

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Сумський державний університет
Кафедра «Технологія машинобудування, верстати та інструменти»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідуючий кафедрою

_____ Віталій ІВАНОВ

« ____ » січня 2021 р.

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ПОСЛІДОВНОСТІ
Й НЕУПЕРЕДЖЕНОСТІ ОРГАНІВ, ЩО ПРОВОДЯТЬ
СЕРТИФІКАЦІЮ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ**

Кваліфікаційна робота (проект) магістра
Спеціальність 152 – метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка
Освітня програма – якість, стандартизація та сертифікація

Студентка

О. В. Ясенок

Керівники

Ю. О. Денисенко

Нормоконтроль

О. В. Івченко

ПРОТОКОЛ ПЕРЕВІРКИ РОБОТИ

Заявляю, що я ознайомився (-лась) з повним Звітом подібності, який був згенерований Системою щодо роботи (додається):

Автор: Ясенюк О. В.

Назва: 2021_Yasenok_metr.pdf

Координатор: . Анна Олександрівна Нешта

Підрозділ: Кафедра технології машинобудування, верстатів та інструментів

Коефіцієнт подібності 1:36.7

Коефіцієнт подібності 2:29.3

Тривога: 45

Особа, відповідальна за перевірку:

Після проведеного мною аналізу Звіту подібності, констатую наступне:

- Запозичення, виявлені в роботі, оформлені коректно і не мають ознак плагіату.
- Виявлені в роботі запозичення не мають ознак плагіату, але їх надмірна кількість викликає сумніви щодо цінності роботи і відсутності самостійності її автора. Роботу направити доопрацювання.
- Виявлені в роботі запозичення є недоброчесними і мають ознаки плагіату або в ній містяться навмисні спотворення тексту, що вказують на спроби приховування недоброчесних запозичень.

Опис прийнятого рішення

.....
.....
.....
.....
.....

.....
.....

(ПІП відповідального за перевірку)
(підпис)

____._____ 202_ р.

РЕФЕРАТ

Кваліфікаційна робота магістра становить 123 аркушів, в тому числі 16 рисунків, бібліографії із 34 джерел на шести аркушах, одного додатку на 52 аркушах.

Метою роботи є розробка рекомендацій щодо вдосконалення діяльності органу з сертифікації систем управління відповідно до нових версій стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 й ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 та розроблення рекомендацій з їх нормативного забезпечення.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішенні наступні завдання: 1) дослідити питання діяльності системи оцінки відповідності та акредитації в Україні та ЄС; 2) дослідити вимоги нормативних документів щодо органів з сертифікації систем менеджменту; 3) розробити рекомендації щодо вдосконалення нормативного забезпечення органу з сертифікації систем управління відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020.

Предмет дослідження – нормативне забезпечення діяльності органу з сертифікації систем управління.

Наукова новизна отриманих результатів. Отримав подальший розвиток процесний підхід щодо організації діяльності органу з сертифікації систем управління в частини забезпечення вимог стосовно компетентності, послідовності й неупередженості їх діяльності.

Практичне значення отриманих результатів. В роботі розроблено рекомендації та проєкт нової версії нормативного документу органу з сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія»: «Методика управління ресурсами».

НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ, АКРЕДИТАЦІЯ,
ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ, КОМПЕТЕНТНІСТЬ

ABSTRACT

The master's qualification work is 123 sheets, including 16 drawings, bibliographies from 34 sources on six sheets, one appendix on 52 sheets.

The aim of the work is to develop recommendations for improving the activities of the certification body of management systems in accordance with the new versions of the standards DSTU EN ISO / IEC 17021-1: 2017 and DSTU EN ISO / IEC 17021-3: 2020 and to develop recommendations for their regulatory support.

To achieve this goal, the following tasks were set and solved in the work: 1) to investigate the activities of the conformity assessment and accreditation system in Ukraine and the EU; 2) to investigate the requirements of regulatory documents regarding the certification bodies of management systems; 3) develop recommendations for improving the regulatory support of the certification body of management systems in accordance with the requirements of DSTU EN ISO / IEC 17021-1:2017 and DSTU EN ISO / IEC 17021-3:2020.

The subject of research - regulatory support for the activities of the certification body of management systems.

Scientific novelty of the obtained results. The procedural approach to the organization of the activity of the body for certification of management systems in terms of ensuring the requirements for competence, consistency and impartiality of their activities has been further developed.

The practical significance of the results. The paper develops recommendations and a draft of a new version of the normative document of the body for certification of management systems of SE «Sumystandartmetrologiya»: «Methods of resource management».

**REGULATORY PROVISION, CERTIFICATION, ACCREDITATION,
CERTIFICATION BODY OF MANAGEMENT SYSTEMS, COMPETENCE**

ЗМІСТ

	с.
Вступ.....	4
Розділ 1 Дослідження питання діяльності системи оцінки відповідності та акредитації в Україні та ЄС	8
1.1 Оцінка відповідності.....	8
1.1.1 Визначення діяльності з оцінювання відповідності.....	8
1.1.2 Переваги оцінки відповідності	10
1.1.3 Основні цілі оцінки відповідності.....	11
1.1.4 Міжнародна організація із стандартизації та оцінка відповідності..	12
1.1.5 Оцінка відповідності та державні органи	13
1.2 Аналіз ролі учасників процесу оцінювання відповідності	13
1.3 Акредитація	17
1.3.1 Визначення діяльності з акредитації.....	17
1.3.2 Акредитація в національному та міжнародному контексті	18
1.3.3 Принципи політики акредитації	22
1.4 Висновок.....	25
Розділ 2 Дослідження вимог нормативних документів щодо органів з сертифікації систем менеджменту	27
2.1 Сертифікація систем менеджменту.....	27
2.2 Акредитація органів сертифікації систем менеджменту.....	38
2.3 Дослідження вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 щодо неупередженості та компетентності органів з сертифікації систем менеджменту	42
2.4 Висновок.....	45
Розділ 3 Розробка рекомендацій щодо вдосконалення нормативного забезпечення органу з сертифікації систем менеджменту відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020.....	48

3.1 Орган з сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія»	48
3.2 Вдосконалення Методики управління ресурсами органу сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія»	50
3.3 Висновок.....	64
Висновки.....	65
Перелік джерел посилань	67
Додаток А Проєкт нормативного документу «Методика управління ресурсами».....	71

ВСТУП

Актуальність теми. В постіндустріальному світі одне підприємство не може забезпечувати весь виробничий цикл від сировини до готового виробу. На кожному технологічному етапі має бути як мінімум два незалежних постачальника. У цьому випадку конкуренція сприяє появі нових технологій і скорочує витрати. У всьому світі національні відтворювальні цикли вже давно вийшли за державні кордони. Сьогодні замість торгово-посередницьких відносин формуються відтворювальні національні системи зовнішньоекономічних зв'язків [1].

Зовнішня торгівля є одним з ланок світових відтворювальних циклів. Основа світової торгівлі – глобальна конкуренція між глобальними компаніями за глобальних споживачів. Для непрямого регулювання цього процесу були створені всесвітні організації, зокрема Міжнародна організація по стандартизації і Світова організація торгівлі (СОТ).

Світове і Європейське співтовариство висувають ряд вимог до підприємств, які торгують з країнами Євросоюзу. Ці норми можуть виступати в якості обов'язкових або носити рекомендаційний характер (міжнародні стандарти). Можуть стосуватися систем менеджменту якості продукції і систем в області екологічної безпеки (екологічного менеджменту), а також соціальної відповідальності. Міжнародні стандарти є підставою добровільної сертифікації готової продукції або систем менеджменту на підприємстві.

Добровільне підтвердження відповідності здійснюється у формі добровільної сертифікації на рівні вимог стандартів, а обов'язкове – на рівні вимог технічних регламентів (в тому числі в формі обов'язкової сертифікації).

На відміну від обов'язкової сертифікації добровільна сертифікація здатна підтверджувати не тільки мінімальні вимоги безпеки і якості продукції або послуг, встановлені національним законодавством, а й найвищі вимоги, засновані на міжнародних або інших стандартах.

Світовий досвід переконливо свідчить [2], що впровадження інтегрованих систем менеджменту взаємопов'язаними бізнес-процесами в ланцюгах поставок необхідних споживачам ресурсів стало сьогодні непорушною вимогою часу. На міжнародному та національному рівнях розробляються і вводяться в дію численні нормативні документи і стандарти, що сприяють оптимізації ланцюгів поставок, забезпечення їх належної надійності, безпеки, що регламентують принципи і порядок добровільної сертифікації систем менеджменту.

Сьогодні на території України діють сотні систем добровільної сертифікації зі своїми акредитованими в Національному агентстві з акредитації України органами з сертифікації та випробувальними лабораторіями. За допомогою систем добровільної сертифікації можна здійснити сертифікацію продукції, послуг, систем менеджменту. Продавець або виробник продукції має право звернутися з заявкою для проведення обов'язкової або добровільної сертифікації в будь-який акредитований орган з сертифікації.

Зараз активно обговорюється питання сертифікації персоналу. Поки це здійснюється на добровільних засадах, але, наприклад, в ЄС це стає практично обов'язковою умовою. Там ведеться реєстр фахівців, які пройшли атестацію та отримали сертифікат відповідності на персонал.

До того ж сертифікат – це не просто отримання заповненого бланка, це розробка і впровадження цілої системи менеджменту, яка повинна працювати постійно та, обов'язково відповідати зазначеним в сертифікаті стандартам [3].

Мета та завдання роботи. Метою роботи є розробка рекомендацій щодо вдосконалення діяльності органу з сертифікації систем управління відповідно до нових версій стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 й ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 та розроблення рекомендацій з їх нормативного забезпечення.

Для досягнення поставленої мети в роботі були встановлені та вирішенні наступні **завдання**:

1. Дослідити питання діяльності системи оцінки відповідності та акредитації в Україні та ЄС.

2. Дослідити вимоги нормативних документів щодо органів з сертифікації систем менеджменту.

3. Розробити рекомендації щодо вдосконалення нормативного забезпечення органу з сертифікації систем управління відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020.

Об'єкт дослідження – діяльність органу з сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія».

Предмет дослідження – нормативне забезпечення діяльності органу з сертифікації систем управління.

Методи дослідження. Теоретичні дослідження базуються на використанні системного підходу та принципів TQM відносно систем менеджменту. Для вирішення наукових завдань були використані фундаментальні положення основ теорії прикладної статистики, теорії кваліметрії, системного аналізу та інше.

Наукова новизна отриманих результатів. Отримав подальший розвиток процесний підхід щодо організації діяльності органу з сертифікації систем управління в частини забезпечення вимог стосовно компетентності, послідовності й неупередженості їх діяльності.

Практичне значення отриманих результатів. В роботі розроблено рекомендації та проєкт нової версії нормативного документу органу з сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія»: «Методика управління ресурсами».

Особистий внесок здобувача. Основні наукові результати дослідження, що виносяться на захист, одержані автором самостійно або за його активної участі.

Постановка задач, аналіз і обговорення наукових результатів виконані спільно з науковими керівниками та Олександром Івченко, доцентам кафедри

технології машинобудування, верстатів та інструментів Сумського державного університету.

Апробація роботи. Немає.

Публікації. Немає

Структура й обсяг кваліфікаційної роботи магістра. Робота складається із вступу, трьох розділів, переліку джерел посилань і додатку. Повний обсяг кваліфікаційної роботи магістра становить 142 аркуша, у тому числі 18 рисунків, вісім таблиць, бібліографії із 34 джерел на шести аркушах, одного додатку на 52 аркушах.

РОЗДІЛ 1

ДОСЛІДЖЕННЯ ПИТАННЯ ДІЯЛЬНОСТІ СИСТЕМИ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА АКРЕДИТАЦІЇ В УКРАЇНІ ТА ЄС

1.1 Оцінка відповідності

1.1.1 Визначення діяльності з оцінювання відповідності

Стандарт ISO/IEC 17000 визначає «оцінка відповідності» є «...доказом того, що задані вимоги до продукції, процесу, системи, особи або органу, виконані...» [4]. Іншими словами, діяльність з оцінки відповідності являє собою цілісні процеси, використовувані для доказу то-го, що продукція (матеріальна), або послуга (нематеріальна продукція), або система менеджменту, або особа, або орган, відповідають установленим вимогам.

Така діяльність складається з таких видів робіт (див. рис. 1.1).

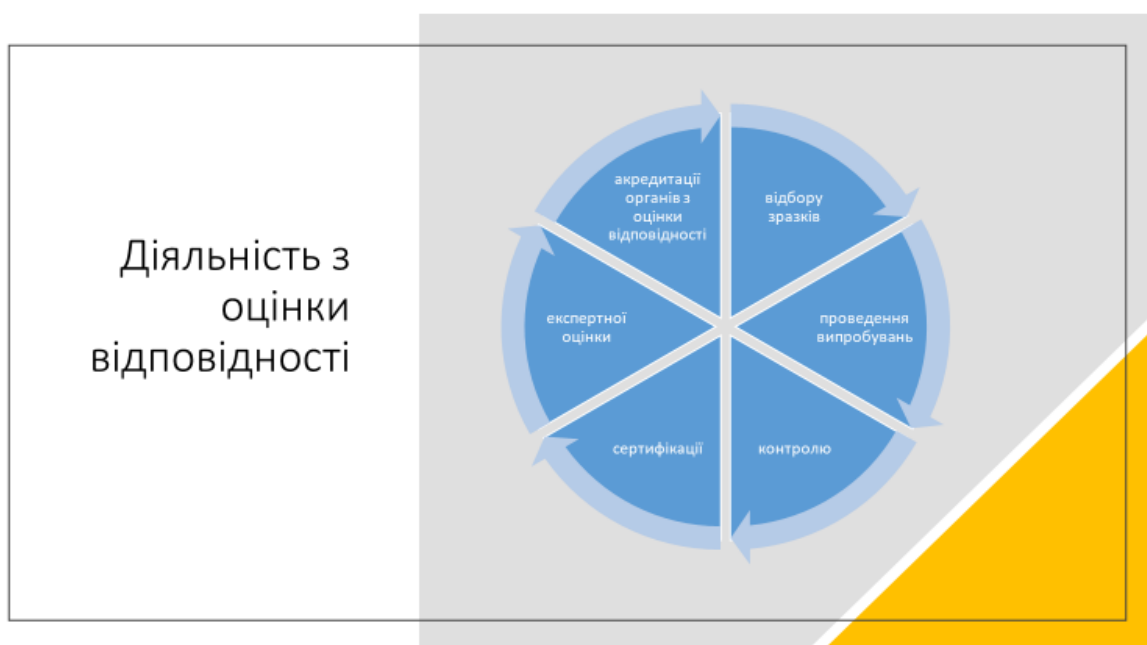


Рисунок 1.1 – Структура діяльності з оцінки відповідності

Оцінка відповідності продукції містить у собі вивчення фізичних характеристик і поведіння, зазвичай за допомогою випробувань та інспекції.

