**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта СТ РК «Животные. Лабораторная диагностика респираторного микоплазмоза. Руководство»**

**(Впервые)**

**1 Техническое обоснование разработки проекта документа по стандартизации**

Разработка национального стандарта необходима и целесообразна для выполнения требований норм Закона Республики Казахстан «О ветеринарии».

Согласно пункта 1 «Правил организации проведения лабораторных исследований (испытаний) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора)», принятые решением Совета Евразийской экономической комиссии №80 от 10 ноября 2017 г. лабораторные исследования (испытания) при осуществлении ветеринарного контроля (надзора) проводятся в аккредитованных лабораториях (центрах), в том числе в референтных лабораториях (центрах) в области ветеринарии, соответствующих требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и проводящих исследования (испытания) в целях диагностики болезней животных и (или) контроля безопасности товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору).

Также, в пункте 16 (5) данных Правил указано «Методики (методы) исследований (испытаний), используемые референтной лабораторией (центром) в области ветеринарии для проведения подтверждающих исследований (испытаний), должны быть включены в область аккредитации этой лаборатории (центра).

Аккредитованные испытательные центры (ИЦ) и испытательные лаборатории (ИЛ) по ГОСТ ISO/IEC 17025 должны применять соответствующие верифицированные и валидированные методы и методики для всех видов лабораторной деятельности. Все методы, методики и сопутствующие документы должны поддерживаться в актуальном состоянии.

В настоящее время на территории Республики Казахстан отсутствует гармонизированный нормативно-технический документ, устанавливающий метод лабораторной диагностики респираторного микоплазмоза с учетом основных положений рекомендаций и стандартов Всемирной организации здоровья животных (ВОЗЖ).

При аккредитации ветеринарные лаборатории используют методы, указанные в ветеринарном законодательстве РК, что не признаются на международном уровне, поэтому для развития лабораторного потенциала и совершенствования лабораторной диагностики необходимо стандартизация применяемых методов диагностики болезней животных.

Целесообразность разработки стандарта обусловлена:

- стандартизацией методов лабораторной диагностики во всех лабораториях;

- снижением риска заноса инфекционных заболеваний на территории РК при импорте животноводческой продукции;

**-**получаемые результаты будут конкурентными, исследования по данному стандарту позволят получить результаты, которые будут признаваемыми международными организациями, что приведет к увеличению экспорта животноводческой продукции.

**2 Основание для разработки документа по стандартизации с указанием соответствующего задания**

Основанием для разработки настоящего стандарта Национальный план стандартизации на 2023 год (утвержден приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции РК от 20 декабря 2022 года № 433-НҚ (с учетом изменений, приказ № 16-НҚ от 10.02.2023)).

**3 Характеристика объекта стандартизации**

Настоящий стандарт будет устанавливать методы лабораторной диагностики респираторного микоплазмоза.

**4 Сведения о взаимосвязи проекта документа по стандартизации с техническими регламентами и документами по стандартизации**

Отсутствуют.

**5 Предполагаемые пользователи проекта документа по стандартизации**

Заинтересованными в разработке стандарта являются – испытательные центры (ИЦ), лаборатории (ИЛ), аккредитованные по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, лаборатории по диагностике, научно-исследовательские учреждения.

**6 Сведения о рассылке проекта документа по стандартизации на согласование**

Проект стандарта был разослан на согласование в государственные учреждения, испытательные центры (ИЦ), лаборатории (ИЛ), аккредитованные по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, лаборатории по диагностике, научно-исследовательские учреждения, НПП «Атамекен», заинтересованные организации и др.

**7 Информация о результатах научных исследований (испытаний) и измерений, документах по стандартизации и иных документах, на основе которых разрабатывается проект документа по стандартизации**

В качестве основной нормативной базы (первоисточника) предлагается использовать рекомендации Всемирной организации здравоохранения животных Международного эпизоотического бюро (МЭБ) «Руководство по диагностическим тестам и вакцинам для наземных животных», chapter 3.3.5.

**8 Данные о разработчике и соисполнителях (контактные данные), сроках разработки документа по стандартизации**

РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии»

Адрес: г.Астана, Левый берег, пр.Мәңгілік Ел, 11 здание «Эталонный центр»

тел. +7 (7172) 98-06-36

е-mail: [a.berik@ksm.kz](mailto:a.berik@ksm.kz).

**Заместитель**

**Генерального директора Е. Амирханова**