

**Витяг з
НАСТАНОВИ З УПРАВЛІННЯ НААУ
(редакція 51 від 17.12.2021)**

8 Порядок акредитації та моніторингу

8.1 Загальні положення

8.1.1 Цей порядок визначає процедуру акредитації та моніторингу акредитованих органів з оцінки відповідності (далі – акредитація). Акредитація проводиться НААУ відповідно до Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів у сфері акредитації ООВ.

Цей порядок застосовується до усіх ООВ, що бажають отримати акредитацію в НААУ незалежно від наявності у нього інших акредитацій, наприклад, в інших органах з акредитації, які є підписантами відповідних угод EA/ILAC/IAF, а також ООВ, вже акредитованих в НААУ.

8.1.2 НААУ надає зацікавленим сторонам інформацію щодо:

- a) переліку документів, якими визначено вимоги (критерії) акредитації до органів з оцінки відповідності;
- b) переліку та форм документів для подання заявки на акредитацію до НААУ;
- c) порядку визначення вартості робіт з акредитації;
- d) порядку розгляду скарг та апеляцій;
- e) переліку акредитованих органів з оцінки відповідності з їх сферами акредитації;
- f) інших документів, що стосуються питань акредитації.

Ця інформація підтримується в актуальному стані, і є доступною на веб-сайті НААУ.

8.1.3 Акредитація ООВ, згідно з заявленою сферою акредитації, здійснюється у відповідності до вимог таких нормативних документів:

- a) випробувальні та калібрувальні лабораторії – ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019;
- b) органи з сертифікації продукції, процесів та послуг – ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019;
- c) органи з сертифікації систем менеджменту – ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (та інших стандартів серії ISO/IEC 17021 – ДСТУ EN ISO/IEC 17021-2:2020, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 тощо) та додаткових стандартів:
 - для органів з сертифікації систем менеджменту харчової продукції - ISO/TS 22003:2013,
 - для органів з сертифікації систем менеджменту інформаційної безпеки – ДСТУ ISO/IEC 27006:2015,
 - для органів з сертифікації систем енергетичного менеджменту – ДСТУ ISO 50003:2016;
- d) органи з сертифікації персоналу – ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2019;
- e) органи з інспектування – ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019;
- f) медичні лабораторії – ДСТУ EN ISO 15189:2015;
- g) провайдери перевірки кваліфікації - ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017;
- h) органи з верифікації тверджень парникових газів - ДСТУ ISO 14065:2015.

Під час акредитації НААУ керується відповідними документами та рекомендаціями міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (EA) організацій з акредитації.

8.1.4 НААУ може оцінювати відповідність ООВ додатковим вимогам у відповідних галузях економіки.

8.1.5 Під час проведення робіт з первинної акредитації (після розгляду заявки) НААУ має право зупинити подальшу роботу з акредитації даного ООВ у наступних випадках:

- при наявності доказів шахрайської поведінки з боку ООВ, який навмисно надає неправдиву інформацію або приховує інформацію;
- відмови ООВ-заявника сплачувати кошти та/або укласти договір для робіт у визначені терміни.

У таких випадках оформлюється Рішення про зупинення робіт з акредитації ООВ (Ф-08.00.56) на підставі протоколу засідання відповідної комісії НААУ.

8.1.6 Ситуаціями, що унеможливають проведення НААУ оцінки на місці ООВ, є:

- обставини, що унеможливають доступ представників НААУ до місцезнаходження ООВ або загрожують їх життю (наприклад, повінь, землетрус, бойові дії, терористичні акти, пожежі, надзвичайний або воєнний стан тощо) та форс-мажорні обставини;
- відсутність персоналу ООВ на робочих місцях (наприклад, хвороби, епідемії тощо);
- відсутність приміщення в ООВ або доступу до нього (наприклад, внаслідок завершення терміну оренди, руйнування будівлі, перешкоджання доступу представниками ООВ, охороною або правоохоронними органами тощо).

Джерелом інформації щодо виникнення ситуацій, які унеможливають проведення оцінювання на місці, можуть бути листи від ООВ, службові записки працівників НААУ, офіційні публікації відповідних органів державної влади.

У разі надходження такої інформації, НААУ вивчає відповідні обставини, та приймає рішення, а саме:

- перенесення дати оцінювання на місці (на термін, що не перевищує 2 роки з часу останнього оцінювання ООВ на місці);
- тимчасове зупинення дії атестата про акредитацію у вищенаведених випадках видається на термін, що не перевищує один рік;
- скасування дії атестата про акредитацію.

Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації проводиться відповідно до методики "Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації" (М-08.00.20) та рішення оформлюються на підставі протоколу засідання відповідної комісії НААУ.

8.1.7 У разі, якщо підставою для позапланової оцінки є факти, що оцінка ООВ була проведена з порушеннями вимог або процедур через помилки персоналу НААУ (наприклад, була проведена некомпетентною групою аудиторів з акредитації, була проведена не в повному обсязі внаслідок неправильного планування тощо), така оцінка проводиться без укладення договору з ООВ.

8.1.8 Начальники управлінь з акредитації та начальник управління з нагляду контролюють своєчасне виконання робіт з акредитації виконавцями та відповідають за актуалізацію Довідок про стан виконання робіт з акредитації (Ф-01.08.02), які розміщуються у внутрішній мережі НААУ.

