

**МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ**

ПРИКАЗ
от 25 февраля 2021 г. N 24

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПОВЫХ ТРЕБОВАНИЙ
К РЕГЛАМЕНТУ РАБОТЫ ОПОРНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ**

Во исполнение поручения Правительства Российской Федерации от 24 декабря 2020 г. N АБ-П13-17155 приказываю:

1. Утвердить типовые требования к регламенту работы опорных лабораторий, включенных в План модернизации опорных лабораторий, утвержденный протоколом заседания проектного комитета национального проекта "Международная кооперация и экспорт" от 17 июня 2019 г. N 5 (Приложение N 1).
2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Врио руководителя
А.А.СОЛОВЬЕВ

Приложение
к приказу Росаккредитации
от 25.02.2021 N 24

Утверждаю:
Врио руководителя Росаккредитации
А.А.СОЛОВЬЕВ

ТИПОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РЕГЛАМЕНТУ РАБОТЫ ОПОРНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

1 Общие требования

- 1.1 Наличие действующей аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации Российской Федерации или наличие лаборатории в реестре испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития (далее - ОЭСР), при этом статус соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики (GLP-лаборатория) не прекращен и не приостановлен.
- 1.2 Отсутствие в деятельности испытательной лаборатории (центра) в течение предшествующих трех лет нарушений, повлекших приостановление действия аккредитации в национальной системе аккредитации в отношении всей области аккредитации или определенной ее части (требование не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).
- 1.3 Наличие у испытательной лаборатории (центра) разрешения на использование комбинированного знака ILAC MRA, полученного в порядке, установленном политикой использования знака национальной системы аккредитации, утвержденной Федеральной службой по аккредитации (требование не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).
- 1.4 Наличие признания испытательных лабораторий (центров) со стороны стран, присоединившихся к Соглашению о взаимном признании ОЭСР, результатов исследований, выполненных в соответствии с принципами GLP, при этом статус соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам надлежащей лабораторной практики не прекращен и не приостановлен (требование распространяется только на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).
- 1.5 Востребованность испытаний и/или исследований в испытательной лаборатории (центре) российской продукции в соответствии с требованиями (иными документами) зарубежных стран и признаваемыми ими методиками (методами) испытаний и/или исследований.
- 1.6 Наличие у испытательной лаборатории (центра) опыта работы по внедрению методик (методов) и иных документов, признаваемых зарубежными странами, в лабораторную деятельность в целях обеспечения проведения испытаний и/или исследований продукции в целях экспорта.
- 1.7 Отсутствие у юридического лица, аккредитованного в качестве испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации или включенного в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР, неисполненных обязанностей по уплате налогов, сборов, страховых взносов, пеней, штрафов и процентов, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах, а также административных штрафов, наложенных в связи с нарушением законодательства о техническом регулировании.
- 1.8 Юридическое лицо, аккредитованное в качестве испытательной лаборатории (центра) в национальной системе аккредитации или включенное в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР, не находится в процессе реорганизации, ликвидации, в отношении указанного юридического лица не введена процедура банкротства и его деятельность не приостановлена в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

2 Требование к персоналу испытательной (опорной) лаборатории

- 2.1 Квалификация персонала, знание английского языка на уровне Intermediate, работа с зарубежной технической документацией в части испытаний/исследований продукции.
- 2.2 Протоколы проведенного обучения, повышения квалификации персонала.
- 2.3 Анализ и выявление необходимых направлений/программ для повышения квалификации персонала, составление плана повышения квалификации сотрудников, обучение персонала в профильных учреждениях, в том числе курсы повышения квалификации с международным признанием.
- 2.4 Организация и участие в межлабораторных сличительных испытаниях по внедренным в деятельность опорной лаборатории зарубежным методикам испытаний с целью проверки квалификации и работоспособности персонала опорной лаборатории (требование не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).
- 2.5 Обучение персонала опорной лаборатории международным стандартам, методикам испытаний/исследований продукции.
- 2.6 Участие специалистов опорной лаборатории в международных форумах, конференциях, комитетах в целях экспорта российской продукции.

3 Требование к инфраструктуре и условиям проведения испытаний

- 3.1 Обеспечение необходимой инфраструктуры (помещений/условий проведения испытаний/исследований).
- 3.2 Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность результатов испытаний/исследований продукции по требованиям зарубежных методик.
- 3.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов испытаний/исследований экспортной продукции.
- 3.4 При осуществлении лабораторной деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, лаборатория должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025 и других международных стандартов.

4 Требование к испытательному оборудованию и средствам измерений

- 4.1 Подготовка к закупке необходимого оборудования для проведения испытаний продукции по требованиям стран экспорта.
- 4.2 Наличие документов, подтверждающих запуск испытательного оборудования и средств измерений в эксплуатацию.
- 4.3 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности в целях экспорта.
- 4.4 В случае, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям международных стандартов.
- 4.5 Наличие инструкции по эксплуатации/разрешения на использование испытательного оборудования, средств измерений; техническое обслуживание, ремонт, мониторинговые проверки оборудования, средств измерений.
- 4.6 Соответствие лабораторного оборудования и средств измерений требованиям зарубежных стандартов.

5 Требования к выбору, верификации и валидации методов

- 5.1 Подготовка плана валидации/верификации методик испытаний (по запланированным объектам испытаний/странам) (требование не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).
- 5.2 Внедрение методов/методик испытаний соответствующим целям экспорта.
- 5.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода в соответствии с требованиями стран экспорта, за исключением случаев, когда применение метода является нецелесообразным или невозможным; при необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение в целях экспорта.
- 5.4 До внедрения методов в деятельность опорная лаборатория должна подтвердить, что может надлежащим образом применять данные методы, обеспечивая требуемое исполнение испытаний/исследований экспортной продукции "под ключ".
- 5.5 Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям экспортеров (производителей) российской продукции и требованиям зарубежных стран.

6 Требование к внутренним и внешним аудитам

- 6.1 Опорная лаборатория обязана ежегодно проводить мониторинг и актуализацию текущего индивидуального плана модернизации в части исчерпывающего перечня показателей методик испытаний, необходимых для испытания продукции "под ключ" на требования зарубежных стран, в том числе определение области аккредитации (выбор оптимальных стандартов под требования рынка и возможности лаборатории).
- 6.2 Обеспечение аудита со стороны Росаккредитации и ФАУ НИА.

7 Требование к расширению области аккредитации, международному признанию опорной лаборатории

- 7.1 Подготовка необходимых документов и подача заявления на расширение области аккредитации с целью внедрения в деятельность лаборатории методик испытаний стран экспорта (взаимодействие с ФГУП "Стандартинформ", Росстандартом).
- 7.2 Проведение процедуры аккредитации с привлечением экспертов зарубежных органа по аккредитации и испытательной лаборатории с целью международного признания опорной лаборатории.

8 Требование к алгоритму взаимодействия с экспортерами (производителями) российской продукции, нацеленной на экспорт

- 8.1 Проработка запроса экспортера (производителя) в части проведения испытаний продукции по требованиям зарубежных стран.
- 8.2 Анализ технической документации продукции, проведение идентификации и отбора образцов экспортируемой продукции (требование не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).
- 8.3 Оформление протокола испытаний продукции со знаками ILAC MRA или иной международной организации, загрузка протокола испытаний в информационную систему (требование не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).
- 8.4 Передача протокола испытаний экспортеру (производителю) российской продукции с целью его дальнейшего обращения в орган по сертификации страны экспорта (требование не распространяется на испытательные лаборатории (центры), осуществляющие свою деятельность в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики).