

ЗАТВЕРДЖЕНО

Постановою Кабінету Міністрів
України

№ _____

**Порядок
уповноваження акредитованих лабораторій,
у тому числі референс-лабораторій**

Загальні положення

1. Цей Порядок відповідно до Закону України "Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин" встановлює критерії, за якими здійснюється уповноваження акредитованих лабораторій, для цілей державного контролю лабораторних досліджень (випробувань) харчових продуктів, кормів, сіна, соломи, побічних продуктів тваринного походження та речовин (у тому числі з докілья), 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 доквілля);

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 Держпродспоживслужбою 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.

Критерії уповноваження лабораторій, референс-лабораторій

6. Уповноваження акредитованої лабораторії здійснюється за такими критеріями:

1) виконання усіх вимог, що є обов'язковими для акредитації Національним органом України з акредитації та/або іноземним органом з



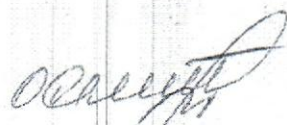
акредитації, який є повним членом ІЛАС – Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій, відповідно до стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, ISO/IEC 17025:2017 або інших стандартів, якими їх замінено, протягом усього періоду, починаючи з моменту отримання відповідної акредитації;

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 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) за відповідними видами (напрямами), за якими лабораторія має намір отримати статус уповноваженої, яке завершилось 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 надання статусу уповноваженої лабораторії або застосування акредитованою лабораторією інших, передбачених пунктом 7.7 стандарту ISO/IEC 17025:2017, способів забезпечення достовірності результатів досліджень;

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



б) наявність процедури 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 уповноважений правоохоронний орган (якщо відповідне звернення містить ознаки кримінального правопорушення);

облік ведення акредитованою лабораторією кожного повідомлення її співробітника про звернення до нього будь-якої особи з проханням забезпечити певний результат досліджень, а також обов'язковість збереження відповідних записів не менше п'яти років;

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

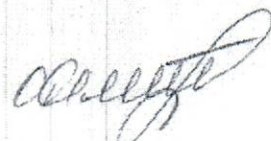
обов'язок кожного співробітника акредитованої лабораторії вживати заходів щодо запобігання та врегулювання конфлікту інтересів;

зобов'язання посадової особи, відповідальної за функціонування системи управління якістю, повідомляти Держпродспоживслужбу 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 процедури обліку досліджень, у тому числі їх результатів, та збереження записів такого обліку не менше п'яти років;

8) наявність процедури надання акредитованою лабораторією Держпродспоживслужбі нижчезазначеної інформації у такі строки:



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

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

інші результати досліджень – не пізніше 2 робочих днів з дня наступного за днем завершення лабораторних досліджень;

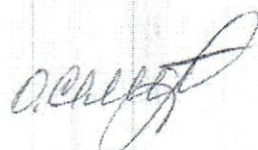
зміни в діяльності акредитованої лабораторії (зміна галузі акредитації, зупинення дії атестата акредитації, зміна найменування або місцезнаходження, а також зміни в діяльності, що мають наслідком невідповідність критеріям уповноваження) – не пізніше 10 робочих днів з моменту їх настання.

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

7. Акредитована лабораторія для отримання статусу уповноваженої референс-лабораторії повинна відповідати таким критеріям:

1) бути уповноваженою лабораторією Держпродспоживслужбою або акредитованою лабораторією, розташованої в іншій країні, яка має статус референс-лабораторії згідно з законодавством такої країни;

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



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

4) мати наявну базу 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) мати наявне обладнання, необхідного для проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик);

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

7) мати процедуру організації проведення навчальних курсів для персоналу лабораторій та відповідний досвід;

8) мати акредитацію відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010;

9) бути учасником міжнародного порівняльного лабораторного дослідження (раунду професійного тестування) за відповідним видом (напрямком), за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії, яке завершилось успішним результатом та було проведено особою, яка не є нерезидентом України та акредитованою відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010, протягом одного року, що передує поданню до Держпродспоживслужби заяви про надання статусу референс-лабораторії.



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

8.3 метою отримання статусу уповноваженої лабораторії до Держпродспоживслужби 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 видів (напрямків) досліджень для цілей державного контролю, за якими акредитована лабораторія здатна виконувати дослідження відповідно до акредитації та має намір отримати статус уповноваженої;



7) прохання про проведення Держпродспоживслужбою перевірки поданих заявником документів та про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії за відповідними видами (напрямами) досліджень;

8) дату підписання;

9) підпис заявника або уповноваженої ним особи.

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

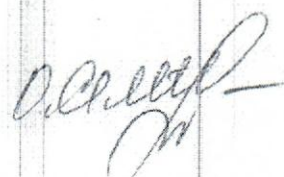
1) копія атестата акредитації, виданого Національним органом України з акредитації, іноземним органом з акредитації, який є повним членом ІЛАС (Міжнародної організації із співробітництва в галузі акредитації лабораторій), або іншим іноземним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 та/або ISO/IEC 17025:2017 або інших стандартів, якими їх замінено;

2) копія документа, що засвідчує галузь акредитації заявника;

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

4) копія штатного розпису заявника;

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



6) 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 затвердженої заявником процедури про систему забезпечення об'єктивності досліджень, визначену у підпункті 6 пункту 6 цього Порядку;

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

11) копія затвердженої заявником положення про систему надання Держпродспоживслужбі інформації, визначену у підпункті 8 пункту 6 цього Порядку.

