

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ПЕРСОНАЛУ З АКРЕДИТАЦІЇ ЩОДО ОФОРМЛЕННЯ ДОКУМЕНТІВ ПІД ЧАС ОЦІНОК

Дані рекомендації розроблені НААУ для впровадження гармонізованого підходу щодо оформлення документів за встановленими формами під час оцінки та за її результатами.

Наведені приклади не є встановленим формулюванням, а тільки залучає персонал з акредитації для оформлення документів усвідомлено та фахово.

1. ЗАПОВНЕННЯ ТАБЛИЦЬ ЗВІТІВ ТА АКТІВ ПРО ОЦІНКУ НА МІСЦІ

Основна мета – в звітах та актах необхідно надати достатньо достовірної інформації для офіційних осіб НААУ, які приймають рішення та мають зрозуміти, яким чином конкретний ООВ впроваджує усі вимоги акредитації!!!

Основні принципи складання звітів та актів про оцінку на місці:

- повинні містити щонайбільше конкретної інформації про відповідність визначеному стандарту конкретного ООВ, а не повторювати/дублювати вимоги стандарту;
- інформацію треба наводити один раз, не потрібно повторювати інформацію в різних розділах та таблицях;
- повинні містити конкретні позитивні та негативні сторони щодо діяльності ООВ;
- повинні містити чіткі висновки особи, що складає звіт/акт, щодо відповідності ООВ вимогам акредитації;
- акти та звіти не повинні бути великими за розміром та містити великі переліки документів, записів, описів справ ООВ;
- члени групи з оцінки повинні більше часу проводити у спілкуванні з фахівцями ООВ, а не витратити значну частину часу оцінки на місці для опису всіх документів та технічних записів ООВ;
- акти або звіти є простором для творчості та проявлення фаховості персоналу з акредитації.

В рекомендаціях застосовуються наступні позначення:



Не рекомендується



Рекомендується

Таблиця «Інформація про склад групи аудиторів з акредитації»

В стовпці «Функція в групі» необхідно визначити статус особи в групі.

В стовпцях «Початок оцінки» та «Завершення оцінки» визначаємо дати роботи на місці конкретної особи.

Приклад заповнення:

| № | Функція в групі | ПІБ | Початок оцінки | Завершення оцінки |
|----|-------------------|--------------|----------------|-------------------|
| 1. | Керівник групи | Петрова С.А. | 07.12.2021 | 08.12.2021 |
| 2. | Аудитор | Кучура О.М. | 07.12.2021 | 07.12.2021 |
| 3. | Технічний експерт | Турчак О.М. | 08.12.2021 | 08.12.2021 |

Таблиця щодо виконання вимог стандарту

| |
|---|
| <p>Загальні рекомендації щодо заповнення таблиці:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Якщо здійснюється оцінка не усіх вимог стандарту, що містяться в таблиці, пусті графи краще видаляти, щоб не збільшувати обсяг документа пустими грфами, що не містять ніякої інформації. ➤ Не повторювати детальне посилання на документи в різних пунктах стандарту. ➤ Намагатися зробити звіт або акт коротшим, але таким, що містить усі необхідні елементи. ➤ Надавати більше інформації, яка характеризує ООВ, його сильні та слабкі сторони, визначати області для поліпшення, а не переписувати текст вимог стандартів. |
|---|

• **Документи системи управління**



| | |
|--|---|
| ➤ Зазначати усі документи системи управління ООВ, які мають посилання на конкретні процеси | ➤ Зазначати основні документи, що визначають конкретний процес |
| ➤ Зазначати редакцію, дату затвердження, ким затверджений | ➤ Зазначати тільки ідентифікацію та назву документу системи управління |
| ➤ Переписувати форми системи управління | ➤ Вважати, що форми не є документами, що описують процес, а вони є тільки шаблонами для створення записів |