Слід зазначити, що термін «продукція», використовуваний у визначенні оцінки відповідності, а у стандарті ISO 9000 визначений як «результат процесу» [5].

Існує чотири певних загальних категорії продукції (див. рис. 1.2).

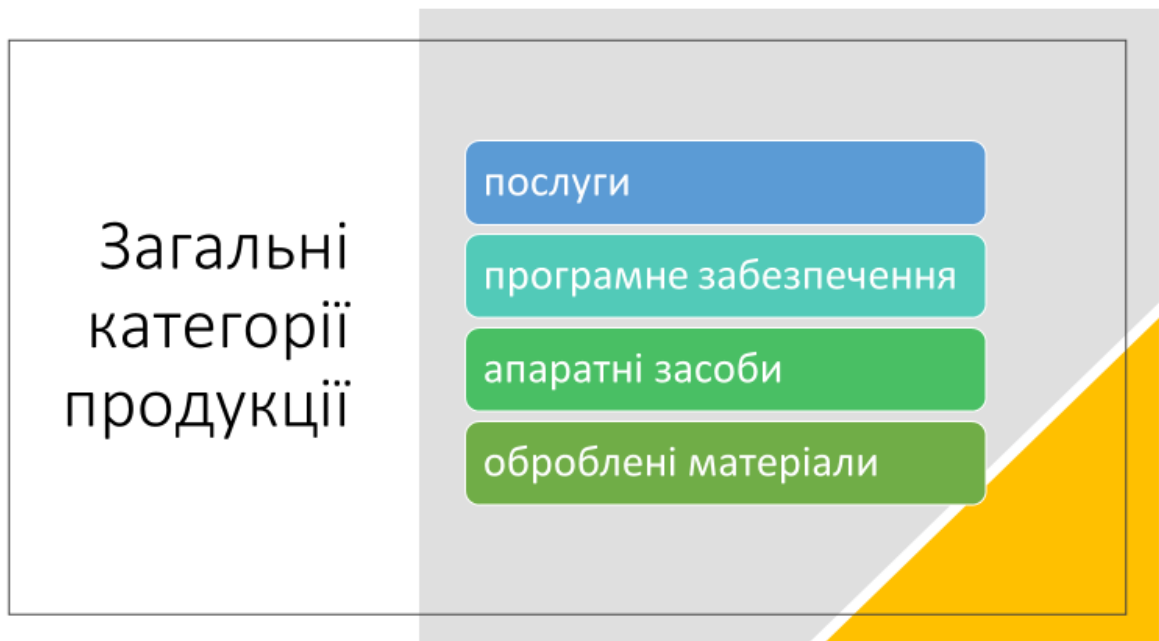


Рисунок 1.2 – Структура діяльності з оцінки відповідності

З іншого боку, оцінка відповідності процесу або системи менеджменту, хоча вона все-таки припускає вивчення поведження механізмів або людей, головним чином складається з вивчення структури, правил і документації, підготовленої для функціонування системи [6].

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 [6].

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 [6].

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, 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 [7].

Розрізняється діяльність з оцінки відповідності трьох різних типів [6]:

«...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 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.

1.1.2 Переваги оцінки відповідності

Оцінка відповідності стосується доказу шляхом перевірки того, чи відповідають продукція, послуги, матеріали, процеси, системи, персонал та інше 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, та інше 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 використають 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.

1.1.3 Основні цілі 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 рис. 1.3.



Рисунок 1.3 – Основні цілі оцінки відповідності

1.1.4 Міжнародна організація із стандартизації 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 [12].

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 [9].

Оцінка відповідності вимогам міжнародного стандарту найчастіше розглядається як найбільша цінність, оскільки вона демонструє, що вимоги найбільшого можливого співтовариства зацікавлених сторін задоволені [13].

1.1.5 Оцінка відповідності та державні органи

Оцінка відповідності для визначення відповідності даному стандарту продукції, процесу або процедури може мати найважливіше значення в забезпеченні прийняття та доступу на ринки [8]. 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 [16]. 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 [17].

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 [23].

1.2 Аналіз ролі учасників процесу оцінювання відповідності

Оцінювання відповідності є відповідальністю виробника. Однак, якщо відповідне законодавство вимагає таке, до процедури оцінювання відповідності необхідно залучити третю сторону [15].

Загалом існує три варіанти [12]:

«... 1. Третя сторона не залучається. Це може стосуватись випадку, коли, на думку законодавця, декларації (яку супроводжують відповідні технічні експертизи та документація) виробника достатньо, щоб забезпечити відповідність продукту (продуктів) відповідним законодавчим вимогам. У такому разі виробник сам здійснює всі необхідні види контролю та перевірки,

складає технічну документацію і забезпечує відповідність процесу виробництва.

2. Оцінювання відповідності здійснюється із залученням внутрішнього акредитованого органу з оцінювання відповідності, який є частиною організації виробника. Однак цей внутрішній орган не повинен здійснювати жодної іншої діяльності, відмінної від оцінювання відповідності, та повинен бути незалежним від будь-яких суб'єктів комерційної, проектувальної та виробничої діяльності (детальніше див. статтю R21 Рішення № 768/2008/ЄС). Він повинен продемонструвати такий самий рівень технічної компетентності та неупередженості, що й зовнішні органи з оцінювання відповідності, шляхом проходження акредитації.

Якщо доцільно для конкретного сектору, законодавець може взяти до уваги той факт, що виробники використовують добре обладнані випробувальні лабораторії чи приміщення. Це може стосуватися нових інноваційних складних продуктів, ноу-хау щодо випробувань яких залишаються у виробників.

3. Однак у деяких інших випадках законодавець може вважати за необхідне залучення третьої сторони, тобто зовнішнього органу з оцінювання відповідності. Такий орган повинен бути неупередженим і повністю незалежним від організації або продукту, який він оцінює (див. також статтю R17(3) Рішення № 768/2008/ЄС), не може займатись будь-якою діяльністю, яка може конфліктувати з його незалежністю (див. також статтю R21(2)(с) Рішення № 768/2008/ЄС), і, таким чином, не може мати інтересів користувача або інших інтересів щодо продукту, який підлягає оцінюванню...» [12].

З урахуванням викладеного вище стейкхолдерами процедури оцінювання відповідності є:

1. Законодавець, який:

- встановлює правові вимоги, яким повинні відповідати продукти;
- вибирає модулі/процедури оцінювання відповідності з меню, викладеного у Рішенні № 768/2008/ЄС;

2. Виробник, який:

проектує, виготовляє та випробовує продукт або замовляє його проектування, виготовлення та випробування;

- складає технічну документацію для продукту;
- вживає всіх заходів, необхідних для забезпечення відповідності продуктів;

- у разі позитивної оцінки продуктів складає декларацію про відповідність вимогам ЄС та наносить на продукти знак СЕ, якщо цього вимагає законодавство;

- у разі залучення нотифікованого органу наносить ідентифікаційний номер нотифікованого органу на продукт, якщо цього вимагає законодавство.

Повинно бути чітко зрозуміло, що саме виробник завжди несе відповідальність за відповідність його продуктів відповідним законодавчим вимогам. У зв'язку з цим суб'єкт господарювання, що вводить продукт в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою, автоматично стає виробником для цілей гармонізаційного законодавства Союзу. Таким чином, він бере на себе повну відповідальність за оцінювання відповідності (проектування та виробництво) продукту, навіть якщо насправді таке оцінювання проведено іншою особою. Крім того, він повинен мати усі документи та сертифікати, необхідні для того, щоб підтвердити відповідність продукту, однак згадані документи та сертифікати не обов'язково повинні містити його найменування;

3. Внутрішній або зовнішній орган з оцінювання відповідності, який:

- проводить перевірки та оцінювання, якщо це передбачено законодавством;

- у разі позитивної оцінки видає сертифікат або атестат схвалення, як того вимагає застосовне законодавство.

Точне місце оцінювання відповідності в ланцюзі постачання зображено на рис. 1.4.

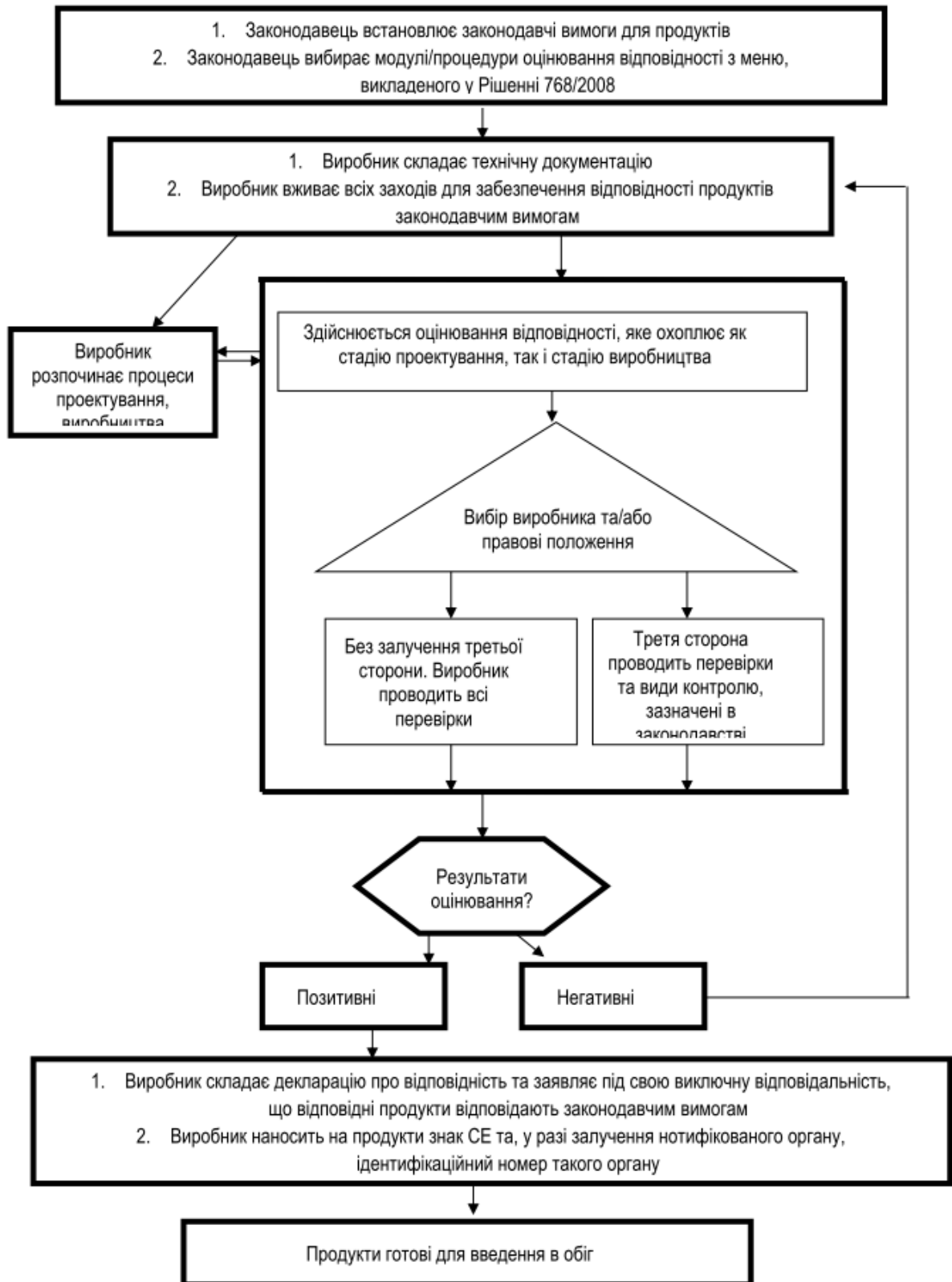


Рисунок 1.4 – Алгоритм процесу оцінювання відповідності [18]

1.3 Акредитація

1.3.1 Визначення діяльності з акредитації

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.

У відповідності до стандарту ISO/IEC 17000, «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, «сертифікація» – це «підтвердження третьою стороною відповідності, що стосується продукції, процесів, систем або персоналу».

1.3.2 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:

1. Останнім рівнем оцінки відповідності з технічної точки зору (немає «акредитації від органу акредитації») для забезпечення впевненості у всій системі оцінки відповідності, для створення додаткової цінності (а не тільки додаткових витрат), і для підтримання та ефективності інфраструктури.

2. 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.

3. 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.

1.3.3 Акредитація та 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.

Піраміда зміцнення довіри складається з наступних елементів (див. рис. 1.5).

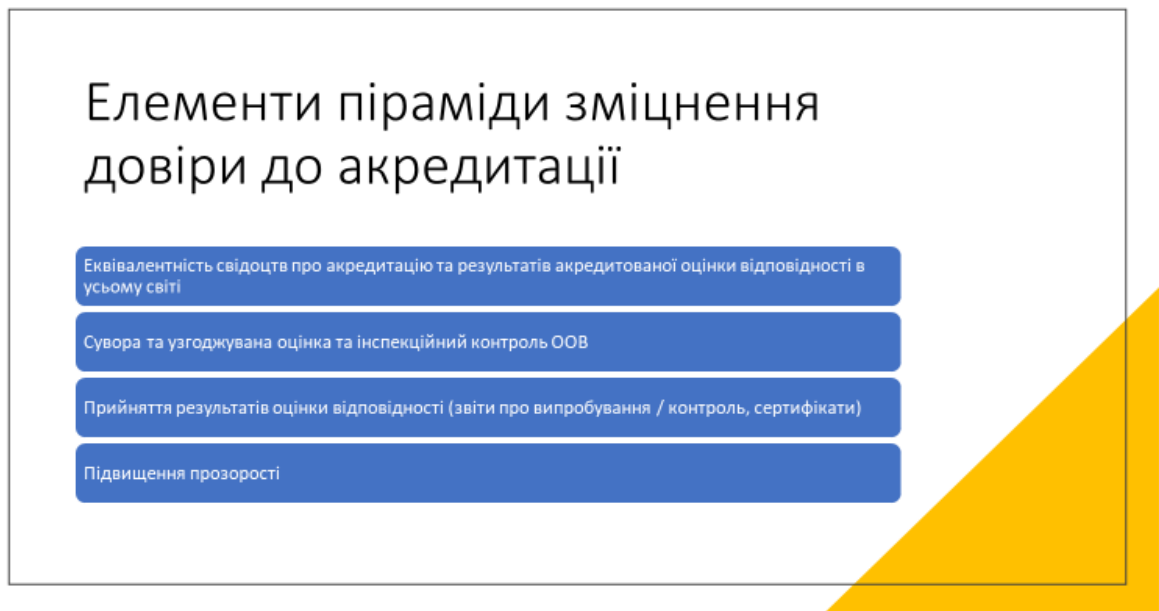


Рисунок 1.5 – Елементи піраміди зміцнення довіри до акредитації

По-перше. 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.

