

Лекция №15

4. ОСНОВЫ АККРЕДИТАЦИИ

1. Цель, область, виды и объект аккредитации

Аккредитация в Украине осуществляется Системой УкрСЕПРО, которая устанавливает требования к объектам аккредитации, аккредитующего органа, правила и процедуры Системы, причем аккредитующий орган в каждом конкретном случае имеет право устанавливать дополнительные критерии в соответствии с особенностями объекта аккредитации.

Аккредитация - официальное определение правомочия аккредитованных органов осуществлять определенный вид деятельности согласно требований нормативных документов.

Цель аккредитации: обеспечение доверия к организации путем подтверждения ее компетентности; осуществление требований для взаимного признания результатов деятельности разных организаций в одной и той же отрасли.

Область аккредитации - один вид работы, или несколько видов, на выполнение которых аккредитована определенная организация.

Виды аккредитации зависят от сферы, в которой она проводится:

- аккредитация в обязательной сфере имеет право осуществлять УкрСЕПРО и другие органы исполнительной власти;

- аккредитацию в добровольной сфере имеют право осуществлять юридические лица, которые отвечают установленным требованиям.

Пользователи услуг аккредитованных организаций - это:

- организации-заявители;

- организации, которые получили сертификат или протоколы испытаний;

- лицо-заявитель, которое получило сертификат или протокол испытаний;

- предприятия-производители и другие заинтересованные стороны.

Объект аккредитации - это организации, которые действуют в области оценки соответствия:

- испытательные лаборатории;

- измерительные лаборатории;

- метрологические службы юридических лиц;

- органы сертификации продукции;

- органы системы качества продукции;

- контролирующие организации;

- организации, которые осуществляют подготовку специалистов-экспертов.

Классификация объектов аккредитации приведена на рис. 1.

2. Органы аккредитации, их функции

Аккредитующий орган - это орган, который осуществляет аккредитацию организаций, деятельность которых законодательно регулируемая (обязательно) в соответствующей сфере. Организационную структуру органа аккредитации образуют:

- руководитель органа;

- совет;

- исполнительные группы;

- технический центр.

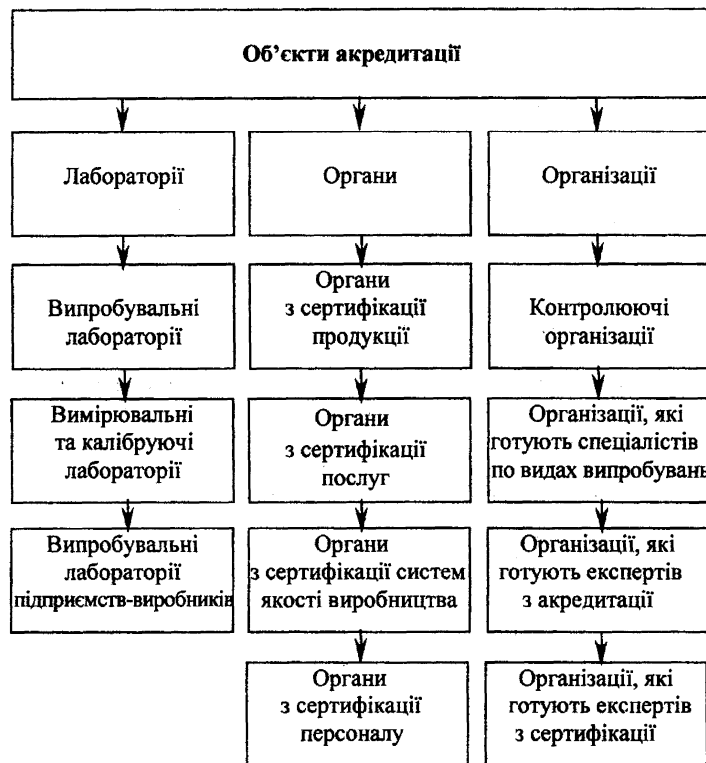


Рис. 1 Схема об'єктів акредитації

Технический центр осуществляет работу, которую возлагает на него аккредитующий орган:

- предварительное рассмотрение заявлений на аккредитацию;
- проведение экспертизы документов;
- подготовка программы аттестации заявителей;
- инспекционный контроль аккредитованных организаций;
- рассмотрение результатов аттестации, инспекционного контроля и подготовка по ним проекта решения и др.

В деятельность аккредитующих органов могут вовлекаться периодически или на постоянной основе представители испытательных лабораторий (центров), органа аккредитации системы качества, государственных органов, которые осуществляют наблюдательные функции, а также представители обществ (союзов) потребителей и других заинтересованных организаций.

В своей функциональности организационные органы выполняют следующие функции.

Руководитель органа осуществляет управление деятельностью органа и несет ответственность за его функционирование перед Госстандартом Украины, назначается на должность и увольняется с должности по согласованию с советом национального Госстандарта.

Совет выполняет такие функции:

- формирует политику в сфере аккредитации;
- решает вопрос принципов, критериев аккредитации;
- проводит опыты в сфере аккредитации;
- осуществляет координацию деятельности аккредитованных органов;
- решает вопрос экономических аспектов аккредитации;

- разрешает аспекты международного сотрудничества в сфере аккредитации;
- ведет объединенный реестр аккредитованных объектов и экспертов по аккредитации.

Исполнительные группы осуществляют такие функции:

- формируют и актуализируют фонд нормативных документов, которые используются в сфере аккредитации;
- разрабатывают и ведут организационно-методические документы органа из аккредитации;
- принимают и разрабатывают заявки на аккредитацию, готовят решение по ним и взаимодействуют с заявителями во время проведения аккредитации.

Пользователи услуг аккредитованных организаций, аккредитующие органы и объекты аккредитации в совокупности составляют систему аккредитации.

Система аккредитации - это система, которая имеет собственные правила, процедуры и управление для осуществления аккредитации. Схематически система аккредитации показана на рис. 2.

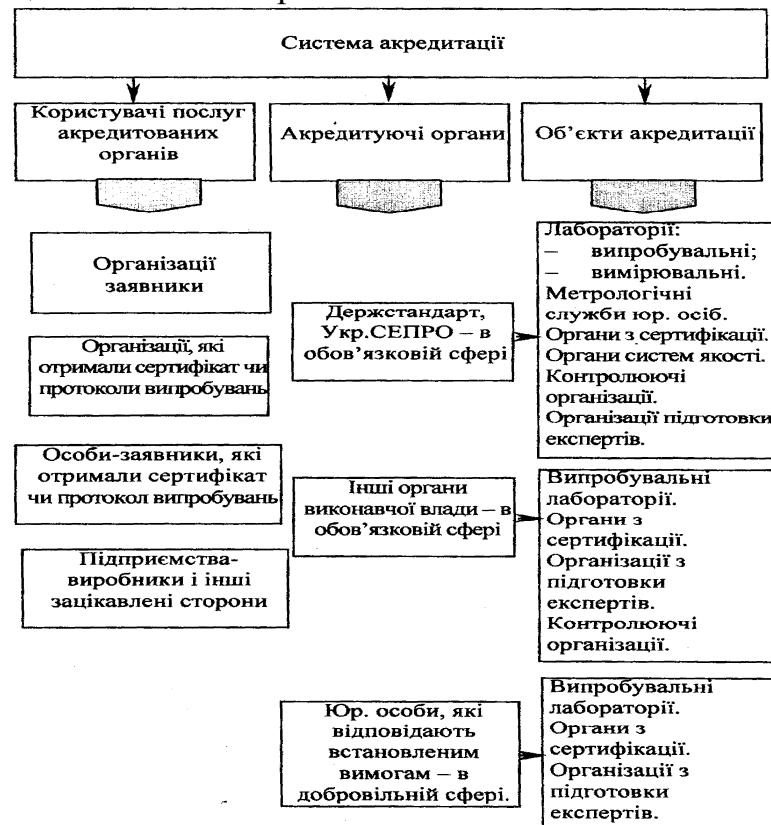


Рис. 2. Схема системы аккредитации

Основные функции аккредитующего органа связаны с его главным заданием - реализацией единой политики аккредитации в Украине.

Функции органа аккредитации следующие:

- разработка общих правил процедуры аккредитации;
- установление требований к аккредитующим органам и разработка специальных требований к объектам аккредитации;
- установление требований к экспертам аккредитации;
- разработка требований к документам из аккредитации;

- проведение аккредитации и выдача аттестатов аккредитации;
- взаимодействие с международными, региональными и заграничными организациями из аккредитации;
- проведение аккредитации и выдача аттестатов аккредитации;
- разработка правил из признания других систем аккредитации, в том числе и заграничных;
- публикация информации об аккредитованных объектах и рассмотрении апелляций.

В свою очередь аккредитуемый орган должен отвечать ряду требований.

Требования к органу аккредитации касаются:

- общей политики и принятия решений;
- персонала органа аккредитации;
- системы качества, действующей в аккредитуемом органе;
- порядка проведения аккредитации;
- документации по аккредитации.

Организации, которые планируют получить аккредитацию, обязаны выполнять конкретные виды деятельности, соответственно заявленной области аккредитации. После подачи заявки на аккредитацию необходимо взаимодействие со всеми участниками процедуры аккредитации, а затем, независимо от результатов - оплата работ из аккредитации соответственно с установленным порядком.

Аккредитованные организации обязаны четко выполнять работу в соответствии с областью аккредитации и поддерживать соответствие организации установленным требованиям. В процессе своей деятельности аккредитованные организации взаимодействуют с аккредитуемым органом и другими участниками аккредитации, предоставляя информацию обо всех изменениях, которые могут задавать критерии аккредитации.

Эксперты из аккредитации выполняют такие функции:

- проводят экспертизу документов, которые представляются на аккредитацию;
- аттестуют заявителей и готовят решение на выдачу аттестата аккредитации;
- осуществляют инспекционный контроль за аккредитованными организациями.

Лица, которые принимают участие в подготовке организации к аккредитации, не могут быть экспертами.

