**Практика 13 та 14 15-05-20 Пт 10-00 - 13-00 МТ-1 ССтаУЯ**

**Акредитація випробувальних лабораторій**

**Акредитація проводиться національним агентством з акредитації України (НААУ) відповідно до Закону України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів у сфері акредитації органів з оцінки відповідності.**

Акредитація органу з оцінки відповідності, згідно з визначеною його галуззю акредитації, здійснюється у відповідності до вимог певних нормативних документів, так акредитація випробувальної лабораторії здійснюється у відповідності до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025: 2006.

НААУ може оцінювати відповідність органів з оцінки відповідності додатковим вимогам у (ILAC та IAF) та регіональних (ЕА) організацій з акредитації [1].

Процедура акредитації включає в собі наступні етапи:

Подання заявки на акредитацію.

З метою підготовки заявочного комплекту документів замовник має заповнити Запит та надіслати до НААУ з метою отримання реєстраційного номера. При цьому надається можливість придбати диск "АРМ підготовки документів з акредитації випробувальної лабораторії, центру"

Заявник подає заявку на акредитацію до НААУ за встановленою формою "Заявка на акредитацію", а також комплект документів. У разі наміру заявника акредитуватися окремо на кожну сферу діяльності, він повинен подати окремі заявки.

Розгляд документів та інформації, що додається до заявки

НААУ реєструє заявку на акредитацію, аналізує її щодо правильності та повноти заповнення відповідно до методики "Приймання, вхідний контроль, реєстрація заявки".

НААУ проводить перевірку повноти наданих до заявки матеріалів згідно із методикою "Розгляд документів та інформації, що додаються до заявки". У разі неправильного заповнення заявки чи недостатності наданої інформації та документації заявник повинен доопрацювати наданий комплект документів. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати 120 днів. Якщо термін доопрацювання перевищує 120 днів, то заявка анулюється.

За згодою сторін НААУ може провести попереднє оцінювання заявника для визначення його готовності до перевірки, що описано у методиках проведення попереднього оцінювання. Попереднє оцінювання триває один день. Максимальна кількість попередніх оцінювань становить два. Під час проведення попереднього оцінювання аудитор з акредитації не повинен надавати будь-яких консультаційних послуг.

3. Формування складу групи аудиторів та інформування заявника

НААУ призначає групу аудиторів з акредитації, яка буде проводити перевірку заявника. До складу групи, при потребі, можуть залучатися експерти з акредитації. Якщо заявник подав заявку до НААУ вперше, то група з перевірки складається щонайменше з двох осіб. Заявник завчасно інформується про склад групи. НААУ складає та узгоджує з призначеною групою програму перевірки.

4. Проведення аналізу наданої інформації та документації

Призначена група аудиторів аналізує надану інформацію та документацію. Акт аналізу документації надсилається заявнику.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи з акредитації продовжуються та проводиться перевірка заявника на місці. У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання.

5. Складання плану перевірки та інформування про це заявника

НААУ складає план перевірки та інформує заявника, який повинен повідомити НААУ про погодження (або не погодження) плану. Погоджений план перевірки затверджується керівництвом НААУ.

6. Проведення перевірки заявника на місці

Перевірка заявника на місці проводиться згідно із планом перевірки. Перевірка заявника на місці складається з таких основних етапів:

проведення попередньої наради з керівництвом заявника;

збір об'єктивних відомостей щодо відповідності заявника критеріям акредитації;

аналіз зібраних об'єктивних відомостей та визначення відповідності (невідповідності) заявника критеріям акредитації;

проведення підсумкової наради з керівництвом заявника щодо обговорення результатів перевірки та складання і підписання протоколу наради із визначенням термінів усунення виявлених невідповідностей.

Якщо лабораторія-заявник має філії, то при первинній акредитації обов’язково перевіряється як головний офіс, так і усі філії.

7. Аналіз зібраних матеріалів, складання звітів та акта про проведення перевірки на місці

Призначена група аудиторів отримує всі зібрані в результаті перевірки матеріали та проводить їх аналіз. За результатами аналізу керівник перевірки складає акт перевірки з рекомендаціями щодо акредитації або про відмову. Акт перевірки разом з необхідним комплектом документів подається до НААУ. При цьому заявник у трьохмісячний термін повинен впровадити коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей та надати відповідну інформацію до НААУ.