8.2 Процедура акредитації

8.2.1 Подання заявки органом з оцінки відповідності (заявником) на акредитацію чи розширення сфери акредитації

НААУ оприлюднює перелік та форми заявочних документів на веб-сторінці НААУ.

Заявник подає заявку на акредитацію чи розширення сфери акредитації до НААУ за встановленою формою “Заявка на акредитацію ООВ” (Ф-08.00.02), а також комплект документів згідно з “Переліком документів, що додаються до заявки” (Ф-08.хх.03) в залежності від типу ООВ. У разі наміру заявника акредитуватися на декілька схем акредитації, визначених у п.8.1.3, він повинен подати окремі заявки на кожний вид діяльності.

Ресстрація заявки на акредитацію в НААУ проводиться відповідно до методики “Розгляд заявки” (М-08.08.05).

Заявка на акредитацію від ООВ, дія атестату про акредитацію якого була скасована за результатами моніторингу шляхом проведення нагляду або позачергової оцінки, приймається для розгляду не раніше ніж через рік після винесення НААУ рішення про скасування атестату акредитації.

8.2.2 Розгляд документів та інформації, що додається до заявки

Перевірка повноти наданих до заявки документів проводиться згідно із методикою “Розгляд заявки” (М-08.08.05). У разі неправильного заповнення заявки чи недостатності наданої інформації та документів, заявник повинен доопрацювати наданий комплект документів. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати 120 днів. Якщо термін доопрацювання перевищує 120 днів, то заявка анулюється.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи з акредитації продовжуються. У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання.

При наявності доказів шахрайської поведінки з боку ООВ, який навмисно надає неправдиву інформацію або приховує інформацію на етапі процесу подачі заявки ООВ, НААУ зупиняє роботи з акредитації. На підставі фактів порушень, визначених у Протоколі розгляду заявки (Ф-08.ХХ.22), оформлюється Рішення за результатами розгляду заявки (Ф-08.00.23) на підставі протоколу засідання відповідної комісії НААУ.

За згодою сторін НААУ може провести попередню оцінку заявника для визначення його готовності до перевірки відповідно до методик “Організація та проведення попереднього оцінювання лабораторій” (М-08.01.10) та “Організація та проведення попереднього оцінювання органів з сертифікації та органів з інспектування ” (М-08.03.10). Попереднє оцінювання триває один день. Можливе проведення лише одного попереднього оцінювання для конкретного заявника. Під час проведення попереднього оцінювання аудитори з акредитації не повинні надавати жодних консультаційних послуг.

Під час розгляду проекту сфери про акредитацію здійснюється аналіз ресурсів відповідно до п.7.3 ISO/IEC 17011. У разі відсутності в НААУ відповідних ресурсів (наприклад, експертів з відповідними технічними знаннями) НААУ може відмовити ООВ у проведенні акредитації.

До прийняття рішення за результатами розгляду заявки (Ф-08.00.23) залучаються: перший заступник директора з акредитації, начальник відповідного управління з акредитації/ начальник управління з нагляду, начальник відповідного відділу акредитації.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття рішення за результатами розгляду заявки:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти розгляду заявки та змісту протоколу розгляду заявки;
- начальник управління акредитації/ начальник управління з нагляду відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених відповідальним виконавцем, і проекту рішення щодо розгляду заявки;
- перший заступник директора з акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку проводила розгляд заявки ООВ, то вона не залучається до прийняття рішення за результатами розгляду цієї заявки та сфера її відповідальності у цьому процесі покладається на її заступника, або на особу, яка тимчасово виконує її обов'язки.

8.2.3 Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника

Призначається група аудиторів з акредитації (далі – група), яка буде проводити оцінку заявника, відповідно до методики “Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника” (М-08.08.07). До групи можуть залучатися головні аудитори, аудитори та експерти з акредитації. Якщо ООВ подав заявку до НААУ вперше, то група складається щонайменше з двох осіб.

Заявник завчасно інформується про склад групи відповідно до методики “Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника” (М-08.08.07).

У разі залучення спостерігачів з боку ООВ до процесу оцінки на місці, ООВ повинен завчасно повідомити НААУ про їх участь з обґрунтуванням їх присутності під час оцінки на місці. Спостерігачі повинні підписати декларацію про конфіденційність.

Складання, перевіряння та підписання договору щодо робіт з акредитації здійснюється відповідно до методики “Порядок роботи з договорами” (М-08.08.06).

Складається програма акредитації (Ф-08.хх.07) та узгоджується з призначеною групою.

Програма акредитації (Ф-08.хх.07) містить:

- усі пункти стандарту, на відповідність якому планується оцінка ООВ, методи оцінки, всю сферу акредитації, яка підлягає оцінці, всі місця проведення оцінки (якщо ООВ має декілька місць розташування та/або проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах), персонал, що підлягає оцінці, іншу інформацію. При цьому в разі, якщо діяльність та/або сфера акредитації в декількох місцях розташування ООВ різна, то зазначається діяльність та/або сфера акредитації окремо для кожного місця розташування ООВ;

- усі необхідні спостереження, які визначаються відповідно до методики «Проведення спостереження» (М-08.03.21);

- ризики для виконання вимог до акредитації з боку ООВ (виявлені під час підготовки до оцінки ООВ: під час аналізу сфери акредитації ООВ; документів ООВ, що подаються з заявкою на акредитацію; інформації щодо його діяльності та персоналу в інших країнах відповідно до Ф-08.03.86; тощо);

- перевірку впровадження ООВ обов’язкових документів EA/IAF/ILAC;

- перевірку виконання ООВ Політик НААУ;

- перевірку, чи акредитований 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 тощо.

