



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
ПО ПРОМЫШЛЕННОМУ РАЗВИТИЮ



БРОШЮРА ЮНИДО-МОЗМ СЕРТИФИКАЦИЯ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Перевод выполнен ВНИИМС (в рамках темы КОOMET 827/RU/21)

БРОШЮРА ЮНИДО-МОЗМ СЕРТИФИКАЦИЯ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Перевод выполнен ВНИИМС (в рамках темы КОOMET 827/RU/21)

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Введение | 6 |
| 2 | Область применения | 7 |
| 3 | Как пользоваться настоящей Брошюрой | 7 |
| 4 | Терминология и сокращения | 7 |
| 5 | Система развития инфраструктуры качества ЮНДО | 11 |
| 6 | МОЗМ | 12 |
| 7 | Система Сертификации МОЗМ | 13 |
| 7.1 | Принципы..... | 13 |
| 7.2 | Цели и преимущества..... | 13 |
| 7.3 | Участники..... | 13 |
| 7.4 | Область применения и переходный период..... | 14 |
| 7.5 | Структура СС МОЗМ..... | 15 |
| 7.6 | Документы СС МОЗМ..... | 15 |
| 7.7 | Рекомендации МОЗМ..... | 16 |
| 8 | Требования к Органам Выдачи МОЗМ и Испытательным Лабораториям | 17 |
| 8.1 | Общие положения..... | 17 |
| 8.2 | Требования к Органам Выдачи МОЗМ..... | 18 |
| 8.3 | Требования к Испытательным Лабораториям..... | 18 |
| 8.4 | Использование экспертов МОЗМ..... | 19 |
| 9 | Процессы одобрения Органов Выдачи и Испытательных Лабораторий | 19 |
| 9.1 | Общие положения..... | 19 |
| 9.2 | О чем стоит подумать до подачи заявки..... | 19 |
| 9.3 | Формы заявок..... | 20 |
| 9.4 | Процесс рассмотрения заявки..... | 20 |
| 9.5 | Представительство в Комитете по управлению СС МОЗМ..... | 21 |
| 9.6 | Периодический пересмотр..... | 21 |
| 9.7 | Изменения/расширение области применения..... | 21 |
| 10 | Как стать Пользователем или Ассоциированным членом | 22 |
| 10.1 | Общие..... | 22 |
| 10.2 | О чем стоит подумать до подачи заявки..... | 22 |
| 10.3 | Формы заявок..... | 22 |
| 10.4 | Процесс рассмотрения заявки..... | 22 |
| 10.5 | Представительство в Комитете по управлению СС МОЗМ..... | 22 |
| 11 | СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА (ИСО/МЭК 17025 [2] [3] и ИСО/МЭК 17065 [1]) | 23 |
| 11.1 | Введение..... | 23 |
| 11.2 | Система менеджмента (ч. 8, п. А)..... | 23 |
| 11.3 | Общие требования (ч. 4)..... | 26 |
| 11.4 | Прочностные требования (ч. 5)..... | 27 |
| 11.5 | Требования к ресурсам (ч. 6)..... | 27 |
| 11.6 | Технологические требования (ч. 7)..... | 28 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 11.7 | Процесс внедрения системы менеджмента, охватывающей деятельность МОЗМ | 28 |
| 12 | Оценка типа и утверждение типа | 29 |
| 12.1 | Введение | 29 |
| 12.2 | Рекомендации МОЗМ | 29 |
| 12.3 | Процесс оценки типа и утверждения типа | 29 |
| 12.4 | Сертификат МОЗМ, выпущенный на основе некорректных заключений | 33 |
| 12.5 | Изменение сертификата МОЗМ | 33 |
| 12.6 | Схема А и схема В | 33 |
| 12.7 | Использование сторонней Испытательной Лаборатории или Лаборатории производителя (МТЛ) | 33 |
| 12.8 | Дополнительные национальные требования | 33 |
| 13 | Системы контроля утверждения типа | 34 |
| 13.1 | Введение | 34 |
| 13.2 | Процедуры контроля утверждения типа | 34 |
| 13.3 | СС МОЗМ и утверждение типа | 35 |
| 14 | Ссылки | 36 |
| Приложение 1 Область применения СС МОЗМ (с 1 января 2018) | | 37 |
| Приложение 2 Область применения СС МОЗМ (с 1 января 2019) и переходный период | | 38 |
| Приложение 3 Руководство по заполнению формы заявки для Органов выдачи МОЗМ | | 39 |
| Приложение 4 Руководство по заполнению формы заявки для Испытательных Лабораторий МОЗМ | | 40 |
| Приложение 5 Руководство по заполнению формы заявки для Пользователей | | 41 |
| Приложение 6 Примерная структура Органа выдачи МОЗМ (маленькая организация) | | 42 |
| Примерная структура Органа выдачи МОЗМ (большая организация) | | 43 |
| Приложение 8 Примерная структура Испытательной Лаборатории МОЗМ (маленькая организация) | | 44 |
| Приложение 9 Примерная структура Испытательной Лаборатории МОЗМ (большая организация) | | 45 |
| Схема 1 Как стать Органом выдачи или Испытательной Лабораторией | | 46 |
| Схема 2 Сопроводительные документы для Органа выдачи МОЗМ | | 47 |
| Схема 3 Сопроводительные документы для Испытательной Лаборатории | | 48 |
| Схема 4 Как стать Пользователем | | 49 |
| Схема 5 Как стать Ассоциированным членом | | 50 |
| Схема 6 Процесс оценки типа и одобрения типа | | 51 |
| Схема 7 Испытания | | 52 |
| Чек лист 1 Сопроводительные документы для Органа выдачи МОЗМ (схема А) | | 53 |
| Чек лист 2 Сопроводительные документы для Органа выдачи МОЗМ (схема В) | | 54 |
| Чек лист 3 Сопроводительные документы для Испытательной Лаборатории (схема А) | | 55 |
| Чек лист 4 Сопроводительные документы для Испытательной Лаборатории (схема В) | | 56 |
| Чек лист 5 Оценка типа и утверждение типа | | 57 |
| Чек лист 6 Испытания | | 58 |

