|  |
| --- |
| https://zakonst.rada.gov.ua/images/gerb.gif |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  **ПОСТАНОВА** |
| **від 10 січня 2019 р. № 10** **Київ** |

**Про затвердження Порядку та критеріїв уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій, та Порядку перевірки дотримання уповноваженими акредитованими лабораторіями, у тому числі референс-лабораторіями, критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження**

Відповідно до [пункту 6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19#n70) частини першої статті 5 Закону України “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити такі, що додаються:

[Порядок та критерії уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF" \l "n11);

[Порядок перевірки дотримання уповноваженими акредитованими лабораторіями, у тому числі референс-лабораторіями, критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF" \l "n116).

2. Ця постанова набирає чинності через місяць з дня її опублікування.

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **В.ГРОЙСМАН** |
| **Інд. 75** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО** **постановою Кабінету Міністрів України** **від 10 січня 2019 р. № 10** |

**ПОРЯДОК ТА КРИТЕРІЇ**  
**уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій**

**Загальні положення**

1. Ці Порядок та критерії визначають відповідно до [Закону України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19) “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин” механізм та критерії, за якими Держспоживслужба здійснює уповноваження акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій (далі - акредитовані лабораторії, референс-лабораторії), для цілей державного контролю лабораторних досліджень (випробувань) відібраних зразків харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та будь-яких речовин (у тому числі з довкілля), які пов’язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів та кормів, здоров’ям та благополуччям тварин.

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

персонал - фізичні особи, які на підставі укладених ними з акредитованими лабораторіями, референс-лабораторіями трудових або цивільно-правових договорів виконують роботу (надають послуги) на користь таких лабораторій;

уповноваження - надання Держпродспоживслужбою акредитованій лабораторії, референс-лабораторії права проводити дослідження (випробування) для цілей державного контролю.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України [“Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19), [“Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80), [“Про ветеринарну медицину”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12) та [“Про запобігання корупції”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1700-18).

3. Уповноважена акредитована лабораторія, референс-лабораторія несе відповідальність за достовірність результатів проведених нею досліджень (випробувань) відповідно до закону.

**Критерії уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій**

4. Уповноваження акредитованої лабораторії здійснюється за такими критеріями:

1) виконання всіх вимог, що є обов’язковими для акредитації національним органом України з акредитації та/або іноземним органом з акредитації, який є повним членом ILAC - Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій, відповідно до стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, ISO/IEC 17025:2017 або інших стандартів, якими їх замінено, 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 відповідального за функціонування системи управління якістю особи, яка має вищу освіту за напрямом підготовки у сфері досліджень (випробувань) або у сфері системи управління якістю та досвід роботи у відповідній сфері не менше двох років;

4) участь акредитованої лабораторії у порівняльному лабораторному дослідженні (випробуванні) (раунді професійного тестування) за відповідними видами (напрямами), за якими лабораторія має намір отримати уповноваження, яке завершилося успішним результатом та було проведено акредитованою лабораторією відповідно до стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010 особою (компетентним координатором) протягом двох років, що передують поданню до Держпродспоживслужби заяви про уповноваження такої лабораторії або застосування нею інших, передбачених пунктом 7.7 стандарту ISO/IEC 17025:2017 способів забезпечення достовірності результатів досліджень (випробувань);

5) наявність приміщень та обладнання, призначених для проведення досліджень (випробувань) за відповідними видами (напрямами), за якими акредитована лабораторія має намір отримати уповноваження;

6) дотримання процедури забезпечення об’єктивності досліджень (випробувань), яка передбачає:

обов’язок персоналу акредитованої лабораторії, відповідального за дослідження (випробування), у разі звернення до нього будь-якої особи з проханням про забезпечення певного результату досліджень (випробувань) повідомляти про це керівникові акредитованої лабораторії, а також уповноваженому правоохоронному органу (якщо відповідне звернення містить ознаки кримінального правопорушення);

ведення обліку акредитованою лабораторією кожного повідомлення її персоналу про звернення до нього будь-якої особи з проханням забезпечити певний результат досліджень (випробувань), а також збереження відповідних записів не менше п’яти років;

обмеження спільної роботи в акредитованій лабораторії близьких осіб, які прямо підпорядковані один одному;

обов’язок персоналу акредитованої лабораторії вживати заходів до запобігання виникненню та врегулювання конфлікту інтересів;

зобов’язання посадової особи, відповідальної за функціонування системи управління якістю, повідомляти Держпродспоживслужбі про будь-яке рішення (доручення) керівництва акредитованої лабораторії, яке пов’язане з проведенням дослідження (випробування) та суперечить законодавству, а також про будь-які інші дії, що вчиняються керівництвом акредитованої лабораторії або працівником державного органу з метою отримання певного результату дослідження (випробування);

здійснення інших заходів, передбачених законодавством про запобігання корупції;

7) дотримання процедури обліку досліджень (випробувань), у тому числі їх результатів, та збереження записів такого обліку не менше п’яти років;

8) дотримання процедури подання акредитованою лабораторією Держпродспоживслужбі інформації про:

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

зміни і доповнення до результатів досліджень (випробувань), зокрема до експертних висновків, протоколів та інших аналогічних документів, про які Держпродспоживслужбу було поінформовано раніше (позитивні та/або негативні результати) - негайно;

інші результати досліджень (випробувань) - не пізніше двох робочих днів з дня, наступного за днем завершення лабораторних досліджень (випробувань);

зміни в діяльності акредитованої лабораторії (розширення або обмеження сфери акредитації, тимчасове зупинення чи поновлення дії або скасування атестата про акредитацію, зміна найменування або місцезнаходження, а також зміни в діяльності, що мають наслідком невідповідність критеріям уповноваження) - не пізніше десяти робочих днів з дати їх настання.

Зазначена система подання інформації застосовується з дати уповноваження акредитованої лабораторії та припиняє свою дію не раніше дати позбавлення акредитованої лабораторії уповноваження.

5. Уповноваження референс-лабораторії здійснюється за такими критеріями:

1) відповідати критеріям, визначеним [підпунктами 2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n22), [3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n23) та [6-8](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n26) пункту 4 цього Порядку, або бути акредитованою лабораторією, розташованою в іншій країні, яка є референс-лабораторією згідно із законодавством такої країни;

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

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

4) наявність бази даних національних та міжнародних стандартів щодо безпечності харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та будь-яких речовин (у тому числі з довкілля), які пов’язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів та кормів, здоров’ям та благополуччям тварин та їх досліджень (випробувань);

5) наявність приміщень та обладнання, призначених для проведення досліджень (випробувань) з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик);

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

7) наявність процедури організації проведення навчальних курсів для персоналу акредитованих лабораторій;

8) наявність акредитації на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010;

9) участь в міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (випробуванні) (раунді професійного тестування) за відповідними видами (напрямами), за якими лабораторія має намір отримати уповноваження референс-лабораторії, яке завершилось успішним результатом та було проведено особою, яка є нерезидентом України та акредитованою на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010, протягом одного року, що передує року подання до Держпродспоживслужби заяви про надання уповноваження референс-лабораторії.

**Документи, що подаються акредитованою лабораторією, референс-лабораторією для отримання уповноваження**

6. З метою отримання уповноваження акредитована лабораторія, референс-лабораторія подає до Держпродспоживслужби заяву, 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 ЄДРПОУ (для юридичної особи) або реєстраційний номер облікової картки платника податків (для фізичної особи - підприємця) чи серію та номер паспорта заявника (для фізичних осіб - підприємців, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті);

3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДРПОУ (для юридичної особи), адресу зареєстрованого місця проживання (для фізичної особи - підприємця);

4) повідомлення про відповідність акредитованої лабораторії критеріям, визначеним у [пунктах 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n20) і [5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n40) цього Порядку;

5) перелік видів (напрямів) досліджень (випробувань) для цілей державного контролю, за якими акредитована лабораторія, референс-лабораторія здатна виконувати дослідження (випробування) відповідно до акредитації та має намір отримати уповноваження;

6) види (напрями) досліджень (випробувань), за якими акредитована лабораторія, референс-лабораторія має намір отримати уповноваження;

7) дату підписання заяви;

8) підпис заявника або уповноваженої ним особи.

