

Органи з оцінювання відповідності

Структура та вимоги до функціонування органу із сертифікації

Вимоги до органів із сертифікації продукції регламентуються ДСТУ 3411-2004 [59], ДСТУ EN 45011:2001 [69] та ISO/IEC 17065:2012 [70], до органів із сертифікації систем управління —

ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2008 [65] та ISO/IEC 17021: 2011 [71]. Відповідно до цих документів органи із сертифікації створюються на базі державних організацій, що мають статус юридичної особи та можуть бути визнані третьою стороною. Їх діяльність здійснюється під керівництвом Національного органу із сертифікації на підставі укладеної з ними ліцензійної угоди.

Орган із сертифікації повинен мати:

організаційну структуру, адміністративні та юридичні права для управління роботами із сертифікації в заявленій галузі;

компетентний персонал, кваліфікація якого підтверджена документально за результатами атестації;

актуалізований фонд нормативних документів відповідно до галузі сертифікації, що має бути підтверджено документально за результатами експертизи цих документів та змін до них;

систему двосторонніх зв'язків з виробниками або постачальниками сертифікованої продукції, яка забезпечує вчасне їх інформування про заплановані зміни щодо вимог нормативних документів на продукцію, що має бути документально підтверджено;

договірні зобов'язання з акредитованими випробувальними лабораторіями для проведення випробувань продукції з метою сертифікації;

штатний персонал, який веде технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції, або договори на його проведення з органами із сертифікації систем якості чи з територіальними центрами;

статут, що визначає його діяльність;

положення про орган із сертифікації;

керівництво з якості;

комплект організаційно-методичних та керівних документів системи сертифікації продукції в заявленій галузі сертифікації;

документи, що встановлюють правила та порядок проведення технічного нагляду за виробництвом та випробуваннями сертифікованої продукції (систем якості);

досвід роботи із сертифікації, що підтверджується документально за результатами виконаних робіт.

Орган із сертифікації має забезпечити безперешкодний доступ до інформації про його послуги усім організаціям-заявникам, конфіденційність інформації про результати сертифікації, що є комер-

ційною таємницею, а його діяльність не повинна мати дискримінаційний характер. Він має регулярно проводити внутрішню перевірку ефективності функціонування системи управління якістю. Результати перевірок мають бути зареєстровані, і до них повинні мати вільний доступ особи, які здійснюють інспекційний контроль діяльності органу із сертифікації.

Організаційна структура органу із сертифікації повинна складатися з керівника, ради та виконавчої групи (підрозділів). До складу органу із сертифікації також можуть входити випробувальні лабораторії.

Керівник органу із сертифікації призначається на посаду та звільняється з неї за погодженням з Національним органом сертифікації. Він здійснює управління діяльністю органу із сертифікації і відповідає за його функціонування перед Національним органом із сертифікації.

Раду органу із сертифікації очолює керівник органу із сертифікації, який підзвітний раді у своїй діяльності. Склад ради затверджується Національним органом із сертифікації та включає, як правило, представників Національного органу із сертифікації, виконавчих підрозділів (груп) органу із сертифікації. До її діяльності можуть залучатися періодично або на постійній основі представники випробувальних лабораторій та державних органів, що здійснюють наглядові функції (Держнаглядохоронпраці, Держкоматомнагляд тощо) і взаємодіють з органом із сертифікації, а також представники товариств (спілок) споживачів та інших зацікавлених організацій.

У своїй діяльності *Рада органу із сертифікації виконує такі функції:*

формує політику органу із сертифікації та здійснює контроль за її впровадженням;

розробляє пропозиції щодо розширення галузі акредитації органу із сертифікації та удосконалення його роботи;

бере участь у проведенні внутрішніх перевірок ефективності функціонування системи управління якістю;

контролює діяльність виконавчих підрозділів (груп);

здійснює обмін досвідом виконання робіт із сертифікації з іншими органами та організаціями.