По-друге. Сувора 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 галузь 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.

Третє. 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, наприклад, при закупівлях.

Четверте. 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 інтернет порталі 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.

1.3.4 Принципи політики акредитації

Основні принципи політики акредитації представлено на рис. 1.6.

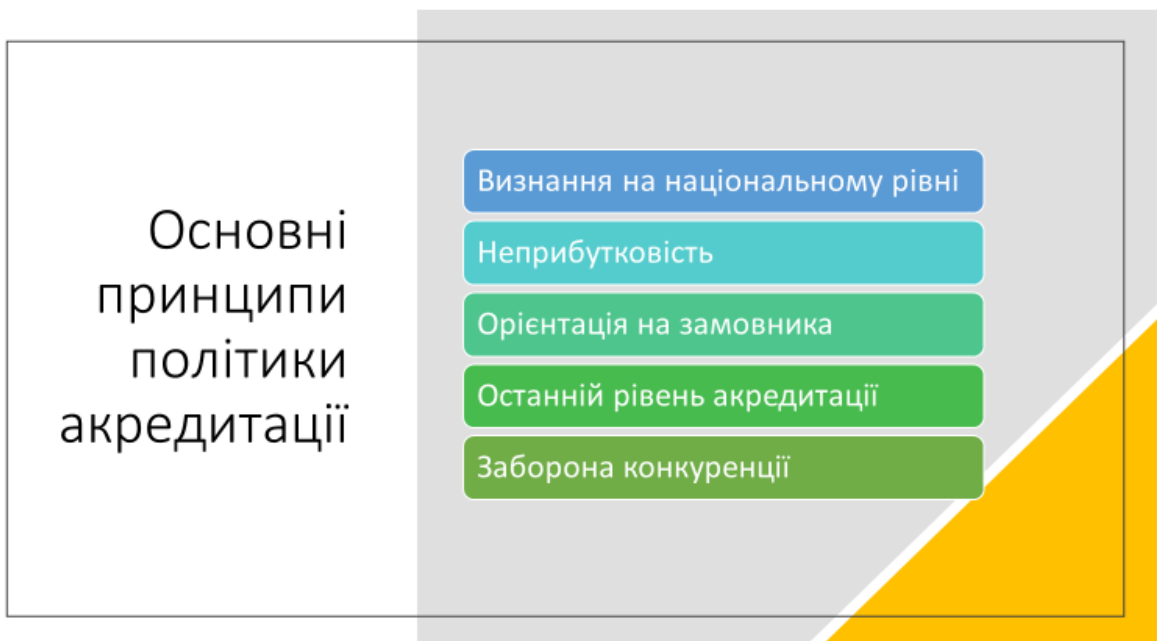


Рисунок 1.6 – Основні цілі оцінки відповідності

1. Визнання на національному рівні

Органи з акредитації повинні бути визнані на національному рівні.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

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.

1.3.5 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, ІЛАС та IAF), вони вважаються близькими до цього.

1.4 Висновок

Розвитком сертифікації на міжнародному рівні займаються різні організації провідних країн світу.

Сертифікацію проводять органи з сертифікації. Основним завданням цих органів є надання послуг з оцінки відповідності на умовах, визначених у застосовному законодавстві. Це є послуги виробникам у сфері суспільних інтересів.

Органи з сертифікації повинні бути акредитованими для оцінки відповідності вимогам, а також для забезпечення належного технічного застосування цих вимог згідно з відповідними процедурами у застосовному законодавстві. Органи з сертифікації повинні мати відповідні матеріально-технічну базу та технічний персонал для того, щоб мати можливість здійснювати діяльність з оцінювання відповідності. Вони повинні застосовувати процедури управління якістю до цієї діяльності. Виробники вільні обирати будь-який орган з сертифікації, якого було акредитовано на проведення відповідної процедури оцінки відповідності згідно із застосовним законодавством.

Акредитація є синонімом визнання технічної компетентності. Акредитація є інструментом для подолання, так званих технічних бар'єрів у торгівлі, як на міжнародному так і регіональному рівнях. Акредитація забезпечує прийняття та визнання результатів процедур оцінки відповідності між партнерами з метою сприяння вільного потоку товарів і послуг з однієї країни в іншу. Та є інструментарієм для впровадження «Глобального» принципу технічного регулювання.

РОЗДІЛ 2

ДОСЛІДЖЕННЯ ВИМОГ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ ЩОДО ОРГАНІВ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ (МЕНЕДЖМЕНТУ)

2.1 Сертифікація систем управління (менеджменту)

Покупці вимагають бути впевненими і повинні бути задоволені тим, що продукти або послуги, за які вони платять, будуть відповідати їх специфікаціям і будуть виконуватися за призначенням або за замовленням.

Інспекція та тестування при виготовленні, монтажі, упаковці, відвантаженні, монтажі та пускові та налагоджуванні є традиційними методами, за допомогою яких гарантія передається покупцеві або шляхом самостійного декларування виробниками / експортерами, або шляхом перевірок, проведених експертами, призначеними покупцями, або через сторонні незалежні інспекційні органи, номіновані покупцями. Остаточний огляд продукту, як правило, не є надійним способом забезпечення того, що продукт дасть бажану продуктивність та / або задоволення. Загальновідомий факт, що необхідний рівень якості може бути вбудований в продукт тільки через управління процесами. Правильно налагоджена система менеджменту якості допоможе знизити витрати, підвищити відповідність продукту вимогам покупців і створити імідж надійного постачальника.

Стандарти системи управління якістю є найбільш ранніми міжнародними стандартами систем управління, опублікованими ISO в 1987 році, і вони були прийняті на міжнародному рівні як добровільні стандарти оцінки відповідності. На додаток до двох основних стандартів ISO 9001 і ISO 9004, в серії є кілька інших стандартів, які в народі називають серією стандартів ISO 9000.

Система управління якістю ISO 9001 має загальний характер, тобто застосовується для всіх галузей промисловості, включаючи виробництво та

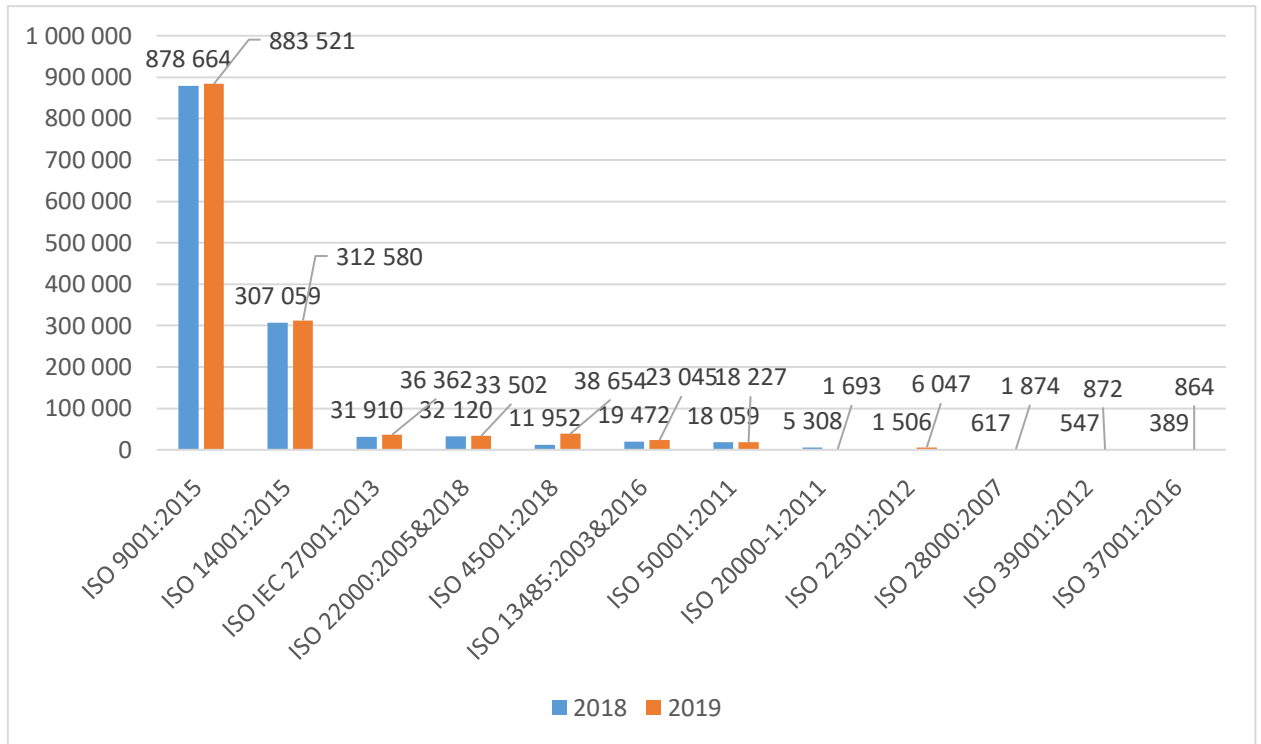
обслуговування, а також для організацій будь-яких розмірів, малих або великих.

Це не стандарт продукції, а система забезпечення відповідності продукту замовнику і нормативним вимогам. ISO 9001 визначає, що потрібно зробити організації, але не вказує, як це потрібно зробити, тим самим даючи велику гнучкість для ведення бізнесу.

На національному та міжнародному рівнях сертифікація / реєстрація до ISO 9001 отримала широке визнання, оскільки демонструє наявність хороших виробничих та ділових практик, що використовуються постачальниками. Сертифікація тут відноситься до видачі письмового забезпечення незалежним зовнішнім органом, який перевіряв систему управління якістю організації і перевіряв, що вона відповідає вимогам, зазначеним в ISO 9001. Ця форма сертифікації відрізняється від сертифікації продукції; у цій системі продукт не може бути позначений знаком сертифікації системи. Маркуванням знаком відповідності стосовно отримання підприємством сертифікатів на системи зазвичай з'являються на рекламних брошурах, інформаційних документах щодо продукту, офіційних бланках організації [12]. Часто ці оцінки супроводжуються знаком органу з акредитації, який визнав компетентність органу сертифікації проводити сертифікацію системи менеджменту якості.

Станом на 31 грудня 2019 року видано понад 880 тис. сертифікатів у 154 країнах світу на системи менеджменту якості, що відповідають вимогам стандарту ISO 9001 (див. рис. 2.1).

Відповідно до даних організації ISO щодо щорічного дослідження кількості дійсних сертифікатів, що відповідають стандартам системи управління ISO у всьому світі є тенденція до постійного збільшення сертифікованих систем менеджменту у всьому світі. Постачальниками цих даних є органи з сертифікації, що акредитовані членами IAF MLA.



Джерело: <https://www.iso.org/ru/the-iso-survey.html>

Рисунок 2.1 – Дані щодо виданих сертифікатів на системи менеджменту відповідно до вимог міжнародних стандартів

ISO як видавець стандартів серії ISO 9000 сам по собі не видається сертифікати відповідності, які видаються органами сертифікації, які не є незалежними від ISO та підприємств, які вони сертифікує. У світі працює понад 2000 таких органів з сертифікації.

Серія стандартів ISO 9000, що має загальний характер, застосовується до будь-якого виду продукції або послуги і може бути реалізована будь-якою галуззю. Однак, з огляду на конкретні потреби різних галузей промисловості, ISO розробили наступні галузеві стандарти/специфікації.

ISO/TS 16949 «Системи управління якістю – Особливі вимоги до застосування ISO 9001:2000 для автомобільного виробництва та відповідних організацій сервісних частин» [21].

Ця технічна специфікація (TS) була випущена в 1999 році ISO для тимчасового застосування в автомобільному секторі для збору інформації та досвіду в її використанні. Згодом цей стандарт був переглянутий у 2002 році

як специфікація. Очікується, що TS 16949 усуне необхідність багаторазової сертифікації, як QS 9000. Міжнародна автомобільна робоча група (IATF) розробила спільну глобальну схему сертифікації для сертифікації автомобільних постачальників для OEM-виробників, що беруть участь в IATF. Усі виробники оригінального обладнання (OEM), які беруть участь у програмі IATF, мають вимоги, специфічні для клієнта, на додаток до вимог, наведених у цій технічній специфікації.

ISO 13485 «Медичні вироби – Системи управління якістю – Вимоги для нормативних цілей» [22]

Цей стандарт базується на світових правилах медичних виробів, а також вимогах ISO 9001. Стандарт містить пліч-о-пліч, розділ по розділах порівняння двох стандартів. Стандарт медичного виробу призначений для використання організаціями, що беруть участь у проектуванні, виробництві, монтажі та обслуговуванні медичних виробів, а також при проектуванні, розробці та наданні супутніх послуг і може використовуватися для сторонньої сертифікації.

ISO/TS 29001 «Нафтова, нафтохімічна та природна газова галузі – специфічні системи управління якістю сектору – Вимоги до організацій з постачання продукції та послуг» [21].

Ця технічна специфікація забезпечує вимоги до QMS для організацій з постачання продукції та послуг, що стосуються нафтової, хімічної та природної газової промисловості на основі ISO 9001. Дана специфікація доступна для:

- використання виробниками обладнання та матеріалів нафтогазової промисловості;
- постачальників послуг нафтогазовій галузі;
- придбання обладнання, матеріалів та послуг.

Стандарт також може бути використаний для сертифікації третіх сторін.

Більш детальну інформацію про ISO 9000 та вищезазначені галузеві специфічні стандарти можна отримати на веб-сайті ISO – специфічні стандарти, розроблені іншими організаціями.

TL 9000 – це набір специфічних для телекомунікаційних вимог системи управління якістю, опублікований QUEST (The Quality Excellence for Suppliers of Telecommunications) Forum USA [23]. Цей Форум надає своїм членам набір документів на основі продуктивності, корисних для визначення «найкращого в класі» для кожного товару або послуги, що надаються постачальниками [24].