8. Оцінювання результатів робіт з акредитації, надання рекомендацій та прийняття рішення про акредитацію

У разі виникнення необхідності, НААУ може звернутись до Президії Технічного комітету з акредитації (ПТКА) щодо обговорення та розгляду результатів робіт з акредитації (необхідність може виникнути, наприклад, у разі наявності різних тлумачень тощо).

Для надання рекомендацій щодо акредитації відповідний ПТКА надає кандидатуру фахівця у відповідній сфері, що є членом ПТКА, для проведення такої роботи. Він повинен обов’язково заповнити "Декларацію про конфіденційність". Процес оцінювання результатів робіт з акредитації відбувається в приміщенні НААУ, при цьому представник ПТКА має доступ до всієї справи з акредитації. Рішення про акредитацію приймає Голова НААУ після отримання акта перевірки, всього комплекту документів та рекомендацій ПТКА. До прийняття рішення залучаються заступники Голови НААУ, начальник відповідного управління та відділу акредитації, відповідальний виконавець [2].

У разі прийняття рішення про акредитацію, оформляється атестат акредитації терміном дії до трьох років та заносяться відомості про лабораторію до реєстру, після чого видається атестат акредитації терміном дії до трьох років. При цьому між НААУ та замовником укладається Угода, яка містить права та обов’язки акредитованої лабораторії та НААУ [1].

Атестат акредитації видається українською мовою (Додаток 1). За письмовим бажанням замовнику може додатково надаватися дублікат атестату акредитації на іноземній мові (англійській чи російській). Атестат акредитації на іноземній мові може надаватись як одночасно з видачею атестату акредитації, так і протягом його дії. Строк дії дублікату на іноземній мові відповідає строку дії атестату акредитації, виданого українською мовою, і надається за тим же номером.

У разі відмови в акредитації заявнику надсилається (надається) у письмовій формі повідомлення, в якому визначаються підстави такої відмови.

Після отримання документа з підтвердження акредитації НААУ проводить заплановане наглядання за акредитованою лабораторією.

При проведенні нагляду перевіряється головний офіс та одна чи декілька філій, але таким чином, щоб до наступної повторної акредитації охопити перевіркою кожну філію.

Для проведення запланованого наглядання НААУ призначає аудитора (групу аудиторів). У разі надходження обґрунтованої інформації про невідповідність акредитованої лабораторії критеріям акредитації, НААУ здійснює позапланову перевірку. Кількість позапланових перевірок ООВ не впливає на кількість та періодичність запланованих перевірок.

У разі встановлення під час наглядання фактів невідповідності критеріям акредитації НААУ має право вимагати впровадження коригувальних заходів.

Максимальний термін усунення невідповідностей після наглядання становить 1 місяць після закінчення перевірки на місці.

За результатами наглядання складається акт. Акт про перевірку повинен містити рекомендацію про можливість подальшої діяльності лабораторії або про необхідність тимчасового зупинення дії чи визнання недійсним його атестата акредитації. Максимальний термін, на який дію атестата може бути призупинено, становить 1 рік, після чого атестат скасовується.

Схема акредитації органу з оцінки відповідності подана на рис. 3.1



Рис. 3.1 Схема акредитації органу з оцінки відповідності

Докладніше дана процедура описана в нормативних документах Національного агенства з акредитації.

Нижче наведено витяг з Настанови управління НААУ:

Порядок акредитації

(Витяг з Настанови з управління НААУ, затверджену Наказом від 20.01.2020  № 275-Я)

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 в 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 ISO/IEC 17025:2006, ДСТУ ISO/IEC 17025:2017;
b)      органи з сертифікації продукції, процесів та послуг – ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014;
c)      органи з сертифікації систем менеджменту  – ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (та інших стандартів серії ISO/IEC 17021 – ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014, ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 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 17024:2014;
e)      органи з інспектування – ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014;
f)       медичні лабораторії – ДСТУ EN ISO 15189:2015;
g)      провайдери перевірки кваліфікації – ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017.
Під час акредитації НААУ керується відповідними рекомендаціями міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (ЕА) організацій з акредитації.

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

8.1.5 З метою підготовки заявочного комплекту документів на акредитацію ООВ має надіслати до НААУ запит щодо акредитації за формою Ф-08.08.01. Реєстрація запитів щодо акредитації ООВ здійснюється відповідно до Інструкції „Порядок реєстрації запитів на акредитацію органів з оцінки відповідності (ІН-08.08.01)”.

