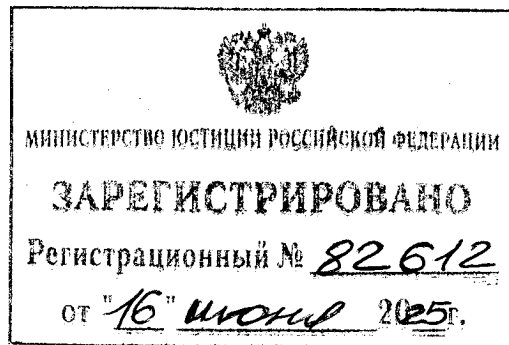




**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 15 мая 2025 г.

№ 337

Москва

**Об утверждении Порядка проведения аудита иностранных
испытательных лабораторий (центров), которые осуществляют
лабораторные исследования в области карантина растений в
отношении подкарантинной продукции, предназначенной для ввоза в
Российскую Федерацию**

В соответствии с частью 12 статьи 26 Федерального закона от 21 июля 2014 г. № 206-ФЗ «О карантине растений» и пунктом 1 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450, п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемый Порядок проведения аудита иностранных испытательных лабораторий (центров), которые осуществляют лабораторные исследования в области карантина растений в отношении подкарантинной продукции, предназначенной для ввоза в Российскую Федерацию.

И.о. Министра

М.А. Титов

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от 15 мая 2025 г. № 337

П О Р Я Д О К
**проведения аудита иностранных испытательных лабораторий (центров),
которые осуществляют лабораторные исследования в области
карантина растений в отношении подкарантинной продукции,
предназначенной для ввоза в Российскую Федерацию**

1. Аудит иностранных испытательных лабораторий (центров), которые осуществляют лабораторные исследования в области карантина растений в отношении подкарантинной продукции, предназначенной для ввоза в Российскую Федерацию (далее соответственно – аудит, лаборатория (центр), проводится должностными лицами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору¹ (далее – надзорный орган).

2. Основанием проведения надзорным органом аудита является поступление посредством почтового отправления либо электронной почты с использованием информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет») в надзорный орган составленной в произвольном виде заявки уполномоченного органа страны-экспортера² на проведение аудита (далее – заявка) с приложением информации об уполномоченном органе страны-экспортера, лабораториях (центрах), имеющих аккредитацию органов по аккредитации (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку), а также:

¹ Пункт 14² части 1 статьи 5, часть 12 статьи 26 Федерального закона от 21 июля 2014 г. № 206-ФЗ «О карантине растений», пункт 1 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327.

² Пункт 1 статьи IV Международной конвенции по карантину и защите растений от 17 ноября 1997 г., принятой постановлением Правительства Российской Федерации от 18 декабря 2001 г. № 874 «О принятии Российской Федерацией пересмотренного текста Международной конвенции по защите растений». Документ вступил в силу для Российской Федерации 2 октября 2005 г.

документации системы управления лабораторией (центром) и предоставленной области аккредитации и (или) аттестации (в том числе руководства по управлению процедурой обеспечения качества, рабочих инструкций, документов в отношении применяемых методов испытаний);

списка документов по управлению качеством (с указанием их версий и (или) срока действия (при наличии));

документов, содержащих сведения об организационной структуре, форме собственности и организационно-правовой форме лаборатории (центра);

документов, содержащих сведения о покрытии существующих рисков ответственности (в том числе сведения о страховании ответственности, информацию об объеме страхования);

документов, содержащих информацию о количестве сотрудников для всех видов деятельности лаборатории (центра) с разбивкой по их функциям (в том числе сведения о квалификационных требованиях для каждой функции);

списка подрядчиков (субподрядчиков) по осуществлению лабораторных исследований (в случае их привлечения к осуществлению лабораторных исследований);

документов, содержащих информацию о принятии руководством лабораторий обязательств по беспристрастности в соответствии с пунктом 4.1.2 межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», утвержденного приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 385-ст³ и введенного в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2019 г. (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019);

³ М., Стандартиформ, 2019 г.

