

26.10.2021

## **Дайджест по стандартизации и техническому регулированию**

### **Начал работу Консультативный комитет по медицинским изделиям ЕАЭС**

*22 октября 2021 г.*

Информационное взаимодействие уполномоченных органов стран Евразийского экономического союза при выполнении регистрации медицинских изделий рассмотрели на первом заседании Консультативного комитета по медицинским изделиям Евразийской экономической комиссии под председательством министра по техническому регулированию ЕЭК Виктора Назаренко.

По словам министра ЕЭК, работа комитета должна стать эффективным инструментом решения сложных вопросов, связанных с процедурами регистрации, в том числе с классификацией продукции в качестве медицинских изделий. Он призвал участников заседания активно использовать возможности комитета для разработки и совершенствования нормативных актов Союза в сфере обращения медицинских изделий.

Принято решение провести до конца текущего года цикл еженедельных совместных рассмотрений регистрационных заявлений, поступивших в государства-члены для отработки процедур информационного взаимодействия при экспертизе досье на медицинские изделия. Они позволят усилить эффективность взаимодействия уполномоченных органов при регистрации медицинских изделий и своевременно принимать меры по оперативной доработке информационной системы Союза.

На заседании рассмотрены обращения уполномоченных органов по разногласиям в оценке пяти экспертных заключений, связанных с нарушениями в комплектации регистрационных досье заявителями, а также некорректным определением области применения медизделия. По результатам были приняты две рекомендации комитета.

Виктор Назаренко предложил активизировать работу по переходу на наднациональные правила регистрации. Это потребует совместных усилий не только в рамках экспертных и рабочих заседаний, проводимых ЕЭК, но и тесного двухстороннего взаимодействия уполномоченных органов.

Особое внимание уделено содействию уполномоченных органов в завершении внутригосударственных процедур, необходимых для подписания и ратификации Протокола о внесении изменений в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского

26.10.2021

назначения, медицинской техники) от 24 декабря 2014 года, и их участию в формировании позиций по этому вопросу к рассмотрению на заседаниях органов Союза.

*Источник: ЕЕС*

## **Странам ЕАЭС продемонстрировали систему электронных ПТС в России**

*22 октября 2021 г.*

Страны Евразийского экономического союза переходят с бумажных на электронные ПТС для транспортных средств, самоходных машин и прицепов. Для реализации этой задачи и предотвращения проблем внутреннего взаимодействия цифровых систем стран ЕАЭС, в которых работают национальные операторы, Евразийская экономическая комиссия совместно с администратором систем электронных ПТС АО «Электронный паспорт» провела в Москве для представителей Беларуси, Казахстана и Кыргызстана очную демонстрацию работы органов по регистрации, организаций-изготовителей, дилеров по оформлению электронных ПТС с посещением производственных площадок.

В частности, при посещении машиностроительного завода АО «Бецема» продемонстрировано взаимодействие внутренней информационной системы предприятия-изготовителя спецтехники с системами госорганов через систему электронных паспортов. Представители уполномоченных органов стран ЕАЭС ознакомились с практической стороной реализации процедуры оформления электронных ПТС и передачи данных в налоговые органы об уплате утилизационного сбора. Был продемонстрирован механизм оформления электронных ПТС на продукцию предприятия: самосвалы, полуприцепы-цистерны и другую прицепную технику.

Руководство предприятия выразило уверенность, что внедрение электронных паспортов в масштабах ЕАЭС будет способствовать созданию условий для свободного обращения транспортных средств на евразийском экономическом пространстве и позволит оцифровать многие процессы, связанные с выпуском автомобильной техники и шасси. Среди дополнительных преимуществ – существенное уменьшение затрат владельцев техники, так как электронный паспорт невозможно потерять и в него можно вносить неограниченное количество записей.

«Создание систем электронных паспортов на транспортные средства, самоходные машины и другие виды техники — один из первых глобальных и амбициозных проектов в рамках развития информатизации и цифровизации в ЕАЭС», — отметил министр по техническому регулированию ЕЭК Виктор

26.10.2021

Назаренко, подводя итоги презентационных мероприятий по демонстрации эксплуатационных возможностей единой системы ЭПТС. Он подчеркнул, что проект затрагивает интересы различных органов управления, бизнеса и граждан стран Союза. «Формирование достоверного цифрового профиля каждой единицы техники будет способствовать созданию на пространстве Союза прозрачного рынка автотранспорта, установлению адекватной стоимости машин на вторичном рынке. В целом это создаст условия для повышения ответственности производителей и уверенности покупателей», – резюмировал министр ЕЭК.

Виктор Назаренко отметил, что вопрос готовности стран Союза к интеграции систем электронных паспортов находится в центре постоянного внимания ЕЭК и правительств стран ЕАЭС. При этом, после реализации всех элементов единой системы ЭПТС и ЭПСМ, проект может получить дальнейшее развитие как в направлении администрирования производства и обращения комплектующих автотранспортных средств и самоходных машин, так и цифровизации процесса оценки соответствия продукции установленным требованиям.