8.1.6 При наявності доказів шахрайської поведінки з боку ООВ, який навмисно надає неправдиву інформацію або приховує інформацію на будь-якому етапі процесу подачі заявки або первинної оцінки, НААУ відхиляє заявку або припиняє процес оцінки.

8.1.7 У випадку відмови ООВ-заявника сплачувати кошти та/або укладати договір для робіт у визначені терміни, НААУ має право анулювати заявку і подальшу роботу з акредитації припинити.

8.1.8 Ситуаціями, що унеможливлюють проведення НААУ оцінки на місці ООВ, є:
-       обставини, що унеможливлюють 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 унеможливлюють 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.

8.1.9 Начальники управлінь з акредитації 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 видів діяльності, визначених у п.8.1.3, він повинен подати окремі заявки на кожний вид діяльності.
Реєстрація заявки на акредитацію в НААУ проводиться відповідно  до  методики  “Приймання,  вхідний  контроль, реєстрація  заявки” (М-08.08.03).
Заявка від ООВ, дія атестату якого була скасована за результатами моніторингу шляхом проведення нагляду або позачергової оцінки, приймається для подальшої роботи  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 документів та інформації, що додаються до 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.
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 аудитор з акредитації не повинен  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.
У разі, якщо за результатами розгляду заявки встановлено невідповідність наданих документів положенням «Критеріїв оцінювання та  прийняття схем оцінки відповідності» (ЗД-08.08.29), НААУ може відмовити ООВ у проведенні акредитації.
До прийняття рішення за результатами розгляду заявки (Ф-08.00.23) залучаються: заступник Голови з акредитації, начальник відповідного управління з акредитації, 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 відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених відповідальним виконавцем, і проекту рішення щодо розгляду заявки;
-   заступник Голови з акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.
Якщо заступник Голови з акредитації бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на начальника відповідного управління з акредитації, який і затверджує це рішення.

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 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 та по добровільній схемі сертифікації);
- для ОС продукції: всі модулі (любого технічного регламенту);
- для ОС продукції: всі схеми добровільної сертифікації (любого виду продукції/послуг);
- для ОС систем менеджменту: всі напрямки галузі економіки по кожному окремому стандарту;
- для ОС персоналу: всі схеми сертифікації персоналу;
- для ОІ: всі методи інспектування; кожна група продукції кожного виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту, тощо.
- 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 технічних регламентів під видом продукції/послуг слід розуміти продукцію, що підпадає під сферу дії технічного регламенту, під групою – групу продукції/послуг (ХХ.Х)  згідно ДК 016:2010 (якщо технічним регламентом не визначено інше). При цьому для медичних виробів під групою продукції слід розуміти основні технічні області, визначені в IAF MD 9:2017; для колісних транспортних засобів – категорії згідно постанови КМУ від 22 грудня 2010 року № 1166.
Для добровільної сертифікації та інспектування під видом продукції/послуг слід розуміти розділ продукції/послуг (ХХ) згідно ДК 016:2010, під групою – групу продукції/послуг (ХХ.Х)  згідно ДК 016:2010. При цьому для медичних виробів під групою продукції слід розуміти основні технічні області, визначені в IAF MD 9:2017; для колісних транспортних засобів – категорії згідно постанови КМУ від 22 грудня 2010 року № 1166.
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 модулям (любого технічного регламенту) та схемам добровільної сертифікації (любого виду 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 ОС, 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 ОС проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах відповідно до положень IAFMD 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);
- cкладність 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 ООB;
- наявність відібраного персоналу ООB (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 ООB 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 ООB.

8.2.4  Проведення аналізу наданої інформації та документації
Призначена група аудиторів з акредитації аналізує надану інформацію та документацію, згідно із методиками “Проведення аналізу наданої заявником-лабораторією інформації та документації” (М-08.01.09) та “Проведення аналізу наданої заявником (органом з сертифікації, органом з інспектування) інформації та документації” (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 аналізувань 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 управління акредитації,  начальник відповідного відділу, заступник Голови 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 акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо аналізу документів;
-   заступник Голови з акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.
Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку брала участь в оцінці конкретного ООВ, то вона не залучається до процесу прийняття рішення щодо цього ООВ та сфера його відповідальністі у цьому процесі покладається на особу, який він підпорядкований.
Якщо заступник Голови з акредитації бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на начальника відповідного управління з акредитації, який і затверджує це рішення.

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 ILAC/IAF/EA 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 лабораторії на місці” (М-08.01.14) та “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування” (М-08.03.15).
Оцінка на місці складається з таких основних етапів:

проведення попередньої наради з керівництвом заявника;

збір об’єктивних відомостей щодо відповідності заявника критеріям акредитації;

аналіз зібраних даних та визначення відповідності (невідповідності) заявника критеріям акредитації;

проведення підсумкової наради з керівництвом заявника щодо обговорення результатів оцінки та складання і підписання протоколу наради із визначенням термінів усунення виявлених невідповідностей.

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.

8.2.7  Аналіз зібраних матеріалів, складання звітів та акта оцінки на місці
Призначена група аудиторів збирає під час оцінки на місці об’єктивні дані для підтвердження компетентності ООВ та проводить їх аналіз відповідно до методик “Проведення оцінки лабораторії на місці” (М-08.01.14) та  “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування” (М-08.03.15).
За результатами аналізу, керівник групи аудиторів з акредитації складає акт оцінки на місці з рекомендаціями щодо акредитації  або про відмову в акредитації за формою “Акт про оцінку на місці” (Ф-08.хх.28). Акт разом з необхідним комплектом документів подається до НААУ. При цьому 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.

8.2.8  Оцінювання результатів робіт з акредитації, надання рекомендацій та прийняття рішення
У разі виникнення необхідності, НААУ може звернутись до ПТКА для обговорення та розгляду результатів робіт з акредитації (необхідність може виникнути, наприклад, у разі наявності різних тлумачень тощо).
Відповідний ПТКА надає кандидатуру фахівця у відповідній сфері, що є членом ПТКА, 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 ПТКА 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 Головою НААУ після отримання акта оцінки на місці, всього комплекту документів та, у разі необхідності, рекомендацій ПТКА. До прийняття рішення залучаються: заступник Голови з акредитації, начальник управління акредитації,  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 управління акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо надання акредитації;
-   заступник Голови з акредитації відповідає за перевірку виконання процесу акредитації;
-   Голова НААУ відповідно до чинного законодавства України відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.
Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку брала участь в оцінці конкретного ООВ, то вона не залучається до процесу прийняття рішення щодо цього ООВ та сфера його відповідальності у цьому процесі покладається на особу, який він підпорядкований.
Якщо Голова НААУ бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на заступника Голови з акредитації.
У разі прийняття рішення про акредитацію 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 акредитації органів з оцінки відповідності та ведення Реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності” (ІН-08.08.02).
Між НААУ та ООВ укладається Генеральна угода (Ф-08.хх.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 на іноземній мові (англійській чи російській) відповідно до інструкції “Порядок оформлення атестатів акредитації ООВ англійською/російською мовою» (ІН-08.08.03). Атестат про акредитацію на іноземній мові може надаватись 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 на іноземні мови сфери про акредитацію.
У разі відмови в акредитації заявнику надсилається (надається) у письмовій формі повідомлення, в якому визначаються підстави такої відмови.
Відповідальний виконавець сектору реєстру та організації робіт з акредитації направляє до ООВ один примірник акту про проведення оцінки на місці (Ф-08.0Х.28), Рішення про акредитацію (Ф-08.00.30), Атестат про акредитацію зі сферою, один примірник Генеральної Угоди між НААУ та ООВ.

8.3  Проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду і позачергових оцінок за діяльністю акредитованих ООВ
НААУ проводить моніторинг шляхом здійснення нагляду і позачергової оцінки за акредитованим ООВ відповідно до методик «Організація та проведення моніторингу шляхом  здійснення   нагляду  за   акредитованими   лабораторіями  і   позачергових  оцінок»  (М-08.01.12) та «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування і позачергових оцінок» (М-08.03.13). Терміни проведення наглядів – 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.
При проведенні нагляду оцінюється головне приміщення та вибірково визначені філії/дільниці, але таким чином, щоб за цикл акредитації охопити усі філії/дільниці.
Для проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду, НААУ призначає групу аудиторів з акредитації. ООВ інформується про склад групи.
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 здійснює моніторинг шляхом здійснення позачергової оцінки, як визначено методикою «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення позачергової оцінки» (М-08.00.19).
Кількість позачергових оцінок ООВ не впливає на кількість та періодичність запланованих оцінок з метою нагляду за акредитованими ООВ.
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.
За результатами нагляду складається акт, який повинен містити рекомендацію про можливість подальшої діяльності ООВ або про необхідність тимчасового зупинення дії чи скасування його атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації.

