

**Об общих подходах к созданию в государствах – членах Евразийского экономического союза систем референтных лабораторий**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 31 мая 2022 года № 22.

      Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии с пунктом 4.7.2 плана мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденного распоряжением Совета Евразийской экономической комиссии от 5 апреля 2021 г. № 4, в целях формирования основ для создания в государствах – членах Евразийского экономического союза систем референтных лабораторий

      рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза руководствоваться общими подходами к созданию в государствах – членах Евразийского экономического союза систем референтных лабораторий согласно приложению.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Председатель Коллегии**Евразийской экономической комиссии*
 |
*М. Мясникович*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Рекомендации КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 31 мая 2022 г. № 22 |

 **ОБЩИЕ ПОДХОДЫ**

 **к созданию в государствах – членах Евразийского экономического союза систем референтных лабораторий**

 **I. Общие положения**

      1. Настоящий документ разработан в целях формирования основ для создания в государствах – членах Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) систем референтных лабораторий в сфере технического регулирования и определяет основные условия назначения (уполномочивания) аккредитованных испытательных лабораторий (центров) (далее – испытательные лаборатории) для осуществления деятельности в качестве референтных лабораторий (далее – назначение референтных лабораторий государств-членов), а также функции, связанные с референтной областью их деятельности.

      2. Система референтных лабораторий в государстве-члене формируется в соответствии с его законодательством с учетом положений настоящего документа.

      3. Для целей настоящего документа используются понятия, которые означают следующее:

      "референтная лаборатория государства-члена" – испытательная лаборатория, назначенная (уполномоченная) государством-членом для выполнения функций в области деятельности, определенной в качестве референтной, в соответствии с законодательством государства-члена;

      "референтная область деятельности" – область исследований (испытаний) и измерений, определенная в целях реализации референтными лабораториями государств-членов своих функций.

      Иные понятия, используемые в настоящем документе, применяются в значениях, определенных Протоколом о техническом регулировании в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 9 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор)), Протоколом о проведении согласованной политики в области обеспечения единства измерений (приложение № 10 к Договору) и Протоколом о признании результатов работ по аккредитации органов по оценке соответствия (приложение № 11 к Договору).

      4. Создание системы референтных лабораторий в государстве-члене рекомендуется осуществлять в целях решения следующих задач:

      а) подтверждение достоверности и точности результатов исследований (испытаний) и измерений продукции, являющейся объектом технического регулирования технических регламентов Союза, а также продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с выдачей сертификатов соответствия и деклараций о соответствии по единой форме (далее – продукция), в том числе в ситуациях, когда требуется подтверждение или опровержение результатов исследований (испытаний) и измерений продукции, полученных испытательной лабораторией государства-члена;

      б) обеспечение в государстве-члене единства измерений в референтной области деятельности, в том числе посредством применения метрологической прослеживаемости результатов измерений по отношению к Международной системе единиц (СИ), к национальным (первичным) эталонам и (или) к международным эталонам единиц величин;

      в) обеспечение в государстве-члене высокой точности, достоверности и сопоставимости результатов исследований (испытаний) и измерений продукции по показателям, используемым в референтной области деятельности;

      г) обеспечение доступности услуг референтных лабораторий государства-члена и возможности пользования этими услугами для производителей продукции, органов по надзору (контролю) и иных заинтересованных лиц государства-члена;

      д) иные задачи, определенные международными договорами и (или) законодательством государства-члена.

      5. При создании системы референтных лабораторий в государстве-члене рекомендуется руководствоваться следующими принципами:

      а) единство правил и методов исследований (испытаний) и измерений;

      б) объективность при назначении референтных лабораторий государства-члена;

      в) информационная открытость в отношении функционирования системы референтных лабораторий государства-члена.