Під час первинної акредитації оцінкою на місці повинні бути охоплені:

- для ОС продукції: всі групи продукції/послуг кожного виду продукції/послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту/ нормативно-правовому акту та по добровільній схемі сертифікації); всі модулі (для кожного технічного регламенту); всі схеми добровільної сертифікації (для кожної групи продукції/послуг);

Примітка1.

Для технічних регламентів під групою продукції слід розуміти групи, що визначені у ЗД-08.00.43.

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

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 ОС систем менеджменту: всі напрямки галузі економіки по кожному окремому стандарту;

- для ОС персоналу: всі схеми сертифікації персоналу;

- для ОІ: всі види інспектування; всі групи та види продукції (устаткування), процесів, в тому числі по кожному технічному регламенту тощо.

Примітка 2.

Під групою продукції/устаткування/процесу (в разі, якщо види інспектування, групи продукції (устаткування, процесів) не визначені окремо ЗД-08.ХХ.ХХ), слід розуміти розділ продукції/послуг (ХХ) згідно ДК 016:2010, під видом продукції (ХХХ) згідно ДК 016:2010.

- для ВЛ: всі методи випробувань;
- для КЛ: всі методи калібрування;
- для МЛ: всі методи досліджень;
- для провайдерів перевірки рівня кваліфікації: всі схеми перевірки рівня кваліфікації;
- для органів з верифікації: всі види діяльності.

В разі відсутності, щонайменше, однієї справи по вищезазначеній діяльності, ООВ буде відмовлено в акредитації за даним напрямком діяльності.

В разі відсутності, щонайменше, однієї справи по групах продукції та модулях (любого технічного регламенту) та схемам добровільної сертифікації (любої групи продукції/послуг), як сталий досвід для менш складних модулів та схем добровільної сертифікації можна зарахувати справи по більш складним модулям та схемам добровільної сертифікації. При цьому в акредитації для більш складних модулів та схем добровільної сертифікації ООВ буде відмовлено.

Також, під час первинної акредитації оцінкою на місці повинні бути охоплені головний офіс ООВ (в Україні); всі філії/дільниці ООВ в Україні; всі офіси з постійним місцезнаходженням незалежно від відносин з ООВ, де виконуються та/або здійснюється управління основними видами діяльності або здійснюється управління персоналом, що працює дистанційно та виконує основні види діяльності та/або де зберігаються записи; всі офіси, де виконуються інші види діяльності, охоплені вимогами відповідного (их) стандарту (-ів) оцінки відповідності, або звідки здійснюється управління персоналом, що виконує цю діяльність (в разі, якщо ООВ проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах відповідно до положень IAF MD 12).

Методи оцінки ООВ з боку НААУ включають:

- аналіз документів ООВ без участі представників ООВ проводиться групою аудиторів з акредитації без виїзду на місце;
- оцінка ООВ на місці проводиться як основний етап оцінки відповідності ООВ вимогам акредитації;
- проведення інтерв'ю з представником ООВ проводиться під час оцінки на місці;
- заповнення чек-листів під час проведення інтерв'ю з представником ООВ, що оцінюється;
- аналіз документів за участі представника ООВ, що оцінюється, проводиться під час оцінки ООВ на місці;
- відвідування робочих місць проводиться під час оцінки ООВ на місці;
- спостереження за виконанням робіт фахівцями ООВ;
- заповнення чек-листів без участі людей під час проведення спостереження;
- вибірка записів щодо результатів випробування, калібрування, сертифікації або інспектування проводиться під час оцінки на місці для подальшого аналізування;
- аналіз записів та даних проводиться за участі представників ООВ під час оцінки на місці;
- аналіз справ сертифікованих/проінспектованих клієнтів проводиться під час кожної оцінки на місці (перевіряються повнота та правильність проведення оцінки відповідності визначеним вимогам; правильність застосування схеми сертифікації/модуля оцінки відповідності/методу інспектування; відповідність призначеного/уповноваженого персоналу встановленим критеріям для кожної функції в процесі сертифікації/інспектування тощо);

- аналіз результативності перевірки кваліфікації та інших міжлабораторних порівнянь може проводитися під час аналізу документів або під час оцінки на місці.

При обранні діяльності, що підлягає оцінці, керівник групи повинен розглянути ризики, пов'язані із діяльністю, місцями знаходження та персоналом у межах сфери акредитації.

