

КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

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



ЗАТВЕРДЖУЮ

Керівник ООВ «Метрологія»

П.І. Неєжмаков

12 2022 р.

ІНСТРУКЦІЯ.

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

СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022

Дата введення 01.12.2022

Примірник № 1

Редакція № 2

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 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
2022

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022 Редакція № 2 Стор. 2 Всього сторінок 10
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

ЗМІСТ

1	Сфера застосування	С. 3
2	Нормативні посилання	3
3	Терміни та визначення понять	4
4	Загальні положення	4
5	Порядок проведення робіт з визнання	5
	Лист ознайомлення	9
	Лист внесення змін	10

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022 Редакція № 2 Стор. 3 Всього сторінок 10
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

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

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 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 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;

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

Постанова 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";

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

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022 Редакція № 2 Стор. 4 Всього сторінок 10
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

СОУ ОС ІСЯ-4.3.2/150:2022 Інструкція. Правила визначення вартості робіт з сертифікації та оцінки відповідності;

СОУ ОС МСЯ-4.5/151:2022 Методика. Забезпечення конфіденційності інформації при виконанні робіт з оцінки відповідності, сертифікації;

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

СОУ ОС МСЯ-7.13/178:2022 Положення про апеляційну комісію органу з оцінки відповідності НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» (ООВ);

СОУ ОС МСЯ - 7.13/179:2022 Методика. Організація роботи з апеляціями та скаргами;

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 МСЯ-8.3.1/183:2022 Методика. Управління документацією системи управління якістю;

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

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», Постанова 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", 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 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.

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022 Редакція № 2 Стор. 5 Всього сторінок 10
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

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

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022 Редакція № 2 Стор. 6 Всього сторінок 10
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

- копію сертифікату відповідності на систему управління якістю, що діє 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.

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

5.2 Результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної в іншій державі, визнаються і приймаються в *ООВ*, якщо застосовані в цій державі процедури оцінки відповідності (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) забезпечують такий самий або вищий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.

Результати оцінки відповідності (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів, проведеної в інших державах, визнаються і приймаються *ООВ* згідно з положеннями чинних міжнародних договорів України, які передбачають взаємне визнання результатів оцінки відповідності.

ООВ має право визнавати і приймати результати оцінки відповідності (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, на підставі укладених з такими органами договорів про визнання результатів оцінки відповідності, за умови якщо:

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022 Редакція № 2 Стор. 7 Всього сторінок 10
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

- національні органи з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності як в Україні, як і в іншій державі, є членами міжнародної або регіональної організації з акредитації та/або уклали угоду про взаємне визнання з такою організацією стосовно відповідних видів діяльності.

ООВ має право визнавати і приймати результати випробувань (протоколи випробувань), що проведені 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.

ООВ має право визнавати документи органів, які відповідають застосовним вимогам відповідного странарту та інших документів, визначених схемою сертифікації; для випробувань, такий орган повинен відповідати застосовним вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025; для інспектування, він повинен відповідати застосовним вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17020; для аудиту систем менеджменту, він повинен відповідати застосовним вимогам стандарту ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1.

Примітка. У разі наявності в межах *ООВ* досвіду для використання результатів діяльності з оцінювання та якщо межі його контролю охоплюють випробування (зокрема, спостереження за випробуваннями), інспектування (наприклад, визначення методів інспектування чи параметрів) або оцінювання систем менеджменту (наприклад, вимагаються певні деталі систем менеджменту) коли деякі вимоги не застосовуються.

ООВ на підставі результатів оцінки відповідності (протоколів випробувань, документів про відповідність тощо), проведеної іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

5.3 *ООВ* 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* та замовником.

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

ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» Орган з оцінки відповідності	Інструкція. Порядок визнання результатів робіт з метою перевірки (затвердження типу) засобів вимірювальної техніки, що проводились іншими країнами	СОУ ОС ІСЯ-7.4/204:2022 Редакція № 2 Стор. 8 Всього сторінок 10
-----------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------

5.4 *ООВ* 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* оформлює сертифікат перевірки типу за формою 62 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180 та оформлює сертифікаційну угоду за формою 65 СОУ ОС ІСЯ-8.2.4/180.

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

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

