

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Загальний документ «Положення щодо акредитації з метою призначення»

ЗД-08.03.37

Редакція 03

Загальний документ

«Положення щодо акредитації з метою призначення»

Цей документ містить підхід, прийнятий НААУ до акредитації, який викладено в документі ЕА-2/17 М:2020 «Документ ЕА щодо акредитації з метою нотифікації» (далі - ЕА-2/17), щоб забезпечити узгоджене здійснення акредитації для цілей призначення органів з оцінки відповідності (далі – ООВ).

Для акредитації з метою призначення НААУ оцінює ООВ, використовуючи:

- 1) Призначені стандарти для кожного модуля та вимоги додаткових стандартів, що застосовується до конкретного модуля або процедури оцінки відповідності.
- 2) Спеціальні вимоги до призначених органів з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами (ЗД-08.01.34).

I. Первинна/повторна акредитація з метою призначення

1. У разі бажання бути акредитованим з метою подальшого призначення, ООВ разом з Заявкою на акредитацію (Ф-08.00.02) повинен надати повний пакет документів для основного стандарту та документів, що підтверджують відповідність вимогам додаткових стандартів (пунктам та розділам стандартів, викладених в Таблиці Додатку А).
2. НААУ проводить акредитацію заявника відповідно до вимог основного стандарту та додаткових стандартів для заявленої сфери акредитації та встановленим спеціальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами (ЗД-08.01.34).
3. Процес розгляду заявки включає аналіз необхідності оцінки вимогам додаткових стандартів для акредитації з метою призначення для визначення компетентності групи аудиторів для проведення оцінки ООВ. Рішення за результатами розгляду заявки (Ф-08.00.23) містить визначення вимог додаткових стандартів.
4. НААУ проводить оцінку органу-заявника відповідно до своїх загальних процедур, використовуючи вимоги визначених стандартів для акредитації та будь-які конкретні вимоги законодавства.
5. Усі етапи акредитації (включаючи, але не обмежуючись: розгляд заявки, аналіз документів, оцінка на місці, спостереження та нагляд) здійснюються НААУ на відповідність усім вимогам основного стандарту, спеціальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами, викладеним в загальному документі НААУ - ЗД-08.01.34, а також відповідним вимогам додаткових стандартів (залежно від процедур оцінки відповідності (модулів), що містяться у проекті сфери про акредитацію) згідно з Таблицею Додатку А.
6. ООВ можуть мати окремі атестати про акредитацію на додачу до тих, які відповідають основному стандарту для подальшої демонстрації своєї здатності виконувати певну додаткову діяльність. У цих випадках виконання вимог додаткового стандарту може бути достатньо охоплено відповідною окремою додатковою акредитацією для відповідного обсягу (наприклад, ООВ, що акредитований на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17065 для роботи модуля В, може також забезпечити доказ виконання вимог елемента “t” через окрему акредитацію на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025).

- У випадку наявності чинної акредитації в області додаткового стандарту, оцінка ООВ не включає оцінку вимог такого стандарту.
7. Визначення кількості спостережень здійснюється відповідно до положень Методики “Проведення спостереження” (М-08.03.21).
 8. За результатами виконання робіт група аудиторів з акредитації готує звіти за формами, встановленими для основного (усі розділи стандарту), додаткових стандартів (у частині розділів чи окремих пунктів, визначених Таблицею Додатку А) та спеціальних вимог до призначених органів з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами (ЗД-08.01.34).
 9. Вартість робіт з первинної акредитації дорівнює вартості робіт для основного стандарту, а також частини робіт щодо додаткового стандарту відповідно до Методики «Визначення вартості робіт з акредитації та моніторингу», затвердженої наказом Мінекономрозвитку від 05.09.2012 №973.
 10. Після підтвердження того, що всі критерії акредитації повністю виконані та компетентність ООВ була продемонстрована для вимог основного та додаткових стандартів, НААУ надає акредитацію для підтвердженої сфери акредитації заявника. НААУ видає один атестат про акредитацію на відповідність основному стандарту, зазначаючи у сфері про акредитацію (Ф-08.12.17, таблиця 1) відповідні процедури оцінки відповідності (модулі).

II. Дії ООВ у разі наявності чинних атестатів про акредитацію

1. У разі бажання ООВ (лист-звернення за формою Ф-08.00.83), НААУ може здійснити переоформлення декількох наявних атестатів про акредитацію на один атестат (виданий на відповідність вимогам основного стандарту згідно Таблиці Додатку А) для подальшого призначення із застосуванням процедури внесення змін та залученням технічних експертів (лише у разі необхідності). Натомість, раніше видані атестати про акредитацію скасовуються та підлягають поверненню до НААУ. НААУ видає один атестат про акредитацію на відповідність основному стандарту, зазначаючи у сфері про акредитацію відповідні процедури оцінки відповідності (модулі). Термін дії зазначеного атестату визначається відповідно до терміну дії того атестату про акредитацію, чинність якого завершується першою. Після переоформлення атестатів ООВ має право посилатись на акредитацію лише стосовно одного основного стандарту та відповідної сфери про акредитацію.
2. У разі, якщо ООВ бажає залишити окремі наявні атестати про акредитацію чинними, моніторинг для таких ООВ здійснюється на відповідність стандартам, на які було видано атестати про акредитацію, згідно затверджених програм щодо нагляду та повторної оцінки (Ф-08.XX.41).
3. Під час застосування вищевказаної процедури, НААУ здійснює оцінювання на відповідність спеціальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами (ЗД-08.01.34).
4. У разі, якщо ООВ вже має акредитацію за необхідним переважним стандартом, акредитація з метою призначення здійснюється за процедурою розширення сфери акредитації.
5. Визначення кількості спостережень здійснюється з врахуванням положень Методики “Проведення спостереження” (М-08.03.21).

