

КОНТРОЛЬНИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

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



ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ООВ «Метрологія»

П.І. Неєжмаков

2019 р.

**ІНСТРУКЦІЯ.
ПОРЯДОК ПРИЗУПИНЕННЯ АБО ВІДНОВЛЕННЯ,
РОЗШИРЮВАННЯ АБО СКОРОЧУВАННЯ СФЕРИ СЕРТИФІКАЦІЇ**

СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019

Дата введення 11.03.2019 р.

Примірник № 3

Редакція № 3

Ця інструкція встановлює порядок розгляду та прийняття рішення про призупинення, відновлення сертифікації, а також скорочування або розширювання сфери сертифікації.

Інструкцію розроблено у доповнення до СОУ-НЯ/00.211 Настанова з якості ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ», СОУ ОС НЯ-5.2/192 Настанова з якості органу з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» (ООВ «Метрологія») та СОУ ОС НЯ-10.2.2/202 Настанова з якості Органу з оцінки відповідності систем управління якістю Національного наукового центру «Інститут метрології» (ООВ «Метрологія»).

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

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 2 Всього сторінок 11
------------------	---	---

ЗМІСТ

		<i>С.</i>
1	Сфера застосування	3
2	Нормативні посилання	3
3	Терміни та визначення понять	3
4	Загальні положення	4
5	Відповідальність та повноваження	4
6	Порядок виконання робіт з підтримування, розширювання або скорочування сфери, призупинення або відновлення дії сертифіката та проведення повторного оцінювання	5
	Лист ознайомлення	10
	Лист внесення змін	11

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	11.03.2019 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 3 Всього сторінок 11
------------------	---	---

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Ця інструкція визначає порядок розгляду та прийняття рішення про призупинення сертифікації, а також скорочування або розширювання сфери сертифікації під час виконання ним робіт з сертифікації та оцінки відповідності продукції відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065 та/чи систем управління відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 (далі – сертифікації).

1.2 Цю інструкцію розроблено на виконання вимог п. 7.11 ДСТУ EN ISO/IEC 17065 та п. 9.6.5 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

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

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

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

ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Вимоги (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT);

~~ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності – вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги (ISO/IEC 17065:2012 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-4.3/115:2018 Інструкція. Процедура відбору та ідентифікації зразків. Прийом зразків;

СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2021 Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки.

СОУ ОС ІСЯ-7.9/177:2018 Інструкція. Проведення інспекційного (технічного) нагляду за сертифікованою продукцією;

СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180:2021 Журнал форм, передбачених документами системи управління якістю органу з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» (ООВ «Метрологія»);

СОУ МСМ-8.5/264:2020 Методика. Управління ризиками;

СОУ ІСМ-8.5/265:2020 Інструкція. Порядок оцінювання ризиків.

3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

В цій інструкції використовуються терміни та визначення, наведені в ДСТУ ISO/IEC 17000 та ДСТУ ISO 9000.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	11.03.2019 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 4 Всього сторінок 11
------------------	---	---

4. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 ООВ «Метрологія» несе повну відповідальність за свої рішення щодо надання, підтримування, розширювання, скорочування, призупинення або скасування сертифікації відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 та ДСТУ EN ISO/IEC 17065, розширювання або скорочування сфери сертифікації, визначає умови, за яких чинність сертифікації можна призупинити або відновити, і приймає всі заходи для виконання своїх зобов'язань, що виникають у результаті його діяльності

4.2 ООВ «Метрологія» не делегує повноваження щодо надавання, підтримування, призупинення дії сертифікації, розширювання її сфери сторонній організації або особі.

4.3 Управління ризиками, які виникають під час прийняття рішення щодо призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації, здійснюється відповідно до *СОУ МСМ-8.5/264* та *СОУ ІСМ-8.5/265*.

5 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ

Відповідальність та повноваження персоналу, що виконує роботи, пов'язані з надаванням, підтримуванням, розширюванням або скорочуванням сфери, призупиненням або відновленням дії сертифіката та провадженням повторного оцінювання, наведені в табл. 1.

Таблиця 1

Вид робіт	Відповідальний виконавець	Контроль
Прийняття рішення про призупинення дії сертифіката	Заст.керівника ООВ «Метрологія», директор НЦ-6	Керівник ООВ «Метрологія», генеральний директор
Прийняття рішення про відновлення дії сертифіката	Заст.керівника ООВ «Метрологія», директор НЦ-6	Керівник ООВ «Метрологія» - генеральний директор
Прийняття рішення про переоформлення сертифікату	Заст.керівника ООВ «Метрологія», директор НЦ-6	Керівник ООВ «Метрологія» - генеральний директор

Розробив: Завада І.Ю.	Перевірено: Стрілець В.О.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 11.03.2019 р.
--------------------------	------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 5 Всього сторінок 11
------------------	---	---

6 ПОРЯДОК ВИКОНАННЯ РОБІТ З ПІДТРИМУВАННЯ, РОЗШИРЮВАННЯ АБО СКОРОЧУВАННЯ СФЕРИ, ПРИЗУПИНЕННЯ АБО ВІДНОВЛЕННЯ ДІЇ СЕРТИФІКАТА ТА ПРОВАДЖЕННЯ ПОВТОРНОГО ОЦІНЮВАННЯ

6.1 Підтримування дії сертифіката

6.1.1 У разі, якщо ООВ «Метрологія» видав дозвіл на постійне використання сертифікату та знаку відповідності для сертифікованої продукції, ООВ «Метрологія» періодично, у разі необхідності, проводить перевірку виробництва для отримання впевненості в стабільності випуску продукції.