Виконавчі групи (підрозділи) виконують такі функції:

- формують та актуалізують фонд нормативних документів, що використовуються під час сертифікації;
- розробляють організаційно-методичні документи із сертифікації;
- приймають та розглядають заявки на сертифікацію систем якості;
- проводять попереднє оцінювання систем якості;
- здійснюють атестацію виробництва за дорученням органу із сертифікації певної продукції;
- взаємодіють з територіальними центрами та іншими організаціями під час проведення робіт зі сертифікації;
- оформлюють та видають сертифікати;
- ведуть облік сертифікованої продукції, систем якості та виданих сертифікатів;
- готують документи для включення до реєстру системи;
- готують рішення щодо визнання зарубіжних сертифікатів та доводять прийняті рішення до заявників;
- здійснюють технічний нагляд за сертифікованою продукцією, системами якості та атестованими виробництвами;
- погоджують проведення коригувальних дій з усунення причин невідповідностей та порушень установлених вимог, виявлених під час технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції;
- готують рішення про скасування та припинення дії виданих сертифікатів на продукцію, системи якості та атестатів виробництва;
- інформують про прийняті рішення Національний орган із сертифікації, органи із сертифікації певної продукції, територіальні центри, заявників та інші зацікавлені організації;
- організують підвищення кваліфікації персоналу;
- приймають до розгляду апеляції з питань сертифікації та атестації виробництв у галузі акредитації органу;
- готують звіти про результати діяльності органу із сертифікації для Національного органу із сертифікації;
- забезпечують самооцінювання діяльності із сертифікації та атестації виробництв, постійне удосконалення внутрішньої системи управління якістю;
- проводять експертизу нормативної документації на продукцію, що сертифікується, та зміни до них.

Персонал органу із сертифікації має бути підготовлений для компетентного виконання обов'язків, закріплених за ним, а також мати певний рівень технічних знань.

Орган із сертифікації повинен мати постійний персонал, вільний від контролю тих осіб, у яких є або може бути зацікавленість у результатів сертифікації.

До роботи із сертифікації та атестації виробництва або оцінювання окремих елементів системи якості, що потребують спеціальних знань, можуть бути залучені кваліфіковані спеціалісти промисловості, науково-дослідних організацій, вищих навчальних закладів тощо. Залучені до роботи спеціалісти не повинні бути співробітниками підприємств та організацій, які є заявниками сертифікації.

Орган із сертифікації повинен мати ефективну документовану систему якості, що відповідає характеру та обсягу робіт, які виконуються органом, та інші документи, необхідні для виконання зазначених функцій, а саме:

- положення про орган із сертифікації;
- заяву про політику в галузі якості органу із сертифікації (якщо вона викладена в окремому документі і не ввійшла до складу настанови з якості);
- настанову з якості органу із сертифікації;
- типові програми, опитувальні анкети перевірок та оцінок елементів системи якості;
- типові методики атестації виробництв;
- процедури (робочі інструкції) із сертифікації та атестації виробництв;
- список аудиторів із сертифікації та атестації виробництв;
- список спеціалістів промисловості, науково-дослідних організацій, вищих навчальних закладів та інших організацій, що залучаються до роботи із сертифікації та атестації виробництв;
- посадові інструкції персоналу, що визначають службові обов'язки та відповідальність;
- порядок оформлення та подання результатів перевірок систем якості та атестованих виробництв.

Фонд нормативних документів, який має у своєму розпорядженні орган із сертифікації, *має включати*:

- міжнародні, міждержавні, національні стандарти та інші нормативні документи в галузі сертифікації;
- міждержавні, національні, галузеві стандарти та інші нормативні документи, що визначають вимоги до продукції, методів її випробувань, організації виробничих процесів відповідно до галузі акредитації органу із сертифікації;

стандарти ISO 9000 та ISO 10000, європейські стандарти EN45000; настанови ISO/IEC у галузі сертифікації;

комплект нормативних документів із сертифікації, які діють у межах системи сертифікації УкрСЕПРО та інших систем сертифікації.

Документи із сертифікації та атестації виробництв підлягають обліку і зберіганню протягом періоду часу, який має бути не меншим ніж два терміни дії сертифіката.

Зберіганню підлягають: заяви; програми перевірок; методики атестації; акти перевірок та протоколи заключних нарад; звіти за результатами перевірок; акти технічного нагляду та інспекційного контролю; журнали обліку заявок, сертифікатів, атестатів; договори на проведення робіт з сертифікації та атестації виробництв.

