

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Методика

"Проведення спостереження"

М-08.03.21

Редакція 45

1 Призначення та сфера поширення

1.1 Методика застосовується під час проведення спостереження за наданням органами з оцінки відповідності послуг з оцінювання відповідності згідно із сферою акредитації. Ця методика не поширюється на лабораторії та провайдерів перевірки професійного рівня.

1.2 Методика поширюється на структурні підрозділи НААУ, що залучені до процесу проведення спостереження, та персонал з акредитації.

2 Терміни та визначення

2.1 У цій методиці використані наступні визначення:

Спостереження – спостерігання органом з акредитації за тим, як орган з оцінки відповідності виконує діяльність з оцінки відповідності у межах наданої або заявленої сфери акредитації. Спостереження здійснюється на місці в приміщенні клієнта ООВ або дистанційно за допомогою електронних засобів.

Цикл акредитації – період, який починається з дати або після рішення щодо надання акредитації (первинної або повторної) та триває п'ять років, включаючи наступну повторну акредитацію.

2.2 У цій методиці використані такі скорочення:

- НААУ – Національне агентство з акредитації України
- ООВ – орган з оцінки відповідності
- ОС – орган сертифікації
- ОІ – орган інспектування
- ОВ – орган з верифікації
- ТР – технічний регламент

3 Загальні положення

3.1 Методика «Проведення спостереження» розроблена з урахуванням обов'язкових документів IAF MD 8, IAF MD 12, IAF MD 16 та IAF MD 17.

3.2 Спостереження за діяльністю ООВ здійснюється НААУ з метою визначення відповідності ООВ вимогам акредитації. Спостереження виконується аудитором/головним аудитором із залученням експерта у відповідній сфері або аудитором з акредитації, який має технічну компетентність у відповідній сфері.

3.3 Проведення спостереження для кожного ООВ є обов'язковим для отримання акредитації. Відмова ООВ від проведення спостереження з боку НААУ, несплата робіт з проведення спостереження є підставою для:

- відмови в акредитації;
- призупинення дії атестата акредитації;
- призупинення/скасування атестата акредитації.

3.4 Мета спостереження:

- перевірити практичне застосування персоналом процедур ООВ;
- перевірити, що оцінка відповідності, проведена ООВ, є ефективною, беручи до уваги критерії сертифікації та вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ДСТУ EN ISO/IEC 17065, ДСТУ EN ISO/IEC 17024, ДСТУ EN ISO/IEC 17020, ДСТУ EN ISO/IEC 17029, а також додаткових стандартів з акредитації.

3.5 Під час акредитації (первинної, повторної) чи розширення сфери акредитації ООВ для здійснення діяльності в області технічних регламентів/ нормативно-правових актів, НААУ може прийняти рішення щодо відтермінування спостереження за конкретною діяльністю ООВ та надати акредитацію або розширення сфери акредитації за умови, що ООВ забезпечить проведення спостереження з боку НААУ за першими своїми клієнтами **у терміни**, визначені рішенням про акредитацію/**рішенням щодо розширення сфери акредитації ООВ**.

Такий підхід реалізується наступним чином:

1. Визначені спостереження за діяльністю ООВ в кожній конкретній області потрібно провести протягом 18 місяців після отримання акредитації. Якщо протягом цього періоду спостереження для конкретної діяльності з оцінки відповідності (для технічних регламентів/нормативно-правових актів, процедур з оцінки відповідності/модулів/додатків/інших схем сертифікації, визначених технічним регламентом або нормативно-правовим актом, груп/категорій продукції) не було проведено, тоді акредитація буде скасована або частина сфери акредитації для цієї діяльності буде обмежена, оскільки НААУ не змогло повністю оцінити компетентність ООВ відповідно до усіх відповідних вимог.

2. Після скасування акредитації або обмеження частини сфери акредитації, що було проведено за таким підходом, ООВ може подати заявку знову, але можливість отримати акредитацію з відтермінуванням спостереження до появи перших клієнтів, не буде доступною протягом двох років з дати прийняття рішення про скасування акредитації або обмеження частини сфери акредитації.

Для добровільної сфери, якщо ООВ не має можливості згідно Програми щодо нагляду та повторної оцінки органу сертифікації (Ф-08.03.41) забезпечити проведення спостережень за визначеною в Програмі діяльністю в зв'язку з відсутністю клієнтів з максимальною затримкою 18 місяців, НААУ призупиняє частину сфери акредитації ООВ для цієї діяльності.

3.6 Під час планування спостережень НААУ визначає об'єкти та кількість спостережень.

Об'єктом спостережень є діяльність ООВ, визначена в сфері акредитації ООВ та яка проводиться в Україні та/або в інших країнах (відповідно до положень IAF MD 12) окремо для кожного місця розташування (філії/дільниці ООВ):

- групи/категорії продукції/послуг, в тому числі по кожному технічному регламенту/нормативно-правовому акту і відповідній процедурі оцінки відповідності/ **іншій схемі сертифікації, визначеної технічним регламентом чи нормативно-правовим актом**, та по добровільній схемі сертифікації (для ОС продукції/послуг), **для медичних виробів об'єктом спостережень є виключно групи продукції**;

- напрямки галузі економіки по кожному стандарту сертифікації, групи/категорії продукції/послуг по кожному технічному регламенту (для ОС систем менеджменту) або стандарти для застосування систем менеджменту в вузькоспеціалізованих галузях економіки, наприклад ДСТУ EN 15224:2019 «Система управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я»;

- схеми сертифікації (для ОС персоналу);

- види інспектування, види продукції кожної групи/категорії продукції (устаткування), послуг, в тому числі по кожному технічному регламенту (для ОІ);

- види діяльності (для ОВ).

Примітка:

- для технічних регламентів під групою/категорією продукції слід розуміти групи/категорії, що визначені у ЗД-08.00.43;

- для добровільної сертифікації та для інспектування під групою продукції/послуг слід розуміти розділ продукції/послуг (XX.X) згідно ДК 016:2010. У разі включення до добровільної сфери акредитації продукції, на яку поширюється дія технічних регламентів, групування/категоризація відбувається згідно ЗД-08.00.43;

- для інспектування під групою продукції/устаткування/процесу, в разі, якщо види інспектування, групи продукції (устаткування), процесів не визначені в ЗД-08.11.44, слід розуміти розділ продукції/послуг (XX) згідно ДК 016:2010;

- для органічної продукції - галузі органічного виробництва, що визначені в ст. 13 Закону України «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції»;

- для органів з верифікації – види діяльності, викиди парникових газів в результаті провадження яких підлягають моніторингу, звітності та верифікації, що визначені в Постанові Кабінету Міністрів України від 23.09.2020 № 880, із змінами, затвердженими Постановою кабінету Міністрів України від 14.11.2023 №1203.