1. ВВЕДЕНИЕ

Повестка дня Организации Объединенных Наций в области устойчивого развития на период до 2030 года определяет амбициозное и ориентированное на преобразование видение мира, и намечает план действий по его достижению. Повестка дня включает 17 взаимосвязанных и взаимодополняющих друг друга Целей Устойчивого Развития (SDG). Создание соответствующей Системы инфраструктуры качества (QIS), включая соответствующую законодательную метрологическую систему, может оказать существенную помощь странам в позиционировании своей экономики для использования многочисленных возможностей, имеющихся благодаря надлежащему осуществлению этих SDG. QIS поддерживает цели государственной политики в таких областях, как промышленное развитие, конкурентоспособность торговли на мировых рынках, эффективное использование природных и человеческих ресурсов, безопасность пищевых продуктов, здравоохранение, окружающая среда и изменение климата. Компоненты системы инфраструктуры качества помогают в проверке и демонстрации соответствия продуктов и услуг определенным требованиям.

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) имеет обширный и проверенный опыт работы с правительствами, промышленностью и другими основными заинтересованными сторонами в целях разработки и укрепления национальных и региональных QIS.

Подход ЮНИДО носит целостный характер - от повышения осведомленности о QIS до оказания помощи в инициировании, разработке и укреплении QIS, пригодных

для целей, которые работают эффективно и экономично.

Подход, принятый ЮНИДО, подчеркивает необходимость тесного сотрудничества и взаимодействия со всеми заинтересованными сторонами для достижения общих целей посредством согласованных мероприятий, которые приводят к конкретным действиям.

