

**OFFICIAL EPPO TRANSLATIONS OF
INTERNATIONAL PHYTOSANITARY TEXTS**

**TRADUCTIONS OFFICIELLES DES TEXTES
PHYTOSANITAIRES INTERNATIONAUX**

**ОФИЦИАЛЬНЫЕ ПЕРЕВОДЫ ЕОКЗР
МЕЖДУНАРОДНЫХ ФИТОСАНИТАРНЫХ ТЕКСТОВ**

**REGIONAL STANDARDS FOR PHYTOSANITARY MEASURES
EPPO STANDARD PM 7/77 (1)
DOCUMENTATION AND REPORTING ON A DIAGNOSIS**

**NORMES REGIONALES POUR LES MESURES PHYTOSANITAIRES
NORME DE L'OEPP PM 7/77 (1)
PREPARATION DU RAPPORT DE DOCUMENTATION POUR UN
DIAGNOSTIC**

**РЕГИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ФИТОСАНИТАРНЫМ МЕРАМ
СТАНДАРТ ЕОКЗР РМ 7/77 (1)
ДОКУМЕНТАЦИЯ И ПОДГОТОВКА ОТЧЁТА О РЕЗУЛЬТАТАХ
ДИАГНОСТИКИ**

(Russian text / Texte en russe / Текст на русском языке)

2012 – 12

OEPP/EPPO
21 Boulevard Richard Lenoir
75011 PARIS

◆ Стандарты ЕОКЗР ◆

ФИТОСАНИТАРНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

ДОКУМЕНТАЦИЯ И ПОДГОТОВКА ОТЧЁТА О РЕЗУЛЬТАТАХ ДИАГНОСТИКИ

PM 7/77 (1)



Европейская и Средиземноморская организация по карантину и защите растений
Франция, 75011, Париж, бульвар Ришар Ленуар, 21
Сентябрь 2006 года

**Серия РМ 7 – Диагностические протоколы для регулируемых вредных организмов / Diagnostic protocols for regulated pests /
Protocoles de diagnostic pour les organismes réglementés**

РМ 7/77 (1)

*Европейская и Средиземноморская организация по карантину и защите растений
European and Mediterranean Plant Protection Organization
Organisation Européenne et Méditerranéenne pour la Protection des Plantes*

**Документация и подготовка отчёта о результатах диагностики /
Documentation and reporting on a diagnosis / Préparation du rapport de
documentation pour un diagnostic**

Особая сфера применения

Настоящее руководство содержит требования к документации и подготовке отчёта о результатах диагностики.

Утверждение и пересмотр

Впервые утверждён в сентябре 2006 года.

Введение

Настоящий стандарт предназначен для использования в сочетании со специфичными стандартами ЕОКЗР серии РМ 7 по диагностике.

В то время как отдельные стандарты ЕОКЗР по диагностическим протоколам связаны с диагностикой отдельных вредных организмов и описывают различные методы их идентификации, настоящий стандарт даёт рекомендации по документации и подготовке отчёта о результатах диагностики.

Настоящий стандарт главным образом предназначен для:

- лиц, ответственных за предоставление образцов для диагностики;
- лиц, ответственных за документирование и подготовку отчёта о результатах диагностики.

Документация по результатам диагностики

В рамках программы обеспечения качества и для того чтобы иметь возможность отследить результаты диагностики, лабораториям следует все их документировать. Информация, которая должна быть зарегистрирована представлена в таблице 1. Документы должны храниться в течение не менее 5 лет.

Отчёт о результатах диагностики

В диагностике вредных для растений организмов существуют различные уровни отчётности. В зависимости от местных административных договорённостей, отчёты могут создаваться лабораториями для внутреннего использования (например, в целях обеспечения качества) или для клиента (например, для НОКЗР, производителя или коммерсанта). Отчёт может быть различным в зависимости от клиента, и не обязан удовлетворять одним и тем же требованиям. Например, иногда упрощённые результаты могут быть предоставлены в подразделение НОКЗР, ответственное за досмотр. Минимальные требования к отчётам представлены в Таблице 1 (вторая колонка). Если включение некоторой информации в отчёт отмечено как необязательное, то такая информация должна предоставляться по запросу.

В отчёте результаты диагностики должны быть описаны точно, ясно, недвусмысленно и объективно. Должна обеспечиваться возможность его будущей проверки специализированным экспертом. В случае оспаривания результатов диагностики, точно составленный отчёт является одним из ключевых элементов, которые будут рассматриваться. Лабораториям, работающим в рамках аккредитации по ISO 17025, необходимо выполнять требования к отчётности, изложенные в настоящем стандарте.

Настоящий стандарт относится только к отчёту лаборатории для клиента. Несмотря на то, что клиенту может понадобиться сообщить о результатах диагностики другим сторонам (например, НОКЗР может сообщать о результатах производителям, коммерсантам, другим НОКЗР или международным организациям), настоящий стандарт не распространяется на этот тип обмена информацией.

Таблица 1. Информация, которая должна регистрироваться в целях документирования, и минимальные требования к документации

Регистрируемая информация	Информация для включения в отчёт о результатах диагностики
Заключение по выявлению вредного объекта (научное название вредного организма)	T
<i>Информация регистрируемая об образце</i>	
• если имеет значение, должно быть отмечено идёт ли речь о культуре вредного организма или о его законсервированных или смонтированных экземплярах;	T
• дата получения;	T
• природа заражённого материала (в том числе научное название растения хозяина) в случае необходимости;	T
• происхождение образца (если известно);	H
• число единиц в образце или иначе выраженное количество материала, предоставленного в лабораторию;	H
• степень заражения (сколько отдельных вредных организмов найдено, насколько заражены ткани) если это применимо;	H
• состояние образца (плохое состояние, живые или мёртвые насекомые и клещи и т.п.);	H
• видимые симптомы (с фотографиями, если это возможно, предпочтительно первоначально собранного материала);	
• методы, использованные при отборе образца (если известны).	H

<i>Информация, записываемая в процессе диагностики (экспертизы)</i>	
• методы, а также описание контролей, использованных в процессе диагностики, и полученные результаты;	Н
• число проанализированных единиц или иначе выраженное количество проанализированного материала;	Н
• указание в отношении надёжности или ненадёжности идентификации;	Н
• дата начала диагностики;	Н
• дата завершения диагностики;	Т
• указание всех уполномоченных лиц, принимавших участие в диагностики.	Н
<i>Административная информация</i>	
• личность клиента;	Т
• фамилия(и), должность(и) лица (лиц), уполномоченного(ых) подписать отчет;	Т
• указание вспомогательной подконтрактной лаборатории, выполнявшей экспертизу, если это применимо;	Н
• заявление, что заключение диагностики действительно только для полученного образца;	Н
• подробная информация об особых обстоятельствах, возникших на любом этапе экспертизы.	Н
<i>Подтверждающая документация собранная в процессе диагностики</i>	
• для морфологических методов: измерения, рисунки или фотографии диагностических признаков (в соответствующих случаях) и, если применимо, указание о стадиях развития;	Н
• для биохимических и молекулярных методов: документы о результатах испытаний, такие как фотографии диагностических гелей, распечатки результатов теста ELISA, на которых основывался диагноз;	Н
• для биологических анализов: фотографии симптомов или таблицы с результатами тестов.	Н
Если была выделена культура вредного организма, или были законсервированы или смонтированы его экземпляры, то они должны быть сохранены.	Не имеет значения для отчёта

(Т – минимально требуемая информация. Н - необязательная информация.