 **II. Критерии выбора испытательной лаборатории для назначения референтной лаборатории государства-члена**

      6. Испытательная лаборатория может быть назначена (уполномочена) для осуществления деятельности в качестве референтной лаборатории государства-члена в соответствии с законодательством государства-члена при ее соответствии в том числе следующим критериям:

      а) наличие аккредитации в национальной системе аккредитации государства-члена в заявляемой референтной области деятельности и сведений в едином реестре органов по оценке соответствия Союза;

      б) соблюдение принципа беспристрастности (независимости от производителей, поставщиков и потребителей продукции);

      в) наличие на праве собственности, или на праве постоянного пользования, или на ином законном основании, предусматривающем право пользования, помещений, площадь которых достаточна для размещения оборудования, обеспечения поточности движения в отношении поступающих для проведения исследований (испытаний) и измерений образцов (проб) и выполнения необходимого объема работ в референтной области деятельности;

      г) наличие на праве собственности ресурсов, необходимых для осуществления деятельности в референтной области, в том числе:

      измерительного (вспомогательного) и испытательного оборудования и средств измерений, поверенных и (или) калиброванных, проходящих своевременное техническое обслуживание;

      реактивов и расходных материалов;

      программного обеспечения для обработки результатов исследований (испытаний) и измерений (при необходимости);

      аттестованных (сертифицированных) стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства государства-члена в области обеспечения единства измерений, а в случае их отсутствия – стандартных образцов, изготовленных референтной лабораторией государства-члена (при наличии данного требования в методике (методе) исследований (испытаний) и измерений) (при необходимости);

      методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, стандартизированных и (или) валидированных (аттестованных) в соответствии с законодательством государства-члена в заявляемой референтной области деятельности, учитывающих в том числе современные требования в области лабораторной деятельности (включая разработки и научные исследования на национальном, региональном и международном уровнях);

      д) наличие в области аккредитации референтной методики (метода) исследований (испытаний) и измерений (при наличии такой методики в заявляемой референтной области деятельности);

      е) наличие в штате сотрудников, которые:

      имеют образование по профилю, соответствующему референтной области деятельности, и обладают соответствующей компетенцией для проведения необходимых исследований (испытаний) и измерений в соответствии с законодательством государства-члена;

      имеют опыт разработки, валидации (верификации) и (или) участия в аттестации методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, а также опыт проведения исследований (испытаний) и измерений в заявляемой референтной области деятельности;

      проходят в соответствии с законодательством государства-члена на постоянной основе повышение квалификации в референтной области деятельности, в том числе в части, касающейся валидации (верификации) методик (методов) исследований (испытаний) и измерений и оценки неопределенности измерений;

      ж) участие не реже 1 раза в 2 года в проверках квалификации, организуемых признанными национальными или международными провайдерами проверки квалификации, и наличие удовлетворительных результатов таких проверок в заявляемой референтной области деятельности;

      з) наличие документов системы менеджмента, определяющих политику испытательной лаборатории и описывающих процедуры, необходимые для проведения всех этапов исследований (испытаний) и измерений, направленных в том числе на недопущение конкуренции между деятельностью испытательной лаборатории в целях оценки соответствия и деятельностью референтной лаборатории государства-члена;

      и) наличие опыта работы в сфере оценки соответствия в заявляемой референтной области деятельности не менее 5 лет;

      к) самостоятельное (без привлечения иных испытательных лабораторий) проведение исследований (испытаний) и измерений в референтной области деятельности.

 **III. Функции референтной лаборатории государства-члена**

      7. К функциям референтной лаборатории государства-члена могут относиться:

      а) подтверждение достоверности и точности результатов исследований (испытаний) и измерений продукции, полученных испытательной лабораторией государства-члена;

      б) предоставление опорного значения величины и связанной с ним неопределенности, в том числе путем  применения референтных методик (методов) измерений (первичных референтных методик (методов) измерений) (при наличии);

      в) оценка применимости референтной методики исследований (испытаний) и измерений по ее показателям точности для оценки правильности результатов исследований (испытаний) и измерений, полученных с применением других методик (методов) исследований (испытаний) и измерений тех же величин;

      г) осуществление научно-технического и практического сотрудничества и обмен опытом в референтной области деятельности с референтными лабораториями государств-членов, референтными лабораториями третьих стран, а также с международными организациями и интеграционными объединениями;

      д) участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (межлабораторных сличительных испытаниях) между референтными лабораториями государств-членов в референтной области деятельности, организованных провайдерами государств-членов или международными провайдерами;

      е) организация межлабораторных сравнительных испытаний (межлабораторных сличительных испытаний), включая периодические, для испытательных лабораторий в референтной области деятельности, в том числе с учетом требований межгосударственного стандарта, идентичного международному стандарту ISО/IEC 17043 "Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации";