6.1.2 Періодична перевірка проводиться у разі звернення замовника для проведення такої перевірки, у разі отримання ООВ «Метрологія» скарг та рекламаций щодо продукції, яка має відповідне маркування, у разі не виконання виробником умов сертифікації.

6.1.3 Перевірка проводиться протягом терміну дії сертифікату або іншого документу, передбаченого модулем (схемою) сертифікації згідно з СОУ ОС ІСЯ-7.9/177.

6.2 Призупинення дії сертифіката

6.2.1 У разі внесення змін до конструкції (складу) продукції або технології виготовлення, що можуть вплинути на показники, які підтверджені під час сертифікації, отримання скарг щодо сертифікованої продукції ООВ «Метрологія» проводить перевірку сертифікованої продукції, викликану необхідністю додаткових досліджень зразків, та може призупинити дію сертифікату до закінчення цих досліджень.

6.2.2 Відновлення сертифікації можливе у разі проведення замовником коригувальних дій, що можуть усунути невідповідності, що виникли, у іншому випадку сертифікація може бути скасована, якщо це передбачено чинними нормативно-правовими або законодавчими актами. При наданні замовником доказів про проведення ефективних коригувальних дій щодо усунення невідповідностей, видається нова версія сертифікату.

6.2.3 Відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 ООВ «Метрологія» призупиняє сертифікацію у випадках, коли, наприклад:

- сертифікована система менеджменту клієнта постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо ефективності системи менеджменту,

- сертифікований клієнт не дозволяє проводити наглядові аудити або повторні сертифікаційні аудити з необхідною періодичністю;

- сертифікований клієнт добровільно подав прохання щодо призупинення.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	11.03.2019 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 6 Всього сторінок 11
------------------	---	---

6.2.4 Під час призупинення, сертифікація системи управління якістю клієнта є тимчасово недійсною.

6.2.5 ООВ «Метрологія» поновляє призупинену сертифікацію, якщо проблемне питання, результатом якого є призупинення, вирішено. Неспроможність вирішити проблемне питання, результатом якого є призупинення, в терміни, встановлені ООВ «Метрологія», має своїм результатом скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

6.2.6 У разі призупинення дії сертифіката здійснюються нижченаведені заходи.

6.2.7 ООВ «Метрологія» в триденний термін надсилає письмову інформацію про прийняте рішення щодо призупинення сертифікації до заявника.

6.2.8 У письмовій інформації ООВ «Метрологія» вимагає, щоб протягом періоду призупинення дії замовник не робив ніяких заяв, які вводять в оману відносно стану сертифікації, та припинив використовувати знак відповідності на продукції, яка виробляється, починаючи з дати повідомлення про призупинення сертифікації.

6.2.9 Якщо доречно, крім цього, ООВ «Метрологія» вимагає, щоб продукція, відносно якої призупинена сертифікація, не розміщувалася на ринку до прийняття рішення про поновлення сертифікації за результатами коригувальних дій, виконаних замовником; щоб потенційно невідповідна продукція піддавалась коригувальним діям, включаючи відкликання продукції з ринку, якщо це застосовано.

6.2.10 Максимальний термін призупинення сертифікації не повинен перевищувати 6 місяців. Рішення про термін призупинення сертифікації приймається ООВ «Метрологія», виходячи з необхідних коригувальних дій. Якщо замовник протягом встановленого терміну призупинення сертифікації не надав доказів про проведення ефективних коригувальних дій, то сертифікація може бути скасована, якщо це передбачено нормативно-правовими або законодавчими актами України, а інформація про невідповідну продукцію направлена до Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів.

Рішення про призупинення дії сертифіката оформлюється представником ООВ «Метрологія» за формою № 33 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180 та підписується уповноваженою особою ООВ «Метрологія» у двох примірниках, один з яких надається замовнику.

6.2.11 Під час проведення періодичної перевірки, в Реєстрі виданих ООВ «Метрологія» сертифікатів робиться відмітка про призупинення дії сертифікату.

6.3 Відновлення сертифікату

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	11.03.2019 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 7 Всього сторінок 11
------------------	---	---

6.3.1 Сертифікація може бути відновлена за умови виконання замовником коригувальних заходів щодо усунення виявлених порушень та позитивних результатів контролю їх виконання.

6.3.2 Звіт про результати виконання коригувальних заходів надається підприємством до ООВ «Метрологія» у письмовій формі.

6.3.3 Коригувальні дії вважаються успішно виконаними, якщо:

- продукція, після їх виконання, відповідає вимогам відповідного Технічного регламенту або інших нормативних документів, вимоги яких розповсюджуються на цю продукцію та відповідно до яких проводилась сертифікація;

- внесено зміни до виробничого процесу, які виключають випуск невідповідної продукції;

- замовник вжив необхідних засобів, що забезпечили відсутність невідповідної продукції на складах, оптових базах, закладах торгівлі, у споживачів тощо.

6.3.4 Після перевірки виконання коригувальних заходів, ООВ «Метрологія» приймає рішення про відновлення сертифікації. Рішення оформлюється за формою № 34 СОУ ОС ІСЯ–8.2.4/180. Рішення про відновлення сертифікації готується представником ООВ «Метрологія» та підписується уповноваженою особою ООВ «Метрологія».

6.3.5 Сертифікація відновлюється з моменту відновлення сертифікату в Реєстрі ООВ «Метрологія» згідно рішення ООВ «Метрологія».

6.3.6 ООВ «Метрологія» надсилає письмову інформацію про прийняте рішення щодо відновлення сертифікації замовнику. Крім того, ООВ «Метрологія» розміщує про це інформацію на веб-сайті ННЦ «Інститут метрології».

6.4 Розширювання сертифікації

6.4.1 У разі розширювання номенклатури (асортименту) продукції або змін в технології виробництва заявник зобов'язаний попередньо повідомити про це ООВ «Метрологія», подати заявку на розширювання асортименту продукції, нову технологічну документацію.

6.4.2 ООВ «Метрологія» приймає рішення про відбір та ідентифікацію зразків згідно з СОУ ОС ІСЯ-4.3/115.

6.4.3 При отриманні позитивних результатів випробувань продукції та додаткової оцінки виробничого процесу або додаткової оцінки системи управління якістю, ООВ «Метрологія» приймає рішення про надання нової версії сертифікату.

6.4.4 У разі розширювання переліку (номенклатури, асортименту) продукції заміна додатків до сертифікатів не допускається, повинен видаватися новий сертифікат з новим додатком.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	11.03.2019 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 8 Всього сторінок 11
------------------	---	---

6.4.5 Новий сертифікат вноситься до реєстру ООВ «Метрологія».

6.4.6 За вимогою заявника у сертифікат може бути внесений дублюючий текст англійською мовою.

6.4.7 ООВ «Метрологія» може прийняти рішення про переоформлення сертифікату (оформлюється за формою № 32 СОУ ОС ІСЯ–8.2.4/180) у разі змін у назві підприємства-заявника, зміни юридичної адреси, зміни затвердженої форми сертифікату, наявності помилок, що були виявлені замовником

або ООВ «Метрологія» після видачі сертифікату. У випадку необхідності внесення змін у назву підприємства-заявника, юридичну адресу, затверджену форму сертифікату попередній сертифікат вилучається у замовника, і реєструються та видається нова версія сертифікату, з терміном дії з моменту реєстрації до кінця дії попереднього сертифікату.

6.4.8 У випадку виправлення помилок, що наявні в сертифікаті, за письмовим поданням замовника, після відповідної перевірки, у сертифікат вносяться зміни зі збереженням номеру сертифікату та зазначення нової версії з терміном дії з моменту реєстрації до кінця дії попередньої версії сертифікату.

6.5 Скорочування сфери дії сертифікату

6.5.1 У разі внесення змін до конструкції (складу) продукції або технології виготовлення, що можуть вплинути на показники, які підтверджені під час сертифікації або отримання скарг щодо сертифікованої продукції

ООВ «Метрологія» може прийняти рішення про необхідність проведення нових випробувань (оцінки виробництва продукції, оцінки системи управління якістю).

6.5.2 У випадку, якщо продукція не відповідає нормам, відносно яких була сертифікована, ООВ «Метрологія» може прийняти рішення щодо скорочування сертифікації.

6.5.3 У випадку, якщо норми, встановлені Технічним регламентом або іншим нормативним документом на показники, підтверджені під час сертифікації, змінені на менш жорсткі, то сертифікація цієї продукції повинна бути змінена з внесенням змін та доповнень, а сфера дії сертифікату змінена з урахуванням нової сертифікації.

6.5.4 У випадку, якщо норми, встановлені Технічним регламентом або іншим нормативним документом на показники, підтверджені під час сертифікації, змінені на більш жорсткі, питання про скорочення сфери дії кожного наданого сертифіката вирішує ООВ «Метрологія».

6.5.5 Відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 ООВ «Метрологія» скорочує сферу сертифікації клієнта, щоб виключити частини,

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	11.03.2019 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2019 Редакція № 3 Стор. 9 Всього сторінок 11
------------------	---	---

які не відповідають вимогам, якщо клієнт постійно або суттєво не відповідає вимогам сертифікації відносно цих частин сфери сертифікації. Будь-яке таке скорочення узгоджується з вимогами стандарту, що використовується для сертифікації.

6.5.6 У разі скорочування сфери дії сертифікату ООВ «Метрологія» видає нову версію сертифікату.

6.6 Більш детальну інформацію щодо призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації систем управління якістю відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 викладено в СОУ ОС МСЯ-7.2.5/207.

Розробив:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	11.03.2019 р.