7. До заяви про надання акредитованій лабораторії уповноваження додаються такі документи або належним чином засвідчені копії:

1) копія атестата про акредитацію із сферою акредитації, виданого національним органом України з акредитації та/або іноземним органом з акредитації, який є повним членом ILAC - Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій, на відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 або ISO/IEC 17025:2017, або інших стандартів, якими їх замінено;

2) перелік приміщень та обладнання заявника, призначених для проведення досліджень (випробувань) із зазначенням відповідної інформації за кожним видом (напрямом) досліджень (випробувань);

3) копія штатного розпису заявника;

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

5) відомості про персонал заявника, який бере участь у проведенні досліджень (випробувань), із зазначенням прізвищ, імен та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посад та досвіду роботи у сфері досліджень (випробувань);

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

7) копії документів, що підтверджують участь акредитованої лабораторії в порівняльному лабораторному дослідженні (випробуванні) (раунді професійного тестування) відповідно до вимог, визначених у [підпункті 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n24) пункту 4 цього Порядку;

8) копія затвердженої заявником процедури забезпечення об’єктивності досліджень (випробувань), визначеної у [підпункті 6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n26) пункту 4 цього Порядку;

9) копія затвердженої процедури обліку досліджень (випробувань), визначеної у [підпункті 7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n33)пункту 4 цього Порядку;

10) копія затвердженої процедури подання Держпродспоживслужбі інформації, визначеної у [підпункті 8](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n34) пункту 4 цього Порядку.

8. До заяви про надання референс-лабораторії уповноваження додаються такі документи або належним чином засвідчені копії:

1) документи, визначені в [підпунктах 3-6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n63) та [8-10](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n68) пункту 7 цього Порядку;

2) копія документа, що підтверджує визнання (призначення) референс-лабораторії відповідно до законодавства іноземної держави (за наявності) за видами (напрямами) досліджень (випробувань), за якими референс-лабораторія має намір отримати уповноваження;

3) копія атестата про акредитацію із сферою акредитації, що підтверджує компетентність проведення досліджень (випробувань) із використанням підтверджуючих (референс) методів (методик) за видами (напрямами) досліджень (випробувань), за якими референс-лабораторія має намір отримати уповноваження;

4) відомості про персонал, який має досвід роботи у розробленні методів (методик) досліджень (випробувань), та який має досвід проведення навчання персоналу акредитованих лабораторій, із зазначенням прізвищ, імен та по батькові, освіти (найменування навчального закладу, спеціальність, напрям підготовки, рік випуску), посад та досвіду відповідної роботи;

5) копія затвердженої процедури розроблення та валідації методів (методик) досліджень (випробувань), у тому числі підтверджуючих (референс) методів (методик);

6) перелік приміщень та обладнання, призначених для проведення досліджень (випробувань) із використанням підтверджуючих (референс) методів (методик), із зазначенням відповідної інформації за кожним видом (напрямом) досліджень (випробувань);

7) копії документів, що підтверджують участь в міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (випробуванні) (раунді професійного тестування) відповідно до вимог, визначених у [підпункті 9](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n49) пункту 5 цього Порядку;

8) копія атестата про акредитацію на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010.

**Уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії**

9. Заява про уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії разом з доданими до неї документами подається до Держпродспоживслужби.

10. Держпродспоживслужба проводить перевірку документів, поданих заявником для уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії.

11. За результатами перевірки документів, поданих заявником для отримання акредитованою лабораторією, референс-лабораторією уповноваження, Держпродспоживслужба приймає одне з таких рішень:

1) про відповідність акредитованої лабораторії, референс-лабораторії критеріям уповноваження відповідної лабораторії;

2) про невідповідність акредитованої лабораторії, референс-лабораторії критеріям уповноваження відповідної лабораторії.

Якщо за результатами розгляду документів, поданих заявником для отримання уповноваження, встановлено відповідність лабораторії критеріям уповноваження лише в частині певних видів (напрямів) досліджень (випробувань), Держпродспоживслужба приймає рішення, в якому зазначаються види (напрями) досліджень (випробувань), за якими лабораторія відповідає критеріям уповноваження акредитованих лабораторій, референс-лабораторій, та види (напрями) досліджень, за якими лабораторія не відповідає таким критеріям.