*Источник: ЕЕС*

## **ИСО: опубликовано новое руководство по поэтапному подходу к управлению энергопотреблением**

*20 октября 2021 г.*

Внедрение системы энергоменеджмента (EnMS) по ISO 50001 для организации является мощным способом постоянно повышать свою энергоэффективность, обеспечивая значительную экономию затрат при одновременном сокращении выбросов парниковых газов. Однако не обязательно делать все сразу, каждое предпринятое действие само по себе может привести к положительным изменениям. В связи с этим был опубликован новый стандарт, который помогает организациям, особенно малому бизнесу, извлекать максимальную пользу на каждом этапе.

*ISO 50005 Системы энергоменеджмента - Руководство по поэтапной реализации*, осуществляет руководство пошаговым процессом реализации системы управления энергопотреблением. Это особенно выгодно для малых и средних предприятий (МСП), у которых может не быть ресурсов для того, чтобы внедрить систему EnMS за один раз. Применяя поэтапный подход, организации могут более легко распределять соответствующие ресурсы и уровни приоритета в зависимости от своих потребностей и возможностей, что позволяет им извлечь выгоду из стандарта, начиная с самого первого этапа, включая получение быстрых

26.10.2021

результатов для мотивации сотрудников и возможность расставлять приоритеты, чтобы они лучше всего дополняют друг друга.

ISO 50005 описывает поэтапный подход к внедрению с использованием 12 основных элементов *ISO 50001 Системы энергоменеджмента – Требования и руководство по применению*. Стандарт основан на модели зрелости, состоящей из четырех уровней, при этом уровень 1 предлагает основы для компаний с небольшим опытом управления энергопотреблением, постепенно приближаясь к уровню, соответствующему требованиям ISO 50001.

Стандарт ISO 50005 был разработан техническим комитетом *ISO/TC 301 Энергетический менеджмент и энергосбережение*, секретариат которого находится в ведении ANSI, члена ISO от США. Его можно приобрести в интернет-магазине стандартов ФГБУ «Российский институт стандартизации» по адресу: <http://nd.gostinfo.ru>.

*Источник: ISO*

## **ИСО: новая версия стандарта ИСО 17030**

*21 октября 2021 г.*

Несмотря на то, что внедрение стандарта ИСО или МЭК приносит неисчислимы преимущества, оценка независимым органом не только гарантирует, что стандарт использовался по назначению, но также демонстрирует заинтересованным сторонам, что он действует. Знаки соответствия играют важную роль в подтверждении того, что продукт соответствует требованиям по таким характеристикам, как безопасность, качество, происхождение, производительность, надежность или воздействие на окружающую среду, при условии, что они используются надлежащим образом. Международный стандарт, посвященный этому, недавно был обновлен.

Знаки соответствия наносятся на продукцию, сертификаты, сопроводительные документы и могут принимать различные формы на различных носителях, например, в кодах быстрого ответа (QR) или в технологии распределенного реестра (например, блокчейн). Они помогают вселить уверенность на рынке, демонстрируя, что продукт или услуга соответствует указанным требованиям и что это было проверено.

Международный стандарт ИСО/МЭК 17030:2021 Оценка соответствия- Общие требования к знакам соответствия распространяется на знаки соответствия, используемые третьей стороной.

Этот документ применим к сторонним знакам соответствия, выпущенным и используемым в различных формах и на различных носителях, включая цифровое представление с использованием хранимых и отображаемых в электронном виде

26.10.2021

знаков, машиночитаемого кода, блокчейна (распределенного реестра) или других электронных средств. Он применим не только к знакам, используемым при сертификации, но и к знакам, свидетельствующим об аккредитации. Знаки соответствия в соответствии с этим документом могут включать логотипы (например, знак органа по оценке соответствия или товарные знаки), символы (например, изображение признания в соглашении об аккредитации или изображение соответствующей программы) или их сочетание, а также могут представлять собой комбинацию нескольких знаков (например, указание на соответствие нескольким наборам стандартов или требований, и т.п.). Этот документ не применяется к маркировке, которая обеспечивает указание только обозначения, кода или классификации продукции или услуги.

Его можно приобрести в интернет-магазине стандартов ФГБУ «Российский институт стандартизации» по адресу: <http://nd.gostinfo.ru>.

*Источник: ISO*

## **ИСО: опубликован новый стандарт по медицинскому туризму**

*22 октября 2021 г.*

Будь то замена коленного сустава или эстетическая хирургия, тысячи пациентов ежегодно обращаются за лечением в другую страну, внося свой вклад в рынок, объем которого только в 2019 году составил более 100 млрд долларов США. Ожидается, что к 2027 году эта цифра превысит 270 млрд долларов США, поскольку доступ к более быстрому и недорогому лечению, репутация специалистов и доступность технологий и оборудования по-прежнему делают его привлекательным вариантом для многих.

