

ЗАТВЕРДЖЕНО

Постановою Кабінету Міністрів
України

_____ № _____

ПОРЯДОК
та критерії уповноваження акредитованих лабораторій,
у тому числі референс-лабораторій

Загальні положення

1. Цей Порядок встановлює критерії, за якими акредитовані лабораторії, у тому числі референс-лабораторії, уповноважуються на проведення для цілей державного контролю лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з довкілля), а також визначає процедуру такого уповноваження.

2. Терміни, що вживаються у цьому Порядку, мають таке значення:

дослідження – лабораторне дослідження (випробування) харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з довкілля);

співробітник – фізична особа, яка на підставі укладеного нею з акредитованою лабораторією трудового або цивільно-правового договору виконує роботу (надає послуги) на користь такої лабораторії;

уповноваження – надання компетентним органом акредитованій лабораторії права проводити дослідження для цілей державного контролю.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у законах України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин", "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів", "Про ветеринарну медицину" та "Про запобігання корупції".

3. Дослідження для цілей державного контролю проводяться акредитованими лабораторіями, що обираються з числа уповноважених у порядку, визначеному Законом України "Про публічні закупівлі".

4. Уповноважена лабораторія несе відповідальність за достовірність результатів проведених нею досліджень.

5. Посадові особи уповноважених лабораторій здійснюють відбір зразків, якщо це передбачено відповідним рішенням державного інспектора або державного ветеринарного інспектора про відбір зразків.

Критерії уповноваження лабораторій, референс-лабораторій

6. Уповноваження акредитованої лабораторії здійснюється за такими критеріями:

1) виконання усіх вимог стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025) протягом усього періоду, починаючи з моменту отримання відповідної акредитації;

2) наявність у штатному розписі посади відповідального за функціонування системи управління якістю;

3) призначення на посаду відповідальної за функціонування системи управління якістю особи, яка має вищу освіту за напрямом підготовки у сфері досліджень або у сфері системи управління якістю та досвід роботи у відповідній сфері не менше двох років;

4) участь акредитованої лабораторії у порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного напрямку, яке завершилось успішним результатом та було проведено уповноваженою референс-лабораторією або іншою акредитованою відповідно до стандарту ISO/IEC 17043 особою (компетентним координатором) протягом двох років, що передують поданню до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії;

5) наявність приміщень та обладнання, призначених для проведення досліджень відповідного напрямку;

6) наявність системи забезпечення об'єктивності досліджень, яка передбачає:

обов'язок кожного співробітника акредитованої лабораторії, відповідального за дослідження, у разі звернення до нього будь-якої особи з проханням про забезпечення певного результату досліджень повідомляти про це керівника акредитованої лабораторії, а також ведення акредитованою лабораторією обліку таких повідомлень із збереженням відповідних записів не менше п'яти років;

обмеження спільної роботи в акредитованій лабораторії близьких осіб у відносинах прямого підпорядкування;

запобігання та врегулювання конфлікту інтересів;

зобов'язання посадової особи, відповідальної за функціонування системи управління якістю, повідомляти компетентний орган про будь-яке рішення (доручення) керівництва акредитованої лабораторії, яке пов'язане з проведенням дослідження та суперечить законодавству, а також про будь-який інший захід впливу, застосований керівництвом акредитованої лабораторії або працівником органу державної влади з метою отримання певного результату дослідження;

інші заходи, передбачені Законом України "Про запобігання корупції";

7) наявність системи обліку досліджень, у тому числі їх результатів, та збереження записів такого обліку не менше п'яти років;

8) наявність системи надання акредитованою лабораторією компетентному органу інформації у такі строки:

результати досліджень, які свідчать про невідповідність (позитивні результати) – негайно;

зміни та доповнення до результатів досліджень, про які компетентний орган було поінформовано раніше (позитивні та/або негативні результати) – негайно;

інші результати досліджень – не пізніше п'яти робочих днів після отримання запиту компетентного органу;

зміни в діяльності акредитованої лабораторії (зміна галузі акредитації, зупинення дії атестата акредитації, зміна найменування або місцезнаходження, а також зміни в діяльності, що мають наслідком невідповідність критеріям уповноваження) – не пізніше 10 робочих днів з моменту їх настання.

Ця система надання інформації застосовується з моменту уповноваження акредитованої лабораторії та припиняє свою дію не раніше позбавлення акредитованої лабораторії статусу уповноваженої.

7. Уповноваження акредитованої лабораторії як референс-лабораторії здійснюється за такими критеріями:

1) для акредитованої лабораторії, розташованої в Україні – відповідність критеріям, визначеним у пункті 6 цього Порядку, та наявність статусу уповноваженої лабораторії; для акредитованої лабораторії, розташованої в іншій країні – наявність статусу референс-лабораторії згідно з законодавством такої країни;

2) наявність акредитації на проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик) та виконання усіх вимог, що є обов'язковими для такої акредитації;

3) наявність персоналу з досвідом роботи у розробленні методів (методик) досліджень відповідних харчових продуктів та кормів, а також з досвідом навчання персоналу інших лабораторій;

4) наявність баз даних національних та міжнародних стандартів щодо безпечності харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з довкілля) та їх досліджень;

5) наявність обладнання, необхідного для проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик);

6) наявність системи розроблення та валідації методів (методик) досліджень, у тому числі підтверджуючих (референс) методів (методик);

7) участь у міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідного напрямку, яке завершилось успішним результатом та було проведено протягом одного року, що передуює поданню до компетентного органу заяви про надання статусу референс-лабораторії.

