

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

**Методика
«Організація та проведення моніторингу
шляхом здійснення позачергової оцінки акредитованих ООВ»
М-08.00.19
Редакція 10**

1 Призначення

Методика застосовується в разі надходження до НААУ звернень центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ), вимог державних контролюючих та правоохоронних органів, обов’язкових до виконання згідно чинного законодавства, стосовно проведення моніторингу шляхом здійснення позачергової оцінки акредитованих органів з оцінки відповідності (далі – ООВ), щодо яких встановлено факт чи наявна інформація про вчинення грубих порушень в діяльності у сфері акредитації.

2 Сфера поширення

Методика поширюється на керівництво НААУ, структурні підрозділи НААУ та персонал з акредитації, які залучаються до робіт з проведення позачергової оцінки.

3 Загальні положення

3.1. Позачергова оцінка за діяльністю акредитованих ООВ (далі – позачергова оцінка) здійснюється НААУ з метою перевірки фактів вчинення ООВ грубих порушень своїх обов’язків та підтвердження постійної відповідності ООВ вимогам акредитації.

3.2. Позачергова оцінки проводиться на підставі наказу НААУ, в якому наведено посилання на звернення центральних органів виконавчої влади, вимог державних контролюючих та правоохоронних органів стосовно проведення позачергової оцінки за діяльністю акредитованих ООВ, щодо яких встановлено факт чи наявна інформація про вчинення ООВ грубих порушень в діяльності у сфері акредитації.

3.3. Кількість позачергових оцінок ООВ не впливає на кількість та періодичність планових наглядів.

3.4. Позачергова оцінка здійснюється НААУ, за необхідності, з залученням представників центральних органів виконавчої влади, державних контролюючих і правоохоронних органів та громадських організацій в якості експертів та спостерігачів (за їх згодою).

3.5. Позачергова оцінка завжди передбачає оцінку на місці. Термін проведення оцінки визначається планом оцінки (Ф-08.ХХ.26).

3.6. У разі надходження звернень від декількох центральних органів виконавчої влади або вимог державних контролюючих і правоохоронних органів щодо перевірки діяльності ООВ за один і той самий період, з одного і того ж питання, на одній і тій самій підставі, повторна позачергова оцінка ООВ не проводиться, а в ЦОВВ направляється інформація щодо результатів позачергової оцінки ООВ.

4 Опис процесу

4.1 Розгляд звернень центральних органів виконавчої влади або вимог державних контролюючих і правоохоронних органів. Проведення позачергової оцінки

4.1.1 У разі надходження до НААУ звернення щодо проведення позачергової оцінки за діяльністю акредитованого ООВ, щодо якого наявна інформація про вчинення ними грубих порушень в діяльності у сфері акредитації, воно розглядається керівником НААУ. За розпорядженням керівника НААУ до аналізу інформації, що наявна в зверненні, може бути залучено Комісію НААУ з розгляду питань, пов’язаних з діяльністю ООВ. Висновки та рекомендації комісії оформлюються протоколом, що надається керівнику НААУ для подальшого прийняття рішення щодо проведення позачергової оцінки.

4.1.2 Проведення позачергової оцінки включає:

- затвердження наказу НААУ на проведення позачергової оцінки;
- формування групи аудиторів згідно методики М-08.08.07 та складання програми позачергової оцінки (Ф.08.ХХ.35);
- формування договорів згідно методики М-08.08.06;
- аналіз документів ООВ, результатів попередніх оцінок, складання плану оцінки згідно методик «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за

акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування та органів з верифікації» (М-08.03.13) та «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими лабораторіями та провайдерами перевірки професійного рівня» (М-08.01.12);

- оцінку на місці, аналіз зібраних матеріалів, складання звітів, акту та прийняття рішень за результатами оцінки в порядку, визначеному методиками М-08.03.13 та М-08.01.12.

4.1.3 Програма позачергової оцінки (Ф-08.ХХ.35) повинна містити лише ті вимоги нормативних документів з акредитації, на відповідність до яких необхідно оцінити ООВ з метою перевірки фактів, які призвели до порушення та стали підставою для здійснення позачергової оцінки .

4.1.5 В разі надходження звернення до початку планового нагляду, НААУ може провести оцінку за програмою запланованого нагляду відповідно до Програми нагляду та повторної оцінки ООВ (Ф-08.0Х.41) з включенням оцінки питань, зазначених в зверненні.

4.1.6 Роботи з проведення позачергової оцінки на місці підлягають оплаті ООВ на умовах, визначених договором та Угодою про акредитацію між НААУ та ООВ.

4.1.7 Якщо до позачергової оцінки в якості експертів та спостерігачів залучаються представники центральних органів виконавчої влади, державних контролюючих і правоохоронних органів, інших органів контролю, за їх згодою, їх присутність фіксується в протоколах нарад.

4.1.8 У разі недопущення з боку ООВ членів комісії до проведення позачергової оцінки на місці, керівник групи аудиторів з акредитації фіксує даний факт в протоколі попередньої наради (Ф-08.00.11), яку підписують усі члени групи аудиторів з акредитації та спостерігачі.

У разі відмови представників ООВ від підпису документів, оформлених групою аудиторів під час оцінки на місці, керівник групи фіксує факти в протоколі підсумкової наради (Ф-08.00.12), яка підписується усіма членами групи.

4.1.9 Члени групи аудиторів та представники ООВ, за згодою сторін, мають право фіксувати процес проведення позачергової оцінки на місці чи кожен окрему дію засобами аудіо-, фото- та відеотехніки, не перешкоджаючи проведенню оцінки.

4.1.10 У разі виявлення грубих порушень в діяльності ООВ під час проведення позачергової оцінки, керівник групи зобов'язаний негайно інформувати про це керівництво НААУ. На підставі отриманої інформації керівництво НААУ приймає рішення щодо подальшого розгляду звернення.

