

DOI: 10.26896/1028-6861-2018-84-8-70-74

РОСАККРЕДИТАЦИЯ И МЕЖДУНАРОДНОЕ ПРИЗНАНИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

© Андрей Александрович Бурлак

Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация), Москва, Россия; e-mail: OS@fsa.gov.ru

Статья поступила 17 июля 2018 г.

Данная статья является обзором деятельности Федеральной службы по аккредитации, ее сотрудничества с международными организациями, в частности, с Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC) и Азиатско-Тихоокеанской организацией по аккредитации лабораторий (APLAC). В статье рассмотрены процессы внедрения системы надлежащей лабораторной практики в контексте сотрудничества России с Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Словацкой национальной службой по аккредитации. Статья содержит информацию о двусторонних соглашениях Федеральной службы по аккредитации с национальными органами по аккредитации зарубежных стран, также подведены итоги деятельности Росаккредитации за первый квартал 2018 г. и определены первоочередные задачи ее работы в ближайшем будущем.

Ключевые слова: аккредитация; международное признание; ILAC; IAF; APLAC; двустороннее сотрудничество; НЛП.

RUSACCREDITATION AND INTERNATIONAL RECOGNITION OF THE NATIONAL ACCREDITATION SYSTEM

© Andrey A. Burlak

Federal Service for Accreditation RusAccreditation, Moscow, Russia; e-mail: OS@fsa.gov.ru

Submitted July 17, 2018.

The activities of the Federal Accreditation Service including cooperation with international accreditation institutions, i.e., International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and the Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) are reviewed. Issues regarding implementation of the system of good laboratory practice in the context of cooperation between Russia, Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), and Slovak National Accreditation Service are considered. Information about mutual recognition agreements and bilateral arrangements of the Federal Service for Accreditation and national accreditation bodies of the foreign countries are discussed along with the results of the activities of RusAccreditation during the 1st quarter of 2018 and goals for the near future.

Keywords: accreditation; international recognition; ILAC; IAF; APLAC; bilateral cooperation; GLP.

С 2011 г. в нашей стране проводится реформа системы аккредитации в целях гармонизации применяемых в России правил и процедур аккредитации с международными стандартами и развития сотрудничества с национальными организациями по аккредитации государств — членов Содру-

жества независимых государств. Исходя из этой цели, закрепленной в Концепции формирования единой национальной системы аккредитации (утверждена распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2010 г. № 1760-р), Федеральная служба по аккредитации с начала

своей деятельности последовательно расширяет сотрудничество с международными организациями по аккредитации, а также с национальными органами по аккредитации стран — торговых партнеров Российской Федерации.

Международная деятельность Федеральной службы по аккредитации осуществляется по следующим основным направлениям:

вступление в международные организации по аккредитации;

развитие двустороннего сотрудничества с национальными органами по аккредитации стран — торговых партнеров Российской Федерации;

внедрение в Российской Федерации системы надлежащей лабораторной практики (НЛП);

развитие сотрудничества в области аккредитации в рамках Евразийского региона.

Важным направлением деятельности Росаккредитации также является участие в приоритетном проекте «Системные меры развития международной кооперации и экспорта», которое предусматривает увеличение доли исследований ключевых товарных групп российской продукции, проведенных в российских испытательных лабораториях в соответствии с признаваемыми за рубежом методиками, в целях вывода товаров на внешние рынки. Для этого на базе подведомственной Росаккредитации организаций в 2017 г. был создан Координационный центр по реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР и обеспечению достоверности и со-поставимости результатов исследований.

Вступление Росаккредитации в международные организации по аккредитации

В апреле 2015 г. было принято распоряжение Правительства Российской Федерации № 593-р, в соответствии с которым были внесены изменения в план мероприятий («дорожную карту») «Поддержка доступа на рынки зарубежных стран и поддержка экспорта» (далее — «дорожная карта»). В новой редакции «дорожной карты» описаны меры, направленные на поддержку экспорта российской продукции в части признания результатов работы российских органов в сфере технического регулирования, по упрощению процедур получения иностранных сертификатов на российскую продукцию.

