ЖУРНАЛ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПРОДУКЦИИ И ЭКСПЕРТОВ ПО КАЧЕСТВУ

РИА СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

WWW.RIA-STK.RU/MOS

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

ГЛАВНАЯ ТЕМА: НАИЛУЧШИЕ ДОСТУПНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

ISSN 1990-7850

06
2014

- КАЧЕСТВО И СТАНДАРТЫ НАИЛУЧШИХ ДОСТУПНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
- НАИЛУЧШИЕ ДОСТУПНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В РОССИИ, ТАМОЖЕННОМ И ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗАХ
- НА ПУТИ К МЕЖДУНАРОДНОМУ ПРИЗНАНИЮ РОССИЙСКОЙ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ
- ПОДХОДЫ К ФОРМИРОВАНИЮ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

№ 6-2014

СОДЕРЖАНИЕ

01 NEWS БЛОК

ГЛАВНАЯ ТЕМА
НАИЛУЧШИЕ ДОСТУПНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В СИСТЕМЕ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

04 **Розенталь О.М.** Стандарты и качество НДТ

07 **Скобелев Д.О., Мезенцева О.В.** НДТ — элемент контроля и предотвращения негативного воздействия на окружающую среду

13 **Мезенцева О.В., Волосатова М.А.** Внедрение НДТ в странах Европейского и Таможенного союзов

22 **Боравский Б.В.** Роль и место НДТ в российском нормативном поле

АККРЕДИТАЦИЯ

25 Россия на пути к международному признанию национальной системы аккредитации. *Интервью с заместителем руководителя Росаккредитации* ***С.В. Мигиным***

35 **Шалин А.П.** Подходы к формированию области аккредитации испытательной лаборатории

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

40 **Макарова О.А., Ханова Е.П.** Оценка соответствия в РФ, ТС и ЕС: основные отличия. *Окончание*

ИСПЫТАНИЯ, ИЗМЕРЕНИЯ, АНАЛИЗ

47 **Копыльцова А.Б., Тарасов Б.П., Шмаков Д.Н.** Влагометрия нефти. Часть 1. Метод дистилляции: знакомый и незнакомый

ЧИТАЙТЕ В СЛЕДУЮЩИХ НОМЕРАХ:

- **Как внедрить СМК в лаборатории**
- **Контроль качества нефтепродуктов**
- **Наилучшие доступные технологии в различных отраслях промышленности**
- **Особенности маркировки молочной продукции**

Читайте и узнаете:
- когда Росаккредитация планирует вступить в международные организации по аккредитации в качестве полноправного члена;
- почему вступление Росаккредитации в международные организации не означает автоматического признания результатов деятельности органов по оценке соответствия;
- как внешнеполитические факторы могут сказаться на интеграционных процессах в области аккредитации;
- почему возникла необходимость создания региональной организации по аккредитации стран СНГ;
- что такое система надлежащей лабораторной практики и почему необходимо ее внедрение

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:
Росаккредитация, международное признание, ILAC, IAF, EA, PAC, APLAC, надлежащая лабораторная практика, GLP-лаборатория, система менеджмента Росаккредитации, ИСО/МЭК 17011

РОССИЯ НА ПУТИ К МЕЖДУНАРОДНОМУ ПРИЗНАНИЮ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

О перспективных направлениях работы в части международного признания отечественной системы аккредитации рассказал заместитель руководителя Росаккредитации Сергей Владимирович Мигин

С.В. Мигин

Расскажите о планах Росаккредитации по вступлению в международные организации по аккредитации. Какие мероприятия в этом направлении уже проведены, какие предстоят в ближайшее время?

С.В. Мигин: Первый шаг к международному признанию отечественной системы аккредитации был сделан в мае 2013 г., когда Росаккредитация напрямую получила статус ассоциированного члена Международной ассоциации по аккредитации лабораторий *(ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation)*.

Стоит сказать, что традиционный и наиболее распространенный путь вступления в *ILAC* — через региональные ассоциации. Однако для органов по аккредитации, не являющихся членами таких организаций, предусмотрена возможность вступления в *ILAC* напрямую. Именно этой возможностью Россия и воспользовалась. Однако данный шаг не означает, что РФ отказалась от взаимодействия с региональными организациями в этой сфере. Напротив, мы в равной степени заинтересованы как во взаимодействии с Европейским сотрудничеством по аккредитации *(EA, European co-operation for Accreditation)*, так и с Ассоциацией по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона *(APLAC, Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)*. Более того, мы проинформировали наших партнеров в *ILAC* о том, что Россия заинтересована в создании региональной ассоциации Евразийского региона. Данная инициатива была положительно встречена в *ILAC* и нашла там поддержку.

