

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Загальний документ

«Оцінювання та прийняття схем оцінки відповідності»

ЗД-08.08.29

Редакція 03

Оцінювання та прийняття схем оцінки відповідності

Мета даного документа – визначення схем оцінки відповідності, які можуть бути оціненими та прийнятими НААУ з дотриманням процесу, описаному в документі ЕА-1/22 «Процедура та критерії ЕА для оцінювання схем оцінки відповідності з боку членів ЕА – органів з акредитації».

1. Використання документу ЕА-1/22

НААУ застосовує цей документ до схем оцінки відповідності (далі – СОВ) у добровільній сфері, де існує ідентифікований власник схеми оцінки відповідності (далі - ВС), що має контрактні угоди з ООВ, що діють в рамках даної схеми оцінки відповідності.

Цей документ є інструментом отримання узгодженої позиції НААУ щодо визначення найбільш підходящого стандарту для акредитації ООВ, які хочуть бути активними у конкретній СОВ.

В інших ситуаціях (наприклад, коли ВС не має договірних відносин з ООВ), деякі вимоги цього документа можуть не застосовуватися за рішенням НААУ.

Відповідно до ЕА-1/22, схема оцінки відповідності (СОВ) – набір вимог, що встановлює:

- об'єкт оцінки відповідності, напр. товар, процес, послуга, система, особа;
- вимоги, відповідно до яких необхідно оцінювати відповідність;
- механізм, за допомогою якого визначається відповідність, наприклад, випробування, інспектування, верифікація, валідація або аудит та будь-яка інша додаткова діяльність для забезпечення відповідності;
- будь-які вимоги до ООВ, та будь-які їх конкретні додатки або інтерпретації, якщо застосовно;
- будь-які конкретні застосування або інтерпретації ДСТУ EN ISO/IEC 17011, якщо застосовно.

Відповідно до ЕА-1/22, власник схеми (ВС) - це організація, відповідальна за розробку та підтримку конкретної СОВ.

2. Випадки, для яких не використовується документ ЕА-1/22

Якщо СОВ є сферою IAF MLA або ILAC MRA і ВС є підписантом цих угод, СОВ автоматично приймається НААУ відповідно до IAF MLA/ ILAC MRA за принципом багатостороннього визнання і не оцінюється.

Документ ЕА-1/22 не поширюється на СОВ у випадках:

- СОВ встановлюються одним ООВ та використовується лише ним. Тим не менше, зміст Додатка 2 може бути використаний як керівництво для перевірки СОВ.
- Якщо всі вимоги до СОВ задокументовані одним стандартом, опублікованим міжнародним, регіональним або національним органом стандартизації, оцінка СОВ відповідно до цього документа не застосовується.

3. НААУ оцінює та приймає до акредитації СОВ, якщо:

1. ВС повинен бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, яка є відповідальною за свою діяльність.
2. ВС має повноваження встановлювати та змінювати вимоги СОВ.
3. ВС може продемонструвати підтримку ринку щодо своєї схеми. Вона повинна містити докази підтримки схеми від усіх зацікавлених сторін. Кількість та перелік «зацікавлених сторін» може бути різною для різних схем, у будь-якому разі завжди мають бути докази прийнятності схеми кінцевим користувачем.
4. Вимоги/нормативні документи, якими повинен користуватись ООВ – міжнародні, регіональні, національні стандарти, вимоги регуляторних органів, нормативно-правові документи містять вимоги до об'єкту оцінки відповідності.
5. Будь-які вимоги, встановлені схемою оцінки відповідності для ООВ, обов'язково відповідають положенням відповідних стандартів для акредитації (ДСТУ EN ISO/IEC 17025, ДСТУ EN ISO 15189, ДСТУ EN ISO/IEC 17020, ДСТУ EN ISO/IEC 17065, ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, ДСТУ EN ISO/IEC 17024, ДСТУ EN ISO/IEC 17067, технічних регламентів та документів-керівництв ЕА). Будь-які інші вимоги, що містяться в СОВ, не суперечать або не виключають будь-які вимоги, що містяться в вищезгаданих документах.
6. Процедури акредитації та прийняття рішення про акредитацію відповідно до оцінених СОВ здійснюються НААУ відповідно до положень стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17011.
7. Документи, що описують СОВ, є публічно доступними та не повинні створювати бар'єрів щодо конкуренції.