AS 9000 є аерокосмічною версією ISO 9000. Товариство автомобільних інженерів, США, випустило свій аерокосмічний стандарт AS 9100. Цей стандарт включає в себе унікальні вимоги до аерокосмічної галузі та ISO 9001. Вимоги до системи якості, зазначені в цьому стандарті, доповнюють договірні та застосовні законодавчі та нормативні вимоги до аерокосмічної галузі. AS 9100 містить близько 80 унікальних вимог і 18 посилення вимог ISO 9001.

Сертифікація третьою стороною акредитованими органами сертифікації доступна для всіх вищезазначених.

Система управління навколишнім середовищем ISO 14000.

Крім цінових і якісних міркувань, закупівельні організації і споживачі все частіше приймають рішення про покупку товарів або послуг на основі екологічних міркувань. Багато покупців очікують, що їх постачальники приймуть більш екологічно відповідальне ставлення. Цей новий бізнес-етос привів постачальників, у багатьох випадках, продемонструвати, що вони впровадили систему екологічного менеджменту (EMS) і отримали сертифікацію на ISO 14001. Іншими словами, організації прокидаються до того, що надійне управління навколишнім середовищем – це просто надійне управління бізнесом.

EMS надає рамки, щоб допомогти організаціям визначити ті аспекти свого бізнесу, які мають значний вплив на навколишнє середовище, а потім відповідати екологічним цілям і цілям, щоб мінімізувати ці наслідки.

ISO 14001 «Системи управління навколишнім середовищем – Специфікація з керівництвом для використання» [21], включає в себе розділ про оцінку відповідності організації вимогам екологічного регулювання. Це призведе до більш агресивної процедури аудиту відповідності до досягнення сертифікації.

Стороння сертифікація ISO 14001 EMS сприяє міжнародній торгівлі, оскільки вона свідчить про існування системи запобігання забрудненню та постійного поліпшення екологічних показників.

Інші стандарти / керівні принципи системи управління.

Нижче наведено деякі інші системи управління, що використовуються промисловістю і для яких надається стороння сертифікація акредитованими органами сертифікації.

OHSAS 18001 «Специфікація для систем управління охороною праці та охороною праці» [26]. Цей стандарт був розроблений спільно трьома національними органами стандартів (Ірландія, Великобританія та Південна Африка) та 10 органами сертифікації. Стандарт видає вимоги до створення системи охорони праці та безпеки на робочому місці. Вимоги цього стандарту також можуть бути інтегровані з ISO 9001 та / або ISO 14001.

Агентство з акредитації економічних пріоритетів (CEPAA), відоме як Social Accountability International [29], опублікувало SA 8000 у жовтні 1997 року для вирішення та усунення несправедливої та нелюдської трудової практики. Є добровільним стандартом, і може бути застосований до – або будь-якого розміру організації або бізнесу в усіх галузях промисловості. Стандарт вимагає, серед іншого, дотримання компаніями Конвенції Міжнародної організації праці (МОП), Загальної декларації прав людини та Конвенції ООН про права дитини.

ISM Кодекс, Міжнародний управління безпекою (ISM), був опублікований в 1994 році Міжнародною морською організацією (ІМО) [32]. Його завданнями є забезпечення безпеки на морі, запобігання травмування людини або втрати життя, а також уникнення шкоди навколишньому

середовищу, особливо морському середовищу. Сертифікація до Кодексу ISM є обов'язковою для судноплавних компаній [32].

Безпека харчових продуктів (НАССР)

Система та керівні принципи критичного контролю щодо аналізу небезпеки (НАССР) були розроблені в 1993 році Комісією Codex Alimentarius, міжурядним органом під спільним спонсорством Продовольчої та сільськогосподарської організації ООН (ФАО) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) [28].

Керівні принципи НАССР визначають системні вимоги до забезпечення безпеки харчових продуктів, і можуть застосовуватися по всьому харчовому ланцюжку, від точки первинного виробництва до кінцевого споживання. НАССР не є «автономною» системою. Це вимагає хороших гігієнічних практик та інших передумов для харчової промисловості, а також зобов'язань щодо управління [28]. Керівні принципи НАССР можуть бути використані окремо або можуть бути інтегровані з системою управління якістю ISO 9000. Сертифікацію третіх сторін можна отримати тільки для системи НАССР або в поєднанні з сертифікацією ISO 9000.

Органи регулювання харчових продуктів у багатьох країнах прийняли НАССР як частину своїх правил харчування. Наприклад, у Великобританії, Закон про безпеку харчових продуктів 1990 і Кодекси перевірки гігієни харчових продуктів включають НАССР. Управління з лікарських продуктів і медикаментів США (FDA) переглянуло свій Харчовий кодекс в 1993 році, зробивши його сумісним з концепціями НАССР. З грудня 1997 року вся рибна і рибна продукція, вироблена і продається в США, повинна відповідати вимогам НАССР, що в кінцевому підсумку стосується всього імпорту такої продукції в США. Рішення Європейської Комісії від 20 травня 1994 року (94/356/EC) також вимагає системи НАССР для виробництва та реалізації (включаючи імпорт) риби та рибної продукції в країнах ЄС.

ISO 22000 «Система управління безпечністю харчових продуктів - Вимоги до будь-якої організації харчового ланцюга», видає вимоги до

організацій по всьому харчовому ланцюжку і була опублікована у вересні 2005 року [25]. Особливостями цього стандарту є:

1. Стандарт вимагає, щоб всі загрози безпеці харчових продуктів, які можуть обґрунтовано виникнути в харчовому ланцюжку, включаючи небезпеки, які можуть бути пов'язані з типом використовуваного процесу та об'єктів, були ідентифіковані, оцінені та контролюються.

2. Стандарт інтегрує принципи системи аналізу небезпек і критичних контрольних точок (НАССР) і кроки застосування, розроблені Codex, і поєднує його з попередньо необхідні програми (PRP), такі як хороша виробнича практика.

3. Вимагає від організації включити будь-які застосовні законодавчі та нормативні вимоги до безпеки харчових продуктів у свої FSMS.

4. Стандарт вимагає, щоб організації визначав, контролю та регулярно оновлював як PRP, так і план НАССР.

5. Стандарт бере до уваги ISO 9001, щоб підвищити його сумісність до цього стандарту.

ISO 22000 є стандартом, що перевіряється, що означає, що можлива стороння сертифікація системи управління продуктами харчування та безпекою організації.

ISO 15161 «Керівні принципи щодо застосування ISO 9001 для харчової промисловості» доступні як керівництво по інтеграції НАССР з системою управління якістю ISO 9001 [27].

Лісова опікунська рада є незалежною, некомерційною, неурядовою організацією, яка була заснована в 1993 році різноманітною групою представників екологічних установ, торгівлі деревиною, професії лісового господарства, організацій корінних народів, громадських груп лісового господарства та організацій з сертифікації лісової продукції з 25 країн.

Метою FSC є сприяння екологічно відповідальному, соціально вигідному та економічно життєздатному управлінню світовими лісами,

шляхом встановлення всесвітнього стандарту визнаних та шанованих Принципів лісових управителів.

FSC розробила Принципи та критерії (P&C) для сертифікації лісів [29]. Ці критерії передбачають оцінку відповідних аспектів, таких як інвентаризація лісів, планування управління, сільвікультура, збирання врожаю, будівництво доріг та інші супутні заходи, а також екологічний та економічний вплив лісової діяльності.

За останні 10 років 48 мільйонів гектарів у більш ніж 60 країнах були сертифіковані за стандартами FSC, в той час як кілька тисяч виробів виробляються з використанням сертифікованої FSC деревини та торгової марки FSC. FSC працює через свою мережу та Національні ініціативи в більш ніж 34 країнах [29].

Відповідно до цих принципів ведення лісового господарства існує система тягової придатності виробів з деревини, у тому числі паперової та іншої продукції деревини з «сертифікованого лісництва». Це називається «Ланцюжок опіки». Операції, які були незалежно перевірені на відповідність сертифікату FSC Chain of Custody, мають право маркувати свою продукцію логотипом FSC.

Схема маркування FSC є кращою схемою для груп покупців у Великобританії, Нідерландах, Бельгії, Австрії, Швейцарії, Німеччині, Бразилії, США та Японії. Ці групи покупців зобов'язався протягом трьох-п'яти років продавати тільки самостійно сертифіковану деревину та продукцію з деревини [29].

На рис. 2.1 наведено загальну кількість дійсних сертифікатів за 2018 та 2019 роки. Детальні результати кожного стандарту доступні на веб-сайті ISO.

На рис. 2.2 представлені дані щодо діючих сертифікатів на системи менеджменту за стандартом ISO 9001 за галузями економіки в країнах в 2019 році.

Таким чином, все більше організацій у світі прагнуть отримати переваги в бізнесі за рахунок сертифікації систем менеджменту наявності сертифіката

ISO 9001. Насамперед проходження процедури сертифікації за стандартами ISO принесе наступні переваги:

Зовнішні:

- можливість виходу на міжнародний ринок;
- підвищення іміджу компанії;
- отримання пільг з боку держави;
- нові можливості, які ви можете з вигодою використовувати при участі в тендерах;
- поліпшення системи зворотного зв'язку зі споживачем, постійний контроль над якістю пропонованого продукту;
- підвищення загальної вартості підприємства.

Внутрішні:

- оптимізація бізнес-процесів;
- забезпечення «прозорості» роботи підприємства;
- зниження виробничих витрат
- підвищення керованості компанією і досягаються нею результатів.

В той же час ці переваги можуть бути невільовані, якщо орган з сертифікації не має акредитації або втратив довіру з боку суспільства.

Відповідно до інформації з сайту НААУ [8]:

«...

Впровадження в дію Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» привело українську систему акредитації у відповідність до міжнародних та європейських правил і процедур у сфері оцінки відповідності.

Цей Закон розмежував функції оцінки відповідності та акредитації. До створення НААУ функції акредитації виконував Державний комітет України з питань стандартизації, метрології та сертифікації. Після створення НААУ у 2002 році функції акредитації та підтвердження відповідності в Україні було розмежовано.

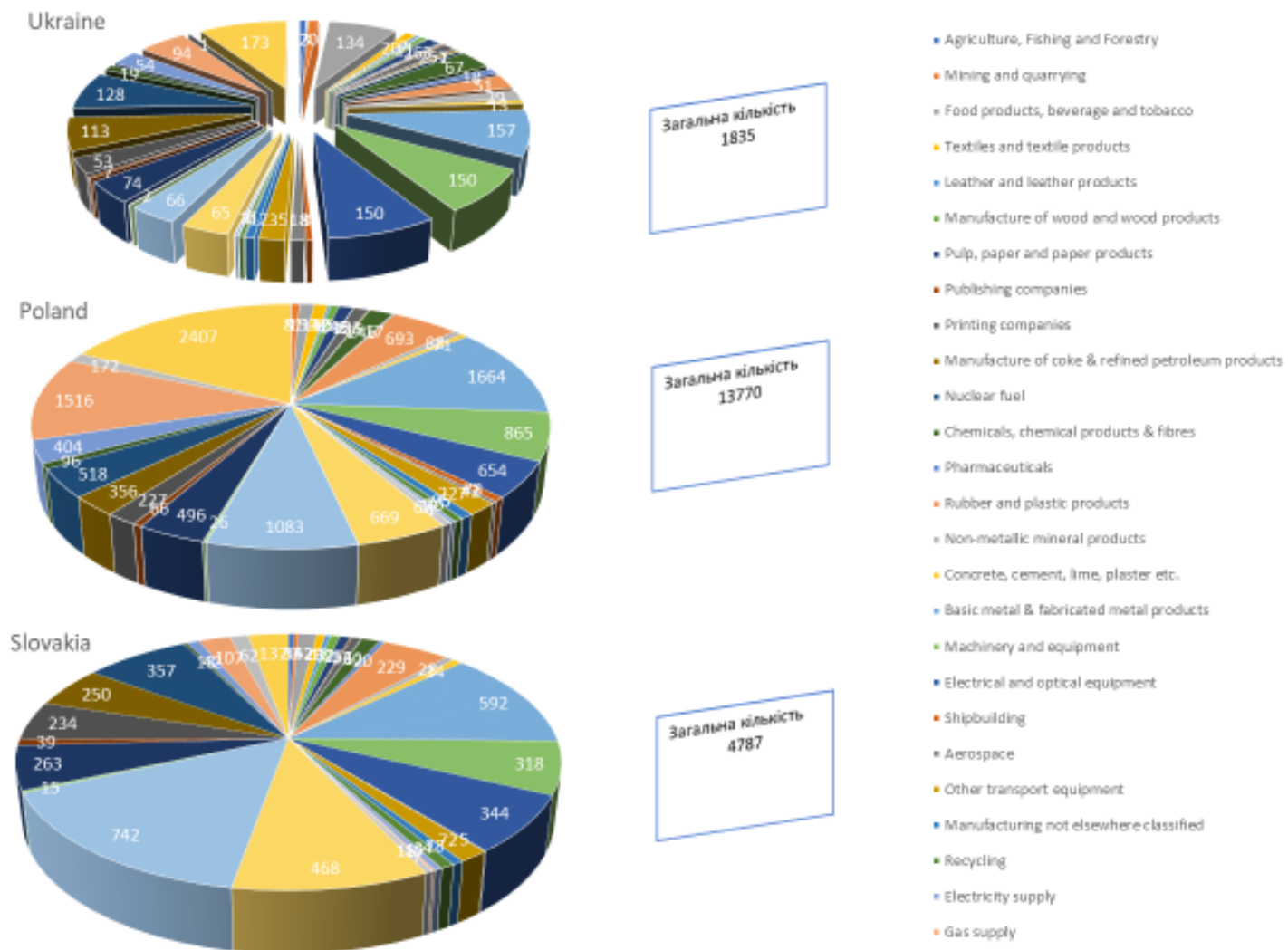


Рисунок 2.2 – Кількість сертифікатів ISO 9001 за галузями економіки в країнах в 2019 році

НААУ є асоційованим членом Європейської кооперації з акредитації (EA) та підписантом Багатосторонньої Угоди з EA (EA MLA) через Двосторонню Угоду про визнання (EA VLA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій, органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації систем менеджменту, органів з сертифікації персоналу та органів з інспектування.

Також НААУ є повноправним членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) та підписантом Угоди про взаємне визнання (ILAC MRA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій і органів з інспектування. Таким чином, акредитація, що надається НААУ у вищенаведених сферах, є еквівалентною акредитації, що надається національними органами з акредитації – підписантами ILAC MRA у більш ніж 80 країнах світу.

У серпні 2017 року НААУ отримано статус підписанта Угоди IAF MLA у сферах «сертифікація продукції», «сертифікація персоналу» та «сертифікація систем менеджменту» (для підсфер «системи менеджменту якості» та «системи менеджменту навколишнього середовища»).

