

Об утверждении Правил проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения

Постановление · № 817 · от 27.05.2023 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 27 МАЯ 2023 Г. № 817

МОСКВА

Об утверждении Правил проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения

В соответствии с частью 1 статьи 22, пунктом 4 части 2 статьи 28 Федерального закона "О семеноводстве" Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения.
2. Реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников центрального аппарата Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных ей в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.
3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 сентября 2023 г. и действует по 1 сентября 2029 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 27 мая 2023 г. № 817

ПРАВИЛА

проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения

1. Настоящие Правила определяют порядок проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичность его проведения (за исключением лабораторий государств, являющихся членами Евразийского экономического союза) (далее - аудит).
2. В целях настоящих Правил под иностранными лабораториями понимаются лаборатории

иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений, имеющие аккредитацию органов по аккредитации - подписантов соглашений о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и (или) Азиатско-Тихоокеанского объединения по аккредитации (APAC), подписантом которых является Федеральная служба по аккредитации.

3. Аудит проводится должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (далее - надзорный орган) по согласованию с уполномоченными органами иностранных государств.

4. Основаниями проведения надзорным органом аудита являются:

- а) поступление в надзорный орган составленной в произвольной форме заявки уполномоченного органа иностранного государства на проведение аудита (далее - заявка) с приложением информации по форме согласно приложению № 1;
- б) поступление в надзорный орган информации о нарушениях в деятельности иностранных лабораторий, поступившей от уполномоченных органов иностранных государств;
- в) получение надзорным органом из федеральной государственной информационной системы в области семеноводства сельскохозяйственных растений информации о недостоверных данных в оформленных иностранными лабораториями документах, содержащих сведения о показателях сортовых и посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений;
- г) поступление в надзорный орган информации Министерства сельского хозяйства Российской Федерации о потребности Российской Федерации в поставках семян сельскохозяйственных растений из иностранного государства;
- д) поступление в надзорный орган информации уполномоченного органа иностранного государства об устранении нарушений, выявленных в деятельности иностранных лабораторий в ходе ранее проведенных аудитов;
- е) наступление срока очередного проведения аудита иностранной лаборатории, включенной в план проведения аудита иностранных лабораторий, утверждаемый в соответствии с пунктом 22 настоящих Правил.

5. В течение 15 рабочих дней со дня поступления в надзорный орган заявки и (или) информации, указанной в подпунктах "б" - "д" пункта 4 настоящих Правил, или при наступлении случая, указанного в подпункте "е" пункта 4 настоящих Правил, надзорный орган для согласования проведения аудита иностранной лаборатории направляет в уполномоченный орган иностранного государства письменное уведомление о проведении аудита (далее - уведомление).

6. Уведомление должно содержать информацию об основаниях проведения аудита, указанных в пункте 4 настоящих Правил, о предполагаемой форме аудита (очный аудит или дистанционный аудит), дате и сроке его проведения, а также требование о представлении следующих информации и документов:

- а) о наличии нормативных правовых актов иностранного государства, необходимых для осуществления деятельности иностранной лаборатории;
- б) наименование иностранной лаборатории;
- в) форма собственности иностранной лаборатории (государственная или негосударственная);
- г) почтовый и фактический адреса иностранной лаборатории;
- д) документ об аккредитации иностранной лаборатории (при наличии);
- е) область аккредитации иностранной лаборатории и сроки ее действия;
- ж) об органе иностранного государства, осуществившем аккредитацию иностранной лаборатории (при наличии);
- з) наименования сортов и гибридов семян сельскохозяйственных растений, поставляемых или предполагаемых к поставкам из иностранного государства в Российскую Федерацию;
- и) о предполагаемых объемах ввоза семян сельскохозяйственных растений в Российскую Федерацию

в течение 3 лет, следующих за годом проведения аудита.

7. При направлении в уполномоченный орган иностранного государства уведомления к нему прилагается проект программы проведения аудита, который позволяет оценить технические возможности иностранной лаборатории на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации в области семеноводства. Данная программа не включает оценку системы менеджмента иностранной лаборатории.

8. Уведомление направляется посредством почтового отправления, либо электронной почты с помощью информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), либо дипломатических каналов.

9. Письмо о согласовании проведения аудита, информация и документы, предусмотренные пунктом 6 настоящих Правил, направляются уполномоченным органом иностранного государства в надзорный орган посредством почтового отправления, либо электронной почты с помощью сети "Интернет", либо дипломатических каналов.

