

**Договоренность о взаимном признании ILAC:**

**область и обязательства**

**ILAC-P5:11/2023**

**Об ILAC**

ILAC – международная ассоциация по аккредитации лабораторий, органов инспекции, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов, членами которой являются органы по аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

Это представительная организация, которая вовлечена в:

* разработку практик и процедур аккредитации;
* продвижение аккредитации в качестве инструмента содействия торговле;
* поддержку предоставления услуг на местном и национальном уровнях;
* содействие развивающимся системам аккредитации;
* признание компетентных испытательных (включая медицинские) и калибровочных лабораторий, органов инспекции, провайдеров проверки квалификации и производителей стандартных образцов по всему миру.

ILAC активно сотрудничает с другими заинтересованными международными организациями в достижении этих целей.

ILAC содействует торговле и поддерживает регуляторов, поддерживая глобальную договорённость о взаимном признании среди органов по аккредитации (ОА) – Договорённость ILAC. Посредством этой Договорённости данные и результаты испытаний, выпущенные лабораториями и органами инспекции, в целом называемыми органами по оценке соответствия (ООС), аккредитованными органами по аккредитации-членами ILAC, признаются по всему миру. Тем самым снижаются технические барьеры в торговле, такие как проведение повторных испытаний продукции, всякий раз, как она выходит на новый рынок, что способствует реализации цели свободной торговли «аккредитован однажды – признан везде».

В дополнение, аккредитация снижает риски бизнеса и его клиентов, обеспечивая уверенность в том, что аккредитованные ООС компетентны выполнять работы в рамках своей области аккредитации.

Также результаты аккредитованных организаций широко используются регуляторами на благо общества в предоставлении услуг, продвигающих свободную от загрязнения окружающую среду, безопасную пищу, чистую воду, услуги энергетики, здравоохранения и социального обеспечения.

От органов по аккредитации-членов ILAC и аккредитованных ими ООС требуется соответствовать определённым международным стандартам и связанным с ними документами ILAC, направленными на последовательное практическое применение этих стандартов.

Органы по аккредитации, подписавшие Договорённость ILAC, до подписания Договорённости ILAC становятся объектом паритетных оценок в рамках формально институализированных и признанных органов регионального сотрудничества, использующих правила и процедуры ILAC.

На сайте ILAC представлена информация по темам аккредитации, оценки соответствия, содействия торговле, также как и контактные данные членов. Больше информации, иллюстрирующей ценность аккредитованной оценки соответствия для регуляторов и государственных секторов экономики через разбор примеров и независимые исследования, можно найти также на сайте [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org)

**За получением дальнейшей информации, просим обращаться по адресу:**

**Секретариат ILAC**

п/я 7507

Сильверуотер NSW 2128

Австралия (PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia)

Телефон: +61 2 9736 8374

E-mail: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Веб-сайт: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

Твитер @ILAC\_Official

YouTube <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

**© Copyright ILAC 2023**

ILAC приветствует разрешенное воспроизведение его публикаций или их частей организациями, которые хотели бы использовать данные материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или для иных целей, относящихся к областям, в которых ILAC обладает знаниями или которые представляют для нее интерес. Документы, в которых используются воспроизведённые материалы, должны включать формулировку о признании вклада ILAC в подготовку соответствующего документа.

**Оглавление**

[ПРЕАМБУЛА 5](#_Toc157762178)

[ЦЕЛЬ 6](#_Toc157762179)

[АВТОРСТВО 6](#_Toc157762180)

[ДОГОВОРЁННОСТЬ О ВЗАИМНОМ ПРИЗНАНИИ ILAC: область и обязательства 6](#_Toc157762181)

[ПРИЛОЖЕНИЕ А - ПОДПИСНОЙ ЛИСТ ДОГОВОРЁННОСТИ ILAC 10](#_Toc157762182)

[ПРИЛОЖЕНИЕ В - Общая политика в отношении переходных периодов для внедрения пересмотренных версий стандартов 11](#_Toc157762183)

[ПРИЛОЖЕНИЕ С - ТАБЛИЦА УЧЁТА ИЗМЕНЕНИЙ 13](#_Toc157762184)

# ПРЕАМБУЛА

Этот документ описывает элементы Договоренности о взаимном признании ILAC (далее Договоренность ILAC) для аккредитации органов по оценке соответствия (ООС) в соответствии с документом ILAC R6 «Договоренность о взаимном признании ILAC и процедура расширения области Договоренности ILAC». Подписанты Договоренности ILAC, на основании взаимного доверия признают аккредитации друг друга в рамках области аккредитации каждого подписанта и в соответствии с Договоренностью ILAC. Подписной лист Договоренности ILAC, подписываемый каждым подписантом Договорённости ILAC, приведен в Приложении 1.

Договоренность ILAC является серьёзным совместным усилием, направленным на достижение целей свободной торговли во всем мире, поддержание внедрения инфраструктуры качества и улучшение предоставления общественно полезных услуг, таких как в сфере здравоохранения, водоснабжения, питания и энергетики. Критерии работы органов по аккредитации и аккредитованных ООС в настоящее время определены в документе ILAC R6.

ILAC R6 также предоставляет подробную информацию о структуре и существующих уровнях Договоренности ILAC.

Ниже перечислены основные элементы установления доверия между органами по аккредитации-подписантами. Эти элементы призваны обеспечивать соответствие требованиям стандартов, которые подтверждаются в рамках постоянно проходящих паритетных оценок, с целью установления и поддержания взаимного доверия к технической компетентности подписантов Договоренности ILAC и аккредитованных ими ООС. Такими элементами являются:

1. Участие в работе и процессе принятии решений Генеральной Ассамблеи ILAC, Совета по договоренности ILAC и комитетов ILAC, а также региональных организаций, где это применимо;
2. Участие в совместной работе ILAC с другими научно-техническими организациями по вопросам, связанным с испытаниями, калибровкой, инспекцией, биобанкингом, организацией программ проверки квалификации и производством стандартных образцов в различных технических областях;
3. Обмен информацией о разработке и функционировании схем аккредитации членов ILAC;
4. Оценка заявителей и проведение повторных оценок подписантов Договоренности ILAC в соответствии с надлежащими документами ILAC и совместными документами IAF/ILAC; а также документами, выпущенными признанными региональными организациями;
5. Наблюдения за оценками, проводимыми органами по аккредитации-заявителями и подписантами Договоренности ILAC, в ходе которых органы по аккредитации определяют, соответствуют ли ООС требованиям стандартов для ООС, определенным в документе ILAC R6.

Договоренность ILAC не затрагивает иные механизмы признания, требуемые законами и нормативными актами в государствах подписантов, но может использоваться в целях их поддержки.

# ЦЕЛЬ

Предоставить подробную информацию об области применения и политиках Договоренности ILAC MRA, а также об обязательствах подписантов Договоренности ILAC.

Настоящий документ вступает в силу с даты публикации на интернет-сайте ILAC.

.

# АВТОРСТВО

Комитетом по управлению Договоренностью ILAC (AMC) и Комитетом по Договоренности ILAC (ARC) в данный документ вносились следующие ключевые изменения:

* 2011 г. – включена аккредитация органов инспекции;
* 2016 г. – включена политика переходных периодов для внедрения пересмотренных стандартов, применяемых в рамках Договоренности ILAC, а также включена аккредитация провайдеров проверок квалификаций;
* 2017 г. – включена аккредитация производителей стандартных образцов;
* 2022 г. – включена аккредитация биобанков;
* 2023 г. – изменено только Приложение В.

# ДОГОВОРЁННОСТЬ О ВЗАИМНОМ ПРИЗНАНИИ ILAC: область и обязательства

1. Договоренность ILAC основывается на результатах паритетных оценок органов по аккредитации, проведенных в соответствии со стандартами, правилами, Политиками и процедурами, предусмотренными обязательными документами ILAC и документами IAF/ILAC серии A.

2. Каждая признанная региональная организация должна соответствовать требованиям, определенным в документах IAF/ILAC серии A1.