12. Рішення Держпродспоживслужби повинне містити:

1) інформацію про надання уповноваження акредитованій лабораторії, референс-лабораторії (якщо Держпродспоживслужбою прийнято рішення про відповідність лабораторії критеріям уповноваження акредитованих лабароторій, референс-лабораторій);

2) інформацію про відмову в наданні уповноваження акредитованій лабораторії, референс-лабораторії з обгрунтуванням про невідповідність критеріям уповноваження (якщо Держпродспоживслужбою прийнято рішення про невідповідність лабораторії критеріям уповноваження акредитованих лабараторій, референс-лабораторій);

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

4) ідентифікаційний 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 відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та повідомили про це відповідному контролюючому органу і мають відмітку в паспорті);

5) місцезнаходження заявника згідно з ЄДРПОУ (для юридичної особи), адреса зареєстрованого місця проживання (для фізичної особи - підприємця);

6) види (напрями) досліджень (випробувань), за якими акредитована лабораторія, референс-лабораторія відповідає критеріям уповноваження, та/або підстави, за яких не відповідає критеріям уповноваження;

7) номер та дату підписання рішення.

13. Рішення щодо відповідності лабораторії критеріям уповноваження приймається Держпродспоживслужбою не пізніше 20 робочих днів з дати подання до Держпродспоживслужби заяви про надання уповноваження акредитованій лабораторії, референс-лабораторії.

14. Датою надання акредитованій лабораторії, референс-лабораторії уповноваження або відмови в уповноваженні вважається дата прийняття рішення Держпродспоживслужби.

15. Рішення Держпродспоживслужби, прийняте за результатами розгляду заяви про уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії, оприлюднюється не пізніше трьох робочих днів на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби. Копія рішення Держпродспоживслужби про уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії або про відмову в уповноваженні надсилається (вручається) заявникові протягом трьох робочих днів після його прийняття.

16. Рішення Держпродспоживслужби про відмову в уповноваженні акредитованої лабораторії, референс-лабораторії може бути оскаржено заявником до суду в установленому законом порядку.

17. З метою внесення змін і доповнень до переліку видів (напрямів) досліджень (випробувань), за якими акредитована лабораторія, референс-лабораторія вже отримала уповноваження, відповідна лабораторія може подати до Держпродспоживслужби заяву, в якій зазначаються види досліджень (випробувань) (за напрямами), що є предметом змін або доповнень, та такі документи:

1) для акредитованої лабораторії - документи, передбачені [підпунктами 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n61), [2](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n62) і [7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n67) пункту 7 цього Порядку;

2) для референс-лабораторій - документи, передбачені [підпунктами 3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n74), [6](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n77), [7](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n78) пункту 8 цього Порядку.

18. Держпродспоживслужба приймає рішення про внесення змін і доповнень до переліку видів (напрямів) досліджень (випробувань), за якими акредитована лабораторія, референс-лабораторія отримала уповноваження відповідно до [пунктів 9-15](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n81) цього Порядку.

19. У разі розгляду питання позбавлення/призупинення уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії до Держпродспоживслужби запрошується представник відповідної лабораторії.

**Облік уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій**

20. Облік уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій ведеться Держпродспоживслужбою державною мовою в електронному вигляді у журналі за формою згідно з [додатком](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n113).

21. Перелік уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій Держпродспоживслужба оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті (крім відомостей з обмеженим доступом).

22. Держпродспоживслужба протягом одного робочого дня з дати прийняття рішення про уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії вносить до журналу обліку такі відомості про відповідну лабораторію:

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

2) місцезнаходження;

3) номер і дату прийняття Держпродспоживслужбою рішення про уповноваження лабораторії, а також види (напрями) досліджень (випробувань), за якими її уповноважено.

23. Держпродспоживслужба протягом трьох робочих днів з дати прийняття рішення про позбавлення уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії вносить до журналу обліку відомості про номер і дату прийняття відповідного рішення, а в разі часткового позбавлення - також види (напрями) досліджень (випробувань), за якими позбавлено уповноваження акредитовану лабораторію, референс-лабораторію.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток  до Порядку та критеріїв  уповноваження акредитованих  лабораторій, у тому числі  референс-лабораторій |