8.4  Розширення або обмеження сфери  акредитації
Якщо ООВ подає заявку на розширення сфери акредитації, НААУ вживає відповідні заходи щодо оцінки компетентності ООВ відповідно до методики “Розширення сфери акредитації ООВ” (М-08.00.18).
НААУ має право обмежити сферу акредитації, якщо ООВ виявив бажання або порушує вимоги акредитації та не відповідає вимогам щодо компетентності у певній частині сфери акредитації. Цей процес описано у методиці “Обмеження сфери акредитації ООВ” (М-08.00.17).
Підставою для обмеження частини сфери акредитації є встановлені факти невідповідності ООВ вимогам акредитації або відсутності сталого досвіду ООВ в частині сфери акредитації відповідно до загального документа НААУ «Критерії сталого досвіду ООВ» ЗД-08.00.19.
Якщо ООВ бажає поєднати роботи щодо розширення своєї сфери акредитації з проведенням робіт щодо моніторингу шляхом проведення нагляду з боку НААУ, 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.

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 атестату ООВ або тимчасове зупинення 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.
Після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії атестата про акредитацію ООВ або частини його сфери акредитації, ООВ забороняється виконувати роботи у сфері його діяльності з посиланням на національний знак акредитації або комбіновані знаки ILAC MRA або IAF MLA та акредитацію НААУ.
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 або ООВ не вжив вчасно заходів, направлених на недопущення порушень Угоди з НААУ, 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, наданої органам з оцінки відповідності
Порядок внесення змін, які стосуються наданої акредитації 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 оцінки здійснюється кожні п’ять років.
З метою проведення моніторингу шляхом повторних оцінок ООВ повинен подати у термін, не пізніше ніж за 6 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 повинна бути виконана 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 лабораторій проводиться згідно з Методикою “Проведення моніторингу шляхом повторної оцінки випробувальної лабораторії” (М-08.01.08), органів з сертифікації та органів з інспектування – згідно з Методикою «Організація та проведення моніторингу шляхом повторної оцінки органів з сертифікації/органів з інспектування» (М-08.03.16).

8.8 Щорічне обов’язкове надання інформації від ООВ до НААУ
Акредитовані органи з сертифікації та інспектування на початку січня кожного року повинні подавати до НААУ інформацію за наступними показниками:
- кількість виданих сертифікатів/звітів по кожній групі продукції/послуг кожного виду продукції/послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту та по добровільній схемі сертифікації) (для ОС продукції), кожного напрямку галузі економіки по кожному окремому стандарту (для ОС систем менеджменту), кожній схемі сертифікації (для ОС персоналу), кожному методу інспектування, кожному виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту (для ОІ) з зазначенням місця проведення робіт з сертифікації/інспектування (в разі, якщо ООВ має декілька місць розташування та/або проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах);
- кількість персоналу, що проводить роботи з сертифікації/інспектуванню по кожній групі продукції/послуг кожного виду продукції/послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту та по добровільній схемі сертифікації) (для ОС продукції), кожного напрямку галузі економіки по кожному окремому стандарту (для ОС систем менеджменту), кожній схемі сертифікації (для ОС персоналу), кожному методу інспектування, кожного виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту(для ОІ);
- кількість скасованих та призупинених сертифікатів;
- нормативи для проведення робіт з оцінки відповідності;
- інформація про скарги та апеляції.
Відповідно до положень IAF MD 12 кожний акредитований орган з сертифікації  на початку січня кожного року повинен надавати до НААУ інформацію щодо його діяльності та персоналу в інших країнах (виконання та/або управління сертифікаційними заходами, в тому числі тими, які не є основними видами діяльності ООВ), відповідно до Ф-08.03.86
Інформації, отримана від органів з сертифікації є підставою для щорічного перегляду Програми нагляду та повторної оцінки ООВ (Ф-08.ХХ.41) на основі актуальних знань про повний географічний обсяг акредитованої діяльності ООВ.
Відповідно до положень IAF MD 15 кожний акредитований орган з сертифікації систем менеджменту на початку січня кожного року повинен надавати до НААУ наступну інформацію за минулий рік:
-    кількість сертифікатів, чинних на кінець грудня попереднього року;
-    кількість аудиторів;
-    кількість прийнятих переданих сертифікатів згідно IAF MD 2;
-    кількість відтермінованих аудитів;
-    кількість проведених аудито-днів.