...» [8].

Дані щодо кількості органів з оцінки відповідності в Україні наведено на рис. 2.3.

2.2 Акредитація органів сертифікації систем менеджменту

Акредитація органів сертифікації систем управління проводиться відповідно до вимог міжнародного стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 – Оцінка відповідності – Вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем менеджменту.



Джерело: <https://naau.org.ua/reyestr-akreditovanih-oov/>

Рисунок 2.3 – Дані щодо кількості органів з оцінки відповідності в Україні на 10.01.2021

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 [12].

Сертифікація системи менеджменту як діяльність з оцінки відповідності забезпечує незалежну демонстрацію того, що система менеджменту організації [12]:

- відповідає заданим вимогам;
- здатна послідовно досягати своїх зазначених політики та цілей;
- 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 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 повинен застосовуватися всіма органами, що здійснюють діяльність, що охоплюється загальним обсягом стандарту.

Виконання вимог стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 органами сертифікації, що проводять сертифікацію систем управління (менеджменту), має на меті забезпечити здійснення діяльності компетентно, послідовно та неупереджено.

У стандарті викладаються 7 принципів рис. 2.4, що складають основу надійної сертифікації. Ці принципи представляють найважливішу суть сертифікації та є базисом вимог стандарту. Однак самі по собі вони не є предметом аудиту.

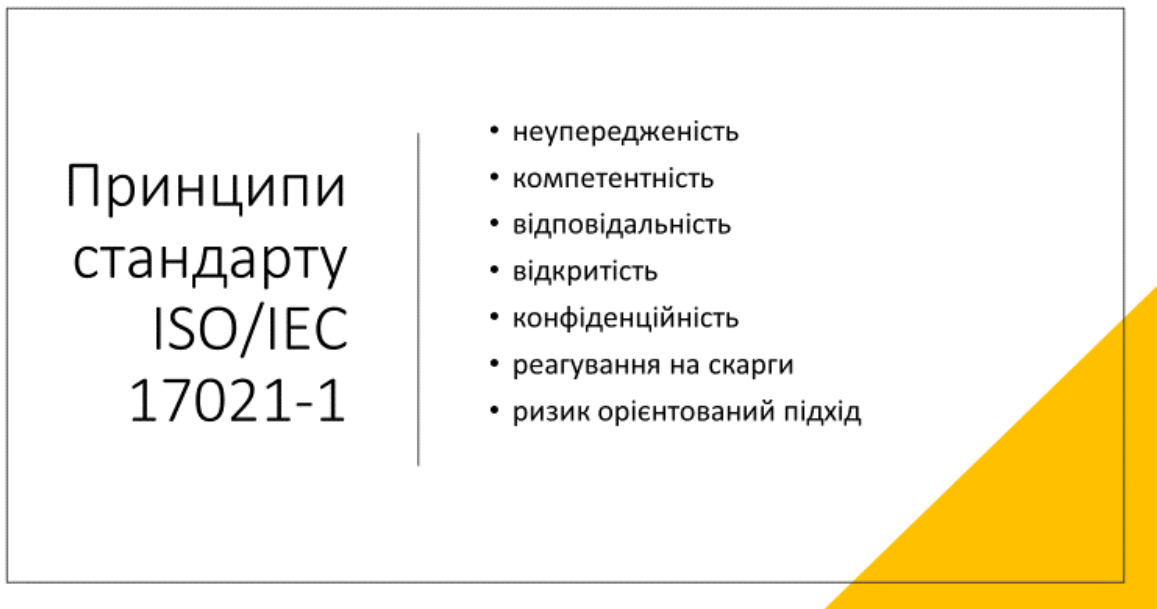


Рисунок 2.4 – Принципи стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Аудитові підлягають наступні вимоги стандарту [6]:

«...»

– 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, посилення 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...» [6].

Поряд зі стандартом ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, при акредитації органів з сертифікації систем менеджменту від органів з акредитації вимагається використання ряду документів, виданих регіональними або міжнародними організаціями [8]. Застосування вимог цієї документації сприяє тому, що акредитовані органи з сертифікації систем управління будуть працювати послідовно та узгоджено. Ця документація не призначений для впровадження, тлумачення, скорочення або доповнення вимог стандарту, хоча самі вони відображають обов'язкові вимоги [10].

2.3 Дослідження вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 щодо неупередженості та компетентності органів з сертифікації систем менеджменту

Відповідно до вимог п. 4.2 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 загрози для неупередженості можуть бути (див. рис. 2.5).

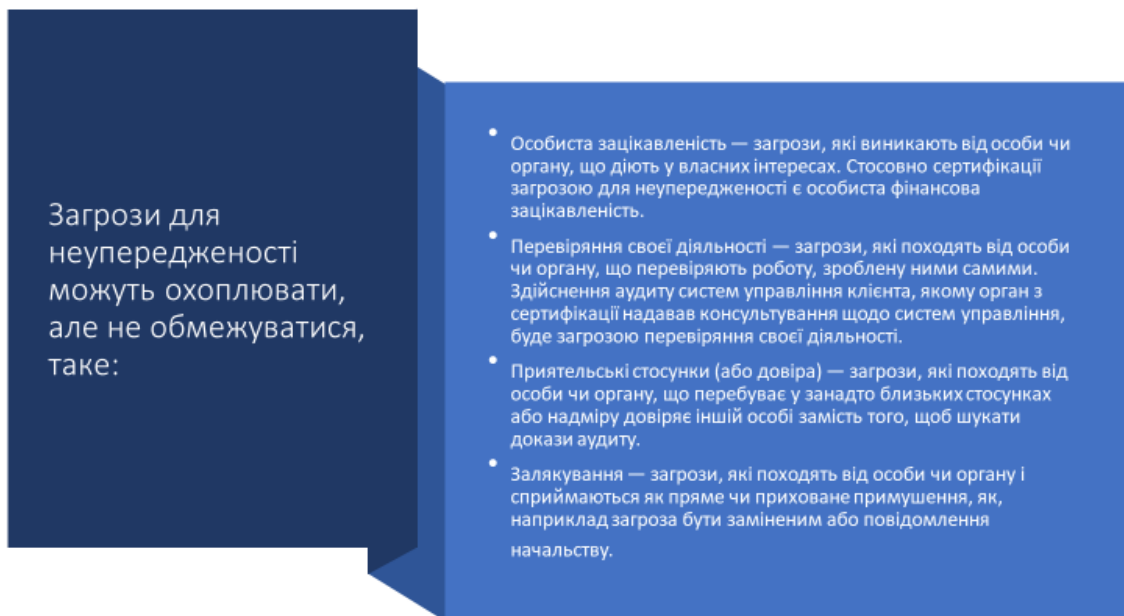


Рисунок 2.5 – Загрози для неупередженості відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

Вимоги до компетентності окремих учасників процедури сертифікації систем менеджменту за вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 представлено на рис. 2.6 – 2.8.

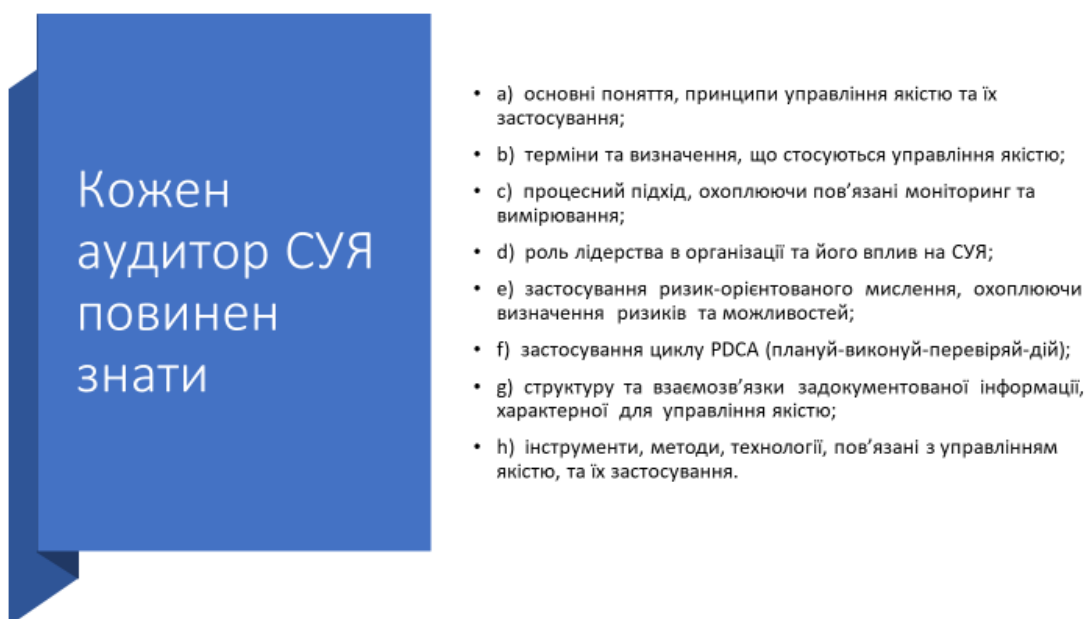


Рисунок 2.6 – Вимоги до компетентності кожного аудитору за ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020

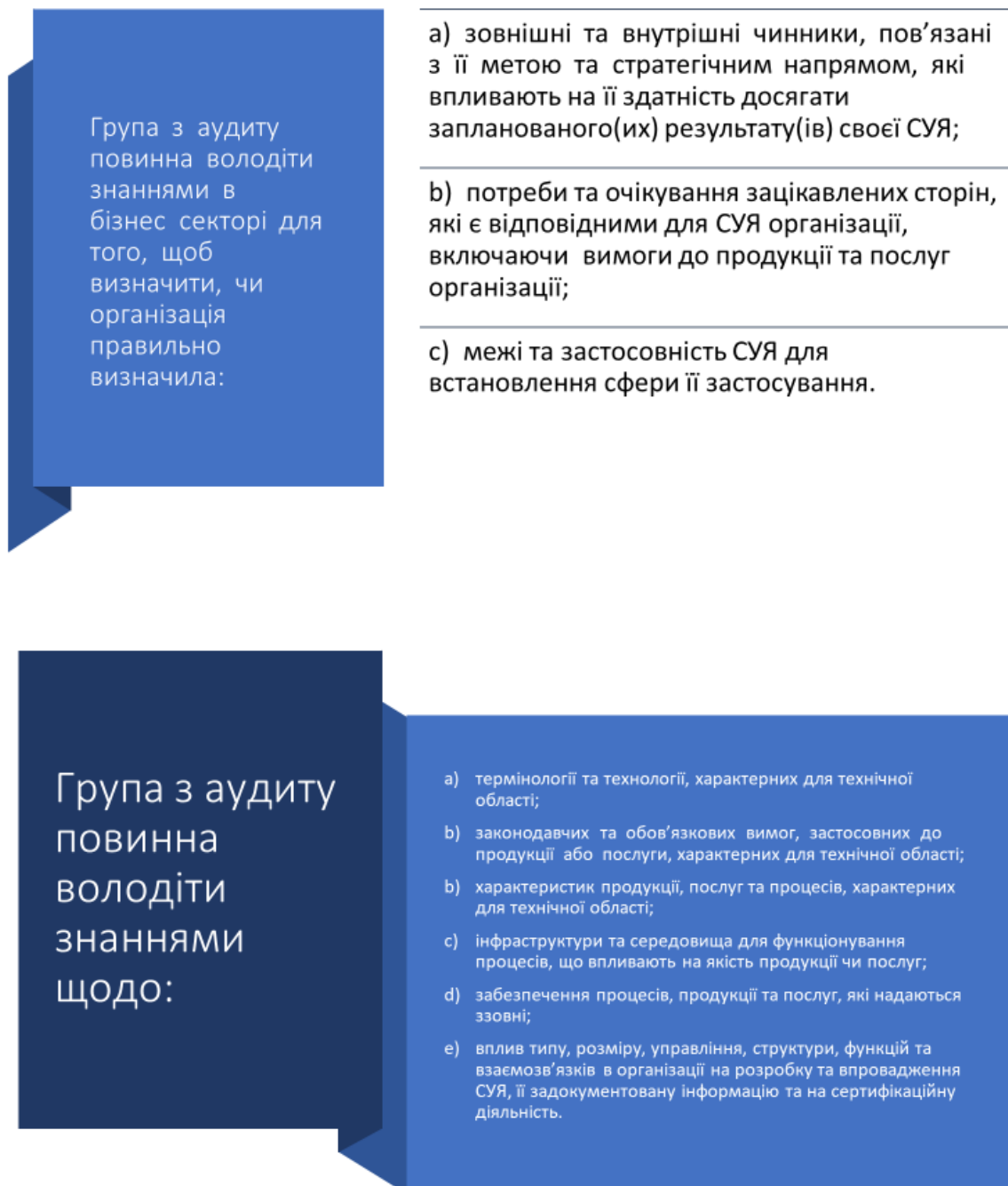


Рисунок 2.7 – Вимоги до компетентності групи з аудиту за ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020

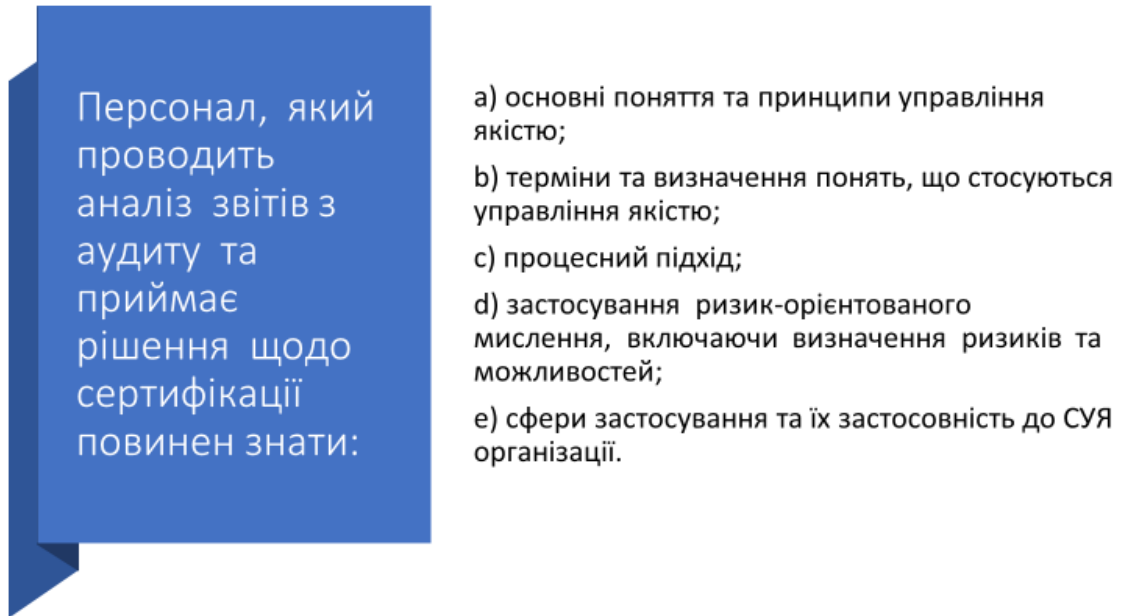


Рисунок 2.8 – Вимоги до компетентності персоналу, що проводить аналіз звітів з аудиту та приймає рішення за ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020

2.4 Висновок

Таким чином, можна зробити певні висновки, орієнтуючись на основні причини використання послуг акредитованих органів сертифікації:

- зниження ризику;
- скорочення витрат;
- зростання репутації та визнання бізнесу.

