

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

② І



ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ООВ «Метрологія»

П.І. Неєжмаков

2022 р.

②

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

**СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022**

Дата введення 01.12.2022 р.

Примірник № 1

Редакція № 4

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 ООВ «Метрологія» щодо проведення сертифікації (оцінки) систем управління якістю.

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

Харків  
2022

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 2 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

## ЗМІСТ

		С.
1	Сфера застосування	3
2	Нормативні посилання	3
3	Терміни та визначення понять	4
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 провадження повторного оцінювання	5
	Лист ознайомлення	10
	Лист внесення змін	11

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 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 оцінки відповідності продукції відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065 та/чи сертифікації 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 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 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 17065:2019 (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-4.3/115:2022 Інструкція. Процедура відбору та ідентифікації зразків. Прийом зразків;

СОУ ОС ІСЯ-7.4/172:2022 Інструкція. Порядок проведення робіт з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки.

СОУ ОС ІСЯ-7.9/177:2022 Інструкція. Проведення нагляду за сертифікованою продукцією;

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

СОУ ОС НЯ-10.2.2/202:2022 Настанова з якості ООВ щодо проведення сертифікації (оцінки) систем управління якістю;

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

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

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

ДСТУ EN ISO 9000:2022 (EN ISO 9000:2015, IDT; ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю.

Основні положення та словник термінів;

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 4 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

### 3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

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

### 4. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 *ООВ* 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* 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
1	2	3
Прийняття рішення про призупинення дії сертифіката	Заст. керівника <i>ООВ</i> , директор НЦ-6	Керівник <i>ООВ</i> - генеральний директор

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 5 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

## Продовження таблиці 1

1	2	3
Прийняття рішення про відновлення дії сертифіката	Заст.керівника <i>ООВ</i> , директор НЦ-6	Керівник <i>ООВ</i> - генеральний директор
Прийняття рішення про переоформлення сертифікату	Заст.керівника <i>ООВ</i> , директор НЦ-6	Керівник <i>ООВ</i> - генеральний директор

## 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* видав дозвіл на постійне використання сертифікату та знаку відповідності для сертифікованої продукції, *ООВ* 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* 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* 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

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 6 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

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* 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.

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

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

6.2.6 У разі призупинення дії сертифіката здійснюються нижченаведені заходи.

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

6.2.8 У письмовій інформації *ООВ* 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* 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*, 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

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 7 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

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* за формою 33 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180 та підписується уповноваженою особою *ООВ* у двох примірниках, один з яких надається замовнику.

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

### 6.3 Відновлення сертифікату

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* 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* приймає рішення про відновлення сертифікації. Рішення оформлюється за формою 34 СОУ ОС ІСЯ–8.2.4/180. Рішення про відновлення сертифікації готується представником *ООВ* та підписується уповноваженою особою *ООВ*.

6.3.5 Сертифікація відновлюється з моменту відновлення сертифікату в Реєстрі *ООВ* згідно рішення *ООВ*.

6.3.6 *ООВ* надсилає письмову інформацію про прийняте рішення щодо відновлення сертифікації замовнику. Крім того, *ООВ* 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*, подати заявку на розширювання асортименту продукції, нову

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 8 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

технологічну документацію.

6.4.2 ООВ 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 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.

6.4.5 Новий сертифікат вноситься до реєстру ООВ.

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

6.4.7 ООВ 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 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 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 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

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



ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 9 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

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*.

6.5.5 Відповідно до стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1 *ООВ* скорочує сферу сертифікації клієнта, щоб виключити частини, 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* 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:	Перевірив:	Видав:	Введено:
Завада І.Ю.	Постникова В.Л.	ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»	01.12.2022 р.

<p>ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності</p>	<p>Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації</p>	<p>СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 10 Всього сторінок 11</p>
---------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

## ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

З Інструкцією ознайомлений:

ПІБ.	Посада	Дата	Підпис

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок призупинення або відновлення, розширювання або скорочування сфери сертифікації	СОУ ОС ІСЯ – 7.11/194:2022 Редакція № 4 Стор. 11 Всього сторінок 11
-----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

### ЛИСТ ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Номер зміни	Дата введення в дію	Номер пункту, що змінюється	ПІБ та підпис особи, яка зробила запис
№ 45/23, зміна 1	13.12.2023	стор. 3 р.2	В. Семеніхін
№ 33/24, зміна 2	20.08.2024	Стор. 1-11	Л. Хан

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