Приклад заповнення:



| | | |
|---|---|---|
| Документи системи управління (ідентифікація, пункти), у яких впроваджено вимоги стандарту | НСУ 100-01:2021 «Настанова системи управління», п. 4.1, ред.03 від 25.12.2021, затверджено директором Пахутою П.О. Пр 100-01:2021 «Забезпечення неупередженості», ред.05 від 25.02.2021, затверджено директором Пахутою П.О. Пр 100-18:2021 «Дії щодо ризиків та можливостей», ред.06 від 23.02.2021, затверджено директором Пахутою П.О. | НСУ 100-01:2021 «Настанова системи управління», п. 4.1 Пр 100-01:2021 «Забезпечення неупередженості» Пр 100-18:2021 «Дії щодо ризиків та можливостей» |
|---|---|---|

• **Проаналізовані записи**

Записами, наприклад, є наступні, але не обмежуються цим переліком:

- протоколи випробувань;
- сертифікати відповідності;
- накази, плани;
- протоколи засідань комісій та нарад;
- записи щодо аналізу ризиків;
- записи щодо компетентності персоналу;
- записи щодо участі у професійних випробуваннях;
- плани та свідоцтва про калібрування;
- записи щодо системи управління (внутрішні аудити, коригувальні дії, вдосконалення тощо);
- записи щодо оцінки відповідності клієнтів, що зберігаються в справах клієнтів тощо.



| | |
|--|---|
| ➤ Зазначити форми системи управління, які не є записами | ➤ Зазначити основні документи, які містять записи (без зазначення форм, які є шаблонами для їх заповнення, редакцій та дат затвердження форм) |
| ➤ Робити опис справи персоналу та переписувати всі документи з повними назвами, номерами, датами | ➤ Ідентифікувати особу, справа якої була перевірена, та зазначити, чи вона містить достатньо доказів для оціненої функції, яку вона виконує |
| ➤ Робити опис документів, що зберігаються у справах клієнтів | ➤ Зазначити тільки назву клієнта та вид оцінки, що проводився |

Приклади заповнення:



| | | |
|-----------------------|--|--|
| Проаналізовані записи | <p>Л-59 «Заява персоналу лабораторії з вимірювань та випробувань про неупередженості» (редакція 05 від 2019-11);</p> <p>Л-71 «Перелік ризиків та можливостей лабораторії з вимірювань та випробувань на 2021 рік» (редакція 03 від 2020-10).</p> <p>Ф.6.1-02 Оцінювальний лист від 01.09.2021</p> <p>Ф.6.1-03 Атестаційний лист від 01.09.2021</p> <p>Ф.6.1-04 Атестаційний лист (Аудитор) від 01.09.2021</p> <p>Ф.6.1-05 Протокол засідання комісії з атестації персоналу від 01.09.2021</p> <p>Ф.6.1-06 Уповноваження персоналу,</p> | <p>- Перелік ризиків та можливостей лабораторії з вимірювань та випробувань на 2021 рік містить 20 ризиків та 10 можливостей.</p> <p>- Протокол засідання комісії з атестації персоналу від 01.09.2021 – атестовано 5 осіб.</p> <p>- Програма навчання персоналу Центру на 2021 рік від 14 січня 2021 року включає 12 запланованих навчань, з них 10 було проведено.</p> |
|-----------------------|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>редакція 03 від 01.09.2021 Ф.6.1-07 План навчання персоналу, редакція 03 від 01.09.2021, затверджений від 05.01.2022 р. (Посвідчення №к044 від 21.01.2022 р., Посвідчення №к046 від 21.01.2022 р., Посвідчення №к045 від 21.01.2022 р.) Ф.6.1-08 Програма навчання персоналу, редакція 03 від 01.09.2021, затверджена від 24.01.2022 року Ф.6.1-10 Критерії оцінювання компетентності персоналу, редакція 01 від 03.08.2020, затверджено від 01.09.2021 р. Ф.6.1-11 Опитувальна анкета з оцінювання результативності навчання персоналу, редакція 03 від 01.09.2021 Ф.6.1-12 Перелік запитань для оцінки ефективності навчання персоналу, редакція 03 від 01.09.2021, затверджена від 24.01.2022 року Ф.6.1-13 Протокол спостереження за професійною діяльністю, редакція 03 від 01.09.2021</p> | |
| | <p>В ході оцінювання, опрацьовані особова справи Пупкіна С.М., начальника відділу повірки та калібрування Освіта: Вища, інженер-механік, 1996 рік закінчення, спеціаліст: - диплом ІХ-2678490007355 від 23.05 2002 року, виданий Сумським політехнічним університетом - посвідчення № 12СС02568325/03 від 21.07.17 видане ННЦ «Інститут метрології» - посвідчення № 1021-18К від 23.10.18 видане ННЦ «Інститут метрології» - посвідчення № 1138-19К від 17.04.19 видане ННЦ «Інститут метрології» - посвідчення № 21/1612 від 22.01.21 видане ННЦ «Інститут метрології» - ФСУ 6.2-03/03 Уповноваження персоналу КЛ на проведення калібрувань(редакція від 03.05.2021). Досвід з калібрування відповідних ЗВТ – 6 років.</p> | <p>- Особова справа Пупкіна С.М., начальника відділу повірки та калібрування, містить достатньо документів для підтвердження компетентності для проведення калібрувань по видам вимірювань – М та QM.</p> |
| | <p>Копія сертифікату що засвідчує сортові якості насіння 037673-037689 від 27.08.2021р. Копія сертифікату що засвідчує сортові якості насіння 12-0729/21 (OECD Certificate) від 15.03.2021р.</p> | <p>- 5 сертифікатів, що засвідчують сортові якості насіння, видані за період за березень 2020 – серпень 2022</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Копія сертифікату що засвідчує сортові якості насіння ОЕСР № 12-1029/22 від 25.03.2022 р.</p> <p>Копія сертифікату що засвідчує сортові якості насіння ОЕСД від 02.02.2021 р.</p> <p>Копія сертифікату що засвідчує посівні якості насіння №000190 від 14.06.2021р.</p> | |
| | <p>Рішення за заявкою:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ «Інтегретуд Текнікал Віжн ЛТД» №97/43/6/02-2020 від 31.03.2020; ✓ ТОВ «АЛАЙ» №158/43/6/02-2020 від 24.06.2020; ✓ ТОВ «Охорона і безпека» №67/43/6/02-200 від 26.02.2020; ✓ ТОВ «ТІРАС-12» №59/43/6/01-2021 від 02.03.2021; ✓ ТОВ "БЕЗПЕКА КИЇВ" продукції №377/43/6/01-2021 від 25.02.2020; ✓ "SATEL Sp. z o.o." №156/43/6/01-2020 від 23.06.2020; ✓ ТОВ «ТІРАС-12» №59/43/6/01-2021 від 02.03.2021. | <p>- 5 Рішень за заявкою на проведення сертифікації продукції в справах сертифікації, наведених у Переліку зареєстрованих даних (Ф-08.03.33).</p> |

• **Інформація про виконання вимог стандарту**

Необхідно надавати наступну інформацію:

- Яким чином та які механізми застосовує ООВ для виконання вимог, наприклад, але не обмежено цим переліком:
 - яким чином забезпечується простежуваність відповідно до Політики НААУ та який варіант застосовується;
 - скільки МПР було проведено за період та за якими напрямками, чи всі мали позитивні результати;
 - як забезпечується простежуваність з використанням стандартних зразків;
 - чи ООВ має компетентний персонал для покриття конкретної частини сфери акредитації (визначити напрямки), яку перевіряє член групи аудиторів;
 - яким чином ООВ виконує Політику НААУ щодо компетентності;
 - чи є ефективним проведений внутрішній аудит, відзначити позитивні та негативні сторони;
 - чи управління ризиками є достатнім та ефективним, періодичність;
 - як відбувається управління неупередженістю, а не просто стверджувати, що підписані декларації або існують політики;
 - оцінка плану верифікації та вибірки, звіту про верифікацію, внутрішньої верифікаційної документації;
 - чи проводиться валідація методів, внутрішній і зовнішній контроль якості;
 - оцінка потенційної діяльності органу з верифікації, як зазначено в його законодавчому статуті.
- За допомогою яких заходів ООВ виконує вимоги;
- Які вибірки члени групи оцінки застосовували під час оцінки на місці;
- Записувати чисельні показники тощо.



