

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Совета
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Правила организации проведения лабораторных
исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного
контроля (надзора)**

1. Пункт 2 раздела I Правил организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) (далее – Правила) после слов «(далее – Союз)» исключить слова «а также», после слов «оформления результатов исследований (испытаний)» добавить запятую и исключить союз «и».

2. Пункт 2 раздела I Правил дополнить абзацами следующего содержания:

«Проведение лабораторных исследований (испытаний) в области ветеринарии в целях ветеринарного контроля (надзора) осуществляется в лабораториях (центрах) или иных лабораториях, осуществляющих свою деятельность в области ветеринарии и аккредитованных на соответствие требованиям межгосударственного стандарта ISO/IEC 17025. Данные лабораторные учреждения проводят рутинные исследования (испытания) в целях диагностики болезней животных и (или) контроля безопасности товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

В целях обеспечения прослеживаемости результатов измерений, при исследовании (испытании) проб (образцов), проводимых при

осуществлении государственного ветеринарного контроля (надзора) независимо от места и времени их проведения, результаты, полученные в лабораториях (центрах), должны иметь прослеживаемость по отношению к стандартным образцам (референтным материалам) и (или) референтным методам измерений, испытаний, исследований более высокого уровня.

3. Пункт 3 раздела II Правил дополнить понятиями в следующей редакции:

«область референтной деятельности» – область исследований (испытаний) и (или) измерений, установленная в целях реализации референтными лабораториями референтных функций;

«референтный метод» - метод, принятый для получения результатов, которые могут быть использованы для оценки правильности и (или) подтверждения результатов, полученных другими методами.

4. В пункте 3 раздела II Правил определение понятия «референтная лаборатория (центр)» изложить в следующей редакции: «референтная лаборатория (центр)» – аккредитованная государственная лаборатория, уполномоченная государством-членом на выполнение референтных функций в установленной области референтной деятельности;».

5. Абзац 2 пункта 15 раздела IV Правил после слов «Международным эпизоотическим бюро» дополнить словами «(далее – МЭБ)».

6. Абзац 3 пункта 15 раздела IV Правил после слов «референтными функциями» дополнить словами «в соответствии с требованиями к референтным лабораториям (центрам) настоящих Правил».

7. После раздела IV Правил дополнить текст разделом следующего содержания:

«IV¹. Требования к референтным лабораториям (центрам)

16¹. Обеспечение прослеживаемости до наиболее высокого метрологического уровня по сравнению с уровнем прослеживаемости в лабораториях (центрах), а также стандартизация деятельности лабораторий (центров) при проведении лабораторных исследований (испытаний) подконтрольных товаров в соответствии с едиными правилами и единой методологией в государствах-членах Союза достигается наличием референтных лабораторий (центров).

16². Уполномоченный в области ветеринарии орган государства-члена в соответствии с настоящими требованиями и национальным законодательством государства-члена определяет референтную лабораторию (центр).

16³. Лаборатории (центры), наделенные МЭБ статусом референтных лабораторий (центров) и включенные в соответствующий список МЭБ, признаются соответствующими настоящим требованиям. Статус таких лабораторий (центров) в части их отнесения к референтным лабораториям (центрам) МЭБ может быть изменен исключительно решением МЭБ;

16⁴. Референтная лаборатория (центр) должна быть организована и действовать так, чтобы независимость суждений и ее целостность не подвергались влиянию коммерческих, финансовых и иных конфликтов интересов.

16⁵. Передача возложенных функций по проведению исследований (испытаний) в области референтной деятельности сторонним организациям не допускается.

16⁶. Референтная лаборатория (центр) должна быть аккредитована в соответствии с межгосударственным стандартом ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Область аккредитации референтной лаборатории (центра) должна включать референтные методы, применяемые в области референтной деятельности.

16⁷. Персонал референтной лаборатории (центра) должен:

иметь образование по профилю, соответствующему области референтной деятельности, и обладать компетенцией;

проходить повышение квалификации в области референтной деятельности;

иметь практический опыт разработки и (или) применения референтных методов измерений величин, опорные значения которых подлежат предоставлению.

16⁸. Должностное лицо, осуществляющее руководство деятельностью референтной лаборатории (центра) и принимающее ответственные решения, должно, назначаться в порядке, определенным законодательством государства-члена.

16⁹. Референтная лаборатория (центр) должна иметь документированную политику и процедуры по представлению опорных значений величин, вести учет выполняемых работ в области референтной деятельности. Специалисты референтной лаборатории (центра) должны иметь опыт оценивания неопределенности предоставляемых опорных значений.

16¹⁰. Референтная лаборатория (центр) должна иметь документированную процедуру системы менеджмента, содержащую

информацию о получении прослеживаемых значений к соответствующему эталону при исследовании (испытании) материалов, не имеющих прослеживаемость к единице системы измерений (например, биологические материалы), в области референтной деятельности.

16¹¹. Референтная лаборатория (центр) должна иметь на праве собственности или на праве постоянного (бессрочного) пользования необходимую инфраструктуру (здания, помещения, оборудование, расходные материалы и так далее), обеспечивающую выполнение возложенных функций в области референтной деятельности.

16¹². Помещения, в которых размещается референтная лаборатория (центр), должны быть обеспечены необходимыми условиями (быть достаточными по площади для размещения оборудования и обеспечения поточности движения, поступающих на исследования материалов, выполнения необходимых объемов работ и соблюдения требуемых параметров микроклимата производственных помещений) для реализации референтной деятельности.

16¹³. Референтная лаборатория (центр) должна быть оснащена оборудованием, необходимым для проведения исследований (испытаний) в том числе референтными методами в области референтной деятельности и получения достоверных результатов этих исследований (испытаний). Все измерительное и испытательное оборудование должно обеспечивать требуемую точность, проходить своевременное техническое обслуживание, быть поверено и (или) калибровано, и (или) аттестовано.

16¹⁴. В референтной лаборатории (центре) должны быть соответствующие условия для хранения стандартных и арбитражных образцов, референтных материалов, эталонных штаммов микроорганизмов, образцов для исследований (испытаний).

16¹⁵. В референтной лаборатории (центре) должна быть разработана и на постоянной основе осуществляться процедура внутрилабораторного контроля качества, в том числе результатов исследований (испытаний), измерений. Методы исследований (испытаний) в области референтной деятельности должны быть валидированы и (или) верифицированы в соответствии с правилами, установленными в системе менеджмента референтной лаборатории (центра).

16¹⁶. В референтной лаборатории (центре) должна быть оценена неопределенность измерений для проведения исследований (испытаний) в том числе референтными методами в области референтной деятельности, где это применимо.

16¹⁷. Референтная лаборатория (центр) должна использовать аттестованные (сертифицированные) стандартные образцы, соответствующие требованиям обеспечения единства измерений. Стандартные образцы должны быть собственностью референтной лаборатории (центра).

16¹⁸. В референтной лаборатории (центре) должна быть внедрена процедура реализации программ межлабораторных сличительных испытаний в области референтной деятельности с учетом требований межгосударственного стандарта ISO/IEC 17043.

16¹⁹. Референтная лаборатория (центр) должна предоставлять информацию о своей деятельности и области референтной деятельности на официальном сайте в сети Интернет. Информация публикуется на государственном и русском языках.

16²⁰. К референтным функциям референтной лаборатории (центра) относятся:

а) проведение испытаний по проверке достоверности и точности проводимых исследований (испытаний), измерений с организациями, заинтересованными в проведении таких работ;

б) проведение подтверждающих исследований (испытаний) в области референтной деятельности референтными методами;

в) подготовка и обеспечение референтными материалами лабораторий (центров);

г) совершенствование методов лабораторных исследований (испытаний), измерений в соответствии с областью референтной деятельности;

д) участие в разработке и (или) оценке новых или уже существующих методик и методов исследований (измерений) в отношении их точности и достоверности;

е) организация периодических межлабораторных сличительных испытаний для лабораторий (центров) в области референтной деятельности;

ё) формирование предложений в перечень референтных методов исследований (испытаний) в области референтной деятельности в соответствии с рекомендациями международных организаций по метрологии и (или) МЭБ;

ж) организация обучения специалистов лабораторий (центров) с целью обеспечения единства методов исследований (испытаний), измерений в области референтной деятельности;

з) оказание методической помощи лабораториям (центрам) в области референтной деятельности;

и) участие в международных форумах и других аналогичных мероприятиях, касающихся области ее референтной деятельности (в том числе стандартизации аналитических методов и их осуществления);

к) проведение анализа деятельности лабораторий (центров) в области референтной деятельности с учетом наделенных полномочий;

л) осуществление сбора информации и формирование отчетов в области ее референтной деятельности;

м) оказание консультационных услуг и научно-технической поддержки уполномоченным в области ветеринарии органам, лабораториям (центрам), организациям, учреждениям, юридическим и физическим лицам и иным участникам обращения продукции, подконтрольной ветеринарному контролю (надзору), государств-членов;

н) поддержание коллекции эталонных штаммов микроорганизмов для предоставления их при необходимости в лаборатории (центры), научно-исследовательские ветеринарные институты в области референтной деятельности;

о) участие в разработке и реализации программ по мониторингу в области референтной деятельности.

п) систематическое изучение международных требований к исследованиям (испытаниям) в области референтной деятельности, осуществление сотрудничества и обмена опытом в области референтной деятельности между референтными лабораториями (центрами) стран Союза, референтными лабораториями третьих стран и международными организациями;

р) выполнение иных референтных функций, определяемых национальным законодательством.

7. Подстрочный текст абзаца 4 приложения № 1 к Правилам слова «адрес объекта, подлежащего ветеринарному контролю (надзору)» заменить словами «наименование и адрес объекта, подлежащего ветеринарному контролю (надзору)».

8. Подстрочный текст абзаца 5 приложения № 1 к Правилам после слов «(наименование товара)» после запятой продолжить словами «вид упаковки (потребительская упаковка, жестебанка, пергамент и др.)».

9. После 5 абзаца приложения № 1 к Правилам добавить абзац 6 изложив в следующей редакции «Нормативный документ, по которому произведен продукт».

10. Подстрочный текст абзаца 7 приложения № 1 к Правилам после слов «(виды, № и дата выдачи документов)» после запятой продолжить словами «в том числе ветеринарный сертификат/ветеринарное свидетельство».

11. Подстрочный текст абзаца 13 приложения № 1 к Правилам после слов «при обращении владельца товара» после запятой продолжить словами «усиленный лабораторный контроль».

12. Подстрочный текст абзаца 15 приложения № 1 к Правилам после слов «(указать наименование документа)» продолжить словами «на отбор проб (образцов)».

13. Текст абзаца 15 приложения № 1 к Правилам после слов «пронумерованы и опломбированы (опечатаны)» продолжить словами после запятой «номер сейф-пакета» и дополнить подстрочным текстом в следующей редакции «(указать номер сейф-пакета) при наличии сейф-пакета».

14. После 15 абзаца приложения № 1 к Правилам добавить абзац 16 в следующей редакции «Сведения о контрольных образцах».

15. Абзац 21 «Отметки о получении проб (образцов)» Приложения № 1 к Правилам дополнить подстрочным текстом «время [часы:минуты] (при необходимости), дата, соблюдаемые условия во время доставки проб (образцов)».

16. Подстрочный текст абзаца 3 приложения № 2 к Правилам слова «адрес объекта, подлежащего ветеринарному контролю (надзору)» заменить словами «наименование и адрес объекта, подлежащего ветеринарному контролю (надзору)».

17. После 5 абзаца приложения № 2 к Правилам добавить 3 абзаца с учетом последовательной нумерации в следующей редакции:

«Пробы (образцы) пронумерованы и опломбированы, опечатаны, номер сейф-пакета» с подстрочным текстом в следующей редакции «(в порядке планового контроля (надзора) и мониторинга, при подозрении на опасность в ветеринарном отношении, установлении нарушения ветеринарных требований, при обращении владельца)»;

«Основание для проведения лабораторных исследований:»;

«Направляются в» с подстрочным текстом в следующей редакции «(указать наименование лаборатории (центра))».

18. Подстрочный текст абзаца 2 приложения № 4 к Правилам слова «адрес объекта, подлежащего ветеринарному контролю (надзору)» заменить словами «наименование и адрес объекта, подлежащего ветеринарному контролю (надзору)».

19. После 4 абзаца приложения № 4 к Правилам добавить 3 абзаца с учетом последовательной нумерации в следующей редакции:

«Пробы (образцы) пронумерованы и опломбированы, опечатаны, номер сейф-пакета» с подстрочным текстом в следующей редакции «(в порядке планового контроля (надзора) и мониторинга, при подозрении на

опасность в ветеринарном отношении, установлении нарушения ветеринарных требований, при обращении владельца)»;

«Основание для проведения лабораторных исследований:»;

«Направляются в» с подстрочным текстом в следующей редакции
«(указать наименование лаборатории (центра))».