      ж) разработка и (или) участие в разработке новых (в том числе референтных) методик (методов) исследований (испытаний) и измерений, а также участие в разработке межгосударственных стандартов;

      з) проведение исследований (испытаний) и измерений в референтной области деятельности в случае возникновения споров (разногласий) в отношении результатов исследований (испытаний) и измерений продукции с целью подтверждения или опровержения этих результатов;

      и) организация и проведение на базе референтной лаборатории государства-члена обучения и повышения квалификации сотрудников испытательных лабораторий (в том числе других государств-членов) в референтной области деятельности (в случае, если это предусмотрено законодательством государства-члена);

      к) изучение и внедрение передового опыта референтных лабораторий третьих стран и международных организаций в референтной области деятельности;

      л) оказание консультационных услуг, методической помощи и научно-технической поддержки органам государственной власти государств-членов, испытательным лабораториям, юридическим и физическим лицам государств-членов в пределах полномочий (в случае, если это предусмотрено законодательством государства-члена);

      м) опубликование информации о референтной области деятельности на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" на русском языке и в случае наличия соответствующего требования в законодательстве государства-члена – на государственном языке государства-члена;

      н) иные функции, определенные законодательством государства-члена.

 **IV. Назначение и деятельность референтной лаборатории государства-члена**

      8. Назначение референтной лаборатории государства-члена осуществляется органом государственной власти государства-члена, определенным в соответствии с законодательством государства-члена (далее – уполномоченный орган).

      При назначении референтной лаборатории государства-члена приоритет отдается испытательной лаборатории, имеющей наилучшие измерительные возможности для определения соответствующего показателя, в том числе наименьшую неопределенность измерений.

      9. В целях назначения референтной лаборатории государства-члена испытательная лаборатория представляет в уполномоченный орган следующие документы и сведения, в том числе в электронном виде:

      а) копия аттестата аккредитации испытательной лаборатории с указанием области аккредитации в заявляемой референтной области деятельности, включая информацию о приостановках деятельности (при наличии), или уникальный номер записи об аккредитации испытательной лаборатории в реестре аккредитованных лиц;

      б) наименование и текст (при наличии) методики (метода) исследований (испытаний) и измерений, применяемой в заявляемой референтной области деятельности (с указанием диапазона и неопределенности измерений), информация о свидетельстве об аттестации методики (метода) исследований (испытаний) и измерений;

      в) проект перечня функций испытательной лаборатории с указанием заявляемой референтной области деятельности;

      г) документы, предусмотренные подпунктом "з" пункта 6 настоящего документа, а также иные документы, разработанные для осуществления необходимых функций;

      д) документы, подтверждающие компетентность сотрудников в заявляемой референтной области деятельности (сведения об удовлетворительных результатах проверок квалификации, организуемых признанными национальными или международными провайдерами проверки квалификации);

      е) перечень помещений испытательной лаборатории (с указанием их размеров и параметров микроклимата), информация о наличии ресурсов, необходимых для осуществления деятельности;

      ж) иные документы и сведения в соответствии с законодательством государства-члена.

      10. В случае принятия уполномоченным органом решения о назначении референтной лаборатории государства-члена этот орган проводит мероприятия в соответствии с законодательством государства-члена, в том числе:

      а) размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";

      б) представляет в Евразийскую экономическую комиссию соответствующую информацию для размещения на официальном сайте Союза.

      11. В случае прекращения действия статуса референтной лаборатории государства-члена уполномоченный орган проводит мероприятия в соответствии с законодательством государства-члена (в том числе мероприятия, предусмотренные подпунктами "а" и "б" пункта 10 настоящего документа).

      12. В соответствии с законодательством государства-члена может назначаться орган государственной власти, ответственный за координацию взаимодействия уполномоченных органов.

      13. Евразийская экономическая комиссия размещает на официальном сайте Союза сведения о референтных лабораториях государств-членов.

      14. Контроль за деятельностью референтных лабораторий государства-члена осуществляется в соответствии с законодательством государства-члена.

      15. Референтная лаборатория государства-члена может привлекаться для проведения исследований (испытаний) и измерений продукции при рассмотрении спорных вопросов, за исключением случаев, когда оценка соответствия этой продукции требованиям технических регламентов Союза осуществлялась в данной лаборатории.

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан