

ЄВРОПЕЙСЬКА СИСТЕМА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА АКРЕДИТАЦІЇ

КИЇВ

Жовтень 2010



Проект фінансується
Європейським Союзом

ТЕХНІЧНА ДОПОМОГА УКРАЇНСЬКІЙ
ІНФРАСТРУКТУРІ ЯКОСТІ


europeanprofiles^{S.A.}
AENOR

Європейська система оцінки відповідності та акредитації

- Навчальний посібник -

Складено на основі документів ЄС, ЕА, ISO/CASCO

Євангелос Вардакас

для EUROPEAN PROFILES S.A. та AENOR

ЗМІСТ

Вступ.....	5
1 Оцінка відповідності.....	6
1.1 Що таке оцінка відповідності?.....	6
1.2 Переваги оцінки відповідності	7
1.3 Принципи оцінки відповідності.....	7
1.4 Модулі оцінки відповідності: проектування та виробництво	9
1.5 ISO та оцінка відповідності.....	12
1.6 Оцінка відповідності та державні органи: наскільки суспільною та наскільки приватною є оцінка відповідності?.....	12
2 Структура системи акредитації.....	14
2.1 Необхідність сприяння імпортерам та експортерам.....	14
2.2 Базова термінологія (на підставі ISO/IEC 17000).....	14
2.3 Органи до запровадження акредитації , їх розвиток до органів з акредитації та роль ISO, WTO та ILAC.....	15
2.4 Запровадження акредитації органів сертифікації та контролю	16
2.5 Акредитація в національному та міжнародному контексті.....	16
2.6 Відносини в торгівлі.....	16
2.7 Піраміда зміцнення довіри.....	16
3 Принципи європейської акредитації	18
3.1 Основні принципи ISO і ISO/CASCO	18
3.2 Переваги акредитації.....	18
3.3 Принципи політики акредитації	19
3.4 Застосування принципів акредитації	20
3.5 Роль акредитації в інфраструктурі якості.....	20
3.6 Експертна оцінка в порівнянні з акредитацією: за і проти	21
4 Види акредитації	22
4.1 Акредитація органів сертифікації систем менеджменту (ISO/IEC 17021:2006).....	22
4.2 Акредитація органів сертифікації продукції (Настанова ISO/IEC 65:1996 / EN 45011:1998) 23	
4.3 Акредитація органів сертифікації персоналу (ISO/IEC 17024:2003).....	25
4.4 Акредитація органів контролю (ISO/IEC 17020:1998)	27
4.5 Акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005)	29
4.6 Акредитація органів, що здійснюють перевірку кваліфікації та міжлабораторні порівняння (ISO/IEC 17043:2010)	31
5 Органи з акредитації	32
5.1 Область дії та відповідальність органів з акредитації.....	32
5.2 Регламент 765/2008/ЄС.....	32
5.3 Переваги використання акредитованих ООВ.....	34
5.4 Вимоги до органів з акредитації (ISO/IEC 17011)	34
5.5 Інші застосовні стандарти та нормативні документи,	40
включаючи керівні документи ILAC та IAF щодо структури органів з акредитації.....	40
5.6 Експертна оцінка.....	41
5.7 Українське агентство з акредитації - НААУ	41
6 Міжнародні органи з акредитації	42
6.1 Міжнародні організації кооперації з акредитації (ILAC, IAF).....	42
6.2 Регіональні організації кооперації з акредитації (EA, APLAC, PAC, IAAC, SADCA)	43
6.3 Головні цілі міжнародної та регіональної кооперації у сфері акредитації.....	45
6.4 Процес оцінювання акредитованих органів	45
6.5 Багатосторонні угоди та угоди про взаємне визнання.....	46

6.6	Приклади регіонального співробітництва	46
6.7	Провідна роль ЕА у регіональному співробітництві	47
6.8	Структура та комітети у ЕА	47
6.9	Учасники багатосторонніх угод ЕА. Права та обов'язки	48
6.10	Міжнародне співробітництво через ILAC	49
7	Нотифіковані органи.....	50
7.1	Що таке акт нотифікації?	50
7.2	Роль нотифікованого органу.....	50
7.3	Горизонтальні вимоги до акредитації органів з оцінки відповідності з метою нотифікації.....	50
7.4	Вимоги до структури, ресурсів, інформації, процесу та системи менеджменту, а також загальні вимоги	53
8	Нотифікація та ринкові можливості	55
8.1	Національні вимоги до нотифікації.....	55
8.2	Критерії для нотифікації	55
8.3	Етапи процедури нотифікації.....	56
8.4	Обов'язки, покладені на нотифіковані органи.....	58
8.5	Координування нотифікованих органів.....	58
8.6	Ринкові можливості через нотифікацію	59
9	Нова законодавча база у ЄС	60
9.1	Огляд законодавчої бази ЄС (Старий та Новий підходи)	60
9.2	Керівні принципи Нового підходу	61
9.3	Директиви Старого та Нового підходу	62
9.4	Європейські гармонізовані стандарти	64
9.5	Регламент 765/2008/ЄС.....	64
9.6	Рішення 768/2008/ЄС.....	67
9.7	Система оцінки відповідності ЄС.....	69
9.8	Приклади дослідження модулів оцінки відповідності.....	71
10	Джерела інформації про європейську оцінку відповідності та акредитацію	73
10.1	Джерела інформації про стандартизацію	73
10.1.1	Європейські організації з стандартизації	73
10.1.2	Міжнародні організації з стандартизації	73
10.2	Джерела інформації про акредитацію.....	73
	Національні органи з акредитації.....	73
10.3	Джерела інформації про нотифіковані органи	74
10.4	Джерела інформації про Нову законодавчу базу	74
10.5	Джерела текстів про законодавство та офіційні настанови Нового підходу.....	74

ВСТУП

Ця публікація належить до серії брошур, розроблених експертами проекту, фінансованого Європейською Комісією “Технічна допомога українській інфраструктурі якості”, націленого на підтримку ряду курсів за основними темами Нового підходу ЄС та базові елементи по чотирьох Директивах ЄС, які виділені пріоритетними областями в Угоді про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (АСАА). Ці тренінги організовані разом з Державним підприємством “Український науково-дослідний та навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації і якості” (УкрНДНЦ). Курси призначені для підготовки (підвищення кваліфікації) експертів та майбутніх викладачів і мають за мету зробити Європейську систему Технічного регулювання за концепцією Нового підходу ЄС зрозумілою в Україні .

Курси сплановані таким чином, що для того, щоб пройти курс за певним напрямком в промисловості, наприклад, «Безпека устаткування», спочатку необхідно зрозуміти й пройти курси на “горизонтальному” рівні Законодавчої процедури Нового підходу, стандартизації, оцінки відповідності й акредитації.

У цьому курсі буде розглянуто Європейську систему оцінки відповідності та акредитації. В ідеалі регулятивні органи будуть використовувати у своїх регламентах єдині або стандартні технічні вимоги, та зможуть оцінити результати оцінки відповідності, проведеної компетентними органами в інших країнах. Це завдання спрощується, якщо органи з оцінки відповідності працюють відповідно до погоджених на міжнародному рівні стандартів, довіра стає міцнішою, якщо органи з оцінки відповідності пройшли незалежну оцінку на предмет їх компетентності із застосуванням відповідного процесу. Традиційно таким процесом була експертна оцінка, тобто, оцінка від спеціалістів у тій же галузі, що використовують однакові величини та особливості. У наш час, за необхідності швидкого відкриття ринків і подолання оцінку, було б дуже повільним і тривалим. Із цих причин в усьому світі була впроваджена та розвинена система акредитації.

Цей курс складається з наступних розділів:

- 1 Оцінка відповідності
- 2 Структура системи акредитації
- 3 Принципи європейської акредитації
- 4 Види акредитації
- 5 Органи з акредитації
- 6 Міжнародні органи з акредитації
- 7 Нотифіковані органи
- 8 Нотифікація та ринкові можливості
- 9 Нова законодавча база у ЄС
- 10 Джерела інформації про європейську оцінку відповідності та акредитацію

Публікації скомпільовані експертами проекту й ґрунтуються серед іншого на матеріалах, доступних по кожній темі. У складанні цих буклетів широко використовувалися офіційно видані документи Євросоюзу і Європейських органів стандартизації й акредитації.

1 ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

1.1 Що таке оцінка відповідності?

У відповідності зі стандартом ISO/IEC 17000:2004, визначення терміна «оцінка відповідності» є "доказом того, що задані вимоги до продукції, процесу, системи, особи або органу, виконані". Іншими словами, діяльність з оцінки відповідності являє собою цілісні процеси, використовувані для доказу того, що продукція (матеріальна), або послуга (нематеріальна продукція), або система менеджменту, або особа, або орган, відповідають установленим вимогам.

Така діяльність складається з:

- відбору зразків,
- проведення випробувань,
- контролю,
- сертифікації,
- експертної оцінки,
- акредитації органів з оцінки відповідності.

Оцінка відповідності продукції типово містить у собі вивчення фізичних характеристик і поведіння, зазвичай за допомогою випробувань та інспекції. Тут слід зазначити, що термін "продукція", використовуваний у визначенні оцінки відповідності, у стандарті ISO 9000:2005 визначений як "результат процесу".

Існує чотири певних загальних категорії продукції, це:

- послуги,
- програмне забезпечення,
- апаратні засоби,
- оброблені матеріали.

З іншого боку, оцінка відповідності процесу або системи менеджменту, хоча вона все-таки припускає вивчення поведінки механізмів або людей, головним чином складається з вивчення структури, правил і документації, підготовленої для функціонування системи.

Крім того, оцінці відповідності може піддаватися персонал, при цьому оцінка відповідності складається з оцінки підготовки, досвіду, навичок, особистих якостей і загальної ефективності діяльності людини як професіонала.

І нарешті, якщо говорять про оцінку відповідності органу (організації), мається на увазі оцінка відповідності самого органу, зокрема, органу з сертифікації, органу з контролю, або випробувальної лабораторії.

Оскільки оцінка відповідності стосується як діяльності органів з оцінки відповідності, так і діяльності органів з акредитації, повинне існувати чітке розмежування між органами з оцінки відповідності та органами з акредитації. Відповідно до визначення стандарту ISO/IEC 17000:2004, орган з оцінки відповідності - це "орган, що виконує послуги з оцінки відповідності", тоді як орган з акредитації - це "авторитетний орган, що проводить акредитацію". Отже, за визначенням, орган з акредитації не є органом з оцінки відповідності.

Розрізняється діяльність з оцінки відповідності трьох різних типів:

- Діяльність з оцінки відповідності **першої сторони**, здійснювана особою або організацією, що представляють об'єкт (продавець пред'являє декларацію постачальника про відповідність, наприклад, за допомогою випробувань у виробника),
- Діяльність з оцінки відповідності **другої сторони**, здійснювана особою або організацією, зацікавленими в об'єкті оцінки відповідності як користувачі (покупець сам проводить випробування об'єкта, який збирається купити),
- Діяльність з оцінки відповідності **третьої сторони**, здійснювана особою або організацією, незалежними від особи або організації, що представляють об'єкт оцінки відповідності, та від користувача, зацікавленого в цьому об'єкті (незалежна служба, що проводить випробування).

"Задані вимоги", що згадуються у визначенні терміну «оцінка відповідності», визначені в стандарті ISO/IEC 17000:2004 як "заявлені потреби або очікування". Ці задані вимоги можуть бути встановлені в нормативних документах, таких як регламенти, стандарти (національні, європейські або міжнародні), та технічні умови.

1.2 Переваги оцінки відповідності

Як описувалося вище, оцінка відповідності стосується доказу шляхом перевірки того, чи відповідають продукція, послуги, матеріали, процеси, системи, персонал і т.д. певним вимогам, пред'явленим стандартами, регламентами або технічними умовами. Це означає, що оцінка відповідності забезпечує впевненість у тому, що вимоги виконані.

Переваги для виробників, постачальників послуг, користувачів, споживачів, регулятивних органів, і т.д. більш ніж очевидні. Виробники та постачальники послуг, що є користувачами послуг з оцінки відповідності, можуть виділитися серед інших конкурентів. Їм отримують можливість виходити на нові, закордонні та навіть міжнародні ринки, долаючи можливі бар'єри у торгівлі. Вони здобувають солідну репутацію та покращують задоволення потреб споживачів і здобувають їхню прихильність, постійно та послідовно виправдуючи їх очікування.

Споживачі та кінцеві користувачі отримують довіру до певної продукції або послуг, оскільки ці продукція та послуги були офіційно оцінені стосовно якості, безпеки або інших вимог, і мають відповідне маркування або сертифікат відповідності. Крім того, споживачі можуть вимогливішими при виборі продукції або послуг.

Регулятивні органи часто використовують перевагу здійснення діяльності з оцінки відповідності для забезпечення виконання законодавчих вимог. Фактично вони найчастіше представляють діяльність з оцінки відповідності як обов'язкову для забезпечення постійного виконання умов відносно охорони здоров'я, безпеки та/або охорони зовнішнього середовища, у протилежному випадку продаж продукції та послуг офіційно забороняється. У певних випадках до організацій, що регулярно користуються послугами з оцінки відповідності, застосовуються менш строгі вимоги, що стосуються контролю з боку державних органів.

Завдяки застосуванню гармонізованих процедур оцінки відповідності спрощується доступ на світові ринки та здійснюється сприяння зміцненню міжнародної торгівлі.

1.3 Принципи оцінки відповідності

Основне значення оцінки відповідності полягає в наданні зацікавленим сторонам гарантії того, що обіцянки відносно характеристик продукції та послуг виконані, а очікувані переваги отримані найбільш ефективним способом.

Оцінка відповідності покликана служити наступним цілям:

- *Принцип "Один-Один-Один": один стандарт, одне випробування, один знак оцінки відповідності*

Стандарти системи оцінки відповідності можуть досягти найкращих результатів за наявності єдиного міжнародного стандарту, застосовуваного всіма, єдиного випробування, достатнього та застосовуваного в усьому світі, і повсюдного використання єдиного знака, що підтверджує відповідність стандартам. У випадку сертифікації цей принцип треба відповідним чином перефразувати для того, щоб включити в нього повсюдне прийняття однієї сертифікації. Застосування цього принципу значно сприяє полегшенню міжнародної торгівлі та мінімізації видатків для виробників, постачальників послуг з оцінки відповідності, та споживачів.

- *Безпека*

Оцінка відповідності є гарантією того, що продукція безпечна та не завчать травми або іншої шкоди при використанні. У цьому випадку оцінка відповідності третьою стороною має перевагу над оцінкою першої сторони, оскільки вона надає незалежну та неупереджену впевненість у виконанні вимог до безпеки. Найважливіше значення для державних органів має захист населення, для страхових компаній – уникнення високих компенсацій, а для виробників - збереження своєї репутації.

- *Експлуатаційні дані*

Оцінка відповідності гарантує, що задані вимоги щодо придатності до використання за призначенням продукції або послуги виконані, та, отже, очікування зацікавлених сторін (виробників, дистриб'юторів, покупців, споживачів) стосовно їх експлуатаційних характеристик, поведінки та т.д. виправдані. У цьому випадку термін "експлуатаційні дані", крім іншого, стосується ефективності, якості, продуктивності, споживання ресурсів (матеріалів, енергії, і т.д.), та впливу на навколишнє середовище.

- *Взаємодія*

Оцінка відповідності може гарантувати, що вироби, які, відповідно до певних технічних характеристик, повинні певним способом взаємодіяти між собою, (сполучатися, підганятися, і т.д.), дійсно є такими.

- *Ринковий попит/ Інтереси суспільства*

Схемами оцінки відповідності повинен керувати ринковий попит або, коли це виправдано інтересами суспільства, регулятивні органи, а не ті, хто має комерційний інтерес до оцінки відповідності.

- *Діяльність вільного ринку*

За винятком випадків, коли уряд має досвід та зобов'язання спеціального регулювання, оцінка відповідності повинна бути конкурентною діяльністю в умовах вільного ринку.

- *Простежуваність*

У випадках, коли оцінка відповідності залежить від виміру робочих параметрів продукції або процесу, результати вимірів або випробувань повинні відповідати вимогам національних і міжнародних стандартів з вимірювань.

- *Застосування стандартів*

Оцінка відповідності повинна проводитися недискримінаційним способом згідно з визнаними стандартами, національними, європейськими або міжнародними, або іншими прозорими та об'єктивними критеріями, такими як технічні регламенти.

- *Інновації та торгівля*

Схеми оцінки відповідності та всі пов'язані з нею знаки повинні бути розроблені та використовуватися таким чином, щоб сприяти, а не перешкоджати, інноваціям і торгівлі.

- *Тягар для бізнесу*

Варто віддати перевагу процедурам оцінки відповідності, що являють собою найлегший тягар для бізнесу, порівняний з метою, що має бути досягнута (напр., довіра регуляторних органів або безпечність продукції), перед іншими, більше обтяжними процедурами.

З іншого боку, відповідно до ISO/IEC 17000:2004, для досягнення вищевказаних цілей, для оцінки відповідності керівними є такі принципи:

- *Функціональний підхід*

Оцінка відповідності являє собою послідовність трьох функцій, що задовольняють вимогам або потребі довести, що задані вимоги виконані, а саме, вибору, визначення, та перевірки та підтвердження відповідності. Такі докази можуть дати додаткову впевненість щодо заяви про те, що задані вимоги виконані, підвищуючи довіру користувачів до таких заяв. У якості заданих вимог часто використовуються стандарти, оскільки вони відображають широкий консенсус з тих питань, які належить вирішити в даній ситуації. У результаті, оцінка відповідності часто розглядається як діяльність, пов'язана зі стандартами.

Оскільки кожна група користувачів оцінки відповідності має свої власні специфічні потреби, існує багато різноманітних видів діяльності з оцінки відповідності. Однак в основі всіх видів оцінки відповідності лежить один загальний підхід.

Для кожної із функцій оцінки відповідності, згаданих вище, конкретні види діяльності можуть змінюватися від одного виду оцінки відповідності до іншого, в залежності від потреб користувачів, характеру заданих вимог і об'єкта оцінки відповідності.

- *Вибір*

Функція вибору передбачає планування та підготовку дій з метою збору або надання всієї інформації та вхідних даних, необхідних для наступної функції визначення. Дії з реалізації функції вибору варіюються в широких межах щодо кількості та складності.

Може бути необхідним брати до уваги вибір об'єкта оцінки відповідності, оскільки це може бути велика кількість ідентичних виробів, поточне виробництво, безперервний процес або система, або ж можуть бути задіяні численні місця розташування. У таких випадках може знадобитися відбір проб або зразків, які мають бути використані для дій з виконання функції визначення. Однак іноді об'єктом може бути вся сукупність, наприклад, якщо один окремих виріб є об'єктом оцінки відповідності. Навіть у таких випадках може знадобитися відбір проб для вибору частини цілого об'єкту, що є репрезентативною частиною цілого.

Також може бути необхідним урахування заданих вимог. У багатьох випадках такі вимоги включені до стандартів або інших документів, однак слід бути обережними при застосуванні цих вимог до конкретного об'єкту оцінки відповідності. У деяких випадках може існувати тільки загальний комплекс вимог, який необхідно розширювати для того, щоб оцінка була значимою або прийнятною для користу-

вачів. Наприклад, урядовий регуляторний орган може вимагати неприпустимості неприйнятних ризиків (загальна вимога) для продукції та очікувати від органу з сертифікації встановлення конкретних вимог до окремих сертифікованих продуктів або видів продукції.

Функція вибору може також включати відбір найбільш придатних процедур (наприклад, методів випробувань або контролю), які мають бути застосовані при реалізації функції визначення. Нарешті, для виконання дій функції визначення може знадобитися додаткова інформація для забезпечення ефективності доказу виконання заданих вимог.

- *Визначення*

Дії у рамках функції визначення застосовують для одержання повної інформації про виконання заданих вимог об'єктом оцінки відповідності або його зразком. Терміни проведення випробувань, контроль, експертна оцінка та т.д. визначаються як види дій з реалізації функції визначення. Різні види дій не мають конкретної назви або позначення.

- *Перевірка та підтвердження відповідності*

Перевірка є завершальною стадією зіставлення перед ухваленням важливого рішення щодо того, у чи повному обсязі доведене виконання заданих вимог об'єктом оцінки відповідності. Результатом підтвердження відповідності є "заява" у формі, що легко доводиться до всіх потенційних користувачів. "Декларація відповідності" - це узагальнюючий вираз, використовуваний для позначення всіх способів повідомлення про те, що виконання заданих вимог було продемонстроване. У протилежному випадку може повідомлятися про невідповідність.

- *Необхідність інспекційного контролю*

Оцінка відповідності може закінчуватися, коли проведене підтвердження відповідності. Однак у деяких випадках може знадобитися систематичне повторення вищевказаних функцій для підтримки дійсності заяви, зробленої у результаті підтвердження відповідності. Такі дії обумовлені потребами користувачів. Користувачі можуть зажадати постійної демонстрації виконання заданих вимог, наприклад, при безперервному виробництві продукції. Дії, здійснювані в рамках інспекційного контролю, плануються для задоволення потреби в підтримці дійсності існуючої заяви, зробленої в результаті підтвердження відповідності. Для задоволення цієї потреби зазвичай не потрібне повне повторення первинної оцінки при кожному повторенні інспекційного контролю. Таким чином, дії з реалізації кожної функції під час інспекційного контролю можуть бути скорочені, або відрізнятися від дій, що здійснювалися при первинній оцінці.

Дії, здійснювані при виконанні функції вибору, виконуються як при первинній оцінці, так і при інспекційному контролі. Однак при здійсненні інспекційного контролю можуть бути обрані зовсім інші дії. Фактично, обрані варіанти при виконанні функції вибору можуть періодично змінюватися, виходячи з інформації, отриманої з попередніх перевірок у рамках інспекційного контролю, та інших вхідних даних. Поточний аналіз ризиків або аналіз відповідної реакції ринку щодо реального виконання заданих вимог можуть бути частиною дій з виконання функції вибору в процесі інспекційного контролю.

Варіанти вибору заданих вимог також можуть бути різними. Наприклад, при кожному повторному інспекційному контролі може бути обрана тільки підгрупа заданих вимог.

Отже, різні дії при здійсненні функції вибору можуть привести до різних дій у рамках функції визначення для цілей інспекційного контролю. Однак як при первинній оцінці, так і при інспекційному контролі, вихідні дані функції вибору визначають дії для здійснення функції визначення та спосіб їх виконання.

Функція перевірки та підтвердження відповідності також застосовується як при первинній оцінці, так і при інспекційному контролі. При інспекційному контролі перевірка всіх вхідних і вихідних даних попередніх функцій веде до ухвалення рішення про те, чи продовжує залишатися дійсним заява, зроблена в результаті підтвердження відповідності.

1.4 Модулі оцінки відповідності: проектування та виробництво

У рамках Нового та Глобального підходів законодавство Співтовариства з гармонізації (а саме, Рішення 768/2008/ЄС, що повторює Рішення 93/465/ЄЕС) передбачає вісім процедур оцінки відповідності, так званих "модулів", що стосуються проектування та виробництва продукції.

- *Модуль А: Внутрішній контроль виробництва*

Цей модуль стосується як проектування, так і виробництва продукції, і передбачає розробку виробником технічної документації. Він не вимагає залучення нотифікованого (уповноваженого) органу

для видачі декларації відповідності, оскільки її має складати сам виробник. Цей документ відомий як декларація постачальника про відповідність (SDoC).

- *Модуль В: Проведення випробувань на відповідність вимогам стандартів ЄС*

Цей модуль стосується технічного проекту виробу, і за ним повинен іти інший модуль, що стосується виробництва. Сертифікати "Відповідності вимогам стандартів ЄС" про те, що технічний проект продукції відповідає застосовному нормативному акту, видаються нотифікованими органами після того як технічний проект продукції (технічна документація, представницькі зразки, що підтверджують докази відповідності вимогам технічного проектного рішення) вивчили, перевірили та підтвердили їх відповідність нотифіковані органи.

- *Модуль С: Відповідність типу*

Цей модуль стосується процесу виробництва та іде за модулем В. Він передбачає відповідність виготовленої продукції затвердженому типу, зазначеному в Сертифікаті відповідності вимогам стандартів ЄС (що видається нотифікованим органом відповідно до вимог модуля В), і вимогам застосовного нормативного акту. Цей модуль не вимагає залучення нотифікованого органу для видачі декларації відповідності.

- *Модуль D: Забезпечення якості виробництва*

Цей модуль стосується процесу виробництва та іде за модулем В. Від виробника вимагається застосування системи якості для виробництва, контролю готової продукції та проведення випробувань відповідної продукції, що буде оцінюватися та підлягає регулярному нагляду з боку нотифікованого органу з метою підтвердження достатнього та постійного виконання застосовних вимог.

- *Модуль E: Забезпечення якості продукції*

Цей модуль стосується процесу виробництва та іде за модулем В. Від виробника вимагається застосування системи якості для виробництва, контролю готової продукції та проведення випробувань відповідної продукції, що буде оцінюватися та підлягає регулярному нагляду з боку нотифікованого органу з метою підтвердження достатнього та постійного виконання застосовних вимог.

- *Модуль F: Перевірка продукції*

Цей модуль стосується процесу виробництва та треба за модулем В. Від нотифікованого органу вимагається здійснення відповідних перевірок і випробувань для встановлення відповідності продукції затвердженому типу, зазначеному в Сертифікаті відповідності вимогам стандартів ЄС (що видається нотифікованим органом відповідно до вимог модуля В), та відповідним вимогам нормативного акту. У випадку, якщо встановлено, що вимоги виконуються, нотифікований орган видає сертифікат відповідності щодо проведених перевірок і випробувань.

- *Модуль G: Перевірка одиниці*

Цей модуль стосується як проектування, так і виробництва. Від виготовлювача вимагається розробка технічної документації на продукцію з метою уможливлення оцінки її відповідності істотним вимогам. Від нотифікованого органу вимагається здійснення відповідних перевірок і випробувань, зазначених у відповідних гармонізованих стандартах та/або технічних умовах, або рівнозначних випробувань, для перевірки відповідності продукції застосовним вимогам нормативного акту. У випадку, якщо встановлено, що вимоги виконуються, нотифікований орган видає сертифікат відповідності щодо проведених перевірок і випробувань.

- *Модуль H: Повне забезпечення якості*

Цей модуль стосується як проектування, так і виробництва. Від виробника вимагається застосування системи якості для виробництва, контролю готової продукції та проведення випробувань відповідної продукції, що буде оцінюватися та підлягає регулярному нагляду з боку нотифікованого органу з метою підтвердження достатнього та постійного виконання застосовних вимог.

У наступному розділі наводиться більш детальний опис цих модулів.

Оцінка відповідності часто розглядається як частина інфраструктури якості. Трьома основними компонентами інфраструктури якості є метрологія, стандартизація та оцінка відповідності. Крім того, в ISO/IEC 17000:2004 особливо зазначено, що "Оцінка відповідності взаємодіє з іншими галузями, такими як системи менеджменту, метрологія, стандартизація та статистика".

Стандарти являють собою технічні описи характеристик, таких як якість, безпека, дбайливе відношення до навколишнього середовища, надійність, ефективність, взаємозамінність, і т.д., виконання яких вимагається від продукції або послуги. Крім того, стандарти надають кращі з наявних технічних рішень за умови найбільш економічно доцільних витрат.

Загалом, стандарти забезпечують:

- Ефективніші та безпечніші розробку, виготовлення та поставки продукції та послуг за допомогою належної практики керування та прийнятих рішень технічних проблем,
- Захист інтересів споживачів та кінцевих користувачів,
- Більш чесну конкуренцію між країнами,
- Поширення інновацій, і т.д.

Зв'язок між стандартами та оцінкою відповідності є основним, і існують певні умови, які необхідно виконати для успішного функціонування цього зв'язку. У контексті оцінки відповідності є два головних аспекти стандартизації, які необхідно взяти до уваги.

Перший аспект - наявність національних, регіональних і міжнародних стандартів, які можуть бути застосовані постачальниками, покупцями, органами з оцінки відповідності та регулятивними органами для визначення вимог до об'єкту та оцінки його відповідності цим вимогам. Зміст стандарту має бути таким, щоб дозволяти оцінювати відповідність його вимогам. Істотні ознаки стандарту, який слугуватиме сприянню діяльності з оцінки відповідності, викладені в стандарті ISO/IEC 17007:2009. Деякі із цих ознак описані нижче:

- Стандарти мають бути однаково застосовні для оцінки відповідності 1^{ою}, 2^{ою} або 3^{ою} стороною, тобто, він повинен бути написаний таким чином, що може бути застосований виробником або постачальником (перша сторона), користувачем або покупцем (друга сторона), незалежним органом (третья сторона). Відповідність стандарту не повинна залежати від конкретної форми оцінки, такої як сертифікація або акредитація.
- Сфера поширення стандарту повинна бути чітко сформульована стосовно типу об'єкта, на який він поширюється, і характеристик тих об'єктів, які він визначає.
- Стандарти повинні бути завжди викладені таким чином, щоб сприяти розвитку технологій, а не сповільнювати його. Звичайно це досягається шляхом опису функції та поводження продукції та пред'явлення вимог до експлуатаційних характеристик, а не вимог до розробки продукції.
- Стандарти повинні визначати конкретні, точні, технічні характеристики, що можуть бути виміряні, з урахуванням необхідних граничних значень та допусків, а також випробування та методи випробувань для контролю певних показників.
- Випробування та методи випробувань, зазначені в стандарті, повинні відповідати меті стандарту. Вони повинні бути об'єктивними, короткими та точними, і давати однозначні, надійні, повторювані та відтворювані результати, щоб результати випробувань, проведених за визначених умов, були б порівнянними.

Хоча вищевказані ознаки більшою мірою стосуються матеріальних продуктів, ніж інших об'єктів оцінки відповідності, ці ж принципи можуть бути застосовані до стандартів на послуги, процеси, системи, персонал та органи.

Другий аспект, що має особливе значення для органів з оцінки відповідності, - наявність стандартів, які встановлюють вимоги до оптимальних методів оцінки відповідності та органів, що здійснюють її. Ці стандарти покликані забезпечити порівнянню та «гармонізовану» міжнародну практику серед органів з оцінки відповідності та органів, з якими вони взаємодіють (таких як органи з акредитації). Відповідальність за підготовку та підтримку цих стандартів з оцінки відповідності покладається на комітет ISO з оцінки відповідності (ISO/CASCO).

Важливо, щоб діяльність з оцінки відповідності була максимально узгоджувана на міжнародному рівні, оскільки вона відіграє таку значну роль у сфері торгівлі товарами та послугами. Вона також може бути корисна для внутрішніх споживачів товарів та послуг за умови її послідовного здійснення у країні. Саме із цієї причини стандартизація практичних методик оцінки відповідності має таке важливе значення.

Як обговорювалося раніше, третім основним компонентом у інфраструктурі якості є метрологія, а саме, наявність національної системи вимірів, здатної гарантувати проведення вимірювань з належною точністю та надійністю, а також порівнянність результатів з іншими вимірами на національному або міжнародному рівні. Важливо забезпечити сумісність у торгівлі та комерції.

Вимірювання також складають основу випробувань (а найчастіше - і контролю), оскільки багато видів устаткування потребують калібрування, проведеного компетентними спеціальними лабораторія-

ми, що забезпечують простежуваність цих випробувань до міжнародних стандартів на методи вимірів. Виробництво також вимагає порівнянних та надійних вимірювань для забезпечення сумісності компонентів, як і здійснення комерційних операцій. Процес сертифікації також, як правило, ґрунтується на результатах випробувань, що визначають відповідність. Знову ж таки головним є впевненість у надійності вимірювань, проведених з метою сертифікації. Цей факт свідчить про високий ступінь взаємозалежності між різними видами оцінки відповідності, а також між іншими складовими інфраструктури якості.

Міжнародну систему забезпечення сумісності вимірів координують на національному рівні національні інститути з вимірювань (НІВ). Відповідальністю цих інститутів є створення такої системи проведення вимірювань, яка є необхідною для конкретної країни (наскільки це можливо), і підтримка своїх власних можливостей у області вимірювань на рівнях, які забезпечують порівнянність із результатами вимірювань, проведених в інших країнах.

Міжнародна координація систем вимірів забезпечується через Міжнародне бюро мір і ваги (МБМВ). МБМВ і НІВ, що є його членами, взаємодіють з низки ключових аспектів з органами та стандартами з оцінки відповідності. Така взаємодія полягає у наступному:

- національні члени Бюро повинні створити стандарти на методи проведення вимірювань зі ступенем невизначеності, порівнянним з технічними потребами лабораторій у цій країні, промислових користувачів та інших замовників їхніх послуг з калібрування;
- вони забезпечують простежуваність національних стандартів вимірів до міжнародних стандартів і одиниць виміру системи SI за допомогою надійного та прозорого процесу міжнародного взаємного звірення. Простежуваність до міжнародних стандартів є основною вимогою ряду стандартів ISO/CASCO та інших стандартів ISO, таких як ISO / IEC 17025, ISO / IEC 17020 та ISO 9001);
- національні інститути виконують Взаємну домовленість про визнання (СІРМ) між національними інститутами. Цією угодою стандарт ISO / IEC 17025 використовується як базовий критерій для національного органу, що є учасником угоди, а акредитація інституту розглядається як спосіб отримання членства. Інший механізм отримання членства передбачає використання експертної оцінки фахівцями з інших інститутів;
- члени Бюро проводять технічну експертизу засобів з метою визначення можливості їх використання при акредитації, та часто надають умовні значення та артефакти для перевірки кваліфікації при проведенні вимірів і калібрування.

1.5 ISO та оцінка відповідності

ISO - Міжнародна організація із стандартизації, відповідальна за розробку стандартів, настанов та технічних умов, визнаних на міжнародному рівні. ISO складається з мережі національних інститутів стандартів 163 країн та, як неурядова організація, передбачає достатнє представництво як державного, так і приватного сектору, і сприяння рішенням, що відповідають вимогам бізнесу, а також потребам суспільства.

У цьому контексті настанови та стандарти ISO відіграють провідну роль у належному здійсненні діяльності, оскільки вони представляють міжнародний консенсус з оптимальної практики та забезпечують міцну основу для проведення оцінки відповідності. Очевидно, що використання настанов та стандартів ISO сприяє узгодженості оцінки відповідності в усьому світі.

Оцінка відповідності вимогам міжнародного стандарту найчастіше розглядається як найбільша цінність, оскільки вона демонструє, що вимоги найбільшого можливого співтовариства зацікавлених сторін задоволені.

1.6 Оцінка відповідності та державні органи: наскільки суспільною та наскільки приватною є оцінка відповідності?

Оцінка відповідності для визначення відповідності даному стандарту продукції, процесу або процедури може мати найважливіше значення в забезпеченні прийняття та доступу на ринки. Оцінка відповідності може виконуватися першою стороною, наприклад, виробником продукції через декларацію постачальника про відповідність, або через сертифікацію або контроль третьої сторони, проведені незалежним постачальником послуг. В останньому випадку постачальником послуг може бути державне агентство або приватна компанія. Однак важливо не плутати відповідальність (державного) органу з оцінки відповідності з відповідальністю органу з ринкового нагляду, оскільки останній в остаточному

підсумку контролює точність та неупередженість послуг з оцінки відповідності, включених до продукції або послуг, що є об'єктом нагляду.

З іншого боку, як державний так і приватний сектор використовують у своїх інтересах застосування та прийняття послуг з оцінки відповідності для подальшого розвитку або розширення торговельних угод.

2 СТРУКТУРА СИСТЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ

2.1 Необхідність сприяння імпортерам та експортерам

Очевидно, що оцінка відповідності є основним видом діяльності у застосуванні багатьох технічних регламентів. Однак можливість запроваджувати у країнах регламенти або технічні вимоги, що істотно відрізняються від регламентів і технічних вимог, що існують у інших країнах, може привести до виникнення технічних бар'єрів у торгівлі. Такі бар'єри ускладнюються при відсутності у країни-імпортера основи для приймання результатів оцінки відповідності від іноземних органів.

В ідеалі регулятивні органи будуть використовувати у своїх регламентах єдині або стандартні технічні вимоги, та зможуть оцінити результати оцінки відповідності, проведеної компетентними органами в інших країнах. Це завдання спрощується, якщо органи з оцінки відповідності працюють відповідно до погоджених на міжнародному рівні стандартів, довіра стає міцнішою, якщо органи з оцінки відповідності пройшли незалежну оцінку на предмет їх компетентності із застосуванням відповідного процесу. Традиційно таким процесом була експертна оцінка, тобто, оцінка від спеціалістів у тій же галузі, що використовують однакові величини та особливості. У наш час, за необхідності швидкого відкриття ринків і подолання оцінку, було б дуже повільним і тривалим. Із цих причин в усьому світі була впроваджена та розвинена система акредитації.

Механізми скорочення технічних бар'єрів у торгівлі викладені в угоді ВТО з технічних бар'єрів у торгівлі. Якщо регулятивні органи в різних країнах вносять зміни до базових технічних стандартів, то органи, що здійснюють випробування, контроль та сертифікацію, що діють від імені експортерів на ці ринки, приступаючи до оцінки відповідності, повинні бути інформовані про всі зміни та їх значимість.

Такі додаткові зміни, внесені регулятивними органами, можуть істотно збільшити витрати експортерів та імпортерів, та накласти додаткову відповідальність на органи з оцінки відповідності, які повинні бути в курсі кожної зміни базового стандарту, необхідні для задоволення потреб численних ринків.

2.2 Базова термінологія (на підставі ISO/IEC 17000)

У відповідності до стандарту ISO/IEC 17000:2004, "*акредитація*" визначається як "підтвердження третьою стороною відповідності відносно органу з оцінки відповідності, що служить офіційним підтвердженням його компетентності для виконання конкретних завдань з оцінки відповідності".

Ключові слова у наведеному вище визначенні - "компетентність" і "конкретні завдання з оцінки відповідності". Вони визначають основні відмінності між акредитацією та сертифікацією.

Відповідно до визначення стандарту ISO/IEC 17000:2004, "*сертифікація*" – це "підтвердження третьою стороною відповідності, що стосується продукції, процесів, систем або персоналу."

У тому ж стандарті "*проведення випробувань*" визначається як "визначення однієї або декількох характеристик об'єкта оцінки відповідності відповідно до методики." Типове проведення випробувань застосовне до матеріалів, продукції або процесів. З метою відповідних міжнародних стандартів, вираз "об'єкт оцінки відповідності" застосовується до продукції (що включає в себе послуги, відповідно до визначення), процесів, систем і персоналу, а також органів, що виконують послуги з оцінки відповідності.

Термін "*контроль*" визначений у стандарті ISO/IEC 17000:2004, а також у стандарті ISO/IEC 17020:1998, як "перевірка конструкції продукції, продукції, послуги, або процесу або установки (підприємства), та визначення їх відповідності спеціальним вимогам або, на підставі професійного судження, загальним вимогам."

"*Експертна оцінка*" визначена в ISO/IEC 17000:2004 як "оцінка органа відносно заданих вимог представниками інших органів, об'єднаних у погодженій групі, або кандидатів у члени такої групи."

Інші терміни, на які даються посилання в стандарті ISO/IEC 17000:2004, що стосуються процедури акредитації, такі:

- *Інспекційний контроль*

Систематичне повторення дій з оцінки відповідності як основа підтримки дійсності заяви про відповідність.

- *Припинення*

Тимчасове позбавлення законної чинності заяви про відповідність для всієї або частини зазначеної області підтвердження відповідності.

- *Відкликання*

Відкликання/ анулювання заяви про відповідність.

- *Апеляція*

Прохання сторони, що надає об'єкт оцінки відповідності органу з оцінки відповідності або органу з акредитації, про перегляд цим органом рішення стосовно цього об'єкта, прийнятого ним

Інші важливі терміни визначені в стандарті ISO/IEC 17011, такі як:

- *Свідоцтво про акредитацію*

Офіційний документ або комплект документів, що свідчить про надання акредитації у певній області.

- *Логотип органа з акредитації*

Логотип, використовуваний органом з акредитації для його позначення.

- *Символ акредитації*

Символ, надаваний органом з акредитації для використання акредитованими органами з оцінки відповідності (ООВ) для позначення їхнього статусу таких, що отримали акредитацію.

- *Оцінка*

Процес, виконаний органом з акредитації для оцінки компетентності ООВ, що ґрунтується на конкретному стандарті (стандартах) та/або інших нормативних документах, для певної області акредитації.

- *Оцінювач*

Особа, призначена органом з акредитації для проведення оцінки ООВ самостійно або у складі групи оцінювачів.

- *Консультування*

Участь у будь-яких діях акредитованого ООВ, що підлягають акредитації.

- *Експерт*

Особа, призначена органом з акредитації для надання спеціальних знань або кваліфікації відносно області акредитації, що має бути оцінена.

- *Зацікавлені сторони*

Сторони, прямо або непрямо зацікавлені в акредитації.

- *Провідний оцінювач*

Оцінювач, на якого покладена загальна відповідальність за зазначені дії з оцінки.

- *Область акредитації*

Спеціальні послуги з оцінки відповідності, на акредитацію для яких був наданий запит, або акредитація була надана.

- *Спостереження*

Спостереження за тим, як ООВ виконує послуги з оцінки відповідності в рамках області акредитації.

2.3 Органи до запровадження акредитації , їх розвиток до органів з акредитації та роль ISO, WTO та ILAC

Угоду Всесвітньої організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі (Угода WTO по ТБТ) було створено для забезпечення того, щоб технічні регламенти та стандарти, а також процедури оцінки відповідності їм не створювали непотрібних перешкод для міжнародної торгівлі. Всесвітня організація торгівлі усе більше визнає, що технічні бар'єри в торгівлі є одними з основних перешкод для вільного потоку товарів і послуг.

Угода WTO по ТБТ просуває результати оцінки відповідності, проведеної іншими, як спосіб скорочення бар'єрів для торгівлі. Вона підкреслює, що впевненість у постійній надійності результатів оцінки відповідності є необхідною умовою для визнання оцінок.

В Угоді говориться, що відповідність міжнародним стандартам або настановам, що може бути перевірена, для роботи органів з акредитації, проведення випробувань, контролю та сертифікації розглядається як ознака відповідної технічної компетентності. Багато з відповідних стандартів і настанов є публікаціями ISO/IEC, виданими під егідою CASCO, комітету ISO з оцінки відповідності.

ISO та Всесвітня організація торгівлі все тісніше співпрацюють для забезпечення реалізації вищезгаданих вигід. Важливість міжнародних стандартів і настанов з оцінки відповідності, розроблених CASCO, для подолання технічних бар'єрів у торгівлі та сприяння потоку товарів і послуг, визнається Всесвітньою організацією торгівлі.

"Угоду ILAC" було підписано 2 листопада 2000р. У Вашингтоні, округ Колумбія, 36 органами з акредитації лабораторій, повноправними членами Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) з 28 країн світу, з метою просування прийняття даних технічних випробувань і калібрування для експортованих товарів.

Домовленість набула чинності 31 січня 2001р. "Угода ILAC" створює значну технічну основу для міжнародної торгівлі. Ключовим аспектом Домовленості є розвиток глобальної мережі акредитованих випробувальних та калібрувальних лабораторій, оцінених та визнаних компетентними органами з акредитації, що підписали Угоду ILAC.

2.4 Запровадження акредитації органів сертифікації та контролю

Акредитація - це процес визнання органом з акредитації компетентності організації у виконанні конкретних завдань. Акредитація передбачає оцінку технічної компетентності організацій при виконанні дій з оцінки відповідності, таких як випробування, калібрування, сертифікація, контроль, та ін. на підставі відповідних національних, регіональних або міжнародних стандартів і настанов. Акредитація є синонімом доказу визнання технічної компетентності та, отже, може бути інструментом для подолання технічних бар'єрів у торгівлі (ТБ). Акредитація забезпечує прийняття та визнання результатів процедур оцінки відповідності серед торговельних партнерів з метою сприяння вільного потоку товарів і послуг з однієї країни в іншу, тобто, оцінка відповідності, виконана в одній країні, може бути прийнята всюди.

Відповідність вимогам підтверджується у формі сертифіката, звіту про випробування, результати контролю, або знака, що наноситься на продукцію. Сертифікація - синонім відповідності стандарту. Сертифікація охоплює продукцію, системи (напр., керування якістю, керування охороною навколишнього середовища, керування інформаційною безпекою, керування охороною праці та промисловою гігієною), процеси та персонал. Сертифікація відповідно до міжнародних правил є процедурою, за допомогою якої визнаний орган сертифікації надає письмову гарантію того, що продукція, процес або вимірювання відповідає заданим вимогам.

2.5 Акредитація в національному та міжнародному контексті

Крім її важливої ролі для торгівлі та бізнесу, акредитація в багатьох країнах також має особливу регуляторну роль відносно певних питань захисту інтересів суспільства, таких як законодавча метрологія, збереження навколишнього середовища та безпека продукції.

Для того, щоб виконати ці ролі:

- Акредитація повинні бути останнім рівнем оцінки відповідності з технічної точки зору (немає "акредитації акредитуючого органу") для забезпечення впевненості у всій системі оцінки відповідності, для створення додаткової цінності (а не тільки додаткових витрат), і для підтримання та ефективності інфраструктури.
- Акредитація повинна бути безприбутковою діяльністю, вільною від комерційного інтересу. Комерційна конкуренція між органами з акредитації не повинна заохочуватися, оскільки така конкуренція може чинити неправомірний "нетехнічний" тиск на органи та привести до знецінювання акредитації.

Акредитація повинна бути діяльністю в інтересах суспільства та бути визнаною як діяльність державного органу. Щонайменше, у тому, що стосується ролі акредитації на підтримку регуляторної оцінки відповідності, цей орган повинен мати урядове походження. "Діяльність в інтересах суспільства" означає, що приватні та комерційні інтереси не приймаються.

2.6 Відносини в торгівлі

Процедури гармонізації оцінки відповідності в усьому світі мають далекоглядні переваги для міжнародної торгівлі взагалі. Угоди між країнами або регіонами про взаємне прийняття вимог, методів оцінки, результатів контролю або випробувань, та ін., можуть допомогти скоротити або усунути технічні бар'єри в торгівлі. Це процедури або вимоги, що стосуються імпорту та доступу на ринок, які варіюються від однієї країни до іншої та можуть перешкоджати потраплянню в країну продукції іноземного походження.

2.7 Піраміда зміцнення довіри

Піраміда зміцнення довіри складається з наступних елементів:

- Еквівалентність свідоцтв про акредитацію та результатів акредитованої оцінки відповідності в усьому світі

Поставки та закупівлі продукції та послуг стають усе більшою мірою міжнародними. Споживачі повинні мати впевненість у тому, що акредитований орган оцінки відповідності буде діяти відповідно до загального очікуваного або визначеного стандартом, незалежно від того, де або яким органом з акредитації він був акредитований.

Для забезпечення еквівалентності свідоцтв про акредитацію та результатів акредитованої оцінки відповідності одним вимогам, акредитація повинна:

- забезпечити відповідний рівень високої компетентності акредитованих ООВ на підставі відповідних міжнародних стандартів щодо ООВ,
- надати впевненість у цілісності, неупередженості та технічній компетентності органів з оцінки відповідності та прозорості їх дій,
- створити однорідне конкурентне середовище для органів з оцінки відповідності та уможливити чесну конкуренцію між ними,
- полегшити вибір компетентних органів оцінки відповідності потенційними споживачами та промисловістю,
- здійснюватися в рамках регіональних та міжнародних багатосторонніх угод для забезпечення регулярного проходження органами з акредитації експертної оцінки на підставі відповідного міжнародного стандарту для органів акредитації та достатніх критеріїв компетентності для технічної області їх діяльності з акредитації.

- Суворота та узгоджувана оцінка та інспекційний контроль ООВ

Користувачі повинні бути впевнені у процесі акредитації та у її результаті. Вони повинні мати можливість вважати доведеним, що:

- всі вимоги, що містяться у відповідних і визначених нормативних документах для області акредитації (стандарти, регламенти, застосовні документи, та ін.), піддаються ретельній оцінці, виходячи із принципу "ні більше, ні менше",
- оцінювачі є технічно компетентними в конкретній сфері технології, на яку поширюється область акредитації, та діють неупереджено та незалежно,
- надається достатній час для оцінки та прийняття з акредитації,
- акредитовані ООВ регулярно беруть участь у перевірках спеціальних знань та досвіду та міжлабораторних порівняльних експериментах, залежно від ситуації,
- ретельно виконуються вказівки,
- проблемні області в ООВ розкриваються, їх усунення контролюється,
- негативні рішення належним чином приводяться у виконання, включаючи відкликання або припинення акредитації у разі потреби.

- Прийняття результатів оцінки відповідності (звіти про випробування/контроль, сертифікати)

На підставі розумної впевненості у компетенції, акредитація повинна надавати основу для:

- прийняття результатів оцінки відповідності акредитованими органами без повторної оцінки, зокрема, регуляторними органами,
- взаємне прийняття результатів оцінки відповідності акредитованими органами з боку регуляторних органів іноземних держав у "регульованій сфері" для оцінки продукції та послуг на ринку,
- загальне прийняття результатів оцінки відповідності акредитованими органами у бізнесі в ситуаціях комерційної та договірної діяльності, напр., при закупівлях.

- Підвищення прозорості

Результати акредитації мають бути доступними. Багато ООВ працюють з міжнародною, деякі - з національною акредитацією, інші – з акредитацією в усьому світі або регіональною. Дії одного органу з акредитації в окремій країні, зокрема, стосовно відкликання або припинення акредитації, повинні бути швидко доведені до відома користувачів. Розміщення інформації на єдиному вебсайті сприяло б цьому.

Коли очікується, що регуляторні органи будуть використовувати діяльність з оцінки відповідності, здійснюваної акредитованими органами, для захисту споживачів, повинні бути розроблені заходи з акредитації для створення застосовних домовленостей, щоб дати можливість регуляторним органам спілкуватися з органами з акредитації, ООВ і користувачами сертифікації та контролювати їх в міру необхідності.

3 ПРИНЦИПИ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ АКРЕДИТАЦІЇ

3.1 Основні принципи ISO і ISO/CASCO

ISO/CASCO – комітет з розвитку політики ISO, підзвітний Раді ISO. CASCO, як його зазвичай називають, був заснований в 1970р. для вивчення засобів оцінки відповідності, підготовки документів, що стосуються практики та здійснення оцінки відповідності, і для сприяння їх застосуванню.

Коло повноважень і завдань CASCO призначене для:

- вивчення засобів оцінки відповідності продукції, процесів, послуг і систем менеджменту відповідним стандартам або іншим технічним умовам,
- підготовки стандартів і настанов, що стосуються практики проведення випробувань, контролю та сертифікації продукції, процесів і послуг, а також оцінки систем менеджменту, випробувальних лабораторій, органів контролю, сертифікації та акредитації, і їх дії та прийняття,
- просування взаємного визнання та прийняття національних і регіональних систем оцінки відповідності та належного застосування міжнародних стандартів з випробувань, контролю, сертифікації, оцінки та пов'язаних із цим цілей.

3.2 Переваги акредитації

Акредитація може бути корисною як для державного, так і для приватного сектора.

Фактично існує багато способів, якими акредитація може надавати підтримку органам державного керування та взаємодіяти з ними. Найчастіше національні органи з акредитації належать органам державного керування своїх країн. В інших країнах і регіонах може існувати поєднання державних і недержавних органів з акредитації, або винятково недержавні органи. Навіть у цьому випадку органи з акредитації повинні мати офіційну підтримку та визнання їх ролі з боку держави. Це обумовлено тим, що, відповідно до Регламенту 765/2008/ЄС, акредитація розглядається як діяльність, що стосується суспільного інтересу. Результатом такого визнання, серед іншого, є звільнення акредитації від антимонопольних правил.

Крім того, відповідно до регламенту, не повинно комерційної конкуренції між органами з акредитації в жодній формі, оскільки вони повинні працювати на некомерційній основі.

Коли держава користується послугами органів з акредитації, провівши акредитацію діяльності своїх власних лабораторій, органів контролю та/або сертифікації, воно надає своїм клієнтам (або іншим залученим сторонам) і широкій громадськості, гарантію того, що власні можливості уряду з оцінки відповідності пройшли незалежну оцінку та отримали визнання їх технічної компетентності.

З іншого боку, коли уряд є споживачем та/або покупцем товарів і послуг, що пройшли процедури оцінки відповідності, виконаної акредитованими органами, це надає додаткову впевненість у тому, що відповідність технічним умовам було підтверджено компетентними органами.

Часто державні установи, регуляторні органи та агентства визначають використання акредитованих органів. Посилання на акредитовані органи можна побачити в їх документах про принципи державної політики та регламентах. Це знову ж таки надає державним органам додаткової впевненості у тому, що споживачі та суспільство в цілому захищені залученням компетентних органів при визначенні відповідності законам, регламентам і технічним умовам.

Акредитація також може служити засобом створення основи для міждержавних угод про взаємне визнання діяльності з оцінки відповідності. Як обговорювалося раніше, деякі уряди визнали (або визначили) свої національні органи акредитації як органи, які демонструють компетентність в оцінці відповідності у своїй країні стосовно конкретних регульованих секторів, на які поширюються міждержавні угоди про взаємне визнання.

Нарешті, акредитація може відігравати значну роль у питаннях, що стосуються торговельних зв'язків і технічних бар'єрів у торгівлі. Деякі уряди тісно співпрацюють зі своїми органами з акредитації, з різними рівнями офіційності, у своїх переговорах про торгівлю та технічні бар'єри у торгівлі із закордонними урядами. Наявність солідних органів з акредитації також забезпечує уряд засобами демонстрації того, що їхня країна володіє процесом для досягнення прийняття іноземних сертифікатів оцінки відповідності та даних, як того прагне Угода ВТО про технічні бар'єри у торгівлі.

Акредитація також різними способами надає підтримку приватному сектору. По-перше, для акредитованих органів з оцінки відповідності, що працюють у приватному секторі, акредитація надає наступну підтримку:

- Як еталон для роботи

Багато органів з оцінки відповідності працюють ізольовано від аналогічних органів. Отримуючи оцінки експертів щодо відповідності критеріям акредитації, ці органи можуть одержати незалежне підтвердження того, що вони працюють на рівнях, оцінених іншими як компетентні. У випадку виявлення недоліків у процесі акредитації, такі органи також мають можливість ініціювати заходи для їх усунення, і вдосконалити у такий спосіб свою поточну роботу.

- Як визнання компетентності

Акредитація надає загальнодоступне визнання спеціальної компетенції акредитованих органів з оцінки відповідності. Це сприяє прийняттю результатів роботи акредитованих органів регулятивними органами, постачальниками, покупцями, споживачами, та ін., у тому числі як прямі замовники органів з оцінки відповідності, так і інші сторони, які можуть бути зацікавлені в їхніх звітах, сертифікатах, кваліфікації персоналу, та ін.

- Як маркетингова перевага

Акредитація може забезпечити маркетингову перевагу для органів оцінки відповідності. Клієнти акредитованих органів оцінки відповідності матимуть більшу довіру до них, знаючи, що такі органи пройшли незалежну оцінку їх компетентності за допомогою процесу акредитації.

- для міжнародного визнання

Якщо органи з оцінки відповідності акредитовані органами, що підписали багатосторонні угоди Міжнародного форуму з акредитації (IAF), Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC), або її регіональних органів з кооперації (APLAC, EA, ILAC, PAC і SADCA), вони можуть отримати міжнародне визнання як компетентні органи на численних закордонних ринках.

По-друге, інші групи в приватному секторі, які не здійснюють свою власну діяльність з оцінки відповідності, також побічно користуються перевагами процесу акредитації. До них належать:

- Органи з специфікацій та закупівель у приватному секторі

Такі органи зменшують свої ризики, якщо користуються послугами акредитованих органів з оцінки відповідності. Вони також можуть уникнути дорогих повторних випробувань, контролю або сертифікації, якщо результати неакредитованого органу не приймаються. Залучення акредитованих органів також повинне сприяти зростанню довіри власних клієнтів покупця до їх товарів і послуг.

- Імпортери та експортери

Експортери зможуть скоротити коштовне дублювання оцінки відповідності експортованих ними товарів та послуг, якщо їхню відповідність вимогам іноземних держав підтверджено акредитованими органами з оцінки відповідності. Аналогічним чином імпортери зможуть приймати імпортовані товари та послуги з вищою довірою, якщо вони охоплені акредитованими органами з оцінки відповідності іноземних держав. Часто це буде навіть ще простішим, якщо іноземний орган з акредитації є учасником багатосторонніх угод EA, ILAC або IAF.

- Торговельні об'єднання, галузеві організації, професійні організації та асоціації споживачів

Торговельні об'єднання та органи, що представляють галузеві групи, професійні асоціації та асоціації споживачів, можуть підтримуватися акредитацією у декілька способів. Часто, наприклад, такі органи можуть бути представлені в урядових органах, а також у консультативних і технічних комітетах органів з акредитації. Таким чином, вони мають можливості сприяти в роботі органів з акредитації для того, щоб інтереси їх членів були враховані при наданні відповідних послуг органами з акредитації та органами з оцінки відповідності, акредитованих ними. (Стандарт ISO/IEC 17011:2004 вимагає від органів з акредитації при застосуванні зберігати відповідний баланс інтересів).

3.3 Принципи політики акредитації

Основні принципи політики акредитації:

- Визнання на національному рівні
Органи з акредитації повинні бути визнані на національному рівні.
- Неприбутковість

Для захисту незалежності та неупередженості акредитація повинна здійснюватися як неприбуткова діяльність. Орган з акредитації вважається неприбутковим, якщо він не приносить прибутку його власникам, незалежно від того, чи є він державним або приватним.

- Орієнтація на замовника

Діяльність з акредитації повинна бути організована таким чином, щоб надавати ефективні послуги з гарантованою якістю, що відповідають потребам ринку оцінки відповідності (тобто, промисловості, органам з оцінки відповідності, органам державної влади, споживачам, та ін.). Органи з акредитації повинні на національному рівні тісно співпрацювати з усіма зацікавленими сторонами та бути підзвітними своїм зацікавленим сторонам.

- Останній рівень акредитації

Органи з акредитації повинні зобов'язатися здійснювати свою діяльність таким чином, щоб акредитація залишалася останнім рівнем контролю діяльності з оцінки відповідності з погляду технічної компетентності, неупередженості та цілісності. Органи з акредитації повинні зобов'язатися не здійснювати жодної діяльності, що підлягає акредитації.

- Заборона конкуренції

Беручи до уваги характер акредитації як діяльності, здійснюваної органами з акредитації з відповідальністю та повноваженнями, отриманими від своїх національних державних органів, та для забезпечення належного захисту своєї місії як служби суспільного інтересу, конкуренція між органами з акредитації та непотрібне дублювання послуг з акредитації повинні бути виключені, оскільки це може привести до підриву незалежності органів акредитації та довіри до них.

3.4 Застосування принципів акредитації

Застосування принципів акредитації органами з акредитації підлягає регулярній оцінці з боку регіональних та міжнародних організацій шляхом проведення експертних оцінок. Питання незалежності, неупередженості, цілісності, а також технічної компетентності повинні розглядатися повністю в контексті таких оцінок.

Крім того, ці організації передбачають стратегію з декількох спеціальних питань для сприяння застосуванню принципів акредитації. Наприклад, зовнішньоторговельна політика ЕА встановлює вимоги для усунення конкуренції між органами з акредитації та зміцнення їх тісного співробітництва, уникаючи у такий спосіб дублювання діяльності з акредитації.

3.5 Роль акредитації в інфраструктурі якості

Зростання торгівлі за останні кілька десятиліть вимагає більшої впевненості, що сягає за межі країн стосовно цілісності результатів оцінки відповідності. Акредитація є одним із засобів надання такої гарантії, оскільки вона являє собою незалежне підтвердження незалежності та технічної компетентності органу оцінки відповідності. Це може значно підвищити цінність результатів роботи органу оцінки відповідності - його звітів про випробування або про результати контролю, свідоцтва про перевірку та сертифікати систем або продукції.

Акредитація відіграє роль в подоланні технічних бар'єрів у торгівлі в багатьох областях. Упевненість, що дає акредитація, цінна як для сприяння економічному прогресу, так і для захисту інтересів суспільства - як у нерегуляторній, так і у регуляторній сферах. Її переваги можуть сприяти:

- створенню визнаних на міжнародному рівні послуг з оцінки відповідності,
- відкриття експортних ринків для галузей вітчизняної промисловості,
- створення основ індустріального розвитку за допомогою посиленої конкуренції,
- забезпечення прозорості на ринках за допомогою чіткого опису областей компетентності та міжлабораторних порівнянь,

- реалізація антикорупційних заходів через простежуваність результатів, щорічних інспекційних аудитів, оцінок на об'єкті, експертних оцінок і ведення реєстрації кожного етапу процесу.

Одним з вирішальних аспектів є неупередженість і незалежність органу з акредитації, результатом чого є необхідність відокремлення її від інших організацій інфраструктури якості, щоб уникнути будь-яких реальних або сприйманих конфліктів інтересів. Отже, при створенні інфраструктури якості варто врахувати такі моменти:

- функція акредитації не може здійснюватися організацією, що проводить також оцінку відповідності, тобто, контроль, проведення випробувань та/або сертифікацію,

- національний орган із стандартизації може також стати національним органом з акредитації, але в такому випадку він не може надавати послуги з оцінки відповідності,
- хоча фундаментальна метрологія та акредитація самі по собі не представляють конфлікту інтересів (відповідно до визначень Міжнародного бюро мір і ваги, ILAC та IAF), вони вважаються близькими до цього.

3.6 Експертна оцінка в порівнянні з акредитацією: за і проти

Експертна оцінка – це процес, застосовуваний для підтвердження відповідності органа ряду вимог для членства в групі, до якої орган бажає приєднатися. Оцінка проводиться членами групи, інакше кажучи, спеціалістами у тій же галузі, що й кандидат.

Для області оцінки відповідності процес визначений у стандарті ISO/IEC 17040:2005 і застосовується групами органів, які хочуть мати можливість приймати результати оцінки відповідності один одного.

Наприклад, група, що перевіряє компетентність і незалежність випробувальної лабораторії для певних асортиментів продукції та застосування конкретної серії стандартів, буде притягнута з інших лабораторій, які можуть проводити аналогічні випробування. Звичайно члени групи, що проводить оцінку, набираються з декількох різних лабораторій, і навіть із декількох країн, якщо система, до якої належить лабораторія, є міжнародною. Аналогічний процес застосовується для органів сертифікації.

Хоча членами групи будуть співробітниками організацій, які можуть конкурувати з оцінюваною організацією, взаємний характер системи буде стимулювати старанність та чесність при проведенні оцінок. Це обумовлено тим, що їх власна організація пізніше пройде аналогічне оцінювання за участю її конкурентів. Додатковою перевагою є те, що члени групи імовірно будуть досвідченими фахівцями саме з тих питань, які вони повинні перевіряти з метою оцінки, оскільки їхня повсякденна робота пов'язана з тими ж аспектами.

Експертна оцінка вимагає певних елементів, таких як:

- компетентні оцінювачі, набрані зі членів групи,
- критерії членства, чітко визначені групою,
- методична оцінка відповідності організації-кандидата цим критеріям,
- звіт про результати, що містить достатню інформацію для того, щоб група могла прийняти рішення відносно відповідності організації-кандидата вимогам для отримання членства.

Група ухвалює рішення щодо необхідності періодичного аудиту та переоцінки членів групи. У разі потреби виконуються відповідні частини процесу.

Члени груп угод про експертну оцінку загалом усі є фахівцями в конкретних технічних областях, охоплюваних угодою, і, отже, забезпечують високий рівень технічної компетентності для проведення експертної оцінки. У той же час, органи можуть конкурувати один з одним і можуть не бути цілком неупередженими. Схема експертної оцінки повинні бути добре керованою для того, щоб забезпечити її ефективність у підвищенні довіри до роботи її членів.

Одним з аспектів експертної оцінки у багатосторонній домовленості є забезпечення того, щоб групи оцінювачів комплектувалися з учасників домовленості, та не залучали б оцінювачів із двох різних організацій-учасників, які оцінюють організації один одного.

Акредитація - це механізм оцінки відповідності, конкретно пов'язаний з оцінкою відповідності органів з оцінки відповідності органом третьої сторони, загальновідомим як орган з акредитації, що одержав повноваження на такі дії - у більшості випадків - від уряду. Вимоги до органів з акредитації визначені в стандарті ISO/IEC 17011:2004.

Акредитація зазвичай передбачає використання методик аудиту групами оцінювачів, до складу яких входять фахівці з організаційних аспектів, таких як система менеджменту, незалежність, а також у технічній діяльності (компетентність, кваліфікація) органу. Наприклад, для випробувальної лабораторії до складу групи повинні входити один або декілька фахівців із проведених видів вимірювань та випробувань.

Акредитація, надана органам з оцінки відповідності, тоді слугуватиме основою для взаємного визнання результатів оцінки відповідності один одного, а також для прийняття ринком цих результатів як високоякісних.

Самі органи з акредитації використовують метод експертної оцінки для встановлення довіри між собою, як основу для домовленостей про взаємне визнання.

4 ВИДИ АКРЕДИТАЦІЇ

4.1 Акредитація органів сертифікації систем менеджменту (ISO/IEC 17021:2006)

Акредитація органів сертифікації систем менеджменту проводиться відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO/IEC 17021:2006 – *Оцінка відповідності – Вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем менеджменту*.

Цей стандарт містить основні критерії роботи органів, що проводять аудит та сертифікацію систем менеджменту, що забезпечують погодженість таких дій з сертифікації на міжнародному рівні, і, отже, він є базовим стандартом, застосовуваним органами з акредитації при оцінюванні компетентності органів сертифікації систем менеджменту. Він замінив дві попередніх настанови ISO/CASCO, Настанову 62 ISO/IEC (EN 45012) і Настанову 6 ISO/IEC.

Сертифікація системи менеджменту як діяльність з оцінки відповідності забезпечує незалежну демонстрацію того, що система менеджменту організації

- відповідає заданим вимогам,
- здатна послідовно досягати своїх зазначених політики та цілей, і
- ефективно впроваджується.

При посиланні на системи менеджменту у це поняття включаються системи менеджменту якості, стану навколишнього середовища, а також інші форми систем менеджменту, такі як система менеджменту безпеки харчових продуктів, охорони праці та промислової гігієни, та ін. Таким чином, у даному контексті, стандарт ISO/IEC 17021:2006 повинен застосовуватися всіма органами, що здійснюють діяльність, що охоплюється загальним обсягом стандарту.

Виконання вимог стандарту ISO/IEC 17021:2006 органами сертифікації, що проводять сертифікацію систем менеджменту, має своєю метою забезпечити здійснення такої діяльності компетентно, послідовно та неупереджено.

У стандарті викладаються шість принципів, а саме:

- неупередженість,
- компетентність,
- відповідальність,
- відкритість,
- конфіденційність,
- реагування на скарги,

що складають основу надійної сертифікації. Слід зазначити, що ці принципи представляють найважливішу суть сертифікації, і є основою всіх вимог стандарту. Однак самі по собі вони не є предметом аудиту.

Аудитові підлягають наступні вимоги стандарту:

- *загальні вимоги*, а саме: юридична відповідальність, договір на сертифікацію, відповідальність за рішення про сертифікації, керування неупередженістю, матеріальна відповідальність і фінансування,
- *вимоги до структури*, а саме: організаційна структура та вище керівництво, комітет з забезпечення неупередженості,
- *вимоги до ресурсів*, а саме: компетентність керівництва та персоналу, компетентність персоналу, залученого до діяльності з сертифікації, залучення зовнішніх аудиторів і технічних експертів, ведення записів про персонал, залучення співвиконавців (аутсорсинг),
- *вимоги до інформації*, а саме: інформація, що перебуває у відкритому доступі, сертифікаційні документи, реєстр сертифікованих клієнтів, посилання на сертифікат і використання знаків відповідності, конфіденційність, обмін інформацією між органом з сертифікації та замовниками,
- *вимоги до процесу*, а саме: вимоги до первинного аудиту та сертифікації, діяльність з інспекційного контролю, повторної сертифікації, спеціального аудиту, призупинення, скасування дії сертифікату або звуження області сертифікації, апеляції, скарги, записи про заявників і замовників,
- *вимоги до системи менеджменту органів з сертифікації*, що пропонують два альтернативних варіанти, або у відповідності зі стандартом ISO 9001, або загальні вимоги до системи менеджменту, що стосуються впровадження системи менеджменту органом з сертифікації.

Поряд зі стандартом ISO/IEC 17021, при акредитації органів з сертифікації систем менеджменту від органів з акредитації вимагається використання ряду документів, виданих регіональними або міжнародними організаціями. Застосування вимог таких документів покликане гарантувати, що акредитовані органи працюють послідовно та узгоджено. У той же час, цей вид документів не призначений для впровадження, тлумачення, скорочення або доповнення вимог стандарту, хоча самі вони відображають обов'язкові вимоги.

Європейська кооперація з акредитації (EA) видала наступні заявочні документи:

- EA-2/17 Настанова EA щодо горизонтальних вимог до акредитації органів з оцінки відповідності для цілей нотифікації
- EA-7/04 Відповідність вимогам законодавства як частина сертифікації, акредитованої згідно ISO 14001: 2004
- EA-7/05 Настанова EA щодо застосування стандарту ISO/IEC 17021: 2006 для змішаного аудиту

Міжнародний форум з акредитації (IAF) видав наступні документи (обов'язкові документи - MD і керівні документи - GD):

- IAF MD 1:2007 Сертифікація організацій, що мають мережу філій, заснована на вибірковому контролі
- IAF MD 2:2007 Передача акредитованої сертифікації систем менеджменту
- IAF MD 3:2008 Процедури розширеного контролю та повторної сертифікації (ASRP)
- IAF MD 4:2008 Комп'ютеризовані методики проведення аудиторської перевірки ("CAAT") для акредитованої сертифікації систем менеджменту

- IAF MD 5:2009 Тривалість аудитів систем менеджменту якості (QMS) і керування навколишнім середовищем (EMS)
- IAF MD 7:2010 Гармонізація санкцій
- IAF GD 2:2005 Вказівки IAF щодо застосування Настанови 62:1996

Додатково до вищезгаданих документів, що вважаються обов'язковими, EA видає низку рекомендаційних документів. У випадку з органами з сертифікації систем менеджменту, це Рекомендаційний список EA між кодами сектора 39 IAF GD2:2005, Додаток 1 і рекомендаційний документ NACE, Вид.2, є застосовним, але не обов'язковим.

Крім того, у певних випадках документи, видані організаціями з стандартизації за назвою «технічні умови», застосовуються в якості додаткових застосовних вимог до акредитації органів з сертифікації систем менеджменту. Таким документом є, наприклад, стандарт ISO/TS 22003:2007 – *Система менеджменту безпеки харчових продуктів – Вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем менеджменту безпеки харчових продуктів*.

Належне впровадження стандарту ISO/IEC 17021 спирається на належне впровадження інших стандартів, а саме, стандартів, використовуваних для сертифікації, аудиту, та ін. Такими стандартами є:

- ISO 19011:2002 Настанова щодо аудиту систем менеджменту якості та/або навколишнього середовища
- ISO 9000:2005 Система менеджменту якості - Основні положення та словник
- ISO 9001:2008 Система менеджменту якості - Вимоги
- ISO 14001:2004 Система менеджменту навколишнього середовища - Вимоги та настанова щодо застосування
- ISO 22000:2005 Система менеджменту безпеки харчових продуктів - Вимоги до всіх організацій у ланцюзі виробництва та споживання харчових продуктів
- ISO/TS 22004:2005 Настанова щодо застосування стандарту ISO 22000:2005
- OHSAS 18001:2007 Система менеджменту професійної безпеки та охорони здоров'я - Вимоги.

4.2 Акредитація органів сертифікації продукції (Настанова ISO/IEC 65:1996 / EN 45011:1998)

Документ, що містить вимоги до акредитації органів з сертифікації продукції – настанова ISO/IEC 65:1996 *Загальні вимоги до органів з сертифікації продукції*, або ж Європейський Стандарт EN 45011:1998 – *Загальні вимоги до органів з сертифікації продукції*. Слід зазначити, що обидва документи містять один набір вимог.

Очікується, що вищевказані документи будуть замінені після завершення підготовки запропонованого нового стандарту, ISO/IEC 17065, що здійснює комітет ISO/CASCO. Варто нагадати, що *термін* “продукція” у цьому контексті містить у собі послуги та процеси.

Головною метою Настанови ISO/IEC 65 є визначення вимог, які повинні виконуватися органом з сертифікації продукції для демонстрації його компетентності та надійності. Структура Настанови розрахована на те, що вона буде охоплювати наступні аспекти менеджменту та роботи органа з сертифікації продукції:

- *загальні положення*, а саме: відсутність дискримінації при керуванні, безумовна доступність, оцінка продукції відповідно до критеріїв, визначених у стандартах, обмеження вимог, оцінки та рішення, прийнятого при сертифікації, конкретною областю, розглянутою при сертифікації,
- *організація*, а саме: неупередженість структури, відповідальність за ухвалені рішення, персональна відповідальність за випробування, контроль, оцінку та сертифікацію, формулювання політики та здійснення нагляду, рішення в області сертифікації, фінанси, передачу повноважень, технічне обґрунтування надання сертифікації, наявність документів, що підтверджують правовий статус, і документально оформленої структури, незалежність персоналу, що приймає рішення з сертифікації, забезпечення виконання зобов'язань, фінансова стабільність, достатній за чисельністю персонал, що має відповідну освіту, підготовку, технічні знання та досвід, що відповідає системі якості, незалежність від зловживання тиском, правилами та структурами для призначення комітетів із сертифікації, забезпечення неупередженості, конфіденційності та об'єктивності діяльності всіх пов'язаних з ними органів, розгляд скарг, апеляцій і розбіжностей,
- *операції*, а саме: застосування стандартів для оцінки відповідності конкретної продукції, визначення основи для застосовної системи сертифікації продукції, придатність органів або осіб, що проводять відбір зразків, випробування, контроль і сертифікацію,
- *укладення субпідрядних договорів*, а саме: документально оформлені угоди, відповідальність за виконання робіт за договорами субпідряду, виключення передачі рішення з сертифікації, компетентність і незалежність органів-субпідрядників, згода заявника на залучення субпідрядника,
- *система якості*, а саме: визначення політики та цілей в області якості, ефективна система якості, що відповідає виду виконуваних робіт, документально оформлена настанова та процедури з якості,
- *умови та процедура сертифікації*, а саме: встановлені умови та процедури надання, збереження в чинності, продовження, припинення та скасування сертифікації, процедури оцінки впливу значних змін у конструкції продукції або технічних умов на неї, або власника або керівництва постачальника продукції,
- *внутрішні перевірки та аналіз із боку керівництва*, а саме: періодичної внутрішньої перевірки, своєчасні коригувальні дії, документальне оформлення результатів, аналіз із боку керівництва та документальне оформлення його результатів,
- *документація*, а саме: відомості про керівництво органа з сертифікації, заява про правила та процедури системи сертифікації продукції, застосовувані процедури оцінки, джерела фінансування та плата, що стягується за сертифікацію, права та обов'язки заявників і постачальників сертифікованої продукції, включаючи процедури використання знаків, розгляд скарг, апеляцій, і розбіжностей, переліки сертифікованої продукції і її постачальників, контроль документів,
- *документація*, а саме: відповідність регламентам, підтвердження ефективного виконання процедур сертифікації, ідентифікація, керування та поширення документів таким чином, щоб забезпечити цілісність процесу та конфіденційність інформації
- *конфіденційність*, а саме: погодженість із чинними законами з метою збереження конфіденційності інформації власного персоналу органу, комітетів і зовнішніх органів, письмова згода постачальників на розголошення інформації,
- *персонал органу з сертифікації*, а саме: компетентність у виконанні функцій, критерії кваліфікації, підписання контракту із зобов'язанням виконувати правила, документи про кваліфікацію, освіта та досвід роботи,
- *зміни вимог до кваліфікації*, а саме: обов'язкове повідомлення всіх зацікавлених сторін, своєчасне внесення змін у документацію постачальниками,
- *апеляції, скарги та розбіжності*, а саме: виконання відповідних процедур, ведення документації, включаючи коригувальні дії та їх ефективність,

- *заявка на сертифікацію*, а саме: інформація про процедури сертифікації, виконання постачальником продукції положень програми сертифікації, співробітництво,
- *підготовка до оцінки*, а саме: чітко визначені вимоги, можливість провести сертифікацію, планування, доступ до відповідних робочих документів,
- *оцінка*, а саме: застосування необхідних стандартів і критеріїв, визначених у правилах процедур сертифікації,
- *звіт про оцінку*, а саме: складання звіту з результатами стосовно відповідності вимогам, своєчасне надання його заявникові із зазначенням усіх невідповідностей, що вимагають уваги,
- *рішення з сертифікації*, а саме: використання результатів оцінки, виключення передачі його стороннім органам або особам, оформлення відповідних документів з сертифікації, вказівка дати набрання чинності сертифікацією, область наданої сертифікації на продукцію, та відповідні стандарти, необхідні дії для внесення змін,
- *інспекційний контроль*, а саме: документовані процедури, відповідальність постачальників за зміни, внесені в продукцію, процеси виробництва та систему якості, документальне оформлення діяльності з інспекційного контролю, періодична оцінка маркованої продукції для підтвердження того, що вона продовжує відповідати стандартам,
- *застосування ліцензій, сертифікатів і знаків відповідності*, а саме: контроль за володінням, застосуванням і поданням, вказівки щодо їх застосування, дії у випадку застосування, що вводить в оману,
- *претензії до постачальників*, а саме: вимоги реєстрації, документальне оформлення вжитих заходів і усунення недоліків.

Крім Настанови 65 ISO/IEC і на додаток до вимог, зазначених у ній, до документів також застосовні наступні вимоги:

- EA-2/17 Настанова EA щодо горизонтальних вимог до акредитації органів з оцінки відповідності для цілей нотифікації
- EA-6/02 Настанови EA із застосування стандартів EN 45011 та ISO/IEC 17021 для сертифікації відповідно до EN ISO 3834
- EA-6/03 Настанова EA щодо визнання органів контролю за Директивою ETS
- IAF MD 7:2010 Гармонізація санкцій
- IAF GD 5:2006 Настанова щодо застосування настанови ISO/IEC 65:1996.

4.3 Акредитація органів сертифікації персоналу (ISO/IEC 17024:2003)

Вимоги з акредитації органів з сертифікації персоналу викладені у стандарті ISO/IEC 17024:2003 *Оцінка відповідності – Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу*.

Основні вимоги, яким повинні відповідати органи з сертифікації персоналу у відповідності зі стандартом ISO/IEC 17024:

- *організаційна структура*, а саме: забезпечення впевненості зацікавлених сторін у компетентності, неупередженості та цілісності органа з сертифікації персоналу, відповідальність за прийняття рішень з сертифікації, визначення керівництва, що несе основну відповідальність, наявність документального підтвердження його статусу як юридичної особи, документально оформлена структура, що забезпечує неупередженість і збалансовану участь всіх зацікавлених сторін, призначення комітету із схеми сертифікації, відповідні фінансові ресурси, політика та процедури, що розмежовують сертифікацію персоналу та інші види діяльності, забезпечення впевненості у тому, що діяльність пов'язаних з ним органів не впливає на його конфіденційність і неупередженість при проведенні сертифікації, відсутність пропозицій щодо навчання та підготовки, якщо тільки таке навчання не є незалежним від оцінки та сертифікації персоналу, встановлення політики розгляду скарг і апеляцій, у тому числі їх незалежне та неупереджене врегулювання, найм на роботу або залучення до роботи за договором достатнього за чисельністю персоналу, що володіє відповідними навичками, під керівництвом відповідального працівника,
- *розробка та підтримка схеми сертифікації*, а саме: визначення методів для оцінки компетентності кандидатів, реалізація процесу розробки, підтримки, аналізу та валідації схем сертифікації комітетом зі схеми сертифікації, інформування зацікавлених сторін про внесення змін у схему, визначення критеріїв компетентності відповідно до вимог стандарту, з підкріпленням, якщо буде потреба, пояснювальними документами, підготовленими експертами, затверджених комітетом зі схеми, і опублікованими, відсутність обмежень для кандидатів через фінансові або інші умови, оцінка методів прове-

дення іспитів для кандидатів, вони повинні бути справедливими, змістовними та надійними, щорічне повторне підтвердження з усуненням всіх виявлених недоліків,

- *система менеджменту*, а саме: застосування придатної, документально оформленої та ефективної системи менеджменту, що відповідає вимогам стандарту, підтримка та забезпечення розуміння системи на всіх рівнях, системи керування документацією, внутрішнього аудиту та аналізу з боку керівництва, включаючи положення з постійного вдосконалення, коректування та попереджувальних дій,
- *укладення субпідрядних договорів*, а саме: документально оформлені угоди із субпідрядниками, прийняття рішень з сертифікації не підлягає субпідряду, повна відповідальність за виконання робіт за договорами субпідряду, компетентність, відповідність стандартам, незалежність і неупередженість субпідрядників, ведення реєстру субпідрядників, контроль діяльності субпідрядників,
- *документація*, а саме: відповідність документації нормам законодавства та підтвердження статусу сертифікованого персоналу, підтвердження ефективності здійснення процесу, належна ідентифікація, ведення та вилучення документації у спосіб, що забезпечить цілісність процесу та конфіденційність, зберігання документації протягом відповідних періодів,
- *конфіденційність*, а саме: дотримання конфіденційності відносно всієї інформації всіма зацікавленими сторонами, розголошення інформації не уповноваженим на те особам тільки за наявності письмової згоди,
- *безпека*, а саме: забезпечення безпеки проведення іспитів і пов'язаних з ними процедур,
- *вимоги до штатних та залучених фахівців органу з сертифікації*, а саме: визначення вимог до їх компетентності, виконання субпідрядниками правил сертифікації, документально зафіксовані відповідальність та обов'язки, відповідна кваліфікація, досвід і технічна компетентність, ведення обліку спеціальної підготовки, гарантія відповідності екзаменаторів відповідним стандартам щодо компетентності, знання схем, доскональне знання методів і документів, необхідних для іспитів, вільна усна та письмова мова та відсутність особистої зацікавленості,
- *процес сертифікації*, а саме: забезпечення повного опису процесу сертифікації, у тому числі всіх норм поведіння, дотримання яких очікується від сертифікованого персоналу, використання офіційних заявок, використання відповідних засобів проведення іспиту: письмових, усних, у формі спостереження, або інших, застосування запланованих і структурованих іспитів з документально оформленим підтвердженням компетентності кандидатів, відповідні звіти про проведення та результати іспитів, прийняття рішень з сертифікації особами, незалежними від проведення іспитів або навчання кандидатів, видача свідоцтв, але збереження одноособового володіння ними,
- *інспекційний контроль*, а саме: визначення процесу для контролю з метою підтвердження відповідності сертифікованого персоналу положенням схеми сертифікації, затвердження процедур і умов підтвердження сертифікації персоналу комітетом зі схеми сертифікації, гарантія неупередженої оцінки для підтвердження постійної компетентності сертифікованого фахівця,
- *повторна сертифікація*, а саме: визначення вимог до повторної сертифікації, затвердження комітетом зі схеми сертифікації умов, включаючи неупереджену оцінку,
- *використання сертифікатів, логотипів і знаків*, а саме: документовані умови їх застосування та керування правами на їх використання, вимога до сертифікованого персоналу підписати угоду про відповідність положенням схеми сертифікації, включаючи положення, що стосуються використання сертифікатів, вживання заходів у відношенні використання, що вводить в оману, сертифікатів, знаків або логотипів.

Стандарт ISO/IEC 17024 містить інформативний додаток про розробку та підтримку схеми сертифікації персоналу. Для цілей даного стандарту існує ряд визначень, що допомагають розмежувати сертифікацію персоналу та інші форми сертифікації. Зокрема, важливе значення мають наступні визначення:

- *Процес сертифікації*

Вся діяльність, за допомогою якої орган з сертифікації встановлює відповідність фахівця певним вимогам до компетентності, включаючи подачу заявки, оцінку, рішення з сертифікації, інспекційний контроль, повторну сертифікацію та використання сертифікатів і логотипів/знаків.

- *Схема сертифікації*

Певні вимоги сертифікації, що ставляться до певних категорій фахівців, до яких застосовні однакові конкретні стандарти, правила та процедури.

Ще однією характерною рисою в даному стандарті є використання іспитів з об'єктивними критеріями для компетентності та оцінювання.

Крім вимог стандарту ISO/IEC 17024, також є застосовними вимоги Настанови IAF GD 24:2009 із застосування стандарту ISO/IEC 17024:2003, як і вимоги обов'язкового документа IAF MD 7:2010 Гармонізація санкцій.

4.4 Акредитація органів контролю (ISO/IEC 17020:1998)

Стандарт, що стосується акредитації органів контролю - ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії роботи різних типів контролюючих органів. Цей стандарт був прийнятий як міжнародний після того, як раніше він був виданий як стандарт EN 45004 європейським комітетом зі стандартизації (CEN) і Європейським комітетом зі стандартизації в області електротехніки (CENELEC).

Структура стандарту ISO/IEC 17020 досить близька до структури стандартів для лабораторій і органів сертифікації систем менеджменту, проте він запроваджує деякі унікальні особливості.

Однією з таких особливостей є система класифікації, застосовувана ним для різних типів залучених органів. Ця система описана в трьох Додатках до стандарту:

- *Органи контролю типу А*

Ці органи надають послуги третіх сторін і повинні бути:

- незалежними від зацікавлених сторін;
- не залученими до розробки, виготовлення, поставки, установки, експлуатації або обслуговування виробів, що проходять контроль, або аналогічних конкуруючих виробів;
- доступними для всіх сторін, зацікавлених у їх послугах;
- не піддаватися впливу фінансових або інших умов, і мати недискримінаційне керівництво.

- *Органи контролю типу В*

Ці органи надають послуги першої сторони своєму вищому органу та повинні:

- бути окремою та ідентифікованою частиною організації, залученої до розробки, виготовлення, поставки, установки, експлуатації або обслуговування виробів, контрольованих ними;
- мати чітке розмежування відповідальності контролюючого персоналу та персоналу, зайнятого у інших функціях із встановленою організаційною ідентифікацією, та методів звітності для органу контролю у вищій організації;
- забезпечувати, щоб орган та його персонал не були залучені до діяльності, що може конфліктувати з незалежністю їх суджень відносно їх діяльності з контролю, включаючи участь у розробці, виготовленні, поставці, установці, експлуатації або обслуговуванні виробів, контрольованих ними, або аналогічних конкуруючих виробів;
- надавати послуги з контролю тільки організації, до якої належить контролюючий орган.

- *Органи контролю типу С*

Ці органи є органами контролю першої сторони, які також можуть надавати послуги з контролю іншим організаціям, які не є їх вищими організаціями. Вони можуть бути залучені до розробки, виготовлення, поставки, установки, експлуатації або обслуговування виробів, контрольованих ними. Вони повинні:

- через свою організаційну структуру та документовані процедури .забезпечувати у рамках організації правильний поділ відповідальності та підзвітності при наданні послуг з контролю

До вимог, яким повинні відповідати органи контролю, визначених у стандарті ISO/IEC 17020, належать:

- *адміністративна вимога*, а саме: ідентифікованість відповідно до законодавства, належна ідентифікованість у рамках вищої організації, документовані функції та технічна сфера діяльності, належне страхування відповідальності або захищеність національним законодавством, документовані умови ведення комерційної діяльності, окреме ревізування рахунку;

- *незалежність, неупередженість і цілісність*, а саме: виконання обов'язків для органів контролю типу А, типу В або типу С;

- *конфіденційність*, а саме: гарантія конфіденційності інформації, отриманої під час здійснення контролю, захист прав власності;

- *організація та менеджмент*, а саме: підтримка можливості виконувати певні технічні функції, визначення документально оформленої відповідальності та структури звітності організації, включаючи всі зв'язки з функціями проведення випробувань або сертифікації органу контролю, найман-

ня до штату кваліфікованого та досвідченого технічного керівника, забезпечення ефективного контролю, призначення заступників на час відсутності керівників, відповідальних за надання послуг з контролю, складання посадових інструкцій із зазначенням необхідної освіти, навчання, технічних знань і досвіду;

- *система якості*, а саме: документовані політика та завдання в області якості, впровадження системи якості відповідно до типу, сфери та обсягу виконуваних робіт, повністю документована система якості, у тому числі вказівки з якості, що містять інформацію, необхідну у відповідності зі стандартом, призначення особи, уповноваженої та відповідальної за забезпечення якості та систему якості, контроль документації, проведення планових і документально оформлених внутрішніх аудитів з аудиторами, незалежними від функцій, що підлягають аудитові, внесення виправлень у випадку виявлення відхилень, проведення аналізу з боку керівництва;

- *персонал*, а саме: наймання достатнього за чисельністю штатного персоналу з необхідним рівнем професійних знань, контролюючого персоналу із відповідною кваліфікацією, підготовкою, досвідом і спеціальними знаннями в області здійснюваного контролю, здатного винести професійне судження, із знанням технологія виробництва, передбачуваного використання контрольованих виробів, дефектів, які можуть мати місце, і значимості недоліків, використання документованої системи навчання, надання вказівок з поведіння персоналу, винагорода, що прямо не залежить від кількості проведених перевірок і результатів таких перевірок;

- *споруди та обладнання*, а саме: надання відповідного обладнання та споруд, правила використання та доступу до обладнання та споруд, гарантія постійної придатності обладнання та споруд, належним чином ідентифіковане обладнання, належне технічне обслуговування обладнання відповідно до документованих процедур, коли це доцільно, запровадження та виконання програми з калібрування та повторного калібрування обладнання, гарантія простежуваності застосованих вимірів до національних і міжнародних стандартів вимірювань, еталонні стандарти, використовуватися тільки для цілей калібрування, проведення перевірок у процесі експлуатації в період між регулярними повторними калібруваннями, процедури для підбору кваліфікованих постачальників, документи закупівлі, контроль отриманих матеріалів і споруд зберігання продукції, контроль можливого погіршення виробів, що перебувають на зберіганні, забезпечення того, що комп'ютери, автоматичне обладнання та програмне забезпечення відповідає вимогам, забезпечений захист даних і технічне обслуговування обладнання, підтримка безпеки даних і ведення реєстрації ідентифікації, калібрування та технічного обслуговування обладнання;

- *методи та процедури контролю*, а саме: застосування методів і процедур для контролю, визначених у вимогах до відповідності, достатність документованих інструкцій із планування контролю, відбору проб і методик контролю, повна документація з усіх застосованих нестандартних методів або процедур, постійне поновлення та забезпечення доступу до всіх інструкцій, стандартів або письмових процедур, технологічних карт, контрольних карт і нормативної інформації, використання договірної системи або системи контролю замовлень на виконання робіт, своєчасна реєстрація даних, отриманих у результаті контролю, перевірка калькуляцій і передачі даних, документально оформлені інструкції з безпечного проведення перевірок;

- *робота з контрольними зразками та виробами*, а саме: однозначна ідентифікація виробів і зразків, придатність для контролю, що відповідає підготовці виробу, документовані процедури та засоби для виключення ушкодження та погіршення виробів, що проходять контроль;

- *ведення записів*, а саме: ведення відповідної системи записів відповідно до застосованих регламентів, включення достатньої інформації для задовільної оцінки, безпечного, надійного та конфіденційного зберігання, якщо законодавство не вимагає іншого;

- *звіти про результати перевірки та акти про перевірки*, а саме: видача звітів або актів про результати перевірок, що можуть бути відкликані, включення всіх результатів перевірок і визначення відповідності вимогам, а також всієї додаткової інформації, необхідної для розуміння та тлумачення, правильне, точне та чітке подання результатів, ідентифікація всіх робіт, виконаних субпідрядниками, відповідні підписи або інше затвердження уповноваженими особами, реєстрація докладної інформації та обґрунтувань для внесення корекцій або доповнень у звіти або акти про результати перевірок;

- *укладення договорів субпідряду*, а саме: підтвердження компетентності субпідрядників, інформування замовників про намір залучити субпідрядників, гарантування схвалення замовника, реєстрація результатів вивчення компетентності та відповідності вимогам субпідрядника, ведення реєстру залучених субпідрядників, забезпечення доступу до кваліфікованих, досвідчених і незалежних осіб, за-

лучених для виконання спеціалізованих видів діяльності, збереження відповідальності за відповідність вимогам до проведення контролю;

- *скарги та апеляції*, а саме: документовані процедури розгляду скарг і апеляцій, реєстрація всіх скарг і апеляцій та заходів, застосованих органом з контролю;
- *співробітництво*, а саме: обмін досвідом з іншими органами з контролю та сприяння процесам стандартизації, залежно від ситуації.

На додаток до вимог ISO/IEC 17020, застосовними є також вимоги, визначені в таких документах EA та IAF/ILAC:

- EA-2/17 Настанова EA щодо горизонтальних вимог до акредитації органів з оцінки відповідності з метою нотифікації;
- EA-5/03 Настанова щодо впровадження стандарту ISO/IEC 17020 в області розслідування на місці злочину;
- IAF/ILAC-A4:2004 Настанова щодо застосування стандарту ISO/IEC 17020:1998;
- IAF MD 7:2010 Гармонізація санкцій.

Крім того, EA-5/02 Настанова EA щодо застосування стандарту EN 45004 для періодичного контролю автотранспортних засобів також є застосовною як рекомендаційний документ, оскільки відповідним рішенням EA його категорія була змінена із застосовного (обов'язкового) документа на рекомендаційний документ.

4.5 Акредитація випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005)

Для акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій, міжнародним стандартом, застосовним для визначення базових вимог, відповідно до яких оцінюється компетентність, є стандарт ISO/IEC 17025:2005 *Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій*.

В стандарті ISO/IEC 17025 викладені два види вимог, а саме:

- Вимоги до системи менеджменту, і
- Технічні вимоги.

Тоді як вимоги до системи менеджменту будуть загальними для всіх лабораторій, необхідно застосовувати технічні вимоги до конкретної сфери їх діяльності. Потенційна необхідність у таких додаткових вимогах визнається в стандарті ISO/IEC 17025, що містить інформативний додаток (Додаток В) про вказівки щодо впровадження застосування для конкретних областей.

Наприклад, медичні лабораторії повинні були розробити додаткові критерії для медичних субдисциплін (таких як біохімія, мікробіологія, та ін.). Фактично, у цьому випадку був випущений окремий стандарт для медичних лабораторій ISO 15189, але він залишається сумісним зі стандартом ISO/IEC 17025.

Для лабораторії важливо визначити обсяг своїх робіт з випробувань або калібрування, так щоб бути впевненими у наявності персоналу, устаткування та споруд для компетентного виконання робіт. У багатьох випадках лабораторія використовує стандартизовані методи випробувань, і буде корисно, якщо обсяг буде визначений шляхом посилання на стандарти. Таким чином, клієнти лабораторії будуть упевнені в її здатності провести випробування / калібрування, необхідні їм.

Коли лабораторії потрібна акредитація, орган з акредитації не тільки оцінює відповідність загальному стандарту та всім додатковим вимогам для конкретних областей, але також оцінюється їх відповідність технічним вимогам конкретних стандартних методів випробувань, для проведення яких лабораторія визнана придатною. У деяких випадках сюди також входять спеціальні вимоги регулятивних органів. Таким чином, виникає ієрархія критеріїв, відповідність яким може вимагатися від лабораторії.

Система менеджменту та технічні вимоги спеціальних стандартів у секторах, таких як ISO 15189 для медичних лабораторій, сумісні та охоплюють аналогічні аспекти. Однак формулювання стандарту ISO 15189 більшою мірою пристосовані до термінології, застосовуваної в клінічних випробуваннях, і відображають деякі специфічні потреби таких лабораторій. Зміст вимог до системи менеджменту обох стандартів збігається із принципами, викладеними в стандарті ISO 9001, але знову формулювання були пристосовані під потреби лабораторій.

Застосовні також вимоги таких документів EA (застосовних) і ILAC (настанови та політика):

- EA-2/10 Політика EA участі в діяльності з перевірки кваліфікації на національному та міжнародному рівнях

- EA-4/02 Вираження невизначеності виміру при калібруванні
 - EA-4/07 Простежуваність вимірювань і випробувального обладнання до національних еталонів
 - EA-4/09 Акредитація лабораторій органолептичних випробувань
 - EA-4/10 Акредитація лабораторій, що здійснюють мікробіологічні випробування
 - EA-4/14 Вибір і використання еталонних матеріалів
 - EA-4/15 Акредитація органів, що здійснюють неруйнуючі випробування
 - EA-4/16 Настанови з вираження невизначеності в кількісному випробуванні
 - EA-4/17 Позиція EA щодо опису областей акредитації медичних лабораторій
 - ILAC G7:06/2009 Вимоги до акредитації та критерії функціонування лабораторій кінного спорту
 - ILAC G8:03/2009 Настанова щодо оцінки та повідомлення відповідності технічним вимогам
 - ILAC G9:2005 Настанова щодо відбору та застосування еталонних матеріалів
 - ILAC G17:2002 Введення концепції «невизначеність виміру» у практику перевірок у зв'язку із застосуванням стандарту ISO/IEC 17025
 - ILAC G19:2002 Настанова ILAC щодо судових лабораторій
 - ILAC G22:2004 Використання кваліфікаційних випробувань як інструмента для акредитації у випробуванні
 - ILAC G24:2007 Рекомендації з визначення частоти калібрувань вимірювальних приладів
 - ILAC P9:2005 ILAC Політика ILAC щодо участі в національній і міжнародній діяльності з перевірки кваліфікації
 - ILAC P10:2002 Політика ILAC щодо простежуваності результатів вимірювань
- Крім того, застосовні також такі рекомендаційні документи EA або документи, схвалені EA (такі як серія документів EDQM/OMCL (Європейського директорату по якості лікарських засобів і охорони здоров'я/ Офіційних медичних контрольних лабораторій), EUROLAB (Міжнародної професійної федерації національних асоціацій випробувальних, калібрувальних і аналітичних лабораторій), CITAC/EURACHEM (Міжнародний Комітет з єдності вимірів в аналітичній хімії /Європейське співтовариство з аналітичної хімії), документи Європейської координаційної ради - CEC):
- EA-4/18 Настанова щодо визначення рівня та періодичності участі у кваліфікаційних випробуваннях,
 - EDQM/OMCL - Меморандум про стан навколишнього середовища та ставлення до біологічних моделей,
 - EDQM/OMCL - Додаток 4 - Кваліфікація ІЧ обладнання,
 - EDQM/OMCL - Додаток 3 - Кваліфікація УФ - спектрофотометр видимої частини спектру,
 - EDQM/OMCL - Додаток 2 - Кваліфікація обладнання для газової хроматографії,
 - EDQM/OMCL - Додаток 1 - Кваліфікація обладнання для ВЕРХ,
 - EDQM/OMCL - Кваліфікація обладнання - основний документ,
 - EDQM/OMCL - Стандарт-меморандум із взаємного спільного аудиту Офіційних медичних контрольних лабораторій,
 - EDQM/OMCL - Невизначеність вимірів,
 - EDQM/OMCL - Обсяг акредитації Офіційних медичних контрольних лабораторій,
 - EDQM/OMCL - Валідація аналітичних процедур,
 - EUROLAB - Настанова щодо керування комп'ютерами та програмним забезпеченням у лабораторіях на підставі стандарту ISO/IEC 17025/2005,
 - CITAC/EURACHEM - Настанова щодо якості в аналітичній хімії,
 - EWDTS - Європейські керівні принципи лабораторної практики, що стосуються проведення юридично обґрунтованої наркологічної експертизи на робочому місці,
 - CEC - Документ з інтерпретації стандарту ISO/IEC 17025 для методів випробування CEC.

4.6 Акредитація органів, що здійснюють перевірку кваліфікації та міжлабораторні порівняння (ISO/IEC 17043:2010)

Може виникнути необхідність участі випробувальних лабораторій у міжлабораторних порівняннях, зокрема, під час перевірки кваліфікації. Міжлабораторні порівняння можуть застосовуватися для декількох цілей, у тому числі для:

- визначення ефективності та порівнянності нових методів випробувань або вимірів, а також для контролю усталених методів;
- виявлення причин розходження між результатами, отриманими різними лабораторіями;
- визначення показників окремих лабораторій для конкретних випробувань або вимірів і контролю за поточними показниками лабораторій.

Перевірка кваліфікації - це застосування міжлабораторного порівняння для останнього із цих пунктів, але воно також може надавати інформацію для інших цілей, включаючи перераховані вище.

Одним із завдань ISO/CASCO було створення настанови, а пізніше - стандарту, застосовного до перевірки кваліфікації. Настанова 43 ISO/IEC була замінена в 2009 новим стандартом, ISO/IEC 17043:2010 *Оцінка відповідності – Загальні вимоги до перевірки кваліфікації*.

Перевірка кваліфікації може бути потужним інструментом для лабораторій. Успішне функціонування може бути основним інструментом керування ризиками, тоді як незадовільна робота, що є результатом наявності ризиків, може прискорити вивчення причин і вживання належних заходів по виправленню недоліків. Оскільки компетентна перевірка кваліфікації є дуже важливою для впевненості, необхідної для органів з акредитації при визнанні компетентності випробувальних і калібрувальних лабораторій, ряд органів з акредитації зараз активно залучають до акредитацію установ, що здійснюють перевірку кваліфікації.

Багато перевірок кваліфікації також корисні для інших зацікавлених сторін, оскільки результати їх міжлабораторних порівнянь також можуть бути використані для:

- визначення значень для сертифікованих еталонних матеріалів;
- удосконалення стандартних методів випробувань;
- зміцнення довіри замовників лабораторій, включаючи регулятивні органи, та як навчальний інструмент для професійних органів.

Застосовні також вимоги наступних документів EA та ILAC:

- EA-2/09 Політика EA з акредитації постачальників схем кваліфікаційних випробувань;
- ILAC G12:2000 Настанова щодо вимог до компетенції виробників еталонних матеріалів;
- ILAC G13:08/2007 Настанова ILAC з вимог до компетенції постачальників схем перевірки

кваліфікації.

5 ОРГАНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

5.1 Область дії та відповідальність органів з акредитації

Як відзначалося раніше, у відповідності до стандарту ISO/IEC 17000:2004, орган з акредитації є "авторитетним органом, що проводить акредитацію", тоді як акредитація - це "підтвердження відповідності третьою стороною відносно органу з оцінки відповідності, що офіційно підтверджує його компетентність для виконання конкретних завдань з оцінки відповідності".

Органи з акредитації засновані в багатьох країнах, часто урядами або за підтримкою уряду, основною метою чого є забезпечення того, що органи з оцінки відповідності в країні підлягають нагляду з боку авторитетного органу. Акредитація знижує ризик для уряду, бізнесу та замовників, гарантуючи за допомогою регулярного нагляду компетентність та незалежність ООВ.

Самі органи з акредитації повинні бути незалежними і компетентними та надавати свої послуги у найефективніший спосіб та у найбільш стислі терміни.

5.2 Регламент 765/2008/ЄС

Регламент 765/2008/ЄС Європейського Парламенту та Європейської Ради встановлює вимоги до акредитації та ринкового надзору, що стосуються товарного маркетингу. Регламент, що скасовує Регламент 339/93/ЄЕС і застосовний з 1^{го} січня 2010р., уперше встановлює загальну законодавчу базу для акредитації, що забезпечує повну горизонтальну законодавчу основу, яка регулює проведення та організацію акредитації в Європейському економічному просторі.

Акредитація існувала у більшості країн-членів ЕЕС з 1970х років, але через відсутність загальної законодавчої бази країни-члени застосовували різні підходи до акредитації, використовуючи різні системи з різним ступенем суворості. Крім того, використання на підтримку нотифікації органів з оцінки відповідності у різних країнах-членах було нерівномірним, оскільки існувала необхідність впровадження горизонталі для акредитації з метою забезпечення однакового застосування.

Метою запровадження акредитації в Регламенті є зміцнення взаємної довіри до свідоцтв про акредитацію, що створює довіру на ринку. Метою є надання одного свідоцтва про акредитацію для всієї території ЄС, підвищуючи таким чином ефективність акредитації, та одночасно забезпечуючи узгодженість на всьому Єдиному ринку.

Отже, європейська політика з акредитації, як вона представлена у Регламенті 765/2008/ЄС, складає частину Нової законодавчої бази для збуту товарів, яка також охоплює ринковий нагляд, нотифіковані органи, роль та значення маркування CE та загальні визначення та обов'язки/процедури економічних суб'єктів.

Акредитація є неупередженим засобом оцінювання та видачі авторитетної заяви про технічну компетентність, неупередженість та професійну цілісність органу з оцінки відповідності, як у добровільній, так і в обов'язковій сферах. Оскільки акредитація визнається останнім рівнем перевірки компетентності послуг з оцінки відповідності як у добровільній, так і в обов'язковій сферах, обов'язки та вимоги, викладені в Регламенті, розроблені з метою досягнення цієї цілі. Акредитація не може стати комерційною діяльністю, що підірвало б цінність акредитації та довіру до неї.

У рамках цього Регламенту акредитація вважається частиною комплексної системи, до складу якої входять оцінка та ринковий нагляд, призначені для оцінювання та забезпечення відповідності застосовним вимогам. З метою цього Регламенту акредитація означає підтвердження національним органом з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам, викладеним у гармонізованих стандартах, та, де це застосовне, будь-яким додатковим вимогам, у тому числі викладеним у відповідних секторальних схемах для здійснення конкретної діяльності з оцінки відповідності.

Регламент 765/2008/ЄС стосується акредитації, викладаючи спеціальні правила з організації та проведення акредитації органів з оцінки відповідності, що здійснюють діяльність з оцінки відповідності.

У Регламенті викладені загальні принципи та основні вимоги:

- *єдиний національний орган з акредитації (НОА), що призначається кожною країною-членом ЄС*

Він має за мету усунення конкуренції між національними органами з акредитації, а також багаторазової акредитації. З одного боку, конкуренція могла б привести до комерціалізації діяльності НОА, яка б не відповідала їх ролі як останнього контрольного рівня ланцюга оцінки відповідності. З іншого боку,

багаторазова акредитація зумовлювала б додаткові витрати без надання добавленої вартості, та суперечить досягненню тієї мети, що в межах Європейського Союзу одного свідоцтва з акредитації має бути достатньо на усій території Союзу. Однак, якщо країна-член вважає, що економічно доцільно чи раціонально мати національний орган з акредитації або надавати певні послуги з акредитації, вона матиме можливість звернутися до національного органу з акредитації іншої країни-члена.

- *акредитація розглядається як діяльність державного органу*

Навіть у випадку, коли акредитація не проводиться безпосередньо самими органами державної влади, країна-член надає офіційне визнання національному органу з акредитації як виконавцю діяльності державного органу.

- *організація національного органу з акредитації таким чином, щоб він був незалежним від органів з оцінки відповідності, які він оцінює, та від комерційного тиску, а також від конфлікту інтересів*

- *організація та діяльність національного органу з акредитації у такий спосіб, щоб гарантувати об'єктивність та неупередженість його діяльності*

- *діяльність НОА на некомерційній основі*

Некомерційну діяльність НОА слід розуміти як діяльність, не розраховану на одержання прибутку до ресурсів зацікавлених сторін чи членів органу з акредитації. Тому будь-який надлишковий дохід, отриманий у результаті надання послуг з акредитації, має бути використаний для інвестування у розвиток нових або існуючих видів діяльності з акредитації.

- *НОА не мають права здійснювати діяльність чи надавати послуги, які надають органи з оцінки відповідності*

- *НОА не можуть мати фінансової чи адміністративної зацікавленості в органах з оцінки відповідності у формі надання консультаційних послуг, участі в них, чи в іншій формі*

- *Забезпечення країною-членом наявності достатніх фінансових ресурсів та кадрів для належного виконання завдань НОА*

Хоча акредитація в принципі має здійснюватися як госпрозрахункова діяльність, країни-члени повинні надавати фінансову підтримку для виконання особливих завдань.

- *НОА засновують відповідні структури для забезпечення ефективної та збалансованої участі усіх зацікавлених сторін*

- *Не може бути конкуренції між НОА та органами з оцінки відповідності*

- *Не може бути конкуренції між національними органами з акредитації*

- *Міжнародна акредитація дозволяється за визначених умов*

Зазвичай орган з оцінки відповідності (ООВ) повинен звертатися за акредитацією до національних органів з акредитації країни-члена, у якій він створений, або до національних органів з акредитації іншої країни-члена, до допомоги якої вдалася країна-член, у якій створений ООВ. Або ж орган з оцінки відповідності може звернутися за акредитацією до іншого національного органу з акредитації, окрім зазначених вище, за відсутності національного органу з акредитації, створеного країною-членом, та звернення до національного органу з акредитації іншої країни-члена, якщо обидва з вищезазначених НОА не надають послуг за акредитації, за якими звернувся ООВ, або не пройшли успішно експертної оцінки стосовно затребуваної діяльності з акредитації.

- *Рішення НОА стосовно підтвердження компетентності, прийняті компетентними особами, окрім тих, хто проводив оцінку*

- *Гарантія конфіденційності інформації, отриманої НОА*

- *Ідентифікація діяльності з оцінки відповідності, в акредитації якої НОА є компетентним, з посиланням на відповідні законодавство або стандарти Спільноти, або національні законодавство та стандарти*

- *Встановлення НОА критеріїв для діяльності та компетентності персоналу та їх постійного моніторингу, задіяного у процедурах з акредитації, які могли б вплинути на якість оцінки та підтвердження компетентності*

- *Публікація перевіреної річної звітності НОА, складеної у відповідності до загальноприйнятих принципів бухгалтерського обліку*

- *Моніторинг країною-членом діяльності НОА, пов'язаної з виконанням вимог Регламенту та вживанням відповідних заходів для усунення недоліків у випадку невідповідності вимогам*

- *Визнання Європейської кооперації з акредитації як органа, що задовольняє вимогам Додатку I Регламенту*

Європейська кооперація з акредитації, головною місією якої є пропагування прозорої та орієнтованої на якість системи для оцінювання компетентності органів з оцінки відповідності по всій Європі, є першим органом, визнаним згідно з Регламентом.

- *Членство кожного НОА в Європейській кооперації з акредитації та отримання ними експертної оцінки, організованої ЕА*

ЕА керує системою експертної оцінки серед національних органів з акредитації із країн-членів та інших країн Європи, яка виявилась ефективною та забезпечує взаємну довіру.

- *Сприяння використанню акредитації в обов'язковій сфері, не роблячи її обов'язковою*

У випадках, коли законодавство Співтовариства з гармонізації передбачає для його виконання використання органів з оцінки відповідності, національним державним органам країн Співтовариства слід розглядати прозору акредитацію у відповідності до Регламенту, що забезпечує необхідний рівень довіри до сертифікатів відповідності, як кращий засіб підтвердження технічної компетентності цих органів. Однак національні органи можуть вважати, що вони самі володіють відповідними засобами проведення оцінки. У таких випадках для забезпечення відповідного рівня надійності оцінок, проведених іншими національними органами, останні повинні надати Єврокомісії та іншим країнам-членам необхідні документальні підтвердження відповідності органів з оцінки відповідності, оціненої із використанням відповідних нормативних вимог.

5.3 Переваги використання акредитованих ООВ

Акредитація розглядається як інструмент інфраструктури якості, який підтримує надійність та цінність роботи, виконаної органами з оцінки відповідності, та, отже, відповідних посвідчень, виданих ними (звіти про випробування та перевірки, свідоцтва про калібрування, сертифікацію системи менеджменту, продукції та персоналу, та інші посвідчення). Акредитація органів з оцінки відповідності виконується відповідно до прийнятого на світовому рівні ряду вимог, викладених у міжнародних стандартах, що визначають критерії компетентності для категорії органу з оцінки відповідності, відповідно до додаткових вимог для конкретних секторів, та відповідно до керівних документів міжнародних та регіональних організацій кооперації органів з акредитації. Продукція чи послуга, що мають оцінку відповідності, виконану акредитованим органом з оцінки відповідності, викликають довіру до відповідності застосованим заданим вимогам. У такий спосіб акредитація сприяє подоланню технічних бар'єрів у торгівлі.

5.4 Вимоги до органів з акредитації (ISO/IEC 17011)

Стандарт ISO/IEC 17011:2004 *Оцінка відповідності – Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності* визначає загальні вимоги до органів з акредитації, що оцінюють та акредитують органи з оцінки відповідності (ООВ). Він також застосовується як документ критеріїв процесу експертної оцінки для домовленостей взаємного визнання між органами з акредитації.

Відповідно до стандарту ISO/IEC 17011, ООВ – це організації, що надають такі послуги з оцінки відповідності:

- проведення випробувань;
- калібрування;
- контроль;
- сертифікація системи менеджменту;
- сертифікація персоналу та
- сертифікація продукції.

Органи акредитації повинні відповідати головним вимогам, визначеним у стандарті ISO/IEC 17011:

- *Правова відповідальність*, а саме: зареєстрована юридична особа. Слід зазначити, що якщо урядовий орган з акредитації є частиною більшого урядового органу, то уряд відповідає за ідентифікацію органу з акредитації в тому розумінні, що не виникає «конфлікту інтересів» з урядовими ООВ.

- *Структура*, а саме: відповідальність за свої рішення, що мають відношення до акредитації, включаючи видачу, збереження, припинення та скасування дії акредитації, розширення або скорочення області акредитації, опис офіційного статусу, задокументовані обов'язки, відповідальність і повно-

важення вищого керівництва та іншого персоналу, пов'язаного з органом з акредитації та здатного впливати на якість акредитації, ідентифікація вищого керівництва, наділеного правами та відповідальністю за розробку і проведення політики, пов'язаної з діяльністю органу з акредитації, нагляд за фінансами, прийняття рішень щодо акредитації, укладання контрактів і передача повноважень комісіям або окремим особам, можливість, при необхідності, використовувати експертизу, встановлення формальних правил призначення, постановки завдань і роботи комісій, ідентифікація сторін, представлених у комісіях, документована структура зі схемою повноважень і відповідальності.

- *Неупередженість*, а саме: забезпечення об'єктивності та неупередженості діяльності з акредитації, ефективної участі зацікавлених сторін, збалансоване представництво зацікавлених сторін без домінування однієї сторони, недискримінаційна політика та процедури при неупередженому адміністративному керуванні, доступність послуг з акредитації для всіх заявників, незалежність доступу від розміру заявника або його членства у будь-якій асоціації або групі, а також від кількості вже акредитованих ООВ, об'єктивність і незалежність від будь-якого комерційного, фінансового або іншого тиску на персонал і комітети, які могли б вплинути на неупередженість процесу акредитації, ухвалення рішення з акредитації компетентною особою (особами) або комітетом (комітетами), відмінними від тих, що проводили оцінку, ненадання послуг, що впливають на неупередженість (наприклад, послуги з оцінки відповідності, які надає ООВ, консультування, і т.д.), відсутність прямих або непрямих зв'язків з наданням консультацій, недопущення компрометування діяльністю споріднених організацій конфіденційності, об'єктивності та неупередженості акредитацій ООВ, виявлення, аналіз і документальне підтвердження стосунків із спорідненими організаціями для визначення потенційного конфлікту інтересів, що виникає в самому органі з акредитації або через діяльність пов'язаних з ним організацій, прийняття невідкладних належних заходів для подолання виявлених конфліктів.

- *Конфіденційність*, а саме: наявність адекватних домовленостей про збереження конфіденційності інформації, отриманої в процесі діяльності з акредитації на всіх рівнях, включаючи залучення зовнішніх сторін, нерозголошення конфіденційної інформації без письмового дозволу ООВ, крім випадків, коли цього вимагає закон.

- *Зобов'язання та фінансування*, а саме: заходи щодо забезпечення відповідальності, що є результатом діяльності органу з акредитації, фінансові ресурси, показані в документах, з відповідним описом джерел доходу.

- *Діяльність з акредитації*, а саме: чіткий опис діяльності з акредитації, з посиланням на відповідні міжнародні стандарти, настанови або інші нормативні документи, прийняття застосовних або керівних документів, що визначають діяльність органу з акредитації та участь у їх розробці, розробка документів комітетами або фахівцями, що володіють необхідною компетентністю, та за участю зацікавлених сторін, використання доступних міжнародних застосовних або керівних документів, розробка процедур для розширення діяльності з акредитації відповідно до потреб зацікавлених сторін.

- *Система менеджменту*, а саме: документально підтверджені політика та завдання, включаючи політику в області якості, надання доказу зобов'язань відносно якості та відповідності вимогам стандарту, забезпечення ефективного врахування потреб зацікавлених сторін, гарантія зрозумілості, виконання та підтримки політики на всіх рівнях органу з акредитації, сумірні та узгоджені з політикою органу з акредитації цілі, наявність системи менеджменту, що відповідає типу, області та обсягу виконаної роботи, зазначення та дотримання вимог стандарту у настанові з якості або відповідних документах, доступ персоналу до інструкцій та відповідних документів, ефективне виконання процедур системи менеджменту, призначення одного зі членів керівництва, що несе відповідальність та володіє повноваженнями для забезпечення розробки процедур, необхідних для функціонування системи менеджменту, та інформування вищого керівництва про функціонування системи менеджменту та будь-яку необхідність її вдосконалення.

- *Керування документацією*, а саме: документовані процедури керування всіма документами (внутрішніми та зовнішніми), визначення порядку затвердження, перегляду та відновлення документів, ідентифікація змін, наявність документів у місцях їх використання в розбірливому та легко розпізнаваному виді, запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і забезпечення конфіденційності документів.

- *Записи*, а саме: розробка процедур для ідентифікації, збору, індексації, доступу, ведення файлів, зберігання, технічного забезпечення та знищення своїх реєстраційних даних, збереження доку-

ментів на період, що відповідає зобов'язанням органу з акредитації згідно з контрактами та правовими нормами, доступ до реєстраційних даних відповідно до мір забезпечення конфіденційності.

- *Невідповідності та коригувальні дії*, а саме: розробка процедури виявлення та керування невідповідностями у операціях органу з акредитації, вживання відповідних заходів з усунення невідповідностей з урахуванням виявлених проблем, ідентифікація невідповідностей, установлення причин невідповідностей, усунення невідповідностей, визначення та виконання дій, необхідних для забезпечення умов, що усувають причини невідповідностей та запобігають їх повторенню, реєстрація результатів виконаних дій, аналіз ефективності коригувальних дій.

- *Попереджуючі дії*, а саме: встановлення процедур ідентифікації можливостей поліпшення та застосування попереджуючих дій для виключення причин потенційних невідповідностей, відповідність попереджуючих дій ступеню впливу потенційних проблем, ідентифікація потенційних невідповідностей і їх причин, установлення та виконання необхідних попереджуючих дій, реєстрація результатів виконаних попереджуючих дій, аналіз ефективності виконаних коригувальних дій.

- *Внутрішній аудит*, а саме: розробка процедур проведення внутрішніх аудитів з метою підтвердження відповідності аудитів вимогам стандарту та використання та підтримки системи менеджменту, проведення внутрішніх аудитів не рідше одного разу на рік, скорочення періодичності внутрішніх аудитів за умови демонстрації органом акредитації ефективного застосування системи менеджменту та перевіреної стабільності, планування програми аудиту з урахуванням важливості процесів і областей, що підлягають перевірці, а також результатів попередніх перевірок, проведення внутрішніх аудитів кваліфікованим персоналом, обізнаним у питаннях акредитації, процедур аудиту та вимоги стандарту, проведення внутрішніх аудитів персоналом, не залученим до діяльності, що підлягає перевірці, інформування персоналу, відповідального за стан справ у області, що перевіряється, про результати проведеного аудиту, виконання коригувальних дій вчасно та на належному рівні, виявлення будь-яких можливостей для удосконалення.

- *Аналіз із боку керівництва*, а саме: розробка процедур аналізу безперервної адекватності та ефективності системи менеджменту для задоволення пропонованих вимог стандарту, відповідність заявленій політиці та поставленим завданням, проведення таких аналізів не рідше одного разу на рік, відомості про поточне функціонування та можливість поліпшення відносно результатів аудитів і експертних оцінок, участі в міжнародній діяльності, зворотній реакції від зацікавлених сторін, нових областей акредитації, тенденцій у появі невідповідностей, статусу попереджуючих і коригувальних дій, дій після раніше проведеного аналізу з боку керівництва, виконання завдань, змін, які впливають на систему менеджменту, апеляцій і розгляду скарг як вхідних даних для процесу аналізу, дій, пов'язаних з удосконалюванням системи менеджменту і її процесів, а також обслуговування та процесу акредитації, потреби в ресурсах і визначенні або перегляду політики, цілей і завдань як вихідних даних процесу аналізу.

- *Скарги*, а саме: розробка процедури розгляду скарг, ухвалення рішення про обґрунтованість скарги, забезпечення того, що скарга, що стосується акредитованого ООВ, спочатку розглядається самим ООВ, вживання відповідних заходів і оцінка їх ефективності, реєстрація всіх скарг і вжитих щодо них заходів, реагування на скарги.

- *Персонал, пов'язаний з органом з акредитації*, а саме: достатня кількість компетентних співробітників (у самому органі, за його межами, тимчасових або постійних, на повний або неповний робочий день), що мають відповідну освіту, підготовку, технічні знання, навички та досвід, доступ до достатнього числа експертів з акредитації, включаючи ведучих експертів з акредитації, і технічних експертів, інформування персоналу, що має відношення до акредитації, про ступінь і межі їх обов'язків, відповідальності та повноважень, вимагання офіційного підтвердження від усього персоналу, у формі підпису або її еквіваленту, взятого на себе зобов'язання дотримуватися правил, визначених органом з акредитації, що стосуються конфіденційності та незалежності від комерційних та інших інтересів, а також будь-якого існуючого або минулого зв'язку з ООВ, оцінку якого передбачається проводити.

- *Персонал, залучений до процесу акредитації*, а саме: встановлення для кожної діяльності, пов'язаної із процесом акредитації, необхідної кваліфікації, досвіду та компетентності, а також необхідної вихідної та наступної підготовки, розробка процедур підбору, навчання та офіційного затвердження експертів з акредитації та технічних експертів, що беруть участь у процесі акредитації, ідентифікація специфічних областей, у яких кожний експерт з акредитації та технічному експертові продемонстрував свою компетентність, знання процедур, критеріїв акредитації та інших доречних вимог, одержали

необхідну підготовку та володіють знаннями відповідних процедур оцінки, здатних ефективно обмінюватися інформацією, мають відповідні особисті якості.

- *Моніторинг*, а саме: установлення процедур для моніторингу функціонування та компетентності персоналу, задіяного у проведенні оцінки та процесі прийняття рішень з акредитації, аналіз функціонування та компетентності персоналу для визначення потреб навчання, проведення моніторингу шляхом спостереження за робочими місцями, перевірки звітів про оцінку, зворотного зв'язку від ООВ, взаємного поточного контролю експертів з акредитації для оцінки роботи експертів з акредитації та рекомендації щодо відповідних наступних заходів для удосконалення роботи, регулярне спостереження за роботою кожного експерта з акредитації на робочому місці, звичайно кожні три роки.

- *Записи про персонал*, а саме: ведення записів про кваліфікацію, навчання, досвід і компетентність персоналу, що бере участь у процесі акредитації, постійне оновлення записів про навчання, досвід та контроль.

- *Критерії акредитації та інформація*, а саме: визначення загальних критеріїв для акредитації ООВ, викладених у відповідних нормативних документах, (міжнародних стандартах та настановах), доступність для громадськості та оновлення інформації, що стосується процесів оцінки та акредитації, включаючи угоди про видачу та підтримання акредитації, розширення або скорочення області акредитації, припинення та скасування дії акредитації, включаючи технічні вимоги, специфічні для кожної області акредитації, загальну інформацію про платежі, пов'язані з акредитацією, опис прав і зобов'язань ООВ, інформацію про акредитований ООВ, процедури реєстрації та розгляду скарг, про повноваження, якими володіє орган акредитації, опис його прав і обов'язків, кошти, за допомогою яких орган з акредитації одержує фінансову підтримку, про його діяльність і заявлені обмеження, у межах яких працює орган з акредитації, про споріднені організації.

- *Заявка на акредитацію*, а саме: вимога подачі належним чином уповноваженим представником ООВ - кандидата на акредитацію офіційної заявки, що містить інформацію про загальну характеристику ООВ (корпоративну організацію, найменування, адресу, офіційний статус, людські та технічні ресурси), область діяльності ООВ і адреси всіх фізичних місць, які повинні бути охоплені областю акредитації, чітко визначену заявлену область акредитації, згода виконувати вимоги з акредитації та інші зобов'язання ООВ, надання опису послуг з оцінки відповідності, які надає ООВ, перелік стандартів, методів або процедур, відповідно до яких ООВ здійснює свою діяльність, копію посібника з якості ООВ і відповідні документи та звіти; аналіз адекватності інформації, надаваної органом з оцінки відповідності.

- *Аналіз ресурсів*, а саме: аналіз здатності проводити оцінку ООВ в обумовлений час на основі своєї політики, компетенції та наявності потрібних експертів з акредитації та технічних експертів.

- *Оцінка по субпідрядах*, а саме: процес прийняття рішень не передається субпідрядникам, наявність політики, що визначає умови укладання договору субпідряду, документована угода, що охоплює домовленості, включаючи питання конфіденційності та конфлікту інтересів, повна відповідальність органу з акредитації за всі оцінки по субпідрядах, гарантія компетентності в прийнятті рішень, пов'язаних із субпідрядною діяльністю, відповідальність органу з акредитації за видачу, збереження, припинення або скасування дії акредитації, розширення або скорочення області акредитації, забезпечення того, що орган, якому виданий субпідряд на оцінку, і залучений ним персонал, є компетентними та відповідають вимогам стандарту, будь-яким положенням і настановам органу з акредитації, що видає субпідряди, наявність письмової згоди ООВ на проведення робіт конкретним субпідрядником, ведення переліку залучених організацій-субпідрядників, наявність коштів для оцінювання та поточного контролю їхньої компетентності та реєстрації результатів.

- *Підготовка до оцінки*, а саме: попереднє відвідування перед початковою оцінкою за узгодженням з ООВ для виявлення недоліків у системі ООВ або його компетентності, дотримання правил з метою недопущення консультування під час такої діяльності, офіційне призначення експертної групи, що складається із провідного експерта з акредитації та достатньої кількості експертів з акредитації та/або технічних експертів у кожній специфічній області, підбір експертної групи з урахуванням наявності відповідних знань в заявленій області акредитації та достатнього розуміння для того, щоб дати надійну оцінку компетентності ООВ, забезпечення неупередженості членів експертної групи відносно ненадання консультування ООВ, або інформування про будь-який минулий, існуючий, або передбачуваний зв'язок чи конкуруючі позиції між ними або їх організацією та ООВ, що підлягає оцінці, попереднє повідомлення ООВ прізвищ членів експертної групи та найменування організації, у якій вони працюють, щоб ООВ міг заявити про заперечення, наявність політики для подібних ситуацій, чітко сформульовані завдання ек-

пертній групі - аналіз документів, отриманих від ООВ, і проведення оцінки на місці, розробка процедур відбору зразків, якщо область акредитації ООВ містить у собі набір спеціальних послуг з оцінки відповідності, спостереження за випробуваннями представницького числа зразків, необхідність у відвідуванні під час первинної оцінки всіх приміщень ООВ, у яких здійснюються хоча б один із ключових видів діяльності, підготовка процедур вибору місць проведення оцінки під час інспекційного контролю та повторної акредитації у випадку, коли ООВ здійснює діяльність на різних територіях, і забезпечення проведення оцінки всіх місць розташування ООВ, у яких здійснюються ключові види діяльності, у певний термін, узгодження дати та програми оцінки між ООВ і призначеною експертною групою, відповідальність органу з акредитації за дотримання дати, установленої відповідно до плану інспекційного контролю та повторної акредитації, надання експертній групі відповідних документів з критеріями, що звітів про попередні оцінки та відповідних документів і записів ООВ.

- *Експертиза документів і записів*, а саме: експертиза відповідних документів і записів, представлених ООВ, ухвалення рішення не продовжувати оцінку на місці виходячи з невідповідностей, виявлених під час експертизи документів і записів, письмове повідомлення ООВ про всі виявлені невідповідності.

- *Оцінка на місці*, а саме: початок оцінки на місці із вступної наради, на якій повинні бути чітко визначені мета оцінки та критерії акредитації, затверджені програма та область оцінки, проведення оцінки ООВ у тих місцях розташування ООВ, у яких здійснюються ключові види діяльності, а також спостереження в інших обраних місцях, де працює ООВ, збір об'єктивних доказів того, що ООВ є компетентним у заявленій області акредитації та задовольняє вимогам відповідних стандартів і іншим вимогам до акредитації, засвідчення представницького числа штатних фахівців ООВ.

- *Аналіз отриманих даних і звіт про оцінку*, а саме: аналіз всієї відповідної інформації та даних, зібраних експертною групою, достатній для того, щоб дозволити визначити ступінь компетентності та відповідності ООВ вимогам акредитації, надання ООВ результатів спостережень експертної групи з метою поліпшення його діяльності, не допускаючи при цьому консультування, звернення до органу з акредитації за роз'ясненням у випадку, якщо експертна група не може прийти до висновку за зібраними даними, встановлення процедур звітності для подання ООВ письмового та/або усного звіту про дані, отримані на основі аналізу, на підсумковій нараді, надання ООВ можливості задати питання щодо зібраних даних, включаючи рішення про невідповідності та підстави для їх прийняття, надання письмового звіту за підсумками оцінки, що містить зауваження щодо компетентності і відповідності, а також виявлені невідповідності, які повинні бути усунуті, реакція ООВ на звіт про оцінку з описом виконаних або запланованих спеціальних дій протягом установленого часу, відповідальність органу з акредитації за зміст звіту про оцінку, включаючи невідповідності, розгляд відповідних заходів ООВ для усунення невідповідностей, на предмет їх достатності та ефективності, у випадку їх недостатності - запит додаткової інформації, перевірка ефективності застосування коригувальних дій або проведення наступної оцінки, з метою перевірки ефективності коригувальних дій шляхом аналізу відповідних доказів або проведення наступної оцінки, надання для ухвалення рішення про акредитацію інформації, що включає ідентифікацію місць розташування, де було проведено оцінку, оцінювану область акредитації, звіт про оцінку, заяву про адекватність внутрішньої організації та процедур, прийнятих ООВ, інформацію про усунення невідповідностей, рекомендацію відносно видачі акредитації, скорочення або розширення області акредитації.

- *Ухвалення рішення про акредитації та видача акредитації*, а саме: перевірка до ухвалення рішення того, що представлена інформація є достатньою, ухвалення рішення на основі оцінки всієї отриманої інформації та іншої доречної інформації без затримки, використання результатів оцінки, уже виконаної іншим органом з акредитації за умови впевненості у тому, що інший орган з акредитації діяв відповідно до вимог стандарту, видача акредитованому ООВ свідоцтва про акредитацію, що містить найменування та логотип органу з акредитації, ідентифікацію акредитованого ООВ, зазначення усіх місць, де здійснюється один та більше видів основної діяльності, та охоплених акредитацією, номер акредитованого ООВ, дату набрання чинності акредитацією та дату закінчення строку її дії, залежно від обставин, посилання на область акредитації та заява про відповідність стандарту(ам) або іншим нормативним документам, і посилання на ці документи.

- *Апеляції*, а саме: установлення порядку дій для розгляду апеляцій ООВ, призначення для розслідування апеляції особи або групи осіб, які є компетентними та незалежними від об'єкта апеляції, прийняття рішення про обґрунтованість апеляції, оповіщення ООВ про остаточне рішення органу з акре-

дитації, виконання наступних дій, у разі потреби, облік усіх апеляцій, остаточних рішень і виконаних наступних дій.

- *Повторна оцінка та інспекційний контроль*, а саме: аналогічність повторної оцінки первинній оцінці за винятком урахування досвіду, отриманого під час попередніх оцінок, інспекційний контроль на місці, менш складний, ніж повторна оцінка, установлення порядку дій і розробка планів для періодичного інспекційного контролю на місці, інших спостережних дій і повторної оцінки через досить короткі інтервали часу, розробка плану повторної оцінки та інспекційного контролю, що передбачає регулярне проведення вибіркової оцінки по області акредитації, залежність інтервалів між оцінками на місцях від перевіреної на практиці стабільності, досягнутої ООВ в області надання своїх послуг, планування оцінок інспекційного контролю на місцях з урахуванням інших дій з інспекційного контролю, визначення ООВ чітких часових рамок для проведення коригувальних дій, які належить виконати у випадку виявлення невідповідностей у ході проведення інспекційного контролю та повторного оцінювання, підтвердження продовження дії акредитації або ухвалення рішення про нову акредитацію, виходячи з результатів інспекційного контролю та повторної оцінки, проведення позачергової оцінки за наявності скарг або змін, та відповідне повідомлення ООВ про таку можливість.

- *Розширення області акредитації*, а саме: виконання необхідних дій для визначення можливості розширення видачі акредитації з урахуванням розширення її області.

- *Припинення, скасування дії акредитації або скорочення області акредитації*, а саме: визначення порядку дій для скорочення області акредитації, припинення або скасування дії акредитації, ухвалення рішення про припинення та/або скасування дії акредитації, якщо акредитований ООВ систематично не виконує вимоги акредитації або не дотримується правил акредитації, скорочення області акредитації для виключення тих частин, щодо яких ООВ систематично не задовольняє вимогам акредитації, у тому числі компетентності.

- *Записи, що стосуються ООВ*, а саме: ведення записів, що стосуються ООВ, для демонстрації того, що вимоги акредитації, включаючи компетентність, успішно виконані, ведення записів з дотриманням вимог безпеки для забезпечення конфіденційності, ведення записів, що включають відповідну переписку, звіти про оцінку та відповідну інформацію, протоколи розгляду питань на засіданнях комітетів і рішення з акредитації, копії свідоцтв про акредитацію.

- *Перевірка кваліфікації, інші порівняння для лабораторій*, а саме: розробка процедур, що дозволяють урахувувати в процесі оцінки та прийняття рішень результати участі лабораторій у програмах перевірки кваліфікації, можливість участі органу з акредитації в організації перевірки кваліфікації або інших порівняннях, або залучення іншої організації, що вважається компетентною, ведення переліку програм перевірки кваліфікації та інших програм порівнянь, забезпечення участі акредитованих лабораторій у програмах перевірки кваліфікації або в інших програмах порівнянь та вживання ними коригувальних заходів у разі необхідності, визначення мінімального обсягу перевірок кваліфікації та частоти участі в них лабораторії разом із зацікавленими сторонами, з урахуванням іншої діяльності з інспекційного контролю.

- *Зобов'язання органу з оцінки відповідності*, а саме: прийняття на себе зобов'язання постійно виконувати вимоги акредитації, встановлені органом з акредитації, та будь-які зміни, які будуть внесені в них пізніше, надання умов і забезпечення сприяння, що дозволяють органу з акредитації перевіряти виконання вимог акредитації, включаючи всі місця, де надаються послуги з оцінки відповідності, забезпечення доступу до інформації, документів та звітів, включаючи ті документи, які дозволяють оцінити рівень неупередженості ООВ і його незалежності від споріднених організацій, організація спостереження, посилення на акредитацію тільки відносно області акредитації, на яку ООВ видана акредитація, заборона використання акредитації у такий спосіб, що може завдати шкоди репутації органу з акредитації, виконання фінансових зобов'язань, визначених органом з акредитації, належне інформування органу по акредитації про всі істотні зміни, що стосуються акредитації, включаючи зміни, пов'язані з його юридичним, комерційним, майновим або організаційним статусом, організацією, вищим керівництвом і ключовими фахівцями, основною політикою, ресурсами та приміщеннями, областю акредитації та іншими факторами, які можуть впливати на здатність ООВ виконувати вимоги акредитації.

- *Зобов'язання органу з акредитації*, а саме: доступ громадськості до інформації про поточний статус акредитацій, виданих органом з акредитації органам з оцінки відповідності, у тому числі найменування та адреса кожного акредитованого ООВ, дати видачі акредитації та дати закінчення їх дії, якщо це застосовне, і області акредитації, регулярне оновлення цієї інформації, надавати ООВ інформа-

цію про застосовні шляхи одержання результатів простежуваних вимірів в області акредитації ООВ, надавати інформацію про міжнародні угоди, у яких бере участь орган з акредитації, вчасно сповіщати про будь-які зміни у своїх вимогах до акредитації після обговорення із зацікавленими сторонами точної форми та дати набрання чинності змінами, перевірка того, що акредитованими ООВ ці зміни були враховані та внесені необхідні коректування.

- *Посилання на акредитацію та використання знака акредитації, а саме: наявність політики, що регламентує захист і застосування цього знака, використання знака акредитації при наявності чіткої індикації того, для якої області діяльності видана акредитація, використання цього знака ООВ у звітних матеріалах або сертифікатах, виданих у рамках його акредитації, вживання ефективних заходів для забезпечення того, що акредитований ООВ повністю відповідає вимогам органу з акредитації при посиланні на свою акредитацію в засобах передачі інформації, використання знака акредитації тільки для приміщень ООВ, які спеціально включені до акредитації, ООВ не повинен робити жодних заяв, що стосуються його акредитації, які орган з акредитації може вважати такими, що вводять в оману, або несанкціонованими, прояв належної турботи про те, щоб жоден звіт або сертифікат або жодна з їх частин не були використані для введення в оману, у випадку припинення або скасування дії акредитації ООВ, останній припиняє посилатися на факт акредитації, не дозволяє використовувати акредитацію з наміром створити видимість того, що продукція, процес, система або індивідуальна особа одержали схвалення з боку органу з акредитації, прийняття відповідних дій у випадку неправильних посилань на статус акредитації або використання знака акредитації, що вводять в оману.*

5.5 Інші застосовні стандарти та нормативні документи, включаючи керівні документи ILAC та IAF щодо структури органів з акредитації

EA, IAF та ILAC випустили, поміж інших, серію документів, що стосуються структури та функціонування органів з акредитації, та здійснення діяльності з акредитації. До них належать такі документи:

- EA-0/01 Правила використання логотипу EA
- EA-2/05 Область акредитації. Розгляд методів і критеріїв оцінки області випробування
- EA-2/15 Вимоги EA з акредитації гнучких областей
- EA-3/01 Умови EA щодо використання знаків органів з акредитації, текстових посилань на органи з акредитації та статус сторін, що приєдналися до Багатосторонньої угоди про визнання
- EA-3/04 Використання перевірки кваліфікації в процесі акредитації органів, що проводять випробування
- EA-3/05 настанови щодо курсів підготовки експертів, що беруть участь у схемах акредитації лабораторій
- EA-3/06 Настанови щодо вибору членів курсів підготовки експертів, що беруть участь в оцінці лабораторій, що подають заявку на акредитацію
- EA-3/07 Програма для курсу керівників з підготовки експертів
- EA-3/09 Інспекційний контроль і повторна оцінка акредитованих організацій
- EA-3/11 Системи менеджменту безпеки харчових продуктів - Область акредитації
- IAF GD3:2003 Настанова щодо міжнародної акредитації
- IAF ID 1:2010 QMS Області акредитації
- IAF/ILAC A5:04/2009 IAF/ILAC MLA/MRA: Застосування стандарту ISO/IEC 17011:2004
- ILAC G3:1994 Настанова щодо курсів з підготовки експертів з акредитації
- ILAC G10:1996 Гармонізовані процедури інспекційного контролю та повторної оцінки акредитованих лабораторій
- ILAC G11:07/2006 Настанови ILAC щодо кваліфікації та компетентності експертів з акредитації та технічних експертів
- ILAC G18:04/2010 Настанова щодо визначення областей акредитації лабораторій
- ILAC G20:2002 Настанови щодо класифікації невідповідностей
- ILAC G21:2002 Міжнародна акредитація - Принципи уникнення дублювання
- ILAC R4:03/2010 Використання логотипу ILAC та теглайну
- ILAC R7:09/2009 Правила застосування знака Угоди про взаємне визнання ILAC
- ILAC P8:07/2006 Угода ILAC про взаємне визнання (Угода): Додаткові вимоги та керівні принципи для використання символів акредитації та для заяв про статус акредитації акредитованими лабораторіями.

5.6 Експертна оцінка

На регіональному та міжнародному рівнях створені механізми експертної оцінки, через які досягається упевненість у тому, що органи з акредитації працюють у відповідності до стандарту ISO/IEC 17011. Ті, хто пройшов таку оцінку, можуть стати учасниками угод про взаємне визнання. За допомогою повторних оцінювань підтверджується постійне дотримання вимог стандарту ISO/IEC 17011.

Учасники угод про взаємне визнання сприяють комплексному процесу, через визнання, просування та прийняття акредитованої оцінки відповідності, виконаної іншими членами. Це означає, що ООВ у країні не потрібно проходить акредитацію для однієї області більше ніж один раз різними органами акредитації.

5.7 Українське агентство з акредитації - НААУ

Закон України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" був ратифікований в 2001р., тим самим були визначені законодавчі, організаційні та економічні заходи для акредитації органів з оцінки відповідності в Україні.

Відповідно до нього, у січні 2002р. Міністерство економіки України створило Національне агентство з акредитації України (НААУ). Окрім цього, були створені Рада з акредитації, Технічний комітет з акредитації та Комісія з апеляцій. Закон 2001р. передбачає та дозволяє створити більшу кількість Технічних комітетів з акредитації.

Головними функціями Національного агентства з акредитації України є акредитація органів з оцінки відповідності та подальший контроль над відповідністю акредитованих органів вимогам акредитації.

Агентство працює, посилаючись на стандарт ISO / IEC 17011 та процедури міжнародних професійних організацій. Воно підписало угоди з співробітництва з:

- Європейською кооперацією з акредитації,
- Міжнародним форумом з акредитації ,
- Міжнародною кооперацією з акредитації лабораторій,

Однак головним завданням НААУ як частини національної Інфраструктури якості та системи технічних регламентів є приєднання до ЕА у таких секторах: органи сертифікації продукції, органи сертифікації систем менеджменту, калібрувальні та випробувальні лабораторії.

У листопаді 2009р. під час засідання Комітету багатосторонньої угоди ЕА було вирішено надати НААУ визнання в області "сертифікації персоналу", що дозволяє вирішити питання визнання в інших областях акредитації у доступному для огляду майбутньому.

6 МІЖНАРОДНІ ОРГАНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

6.1 Міжнародні організації кооперації з акредитації (ILAC, IAF)

На міжнародному рівні Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій (ILAC) та Міжнародний форум з акредитації (IAF) є головними організаціями з розвитку практики та процедур акредитації. Крім того, вони керують угодами про взаємне визнання між своїми членами. Їх відповідальність поділяється таким чином:

- Лабораторії (ILAC)
- Органи з сертифікації (IAF)
- Органи контролю (обидва).

Угоди про взаємне визнання членами-учасниками сприяють міжнародному прийняттю даних випробувань, калібрувань, звітів про перевірки та сертифікатів (на системи та продукцію).

ILAC - Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій – це міжнародна кооперація органів з акредитації лабораторій та органів з контролю, утворена більш ніж 30 років тому для того, щоб допомогти усунути технічні бар'єри в торгівлі. Акредитація дозволяє людям прийняти інформоване рішення при виборі лабораторії, оскільки вона демонструє компетентність, неупередженість та можливості. Вона допомагає створити основу для надійності та функціонування продукції та послуг. Органи з акредитації в усьому світі, які отримали оцінку експертів як компетентні, підписали угоду, яка поширює прийняття продукції та послуг за межі національних кордонів. Метою цієї угоди, Угоди ILAC, є створення міжнародної бази для підтримки міжнародної торгівлі через подолання технічних бар'єрів.

ILAC вважає своїми членами органи з акредитації лабораторій та органів контролю, що представляють понад 70 країн та регіональних організацій.

Кінцевою метою Угоди ILAC є поширення використання та приймання промисловістю, а також регулятивними органами результатів від акредитованих лабораторій та органів контролю, у тому числі результати від лабораторій в інших країнах. Таким чином, можна реалізувати мету вільної торгівлі "тестування продукту раз та прийняття повсюди".

У центрі уваги ILAC:

- розробка та гармонізація практики акредитації лабораторій та органів контролю,
- поширення акредитації лабораторій та органів контролю на промисловість, державні, регулятивні органи та споживачів,
- сприяння та підтримка розвитку систем акредитації,
- глобальне визнання лабораторій та органів контролю через Угоду ILAC, що полегшує приймання даних випробувань, контролю та калібрування товарів за межами національних кордонів.

У складі свого глобального підходу ILAC також надає консультації та сприяння країнам, що знаходяться в процесі розвитку своїх власних систем акредитації лабораторій. Такі системи, що розвиваються, можуть брати участь у ILAC як асоційовані члени, та мати доступ до ресурсів постійних членів ILAC.

Окремі регіони у взаємодії з ILAC також заснували свої власні кооперації з акредитації, а саме в Європі (EA) та Азійсько-Тихоокеанському регіоні (APLAC). Ці регіональні кооперації працюють у гармонії з ILAC та мають представництво в правлінні ILAC. ILAC заохочує розвиток таких регіональних кооперацій в інших частинах світу.

Отже, ILAC є головним світовим міжнародним форумом з розвитку практики та процедур акредитації лабораторій, просування акредитації лабораторій як інструменту сприяння торгівлі, підтримки розвитку систем акредитації, та визнання компетентних випробувальних установ у всьому світі.

Міжнародний форум з акредитації, Інк. (IAF) - це всесвітня асоціація органів з акредитації органів з оцінки відповідності, асоціацій органів сертифікації та інших організацій, які беруть участь у діяльності з оцінки відповідності в областях систем менеджменту, продукції, послуг, персоналу, та інших аналогічних програм з оцінки відповідності. Його основною функцією є розвиток єдиної всесвітньої програми з оцінки відповідності, що знижує ризик підприємств та їх клієнтів, надаючи їм упевненість у тому, що сертифікатам, виданим акредитованими органами, можна довіряти. Акредитація запевняє споживачів у компетентності та неупередженості акредитованих органів. Члени IAF акредитують органи сертифікації або реєстрації, які видають свідоцтва, що підтверджують відповідність менеджменту, продукції або персоналу організації визначеному стандарту (що називається оцінкою відповідності).

Основна мета IAF є подвійною. По-перше, забезпечити, щоб органи з акредитації, що є його членами, надавали акредитацію тільки тим органам, які є компетентними для виконання діяльності, якою вони займаються, та не підлягають конфліктам інтересів. Другою метою IAF є створення угод про взаємне визнання, відомих як Багатосторонні угоди про визнання (MLA), між його членами - органами з акредитації, які знижують ризик підприємств та їх клієнтів, надаючи їм упевненість у тому, що сертифікатам, виданим акредитованими органами, можна довіряти в будь-якій країні світу. MLA сприяє свободі світової торгівлі шляхом подолання технічних бар'єрів у торгівлі. IAF працює над тим, щоб знайти найефективніший спосіб створення єдиної системи, яка дозволить компаніям, що мають сертифікат оцінки відповідності, виданий акредитованим органом в одній частині світу, отримати визнання цього сертифікату в будь-якому місці у світі. Метою MLA є охоплення ним усіх органів з акредитації у всіх країнах світу, усуваючи в такий спосіб необхідність у сертифікації постачальників продукції або послуг у кожній країні, де вони продають свої продукцію або послуги, відповідно до принципу Сертифікований один раз - Прийнятий скрізь.

Членство органу з акредитації в IAF є відкритим для організацій, що проводять та здійснюють програми, за допомогою яких вони акредитують органи з сертифікації/реєстрації систем якості, продукції, послуг, персоналу, екологічних систем менеджменту, аналогічних програм з оцінки відповідності. Ці організації повинні заявити про свій намір приєднатися до багатосторонньої угоди з визнання (MLA), визнаючи рівноцінність акредитації, проведеної іншими членами, та своєї акредитації.

Членами асоціації IAF є організації або асоціації, що представляють аналогічну групу економічних суб'єктів на міжнародному рівні, або в країні чи регіоні. Ці суб'єкти пов'язані програмами з органами з акредитації - членами IAF, які підтримують цілі IAF.

Члени IAF можуть надавати спеціальний статус визнання організаціям, які мають спільну мету з Корпорацією. Організації, яким був наданий Спеціальний статус визнання, можуть бути представлені та брати участь у всіх засіданнях членів IAF, але не мають права голосувати.

Спеціальний статус визнання може також бути наданий регіональним угрупованням, де підтримується виконання Багатосторонньої угоди з визнання IAF. Таким чином, регіональні угруповання органів з акредитації, які дотримуються Регіональної багатосторонньої угоди з визнання, в основі якої - рівність акредитацій для IAF MLA, можуть отримати Спеціальний статус визнання в IAF.

6.2 Регіональні організації кооперації з акредитації (EA, APLAC, PAC, IAAC, SADCA)

Європейська кооперація з акредитації – це європейська мережа визнаних на національному рівні органів з акредитації, розташованих у Європейському географічному регіоні. EA - неприбуткова асоціація, заснована в листопаді 1997р. та зареєстрована як асоціація у Нідерландах у червні 2000р.

Завдання EA полягають у:

- Визначенні, гармонізації та досягненні узгодженості акредитації як послуги в Європі, забезпечуючи спільну інтерпретацію стандартів, використовуваних її членами,
- Забезпеченні прозорості виконаних операцій (у тому числі оцінок), та результатів, наданих її членами,
- Підтримці багатосторонньої угоди про взаємне визнання між схемами та взаємне визнання послуг з акредитованої оцінки відповідності та результатів,
- Керування системою експертного оцінювання, узгодженою з міжнародною практикою - EA як регіон є членом ILAC і IAF,
- Тому, щоб виступати в якості технічного ресурсу з питань, що стосуються реалізації та функціонування Європейської політики з акредитації.

Створюючи законодавчу базу для акредитації, Регламент 765/2008/ЄС зміцнює роль EA як у добровільному, так і в регульованому секторі. EA має підтримувати та гармонізувати реалізацію більш строгих правил, зокрема, для міжнародної акредитації.

Нове Європейське законодавство також викладає більш рівні правила для нотифікації органів з оцінки відповідності. Застосування акредитації EA MLA як основи для нотифікації забезпечить ефективні та гармонізовані критерії для початкової кваліфікації ООВ та нагляд за збереженням їх відповідності застосовним вимогам ЄС.

У відповідності до цієї оновленої ролі, загальною стратегічною метою EA є підвищення її здатності виконувати свою суспільну місію офіційного опікуна європейської акредитації та цінності та надійності акредитованих результатів оцінки відповідності, визнаної на Європейському ринку та поза його межами.

EA охоплює акредитацію:

- лабораторій з випробувань та калібрування,
- органів з контролю,
- органів з сертифікації (систем менеджменту якості, систем екологічного менеджменту,

продукції та послуг, персоналу, контролерів EMAS (Регламент ЄС з системи екологічного менеджменту та аудиту) відповідно до Регламенту EMAS).

У відповідності до Регламенту 765/2008/ЄС, члени EA:

- розвивають акредитацію як службу, що представляє загальні інтереси, із статусом державного органу, як останній рівень контролю послуг з оцінки відповідності в добровільній та регульованій законом областях,
- працюють на національному рівні за відповідним розпорядженням уряду, цілком незалежно та неупереджено, на неприбутковій та неконкурентній основі,
- повністю підзвітні зацікавленим сторонам, та їх структура не дозволяє переважання інтересів.

EA та її члени нейтральні щодо комерційного тиску. EA розвиває та підтримує високий рівень послуг на благо європейської економіки: Європейської Комісії та Європейської асоціації вільної торгівлі (EFTA), галузей промисловості Європи, урядів та громадян. Усі зацікавлені сторони та учасники, залучені до діяльності EA. Вони можуть робити внесок у діяльність EA через членство у Консультативному комітеті EA, комітетах та робочих групах, і роблять це.

EA має 33 повних члени, що представляють 33 країни Європи. Двадцять (20) не-європейських органів з акредитації підписали договір про співробітництво з EA, 11 з яких уклали двосторонні угоди з EA, які, стосовно визнання та взаємного прийняття, надають такі ж права, обов'язки, та переваги, як і багатосторонні угоди EA.

Кооперація з акредитації в Азійсько-Тихоокеанському регіоні (APLAC) є співробітництвом органів з акредитації у Азійсько-Тихоокеанському регіоні, що акредитує лабораторії, органи з контролю та виробників еталонних матеріалів. Азійсько-Тихоокеанське економічне співробітництво (APEC) визнано його одним з п'яти Спеціальних регіональних органів, які підтримують діяльність Підкомітетів APEC з стандартів та відповідності.

APLAC було засновано у 1992 р. як форум органів з акредитації лабораторій у Азійсько-Тихоокеанському регіоні. Його початковою метою було створення, розвиток та поширення угоди про взаємне визнання серед органів з акредитації у регіоні.

Меморандум про взаєморозуміння APLAC (MOU), який офіційно засновує APLAC, було підписано у 1995р. представниками 16 країн Азійсько-Тихоокеанського регіону. З того часу до APLAC приєдналися ще 8 країн.

Підписання Угоди про взаємне визнання (MRA) APLAC відбулося 19 листопада 1997р., 7 органів з акредитації підписали MRA про випробування та калібрування. MRA було розширено у 2003р., та включено до неї контроль (інспекцію), а у 2007р. особливу увагу було приділено стандарту ISO 15189 (міжнародний стандарт, застосовуваний до медичних лабораторій), раніше вони були включені до MRA у обсязі "випробувань". Перше підписання розширеної Угоди про взаємне визнання APLAC з включенням акредитації виробників еталонних матеріалів відбулося у грудні 2007р. Зараз у MRA беруть участь 32 члени.

Тихоокеанське співробітництво з акредитації (PAC) – це асоціація органів з акредитації інших зацікавлених сторін, метою якого є спрощення торгівлі між країнами у Азійсько-Тихоокеанському регіоні. Його головним завданням є представлення інтересів країн Азійсько-Тихоокеанського регіону на національному, регіональному та міжнародному рівнях у областях акредитації органів сертифікації / реєстрації та пов'язаної з ними діяльності, на підтримку цілей та задач APEC, IAF та ВТО/ТБТ.

PAC працює у рамках Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та при співробітництві з іншими регіональними групами органів з акредитації в усьому світі.

Міжамериканське співробітництво з акредитації (IAAC) – це асоціація органів з акредитації країн Північної та Південної Америки та інших організацій, зацікавлених у оцінці відповідності.

Завдання IAAC – сприяння співробітництву серед органів з акредитації та зацікавлених сторін з країн Америки, націленого на розвиток структур з оцінки відповідності для удосконалення продукції, процесів та послуг.

IAAC є неприбутковим органом, який функціонує на засадах співробітництва між його членами та зацікавленими сторонами. IAAC отримує кошти за рахунок членських та добровільних внесків його членів, та внесків на проекти від регіональних організацій (зокрема, від Організації американських штатів). Базовими документами IAAC є Меморандум про взаєморозуміння та Статут.

Членами IAAC є органи, що акредитують органи сертифікації/реєстрації, органи контролю, випробувальні лабораторії, та калібрувальні лабораторії, а також інші типи організацій, що мають відношення до стандартів та оцінки відповідності. Зараз IAAC має 20 повноправних членів, 7 асоційованих членів, та 10 членів – зацікавлених сторін з 22 країн Північної та Південної Америки.

Зацікавленими сторонами – членами IAAC є органи з оцінки відповідності, що бажають приймати участь у розробці регіональних програм та настанов, які впливають на їх діяльність. Зараз у IAAC є 10 членів – зацікавлених сторін.

Південноафриканське співтовариство з питань розвитку акредитації (SADCA), як регіональна структура з акредитації SQAM (Стандартизація – забезпечення якості – акредитація - метрологія), отримало завдання визначення придатної інфраструктури акредитації, яка надає організаціям у країнах-членах SADC доступ до послуг з акредитації від визнаних на міжнародному рівні національних органів з акредитації у їхніх країнах, або дозволяє створювати регіональні служби з акредитації, SADCAS.

Кооперація з акредитації SADC має спростувати створення об'єднань прийнятних на міжнародному рівні акредитованих лабораторій та органів з сертифікації (для персоналу, продукції та систем, у тому числі систем менеджменту якості та систем екологічного менеджменту) у регіоні, та надають країнам-членам акредитацію як інструмент для подолання ТБТ як у добровільній, так і у регуляторній областях.

6.3 Головні цілі міжнародної та регіональної кооперації у сфері акредитації

Міжнародні та регіональні організації з кооперації у сфері акредитації існують, перш за все, для сприяння світовій торгівлі, працюючи для подолання технічних бар'єрів, що можуть виникнути через вимоги до сертифікації та/або реєстрації систем менеджменту, продукції, та подібних процесів.

Основні засоби, за допомогою яких вони досягають цього - укладання Угод про взаємне визнання (MRA) та багатосторонніх угод (MLA), що передбачають всесвітнє визнання сертифікатів відповідності, виданих органами сертифікації / реєстрації, акредитованих членами цих організацій.

Акредитація все більше використовується регулятивними органами та ринком як неупереджений, незалежний та прозорий засіб оцінювання компетентності органів з оцінки відповідності. Міжнародні та регіональні організації з кооперації у сфері акредитації створюють технічну базу для всесвітнього визнання компетентності органів, акредитованих їх членами, реалізуючи концепцію "випробувано або сертифіковано один раз – прийнято скрізь."

6.4 Процес оцінювання акредитованих органів

Сила багатосторонніх угод підтримується через процес достовірної експертної оцінки. Метою такого суворого оцінювання на місці є підтвердження постійної відповідності органів з акредитації, що підписали багатосторонню угоду, критеріям, прийнятим на міжнародному рівні.

Органи з акредитації оцінюються відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17011, інших пов'язаних з ним критеріїв, а саме: застосовні документи від регіональних та/або міжнародних організацій (а саме: EA, ILAC або IAF) та застосовні критерії з боку європейських або національних регулятивних органів та промислових схем.

Процес експертної оцінки акредитованих органів, які мають стати або залишитися членами регіональних або міжнародних MLA, складається з таких етапів:

- Орган з акредитації подає заявку вперше або на розширення області акредитації. Орган з акредитації має визначити та обґрунтувати область (випробування, калібрування тощо), для якої він хоче мати статус володіння правом підпису.
- Секретаріат Ради MLA розглядає подані документи.
- Секретаріат обирає ведучого експерта з акредитації, його заступника та членів групи. Потім призначається експертна група.
- Група проводить експертизу документації (документи системи менеджменту якої, процедури органу з акредитації тощо).
- Там, де це застосовне, проводиться попереднє оцінювання.

- Група проводить оцінку на місці. Така оцінка поєднує оцінку системи менеджменту у офісі органу з акредитації та спостереження з метою оцінки того, як орган з акредитації виконує акредитацію.
- Наприкінці оцінювання група складає проект звіту про оцінку. Отримані результати затверджені органом з акредитації на заключному засіданні.
 - Оперативна робоча група (TFG), призначена керівною групою Ради MLA, розглядає звіт про оцінку з метою видачі рекомендацій для Ради MLA за результатами експертної оцінки.
 - Рада MLA приймає рішення.

6.5 Багатосторонні угоди та угоди про взаємне визнання

MLA/MRA - це угода, підписана між членами органу з акредитації з метою визнання рівноцінності, надійності та, отже, прийняття акредитованих сертифікацій, інспекцій, свідоцтв про калібрування та звітів про випробування в регіоні або в міжнародному масштабі.

MLA/MRA усуває необхідність для постачальників продукції або послуг проходити сертифікацію в кожній країні, де вони продають свої продукцію або послуги, та, отже, забезпечує можливість для товарів та послуг перетинати кордони регіонів та країн в усьому світі.

Вона дає впевненість у тому, що послуга, надавана акредитованою лабораторією, органами з контролю та сертифікації, створює у такий спосіб основу для перетину товарами та послугами кордонів у регіональному та міжнародному масштабі, виконуючи роль "паспорта для торгівлі".

Знак національного органу з акредитації на звітах про випробування та сертифікатах є гарантією переваг MLA/MRA.

Багатостороння угода/ Угода про взаємне визнання визнає:

- рівноцінність роботи систем з акредитації, керованих її членами;
- що сертифікати та звіти, видані організаціями, акредитованими її членами, є рівноцінно достовірними.

6.6 Приклади регіонального співробітництва

На міжнародному рівні EA зберігає тісні контакти з ILAC, IAF та іншими регіональними інфраструктурами співробітництва з акредитації. Меморандум про взаєморозуміння між EA та APLAC було підписано у січні 2009р., а подібні ініціативи у відношенні до інших регіональних органів знаходяться на стадії розгляду.

Крім того, нещодавно було схвалено політику - та опубліковано у вигляді документу EA-1/13 – для забезпечення кращої бази для співробітництва з органами з акредитації країн, що не є членами EU та EFTA, але підпадають під Європейську політику добросусідства (ENP), та частково належать до Євро-Середземноморського регіону. Детальний огляд існуючих договорів співробітництва та двохсторонніх угод зробив Виконавчий комітет наприкінці вересня 2009р.

Виконавчий комітет також обговорив пропозицію щодо механізму забезпечення визнання органів з акредитації, що не належать до EU/EFTA, які можуть підтвердити виконання ними додаткових вимог Регламенту 765/2008/ЄС, окрім вимог угод ILAC та IAF. Консультативна Рада EA підтримала пропозицію EA для такого механізму визнання на засіданні Ради у жовтні 2009р.

На своєму останньому засіданні у травні 2010р, Генеральна Асамблея EA прийняла резолюцію про те, що:

- Згідно з нещодавно переглянутим Статутом EA, асоціативне членство пропонується органам з акредитації, розташованим у країнах, що є або країнами – потенційними кандидатами до EU/EFTA, або поділяють Європейську політику добросусідства. У випадках, коли асоційований член має двосторонню угоду з EA про визнання ним стосовно EA MLA, йому пропонують підписати спеціальну нову двосторонню угоду для асоційованих членів.
- Для органів з акредитації, не охоплених дією EU/EFTA та Європейської політики добросусідства (як це є у випадку з Україною), дозволяється поки що залишити у силі існуючі договори про співробітництво та двосторонні угоди, відповідно до попередніх резолюцій генеральної Асамблеї.

6.7 Провідна роль ЕА у регіональному співробітництві

Як зазначалося раніше, нова законодавча база ЄС, через Регламент 765/2008/ЄС щодо акредитації та ринкового нагляду та інше застосовне законодавство, зміцнює роль ЕА як у добровільному, так і у регульованому секторах.

ЕА повинна відігравати головну роль через забезпечення визнаної на регіональному та міжнародному рівні та прийнятної діяльності з акредитації та надання підтримки:

- **Урядовим та регулятивним органам**

Зростає визнання того, що регулятивні органи використовують акредитацію для встановлення та збереження довіри суспільства.

Акредитація дає комплексне рішення, яке може бути застосоване для підтримки законодавства, або виступати як альтернатива законодавству. Існує міцна довіра до даних, які використовуються для створення бази для моніторингу та приведення в дію рішень.

Торгівля спрощується завдяки прийнятій на міжнародному рівні практиці випробувань, вимірювань, сертифікації та контролю, що веде до прийняття експортованих товарів на закордонних ринках. Вона скорочує витрати та полегшує експорт та імпорт, оскільки зменшується або усувається необхідність повторення однакових дій з оцінки відповідності у іншій країні.

Акредитація створює рівновагу між ризиком та захистом, бо зменшує необхідність проводити додаткові перевірки для державних та регулятивних органів.

Акредитація створює конкурентне середовище, оскільки підприємства можуть диференціювати свою продукцію та послуги, а також можуть скористатися можливістю виходу на зарубіжні ринки, що відкрилася завдяки угодам про взаємне визнання.

Регламент 765/2008/ЄС був розроблений на фоні зростаючого визнання важливості акредитації для економічної інфраструктури ЄС, та охоплює діяльність з акредитації на підтримку добровільної оцінки відповідності, а також оцінки відповідності, що вимагається законодавством. Згідно з цим регламентом, акредитація, якщо вона проводиться відповідно до визнаних гармонізованих стандартів, розглядається як діяльність державного органу.

- **Промисловці та комерційна спільнота**

Незалежно від технічних даних та стану ринку, промислові підприємства можуть зробити інформований вибір, здійснюючи закупки від акредитованої організації. Акредитація дозволяє підприємству заощадити час та гроші, оскільки усуває необхідність повторних випробувань або сертифікації продукції у кожній країні, де вона продається.

ЕА MLA є європейською мережею, що підтримує промисловість та торгівлю, усуваючи бар'єри у торгівлі, оскільки акредитовані випробування, виконані у одній країні, визнаються у всіх інших країнах, що підписали MLA. Для виробника або імпортера вона забезпечує більший доступ до нових регіонів та прискорює їх вихід на ринок.

- **Громадяни Європи**

ЕА MLA приносить користь для всіх громадян Європи, оскільки акредитація створює основу для якості повітря, яким ми дихаємо, безпечності їжі, яку ми їмо, безпечності нашого робочого середовища.

Акредитація створює довіру суспільства через гарантування послідовно високих стандартів у якості продукції або послуг, які ми купуємо. Наявність незадовільних товарів або відкликання товарів зводяться до мінімуму, коли діяльність з оцінки відповідності щодо цієї продукції проводиться надійними незалежними організаціями. Крім цього, таким чином запобігають небезпечним вторгненням, що можуть принести шкоду суспільству.

6.8 Структура та комітети у ЕА

До структури ЕА входять Генеральна асамблея, Виконавчий комітет, Консультативна рада, секретаріат та сім комітетів.

Генеральна асамблея, найвищий орган асоціації, що приймає рішення, здійснює нагляд за керівництвом та загальним ходом справ у асоціації, та дає розпорядження щодо загальної політики. Ці розпорядження втілює в життя Виконавчий комітет у періоди між засіданнями Генеральної асамблеї.

Головна роль Консультативної ради ЕА полягає у забезпеченні того, щоб робота асоціації відповідала потребам ринку та очікуванням усіх зацікавлених сторін. Рада має добре збалансоване представництво сторін, які спираються на Європейську систему акредитації та сприяють її роботі. Вона складається з представників від структур з оцінки відповідності, промисловості, обслуговування та торгівлі, націо-

нальних органів країн-членів ЄС, асоціацій споживачів, метрологічних установ, Європейської Комісії, та EFTA та європейських організацій із стандартизації.

EA має 7 комітетів:

- З технічних комітетів (Комітет з Сертифікації (CC), Комітет з контролю (IC) та Комітет з лабораторій (LC)), які розглядають усі технічні питання, що стосуються, відповідно, акредитації органів сертифікації, органів з контролю та лабораторій, маючи на меті запровадження передової практики та сприяння гармонізації,
- Рада багатосторонньої угоди (MAC) керує процесом експертної оцінки та приймає рішення відносно учасників MLA. Рада також несе відповідальність за підготовку експертів з оцінювання, діяльність з моніторингу та гармонізації,
- Комітет з горизонтальної гармонізації (ННС) опікується горизонтальними технічними питаннями, що стосуються застосування загальних вимог з акредитації до різних видів органів з оцінки відповідності, оцінки нотифікованих органів та розробки рішень щодо секторних схем. Увага Комітету зосереджена на стандарті ISO/IEC 17011, також він контролює мережу розподілу знань по директиви ЄС,
- Комітет з комунікацій та публікацій (CPC) бере участь у розробці будь-яких питань, пов'язаних з роботою внутрішніх та зовнішніх засобів зв'язку, включаючи публікацію документів EA та моніторингу IT засобів EA, відповідно до Плану використання засобів зв'язку, що впливає із стратегічної програми EA ,
- Комітет з фінансового нагляду (FOC) контролює використання фінансів EA на протязі кожного фінансового року та доповідає Виконавчому комітету та Генеральній асамблеї EA.

6.9 Учасники багатосторонніх угод EA. Права та обов'язки

Як вже зазначалося, Європейська кооперація з акредитації є асоціацією органів з акредитації, визнаних на національному рівні, які використовують системи акредитації органів з оцінки відповідності, наприклад, органів з сертифікації, лабораторій та органів з контролю, та керують ними. Визнані на національному рівні органи з акредитації мають бути створені у одній з країн-членів Європейського Союзу або Європейської асоціації вільної торгівлі, або у країнах, які офіційно визнані кандидатами на членство у ЄС або EFTA.

Було започатковано діючу програму співробітництва, націлену на розробку та підтримку MLA. MLA ґрунтується на двох принципах. Перший принцип стосується акредитованої діяльності, охопленої MLA. Другий принцип стосується зобов'язань учасника Угоди EA про визнання сертифікатів або звітів, виданих організаціями, акредитованими учасниками EA MLA.

Головними елементами програми для встановлення взаємної довіри є:

- участь у програмі експертної оцінки EA та обміні інформацією про розвиток та функціонування систем акредитації;
- участь у роботі та прийнятті рішень Генеральної асамблеї EA та комітетів та робочих груп EA, де це застосовне;
- обмін персоналом для участі у оцінюванні, повторному оцінюванні або відвідуванні акредитованих організацій з метою нагляду;
- участь у міжнародних міжлабораторних порівняннях та програмах перевірки кваліфікації;
- загальне співробітництво з іншими органами з акредитації – членами EA.

Органи з акредитації, що підписали Багатосторонню угоду EA (EA MLA), або від імені яких підписана EA MLA, є учасниками EA MLA.

Учасники EA MLA не повинні жодним чином реалізувати або просувати свої послуги з акредитації у іншій країні-члені ЄА, відповідно до зовнішньоторгової політики EA.

На підставі рівноцінності функціонування Схем акредитації, використовуваних учасниками, кожен учасник EA MLA повинен:

- визнати системи акредитації, використовувані іншими учасниками EA MLA, рівноцінними своїм власним системам акредитації;
- визнати, що всі акредитовані види діяльності, що виконуються організаціями, акредитованими учасниками EA MLA, які підписали MLA для відповідної діяльності, охоплені MLA.

Учасники EA MLA зобов'язані сприяти прийманню акредитованих сертифікатів та звітів, виданих органами, акредитованими учасниками EA MLA. Є два способи сприяння визнанню:

Учасник EA MLA повинен оголосити акредитовані сертифікати та звіти, видані органом контролю та сертифікації, акредитованим іншим учасником EA MLA, такими ж рівноцінно надійними, як і робота, виконана органом з контролю або сертифікації, акредитованим ним самим, якщо робота виконана відповідно до:

- Європейських або міжнародних стандартів, або
- Регламентів або директив ЄС, або
- Секторних схем, що мають Меморандум про взаєморозуміння з ЄА, ILAC або IAF, або
- Секторних схем, які незалежно від усіх інших факторів, були явно схвалені EA.

У випадку акредитованих випробувальних та калібрувальних лабораторій, усі звіти та сертифікати, видані акредитованими лабораторіями, мають бути оголошені рівноцінно надійними.

У випадках, не згаданих вище, учасники EA MLA зобов'язані, як мінімум, заявити, що органи, акредитовані іншими учасниками EA MLA, працюють у рамках системи акредитації, яка відповідає вимогам міжнародних стандартів, та що ці акредитовані органи, таким чином, є компетентними для виконання діяльності, визначеної у області, у якій їм надана акредитація. Видані сертифікати та звіти визнані надійними учасниками EA MLA.

Учасник EA MLA повинен:

- розглянути усі скарги, ініційовані іншим учасником EA MLA внаслідок сертифікатів та/або звітів, виданих організацією, акредитованою ним;
- якнайшвидше повідомити усіх інших учасників та секретаріат EA MLA про будь-які значні зміни, що відбулися або відбудуться у його статусі або у його схемах роботи,
- працювати відповідно до критеріїв, визначених у відповідних гармонізованих стандартах, опублікованих CEN/CENELEC або ISO/IEC, та, де це застосовне, доповнених застосовними документами ЄА;
- призначити та зобов'язатися забезпечити ряд експертних оцінок пропорційно до його розмірів та до потреб комітету MLA, та доручити його експертам з оцінювання брати участь у навчанні та у нарадах, в залежності від ситуації.

Учасник EA MLA може у будь-який час використати свій статус учасника угоди EA відповідно до правил EA.

Кожний учасник EA MLA визнає та погоджується, що EA MLA не створює жодних прав, відповідальності або обов'язків, які мали б обов'язкову силу у національному, міжнародному законодавстві, або законодавстві Європейського Співтовариства.

6.10 Міжнародне співробітництво через ILAC

ILAC виступає за розвиток більш тісних зв'язків та стратегічного партнерства з ключовими організаціями, що працюють у сфері діяльності ILAC. Ці партнерства діють як засіб просування спільних інтересів та зміцнення міжнародної мережі з акредитації.

ILAC підписала Меморандуми про взаєморозуміння (MOU) з такими міжнародними органами:

- Міжнародний комітет мір та ваги (CIPM);
- Промислове співробітництво із стандартів та оцінки відповідності (ICSCA);
- Міжнародний форум з акредитації (IAF) / Міжнародна Організація із стандартизації (ISO);
- Організація Об'єднаних націй з промислового розвитку (UNIDO);
- Міжнародна електротехнічна комісія (IEC);
- Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML);
- Міжнародна федерація з клінічної хімії та лабораторної медицини (IFCC);
- Всесвітнє антидопінгове агентство (WADA).

7 НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ

7.1 Що таке акт нотифікації?

У рамках Європейського Союзу, нотифікація – це дія, за допомогою якої країна-член ЄС інформує Єврокомісію та інші країни-члени про те, що орган, який виконує відповідні вимоги, призначений для проведення оцінки відповідності згідно з директивою.

Відповідальність за нотифікацію нотифікованих органів та їх відкликання несе країна-член, що здійснює нотифікацію.

Країни-члени ЄС, країни EFTA (члени європейської економічної зони) та інші країни, з якими ЄС уклав угоди про взаємне визнання (MRA) та Протоколи до Європейських угод про оцінку відповідності та прийняття промислової продукції (PECA)¹ призначили нотифіковані органи, засновані відповідно до директиви. Те ж саме відбулося з Туреччиною, з якою Європейський Союз уклав угоду “Митний Союз”.

Списки нотифікованих органів можна знайти на вебсайті NANDO (Нотифіковані та призначені організації Нового підходу). У списках зазначений ідентифікаційний номер кожного нотифікованого органу, а також завдання, для якого він був нотифікований, список регулярно оновлюється.

7.2 Роль нотифікованого органу

Нотифіковані органи виконують завдання, що стосуються процедур оцінки відповідності, згаданих у застосовних директивах Нового підходу, у випадках, коли необхідна третя сторона. Нотифіковані органи призначаються для оцінки відповідності суттєвим вимогам та для забезпечення послідовного технічного застосування цих вимог згідно з відповідними процедурами директив, про які йде мова.

Нотифіковані органи повинні сповіщати національні нотифікуючі органи про свою діяльність (наприклад, про проведення оцінки відповідності, наявність ресурсів, укладення субпідрядних договорів, ситуації виникнення конфлікту інтересів), прямо або через уповноважений орган (наприклад, орган з акредитації). Вони також повинні бути готові надати своїм нотифікуючим органам усю інформацію, що стосується належної реалізації умов, за яких вони були нотифіковані, на вимогу своїх нотифікованих органів або Єврокомісії.

Нотифіковані органи загалом зобов'язані інформувати інші нотифіковані органи та національний наглядовий орган про всі сертифікати, дію яких було призупинено або які були відкликані, та, на вимогу, про видані сертифікати або про відмови у видачі сертифікатів. Вони також надають наглядовому органу та, згідно з деякими директивами, також компетентним органам інших країн-членів, суттєву інформацію для цілей ринкового надзору. Також, нотифіковані органи повинні надавати на вимогу служб Єврокомісії, відповідальних за виконання положення про гарантії, необхідну інформацію, що стосується продукції або оцінки відповідності.

7.3 Горизонтальні вимоги до акредитації органів з оцінки відповідності з метою нотифікації

Як уже зазначалося раніше, ЕА опублікувала документ ЕА-2/17, що надає настанови щодо горизонтальних вимог до акредитації органів з оцінки відповідності з метою нотифікації.

Цей документ призначений для використання його у якості горизонтальних критеріїв для органів з оцінки відповідності, що потребують акредитації з метою нотифікації, щоб виконувати у якості нотифікованих органів завдання з оцінки відповідності третьою стороною згідно з гармонізованим законодавством Співтовариства.

Оцінка нотифікованих органів проводиться стосовно вимог цього документу у поєднанні з відповідними гармонізованими стандартами для органів з оцінки відповідності та пов'язаними з ними керівними документами, виданими ЕА, ILAC та IAF, а також стосовно вимог, визначених у відповідному гармонізованому законодавстві Співтовариства (напр., секторними Європейськими Директивами), та можливих національних вимог, для яких має відбутися нотифікація. Інші відповідні регулюючі настанови та документи вимог, створені на європейському та національному рівні, у обсязі застосовного технічного гармонізованого законодавства, повинні бути враховані, де це застосовне.

¹ Очевидно, це також поширюється на АСАА (Угода про оцінку відповідності та приймання промислової продукції)

Принципи неупередженості у тому, що стосується об'єктивності та відсутності впливу інших інтересів або сторін спершу згадані у документі як інформативні, але мають досить істотне значення для ситуації з акредитацією у світі. У документі наведені фактори, що загрожують неупередженості:

- особистий інтерес,
- аналіз своєї роботи,
- заступництво,
- панібратство,
- примус,
- конкуренція.

Основні вимоги, відповідність яким необхідно забезпечити, визначені у документі EA-2/17, такі:

- *загальні вимоги*, а саме: законодавчі та договірні питання (створення нотифікованого органу у відповідності до національного законодавства, визначена юридична особа), керування неупередженістю (організація третьої сторони, об'єктивність, незалежність, відсутність конфлікту інтересів, конфіденційність, компетентність, незалежність від тиску та стимулювання, відсутність загрози незалежності, неупередженості та компетентності з боку споріднених організацій, відсутність залежності винагороди від кількості або результатів оцінок, документована ідентифікація, аналіз та розв'язання усіх випадків, де має місце потенційний конфлікт інтересів, неприйнятність відповідальності нотифікованих органів за ринковий нагляд), відповідальність та фінансування (страхування відповідальності, відповідність обсягу та загальної фінансової вартості страхування відповідальності рівню ризиків, пов'язаних з діяльністю нотифікованого органу, визначення усіх факторів, врахованих при визначенні необхідного рівня страхування за договором, включення як державної відповідальності, так і страхування від збитків у ході професійної діяльності), ідентифікаційний номер нотифікованих органів (політика, що регулює захист та використання ідентифікаційного номера нотифікованого органу, призначеного для використання у поєднанні з маркуванням CE, заходи для запобігання використанню, що вводить в оману, дії у випадку використання, що вводить в оману та попередження подальшого неналежного використання),

- *структурні вимоги*, а саме: роль як нотифікованого органу (описи процедур, відповідно до яких проводиться оцінка відповідності, політика та процедури, якими відрізняються завдання, виконувані у якості нотифікованого органу, та інша діяльність), співробітництво з іншими органами (участь у відповідних діях із стандартизації або отримання інформації про них та діяльність координаційної групи нотифікованого органу, створеної відповідно до застосовного гармонізованого законодавства Європейського Співтовариства),

- *вимоги до ресурсів*, а саме: персонал (необхідний персонал, що володіє технічними знаннями та достатнім та відповідним досвідом для виконання завдань з оцінки відповідності, доцільне технічне та професійне навчання, знання вимог оцінки, знання та розуміння суттєвих вимог, застосованих гармонізованих стандартів та відповідних положень застосовного гармонізованого законодавства Співтовариства, та відповідних виконавчих розпоряджень, вміння складати сертифікати, протоколи та звіти про оцінку, знання та досвід стосовно продукції та процедур оцінки відповідності, пов'язаних із застосовними регуляторними вимогами та політикою забезпечення виконання, діяльність з європейської та міжнародної стандартизації, застосовні технології, методи виробництва та процедури перевірок, та нормальних умов використання продукції, що розглядається, явне знання конкретних директив), моніторинг (процедури моніторингу функціонування та компетентності персоналу, зазначення потреби у навчанні, проведення моніторингу через спостереження на місці, аналіз звітів про оцінку відповідності, зворотного зв'язку від клієнтів, тощо), обладнання (наявність необхідних засобів для виконання технічних та адміністративних завдань діяльності з оцінки відповідності, доступ до всього необхідного обладнання або споруд, використання обладнання за межами простійного контролю нотифікованого органу за певних умов), аутсорсинг – укладення договорів субпідряду (повна відповідальність за завдання, виконувані субпідрядниками або підконтрольними організаціями, залученими нотифікованим органом, згода клієнта на залучення субпідрядників, документація стосовно кваліфікації субпідрядників або підконтрольних організацій та робіт, виконуваних ними, обмеження субпідряду певними технічними завданнями, заборона субпідряду на оцінку результатів та прийняття рішення щодо відповідності, відсутність вимоги нотифікації субпідрядників, оскільки вони виконують застосовні вимоги до відповідних завдань, забезпечення підтримання субпідрядниками необхідної компетентності, договірні угоди з субпідрядниками про забезпечення прозорості та конфіденційності, заборона субсубпідряду, використання звітів про випробування або інших даних, наданих виробником, оскільки орган нотифікації бере на себе повну відповіді-

дальність за результати, або це дозволено застосовним законодавством, процедури для детального розкриття того, як враховуються схвалення системи якості іншими нотифікованими органами та сертифікати, видані акредитованими органами з сертифікації), обновлюваний реєстр усієї діяльності за субпідприємством),

- *вимоги до інформації та конфіденційності*, а саме: вимоги до інформації (зобов'язання стосовно інформації, зазначені у застосовному гармонізованому законодавстві Співтовариства та їх національне транспонування, інформація, надана нотифікуючому органу, у тому числі відмова, обмеження, призупинення або відкликання сертифікату, обставини, що впливають на область та умови нотифікації, запити, отримані від органів ринкового нагляду, тощо, інформація, що надається органам, нотифікованим відповідно до того ж застосовного гармонізованого законодавства Співтовариства, стосовно негативних та, на вимогу, позитивних результатів оцінки відповідності, зобов'язання про надання інформації стосовно діяльності нотифікованого органу нотифікуючому органу, органу з акредитації та замовникам нотифікованого органу, на підставі вимог законодавства та/або договірних домовленостей та визначених у директивах або горизонтальних документах, виданих органами Єврокомісії, або за запитом національних нотифікуючих органів, надання загальної інформації виробникові та його уповноваженим представникам), конфіденційність (професійна таємниця стосовно всієї отриманої інформації, захист прав власності, нерозголошення результатів або іншої конфіденційної інформації іншим сторонам, окрім виробника або його уповноваженого представника, видача конфіденційної інформації після повідомлення клієнта, якщо це не заборонено застосовним законодавством),

- *вимоги до процесу*, а саме: загальні вимоги (здатність виконувати всі призначені завдання з оцінки відповідності, необхідні процедури для проведення діяльності відповідно до розміру, сектору, структури підприємств, ступеню складності технології виготовлення продукції та масового або серійного характеру процесу виробництва), область діяльності (підтвердження відповідності на підставі оцінки відповідності суттєвим вимогам застосовної директиви (директив), урахування елементів, а саме: знання продукції та процедур оцінки відповідності, про які йде мова, використовуваної технології, методів виробництва, застосування гармонізованих стандартів, регуляторних вимог, викладених у директивах та застосовних документах, визначення існуючої практики, відповідальність за повний модуль або за декілька повних модулів, визначення продукції в рамках директиви, для якої нотифікований орган є компетентним, посилання на директиву (директиви), модуль (модулі) та конкретний виріб (вироби) або категорії продукції у області акредитації), операційні зобов'язання для нотифікованих органів (проведення оцінок відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, передбаченими у застосовному гармонізованому законодавстві Співтовариства, пропорційне проведення оцінок відповідності з метою уникнення непотрібного навантаження на суб'єкти економічної діяльності та стосовно ступеня суворості та рівня захисту, необхідного для відповідності продукції, згідно з застосовним гармонізованим законодавством Співтовариства, сертифікати відповідності не видаються, потрібні відповідні коригуючі дії, якщо виявляється, що виробник не виконує вимог, обмеження, призупинення або відкликання сертифікатів у разі виявлення невідповідності у ході моніторингу відповідності, або невживання коригуючих заходів), критерії оцінки відповідності (суттєві вимоги, викладені у застосовному гармонізованому законодавстві Співтовариства, гармонізованих стандартах, для забезпечення презумпції відповідності суттєвим вимогам, добровільне застосування гармонізованих стандартів, використання методів, окрім гармонізованих стандартів, оскільки нотифікований орган здатний перевірити забезпечення цими методами відповідності суттєвим вимогам директиви, що розглядається, невідкладне застосування рекомендацій, викладених органами Європейської Єврокомісії, що діють у рамках застосовної директиви, процедури із визначеними етапами, що необхідно виконати при повідомленні виробником про зміну в конструкції продукції, для якої нотифікований орган уже видав Сертифікат відповідності вимогам стандартів ЄС, оцінка та підтвердження того, що запровадження системи якості виробника забезпечує продовження виробництва продукції відповідно до технічних вимог, включених до технічного файлу, та що продукція продовжує відповідати суттєвим вимогам), підготовка до оцінки та аналізу контракту (укладання договору з виробником, із врахуванням застосування гармонізованих стандартів, обраного модуля(ів), тощо, включення до договору вимоги до виробника інформувати нотифікований орган про всі зміни у конструкції продукції, які можуть вплинути або на відповідність продукції суттєвим вимогам, або на передбачені умови для використання продукції, договори у письмовій формі, зазначення вимог, стосовно яких буде оцінюватися продукція, та способу оцінки відповідності, обраного на етапі аналізу договору, та надання цієї інформації виробнику), оцінка (реєстрація повної детальної інформації конкретної реалізації загаль-

них процедур для конкретних випадків, з метою забезпечення простежуваності, рекомендації у інших міжнародних документах щодо часу, необхідного для проведення оцінки, повторної оцінки та нагляду, без зазначення робочого навантаження, необхідного для перевірки аспектів, пов'язаних з продукцією, навмисні зміни у системі якості виробника розглядаються таким же чином, як і заяви на зміни у продукції, процедури проведення відвідувань виробника без попередження, коли цього вимагає застосовна директива), рішення про відповідність та звіт про оцінку (структури та процедури проведення оцінки відповідності та видачі сертифікатів, детальне обґрунтування будь-якого рішення щодо відмови у видачі сертифіката, наявність процедури апеляції, незалежність осіб, що приймають рішення стосовно оцінки відповідності, від тих, хто проводив діяльність з визначення, назва та мінімальний зміст сертифіката відповідності, зазначені у застосовному модулі та у директиві, що розглядається, чітка ідентифікація продукції або категорій продукції, охоплених сертифікатом відповідності, наявність інформації, що підтверджує сертифікат відповідності, а саме: результати усіх екзаменів, випробувань, та інших видів діяльності для замовника як такої, що входить до складу сертифіката відповідності), записи (час зберігання записів відповідно до вимог, зазначених замовником, та застосовної директиви або її національної транспозиції),

- *вимоги до системи менеджменту, а саме: скарги та апеляції (документовані процедури отримання, розгляду та прийняття рішень стосовно скарг та апеляцій, наявність опису розгляду скарг та апеляцій для зацікавлених сторін, підтвердження отримання скарги або апеляції, надання звітів про хід виконання робіт та результат подавання скарги або апеляції, вимога до гарантії неупередженості процесу апелювання, відсутність дискримінації як результат розгляду та прийняття рішення щодо апеляцій).*

7.4 Вимоги до структури, ресурсів, інформації, процесу та системи менеджменту, а також загальні вимоги

Нотифіковані органи є та повинні залишатися третіми сторонами, незалежними від своїх клієнтів та інших зацікавлених сторін. Правовий статус органів, що звертаються за нотифікацією, незалежно від того, приватні вони чи державні, не має значення, оскільки їх незалежність, неупередженість та цілісність гарантуються та вони визначаються як юридична особа, що має права та обов'язки.

Для того, щоб гарантувати неупередженість, нотифікований орган та його персонал повинні бути вільні від будь-якого комерційного, фінансового та інших видів тиску, які могли б вплинути на їх рішення. Орган також повинен виконувати процедури для забезпечення неможливості впливу на його роботу зовні. Структура органу повинна гарантувати його неупередженість, особливо якщо він виконує іншу діяльність, окрім діяльності у якості нотифікованого органу. Крім того, орган повинен мати політику та процедури, які розмежовують завдання, виконуваним ним як нотифікованим органом, та будь-яку іншу діяльність, у якій орган бере участь, причому це розмежування повинне бути зрозумілим для його замовників. Відповідно, маркетинговий матеріал не повинен складати враження, що оцінка або інші види діяльності, здійснювані органом, пов'язані з завданнями, описаними у застосовних директивах.

Нотифіковані органи не повинні пропонувати або надавати додаткові послуги, якщо вони не мають добавленої вартості для продукції. Вони повинні також забезпечити, щоб їхня діяльність поза межами директив Нового підходу не ставила під загрозу або не знижала довіри до їх компетентності, об'єктивності, неупередженості або працездатності як нотифікованих органів. Для того, щоб гарантувати об'єктивність, неупередженість та працездатність, орган та його персонал (персонал безпосередньо компанії або субпідрядника), відповідальний за діяльність, яку він проводить як нотифікований орган, може, наприклад, бути не виробником, не уповноваженим представником, не постачальником, або їх торговим конкурентом, а також не пропонувати або не надавати (або не пропонував і не надавав) консультацій або рекомендацій жодній з цих сторін стосовно конструкції, структури, збуту або обслуговування продукції, що розглядається. Однак це не виключає можливості обміну технічною інформацією та настановами між виробником, уповноваженим представником, постачальником та нотифікованим органом.

Для гарантії неупередженості важливо чітко розрізняти оцінку відповідності та ринковий нагляд. Тому необхідно вважати – як правило – недоцільним для нотифікованих органів нести відповідальність за ринковий нагляд.

Нотифіковані органи повинні мати документовані процедури для ідентифікації, аналізу та вирішення усіх справ, де є підозра щодо конфлікту інтересів, або він доведений. Нотифікований орган пови-

нен також вимагати, щоб персонал, який діє від його імені, заявляв про будь-який потенційний конфлікт інтересів.

Нотифіковані органи повинні мати у своєму розпорядженні необхідний персонал, що володіє достатніми знаннями та досвідом, пов'язаним з продукцією та процедурою оцінки відповідності, що розглядається, та пройшов відповідне навчання. Зокрема, знання та досвід повинні бути пов'язані із застосованими нормативними вимогами та політикою забезпечення виконання, діяльністю з європейської та міжнародної стандартизації, застосовними технологіями, методами виробництва та процедурами верифікації, та нормальними умовами використання продукції, що розглядається. Орган повинен мати змогу керувати, контролювати, та нести відповідальність за функціонування усіх його ресурсів, та вести вичерпні записи стосовно відповідності усього персоналу, використовуваного ним у конкретних сферах, незалежно від того, чи це є його персонал, працівники за контрактом або надані зовнішніми органами.

Нотифіковані органи повинні вжити достатніх заходів для забезпечення конфіденційності інформації, отриманої у процесі оцінки відповідності. Ці заходи повинні забезпечити, щоб жодні результати або інша інформація не були розголошені будь-якій іншій стороні, окрім компетентного органу, про який іде мова, та виробника або його уповноваженого представника.

Нотифіковані органи повинні мати достатнє страхування для покриття своєї професійної діяльності відповідно до директив Нового підходу, якщо відповідальність не застрахована згідно з національним законодавством країни-члена, що надає нотифікацію. Обсяг та загальна фінансова вартість страхування відповідальності повинна відповідати рівню діяльності нотифікованого органу. Виробник, зокрема, зберігає, однак, загальну відповідальність за відповідність продукції усім вимогам застосованих директив, навіть якщо деякі етапи оцінки відповідності виконуються під відповідальність нотифікованого органу.

Нотифіковані органи повинні мати відповідні засоби, що дозволяють їм виконувати технічні та адміністративні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності. Вони повинні також застосовувати відповідні процедури контролю якості щодо таких наданих послуг.

Процедури оцінки відповідності були розділені на ряд окремих модулів, які не можуть бути розділені далі без того, щоб не ставити під питання узгодженість системи та відповідальність, яка повинна лежати на виробнику, та, де це застосовне, на нотифікованих органах. Це означає, що нотифікований орган має бути в змозі взяти на себе відповідальність та бути компетентним для здійснення оцінки відповідності згідно з повним модулем, або з кількома повними модулями. Отже, орган не може бути нотифікованим для частини модулю.

Нотифікований орган, що бажає запропонувати послуги згідно з декількома процедурами оцінки відповідності, повинен виконувати застосовні вимоги до відповідних завдань, та це повинне бути оцінено відповідно до вимог для кожної окремої процедури, що розглядається. Однак, оскільки обсяг більшості директив Нового підходу може бути відносно широким та різномірним, нотифікований орган не повинен бути кваліфікованим так, щоб охоплювати всю продукцію, яка підпадає під його дію, а тільки для визначеного асортименту продукції, що підпадає під його дію.

Нотифіковані органи повинні мати відповідні структури та процедури, щоб забезпечити, що проведення оцінки відповідності та видачі сертифікатів підлягає процесу аналізу. Застосовні процедури повинні, зокрема, охоплювати зобов'язання та відповідальність стосовно призупинення дії та відкликання сертифікатів, запитів, звернених до виробника, для вживання коригуючих заходів, та звітування перед компетентним органом.

8 НОТИФІКАЦІЯ ТА РИНКОВІ МОЖЛИВОСТІ

8.1 Національні вимоги до нотифікації

Як уже відзначалося, у Європейському Союзі нотифікація органів, що мають намір надавати послуги з оцінки відповідності згідно з вимогами директив Нового підходу, є відповідальністю країни-члена ЄС, що надає нотифікацію². У цьому контексті, країні-члену ЄС дозволяється ставити певні додаткові вимоги з цією метою, зазначеною у застосовному національному законодавстві.

У деяких країнах-членах акредитація органу відповідно до нотифікації є необхідною умовою нотифікації. Акредитація розглядається як кращий засіб для оцінки технічної компетентності органів з оцінки відповідності у регульованих сферах, оскільки це останній рівень контролю, що створює довіру до системи оцінки відповідності та сертифікатів відповідності, виданих після неї, встановлюючи у такий спосіб довіру на ринку.

У інших країнах-членах використовується процес, аналогічний акредитації, для забезпечення відповідності органу оцінки відповідності застосовним вимогам, що називається технічною оцінкою. У таких випадках зазвичай національному органу з акредитації доручається проводити технічну оцінку, результатом якої є технічний звіт, який надається до нотифікуючого органу.

8.2 Критерії для нотифікації

Нотифіковані органи беруть на себе відповідальність у сферах суспільного інтересу, та, отже, повинні залишатися підзвітними компетентним національним органам. Щоб відповідати вимогам, орган повинен бути юридичною особою, заснованою на території країни-члена ЄС, та, отже, підпадати під її юрисдикцію. У іншому випадку країна-член ЄС вирішує, чи нотифікувати орган, що відповідає вимогам, викладеним у директивах та рішенні 768/2008/ЄС.

Оскільки нотифікація є справою розсуду країн-членів ЄС, вони не зобов'язані відповідно до законодавства Співтовариства нотифікувати усі органи, які демонструють технічну компетентність. Крім того, країни-члени не зобов'язані нотифікувати органи для кожної процедури, яка має бути застосована відповідно до конкретної директиви. Навіть так вони не можуть заборонити виводити на ринок продукцію, що пройшла одну з процедур оцінки відповідності, встановлених директивою, та яку сертифікував орган, нотифікований іншою країною-членом ЄС. Це зумовлене тим фактом, що країни-члени ЄС мають зобов'язання перенести кожну процедуру оцінки відповідності, засновану у директиві, у своє національне законодавство.

Країни-члени ЄС беруть на себе остаточну відповідальність за компетентність нотифікованих органів перед іншими країнами-членами та установами Співтовариства. Відтак, вони повинні перевірити компетентність органів, що домагаються нотифікації. Це має ґрунтуватися на критеріях, викладених у застосовній директиві, у поєднанні із суттєвими вимогами та процедурою оцінки відповідності, що розглядається. Загалом, критерії компетентності, викладені у директивах, охоплюють:

- наявність персоналу та обладнання;
- незалежність та неупередженість по відношенню до тих, хто прямо або непрямо пов'язаний з продукцією (а саме: розробник, виробник, уповноважений представник виробника, постачальник, збирач, установник, користувач);
- технічна компетентність персоналу, пов'язаного з продукцією та процедурою оцінки відповідності, що розглядається;
- зберігання професійної таємниці та цілісності, та
- підписка на страхування цивільної відповідальності, якщо таку відповідальність покриває держава згідно з національним законодавством.

Оцінка органу, що домагається нотифікації, визначить, чи орган відповідає вимогам. Акредитація відповідно до застосовних стандартів підтримує технічну частину нотифікації та, хоча і не є вимогою, вона залишається важливим та кращим засобом для оцінки компетентності, неупередженості та цілісності органів, що підлягають нотифікації. Крім того, акредитація має розглядатися національними нотифікуючими органами як технічна основа для оцінки, що має найбільші переваги, з метою скорочення різниці між критеріями, застосовними до нотифікації. Нотифікуюча країна-член ЄС на свій розсуд вирішує, чи

² Незалежно від виду організації відповідної держави (федеральна тощо), відповідальним вважається центральний уряд

брати до уваги оцінку, здійснену компетентним органом з акредитації, заснованим у іншій країні-члені ЄС.

Визначення технологічних знань та досвіду органу, що домагається нотифікації, та його здатності проводити оцінку та верифікацію стосовно спеціальних технічних умов або загальних цілей, або вимог до функціонування відповідно до директиви, що розглядається, є суттєвим. Відповідність застосовним стандартам щодо частини нотифікованого органу складає елемент презумпції відповідності вимогам директиви, але не завжди сама по собі є достатньою без демонстрування технічної можливості у рамках директив. Отже, необхідно взяти до уваги елементи, а саме: знання продукції та процедур оцінки відповідності, що розглядаються, використаної технології, та добровільний характер стандартів. Вимога знання продукції є, зокрема, важливою для процедур оцінки відповідності, що використовують систему якості (модулі D, E, H та їх варіанти), оскільки система якості повинна гарантувати, що продукція, що розглядається, відповідає вимогам застосовної директиви.

Хоча нотифікований орган повинен бути створений на території нотифікуючих країн-членів ЄС, він може вести діяльність або мати персонал за межами країни-члена ЄС, або навіть за межами Співтовариства. Сертифікати, однак, завжди видаються нотифікованим органом та на його ім'я. Оскільки нотифікований орган завжди повинен виконувати свої функції з оцінки у межах юрисдикції країни-члена ЄС, що призначила його, він повинен інформувати нотифікуючий орган, який повинен бути здатним забезпечити контроль над усім органом, оскільки він має брати на себе відповідальність за дії нотифікованого органу. Якщо контроль не вважається можливим, нотифікуючий орган повинен відкликати або обмежити область нотифікації, як вважає за необхідне.

8.3 Етапи процедури нотифікації

Як уже відзначалося, нотифікація – це акт з метою інформування Єврокомісії та інших країн-членів про те, що орган, який виконує вимоги, було призначено для проведення оцінки відповідності згідно з директивою.

Країни-члени ЄС можуть нотифікувати орган у будь-який час після прийняття директиви. Для ефективного використання перехідного періоду, який передбачається у директивах для того, щоб сертифікати можна було видавати з дати подання першої заявки, країни-члени ЄС повинні розглянути можливість забезпечення механізму, за допомогою якого можна нотифікувати органи до офіційного транспонування. Однак у такому випадку нотифікованим органам не надається право видавати сертифікати до вступу директиви в дію.

Нотифікація вимагає, щоб Єврокомісія присвоїла органу ідентифікаційний номер. Кожний орган отримує єдиний номер незалежно від номера директив, для яких він був нотифікований. Присвоєння номера – це чисто адміністративна дія для забезпечення узгодженого керування списками нотифікованих органів, та воно жодним чином не надає прав або обов'язків з боку Єврокомісії.

Країни-члени ЄС повинні присвоїти своїм органам номери із числа виділених протягом трьох місяців. Після закінчення цього терміну Єврокомісія може забрати назад номер, виділений для органа.

Офіційна нотифікація органа відбувається, коли вислані вся необхідна інформація та ідентифікаційний номер, виділений попередньо для кожного органа – зазвичай національним керівництвом, відповідальним за реалізацію та керування директивою, що розглядається – через Постійне представництво у Єврокомісії (Генеральний секретаріат) та у інших країнах-членах ЄС (через їх Постійні представництва). Нотифікація набирає чинності після того, як її направлено до Єврокомісії та інших країн-членів.

Єврокомісія забезпечує регулярне оновлення об'єднаного списку нотифікованих органів. Єврокомісія публікує цей список для цілей інформації у Офіційному Бюлетені Європейського Співтовариства (серія C). Доповнення або скорочення обсягу, зміни у дійсності нотифікації та скорочення або скасування нотифікації будуть також опубліковані у тій же формі. Країни-члени ЄС повинні також публікувати на національному рівні інформацію, що стосується всіх нотифікованих органів (і тих, що були нотифіковані ними, і тих, кого нотифікували інші країни-члени).

Єврокомісія та країни-члени ЄС зобов'язані вжити заходів у разі виникнення сумніву щодо компетентності нотифікованого органу, як на момент нотифікації, так і після нього. Якщо Єврокомісія вважає, зі своєї власної ініціативи або після скарги, що нотифікований орган не відповідає вимогам або не виконує свої зобов'язання, вона інформує національний нотифікуючий орган та вимагає документального підтвердження підстави для нотифікації або збереження компетентності органу.

Коли нотифікований орган припиняє виконувати вимоги або свої зобов'язання, країни-члени ЄС відкликають, або, якщо це доцільно, призупиняють нотифікацію після безпосереднього спілкування з органом, про який іде мова. Країна-член ЄС повинна також опублікувати цю інформацію, та проінформувати Єврокомісію та інші країни-члени після процедури, подібної до процедури нотифікації. Орган, про який іде мова, повинен мати можливість подати апеляцію проти такого рішення, незалежно від того, чи така апеляція затримає де-нотифікацію, чи не залежить від національного законодавства.

Право відкликати нотифікацію надається національному органу, про який іде мова. Єврокомісія може виключити нотифікований орган з об'єднаного списку тільки тоді, коли нотифікований орган країни-члена ЄС сам відкличе свою нотифікацію, або коли, наприкінці процедури стосовно порушення згідно із статтею 226 або 227 Договору про заснування ЄС, суд оголошує порушення країною-членом даної директиви, та, отже, оголошує, що нотифікація є недійсною.

Відкликання нотифікації не впливає на сертифікати, видані нотифікованим органом, до тих пір, поки не буде продемонстровано, що сертифікати мають бути відкликані. Коли країна-член ЄС відкликає свою нотифікацію, вона повинна вжити відповідних заходів для того, щоб інший нотифікований орган займався справами органу, що розглядається, для забезпечення безперервності.

8.3.1 Укладання субпідрядних договорів нотифікованими органами

Нотифікований орган може доручити виконання частини своєї роботи іншому органу на підставі встановленої та регулярно контролюваної компетентності.

Органи, які виступають у ролі субпідрядників для нотифікованих органів, не повинні бути нотифіковані як такі. Однак нотифікований орган повинен інформувати задіяну країну-члена ЄС про свій намір передати певну роботу на субпідряд. Отже, країна-член може вирішити, що не може брати на себе повну відповідальність як нотифікуючий орган за таку домовленість, та відкликати або обмежити область нотифікації. Нотифікований орган повинен вести реєстр усіх видів діяльності, переданих на субпідряд, та систематично оновлювати його.

Нотифікований орган повинен забезпечити, щоб його субпідрядники були достатньо компетентними та підтримували свою компетентність, наприклад, шляхом проведення регулярних оцінок та регулярного отримання детальної інформації про виконання своїх завдань. Нотифікований орган також повинен мати змогу надати доказ відповідності своїх субпідрядників вимогам, викладеним у застосовних директивах.

Інформація про діяльність та компетентність субпідрядників має бути доступною для нотифікуючого органа для вживання ним необхідних заходів та для невідкладного надання такої інформації Єврокомісії та іншим країнам-членам на їх вимогу. Результатом відповідності застосовним стандартам є презумпція відповідності більшості вимог, як у випадку із самим нотифікованим органом.

Нотифікований орган може передавати на субпідряд суворо обмежені завдання (а саме: випробування та екзамени), оскільки вони можуть бути визначені як суттєві та узгоджені частини технічних операцій. Нотифікований орган за жодних обставин не може передавати на субпідряд усі види своєї діяльності, оскільки це позбавило б нотифікацію сенсу. Нотифіковані органи можуть, наприклад, передати на субпідряд випробування, одночасно продовжуючи оцінювати їх результати, та, зокрема, перевіряти звіт про випробування з метою оцінки виконання вимог директиви. Аналогічно, субпідряд можливий у області сертифікації систем якості із залученням сторонніх осіб у якості аудиторів, за умови оцінки нотифікованим органом результатів аудиту.

Робота за субпідрядом повинна проводитися згідно з попередньо заданими технічними умовами, у яких викладена детальна процедура, виходячи з об'єктивних критеріїв, з метою гарантування загальної прозорості. У випадку, якщо орган, залучений нотифікованим органом за договором субпідряду, залучений до оцінки відповідності стандартам, ці стандарти мають застосовуватися, якщо у них викладені процедури. Якщо цей орган приймає участь у оцінці відповідності суттєвим вимогам, необхідно використовувати процедуру, якої дотримується сам нотифікований орган, або процедуру, яку нотифікований орган вважає еквівалентною.

Нотифікований орган повинен у всіх випадках мати прямі приватно-правові договірні зв'язки зі своїми субпідрядниками для забезпечення виконання своїх загальних зобов'язань. Субсубпідряд забороняється з метою уникнення порушення узгодженості системи та довіри до неї.

Нотифікований орган продовжує нести повну відповідальність за роботу, яку виконує для нього субпідрядник. Його нотифікацію може бути відкликано з будь-якої причини, пов'язаної з його субпідрядником.

8.4 Обов'язки, покладені на нотифіковані органи

Нотифіковані органи проводять оцінку відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, передбаченими застосовним гармонізованим законодавством Співтовариства.

Будь-якого додаткового навантаження для суб'єктів економіки необхідно уникати при виборі найбільш придатної та пропорційної діяльності з оцінки відповідності, враховуючи розмір підприємства, сектор, у якому він працює, його структуру, ступінь складності технології виробництва, що розглядається, масу серійного виробництва у процесі виробництва, а також ступінь важкості умов та необхідний рівень захисту.

Нотифікований орган не продовжує процес видачі сертифіката відповідності, якщо виробник не вжив відповідних коригуючих заходів, у випадку, якщо виявилось, що він не відповідає застосовним вимогам.

Нотифікований орган повинен призупиняти дію або відкликати сертифікат відповідності, якщо у ході моніторингу відповідності, що здійснюється після видачі сертифікату, виявилось, що продукція більше не відповідає вимогам.

Обмеження області, призупинення дії або відкликання сертифікатів, в залежності від обставин, має місце у випадку, коли коригуючі дії не було виконано, або якщо вони не досягли потрібного ефекту.

Нотифіковані органи повинні інформувати нотифікуючий орган про таке:

- будь-які випадки відмови у видачі, обмеженні області, призупинення дії або відкликанні сертифіката;
- будь-які обставини, що впливають на обсяг та умови нотифікації;
- будь-які запити відносно інформації, яку вони отримали від органів ринкового нагляду, стосовно діяльності з оцінки відповідності;
- на вимогу - діяльність з оцінки відповідності, здійснювану у обсязі їх нотифікації, та будь-яку іншу виконувану діяльність, у тому числі про міжнародну діяльність та укладення договорів з субпідрядними організаціями.

Нотифіковані органи надають іншим органам, нотифікованим для проведення аналогічної оцінки відповідності, відповідну інформацію з питань, пов'язаних з негативними та, на вимогу, з позитивними результатами оцінки відповідності.

8.5 Координування нотифікованих органів

Координування країн-членів ЄС здійснюється через секторальні робочі групи урядових експертів, засновані відповідно до директив. Співробітництво нотифікованих органів відбувається під наглядом відповідних робочих груп.

Співробітництво нотифікованих органів засноване для кожної директиви Нового підходу, зазвичай, з використанням існуючих структур. Кожна група має технічний секретаріат та президента. Співробітництво обмежене технічними питаннями, пов'язаними з оцінкою відповідності, для забезпечення єдиного застосування технічних умов директив Нового підходу.

На визнання того факту, що нотифіковані органи виконують завдання, передані їм державними органами, нотифіковані органи повинні брати участь у діяльності з координування, організованій Єврокомісією. Якщо орган відмовляється від Співтовариства, нотифікацію може бути відкликано. Однак нотифіковані органи не зобов'язані брати участь у зустрічах на європейському рівні, якщо вони отримують інформацію про адміністративні рішення та документи, створені їх групою, та застосовують їх як загальні рекомендації. Застосовні робочі документи, звіти про засідання, рекомендації та настанови, розроблені секторальними та міжсекторальними групами нотифікованих органів або їх підгрупами, розповсюджуються серед усіх нотифікованих органів, що входять до складу цих груп, незалежно від того, брали вони участь у зустрічі, чи ні.

Групи нотифікованих органів складаються з представників нотифікованих органів. Для досягнення вищого ступеня ефективності у своїй роботі, групи можуть створювати підгрупи, що мають обмежену кількість членів, для обговорення конкретних технічних питань. Єврокомісія має представництво в групах. Урядові експерти та представники органів, що несуть безпосередню відповідальність за ефективне

втілення директив, можуть брати участь у групах як спостерігачі. Європейські організації з стандартизації (CEN, CENELEC та ETSI) будуть представлені у групах, коли повстануть такі питання. Групи також запрошують у якості спостерігачів відповідні європейські федерації або представників інших зацікавлених сторін. У випадках, коли групам нотифікованих органів доводиться розглядати питання конфіденційного характеру, участь у засіданнях обмежується, як вважається за необхідне.

8.6 Ринкові можливості через нотифікацію

Нотифіковані органи не обмежені у наданні послуг, охоплених актом нотифікації, у межах кордонів нотифікуючої країни-члена ЄС. Навпаки, акт нотифікації – це паспорт для перетину кордонів та отримання дозволу на здійснення діяльності з оцінки відповідності у рамках нотифікації у інших країнах-членах ЄС, а також у третіх країнах.

Оскільки уся продукція, розміщена на ринку Співтовариства повинна відповідати вимогам, незалежно від того, виготовлені вона у країні-члені ЄС, чи у третіх країнах та імпортована до ЄС, нотифіковані органи можуть скористатися перевагою широкого спектру ринкових можливостей.

9.1 Огляд законодавчої бази ЄС (Старий та Новий підходи)

Традиційний спосіб гармонізації продукції вбілювався через законодавче зобов'язання для певних видів продукції, виробленої у ЄС, мати однакові технічні умови. Цей підхід до гармонізації правил часто полягав у дуже детально виписаному законодавстві, оскільки його метою є відповідність окремим вимогам кожної категорії продукції. Цей підхід до гармонізації застосовується, наприклад, у секторальному законодавстві для автомобілів (це підхід, якого традиційно дотримувалася Європейська Економічна Єврокомісія Організації об'єднаних націй).

Традиційний підхід до гармонізації не підходить для всіх секторів продукції, тому у 1985р. Європейською Радою був прийнятий Новий підхід до технічної гармонізації та стандартів. Новий підхід – це законодавчий метод, за допомогою якого законодавство щодо продукції обмежене вимогами, необхідними для захисту суспільних цілей охорони здоров'я та безпеки, що слугує стратегії Союзу, для доповнення внутрішнього ринку та реалізації цілей Лісабонської угоди про створення кращого регламенту.

Новий підхід є важливим інструментом, оскільки він забезпечує поєднання суттєвих вимог з технічними умовами, затвердженими зацікавленими сторонами та експертами у області, зазвичай гармонізованими європейськими стандартами. На додаток до цього, механізм Нового підходу включає послідовну та прозору політику оцінку відповідності. Це передбачає стандартизовані процедури відповідності та критерії для її застосування, а також чіткі стандартизовані умови для втручання третьої сторони, коли цього вимагає законодавець.

Запровадження Нового підходу зумовило високу гнучкість законодавчого процесу, уможливаючи гармонізацію лише суттєвих вимог. Це також сприяло інноваціям, залишивши визначення технічних вимог суб'єктам економічної діяльності – що пришвидшує процес – значно скоротивши навантаження контролю з боку державних органів перед випуском продукції на ринок. Найважливішу роль Новий підхід зіграв у сприянні завершенню програми Єдиного ринку 1992р., оскільки його результатом стало розблокування переговорів з гармонізації у багатьох секторах.

Однак два десятиліття дії Нового підходу виявили ряд областей, де ще є простір для вдосконалення. Хоча Новий підхід здобув популярність та підтримку у багатьох секторах, він не завжди гарантував достатній, відчутний рівень довіри на ринку, як стосовно продукції, що виробляється у ЄС або імпортується з третіх країн. Це привело до нерівномірного запровадження у країнах-членах ЄС, нерівного втручання ринкового нагляду та неправильного використання захисних механізмів. У деяких секторах споживачам або кінцевим користувачам також не вистачало довіри до дійсності та доданої вартості маркування CE на продукції. Таким чином, суб'єкти економічної діяльності іноді відчували, що вони не можуть отримувати вигоди від «єдиного ігрового поля» на ринку, тоді як споживачі не завжди відчували, що вони ефективно захищені.

З метою підвищення ефективності системи та її прозорості, а також її забезпечення її безперешкодного функціонування на користь усіх, хто бере у ній участь (виробники, органи з оцінки відповідності, органи влади, та споживачі і користувачі), Новий підхід у зв'язку з цим у 2008р. переглянули, що привело до створення Нової законодавчої бази для збуту продукції. Завдяки прийняттю Нової законодавчої бази, деякі з складових частин Нового підходу були зміцнені, при цьому не ставились під сумнів основні принципи Нового підходу, але він став заслуговувати на більшу довіру та, отже, можливо, став більш привабливим для секторальних законодавчих органів, які все ще сумнівалися у його доцільності для вирішення їхніх проблем.

Нова законодавча база, модернізація Нового підходу для збуту продукції, була прийнята у Раді 9 липня 2008р. та остаточно опублікована у Офіційному бюлетені 13 серпня 2008р. Цей широкий комплекс заходів, метою якого було подолання остаточних перешкод для вільного обігу продукції, представляє основний підйом у торгівлі товарами між країнами-членами ЄС.

Він буде особливо вигідним для малих та середніх підприємств (МСП), у яких більше не буде перешкод для ведення підприємницької діяльності за межами своїх внутрішніх ринків. Існуючі системи ринкового нагляду для промислових товарів будуть зміцнені та приведені у відповідність до контролю над імпортом. Ці заходи посилять роль маркування CE та довіру до нього.

Окрім цього, буде удосконалено торгівлю товарами, що не підпадають під законодавство ЄС. Відтепер країни-члени ЄС, що мають намір заборонити доступ на ринок, будуть зобов'язані провести пе-

реговори з підприємством та детально викласти об'єктивні причини для будь-якої можливої відмови, що полегшить життя для компаній.

Комплекс заходів буде впливати на багато секторів промисловості, що представляють обсяг ринку, що дорівнює приблизно € 1 500 млрд. на рік. У Офіційному бюлетені Європейської Співтовариства надруковані такі правові документи:

- Регламент 764/2008/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи від 9 липня 2008р., що викладає процедури, пов'язані із застосуванням певних національних технічних правил до продукції, що законно продається у іншій країні-члені ЄС, та заміняє Рішення №3052/95/ЄС,
- Регламент 765/2008/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи від 9 липня 2008р., що викладає вимоги до акредитації та ринкового нагляду, пов'язані з продажем продукції, та заміняє Регламент 339/93/ЄЕС,
- Рішення №768/2008/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європи від 9 липня 2008р. щодо загальної бази для продажу продукції, що заміняє Рішення Ради 93/465/ЄЕС.

Метою комплексу заходів є сприяння функціонуванню внутрішнього ринку товарів, та зміцнення і модернізація умов для розміщення широкого асортименту промислової продукції на ринку ЄС. Комплекс ґрунтується на існуючих системах для втілення чіткої політики Співтовариства, що зміцнить застосування законодавчих норм внутрішнього ринку та набрання ними чинності. Він:

- запроваджує кращі правила щодо ринкового нагляду для захисту як споживачів, так і професіоналів від небезпечних товарів, включаючи імпорт з третіх країн. Це особливо стосується процедур для продукції, яка може становити загрозу, наприклад, для здоров'я або зовнішнього середовища, яка у такому випадку буде відкликана з ринку,
- зміцнює довіру до оцінки відповідності та покращує її якість через суворіші та чіткіші правила щодо вимог до нотифікації органів з оцінки відповідності (випробування, сертифікації та контролю), включаючи розширене використання акредитації, зміцнену систему, що гарантує надання цими органами високоякісних послуг, яких потребують виробники, споживачі та державні органи,
- зміцнює довіру до маркування СЕ та пояснює його значення. Окрім цього, маркування СЕ буде захищене як колективний товарний знак Співтовариства, який дасть органам влади та конкурентам додаткові засоби для вжиття законних дій проти виробників, які зловживають ним,
- встановлює спільну законодавчу базу для промислової продукції у формі пакету заходів для застосування у майбутньому законодавстві. Він містить, поміж іншого, положення для підтримки ринкового нагляду та використання маркування СЕ, та викладає прості визначення (термінів, які іноді використовують по різному) та процедури, які дозволять майбутньому секторальному законодавству стати більш послідовним та простішим для впровадження. Положення розділені із законодавчих причин, але мають розглядатися паралельно, оскільки вони повністю доповнюють одне інше, та разом утворюють основу послідовної законодавчої бази для продажу продукції. Положення Рішення будуть введені у існуючі Директиви по мірі їх перегляду – введені в дію, вони є основою для майбутнього регламенту.

Комплекс також зміцнює внутрішній ринок широкого ряду інших продуктів, які не підлягають гармонізації ЄС, а саме: різні види продовольчих продуктів (наприклад, хліб та макаронні вироби), меблі, велосипеди, драбини та дорогоцінні метали, тощо. Разом вони складають більше ніж 15% внутрішньої торгівлі товарами ЄС. Новий Регламент взаємного визнання охоплює такі продукти.

9.2 Керівні принципи Нового підходу

Новий підхід до технічної гармонізації та стандартизації встановив такі принципи:

- Гармонізація законодавства обмежена суттєвими вимогами, яким повинна відповідати продукція, що потрапила на ринок Співтовариства, якщо вона скористається вигодами від вільного пересування у межах Співтовариства.
- Технічні умови продукції, що відповідають суттєвим вимогам, визначеним у директивах, викладені у гармонізованих стандартах.
- Застосування гармонізованих або інших стандартів залишається добровільним, а виробник може завжди застосувати інші технічні умови для демонстрування відповідності вимогам.
- Продукція, виготовлена у відповідності до гармонізованих стандартів, отримує користь від презумпції відповідності відповідним суттєвим вимогам.

Застосування Нового підходу вимагає від стандартів забезпечення гарантованого рівня захисту стосовно суттєвих вимог, встановлених директивами, та від національних органів - виконання своїх зобов'язань для захисту безпеки або інших інтересів, охоплених директивою. Крім того, процедура вживання захисних заходів необхідна для надання можливості опротестувати відповідність продукції або недоліки гармонізованих стандартів.

Оскільки Новий підхід вимагає, щоб суттєві вимоги були гармонізовані та стали обов'язковими відповідно до директив, цей підхід застосовний тільки у випадках, коли дійсно можливо відрізнити суттєві вимоги від технічних умов. Крім того, великий асортимент продукції має бути достатньо однорідним, або небезпека повинна виявлятися на горизонтальному рівні, щоб уможливити загальні суттєві вимоги. Товарна сфера або ризик, що розглядається, також повинні бути придатними для стандартизації.

9.3 Директиви Старого та Нового підходу

Директиви Нового підходу ґрунтуються на таких принципах:

- гармонізація обмежена суттєвими вимогами;
- тільки продукція, що задовольняє суттєвим вимогам, може отримати доступ на ринок та бути введена в експлуатацію;
- припускається, що гармонізовані стандарти, ідентифікаційні номери яких були опубліковані у Офіційному бюлетені та які були перенесені у національні стандарти, відповідають застосовним суттєвим вимогам;
- застосування гармонізованих стандартів або інших технічних умов залишається добровільним, а виробники можуть обирати будь-яке технічне рішення, що забезпечує відповідність суттєвим вимогам;
- виробники можуть обирати з-поміж різних процедур оцінок відповідності, передбачених у застосовній директиві.

Директиви Нового підходу звичайно мають таку структуру:

- *Обсяг*

Обсяг визначає асортимент продукції, охоплений директивою, або характер небезпеки, яку директива покликана попередити. Зазвичай вона охоплює види небезпеки, пов'язані з продукцією або з явищем. Таким чином, декілька директив можуть стосуватися одного продукту.

- *Вихід на ринок та введення в експлуатацію*

Країни-члени ЄС зобов'язані вжити необхідних заходів для забезпечення того, щоб продукція потрапляла на ринок та вводилася у експлуатацію тільки за умови, що вона не загрожує безпеці та здоров'ю людей або іншим суспільним інтересам, охопленим директивою, у разі, якщо вона належним чином встановлена, утримується та використовується за призначенням. Це вимагає обов'язкового ринкового нагляду з боку країни-члена ЄС.

Країнам-членам дозволяється пристосувати додаткові національні положення для захисту, зокрема, працівників, споживачів, або зовнішнього середовища. Однак ці положення можуть не вимагати модифікації продукції, а також не впливати на умови її виходу на ринок.

- *Суттєві вимоги*

Суттєві вимоги викладені у додатках до директив, та включають все, що є необхідним для досягнення мети директиви. Продукція може бути випущена на ринок та введена у експлуатацію тільки за умови виконання нею суттєвих вимог.

Директиви Нового підходу загалом розроблені так, щоб охопити усі види небезпеки, пов'язані з суспільним інтересом, для захисту якого призначена директива. Отже, виконання законодавства Співтовариства часто вимагає одночасного застосування декількох директив Нового підходу та, можливо, інших законодавчих актів Співтовариства. Крім того, деякі елементи можуть бути залишені за рамками застосовного законодавства Співтовариства. Це дозволяє країнам-членам розробити національне законодавство.

- *Вільне пересування*

Країни-члени повинні допускати, що продукція, яка має маркування CE, відповідає усім положенням застосовних директив, що передбачають його нанесення. Таким чином, країни-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати виходу на ринок та введенню в експлуатацію на їх території продукції, що має маркування CE, якщо положення, що стосуються маркування CE, не застосовуються неправильно.

Як виняток, країни-члени ЄС можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати вільному пересуванню продукції, що має маркування CE, у випадку небезпеки, не охопленої застосовними директивами.

- *Презумпція відповідності*

Продукція, що відповідає національним стандартам, що транспонують гармонізовані стандарти, ідентифікаційні номери яких були опубліковані у Офіційному бюлетені Європейського Співтовариства, має презумпцію відповідності відповідним суттєвим вимогам. Якщо виробник не застосовував такий стандарт або застосовував його частково, вжиті заходи та їх достатність повинні бути задокументовані з метою виконання суттєвих вимог.

- *Положення про гарантії*

Країни-члени ЄС зобов'язані вжити всіх необхідних заходів для заборони або обмеження розміщення на ринку продукції, що має маркування CE, або для відкликання її з ринку, якщо ця продукція може поставити під загрозу безпеку та здоров'я окремих осіб або інші суспільні інтереси, охоплені застосовними директивами, якщо продукція використовується за призначенням. Крім того, країни-члени ЄС повинні інформувати Єврокомісію про вживання таких заходів. Коли Єврокомісія вважає заходи, вжиті на національному рівні, виправданими, вона інформує всі країни-члени ЄС, які повинні виконати відповідні дії у зв'язку з їх загальним обов'язком щодо виконання законодавства Співтовариства.

- *Оцінка відповідності*

Перед виходом продукції на ринок Співтовариства, виробник повинен провести процедуру оцінки відповідності продукції, передбачену у застосовній директиві, з метою нанесення маркування CE.

- *Нотифіковані органи*

Оцінка відповідності третьою стороною здійснюється нотифікованими органами, які були призначені країнами-членами ЄС з поміж органів, що виконують вимоги, викладені у директиві, та створених на їх території.

- *Маркування CE*

Продукція, що відповідає усім положенням застосовних директив, що передбачають маркування CE, повинна мати це маркування. Отже, маркування CE, зокрема, означає, що продукт відповідає всім суттєвим вимогам застосовних директив, та що продукція пройшла процедуру оцінки відповідності, передбачену у директивах. Крім того, країни-члени зобов'язані вживати відповідних заходів для захисту маркування CE.

- *Координування впровадження*

Коли країна-член ЄС або Єврокомісія вважає, що гармонізований стандарт не в повній мірі задовольняє вимогам директиви, справа передається на розгляд комітету, заснованого Директивою 98/34/ЄС (Комітет з технічних стандартів та регламентів). Єврокомісія, враховуючи думку Комітету, повідомляє країни-членів ЄС про те, чи повинен стандарт бути відкликаний із списку, опублікованого у Офіційному бюлетені Європейської Співтовариства.

Багато директив Нового підходу передбачають створення постійного комітету для надання допомоги Єврокомісії, висловлюючи свою думку щодо пропонування заходів для реалізації положень застосовної директиви, та вивчаючи питання, що стосуються впровадження та практичного застосування директиви. Також, проводяться регулярні засідання для обговорення технічних питань запровадження у робочих групах, які складаються з представників, призначених країнами-членами та зацікавленими групами (наприклад, нотифікованими органами, організаціями з стандартизації, виробниками, дистриб'юторами, організаціями споживачів та професійними спілками), та очолених Єврокомісією.

- *Транспонування (перенесення) та тимчасові положення*

Від країн-членів ЄС вимагається перенести положення директив у своє національне законодавство. Вони також повинні проінформувати Єврокомісію про виконані дії.

Країни-члени повинні дозволяти вихід на ринок продукції, що відповідає регламентам, які діють на їх території на дату застосування директиви, про яку йде мова, до дати, визначеної директивою. За умови деяких обмежень, необхідно також дозволяти вводити таку продукцію у експлуатацію після цієї дати.

9.4 Європейські гармонізовані стандарти

Гармонізовані стандарти – це європейські стандарти, прийняті європейськими організаціями з стандартизації, розроблені у відповідності до Загальних Вказівок, узгоджених між Єврокомісією та Європейською організацією з стандартизації, у відповідності до мандату, виданого Єврокомісією за узгодженням з країнами-членами.

Гармонізовані стандарти у значенні Нового підходу вважаються існуючими, коли європейські організації з стандартизації офіційно представляють Єврокомісії європейські стандарти, розроблені або ідентифіковані відповідно до мандату.

Директива 98/34/ЄС визначає європейські стандарти як технічні умови, прийняті європейськими організаціями з стандартизації для повторного або постійного застосування, виконання яких не є обов'язковим. Згідно з внутрішніми правилами цих організацій, європейські стандарти повинні бути транспоновані на національному рівні. Таке транспонування означає, що європейські стандарти, що розглядаються, повинні бути доступні як ідентичні національні стандарти, та що всі конфліктуючі національні стандарти повинні бути відкликані протягом визначеного періоду.

Гармонізовані стандарти не є окремою категорією серед європейських стандартів. Термінологія, що використовується у директивах Нового підходу, є правовою кваліфікацією технічних умов, які існують як європейські стандарти, але яким ці директиви дали нове значення. Гармонізовані стандарти зберігають свій статус добровільного застосування у сфері директив Нового підходу.

Європейські організації з стандартизації несуть відповідальність за ідентифікацію та розробку гармонізованих стандартів у значенні Нового підходу та за представлення списку прийнятих гармонізованих стандартів Єврокомісії. За технічний зміст таких стандартів повну відповідальність несуть європейські організації з стандартизації. Після того, як державні органи дали згоду щодо мандату, пошук технічних рішень необхідно в принципі залишити зацікавленим сторонам. У певних сферах, а саме: зовнішнє середовище та здоров'я і безпека, важливою є участь державних органів у процесі стандартизації на технічному рівні. Однак директиви Нового підходу не передбачають процедури, згідно з якою державні органи затверджують або схвалюють на рівні Співтовариства або на національному рівні зміст гармонізованих стандартів, що були прийняті з процесуальними гарантіями процесу стандартизації. Діалог між органами стандартизації і органами влади, та, коли це доцільно, їх участь у процесі стандартизації, однак, має допомогти забезпеченню правильного розуміння умов мандату та належного урахування суспільних інтересів у цьому процесі.

Європейські організації з стандартизації не зобов'язані представляти заново розроблені стандарти як гармонізовані стандарти. Вони також можуть ідентифікувати існуючі стандарти, які вони після вивчення та можливого перегляду вважають, такими, що відповідають умовам мандату, або вносити зміни у існуючі стандарти для того, щоб вони відповідали цим умовам. Аналогічно, вони можуть ідентифікувати міжнародні або національні стандарти та приймати їх як європейські стандарти, і представляти їх Єврокомісії як гармонізовані стандарти.

Гармонізований стандарт повинен відповідати суттєвим вимогам застосовної директиви. Європейський стандарт може містити положення, що стосуються не тільки суттєвих вимог, але також інших положень. У такому випадку ці положення слід чітко відрізнити від положень, що стосуються суттєвих вимог. Крім того, гармонізований стандарт не обов'язково стосується усіх суттєвих вимог. Це зобов'язало б виробника використовувати інші застосовні технічні умови для того, щоб відповідати усім суттєвим вимогам директиви.

Гармонізовані стандарти забезпечують презумпцію відповідності суттєвим вимогам, якщо довідкова інформація про нього була опублікована у Офіційному бюлетені, та якщо вони були транспоновані на національному рівні. Однак не є необхідним, щоб транспозиція відбувалася у всіх країнах-членах початку дії презумпції відповідності. Оскільки європейські стандарти повинні бути транспоновані однаковою мірою, виробник може обрати будь-який з відповідних національних стандартів.

9.5 Регламент 765/2008/ЄС

Як уже відзначалося, Регламент 765/2008/ЄС викладає вимоги до акредитації та ринкового нагляду, що стосуються продажу продукції.

Цей Регламент вважається таким, що доповнює Рішення 768/2008/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо спільної основи для продажу продукції, та замінює Регламент 339/93/ЄЕС.