Минэкономразвития России и Росаккредитацией организована работа по исполнению пункта 45. З «дорожной карты», предусматривающего взаимное признание результатов испытаний по отдельным видам продукции, упрощение процедур сертификации для российских экспортё-

ров, снижение соответствующих издержек. «Дорожной картой» предусмотрено обеспечение международного признания результатов аккредитации российских испытательных лабораторий и органов по сертификации как мера, направленная на облегчение вывода отечественной продукции на внешние рынки. Необходимым условием для реализации этого пункта является вступление Федеральной службы по аккредитации в международные ассоциации — Международную организацию по аккредитации лабораторий (ILAC) и Международный форум по аккредитации (IAF), попасть в которые можно лишь через вступление в региональные организации, и затем — подписание соответствующих соглашений о взаимном признании результатов аккредитации с ILAC и IAF. Минэкономразвития России и Росаккредитация также ведут работу по исполнению пункта 45.4 «дорожной карты», предусматривающего анализ международных и региональных систем признания результатов испытаний (аккредитации) иностранными государствами по приоритетным видам продукции. С учетом проведенного анализа, а также необходимости формирования новых промышленных связей и устойчивых производственных и транспортно-логистических цепочек, работающих в направлении быстро развивающихся рынков Азиатско-Тихоокеанского региона, был сделан вывод о целесообразности вступления Росаккредитации в Азиатско-Тихоокеанскую организацию по аккредитации лабораторий (APLAC).

Распоряжение Правительства Российской Федерации № 2468-р об участии Росаккредитации в деятельности APLAC было принято 2 декабря 2015 г. Присоединение Росаккредитации к Договоренности о взаимном признании Азиатско-Тихоокеанской организации по аккредитации лабораторий (APLAC MRA) предусматривает проведение международными аудиторами выездной оценки соответствия российской национальной системы аккредитации требованиям международного стандарта ИСО/МЭК 17011 и обязательным документам APLAC. Прошедшие такую оценку органы по аккредитации могут стать участниками Договоренности о взаимном признании APLAC, что автоматически ведет к присоединению к Договоренности о взаимном признании ILAC. Подписание договоренности означает глобальное признание качества работы российских лабораторий, аккредитованных Росаккредитацией.

9 – 19 ноября 2016 г. состоялся визит международных экспертов в Россию для проведения оценки Федеральной службы по аккредитации в рамках ее присоединения в качестве полноправного участника к Договоренности о взаимном

признания APLAC MRA в части аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий и центров. В ходе визита представители международной группы оценщиков — шесть экспертов из Австралии, США, Канады, Сингапура и Монголии — несколько дней работали в центральном офисе Службы в Москве, посетили Управление по Приволжскому федеральному округу, а также присутствовали в качестве наблюдателей при оценке российскими экспертами по аккредитации семи испытательных и двух калибровочных лабораторий в Москве, Санкт-Петербурге, Республике Татарстан, Орловской и Тульской областях. На заключительном совещании в Росаккредитации международные аудиторы представили предварительные результаты своей работы. По мнению оценщиков, деятельность Росаккредитации соответствует требованиям стандарта ИСО/МЭК 17011 и документов APLAC и ILAC в области аккредитации. В частности, положительно отмечены как квалификация сотрудников Росаккредитации, так и качество процесса аккредитации. На высоком уровне были проведены и все оценки, на которых присутствовали эксперты APLAC.

Документ об официальном присоединении Федеральной службы по аккредитации к Договоренности о взаимном признании APLAC MRA был подписан руководителем Росаккредитации Алексеем Херсонцевым, Председателем Совета APLAC MRA Левеллином Ричардсом и Председателем APLAC Вон Ван Ба в рамках ежегодной совместной встречи APLAC и Тихоокеанской организации по аккредитации (PAC), проходившей 16 – 24 июня 2017 г. в Бангкоке.

Статус участника Договоренности APLAC MRA открыл новые возможности для отечественных экспортеров при выходе российской продукции на рынки не только Азиатско-Тихоокеанского региона, но и других стран. Членство в этом клубе означает, что Росаккредитация присоединилась к глобальному партнерству — Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC), после чего испытательные и калибровочные лаборатории, аккредитованные Службой, смогут с разрешения Росаккредитации использовать на своих протоколах знак ILAC MRA, что облегчит продвижение российской продукции на зарубежные рынки.

Присоединение Федеральной службы по аккредитации к Договоренности о взаимном признании ILAC MRA состоялось без дополнительной оценки 11 июля 2017 г. после присоединения к Договоренности APLAC MRA, копия которой была направлена в секретариат ILAC. Официальное объявление о присоединении Росаккредитации к Договоренности ILAC MRA состоялось в

рамках ежегодной встречи IAF и ILAC в Банкувере в конце октября 2017 г.

Для обеспечения международного признания национальной системы аккредитации в части сертификации в декабре 2014 г. Росаккредитацией была также подана заявка на получение полноправного членства в Международном форуме по аккредитации (IAF), которая на данный момент находится на рассмотрении в секретariate IAF.