Осознавая дилемму, с которой сталкиваются многие пациенты при выборе надежного поставщика, а также необходимость последовательности и доверия к отрасли, ИСО опубликовала стандарт, основанный на передовом опыте в отношении требований к услугам.

*ISO 22525 Туризм и сопутствующие услуги - Медицинский туризм - Требования к услугам* устанавливает требования и рекомендации, которые должны быть предоставлены поставщиками медицинских услуг в медицинском туризме. Он призван обеспечить предоставление качественных услуг, отвечающих ожиданиям тех, кто путешествует по медицинским показаниям.

Стандарт охватывает весь «путь» пациента, от подготовки к поездке до возвращения домой и последующего наблюдения, включая управление факторами риска, безопасность и защиту, информацию и коммуникацию, квалификационные требования к исполнителям услуги и многое другое.

26.10.2021

Стандарт ISO 22525 был разработан техническим комитетом *ISO/TC 228 Туризм и сопутствующие услуги*, секретариат которого находится в ведении UNE, члена ИСО от Испании. Его можно приобрести в интернет-магазине стандартов ФГБУ «Российский институт стандартизации» по адресу: <http://nd.gostinfo.ru>.

*Источник: ISO*

## **Европейская комиссия создала портфель из 10 самых многообещающих лекарств от COVID-19**

*20 октября 2021 г.*

Стратегия ЕС в отношении терапевтических средств против COVID-19 направлена на создание широкого портфеля терапевтических препаратов против COVID-19 с целью получения от трех до пяти новых терапевтических средств к концу года. Она охватывает полный жизненный цикл лекарственных средств от исследований, разработки, выбора перспективных препаратов, быстрого утверждения регулирующими органами, производства и внедрения до конечного использования.

Выполняя ключевое действие Стратегии ЕС в отношении терапевтических средств против COVID-19, Комиссия создала портфель из 10 потенциальных терапевтических средств против COVID-19. Список составлен на основе независимых научных рекомендаций и сосредоточен на лекарствах для лечения COVID-19, которые, вероятно, будут одобрены и, следовательно, вскоре появятся на европейском рынке. Эти терапевтические препараты в кратчайшие сроки обеспечат лечение пациентов по всему ЕС при условии, что их безопасность и эффективность будут подтверждены Европейским агентством по лекарственным средствам.

Хотя вакцинация - лучший способ положить конец пандемии и вернуться к нормальной жизни, параллельно следует обеспечить доступность терапевтических средств от COVID-19 для лечения инфицированных. Группа независимых экспертов провела скрининг 82 терапевтических препаратов на поздней стадии клинической разработки и определила 10 кандидатов как наиболее многообещающие для «портфеля ЕС средств лечения COVID-19», принимая во внимание, что разные типы лекарств необходимы для разных групп пациентов, для разных стадий и степени тяжести заболевания. Список из десяти разделен на три категории лечения и будет продолжать наполняться по мере появления новых научных данных:

- Противовирусные моноклональные антитела, наиболее эффективные на самых ранних стадиях инфекции:

26.10.2021

- Ронапрев, комбинация двух моноклональных антител казирививаба и имдевимаба от Regeneron Pharmaceuticals и Roche;
- Ксевуди (сотровимаб) от Vir Biotechnology и GlaxoSmithKline;
- Евушельд, комбинация двух моноклональных антител тиксагевимаба и цилгавимаба от AstraZeneca.

• Пероральные противовирусные препараты для использования как можно быстрее после заражения:

- Молнупиравир от Ridgeback Biotherapeutics и MSD;
- PF-07321332 от Pfizer;
- АТ-527 от Atea Pharmaceuticals и Roche.

• Иммуномодуляторы для лечения госпитализированных пациентов:

- Актемра (тоцилизумаб) от Рош Холдинг;
- Кинерет (анакинра) от шведской компании Orphan Biovitrum;
- Олумиант (барицитиниб) от Eli Lilly;
- Лензимулаб от Humaningen.

Шесть из отобранных препаратов уже проходят проверку на получение разрешения на продажу в Европейском агентстве по лекарственным средствам. Вскоре они могут получить разрешение, если окончательные данные продемонстрируют их качество, безопасность и эффективность.

Управление реагирования на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения (HERA) создаст интерактивную платформу для картографирования перспективных терапевтических средств. Объявлен тендер на разработку платформы.

В ноябре будет организовано общеевропейское мероприятие по поиску партнеров для промышленного производства лекарственных средств, чтобы помочь ускорить разработку новых и перепрофилированных лекарств для лечения COVID-19 и мобилизовать производственные мощности ЕС.