| | |
|--|--|
| ➤ Копіювати частини текстів документів системи управління ООВ | ➤ Зазначати результати впровадження існуючих процедур – як фактично ООВ виконує конкретні процеси |
| ➤ Переписувати те, що написано в документах ООВ (наприклад, в документах написано, що за якоїсь умови, ООВ проводить якісь заходи, а насправді, ООВ цього фактично не проводить) | ➤ Описувати реальну стан та які заходи проводить ООВ для забезпечення відповідності процесів вимогам, яким чином впроваджені ті чи інші вимоги (а не описані в документах) |
| ➤ Робити висновки щодо правильності написання процедур в документах ООВ | ➤ Робити висновки щодо результативності/ефективності впроваджених процесів в діяльності ООВ |
| ➤ Описувати детально весь процес | ➤ Зазначати особливості процесів ООВ та визначати сильні та слабкі сторони в цьому процесі при виконання конкретних вимог |



| | | |
|--|---------------------------------------|--|
| Інформація про виконання вимог стандарту | В цілому вимоги стандарту виконуються | <p>Керівник з якості в якості доказу проведення аналізу ризиків на регулярній основі ООВ надає форму Протоколу розгляду заявки, де присутня стандартна фраза щодо визначення можливих ризиків неупередженості під час проведення робіт та шляхів їх мінімізації, але докази визначення конкретних ризиків та проведення їх аналізу відсутні.</p> <p>Після бесід з керівництвом було зроблено висновок, що ООВ не розуміє ризик-орієнтований підхід.</p> |
| | | <p>Керівник ООВ надав докази, що ООВ має фінансову стабільність і ресурси, необхідні для його функціонування, а саме: ...</p> <p>Сума договору добровільного страхування перед третіми особами була визначена з залученням Ради Центру (Протокол №12 від 14.09.2022) та ТОВ «Українська страхова компанія».</p> |
| | | <p>ООВ має у штаті достатню кількість компетентного персоналу, який відповідає Політиці НААУ щодо компетентності персоналу, для того, щоб забезпечити свою діяльність з сертифікації:</p> <ul style="list-style-type: none"> - систем охоронного та дистанційного спостереження за рухом наземного транспорту (автомобілів тощо), їх складові частини, - відео сповіщувачів суспільної безпеки; - приладів приймально-контрольних та їх складових частини; - пристроїв керування, санкціонованого доступу, сигнально-пускові, шифро-пристрої та їх складові частини. - замків високої безпеки (ЗВБ), у тому числі кодових (електронні, електромеханічні) - аудіо-, відео- та подібної радіоелектронної апаратури та пристроїв; - ізольованих проводів та кабелів. |

• **Виявлені невідповідності**

| | |
|--|--|
| Виявлені невідповідності (зміст, обґрунтування, номер протоколу невідповідності) | <i>Див. розділ «Оформлення протоколів невідповідності»</i> |
|--|--|

Таблиця «Інформація про діяльність на місцях розташування ООВ, оцінену групою аудиторів з акредитації»

Необхідно зазначати тільки види діяльності, що оцінюються членами групи (без спостережень, посилок тощо).