10. В случае если в течение 30 дней со дня направления уведомления в уполномоченный орган иностранного государства от данного органа не поступили письмо о согласовании проведения аудита, а также информация и документы, предусмотренные пунктом 6 настоящих Правил, либо если от уполномоченного органа иностранного государства поступило письмо об отказе в согласовании проведения аудита, надзорным органом принимается решение о непроведении аудита. Уведомление о таком решении в течение 7 дней со дня его принятия направляется в уполномоченный орган иностранного государства одним из способов, установленных пунктом 8 настоящих Правил.

11. В течение 15 рабочих дней со дня получения от уполномоченного органа иностранного государства письма о согласовании проведения аудита, а также информации и документов, предусмотренных пунктом 6 настоящих Правил, надзорный орган по результатам анализа представленных документов принимает решение о проведении аудита и утверждении программы проведения аудита, определяет форму аудита (выездной аудит или дистанционный аудит), дату и срок проведения аудита либо принимает решение об отказе в проведении аудита в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил.

Решение о проведении аудита вместе с программой проведения аудита в отношении каждой иностранной лаборатории оформляется приказом надзорного органа о проведении аудита (далее - приказ), который подписывается руководителем надзорного органа (лицом, его замещающим). Копия приказа направляется в уполномоченный орган иностранного государства и иностранную лабораторию в течение 7 дней со дня его подписания одним из способов, предусмотренных пунктом 8 настоящих Правил.

12. Надзорный орган принимает решение об отказе в проведении аудита иностранной лаборатории по заявке и (или) основаниям его проведения, указанным в подпунктах "б" - "е" пункта 4 настоящих Правил:

если уполномоченным органом иностранного государства представлены недостоверные и (или) неполные информация и документы, предусмотренные пунктом 6 настоящих Правил;

при наступлении на территории Российской Федерации и (или) иностранного государства обстоятельств непреодолимой силы, связанных с пожарами, стихийными бедствиями, эпидемиями, пандемией, делающих невозможным проведение надзорным органом аудита, за исключением случая, когда возможно проведение дистанционного аудита.

Решение надзорного органа об отказе в проведении аудита с указанием причин такого отказа направляется в уполномоченный орган иностранного государства одним из способов, указанных в пункте 8 настоящих Правил.

13. Срок проведения аудита определяется в зависимости от объема области аккредитации иностранной лаборатории и программы проведения аудита, но не может быть более 15 рабочих дней

с даты начала его проведения, определяемой в соответствии с пунктом 11 настоящих Правил.

14. Аудит проводится посредством проверки информации и документов, указанных в пункте 6 настоящих Правил, в части соблюдения общих требований, предусмотренных подпунктом "а" пункта 17 настоящих Правил, а также проверки процессов по исследованию семян сельскохозяйственных растений в иностранной лаборатории, предусмотренных подпунктом "б" пункта 17 настоящих Правил, в соответствии с утвержденной программой проведения аудита. Выездной аудит проводится непосредственно в иностранной лаборатории.

15. Должностные лица надзорного органа, уполномоченные на осуществление аудита (при необходимости - включая технических экспертов) (далее - группа аудита), в том числе руководитель группы аудита, определяются приказом.

16. Дистанционный аудит проводится в следующих случаях:

а) в случае наступления обстоятельств, предусмотренных абзацем третьим пункта 12 настоящих Правил;

б) в отношении иностранной лаборатории аудит проводился не более 1 года назад и нарушений при ввозе семян сельскохозяйственных растений в Российскую Федерацию, испытания по которым проводились такой иностранной лабораторией, в указанный период не выявлено;

в) в случае введения иностранным государством либо Российской Федерацией запрета на ввоз или вывоз семян сельскохозяйственных растений;

г) в случае введения импортных, экспортных или санитарных ограничений.

17. Аудит иностранной лаборатории проводится в соответствии с чек-листом по форме согласно приложению № 2 с учетом информации, предусмотренной приложением № 1 к настоящим Правилам, и включает следующие основные этапы:

а) аудит соответствия иностранной лаборатории критериям компетентности в части общих требований:

соблюдение требований беспристрастности;

соблюдение требований конфиденциальности;

соблюдение требований к ресурсам;

соблюдение требований к помещениям и условиям окружающей среды;

соблюдение требований к оборудованию;

соблюдение требований при проведении выбора, верификации и валидации методик;

соблюдение требований при обращении с объектами испытаний (образцами) и (или) калибровки (стандартами);

соблюдение требований к техническим записям;

соблюдение требований к обеспечению достоверности результатов;

соблюдение требований к представлению отчетов о результатах;

б) аудит осуществляемых иностранной лабораторией процессов по исследованию семян сельскохозяйственных растений:

контроль процессов иностранной лаборатории при отборе проб семян сельскохозяйственных растений;

контроль процессов иностранной лаборатории при определении посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений;

контроль процессов иностранной лаборатории при определении сортовых качеств семян сельскохозяйственных растений;

контроль процессов иностранной лаборатории по тестированию генно-инженерно-модифицированных организмов в семенах сельскохозяйственных растений, семенном (посадочном) материале;

в) оценка применения методов исследований (испытаний) семян сельскохозяйственных растений.

18. При проведении дистанционного аудита проверка информации и документов, указанных в

пункте 6 настоящих Правил, в части соблюдения общих требований, предусмотренных подпунктом "а" пункта 17 настоящих Правил, и процессов по исследованию семян сельскохозяйственных растений в иностранной лаборатории, предусмотренных подпунктом "б" пункта 17 настоящих Правил, осуществляется при условии их представления группе аудита за 15 дней до дня начала аудита. Допускается направление указанных информации и документов с использованием электронных средств связи. При дистанционном аудите демонстрация указанных информации и документов осуществляется в реальном времени с использованием видео-конференц-связи (включая фотофиксацию, аудио- или видеозапись).

19. По результатам осуществления аудита надзорным органом в течение 7 рабочих дней со дня окончания его проведения оформляется акт, подписываемый руководителем группы аудита, членами группы аудита, который включает в себя следующую информацию (далее - акт аудита):

- а) о документах, указанных в пункте 6 настоящих Правил, которые были представлены для проверки;
- б) об объектах, которые были проверены (осмотрены), их состоянии;
- в) чек-лист проведения аудита иностранных лабораторий по испытанию семян сельскохозяйственных растений, предусмотренный приложением № 2 к настоящим Правилам;
- г) вывод о подтверждении (неподтверждении) компетентности иностранной лаборатории, методов и результатов исследований.

20. Надзорный орган в течение 7 дней со дня подписания акта аудита направляет его копию посредством почтового отправления либо электронной почты с помощью сети "Интернет" в уполномоченный орган иностранного государства и иностранную лабораторию, в отношении которой проводился аудит.

21. Решение о подтверждении компетентности (некомпетентности) иностранной лаборатории, методов и результатов исследований, составляется в течение 5 рабочих дней со дня составления акта аудита, подписывается руководителем надзорного органа (лицом, его замещающим) и размещается на официальном сайте надзорного органа в сети "Интернет".

По согласованию между надзорным органом и уполномоченным органом иностранного государства акт аудита размещается уполномоченным органом иностранного государства на своем официальном сайте в сети "Интернет".

22. Иностранная лаборатория по истечении 3 лет со дня проведения последнего аудита подлежит включению в план проведения аудита иностранных лабораторий.

План проведения аудита иностранных лабораторий утверждается руководителем надзорного органа не позднее 1 ноября текущего года на следующий календарный год. Не позднее 15 рабочих дней со дня его утверждения надзорный орган уведомляет об этом уполномоченные органы иностранных государств, иностранные лаборатории которых включены в план проведения аудита иностранных лабораторий, и размещает план проведения аудита иностранных лабораторий на официальном сайте надзорного органа в сети "Интернет".

23. Согласование с уполномоченным органом иностранного государства проведения аудита иностранных лабораторий, включенных в план проведения аудита иностранных лабораторий, осуществляется в порядке, установленном пунктами 5 - 11 настоящих Правил.