документов, содержащих информацию об используемых лабораторией (центром) информационных системах и их функциях;

документов, содержащих информацию о доступе лаборатории (центра) к управлению данными и информацией в соответствии с пунктом 7.11 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

образца протокола испытаний для каждой области испытаний в области карантина растений;

списка использованных справочных материалов при проведении испытаний;

документов, содержащих информацию об участии в проверках квалификации (в том числе межлабораторных сравнительных испытаниях);

документов, содержащих сведения о метрологической прослеживаемости (в том числе списка оборудования с инвентарными номерами (включая использованное арендованное оборудование, рабочие эталоны);

документов, содержащих информацию об оборудовании, приборах, средствах измерения, измеряемой величине, названии оборудования и (или) типе оборудования и (или) объекта, полном и (или) сокращенном (при наличии) наименовании производителя, интервале калибровки и (или) функциональной проверки;

пространственного плана с указанием зон проведения испытаний, а также информации об использовании мобильного оборудования для проведения испытаний;

документов, заявленных для аккредитации или входящих в область аккредитации и (или) аттестации и содержащих требования к выполнению испытательной деятельности в области карантина растений, в том числе стандартов;

списка нормативных правовых актов страны-экспортера, необходимых для осуществления деятельности лаборатории (центра).

3. В течение 15 рабочих дней со дня поступления в надзорный орган заявки с приложением документов, указанных в пункте 2 настоящего Порядка, надзорным органом по результатам анализа представленных документов и содержащейся в них информации принимается решение о проведении аудита и утверждении программы проведения Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору аудита иностранных испытательных лабораторий (центров), которые осуществляют лабораторные исследования в области карантина растений (далее соответственно – решение о проведении аудита, программа проведения аудита) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку), определяются форма аудита (выездной аудит или дистанционный аудит), дата и срок проведения аудита либо принимается решение об отказе в проведении аудита в соответствии с пунктом 4 настоящего Порядка.

Решение о проведении аудита вместе с программой проведения аудита в отношении каждой лаборатории (центра) оформляется приказом надзорного органа о проведении аудита (далее – приказ), который подписывается руководителем надзорного органа (лицом, его замещающим).

Копии приказа направляются в уполномоченный орган страны-экспортера и лабораторию (центр) в течение 7 рабочих дней со дня его подписания одним из способов, предусмотренных абзацем первым пункта 2 настоящего Порядка.

4. Надзорным органом принимается решение об отказе в проведении аудита лаборатории (центра) при наличии одного из следующих оснований:

а) если уполномоченным органом страны-экспортера представлен неполный комплект документов, предусмотренный пунктом 2 настоящего Порядка;

б) если на территории Российской Федерации и (или) страны-экспортера наступила чрезвычайная ситуация природного и техногенного характера⁴, при которой невозможно проведение надзорным органом аудита, за исключением дистанционного аудита.

5. Решение надзорного органа об отказе в проведении аудита с указанием причин такого отказа в течение 7 рабочих дней со дня его принятия направляется надзорным органом в уполномоченный орган страны-экспортера одним из способов, указанных в абзаце первом пункта 2 настоящего Порядка.

6. Срок проведения аудита определяется надзорным органом в зависимости от объема области аккредитации лаборатории (центра) и программы проведения аудита, но не может быть более 15 рабочих дней с даты начала его проведения, определяемой в соответствии с пунктом 3 настоящего Порядка.

7. В ходе аудита проверяются документы, представленные согласно пункту 2 настоящего Порядка, а также содержащаяся в них информация в соответствии с утвержденной программой проведения аудита.

Выездной аудит проводится непосредственно в лаборатории (центре).

8. Должностные лица надзорного органа, уполномоченные на проведение аудита, в том числе эксперты в области карантина растений (далее – группа аудита), руководитель группы аудита, определяются приказом надзорного органа.

9. Дистанционный аудит проводится в одном из следующих случаев:

а) наступление обстоятельства, предусмотренного подпунктом «б» пункта 4 настоящего Порядка;

б) в отношении лаборатории (центра) аудит проводился не более 3 лет назад и за данный период не выявлено нарушений при ввозе в

⁴ Часть первая статьи 1 Федерального закона от 21 декабря 1994 г. № 68-ФЗ «О защите населения и территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера».

Российскую Федерацию подкарантинной продукции, испытания которой проводились такой лабораторией (центром).

10. Аудит лаборатории (центра) проводится в соответствии с требованиями разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по следующим областям:

- а) аудит соответствия лаборатории (центра) критериям компетентности;
- б) аудит осуществляемых лабораторией (центром) процессов по исследованию в области карантина растений подкарантинной продукции;
- в) оценка применения методов исследований (испытаний) в области карантина растений.

11. При проведении дистанционного аудита допускается направление документов, указанных в пункте 2 настоящего Порядка, с использованием сети «Интернет».