Документи, що подаються для отримання статусу уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії

8.3 метою отримання статусу уповноваженої лабораторії до компетентного органу подається заява, що містить:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код заявника згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) вид заявника за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва);

5) повідомлення про відповідність акредитованої лабораторії критеріям, визначеним у пункті 6 цього Порядку;

6) перелік напрямів досліджень для цілей державного контролю, які заявник здатний виконувати відповідно до акредитації;

7) прохання про проведення компетентним органом перевірки поданих заявником документів та про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії за напрямами досліджень;

8) дату підписання;

9) підпис заявника або уповноваженої ним особи.

9. До заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії додаються такі документи або засвідчені копії:

1) копія атестата акредитації на відповідність вимогам стандарту ISO/IEC 17025 (ДСТУ ISO/IEC 17025), виданого заявнику Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ISO/IEC 17011 (ДСТУ ISO/IEC 17011);

2) копія документа, що засвідчує галузь акредитації заявника;

3) перелік приміщень та обладнання заявника, призначених для проведення досліджень (з виокремленням відповідної інформації за кожним напрямом досліджень);

4) копія штатного розпису заявника;

5) копія затвердженої заявником посадової інструкції особи, відповідальної за функціонування системи управління якістю, положення якої передбачають, що вказана особа особисто несе відповідальність за функціонування системи управління якістю;

б) відомості про співробітників заявника, які беруть участь у проведенні досліджень, із зазначенням їх прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посади та досвіду роботи у сфері досліджень;

7) відомості про особу, відповідальну за функціонування системи управління якістю, із зазначенням її прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посади та досвіду роботи у сфері досліджень або управління якістю, а також копія диплому про вищу освіту такої особи та копія документа, яким підтверджується досвід її роботи у сфері досліджень або управління якістю;

8) копії документів, що підтверджують участь акредитованої лабораторії в порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного

тестування) відповідно до вимог, визначених у підпункті 4 пункту 6 цього Порядку;

9) копія затвердженого заявником положення про систему забезпечення об'єктивності досліджень, визначену у підпункті 6 пункту 6 цього Порядку;

10) копія затвердженого заявником положення про систему обліку досліджень, визначену у підпункті 7 пункту 6 цього Порядку;

11) копія затвердженого заявником положення про систему надання компетентному органу інформації, визначену у підпункті 8 пункту 6 цього Порядку.

10.3 метою отримання уповноваженою лабораторією статусу референс-лабораторії до компетентного органу подається заява, що містить:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код заявника згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) вид заявника за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва);

5) номер та дату видання компетентним органом наказу про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії;

6) повідомлення про відповідність уповноваженої лабораторії критеріям, визначеним у пункті 7 цього Порядку;

7) напрями досліджень, за якими заявник має намір отримати статус референс-лабораторії;

8) прохання про проведення компетентним органом перевірки поданих заявником документів та про надання заявнику статусу референс-лабораторії за напрямками досліджень;

9) дату підписання;

10) підпис заявника або уповноваженої ним особи.

11. До заяви про надання статусу референс-лабораторії додаються такі документи або засвідчені копії:

1) копія документа, що підтверджує визнання заявника референс-лабораторією відповідно до законодавства іноземної країни (за наявності);

2) копія документа, що підтверджує акредитацію заявника на проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик);

3) відомості про співробітників заявника, які мають досвід роботи у розробленні методів (методик) досліджень, та співробітників заявника, які мають досвід проведення навчання персоналу акредитованих лабораторій, із зазначенням їх прізвища, ім'я та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посади та досвіду відповідної роботи;

4) копія затвердженого заявником положення про систему розроблення та валідації методів (методик) досліджень, у тому числі підтверджуючих (референс) методів (методик);

5) перелік обладнання заявника, призначеного для проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик), з виокремленням відповідної інформації за кожним напрямом досліджень;

б) копії документів, які підтверджують участь заявника у міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (раунді професійного тестування) відповідно до вимог, визначених у підпункті 7 пункту 7 цього Порядку.

12. Заява про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) разом з доданими до неї документами реєструється компетентним органом в день її надходження та передається для розгляду до комісії з уповноваження лабораторій.

Комісія з уповноваження лабораторій

13. Комісія з уповноваження лабораторій (далі – Комісія) є постійно діючою комісією компетентного органу, яка проводить перевірку документів, поданих заявниками для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), та приймає рішення, передбачені цим Порядком.