Детальна інформація щодо вибірки об'єктів спостережень (діяльності ООВ, визначеної в сфері акредитації ООВ) наведена в п.4 даної методики.

3.6.1. Об'єктом спостережень є персонал ООВ по кожній окремій групі/категорії продукції, в тому числі для кожного технічного регламенту/іншого нормативно-правового акту, та для добровільної сертифікації, та по кожній галузі органічного виробництва (для ОС продукції), напряму галузі економіки по кожному окремому стандарту, групі/категорії продукції/послуг по кожному технічному регламенту (для ОС систем менеджменту), схемі сертифікації (для ОС персоналу), виду інспектування, групи/категорії продукції кожного виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту, тощо (для ОІ), по кожному виду діяльності (для ОВ).

НААУ планує спостереження з урахуванням того, щоб по можливості за цикл акредитації оцінити весь персонал ООВ, задіяний в процесі сертифікації/інспектування/верифікації в сфері акредитації, що оцінюється. **Спостереження за діяльністю нового персоналу повинні бути проведені під час планових оцінок.** В разі великої кількості персоналу ООВ чи з інших причин можна застосувати репрезентативну вибірку персоналу ООВ, при цьому потрібно враховувати фактори, які можуть вплинути на репрезентативність вибірки, які зазначені в п.3.7 даної методики.

3.6.2. Спостереження проводиться за персоналом ОС (штатним та позаштатним), який працює дистанційно та/або який працює лише в головному офісі (в Україні) та/або виїжджає на аудити до клієнтів за кордон в разі, якщо ОС проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах (відповідно до положень IAF MD 12).

Під час репрезентативної вибірки персоналу ОС НААУ враховує фактори/ризики, які можуть вплинути на репрезентативність цієї вибірки, які зазначені в п.3.7 даної методики.

3.6.3. Об'єктом спостережень є репрезентативна вибірка субпідрядників ОС, в разі, якщо ОС проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах (відповідно до положень IAF MD 12).

Під час репрезентативної вибірки субпідрядників ОС НААУ враховує фактори/ризики, які можуть вплинути на репрезентативність цієї вибірки, які зазначені в п.3.7 даної методики та в Аналізі ризиків (Ф-08.00.87).

3.6.4. Кількість спостережень за кожним з об'єктів спостережень НААУ визначає з урахуванням факторів/ризиків, які зазначені в п.3.7 даної методики.

3.7 Ключовими факторами/ризиками, які можуть вплинути на кількість та репрезентативну вибірку спостережень, є:

- кількість виданих сертифікатів/звітів по кожній групі/категорії продукції/ послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту та по добровільній схемі сертифікації) (для ОС продукції), кожного напрямку галузі економіки по кожному окремому стандарту, кожній групі/категорії продукції/послуг по кожному технічному регламенту (для ОС систем менеджменту), кожній схемі сертифікації (для ОС персоналу), кожному виду інспектування, кожного виду продукції кожної групи/категорії продукції (устаткування), процесів, в тому числі по кожному технічному регламенту (для ОІ), кожного виду діяльності (для ОВ) та їх частка в загальній кількості виданих сертифікатів/звітів;

- місця проведення робіт з сертифікації/інспектування/верифікації (в разі, якщо ООВ має декілька місць розташування та/або проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах);

- кількість персоналу, що проводить роботи з сертифікації/інспектування/верифікації по кожній групі/категорії продукції/послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту та по добровільній схемі сертифікації)(для ОС продукції), кожному напрямку галузі економіки кожного окремого стандарту, кожній групі/категорії продукції/послуг по кожному технічному регламенту (для ОС систем менеджменту), кожній схемі сертифікації (для ОС персоналу), кожному виду інспектування, кожного виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту (для ОІ); та їх частка в загальній кількості

персоналу, що проводить роботи з сертифікації/інспектування/ верифікації;

- наявність груп/категорій продукції/послуг з високим ступенем ризику або складності, тощо.

При цьому слід також враховувати ризики наведені в НУ п.8.2.3 та в Аналізі ризиків (Ф-08.00.87).

3.8 Кількість спостережень та об'єкти спостережень під час первинної акредитації та розширення сфери акредитації визначаються на підставі інформації, наданої ООВ в документах, поданих разом із заявкою на первинну акредитацію/розширення сфери акредитації.

3.9 Кількість спостережень та об'єкти спостережень на цикл акредитації визначаються в Програмі щодо нагляду та повторної оцінки органу сертифікації (Ф-08.03.41) з урахуванням інформації, отриманої від ООВ згідно пп. 4.1.1-4.1.3 Методики М-08.03.13 «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування і позачергових оцінок», останнього Акту про проведення оцінки на місці (Ф-08.ХХ.28) тощо.

3.10 НААУ планує спостереження з урахуванням того, щоб кожне спостереження відрізнялось від попереднього з огляду на:

- аудиторів, діяльність яких підлягає спостереженню;
- продукцію;
- клієнтів;
- спостереження за первинними/ повторними/ наглядовими аудитами.

3.11 НААУ приймає до уваги результати попередніх проведених спостережень з метою встановлення стратегії спостережень та уникає (по можливості) повторного спостереження того ж самого клієнта ООВ. За наявності лише одного клієнта ООВ, спостереження проводиться за діяльністю того ж самого клієнта.

3.12 Одне спостереження може охоплювати декілька об'єктів спостережень за умови, що це виправдовується діяльністю ООВ та його клієнта, який оцінюється під час спостереження.

4 Визначення об'єктів спостережень (діяльності ООВ, визначеної в сфері акредитації ООВ, що підлягає спостереженням)

4.1 Для органів із сертифікації систем менеджменту (управління)

4.1.1 Для органів, що сертифікують системи менеджменту відповідно до ДСТУ ISO 9001 / ДСТУ ISO 14001 / ДСТУ ISO 45001

Для надання первинної акредитації або розширення сфери акредитації ООВ:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження відповідно до заявленої сфери акредитації в кожному технічному кластері, як визначено в Додатках 1-3, за наступними правилами:

1. Якщо в технічному кластері є лише один критичний код, НААУ проводить щонайменше одне спостереження за діяльністю ООВ за цим кодом для надання акредитації для всіх кодів в цьому кластері.

2. Якщо в технічному кластері присутні більш ніж один критичний код, НААУ проводить спостереження, щонайменше одне:

- по всіх критичних кодах, що визначені з "та" в колонці "Критичні коди";
- по одному з критичних кодів, що ідентифіковані з "або" в колонці "Критичні коди".

3. Якщо провести спостереження за критичними кодами неможливо, НААУ може погодити з ООВ один з цих двох варіантів:

- надати акредитацію тільки в некритичних кодах технічного кластеру, для яких проводиться спостереження;
- надати акредитацію за всіма кодами кластеру, виконавши перевірку критичних

кодів в офісі за умови, що ООВ продемонстрував свою компетентність на документальній основі по всіх кодах кластеру та спостереження діяльності за критичними кодами буде проведено до видачі будь-якого сертифікату по цих критичних кодах в межах наданої сфери акредитації.