Нові можливості – компанії можуть покращити свої показники під час сертифікаційної діяльності, що відкриває нові можливості, які раніше не помічали

- міжнародне визнання
- можливості підписання нових угод – є багато прикладів, коли пропонуються надати сертифіковані системи управління для цілей торгів і де отримувач вибирає пропозицію, сертифіковану акредитованим органом сертифікації.

Кожна зазначена вимога ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 є важливою, але, ключовими вимогами цього стандарту є: вимоги до ресурсів, вимоги до процесу та вимоги до органів сертифікації системи менеджменту. Ресурсні вимоги нав'язують компетенцію менеджменту та персоналу, що дозволяє сертифікацію системи управління [17].

В стандартах нової версії всі учасники процесу сертифікації систем менеджменту включені в цю вимогу, оскільки ринкові умови закликали до більш детального визначення та ознайомлення з критеріями компетентності, знань та навичок персоналу органу сертифікації.

На ринку з'явилася потреба в оцінці компетентності персоналу. Вхідні значення повинні демонструвати необхідний рівень компетентності (включаючи адміністративний персонал), в процесах оцінки або навіть перевищувати його, для різних аудитів і процесів сертифікації, щоб найкращим чином досягти максимальних результатів і взаємного задоволення.

Крім того, приємність і поведінка (будучи етичними, відкритими, живучими, універсальними, спостережливими, дипломатичними, спільними, сприйнятливими, рішучими, самозайнятими, професійними, морально мужніми та організованими) є визначальним фактором того, чи буде клієнт продовжувати користуватися послугами органу сертифікації, розвивати впевненість (гарантію якості), що орган сертифікації задовольняє вимоги якості та ділитися своїм позитивним досвідом з іншими потенційними клієнтами.

Вийти за рамки простого задоволення вимог означає забезпечення впевненості у високій якості послуг, пропонуваніх органом сертифікації. Один із способів превентивної дії базується як на власному, так і на досвіді інших. Вимоги до процесу роблять можливим пережити цей досвід і, гармонізуючи наші дії, запобігають повторенню помилок. Користуючись аудитами (етап 1 і етап 2 аудиту), наглядовою діяльністю, ресертифікацією, спеціальними аудитами, апеляціями, скаргами, записами, можливим призупиненням, зняттям або зменшенням обсягу та об'єкта аудиту, орган

сертифікації може вносити корективи (або у разі невідповідності клієнта, або у власних виступах) і після цього вжити коригувальних заходів для виявлення причини невідповідності, що сталася.

Таким чином, орган сертифікації зможе покращити свої показники, покращити ефект та своєчасно повідомити свого клієнта про потенційні проблеми/невідповідності. Це дозволить досягнути високого рівня задоволеності інтересів зацікавлених сторін у сфері сертифікації системи менеджменту.

РОЗДІЛ 3
РОЗРОБКА РЕКОМЕНДАЦІЙ ЩОДО ВДОСКОНАЛЕННЯ
НОРМАТИВНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN
ISO/IEC 17021-1:2017 ТА ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020

3.1 Орган з сертифікації систем управління ДП
«Сумистандартметрологія»

Відповідно до інформації що представлена на сайті ДП «Сумистандартметрологія» за адресою:

<https://www.gcsms.com.ua/sertifikacia/sertifikatsiya-sistem-upravlinnya/16-sertifikatsiya/282-povnovazhennia-organu-z-sertifikacii-sistem-ypravlinna>

Орган з сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія» виконує роботи з сертифікації систем управління та технічних наглядів за сертифікованими системами управління якістю та безпечністю харчових продуктів на підприємствах. Здійснюють організаційно-методичне забезпечення проведення конкурсів у сфері якості, організовують проведення семінарів та конференцій на базі ДП «Сумистандартметрологія» та постійно співпрацюють з Сумською облдержадміністрацією щодо здійснення постійного моніторингу підприємств, які працюють над розробкою, впровадженням, сертифікацією систем управління (якістю, безпечністю харчових продуктів, екологічного керування, тощо) в Сумській області.

«... Свідченням високої компетентності Органу сертифікації ДП «Сумистандартметрологія» у сфері виконання робіт із сертифікації систем управління (менеджменту) став атестат про акредитацію, виданий Національним агентством з акредитації України (НААУ) 29 січня 2018 року, зареєстрований в Реєстрі за №80064 ...» [11].



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ





Зареєстрований у Реєстрі
29 січня 2018 року
за № **80064**
дійсний до **28 січня 2023 року**

Дата первинної акредитації: **29 січня 2018 року**

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

**Органу з сертифікації систем менеджменту
ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «СУМСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»**

40007, м. Суми, вул. Харківська, 101

0	2	5	6	8	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (ISO/IEC 17021-1:2015)
ТА ISO/TS 22003:2013 В СФЕРІ:

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT);
ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT).

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.
Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з **02** аркушів.

Голова

м. Київ, 01133, вул. Генерала Алмазова, 18/7



В.М. Горицький

Зареєстровано у журналі обліку за № 1162

НААУ є підписантом: 1) Угоди EA BIA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту» та «Інспектування»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування» та «Інспектування»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».

Джерело: <https://www.gcsms.com.ua>

Рисунок 3.1 – Атестат про акредитацію [11]

Акредитація проводилась у відповідності вимог міжнародних стандартів ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (ISO/IEC 17021-1:2015) та ISO/TS 22003:2013.

Галузь акредитації Органу сертифікації систем управління охоплює широкий перелік діяльності у сфері систем управління (менеджменту), зокрема, це стосується виробництва харчових продуктів і напоїв, гумових та пластмасових виробів, будівельних матеріалів, будівництва, технічних послуг, текстилю та текстильних виробів, виробництва косу та нафтопродуктів, механізмів та обладнання, іншого транспортного устаткування, фармацевтики, газопостачання, а також послуг з охорони здоров'я та соціальної роботи [11].

На цей час в Україні діє нова версія стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, тому організація діяльності органу з сертифікації систем менеджменту та її нормативне забезпечення потребують вдосконалення.

В роботі за результатами досліджень, що були проведені в другому розділі запропоновано вдосконалення Методики управління ресурсами органу сертифікації систем менеджменту ДП «Сумистандартметрологія», зокрема в частині забезпечення нових вимог щодо забезпечення компетентності, послідовності й неупередженості діяльності органу.

3.2 Вдосконалення Методики управління ресурсами органу сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія»

Зміни в Методиці представлено на рис. рис. 3.2.

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021 Аркуш 8	Затв. Вс. аркушів 55
4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ			
<p>4.1 Ця методика встановлює порядок управління, призначення, підготовки, моніторингу, оцінювання персоналу ОСМ згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC TS 17021-3, ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 22000, ISO/TS 22003, ДСТУ ISO 50003.</p>			
<p>4.2 Для забезпечення управління персоналом в ОСМ визначені кваліфікаційні критерії компетентності персоналу стосовно видів систем менеджменту та технічних галузей, у яких працює ОСМ.</p>			
<p>4.3 Формування штату ОСМ забезпечується шляхом спеціальної підготовки аудиторів (технічних експертів) відповідно до сфери діяльності.</p>			
<p>4.4 Підготовка та підвищення кваліфікації аудиторів з сертифікації систем менеджменту, продукції та послуг, атестації виробництв здійснюється рядом заходів:</p> <ul style="list-style-type: none"> – спеціальною початковою підготовкою (теоретичною підготовкою у спеціалізованих учбових закладах) кандидатів в аудитори; – стажуванням кандидатів в аудитори у складі груп аудиту (комісій); – технічним навчанням та тренінгами; – індивідуальною самопідготовкою на робочому місці під керівництвом начальника підрозділу; – набуттям додаткового досвіду роботи; – участю у нарадах, семінарах, конференціях; – обміном досвідом з фахівцями в інших органах з сертифікації; – періодичною перепідготовкою у спеціалізованих учбових закладах та повторною сертифікацією (ресертифікацією) в акредитованому Органі з сертифікації персоналу. 			
<p>4.5 В ОСМ ведуться особові справи всього штатного та позаштатного персоналу, що залучається до проведення аудитів та інших робіт з сертифікації. ОСМ здійснюється облік даних щодо персоналу з сертифікації, а саме щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> – кваліфікації, – підготовки, – досвіду роботи, – професійного статусу, – компетентності, – участі в аудитах та сертифікації систем менеджменту. 			
<p>4.6 Порядок підбору та підготовки персоналу стосується як керівного складу, так і безпосередніх виконавців. Цей порядок передбачає:</p> <ul style="list-style-type: none"> – визначення потреби у фахівцях та їх підготовці; – визначення необхідної кваліфікації та її рівня; – підбір персоналу та забезпечення необхідного навчання; – оцінювання ефективності проведеного навчання; – реєстрація проведеної підготовки персоналу та її результатів. 			
<p>4.7 Навчання, підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації персоналу здійснюють за двома взаємопов'язаними напрямками:</p> <ul style="list-style-type: none"> – професійна підготовка; – підготовка в сфері якості. 			
<p>4.8 Підготовка кандидатів в аудитори та підвищення кваліфікації аудиторів з метою їх сертифікації (ресертифікації) здійснюється відповідно до планів навчання відповідних</p>			
<p>навчальних центрів.</p>			
<p>4.9 Організація навчання (зв'язок з учбовими закладами, оформлення договорів та інше) здійснюється інспектором кадрів.</p>			
<p>4.10 Кандидати в аудитори, які пройшли теоретичну підготовку (навчання), повинні набути відповідного досвіду шляхом стажування під керівництвом досвідченого аудитора.</p>			
<p>4.11 У разі, якщо ОСМ має сертифікованих аудиторів за тим напрямком, по якому здійснюється підготовка кандидата в аудитори, стажування проводиться у ОСМ.</p>			
<p>4.12 Стажування здійснюється під керівництвом керівника стажування, який призначається наказом генерального директора ДП «Сумистандартметрологія».</p>			
<p>4.13 У разі, якщо у ОСМ немає сертифікованих аудиторів за тим напрямком, по якому здійснюється підготовка кандидата в аудитори, стажування проводиться за домовленістю у інших органах з сертифікації.</p>			
<p>4.14 За результатами стажування керівник стажування готує відгук, який враховується під час проведення первинного оцінювання аудитора з сертифікації систем менеджменту, а також надсилається разом з заявкою і комплектом необхідних документів на сертифікацію аудитора до органу з сертифікації персоналу.</p>			
<p>4.15 Компетентність аудитора підтверджується сертифікатом компетентності аудитора, що засвідчує його право на проведення робіт з сертифікації (оцінювання відповідності) за встановленою спеціалізацією, позитивними результатами інспекційного нагляду за діяльністю аудиторів, що здійснюється Органом з сертифікації персоналу щорічно з представленням відповідних звітів, а також – посвідченнями (свідченнями) щодо підвищення кваліфікації.</p>			
<p>4.16 Аудитор набуває, підтримує та підвищує рівень компетентності шляхом спеціальної підготовки, регулярного підвищення кваліфікації та постійної участі у роботах з сертифікації.</p>			
<p>4.17 Аудитори, у яких закінчується термін дії сертифіката, проходять повторно теоретичну підготовку у відповідному учбовому закладі з метою сертифікації на новий термін.</p>			
<p>4.18 Сертифікація (ресертифікація) аудиторів здійснюється акредитованими органами з сертифікації персоналу відповідно до встановлених правил та процедур.</p>			
<p>4.19 Права та відповідальність працівників ОСМ встановлюється Посадовими інструкціями.</p>			
<p>4.20 Керівництвом ОСМ приймаються усі заходи для унеможливлення будь-якого протиправного тиску на працівників ОСМ під час проведення ними робіт з сертифікації. При наявності випадків протиправного тиску кожний працівник має право звернутися до Ради ОСМ, апеляційної комісії або керівних органів відповідної системи сертифікації.</p>			
<p>4.21 Система оплати праці в ОСМ не залежить від частоти або результатів робіт з сертифікації, що виключає зацікавленість персоналу, попереджає не достовірність та необ'єктивність результатів робіт з сертифікації.</p>			
<p>4.22 При проведенні робіт з сертифікації, персонал ОСМ підписує зобов'язання або інший документ, згідно з яким він зобов'язується:</p>			
<p>а) додержуватися встановлених ОСМ правил та порядку проведення робіт з сертифікації, у тому числі стосовно конфіденційності інформації та незалежності від комерційних та інших інтересів;</p>			
<p>б) повідомляти про будь-яку спільну діяльність у минулому (на протязі останніх 3-х років) або на час підписання контракту з постачальником або виробником продукції, що призначена для оцінювання або сертифікації.</p>			

Рисунок 3.2 – Зміни в методиці управління ресурсами органу сертифікації систем управління

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021	Затв.
		Аркуші 10	Вс. аркушів 55

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ПОВНОВАЖЕННЯ

5.1 Відповідальними за підбір, встановлення та забезпечення виконання критеріїв компетентності персоналу стосовно видів систем менеджменту та технічних галузей, у яких працює ОСМ, професійну підготовку, перепідготовку, навчання, підвищення кваліфікації персоналу в ОСМ є його керівник, заступник керівника ОСМ або керівник ОСМ.

5.2 Відповідальними за підбір і підготовку персоналу в сфері якості є керівник ОСМ.

