

КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
(ООВ)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ООВ «Метрологія»



П.І. Неєжмаков

2022 р.

ІНСТРУКЦІЯ.
ПОДАННЯ ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ
ВІДПОВІДНОСТІ

СОУ ОС ІСЯ-7.2/156:2022

Дата введення 01.12.2022

Примірник № 1

Редакція № 4

Ця інструкція встановлює загальні вимоги щодо процесу подання і розгляду заявки на проведення робіт з оцінки відповідності, що проводиться органом з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (далі - ООВ «Метрологія»).

Інструкцію розроблено у доповнення до СОУ-НЯ/00.211 Настанова з якості ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» та СОУ ОС НЯ-5.2/192 Настанова з якості органу з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (ООВ «Метрологія»).

Інструкція є обов'язковою для всіх фахівців ООВ «Метрологія».

Харків
2022

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Подання заявки на проведення робіт з оцінки відповідності	СОУ ОС ІСЯ-7.2/156:2022 Редакція № 4 Стор. 2 Всього сторінок 9
---	---	---

ЗМІСТ

		С.
1	Сфера застосування	3
2	Нормативні посилання	3
3	Терміни та визначення понять	3
4	Загальні положення	4
5	Опис виконання вимог щодо процесу подання і розгляду заявки на проведення робіт з оцінки відповідності	4
	Лист ознайомлення з інструкцією	8
	Лист внесення змін	9

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Подання заявки на проведення робіт з оцінки відповідності	СОУ ОС ІСЯ-7.2/156:2022 Редакція № 4 Стор. 3 Всього сторінок 9
---	---	---

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Ця інструкція встановлює єдині вимоги щодо процесу подання і розгляду заявки на проведення робіт з оцінки відповідності (далі - сертифікації), що виконуються *ООВ*.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

2.1 Під час розроблення цієї інструкції враховані вимоги та подані посилання на наступні нормативні документи:

ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;

ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги;

ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги;

ДСТУ ISO 9004:2018 Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху (ISO 9004:2018, IDT)

ДСТУ EN ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (EN ISO/IEC 17000:2020, IDT; ISO/IEC 17000:2020, IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг;

СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180:2022 Журнал форм, передбачених документами системи управління якістю *органу з оцінки відповідності НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (ООВ);*

СОУ-НЯ/00.211:2021 Настанова з якості ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»;

СОУ ОС НЯ-5.2/192:2022 Настанова з якості *органу з оцінки відповідності НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (ООВ);*

ДСТУ EN ISO 9000:2022 (EN ISO 9000:2015, IDT; ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;

ДСТУ EN ISO 9004:2022 (EN ISO 9004:2018, IDT; ISO 9004:2018, IDT) Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

3.1 Терміни та визначення понять, що застосовуються у цій інструкції, відповідають термінам та їх визначенням, наведеним в ДСТУ ISO 9000 та ДСТУ ISO/IEC 17000.

Розробив: Завада І.Ю.	Перевірив: Постникова В.Л.	Видав: ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	Введено: 01.12.2022
--------------------------	-------------------------------	--	------------------------

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Подання заявки на проведення робіт з оцінки відповідності	СОУ ОС ІСЯ-7.2/156:2022 Редакція № 4 Стор. 4 Всього сторінок 9
---	---	---

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Для виконання робіт з оцінки відповідності *ООВ* повинен отримати від замовника заявку, оформлену за формою 64 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180.

