

Орган з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія»
Національного наукового центру «Інститут метрології»
(ООВ «Метрологія»)

ЗАТВЕРДЖУЮ



Керівник ООВ «Метрологія»

П.І. Неєжмаков

2017 р.

**ІНСТРУКЦІЯ.
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ**

СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017

Дата введення 01.02.2017 р.

Примірник № _____

Редакція № 4

Ця інструкція встановлює порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки.

Інструкцію розроблено у доповнення до СОУ-РК/00.001:2015 Руководство по качеству ННЦ «Інститут метрології» та СОУ ОС НЯ-5.2/192:2017 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
2017

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 2 Всього сторінок 23
------------------	---	--

ЗМІСТ

		С.
1	Сфера застосування	3
2	Нормативні посилання	3
3	Терміни та визначення понять	4
4	Загальні положення	4
5	Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	5
	Лист ознайомлення з інструкцією	22
	Лист внесення змін	23

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 3 Всього сторінок 23
------------------	--	--

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Ця інструкція визначає порядок проведення ООВ «Метрологія» робіт з оцінки відповідності (далі – сертифікації) засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів, дія яких на них поширюються.

1.2 *Інструкція розроблена з урахуванням вимог Постанови Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності», нормативно-правових актах України і інших нормативних документах.*

1.3 Усі роботи з оцінки відповідності у законодавчо регульованій сфері оплачуються вітчизняним або іноземним виробником (постачальником) засобів вимірювальної техніки за рахунок власних коштів.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Під час розроблення цієї інструкції враховані вимоги та наступних нормативних документів:

Технічний регламент засобів вимірювальної техніки. Постанова КМУ від 24 лютого 2016 р. № 163;

Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки. Постанова КМУ від 13 січня 2016 р. № 94;

Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів. Постанова КМУ від 16 грудня 2015 р. № 1062;

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів;

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004 IDT);

ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг;

Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»;

СОУ ОС МСЯ-4.5/151:2017 Методика. Забезпечення конфіденційності інформації при виконанні робіт з оцінки (підтвердження) відповідності, сертифікації;

СОУ ОС МСЯ-7.13/178:2017 Положення про апеляційну комісію органу з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» (ООВ «Метрологія»);

СОУ ОС МСЯ-7.13/179:2017 Методика. Організація рекламацийної роботи;

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 4 Всього сторінок 23
------------------	---	--

СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180:2018 Журнал форм, передбачених документами системи управління якістю органу з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» (ООВ «Метрологія»);

СОУ ОС МСЯ-8.3.1/183:2017 Методика. Управління документацією системи управління якістю;

СОУ ОС НЯ-5.2/192:2017 Настанова з якості органу з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» (ООВ «Метрологія»);

СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018 Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Терміни та визначення понять, що застосовуються у цій Інструкції, відповідають термінам та їх визначенням, що подані в ДСТУ ISO/IEC 17000, ДСТУ ISO 9000, Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та Постанові КМУ від 13 січня 2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності».

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Процедури оцінки відповідності, використані у цій методиці, складаються з модулів – комплексів уніфікованих процедур оцінки відповідності (далі – модуль).

4.2 Об'єктом оцінки відповідності є засоби вимірювальної техніки, які підпадають до сфери дії відповідних Технічних регламентів.

4.3 Документами з підтвердження відповідності є документи, передбачені у кожному конкретному Технічному регламенті залежно від модуля, вживаного для оцінки відповідності.

4.4 Роботи можуть проводитися на обладнанні замовника або субпідрядника.

4.5 ООВ «Метрологія» вносить до реєстру, що розміщений на сайті ННЦ «Інститут метрології» видані ним сертифікати перевірки типу, сертифікати відповідності. Відомості про видані сертифікати розміщуються на сайті ННЦ «Інститут метрологія» один раз на тиждень.

Крім того дані про видані сертифікати перевірки типу з їх копіями 1 раз в квартал надсилаються до ДП «Укрметртестстандарт» для внесення в реєстр затверджених типів засобів вимірювальної техніки у встановленому порядку.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 5 Всього сторінок 23
------------------	--	--

4.6 Реєстраційний номер сертифікату має наступну структуру:

UA.TR.113-XXXX-YY,

де UA.TR.113 – реєстраційний номер ООВ «Метрологія»;

XXXX – порядковий номер реєстрації;

YY – рік реєстрації.

Якщо Замовник подав одну заявку на оцінку відповідності на декілька типів засобів вимірювальної техніки однієї категорії, то після порядкового номеру через слеш («/») додатково вводиться порядковий номер кожного типу, що був занесений до такої заявки.

При проведенні робіт за модулями, що йдуть у комбінації з модулем В та відповідно до процедур яких передбачена видача сертифіката відповідності, після порядкового номеру через слеш («/») додатково вводиться порядковий номер сертифікату відповідності з індексом модуля, за яким видано сертифікат відповідності.

Наприклад: UA.TR.113-XXXX/01F-YY, де 01 – порядковий номер сертифіката відповідності за модулем F (F – індекс модуля), що видається при комбінації модуля В з модулем F на один і той же тип засобів вимірювальної техніки.

При проведенні робіт за модулями, відповідно до процедур яких передбачена видача сертифіката відповідності, після порядкового номеру додатково вводиться індекс модуля, за яким видано сертифікат відповідності.

4.7 Конфіденційність при виконанні робіт з оцінки відповідності неавтоматичних зважувальних пристроїв повинна бути дотримана.

Політику конфіденційності встановлено у СОУ ОС МСЯ-4.5/151.

4.8 У випадку, якщо постачальник не згодний з прийнятим рішенням щодо оцінки відповідності, він повинен подати письмову апеляцію в орган не пізніше одного місяця після здобуття повідомлення про прийняте рішення. Представлення апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення. Порядок розгляду апеляцій встановлено у СОУ ОС МСЯ-7.13/178 і СОУ ОС МСЯ-7.13/179.

5 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

5.1 Для проведення оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів, перерахованих вище, за вибором виробника або уповноваженого ним представника застосовується одна з таких комбінацій модулів: В+F, В+D, В+E, або модулів G, F1, D1, H, H1, E1, A, A2.

ООВ «Метрологія», виконуючи діяльність з оцінювання з використанням власних внутрішніх ресурсів або інших ресурсів під своїм безпосереднім контролем, визнає протоколи випробувань, що надані лабораторіями, акредитованими за ДСТУ ISO/IEC 17025.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 6 Всього сторінок 23
------------------	--	--

Під час виконання робіт з оцінки відповідності організаціями, які не мають документу, що підтверджує їх відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, ООВ «Метрологія» розглядає протоколи за результатами випробувань виключно за умови наявності у ООВ «Метрологія» відповідного досвіду та у разі спостереження за випробовуваннями фахівцями ООВ «Метрологія». Факт спостереження зазначається у протоколі випробувань шляхом підписання цього протоколу фахівцем, що проводив спостереження.

