

**ILAC Договоренность о взаимном признании:**

**Область применения и обязательства**

ILAC-P5:02/2016

**ILAC – Международное Сотрудничество по Аккредитации Лабораторий**

ILAC – это международная организация по аккредитации лабораторий и органов инспекционного контроля, участниками которой являются органы по аккредитации и другие заинтересованные организации разных стран.

ILAC представляет собой инфраструктуру, позволяющую испытательным (в том числе медицинским) и калибровочным лабораториям, органам инспекционного контроля и другим организациям, обслуживающим или обеспечивающим работу лабораторий или органов инспекционного контроля по всему миру демонстрировать посредством аккредитации собственную компетентность и эквивалентность. Аккредитация лабораторий и органов инспекционного контроля способствует развитию экономических отношений, как в рамках отдельных экономик, так и на межгосударственном уровне, в том числе в области торговли, здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды. Основной целью ILAC является обеспечение признания компетентности органов, осуществляющих данные виды деятельности.

В рамках ILAC действует международное многостороннее соглашение (Договоренность) органов по аккредитации о взаимном признании. Участвующие в Договоренности органы по аккредитации договорились всемерно содействовать обеспечению эквивалентности калибровок, протоколов испытаний и измерений, проводимых аккредитованными ими структурами. Для участия в Договоренности ILAC орган по аккредитации проходит процедуру экспертной оценки, проводимой в соответствии с правилами и требованиями ILAC.

ILAC высоко оценивает как конструктивную критику, так и поддержку, оказываемую региональными организациями – членами ILAC, в том числе в реализации планов, разработке стратегии , решении стоящих перед организацией задач. Договоренности о взаимном признании позволяют участникам Региональных организаций – членов ILAC размещать информацию о проведении экспертных оценок и о своих технических возможностях в документы ILAC.

**Копирайт ILAC 2016**

ILAC поощряет санкционированное воспроизведение своих публикаций, или их частей, с целью использования в таких областях, как образование, стандартизация, аккредитация и других, соответствующих сфере деятельности ILAC. Документ, включающий воспроизводимые материалы, должен содержать соответствующую ссылку на публикацию ILAC.

Организации, намеревающиеся получить разрешение на воспроизведение публикаций ILAC, должны направить письменный запрос Председателю или в секретариат ILAC, в том числе по электронной почте. Запрос должен содержать следующую подробную информацию:

1. Название воспроизводимой публикации или ее части
2. В каком издании и с какой целью воспроизводится материал
3. Предполагается ли коммерческое распространение издания, содержащего воспроизводимые материалы, где и в каких количествах.
4. Дополнительные данные, которые могут повлиять на решение ILAC о предоставлении разрешения на воспроизведение материалов.

Предоставленное ILAC разрешение на воспроизведение материалов распространяется только на указанные в запросе цели. О любом изменении области применения воспроизводимых материалов необходимо заранее проинформировать ILAC в письменной форме для получения соответствующего разрешения.

ILAC оставляет за собой право отказать без объяснения причин в разрешении на воспроизведение своих материалов. ILAC не несет ответственности за использование его материалов в других публикациях.

Любое нарушение условий предоставления разрешения на воспроизведение или несанкционированное воспроизведение материалов ILAC не допускается и может привести к предусмотренным законом последствиям.

За получением разрешения на воспроизведение материалов и по другим вопросам следует обращаться:

**The ILAC Secretariat**, PO Box 7507, Silverwater NSW 2128, Australia Phone: +61 2 9736 8374, Email: ilac@nata. com.au

**Содержание**

Преамбула

Цели

Авторство

Договоренность о Взаимном Признании: Область применения и обязательства

Приложение А

Приложение В

**Преамбула**

ILAC определяет условия сотрудничества органов по аккредитации, аккредитующих калибровочные и испытательные лаборатории, органы инспекционного контроля, органы по оценке компетентности, изготовителей стандартных образцов.

Настоящий документ разъясняет положения Договоренности о Взаимном Признании (в дальнейшем Договоренность), касающиеся аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий, органов инспекционного контроля и органов по оценке компетентности. Участники Договоренности признают, применительно к испытаниям, калибровке, инспекционному контролю и оценке компетентности, свидетельства об аккредитации, выдаваемые другими участниками Договоренности в рамках их областей признания. Лист участников ILAC, подписавших Договоренность, приведен в Приложении А.