Отмечу, что ассоциированное членство дает нам целый ряд возможностей, в том числе — голосовать по всем готовящимся этой организацией документам. Исключение составляет лишь небольшая категория уставных документов.

Следующий шаг — заявка на полное членство в *ILAC*. Он предполагает подачу Росаккредитацией полного комплекта документов с последующей оценкой нашей практической деятельности инспекторами *ILAC* непосредственно на месте. Однако до принятия Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и соответствующих подзаконных актов в нашем законодательстве имелись определенные пробелы, которые не позволяли в полной мере выполнить требования международных стандартов, а значит и международных организаций. Потому мы подадим заявку в *ILAC* на полное членство в 2015 г., уже после практической реализации положений указанного Закона.

А как обстоят дела по вступлению Росаккредитации в Международный форум по аккредитации *(IAF, International Accreditation Forum)*?

С.В. Мигин: Политика этой организации в отношении членства несколько отличается от правил *ILAC*. Потому вопрос вступления Росаккредитации в *IAF* пока находится на стадии переговоров. Но мы в любом случае исходим из того, что принятие Федерального закона «Об аккредитации...» и наведение порядка на рынке органов по сертификации позволит нам к 2015 г. подать заявку и в *IAF*.

Обозначен ли конечный срок признания Росаккредитации полноправным членом как *ILAC*, так и *IAF*?

> **Международные организации — это своего рода клубы с довольно запутанными правилами, с определенными «пробелами» в документах, что позволяет решать многие вопросы «по усмотрению»**

С.В. Мигин: Приложим все усилия для решения этой задачи. Рассчитываем уложиться в 2—3 года.

Это будет своеобразный рекорд. Насколько нам известно, за столь короткие сроки еще никому не удавалось «вписаться» в международную систему аккредитации…

С.В. Мигин: Если на обозначенные процессы не наложатся актуальные проблемы внешнеполитической повестки, то, возможно, этот рекорд будет поставлен. Однако к данному вопросу следует подходить трезво. Международные организации — это своего рода клубы с довольно запутанными правилами, с определенными «пробелами» в документах, что позволяет решать многие вопросы «по усмотрению». Поэтому кто-то вступает в эти «клубы» по очень долгой процедуре с большим количеством барьеров, а кого-то пропускают по «зеленому коридору». Решающее значение в этом вопросе имеет грамотно организованный переговорный процесс, регулярное участие во всех профильных мероприятиях. Ведь в любых переговорах самое главное — доверие между партнерами. Это значит, что на определенном отрезке времени персональный состав переговорщиков не должен меняться. Как показывает опыт, первые два года к новичкам присматриваются вне зависимости от того, «носителями» насколько прогрессивных практик они являются. Лишь спустя этот период начинается предметное обсуждение вопросов, намечается встречное движение.

Россию в *ILAC* помимо национального органа по аккредитации представляет еще и Ассоциация аналитических центров «Аналитика». Не противоречит ли это российским или международным требованиям?

С.В. Мигин: Этот вопрос нам часто задают. Сразу скажу: приобретенный ААЦ «Аналитика» опыт в вопросах международного признания нельзя терять. Необходимо усвоить его для работы в нашей единой национальной системе. И раз уж в настоящее время Россия представлена в *ILAC* двумя органами по аккредитации, что не противоречит правилам этой организации, работаем в таком формате. Однако со вступлением в силу Федерального закона «Об аккредитации...» ситуация изменится. В России на легитимной основе сможет существовать лишь один орган по аккредитации — Росаккредитация. Стоит отметить, что данная модель реализо-

вана в ЕС. И все больше неевропейских стран находят ее максимально эффективной и двигаются именно в этом направлении. Например в Южной Корее происходит слияние трех органов по аккредитации в единый национальный орган. Присоединяется к этому тренду и целый ряд других стран, являющихся крупными экономическими игроками.

Ранее Вы сказали, что ассоциированное членство в *ILAC* позволяет участвовать в голосованиях, в разработке документов. Приходилось ли уже представлять точку зрения России?

С.В. Мигин: Только в прошлом году мы ознакомились, направили замечания и проголосовали более чем по десятку документов. По всем ключевым вопросам, в том числе и по перспективам развития *ILAC* до 2020 года, мы четко формируем позицию, учитывающую стратегические интересы нашей страны. Тогда как до вступления Росаккредитации в *ILAC* Россия во многих голосованиях выражала согласие без изложения содержательных замечаний.