ООВ «Метрологія» під час виконання робіт з оцінки відповідності може визнавати протоколи надані міжнародними лабораторіями, акредитованими ІЛАС (ІЛАС – International Laboratory Accreditation Cooperation), з урахуванням меморандуму поміж ІЛАС, IAF (International Accreditation Forum) та ІЕС (International Electrotechnical Commission) від 2015 р.

5.2 Модуль А – внутрішній контроль виробництва – це процедура оцінки відповідності, відповідно до якої виробник виконує зобов'язання, визначені у відповідному Технічному регламенті, гарантує і заявляє про свою виключну відповідальність, що засоби вимірювальної техніки відповідають поставленим вимогам Технічного регламенту.

Для деяких засобів вимірювальної техніки, наприклад, для засобів місткості для роздрібного продажу рідин, передбачена можливість оцінки відповідності за модулем А2 (із залученням акредитованої випробувальної лабораторії виробника або призначеного органу).

Оцінку відповідності за модулем А та за модулем А2 наведено на рис. 5.1 та 5.2 відповідно.

Визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами, ООВ «Метрологія» проводить згідно порядку, наведеному в інструкції СОУ ОС ІСЯ-7.4/204.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 7 Всього сторінок 23
------------------	---	--

Модуль А: Декларація відповідності на основі внутрішнього контролю виробництва (без призначеного органу)



Рисунок 5.1 – Оцінка відповідності за модулем А

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 8 Всього сторінок 23
------------------	---	--

Модуль А2: Декларація відповідності на основі проведення перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу (з призначеним органом)

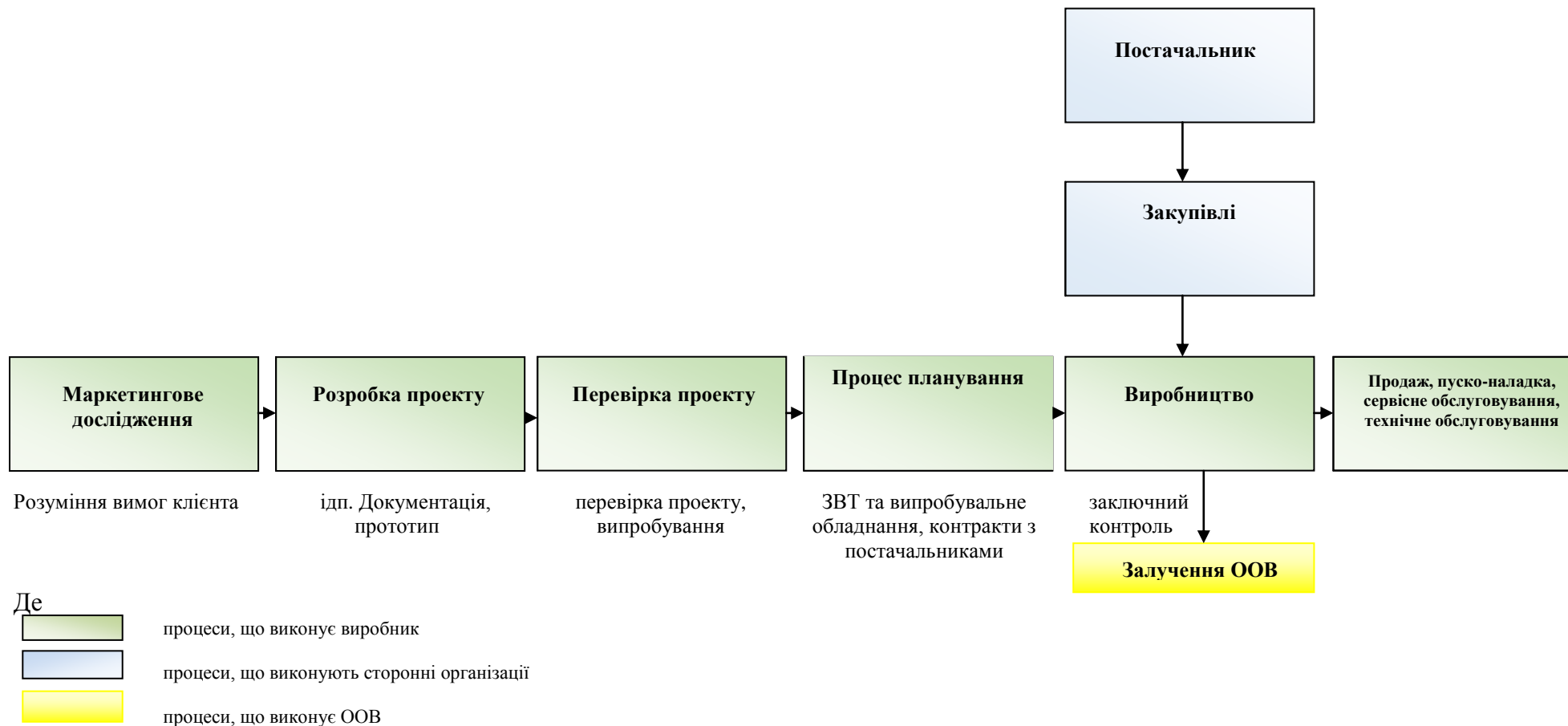


Рисунок 5.2 – Оцінка відповідності за модулем А2

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 9 Всього сторінок 23
------------------	---	--

5.3 Модуль В є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

5.4 Перевірка типу може бути проведена одним з таких способів:

дослідження зразка, що представляє комплектні вироби, заплановані до виробництв (виготовлений типовий зразок);