Приклад заповнення:

| № | Тип (головний офіс, ділянка тощо) | Адреса | Діяльність ООВ, що була оцінена | Члени групи, які оцінювали | Дати оцінки |
|----|-----------------------------------|--|---|----------------------------|-----------------------|
| 1. | Головний офіс | 69008, м. Харків, вул. Півнчне шосе, 170 | Проведення радіологічних випробувань | Петров С.А. | 14.09.2021-16.09.2021 |
| 2. | Головний офіс | 69008, м. Харків, вул. Півнчне шосе, 170 | Проведення мікробіологічних випробувань, визначення вмісту генетично-модифікованих організмів в харчовій продукції та продовольчій сировині | Сіренко Є.В. | 15.09.2021-16.09.2021 |
| 3. | Головний офіс | 69008, м. Харків, вул. Півнчне шосе, 170 | Проведення мікробіологічних випробувань харчової продукції, продовольчої сировини, мийних засобів та косметично-парфумерних виробів; відбір зразків продукції харчової промисловості. | Глушко О.С. | 14.09.2021-15.09.2021 |

Таблиця “Інформація про персонал ООВ, оцінений групою аудиторів з акредитації”

- До таблиці заноситься персонал, з яким було проведено інтерв'ю або було проведено спостереження за його роботою під час оцінки на місці.
- Зазначаються тільки ті функції особи, що були оцінені під час оцінки на місці.
- Не потрібно вносити весь персонал, який працює в ООВ, але не був конкретно оцінений.

Приклад заповнення:

| № | ПІБ | Посада | Застосовані методи оцінки (розгляд документів, виконання методів, інтерв'ю тощо) | Функції особи, що були оцінені |
|---|--------------|----------------------------------|--|--|
| 1 | Мельник А.В. | Начальник випробувального центру | Інтерв'ю | - Загальне керівництво випробувальним центром - Моніторинг компетентності персоналу |

| | | | | |
|---|---------------|-------------------------------|---|---|
| 2 | Турченко О.Є. | Заступник начальника ВЦ | Виконання методів, інтерв'ю | - Випробування харчової продукції та продовольчої сировини на вміст ГМО - Проведення аналізу ризиків |
| 3 | Лапін О.В. | Інженер-лаборант категорії II | Розгляд документів, виконання методів, інтерв'ю | - Визначення мікробіологічних показників - Складання програми калібрування |
| 4 | Вольнов О.Л. | Інженер-лаборант | Розгляд документів, виконання методів, інтерв'ю | - Визначення органолептичних, фізико-хімічних показників - Відбирання зразків |

Таблиці щодо спостережень за діяльністю ООВ

- До таблиці заносяться тільки спостереження, за якими було проведено спостереження під час оцінки на місці.
- Рекомендується спостерігати за різним персоналом, а не за одним тим самим персоналом для різних видів діяльності.

Приклади заповнення:

**Інформація про методи випробувань ООВ,
за виконанням яких спостерігали члени групи аудиторів з акредитації**

| № | Метод випробування | Місце проведення | ПІБ особи, що виконувала метод | Члени групи, які оцінювали | Дата спостереження |
|----|--|------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 1. | Staphylococcus aureus (ГОСТ 10444.2-94) | Головний офіс | Турченко О.Є. | Петров С.А. | 13.09.2021 |
| 2. | V.cereus (ДСТУ 8040:2015) | Ділянка №1 | Лапін О.В. | Петров С.А. | 14.09.2021 |
| 3. | Сульфитредукуючі клостридії (МВ 15.2-5-3-004:2007) | Ділянка №2 | Вольнов О.Л. | Бульба Р.О. | 14.09.2021 |
| 4. | МАФАНМ (ДСТУ 8446:2015) | Ділянка №3 | Буркін С.С. | Бульба Р.О. | 15.09.2021 |
| 5. | Група бактерій кишкової палички (МВ 15.2-5-3-004:2007) | Ділянка №4 | Вількін О.П. | Фрадкін П.О. | 15.09.2021 |