Стоит отметить, что в соответствии с принятым в *ILAC* принципом голосования от одной экономики должен быть один голос вне зависимости от количества органов по аккредитации, представляющих страну в организации. В связи с этим мы вырабатываем консолидированную позицию по тому или иному вопросу с учетом мнения ААЦ «Аналитика». Бюллетень же голосования подписывает заместитель руководителя Росаккредитации.

Означает ли вступление Росаккредитации в *ILAC* и *IAF* в качестве полноправного члена автоматическое признание результатов работы отечественных аккредитованных органов по сертификации и лабораторий?

С.В. Мигин: Я уже говорил, что *ILAC*, как и *IAF* — это своеобразные клубы, участниками которых являются органы по аккредитации, а не государства. Членство в *ILAC* и *IAF*, как и в Европейском сотрудничестве по аккредитации (*EA, European co-operation for Accreditation)*, не имеет статуса международных договоров, а лишь означает, что участники этих организаций — органы по аккредитации — подписали соглашения о взаимном признании *MRA (Mutual Recognition Agreement)/MLA (Multilateral Agreements)*. Причем в рамках *EA* речь идет о признании результатов деятельности аккредитованных лиц, а в *ILAC* и *IAF* — о признании аккредитации. И это логично, потому что согласно европейской модели в стране может существовать лишь один орган по аккредитации. Все это работает в вертикали единого законодательства ЕС. Так, в Регламенте № 765/2008 Европейского Парламента и Совета ЕС указано, что все национальные органы по аккредитации стран ЕС объединены в единую организацию *(EA)*. Каждые пять лет *EA* продлевает контракт с *ЕС*. Такой подход позволяет *EA* получать от ЕС финансирование для решения поставленных перед ней задач.

В *ILAC* и *IAF* же речь идет о признании аккредитации, то есть о признании того факта, что каждый орган по аккредитации работает в соответствии с международными стандартами. Но в любом случае признание аккредитации не означает автоматического признания результатов деятельности аккредитованных лиц. Потому что в этой части регуляторами могут устанавливаться дополнительные требования.

Таким образом, признание в рамках международных организаций не означает свободного перемещения продукции, сопровождаемой соответствующими сертификатами. Это всего лишь упорно существующий миф. Членство в *ILAC*, *IAF* — это в первую очередь знак качества работы органов по аккредитации, исключение повторных испытаний и первый шаг к свободному движению товаров за счет признания протоколов и сертификатов. Впереди еще масса работы на уровне регуляторов, в том числе предполагающей заключение двусторонних межгосударственных соглашений.

Признание в рамках международных организаций по аккредитации не означает свободного перемещения продукции, сопровождаемой соответсвующими сертификатами

Очень ярким примером, развенчивающим миф об автоматическом признании результатов испытаний и сертификации, является практика США—подписантов соглашений *MRA/MLA*... В этой стране наличие у органа по оцен-

ке соответствия аттестата аккредитации, выданного членом *ILAC, IAF*, воспринимается как преимущество, но признаваться результаты деятельности таких органов в обязательной сфере будут лишь после прохождения ими дополнительной оценки в рамках того или иного регулирующего ведомства. То есть фактически это механизм уполномочивания.

Для Росаккредитации членство в международных ассоциациях по аккредитации — не самоцель, а гарантия того, что российская система учла лучший мировой опыт и работает в соответствии с международными стандартами

В начале разговора Вы упомянули, что Росаккредитация уделяет большое внимание сотрудничеству с региональными ассоциациями по аккредитации. Расскажите об этом направлении работ.

С.В. Мигин: Фундаментом аккредитации являются экономические отношения, поэтому заинтересованность в гармонизации систем аккредитации возникает прежде всего по отношению к основным торговым партнерам. Для России таковыми являются, в частности, страны ЕС. С этой точки зрения нам интересно взаимодействие с *EA*. Эта организация близка нам и с позиций передового опыта, которым она может поделиться.

Здесь хотелось бы отметить, что планка требований *EA* по многим позициям выше, чем у других региональных ассоциаций. Исходя из этого, наиболее простой для России путь вступления в *IAF* и *ILAC,* возможно, «лежал» бы через другие региональные группировки. Но для нас членство в международных ассоциациях по аккредитации — не самоцель, а гарантия того, что наша система учла лучший мировой опыт и работает в соответствии с международными стандартами.