4.2 *ООВ* повинен вимагати подання заявки за вище зазначеною формою, заповненою і підписаною уповноваженим представником заявника, в якому наведено або до якого додано наступну інформацію:

- а) назву, адресу і юридичний статус організації;
- б) опис продукції, заявленої на сертифікацію;
- в) зазначення назви технічного регламенту, на відповідність якому буде проводитись сертифікація і стандартів, на відповідність яким буде здійснено сертифікацію продукції, якщо вони відомі заявникові;
- г) письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому призначеному органу;
- д) заяву (сертифікаційну угоду) про те, що заявник згоден виконувати умови провадження сертифікації і надавати будь-яку інформацію, необхідну для сертифікації продукції;
- е) додаткову інформацію, що стосується проведення попередніх випробувань, технічної документації, тощо;
- ж) інформацію, що стосується всіх субпідрядних процесів, що використовує замовник, яка впливає на відповідність до вимог, якщо замовник визначив юридичну особу/осіб для виробництва сертифікованої продукції, яка(-і) є відмінною(-ими) від замовника;
- з) усю іншу інформацію, що потрібна відповідно до доречних вимог сертифікації (інформація для діяльності з початкового оцінювання та наглядання), наприклад, місця розташування виробництва сертифікованої продукції та контактні особи.

5 ОПИС ВИКОНАННЯ ВИМОГ ЩОДО ПРОЦЕСУ ПОДАВАННЯ І РОЗГЛЯДУ ЗАЯВКИ НА ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Процес подання і розгляду заявки передбачає процедури, наведені нижче.

5.1 Процес подання заявки

5.1.1 При отриманні заявки *ООВ* аналізує всю необхідну інформацію, щоб провести процес сертифікації згідно відповідного модуля (схеми) сертифікації.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Подання заявки на проведення робіт з оцінки відповідності	СОУ ОС ІСЯ-7.2/156:2022 Редакція № 4 Стор. 5 Всього сторінок 9
---	---	---

5.1.2 *ООВ* повинен встановити відповідні перевірки щодо юридичної(-их) особи/осіб, що стосується всіх субпідрядних процесів, які використовує замовник, якщо це необхідно для ефективного контролю. Якщо такі перевірки необхідні, то вони проводяться на договірній основі. Ці перевірки потрібно провести заздалегідь до надання офіційних документів щодо сертифікації.

5.1.3 Необхідні відомості *ООВ* може зібрати в різні проміжки часу, використовуючи різноманітні засоби та механізми. Такий збір інформації може проводитися в поєднанні з, або окремо, від укладання обов'язкової до виконання сертифікаційної угоди.

5.1.4 Заявка на розширення номенклатури продукції може охоплювати подібну продукцію, що має інші модифікації, відмінні місця розташування виробничих потужностей тощо.

5.2 Процес розгляду заявки.

5.2.1 *ООВ* проводить розгляд отриманої інформації, щоб гарантувати, що:

а) інформація про замовника та продукцію є достатньою для проведення процесу сертифікації;

б) будь-які відомі розбіжності у розумінні між *ООВ* та замовником вирішені, зокрема, погодження щодо стандартів або інших нормативних документів;

в) заявлена щодо сертифікації продукції, визначена;

г) наявні засоби для виконання всіх видів діяльності з сертифікації;

д) *ООВ* має компетентність і спроможність виконувати діяльність з сертифікації.

5.2.2 Під час розгляду заявки *ООВ* пересвідчується та гарантує, що:

- заявлена продукція відноситься до сфери призначення *ООВ*;

- наявна процедура сертифікації, за якою будуть проведені роботи;

5.2.3 У разі, коли характеристики і технології щодо одного продукту, є достатніми, щоб зрозуміти вимоги, характеристики і технологію іншого продукту (умови віднесення продукції до одного і того ж типу), *ООВ* гарантує, що має компетентність і спроможність для усіх видів діяльності з сертифікації, що необхідно виконати при сертифікації зазначеної продукції, зберігає записи щодо обґрунтування рішення провести сертифікацію.