Вимоги до функціонування випробувальної лабораторії

Вимоги до випробувальних лабораторій визначаються *ДСТУ ISO/IEC 17025:2006* [61]. Розглянемо основні з них.

Вимоги до управління

Організація. Випробувальна лабораторія або організація, до складу якої вона входить, повинна бути самостійною правовою одиницею з юридичною відповідальністю.

Обов'язками лабораторії є випробовування та калібрування таким чином, щоб були виконані вимоги стандарту [61] і задоволені потреби замовника, органів влади або організацій, що здійснюють офіційне визнання.

Система управління повинна охоплювати роботи, виконувані на основній території лабораторії, у віддалених місцях, а також на тимчасових робочих місцях або у пересувних лабораторіях.

Якщо лабораторія входить до складу організації, що провадить діяльність, відмінну від випробовування та (або) калібрування, обов'язки керівного персоналу організації, що бере участь або має вплив на діяльність лабораторії з проведення випробовування та (або) калібрування, повинні бути належним чином визначені з тим, щоб ідентифікувати можливі конфлікти інтересів.

Лабораторія повинна:

мати керівний і технічний персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, зокрема впровадження, підтримання та удоскона-

лення системи управління, виявлення випадків відхилів від системи управління або від процедур проведення випробовування та (або) калібрування, а також для ініціювання дій для попередження або зменшення таких відхилів;

вживати заходів для забезпечення незалежності її керівництва і співробітників від будь-якого невиправданого внутрішнього і зовнішнього комерційного, фінансового або іншого тиску і впливу, який може негативно позначитися на якості їх роботи;

визначати політику та процедури, що забезпечують захист конфіденційності інформації і прав власності її замовників, зокрема процедури захисту електронного зберігання та передавання результатів;

визначати політику та процедури, що дають змогу уникнути залучення до будь-якої діяльності, яка знизилася б довіру до її компетентності, неупередженості чи об'єктивності в її діяльності;

визначати організаційну та керівну структуру лабораторії, її місце в організації, до складу якої вона входить, а також взаємозв'язки між управлінням якістю, технічною діяльністю і допоміжними службами;

установлювати відповідальність, повноваження і взаємовідносини всіх співробітників, що керують, виконують або перевіряють роботи, які впливають на якість випробовування та (або) калібрування;

забезпечувати наглядання за співробітниками, що проводять випробовування та калібрування, охоплюючи стажистів, з боку осіб, ознайомлених з методами та процедурами, призначеністю кожного випробовування та (або) калібрування, а також з оцінюванням результатів випробовування або калібрування;

мати технічне керівництво, що несе загальну відповідальність за технічну діяльність і надання необхідних ресурсів для забезпечення належної якості роботи лабораторії;

призначати одного співробітника керівником з якості (як би його не називали), який, незалежно від інших функцій та обов'язків, повинен відповідати, а також мати повноваження, що забезпечують упровадження СУЯ та її постійне функціонування; керівник з якості повинен мати безпосередній доступ до найвищого керівництва, яке приймає рішення щодо політики або ресурсів;

призначати заступників керівного персоналу;

забезпечувати, щоб її персонал усвідомлював обґрунтованість та важливість його діяльності і його внеску в досягнення цілей системи управління.

Вище керівництво повинно гарантувати, що відповідні процеси обміну інформацією встановлені в лабораторії і обмін інформацією відбувається з урахуванням результативності функціонування системи управління.

Система управління. Лабораторія повинна встановлювати, впроваджувати і підтримувати систему управління відповідно до галузі її діяльності. Лабораторія повинна документально оформити свої політики, системи, програми, процедури та інструкції в обсязі, необхідному для забезпечення якості результатів випробовування та (або) калібрування. Документація системи повинна бути доведена до відома відповідного персоналу, усвідомлена ним, доступна йому та бути виконана ним.