ПРИМІТКА. Наприклад, якщо надано один сертифікат на 3 системи менеджменту, то це рахується як три сертифікати (по одному на кожну систему менеджменту). Якщо, один сертифікат для певної системи менеджменту охоплює декілька місць знаходження, то він рахується як 1. Однак, якщо ці ж декілька місць знаходження мають індивідуальні сертифікати, то вони рахуються кожен окремо.

Під час підготовки до акредитації лабораторії необхідно підготувати необхідний перелік документів. Їхя перелік, та форми діючої редакції знаходяться на сайті НААУ.

Перелік, що діє на 2020 рік, наведено нижче.

Варто зазначити, що форми документів, та їх редакції постійно оновлюються, тому необхідно постійно відстежувати актуалізовані редакції діючих документів.

Форми документів для акредитації НААУ наведено в додатках.

Номер та дата редакції документа наведено в колонтитулах документа.

Пояснення щодо вмісту документів для акредитації.

Форма положення про лабораторію

Положення про лабораторію

1.1 Положення про лабораторію повинно містити вступну частину, у якій наводиться назва лабораторія, сфера поширення цього положення і його зв'язок з іншими документами у галузі вимірювань, а також розділи:

1) "Загальні положення", у якому наводяться відомості щодо: юридичного статусу лабораторії і її підпорядкованості;

документів, керуючись якими лабораторія здійснює свою діяльність (посилання на чинне законодавство України, керівні документи, Статут, організаційно-методичні документи тощо);

порядку оплати вимірювань, що виконуються лабораторією, та порядку оплати праці фахівців;

наявності у лабораторії системи забезпечення якості виконання вимірювань;

порядку матеріально-технічного, юридичного та фінансового обслуговування лабораторії;

наявності у лабораторії приміщень, засобів вимірювальної техніки, випробувального обладнання, організаційних, нормативних і методичних документів, що необхідні для виконання вимірювань відповідно до заявленої галузі акредитації;

порядку оформлення матеріалів за результатами вимірювань;

юридичної та фінансової відповідальності організації, структурним підрозділом якої є лабораторія, за діяльність лабораторії виходячи із галузі її акредитації;

чіткого розмежування відповідальності між керівництвом лабораторії і адміністрацією організації за об'єктивність і достовірність результатів вимірювань;

невтручання адміністрації організації у поточну діяльність лабораторії при проведенні вимірювань;

процедури засвідчення печаткою організації підпису керівника лабораторії на документах за результатами вимірювань;

2) "Вимірювання, що виконуються лабораторією", у якому наводиться посилання на відповідний розділ Паспорта лабораторії;

3) "Структура та склад лабораторії", у якому наводяться: організаційна структура лабораторії;

опис схеми управління та підпорядкованість; порядок призначення та звільнення керівництва;

відомості щодо наявності фахівців, їхньої освіти, кваліфікації та досвіду роботи у галузі акредитації, відомості щодо атестації цих фахівців і наявності посадових інструкцій;

4) "Функції лабораторії", у якому наводяться функції, що виконує лабораторія відповідно до галузі акредитації;

5) "Права лабораторії", у якому наводяться права лабораторії і її фахівців, виходячи з галузі акредитації, відповідно до Закону, державних стандартів і інших документів, що встановлюють правила проведення конкретних вимірювань;

6) "Обов'язки лабораторії", у якому наводяться обов'язки лабораторії перед органом з акредитації, територіальним органом за місцем знаходження заявника і замовниками вимірювань, виходячи з галузі акредитації, відповідно до Закону і державних стандартів та інших документів, що встановлюють правила проведення конкретних вимірювань;

7) "Відповідальність лабораторії", у якому регламентується відповідальність керівника і фахівців лабораторії, що обумовлена виконанням лабораторією своїх функцій у галузі акредитації;

8) "Взаємодія підрозділів", у якому встановлюється порядок взаємодії заявника з органом з акредитації, територіальним органом Держстандарту за місцем знаходження та іншими підприємствами та організаціями.

За потреби Положення про лабораторію може регламентувати інші аспекти діяльності заявника, виходячи із специфіки конкретних об'єктів та показників, які заявлені у галузі акредитації.

1.2 У Положенні про лабораторію слід подавати інформацію щодо оснащеності заявника, персоналу, що виконує вимірювання, наявності документів у вигляді посилань на Паспорт лабораторії.

1.3 Положення про лабораторію затверджується керівником заявника.