Можливі ризики, пов'язані з діяльністю ООВ у межах його сфери акредитації:

- складність сфери акредитації;
- складність та тип діяльності з оцінки відповідності, що виконується ООВ (наприклад, декілька ділянок, декілька систем менеджменту тощо);
- складна організація ООВ (наприклад, кількість ділянок, географічний розподіл, закордонні ділянки);
- складність та критичність зовнішніх (правових) вимог та правил (національних та ЄС) для конкретного сектору;
- критичність сфери акредитації, що охоплює небезпечні сектори, для захисту суспільних інтересів, таких як охорона здоров'я, безпека та захист споживачів та навколишнього середовища;
- критичність сфери акредитації, що охоплює інші сектори, що мають особливе значення для зацікавлених сторін;
- вплив діяльності, яку провадить ООВ в межах сфери акредитації, на місцевий та зарубіжний ринок, наприклад, обсяг послуг, які надаються місцевим та зарубіжним клієнтам, тобто кількість сертифікатів, протоколів випробування тощо; питома вага ринкової частки, якою володіє ООВ;
- наявність суб'єктів, що здійснюють діяльність з оцінки відповідності за субпідрядом для ООВ;
- діяльність ООВ охоплює використання зовнішніх постачальників іншої діяльності з оцінки відповідності (наприклад, випробування, калібрування, дослідження, виробники стандартних зразків, провайдери перевірки професійного рівня) або допоміжну діяльність шляхом використання агентств, аудиторських компаній, франшизоотримувачів тощо) – як акредитованих, так і неакредитованих;
- ООВ подає заявку на гнучку сферу;
- велика кількість випадків передачі сертифікації;
- велика кількість затримок у проведенні аудитів;
- відхилення від кількості аудиторських людино-днів, визначених схемами.

Додаткові ризики, пов'язані з роботою вже акредитованого ООВ:

- зміни в правовому, комерційному статусі та зміна форми власності;
- зміни в політиках та процедурах стосовно системи менеджменту та в діяльності з оцінки відповідності щодо якої надано акредитацію.
- велика ступінь змін в ООВ (організація, процедури, персонал)
- результати останньої оцінки з боку НААУ:
- сфера та масштаб попередніх невідповідностей та результативність коригувальних дій;
- характер зауважень - визначених ризиків для невідповідності та коригувальні дії ООВ;
- вплив попередніх знахідок з боку НААУ щодо здійснення діяльності ООВ з оцінки відповідності;
- призупинення, скорочення тощо, а також результати додаткових та позачергових оцінок, які НААУ проводить протягом циклу акредитації;
- інші питання, не пов'язані з відповідністю (зворотній зв'язок від клієнтів, скарги тощо) та їх вплив на здійснення діяльності ООВ з оцінки відповідності.

Можливі ризики, пов'язані з персоналом ООВ у межах його сфери акредитації:

- компетентність та досвід роботи персоналу ООВ (змінюваність);

- наявність у ООВ персоналу (штатного або позаштатного) для забезпечення вчасного та компетентного здійснення діяльності з оцінки відповідності;
- новий персонал, прийнятий на роботу для виконання конкретних завдань.

Можливі ризики, пов'язані з місцями знаходження, у яких ООВ здійснює діяльність у межах його сфери акредитації:

- рівень контролю та моніторингу, продемонстрованого ООВ для кожного відповідного місця розташування;
- критична діяльність, яка виконується у відповідному місці розташування: розробка та затвердження процесів, аналіз договорів, прийняття рішень, затвердження компетентності та моніторинг персоналу;
- обсяг та види робіт, які виконуються ООВ у різних місцях розташування;
- однакові або різні процеси оцінки відповідності, які виконуються у відповідному місці розташування;
- тип місця розташування – постійне, тимчасове, віртуальне.

Можливі ризики, пов'язані з діяльністю ООВ та його персоналу в інших країнах (виконання та/або управління сертифікаційними заходами, в тому числі тими, які не є основними видами діяльності ООВ), відповідно до положень IAF MD 12 (Ф-08.03.86):

- відносини між ООВ та його іноземними юридичними особами та дочірніми компаніями;
- заходи ООВ щодо управління іноземною сертифікаційною діяльністю;
- наявність акредитації ООВ, наданої місцевим ОА;
- кількість офісів з постійним місцезнаходженням, що здійснюють сертифікаційну діяльність в кожній країні;
- кількість персоналу, що працює дистанційно та здійснює сертифікацію в кожній країні;
- місця, де здійснюється реалізація та управління основними видами діяльності або ті місця, звідки здійснюється управління основними видами діяльності, які виконується персоналом, що працює дистанційно;
- обсяг виконаних сертифікаційних робіт, і звідки здійснюється управління персоналом, що працює дистанційно;
- ефективність контролю сертифікаційної діяльності ООВ з боку його керівництва;
- доступність записів ООВ;
- наявність відібраного персоналу ООВ (штатного чи позаштатного) для проведення співбесіди;
- кількість сертифікатів, виданих через конкретний офіс з постійним місцезнаходженням;
- схеми, для яких діяльність надається через конкретний офіс з постійним місцезнаходженням;
- випадки, коли офіс з постійним місцезнаходженням здійснює управління іншими офісами з постійним місцезнаходженням чи персоналом, що працює дистанційно, за межами їхніх національних кордонів;
- кількість різних країн, де задіяний персонал, що працює дистанційно та способів управління ним;
- спроможність НААУ проводити дистанційні оцінки;
- соціальні та культурні аспекти кожної країни;
- кількість та види скарг ООВ;
- ефективність нагляду ООВ у ході здійснення контролю за її зовнішньою сертифікаційною діяльністю, включаючи внутрішні аудити, які він виконує в офісах з постійним місцезнаходженням;
- випадки наявності доказів про зловживання службовим становищем, наприклад, надання невірних даних персоналом, неналежні стосунки з консультантами або неефективний нагляд з боку ООВ.