*Источник: ЕС*

## **ВТО о мерах по восстановлению экономики микро- и малых предприятий после пандемии**

*22 октября 2021 г.*

Заместитель генерального директора ВТО Сянчэнь Чжан подчеркнул важность адресной политики и скоординированных глобальных ответных мер для смягчения воздействия пандемии COVID-19 на микро-, малые и средние предприятия (ММСП). Отметив, что «ММСП являются основой экономики многих стран», он призвал членов ВТО «способствовать созданию прозрачной, инклюзивной, недискриминационной и предсказуемой глобальной торговой

26.10.2021

среды, которая поддерживает и расширяет участие ММСП в международной торговле».

Пандемия COVID-19 оказала значительное негативное влияние на наших граждан и наш бизнес, в частности на тех, кто работает в качестве ММСП по всему миру. ММСП составляют основу экономики многих стран. Согласно исследованию ВТО, ММСП представляют 95 % компаний по всему миру и 60 % от общей занятости в мире. На их долю приходится около 35 % ВВП в развивающихся странах и около 50 % в развитых странах. Они являются основными работодателями для женщин и молодежи и ключевым двигателем инноваций и экономического роста.

Исследование Международного торгового центра ООН показывает, что 60% микропредприятий и 57% малых предприятий сильно пострадали от пандемии по сравнению с 43% крупных фирм. Из-за их ограниченных ресурсов выживание в кризисе оказалось сложной задачей для ММСП. Следовательно, важно иметь политику смягчения негативного воздействия пандемии на ММСП.

В ВТО члены рассматривают вопросы, связанные с ММСП, в рамках различных политических диалогов. В рамках Неофициальной рабочей группы по ММСП ведутся целенаправленные обсуждения. Группа недавно завершила работу над проектом декларации министров. Некоторые члены ВТО, в том числе члены Группы ММСП, также выпустили «Заявление, подчеркивающее важность ММСП во время COVID-19» в мае 2020 года. В этом заявлении содержится призыв к дальнейшим действиям по стимулированию участия ММСП в международной торговле и для обеспечения того, чтобы цепочки поставок оставались открытыми и связанными. Члены ожидают, что в ближайшее время будет сделано больше, особенно на предстоящей 12-й Министерской конференции ВТО.

*Источник: WTO*

**Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций (ЕЭК ООН) опубликовала брошюру, посвященную поддержке действий по борьбе с изменениями климата**

*19 октября 2021 г.*

Регион ЕЭК ООН, простирающийся от Северной Америки до Европы, Балкан, Кавказа и Центральной Азии, является основным источником выбросов парниковых газов, на него приходится 34% мировых выбросов CO<sub>2</sub> от сжигания ископаемого топлива. Регион все больше вынужден бороться с последствиями изменения климата, которые сказываются на жилье, продуктах питания, питьевой воде, на инфраструктуре и экосистемах.

26.10.2021

Перед лицом чрезвычайной климатической ситуации и для достижения целей Парижского соглашения и целей в области устойчивого развития, выбросы CO<sub>2</sub> необходимо сократить вдвое в период до 2030 года как в глобальном масштабе, так и в регионе. Государства-члены ЕЭК ООН принимают важные меры по борьбе с изменением климата в ключевых областях. Посредством своих норм, стандартов, конвенций и политической помощи ЕЭК ООН предоставляет практические инструменты для поддержки усилий стран как по смягчению последствий изменения климата, так и по адаптации. Об этих инструментах информирует брошюра «Поддержка ЕЭК ООН действий по борьбе с изменениями климата».

Текст брошюры доступен на сайте ЕЭК ООН.

Источник: UNECE

## **МЭК: началось пленарное заседание МЭК и ИСО по искусственному интеллекту**

*22 октября 2021 г.*

Совместный технический комитет МЭК и ИСО SC 42 разрабатывает международные стандарты в области искусственного интеллекта. Его уникальный подход рассматривает всю экосистему искусственного интеллекта, включая технологические возможности и нетехнические требования, такие как бизнес, нормативные и политические требования, потребности прикладных областей, а также этические и социальные проблемы.

Более 260 участников из 50 стран-членов комитета со всего мира присоединились к пленарному заседанию SC 42, которое началось 18 октября и открылось основными докладами нескольких выдающихся приглашенных докладчиков.

### ***Сотрудничество для нового регулирования ИИ***

Стефано Нативи, ведущий научный сотрудник Объединенного исследовательского центра (JRC) Европейской комиссии по большим данным, представил исследование AI Watch Study - стандарты искусственного интеллекта для поддержки реализации Европейского закона об искусственном интеллекте. Он отметил, что основная группа из шести стандартов IEC / ISO стала наиболее актуальными рабочими элементами, на которых следует сосредоточиться при реализации Закона об искусственном интеллекте, одновременно решая различные проблемы заинтересованных сторон. Одна из ключевых рекомендаций заключалась в том, чтобы начать сотрудничество с организациями по стандартизации, чтобы улучшить соответствие стандартов и устранить выявленные пробелы.

26.10.2021

«Чтобы поддержать введение в действие правовых актов, касающихся цифровых технологий, существует необходимость во внедрении эффективной, воспроизводимой и прозрачной методологии для мониторинга развития стандартизации в широких областях, таких как искусственный интеллект, и выявления возможных пробелов», - сказал Нативи.