3. Каждый орган по аккредитации-подписант Договоренности ILAC, даёт согласие на следующее:

1. выполнять требования и соблюдать условия Договоренности ILAC:
2. обеспечивать соответствие стандарту ISO/IEC 17011, дополнительным требованиям, изложенным в документе IAF/ILAC серии A2, а также соответствующим обязательным документам ILAC и документам IAF / ILAC серии A,
3. обеспечивать, что все аккредитованные ООС соответствуют требованиям стандарта, указанного в документе ILAC R6, и соответствующих обязательных документов ILAC и ILAC/IAF серии A, и
4. при изменении требований Договоренности ILAC обеспечивает соответствие новым требованиям в течение периода, устанавливаемого Генеральной Ассамблеей ILAC.

4. Каждый подписант:

1. признает в рамках своей области признания Договоренности ILAC аккредитацию ООС, предоставленную другими подписантами настоящей Договоренности, в качестве эквивалентной собственной аккредитации,
2. принимает для своих целей подтвержденные сертификаты или протоколы\*, выданные ООС, аккредитованными другими подписантами, на той же основе, что и сертификаты или протоколы, выданные аккредитованными им ООС,

\**Определение «подтвержденного сертификата или протокола» подробно изложено в документе ILAC P8.*

1. рекомендует и продвигает принятие потребителями в экономике своего государства подтвержденных сертификатов и протоколов, выпущенных ООС, аккредитованными в соответствующей области подписантами Договоренности ILAC.
2. разбирает все жалобы, инициированные другими подписантами Договоренности ILAC на основании сертификатов или протоколов, выпущенных ООС, аккредитованными в рамках его схем аккредитации,
3. уведомляет Секретариат ILAC в максимально короткие сроки о существенных изменениях, влияющих на способность подписанта выполнять требования, касающиеся признания деятельности по оценке соответствия уровня 2 или документов уровня 3, или любых других крупных организационных изменениях,
4. вносит вклад в работу Совета по Договоренности ILAC,
5. участвует в работе ILAC, включая участие в деятельности комитетов и в голосованиях,
6. предоставляет паритетных оценщиков для паритетных оценок органов по аккредитации и региональных организаций в соответствии со своими возможностями и потребностями Комитета по управлению Договоренностью (AMC) по согласованию с соответствующей признанной региональной организацией,
7. взаимодействует с другими органами по аккредитации с целью расширения охвата Договоренности ILAC и включения в неё других органов по аккредитации и региональных организаций, и
8. использует любую информацию, полученную в процессе паритетных оценок, конфиденциально и в профессиональных целях.

5. Для участия в Договоренности ILAC орган по аккредитации должен пройти процедуру паритетной оценки в соответствии с правилами и процедурами, определенными в документах IAF/ILAC серии A и обязательными документами ILAC, а также должен заполнить подписной лист, утвержденный Председателем Совета Договоренности ILAC (Приложение A к Договорённости ILAC). Аналогичная процедура должна применяться при принятии решения о расширении области признания подписанта Договоренности ILAC.

6. Область признания подписанта Договоренности ILAC может быть расширена или сокращена после проведения процедуры повторной паритетной оценки в соответствии с установленными правилами, политиками и процедурами.

7. Если подписант желает прекратить своё участие в Договоренности ILAC полностью или в какой-либо части области признания, то, независимо от причины, подписант должен уведомить об этом в письменной форме Секретариат ILAC в срок не позднее, чем за три месяца до прекращения. Секретариат ILAC должен уведомить об этом решении других подписантов. После прекращения подписантом своего участия в Договоренности ILAC его подписной лист должен быть удален, а в список подписантов внесены соответствующие изменения.

8. В случае принятия Советом Договоренности ILAC решения об отказе или выводе из Договоренности против желания подписанта, процедуры обжалования таких решений определены в документе ILAC P4.

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

10. Каждый подписант Договоренности ILAC признает и принимает, что настоящая Договоренность ILAC не создает никаких дополнительных прав или обязательств, которые имели бы обязательную силу в рамках национального или международного права. Договоренность ILAC сама по себе не обеспечивает какого-либо признания или аккредитации в рамках законодательства или нормативных документов, действующих в государстве какого-либо подписанта.

11. Договоренность ILAC состоит из двенадцати (12) пунктов и трех приложений.

12. Договоренность ILAC вступает в силу после ее подписания органом по аккредитации, а также Председателем Совета по Договоренности ILAC.