4. Якщо ООВ хоче бути акредитованим тільки по одному або декільком некритичним кодам, мінімум одне спостереження потрібно провести для кожного кластеру з некритичними кодами.

5. При розширенні на один або декілька некритичних кодів в межах технічного кластеру вже акредитованої сфери спостереження не є обов'язковим. Спостереження є обов'язковим при розширенні на технічний кластер або критичні коди.

6. При первинній акредитації для кожної схеми систем менеджменту, НААУ проводить спостереження як 1 так і 2 етапів аудиту хоча б для одного з клієнтів ООВ. Перед спостереженням за етапом 2 того ж самого аудиту, ООВ має надати до НААУ завершений звіт та/або висновки за результатами етапу 1 аудиту. Якщо ООВ не має жодного нового клієнта, можливо провести спостереження за однією повторною сертифікацією або двома наглядами, які покривають основні процеси.

За цикл акредитації:

За перший цикл акредитації НААУ проводить щонайменше одне спостереження для кожного технічного кластеру для кожної схеми системи менеджменту, при цьому необхідно охопити усі критичні коди. Така програма буде діяти доки ООВ не продемонструє достатній досвід та результативність для впровадження поліпшеної програми щодо спостережень на цикл акредитації.

Поліпшена програма може містити менш жорсткі вимоги, а саме, здійснювати мінімум одне спостереження діяльності у кожному технічному кластері для кожної схеми систем менеджменту, щоб гарантувати що кожен з технічних кластерів буде оцінений протягом періоду, який не перевищує 10 років. Необхідно внести обґрунтування зменшення обсягу програми спостережень до Програми щодо нагляду та повторної оцінки органу сертифікації (Ф-08.03.41).

Порушення, виявлені в діяльності ООВ протягом циклу акредитації (призупинення дії атестату акредитації, невиконання програми спостережень, виявлення грубих порушень в діяльності ОС тощо) унеможливають впровадження поліпшеної програми спостережень на цикл акредитації.

Частота проведення спостережень, встановлена для першого циклу, переглядається у разі виникнення значних змін в процесах органу з сертифікації щодо кваліфікації аудиторів, практики аудитів або їх результатів, персоналу, залученого до аудиту.

НААУ визначає види діяльності для проведення спостереження для:

- ДСТУ ISO 9001 – за Додатком 1;
- ДСТУ ISO 14001 – за Додатком 2;
- ДСТУ ISO 45001 – за Додатком 3;
- ДСТУ ISO 50001 – за Додатком 4;
- ДСТУ EN ISO 13485 – за Додатком 5;
- ДСТУ ISO 39001 – за Додатком 6.

4.1.2 Для органів, що здійснюють сертифікацію систем енергетичного менеджменту згідно ДСТУ ISO 50001

Для надання первинної акредитації ООВ або розширення сфери акредитації ООВ та за цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за кожною технічною зоною згідно Додатку 4.

4.1.3 Для органів, що сертифікують системи управління інформаційною безпекою відповідно до ДСТУ ISO/IEC 27001

Для надання первинної акредитації ООВ або розширення сфери акредитації ООВ:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за схемою сертифікації ДСТУ ISO/IEC 27001.

За цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше два спостереження за схемою сертифікації ДСТУ ISO/IEC 27001.

4.1.4 Для органів, що здійснюють сертифікацію систем менеджменту якістю медичних виробів згідно ДСТУ EN ISO 13485

Для надання первинної акредитації ООВ або розширення сфери акредитації ООВ та за цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження для кожної основної технічної області (згідно 1.1-1.7 Додатку 5), при цьому, щонайменше, одне спостереження для технічної області однієї з основних технічних областей (згідно 1.1, 1.2, 1.6 Додатку 5) з найбільшим ступенем ризику, для яких згідно IAF MD 9 перший та другий етапи аудиту проводяться на місці виробництва.

4.1.5 Для органів, що сертифікують системи менеджменту безпеки харчової продукції на відповідність ДСТУ ISO 22000

Для надання первинної акредитації ООВ:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за аудитом в кожному кластері, визначеному в таблиці А.1 в додатку А «Категорії харчового ланцюга» до ISO 22003-1.

Для надання розширення сфери акредитації ООВ:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження в кожному кластері категорій харчового ланцюга. При розширенні в межах кластеру спостереження не є обов'язковим. Спостереження є обов'язковим при розширенні на категорії в новому кластері.

За цикл акредитації:

НААУ проводить спостереження щонайменше за одним аудитом у кластері «Перероблення харчових продуктів для людей та тварин» (С+D) кожного року та щонайменше за одним аудитом у кожному іншому кластері під час циклу акредитації.

Протягом циклу акредитації, НААУ забезпечує, щоб спостереження проводились в підкатегоріях з вищим ризиком загроз безпеці харчової продукції та щоб щонайменше один аудит за цикл акредитації включав 2-ий етап аудиту первинної сертифікації або аудит повторної сертифікації.

4.1.6 Для органів, що сертифікують системи менеджменту відповідно до ДСТУ EN 15224/ STANAG 4107/AQAP-2110/ ДСТУ EN ISO 22716/ ДСТУ ISO 37001/ ДСТУ EN ISO 29001

Для надання первинної акредитації ООВ або розширення сфери акредитації ООВ:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за відповідною схемою сертифікації системи менеджменту.

За цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за відповідною схемою сертифікації системи менеджменту.

4.1.7 Для органів, що здійснюють сертифікацію системи управління безпекою дорожнього руху згідно з ДСТУ ISO 39001

Для надання первинної акредитації ООВ або розширення сфери акредитації ООВ та за цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за кожним середовищем функціонування безпеки дорожнього руху для різних типів організацій згідно з Додатком 6.

4.1.8 Для органів з сертифікації систем менеджменту, що проводять оцінку відповідності за Технічними регламентами

Для надання первинної акредитації ООВ та за цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за модулем Н кожного Технічного регламенту (далі - ТР). При цьому групи/категорії продукції (згідно ЗД-08.00.43 «Визначення груп продукції для Технічних регламентів або інших нормативно-правових актів з метою акредитації»), що мають бути піддані спостереженню, визначаються з врахуванням факторів/ризиків.

Для надання повторної акредитації ООВ:

Для ООВ, акредитованих одночасно на відповідність вимогам стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, у разі подання заявки на ТР за модулем Н на відповідність ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, НААУ не проводить спостереження за даними ТР по модулю Н, якщо такий модуль та найкритичніша група/категорія продукції по даному ТР наявні у чинній сфері акредитації органу з сертифікації продукції та були піддані спостереженню під час поточного циклу акредитації.