5.3 ОСМ несе відповідальність за забезпечення неупередженості дій внутрішнього та зовнішнього персоналу, які можуть вплинути на результати сертифікації. ОСМ вимагає від працівників повідомляти про будь-яку ситуацію, яка може загрожувати неупередженості чи об'єктивності сертифікації. Керівництво ОСМ використовує цю інформацію як дані для ідентифікації загроз неупередженості, що пов'язані з діяльністю персоналу або організацій, які його залучають, та не залучає цей персонал для сертифікації систем менеджменту цих організацій для недопущення загрози особистої фінансової зацікавленості, загрози самоперевірки при наданні консалтингових послуг, загрози від знайомств, загрози залякування.

5.4 Керівництво та виконавчий персонал ОСМ для забезпечення неупередженості та об'єктивності при проведенні аудиту та сертифікації не повинні бути:

- залучені до розробки, виробництва, маркетингу, встановлення, обслуговування або постачання виробів, що підпадають під галузь акредитації ОСМ;
- залучені до розробки, впровадженні або обслуговуванні систем менеджменту, які підлягають аудиту;
- уповноваженими представниками організації-заявника, а також не можуть представляти сторони, залучені до такої діяльності.

5.5 Керівництво і персонал не можуть мати фінансовий інтерес в організації-заявника, яка перевіряється.

5.6 Одним із шляхів зменшення загроз неупередженості до прийнятного рівня є встановлення мінімального періоду в 2 роки з моменту закінчення таких відносин.

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021	Затв.
		Аркуші 11	Вс. аркушів 55

6 ПРОЦЕДУРИ ПІДБОРУ ПЕРСОНАЛУ

6.1 Під час подбору персоналу, в першу чергу, визначаються потреби ОСМ щодо персоналу, функцій, які він повинен виконувати в конкретній технічній галузі та критерії його компетентності.

6.2 Підставою для вивчення потреб щодо компетентності є:

- майбутній попит, відповідно до стратегічних та оперативних планів та цілей;
- передбачені потреби в заміні керівників і персоналу;
- зміни в процесах ОСМ (розширення галузі акредитації та ін.);
- законодавчі та регламентувальні вимоги і стандарти, які мають відношення до діяльності ОСМ.

6.3 Підбір кваліфікованого персоналу (у т. ч. аудиторів та технічних експертів) на вакантні посади відповідного професійного рівня здійснюють на основі штатного розкладу, з зазначенням необхідних кваліфікаційних вимог щодо світи, професійної підготовки, кваліфікації, досвіду роботи, особистих якостей.

6.4 ОСМ для виконання робіт з сертифікації систем менеджменту у визначеній галузі акредитації згідно з вимогами ДСТУ ISO 50003, ДСТУ ISO 22003, ДСТУ ISO/IEC 17021-1, ISO 19011 залучає висококваліфікованих фахівців відповідної галузі, особисті якості яких задовольняють вимоги до керівного та виконавчого персоналу.

6.5 У разі необхідності, при відсутності в штаті ОСМ підготовлених аудиторів за певними напрямками діяльності, формування комісії (груп аудиту) проводиться з залученням аудиторів, технічних експертів, що співпрацюють з ОСМ на умовах субпідряду з дотриманням вимог ОСМ.

6.6 Під час приймання на роботу кожний кандидат проходить співбесіду з керівництвом ОСМ.

6.7 За умови позитивної оцінки за результатами співбесіди та визначення необхідного рівня компетентності, працівника приймають на роботу з визначенням, які функції може виконувати працівник або позаштатний спеціаліст, та у яких технічних галузях він може виконувати роботи з аудиту та сертифікації систем менеджменту.

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021	Затв.
		Аркуш 29	Вс. аркушів 55

ДОДАТОК А
НЕОБХІДНІ ЗНАННЯ ТА НАВИЧКИ

Таблиця А.1 – Таблиця знань та навичок

Знання та навички	Проведення аналізування заявки для визначення необхідної компетентності групи з аудиту, обрання членів групи з аудиту та визначення тривалості аудиту	Аналізування звітів про аудит та прийняття рішення щодо сертифікації	Проведення аудиту та керування групою з аудиту
Знання практики керування бізнесом			X (див. 7.2.1)
Знання принципів аудиту, практики та техніки		X (див. 7.3.1)	X (див. 7.2.2)
Знання конкретних стандартів на системи менеджменту/ нормативних документів	X (див. 7.4.1)	X (див. 7.3.2)	X (див. 7.2.3)
Знання процесів органу сертифікації	X (див. 7.4.2)	X (див. 7.3.3)	X (див. 7.2.4)
Знання щодо сектору діяльності клієнта	X (див. 7.4.3)	X (див. 7.3.4)	X (див. 7.2.5)
Знання продукції, процесів та організації клієнта	X (див. 7.4.4)		X (див. 7.2.6)
Мовні навички відповідно до усіх рівнів організації клієнта			X (див. 7.2.7)
Навички щодо ведення записів та складання звітів			X (див. 7.2.8)
Навички виступати			X (див. 7.2.9)
Навички проводити співбесіди			X (див. 7.2.10)
Навички керування аудитором			X (див. 7.2.11)
Ризик та складність є іншими чинниками при визначенні рівня спеціальних знань, необхідних для будь-якої з цих функцій.			

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021	Затв.
		Аркуш 30	Вс. аркушів 55

ДОДАТОК Б
ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ЩОДО КОМПЕТЕНТНОСТІ
ПРИ ПРОВЕДЕННІ РОБІТ З ОЦІНКИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ
НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ДСТУ ISO 22000

Таблиця Б.1 – Компетентність, необхідна щодо СМБХП

Компетентність (знання та навички)	Функція				
	Аналіз заявки	Вибір групи з аудиту	Діяльність з планування аудиту	Діяльність з аудиту	Рішення щодо сертифікації
1	2	3	4	5	6
1. Спроможність застосовувати вимоги до аналізу заявки, викладені в ДСТУ ISO/IEC 17021-1 та ISO/TS 22003, вимогах конкретної схеми та процедурах органу з сертифікації, включаючи: – вимоги вибірки при розгалуженій структурі та їх застосування; – вимоги до тривалості аудиту та їх застосування; – оцінювання кількості застосованих досліджень НАССР; – спроможність відносити організацію до категорії та підкатегорії харчового ланцюга у відповідності до Додатку А ІС 01-ОСМ.			X	X	X
2. Спроможність визначати відповідно до категорії (ій) харчового ланцюга: – програми-передумови; – загрози безпеці харчових продуктів; – законодавчі вимоги.	X	X	X	X	X
3. Спроможність визначати чи є в наявності: – будь-які специфічні сезонні фактори, що відносяться до організації та її харчової категорії або продукції; – специфічні культурні та соціальні звичаї, що відносяться до категорії та географічних областей, де буде проходити оцінювання; – специфічні фактори, необхідні для аудиту СМБХП, харчової продукції, процесу або послуги.	X	X	X	X	X
4. Спроможність визначати необхідну для групи з аудиту компетентність у відповідності до цієї таблиці та процедур органу з сертифікації.		X			
5. Спроможність розробити план аудиту, який забезпечує наступне: – члени групи з аудиту проводять аудит тієї продукції та процесів, щодо яких вони мають технічну компетентність; – час аудиту оптимізовано; – завдання аудиту, визначені цими технічними умовами, можливо реалізувати; – виконуються вимоги конкретної схеми СМБХП.			X	X	
6. Спроможність розуміти та застосовувати нормативні документи, що відносяться до сфери, щодо якої провадиться сертифікація, та до категорії харчового ланцюга (див. Додаток А ІС 01-ОСМ), наприклад, ISO/TS				X	

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика		М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами		Редакція 05-2021	Затв.
			Аркуш 31	Вс. аркушів 55

1	2	3	4	5	6
22000, ISO/TS 22002 та / або інші сертифікаційні стандарти схеми. Знання повинні охоплювати всі споріднені нормативні документи та їх технічні терміни та визначення.					
7. Спроможність визначати: – мікробіологічні загрози харчового походження; – хімічні загрози; – фізичні загрози; – алергени; – вимоги маркування щодо безпеки харчових продуктів; – регуляторні акти щодо безпеки харчових продуктів, що є належними до категорії харчового ланцюга (див. Додаток А) та їх визнані механізми контролю. Спроможність оцінювати можливості організації щодо визначення та виконання застосовних (країна виробництва/країна призначення) нормативних вимог до безпеки харчових продуктів та маркування.				X	
8. Спроможність застосовувати принципи СМБХП, НАССР, оцінювання загроз та аналізу загроз у категорії харчового ланцюга, відповідно до ISO/TS 22000, включаючи: – вимоги до політики безпеки харчової продукції; – методології аналізу загроз; – перевірка ефективності аналізу загроз; – вимоги до планування СМБХП; – роль специфіки замовника та регуляторні документи уряду як вхідні дані для аналізу загроз; – формування та функціонування групи з безпеки харчової продукції, охоплюючи необхідну компетентність та повноваження; – вибір належних заходів з контролю; – встановлення прийнятних меж; – методології валідації; – заходи щодо верифікації; – вимоги щодо оновлення СМБХП; – методології випробувань харчової продукції та роль акредитації лабораторій в забезпеченні довіри до результатів лабораторних випробувань; – керування невідповідною продукцією; – процедури скасування та відкликання (країна виробництва / країна призначення), включаючи будь-які вимоги до звітності з боку законодавства; – вимоги до калібрування вимірювального обладнання; – вимоги до простежуваності (наприклад зазначені в стандарті, законодавстві, споживачем); – зв'язок (внутрішній та зовнішній); – відповідальність керівництва; – готовність до надзвичайних ситуацій;				X	X*

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика		М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами		Редакція 05-2021	Затв.
			Аркуш 32	Вс. аркушів 55

1	2	3	4	5	6
– навмисне зараження; – компетентність персоналу; – навчання; – відбір та керівництво постачальниками; – скарги.					
9. Спроможність застосовувати практики та лексику категорій та підкатегорій харчового ланцюга по відношенню до наступного: – відносини між харчовими ланцюгами; – найкраща практика щодо програм-передумов, задіяних програм передумов, критичних точок контролю; – загальних процесів харчового ланцюга; – технологій виробництва та умов переробки; – поширеного обладнання; – проектування об'єктів; – типи та властивості упаковки; – мікробіологічні терміни та назви; – хімічні терміни та назви; – належна лабораторна практика; – місцева термінологія.				X	
10. Спроможність застосовувати вимоги щодо звітування, викладені в ДСТУ ISO/IEC 17021-1 та цих технічних умовах та вимоги щодо звітування, що походять від ОСМ та / або схеми СМБХП.				X	X
* Функція прийняття рішення щодо сертифікації не обов'язково повинна вимагати компетентність у певній категорії харчового ланцюга.					

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика		М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами		Редакція 05-2021	Затв.
			Аркуш 33	Вс. аркушів 55

Таблиця Б.2 – Персонал, залучений до процесу акредитації

Accreditation functions	Document review	On-Site Assessment	Witness assessment	Accreditation decisions (note 3)	Scheme management
Competency (Note 1)					
Knowledge of and ability to apply assessment principles, practices and techniques		X+	X+	X	X
Knowledge of and ability to apply the requirements of ISO/IEC 17021 and ISO/TS 22003	X	X+	X+	X	X
Knowledge of CAB certification processes	X	X+	X	X	X
Knowledge of and ability to apply ISO 22000 or other FSMS certification standards	X	X+	X+	X	
Knowledge of and ability to apply the following in relation to food safety management systems: – HACCP principles – food safety management including PRPs – legal framework	X	X+	X+	X	
Knowledge of and ability to apply (in the food chain sector being assessed); – current principles of HACCP			X+		

– relevant PRPs					
– identification of food safety hazards					
– control measures					
– products, processes and practices					
– related legal requirements (note 2)					

Knowledge of CAB's Client business sector.			X		
--	--	--	---	--	--

Knowledge of cultural and social customs related to the categories and geographic areas to be assessed.		X	X		
---	--	---	---	--	--

Note 1: Where a team is conducting the assessment, the competencies required are to be held within the team as a whole and not by every individual member of the team. However where an individual is undertaking the assessment that person must have all competencies listed.

Note 2: Legal requirements identified here is an understanding of those regulations that the organisation that is the subject of the witness would be expected to comply with for either the food industry sector or country/state/province within which they operate.

Note 3: When a group reviews assessment reports and makes accreditation decisions, the knowledge required is to be held within the group as a whole and not by each individual member of the group.

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика		М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами		Редакція 05-2021	Затв.
			Аркуш 37	Вс. аркушів 55

**ДОДАТОК Г
ФОРМИ ПРОТОКОЛІВ
(РЕКОМЕНДОВАНИЙ)**

Форма М-09-ОСМ 01.02

**АНКЕТА
МОНІТОРИНГ АУДИТОРА З СЕРТИФІКАЦІ З БОКУ ОРГАНУ
З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ**

ПІБ аудитора _____
Назва організації _____
Дата аудиту: _____

Критерій оцінювання	Дуже добре	Добре	Задовільно	Незадовільно
Технічна компетентність, знання продукції, процесів та організації замовника				
Знання практики управління підприємством				
Знання сфери діяльності замовника				
Знання вимог нормативних документів				
Поглиблене знання принципів, практики та методів аудиту, дотримання плану аудиту				
Спількування з персоналом, мовні навички для усіх рівнів організації				
Вміння проводити співбесіди, однозначність запитань				
Аргументація виявлених невідповідностей, вміння виступати				
Поведінка, особисті якості				
Вміння керувати аудитом (для головних аудиторів)				
Навички ведення записів та складання звітів				
Знання процесів органу з оцінювання відповідності				

Висновки, зауваження та пропозиції

Оцінювання провів _____ (підпис) _____ (прізвище, ініціали)

Результати затвердив _____ (підпис) _____ (прізвище, ініціали)

Ознайомлений _____ (підпис) _____ (прізвище, ініціали)

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика		М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами		Редакція 05-2021	Затв.
			Аркуш 44	Вс. аркушів 55

П.п.	Назва робіт	Порядковий номер напрямку галузі економіки																						
		1	3	4	6	10	12	13	14	17	18	23	25	26	27	28	29	30	32	33	35	36	37	38
	про тимчасове зупинення дії сертифіката на СМ																							
26	Підготовка рішення про поновлення дії сертифіката на СМ																							
27	Затвердження рішення про поновлення дії сертифіката на СМ																							
28	Підготовка рішення про скасування сертифіката на СМ																							
29	Затвердження рішення про скасування сертифіката на СМ																							

Примітка. 1. Знак «+» показує, що особа, компетентність якої оцінюють, має можливість провадити відповідну діяльність з сертифікації систем управління (менеджменту).

2. Пояснення щодо назв видів економічної діяльності відповідно до порядкового номеру напрямку галузі економіки дивись в табл. Г.1.