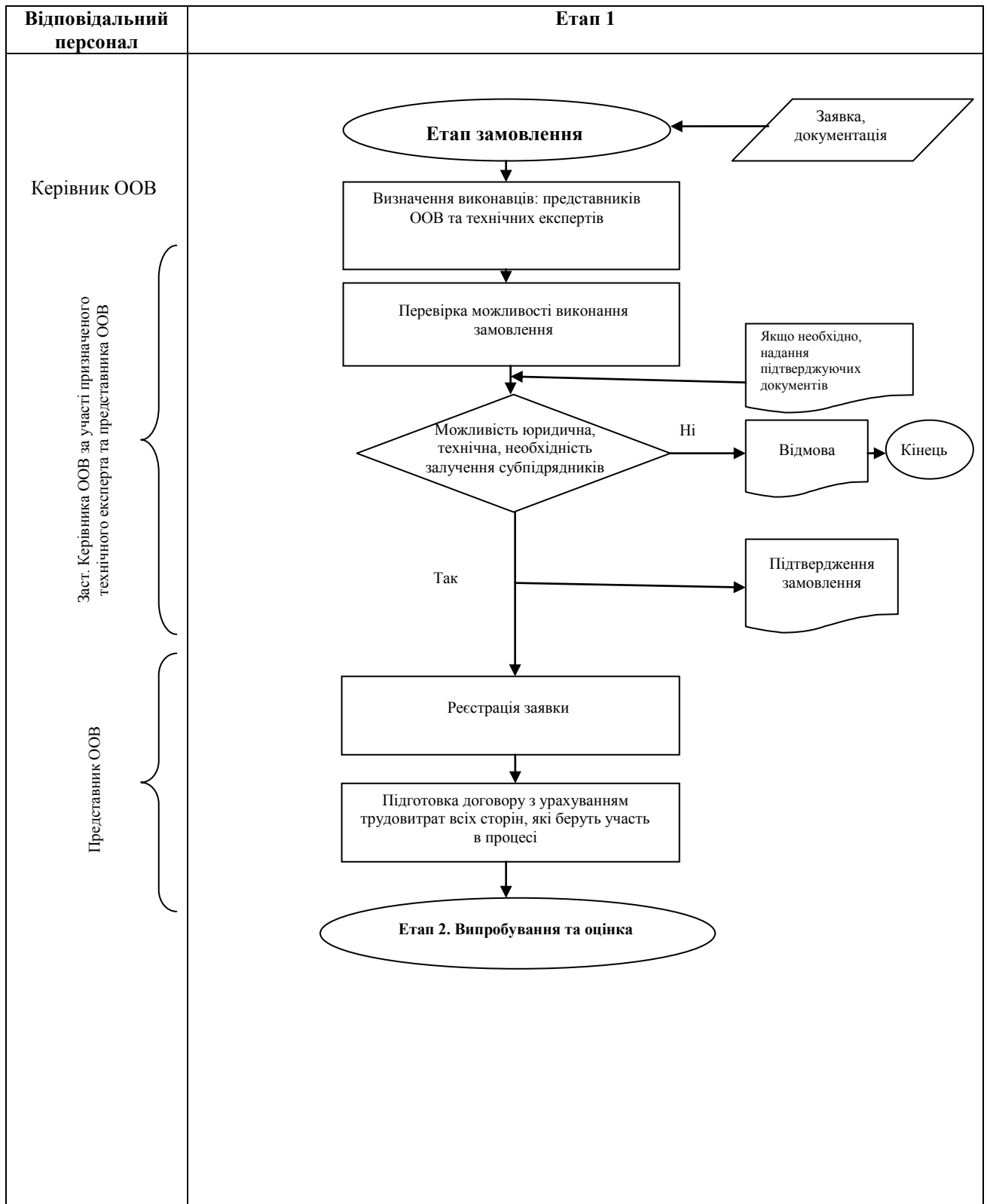
оцінка адекватності ескізного проекту ЗВТ шляхом проведення експертизи технічної документації та підтверджуючих документів, визначених Технічним регламентом для конкретної категорії ЗВТ, і дослідження зразків одного або декількох критичних компонентів ЗВТ, передбачених до виробництва (об'єднання виготовлення дослідного зразка і проекту типового зразка);

оцінка адекватності ескізного проекту ЗВТ шляхом проведення експертизи технічної документації та підтверджуючих документів, визначених Технічним регламентом для конкретної категорії ЗВТ, без дослідження зразка (проект типового зразка).

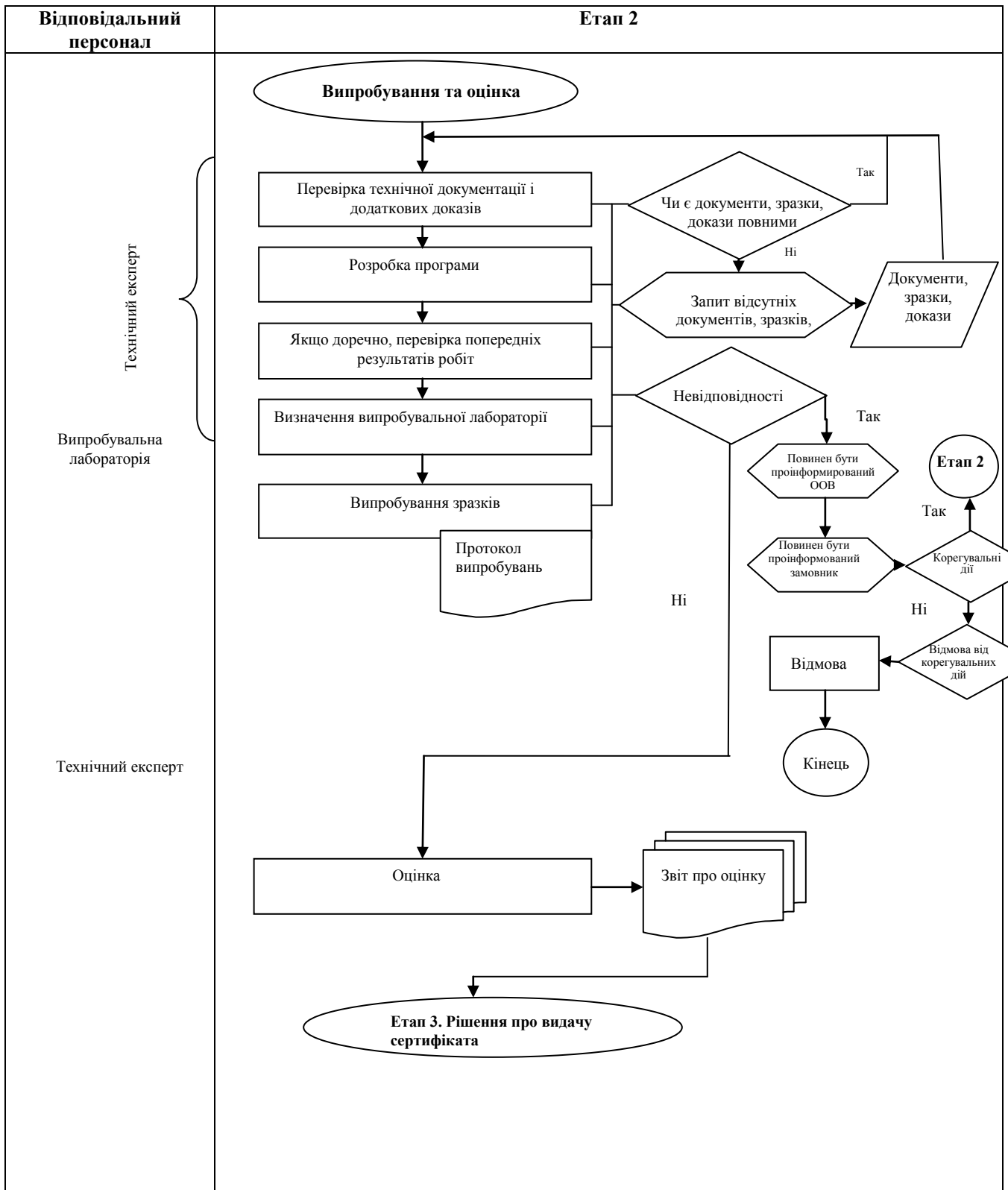
Етапи оцінки відповідності за модулем В наведені у наступних блок-схемах.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