8.2.4 Проведення аналізу наданої інформації та документації

Призначена група аудиторів з акредитації аналізує надану інформацію та документацію, згідно із методиками “Проведення аналізу наданих заявником інформації та документації лабораторії та провайдера перевірки професійного рівня” (М-08.01.09) та “Проведення аналізу наданих заявником інформації та документації органу з сертифікації, органу з інспектування та органу з верифікації” (М-08.03.11).

Акт аналізу документації надсилається заявнику.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи продовжуються та проводиться оцінка заявника на місці.

У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати 90 днів. Після доопрацювання заявник надсилає документи на повторний аналіз, для чого укладається додаткова угода. Максимально можлива кількість повторних аналізів документів становить два аналізування. Якщо термін доопрацювання перевищує 90 днів, то заявка анулюється.

До прийняття рішення за результатами розгляду акту аналізу документів (Ф-08.00.25) залучаються: начальник відповідного управління з акредитації/ начальник управління з нагляду, начальник відповідного відділу, перший заступник директора з акредитації.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття рішення за результатами розгляду акту аналізу документів:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти та виконання програми оцінки і змісту звітів та актів аналізу документів;

- начальник управління з акредитації/ начальника управління з нагляду відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо аналізу документів;

- перший заступник директора з акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку брала участь в проведенні аналізу документів конкретного ООВ, то вона не залучається до прийняття рішення щодо цього ООВ та сфера її відповідальності у цьому процесі покладається на її заступника, або на особу, яка тимчасово виконує її обов'язки, а у разі участі в оцінці першого заступника директора з акредитації – на начальника відповідного управління.

Якщо директор НААУ бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на першого заступника директора з акредитації, а у разі відсутності директора під час прийняття рішення – на особу, яка його заміщує.

8.2.5 Складання плану та інформування про це заявника

Складається план оцінки на місці (Ф-08.хх.26), який повинен містити інформацію щодо критеріїв акредитації (стандарти, документи ІЛАС/ІАФ/ЕА тощо). НААУ інформує заявника, який повинен повідомити НААУ про погодження або не погодження плану.

8.2.6 Проведення оцінки на місці

Оцінка на місці проводиться згідно з планом відповідно до методик “Проведення оцінки на місці лабораторій та провайдерів перевірки професійного рівня” (М-08.01.14) та “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації, органів з інспектування та органів з верифікації” (М-08.03.15).

Оцінка на місці складається з таких основних етапів:

- проведення попередньої наради з керівництвом заявника;
- збір об'єктивних доказів щодо відповідності заявника критеріям акредитації;
- аналіз зібраних даних та визначення відповідності (невідповідності) заявника критеріям акредитації;

- проведення підсумкової наради з представниками заявника з обговоренням результатів оцінки та визначенням термінів усунення виявлених невідповідностей, за наявності.

Якщо ООВ має філії, то при первинній акредитації обов'язково перевіряється як головний офіс, так і усі філії.

Під час оцінки ООВ проводиться обов'язкова фотофіксація групи аудиторів з акредитації під час проведення попередньої та підсумкової нарад. Також може проводитись фото та відео фіксація наступних об'єктів: місця розташування ООВ, обладнання, окремі етапи оцінки на місці, спостереження за діяльністю ООВ. До проведення фото та відео-фіксації необхідно отримати дозвіл ООВ на її проведення.

Якщо оцінку на місці неможливо провести в повному обсязі (наприклад, неможливість члена групи аудиторів з акредитації брати участь в оцінці на місці, форс-мажорні обставини тощо), керівник групи аудиторів з акредитації узгоджує питання з керівництвом ООВ щодо додаткових заходів для завершення оцінки, які визначаються в Протоколі заключної наради.

Якщо оцінку ООВ неможливо провести на місці його розташування через міркування безпеки, обмеження щодо поїздок груп аудиторів з акредитації тощо, НААУ може провести дистанційну оцінку відповідно до Методики «Дистанційна оцінка» (М-08.00.23) та Інструкції «Порядок проведення робіт з дистанційної оцінки органів з оцінки відповідності» (ІН-08.00.08).

8.2.7 Оцінювання результатів робіт з акредитації

ООВ у термін до 90 днів повинен впровадити коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей та надати відповідну інформацію до НААУ. У разі, якщо ООВ у термін до 90 днів не надав до НААУ відповідної інформації, заявку може бути анульовано.

За необхідності НААУ може проводити повну або часткову повторну оцінку на місці, попередньо поінформувавши про це ООВ. Максимально можлива кількість повторних оцінок заявника на місці становить дві оцінки. У разі, якщо підставою для повторної оцінки є наявність сумнівів у достовірності отриманих даних, така оцінка здійснюється за рахунок НААУ.