Сальваторе Скальцо, специалист по политике и правовым вопросам в области искусственного интеллекта Европейской комиссии, рассказал о разработке Закона ЕС об искусственном интеллекте, который устанавливает горизонтальные правила для разработки, модификации и использования продуктов, услуг и систем, основанных на искусственном интеллекте внутри ЕС и предоставляет основные правила искусственного интеллекта, применимые ко всем отраслям. Скальцо объяснил, что в Законе используется подход, основанный на оценке риска, в отношении здоровья, безопасности и основных прав людей и предприятий, использующих такие продукты, а также с учетом общественных интересов.

«Ожидается, что стандарты будут играть ключевую роль во внедрении новых правил. Таким образом, Комиссия стремится активно взаимодействовать с сообществом стандартизации в этой области, чтобы гарантировать, что будущие стандарты в области ИИ будут адекватно соответствовать рыночным и нормативным ожиданиям», - сказал Скальцо.

### ***Цифровая трансформация в МЭК***

Ральф Спорер, председатель Совета по стандартизации МЭК (SMB), рассказал о стратегии цифровой трансформации МЭК. Он особо выделил концепцию стандартов SMART, которая направлена на объединение инициатив, предоставление средств для общей интерпретации цифровых стандартов между доменами, повышение понимания того, что подразумевается под машинно-читаемым форматом, и формирование способов успешного развития организаций, занимающихся разработкой стандартов, одновременно учитывая технологические и правовые ограничения.

«Стандарты искусственного интеллекта поддержат стратегию цифровой трансформации. У МЭК есть уникальная возможность для сотрудничества между горизонтальными ИТ-стандартами, такими как стандарты, разработанные SC 42, и прикладными областями МЭК», - сказал Спорер.

### ***Рабочая программа по стандартам искусственного интеллекта***

Как отмечали основные докладчики, ИИ остается ключевой технологией, обеспечивающей цифровую трансформацию. Более того, контекст использования технологий SC 42 является ключом к широкому и успешному внедрению, одновременно решая возникающие нетехнические проблемы, связанные с их ожидаемым повсеместным использованием.

26.10.2021

«Наша рабочая программа отражает эту реальность, и наш подход к рассмотрению экосистемы продолжает вызывать большой интерес в разных сферах и дисциплинах. В наступающем году ключевыми инициативами будет дальнейшее выявление пробелов в программе работы, продолжение сотрудничества с комитетами по стандартизации для использования работы SC 42 в их прикладных областях и продолжение нашей работы с целью обеспечения того, чтобы у нас был широкий круг заинтересованных сторон в развитии нашей работы», - сказал Ваэль Уильям Диаб, председатель SC 42.

*Источник: IEC*

### **Европейская организация по стандартизации CEN/CENELEC: JRC, CEN и CENELEC усиливают свою работу по объединению стандартизации с исследованиями**

*21 октября 2021 г.*

1 октября Европейский комитет по стандартизации (CEN), Европейский комитет по стандартизации в области электротехнической продукции (CENELEC) и Объединенный исследовательский центр Европейской комиссии (JRC) продлили свое соглашение о сотрудничестве на следующие пять лет. Посредством соглашения три организации стремятся расширить обмен знаниями и опытом между научными исследованиями и европейской стандартизацией.

Возобновление сотрудничества с JRC, начатое в 2016 году, продолжит обеспечивать европейскую и международную стандартизацию результатами научных исследований, и оно будет основываться на извлеченных уроках и достигнутых успехах.

Одной из основных инициатив, совместно разработанных CEN, CENELEC и JRC, является внедрение науки в стандарты (PSIS), цель которого - облегчить выявление новых областей науки и технологий, которые могут извлечь выгоду из деятельности по стандартизации. Инициатива PSIS оказалась успешным примером дальновидности, она была направлена на своевременное выявление новых секторов, в которых стандартизация может способствовать инновациям и повышению конкурентоспособности промышленности.

Основываясь на имеющемся опыте, в рамках обновленного соглашения три организации будут стремиться расширить сферу своего сотрудничества для достижения следующих целей:

- **Соединение исследований/инноваций со стандартизацией:**  
облегчение обмена между стандартизацией и исследованиями, позволяя работе JRC и ее исследовательских сетей вносить вклад в технические комитеты

26.10.2021

на европейском и международном уровне, определяя возможности для координации европейского вклада в международную стандартизацию;

- **Предвидение потребностей в стандартизации:**

исследование новых способов предвидеть будущие потребности в стандартизации, дальнейшее развитие деятельности по сканированию горизонтов и прогнозированию - на основе опыта PSIS;

- **Согласование стратегических приоритетов:**

определение и максимальное увеличение стратегического вклада стандартизации на международном уровне в областях приоритетов Европейской комиссии и целей устойчивого развития, а также стремление продвигать ценности, которые стандарты вносят в поддержку европейской государственной политики.