24. Аудит проводится с периодичностью один раз в 3 года. Аудит может проводиться чаще при поступлении в надзорный орган заявки и (или) информации, указанной в подпунктах "б", "в" и "д" пункта 4 настоящих Правил.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и

результатов исследований и периодичности его проведения

(форма)

ИНФОРМАЦИЯ

об уполномоченных органах иностранных государств, лабораториях иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений, имеющих аккредитацию органов по аккредитации - подписантов соглашений о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и (или) Азиатско-Тихоокеанского объединения по аккредитации (APAC), подписантом которых является Федеральная служба по аккредитации

№ Наименование иностранного государства Наименование уполномоченного органа иностранного государства, лаборатория которого по испытанию семян сельскохозяйственных растений имеет аккредитацию органов по аккредитации - подписантов соглашений о взаимном признании Международной организации

по аккредитации лабораторий (ILAC)

и (или) Азиатско-Тихоокеанского объединения по аккредитации (APAC), подписантом которых является

Федеральная служба по аккредитации

(далее - иностранная лаборатория) Наименование иностранной лаборатории Форма собственности иностранной лаборатории (государственная, негосударственная) Почтовый

адрес иностранной лаборатории Фактический адрес

иностранной лаборатории Область аккредитации иностранной лаборатории Реквизиты

(номер, дата выдачи) документа, подтверждающего область аккредитации иностранной

лаборатории Срок действия области аккредитации иностранной лаборатории Наименование

и адрес (почтовый

и фактический) уполномоченного органа, выдавшего документ об аккредитации иностранной

лаборатории Действующая ссылка в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на

документ об аккредитации иностранной лаборатории

(при наличии) Наличие у иностранной лаборатории аккредитации органов по аккредитации -

подписантов соглашений

о взаимном признании Международной

организации по аккредитации лабораторий (ILAC)

и (или) Азиатско-

Тихоокеанского объединения по аккредитации (APAC)

12345678910111213

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам проведения аудита лабораторий

и иностранных государств по испытанию

семян сельскохозяйственных растений для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований и периодичности его проведения

(форма)

ЧЕК-ЛИСТ

проведения аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян

сельскохозяйственных растений, имеющих аккредитацию органов по аккредитации - подписантов

соглашений о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий

(ILAC) и (или) Азиатско-Тихоокеанского объединения по аккредитации (APAC), подписантом которых

является Федеральная служба по аккредитации

№

п/п

Выполнение требований программы аудита лабораторий иностранных государств по испытанию семян сельскохозяйственных растений, имеющих аккредитацию органов по аккредитации - подписантов соглашений о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и (или) Азиатско-Тихоокеанского объединения по аккредитации (APAC), подписантом которых является Федеральная служба по аккредитации (далее - иностранная лаборатория), для подтверждения компетентности таких лабораторий, методов и результатов исследований

Да

Нет

Комментарии

1.Аудит соответствия иностранной лаборатории критериям компетентности в части общих требований

1.1.Соблюдение требований беспристрастности, предусмотренных в системе менеджмента качества или аналогичном документе иностранной лаборатории

1.2.Соблюдение требований конфиденциальности, предусмотренных в системе менеджмента качества или аналогичном документе иностранной лаборатории

1.3.Соблюдение требований к ресурсам:

1.3.1.иностранная лаборатория располагает квалифицированным персоналом, имеющим профильное образование, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными материалами, необходимыми для проведения исследований семян сельскохозяйственных растений

1.4.Соблюдение требований к помещениям и условиям окружающей среды:

1.4.1.помещения иностранной лаборатории соответствуют требованиям применяемых методов измерений

1.4.2.условия окружающей среды соответствуют требованиям применяемых методов измерений

1.5.Соблюдение требований к оборудованию:

1.5.1.иностранная лаборатория имеет в наличии необходимое оборудование для выполнения измерений. Оборудование находится в исправном состоянии

1.5.2.иностранная лаборатория имеет документированные записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Эти записи включают в себя (если применимо):

а) идентификацию оборудования (в том числе версию программного обеспечения)

б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или иную уникальную идентификацию

в) документ, подтверждающий проведение поверки оборудования

г) текущее местонахождение оборудования

д) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал

е) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности

ж) план технического обслуживания и информацию о техническом обслуживании, выполненном к настоящему времени, если это существенно для функционирования оборудования

з) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования, которые произошли после даты последней поверки или последнего технического обслуживания такого оборудования

1.6.Соблюдение требований при проведении выбора, верификации и валидации методик:

1.6.1.иностранная лаборатория применяет необходимые методы и методики для исследований семян сельскохозяйственных растений, а также для анализа результатов исследований

1.6.2.все методики, процедуры и сопутствующая документация, такая как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, имеющие отношение к лабораторным испытаниям, поддерживаются в актуальном состоянии, доведены до персонала и доступны ему

1.6.3.иностранная лаборатория сохраняет записи о верификации

1.6.4.при внесении в методы изменений разработчиком иностранная лаборатория проводит повторную верификацию в полном объеме

1.6.5.иностранная лаборатория проводит валидацию:

а) нестандартных методов

б) методов, разработанных самой иностранной лабораторией

в) стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо образом модифицированных

г) все осуществленные иностранной лабораторией валидации проведены в объеме, необходимом для данного применения или области применения

1.7.Соблюдение требований при обращении с объектами испытаний (образцами) и (или) калибровки (стандартами):

1.7.1.иностранная лаборатория имеет процедуру транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включающую условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки, а также интересов иностранной лаборатории и заказчика

1.7.2.выполнение требований процедуры исключает ухудшение характеристик, загрязнение, потерю или повреждение объекта в ходе обработки, транспортировки, хранения и подготовки к испытаниям и (или) калибровки

1.7.3.работники иностранной лаборатории проинструктированы по обращению с исследуемыми объектами (проверка подписей ответственных работников в документах иностранной лаборатории)

1.7.4.иностранная лаборатория имеет систему однозначной идентификации объектов испытаний и (или) калибровки и сохраняет ее на весь период, пока объект находится в зоне ответственности иностранной лаборатории

1.7.5.система идентификации гарантирует, что объекты не будут перепутаны физически или при указании их в записях или иных документах

1.7.6.система учитывает, если это необходимо, разделение объекта или группы объектов на части и перемещение объектов

1.8.Соблюдение требований к техническим записям:

1.8.1.технические записи для каждого вида лабораторной деятельности содержат:

- а) результаты
- б) отчет (протокол испытаний)
- в) первичные данные, полученные в результате измерений (графики, диаграммы, таблицы и другое)

1.8.2.технические записи содержат дату и сведения о персонале иностранной лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов

1.8.3.первичные наблюдения, данные и расчеты документируются в момент их получения и явным образом связаны с конкретной работой

1.8.4.иностранная лаборатория обеспечивает прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям или к первичным наблюдениям

1.8.5.производится сохранение первичных и измененных данных и файлов, в том числе дат изменений и сведений об изменениях и лицах, ответственных за внесение изменений

1.9.Соблюдение требований к обеспечению достоверности результатов:

1.9.1.иностранная лаборатория имеет процедуру мониторинга достоверности результатов (далее - мониторинг достоверности) и систему фиксации результатов (карты Шухарта)

1.9.2.иностранная лаборатория разрабатывает план мониторинга достоверности и осуществляет его выполнение (внутрилабораторные и межлабораторные испытания)

1.9.3.мониторинг достоверности включает в себя (полностью или частично), но не ограничивается этим:

- а) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества
- б) использование альтернативного оборудования, откалиброванного для обеспечения прослеживаемости результатов
- в) проверку функционирования измерительного и испытательного оборудования
- г) использование контрольных и рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо
- д) промежуточные проверки измерительного оборудования
- е) повторные испытания и калибровки с использованием одного и того же или различных методов
- ж) повторные испытания и калибровки хранящихся образцов
- з) корреляцию результатов для различных характеристик образца
- и) анализ полученных данных
- к) внутрилабораторные сличения
- л) испытания шифрованного образца

1.9.4.иностранная лаборатория осуществляет мониторинг своей деятельности сравнением с результатами других лабораторий (далее - сравнительный мониторинг)

1.9.5.сравнительный мониторинг планируется, и его результаты анализируются иностранной лабораторией

1.9.6.сравнительный мониторинг включает в себя, но не ограничивается:

- а) участие в проверках квалификации
- б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от оценки квалификации

1.9.7.полученные в ходе мониторинга достоверности и сравнительного мониторинга данные

анализируются и используются иностранной лабораторией для управления лабораторной деятельностью, а также внесения улучшений в работу иностранной лаборатории

1.9.8. неверные результаты не включаются в отчет, если выявлено, что результаты анализа данных выходят за пределы установленных заранее критериев

1.10. Соблюдение требований к представлению отчетов о результатах:

1.10.1. представляемые иностранной лабораторией результаты являются точными, четкими, однозначными, объективными

1.10.2. иностранная лаборатория несет ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением информации, представленной заказчиком. При этом данные, представленные заказчиком, четко идентифицированы

1.10.3. иностранная лаборатория включает в отчет заявление об отказе от ответственности в тех случаях, когда информация, полученная от заказчика, может влиять на достоверность результатов

1.10.4. иностранная лаборатория включает в отчет уточнение, что результаты применимы только к полученным образцам, если она не является ответственной за стадию отбора образцов

1.10.5. в случае изменения, дополнения или выпуска переоформленного отчета все изменения информации четко обозначены, и в соответствующих случаях в отчете указано основание для изменений

2. Аудит осуществляемых иностранной лабораторией процессов по исследованию семян сельскохозяйственных растений

2.1. Контроль процессов иностранной лаборатории при отборе проб семян сельскохозяйственных растений:

2.1.1. наличие перечня нормативной документации методов отбора проб

2.1.2. наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по отбору проб

2.1.3. наличие комплекта документов для проведения отбора проб:

- а) заявка на отбор проб
- б) план отбора проб
- в) акт отбора проб

2.1.4. наличие оборудования и инструментов для отбора проб в соответствии с областью аккредитации

2.1.5. соблюдение требований ведения журналов по отбору проб (опционально)

2.1.6. маркировка и пломбировка проб

2.2. Контроль процессов иностранной лаборатории при определении посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений:

2.2.1. соблюдение методики определения чистоты и отхода семян сельскохозяйственных растений

2.2.2. соблюдение методики определения всхожести семян сельскохозяйственных растений

2.2.3. соблюдение методики определения влажности семян сельскохозяйственных растений

2.2.4. соблюдение методики определения массы 1000 семян сельскохозяйственных растений

2.2.5.соблюдение методики определения заселенности семян сельскохозяйственных растений вредителями

2.2.6.наличие перечня нормативной документации на методы определения посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений

2.2.7.наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по определению посевных (посадочных) качеств семян сельскохозяйственных растений

2.2.8.соблюдение требований ведения журналов:

а) поверки

б) аттестации

в) калибровки

г) обслуживания оборудования

2.2.9.наличие действующих свидетельств поверки и (или) аттестации используемого оборудования

2.2.10.соблюдение требований ведения журналов проведения испытаний

2.2.11.соблюдение требований методологии проведения испытаний семян сельскохозяйственных растений (практическая демонстрация методики, выбранной случайным образом, в режиме реального времени)

2.2.12.наличие листа измерений температуры и относительной влажности лабораторного помещения и мест хранения образцов проб семян сельскохозяйственных растений

2.2.13.соблюдение требований ведения журналов хранения образцов проб семян сельскохозяйственных растений

2.3.Контроль процессов иностранной лаборатории при определении сортовых качеств семян сельскохозяйственных растений:

2.3.1.наличие нормативной документации на методы определения сортовых качеств семян сельскохозяйственных растений, включенных в область аккредитации иностранной лаборатории (апробация, лабораторные исследования (молекулярно-генетический анализ, электрофорез и другое)

2.3.2.наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по определению сортовых качеств семян сельскохозяйственных растений

2.3.3.наличие оборудования, используемого для проведения определения сортовых качеств семян сельскохозяйственных растений в соответствии с областью аккредитации

2.3.4.наличие действующих свидетельств поверки и (или) аттестации используемого оборудования

2.3.5.комплект документов для проведения определения сортовых качеств семян сельскохозяйственных растений:

а) заявка на проведение исследований

б) план апробации

в) план проведения исследований

г) акт апробации

д) протокол испытаний

2.4.Контроль процессов иностранной лаборатории по тестированию генно-инженерно-модифицированных организмов в семенах сельскохозяйственных растений, семенном (посадочном) материале:

2.4.1.наличие нормативной документации на методы определения генно-инженерно-модифицированных организмов в семенах сельскохозяйственных растений, семенном (посадочном материале), применяемые иностранной лабораторией

2.4.2.наличие документов, подтверждающих квалификацию специалистов по определению генно-инженерно-модифицированных организмов в семенах сельскохозяйственных растений, семенном (посадочном материале)

2.4.3.соблюдение требований ведения журналов:

а) поверки

б) аттестации

в) калибровки

г) обслуживания оборудования

2.4.4.наличие действующих свидетельств поверки и (или) аттестации используемого оборудования

2.4.5.соблюдение требований к классу чистоты лабораторных помещений для определения генно-инженерно-модифицированных организмов в семенах сельскохозяйственных растений, семенном (посадочном материале)

2.4.6.соблюдение требований к заполнению листа измерений температуры и относительной влажности лабораторных помещений для определения генно-инженерно-модифицированных организмов

2.4.7.корректность использования стандартов, эталонов и реагентов соответствующей марки, квалификации и срока годности