У випадку негативного результату аналізу коригувальних дій для усунення невідповідностей, виявлених під час оцінки ООВ на місці, керівник групи аудиторів з акредитації/відповідальний виконавець за участі начальника відділу та начальника управління подає службову записку директору НААУ щодо обставин та причин негативного результату робіт з акредитації

У випадку позитивного результату аналізу коригувальних дій для усунення невідповідностей, виявлених під час оцінки ООВ на місці, керівник групи аудиторів з акредитації/відповідальний виконавець:

- готує проект Рішення про акредитацію (Ф-08.00.30);
- у разі позитивного результату проведених робіт розробляє проект Атестату про акредитацію (08.XX.16) з додатком, що містить Сферу акредитації (08.XX.17);
- на основі інформації, отриманої під час оцінки ООВ, відповідальний виконавець проводить аналіз ризиків відповідно до форми Ф-08.00.87 та готує проект Програми щодо нагляду та повторної оцінки (Ф-08.XX.41) з урахуванням визначених ризиків;
- формує справу акредитації конкретного ООВ відповідно до Опису справи (Ф-08.XX.29).

8.2.8 Отримання рекомендацій Технічного комітету з акредитації та прийняття рішення

У разі виникнення необхідності, НААУ звертається до ТКА для обговорення та розгляду результатів робіт з акредитації (необхідність може виникнути, наприклад, у разі наявності різних тлумачень тощо).

Відповідний ТКА надає кандидатуру фахівця у відповідній сфері, що є членом ТКА, для аналізування та надання рекомендацій. Він повинен обов'язково заповнити «Декларацію

про конфіденційність” (Ф-08.00.32). Процес оцінювання результатів робіт з акредитації відбувається в приміщенні НААУ, при цьому представник ТКА має доступ до всієї справи з акредитації. Рекомендації щодо акредитації оформлюються відповідно до форми Ф-08.00.14. Якщо сфера акредитації ООВ входить до сфери діяльності декількох підкомітетів, то до такої діяльності можуть залучатися представники декількох підкомітетів.

Рішення (Ф-08.00.30, Ф-08.00.54, Ф-08.00.55, Ф-08.00.36, Ф-08.00.47, Ф-08.00.50, Ф-08.00.51, Ф-08.00.52, Ф-08.00.56) приймаються директором НААУ після отримання акта оцінки на місці, всього комплексу документів та, у разі необхідності, рекомендацій ТКА. До прийняття рішення залучаються: перший заступник директора з акредитації, начальник відповідного управління з акредитації/ начальник управління з нагляду, начальник відповідного відділу.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття вище згаданих рішень:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти і виконання програми та плану оцінки, аналіз змісту звітів та актів про оцінку на місці, перевірку виявлених невідповідностей та виконання коригувальних дій, перевірку наявності усіх необхідних документів щодо процесу акредитації, правильність оформлення атестату та сфери акредитації;

- начальник відповідного управління з акредитації/ начальник управління з нагляду відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо надання акредитації;

- перший заступник директора з акредитації відповідає за перевірку виконання процесу акредитації;

- директор НААУ відповідно до чинного законодавства України відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо будь-яка особа, яка залучена до процесу прийняття рішення, брала участь в оцінці конкретного органу з оцінки відповідності, то вона не залучається до прийняття рішення щодо цього органу з оцінки відповідності, та сфера її відповідальності у цьому випадку покладається на її заступника, або на особу, яка тимчасово виконує її обов'язки, у разі участі в оцінці першого заступника директора з акредитації – на начальника відповідного управління.

Якщо директор НААУ бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на першого заступника директора з акредитації, а у разі відсутності директора під час прийняття рішення – на особу, яка його заміщує.

Рішення про надання акредитації ООВ приймається на підставі оцінки усієї отриманої інформації та будь-якої іншої доречної інформації, якщо:

- ООВ відповідає усім критеріям акредитації;

- ООВ ефективно усунув усі невідповідності, виявлені під час оцінки ООВ.

Підставами для прийняття рішення щодо відмови в акредитації ООВ є:

- несвоєчасне або неефективне усунення невідповідностей, виявлених під час оцінювання ООВ;

- виявлення під час оцінювання ООВ більше, ніж одного грубого порушення, що мали місце в діяльності акредитованого ООВ відповідно до переліку, викладеному в Загальному документі НААУ «Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35);

- наявні докази шахрайської поведінки ООВ, або ООВ навмисно надав неправдиву інформацію, або приховав інформацію, яку він має.

У разі прийняття рішення про надання акредитації ООВ, НААУ оформлює та надає ООВ атестат про акредитацію строком дії п'ять років (цикл акредитації). Дата початку циклу акредитації (початок дії атестата про акредитацію) повинна співпадати або бути після дати рішення щодо надання акредитації. Цикл акредитації включає наступну повторну акредитацію.

Реєстрація атестату про акредитацію та внесення відомостей про ООВ до реєстру проводяться згідно з Інструкцією „Порядок реєстрації атестатів про акредитацію органів з оцінки відповідності та ведення Реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності” (ІН-08.08.02).

Між НААУ та ООВ укладається Угода про акредитацію (Ф-08.00.27), яка містить права та обов'язки акредитованого ООВ та НААУ.

Атестат про акредитацію надається українською мовою. За письмовим зверненням ООВ може додатково надаватися атестат про акредитацію іноземною мовою (англійською чи російською) відповідно до інструкції «Порядок оформлення атестатів акредитації ООВ англійською/російською мовою» (ІН-08.08.03). Атестат про акредитацію іноземною мовою може надаватися як одночасно з видачею атестату акредитації, так і протягом його дії. Строк дії атестату іноземною мовою відповідає строку дії атестату про акредитацію, виданого українською мовою, і надається за тим же реєстраційним номером. НААУ не здійснює переклад сфер акредитації на іноземні мови.