Політика лабораторії щодо якості, зокрема заява про політику в сфері якості, повинна бути визначена в настанові з якості (як би її не називали). Усі можливі цілі повинні бути встановлені і переглянуті під час аналізування з боку керівництва. Заява про політику в сфері якості повинна виходити від повноважного вищого керівника. Вона має містити, щонайменше, таке:

зобов'язання керівництва лабораторії дотримуватися сталої професійної практики і підтримувати високу якість випробовування та калібрування під час обслуговування замовників;

заяву керівництва про галузь послуг, що їх надає лабораторія;
цілі СУЯ;

вимогу до співробітників лабораторії, які беруть участь у проведенні випробовування та калібрування, ознайомитися з документацією з якості і дотримуватись у діяльності встановленої політики та процедур;

зобов'язання керівництва лабораторії діяти відповідно до цього стандарту і постійно поліпшувати результативність системи управління.

Керування документацією. Лабораторія повинна встановити і підтримувати процедури керування всіма документами, що є частиною системи управління (розробленими в межах лабораторії або отриманими ззовні), зокрема регламенти, стандарти, інші нормативні документи, методики випробовування та (або) калібрування, а також креслення, програмне забезпечення, технічні умови, інструкції та настанови.

Керування реєструванням даних. Лабораторія повинна встановити і підтримувати процедури ідентифікації, збирання, індексування, доступу, систематизування, зберігання, ведення та вилучання зареєстрованих даних з якості і технічних питань. Дані про якість мають охоплювати звіти про внутрішні аудити, результати аналізу з боку керівництва, а також дані про коригувальні та запобіжні дії.

Зареєстровані дані повинні бути розбірливі, легкодоступні і не перебувати під загрозою бути зіпсованими або загубленими. Потрібно встановлювати терміни зберігання таких даних.

Усі зареєстровані дані необхідно зберігати в умовах безпеки та конфіденційності.

Лабораторія повинна виконувати процедури для захисту та відновлювання даних на електронних носіях, а також для запобігання несанкційованому доступу або внесенню змін до них.

Технічні вимоги

Персонал лабораторії. Керівництво лабораторії повинно забезпечити компетентність усіх, хто працює зі спеціальним устаткуванням, проводить випробовування та (або) калібрування, оцінює результати і підписує протоколи випробовувань та свідоцтва про калібрування. За стажерами потрібно забезпечити відповідний нагляд. Специфічні завдання треба доручати персоналу з урахуванням відповідної освіти, підготовленості, досвіду та (або) проявленої майстерності.

Лабораторія повинна використовувати персонал, найнятий нею або запрошений за контрактом. Якщо використовують персонал, запрошений за контрактом чи який надає додаткову технічну або професійну допомогу, лабораторія повинна пересвідчитися, що він компетентний, працює під контролем, а також відповідно до системи керування лабораторії.

Лабораторія повинна мати посадові інструкції для керівного, технічного та допоміжного персоналу, який бере участь у випробовуваннях та калібруваннях. Керівництво повинно уповноважити спеціально підібраний персонал для відбирання зразків конкретних видів, випробування та (або) калібрування, для складання протоколів випробувань та видавання свідоцтв про калібрування, для підготовки та тлумачень, а також для керування устаткуванням конкретних типів.

Лабораторія повинна зберігати зареєстровані дані про повноваження, компетенцію, професійний та освітній рівні, навчання, майстерність і досвід усього технічного персоналу, охоплюючи контрактників. Ця інформація має бути завжди доступною і містити дату підтвердження повноважень та компетенції.

Приміщення та умови довкілля. Умови проведення випробування та (або) калібрування, охоплюючи (але не обмежуючись цим) джерела енергії, освітлення та довкілля, мають сприяти правильному проведенню випробування та (або) калібрування.

Лабораторія повинна забезпечити, щоб умови довкілля не зводили нанівець результати роботи або негативно позначалися на потрібній якості будь-якого вимірювання. Особливу увагу треба приділяти тим випадкам, коли відбирання зразків і випробування та (або) калібрування проводять не в стаціонарних приміщеннях лабораторії. Технічні вимоги до приміщень та умов довкілля, які можуть впливати на результати випробування та калібрування мають бути задокументовані.