**ЖУРНАЛ**  
**обліку уповноважених акредитованих лабораторій, у тому числі референс-лабораторій**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Порядковий номер | Найменування або прізвище, ім’я та по батькові, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків чи серія та номер паспорта | Місцезнаходження | Номер і дата (цифровим способом) рішення про уповноваження акредитованої лабораторії; види (напрями) досліджень (випробувань) | Номер і дата (цифровим способом) рішення про уповноваження референс-лабораторії, види (напрями) досліджень (випробувань) | Номер і дата (цифровим способом) рішення про позбавлення уповноваження акредитованої лабораторії; види (напрями) досліджень (випробувань), за якими позбавлено уповноваження (у разі часткового позбавлення) | Номер і дата (цифровим способом) рішення про позбавлення уповноваження референс-лабораторії; види (напрями) досліджень (випробувань), за якими позбавлено уповноваження (у разі часткового позбавлення) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ЗАТВЕРДЖЕНО** **постановою Кабінету Міністрів України** **від 10 січня 2019 р. № 10** |

**ПОРЯДОК**  
**перевірки дотримання уповноваженими акредитованими лабораторіями, у тому числі референс-лабораторіями, критеріїв уповноваження та позбавлення такого уповноваження**

**Загальні положення**

1. Цей Порядок визначає відповідно до [Закону України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19) “Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин” процедуру проведення Держпродспоживслужбою перевірки дотримання критеріїв уповноваження акредитованими лабораторіями, у тому числі референс-лабораторіями (далі - акредитовані лабораторії, референс-лабораторії), які уповноважені на проведення для цілей державного контролю лабораторних досліджень (випробувань) відібраних зразків харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та будь-яких речовин (у тому числі з довкілля), які пов’язані з виробництвом та/або обігом харчових продуктів та кормів, здоров’ям та благополуччям тварин (далі - перевірка), а також визначає процедуру позбавлення такого уповноваження.

2. Терміни у цьому Порядку вживаються у значенні, наведеному в Законах України [“Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров’я та благополуччя тварин”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19), [“Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80), [“Про ветеринарну медицину”](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2498-12).

**Процедура проведення перевірки**

3. Держпродспоживслужба проводить планову та позапланову перевірки уповноважених акредитованих лабораторій, референс-лабораторій.

4. Планова перевірка проводиться один раз на три роки з часу отримання уповноваження.

5. Підставами для позапланової перевірки є:

1) подання уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією письмової заяви до Держпродспоживслужби про проведення перевірки за бажанням відповідної лабораторії або звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що заподіяло шкоду її (їх) правам, законним інтересам, життю чи здоров’ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, з наданням документів чи їх копій, що підтверджують такі порушення (за наявності);

2) отримання Держпродспоживслужбою результатів арбітражного дослідження (випробування), якими не підтверджуються результати проведеного уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією основного дослідження (випробування).

До завершення позапланової перевірки уповноважена акредитована лабораторія, референс-лабораторія не має права проводити дослідження (випробування) для цілей державного контролю.

6. Планова перевірка проводиться шляхом збирання та аналізу Держпродспоживслужбою інформації та документів, що надаються їй уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією або іншими особами, без виїзду за місцезнаходженням відповідної лабораторії. Позапланова перевірка проводиться з виїздом за місцезнаходженням відповідної лабораторії.

7. У запиті про подання інформації та документів, що надсилаються Держпродспоживслужбою уповноваженій акредитованій лабораторії, референс-лабораторії в межах її планової або позапланової перевірки, зазначаються:

1) найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб) або прізвище, ім’я, по батькові (для фізичних осіб - підприємців), щодо яких проводиться перевірка;

2) вид перевірки (планова чи позапланова);

3) підстава для проведення перевірки (для позапланової перевірки);

4) інформація та документи, які лабораторія повинна надати Держпродспоживслужбі (у разі планової перевірки обов’язковим є надання звіту про результати усіх досліджень (випробувань), виконаних уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією з метою державного контролю за поточний і попередній роки);

5) дата підписання запиту;

6) посада, прізвище, ім’я та по батькові посадової особи, яка підписала запит.

8. Інформація та документи, які запитуються в уповноваженої акредитованої лабораторії, референс-лабораторії в межах планової перевірки, повинні бути подані Держпродспоживслужбі протягом 15 робочих днів з дня отримання лабораторією відповідного запиту.