14. Комісія утворюється на підставі відповідного наказу компетентного органу з числа працівників компетентного органу, які володіють досвідом роботи у сфері державного контролю харчових продуктів, кормів, сіна, соломи або побічних продуктів тваринного походження та/або у сфері досліджень не менше трьох років. Кількісний склад Комісії становить п'ять членів, один з яких є її Головою.

15. Голова Комісії призначається Головою компетентного органу.

16. Комісія здійснює свою діяльність шляхом проведення засідань, які є правомочними, якщо в них бере участь не менше двох третин від кількісного складу Комісії.

17. Голова Комісії організовує її роботу, скликає та головує на її засіданнях, відповідає за збереження документів, що розглядаються Комісією, забезпечує ведення протоколу засідання Комісії, а також оформлення рішень Комісії та їх передачу Голові компетентного органу.

18. Рішення Комісії приймається простою більшістю голосів її членів, які беруть участь у засіданні Комісії. На засіданні Комісії кожен її член має один голос. У разі рівного розподілу голосів членів Комісії голос її голови є вирішальним.

19. Кожен член Комісії має право доступу до всіх документів, що подані заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

20. За результатами перевірки документів, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), Комісія приймає одне з таких рішень:

1) про відповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій);

2) про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій).

Якщо за результатами розгляду документів, поданих заявником для отримання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), встановлено його відповідність критеріям уповноваження лише в частині певних напрямів досліджень, Комісія приймає рішення, в якому зазначаються напрями досліджень, за якими заявник відповідає критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій), та напрями досліджень, за якими заявник не відповідає таким критеріям.

21. Рішення Комісії підписується членами Комісії, які голосували за його прийняття, та має містити:

1) найменування (для юридичної особи) або прізвище, ім'я та по батькові заявника (для фізичної особи-підприємця);

2) ідентифікаційний код заявника згідно з ЄДР (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної

особи-підприємця) чи серія та номер паспорта заявника (для фізичних осіб-підприємців, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) напрями досліджень, за якими заявник визнаний таким, що відповідає критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії), та/або підстави, з яких заявника визнано таким, що не відповідає критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії);

5) прізвище, ім'я, по батькові членів Комісії, які підписали рішення;

б) дату підписання.

22. Рішення Комісії щодо відповідності заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій) підписується та передається Голові компетентного органу не пізніше двадцяти робочих днів з дати подання заявником до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

23. Рішення та протоколи засідань Комісії оприлюднюються на офіційному веб-сайті компетентного органу не пізніше наступного робочого дня після їх підписання.

**Видання наказу компетентного органу про надання статусу
уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) або про відмову у
ньому**

24. Не пізніше двадцяти п'яти робочих днів з дати подання заявником до компетентного органу заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) компетентний орган видає наказ про:

надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) (якщо Комісією прийнято рішення про відповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій));

відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) (якщо Комісією прийнято рішення про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій)).

Якщо заявник відповідає критеріям уповноваження лише в частині певних напрямів досліджень, у наказі компетентного органу зазначаються напрями досліджень, за якими заявнику надано статус уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), та напрями досліджень, за якими заявнику відмовлено у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

25. Наказ компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) повинен містити обґрунтування рішення про невідповідність заявника критеріям уповноваження лабораторії (референс-лабораторії).

26. Наказ компетентного органу, виданий за результатами розгляду заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), не пізніше наступного робочого дня оприлюднюється на офіційному веб-сайті компетентного органу. Копія наказу компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії)

надсилається (вручається) заявникові не пізніше наступного робочого дня після його підписання.

27. Наказ компетентного органу про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) може бути оскаржено заявником до суду у встановленому законом порядку.

Облік уповноважених лабораторій та референс-лабораторій

28. Облік уповноважених лабораторій та референс-лабораторій здійснюється шляхом ведення компетентним органом реєстру уповноважених лабораторій та референс-лабораторій (далі – Реєстр), відомості якого оприлюднюються на офіційному веб-сайті компетентного органу (крім відомостей про реєстраційний номер облікової картки платника податків і серію та номер паспорта).

29. Реєстр ведеться компетентним органом державною мовою в електронному вигляді за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

30. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії компетентний орган вносить до Реєстру такі відомості про відповідну лабораторію:

1) найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДР (для юридичних осіб) або прізвище, ім'я, по батькові, реєстраційний номер облікової картки платника податків, або серія та номер паспорта (для фізичних осіб-підприємців);

2) місцезнаходження та вид за класифікацією суб'єктів господарювання, визначеною Господарським кодексом України (суб'єкт мікро-, малого, середнього або великого підприємництва);

3) номер і дату видання наказу компетентного органу про надання статусу уповноваженої лабораторії, а також напрями досліджень, за якими надано відповідний статус.

31. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про надання статусу референс-лабораторії компетентний орган вносить до Реєстру відомості про номер і дату видання відповідного наказу, а також напрями досліджень, за якими надано статус референс-лабораторії.

32. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про позбавлення статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) компетентний орган вносить до Реєстру відомості про номер і дату видання відповідного наказу, а у разі часткового позбавлення – також напрями досліджень, за якими позбавлено статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).