

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

ЗАТВЕРДЖУЮ



Керівник ООВ «Метрологія»

П.І. Несжмаков

2018 р.

ІНСТРУКЦІЯ.

**ПОРЯДОК ВИЗНАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ РОБІТ З МЕТОЮ ПЕРЕВІРКИ
(ЗАТВЕРДЖЕННЯ ТИПУ) ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ,
ЩО ПРОВОДИЛИСЬ ІНШИМИ КРАЇНАМИ**

СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018

Дата введення 25.05.2018 р.

Примірник № 3

Редакція № 1

Ця інструкція встановлює порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами при проведенні робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки (далі – ЗВТ).

Інструкцію розроблено у доповнення до СОУ ОС НЯ-5.2/192:2017 Настанова з якості органу з сертифікації та оцінки відповідності «Метрологія» Національного наукового центру «Інститут метрології» (далі - ООВ «Метрологія»).

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

Харків
2018

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018 Редакція № 1 Стор. 2 Всього сторінок 9
------------------	---	---

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	8
	Лист внесення змін	9

Розроблено:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	25.05.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів виміральної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018 Редакція № 1 Стор. 3 Всього сторінок 9
------------------	---	---

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Ця інструкція визначає порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів виміральної техніки, що проводились іншими країнами при проведенні ООВ «Метрологія» робіт з оцінки відповідності (далі – сертифікації) засобів виміральної техніки вимогам технічних регламентів, дія яких поширюються на них.

1.2 Інструкція розроблена з урахуванням вимог Технічного регламенту модулів оцінки відповідності і вимог, що стосуються маркування національним знаком відповідності та/або іншими знаками, що передбачені в технічних регламентах, 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 виміральної техніки за рахунок власних коштів.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Під час розроблення цієї інструкції враховані вимоги наступних нормативних документів:

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

Технічний регламент законодавчо регульованих засобів виміральної 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;

ДСТУ ГОСТ 2.601:2006 Єдина система конструкторської документації. Експлуатаційні документи (ГОСТ 2.601-2006, IDT);

Технічний регламент про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності. Постанова КМУ від 13 січня 2016 р. № 95;

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

Розроблено:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	25.05.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018 Редакція № 1 Стор. 4 Всього сторінок 9
------------------	---	---

СОУ ОС ІСЯ-4.3.2/150:2017 Інструкція. Правила визначення вартості робіт з сертифікації та оцінки відповідності;

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

СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2017 Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки;

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;

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.

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 підтвердження відповідності», Технічному регламенті модулів оцінки відповідності, а також терміни, встановлені іншими нормативно-правовими актами, які чинні у сфері підтвердження відповідності.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Процедури визнання результатів робіт, що проведені в інших країнах з метою перевірки (затвердження) типу ЗВТ при проведенні ООВ «Метрологія» робіт з оцінки відповідності, базуються на сталій практиці ННЦ «Інститут метрології» щодо проведення робіт з затвердження типу ЗВТ, двосторонніх угодах, укладених між Національним науковим центром «Інститут метрології» (далі - ННЦ «Інститут метрології») та організаціями інших країн, міжнародними угодами, в тому числі угодами міжнародних організацій з акредитації і т.ін.

4.2 Об'єктом визнання результатів робіт (далі – визнання) є результати робіт, стосовно конкретного типу ЗВТ, що підпадає під сферу дії відповідних

Розроблено:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	25.05.2018 р.

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018 Редакція № 1 Стор. 5 Всього сторінок 9
------------------	---	---

Технічних регламентів, якщо ці ЗВТ мають підтверджувальні документи, які передбачені цією інструкцією.

4.3 Конфіденційність при виконанні робіт з визнання - відповідно до політики конфіденційності, що встановлена СОУ ОС МСЯ-4.5/151.

