

ЗАТВЕРДЖЕНО

наказом НААУ

від 23.12.20 № 23309

**Положення**  
про технічний комітет з акредитації  
«Вироби медичного призначення»  
Національного агентства з акредитації України

**1. Загальні положення**

1.1. Положення про технічний комітет з акредитації «Вироби медичного призначення» Національного агентства з акредитації України (далі – Положення) відповідно до Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” визначає напрямки діяльності технічного комітету, його структуру та організацію діяльності, включаючи функції та повноваження керівництва та членів комітету.

1.2. Технічний комітет з акредитації «Вироби медичного призначення» Національного агентства з акредитації України (далі – комітет) входить до складу Національного агентства з акредитації України (далі – НААУ) і створюється наказом директора НААУ .

1.3. Комітет не є юридичною особою. Члени комітету працюють на добровільних засадах.

1.4. У своїй роботі комітет керується законодавством України, нормативними документами щодо акредитації та цим Положенням.

1.5. Комітет здійснює свою діяльність на підставі Положення, що затверджується наказом директора НААУ.

**2. Функції й сфера діяльності**

2.1. Основними функціями комітету є:

а) розроблення методичних рекомендацій з питань акредитації;

б) визначення спеціальних вимог і додаткових критеріїв акредитації органів з оцінки відповідності виробів медичного призначення, підготовка й надання пропозицій до НААУ;

в) приймання участі у роботі споріднених технічних комітетів міжнародних та регіональних організацій.

2.2. Комітет, за дорученням НААУ, може:

а) розробляти проекти нормативних документів щодо акредитації;

б) брати участь у розробці правил, процедур і програм щодо акредитації;

- в) брати участь в організації перекладу на державну мову національних стандартів інших країн;
- г) брати участь у розробці кваліфікаційних вимог до аудиторів та експертів;
- г) брати участь у розробці програм навчання та атестації аудиторів та експертів;
- д) надавати консультативну допомогу при проведенні аналізу документів з акредитації.

### **3. Членство в комітеті, обов'язки та права членів комітету**

3.1. Членами комітету можуть бути вчені, фахівці та інші фізичні особи, які бажають брати участь у його роботі. Члени комітетів повинні бути компетентні, кваліфіковані, їх освіта та досвід роботи повинні відповідати діяльності комітету.

3.2 Кількість членів комітетів не обмежується, але не може становити менше 5.

3.3. Члени комітету зобов'язані:

- а) брати постійну участь у роботі комітету і бути присутніми на його засіданнях за рішенням комітету;
- б) забезпечувати належне виконання доручених їм завдань;
- в) знати нормативно-правові акти та нормативні документи з питань акредитації;
- г) своєчасно повідомляти через відповідального секретаря голові комітету про можливі зміни умов і порядку своєї роботи в комітеті, а також їх причини;
- г) відповідати на питання та давати пропозиції щодо запитів керівників комітету (голова, заступники, відповідальний секретар).

3.4. Члени комітету мають право:

- а) вносити пропозиції щодо нових робочих проектів, удосконалення діяльності комітету й усунення недоліків у його роботі, а також вимагати їх розгляду;
- б) за погодженням із головою комітету друкувати результати робіт, виконаних у межах діяльності комітету;
- в) вийти зі складу комітету, письмово повідомивши про це голову комітету не пізніше ніж за один місяць до часу виходу;
- г) звертатися до комісії з апеляцій НААУ;
- г) представляти інтереси комітету в інших організаціях за дорученням голови комітету.

3.5. За невиконання обов'язків, передбачених у цьому Положенні, член комітету може бути виключений з його складу. Рішення стосовно цього питання приймає голова комітету за погодженням з НААУ. Виключення зі складу комітету здійснюється за наказом НААУ.

3.7. Набуття членства в комітеті передбачає наступну процедуру:

а) зацікавлена особа надає до НААУ заявку встановленої форми (Додаток А);

б) на засіданні комітету розглядається заявка та приймається рішення про можливість прийняття кандидата в члени комітету, про що голова комітету письмово інформує директора НААУ.

в) член до складу комітету включається наказом НААУ.

#### **4. Структура та організація діяльності**

4.1. Організаційну структуру комітету складають: голова комітету, його заступники, підкомітети (тимчасові робочі групи), секретар.