К экспертам по аккредитации предъявляют конкретные требования, которые в первую очередь относятся к их квалификации и компетентности. Оценку квалификации экспертов проводит аккредитуемый орган в соответствии с разработанной им квалификационной процедурой.

Показателями компетентности эксперта считаются:

- высокая осведомленность в критериях, процедуре и документах аккредитации;
- владение техническими навыками по работам, которые аккредитуются;
- умение пользоваться эффективной системой связи;

- независимость от любых интересов, которые влияют на обязанности выполнения конфиденциальности и отсутствие дискриминации;
- владение личными качествами, которые обеспечивают способность выполнять функции эксперта.

Аккредитуемый орган определяет процедуру и порядок назначения эксперта, которые включают:

- согласие самого эксперта;
- согласие заявителя на личность эксперта;
- предоставление экспертом методических указаний, рабочих документов и инструкций из проведения аккредитации.

Процедура аккредитации состоит из следующих этапов:

- представление заявителем заявки на аккредитацию;
- экспертиза документов из аккредитации;
- аттестация заявителя;
- анализ всех материалов и принятия решений об аккредитации;
- выдача аттестата на аккредитацию;
- проведение инспекционного контроля аккредитованной организации.

Система аккредитации включает повторную аккредитацию и доаккредитацию.

Повторная аккредитация проводится не реже, чем один раз на пять лет. Продолжение действия аттестата аккредитации возможно и без повторной аккредитации. Решение на это принимает аккредитуемый орган по результатам инспекционного контроля.

Доаккредитация - это аккредитация в дополнительной сфере деятельности. Этой процедуре подвергается аккредитованная организация, которая претендует на расширение своей области деятельности. Доаккредитация проводится по полной или сокращенной процедуре (определяется аккредитуемым органом).

3. Правовые основы и нормативные документы из аккредитации

Основными нормативно-правовыми документами аккредитации являются:

Закон Украины "О метрологии и метрологической деятельности";

- статья 21. Аккредитация на право проведения государственных испытаний, проверки и калибрования средств измерительной техники, измерений, аттестации методик выполнения измерений;

- статья 32. Аккредитация калибровочных и измерительных лабораторий;

- приказ Госстандарта Украины от 5.12.1998 г. "Об аккредитации измерительных лабораторий";

- ПМГ 08-94. Порядок взаимного признания аккредитованных лабораторий;

- Р 50-025-94. Организация работ из проведения проверки испытательных лабораторий (центров) с целью их аккредитации;

- Р 50-042-95. Критерии оценки органа из сертификации продукции во время его аккредитации;

- Р 50-047-95. Критерии оценки органа из сертификации систем качества во время его аккредитации;

- ГСТУ 3411-96. Требования к органам из сертификации продукции и порядок их аккредитации;

- ГОСТУ 3412-96. Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации;
- ГОСТУ 3418-96. Требования к аудиторам и порядок их аттестации
- ГОСТУ 3420-96. Требования к органам из сертификации систем качества и порядок их аккредитации.

4. Основные сроки и их определения

Аккредитация - официальное признание правомочия осуществлять конкретный вид деятельности на соответствие нормативным документам.

Доаккредитация - аккредитация в дополнительной сфере деятельности аккредитованной организации.

Повторная аккредитация - аккредитация, которая проводится повторно не раньше, чем один раз на пять лет.

Система аккредитации - система, которая имеет собственные правила процедуры и управления для осуществления аккредитации.

Область аккредитации - один вид работы или несколько видов, на выполнение которых аккредитованная определенная организация.

Аккредитация органа сертификации в системе является официальным признанием его правомочия проводить сертификацию продукции (системы качества) на соответствие требованиям нормативных документов.

Аккредитация испытательных лабораторий - официальное признание того, что испытательная лаборатория имеет право осуществлять конкретные испытания или конкретные виды испытаний. Этот срок может отображать признание технической компетенции и объективности испытательной лаборатории или только ее технической компетенции.

Система аккредитации лабораторий - система, которая имеет собственные правила, процедуры и управление для осуществления аккредитации лабораторий.

Аккредитованная лаборатория - испытательная лаборатория, которая прошла аккредитацию.

Критерии аккредитации - совокупность требований, которые используются органом из аккредитации, которым должна отвечать лаборатория, для того чтобы быть аккредитованной.

Аттестация лаборатории - проверка испытательной лаборатории с целью признания ее соответствия установленным критериям, необходимым для ее аккредитации.

Орган из сертификации - орган, что проводит сертификацию продукции.

Аттестация производства - официальное подтверждение органом из сертификации или Другим уполномоченным к этому органом наличия необходимых и достаточных условий производства определенной продукции, которые обеспечивают стабильность требований к ней, которые заданы в нормативных документах и контролируются при сертификации.

Инспекционный контроль - контроль за деятельностью аккредитованных органов из сертификации, испытательных лабораторий, а также за сертифицированной продукцией и состоянием ее производства.

Эксперт-аудитор - лицо, которое аттестовало на право проведения одного или нескольких видов работ из сертификации.