С прошлого года в нашей стране реализуется трехлетний проект по обмену опытом с *EA*[1] во главе с ее руководителем Томасом Факламом, что, безусловно, нам очень помогает. На первом этапе Росаккредитацией совместно с европейскими коллегами была проведена экспертиза Федерального закона «Об аккредитации...». Нам удалось получить важные комментарии и квалифицированную оценку со стороны *EA*. Это позволило на стадии согласования обозначенного Закона аргументированно отстаивать те или иные его положения. Томас Факлам и представитель ЕС оценили наш Закон как непротиворечащий требованиям стандартов, но обратили внимание на те моменты, которые необходимо урегулировать подзаконными актами. В настоящий момент наши иностранные коллеги как раз помогают нам провести оценку этих подзаконных актов. Их замечания и предложения мы учитываем в работе.

Начиная со второго полугодия этого года, запускается второе очень важное направление проекта — обучение персонала Росаккредитации. И третий сектор работ в рамках проекта — это консультирование по конкретно возникающим вопросам. Их мы оперативно адресуем нашим европейским коллегам и, что важно, также оперативно получаем ответы: видение наших партнеров того, как ситуацию можно разрешить с учетом европейской нормативной базы. Кроме того, данный проект — это еще одна возможность укрепления доверительных, партнерских отношений с коллегами из *EA*.

Помимо всего прочего мы принимали и планируем принимать участие в генеральных ассамблеях Тихоокеанской кооперации по аккредитации *(PAC, Pacific Accreditation Cooperation)* и *APLAC.* В любой момент мы можем подключиться к их работе — нам понятны условия членства в этих организациях, понятно, как обеспечить соответствие их требованиям.

Росаккредитация также ведет активную работу по сближению национальных систем аккредитации с государствами постсоветского пространства. Каких результатов удалось добиться в этом вопросе?

С.В. Мигин: Предпосылок для этой работы очень много. Необходимость гармонизации систем аккредитации стран постсоветско-

[1] Бенефициаром данного проекта в рамках программы модернизации страны является Министерство промышленности и торговли РФ. Однако с учетом того, что полномочиями по аккредитации в настоящее время наделено Министерство экономического развития РФ, в частности, Росаккредитация — проект по аккредитации для удобства взаимодействия перешел в ведение последних.

го пространства очевидна. Традиционно эти вопросы решались на площадке Бюро по стандартам Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации государств-участниц СНГ (МГС) в рамках научно-технического комитета по аккредитации (НТКА). Однако в 2008 г. аккредитация была исключена из числа полномочий Бюро МГС. В итоге указанный НТКА потерял легитимную основу. Вместе с тем, его члены дважды в год собираются для обсуждения актуальных вопросов и обмена опытом. Росаккредитация неизменно занимает активную позицию на данной площадке. Мы рассматриваем ее как возможность встретиться с нашими партнерами: «сверить часы», рассказать о достижениях, обсудить планы на будущее. Это очень важный и полезный механизм.

Еще один импульс — политически гораздо более мощный — торговые отношения в рамках Евразийского экономического союза (ЕЭС). Росаккредитация принимала и принимает самое активное участие и в разработке союзного договора в части протоколов по аккредитации, и в решении вопросов, возникающих при реализации технических регламентов.

Другая важная предпосылка сближения систем аккредитации стран постсоветского пространства и создания региональной ассоциации — возможность коллективного отстаивания интересов в области аккредитации, схожих в силу исторических, географических и иных особенностей наших стран. Надо понимать, и мы на страницах вашего журнала об этом говорили, что региональные ассоциации — это тот инструмент, который позволит нам реализовать свою трактовку требований генеральных документов *ILAC*.

Необходимо также отметить, что в декабре 2013 г. в Москве в рамках организованной Росаккредитацией международной конференции «Гармонизация национальных систем аккредитации стран Евразийского региона» были подписаны меморандумы о взаимопонимании с национальными органами по аккредитации Кыргызской Республики, Республики Молдовы и Украины.

Перечисленные предпосылки плавно подвели нас к четкому осознанию необходимости создания региональной ассоциации по аккредитации. Этот вопрос обсуждался еще с 2009 г., но продвижение тормозилось отсутствием в России национального органа по аккредитации. Общее согласие о необходимости усиления сотрудничества в сфере аккредитации нашло практическое отражение в подписании 24 января этого года Меморандума о взаимопонимании органов по аккредитации России, Беларуси, Казахстана, Украины, Кыргызстана, Армении и Молдовы.

Росаккредитация как исполнительный орган работает по трекам исключительно предметного сотрудничества на уровне специалистов. Неправильно и очень опасно проблемы, существующие в разных интеграционных группировках, «затягивать» в плоскость аккредитации. Поэтому при создании региональной ассоциации органов по аккредитации мы исходим из ее аполитичности. Конечно это не значит, что определенные решения политического плана не играют в этом процессе важной роли...