Методи випробування та калібрування і оцінювання придатності методів

Лабораторія у своїй діяльності повинна використовувати методи і процедури, що відповідають галузі її діяльності. Вони охоплюють відбирання зразків, поводження з ними, транспортування, зберігання та готування зразків, що підлягають випробуванню та (або) калібруванню, і, якщо доречно, оцінювання невизначеностей вимірювань, а також статистичні методи аналізування даних випробування та (або) калібрування.

У лабораторії повинні бути інструкції з використання та керування всім відповідним устаткуванням та з поводження і підготовки зразків, що підлягають випробуванню та (або) калібруванню, або з того та другого, у тих випадках, коли відсутність таких інструкцій може спричинити сумніви щодо результатів випробування та (або) калібрування. Усі інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються роботи лабораторії, повинні актуалізуватися та бути легко доступними для персоналу. Відхили від методів випробування та калібрування дозволено лише за умови їх документального оформлення, технічного обґрунтування, дозволу і згоди замовника.

Устаткування. Лабораторія повинна мати устаткування усіх видів для відбирання зразків, вимірювання та випробовування, яке необхідне для правильного випробовування та (або) калібрування (зокрема для відбирання проб, підготовки виробів, що підлягають випробовуванню та (або) калібруванню, оброблення й аналізування даних випробовування та (або) калібрування). У випадках, коли лабораторія потребує використання устаткування, що перебувають поза її постійним контролюванням, вона повинна пересвідчитися, що вимоги цього стандарту виконують.

Устаткування та його програмне забезпечення, яке використовують для випробовування, калібрування та відбирання зразків, мають бути здатні досягти необхідної точності та відповідати технічним вимогам, поставленим до випробовування та (або) калібрування. Програми калібрування розробляють для основних параметрів або характеристик приладів, якщо ці характеристики значно впливають на результати. До введення в експлуатацію устаткування (зокрема устаткування, використовуване для відбирання зразків) повинно бути відкаліброване або перевірене на предмет встановлення його відповідності технічним вимогам, що чинні у лабораторії, та відповідним стандартам. Його потрібно перевірити та (або) відкалібрувати до його використання.

Відбирання зразків. Лабораторія повинна мати план та процедури відбирання зразків, якщо лабораторія відбирає зразки речовин, матеріалів або продукції для наступного випробовування або калібрування. План та процедура відбирання зразків повинні бути у наявності на місці проведення відбирання зразків. Плани відбирання зразків мають, коли це доцільно, спиратися на статистичні методи. Відбираючи зразки необхідно враховувати чинники, які необхідно контролювати для забезпечення достовірності результатів випробування та калібрування.

Забезпечення якості результатів випробовування та калібрування. Лабораторія повинна мати процедури контролювання якості для того, щоб контролювати достовірність проведеного випробування та калібрування. Результати потрібно реєструвати так, щоб можна було виявити тенденції і там, де це можливо, застосовувати статистичні методи для аналізування результатів. Це контролювання потрібно планувати та аналізувати, і воно може містити, але не обмежуватись цим, таке: регулярне використання проатесто-

ваних (сертифікованих) стандартних зразків та (або) внутрішнє контролювання якості з використанням вторинних стандартних зразків; участь у міжлабораторних порівняннях або програмах випробовування на професіональність; дублювання випробовування або калібрування з використанням тих самих або інших методів; повторне випробовування або калібрування збережених об'єктів; кореляція результатів щодо різних характеристик виробу.

Звітування про результати

Результати кожного випробування, калібрування чи серії випробовування або калібрування, проведених лабораторією, повинні бути повідомлені точно, чітко, недвозначно та об'єктивно і згідно з усіма спеціальними інструкціями, що містять методи випробовування або калібрування.

Результати потрібно реєструвати в протоколах випробовування або в свідоцтвах про калібрування і вони повинні містити всю потрібну замовнику та необхідну для тлумачення результатів випробовування або калібрування інформацію, а також усю інформацію, яка необхідна для використання методу.

