

## **СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ**

**Загальний документ**

***«Оцінювання та прийняття схем оцінки відповідності»***

**ЗД-08.08.29**

**Редакція 04**

**Загальний документ**  
**«Оцінювання та прийняття схем оцінки відповідності»**

**1. Сфера застосування**

Цей документ описує підхід НААУ щодо визначення схем оцінки відповідності, які можуть бути оціненими та прийнятими НААУ з дотриманням процесу, описаному в документі ЕА-1/22 «Процедура та критерії ЕА для оцінювання схем оцінки відповідності з боку членів ЕА – органів з акредитації» та положеннями IAF MD 25 «Критерії для оцінювання схем з оцінки відповідності».

НААУ застосовує цей документ для оцінювання схем оцінки відповідності у добровільній сфері, де існує ідентифікований власник схеми оцінки відповідності, що має контрактні угоди з ООВ, що діють в рамках даної схеми оцінки відповідності.

В інших ситуаціях (наприклад, коли ВС не має договірних відносин з ООВ), деякі вимоги цього документа можуть не застосовуватися за рішенням НААУ.

**2. Терміни та визначення**

**Схема оцінки відповідності** (далі - СОВ) - набір правил і процедур, який описує об'єкт оцінки відповідності, визначає конкретні вимоги та надає методологію для виконання оцінки відповідності, що встановлює:

- об'єкт оцінки відповідності, напр. товар, процес, послуга, система, особа;
- вимоги, відповідно до яких необхідно оцінювати відповідність;
- механізм, за допомогою якого визначається відповідність, наприклад. випробування, інспектування, верифікація, валідація або аудит та будь-яка інша додаткова діяльність для забезпечення відповідності;
- будь-які вимоги до ООВ, та будь-які їх конкретні додатки або інтерпретації, якщо застосовно;
- будь-які конкретні застосування або інтерпретації ДСТУ EN ISO/IEC 17011, якщо застосовно.

**Власник схеми** (далі ВС) - організація, відповідальна за розробку та підтримку СОВ. Приклади СОВ: органи стандартизації, ООВ, організації, які користуються послугами, що надаються ООВ, організації, які купують або продають продукцію, що підлягає оцінці відповідності діяльності, виробники та їхні асоціації, які створили власні СОВ, організації, створені спеціально для цієї мети, уряд.

### **3. Випадки, для яких не використовується цей документ**

Якщо СОВ є сферою IAF MLA або ILAC MRA і ВС є підписантом цих угод, СОВ автоматично приймається НААУ відповідно до IAF MLA/ ILAC MRA за принципом багатостороннього визнання і не оцінюється.

Цей документ не поширюється на СОВ у випадках:

- СОВ встановлюються одним ООВ та використовується лише ним. Тим не менше, зміст Додатка 2 може бути використаний як керівництво для перевірки СОВ.
- Якщо всі вимоги до СОВ задокументовані одним стандартом, опублікованим міжнародним, регіональним або національним органом стандартизації.

### **4. НААУ оцінює та приймає до акредитації СОВ, якщо:**

1. ВС є юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, яка є відповідальною за свою діяльність.
2. ВС має повноваження встановлювати та змінювати вимоги СОВ.
3. ВС може продемонструвати підтримку ринку щодо своєї схеми. Вона повинна містити докази підтримки схеми від усіх зацікавлених сторін. Кількість та перелік «зацікавлених сторін» може бути різною для різних схем, у будь-якому разі завжди мають бути докази прийнятності схеми кінцевим користувачем.
4. Вимоги/нормативні документи, якими повинен користуватись ООВ – міжнародні, регіональні, національні стандарти, вимоги регуляторних органів, нормативно-правові документи містять вимоги до об'єкту оцінки відповідності.
5. Будь-які вимоги, встановлені схемою оцінки відповідності для ООВ, обов'язково відповідають положенням відповідних стандартів 3 рівня EA MLA, як визначено в документі EA-1/06. Спеціальні вимоги, що містяться в СОВ, не повинні суперечити або виключати будь-які вимоги, що містяться в вищезгаданих стандартах.
6. Якщо СОВ встановлює вимоги стосовно НААУ, то вони не повинні суперечити або виключати будь-які вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17011, Регламенту ЄС (ЄС) 765/2008 і, якщо застосовно, обов'язкових документів EA, IAF або ILAC.

7. СО повинен продемонструвати, що СОВ був валідований. Валідація повинна бути задокументована і включати:
- опис призначення СОВ;
  - опис вимог СОВ;
  - аналіз доцільності встановлених вимог для виконання визначеної мети СОВ;
  - опис методів, які будуть використовуватися для визначення виконання вимог;
  - визначення застосовних вимог з інших відповідних стандартів, що використовуються.
8. Документи, що описують СОВ, є публічно доступними та не повинні створювати бар'єрів щодо конкуренції.
9. ВС обмежує використання СОВ акредитованими ООВ, з якими укладено договори. Така угода повинна гарантувати, як мінімум, те, що ООВ будуть використовувати СОВ в тому вигляді, в якому він є, без будь-яких обмежень і без будь-яких доповнень. Угода про перехід має роз'яснити, як буде здійснюватися управління переходом від неакредитованої оцінки відповідності та як нові ООВ можуть почати використовувати СОВ.
10. ВС несе відповідальність за інформування НААУ та ООВ про будь-яку відповідну інформацію, що стосуються СОВ, включаючи, зокрема, будь-яку зміну вимог.

## **5. Оцінювання схем з оцінки відповідності**

З метою визначення того, чи підходить конкретний СОВ для діяльності з оцінки відповідності ООВ, що подають заявку на акредитацію, НААУ проводить оцінювання СОВ відповідно до процедури та критеріїв, визначених в документах EA-1/22 та IAF MD 25.

## **6. Посилання**

1. EA-1/22 A-AB:2023 EA procedure and criteria for the evaluation of conformity assessment schemes by EA accreditation body members.
2. IAF MD 25:2023 Criteria for evaluation of conformity assessment schemes.
3. EA-1/06 A-AB EA multilateral agreement - Criteria for signing - Policy and procedures for development.