В рамках присоединения Росаккредитации к Договоренности о взаимном признании IAF со стороны этого многостороннего форума проводится анализ представленной нормативной базы, регламентирующей работу национальной системы аккредитации. При этом для проведения такого рода оценки IAF, как и ILAC, использует механизмы соответствующей региональной организации. Ввиду того, что ранее на основании проведенного анализа региональных организаций по аккредитации и с учетом актуальной международной ситуации было принято решение о вступлении Росаккредитации в APLAC (в части признания протоколов испытательных и калибровочных лабораторий), в части признания выданных российскими органами сертификатов также представляется логичным присоединиться к Тихоокеанской организации по аккредитации (PAC). Заявка Росаккредитации на вступление в PAC была рассмотрена секретариатом PAC в августе 2017 г., и в октябре 2017 г. состоялось голосование членов PAC, по итогам которого было принято положительное решение относительно вступления Росаккредитации в эту организацию. В ходе ежегодных совместных мероприятий APLAC и PAC, проходивших в июне 2018 г. в Киото, было официально объявлено о том, что Росаккредитация стала членом PAC.

Существенная подготовительная работа к вступлению в международные организации по аккредитации также проводилась в рамках совместного с Евросоюзом проекта «Сближение систем аккредитации России и ЕС», который стартовал в январе 2013 г. и завершился в декабре 2015 г. В частности, в ходе работы по проекту эксперты Европейского сотрудничества по аккредитации детально проанализировали текст Федерального закона от 28. 12. 2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и сопутствующих ему подзаконных актов и предложили рекомендации по совершенствованию как правовой базы, так и других компонентов российской системы аккредитации для ее соответствия международным и европейским требованиям и стандартам. Кроме того, в рамках проекта во всех федеральных округах России были проведены обучающие семинары по между-

народному стандарту ИСО/МЭК 17011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия».

Развитие двустороннего сотрудничества

Еще одним направлением работы Росаккредитации в рамках международного сотрудничества является заключение двусторонних соглашений с национальными органами по аккредитации стран-партнеров. С 2013 г. по настоящее время Росаккредитацией подписано 14 двусторонних меморандумов со следующими национальными органами по аккредитации:

Словацкая национальная служба по аккредитации (24 октября 2013 г.);

Бюро по аккредитации Социалистической Республики Вьетнам (12 ноября 2013 г.);

Кыргызский центр по аккредитации при Министерстве экономики Кыргызской Республики (23 декабря 2013 г.);

Национальный центр по аккредитации Республики Молдова (23 декабря 2013 г.);

Национальное агентство по аккредитации Украины (24 января 2014 г.);

Институт аккредитации Республики Македония (30 сентября 2014 г.);

Совет по качеству Индии (11 декабря 2014 г.);

Национальная система инфраструктуры качества/Греческий орган по аккредитации (7 июля 2015 г.);

Монгольское агентство по стандартизации и метрологии (23 июля 2015 г.);

Национальный орган по аккредитации Испании (1 ноября 2015 г.);

Сербский орган по аккредитации (2 ноября 2015 г.);

Национальный орган по аккредитации Федеративной Республики Германия (16 мая 2016 г.);

Национальный центр по аккредитации Исламской Республики Иран (28 марта 2017 г.);

Китайская национальная служба по аккредитации в области оценки соответствия (2 августа 2017 г.).

Кроме того, Росаккредитацией подготовлено, согласовано с абхазской стороной и 29 сентября 2016 г. в Сухуме подписано Соглашение между правительством Республики Абхазия и правительством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации Республики Абхазия и Российской Федерации.

Меморандумы, в частности, предусматривают обмен актуальной информацией, информационно-аналитическое, организационное взаимодействие сторон по вопросам аккредитации орга-

нов по оценке соответствия и иным вопросам, представляющим взаимный интерес. Перечисленными документами также предусмотрено проведение совместных рабочих встреч, тематических семинаров, конференций, обмен специалистами, участие в аккредитации и инспекционных надзорах аккредитованных органов по оценке соответствия, в поддержке организации межлабораторных сличительных испытаний и проверке квалификации.

7 июня 2018 г. руководителем Федеральной службы по аккредитации Алексеем Херсонцевым и генеральным директором Аккредитационного центра Совета по сотрудничеству арабских государств Персидского залива (Gulf Cooperation Council) Ахмедом Альмутаири подписан Меморандум о взаимопонимании. Подписание Меморандума призвано заложить прочную основу для реализации проектов Росаккредитации, направленных на поддержку российских экспортёров при выходе на перспективные рынки стран Персидского залива.