*Источник: Cencenelec*

## **Европейская организация по стандартизации CEN/CENELEC: опубликован новый технический отчет по антропометрическим данным детей**

*19 октября 2021 г.*

Соответствующие и правильные антропометрические данные являются основой для разработки безопасных, эргономичных и удобных в использовании товаров. Эти данные также важны для определения требований безопасности и методов испытаний в стандартах на продукцию и должны учитываться при проектировании изделий. Отсутствие антропометрических данных может привести к тому, что продукция будет небезопасной или непригодной для использования, а также приведет к включению недостаточных требований безопасности в стандарты на продукцию.

CEN информирует о недавней публикации нового технического отчета (документа неполного консенсуса) *CEN/TR 17698 Эргономика – потребности в доступность антропометрических данных детей*. Этот документ основан на результатах проекта по антропометрическим данным детей в Европе (финансируется Европейской Комиссией). Его цель - помочь соответствующим заинтересованным сторонам определить и, возможно, получить антропометрические данные, необходимые им для создания продукции или услуг.

CEN/TR 17698 поможет заинтересованным сторонам определить и, возможно, получить необходимые данные: он содержит руководство по выявлению надежных и доступных источников антропометрических данных для европейского населения в возрасте до 18 лет, опубликованных с 2000 года. TR показывает, что для некоторых видов продукции доступные данные не включают

26.10.2021

все необходимые размеры тела. Он также показывает, что по некоторым размерам тела данные доступны только для определенных возрастных групп или регионов Европы.

CEN/TR 17698 является промежуточным документом: вторая фаза проекта, которая, как ожидается, завершится в 2025 году, предусматривает публикацию еще двух TR. Один из них предоставит актуальные статистические антропометрические данные детей в Европе. Второй документ будет содержать рекомендации о том, как правильно применять антропометрические данные при проектировании продукции и определять требования безопасности для стандартов на продукцию.

Новый технический отчет позволит европейским производителям разрабатывать продукцию специально для предполагаемых пользователей на основе антропометрических данных, что особенно важно для малых и средних предприятий, которые не имеют финансовых возможностей для получения необходимых антропометрических данных другими способами, или для тех, чей основной бизнес ориентирован не на товары для детей, а на другие бытовые товары, с которыми контактируют дети, например, мебель, спортивный инвентарь или бытовая техника.

Предоставление доступа к таким данным также поможет техническим комитетам CEN в разработке соответствующих требований и методов испытаний при работе над стандартами на товары для детей. Эти данные помогут разработать стандарты, которые будут использоваться при выполнении директив и требований ЕС, например, Директивы 2009. / 48 / ЕС о безопасности игрушек.

*Источник: [Cencenelec](#)*

## **Итоги заседания Межведомственного совета национальной инфраструктуры качества**

*22 октября 2021 г.*

В режиме видеоконференции состоялось тринадцатое заседание Межведомственного совета национальной инфраструктуры качества под председательством статс-секретаря – заместителя Министра экономического развития Российской Федерации Алексея Херсонцева.

В ходе заседания руководитель Росаккредитации Назарий Скрыпник сообщил о первых результатах работы по прекращению и признанию недействительными сертификатов соответствия. До вступления в силу положений постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2021 г. № 936 прекратить действие сертификата соответствия можно было только по решению суда или органа по сертификации. В отдельных случаях это занимало до 1,5 лет.

26.10.2021

С 21 июня 2021 г. у органов госконтроля появились полномочия приостанавливать и прекращать действие документов об оценке соответствия и признавать их недействительными. Для этого во ФГИС Росаккредитации создан личный кабинет органа госконтроля с соответствующим функционалом.

«До 1 декабря все органы государственного контроля будут подключены к личным кабинетам во ФГИС. Предусмотрено проведение вебинаров по работе с новым функционалом», - отметил руководитель Службы.

Алексей Херсонцев поблагодарил Росаккредитацию за оперативную реализацию положений Постановления № 936. Он призвал органы государственного контроля оперативно приступить к использованию нового инструментария.

Следующим в повестке заседания стало рассмотрение вопроса о возможности работы аккредитованных лиц в области обязательной оценки (подтверждения) соответствия продукции требованиям права ЕАЭС.

По итогам заседания принято решение о включении в национальную часть Единого реестра 42 вновь заявившихся аккредитованных лиц. Отказано во включении в национальную часть Единого реестра 4 вновь заявившимся аккредитованным лицам.

Принято положительное решение в отношении 10 аккредитованных лиц, направивших в Росаккредитацию заявления о внесении изменений в сведения о них в национальной части Единого реестра.

По результатам рассмотрения сведений в отношении 4 аккредитованных лиц в рамках процедуры мониторинга принято решение об их исключении из национальной части Единого реестра.

Всего по итогам семи состоявшихся в 2021 г. заседаний Межведомственного совета принято решение в отношении 701 лица, при этом 82% – положительные решения.