Дистанционный аудит осуществляется посредством использования видео-конференц-связи, включая фотофиксацию, аудио- или видеозапись.

12. По результатам проведения аудита надзорным органом в течение 7 рабочих дней со дня окончания его проведения оформляется акт о результатах проведения аудита иностранной испытательной лаборатории (центра), которая осуществляет лабораторные исследования в области карантина растений (далее – акт аудита) (рекомендуемый образец приведен в приложении № 3 к настоящему Порядку).

Акт аудита подписывается руководителем группы аудита и всеми членами группы аудита.

13. Надзорным органом в течение 7 рабочих дней со дня подписания акта аудита направляются его копии в уполномоченный орган страны-экспортера и в лабораторию (центр), в отношении которой проводился аудит, одним из способов, предусмотренных абзацем первым пункта 2 настоящего Порядка.

14. Решение о подтверждении компетентности иностранной испытательной лаборатории (центра), методов и результатов осуществляемых лабораторных исследований (рекомендуемый образец приведен в приложении № 4 к настоящему Порядку) оформляется в течение 5 рабочих дней со дня составления акта аудита, подписывается руководителем (заместителем руководителя) надзорного органа и размещается на официальном сайте надзорного органа в сети «Интернет».

Рекомендуемый образец

[illegible]

Приложение № 2
к Порядку проведения аудита
иностранных испытательных
лабораторий (центров), которые
осуществляют лабораторные
исследования в области
карантина растений

Рекомендуемый образец

ПРОГРАММА
проведения Федеральной службой по ветеринарному
и фитосанитарному надзору аудита иностранных испытательных
лабораторий (центров), которые осуществляют лабораторные
исследования в области карантина растений

в период с ____ . ____ . ____ г. по ____ . ____ . ____ г. сроком на _____ дней

№ п/п	Полное наименование лаборатории (центра)	Фактический адрес лаборатории (центра)	Период проведения аудита	
			Даты	Продолжительность (дней)
1.				
2.				
№№				

Приложение № 3
к Порядку проведения аудита
иностранных испытательных
лабораторий (центров), которые
осуществляют лабораторные
исследования в области
карантина растений

Рекомендуемый образец

А К Т
о результатах проведения аудита иностранной испытательной
лаборатории (центра), которая осуществляет лабораторные
исследования в области карантина растений

№	Перечень сведений	Содержание сведений
1	Дата, время и место составления акта	
2	Дата и номер документа, на основании которого проводился аудит	
3	Фамилии, имена, отчества (при наличии) руководителя и членов группы аудита	
4	Полное наименование иностранной испытательной лаборатории (центра), фактический адрес	
5	Фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность представителя иностранной испытательной лаборатории (центра), присутствующего при проведении аудита	
6	Дата, время и место (места) проведения аудита	

Описание процессов, несоответствий и замечаний (при наличии):

Вывод о _____
(подтверждении (неподтверждении) компетентности иностранной испытательной лаборатории (центра),

_____ методов и результатов осуществления лабораторных исследований)

Руководитель группы аудита

_____/_____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Члены группы аудита:

_____/_____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

_____/_____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))

Приложение № 4
к Порядку проведения аудита
иностранных испытательных
лабораторий (центров), которые
осуществляют лабораторные
исследования в области
карантина растений

Рекомендуемый образец

№ _____

«__» _____ 20__ г.

Р Е Ш Е Н И Е

**о подтверждении компетентности иностранной испытательной
лаборатории (центра), методов и результатов осуществляемых
лабораторных исследований**

В соответствии с частью 12 статьи 26 Федерального закона
от 21 июля 2014 г. № 206-ФЗ «О карантине растений» в период
с _____ г. по _____ г. проведен
аудит _____.

(полное наименование и фактический адрес иностранной испытательной лаборатории (центра))

В соответствии _____
(акт законодательства Российской Федерации, в соответствии с которым проводился аудит)

на основании акта Федеральной службы по ветеринарному и
фитосанитарному надзору от _____ о результатах проведения аудита
иностранных испытательных лабораторий (центров), которые
осуществляют лабораторные исследования в области карантина растений,
принято решение о:

☐ **ПОДТВЕРЖДЕНИИ**

☐ **НЕПОДТВЕРЖДЕНИИ**

(нужное отметить)

компетентности иностранной испытательной лаборатории (центра),
методов и результатов осуществления лабораторных исследований.

Руководитель (заместитель руководителя) _____ / _____
(подпись) (фамилия, имя, отчество (при наличии))