



# APLAC

Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

## **Азиатско-Тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий**

### **Договорённость о взаимном признании**

Перевод на русский язык подготовлен и согласован  
Федеральной службой по аккредитации и  
Органом по аккредитации ААЦ «Аналитика», 2017

## **ПРЕАМБУЛА**

Азиатско-тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий (APLAC) является организацией, объединяющей органы по аккредитации лабораторий, производителей стандартных образцов, провайдеров проверки квалификации и органов инспекции Азиатско-Тихоокеанского региона. APLAC была создана в апреле 1995 года, когда 20 органов по аккредитации стран региона подписали Меморандум о взаимопонимании (MOU). В октябре 2006 года организация была зарегистрирована в Новой Зеландии, тогда же был принят Устав APLAC.

В соответствии с Уставом члены APLAC призваны развивать сотрудничество с целью повышения качества испытаний, калибровок, инспекционного контроля и иной деятельности (включая производство стандартных образцов и услуги провайдеров проверки квалификации) в странах региона, а также всемерно содействовать развитию торговых отношений между странами на региональном и международном уровнях.

APLAC является одним из специализированных региональных органов, оказывающих поддержку Подкомитету АТЭС<sup>1</sup> по стандартам и соответствию (SCSC) в деятельности по содействию торговле.

Настоящий документ содержит описание положений Договорённости о взаимном признании (MRA), в рамках которой все подписанты на основе взаимного доверия признают результаты работ по аккредитации других подписантов в рамках своей области признания. Области признания каждого участника (испытания; калибровка; ISO 15189; инспекции; производство стандартных образцов; услуги провайдеров проверки квалификации) приведены на сайте APLAC ([www.aplac.org](http://www.aplac.org)) и в документе APLAC SEC 039.

Настоящая Договорённость (MRA) не отменяет других признаний, устанавливаемых законами и правилами в странах, представляемых органами-подписантами.

## **ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ВЗАИМНОГО ДОВЕРИЯ**

Перечисленные ниже основные элементы APLAC MRA содействуют поддержанию взаимного доверия между органами по аккредитации - подписантами Договорённости. Данные элементы призваны обеспечивать соответствие требованиям, устанавливаемым в целях создания и поддержания взаимного доверия к технической компетентности участвующих в APLAC органов по аккредитации, а также аккредитованных ими лабораторий, органов инспекции, производителей стандартных образцов и провайдеров проверки квалификации. Этими элементами являются:

- 1 Обмен информацией по развитию и деятельности органов по аккредитации, лабораторий, органов инспекции, производителей стандартных образцов и провайдеров проверки квалификации, являющихся членами APLAC.
- 2 Участие в работе и принятии решений Генеральной Ассамблеи APLAC, в том числе в своевременном возврате бюллетеней голосования, полученных по почте.
- 3 Участие в международных программах межлабораторных сравнительных испытаний и проверок квалификации.

---

<sup>1</sup> Asia Pacific Economic Cooperation (Азиатско-тихоокеанское экономическое сотрудничество)

- 4 Участие в технической и текущей работе APLAC, связанной с аккредитацией испытательных (включая медицинские) и калибровочных лабораторий, органов инспекции, производителей стандартных образцов и провайдеров проверки квалификации в различных технических областях.
- 5 Проведение оценки кандидатов на участие в Договорённости на соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» проводится на месте специально сформированными группами экспертов, действующими в соответствии с требованиями нормативных документов APLAC и APLAC MR 001 «Процедуры по созданию и поддержанию взаимного доверия между органами по аккредитации в рамках Договорённости о взаимном признании APLAC».
- 6 Оценка участников Договорённости проходит в среднем раз в четыре года с целью удостовериться, что участник Договорённости продолжает соответствовать требованиям стандарта ISO/IEC 17011.
- 7 Наблюдение за оценками, выполняемыми кандидатом на участие в Договорённости аккредитованных им или подавших заявку на аккредитацию:
  - (i) лабораторий с целью подтверждения их соответствия требованиям стандарта ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий» или стандарта ISO 15189 «Лаборатории медицинские – Требования к качеству и компетентности» (для медицинских лабораторий);
  - (ii) органов инспекции с целью подтверждения их соответствия требованиям стандарта ISO/IEC 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;
  - (iii) производителей стандартных образцов с целью подтверждения их соответствия требованиям Руководства ISO 34 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов» (до ноября 2019) и/или ISO 17034 «Общие требования к производителям стандартных образцов»;
  - (iv) провайдеров проверки квалификации с целью подтверждения их соответствия требованиям стандарта ISO/IEC 17043 «Оценка соответствия – Основные требования к проведению проверки квалификации».
- 8 Заявки, оценки, решения и поддержание соответствия в части, касающейся MRA, проводятся согласно требованиям документа APLAC MR 001 «Процедуры по созданию и поддержанию взаимного доверия между органами по аккредитации в рамках Договорённости о взаимном признании APLAC» и документа APLAC MR 008, а также «Правил работы» Совета APLAC MRA или их эквивалента.
- 9 Любая информация, полученная в ходе оценки заявителя или периодической повторной оценки участника Договорённости, становится доступной для всех участников Договорённости на конфиденциальной основе.
- 10 Уверенность в национальных метрологических институтах, обеспечивающих прослеживаемость измерений, заявляемую аккредитованными лабораториями, органами инспекции, производителями стандартных образцов и провайдерами проверки квалификации, и поддержка деятельности CIPM<sup>2</sup> и региональных метрологических организаций по сличению измерений.