# ПРИЛОЖЕНИЕ А - ПОДПИСНОЙ ЛИСТ ДОГОВОРЁННОСТИ ILAC



ДОГОВОРЁННОСТЬ О ВЗАИМНОМ ПРИЗНАНИИ ILAC

**ПОДПИСАНТЫ**

Мы, нижеподписавшиеся, принимаем условия настоящей Договоренности ILAC и обязуемся выполнять их в меру имеющихся возможностей.

**Орган по аккредитации:**

**Cтрана:**

**Область и дата:**

**Уполномоченный представитель:**

Подпись: Дата:

**Председатель Совета по Договоренности ILAC:**

Подпись: Дата:

# ПРИЛОЖЕНИЕ В - Общая политика в отношении переходных периодов для внедрения пересмотренных версий стандартов

После публикации пересмотренных стандартов ILAC принимает решение о переходном периоде для внедрения пересмотренной версии стандарта. Независимо от конкретной даты публикации, дата окончания переходного периода будет определяться как последний день месяца публикации.

В течение всего переходного периода для целей ILAC MRA действительными являются обе версии стандарта: и подлежащая замене, и пересмотренная.

По окончании переходного периода информация, предоставляемая органом по аккредитации аккредитованному органу по оценке соответствия (например, свидетельства об аккредитации), должна содержать соответствующую ссылку на новую версию стандарта. Соответствие требованиям пересмотренного стандарта определяется в ходе процедуры планового подтверждения компетентности, или повторной оценки, либо в ходе отдельного мероприятия.

После завершения переходного периода аккредитация на подлежащую замене версию стандарта не признаётся в рамках ILAC MRA. Таким образом, органы по оценке соответствия, не имеющие аккредитацию на соответствие текущей версии стандарта, не признаются в рамках ILAC MRA в соответствии с п. 3 (iv).

Решения ILAC о переходном периоде для каждого пересмотренного стандарта в виде резолюций Генеральной Ассамблеи ILAC публикуются на интернет-сайте ILAC.

*Действующие резолюции:*

**Резолюция GA ILAC 26.08**

*Поскольку пересмотренная версия стандарта ISO 15189 планируется к публикации в 2022 г. или в начале 2023 г., Генеральная Ассамблея одобряет рекомендацию Комитета по Аккредитации (AIC) об установлении переходного периода продолжительностью 3 года с даты публикации.*

*Поскольку требования в отношении исследования по месту лечения (ИМЛ), содержащиеся в ISO 22870:2016, включены в пересмотренный ISO 15189, ISO 22870:2016, применяемый совместно с ISO 15189:2012 будет по-прежнему признаваться в качестве стандарта Уровня 4 для ИМЛ до конца переходного периода.*

*В конце переходного периода аккредитация медицинских лабораторий по стандарту ISO 15189:2012 и аккредитация ИМЛ на соответствие ISO 22870:2016, применяемом совместно с ISO 15189:2012, не будет признаваться в рамках Договоренности ILAC.*

Примечание: ISO 15189:2022 был опубликован в декабре 2022 г. и, таким образом, переходный период закончится 31 декабря 2025 г.

**Резолюция GA ILAC 26.09**

*Поскольку пересмотренная версия стандарта ISO/IEC 17043 планируется к публикации в 2022 г. или в начале 2023 г., Генеральная Ассамблея одобряет рекомендацию Комитета по Аккредитации (AIC) об установлении переходного периода продолжительностью 3 года с даты публикации.*

*В конце переходного периода аккредитация провайдеров проверки квалификации по стандарту ISO/IEC 17043:2010 не будет признаваться в рамках Договоренности ILAC.*

Примечание: ISO/IEC 17043:2023 был опубликован в мае 2023 г. и, таким образом, переходный период закончится 31 мая 2026 г.

.

# ПРИЛОЖЕНИЕ С

**Таблица учёта изменений** – таблица представляет сводку ключевых изменений, внесённых в документ по сравнению с предыдущей версией.

|  |  |
| --- | --- |
| Раздел | Изменение |
| Приложение В | Добавлены ссылки на переходные периоды, касающиеся ISO 15189 и ISO/IEC 17043. Внесена ясность в отношении окончания переходного периода и действия аккредитаций на соответствие подлежащей замене версии стандарта. |