

ЗАТВЕРДЖЕНО

Постанова Кабінету Міністрів
України

_____ № _____

ПОРЯДОК

**проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) та
врахування їх результатів для цілей державного контролю**

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) акредитованими референс-лабораторіями з використанням підтверджувальних (референс) методів та врахування їх результатів для цілей державного контролю.

2. Цей Порядок розроблено відповідно до законів 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" та "Про ветеринарну медицину".

3. У цьому Порядку терміни вживаються в таких значеннях:

арбітражний зразок – зразок, який є одним із двох юридично та аналітично ідентичних зразків (крім випадків, коли це неможливо здійснити через недостатню кількість відповідного матеріалу або внаслідок того, що харчові продукти є швидкопсувними), який за результатами планового або позапланового відбору вручено оператору ринку та зберігається ним на випадок проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування).

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" та "Про ветеринарну медицину".

Порядок проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань)

4. Оператор ринку повідомляється про результати основного лабораторного дослідження (випробування) уповноваженою акредитованою лабораторією (референс-лабораторією) не пізніше наступного дня після завершення виконання лабораторного дослідження (випробування) шляхом видачі експертного висновку (протоколу, звіту або іншого аналогічного документу) оператору ринку (уповноваженій ним особі) або надсилання поштою на адресу місцезнаходження оператора ринку та електронною поштою, що вказана в акті відбору зразків.

5. Оператор ринку, який не погоджується з результатами основного лабораторного дослідження (випробування) та має намір провести арбітражні

лабораторні дослідження (випробування), має право особисто або через уповноважену ним особу подати до територіального органу компетентного органа заяву про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування).

У заяві оператора ринку або уповноваженої ним особи про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) зазначаються:

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

2) код заявника згідно з ЄДРПОУ (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;

4) номер і дата акта відбору зразків, прізвище, ім'я, по батькові та місце роботи посадової особи, що його склала;

5) копія експертного висновку (протоколу, звіту або іншого аналогічного документу) та інформацію про показник з результатом якого при проведенні основного лабораторного дослідження (випробування) не погоджується заявник;

6) найменування (прізвище, ім'я, по батькові), місцезнаходження, код за ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової картки платника податків) акредитованої лабораторії, якою було проведено основне лабораторне дослідження (випробування);

7) відомості щодо акредитованої лабораторії (референс-лабораторії), в якій оператор ринку просить провести арбітражне лабораторне дослідження (випробування):

а) у разі обрання акредитованої лабораторії, що використовує підтверджувальні (референс) методи (методики) та розташована в Україні: найменування (прізвище, ім'я, по батькові), місцезнаходження, код за ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової картки платника податків);

б) у разі обрання акредитованої лабораторії, яка розташована в іншій країні та має статус референс-лабораторії згідно із законодавством такої країни: найменування та місцезнаходження;

8) дата підписання;

9) підпис оператора ринку або уповноваженої ним особи.

6. Якщо заява про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) не подана оператором ринку або уповноваженою ним особою протягом п'яти робочих днів з дня отримання ним повідомлення про результати основного лабораторного дослідження (випробування), які свідчать про невідповідність, такі результати вважаються остаточними. Днем отримання оператором ринку повідомлення про результати основного лабораторного дослідження (випробування) вважається дата, зазначена на поштовому конверті чи в листі електронної пошти, які у разі потреби та на запит мають бути надані територіальному органу компетентного органа.

7. Протягом двох робочих днів після отримання заяви про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) територіальний орган компетентного органа приймає одне з таких рішень:

1) про погодження обраної оператором ринку акредитованої лабораторії, що використовує підтверджувальні (референс) методи (методики) та розташована в Україні;

2) про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) в акредитованій лабораторії, що розташована в іншій країні та має статус референс-лабораторії згідно із законодавством такої країни.