**Інформація про діяльність ООВ,
за виконанням якої спостерігали члени групи аудиторів з акредитації**

| № | Назва діяльності | Місце проведення | ПІБ особи, що проводила діяльність | ПІБ члена групи, який спостерігав | Дата спостереження |
|----|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------|
| 1. | Відбір зразків продукції | ТОВ «ОРТА» м. Київ, проспект Перемоги, 125 Склад готової продукції | Марушкін Г.А. | Говоров О.О. Романенко О.М. | 17.01.2022 |

Таблиці щодо інформації про видані протоколи та сертифікатиПриклади заповнення:**Інформація про видані протоколи випробувань в ООВ та залучений персонал за період 01.09.2020 - 01.09.2021**

| № | Напрямок діяльності | Кількість виданих протоколів | Кількість персоналу, що проводять випробування |
|----------------|--|------------------------------|--|
| 1. | Бактеріологічні дослідження | 3482 | 3 |
| 2. | Молекулярно-генетичні дослідження (ГМО) | 178 | 3 |
| 3. | Визначення питомої активності радіонуклідів: цезій - 137 | 178 | 3 |
| 4. | Визначення питомої активності радіонуклідів | 310 | 3 |
| Загалом | | 4148 | 3* |

Інформація про видані сертифікати в ООВ та залучений персонал за період з 28.08.2020 по 30.11.2021

| № | Напрямок діяльності | Кількість виданих сертифікатів | Кількість персоналу, що проводять сертифікацію |
|----------------|---|--------------------------------|--|
| 1. | Сповіщувачі та їх складові частини | 35 | 4 |
| 2. | Системи контролювання доступу та суспільні системи безпеки | 9 | 4 |
| 3. | Прилади приймально-контрольні та їх складові частини | 31 | 4 |
| 4. | Оповіщувачі та їх складові частини, панелі індикаторні, у тому числі з панелями на рідких кристалах, на світловипромінювальних діодах | 19 | 4 |
| 5. | Панелі індикаторні, у тому числі з панелями на рідких кристалах, на світло випромінювальних діодах. | 5 | 2 |
| Загалом | | 99 | 4* |

*Загальна кількість персоналу не повинна бути сумою персоналу по всіх напрямках, а загальною кількістю фізичних осіб, які займаються цими напрямками, з врахуванням того, що одна особа може бути призначеною на декілька напрямків.

Таблиця «Інформація про ризики, що вплинули на проведення оцінки ООВ на місці»



| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ризики, визначені під час аналізування ризиків до початку оцінки ➤ Ризики, що ООВ визначили в своїх документах | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Тільки нові ризики, що були виявлені під час оцінки на місці та вплинули на цю оцінку |
| <ul style="list-style-type: none"> ➤ Рекомендації, які містять тільки запис «врахувати» | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Конкретні рекомендації щодо подальших оцінок ООВ або внесення зміни до Програми |

Приклади:






| № | Опис ризику | Рекомендації щодо врахування ризику під час наступної оцінки |
|----|---|---|
| 1. | Критичність сфери акредитації, що охоплює небезпечні сектори, для захисту суспільних інтересів, таких як охорона здоров'я, безпека та захист споживачів та навколишнього середовища | Врахувати |
| 2. | ООВ проходив оцінку на відповідність розділу 9 17021-1:2017 | Запланувати додатковий час під час наступної оцінки ля оцінки компетентності ООВ за даним напрямком |
| 3. | Складність і критичність сфери, що охоплює небезпечні сектори, таких к охорона здоровя, безпека та захист споживачів та навколишнього середовища | Врахувати під час планування наступної оцінки |
| 4. | Критичність сфери акредитації | Здійснювати щорічну оцінку на місці (якщо це і так відповідає Політиці щодо проведення наглядів для медичних виробів) |



| № | Опис ризику | Рекомендації щодо врахування ризику під час наступної оцінки |
|----|---|--|
| 1. | Нерозуміння персоналом впровадження ризик-орієнтованого підходу | Під час наступної оцінки приділити увагу впровадженню ризик-орієнтованого підходу та провести інтерв'ю з відповідальною особою щодо впровадження цього підходу |