Голова, заступники голови комітету, члени комітету призначаються та виключаються наказом директора НААУ або особи що його заміщує, на період тимчасової відсутності.

Кандидати на голову комітетів, його заступників, члени комітетів повинні бути компетентні, кваліфіковані, їх освіта та досвід роботи повинні відповідати діяльності комітету.

4.2. Комітети щороку звітують перед НААУ про результати діяльності за минулий рік.

4.6. Рішення про припинення діяльності комітету приймає директор НААУ. Підставами для припинення діяльності комітетів можуть бути:

а) голова комітету сповіщає про закінчення виконання завдань, що були встановлені перед підкомітетом;

б) мета й завдання, над якими працює комітет, втратили актуальність;

в) діяльність комітету не дає задовільних результатів;

г) діяльність комітету не відповідає положенню про комітет.

4.7. Рішення про створення, тимчасове призупинення або остаточне припинення діяльності комітету приймається та затверджується наказом директора НААУ.

4.8. Основною формою роботи комітету є засідання. Засідання комітету проводяться за рішенням голови комітету. Засідання можуть проводитися режимі фізичної присутності або дистанційному форматі.

Рішення на засіданнях приймаються шляхом голосування. Рішення вважається таким, що прийняте, якщо за нього проголосувала більшість членів комітету, що приймали участь у засіданні. Голосування може здійснюватися в електронному форматі.

## **5. Функції й повноваження голови комітету**

### **5.1. Голова комітету:**

- а) організує підготовку проектів, програм й планів робіт комітету та несе відповідальність перед НААУ за їх виконання;
- б) готує та подає до НААУ звіти про діяльність комітету;
- в) представляє комітет в організаціях і підприємствах;
- г) організує підготовку проектів документів і подає їх на розгляд до НААУ;
- ґ) здійснює контроль за виконанням зобов'язань комітету, які входять до його компетенції;
- д) проводить голосування комітету;
- е) забезпечує проведення електронного голосування, обробку даних та оформлення результатів голосування з питань комітету;
- є) утворює тимчасові робочі групи (в разі потреби);
- ж) підписує рішення комітету.
- з) розглядає пропозиції комітету щодо вдосконалення нормативних документів та методичних рекомендацій з питань акредитації;
- и) залучає експертів фахівців з інших організацій для роботи в підкомітетах (тимчасових робочих групах);
- і) призначає представника для оцінювання документів та інформації стосовно діяльності органів з оцінки відповідності та надання НААУ певних висновків та рекомендацій.

5.3. Секретар комітету призначається директором НААУ за погодженням голови комітету та виконує такі функції:

- а) забезпечує інформування членів комітету із питань, які виносяться на розгляд комітету;
- б) готує й забезпечує проведення засідань комітету;
- в) координує роботу робочих груп і експертів, що залучаються до роботи в комітеті;

г) забезпечує розгляд і надання членам комітету надісланих до комітету матеріалів і проектів документів;

г) готує зведення пропозицій членів комітету;

д) контролює виконання планів та програм робіт комітету;

е) здійснює оформлення рішення комітету;

е) організовує ведення діловодства комітету, веде листування з організаціями, реєстрацію та облік документів.

5.4. Комітет щороку звітує перед НААУ про результати діяльності за минулий рік.

6. За потреби директор НААУ наказом призначає відповідальну особу із керівників НААУ за взаємодію та координацію робіт з комітетом.

## **7. Процедура електронного голосування**

7.1. Прийняття рішень комітету та підкомітету можливе шляхом проведення електронного голосування:

а) голова комітету затверджує список електронних адрес членів комітету;

б) пропозиції про голосування виносяться головою комітету;

в) термін прийняття "голосів" за надані пропозиції встановлюються головою комітету, в залежності від обсягів і складності предмету голосування;

г) електронне голосування вважається таким, що відбулось, якщо в установлені строки надійшли відповіді від половини членів комітету, в тому числі і тих, які голосували не електронною поштою;

г) рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більшість членів комітету;

д) результати електронного голосування комітету затверджуються рішенням голови комітету;

е) відповідальність за достовірність і відповідність положенню електронного голосування несе голова комітету.

*Заступник начальника управління-  
начальник відділу акредитації лабораторій*

*Ольга ХРОМЕНКО*