*Источник: Росаккредитация*

## **Российская делегация приняла участие в международных мероприятиях в области законодательной метрологии**

*25 октября 2021 г.*

Российская делегация во главе с заместителем Руководителя Росстандарта Евгением Лазаренко приняла участие в работе 16-ой Конференции Международной организации законодательной метрологии (МОЗМ) и 56-го заседания Международного комитета по законодательной метрологии (МКЗМ), проходивших в онлайн режиме. В число участников мероприятия вошли 47 представителей государств-членов МОЗМ.

26.10.2021

В своем отчете о работе организации Президент Международного комитета законодательной метрологии Роман Шварц отметил, что за последние пять лет МОЗМ пересмотрено 17 основополагающих документов, введена новая единая система сертификации, которая на данный момент охватывает 39 категорий средств измерений, 12 органов выдачи, 26 испытательных лабораторий, 33 пользователя (включая Российскую Федерацию).

На финальной сессии заседания МКЗМ первый вице-президент Комитета Чарльз Эрлих сообщил о работе региональных метрологических организаций, связанных с цифровой трансформацией в области обеспечения единства измерений. Участниками сессии также принято решение о создании новой рабочей группы «Цифровизация в метрологии», которую возглавит российский специалист, руководитель лаборатории ВНИИ метрологической службы Росстандарта Андрей Паньков.

«Мировая техническая инфраструктура, разработанная МОЗМ, эффективно поддерживает прослеживаемость измерений, используемых в стратегически значимых для государств-участников сферах – торговле, здравоохранении, экологии и наше участие в этой совместной работе значительно снижает технические барьеры в торговле и обеспечивает международно-признанные отношения, в рамках которых пользователи могут быть уверены в достоверности и приемлемости результатов измерений», - сообщил заместитель Руководителя Росстандарта Евгений Лазаренко.

На текущий момент в состав МОЗМ входит 62 полноправных участника и 63 члена-корреспондента из числа национальных специалистов по обеспечению единства измерений стран-членов МОЗМ. Россия является полноправным членом организации с 1955 года.

*Источник: Росстандарт*

## **Лаборатория для тестирования продукции на экспорт открылась в Нижегородской области**

*22 октября 2021 г.*

Торжественное открытие первой очереди опорной лаборатории, которая позволит проводить испытания продукции, поставляемой на экспорт, состоялось в Государственном центре стандартизации, метрологии и испытаний (ЦСМ) в Нижегородской области.

В мероприятии приняли участие губернатор Нижегородской области Глеб Никитин и руководитель Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) Антон Шалаев.

В 2019 году в рамках реализации национального проекта «Международная кооперация и экспорт» испытательный центр

26.10.2021

Нижегородского ЦСМ был утвержден в качестве опорной лаборатории. Задача опорных лабораторий – обеспечить признание протоколов испытаний продукции на приоритетных экспортных рынках; опорные лаборатории позволят экспортерам проводить испытания продукции, сократив временные и транспортные издержки.

Лаборатория оснащена уникальным испытательным оборудованием - полубезэховой камерой. Она позволит проводить испытания на электромагнитную совместимость различных технических средств (для автомобилей, гаджетов, средств реабилитации, кораблестроения, радиоэлектроники и т.д.), то есть определять способность электронной аппаратуры нормально функционировать в определенной электромагнитной обстановке, не создавая при этом электромагнитных помех, опасных для других, технических средств или человека. В рамках открытия лаборатории специалисты провели тестовые испытания автомобиля «Соболь НН» производства ГАЗ.

«На сегодняшний день предприятиям, чтобы поставлять продукцию в другие страны, необходимо тестировать ее на территории этих стран, возить образцы оборудования туда и обратно. Это дорого и неудобно. Опорная лаборатория Нижегородского ЦСМ Росстандарта позволит провести все необходимые испытания в Нижнем Новгороде. Так изготовители быстрее смогут разрабатывать конкурентоспособную технику и укрепить свои позиции на внутреннем и международном рынках. Уверен, преимущества лаборатории особенно оценят производители транспортных средств и крупногабаритного промышленного оборудования, радиоэлектроники», - сказал Глеб Никитин.

Антон Шалаев сообщил, что в части испытаний на электромагнитную совместимость комплекс позволяет проводить не просто испытания на соответствие стандартам электромагнитной совместимости, но и на соответствие международным методикам испытаний. «Комплекс создан за уникальные сроки, работа началась в 2020 году, и сегодня мы уже запускаем 1-ую очередь. Впереди – дооснащение опорной лаборатории в части испытаний линейки электрооборудования, медтехники, средств индивидуальной защиты, что важно, как по российским стандартам, так и по зарубежным методикам испытаний. Символично, что в год 800 - летия Нижнего Новгорода именно здесь открывается лаборатория такого уровня», - отметил он.

Индивидуальный план реализации проекта завершится в 2024 году. Лаборатория будет иметь возможность обеспечения проведения испытаний широкой линейки товаров на экспорт.