Фінальна таблиця звітів та актів (в залежності від наявності відповідних пунктів в актах та звітах)

| | |
|---|---|
| Розділи таблиці |  |
| Виконання ООВ політик НААУ | <Зазначити, вимоги яких Політик НААУ виконуються, а які не виконуються> |
| Результати усунення ООВ невідповідностей і зауважень, що були виявлені під час попередньої оцінки* | <Зазначити, чи ефективним було усунення усіх невідповідностей та зауважень, що були виявлені під час останньої оцінки ООВ> |
| Зміни, що відбулися в статусі і діяльності ООВ з моменту останньої оцінки* | <Зазначити, чи були зміни в ООВ та чи були повідомлені до НААУ та чи вплинули вони на діяльність ООВ> |
| Виконання ООВ вимог Генеральної угоди між НААУ та ООВ * | <Зазначити, чи виконуються усі вимоги, або якщо не виконуються, вказати які> |
| Впровадження ООВ обов'язкових документів EA/ILAC/IAF | <Зазначити, чи ООВ впровадив вимоги обов'язкових документів EA/ILAC/IAF, які стосуються діяльності даного ООВ. Примітка. Перелік обов'язкових документів EA/ILAC/IAF знаходиться на сайті НААУ в розділі «Нашим клієнтам»> |
| Проведення перевірки, чи ООВ проводить оцінку відповідності у пропорційний спосіб, без покладання зайвого навантаження на суб'єктів господарювання та з належним урахуванням величини підприємства, що замовляє роботи з оцінки відповідності, галузі, в якій воно діє, його структури, ступеня складності технології виробництва відповідної продукції та масового чи серійного характеру виробничого процесу | <Зазначити, чи ООВ має нормативи та процес для визначення тривалості та вартості робіт з оцінки відповідності. Чи застосовуються ці заходи однаковим чином до усіх клієнтів? Надади посилання на конкретні договори/контракти ООВ з клієнтами, які були перевірені.> |
| Загальна характеристика невідповідностей, виявлених під час оцінки ООВ на місці | <Зазначити кількість виявлених невідповідностей та визначити основні області діяльності ООВ, де вони виявлені. Наприклад, в процесі оцінки компетентності персоналу, роботи з субпідрядниками, процесі оцінки відповідності в конкретній області, калібрування обладнання тощо. Навести кількість зроблених зауважень.> |
| Достатність рівня організації та процедур, прийнятих ООВ для надання упевненості у його компетентності, визначеної шляхом його відповідності вимогам акредитації | <Зазначити, чи загальний рівень організації та процедур є достатнім для компетентної роботи ООВ, незалежно від виявлених невідповідностей, або виявлені невідповідності чи грубі порушення суттєво впливають на це>  Рівень організації та процедур, прийнятих ООВ |

| | |
|---|---|
| | <p>для надання упевненості у його компетентності, визначеної шляхом його відповідності вимогам акредитації, може бути визнаним достатнім за умови усунення виявлених невідповідностей та вжиття ефективних коригувальних дій у встановлені терміни</p> |
| <p>Рекомендації щодо сфери акредитації ООВ</p> | <p><i><Значити, чи ООВ є компетентним для діяльності згідно заявленої сфери акредитації (для акредитації) або вже наданої (для нагляду). Якщо компетентність не підтверджена для частини сфери акредитації, чітко вказати, яка сфера рекомендується для акредитації, а яка не рекомендується></i></p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Проект сфери може бути рекомендований до затвердження (незрозуміло, коли та ким може бути рекомендовано)</p> |
| <p>Рекомендації щодо розширення/ обмеження акредитації ООВ</p> | <p><i><Значити, чи ООВ є компетентним для діяльності згідно заявленої сфери акредитації. Якщо компетентність не підтверджена для частини сфери акредитації, чітко вказати, яка сфера рекомендується для розширення, а яка не рекомендується></i></p> |
| <p>Рекомендації щодо переходу ООВ на новий стандарт</p> | <p><i><Рекомендувати або не рекомендувати перехід на новий стандарт, якщо оцінка проводилась на цей стандарт. Якщо така оцінка не проводилась, значити, що рекомендації відсутні.></i></p> |

2. ЗАПОВНЕННЯ ПРОТОКОЛІВ НЕВІДПОВІДНОСТІ

Формулювання невідповідності



| | |
|---|---|
| <p>➤ Не повинна містити повний опис пунктів стандарту</p> | <p>➤ Визначати тільки ту конкретну вимогу, яка не виконується</p> |
| <p>➤ Не вживати формулювання «процедура ПР-2 не містить ...» або «не визначає» - під час оцінки на місці ми перевіряємо впровадження вимог, а не їх опис в документах ООВ</p> | <p>➤ Вживати формулювання: «не впроваджено в ООВ», «не відповідає процедурі ООВ» тощо</p> |

Приклади:



| <u>НЕВІДПОВІДНІСТЬ</u> | |
|--|--|
| (короткий зміст) | (№ пункту та позначення нормативного документа, на основі якого виявлена невідповідність) |
| <p>Діяльність лабораторії повинна здійснюватись неупереджено, управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості, однак менеджером з якості призначений начальник лабораторії, ризик неупередженості при цьому не оцінений</p> | <p>Призначення начальника лабораторії в якості менеджера з якості не забезпечує неупередженість діяльності лабораторії</p> |
| <p>Вимоги до приміщень та умов довкілля, необхідні для виконання діяльності лабораторії, повинні бути задокументовані - не надані дані про приміщення для проведення випробувань</p> | <p>Лабораторія не задокументувала вимоги до приміщень та умов довкілля, необхідних для проведення випробувань</p> |

Аналіз обсягу та причин невідповідності



| | |
|---|---|
| <p>➤ Повторювати саму невідповідність в якості причини її виникнення</p> | <p>➤ ООВ необхідно провести аналіз в області діяльності, що стосується виявленої невідповідності з метою перевірки відповідності та виявлення додаткових випадків невідповідності, коротко описати проведений аналіз та кількість виявлених випадків та визначити причину їх виникнення</p> |
| <p>➤ Визначати «критичність» або «некритичність» невідповідності</p> | <p>➤ Визначити потенційні області діяльності або схожі записи ООВ, які були визначені та були перевірені для оцінки відповідності даної вимоги, та кількість виявлених випадків цієї невідповідності</p> |
| <p>➤ Зазначити «неуважність персоналу» в якості причини</p> | <p>➤ Може містити результати проведеного внутрішнього аудиту в ООВ щодо визначеної невідповідності</p> |
| <p>➤ Зазначити для усіх невідповідностей «некомпетентність персоналу» в якості причини, тому що це може бути причиною для відмови в акредитації</p> | <p>➤ Повинен містити першопричину невідповідності</p> |
| <p>➤ Не писати незрозумілі короткі речення, якщо не вистачає місця</p> | <p>➤ Можна посилатись на окремий документ, який додається до Протоколу невідповідності або дозволяється зробити записи на зворотній стороні Протоколу невідповідності</p> |

Коригувальна дія

Коригувальна дія повинна усунути виявлену причину невідповідності!



| | |
|---|---|
| <p>➤ Коригувальна дія не пов'язана з виявленою причиною невідповідності</p> | <p>➤ Запланована коригувальна дія повинна усунути виявлену причину невідповідності</p> |
| <p>➤ Коригувальна дія визначає внесення змін до документів ООВ без впровадження в його діяльність</p> | <p>➤ Коригувальна дія повинна містити заходи, які ООВ виконав або запланував, у разі неможливості виконання в короткий термін, для впровадження вимоги, яку він не виконав до закінчення оцінки</p> |