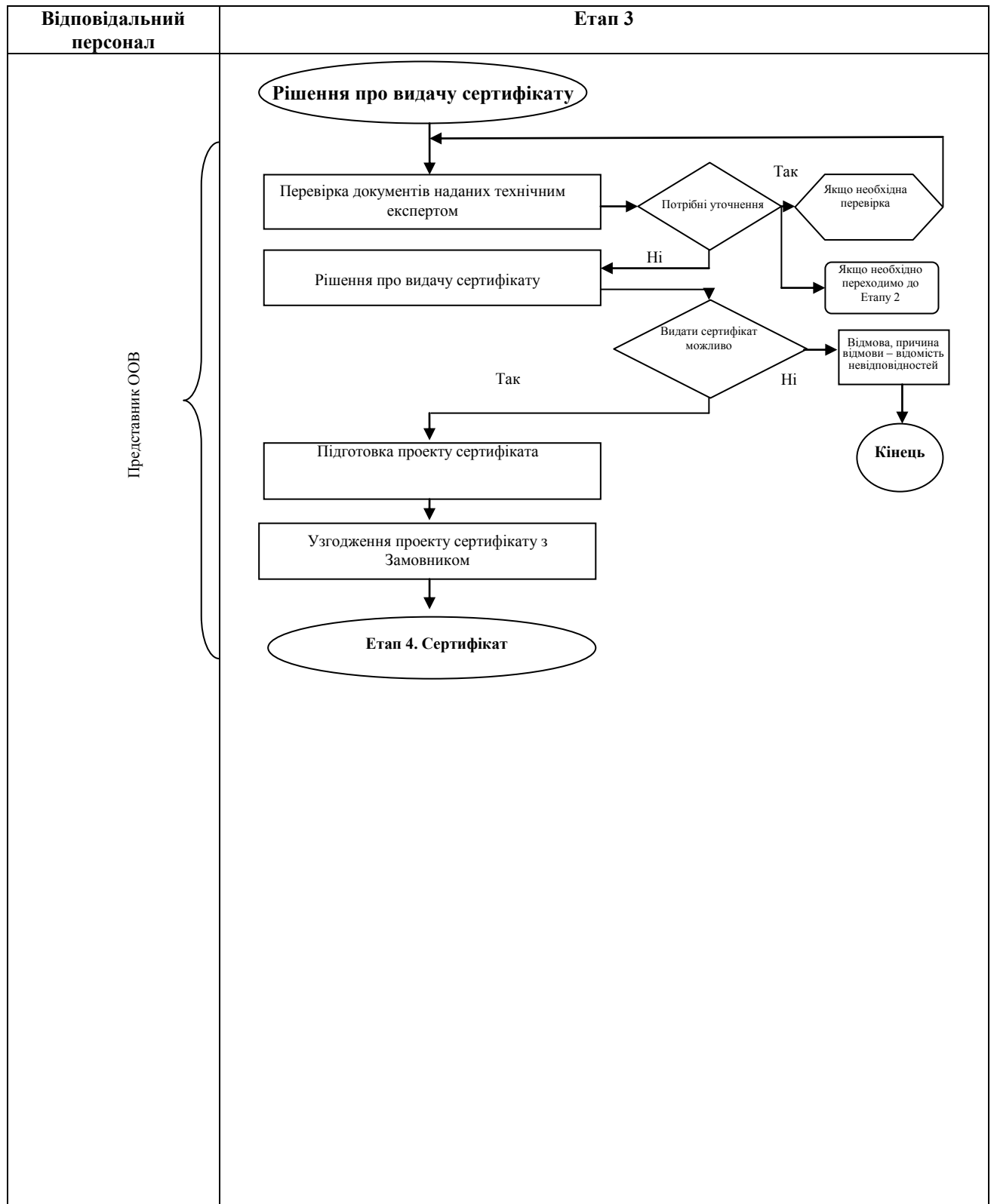
Блок схема 1 – Етап замовлення



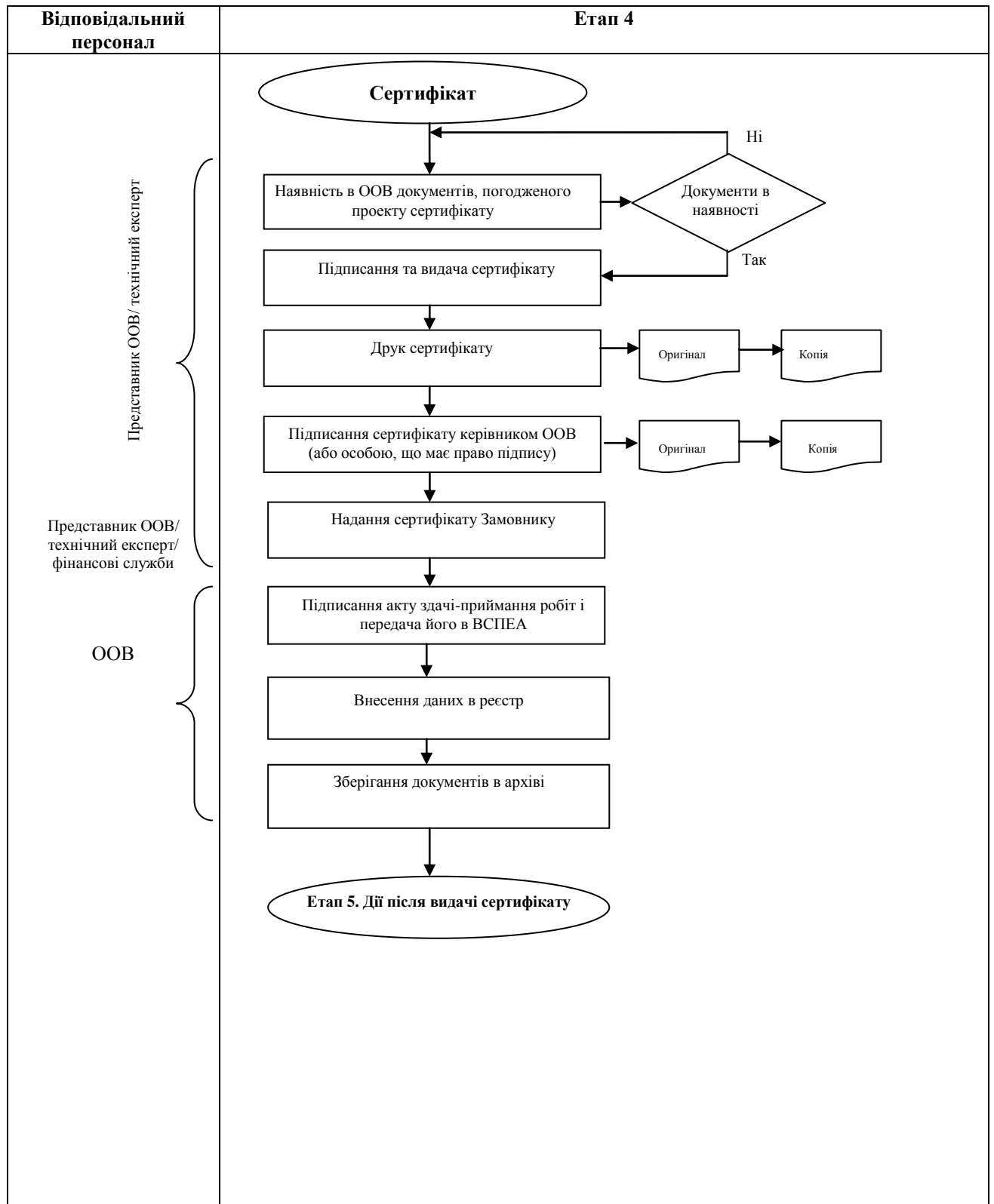
Блок схема 2 – Етап випробувань та оцінки