26.10.2021

«Производители, испытывая продукцию на самом точном и современном измерительном оборудовании, смогут подтвердить ее качество и выйти на новый уровень своего развития», - сказал директор Нижегородского ЦСМ Денис Миронов.

*Источник: Росстандарт*

## **Первое совместное заседание общественных советов Министра России и Росстандарта**

*21 октября 2021 г.*

В Минстрое России впервые прошло совместное заседание Общественных советов Министерства строительства и жилищно-коммунального хозяйства Российской Федерации и Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Открывая заседание, председатель Общественного совета при Минстрое России Сергей Степашин отметил, что перед ведомствами и профессиональными объединениями стоит общая задача - повышение эффективности строительства, совершенствование системы стандартизации, исключения дублирования и избыточности отдельных нормативов. «Именно поэтому сегодня так важно работать вместе, опираясь на профессиональное сообщество».

Министр строительства и ЖКХ России Ирек Файзуллин подчеркнул, в 2021 году сформировалось конструктивное взаимодействие Министра России и Росстандарта, нацеленное на исполнение поручений Правительства и вице-премьера по сокращению и упрощению административных процедур. «Это позволит застройщикам, заказчикам промышленных, социально-культурных объектов, жилья раньше выходить на строительные площадки. Мы рассчитываем, что сегодняшнее заседание даст положительный результат. Необходимо изменить практику, когда разные организации несогласованно выпускают собственные нормативы, что ведёт не только к дублированию, но и к удорожанию объектов», - подчеркнул глава ведомства.

«Первое совместное заседание Общественных советов является логическим продолжением и началом реализации заключенного на ПМЭФ соглашения о взаимодействии между Минстроем и Росстандартом. У нас много общих точек взаимодействия: это нормативы и обеспечение точности и единства измерительного оборудования, надзорная деятельность и контроль за качеством стройматериалов», - отметил руководитель Росстандарта Антон Шалаев.

26.10.2021

Выступающие также отметили, что между Минстроем и Росстандартом налажено конструктивное взаимодействие, нацеленное на выполнение поручений Президента Российской Федерации и Правительства Российской Федерации в части снижения дополнительных требований в строительной сфере и финансовой нагрузки на участников отрасли, а также уменьшения доли фальсификата на рынке. Также в ходе повестки были затронуты вопросы разработки Технического регламента ЕАЭС о безопасности стройматериалов и изделий и работы технических комитетов по стандартизации в сфере строительства.

Особое внимание в ходе заседания было уделено вопросу интеграции представителей общественных советов в Координационный совет по техническому нормированию и стандартизации в строительной сфере. Координационный совет - это пример практического продуктивного взаимодействия федеральных органов исполнительной власти в рамках разработки эффективной нормативной базы, применяющейся в строительной сфере. Решение о создании и полномочиях Координационного Совета планируется принять на уровне Правительства Российской Федерации.

*Источник: Росстандарт*

## **Стандарты для повышения эффективности госзакупок**

*20 октября 2021 г.*

В развитие положений Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и во исполнение Плана мероприятий («дорожной карты») развития стандартизации в Российской Федерации на период до 2027 года приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии утверждены рекомендации по стандартизации Р 1323565.1.037-2021 «Методические рекомендации по применению документов национальной системы стандартизации при описании объектов закупок для обеспечения государственных или муниципальных нужд».

Рекомендации предназначены, в первую очередь, для заказчиков, осуществляющих государственные и муниципальные закупки в соответствии со статьей 33 федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», но также могут применяться при описании предмета закупок товаров, работ, услуг, осуществляемых в соответствии с федеральным законом от 18 июля 2011 г.

26.10.2021

№ 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

Заказчик при описании объекта закупки должен, в том числе использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами и документами национальной системы стандартизации. Если при составлении описания объекта закупки не используются такие показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться соответствующее обоснование.

С учетом указанных положений и ежегодно возрастающей динамики применения ссылок на стандарты при описании объектов закупок, проект рекомендаций проходил обсуждение с привлечением заинтересованных федеральных органов исполнительной власти и государственных корпораций, включая Минпромторг России, Счетную палату РФ, Минобороны России, Минфин России, Минстрой России, Минэкономразвития России, Казначейство России, ГК «Росатом», ГК «Роскосмос».

Необходимо отметить, что с учетом изменений в законодательстве в сфере стандартизации - перечень документов национальной системы стандартизации, на который возможно делать ссылки при описании объектов закупок, помимо национальных и межгосударственных стандартов, включил также стандарты организаций и технические условия, зарегистрированные в установленном порядке в Федеральном информационном фонде стандартов.

Рекомендации разработаны Росстандартом совместно с ФГБУ «Российский институт стандартизации» в рамках деятельности технического комитета по стандартизации ТК 012 «Методология стандартизации» и вводятся в действие с 1 декабря 2021 года.

*Источник: Росстандарт*