8. Рішення про проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) в акредитованій лабораторії, яка розташована в іншій країні та має статус референс-лабораторії згідно із законодавством такої країни, приймається у таких випадках:

1) оператор ринку просить провести арбітражне лабораторне дослідження (випробування) в такій лабораторії;

2) обрана оператором ринку лабораторія, розташована в Україні, не є акредитованою для проведення досліджень з використанням підтверджувальних (референс) методів (методик) за видами (напрямами), за якими проводилися основні лабораторні дослідження (випробування).

9. Під час прийняття рішення, зазначеного у пункті 8 цього Порядку, територіальний орган компетентного органа має право не погодити зазначену оператором ринку у заяві про проведення арбітражного лабораторного дослідження акредитовану лабораторію, яка розташована в іншій країні, лише якщо вона не має статусу референс-лабораторії за відповідним видом (напрямом) лабораторних досліджень (випробувань) згідно із законодавством такої країни.

10. Територіальний орган компетентного органа повідомляє оператора ринку або уповноважену ним особу про прийняте ним рішення та про акредитовану лабораторію, яка буде проводити арбітражне лабораторне дослідження (випробування), не пізніше трьох робочих днів з дня прийняття рішення, шляхом надання повідомлення оператору ринку (уповноваженій ним особі), або надсилання поштою на адресу місцезнаходження оператора ринку, та електронною поштою на адресу, що вказана в акті відбору зразків.

11. Оператор ринку або уповноважена ним особа зобов'язані направити арбітражний зразок для проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) до зазначеної в рішенні (повідомленні) територіального органу компетентного органа акредитованої лабораторії (референс-лабораторії) протягом двох робочих днів з дня отримання такого повідомлення.

12. Оператор ринку зобов'язаний забезпечити зберігання арбітражного зразка та поводження з ним у спосіб, що гарантує його юридичну та аналітичну ідентичність, а також можливість проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування). У разі втрати (знищення) арбітражного зразка або відмови оператора ринку від направлення його до визначеної акредитованої лабораторії для проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування) результати основного лабораторного дослідження (випробування) вважаються остаточними.

13. Оператор ринку, який звертається для проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування), зобов'язаний надати акредитованої лабораторії, зазначеній у відповідному рішенні (повідомленні) територіального органу компетентного органа, арбітражний зразок, а також засвідчені ним копії:

1) рішення (повідомлення) територіальному органу компетентного органа про прийняте ним рішення та про акредитовану лабораторію, яка буде проводити арбітражне лабораторне дослідження (випробування);

2) акта відбору зразків.

14. Звернення оператора ринку щодо проведення арбітражного дослідження (випробування) разом з доданими до неї документами реєструється акредитованою лабораторією в день їх надходження, зразок –

відповідно до процедур, встановлених системою управління якості лабораторії, та передається для проведення відповідних лабораторних досліджень (випробувань).

15. У разі встановлення акредитованою лабораторією фактичної невідповідності інформації, зазначеної у наданих оператором ринку документах, в тому числі щодо виду, кількості або маси арбітражного зразка, його фізичного стану, а також у разі виявлення пошкодження його пломбування, що унеможлиблює проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування), акредитована лабораторія не пізніше 24 годин з моменту отримання арбітражного зразка письмово повідомляє про відповідні обставини оператора ринку або уповноважену ним особу та територіальний орган компетентного органа.

16. У випадку, коли в оператора ринку відсутній один із двох юридично та аналітично ідентичних зразків, відбір арбітражного контрольного зразка здійснюється у випадку, коли існує можливість проведення відбору зразка того ж самого об'єкту, який відбирався для основного лабораторного дослідження (випробування), та його кількість є достатньою, або оператором ринку є особа, яка утримує тварин чи бере участь у їх обігу, за заявою оператора ринку, не пізніше трьох робочих днів після її отримання.

17. Відбір арбітражного контрольного зразка проводиться державним інспектором або державним ветеринарним інспектором територіального органу компетентного органа в присутності оператора ринку або уповноваженої ним особи.

18. При відборі арбітражного контрольного зразка акт відбору зразка складається у двох примірниках, один з яких видається оператору ринку або

уповноваженій ним особі, другий залишається у територіальному органі компетентного органа, який приймав рішення про проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань). В акті відбору зразків зазначається перелік показників, за якими має бути проведено відповідне арбітражне лабораторне дослідження (випробування).

19. Арбітражні контрольні зразки після їх відбору пакують окремо в індивідуальну герметичну упаковку – пакети, контейнери (в необхідних випадках стерильні), що забезпечують захист від забруднення, пошкодження і протікання, або в сейф-пакети із забезпеченням температурних режимів при транспортуванні, маркують, опломбовують у спосіб, що гарантує їх юридичну та аналітичну ідентичність та поміщають у контейнер, після чого направляють до акредитованої лабораторії для проведення арбітражного лабораторного дослідження (випробування).

Врахування результатів арбітражного лабораторного дослідження (випробування) для цілей державного контролю

20. Для проведення арбітражних досліджень (випробувань) акредитовані лабораторії повинні використовувати підтверджувальні (референс) методи (методики), які повинні визначатися за такими критеріями:

- 1) правильність;
- 2) можливість застосування (матриця та інтервал концентрації);
- 3) межа виявлення;
- 4) межа виміру;
- 5) точність;
- 6) повторюваність;
- 7) відтворюваність;
- 8) відновлення;

- 9) вибірковість;
- 10) чутливість;
- 11) лінійність;
- 12) невизначеність вимірювання;

інші критерії, які можуть бути визначені як обов'язкові центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, стандартизації, метрології та метрологічної діяльності.

21. Реєстрація, маркування арбітражного зразка та інше поводження з ним в лабораторії, яка проводить арбітражне лабораторне дослідження (випробування), має забезпечувати простежуваність такого зразка, що дозволяє ідентифікувати усіх осіб, залучених лабораторією до проведення досліджень (випробувань) відповідно до процедур, встановлених системою управління якості лабораторії.

22. Акредитована лабораторія здійснює арбітражні дослідження (випробування) арбітражного зразка з використанням підтверджувальних (референс) методів (методик).

23. Арбітражні лабораторні дослідження (випробування) проводяться у строк, визначений відповідними методами (методиками) лабораторних досліджень (випробувань).

24. Після закінчення проведення лабораторних досліджень (випробувань) оформляється протокол лабораторних досліджень (випробувань) в трьох примірниках: один передається оператору ринку або уповноваженій ним особі (замовнику), другий – територіальному органу компетентного органа, який приймав рішення про проведення арбітражних

лабораторних досліджень (випробувань), третій – залишається в лабораторії та зберігається нею не менше трьох років.

25. Отриманні результати арбітражного лабораторного дослідження (випробування) є остаточними та враховуються під час здійснення державного контролю шляхом порівняння з показниками безпеки, що встановлені законодавством.

26. Залишки арбітражного зразка утилізують відповідно до процедур, встановлених системою управління якості лабораторії, про що складається акт утилізації, в якому зазначається зокрема вид, кількість, маса арбітражного зразка, дата і спосіб його утилізації.

27. Оператор ринку має право оскаржити рішення територіального органу компетентного органа, яке було прийнято з врахуванням результатів арбітражного дослідження (випробування), до компетентного органу або суду у встановленому законом порядку.

Відповідальність акредитованої лабораторії, що проводить арбітражні дослідження

28. Акредитована лабораторія несе відповідальність за достовірність результатів проведених нею арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) відповідно до Закону.

29. Акредитована лабораторія, що проводить арбітражні лабораторні дослідження (випробування) забезпечує:

1) достовірність, об'єктивність та точність результатів арбітражного досліджень (випробувань);

2) зберігання записів щодо проведення арбітражних лабораторних досліджень (випробувань) протягом трьох років з моменту проведення;

3) повідомлення територіальному органу компетентного органа про результати арбітражних лабораторних досліджень (випробувань);

4) конфіденційність інформації щодо результатів арбітражних лабораторних досліджень (випробувань).