4.1.11 При проведенні позачергових оцінок, термін подання членами групи аудиторів керівнику групи аудиторів звітів (Ф-08.ХХ.13) не повинен перевищувати двох робочих днів, керівником групи аудиторів подання до НААУ акту про проведення оцінки на місці за формою Ф-08.ХХ.28 у двох примірниках та комплекту документів не повинен перевищувати трьох робочих днів з моменту завершення оцінки на місці.

Порядок оформлення документів за результатами позачергової оцінки проводиться відповідно до методик “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації, органів з інспектування та органів з верифікації” (М-08.03.15) та «Проведення оцінки на місці лабораторій та провайдерів перевірки професійного рівня» (М-08.01.14).

4.1.12 Виконавець, відповідальний за позачергову оцінку (далі - відповідальний виконавець), повинен:

- а) проаналізувати зміст наданого комплекту документів у дводенний термін;
- б) підготувати проекти рішень за результатами оцінки згідно встановлених процедур;
- в) направити до ООВ 1 (один) примірник акту про проведення оцінки на місці та рішення НААУ за результатами позачергової оцінки, у разі наявності.

4.1.13 Якщо проведена позачергова оцінка підтвердила наявність грубих порушень в діяльності ООВ відповідно до Загального документа НААУ «Перелік грубих порушень з

боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35), НААУ згідно встановлених методик вживає відповідних заходів, а саме:

- обмеження сфери акредитації ООВ згідно методики М-08.00.17;
- тимчасове зупинення або скасування дії атестата про акредитацію згідно методики М-08.00.20.

4.1.14. НААУ письмово інформує авторів звернення про:

- висновки за результатами розгляду звернення;
- результати проведеної позачергової оцінки;
- інші вжиті заходи.

4.2 Здавання справи за результатами позачергової оцінки до Реєстру

4.2.1 Відповідальний виконавець, після усунення всіх невідповідностей та винесення остаточних рішень, формує справу для здавання до Реєстру акредитованих ООВ.

4.2.2 Справа повинна містити:

- опис справи (Ф-08.ХХ.29);
- склад групи аудиторів з акредитації (Ф-08.00.05);
- програма нагляду (Ф-08.ХХ.35);
- план оцінки (Ф-08.ХХ.26);
- протокол попередньої наради (Ф-08.00.11);
- протоколи невідповідностей (Ф-08.03.38);
- документальне підтвердження проведених коригувальних дій щодо усунення невідповідностей;
- протокол підсумкової наради (Ф-08.00.12);
- звіти про проведення оцінки на місці (Ф-08.ХХ.13) членів групи аудиторів (крім керівника групи);
- переліки контрольних питань (Ф-08.00.37) членів групи аудиторів (за наявності);
- перелік зареєстрованих даних, що були оцінені під час оцінки на місці для підтвердження компетентності ООВ (Ф-08.ХХ.33);
- акт про проведення оцінки на місці (Ф-08.ХХ.28);
- рішення за результатами нагляду (Ф-08.00.36), у разі наявності;
- листи (за наявності);
- інша інформація за рішенням керівника групи аудиторів.

4.2.3 Сформована справа передається до Реєстру протягом п'яти робочих днів з моменту винесення остаточних рішень за результатами позачергової оцінки, в т.ч. по завершенню розгляду коригувальних заходів, проведених ООВ з метою усунення невідповідностей (за виключенням перебування відповідального виконавця в постійному відрядженні).

5 Відповідальний за функціонування процесу

Відповідальність за функціонування процесу нагляду несе начальник відповідного управління, що проводить роботи з позачергової оцінки.

6 Посилання

Ця Методика містить посилання на наступні документи:

1. М-08.08.06 Методика «Порядок роботи з договорами».
2. М-08.08.07 Методика «Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника».
3. М-08.01.12 Методика «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими лабораторіями та провайдерів перевірки професійного рівня».

4. М-08.03.13 Методика «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування та органів з верифікації».
5. М-08.01.14 Методика «Проведення оцінки на місці лабораторій та провайдерів перевірки професійного рівня».
6. М-08.03.15 Методика «Проведення оцінки на місці органів з сертифікації, органів з інспектування та органів з верифікації».
7. М-08.00.17 Методика «Обмеження сфери акредитації».
8. М-08.00.20 Методика «Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію».
9. ЗД-08.00.16 Політика НААУ щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду та позачергової оцінки за діяльністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності.
10. Ф-08.00.05 Склад групи аудиторів з акредитації для оцінювання ООВ.
11. Ф-08.00.06 Лист заявнику щодо представників в групу аудиторів з акредитації.
12. Ф-08.00.11 Протокол попередньої наради по проведенню оцінки на місці ООВ.
13. Ф-08.00.12 Протокол підсумкової наради по проведенню оцінки на місці ООВ.
14. Ф-08.ХХ.13 Звіт про проведення оцінки на місці.
15. Ф-08.ХХ.26 План оцінки.
16. Ф-08.ХХ.27 Угода про акредитацію.
17. Ф-08.ХХ.28 Акт про проведення оцінки на місці.
18. Ф-08.ХХ.29 Опис справи.
19. Ф-08.ХХ.35 Програма нагляду.
20. Ф-08.00.36 Рішення за результатами нагляду/позачергової оцінки за діяльністю ООВ.
21. Ф-08.00.37 Переліки контрольних питань для оцінки на місці.
22. Ф-08.00.38 Протокол невідповідності.
23. Ф-08.ХХ.33 Перелік зареєстрованих даних, що були оцінені під час оцінки на місці для підтвердження компетентності ООВ.