Хочется разделить Ваши надежды относительно аполитичности процессов сближения систем аккредитации стран постсоветского пространства, однако в это верится с трудом. Все-таки политика и экономика в наше время не разделимы.

С.В. Мигин: Я с вами согласен. Важно, что есть фундаментальные экономические интересы, которые не могут не сохраниться при различной политической конъюнктуре. Например, даже сейчас, несмотря на напряженные отношения с ЕС, торговля с европейскими партнерами продолжается. А если товары перемещаются, то вопрос о том, чему они соответствуют и как это соответствие подтверждено, на повестке дня.

Неправильно и очень опасно проблемы, существующие в разных интеграционных группировках, «затягивать» в плоскость аккредитации

Несомненно, политических вопросов, связанных с взаимодействием стран в рамках обозначенных мной группировок (СНГ, ЕЭК), много. Но аккредитация, прежде всего, вопрос технического сотрудничества и устранения технических барьеров в торговле.

Меморандум о сотрудничестве национальных органов по аккредитации стран СНГ подписан. Какие результаты принес этот стратегически важный шаг?

С.В. Мигин: Меморандум закрепил намерения обозначенных ранее стран создать региональную ассоциацию по аккредитации. Но какой ей быть, каков будет окончательный состав участников на первом этапе, в каком формате она будет функционировать? Это следующие вопросы, которые мы должны решить. Росаккредитацией подготовлена анкета, которая направлена во все органы по аккредитации, подписавшие Меморандум. В ней содержатся вопросы об организационно-правовой форме ассоциации, о том, как будет избираться ее председатель, каким образом будут приниматься решения. То есть ряд вопросов предметного плана. От Армении, Казахстана и Кыргызстана ответы уже получены. Мы их обобщаем и выносим на общее обсуждение в рамках очередного заседания НТКА.

Да, задача непростая. Что касается стран ЕЭС (Белоруссии и Казахстана), то в их интеграцию на площадке ассоциации по аккредитации поверить несложно. Наши системы технического регулирования схожи. А вот с Украиной, Арменией, Молдовой и Кыргызстаном могут возникнуть проблемы...

С.В. Мигин: Вспомним *ILAC*, в состав которой входят страны, в том числе имеющие значительное количество взаимных противоречий. Еще раз подчеркну, что это не сотрудничество государств, а сотрудничество органов. И принимаемые на этой площадке решения могут «компенсироваться» тем, что соответствующие государства не всегда признают договоренности таких организаций. Если же применить сказанное к упомянутым странам, понятно, что темпы интеграции, очевидно, могут различаться, в том числе с учетом актуальной внешнеполитической повестки.

> **Подписание меморандума дает возможность начать предметную работу по сближению систем аккредитации**

Осенью 2013 г. Росаккредитацией были подписаны меморандумы о взаимопонимании с Национальным органом по аккредитации Вьетнама и Словацкой национальной службой по аккредитации. Расскажите об этих документах.

С.В. Мигин: Статус меморандума не накладывает особых взаимных обязательств, однако он дает возможность начать предметную работу по сближению систем аккредитации в практической плоскости. В частности, в меморандумах отражены информационные аспекты сотрудничества, возможности обучения экспертов на площадках национальных органов по аккредитации стран-подписантов, взаимного участия в оценках.

Словацкая национальная служба по аккредитации — очень важный для нас партнер, поскольку она исторически активно сотрудничала с российскими лабораториями. Стоит сказать, что со Словацкой службой по аккредитации, помимо Меморандума о взаимопонимании, был заключен еще и Меморандум по надлежащей лабораторной практике *(GLP, Good Laboratory Practice)*. Единственная в нашей стране лаборатория, которая имеет статус соответствующей принципам *GLP* Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), была изначально оценена как раз Словацким органом по аккредитации с участием наших наблюдателей. Лишь потом данная лаборатория прошла процедуру признания в нашей стране в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.12.2013 г. № 1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития».

Что касается Меморандума о взаимопонимании со Словацкой национальной службой по аккредитации, то его подписание активизировало процесс сближения наших систем аккредитации и обмена опытом. Так, в конце прошлого года более 10 человек от России были направлены в Словакию для ознакомления с работой словацкой Службы. В течение двух дней наши коллеги рассказывали о своей работе, документах, регулирующих сферу аккредитации в их стране. Кроме того, мы активно участвуем в качестве наблюдателей в выездных оценках, что для нас очень полезно. Такой формат сотрудничества позволяет понять, насколько сильно наши подходы отличаются, в чем

нам стоит поучиться у коллег, а где у нас сделано лучше.

И где у нас «сделано лучше»?