Вместе с нашими партнерами из государственного и частного сектора, научных кругов, национальных и международных организаций, которые отвечают за установление стандартов и мировых практик в области метрологии, стандартов и оценки соответствия, ЮНИДО содействует передовому опыту, созданию потенциала и подготовке кадров, и способствует глобальному сотрудничеству в области установления стандартов, измерения и по обеспечению соблюдения законодательства на всех участках цепочки.

Партнером ЮНИДО в области качества и стандартов является Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ).

Этот документ был разработан ЮНИДО и МОЗМ для предоставления информации о Системе сертификации МОЗМ (СС МОЗМ), включая требования к участию, процессы подачи заявок и способы использования СС МОЗМ для внедрения национальной системы утверждения типа средств измерений, таких как активные счетчики электрической энергии, таксометры, счетчики воды и весы неавтоматического действия. Также предоставляется информация о соответствующих международных стандартах и связанных с ними требованиях к системе управления, и о вспомогательных публикациях МОЗМ, которые лежат в основе СС МОЗМ.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Этот документ содержит информацию о структуре Системы сертификации МОЗМ (OIML-CS) и доступной документации, описывающей ее функционирование. В нем также содержится информация о требованиях для Органов выдачи (OIML IA) с одной или несколькими испытательными лабораториями (TL), и о процессах, которым они должны следовать, чтобы подать заявку на одобрение.

2.2 Также описаны различные маршруты, доступные для Органов выдачи МОЗМ и Испытательных лабораторий для демонстрации компетентности в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17065 [1] и ИСО/МЭК 17025 [2][3] соответственно. Приводится обзор этих двух

международных стандартов, а также информация об использовании МОЗМ D 32 [4] и МОЗМ D 30 [5], которые содержат рекомендации по применению этих международных стандартов в области законодательной метрологии. Описана оценка типа и процесс утверждения типа в соответствии с СС МОЗМ и выдача сертификатов МОЗМ.

2.3 В документе содержится подробная информация о том, как стать Пользователем или ассоциированным членом в рамках СС МОЗМ, а также важные рекомендации о том, как СС МОЗМ может поддерживать внедрение новой или расширение существующей национальной (или региональной) системы утверждения типа.

3. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НАСТОЯЩЕЙ БРОШЮРОЙ

3.1 Читателю рекомендуется сначала обратиться к разделам 6 и 7 для получения общей информации о МОЗМ и СС МОЗМ. В этих разделах содержится информация о структуре СС МОЗМ. Эти разделы следует читать в сочетании с разделом 13, в котором объясняется, как СС МОЗМ может использоваться для поддержки внедрения или расширения национальной системы контроля за утверждением типа. Затем можно будет определить, какие части руководства (Брошюры) имеют отношение к конкретной организации (например, организация желает стать Органом выдачи МОЗМ по Схеме А, Испытательной лабораторией по Схеме В, Пользователем или Ассоциированным членом).

3.2 Требования и процессы, описанные в разделах 8-10, в зависимости от обстоятельств, могут служить руководством для достижения конкретных намеченных результатов. В разделе 11 представлен обзор соответствующих требований к системе менеджмента.

Обзор процесса оценки типа и утверждения типа, включая требования, касающиеся выдачи сертификатов МОЗМ в соответствии с требованиями СС МОЗМ, приводится в разделе 12.

4. ТЕРМИНОЛОГИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

4.1 Аккредитация (из ИСО/МЭК 17000, 5.6 [6])

подтверждение третьей стороной соответствия органа по оценке соответствия, служащее официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия

Примечание: в СС МОЗМ аккредитация эквивалента паритетной оценке (см. 4.30)

4.2 Дополнительное национальное требование

требование, которое не включено в соответствующую Рекомендацию МОЗМ, но которое необходимо для того, чтобы выдать национальное/ региональное утверждение типа, и которое было включено в Декларацию

4.3 Заявитель

Производитель и/или уполномоченный представитель, который подает заявку на оценку типа средства измерения в орган выдачи МОЗМ для получения отчета МОЗМ об оценке типа и соответствующего сертификата для данного типа средства измерения

Примечание: после выдачи сертификата МОЗМ заявитель становится владельцем сертификата МОЗМ, связанных с ним отчета по оценке типа и отчета (отчетов) об испытании.