Настоящая Договоренность является важным инструментом формирования глобальной зоны свободной торговли. В настоящее время деятельность органов по аккредитации регламентируется стандартом ISO/IEC 17011, нормативными документами ILAC , а также, в отдельных случаях, документами IAF/ILAC серии А. В свою очередь деятельность аккредитованных организаций регламентируется стандартами ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17043, а также другими стандартами по оценке соответствия, применимыми, с точки зрения ILAC, для целей аккредитации. Полный перечень используемых стандартов приведен в Приложении В.

Примечание: Вследствие пересмотра документов, в частности документа ILAC P 4, Генеральная Ассамблея ILAC должна принять резолюцию относительно аккредитации изготовителей стандартных образцов. После принятия резолюции потребуется соответствующее изменение настоящего документа, предусматривающее возможность проведения аккредитации изготовителей стандартных образцов до рассмотрения их заявок на участие, и соответствующее расширение Договоренности ILAC за счет изготовителей стандартных образцов.

Ниже приведены базовые элементы формирования доверия между органами по аккредитации в рамках ILAC. Данные элементы призваны обеспечивать соответствие требованиям стандартов, прошедших экспертную оценку, что необходимо для взаимного доверия к результатам оценки технической компетентности участников ILAC и аккредитованных ими организаций.

1. Обмен информацией относительно разработки и реализации планов по аккредитации членов и ассоциированных членов ILAC, а также других аффилированных организаций.
2. Участие в работе, в том числе подготовке решений, принимаемых Генеральной Ассамблеей ILAC, технических комитетов и в случае необходимости региональных организаций.
3. Участие аккредитованных лабораторий, в отдельных случаях органов по оценке компетентности и органов инспекционного контроля в программах межлабораторных сличений и оценки компетентности как внутри страны, так и на международном уровне;

Примечание: Оценка компетентности проводится в рамках инспекционного контроля (там, где это возможно и оправдано). С этой целью проводятся измерения, результаты которых могут определяющим образом повлиять на результат инспекционного контроля, или измерения, предусмотренные законодательством или регулирующим органом. Вместе с тем оценка компетентности не является обычным или обязательным элементом процедуры аккредитации для большинства типов органов инспекционного контроля.

1. Участие совместно с другими исследовательскими и техническими организациями ILAC в программах испытаний, калибровок, инспекционного контроля и оценки компетентности в разных технических областях.
2. Проведение оценки кандидатов и повторной оценки участников настоящей Договоренности на соответствие требованиям документов ILAC, совместных документов IAF/ILAC и документов региональных организаций.
3. Подготовка заключений по проводимой органами по аккредитации, аккредитованными кандидатами или участниками настоящей Договоренности, оценки, в ходе которой орган по аккредитации принимает решение о соответствии заказчика требованиям стандартов ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO/IEC 17020 или ISO/IEC 17043, а также других, применимых, с точки зрения ILAC, стандартов по оценке соответствия органов по аккредитации.
4. Доверие к метрологическим институтам, подтверждающим декларируемую лабораториями, органами по оценке компетентности и в отдельных случаях органами инспекционного контроля, аккредитованными участниками настоящей Договоренности, прослеживаемость, а также поддержка деятельности CIPM (Международный Комитет Мер и Весов) и региональных метрологических организаций по проведению сличений.

Настоящая Договоренность не распространяется на иные виды деятельности из сферы государственного регулирования в странах участников Договоренности.

**Цель**

Дать детальные разъяснения относительно области применения и политики ILAC MRA, а также обязательств участников настоящей Договоренности.

Настоящий документ вступает в силу со дня опубликования на web-сайте ILAC.

**Авторство**

Настоящий документ был пересмотрен Исполнительным Комитетом Договоренности ILAC (АМС) и Комитетом Договоренности ILAC (ARC) в 2011 году, включившими в новую версию документа аккредитацию органов инспекционного контроля в соответствии с готовящимся расширением области применения ILAC MRA за счет инспекционной деятельности. После одобрения членами ILAC документ был опубликован в ноябре 2011 года. Новые изменения были внесены в документ в 2013 году, они касались оценки компетентности при аккредитации органов инспекционного контроля и были одобрены для опубликования в 2013 году.