---

<sup>2</sup> Comité International des Poids et Mesures (Международный комитет мер и весов)

## ДОГОВОРЁННОСТЬ

С целью выполнения вышеописанных требований основных элементов взаимного доверия к компетентности, каждый подписант APLAC MRA становится участником следующей Договорённости:

- 1 Каждый подписавший APLAC MRA орган по аккредитации в области испытаний, калибровки, ISO 15189, инспекции, производителей стандартных образцов и провайдеров проверки квалификации:
  - (a) использует эквивалентные процедуры при аккредитации:
    - (i) лабораторий в соответствии с требованиями ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных APLAC MR 001, и ISO/IEC 17025 или ISO 15189 для медицинских лабораторий;
    - (ii) органов инспекции в соответствии с требованиями ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных APLAC MR 001, и ISO/IEC 17020;
    - (iii) производителей стандартных образцов в соответствии с требованиями ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных APLAC MR 001, и ISO Руководством 34 (до ноября 2019) и/или ISO 17034;
    - (iv) провайдеров проверки квалификации в соответствии с требованиями ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных MR 001, и ISO/IEC 17043;
  - (b) признаёт в пределах своей области признания в рамках настоящей Договорённости аккредитации лабораторий, органов инспекции, производителей стандартных образцов и провайдеров проверки квалификации, выполненные другими участниками Договорённости, как эквивалентные собственным аккредитациям;
  - (c) принимает для собственных целей утвержденные протоколы испытаний, сертификаты калибровок и отчеты по инспекциям, выданные лабораториями и органами инспекции, утверждённые сертификаты на стандартные образцы и отчеты, выданные производителями стандартных образцов, и утверждённые отчеты по проверке квалификации, выданные провайдерами проверки квалификации, аккредитованными другими участниками Договорённости, так же, как он принимает утверждённые протоколы испытаний, сертификаты калибровки, отчеты по инспекции, сертификаты на стандартные образцы и отчеты по проверке квалификации, выданные собственными аккредитованными лабораториями, органами инспекции, производителями стандартных образцов и провайдерами проверки квалификации;
  - (d) рекомендует и поддерживает признание конечными пользователями своей страны утвержденных протоколов испытаний, сертификатов калибровки, отчетов по инспекциям, сертификатов на стандартные образцы и отчетов по проверке квалификации, выданных организациями, аккредитованными другими участниками Договорённости;
  - (e) рассматривает претензии других участников Договорённости, связанные с утверждёнными протоколами испытаний или сертификатами калибровки, выданными аккредитованными им испытательными и калибровочными лабораториями, утверждёнными отчетами по инспекции, выданными аккредитованными им органами инспекции, утверждёнными сертификатами на стандартные образцы, выданными аккредитованными им производителями стандартных образцов, и утверждёнными отчетами по проверке квалификации, выданными аккредитованными им провайдерами проверки квалификации;

- (f) участвует в работе Совета APLAC MRA;
  - (g) участвует в работе APLAC, в том числе в возврате бюллетеней голосования;
  - (h) предоставляет экспертов для проведения оценки и повторной оценки органов по аккредитации, в соответствии со своим размером и потребностями Совета APLAC MRA согласно периодическим решениям Совета APLAC MRA;
  - (i) использует информацию, полученную в ходе паритетных оценок, в конфиденциальном и профессиональном ключе;
  - (j) информирует других участников Договорённости в максимально короткие сроки обо всех произошедших или планируемых существенных изменениях юридического статуса или сферы деятельности своего органа по аккредитации.
- 2 Область признания участника Договорённости может быть расширена или сокращена в зависимости от результатов повторной оценки.
  - 3 Принятие новых членов или выход из APLAC MRA отдельных участников не меняют условий действия Договорённости.
  - 4 Заключение дальнейших соглашений между APLAC и признанным органом по аккредитации лабораторий, производителей стандартных образцов, провайдеров проверки квалификации и/или органов инспекции, не являющимся участником APLAC, или между APLAC и другой региональной ассоциацией органов по аккредитации лабораторий, органов инспекции, производителей стандартных образцов и провайдеров проверок квалификации, не меняют условий действия настоящей Договорённости. Обмен информацией по оценке между этими организациями возможен только с согласия оцениваемого органа по аккредитации лаборатории, производителей стандартных образцов, провайдеров проверки квалификации и/или органов инспекции.
  - 5 Настоящая Договорённость будет считаться прекратившей существование, если Устав и базовые условия, упомянутые в преамбуле, утрачивают силу.
  - 6 В настоящую Договорённость в любое время могут быть внесены любые изменения при условии, что эти изменения сделаны в письменной форме и согласованы со всеми участниками Договорённости.
  - 7 Все разногласия между участниками или организациями, подавшими заявку на участие в Договорённости, касающиеся элементов, целей, процедур и требований, выносятся на рассмотрение Генеральной Ассамблеи APLAC.
  - 8 Настоящая Договорённость начинает действовать в отношении каждого участника с момента её подписания заинтересованными сторонами.
  - 9 Участник, пожелавший выйти из MRA, должен уведомить об этом Совет APLAC MRA в письменной форме не позднее, чем за три месяца до своего выхода. Совет MRA доводит эту информацию до сведения всех участников Договорённости. После выхода подписной лист участника исключается из перечня MRA.
  - 10 Каждый участник Договорённости признаёт и принимает тот факт, что данная Договорённость не создаёт никаких прав, обязательств и гарантий, которые могли бы иметь обязательную силу в рамках национального и международного права.

Договорённость сама по себе не даёт признания или аккредитацию на соответствие закону или регламенту, действующим в странах, представляемых участниками Договорённости.

Однако участники Договорённости обещают способствовать использованию правительствами своих государств настоящую Договорённость в целях поддержки договорённостей о признании в регулируемой сфере.