

**Азиатско-Тихоокеанское Сотрудничество**

**по аккредитации лабораторий**

**Договоренность**

**о взаимном признании**

**ПРЕАМБУЛА**

Азиатско-Тихоокеанское Сотрудничество по аккредитации лабораторий (APLAC) является организацией, объединяющей органы по аккредитации лабораторий, изготовителей стандартных образцов, органов инспекции и органов по оценке компетентности 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 была принята Конституция APLAC.

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

Как Специализированный Региональный Орган APLAC оказывает содействие Подкомитету APEC по стандартам и соответствию (SCSC) в деятельности по либерализации торговли.

Настоящий документ содержит описание положений Договоренности о Взаимном Признании (MRA), в рамках которой каждый подписавший ее участник в пределах области его компетентности признает на взаимной основе свидетельства об аккредитации, выдаваемые другими участниками Договоренности.

Области признания каждого участника (испытания; калибровка; ISO 15189; инспекции; производство стандартных образцов; услуги по проведению испытаний) приведены на сайте APLAC ([www.aplac.org](http://www.aplac.org)) и на APLAC SEC 039.

Настоящая Договоренность (MRA) не отменяет требований о признании, устанавливаемых законами и регламентами стран-участниц.

**ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ВЗАИМНОГО ДОВЕРИЯ**

Перечисленные ниже основные элементы APLAC MRA содействуют поддержанию взаимного доверия между органами по аккредитации - участниками Договоренности. 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, изготовителей стандартных образцов и органов по оценке компетентности. Среди них:

1. Обмен информацией о деятельности участвующих в APLAC органов по аккредитации лабораторий, органов инспекции, изготовителей стандартных образцов и органов по оценке компетентности.
2. Участие в работе и принятии решений Генеральной Ассамблеи APLAC, в том числе в голосовании по переписке.
3. Участие в международных программах сличения лабораторий и проверки компетентности.
4. Участие в технической и текущей работе APLAC, связанной с аккредитацией испытательных (включая медицинские) и калибровочных лабораторий, органов инспекции, изготовителей стандартных образцов и органов по оценке компетентности в различных областях техники.
5. Проведение оценки кандидатов на участие в Договоренности на соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17011 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия» на местах 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 APLAC Договоренности о взаимном признании».
6. Проведение периодической, в среднем раз в четыре года, оценки участников Договоренности на соответствие требованиям стандарта ISO/IEC 17011.
7. Проверка качества оценок кандидата на участие в Договоренности аккредитованных им или подавших заявку на аккредитацию:
   1. 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);
   2. органов инспекции с целью подтверждения их соответствия требованиям стандарта ISO/IEC 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»;
   3. изготовителей стандартных образцов с целью подтверждения их соответствия требованиям Руководства ISO 34 «Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов» и стандарта ISO/IEC 17025;
   4. органов по оценке компетентности с целью подтверждения их соответствия требованиям стандарта ISO/IEC «Оценка соответствия – Основные требования к проведению проверки квалификации».
8. Заявки, оценки, решения и поддержание соответствия в части, касающейся MRA, проводятся и оформляются согласно требованиям документа APLAC MR 001 «Процедуры по созданию и поддержанию взаимного доверия между органами по аккредитации в рамках APLAC Договоренности о Взаимном Признании» и документа APLAC MR 008, а также «Правил работы» Совета APLAC MRA.
9. Любая информация, полученная в ходе оценки соответствия заявителя или периодической переоценки участника Договоренности, становится доступной для всех участников Договоренности на конфиденциальной основе.
10. Компетентность национальных измерительных институтов является гарантией заявляемой аккредитованными лабораториями, органами инспекции, изготовителями стандартных образцов и органами по оценке компетентности прослеживаемости измерений и основой для проводимых CIPM и региональными метрологическими организациями сличений.

**ДОГОВОРЕННОСТЬ**

Каждый орган по аккредитации, выполняющий требования Основных Элементов Взаимного Доверия к Компетентности и подписавший APLAC MRA, становится участником следующей Договоренности:

1. Каждый подписавший APLAC MRA орган по аккредитации в области испытаний, калибровки, ISO 15189, инспекции, изготовления стандартных образцов и услуг по оценке компетентности:
2. использует эквивалентные процедуры при аккредитации:
   1. лабораторий на соответствие требованиям ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных APLAC MR 001 и ISO/IEC 17025 или ISO 15189 для медицинских лабораторий;
   2. органов инспекции на соответствие требованиям ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных APLAC MR 001 и ISO/IEC 17020;
   3. изготовителей стандартных образцов на соответствие требованиям ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных APLAC MR 001 и ISO Руководством 34;
   4. органов по оценке компетентности на соответствие требованиям ISO/IEC 17011, других нормативных документов, предусмотренных MR 001 и ISO/IEC 17043;
3. признает в пределах своей области признания в рамках настоящей Договоренности аккредитации лабораторий, органов инспекции, изготовителей стандартных образцов и органов по оценке компетентности других участников Договоренности как эквивалентные собственным аккредитациям;
4. принимает и использует заверенные протоколы испытаний, сертификаты калибровок и протоколы проверок, выданные лабораториями и органами инспекции, заверенные аттестаты стандартных образцов и заключения, подготовленные изготовителями стандартных образцов и заверенные протоколы испытаний, проводимых в рамках оценки компетентности, выданные органами по оценке компетентности, аккредитованными другими участниками Договоренности, так же как он принимает заверенные протоколы испытаний, сертификаты калибровки, протоколы проверок, аттестаты стандартных образцов и протоколы испытаний, проводимых в рамках оценки компетентности, выданные аккредитованными им лабораториями, органами инспекции, изготовителями стандартных образцов и органами по оценке компетентности;
5. рекомендует и поддерживает признание конечными пользователями своей страны заверенных протоколов испытаний, сертификатов калибровки, протоколов инспекционных проверок, аттестатов стандартных образцов и протоколов испытаний, проводимых в рамках оценки компетентности, выданных организациями, аккредитованными другими участниками Договоренности;
6. рассматривает претензии других участников Договоренности, связанные с заверенными протоколами испытаний или сертификатами калибровки, выданными аккредитованными им испытательными и калибровочными лабораториями, заверенными протоколами инспекционных проверок, выданными аккредитованными им органами инспекции, заверенными аттестатами стандартных образцов, выданными аккредитованными им изготовителями стандартных образцов, и заверенными протоколами испытаний, проводимых в рамках оценки компетентности, выданными аккредитованными им органами по оценке компетентности;
7. участвует в работе Совета APLAC MRA;
8. участвует в работе APLAC, в том числе в проводимом организацией голосовании;
9. подбирает экспертов для проведения оценки и переоценки органов по аккредитации сообразно собственным возможностям и периодически возникающим потребностям Совета APLAC MRA;
10. рассматривает любую информацию, получаемую в ходе экспертных оценок, как конфиденциальную и использует ее исключительно для производственных целей;
11. информирует других участников Договоренности в максимально короткие сроки обо всех произошедших или планируемых существенных изменениях своего юридического статуса или сферы деятельности.
12. Область признания участника Договоренности может быть расширена или сокращена в зависимости от результатов периодической переоценки.
13. Принятие новых членов или выход из APLAC MRA отдельных участников не меняют условий действия Договоренности.
14. Заключение договора с новым признанным органом по аккредитации лабораторий, изготовителей стандартных образцов, органов по оценке компетентности и/или органов инспекции, не являющимся участником APLAC, или с региональной организацией органов по аккредитации лабораторий, органов инспекции, изготовителей стандартных образцов и органов по оценке компетентности не меняют условий действия Договоренности. Информация, полученная в ходе оценки, может быть предоставлена этим органам по аккредитации только с согласия проводившего оценку лаборатории, изготовителя стандартных образцов, органа по оценке компетентности и/или органа инспекции органа по аккредитации.
15. Настоящая Договоренность будет считаться прекратившей существование, если ее Конституция и базовые условия, упомянутые в преамбуле, утрачивают силу.
16. В настоящую Договоренность в любое время могут быть внесены любые изменения при условии, что эти изменения сделаны в письменной форме и согласованы со всеми участниками Договоренности.
17. Все разногласия между участниками или организациями, подавшими заявку на участие в Договоренности, касающиеся элементов, целей, процедур и требований выносятся на рассмотрение Генеральной Ассамблеей APLAC.
18. Настоящая Договоренность начинает действовать в отношении каждого участника с момента ее подписания всеми другими заинтересованными сторонами.
19. 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 Договоренности. После выхода подписной лист участника исключается из перечня MRA.
20. Каждый участник понимает и признает, что настоящая Договоренность не предоставляет ему каких-либо прав и не налагает какой-либо ответственности или обязательств, обуславливаемых требованиями внутреннего или международного законодательства. Настоящая Договоренность не является основанием для подтверждения соответствия или аккредитации, проводимой в стране участника Договоренности в соответствии с действующими там правилами и законами.

Участники Договоренности принимают все возможные меры для продвижения на уровне правительств своих стран идеи применения настоящей Договоренности, как аргумента в пользу использования соглашений о взаимном признании в регулируемых областях экономики.