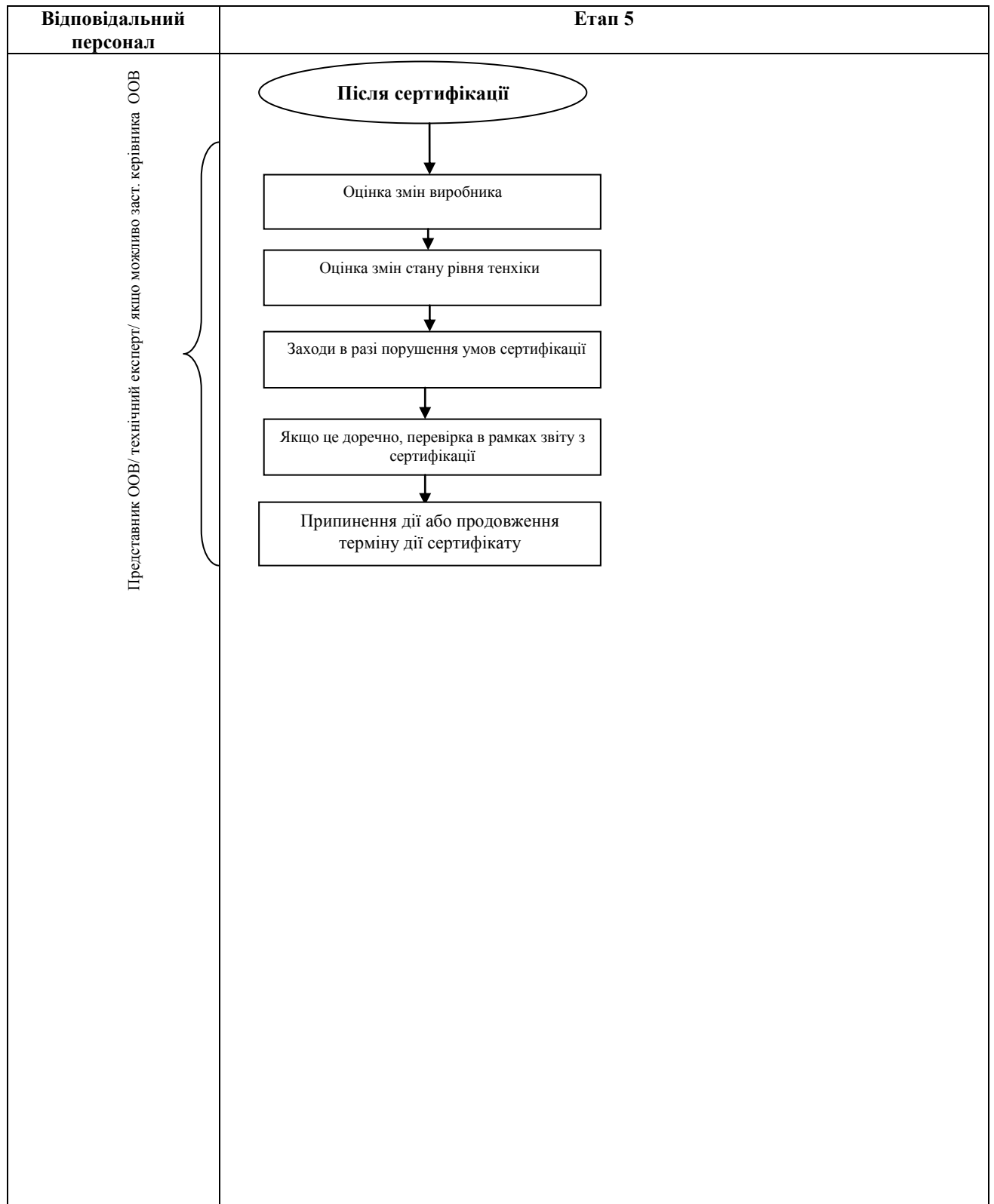
Блок схема 3 – Етап прийняття рішення про видачу сертифіката



Блок схема 4 – Етап видачі сертифікату



Блок схема 5 – Етап дій після сертифікації



ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 15 Всього сторінок 23
------------------	--	---

5.5 Комбінація модулів В+F застосовується шляхом проведення оцінки відповідності за модулем В (перевірки типу) та модулем F (відповідність типові на основі перевірки продукції).

5.6 Відповідність типові на основі перевірки продукції (модуль F) є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція, відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Оцінку відповідності за комбінацією модулів В+F наведено на рис. 5.3.

5.7 Комбінація модулів В+D застосовується шляхом проведення оцінки відповідності за модулем В (експертизи типу) та перевірки відповідності типу на основі забезпечення якості виробничого процесу (модуль D).

5.8 Модуль D – відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу це – частина процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені у відповідних пунктах Технічного регламенту та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Оцінку відповідності за комбінацією модулів В+F наведено на рис. 5.4.

5.9 Модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції) – процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний виріб відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеного виробу.

Оцінку відповідності за модулем G наведено на рис. 5.5.

5.10 Модуль H1 – відповідність на основі повного забезпечення якості з експертизою проекту – процедура оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах Технічного регламенту, гарантує і заявляє про свою виключну відповідальність, що відповідні засоби вимірювальної техніки відповідають поставленим вимогам Технічного регламенту.

Оцінку відповідності за модулем G наведено на рис. 5.6.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 16 Всього сторінок 23
------------------	---	---