5.2.4 *ООВ* може відмовитися проводити конкретні роботи з сертифікації, якщо не вистачає будь-якої компетентності або не має спроможності провести таку діяльність з сертифікації. Умовами, при яких орган зобов'язаний відмовитись від проведення оцінки відповідності, є

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Подання заявки на проведення робіт з оцінки відповідності	СОУ ОС ІСЯ-7.2/156:2022 Редакція № 4 Стор. 6 Всього сторінок 9
---	---	---

відсутність у сфері акредитації *ООВ* даного виду продукції; відсутність сталого досвіду виконання оцінки відповідності продукції даного виду; відсутність можливості виконання випробувань у ДВЦ "Метрологія" та відсутність договорів про співпрацю із випробувальними лабораторіями, що можуть виконати випробування; відсутність підготовленого персоналу; недостатність документів, наданих замовником; документація, надана замовником, не містить необхідної для проведення робіт інформації; якщо співробітники *ООВ* є конструкторами, розробниками, операторами виробника, монтажниками, розповсюджувачами, постачальниками або супроводжувачами сертифікованого продукту.

5.3 У разі, коли *ООВ* визнає документи інших органів згідно з чинним законодавством України, укладеними угодами або іншими документами, тоді ця інформація надається в документах щодо робіт з сертифікації.

5.4 Після приймання та розгляду заявки з супроводжувальною документацією проводиться реєстрація заявки в журналі за формою 3. передбаченою СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180.

5.5 Розгляд заявки передбачає:

- перевірку належним чином заповненої заявки за формою 64 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180 з переліком документів, що додаються;
- реєстрування заявки в канцелярії ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»;
- визначення керівником *ООВ* виконавців робіт;
- передавання зареєстрованої заявки до групи організації, управління та контролю *ООВ* для її реєстрації в журналі за формою 3 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180 та подальшої організації робіт.

5.6 Аналіз документації передбачає розгляд наступної інформації:

- 1) загальний опис засобу вимірювальної техніки;
- 2) ескізний проект і виробничі креслення, схеми розміщення компонентів, вузлів, електричні схеми тощо;
- 3) виробничі операції для забезпечення стабільного виготовлення засобів вимірювальної техніки;
- 4) у разі потреби описи електронних приладів з кресленнями, діаграмами, діаграмами передачі логічної та загальної інформації програмного забезпечення, що пояснюють їх характеристики і функціонування;
- 5) описи та пояснення, необхідні для розуміння інформації, викладеної у попередніх пунктах, у тому числі функціонування засобів вимірювальної техніки;

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Подання заявки на проведення робіт з оцінки відповідності	СОУ ОС ІСЯ-7.2/156:2022 Редакція № 4 Стор. 7 Всього сторінок 9
---	---	---

б) список національних стандартів з переліку національних стандартів або список технічних специфікацій, зазначених Технічному регламенті, що застосовані повністю або частково;

7) описи технічних рішень, прийнятих з метою відповідності суттєвим вимогам, якщо національні стандарти з переліку національних стандартів або технічні специфікації, зазначені Технічному регламенті, не були застосовані повністю чи частково;

8) результати конструкторських розрахунків, досліджень тощо;

9) у разі потреби результати відповідних випробувань для доведення того, що тип та/або засіб вимірювальної техніки відповідає вимогам Технічного регламенту у заявлених нормованих робочих умовах та за встановленого впливу навколишнього середовища;

10) сертифікати перевірки типу стосовно засобів вимірювальної техніки, які містять деталі, ідентичні тим, що наведені у проектній документації.

У випадку, якщо заявник бажає здійснити оцінку системи управління якістю (далі – СУЯ), що застосовується під час виробництва, він подає документацію щодо функціонування СУЯ.

Результати експертизи заявки та аналізу наданої документації оформлюються звітом, який передається заявнику. Позитивні результати враховуються при подальшому виконанні робіт з сертифікації. У разі негативних результатів експертизи заявки та аналізу документації проведення робіт з оцінки відповідності можливе за умови доопрацювання документів, усунення недоліків.

Якщо зауваження за результатами експертизи заявки та аналізу документації не суттєві, то усунення цих зауважень може проводитись на підставі усного обговорення їх із замовником.

Розробив:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022