Оцінювання провів

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

Результати затвердив

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

Ознайомлений

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (прізвище, ініціали)

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021	Затв.
		Аркуш 46	Вс. аркушів 55

Форма М-09-ОСМ 07.01

**ПРОТОКОЛ ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ПЕРСОНАЛУ З
ПРОВЕДЕННЯ КОНКРЕТНИХ ЕТАПІВ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ
БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ**

ПІБ особи, яка задіяна в процесі _____

Дата оцінювання: _____

П.п	Назва робіт	Код категорії харчового ланцюга					
		A	B	C	D	E	F
1	Ресстрування заявки на сертифікацію СМ						
2	Аналізування заявки та додаткової інформації						
3	Прийняття або відхилення заявки						
4	Визначення складу групи з аудиту СМ						
5	Визначення тривалості аудиту СМ						
6	Підготовка договору						
7	Призначення групи з аудиту СМ						
8	Розробка програми аудиту СМ						
9	Затвердження програми аудиту						
10	Складання плану аудиту СМ						
11	Затвердження плану аудиту СМ						
12	Проведення попередньої оцінки СМ						
13	Підготовка звіту за результатами попередньої оцінки СМ						
14	Затвердження звіту з попередньої оцінки СМ						
15	Проведення остаточної перевірки і оцінки системи менеджменту						
16	Підготовка звіту про результати робіт з сертифікації СМ						
17	Затвердження звіту про результати робіт з сертифікації СМ						
18	Проведення наглядових аудитів СМ						
19	Затвердження звіту про результати наглядових аудитів СМ						
20	Проведення аудитів повторної сертифікації СМ						
21	Затвердження звіту про результати аудитів повторної сертифікації СМ						
22	Підготовка рішення про про видачу сертифіката на СМ						
23	Затвердження рішення про видачу сертифіката на СМ						
24	Підготовка рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на СМ						
25	Затвердження рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на СМ						
26	Підготовка рішення про поновлення дії сертифіката на СМ						
27	Затвердження рішення про поновлення дії сертифіката на СМ						
28	Підготовка рішення про скасування сертифіката на СМ						
29	Затвердження рішення про скасування сертифіката на СМ						

Примітка. 1. Знак «+» показує, що особа, компетентність якої оцінюють, має можливість провадити відповідну діяльність з сертифікації систем управління (менеджменту).

2. Пояснення щодо назв кодів категорій харчового ланцюга див. в табл. Г.2.

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021	Затв.
		Аркуш 47	Вс. аркушів 55

Оцінювання провів _____

(посада)

(підпис)

(прізвище, ініціали)

Результати затвердив _____

(посада)

(підпис)

(прізвище, ініціали)

Ознайомлений _____

(посада)

(підпис)

(прізвище, ініціали)

Таблиця Г.2 – Назви кодів категорій харчового ланцюга

Код категорії харчового ланцюга	Назва категорії
1	2
A	Тваринництво
B	Рослинництво
C	Виробництво харчових продуктів (виключення СП)
D	Виробництво кормів для тварин (виключення ДП)
E	Громадське харчування
F	Розповсюдження

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика		М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами		Редакція 05-2021	Затв.
			Аркуш 50	Вс. аркушів 55

П.п.	Назва робіт	Порядковий номер напрямку галузі економіки																						
		1	3	4	6	10	12	13	14	17	18	23	25	26	27	28	29	30	32	33	35	36	37	38
	результати аудитів повторної сертифікації СМ																							
22	Підготовка рішення про видачу сертифіката на СМ																							
23	Затвердження рішення про видачу сертифіката на СМ																							
24	Підготовка рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на СМ																							
25	Затвердження рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на СМ																							
26	Підготовка рішення про поновлення дії сертифіката на СМ																							
27	Затвердження рішення про поновлення дії сертифіката на СМ																							
28	Підготовка рішення про скасування сертифіката на СМ																							
29	Затвердження рішення про скасування сертифіката на СМ																							
Код співробітника		Прізвище, ім'я та по батькові																						

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021 Аркуш 52	Затв. Ве. аркушів 55

Форма М-09-ОСМ 09.01

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник органу
з сертифікації систем менеджменту
ДП «Сумистандартметрологія»

(підпис)

« ____ » _____ 202_ р.

МАТРИЦЯ МОЖЛИВОСТІ ЗАЛУЧЕННЯ ПЕРСОНАЛУ, ВІДПОВІДНО ДО РІВНЯ ЙОГО КОМПЕТЕНТНОСТІ, ДО ПРОВЕДЕННЯ КОНКРЕТНИХ ЕТАПІВ РОБІТ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ НА 202_ РІК

П.п	Назва робіт	Код категорії харчового ланцюга					
		А	В	С	Д	Е	Ф
1	Ресстрування заявки на сертифікацію СМ						
2	Аналізування заявки та додаткової інформації						
3	Прийняття або відхилення заявки						
4	Визначення складу групи з аудиту СМ						
5	Визначення тривалості аудиту СМ						
6	Підготовка договору						
7	Призначення групи з аудиту СМ						
8	Розробка програми аудиту СМ						
9	Затвердження програми аудиту						
10	Складання плану аудиту СМ						
11	Затвердження плану аудиту СМ						
12	Проведення попередньої оцінки СМ						
13	Підготовка звіту за результатами попередньої оцінки СМ						
14	Затвердження звіту з попередньої оцінки СМ						
15	Проведення остаточної перевірки і оцінки системи менеджменту						
16	Підготовка звіту про результати робіт з сертифікації СМ						
17	Затвердження звіту про результати робіт з сертифікації СМ						
18	Проведення наглядових аудитів СМ						
19	Затвердження звіту про результати наглядових аудитів СМ						
20	Проведення аудитів повторної сертифікації СМ						
21	Затвердження звіту про результати аудитів повторної сертифікації СМ						
22	Підготовка рішення про видачу сертифіката на СМ						
23	Затвердження рішення про видачу сертифіката на СМ						
24	Підготовка рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на СМ						
25	Затвердження рішення про тимчасове зупинення дії сертифіката на СМ						
26	Підготовка рішення про поновлення дії сертифіката на СМ						
27	Затвердження рішення про поновлення дії сертифіката на СМ						

ДП «Сумистандартметрологія»	Методика	М-01-ОСМ	
	Керування ресурсами	Редакція 05-2021 Аркуш 53	Затв. Ве. аркушів 55

П.п	Назва робіт	Код категорії харчового ланцюга					
		А	В	С	Д	Е	Ф
28	Підготовка рішення про скасування сертифіката на СМ						
29	Затвердження рішення про скасування сертифіката на СМ						
Код співробітника		Прізвище, ім'я та по батькові					

Примітка. Код співробітника складається з першої букви Прізвища та порядкового номеру, наприклад, Шовкун О.М. – «Ш1».

3.3 Висновок

Таким чином, в цьому розділі запропоновані рекомендації щодо вдосконалення роботи органу з сертифікації систем управління з урахуванням вимог нових версії ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 щодо неупередженості та компетентності. Це дозволить в подальшому пройти процедуру наглядових аудитів з боку Національного агентства з акредитації України.

Представлено зміни до Методики управління персоналом, зокрема п. 4, п. 5, п. 6. Розроблено нову редакцію п. 7 методики та всі додатки до цієї методики.

ВИСНОВКИ

В роботі на основі проведених досліджень питання діяльності системи оцінки відповідності та акредитації в Україні та ЄС

Органи з сертифікації повинні бути акредитованими для оцінки відповідності вимогам, а також для забезпечення належного технічного застосування цих вимог згідно з відповідними процедурами у застосовному законодавстві. Органи з сертифікації повинні мати відповідні матеріально-технічну базу та компетентний персонал, це дає можливість здійснювати технічні та адміністративні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності. Органи з сертифікації повинні застосовувати належні процедури контролю якості щодо надаваних послуг. Виробники вільні обирати будь-який орган з сертифікації, якого було акредитовано на проведення відповідної процедури оцінки відповідності згідно із застосовним законодавством.

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.

Застосування ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 це інструмент щодо виконання органами сертифікації своїх зобов'язань стосовно впровадження певних змін до їхніх процедур, надання нових навчальних програм або модифікації та вдосконалення існуючих, оновлення програмного забезпечення та системного застосування з метою задоволення всіх вимог. Органи з акредитації будуть ретельно перевіряти виконання вимог нового стандарту в штаб-квартирі органів сертифікації під час первинної оцінки, наглядового аудиту або переатестації відповідно до їх планів.

Дотримання вимог, включених до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1, має дати можливість органам сертифікації проводити сертифікаційну діяльність

системи менеджменту послідовно та неупереджено і тим самим полегшити процес визнання таких органів та прийняття їх сертифікації на національному та міжнародному рівнях.

Розроблено рекомендації щодо вдосконалення роботи органу з сертифікації систем управління ДП «Сумистандартметрологія» стосовно застосування вимог нових версії стандартів: ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 в частині виконання принципів неупередженості та компетентності.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАНЬ

1. Наумов М. С. Конспект лекцій з дисципліни «Зовнішньоекономічна діяльність» (для студентів 3 курсу денної та заочної форм навчання напряму підготовки 6.140103 – Туризм) / М. С. Наумов ; Харків. нац. ун-т міськ. госп-ва ім. О. М. Бекетова. – Харків : ХНУМГ ім. О. М. Бекетова, 2016. – 89 с.
2. Смірнова К. В. Інтегровані системи менеджменту: практика використання, проблеми та перспективи розвитку в Україні / К. В. Смірнова // Вісник Одеського державного екологічного університету, 2012, вип.13.
3. Методика впровадження системи менеджменту якості на підприємстві / Панченко М. О., Бровкова О. Г. // Науково-виробничий журнал «ІННОВАЦІЙНА ЕКОНОМІКА». – 6'2014[55].
4. ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оценка соответствия. Словарь терминов и общие принципы (ISO/IEC 17000:2004, IDT).
5. ДСТУ ISO 9000:2015 Системы управления качеством. Основные положения и словарь терминов (ISO 9000:2015, IDT)
6. Вардакас Є. Європейська система оцінки відповідності та акредитації / Є. Вардакас. – Навчальний посібник. Технічна допомога українській інфраструктурі якості EuropeAid/126112/C/SER/UA/8. – Київ, 2010.
7. Європейська Комісія. Повідомлення Комісії — «Блакитна настанова» з імплементації правил ЄС щодо продуктів 2016 року (Текст стосується ЄЕП). – (2016/C 272/01).
8. Історія НААУ. [Онлайновий]. Available: <https://naau.org.ua/nacionalne-agentstvo-z-akreditaciyi-ukrayini/istoriya-naau/> ; [Дата звернення: 2020].
9. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оценка соответствия. Требования к органам, которые осуществляют аудит и сертификацию систем управления. Часть 1. Требования (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT).

10. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-3:2020 Оценка соответствия. Требования к органам, которые осуществляют аудит и сертификацию систем менеджмента. Часть 3. Требования к компетентности персонала, осуществляющего аудит и сертификацию систем менеджмента качества (EN ISO/IEC 17021-3:2018, IDT; ISO/IEC 17021-3:2017, IDT).

11. Повноваження органу з сертифікації систем управління. [Онлайновий]. Available: <https://www.gcsms.com.ua/sertifikacia/sertifikatsiya-sistem-upravlinnya/16-sertifikatsiya/282-povnovazhennia-organu-z-sertufikacii-sustem-upravlinna> ; [Дата звернення: 2020].

12. Popović Predrag, 2010, Akreditacija i ocenjivanje usaglašenosti, Univerzitet Singidunum, Beograd, strana 78-95

13. Filipović Jovan i Božanić Vojislav, 2007, ISO, IEC i Svetska trgovina, Tehnika - Kvalitet, standardizacija i metrologija, Beograd, strana 1-4

14. Kristina Tamm Hallström, 2011, Organizing risks and risk prevention in the markets of inspection and certification, 27th EGOS Colloquium, Gothenburg

15. Simonović Srđan, 2011, Sukob interesa u sistemu standardizacije, Konferencija studenata industriskog inženjerstva i menadžmenta, Kragujevac, strana 25

16. Ilić Dušan, 2012, Informacije od javnog značaja, Biznis i Finansije, Beograd Natalija Jovičić Zarić, 2011, Primena standarda ISO/IEC 17021:2011, ATS Bilten, Beograd, strana 5.

17. Edly Ferdin Ramly, 2007, Effectiveness of quality management system audit to improve quality performance - A conceptual framework, The Fifth International Conference on Quality and Reliability (ICQR 2007), Thailand, p.p 25-30

18. Akreditaciono telo Srbije, Internet stranica www.ats.rs

19. European co-operation for Accreditation – Evropska saradnja za akreditaciju (Internet stranica: www.european-accreditation.org)

20. International accreditation forum- Međunarodni akreditacioni forum (Internet stranica: www.iaf.nu) Kvalitet i izvrsnost, 2012, vol. 1, br. 11-12, str. 77-79
21. International Laboratory Accreditation Cooperation – Međunarodno udruženje za saradnju akreditovanih laboratorija (Internet stranica: www.ilac.org)
22. Privredno društvo za sertifikaciju i nadzor StandCert, www.standcert.rs
23. Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій (ILAC) <http://www.ilac.org/>
24. Міжнародний форум з акредитації (IAF) <http://www.iaf.nu/>
25. Європейська кооперація з акредитації (EA) <http://www.Європейський-акредитація.org/content/home/home.htm>
26. Співробітництво органів з акредитації в Азійсько-Тихоокеанському регіоні (APLAC) <http://www.aplac.org/>
27. Тихоокеанське співробітництво з акредитації (PAC) <http://www.apac-pac.org/pac.php>
28. Міжамериканське співробітництво з акредитації (IAAC) <http://www.iaac.org.mx/English/Index.php>
29. Південноафриканське співтовариство з питань розвитку акредитації (SADCA) <http://www.sadca.org/>
30. 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>
31. EUROLAB (документи схвалені ЄА як рекомендовані) http://www.eurolab.org/pub/i_pub.html
32. CITAC/EURACHEM (документи схвалені ЄА як рекомендовані) <http://www.eurachem.org/guides/CITAC%20EURACHEM%20GUIDE.pdf>
33. Європейська координаційна рада (CEC) (документи схвалені ЄА як рекомендовані) http://www.cectests.org/public/info/_g003/eaiso17025_p.pdf

34. Європейська асоціація національних інститутів метрології
(документи схвалені ЄА як ре-комендовані) <http://www.euramet.org/>

ДОДАТОК А
ПРОЄКТ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТУ
«МЕТОДИКА УПРАВЛІННЯ РЕСУРСАМИ»