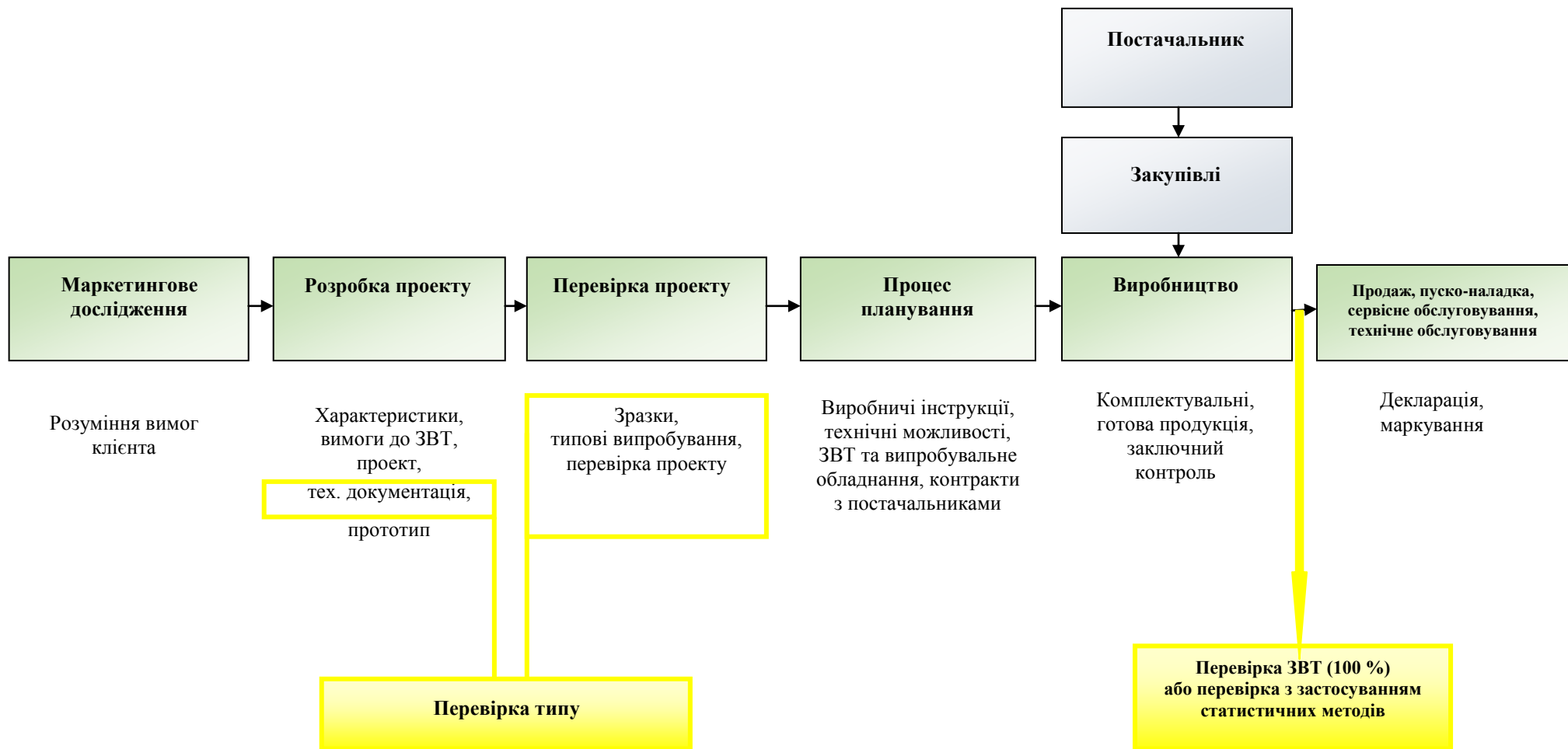


Рисунок 5.3 – Модуль В+F. Перевірка типу (В) та відповідність типу за результатами перевірки ЗВТ (F)

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 17 Всього сторінок 23
------------------	---	---

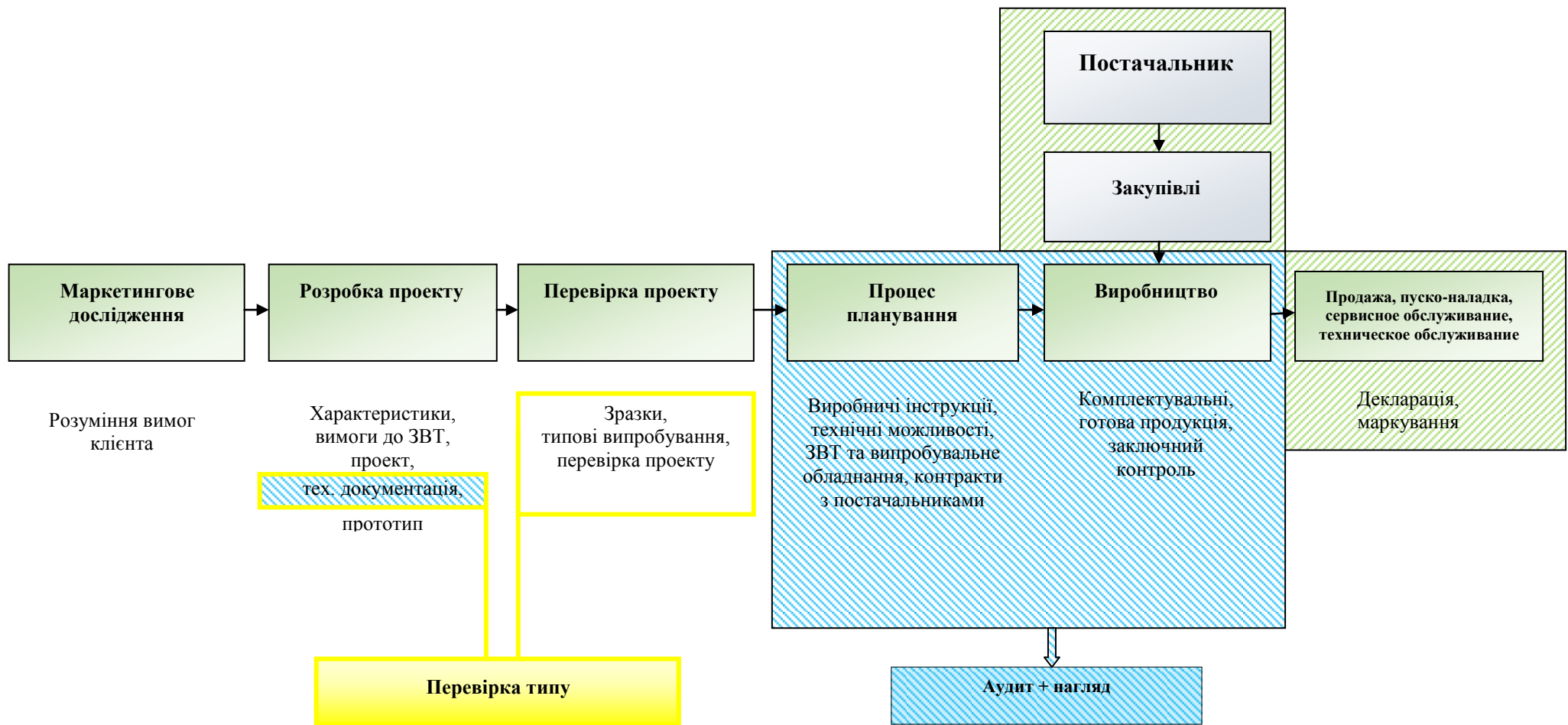


Рисунок 5.4 – Модуль V+D. Перевірка типу (V) та відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу (D)

Розробив: Постникова В.Л.	Перевірено: Стрілець В.О.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 01.02.2017 р.
------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 18 Всього сторінок 23
------------------	---	---