Завданням ринкового нагляду є забезпечення того, щоб вихід на ринок Співтовариства дозволявся тільки безпечній продукції. Необхідно забезпечити, щоб продукція, що користується перевагами вільного пересування у межах Співтовариства, задовольняла вимогам, забезпечуючи високий рівень захисту суспільних інтересів, а саме: здоров'я та безпека у цілому, здоров'я та безпека на робочому місці, захист споживачів, захист та безпека зовнішнього середовища, при одночасній гарантії того, що вільне пересування продукції не обмежується більше, ніж це дозволено відповідно до гармонізованого законодавства Співтовариства або будь-яких інших застосовних норм Співтовариства. На практиці ринковий нагляд складається з низки взаємопов'язаних дій та заходів, вжитих національними органами для забезпечення того, щоб продукція, що виходить на ринок Співтовариства, відповідала усім вимогам, викладеним у застосовному гармонізованому законодавстві Співтовариства, та що вона не ставить під загрозу здоров'я або будь-який інший аспект захисту інтересів суспільства.

Ринковий нагляд організований та здійснюється на національному рівні, де кожна країна-член ЄС несе відповідальність за наглядову діяльність на своїй території, у тому числі за вживання всіх необхідних заходів для приведення продукції, що не відповідає вимогам, у відповідність до них, для вживання обмежувачів мір (заборони, відкликання) та для застосування санкцій.

Ринковий нагляд є частиною введення в дію нової законодавчої бази, яка містить великий комплекс заходів, викладених у певних правових документах, включаючи Регламент 765/2008/ЄС. З метою забезпечення рівноцінного та послідовного введення в дію гармонізованого законодавства Співтовариства, Регламент 765/2008/ЄС запроваджує основу для ринкового нагляду Співтовариства, яка визначає мінімальні вимоги на фоні цілей, які мають бути досягнуті країнами-членами, та основу для адміністративного Співтовариства, включаючи обмін інформацією між країнами-членами.

Як останній етап національного контролю, ринковий нагляд має важливе значення для європейських споживачів, для надання їм можливості отримати користь від еквівалентного рівня захисту на всьому єдиному ринку, незалежно від того, в якій країні вони живуть, або від походження продукції. Також ринковий нагляд сприяє усім діючим особам ланцюга постачання: виробникам, імпортерам, уповноваженим представникам та навіть дистриб'юторам, оскільки він усуває недобросовісних суб'єктів економічної діяльності. Отже, ринковий нагляд допомагає зменшити несправедливу конкуренцію та забезпечує однакове конкурентне середовище для всіх.

Регламент 765/2008/ЄС містить чіткі вимоги до країн-членів ЄС для здійснення та організації діяльності з ринкового нагляду. Однак принцип субсидійності продовжує бути застосовним, що означає, що кожна країна-член повинна організувати свою внутрішню адміністративну структуру та наглядову діяльність таким чином, щоб виконувати свої зобов'язання.

Ринковий нагляд організований та здійснюється на двох основних етапах:

- Перший етап: національні наглядові органи слідкують за тим, щоб продукція, що потрапила на їх ринок, відповідала положенням гармонізованого законодавства Співтовариства, транспонованого у національне законодавство.
- Другий етап, національні наглядові органи вживають заходів, коли це необхідно, для того, щоб або привести у відповідність до вимог продукцію, що їм не відповідає, усунути небезпечну продукцію з ринку та /або заборонити її, або знищити її – у обґрунтованих випадках.

У критичних випадках є також третій етап, коли органи влади можуть застосовувати санкції відповідно до серйозності випадку.

Регламент 765/2008/ЄС визначає чіткі обов'язки для органів ринкового нагляду, передбачаючи, що вони можуть мати необхідні повноваження, ресурси, та знання, щоб належним чином виконувати свої функції. Регламент окреслює вимогу до наявності необхідних процедур для:

- нагляду за реагуванням на скарги;
- моніторингу нещасних випадків;
- перевірки виконання коригуючих дій;
- контролю за науковими та технічними знаннями стосовно питань безпеки.

Окрім того, країни-члени повинні запроваджувати та періодично оновлювати свої програми ринкового нагляду, аналізувати та оцінювати наглядову діяльність не рідше ніж один раз на чотири роки.

Регламент також визначає заходи ринкового нагляду, які мають бути вжиті наглядовими органами. До них належать:

- організація довільних та вибіркового перевірок;

- вимагання всієї документації від виробника, щоб мати змогу оцінювати відповідність продукції;
- коли це виправдано, заходити до приміщення виробника та брати зразки для випробувань, та, у екстремальних випадках, знищувати продукцію.

Якщо органи виявляють небезпеку, вони несуть відповідальність за попередження інших потенційних користувачів цієї продукції для зниження ризику будь-якої подальшої травми або пошкодження. Продукція, що представляє серйозний ризик, вимагає швидких дій, повинна бути відкликана з ринку, та повинні бути вжиті заходи для того, щоб вона більше не з'являлася на ринку.

Органи ринкового нагляду явно вимагають відповідних перевірок характеристик продукції у достатньому масштабі, шляхом перевірок документації, та, коли це доцільно, фізичних та лабораторних перевірок на основі адекватних вибірок, з урахуванням встановлених принципів оцінки ризиків, скарг та іншої інформації, а також звітів про випробування або сертифікатів, що засвідчують відповідність, виданих акредитованими органами з оцінки відповідності.

Важливо, щоб органи ринкового нагляду виконували свої обов'язки незалежно, та неупереджено, враховуючи також питання конфіденційності.

У випадках відкликання, скасування або заборони продажу продукції, яка представляє серйозний ризик, будь-яке таке рішення повинне ґрунтуватися на відповідній оцінці ризику, яка враховує характер небезпеки та імовірність її настання.

Ефективне міжнародне співробітництво між органами ринкового нагляду є дуже важливим для забезпечення однаково високого рівня нагляду на всій території Європейського Союзу. Співробітництво органів на національному та міжнародному рівні у обміні інформацією, розслідуванні порушень та вживанні заходів для їх припинення, навіть до виходу на ринок небезпечної продукції, шляхом підсилення заходів для її ідентифікації, головним чином у морських портах, має велике значення для захисту здоров'я та безпеки та для забезпечення безперешкодного функціонування внутрішнього ринку. Обмін інформацією, об'єднання ресурсів та співробітництво між органами країн-членів ЄС необхідні для забезпечення ефективного, комплексного та послідовного ринкового нагляду через:

- Обмін інформацією - Система оперативного інформування Співтовариства

Якщо наглядовий орган виявив продукт, що представляє серйозний ризик та міг би мати вплив за межами території країни-члена, цей орган зобов'язаний інформувати Європейську Єврокомісію про будь-які заходи, вжиті ним, або такі, яких він має намір вжити, для відкликання або обмеження виходу на ринок цього продукту, включаючи будь-які добровільні обмеження. Після цього ця інформація передається всім країнам-членам ЄС через використання Системи швидкого інформування Співтовариства (RAPEX). Зараз RAPEX використовується тільки для споживчих товарів, що представляють серйозний ризик. Однак після запровадження Регламенту 765/2008/ЄС цей засіб буде адаптовано із включенням також інших продуктів.

- Загальна система інформаційної підтримки

Європейська Єврокомісія розробить систему для обміну інформацією, яка буде включати передову практику, результати спільних дій, детальну інформацію про продукцію, що не відповідає вимогам, та інформацію про програми національного ринкового нагляду, тощо. Ця система також відобразить нотифікації RAPEX.

- Співробітництво на рівні ЄС та на національному рівні

Регламент включає чітко визначені обов'язки для країн-членів співпрацювати на внутрішньому (країна-член ЄС) рівні з різними органами, з іншими країнами-членами ЄС та з Європейською Єврокомісією та усіма компетентними органами Єврокомісії.

- Спільне використання ресурсів

Ініціативи щодо спільного використання передової практики та ресурсів сприятимуть здійсненню ринкового нагляду. До них можуть належати, напр., навчання, обмін персоналом, обмін досвідом, спільні проекти та інформаційні кампанії, а також програма спільних відвідувань.

- Групи адміністративного Співтовариства

Генеральний директорат Європейської комісії з питань підприємств та промисловості започаткував та сприяє дискусіям у межах Груп адміністративного Співтовариства з конкретних директив (AdCo), що складаються з експертів з ринкового нагляду. Ці групи дають можливість експертам з національного ринкового нагляду зустрічатися, ділитися інформацією та співпрацювати з практичних питань, пов'язаних з реалізацією конкретних директив.

- Співробітництво з компетентними органами третіх країн

Обмін інформацією з компетентними органами у третіх країнах заохочується, включаючи усі види діяльності, пов'язані із спільним використанням ресурсів.

Також Регламент 765/2008/ЄС визначає загальні принципи та вимоги, які керують маркуванням СЕ. Маркування СЕ, що демонструє відповідність продукту, є візуальним результатом усього процесу, що включає в себе оцінку відповідності у широкому сенсі. Маркування СЕ повинне бути єдиним маркуванням відповідності, яке свідчить про те, що продукт відповідає гармонізованому законодавству Співтовариства. Однак може бути використане інше маркування, якщо вони сприяють покращенню захисту споживача, не охоплені гармонізованим законодавством Співтовариства, та не погіршують видимість, розбірливість та значення маркування СЕ.

Маркування СЕ може бути нанесене тільки виробником або його уповноваженим представником та тільки на продукцію, нанесення його на яку передбачене спеціальним гармонізованим законодавством Співтовариства. Нанесення маркування СЕ вказує на те, що виробник бере на себе відповідальність за відповідність продукції застосовним вимогам, викладеним у застосовному гармонізованому законодавстві Співтовариства, передбаченим для його нанесення.

На додаток до Регламенту 765/2008/ЄС, Рішення 768/2008/ЄС містить положення про ринковий нагляд, включаючи зобов'язання суб'єктів економічної діяльності та простежуваність і захисні механізми. Також Директива 2001/95/ЄС про загальну безпечність продукції (GPSD) містить положення про те, як забезпечити безпечність споживчих продуктів. Наприклад, GPSD створює законодавчу основу для RAPEX.

Більша частина секторального законодавства ЄС передбачає застосування процедури вживання захисних заходів. Вона зобов'язує країни-члени ЄС повідомляти, коли вони вживають заходів, які обмежують вільний обіг продукту, що представляє ризик (або серйозний ризик), або коли вони мають намір вжити обмежувальних заходів, оскільки вони мають достатню підставу для того, щоб вважати, що продукт, про який іде мова, представляє ризик. Це зобов'язання існує паралельно до зобов'язання про нотифікацію RAPEX, встановлене у Статті 12 GPSD, яка стосується заходів, вжитих стосовно продукції, яка представляє ризик (незалежно від того, охоплені вони гармонізованим законодавством Співтовариства, чи ні).

Також, країни-члени ЄС зобов'язані вживати обмежувальних заходів щодо продукції, яка, як виявилось, є небезпечною/не відповідною до вимог. Наприклад, якщо виявляється, що на продукті, на який має бути нанесене маркування СЕ, таке маркування відсутнє, органи ринкового нагляду можуть визнати продукцію такою, що не відповідає вимогам. Процедура застосування захисних заходів потім дозволяє Європейській Єврокомісії перевіряти підстави для таких національних заходів, які обмежують вільний обіг товарів, та приймати рішення про виправданість або невикористаність національного заходу.

9.6 Рішення 768/2008/ЄС

Рішення 768/2008/ЄС встановлює вимоги щодо загальної бази для продажу продукції.

Це Рішення встановлює загальні принципи та довідкові положення, призначені для застосування поза межами секторального законодавства з метою забезпечення послідовної бази для перегляду або перебудування цього законодавства. Крім того, воно складає загальну базу горизонтального характеру для майбутнього законодавства, яке гармонізує умови для продажу продукції, а також вихідний текст для існуючого законодавства. Воно сприяє зміцненню довіри споживача та покращенню вільного обігу товарів у межах Європейського Союзу.

Рішення 768/2008/ЄС забезпечує загально застосовні вимоги, які необхідно запровадити у застосовне гармонізоване законодавство Співтовариства. У цьому контексті вимоги Рішення визначають загальні принципи, призначені для застосування у майбутніх редакціях Директиви.

Така загальна основа для продажу продукції встановлює:

- Загальні означення,
- Зобов'язання для суб'єктів економічної діяльності (виробників, імпортерів та дистриб'юторів),
- Правила використання маркування СЕ, уможливлуючи у такий спосіб підвищення довіри до продукції, що продається на території ЄС,
- критерії та процедури нотифікації органів з оцінки відповідності,
- загальні процедури оцінки відповідності,

- Процедури вживання захисних заходів, що стосуються продукції, яка представляє ризик, з метою забезпечення безпеки на ринку.

Загальною основою буде комплекс засобів для майбутніх секторальних регламентів щодо зближення законодавства (гармонізації). Він спирається на Новий підхід, відповідно до якого законодавство повинне бути обмежене встановленням суттєвих вимог та використання гармонізованих стандартів. Наскільки це можливо, майбутнє секторальне законодавство повинне, таким чином, спиратися на положення цього Рішення, та визначати суттєві вимоги до продажу продукції. При необхідності, однак, спеціальне законодавство може пропонувати інші рішення.

Це Рішення вводить чіткі визначення основних понять, а саме: "виробник", "дистриб'ютор", "імпортёр", "гармонізований стандарт", "розміщення на ринку" та "оцінка відповідності". Створення чітких, однозначних визначень полегшить тлумачення та правильне застосування майбутніх законів у цій сфері.

Продукція, розміщена на ринку Співтовариства, повинна відповідати застосовному законодавству Співтовариства, а суб'єкти економічної діяльності повинні нести відповідальність за відповідність продукції вимогам, в залежності від їх ролі у ланцюзі постачання, щоб забезпечити високий рівень захисту інтересів суспільства, а саме: здоров'я і безпека, та захист споживачів та зовнішнього середовища, а також гарантія чесної конкуренції на ринку Співтовариства. Для досягнення цих цілей очікується, що усі суб'єкти економічної діяльності будуть діяти відповідально та у повній відповідності до законодавчих вимоги, застосовних до виводу або розміщенні продукції на ринку.

Оскільки певні завдання можуть бути виконані тільки виробником, має бути чітке розмежування між виробником та діючими особами далі у ланцюзі постачання. Має бути також чітке розмежування між імпортером та дистриб'ютором, оскільки імпортер вводить продукцію з третіх країн на ринок Співтовариства. Таким чином, імпортер повинен переконатися, що така продукція відповідає застосовним вимогам Співтовариства. З іншого боку, виробник, володіючи детальним знанням процесу розробки та виробництва, має найкращу позицію для проведення повної процедури оцінки відповідності. Тому оцінка відповідності повинна залишатися обов'язком виключно виробника.

Це Рішення забезпечує чіткий та пропорційний розподіл обов'язків, що відповідає ролі кожного учасника процесу постачання та розповсюдження (виробники, уповноважені представники, імпортери, дистриб'ютори).

Для того, щоб потрапити на ринок, продукт має відповідати певним суттєвим вимогам. Виробник повинен забезпечити відповідність своєї продукції застосовним вимогам шляхом проведення або доручення провести процедуру оцінки відповідності продукції. Якщо продукція відповідає суттєвим вимогам, виробник наносить на продукцію маркування CE та складає декларацію відповідності ЕС. Виробник зазначає на продукції свою назву, зареєстроване торгове найменування або зареєстрований товарний знак, та свою адресу. Він гарантує збереження відповідності вимогам серійної продукції. До продукції має бути додана інструкція та інформація щодо безпечності на легко зрозумілій мові. У випадку участі стороннього органу з оцінки відповідності, виробник зазначає ідентифікаційний номер такого органу.

Імпортер та дистриб'ютор повинні гарантувати виконання виробником своїх зобов'язань, тобто, перевірити, чи продукція має маркування відповідності стандартам, та чи надані необхідні документи.

Імпортер або дистриб'ютор, який або розміщує продукцію на ринку під своїм ім'ям або торговою маркою, або вносить зміни до продукції, вже розміщеної на ринку, у спосіб, що може вплинути на відповідність застосовним вимогам, повинен вважатися виробником та приймати на себе зобов'язання виробника.

Виробники (або їх уповноважені представники), дистриб'ютори та імпортери повинні надавати компетентним органам усю необхідну інформацію про продукт, що розглядається, для забезпечення його простежуваності.

У Рішенні викладені положення, що стосуються відповідності продукції вимогам, включаючи презумпцію відповідності, коли продукція відповідає гармонізованим стандартам, видачі декларації відповідності ЕС та правилам та умовам нанесення маркування CE, яке також регулюється відповідними загальними принципами, визначеними Регламентом 765/2008/ЄС. Країни-члени ЄС повинні забезпечити правильне використання порядку, що регулює маркування "CE", та передбачає санкції його за порушення.

Рішення встановлює загальні критерії для нотифікації органів з оцінки відповідності, що здійснюють діяльність з оцінки відповідності, визначену у гармонізованому законодавстві Співтовариства.

Визначені вимоги, що стосуються нотифікуючих органів, нотифікованих органів та їх обов'язків, процедури нотифікації та координування нотифікованих органів.

Органи з оцінки відповідності повинні надати усі гарантії незалежності, об'єктивності, неупередженості, конфіденційності та компетентності. Вони також повинні мати необхідну технічну компетентність та засоби для належного виконання завдань, доручених їм. Єврокомісія забезпечує відповідне координування та співробітництво між нотифікованими органами.

Рішення створює основу для оцінки відповідності. Воно передбачає вибір чітких, прозорих та послідовних процедур оцінки відповідності (наведених в Додатку), обмежуючи можливі варіанти. Це досягається за допомогою набору модулів, які дають законодавчому органу можливість вибрати відповідну процедуру, від найменш суворої до найсуворішої, пропорційно до рівня ризику та необхідного рівня безпеки.

У Додатку II Рішення наведені такі модулі, описані у розділі "Модулі оцінки відповідності для розробки та виробництва":

- *Модуль А:* Внутрішній контроль виробництва,
- *Модуль В:* Проведення випробувань на відповідність вимогам стандартів ЄС,
- *Модуль С:* Відповідність типу, що ґрунтується на внутрішньому контролі виробництва,
- *Модуль D:* Відповідність типу, що ґрунтується на забезпеченні якості виробничого процесу,
- *Модуль E:* Відповідність типу, що ґрунтується на забезпеченні якості продукції,
- *Модуль F:* Відповідність типу, що ґрунтується на перевірці продукції,
- *Модуль G:* Відповідність, що ґрунтується на перевірці одиниці продукції,
- *Модуль H:* Відповідність, що ґрунтується на повному забезпеченні якості.

Нарешті, Рішення передбачає процедури вживання захисних заходів, застосовні до всієї продукції, що представляє ризик на національному рівні.

Крім того, існуюча система доповнюється процедурою, згідно з якою зацікавлені сторони інформуються про заходи, стосовно яких є намір щодо їх вживання відносно продукції, що представляє ризик для здоров'я та безпеки людей, або для інших аспектів захисту інтересів суспільства. Ця процедура також дозволяє органам ринкового нагляду у співробітництві з відповідними суб'єктами економічної діяльності діяти на більш ранньому етапі по відношенню до такої продукції.

Зокрема, вона передбачає інформування Єврокомісії та інших країн-членів, та також може бути ініційована у випадку розбіжності між країнами-членами ЄС відносно заходів, вжитих однією з них.

9.7 Система оцінки відповідності ЄС

Два з найважливіших елементів Нової законодавчої бази (НЗБ) такі:

- суттєві вимоги, що регулюють характеристики продукції, охопленої нею,
- процедури оцінки відповідності, необхідні для демонстрації того, що продукт, перш ніж він потрапив на ринок, відповідає даним суттєвим вимогам директиви, застосовної до нього.

Оцінку відповідності не можна плутати з ринковим наглядом, який полягає у контролі продукту після його розміщення на ринку. Однак обидва методи доповнюють один іншого, та є однаково необхідними для забезпечення безперешкодного функціонування внутрішнього ринку.

У контексті Нової законодавчої бази оцінка відповідності продукту проводиться до розміщення цього продукту на ринку, та полягає у демонструванні того, що він відповідає усім законодавчим вимогам, застосовним до нього. Суттєвою метою процедури оцінки відповідності є продемонструвати державним органам, що продукція, розміщена на ринку, відповідає вимогам, викладеним у положеннях застосовного законодавства, зокрема, стосовно здоров'я та безпеки користувачів та споживачів.

9.7.1 Піраміда довіри Нового підходу

Піраміда довіри Нового підходу складається з:

- суттєвих вимог, що складають основу піраміди, та визначені у застосовних директивах,
- гармонізованих стандартів, які, хоча і не є обов'язковими, передбачають презумпцію відповідності,
- процедур оцінки відповідності, що передбачають вибір технічних рішень для доведення відповідності вимогам,
- маркування CE, що наноситься на продукцію, яка відповідає суттєвим вимогам.

9.7.2 Модулі оцінки відповідності

Новий підхід спричинив уточнення оцінки відповідності таким чином, щоб дозволити законодавчому органу Співтовариства оцінювати наслідки використання різних механізмів оцінки відповідності. Метою цього було забезпечення гнучкості оцінки відповідності на протязі усього процесу виробництва для її адаптації до потреб кожної окремої операції.

Глобальний підхід запровадив модульний підхід, який поділив оцінку відповідності на декілька операцій (модулів). Ці модулі відрізняються відповідно до етапу розвитку продукції (наприклад, проект, дослідний зразок, серійне виробництво), використовуюваного типу оцінки (наприклад, перевірка документації, затвердження типу, забезпечення якості), та особи, що здійснює оцінку (виробник або третя сторона).

Отже, оцінка відповідності ґрунтується на:

- внутрішній діяльності виробників з контролю розробки та виробництва,
- перевірці, що проводиться третьою стороною, у поєднанні з внутрішнім контролем виробництва з боку виробника,
- типу третьої сторони або перевірки правильності проектування у поєднанні із схваленням продукту третьою стороною або системами забезпечення якості продукції, або підтвердження якості продукції третьою стороною,
- перевірка розробки та виготовлення одиниці продукції третьою стороною, або
- схвалення повної системи забезпечення якості третьою стороною.

В основі помодульної оцінки відповідності – участь або першої сторони (виробника), або третьої сторони (нотифікованого органу), вона застосовна до етапу розробки та виробництва продукції, або ж до обох. Якщо виробник уклав договір субпідряду на розробку або виготовлення, він все ж залишається відповідальним за проведення оцінки відповідності для обох етапів.

Модулі надають законодавцю, в залежності від виду продукції та можливої небезпеки, засоби для створення відповідних процедур для демонстрування виробниками відповідності продукції згідно з положеннями директиви. При встановленні асортименту можливих модулів, директиви враховують, відповідно до принципу пропорційності, зокрема, такі питання як вид продукції, природу пов'язаних ризиків, економічні інфраструктури даного сектору (а саме: наявність або відсутність третіх сторін), види та важливість продукції для забезпечення високого ступеню захисту.

Модулі, в основі яких – методи забезпечення якості, отримані з серії стандартів EN ISO 9000, створюють зв'язок між регульованим та нерегульованим секторами. Це повинно допомогти виробникам виконати одночасно зобов'язання, що ґрунтуються на директивах та потребах клієнтів. Також, за певних умов це дозволяє виробникам отримати користь від своїх інвестицій у системи якості. Це також сприяє розвитку ланцюга якості (від якості продукції до якості самих компаній) та усвідомленню важливості стратегії керування якістю для підвищення конкурентоспроможності.

Крім того, процедури оцінки відповідності згідно з конкретною директивою повинні забезпечити рівноцінну, хоча процедури не є ідентичними, достатню упевненість стосовно відповідності продукції суттєвим вимогам. Принцип пропорційності також вимагає, щоб директиви не містили непотрібних процедур, які є надто обтяжливими по відношенню до цілей, зокрема, як це викладено у суттєвих вимогах. Фактори, що були враховані при визначенні набору можливих процедур, описані у директивах.

11.7.3 Процедури оцінки відповідності

Оцінка відповідності виконується відповідно до технічних процедур, визначених у секторальному законодавстві. Процедури оцінки відповідності складаються з одного або двох модулів оцінки відповідності. Процедура оцінки відповідності охоплює етапи як розробки, так і виробництва, тоді як модуль може охоплювати будь-який один з цих двох етапів (коли процедура оцінки відповідності складається з двох модулів), або обидва (у випадку, коли процедура оцінки відповідності складається з одного модуля).

Усі процедури /модулі визначені у Новій законодавчій базі та служать для секторального законодавця як простий, послідовний та повний набір для вибору найбільш придатного модуля (модулів)/процедури (процедур) для конкретної сфери діяльності.

Оцінка відповідності продукції, що розглядається, може виконуватися або самим виробником, органом оцінки відповідності виробника (внутрішнім або стороннім), в залежності від положень модулів, обраних застосовним секторальним законодавчим актом.

Країни-члени ЄС несуть відповідальність за нотифікацію таких сторонніх органів з оцінки відповідності в рамках їх юрисдикції, які є технічно компетентними для оцінки відповідності продукції вимогам директиви (директив), застосовних до них. Внутрішні органи не потребують нотифікації, але вони все одно повинні демонструвати таку ж технічну компетентність, як і сторонні органи. Країни-члени ЄС також повинні забезпечити постійне підтримання технічної компетентності (внутрішніми або сторонніми) органами.

Як уже зазначалося, процедури оцінки відповідності є рівноцінними з точки зору законодавства, але не є технічно ідентичними у тому, що стосується методів. Однак їх застосування на практиці є таким, що результатом є достатня упевненість з усіх сторін у відповідності продукції застосовним суттєвим вимогам

Як правило, продукт повинен бути охопленим оцінкою відповідності як під час етапу розробки, так і під час етапу виробництва. Директиви визначають поєднання модулів, тобто, процедур оцінки відповідності, які охоплюють обидва етапи, розробки та виробництва, та дозволяють виробнику продемонструвати відповідність вимогам.

Директиви Нового підходу визначають різні процедури, відповідно до категорій продукції, охоплені ними, або не залишаючи виробникам вибору, або надаючи їм свободу вибору у рамках однієї категорії продукції. Або ж директиви також можуть визначати для всієї продукції, охопленої даною областю, низку процедур, серед яких виробник має вибрати. Також кожна директива Нового підходу, Директива визначає зміст застосовної процедури оцінки відповідності, яка може відрізнитися від моделей, заданих модулями.

Кілька модулів мають свої варіанти. Причиною для надання варіантів у межах модулів (це стосується усіх варіантів усіх модулів НЗБ) є уможливлення того, щоб для продукції, що представляє високий рівень ризику, був забезпечений необхідний рівень захисту, без одночасного ускладнення модулів. Якщо б таких варіантів не було, законодавцю необхідно було б обирати процедуру, більш обтяжливу для виробників.

9.7.4 Контроль до виходу на ринок (виробники)

Як уже обговорювалося, відповідність продукту суттєвим вимогам вимагається на етапі його розробки/виробництва, полягаючи у так званому контролі до виходу на ринок.

Відповідальність за контроль до виходу на ринок несе виробник, а також інші суб'єкти економічної діяльності у ланцюзі постачання та розповсюдження продукції.

Контроль до виходу на ринок здійснюється через реалізацію відповідної процедури оцінки відповідності в залежності від виду продукції та від характеру та рівня ризику, який вона представляє. Такий контроль має бути пропорційним до економічної інфраструктури даного сектору (типу та розміру компаній, складності технології виробництва тощо), та виду та важливості виробництва. Остаточною метою є наявність ефективного контролю.

Система оцінки відповідності ЄС забезпечує справедливу рівновагу між контролем до та після виходу на ринок.

9.7.5 Контроль після виходу на ринок (країни-члени ЄС)

Контроль після виходу на ринок здійснюється органами ринкового нагляду з метою виявлення того, чи відповідає продукція, розміщена на ринку, застосовним вимогам, що ставить до неї застосовне гармонізоване законодавство Співтовариства.

Відповідальність за контроль після виходу на ринок несе кожна країна-член ЄС, визначаючи необхідні наглядові заходи, однак необхідне тісне співробітництво та спілкування з іншими країнами-членами ЄС та Єврокомісією для забезпечення достатнього захисту суспільства.

9.8 Приклади дослідження модулів оцінки відповідності

9.8.1 Безпечність електричного обладнання відповідно до Директиви 2006/95/ЄС (Директива про низьковольтне обладнання – LVD)

Директива 2006/95/ЄС застосовна до електричного обладнання, призначеного для використання при номінальній напрузі 50-1000В (перемінного струму) / 75-1500В (постійного струму). Ця Директива є директивою “повної гармонізації” та “повної” безпеки’.

Процедура оцінки відповідності, що вимагається - внутрішній контроль виробництва (Модуль А). Згідно з цією процедурою, виробник випускає технічну документацію та зберігає її протягом 10 років. Технічна документація дозволяє оцінювати відповідність електричного обладнання вимогам Директиви.

Процес виробництва забезпечує відповідність продукції вимогам технічної документації. Виробник гарантує та заявляє, що електричне обладнання задовольняє вимогам Директиви, складаючи Декларацію відповідності ЄС та наносячи маркування CE на продукцію.

9.8.2 Безпечність іграшок відповідно до Директиви 2009/48/ЄС (Директива щодо безпечності іграшок)

Директива 2009/48/ЄС застосовна до безпечності іграшок та включає явне зобов'язання проводити аналіз небезпеки та детально описувати його у комплексній оцінці безпечності, яка повинна входити до комплексу технічної документації на продукцію.

Необхідні процедури оцінки відповідності:

- *Внутрішній контроль виробництва (Модуль А)*

Цей модуль може бути застосований тільки у випадку наявності гармонізованих стандартів, що охоплюють усі аспекти безпеки та використовуються виробником.

- *Проведення випробувань на відповідність вимогам стандартів ЄС (Модуль В)*

Цей модуль застосовний, коли:

- не існує гармонізованих стандартів,
- гармонізовані стандарти не застосовуються або застосовуються тільки частково,
- гармонізовані стандарти публікуються з обмеженням,
- виробник вважає, що продукція потребує перевірки третьою стороною.

10 Джерела інформації про європейську оцінку відповідності та акредитацію

10.1 Джерела інформації про стандартизацію

10.1.1 Європейські організації з стандартизації

- Європейський комітет з стандартизації - CEN <http://www.cen.eu>
- Європейський комітет із стандартизації в області електротехніки – CENELEC <http://www.cenelec.eu>
- Європейський інститут стандартизації в області телекомунікації - ETSI <http://www.etsi.eu/>

10.1.2 Міжнародні організації з стандартизації

- ISO: Міжнародна організація із стандартизації <http://www.iso.org/>
- IEC: Міжнародна електротехнічна Єврокомісія <http://www.iec.ch/>
- ITU: Міжнародний союз з електрозв'язку <http://www.itu.int/>

10.2 Джерела інформації про акредитацію

- Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій (ILAC) <http://www.ilac.org/>
- Міжнародний форум з акредитації (IAF) <http://www.iaf.nu/>
- Європейська кооперація з акредитації (EA) <http://www.Європейський-акредитація.org/content/home/home.htm>
- Співробітництво органів з акредитації в Азійсько-Тихоокеанському регіоні (APLAC) <http://www.aplac.org/>
- Тихоокеанське співробітництво з акредитації (PAC) <http://www.apac-pac.org/pac.php>
- Міжамериканське співробітництво з акредитації (IAAC) <http://www.iaac.org.mx/English/Index.php>
- Південноафриканське співтовариство з питань розвитку акредитації (SADCA) <http://www.sadca.org/>
- Рада Європи; Європейський директорату по якості лікарських засобів і охорони здоров'я (EDQM/OMCL) (документи схвалені ЄА як рекомендовані) <http://www.edqm.eu/site/Quality-Assurance-Activities-Guidelines-86.html>
- EUROLAB (документи схвалені ЄА як рекомендовані) http://www.eurolab.org/pub/i_pub.html
- CITAC/EURACHEM (документи схвалені ЄА як рекомендовані) <http://www.eurachem.org/guides/CITAC%20EURACHEM%20GUIDE.pdf>
- Європейська координаційна рада (CEC) (документи схвалені ЄА як рекомендовані) http://www.cectests.org/public/info_g003/eaiso17025_p.pdf
- Європейська асоціація національних інститутів метрології (документи схвалені ЄА як рекомендовані) <http://www.euramet.org/>

Національні органи з акредитації

- Україна: НААУ <http://www.naaу.org.ua/en/index.html> (українською та англійською мовами)
- Сполучене Королівство: UKAS <http://www.ukas.com/>
- Польща: PCA <http://www.pca.gov.pl/>
- Німеччина: DAKKS <http://www.dakks.de/>
- Франція: COFRAC <http://www.cofrac.fr/>
- Іспанія: ENAC <http://www.enac.es/web/enac/inicio>
- Італія: ACCREDIA <http://www.accredia.it/>

10.3 Джерела інформації про нотифіковані органи

- Єдиний ринок для товарів – Нотифіковані органи
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/notified-bodies/index_en.htm
- Інформаційна система NANDO (Нотифіковані та призначені організації Нового підходу)
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>
- Єдиний ринок для товарів – Довідкові документи: “Синій довідник”
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>

10.4 Джерела інформації про Нову законодавчу базу

- Єдиний ринок для товарів – Ринковий нагляд
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/market-surveillance/index_en.htm#h2-1

10.5 Джерела текстів про законодавство та офіційні настанови Нового підходу

- EUR-Lex - Законодавство Європейського Союзу
<http://eur-lex.europa.eu/>
- Метод Нового підходу та розробка гармонізованих стандартів
<http://www.newapproach.eu/>