

## **СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ**

### **Політика НААУ**

***щодо моніторингу за відповідністю акредитованих НААУ органів  
з оцінки відповідності вимогам акредитації шляхом здійснення  
нагляду, проведення повторних та позачергових оцінок***

**ЗД-08.00.16**

**Редакція 10**

*(Схвалено та рекомендовано до застосування  
рішенням Ради з акредитації НААУ від 26.05.2022)*

## Політика НААУ

### ***щодо моніторингу за відповідністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності вимогам акредитації шляхом здійснення нагляду, проведення повторних та позачергових оцінок***

1. У період дії атестата про акредитацію НААУ проводить моніторинг за відповідністю акредитованих органів з оцінки відповідності (далі – ООВ) вимогам акредитації (далі – моніторинг) шляхом здійснення нагляду, проведення повторних та позачергових оцінок для забезпечення того, що діяльність з оцінки відповідності, представлена у сфері акредитації ООВ, була оцінена протягом циклу акредитації у відповідних місцях розташування (далі – місце).

2. НААУ проводить моніторинг шляхом здійснення нагляду виконуючи планові оцінки на місці за акредитованими ООВ наступним чином:

- під час першого циклу акредитації перша оцінка на місці проводиться через 12 місяців після дати початку дії атестата про акредитацію, друга та третя оцінки на місці – через 16 місяців після запланованої дати проведення попередньої оцінки на місці;

- для ООВ, які протягом п'яти останніх років продемонстрували сталу діяльність з оцінки відповідності без тимчасового зупинення та/або скасування дії атестата про акредитацію у зв'язку із виявленими грубими порушеннями вимог акредитації, а також за умови виконання заходів, передбачених Програмою щодо нагляду та повторної оцінки, та дотримання термінів проведення планових оцінок відповідно до графіків їх проведення, під час другого та наступних циклів акредитації перша оцінка на місці проводиться через 18 місяців після дати початку дії атестата про акредитацію, друга оцінка на місці – через 20 місяців після запланованої дати проведення попередньої оцінки на місці;

- для ООВ, які протягом останніх п'яти років мали тимчасове зупинення та/або скасування дії атестата про акредитацію у зв'язку із виявленими грубими порушеннями вимог акредитації, під час наступного циклу акредитації оцінка на місці проводиться через 12 місяців після дати початку дії атестата про акредитацію, друга та третя оцінки на місці – через 16 місяців після запланованої дати проведення попередньої оцінки на місці.

3. Ураховуючи вимоги міжнародних нормативних документів, НААУ проводить моніторинг шляхом здійснення нагляду виконуючи планові оцінки на місці через кожні 12 місяців для акредитованих ООВ, які проводять:

- оцінку відповідності медичних виробів на відповідність вимогам Технічних регламентів;
- сертифікацію (оцінку, схвалення) систем менеджменту відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 13485 (EN ISO 13485, ISO 13485);
- оцінку верифікаторів тверджень парникових газів.

4. Якщо ООВ не виконує умови Угоди про акредитацію в частині періодичності моніторингу шляхом здійснення нагляду відповідно до цієї Політики (не підписує документи щодо проведення робіт з акредитації, або не укладає своєчасно договори на виконання робіт, пов'язаних з моніторингом, або не сплачує НААУ всі витрати, пов'язані з проведенням таких робіт тощо), НААУ тимчасово зупиняє дію атестата про акредитацію даного ООВ. В такому випадку рішення щодо поновлення дії атестата про акредитацію приймається тільки після проведення позачергової оцінки ООВ на місці.

5. НААУ може проводити планову оцінку на місці на 1 місяць раніше або на 1 місяць пізніше терміну, запланованого відповідно до цієї Політики.

6. НААУ має право проводити позачергові оцінки ООВ на місці:

- у разі звернень до НААУ центральних органів виконавчої влади, які містять інформацію, що може свідчити про вчинення грубих порушень вимог акредитації;

- на вимогу державних контролюючих та правоохоронних органів стосовно перевірки діяльності акредитованих ООВ, щодо яких наявна інформація, яка може свідчити про вчинення грубих порушень вимог акредитації;

- у разі звернень та скарг, поданих у встановлених законодавством випадках, які містять інформацію, що може свідчити про вчинення грубих порушень вимог акредитації в діяльності ООВ, акредитованих НААУ;

- з метою поновлення дії атестата про акредитацію ООВ, зупинка якої тривала понад 3 календарних місяці, або після поновлення, яке запроваджувалося на підставі відповідного рішення суду;

- у разі змін в ООВ, які можуть суттєво вплинути на здатність ООВ виконувати вимоги акредитації

7. Повторна оцінка проводиться в межах циклу акредитації не пізніше ніж за три місяці до закінчення терміну дії атестату акредитації.

Строк дії Політики не обмежується.

Перегляд Політики – у разі потреби.