Кожний протокол випробовування або свідоцтво про калібрування повинні містити, принаймні, таку інформацію, якщо тільки у лабораторії немає істотних причин не робити цього:

назву документів: «Протокол випробовування» або «Свідоцтво про калібрування»;

назву та адресу лабораторії, а також місце проведення випробовування та (або) калібрування, якщо воно не за адресою лабораторії;

однозначну ідентифікацію протоколу випробовування або свідоцтва про калібрування (наприклад, серійний номер), а також ідентифікацію на кожній сторінці з тим, щоб забезпечити визнання сторінки як частини протоколу випробовувань або свідоцтва про калібрування та, крім того, чітку ідентифікацію кінця протоколу випробовування або свідоцтва про калібрування;

назву та адресу замовника;

ідентифікацію використовуваного методу;

опис, стан та недвозначну ідентифікацію виробу(ів), що пройшов(ли) випробовування або калібрування;

дату одержання виробу(ів), що підлягає(ють) випробовуванню або калібруванню, якщо це істотно для достовірності та застосування результатів, а також дату(и) проведення випробовування або калібрування;

посилання на план та методи відбирання зразків, використовуваних лабораторією або іншими органами, якщо вони стосуються достовірності та застосування результатів;

результати випробовування або калібрування із зазначенням (у разі потреби) одиниць вимірювання;

ім'я, посаду та підпис або еквівалентну ідентифікацію особи (осіб), що затвердила(и) протокол випробовування або свідоцтво про калібрування;

якщо необхідно, вказівку на те, що результати стосуються лише виробів, що пройшли випробовування або калібрування.

Додатково до наведених вимог протоколи випробовування, якщо це необхідно для тлумачення результатів випробовування, повинні містити: відхилення, доповнення або винятки, що стосуються методу випробовування, а також інформацію про спеціальні умови випробовування, зокрема умови довкілля; якщо необхідно, вказівку на відповідність/невідповідність вимогам та (або) технічним умовам; у разі потреби, вказівку на оцінену невизначеність вимірювання; інформація про невизначеність повинна міститися у протоколах випробовування, якщо вона вказує на достовірність або застосування результатів випробовування, або якщо цього потребує інструкція замовника чи невизначеність впливає на відповідність діапазону, зазначеного в технічних умовах; якщо це доречно і необхідно, думки та інтерпретацію; додаткову інформацію, що потребує спеціальних методів випробовування, замовників або групи замовників.

Окрім того, протоколи випробовувань, що містять результати відбирання зразків, якщо це необхідно для тлумачення результатів випробовування, повинні містити: дату відбирання зразків; однозначну ідентифікацію речовини, матеріалу або продукції, зразки яких відбирали (зокрема, у разі потреби, назву виробника, позначення моделі або типу та серійні номери); місце, де відбирали проби, будь-які графіки, ескізи або фотографії; посилання на використані план та процедури відбирання зразків; детальний опис умов довкілля під час відбирання зразків, які можуть вплинути на тлумачення результатів випробовування; посилання на будь-який стандарт або інші технічні вимоги, що стосуються методу чи процедури відбирання зразків, а також відхилення, доповнення або винятки з відповідних технічних умов.

Порядок акредитації органів оцінювання відповідності

Для визначення неупередженості, незалежності і компетентності органів оцінювання відповідності необхідний відповідний механізм. Таким механізмом забезпечення довіри є **акредитація**.

Основною метою акредитації є:

підвищення якості роботи і зміцнення довіри до випробувальних лабораторій і органів із сертифікації з боку заявника, держави та інших зацікавлених структур;

забезпечення конкурентоспроможності продукції і послуг на внутрішньому та зовнішньому ринках;

визнання результатів випробувань і сертифікатів відповідності на національному, європейському і світовому рівнях.

Мета передбачає вирішення таких завдань у галузі акредитації:

установлення єдиних вимог до випробувальних лабораторій і органів із сертифікації;

установлення загальних правил акредитації і вимог до органів з акредитації;

створення національних систем акредитації, що відповідають міжнародним нормам.

Національне агентство з акредитації України (НААУ) проводить акредитацію відповідно до *Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»* з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів з акредитації за основними напрямками:

випробувальні та калібрувальні лабораторії — *ДСТУ ISO/IEC 17025:2006* [61];

органи із сертифікації продукції, процесів та послуг — *ДСТУ EN 45011:2001* [69];

органи із сертифікації систем управління — *ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2008* [65] та *ISO/IEC 17021: 2011* [71];

органи із сертифікації персоналу — *ISO/IEC 17024:2012* [72];

органи з інспектування — *ДСТУ ISO/IEC 17020:2001* [73] та *ISO/IEC 17020:2012* .