Для ООВ, не акредитованих на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 або сфера акредитації яких не містить модуль Н та/або найкритичнішу групу/категорію продукції по визначеному ТР, НААУ проводить щонайменше одне спостереження за модулем Н кожного ТР. При цьому групи/категорії продукції (згідно ЗД-08.00.43), що мають бути піддані спостереженню, визначаються з врахуванням факторів/ризиків.

Для надання розширення сфери акредитації ООВ:

Для ООВ, акредитованих одночасно на відповідність вимогам стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, у разі подання заявки на ТР за модулем Н на відповідність ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, НААУ не проводить спостереження за даними ТР по модулю Н, якщо такий ТР, модуль та найкритичніша група/категорія продукції по даному ТР наявні у чинній сфері акредитації органу з сертифікації продукції та були піддані спостереженню під час поточного циклу акредитації.

Для ООВ, не акредитованих на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 або сфера акредитації яких не містить модуль Н та/або найкритичнішу групу/категорію продукції по визначеному ТР, НААУ проводить щонайменше одне спостереження за модулем Н визначеного ТР. При цьому групи/категорії продукції (згідно ЗД-08.00.43), що мають бути піддані спостереженню, визначаються з врахуванням факторів/ризиків.

Примітка: вище визначені вимоги п. 4.1.9 діють аналогічно і для ТР, які містять Додатки з процедурами оцінки відповідності, які відповідають модулю Н, а саме: «відповідність на основі цілковитого забезпечення якості».

4.2 Для органів з сертифікації персоналу

Для надання первинної акредитації або розширення сфери акредитації органів з сертифікації персоналу та за цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження для кожної схеми сертифікації персоналу (в тому числі для персоналу по кожному методу неруйнівного контролю, наприклад, ультразвук, рентген тощо або по нестандартних методах) за найбільш критичним найменуванням персоналу з урахуванням ризиків процесу сертифікації.

Спостереження може проводитись за:

- екзаменуванням;

- процесом прийняття рішення щодо сертифікації (у разі прийняття такого рішення на засіданні комітету/групи).

4.3 Для органів з інспектування

Для надання первинної акредитації або розширення сфери акредитації органів з інспектування (OI) на нові технічні регламенти, нові види інспектування, нові групи продукції (устаткування), процесів, в тому числі для технічного регламенту, що вже міститься в сфері акредитації даного ООВ, та за цикл акредитації НААУ проводить щонайменше одне спостереження для кожного виду інспектування, в тому числі для кожного методу неруйнівного контролю, та для кожної групи продукції (устаткування), процесу, в тому числі для кожного технічного регламенту. Розподіл за видами інспектування, групами та видами продукції (устаткування), процесів для основних технічних областей діяльності органів з інспектування наведено у загальному документі «Розподіл за видами інспектування, групами та видами продукції (устаткування), процесів для основних технічних областей діяльності органів з інспектування» (ЗД-08.11.44).

Під час репрезентативної вибірки видів продукції/процесів кожної групи продукції/процесу, в тому числі для кожного технічного регламенту, та продукції/процесу з кожної групи продукції/процесу за класом/ категорією/ підкатегорією/ типом тощо, яка підлягає спостереженню, НААУ враховує фактори/ризики, які можуть вплинути на репрезентативність цієї вибірки, які зазначені в п.3.7 даної методики.

При розширенні на одну або декілька видів продукції (устаткування), процесу в межах групи продукції (устаткування), процесу, в тому числі для технічного регламенту, що вже міститься в сфері акредитації даного ООВ, необхідність проведення спостережень визначається з урахуванням факторів/ризиків, які зазначені в п.3.7 даної методики.

4.4 Для органів з сертифікації продукції, процесів та послуг

Для сфери акредитації ОС, що здійснюють свою діяльність в законодавчо-регульованій сфері:

Проведення спостережень повинно охопити усі модулі/процедури оцінки відповідності усіх технічних регламентів, охоплених акредитацією для надання, розширення акредитації та за цикл акредитації, з урахуванням інформації наведеної в таблицях 1, 2 та 3.

Наступний принцип застосовується по відношенню до модулів, що потребують залучення аудитора на місці: якщо деякі модулі одного технічного регламенту є дуже подібними (наприклад, модулі D та E), спостереження може обмежуватися одним з них (зокрема, групування модулів в Таблиці), у цьому випадку обираються найбільш складні модулі.

Для надання первинної акредитації або розширення сфери акредитації ОС на нові технічні регламенти, нові групи/категорії продукції (в межах технічного регламенту/іншого нормативно-правового акту вже акредитованої сфери), та за цикл акредитації НААУ проводить щонайменше одне спостереження для кожного технічного регламенту/**нормативно-правового акту**.

Для надання первинної або розширення сфери акредитації ОС на нові галузі органічного виробництва та за цикл акредитації НААУ проводить щонайменше одне спостереження за діяльністю ОС за кожною галуззю органічного виробництва.

Якщо спостереження за діяльністю відповідно до різних технічних регламентів/нормативно-правових актів поєднуються в єдине спостереження, потрібно задокументувати причини та обґрунтування такого підходу.

Вибір видів діяльності із спостереження та їх кількість протягом циклу акредитації залежить від різних параметрів, включаючи:

- кількість персоналу, залученого до конкретної діяльності з оцінки відповідності;
- зміни в ООВ щодо персоналу.

Під час репрезентативної вибірки спостережень, НААУ враховує фактори/ризики, що

можуть вплинути на репрезентативність цієї вибірки, які зазначені в п.3.7 даної методики та у Ф-08.00.87.

Спостереження під час циклу акредитації повинні забезпечувати охоплення різних процедур оцінки відповідності для відповідних регламентів/нормативно-правових актів та різних груп/категорій продукції, що входять до сфери акредитації.

Таблиці 1-3 використовуються для групування модулів/систем, що дозволяють провести спостереження за одним модулем/системою для гарантії компетентності щодо інших модулів/систем, і відхилення від них повинні бути обґрунтовані.