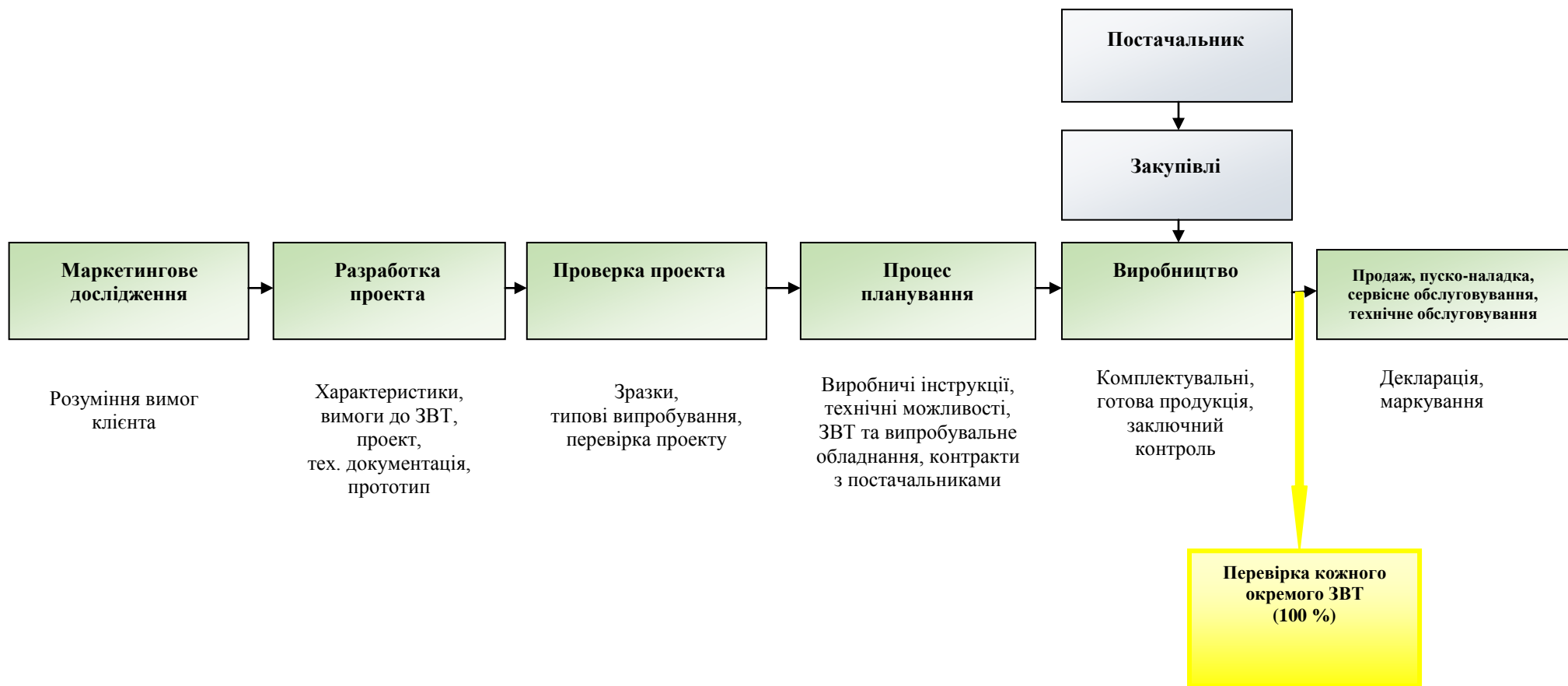


Рисунок 5.5 – Модуль G. Відповідність за результатами перевірки кожного окремого ЗВТ

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 19 Всього сторінок 23
------------------	---	---

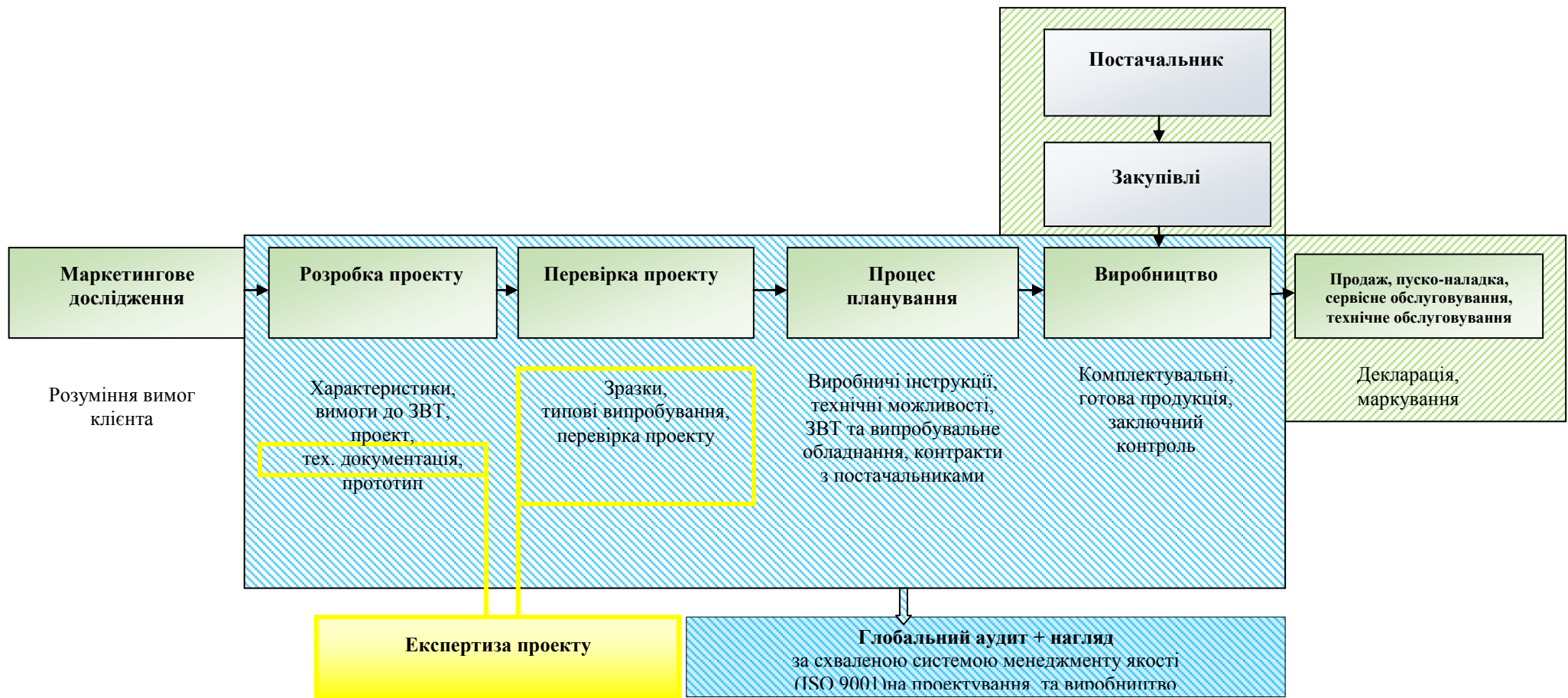


Рисунок 5.6 – Модуль Н1. Відповідність на основі повного забезпечення якості з експертизою проекту

Розробив: Постникова В.Л.	Перевірено: Стрілець В.О.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 01.02.2017 р.
------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

5.11 Спрощену схему застосування модулів оцінки відповідності наведено на рис. 5.7.