6. Вартість робіт визначається відповідно до чинної процедури внесення змін до акредитації ООВ.

III Формування сфери про акредитацію

1. Формування сфери акредитації здійснюється відповідно до ІН-08.03.01 «Формування сфери акредитації органів з сертифікації та органів з інспектування».

2. НААУ може використовувати сферу акредитації із зазначенням лише суттєвих вимог, визначених у відповідних технічних регламентах, для тих ООВ, що відповідають одному з наступних критеріїв:

- наявність досвіду робіт з оцінки відповідності у визначеній сфері акредитації (без виявлених фактів грубих порушень з боку ООВ, вказаних у ЗД-08.00.35 «Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності») не менше ніж 5 років;

- наявність угод з європейськими акредитованими органами з оцінки відповідності про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності, відповідно до яких є докази фактичного визнання за кордоном документів про відповідність, що видані в Україні;

- наявність в ООВ повноважень представляти Україну у міжнародних організаціях, згідно з «Єдиним державним реєстром міжнародних організацій, членом яких є Україна».

IV Відповідність ООВ спеціальним вимогам

Відповідність ООВ встановленим спеціальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами (ЗД-08.01.34) оцінюється НААУ під час первинної акредитації та/або моніторингу.

Стандарти щодо оцінки відповідності для акредитації з метою призначення,
включаючи застосовні додаткові вимоги

| Модуль | Опис | EN ISO/IEC 17065 | EN ISO/ IEC 17020 | EN ISO/IEC 17021-1 | EN ISO/IEC 17025 |
|--------|--|---------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|
| A | Внутрішній контроль виробництва | N/A | N/A | N/A | N/A |
| A1 | Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом | 1 + t | * 1 + t + cd | | 1 + cd |
| A2 | Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції через певні інтервали часу | 1 + t | * 1 + t + cd | | 1 + cd |
| B | Експертиза типу | * 1 + t + pk | 1 + t + cd | | |
| C | Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва | N/A | N/A | N/A | N/A |
| C1 | Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом | * 1 + t + pk | 1 + t + cd | | 1 + cd + pk |
| C2 | Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу | * 1 + t + pk | 1 + t + cd | | 1 + cd + pk |
| D | Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва | * 1 + qa | 1 + qa | 1 + pk | |
| D1 | Забезпечення якості процесу виробництва | * 1 + qa | 1 + qa | 1 + pk | |
| E | Відповідність типу на основі забезпечення якості продукції | * 1 + qa | 1 + qa | 1 + pk | |

| | | | | | |
|-----------|---|---------------------|-------------------|-----------------|--|
| E1 | Забезпечення якості інспектування та випробування готової продукції | * 1 + qa | 1 + qa | 1 + pk | |
| F | Відповідність типу на основі перевірки продукції | * 1 + t + pk | 1 + t + cd | | |
| F1 | Відповідність на основі перевірки продукції | * 1 + t + pk | 1 + t + cd | | |
| G | Відповідність на основі перевірки одиниці продукції | * 1 + t + pk | 1 + t + cd | | |
| H | Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості | 1 + qa | 1 + qa | * 1 + pk | |
| H1 | Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з проведенням експертизи проекту | * 1 + qa | 1 + qa | 1 + pk | |

Умовні позначення

- * для відповідного модулю означає стандарт, якому надається перевага, що повинен використовуватись в усіх можливих випадках.
- 1 Можливі гармонізовані стандарти, що використовуються для акредитації.
- + Додаткові застосовні вимоги інших пов'язаних гармонізованих стандартів, що використовуються для оцінки ООВ, в залежності від ситуації.
- t Додаткові застосовні вимоги ДСТУ EN ISO/IEC 17025 у випадку необхідності проведення випробувань. З цією метою повинно бути продемонстровано виконання додаткових вимог пунктів 6 та 7 (за винятком 7.9) стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17025.
- cd Здатність та процедури розгляду та прийняття рішення на основі результатів випробувань та/або інспектувань, в разі виконання істотних вимог та/або застосування гармонізованих стандартів за необхідності. З цією метою повинно бути продемонстровано виконання вимог пунктів 4.1.2, 4.1.3, 7.5 та 7.6 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17065.
- pk Здатність, заснована на знанні продукції, робити професійні судження, пов'язані з вимогами до продукції, у разі необхідності. З цією метою потрібно продемонструвати виконання вимог пунктів 6.1.2, 6.1.3 та 6.1.6-6.1.10 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2012.
- qa Здатність оцінювати та затверджувати системи якості виробника, у разі необхідності. З цією метою потрібно продемонструвати виконання вимог пунктів 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1-9.4 та 9.6 стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.