Внедрение системы надлежащей лабораторной практики

Принципы надлежащей лабораторной практики ОЭСР признаны во многих странах мира и распространяются на проведение неклинических испытаний химических веществ и их соединений, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения. Наиболее активно принципы НЛП ОЭСР применяются в странах — членах ОЭСР для тестирования химических веществ промышленного назначения, лекарственных средств и пестицидов.

Цели и задачи внедрения российской системы НЛП, а также соответствующий понятийный аппарат и принципы НЛП определены распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2603-р.

В настоящее время в полном объеме принятая нормативная правовая база, необходимая для обеспечения функционирования системы НЛП в Российской Федерации:

Постановление Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. № 1172 (ред. от 15.12.2016) «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития» (далее — постановление № 1172);

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 8 ноября 2013 г. № 2067-р «Об утверждении перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых испытательными лабораториями (центрами) при проведении лабораторных исследований обеспечивает соответствие указанных испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития»;

Приказ Минэкономразвития России от 4 апреля 2014 г. № 203 «Об утверждении Порядка формирования и ведения реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития, и формы документа, подтверждающего внесение сведений об испытательных лабораториях (центрах) в указанный реестр».

Федеральная служба по аккредитации наделена полномочиями по аккредитации испытательных лабораторий (центров) на получение статуса НЛП-лаборатории, ведению государственного реестра соответствующих принципам НЛП испытательных лабораторий (центров), а также контролю соблюдения аккредитованными лицами принципов НЛП.

На сегодняшний день прошли оценку соответствия принципам НЛП и включены в реестр Росаккредитации 11 испытательных лабораторий (центров) (в том числе, две испытательные лаборатории, получившие статус соответствия принципам НЛП в 2017 г. — ФГБУН Институт физиологически активных веществ РАН и Учебно-научный консультационный центр «Агроэкология пестицидов и агрохимикатов» ФГБОУ ВО Российский государственный аграрный университет — МСХА имени К. А. Тимирязева).

По линии надлежащей лабораторной практики Росаккредитация осуществляет взаимодействие со Словацкой национальной службой по аккредитации (СНАС). В 2013 г. Росаккредитацией и СНАС было подписано Соглашение о сотрудничестве в указанной сфере.

В рамках реализации пункта 27. 3. 1. Плана работы по взаимодействию Российской Федерации с ОЭСР на 2018 г., касающегося координации работы по оценке соответствия российских лабораторий принципам НЛП ОЭСР зарубежными инспекторами органов мониторинга, была сформирована «пилотная группа» испытательных лабораторий (центров), которые проходят оценку соответствия принципам НЛП ОЭСР зарубежными инспекторами — представителями СНАС. В эту группу вошли пять испытательных лабораторий (центров). Три из них — ФГБУН «Институт токсикологии ФМБА», ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана» и ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г. Москве» — успешно прошли оценку СНАС и получили международное признание соответствия принципам НЛП. Таким образом, четыре НЛП-лаборатории, включенные в соответствующий реестр Росаккредитации (в том числе, филиал ФГБУН Институт биоорганической химии им. академиков М. М. Шемякина и Ю. А. Овчинникова РАН), имеют официальное международное признание соответствия принципам надлежащей лабораторной практики со стороны СНАС.

В рамках внедрения в России системы НЛП запланировано продолжить координацию работы по оценке соответствия российских лабораторий принципам НЛП ОЭСР зарубежными инспекторами органов мониторинга, а также осуществить поддержку лабораторной базы НЛП-лабораторий в рамках приоритетного проекта «Системные меры развития международной кооперации и экспорта», в том числе, в части расширения применяемых методик и исследований НЛП ОЭСР.

Ниже приведены данные ФГИС Росаккредитации о количестве лиц, аккредитованных в национальной системе аккредитации на 09.07.2018 г.:

Программы аккредитации	Количество аккредитованных лиц с действующей аккредитацией
Испытательные лаборатории в соответствии с ISO/IEC 17025	6528
Органы по сертификации в соответствии с ISO/IEC 17065 и ISO/IEC 17021	1028
Калибровочные лаборатории в соответствии с ISO / IEC 17025	152
Органы инспекции в соответствии с ISO/IEC 17020	253
Провайдеры межлабораторных сличительных испытаний в соответствии с ISO/IEC 17043	13
Испытательные лаборатории, соответствующие принципам надлежащей лабораторной практики НЛП ОЭСР	11