Таблиця 1

Визначення проведення необхідних спостережень за модулями Технічних регламентів, які можуть надати гарантії компетентності щодо інших модулів, на які була заявлена акредитація

Модуль, включений до заявленої сфери акредитації	Опис модуля	Модулі, за якими необхідно провести спостереження
A1	Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом	A1 або A2 або C1 або C2 або B або F або G
A2	Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції через певні інтервали часу	
B	Експертиза типу	B
C	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва	C або D або E або H або A1 або A2 або C1 або C2 або D1 або E1 або H1
C1	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва та випробувань продукції під наглядом	
C2	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва та контролю продукції під наглядом через певні інтервали часу	
D	Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва	D або D1 або H або H1 або E або E1
D1	Забезпечення якості процесу виробництва	D1 або H1 або E1
E	Відповідність типу на основі забезпечення якості продукції	E або E1 або D або D1 або H або H1
E1	Забезпечення якості інспектування та випробувань готової продукції	E1 або D1 або H1
F	Відповідність типу на основі перевірок продукції	F або F1 або G
F1	Відповідність на основі перевірок продукції	F1 або G або B
G	Відповідність на основі перевірки одиниці продукції	G або F1 або B
H	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості	H або H1
H1	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з проведенням експертизи проекту	H1

Визначення проведення необхідних спостережень за системами для оцінки відповідності вимогам Закону України про надання будівельної продукції на ринку, які можуть надати гарантії компетентності щодо інших систем

Система	Системи, за якими необхідно провести спостереження
1+	1+
1	1 або 1+
2+	2+ або 1 або 1+
3	Це регламентується положеннями ISO/IEC 17025 / випробування, тому спостереження або аналіз справ є частиною оцінки в офісі

Визначення проведення необхідних спостережень за модулями, які можуть надати гарантії компетентності щодо інших модулів, на які була заявлена акредитація, в сфері Технічних регламентів безпеки інфраструктури залізничного транспорту та безпеки рухомого складу

Модуль	Опис	Необхідне підтвердження
CA1	внутрішній контроль на виробництві з перевіркою шляхом індивідуального дослідження	CA1 або CA2 або CB або CF
CA2	внутрішній контроль на виробництві з перевіркою через довільні проміжки часу	
CB	експертиза типу	CB
CD	відповідність типу на основі системи управління якістю процесу виробництва	CD або CH або CH1
CF	відповідність типу на основі перевірки складової	CF або CV
CH	відповідність на основі повної системи управління якістю	CH або CH1
CH1	відповідність на основі повної системи управління якістю та дослідження проекту	CH1
CV	затвердження типу на підставі дослідної (підконтрольної) експлуатації	CV або CF
SB	оцінка відповідності типу підсистеми	SB або CB
SD	оцінка відповідності на основі системи управління якістю процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані	SD або SH1 або CD або CH або CH1
SF	оцінка відповідності на основі перевірки підсистеми	SF або SG або CF або CV
SG	оцінка відповідності на основі перевірки окремої підсистеми	SG або SB або CB
SH1	оцінка відповідності на основі повної системи управління якістю процесу створення та/або утримання підсистеми у відповідному стані і дослідження проекту	SH1 або CH1

Для сфери акредитації ОС, що здійснюють свою діяльність за добровільними схемами сертифікації:

Для надання первинної акредитації або розширення сфери акредитації ОС на нові групи продукції та за цикл акредитації НААУ проводить щонайменше одне спостереження для кожної групи продукції/послуг.

НААУ проводить спостереження за діяльністю, що виконує ООВ поза межами офісу.
Наприклад:

- обстеження/контроль процесів виробництва продукції;
- оцінювання/схвалення системи управління якістю підприємства;
- оцінювання на місці надання послуг клієнтом або процесів (наприклад, послуги готелів, перукарень тощо);
- інспектування;
- ідентифікація зразків для випробування;
- відбирання зразків для випробування.

4.5 Для органів з верифікації тверджень парникових газів

Для надання первинної акредитації та розширення сфери акредитації:

Враховуючи відсутність клієнтів в органі з верифікації при наданні первинної акредитації або при розширенні сфери акредитації, НААУ надає акредитацію за умови, що ООВ після отримання запитів від своїх перших клієнтів повідомить про це НААУ. ООВ повинен співпрацювати з НААУ під час організації діяльності вперше для своїх клієнтів, щоб забезпечити спостереження з боку НААУ за цією діяльністю, що буде включати обов'язковий виїзд на установку оператора. Протягом року після надання первинної акредитації або розширення сфери акредитації, ООВ повинен забезпечити проведення спостереження з виїздом на установку оператора за всіма видами діяльності, стосовно яких була надана акредитація.

Якщо протягом цього періоду спостереження за конкретним видом діяльності не було проведено, тоді акредитація буде скасована або частина сфери акредитації для цієї діяльності буде обмежена, оскільки НААУ не змогло повністю оцінити компетентність ООВ відповідно до усіх відповідних вимог.

За цикл акредитації:

НААУ проводить щонайменше одне спостереження за кожним видом діяльності в сфері акредитації.

5 Опис процесу

5.1. Процес починається з отримання інформації від ООВ щодо готовності до проведення спостереження, наприклад отримання листа-звернення (Ф-08.03.53).

5.2. Якщо спостереження планується проводити за листом замовника (не в рамках акредитації/нагляду), склад групи (Ф-08.00.05) не оформляється. Начальник відповідного підрозділу визначає персонал для проведення спостереження за оцінюванням з урахуванням компетентності відповідно до М-08.08.07. Відповідальний виконавець надсилає до ООВ лист з метою інформування ООВ про персонал, який буде проводити спостереження. ООВ може оскаржити призначений персонал у разі наявності обґрунтованого конфлікту інтересів.

5.3. Відповідальний виконавець економічно-договірної відділу готує договір з ООВ згідно методики М-08.08.06. У разі необхідності готується договір з субпідрядником згідно методики М-08.08.06.

Роботи починаються після сплати ООВ за рахунком-фактурою згідно договору.

5.4. У разі, якщо ООВ відмовляється від проведення спостереження, вживаються заходи:

- призупинення атестата про акредитацію,
- обмеження сфери акредитації.+

У разі, якщо клієнт ООВ відмовляється від проведення спостереження, ООВ призупиняє або скасовує сертифікат.

5.5. Спостереження проводяться з дотриманням наступних правил.

З метою належної підготовки, призначені спостерігачі від НААУ повинні завчасно отримати від ООВ процедуру проведення аудиту, план аудиту, результати попереднього аудиту, докази компетентності аудиторів та обґрунтування кількості людино-днів для аудиту (для ОС систем менеджменту).

Для проведення спостереження за діяльністю органу з верифікації, призначені спостерігачі від НААУ повинні заздалегідь отримати від ООВ наступні документи:

- опис процесу верифікації (процедура);
- докази компетентності групи з верифікації;
- комерційна пропозиція та угода з оператором;
- стратегічний аналіз;
- аналіз ризиків;
- план верифікації, включаючи план тестувань та вибіркового перевірок;
- детальний графік відвідування установки;
- інструкція з техніки безпеки;
- план моніторингу оператора;
- аналіз ризиків оператора;
- аналіз невизначеності даних про діяльність оператора;
- проект звіту оператора;
- докази компетентності лабораторії оператора (замовника);
- інша внутрішня документація верифікатора, що стосується конкретної процедури верифікації.