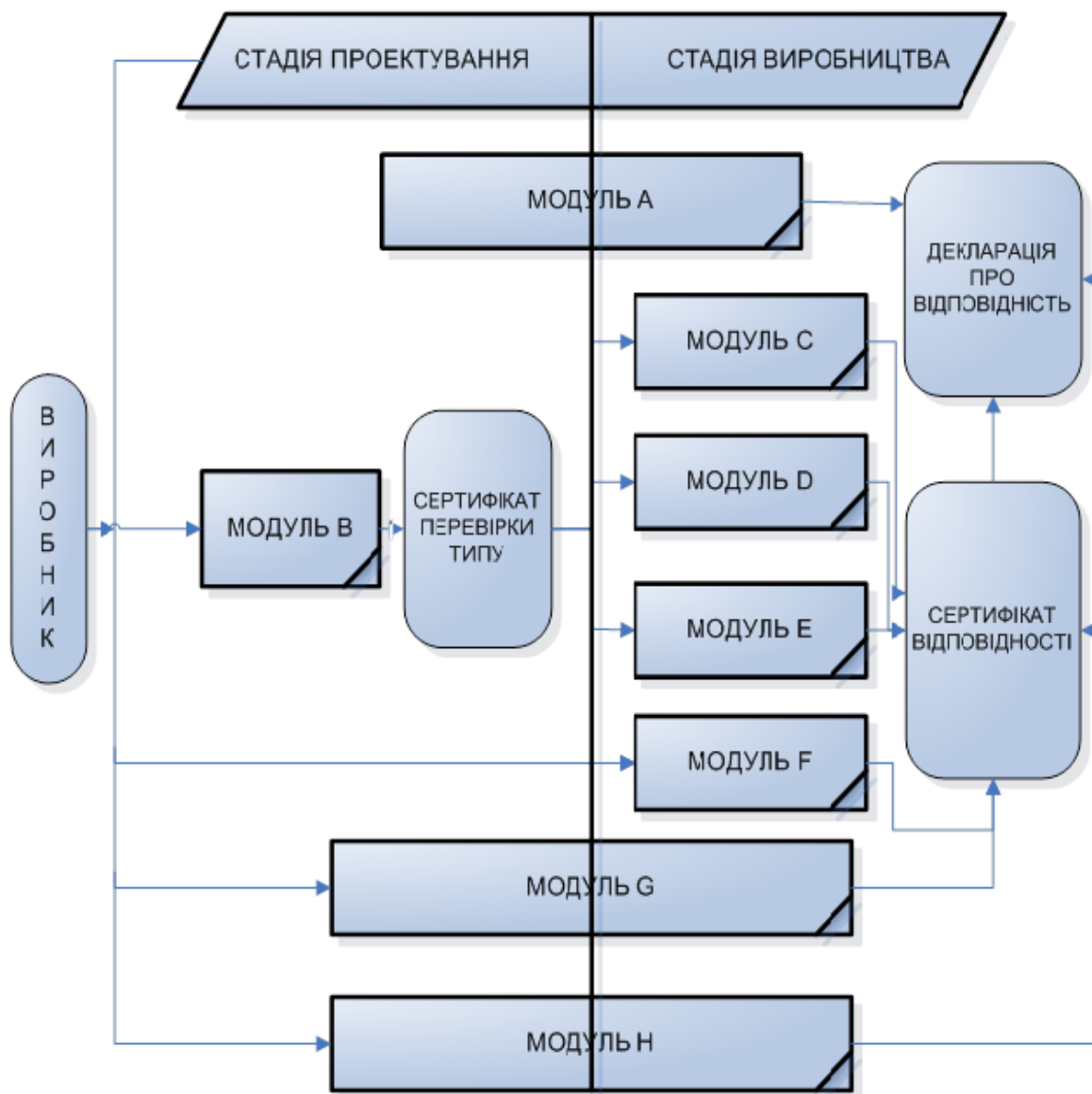


Рисунок 5.7 – Схема застосування модулів

5.15 Після отримання сертифікату відповідності на засіб вимірювальної техніки або супроводню документацію, наноситься відповідне маркування, передбачене певним модулем.

5.16 У разі добровільної сертифікації ідентифікаційний номер призначеного органу не проставляють.

5.17 Приклад*) ідписання засобів вимірювальної техніки наведено на рис. 5.8.

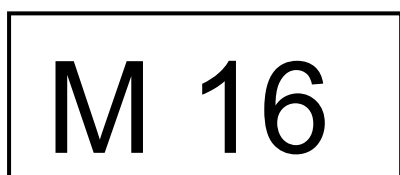
ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 21 Всього сторінок 23
------------------	---	---



113



- Знак відповідності вимогам Технічного регламенту, дія якого розповсюджується на дану категорію продукції



- Додаткове метрологічне маркування .
– Цифри – дві останні цифри року, коли було нанесене маркування.
Висота прямокутника дорівнює висоті знака відповідності

113

- Ідентифікаційний номер призначеного органу

Рисунок 5.8 – Приклад маркування

**) Маркування може мати додаткові знаки відповідно до вимог конкретного технічного регламенту, наприклад для ЗВТ, що пройшли оцінку відповідності вимогам Технічного регламенту передбачене додаткове метрологічне маркування знаком законодавчо регульованого засобу вимірювальної техніки. Послідовність наведених знаків також може змінюватись, якщо відповідним технічним регламентом не встановлене інше.*

Позначення, що застосовуються на рис. 5.3 – 5.6



процеси, що виконує виробник



процеси, що виконує ООВ
сфера розповсюдження процесу, що виконує ООВ



сфера дії схваленої системи менеджменту якості

Розробив: Постникова В.Л.	Перевірено: Стрілець В.О.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 01.02.2017 р.
------------------------------	------------------------------	--	---------------------------

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів виміральної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 22 Всього сторінок 23
------------------	---	---

ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ

З Інструкцією ознайомлений:

ПІБ	Посада	Дата	Підпис

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	01.02.2017 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки	СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Редакція № 4 Стор. 23 Всього сторінок 23
------------------	---	---

ЛИСТ ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Номер зміни	Дата введення в дію	Номер пункту, що змінюється	ПІБ та підпис особи, що зробила запис
№8/18, зміна 1	07.06.2018 р.	Р. 2, стор. 3; р.5, п.5.2, стор. 6	Біланович Т.І.
№9/19, зміна, зміна 2	01.11.2019 р.	п. 1.2, стор.3; Р. 2, стор.3; Р. 3, стор. 4	Хан Л.С.

Розробив: Постникова В.Л.	Перевірено: Стрілець В.О.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 01.02.2017 р.
------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	---------------------------