9. Планова перевірка не може тривати більше ніж 10 робочих днів (з дня подання лабораторією Держпродспоживслужбі запитуваних інформації та документів), а позапланова - більше ніж сім робочих днів (з дня отримання Держпродспоживслужбою інформації та документів, зазначених у [пункті 5](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n123) цього Порядку).

10. За результатами проведення перевірки (планової або позапланової) посадова особа Держпродспоживслужби в останній день перевірки складає акт перевірки, який містить такі відомості:

1) дату складення акта перевірки;

2) вид перевірки (планова чи позапланова);

3) підставу для перевірки;

4) найменування, ідентифікаційний код згідно з ЄДРПОУ (для юридичних осіб) або прізвище, ім’я, по батькові (для фізичних осіб - підприємців), щодо яких проведено перевірку;

5) інформацію та документи, які було отримано та проаналізовано в ході проведення перевірки;

6) висновок про відповідність або невідповідність критеріям уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії, а в разі невідповідності критеріям - також детальний опис виявленого порушення з посиланням на відповідні вимоги законодавства;

7) посаду, прізвище, ім’я та по батькові посадової особи, яка підписала акт перевірки.

11. Акт перевірки складається у двох примірниках, один з яких надсилається (вручається) уповноваженій посадовій особі уповноваженої акредитованої лабораторії, референс-лабораторії, а другий зберігається у Держпродспоживслужби.

12. Уповноважена посадова особа уповноваженої акредитованої лабораторії, референс-лабораторії має право підписати акт перевірки із зауваженнями та подати Держпродспоживслужбі свої зауваження в останній день її проведення.

**Позбавлення уповноваження акредитованої лабораторії, референс-лабораторії**

13. Уповноважена акредитована лабораторія, референс-лабораторія може бути позбавлена уповноваження за одним або кількома напрямами лабораторних досліджень (випробувань).

Держпродспоживслужба приймає рішення про позбавлення акредитованої лабораторії, референс-лабораторії уповноваження у разі:

надходження до Держпродспоживслужби від уповноваженої акредитованої лабораторії, референс-лабораторії заяви про позбавлення її уповноваження;

державної реєстрації припинення юридичної особи в результаті її ліквідації або державної реєстрації припинення підприємницької діяльності фізичної особи - підприємця;

виявлення недостовірних відомостей в документах, поданих уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією в ході перевірки;

встановлення за результатами перевірки уповноваженої акредитованої лабораторії, референс-лабораторії невідповідності критеріям уповноваження;

набрання чинності судовим рішенням про встановлення у судовому порядку факту надання уповноваженою акредитованою лабораторією, референс-лабораторією недостовірних результатів дослідження (випробування) або проведення дослідження (випробування) з порушенням порядку, встановленого законодавством;

встановлення факту незастосування уповноваженою акредитованою лабораторією більше двох років поспіль жодного з передбачених пунктом 7.7 стандарту ISO/IEC 17025:2017 способів забезпечення достовірності результатів досліджень (випробувань) за кожним з видів (напрямів), за якими лабораторія є уповноваженою;

коли уповноважена референс-лабораторія більше одного року не брала участі у проведеному акредитованою на відповідність вимогам стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010 особою, яка є нерезидентом України, міжнародному порівняльному лабораторному дослідженні (випробуванні) (раунді професійного тестування) за відповідними видами (напрямами), яке завершилось успішним результатом, за якими лабораторія отримала уповноваження;

обмеження сфери акредитації, що впливає на уповноваження, тимчасового зупинення дії або скасування атестата про акредитацію.

14. Рішення про позбавлення акредитованої лабораторії, референс-лабораторії уповноваження приймається Держпродспоживслужбою не пізніше трьох робочих днів після отримання Службою відомостей, що підтверджують виникнення однієї з обставин, зазначених у [пункті 13](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/10-2019-%D0%BF#n148) цього Порядку. У рішенні Держпродспоживслужби про позбавлення акредитованої лабораторії, референс-лабораторії уповноваження зазначаються підстави такого позбавлення.

15. Держпродспоживслужба не пізніше трьох робочих днів після прийняття рішення про позбавлення акредитованої лабораторії, референс-лабораторії уповноваження оприлюднює його на своєму офіційному веб-сайті, а копію рішення надсилає (вручає) лабораторії, яку позбавлено уповноваження.