5.6. ООВ повинен поінформувати свого клієнта, що НААУ буде проводити спостереження за діяльністю ООВ на місці розташування клієнта або дистанційно за допомогою електронних засобів під час його оцінки з боку ООВ. Спостерігачі НААУ не мають втручатись у хід аудиту та заважати групі з оцінки. НААУ на запит може мати доступ до відповідних документів клієнта ООВ. Якщо спостерігачі від НААУ потребують пояснення щодо дій, що виконуються аудитором ООВ, бажано це робити таким чином, щоб це не вплинуло на хід та результати аудиту.

При проведенні спостереження за діяльністю органів з інспектування (під час підготовки персоналу ОІ до оцінки на місці/або безпосередньо під час оцінки) спостерігачі НААУ здійснюють фотофіксацію технічних засобів та устаткування, що використовує персонал ОІ під час виконання робіт, за якими проводиться спостереження. Матеріали, отримані під час фотофіксації, додаються до Звіту аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування (Ф-08.11.01-XXX), та повинні містити загальний вигляд та індивідуальні ідентифікаційні ознаки кожної одиниці обладнання, яке ОІ використовував під час виконання робіт.

Зустріч між спостерігачами від НААУ та аудиторською групою ООВ, зазвичай, відбувається відразу після спостереження. Метою цієї зустрічі є отримання НААУ відповідей, пояснень та додаткової інформації, а також підведення підсумків.

На цьому етапі НААУ мають бути оголошені попередні результати спостереження (у тому числі невідповідності). У разі виявлення невідповідності оформлюється протокол невідповідності (Ф-08.00.38), оригінал якого надається керівнику аудиту від ООВ.

5.7. Спостерігачі від НААУ оцінюють звіт аудиту, що склав ООВ (та будь-яку додаткову необхідну інформацію), якщо це необхідно для виконання цілей та сфери спостереження, та надають до НААУ звіт про спостереження (Ф-08.XX.01).

Зворотній зв'язок щодо результатів спостереження, включаючи невідповідності (у разі виявлення), надаються ООВ по завершенні спостереження.

ООВ повинен не пізніше 1 місяця з дати завершення спостереження надати до НААУ інформацію про коригувальні дії щодо виявлених невідповідностей.

6 Відповідальний за функціонування процесу

Відповідальність за функціонування процесу несуть начальники структурних підрозділів, що проводять спостереження.

7 Посилання

У методиці наведено посилання на такі документи:

1. IAF MD8 Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485).
2. IAF MD12 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries.
3. IAF MD16 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies.
4. IAF MD17 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies.
5. IAF MD22 Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS).
6. IAF ID1 Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation.
7. М-08.08.06 Методика “Порядок роботи з договорами”.
8. М-08.08.07 Формування складу групи аудиторів та інформування заявника.
9. ЗД-08.00.43 Визначення груп продукції для Технічних регламентів або інших нормативно-правових актів з метою акредитації.
10. ЗД-08.11.44 Розподіл за видами інспектування, групами та видами продукції (устаткування), процесів для основних технічних областей діяльності органів з інспектування.
11. Ф-08.03.53 Лист звернення ООВ про спостереження.
12. Ф-08.03.01 Звіт про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з сертифікації продукції.
13. Ф-08.11.01–КТЗ Звіт аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування КТЗ.
14. Ф-08.11.01–СГТ Звіт аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування СГТ.
15. Ф-08.11.01–П-ВМ Звіт аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування, обладнання, матеріалів та влаштування вогнезахисту.
16. Ф-08.11.01–П-СПЗ Звіт аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування, об’єктів будівництва, будівель, споруд, приміщень, території, відкритих технологічних установок, проектної документації на будівництво об’єктів.
17. Ф-08.11.01–П-ОБ Звіт аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування, обладнання та монтування систем протипожежного захисту.
18. Ф-08.11.01–П-СРВНСО Звіт аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування, обладнання, матеріалів та влаштування автоматизованих систем раннього виявлення загрози виникнення надзвичайних ситуацій та оповіщення населення.
19. Ф-08.11.01-ЕСОП Звіт про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування (експертиза стану охорони праці та безпеки промислового виробництва).
20. Ф-08.11.01-КРАН Звіт про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування (крани).
21. Ф-08.11.01-ЛПФТ Звіт про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування (ліфти).
22. Ф-08.11.01-ОТ Звіт про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування (обладнання під тиском).
23. Ф-08.11.01-ТТЗ Звіт про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування (технологічні транспортні засоби).

24. Ф-08.11.01-ЦСТ Звіт про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з інспектування (цистерн - Наказ 166/550).
25. Ф-08.10.01 Звіт аудитора про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з сертифікації систем менеджменту.
26. Ф-08.14.01 Звіт аудитора з акредитації про проведення спостереження з оцінки, що проводить орган з сертифікації персоналу.
27. Ф-08.03.41 Програма щодо нагляду та повторної оцінки органу з сертифікації/ органу з інспектування.

Системи менеджменту якості (ДСТУ ISO 9001)

Технічний кластер	Код IAF	Назва напрямку галузі економіки	Критичний код (и)
Продукти	1	Сільське, лісове та рибне господарство	3
	3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	
	30	Тимчасове розміщення та організація харчування	
Машини	17	Виробництво металу та виробів з нього	22 або 20
	18	Виробництво машин та устаткування	
	19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
	20	Суднобудування	
	22	Виробництво транспортних засобів	
Папір	7 (част)	Обмежено до «Виготовлення виробів з паперу та картону»	9
	8	Видавнича діяльність	
	9	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	
Мінерали	2	Добувна промисловість та розроблення кар'єрів	2 або 15
	15	Виробництво неметалевої мінеральної продукції	
	16	Виробництво цементу та виробів із нього	
Будівництво	28	Будівництво	28
	34	Дослідження та розробки	
Виробництво товарів	4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	5 або 14
	5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	
	6	Оброблення деревини та виготовлення виробів з деревини	
	14	Виробництво гумових та пластмасових виробів	
	23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	
Хімічна продукція	7 (част)	Обмежено до «Виробництво паперу та картону»	12
	10	Виробництво коксу та продуктів нафтоперероблення	
	12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
Постачання	25	Постачання електроенергії	26
	26	Постачання газу	
	27	Постачання води	
Транспорт і відновлення матеріалів	24	Відновлення матеріалів	24
	31	Транспорт, зберігання та зв'язок	
	39	Інші соціальні послуги	
Послуги	29	Оптова та роздрібна торгівля; послуги з ремонту побутових виробів	37 або 33
	32	Фінансова діяльність, операції з нерухомістю, оренда, прокат і лізинг	
	33	Діяльність у сфері інформаційних технологій	
	35	Інші послуги	
	37	Освіта	
	36	Державне управління та оборона; обов'язкове соціальне страхування	
Ядерна галузь	11	Виробництво ядерних матеріалів	11
Фармацевтика	13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	13
Повітряні та космічні літальні апарати	21	Виробництво повітряних і космічних літальних апаратів	21
Охорона здоров'я	38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	38