10. Уповноважена лабораторія, яка має отримати статус референс-лабораторії до Держпродспоживслужби подає 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 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 Держпродспоживслужбою наказу про надання заявнику статусу уповноваженої лабораторії;

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

7) види (напрямки) досліджень, за якими заявник має намір отримати статус референс-лабораторії;

8) прохання про проведення Держпродспоживслужбою перевірки поданих заявником документів та про надання заявнику статусу референс-лабораторії за видами (напрямами) досліджень;



9) дату підписання;

10) підпис заявника або уповноваженої ним особи.

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

1) копія документа, що підтверджує визнання (призначення) заявника референс-лабораторією відповідно до законодавства іноземної країни (за наявності) за видами (напрямами) досліджень, за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії;

2) копія документа, що підтверджує акредитацію заявника на проведення досліджень з використанням підтверджуючих (референс) методів (методик) за видами (напрямами) досліджень, за якими лабораторія має намір отримати статус референс-лабораторії;

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 затвердженої заявником процедури 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 видом (напрямком) 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\$

7) копія документа, що підтверджує акредитацію відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 або EN ISO/IEC 17043:2010.

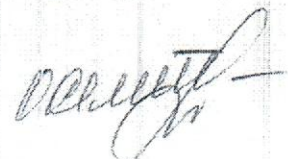
12. Заява про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) разом з доданими до неї документами реєструється Держпродспоживслужбою в день її надходження та передається для розгляду до комісії з уповноваження лабораторій.

13. З метою внесення доповнень та змін до переліку видів (напрямків) досліджень, за якими акредитована лабораторія вже отримала статус уповноваженої лабораторії, референс-лабораторії, відповідна лабораторія може подати до компетентного органу заяву, в якій зазначаються види (напрямами) досліджень, що є предметом доповнень або змін, та такі документи:

а) для уповноважених лабораторій – документи, передбачені підпунктами 2, 3 та 8 пункту 9 цього Порядку;

б) для референс-лабораторій – документи, передбачені підпунктами 2, 5–6 пункту 11 цього Порядку.

14. Комісія з уповноваження лабораторій приймає рішення про внесення доповнень та змін до переліку видів (напрямків) досліджень, за якими акредитована лабораторія отримала статус уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), відповідно до пунктів 15–25 цього Порядку.



Комісія з уповноваження лабораторій

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

16. Комісія утворюється на підставі відповідного наказу Держпродспоживслужби з числа працівників Держпродспоживслужби, 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.

17. Повноваження члена Комісії щодо участі в її роботі припиняються за наказом Держпродспоживслужби.

18. Комісія здійснює свою діяльність шляхом проведення засідань, які є повноважними, якщо в них бере участь не менше третини від кількісного складу Комісії.

19. 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 передавання Голові Держпродспоживслужби.

20. 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.

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

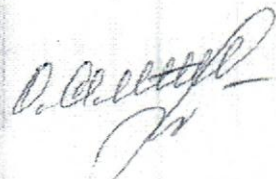
22. На засідання Комісії запрошується представник акредитованої лабораторії (референс-лабораторії), заява (питання) якої розглядається (включно у випадках, коли розглядається питання припинення/призупинення відповідних повноважень лабораторії).

23. 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 видів (напрямків) досліджень, Комісія приймає рішення, в якому зазначаються види (напрямки) досліджень, за якими заявник відповідає критеріям уповноваження лабораторій (референс-лабораторій), та види (напрямки) досліджень, за якими заявник не відповідає таким критеріям.



24. 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);

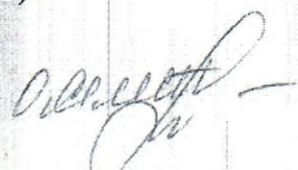
3) місцезнаходження заявника згідно з ЄДР;

4) види (напрямки) 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;

6) дату підписання.

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



26. Рішення засідань Комісії оприлюднюються на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби не пізніше наступного робочого дня після їх підписання.

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

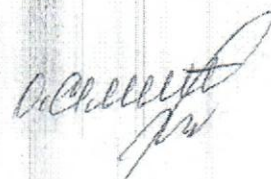
27. Не пізніше двадцяти п'яти робочих днів з дати отримання Держпродспоживслужбою заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) Держпродспоживслужба видає наказ про:

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 видів (напрямків) досліджень, у наказі Держпродспоживслужби зазначаються види (напрямки) досліджень, за якими заявнику надано статус уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), та видами (напрямками) досліджень, за якими заявнику відмовлено у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії).

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



29. Наказ Держпродспоживслужби, виданий за результатами розгляду заяви про надання статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії), не пізніше наступного робочого дня оприлюднюється на офіційному веб-сайті Держпродспоживслужби. Копія наказу Держпродспоживслужби про відмову у наданні статусу уповноваженої лабораторії (референс-лабораторії) надсилається (вручається) заявникові не пізніше наступного робочого дня після його підписання.

30. Наказ Держпродспоживслужби 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

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

32. Реєстр ведеться Держпродспоживслужбою державною мовою в електронному вигляді за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

33. Протягом трьох робочих днів з дати видання наказу про надання статусу уповноваженої лабораторії Держпродспоживслужба 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);