4.4 У випадку, якщо замовник не згодний з прийнятим рішенням щодо визнання, 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 ВИЗНАННЯ

5.1 Для проведення робіт з визнання Замовник подає до ООВ «Метрологія» наступні документи:

- технічний опис ЗВТ, який підписаний розробником (виробником) ЗВТ та затверджений у порядку, передбаченому чинним законодавством країни-виробника (далі – країна-виробник), яка проводила відповідні роботи з перевірки (затвердження) типу ЗВТ, який дозволяє оцінити відповідність ЗВТ вимогам чинних в Україні Технічних регламентів, дія яких на них розповсюджується;

- комплект експлуатаційних документів за ДСТУ ГОСТ 2.601;

- програму або інший документ, відповідно до якого проводились випробування;

- методику повірки або інший документ, що передбачений чинним законодавством країни-виробника;

- фото загального виду ЗВТ (в тому числі в електронному вигляді) з позначенням місць пломбування або описом щодо унеможливлення несанкціонованого доступу;

- фото (в тому числі в електронному вигляді) маркувальної таблички, на якій чітко видно маркування ЗВТ, що включає найменування та тип ЗВТ, найменування розробника (виробника) або його товарний знак, дату випуску ЗВТ, інше маркування, передбачене чинним законодавством країни-виробника, а також місце для маркування, передбаченого чинним законодавством України для конкретних категорій ЗВТ з метою їх введення в обіг на території України, або місце його нанесення в експлуатаційних документах ЗВТ;

- копію сертифікату відповідності на систему управління якістю, що діє

Розроблено: Постникова В.Л.	Перевірено: Стрілець В.О.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 25.05.2018 р.
--------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018 Редакція № 1 Стор. 6 Всього сторінок 9
------------------	---	---

на підприємстві-виробнику (за наявності) відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001;

- протоколи випробувань, що проведені в країні-виробнику, відповідно до двосторонніх та/або міжнародних угод;

- документи за результатами робіт з метою перевірки (затвердження) типу, передбачені чинним законодавством країни-виробника;

- опис програмного забезпечення, що передбачене для конкретного типу ЗВТ (вбудованого та зовнішнього) та документи, що підтверджують його відповідність чинним нормативно-правовим та нормативним документам, що діють в країні виробнику (за наявності);

- документи, що підтверджують відповідність ЗВТ вимогам безпеки, встановленим чинним законодавством України, в тому числі Технічними регламентами, сфера дії яких розповсюджується на ці ЗВТ;

- документи (протоколи, звіти) раніше проведених випробувань з метою перевірки (затвердження) типу.

5.2 У разі відсутності будь-якого з документів, перерахованих в п. 5.1. цієї інструкції, ООВ «Метрологія» видає рішення щодо проведення додаткових досліджень, необхідних для встановлення відповідності типу ЗВТ відповідним вимогам Технічних регламентів, дія яких на них розповсюджується.

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

Під час виконання робіт з визнання організаціями, які не мають документу, що підтверджує їх відповідність вимогам міжнародного стандарту 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 визнання може визнавати протоколи надані міжнародними лабораторіями, акредитованими ІЛАС (ІЛАС – International Laboratory Accreditation Cooperation), з урахуванням

Розроблено: Постникова В.Л.	Перевірено: Стрілець В.О.	Видав: ННЦ «Інститут метрології»	Введено: 25.05.2018 р.
--------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

ООВ «Метрологія»	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2018 Редакція № 1 Стор. 7 Всього сторінок 9
------------------	---	---

меморандуму поміж ІЛАС, IAF (International Accreditation Forum) та ІЕС (International Electrotechnical Commission) від 2015 р.

Документи подаються на паперових або електронних носіях, які забезпечують можливість позначення замовником легітимності копії документа, що надана.

5.3 ООВ «Метрологія» проводить експертизу наданого заявником пакету документів та приймає рішення щодо можливості визнання результатів робіт або про необхідність проведення часткових чи повних експериментальних досліджень зразків ЗВТ згідно з вимогами чинного законодавства України на підставі результатів аналізу наданої документації (форма 29 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180). В залежності від прийнятого рішення розраховується вартість робіт відповідно до СОУ ОС ІСЯ-4.3.2/150 та укладається договір між ООВ «Метрологія» та замовником.

5.4 ООВ «Метрологія» проводить повний комплекс робіт на підставі прийнятого рішення.

5.5 За результатами робіт, проведених відповідно до п. 5.3 цієї інструкції складається звіт за формою 31 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180.

5.6 У разі позитивних висновків за результатами визнання, ООВ «Метрологія» оформлює сертифікат перевірки типу за формою 18 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180 та оформлює ліцензійну угоду за формою 28 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180.

Дані щодо виданого сертифікату подаються до реєстру затверджених типів ЗВТ у встановленому порядку.

Розроблено:	Перевірено:	Видав:	Введено:
Постникова В.Л.	Стрілець В.О.	ННЦ «Інститут метрології»	25.05.2018 р.