Відповідальний виконавець сектору реєстру направляє до ООВ один примірник акту про проведення оцінки на місці (Ф-08.0X.28), Рішення про акредитацію (Ф-08.00.30), Атестат про акредитацію зі сферою, один примірник Угоди про акредитацію між НААУ та ООВ.

У разі прийняття рішення щодо відмови в акредитації заявнику надсилається (надається) Рішення (Ф-08.00.30), в якому визначаються підстави такої відмови.

У разі прийняття рішення щодо відмови в акредитації ООВ, цей ООВ може подавати до НААУ заявку на акредитацію лише через один рік після дати прийняття такого рішення.

8.3 Проведення моніторингу за відповідністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності вимогам акредитації

Протягом циклу акредитації НААУ проводить моніторинг за акредитованими ООВ з метою підтвердження відповідності вимогам акредитації шляхом проведення:

- нагляду;
- позачергової оцінки;
- позапланової оцінки;
- повторної оцінки.

Нагляд за акредитованим ООВ проводиться відповідно до методик «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими лабораторіями та провайдерами перевірки професійного рівня» (М-08.01.12) та «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування та органами з верифікації» (М-08.03.13). Терміни проведення наглядів визначаються відповідно до політики НААУ «Політика НААУ щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду та позачергової оцінки за діяльністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.16) та затверджених планів щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду на кожний квартал.

У разі встановлення під час нагляду фактів невідповідності критеріям акредитації НААУ вимагає від ООВ впровадження коригувальних заходів. Максимальний термін усунення невідповідностей після нагляду становить 1 місяць після завершення оцінки на місці.

У разі надходження звернень центральних органів виконавчої влади, вимог державних контролюючих та правоохоронних органів щодо необхідності розгляду виявлених грубих порушень в діяльності ООВ відповідно до Загального документа НААУ «Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35), якщо такі звернення підтверджені достатніми матеріалами щодо фактів грубих порушень, необхідних для розгляду та прийняття рішення, НААУ розглядає та аналізує ці матеріали і може прийняти рішення без проведення додаткової оцінки на місці.

У разі надходження до НААУ звернень центральних органів виконавчої влади, вимог державних контролюючих та правоохоронних органів щодо проведення позачергової оцінки за діяльністю акредитованих ООВ, щодо яких встановлено факт або наявна інформація про вчинення грубих порушень в діяльності ООВ відповідно до Загального документа НААУ «Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35), які потребують додаткової оцінки на місці, НААУ проводить позачергову

оцінку відповідно до методики «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення позачергової оцінки акредитованих ООВ» (М-08.00.19).

Кількість позачергових оцінок ООВ не впливає на кількість та періодичність запланованих оцінок на цикл акредитації з метою моніторингу за акредитованими ООВ.

За результатами позачергової оцінки складається акт, який повинен містити рекомендацію про можливість подальшої діяльності ООВ або про необхідність тимчасового зупинення дії чи скасування його атестата про акредитацію, обмеження або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації.

Позапланова оцінка проводиться у разі подання ООВ заявки на розширення сфери акредитації або необхідності оцінювання змін, які відбулися в ООВ.

Позапланова оцінка ООВ може бути проведена для впровадження коригувальних дій з метою усунення невідповідної роботи в діяльності НААУ. Така оцінка проводиться відповідно до методик “Проведення оцінки на місці лабораторій та провайдерів перевірки професійного рівня” (М-08.01.14) та “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації, органів з інспектування та органів з верифікації” (М-08.03.15) або відповідно до Методики «Дистанційна оцінка» (М-08.00.23) та Інструкції «Порядок проведення робіт з дистанційної оцінки органів з оцінки відповідності» (ІН-08.00.08) без укладення договорів з ООВ.

НААУ має право надсилати запити до акредитованих ООВ щодо отримання інформації, необхідної для оцінки виконання вимог акредитації.

8.4 Розширення або обмеження сфери акредитації

Якщо ООВ подає заявку на розширення сфери акредитації, НААУ проводить позапланову оцінку компетентності ООВ відповідно до методики “Розширення сфери акредитації ООВ” (М-08.00.18).

Якщо ООВ бажає поєднати роботи щодо розширення своєї сфери акредитації з проведенням робіт НААУ з нагляду, то для своєчасної підготовки НААУ до виконання робіт він повинен подати заявку на розширення сфери акредитації до НААУ не пізніше, ніж за три місяці до початку проведення робіт з нагляду. В іншому випадку, роботи з розширення сфери акредитації ООВ будуть проводитися під час наступної оцінки на місці після проведення нагляду.

Якщо НААУ поєднує роботи щодо розширення сфери акредитації ООВ з проведенням моніторингу шляхом проведення планового нагляду, то проведення такої оцінки на місці враховує положення методики “Розширення сфери акредитації ООВ” (М-08.00.18) та методик «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими лабораторіями та провайдерами перевірки професійного рівня» (М-08.01.12)/ «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування та органами з верифікації» (М-08.03.13).

На основі інформації, отриманої від ООВ для розширення сфери акредитації, відповідальний виконавець проводить аналіз ризиків відповідно до форми Ф-08.00.87 та враховує визначені ризики під час планування оцінки з метою розширення сфери акредитації та внесення змін до Програми щодо нагляду та повторної оцінки (Ф-08.ХХ.41) після прийняття Рішення щодо розширення сфери акредитації.

НААУ обмежує сферу акредитації у випадках:

- звернення ООВ з запитом щодо обмеження;
- встановлення фактів невідповідності ООВ вимогам акредитації для певної частини сфери акредитації;
- відсутності сталого досвіду ООВ для частини сфери акредитації відповідно до загального документа НААУ «Критерії сталого досвіду ООВ» (ЗД-08.00.19).

Обмеження сфери акредитації ООВ відбувається відповідно до методики “Обмеження сфери акредитації ООВ” (М-08.00.17).

8.5 Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації

Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації проводиться відповідно до методики “Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації” (М-08.00.20).

У випадках виявлення грубих порушень ООВ, рішення про тимчасове зупинення атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації діє не більше одного року.

У випадку заяви від акредитованого ООВ на тимчасове зупинення дії атестату ООВ або частини його сфери акредитації, рішення діє не більше одного року.

Якщо дія атестата про акредитацію ООВ не поновлена протягом терміну, вказаному у рішенні, то він скасовується. Якщо дія частини сфери акредитації ООВ не поновлена протягом терміну, вказаному у рішенні, то сфера акредитації обмежується в частині, що була тимчасово зупинена.

У разі скасування атестата про акредитацію з причин, інших, ніж порушення вимог законодавства чи стандартів, ООВ може надати заявку на акредитацію за процедурою первинної акредитації.

З дати набуття чинності рішення НААУ про тимчасове зупинення дії атестата про акредитацію, ООВ забороняється посилається на акредитацію НААУ, використовувати національний знак акредитації або комбіновані знаки ІLАС MRA або ІAF MLA для своєї діяльності.

З дати набуття чинності рішення НААУ про тимчасове зупинення частини сфери акредитації, ООВ забороняється посилається на акредитацію НААУ, використовувати національний знак акредитації або комбіновані знаки ІLАС MRA або ІAF MLA для своєї діяльності, що визначена у призупиненій частині сфери акредитації ООВ.

Поновлення дії атестата про акредитацію ООВ або частини його сфери акредитації після тимчасового зупинення, здійснюється відповідно до методики “Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації” (М-08.00.20).

Скасування атестата про акредитацію здійснюється за тих же умов, що і тимчасове зупинення, якщо виявлені порушення не можуть бути усунені за визначений проміжок часу, а також, якщо ООВ повністю припиняє свою діяльність або припиняє діяльність в сфері акредитації.

Поновлення дії атестата про акредитацію у разі скасування неможливе.

8.6 Порядок внесення змін, які стосуються акредитації ООВ

Порядок внесення змін, які стосуються акредитації, наданої органам з оцінки відповідності, здійснюється відповідно до методики “Порядок підтвердження відповідності вимогам акредитації у разі змін в акредитованому ООВ та у сфері акредитації” (М-08.00.02).

8.7 Порядок проведення моніторингу шляхом повторних оцінок

Повторна оцінка здійснюється відповідно до програми оцінок на цикл акредитації (Ф-08.XX.41).

З метою проведення моніторингу шляхом повторних оцінок ООВ повинен подати у термін, не пізніше ніж за 9 місяців до закінчення терміну дію атестату про акредитацію, комплект документів на паперових та електронних носіях.

Якщо ООВ не звернувся до НААУ з заявкою на повторну акредитацію у зазначений термін, процедура оцінки виконується відповідно до вимог первинної оцінки.

У разі подання заявки на повторну оцінку ООВ, у якого був скасований атестат про акредитацію, повинен надати додатково документально підтверджені коригувальні дії про усунення причин, на підставі яких був скасований зазначений атестат.

Процедура проведення моніторингу шляхом повторних оцінок ООВ проводиться згідно з Методиками “Проведення моніторингу шляхом повторної оцінки лабораторій та провайдерів перевірки професійного рівня” (М-08.01.08) або «Проведення моніторингу

шляхом повторної оцінки органів з сертифікації, органів з інспектування та органів з верифікації» (М-08.03.16).

8.8 Щорічне обов'язкове надання інформації від ООВ до НААУ

Акредитовані ООВ на початку січня кожного року повинні подавати до НААУ інформацію за минулий рік за формами Ф-08.ХХ.86 для відповідного виду ООВ.

Ця інформація включає:

- кількість проведених робіт за напрямками (групи продукції, технічні регламенти, схеми сертифікації, види діяльності, види систем менеджменту, схеми сертифікації персоналу, види інспектування, методи дослідження, види випробування, види вимірювання);
- кількість персоналу по кожному напрямку;
- кількість виданих, скасованих, призупинених сертифікатів, протоколів тощо;
- інформація щодо сертифікатів відповідно до положень IAF MD 15 для органів з сертифікації систем менеджменту;
- нормативи для проведення робіт з оцінки відповідності;
- інформація про скарги та апеляції;
- інформація щодо діяльності та персоналу в інших країнах для органів з сертифікації відповідно до положень IAF MD 12 тощо.

Після отримання інформації від ООВ відповідальний виконавець проводить аналіз ризиків для проведення робіт з акредитації відповідно до форми Ф-08.00.87 та вносить зміни до Програми щодо нагляду та повторної оцінки (Ф-08.ХХ.41), за необхідності.