С.В. Мигин: Главное наше преимущество в том, что наш орган по аккредитации является органом государственной власти. Это, в частности, позволяет нам включать органы по оценке соответствия и в реестр Таможенного союза, и допускать в обязательную сферу, то есть одновременно оказывать две услуги, разумеется, не смешивая их технологически. В этом аспекте мы ближе многих стран к избавлению от довольно распространенной проблемы — излишних административных барьеров. К такому формату работы Европа только идет.

Данная форма организации национальной службы по аккредитации также позволила нам иметь «в пуле» технических экспертов соответствующих ведомственных (отраслевых) специалистов. Это дает возможность проводить оценку не только на соответствие стандартам «линейки 17000», но и учитывать дополнительные требования, предъявляемые органами власти в обязательной сфере, то есть работать по системе «стандарт+», а также по отраслевым добровольным схемам.

А чем было обусловлено подписание Меморандума о сотрудничестве с Национальным органом по аккредитации Вьетнама?

С.В. Мигин: Подписание Меморандума — одно из следствий политического решения о создании зоны свободной торговли. Наряду с данным документом российской делегацией во главе с Президентом РФ было подписано более 20 соглашений. Это тот случай, когда политические решения являются импульсом для активизации работ по линии аккредитации. В конце прошлого года прозвучал ряд заявлений о необходимости создания зоны свободной торговли с рядом других стратегических партнеров, например, Индией.

Будут ли в ближайшее время подписаны подобные соглашения с другими зарубежными странами?

С.В. Мигин: Уже проработаны и согласованы проекты подобных двусторонних соглашений с Македонией и Латвией. В настоящее время этот вопрос рассматривается на уровне межправительственных комиссий.

Каковы стратегические цели подписания таких двусторонних соглашений в области аккредитации?

С.В. Мигин: Положения меморандума позволяют его подписантам принимать участие в оценках в качестве наблюдателей (это право предусмотрено *ILAC*). В последующем же предполагаются совместные оценки: когда оба органа по аккредитации работают вместе и по итогам совместной оценки выдают каждый свой документ. Таким образом, в процессе одной процедуры заявитель может быть аккредитован сразу двумя органами. Новый Федеральный закон «Об аккредитации...» такую возможность не исключает. Я надеюсь, что в этом году мы вплотную подойдем к решению этой задачи.

Еще одно перспективное направление работ Росаккредитации в рамках международного сотрудничества — внедрение принципов *GLP* ОЭСР в российских лабораториях. Почему в нем возникла необходимость?

С.В. Мигин: Стандарт *GLP* был разработан в Америке в 70—80-е годы XX века Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов *(FDA, Food and Drug Administration)*. Данный документ стал реакцией на низкое качество лекарственных препаратов. Чуть позже к этой работе, но уже в сфере экологии, присоединилось Агентство по защите окружающей среды *(EPA, Environmental Protection Agency)*. В итоге было разработано два стандарта *GLP*. Они вошли в свод законодательных документов США, принятых на федеральном уровне *(CFR, Code of Federal Regulation)*, и стали обязательными для исполнения исследовательскими лабораториями, осуществляющими деятельность в соответствующих областях. Лишь после этого *GLP* получила развитие в рамках ОЭСР.

Подписание Меморандума о сотрудничестве с Национальным органом по аккредитации Вьетнама — одно из следствий политического решения о создании зоны свободной торговли

Причем стандарты *GLP* ОЭСР отличаются от американских аналогов.

Потребность во внедрении *GLP* в нашей стране возникла в связи с подготовкой России к вступлению в ОЭСР. Этот вопрос носил принципиальный характер. Дело в том, что членство в данной международной организации подразумевает взаимовыгодное сотрудничество. Это значит, что не только мы должны признавать результаты исследований стран-членов ОЭСР, но и они должны взять на себя аналогичные обязательства.

Сегодня в России более десятка *GLP*-инспекторов, из них трое — сотрудники Росаккредитации

Однако Росаккредитация в своей работе исходит и из того, что стандарты *GLP* необходимы в первую очередь российской экономике, российской промышленности (например, биофармацевтической). Это один из серьезных стимулов модернизации лабораторной базы, создания передовых научно-исследовательских центров, реализации амбициозных проектов.

Для внедрения института *GLP* необходимо решить три блока вопросов.

В первую очередь потребовалось «выстроить» законодательное поле. С этой целью в августе 2013 г. были внесены поправки в Федеральный закон «О техническом регулировании», предусматривающие полномочия Правительства РФ по утверждению порядка признания лабораторий, соответствующих принципам *GLP*. После этого Минэкономразвития России совместно с Росаккредитацией было разработано постановление Правительства РФ *(см. ранее)*.

Росстандартом проведена большая работа по созданию национальных стандартов, гармонизированных с документам ОЭСР в области *GLP*. Несмотря на то, что оценка на соответствие принципам *GLP* носит добровольный характер, исполнение данных стандартов обязательно лабораториями, которые желают быть аккредитованными в данной сфере.

Второй шаг — перспективный — связан с введением требований для ряда наиболее чувствительных групп веществ и продукции, о том, что их исследования должны быть проведены в соответствии со стандартами *GLP*. И это во многом задача регулирующих органов. Так, Министерство сельского хозяйства отвечает за пестициды и ветеринарию, Министерство здравоохранения — за лекарства, Министерство промышленности и торговли — за промышленную химию, Роспотребнадзор — за пищевые добавки.

Следующий блок вопросов, которые необходимо решить, — это выстраивание механизмов работы мониторингового органа, полномочиями которого наделен национальный орган по аккредитации. Инструмент в «руках» Росаккредитации есть — это то постановление Правительства РФ, о котором я уже говорил. И уже сегодня первая российская лаборатория получила статус соответствия принципам *GLP*. Это очень большой и серьезный шаг вперед.

Надеемся, что к началу следующего года к данной процедуре будут полностью готовы порядка 11 лабораторий.

Наши потенциальные заявители являются большей частью подведомственными структурами Росздравнадзора, Федерального медико-биологического агентства, Минсельхоза, Минпромторга и других федеральных органов, однако мы стараемся координировать работу этих лабораторий.

А каким образом осуществлялась подготовка российских *GLP*-инспекторов?

С.В. Мигин: Сегодня в России более десятка инспекторов в этом направлении. Из них три — сотрудники Росаккредитации.

Обученные инспекторы отвечают за результаты оценки и являются руководителями рабочих групп. В группу включаются отраслевые специалисты, которые специализируются по конкретным видам исследований.

В прошлом году мы обеспечили возможность 14 российским специалистам посетить обучающие мероприятия ОЭСР. Это беспрецедентно, потому что, как правило, речь идет об одном-двух представителях от страны. Кроме того, проводятся мероприятия и в России с привлечением в том числе зарубежных лекторов.

Стандарты *GLP* необходимы в первую очередь российской экономике, российской промышленности

Очень важный момент в части обучения специалистов — их участие в оценках других стран в качестве наблюдателей.

Насколько востребованными являются испытания в соответствии со стандартами *GLP* в России?

С.В. Мигин: Пока это направление работ носит добровольный характер. Однако в перспективе в отраслевом законодательстве может быть введен режим обязательности для тех или иных категорий объектов исследований. Это сразу же сгенерирует соответствующий спрос.

Помимо этого мы видим потенциальные конкурентные преимущества наших *GLP*-лабораторий. Мы уверены, что зарубежные страны будут использовать наши лабораторные мощности для того, чтобы проводить исследования, выводя продукцию на свои рынки. Дело в том, что затраты на проведение такого рода работ в России будут значительно ниже, чем например в странах ЕС или США. Кроме того, российское законодательство позволяет проводить исследования на животных. А, например, США сейчас активно пропагандируются альтернативные методы (моделирование) исследований. Однако в целом ряде случаев результат, полученный на живой тест-системе, объективно надежнее.

В целом *GLP* сейчас очень динамично развивается. И более того, наши партнеры по ЕЭС присматриваются к тем решениям, которые мы уже приняли. Пока на этом пространстве мы лидеры.

Ранее Вы говорили, что признание нашей системы аккредитации в *ILAC* и *IAF* не означает, что в странах-участницах этих организаций будут признаваться результаты деятельности отечественных органов по оценке соответствия. А как обстоят дела с признанием в сфере *GLP*?

> **Росаккредитация видит потенциальные конкурентные преимущества российских *GLP*-лабораторий**

С.В. Мигин: Что касается взаимного признания данных, здесь у нас есть много вопросов. Внимательное изучение опыта, в частности США, говорит о том, что есть серьезные сомнения относительно того, насколько реально *FDA* и *EPA* признают данные, полученные по стандартам ОЭСР. Ответственные лица этих ведомств заявляют, что они хоть и принимают такие данные, но при этом, ссылаясь на национальное законодательство, требуют проведения исследований в соответствии со своими стандартами.

То есть международное признание не исключает повторную оценку внутри той или иной страны-участницы ОЭСР?

С.В. Мигин: Есть основания предполагать, что не все международные механизмы реально работают. В этих условиях позиция в отношении стран, выстраивающих дополнительные механизмы защиты своих рынков, должна формироваться на основе принципа взаимности...