Системи екологічного менеджменту (ДСТУ ISO 14001)

Технічний кластер	Код IAF	Назва напрямку галузі економіки	Критичний код (и)
Сільське, лісове та рибне господарство	1	Сільське, лісове та рибне господарство	1
Продукти харчування	3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових	3
	30	Тимчасове розміщення та організація харчування	
Машини	17 (част)	Обмежено до "Виробництво готових металевих виробів"	20 або 21
	18	Виробництво машин та устаткування	
	19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
	20	Суднобудування	
	21	Виробництво повітряних і космічних літальних апаратів	
	22	Виробництво транспортних засобів	
Папір	7 (част)	Обмежено до "Виготовлення виробів з паперу та картону"	9
	8	Видавнича діяльність	
	9	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	
Будівництво	28	Будівництво	28
	34	Дослідження та розробки	
Виробництво товарів	4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	4 і 5
	5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	
	6	Оброблення деревини та виготовлення виробів з деревини	
	23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	
Хімічна продукція	7 (част)	Обмежено до «Виробництво паперу та картону»	7 і 10, і 12 і 13
	10	Виробництво коксу та продуктів нафтоперероблення	
	12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
	13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
	14	Виробництво гумових та пластмасових виробів	
	15	Виробництво неметалевої мінеральної продукції	
	16	Виробництво цементу та виробів із нього	
	17 (част)	Обмежено до «Виробництво основних металів»	
Видобуток корисних копалин	2	Добувна промисловість та розроблення кар'єрів	2
Постачання	25	Постачання електроенергії	25 або 26
	26	Постачання газу	
	27	Постачання води	
Транспорт і відновлення матеріалів	31	Транспорт, зберігання та зв'язок	24 і 39 (обмежено до кодів 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Відновлення матеріалів	
	39	Інші соціальні послуги	
Послуги	29	Оптова та роздрібна торгівля, послуги з ремонту побутових виробів	29 або 35 або 36
	32	Фінансова діяльність, операції з нерухомістю, оренда, прокат і лізинг	
	33	Діяльність у сфері інформаційних технологій	
	35	Інші послуги	
	36	Державне управління та оборона, обов'язкове соціальне страхування	
	37	Освіта	
Ядерна галузь	11	Виробництво ядерних матеріалів	11
Охорона здоров'я	38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	38

Системи управління гігієною та безпекою праці (ДСТУ ISO 45001)

Технічний кластер	Код IAF	Назва напрямку галузі економіки	Критичний код (и)
Сільське, лісове та рибне господарство	1	Сільське, лісове та рибне господарство	1
Продукти харчування	3	Виробництво харчових продуктів, напоїв та тютюнових виробів	3
	30	Тимчасове розміщення та організація харчування	
Машини	17 (част)	Обмежено до “Виробництво готових металевих виробів”	20 та 21
	18	Виробництво машин та устаткування	
	19	Виробництво електричного та електронного устаткування	
	20	Суднобудування	
	21	Виробництво повітряних і космічних літальних апаратів	
	22	Виробництво транспортних засобів	
Папір	7 (част)	Обмежено до “Виробництво виробів з паперу та картону”	9
	8	Видавнича діяльність	
	9	Поліграфічна діяльність та тиражування записів на магнітних носіях	
Будівництво	28	Будівництво	28
	34	Послуги з досліджень та розробок	
Виробництво товарів	4	Текстильне виробництво та виробництво одягу	[4 (з фарбуванням та 5 (з дублінням)] або 6
	5	Виробництво шкіри та виробів із шкіри	
	6	Оброблення деревини та виготовлення виробів з деревини	
	23	Інше виробництво, не віднесене до перелічених угруповань	
Хімічна продукція	7 (част)	Обмежено до «Виробництво паперу та картону»	[7 та 10 та 12 та 13 та 16] або 17
	10	Виробництво коксу та продуктів нафтоперероблення	
	12	Виробництво хімічних речовин і хімічної продукції	
	13	Виробництво фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів	
	14	Виробництво гумових та пластмасових виробів	
	15	Виробництво неметалевої мінеральної продукції	
	16	Виробництво цементу та виробів із нього	
	17 (част)	Обмежено до “Виробництво кольорових металевих виробів”	
Добувна промисловість та розроблення кар’єрів	2	Добувна промисловість та розроблення кар’єрів	2

Постачання	25	Постачання електроенергії	25 або 26
	26	Постачання газу	
	27	Постачання води	
Транспорт і відновлення матеріалів	31	Транспорт, зберігання та зв'язок	[31 (обмежено до небезпечної продукції) та 24] або 39 (обмежено до кодів КВЕД 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Відновлення матеріалів	
	39	Інші соціальні послуги	
Послуги	29	Оптова та роздрібна торгівля, послуги з ремонту побутових виробів	29 або 35 або 36
	32	Фінансова діяльність, операції з нерухомістю, оренда, прокат і лізинг	
	33	Діяльність у сфері інформаційних технологій	
	35	Інші послуги	
	36	Державне управління та оборона; обов'язкове соціальне страхування	
	37	Освіта	
Ядерна галузь	11	Виробництво ядерних матеріалів	11
Охорона здоров'я	38	Охорона здоров'я та соціальна допомога	38

Системи управління енергетичного менеджменту (ДСТУ ISO 50001)

Технічна зона	Опис	Приклади
Промисловість — легка та середня	Виробничі потужності з виробництва споживчих проміжних продуктів або продуктів, орієнтованих на кінцевого користувача	<ul style="list-style-type: none"> - одяг; - побутова електроніка; - побутова техніка, меблі; - пластмаси; - складання з готових вузлів; - спеціалізовані хімреагенти; - перероблення харчових продуктів; - оброблення води та стічних вод
Промисловість — важка	Виробничі потужності, що потребують високої капіталізації та споживають велику кількість сировини та енергії	<ul style="list-style-type: none"> - хімреагенти; - сталь, метали; - нафтопереробка; - суднобудування; - целюлозно-паперові комбінати; - промислове обладнання; - напівпровідники; - цемент і кераміка
Будівлі	Технічні засоби зі стандартними послугами для будівель комерційного призначення	<ul style="list-style-type: none"> - офіси; - житлові приміщення; - роздрібна торгівля; - складські приміщення
Комплекси будівель	Технічні засоби з функціями, що потребують спеціальних знань у зв'язку з багатокомпонентній тю джерел енергії та їх використання	<ul style="list-style-type: none"> - заклади охорони здоров'я; - лабораторії; - інформаційні центри; - навчальні містечка; - військові та урядові містечка з інтегрованим енергопостачанням (районне опалення та охолодження); - муніципалітети
Транспорт	Системи або засоби для перевезення людей або товарів/вантажів	<ul style="list-style-type: none"> - пасажирські перевезення (автотранспорт, поїзди, кораблі, літаки); - муніципалітети; - вантажоперевезення; - флоти; - залізничне сполучення; - круїзні лінії; - авіалінії, авіаперевезення
Гірництво	Видобування сировини відкритим способом, під землею та під водою і її транспортування	<ul style="list-style-type: none"> - сортування сировини; - гідрометалургія; - плавлення та очищення; - буріння щодо нафти і газу; - газопроводи та нафтопроводи
Сільське господарство	Худоба, насіння або продукція рослинництва	<ul style="list-style-type: none"> - фермерство; - насінництво; - транспортування матеріалів; - тваринництво
Енергопостачання	Виробництво енергії (ядерна, ТЕЦ, електрика, поновлювані джерела тощо) та її транспортування (передавання і розподілення)	<ul style="list-style-type: none"> - енергетика (вугілля, нафта, природний газ, поновлювані джерела, ТЕЦ, комбінований цикл комплексної газифікації тощо)

**Системи управління безпеністю виробів медичних (ДСТУ EN ISO 13485)
Класи ступеню ризику виробів медичних.**

Основні технічні області	Технічні області	Категорії продукції, що належать до технічних областей	Клас ступеню ризику
1.1 Неактивні медичні вироби	Неактивні медичні вироби загального призначення, які не імплантують	- Неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії - Неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу - Неактивні ортопедичні та реабілітаційні вироби - Неактивні медичні вироби з вимірювальною функцією - Неактивні офтальмологічні вироби - Неактивні інструменти - Контрацептивні медичні вироби - Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання - Неактивні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжним репродуктивним технологіям (ART)	III
	Неактивні імпланти	- Неактивні кардіоваскулярні імпланти - Неактивні ортопедичні імпланти - Неактивні функціональні імпланти - Неактивні імпланти в м'якій тканині	III
	Вироби для догляду за ранами	- Бінти та пов'язки на рани - Матеріали для накладання швів і затискачі - Інші медичні вироби для догляду за ранами	III
	Неактивні стоматологічні вироби	- Неактивні стоматологічні вироби /обладнання та інструменти - Стоматологічні матеріали - Стоматологічні імпланти	IIa
	Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище		III
1.2 Активні медичні вироби, які не імплантують	Активні медичні вироби загального призначення	Активні хірургічні вироби	III
		- Вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферези - Респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз - Вироби для стимулювання або інгібування - Активні офтальмологічні вироби - Активні стоматологічні вироби - Активні вироби для дезінфекції і стерилізації - Активні реабілітаційні вироби і активні протезування - Активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів - Активні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжним репродуктивним технологіям (ART) - Програмне забезпечення	IIb
	Вироби для побудови зображення	- Вироби, що застосовують іонізуючі промені - Вироби, що застосовують неіонізуючі промені	IIb
	Вироби для контролю	- Вироби для контролю за нежиттєвоважливими фізіологічними параметрами	IIa

		- Вироби для контролю за життєвоважливими фізіологічними параметрами	Шб
	Вироби для радіаційної і теплової терапії	- Вироби, що використовують іонізаційну радіацію - Вироби, що використовують неіонізаційну радіацію - Вироби для гіпер- і гіпотермії - Вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)	Шб
	Інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище		Шб
1.3 Активні медичні вироби, які імплантують	Загальні активні медичні вироби для імплантування	- Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для стимулювання/інгібування - Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для введення медикаментів чи інших субстанцій - Активні медичні вироби, що підлягають імплантуванню, для заміни або відновлення функціонування органів	
	Інші активні медичні вироби, які імплантують, що відрізняються від зазначених вище		
1.4 Медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro (IVD)	Реактиви та інші продукти для виготовлення реактивів, калібратори та контрольні матеріали для: - клінічної хімії; - імунохімії (імунології); гематології/гемостазу/ імуногематології; - мікробіології; - інфекційної імунології; - гістології/цитології; - генетичних досліджень		
	Інструменти і програмне забезпечення для діагностики in vitro		
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, що відрізняються від зазначених вище		
1.5 Метод стерилізації для медичних виробів	Газова стерилізація окисом етилену (EOG)		
	Стерилізація водяною парою		
	Асептична обробка		
	Радіаційна стерилізація (наприклад, гамма-, рентгенівськими або електронними променями)		
	Інший метод стерилізації, що відрізняється від зазначених вище		
1.6 Вироби, що включають /використовують спеціальні речовини/	Медичні вироби, що включають лікарські субстанції		ШІ
	Медичні вироби, що включають тканини тваринного походження		ШІ

технології	Медичні вироби, що включають компоненти людської крові		Ш
	Медичні вироби, що використовують мікромеханіку		Шб
	Медичні вироби, що використовують наноматеріали		Шб
	Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/або матеріали, що повністю або частково розсмоктуються		Ш
	Медичні вироби, що включають або використовують специфічні речовини/технології/елементи не зазначені вище		Ш
1.7 Частини чи послуги	Сировина	Метал, який не піддавався термічній обробці, пластик, дерево, кераміка	
	Компоненти	Електричні компоненти, кріплення, заготовки, у тому числі механічно оброблені та пластмаса	
	Частини комплекту	Електронний блок, механічний блок, зроблені відповідно до креслень та/або інструкцій з експлуатації	
	Послуги з калібрування	Послуги з верифікації/підтвердження для вимірювальних приладів, інструментів або випробувальних приладів	
	Послуги з дистрибуції	Дистриб'ютори, які забезпечують зберігання і доставку медичних виробів і які не діють як «законні виробники» для медичних виробів.	
	Послуги з технічного обслуговування	Електричні чи механічні послуги з ремонту, послуги з очищення та обслуговування об'єктів, прання робочої форми та випробування електростатичних робочих халатів	
	Транспортні послуги	Вантажоперевезення, доставка, авіап перевезення в цілому.	
	Інші послуги	Консалтингові послуги, пов'язані з медичними виробами, послуги щодо пакування тощо.	

Примітка. Таблицю розроблено з урахуванням IAF MD 9, ДСТУ 4388:2005, Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753 – Директива Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС)

Клас ступеню безпеки медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування

I	виріб з низьким ступенем ризику застосування
IIa	виріб з середнім ступенем ризику застосування
IIb	виріб з підвищеним ступенем ризику
III	виріб з високим ступенем ризику

**Системи управління безпекою дорожнього руху
(ДСТУ ISO 39001)**

Середовище функціонування безпеки дорожнього руху для різних типів організацій
Перевезення людей та вантажів. Малі автотранспортні підприємства таксомоторних перевезень
Перевезення людей та вантажів. Автомобільні перевезення постачальником
Перевезення людей та вантажів. Міжнародна торгівля та торговельні організації
Створення потреби у транспортних потоках. Школа
Створення потреби у транспортних потоках. Супермаркет
Проектування та експлуатування доріг. Дорожньо-транспортні установи