Комітет ISO з оцінювання відповідності переглянув настанову *ISO/IEC Guide 65:1996*. Загальні вимоги до органів, що керують системами сертифікації продукції, та розробив міжнародний стандарт *ISO/IEC 17065:2012*. Оцінка відповідності — вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію продукції, процесів та послуг,

опублікований у вересні 2012 р. У зв'язку з цим НААУ введено план з упровадження ISO/IEC 17065:2012 в діяльність з акредитації органів з оцінювання відповідності, що здійснюють сертифікації продукції. Згідно з цим планом до лютого 2014 р. передбачається перехід до нової редакції стандарту [70].

Основними функціями НААУ відповідно до покладених на нього завдань є:

акредитація органів з оцінювання відповідності з подальшим контролем за їх відповідністю вимогам акредитації, прийняття рішення щодо акредитації, її поновлення, тимчасового зупинення або визнання недійсною;

розроблення правил процедур і затвердження програм акредитації органів з оцінювання відповідності, а також контролювання їх відповідності вимогам акредитації;

організація навчання, підготовки персоналу з акредитації і надання йому повноважень провадити діяльність з акредитації відповідно до встановлених вимог;

ведення реєстру акредитованих органів з оцінювання відповідності, а також реєстру персоналу з акредитації;

представництво та участь від України у міжнародних, європейських та інших регіональних організаціях з акредитації;

укладання в установленому законодавством порядку міжнародних договорів про співпрацю та взаємне визнання акредитації органів з оцінювання відповідності;

участь у роботі з гармонізації нормативно-правових актів та НД з міжнародними та європейськими правилами і стандартами, які визначають вимоги до НААУ та до акредитованих органів з оцінювання відповідності;

ведення фонду нормативно-правових актів і НД з питань акредитації;

створення технічних комітетів з акредитації та затвердження положення про них;

затвердження положення про комісію з апеляцій та внесення змін до нього;

подання засновнику щорічної інформації про результати діяльності НААУ;

організація інформаційного забезпечення з питань акредитації;

провадження видавничої та інших видів діяльності відповідно до завдань, визначених положенням про НААУ;

організація та проведення семінарів;

розроблення порядку та правил оплати робіт з акредитації.

Згідно із Законом України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» [9] **порядок проведення акредитації включає:**

подання заявки органом з оцінювання відповідності (заявником) на акредитацію чи розширення сфери його діяльності;

надання заявником інформації та документації, необхідної для акредитації;

призначення групи аудиторів з акредитації;

складання програми робіт з акредитації та інформування про це заявника;

проведення аналізу наданої інформації та документації;

проведення перевірки заявника на місці;

аналіз зібраних матеріалів і складання акта перевірки з рекомендаціями щодо акредитації або про відмову в акредитації.

Наприклад, для акредитації випробувальної лабораторії до НААУ, окрім заявки на акредитацію, надаються такі документи: статутні документи (статут підприємства, положення про випробувальну лабораторію, копія свідоцтва про державну реєстрацію юридичної особи тощо); опитна анкета; паспорт на випробувальну лабораторію; проект «Галузі акредитації»; настанова з якості з повним комплектом процедур відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій [61]; дані про розташування приміщень заявника у місті (план/виписка/копія плану міста); план приміщень випробувальної лабораторії та суміжних приміщень з розміщенням обладнання; копії дипломів або інших документів, що підтверджують кваліфікацію керівника, його заступників та осіб, що мають право підпису протоколів та зразки підписів; копії оригіналів протоколів випробувань за кожним з напрямів діяльності; опитний лист.

Рішення про акредитацію органів з оцінювання відповідності приймає керівник Національного органу з акредитації. У разі прийняття рішення про акредитацію органу з оцінювання відповідності йому видається атестат про акредитацію встановленого зразка, який має строк дії до трьох років, та надається право використання