Почему же Вы тогда убеждены, что в России услуга по аккредитации лабораторий принципам *GLP* будет востребована?

С.В. Мигин: Ответ, по-видимому, стоит искать в экономике вопроса. Даже сейчас тот факт, что лаборатории в добровольном режиме готовы проходить процедуру признания, указывает на перспективность работ в этой сфере.

Одно из основных требований международных организаций по аккредитации к национальным органам по аккредитации — наличие в последних системы менеджмента, соответствующей требованиям стандарта ИСО/МЭК 17011:2004 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия». На каком этапе находится эта работа?

С.В. Мигин: Росаккредитация — первый федеральный орган исполнительной власти, для которого это требование обязательно для исполнения.

В течение долгого времени препятствием для разработки детального руководства по качеству и других документов системы было отсутствие необходимой правовой базы. Однако после вступления в силу Федерального закона «Об аккредитации...» и принятия необходимых подзаконных актов мы планируем вплотную заняться этой работой.

В конце прошлого года был утвержден план разработки и внедрения системы менеджмента. В начале 2014 г. Минэкономраз-

вития утвердило в формате приоритетного проекта трехлетний план, итогом реализации которого должно стать международное признание национальной системы аккредитации. В так называемой «дорожной карте» сетевым образом увязаны различные направления работы Росаккредитации (международное сотрудничество, нормативная работа, практическая реализация оказания государственной услуги по аккредитации, информатизация, проработка целого блока организационно-технических вопросов), выявлены критические пути. И это очень важно, потому что к определенным работам по внедрению системы менеджмента мы не сможем приступить, не решив на первый взгляд не связанных задач из других тематических блоков. Этот документ позволяет нам видеть целостную картину с горизонтом на три года. Такая системность работы Росаккредитации знаменует собой окончание переходного периода и позволяет нам говорить о разработке и внедрении системы менеджмента не на уровне лозунгов, а на уровне практических шагов.

В целях внедрения системы менеджмента уже сделан ряд важных шагов. Во-первых, мы утвердили очень важный для нас документ: инструкцию по ее разработке. Это необходимо для того, чтобы все участники процесса видели свою роль и место в нем и, главное, были максимально в него вовлечены. Конечно, можно выбрать и другую модель внедрения системы менеджмента, когда разработанные документы доводятся до исполнителя, но уровень понимания и приверженности при этом будет не тот, на который мы рассчитываем. Каждый сотрудник должен пропустить документы «через себя», воспринимать цели и задачи, стоящие перед коллективом, как свои собственные. Это основное условие успешности процесса.

Во-вторых, в мае этого года руководитель Росаккредитации утвердил политику и цели Росаккредитации в области качества. Эти документы размещены на сайте Росаккредитации. Таким образом, мы заложили фундамент нашей системы качества, что позволит нам создать матрицу рабочих процессов, детально описать их и «выйти» на руководство по качеству.

Системность работы Росаккредитации знаменует окончание переходного периода и позволяет говорить о разработке и внедрении системы менеджмента не на уровне лозунгов, а на уровне практических шагов

Сегодня можно говорить о том, что мы завершили лишь «нулевой цикл» работ, но он очень важен. Потому что от того, насколько правильно мы зададим вектор движения, зависит темп работ в дальнейшем.

А кто будет оценщиками, аудиторами системы менеджмента Росаккредитации?

С.В. Мигин: Мы не говорим сейчас о сертификации, потому что органы по аккредитации не сертифицируют свои системы менеджмента. Да и к тому же на сегодня этот вопрос еще не настолько насущный.

Прежде чем запускать процесс оценки, предусмотренной международными организациями, необходима «тренировка». Ее формат может быть разным. Предварительным оценщиком может выступить и международно признанный орган по сертификации систем менеджмента, и эксперты, которые впоследствии приедут в рамках формальной процедуры от международных организаций.

Вы ранее сказали, что руководитель Росаккредитации утвердил цели и политику в области качества. И какова основная цель внедрения системы менеджмента Росаккредитации?

С.В. Мигин: Суть и результат внедрения системы менеджмента — повышение качества услуг по аккредитации. Из этого исходим, запуская работы по внедрению системы менеджмента, и в этом же видим конечную цель. Потому что основа системы менеджмента — ориентация на потребителей, тех людей, с которыми мы работаем.

Благодарим Вас за интервью и надеемся, что все поставленные Росаккредитацией задачи будут решены максимально эффективно и в установленные сроки.

Беседовала Н.Е. Белостоцкая

[ККП]