В 2016 году в Приложении В были даны разъяснения относительно сроков перехода на новые версии стандартов, применяемых в рамках ILAC MRA. Позднее документ был пересмотрен и дополнен положением об аккредитации органов по оценке компетентности – участников ILAC MRA.

**Договоренность о Взаимном Признании: Область применения и обязательства**

1. Настоящая Договоренность основывается на результатах оценки, проводимой в соответствии с правилами, политикой и процедурами, предусмотренными нормативными документами ILAC и документами IAF/ILAC Серии А.
2. Каждый орган по аккредитации, подписывающий настоящую Договоренность:

- Принимает на себя обязательства выполнять требования и соблюдать условия Договоренности

- Обеспечивает соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17011, дополнительным требованиям, изложенным в документе IAF/ILAC A2, в других применимых нормативных документах ILAC и документах IAF/ILAC Серии А.

- Принимает необходимые меры к тому, чтобы все аккредитованные лаборатории, органы инспекционного контроля и органы по оценке компетентности отвечали требованиям соответствующих стандартов, перечисленных в Приложении В

- При изменении требований, ассоциированных с настоящей Договоренностью, обеспечивает соответствие новым требованиям в устанавливаемые Генеральной Ассамблеей ILAC сроки.

3. Каждая участвующая в ILAC региональная организация должна соблюдать требования, устанавливаемые IAF/ILAC A1.

1. Каждая организация, подписавшая Договоренность:

- признает, в пределах своих полномочий в рамках настоящей Договоренности, свидетельства об аккредитации, выдаваемые другими участниками настоящей Договоренности, эквивалентными собственным свидетельствам об аккредитации,

- принимает и использует подтвержденные сертификаты и протоколы организаций, аккредитованных другими участниками Договоренности, наравне с подтвержденными сертификатами и протоколами аккредитованных ею организаций,

- рекомендует и поддерживает использование потребителями в своих странах подтвержденных сертификатов и протоколов,

- рассматривает жалобы других участников Договоренности, связанные с сертификатами или протоколами организаций, ранее аккредитованных ею в рамках программы аккредитации,

- извещает в максимально короткие сроки Секретариат ILAC обо всех имевших место или планируемых значительных изменениях своего статуса, операционных практик или программ аккредитации,

- участвует в работе Совета ILAC Договоренности,

- участвует в работе ILAC, в том числе в процедуре голосования,

- в соответствии с имеющимися возможностями и потребностями Исполнительного Комитета Договоренности предоставляет экспертов для оценки и переоценки органов по аккредитации и региональных организаций, периодически проводимой Комитетом с согласия заинтересованной признанной региональной организации,

- с целью увеличения числа участников Договоренности поддерживает контакты с другими органами по аккредитации и региональными организациями,

- рассматривает любую информацию, полученную при проведении экспертной оценки, как конфиденциальную и использует ее исключительно применительно к профессиональной деятельности,

-соблюдает правила использования ILAC-MRA Знака (Логотипа).

\**Определение «подтвержденный» относится к сертификату или протоколу, имеющему нанесенный на него аккредитационный символ (знак) участника Договоренности, предпочтительно в комбинации с ILAC MRA Логотипом.*

5. Для участия в ILAC Договоренности орган по аккредитации должен пройти оценку в соответствии с правилами и процедурами, определяемыми документами IAF/ILAC серия А и нормативными документами ILAC, а также заполнить анкету участника Договоренности, утвержденную Председателем Совета Договоренности (Приложение А настоящей Договоренности). Аналогичная процедура применяется при продлении сроков участия в Договоренности.

6. Область признания участника Договоренности может быть изменена (расширена или сужена) по результатам повторной оценки, проводимой в соответствии с установленными правилами, политикой и процедурами.

7. Если участник отказывается от участия в Договоренности, полностью или в какой-либо части области его признания, то независимо от причины он должен не позднее, чем за три месяца проинформировать об этом в письменной форме Секретариат ILAC. Секретариат ILAC оповещает об этом других участников Договоренности. После выхода органа из Договоренности его заявка на участие аннулируется. Соответствующие изменения вносятся в список участников.

8. Участник Договоренности, в отношении которого Советом ILAC Договоренности было принято неблагоприятное решение, вправе оспорить его в соответствии с процедурой, предусмотренной документом ILAC Р4.

9. Любые изменения, вносимые в текст настоящей Договоренности, должны быть одобрены Генеральной Ассамблеей ILAC.

10. Каждый участник Договоренности признает и понимает, что настоящая Договоренность не создает никаких дополнительных прав или обязательств в рамках национального или международного законодательства. Настоящая Договоренность не является основанием для признания или аккредитации, проводимой на национальном уровне в соответствии с действующими в стране участника правилами или законами.

11. Настоящая Договоренность состоит из двенадцати (12) пунктов и двух Приложений.

12. Настоящая Договоренность вступает в силу после ее подписания одновременно органом по аккредитации и Председателем Совета ILAC Договоренности.

**Приложение А**



**ILAC Договоренность о Взаимном Признании**

**Участники**

Мы, нижеподписавшиеся принимаем условия настоящей ILAC Договоренности и обязуемся выполнять их с использованием всех имеющихся возможностей.

**Орган по аккредитации:**

**Страна:**

**Область применения и дата:**

**Уполномоченный представитель:**

Подпись: Дата:

**Председатель Совета ILAC Договоренности:**

Подпись: Дата:

**Приложение В**

Участники ILAC Договоренности о Взаимном Признании осуществляют свою деятельность в соответствии с критериями, устанавливаемыми действующей версией стандарта ISO/IEC 17011, при необходимости дополненной нормативными документами ILAC и документами IAF/ILAC серии А.

Участники ILAC Договоренности о взаимном признании аккредитуют лаборатории, органы инспекционного контроля, органы по оценке компетентности и другие органы по оценке соответствия на соответствие действующим версиям Стандартов, приведенных в таблице.

**Политика в отношении сроков, устанавливаемых для перехода на новые версии стандартов.**

После опубликования новых версий стандартов ILAC принимает решение по срокам их внедрения. По окончании переходного периода все аттестаты аккредитации должны содержать ссылки на новые версии стандартов. Соответствие новым требованиям оценивается в ходе надзорных мероприятий, плановых или внеплановых проверок.

По окончании переходного периода органы по оценке соответствия, аккредитованные на основании старых версий пересмотренных стандартов, не считаются признанными в рамках ILAC Договоренности о Взаимном Признании.

Решения ILAC относительно переходного периода, устанавливаемого для каждого пересмотренного стандарта, оформляются в виде резолюций Генеральной Ассамблеи и размещаются на web-сайте ILAC.

В настоящее время применительно к органам по оценке соответствия, признанным отвечающими аккредитационным требованиям в рамках ILAC Договоренности о Взаимном Признании, используются следующие стандарты:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO/IEC 17025 | Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий | Калибровочные лаборатории |
| ISO/IEC 17025 | Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий | Испытательные лаборатории |
| ISO 15189 (Примечание 1) | Медицинские лаборатории – требования к качеству и компетентности | Медицинские испытательные лаборатории |
| ISO/IEC 17020 | Оценка соответствия – Общие требования для оценки профессионального мастерства | Органы инспекционного контроля |
| ISO/IEC 17043 | Оценка соответствия – Общие требования для оценки профессионального мастерства | Органы по оценке компетентности |

Примечания:

1. ***Резолюция Генеральной Ассамблеи ILAC 16.21***

Учитывая результаты голосования членов ISO по проекту стандарта ISO FDIS 15189, закончившегося 11 октября 2012 г., Генеральной Ассамблеей ILAC было принято решение, что начиная с 1 марта 2016 года все ссылки в аттестатах аккредитации на ISO 15189 (предусмотрено стандартом ISO/IEC 17011) должны относиться к последней версии ISO 15189. Выполнение данного требования будет проверяться в рамках осуществления инспекционного контроля, при проведении повторных оценок соответствия и специальных проверок.

По окончании переходного периода аккредитация лабораторий на соответствие ISO 15189:2007 не будет признаваться в рамках ILAC Договоренности.