**Процедура 6 Раздела 10 Руководства ICAR — Валидация устройств идентификации**

Валидация устройств идентификации

Дата выпуска версии: февраль 2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

**1 Введение 3**

**2 Этапы валидации устройств идентификации животных 3**

**3 Протокол отбора проб 3**

**4 Протокол контроля 4**

**5 Право собственности, публикация и отчетность о результатах 4**

**6 Конфиденциальность 5**

Сводка изменений

| **Дата изменения** | **Характер изменения** |
| --- | --- |
| Октябрь 2017 г. | Применен стандартный формат ICAR. |
| Февраль 2018 г. | В субботу, 10 февраля, изменения были одобрены Генеральной Ассамблеей ICAR в Окленде (Новая Зеландия). |

1 Введение

Валидация устройства идентификации — услуга, которая является добровольной для национальных компетентных органов или других пользователей, за исключением производителей или их агентов. Услуга валидации — это услуга контроля качества, обеспечивающая соответствие устройств, доступных на определенном рынке (рынках), применимым протоколам испытаний ISO и ICAR. Валидация не означает сертификацию устройств.

2 Этапы валидации устройств идентификации животных

a. Заявитель (компетентный орган или другой пользователь услуги) заполняет форму заявки (Приложение D1), подписывает ее и отправляет по адресу icar@icar.org.

b. Образцы устройств отбираются из запасов на местном рынке заявителем, а не производителем.

c. После получения образцов испытательной лабораторией ICAR информирует соответствующего производителя о запросе на валидацию.

d. Лаборатория, назначенная ICAR, осуществляет испытание устройств в соответствии с текущими стандартами ICAR, а также сравнение результатов с исходными или более ранними результатами для тех же устройств. Заявитель также может запросить или указать дополнительные протоколы валидационных испытаний при условии, что они определены в других существующих протоколах испытаний ISO или ICAR более высокого уровня.

e. Результаты испытаний оформляются в виде конфиденциального отчета, который является собственностью заявителя.

f. ICAR не раскрывает информацию о том, какие устройства и из каких стран/рынков проходят или уже прошли испытания.

3 Протокол отбора проб

a. Сбор устройств осуществляется пользователем услуги, организацией или органом, направляющим запрос. Основным требованием является получение образцов устройств с указанием идентификатора партии из товарного запаса на местном рынке, а не из запасов производителя или его местного агента.

b. Количество образцов устройств, которые необходимо предоставить для испытаний, определяется следующим образом:[[1]](#footnote-1)

- Для устройств RFID (испытание транспондера): 10 транспондеров.

- Для обычных ушных бирок или внешних RFID-устройств (испытание внешнего материала): 130 ушных бирок.

- Два аппликатора для бирок или эквивалентных устройства поставляются для крепления бирок на животных.

c. После получения образцов испытательной лабораторией, но до начала испытаний, ICAR информирует соответствующего производителя о запросе на валидацию и запрашивает у производителя подтверждение того, что устройство, полученное для валидации из конкретной страны или рынка, действительно является устройством, которое производитель признает как продаваемое или сбываемое в этой стране.

4 Протокол контроля

a. Компетентный орган или пользователь услуги, направляющий каждый запрос, несет ответственность за установленную периодичность проведения проверки.

b. В назначенной ICAR лаборатории проводится испытание устройства (устройств) в соответствии с действующим Руководством ICAR и сравнение результатов с первичными или более ранними результатами испытаний того же устройства (устройств).

c. Базовое валидационное испытание устройства проводится с использованием следующих протоколов:

- Протокол ограниченного испытания для RFID-устройств, прошедших проверку на соответствие. (Процедура 1, Раздел 10 «Соответствие транспондеров стандартам ISO» доступна здесь).

- Протокол предварительной оценки характеристик материала тестируемых устройств (Приложение C3. Предварительное испытание для внешних RFID-устройств доступно по данной ссылке).

d. Дополнительное испытание: пользователь услуги также может запросить или указать дополнительные протоколы валидационных испытаний помимо тех, которые указаны в протоколе ограниченного испытания или протоколе предварительной оценки, при условии, что эти дополнительные испытания определены в других существующих протоколах испытаний ISO или ICAR более высокого уровня. Затем назначенная испытательная лаборатория указывает дополнительные расходы в рамках плана испытаний, который они представляют Службе ICAR. После этого Служба ICAR перекладывает эти дополнительные расходы на пользователя услуги, сделавшего запрос.

5 Право собственности, публикация и отчетность о результатах

a. Результаты проверки оформляются в виде конфиденциального отчета, копия которого затем передается пользователю услуги, подписавшему заявку. После этого пользователь услуги или заявитель становится владельцем такого отчета. Служба ICAR сохраняет, в конфиденциальном режиме, копию такого отчета для справочных и сравнительных целей.

b. Право собственности на отчеты:

- Пользователь услуги: является владельцем отчета об испытании. Не должен иметь доступ к каким-либо предыдущим отчетам или отчетам, принадлежащим другим пользователям услуги.

- Производитель: является владельцем исходного или предыдущего отчета(-ов) об испытаниях. Может получить отчет о валидационных испытаниях по согласованию с пользователем услуги.

- Лаборатория: выдает отчет о валидационных испытаниях. Необходимо разрешение производителя на доступ к любым предыдущим отчетам, если они не были подготовлены той же лабораторией.

c. Результаты испытаний, относящиеся к одному и тому же устройству (устройствам), но представленные в запросах от разных заявителей, могут сравниваться Службой ICAR или назначенными лабораториями, действующими от ее имени. В тех случаях, когда результаты испытаний выявляют различия между образцами одного и того же устройства (устройств) в рамках испытаний для разных заявителей или пользователей услуг, отчет об испытаниях подробно описывает эти различия и их значимость. Затем соответствующий компетентный орган, направивший запрос, несет ответственность за принятие любых необходимых мер для разрешения или разъяснения этих разногласий с соответствующим производителем к взаимному удовлетворению сторон. В случае выявления несоответствий протоколам сертификации устройств ICAR, об этом необходимо сообщить в Службу ICAR.

6 Конфиденциальность

a. Ни ICAR, ни Служба ICAR не публикуют данные компетентных органов и/или пользователей услуг, использующих их услуги по валидации идентификационных устройств. Нельзя сообщать результаты испытаний, запрошенных независимыми органами, напрямую производителям соответствующих устройств, за исключением случаев получения разрешения от соответствующего органа.

b. ICAR не раскрывает информацию о том, какие устройства и из каких стран/рынков проходят или уже прошли испытания.

c. ICAR и орган, направивший запрос, должны соблюдать конфиденциальность в отношении всех результатов испытаний, за исключением случаев сравнения между испытаниями одних и тех же устройств, упомянутых в разделе «Право собственности, публикация и представление результатов». Результаты конкретных испытаний передаются исключительно органу, направившему запрос(ы) и предоставившему соответствующие образцы.

1. или как указано Службой ICAR. [↑](#footnote-ref-1)