4.4 Ассоциированный член Национальный орган выдачи или Национальный ответственный орган члена-корреспондента МОЗМ, который подписал Декларацию, указав условия принятия сертификатов МОЗМ и/или отчетов об оценке типа

4.5 Апелляционный совет (АС)

внутренний комитет СС МОЗМ, занимающийся рассмотрением жалоб

4.6 Категория средств измерений

классификация средств измерений согласно особенностям технических и метрологических характеристик, установленных в соответствующей Рекомендации МОЗМ

4.7 Орган по сертификации (из ИСО/МЭК 17065, 3.12 [1])

Орган по оценке соответствия третьей стороны, оперирующий схемами сертификации.

Примечание - Орган по сертификации может быть неправительственным или правительственным (наделенным или не наделенным регулятивными полномочиями).

4.8 Оценка соответствия (из ИСО/МЭК 17000, 2.1 [6])

Доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены

4.9 Орган по оценке соответствия (из ИСО/МЭК 17000, 2.5 [6])

орган, оказывающий услуги по оценке соответствия

4.10 Декларация

документ, подписанный органами выдачи, пользователями и ассоциированными членами, которые дают согласие на соблюдение правил СС МОЗМ. Область применения сертификации и / или одобрения отчетов об оценке типа МОЗМ, выданных вместе с сертификатом МОЗМ по схеме А или В, подробно излагается в отдельных приложениях, которые являются частью Декларации

4.11 Исполнительный секретарь

сотрудник МБЗМ, назначенный Директором МБЗМ, который отвечает за текущую работу СС МОЗМ под руководством Комитета по управлению (КУ)

4.12 Семейство средств измерений

идентифицируемая группа средств измерений, принадлежащих к одному и тому же производимому типу, имеющих одинаковые конструктивные особенности и метрологические принципы измерений, но отличающихся некоторыми метрологическими и техническими характеристиками, установленными в соответствующей Рекомендации.

Примечание: Концепция «семейство» в первую очередь направлена на сокращение количества испытаний, необходимых для оценки типа МОЗМ. Это не исключает возможности включения более одного семейства в один сертификат МОЗМ.

4.13 Семейство модулей

опознаваемая группа модулей, одного произведенного типа средств измерений, которые имеют сходные конструктивные параметры, но которые могут отличаться некоторыми метрологическими и техническими требованиями, установленными в соответствующей Рекомендации

4.14 Внутренняя испытательная лаборатория

Испытательная лаборатория, назначенная органом выдачи МОЗМ и зарегистрированная в Декларации, которая является частью той же организации, что и орган выдачи МОЗМ

4.15 Эксперт по законодательной метрологии

Лицо, одобренное КУ, которое проводит определенную техническую и метрологическую экспертизу в отношении области аккредитации или паритетной оценки; является членом команды, которая предоставляет консультации, но не рассматривается в качестве эксперта по оценке, если не имеет соответствующей квалификации и подготовки

4.16 Комитет по управлению (КУ)

Комитет, учрежденный МКЗМ для управления СС МОЗМ

4.17 Эксперт по системе управления

Лицо, одобренное КУ, полностью ответственное за руководство паритетной оценкой

4.18 Производитель

Компания или лицо, юридически ответственное за производство средств измерений и/или модулей, которые соответствуют сертифицированному типу

4.19 Испытательная лаборатория производителя (ИЛП, англ. MTL)

Испытательная лаборатория производителя, назначенная органом выдачи МОЗМ и зарегистрированная в Декларации органа выдачи МОЗМ, которая проводит определенные испытания под контролем и надзором или выступает в качестве лаборатории третьей стороны органа выдачи МОЗМ

Примечание 1: ИЛП может проводить испытания для головной компании и/или других компаний. Требования для наблюдения применяются, если испытания проводятся для головной компании. В остальных случаях ИЛП выступает в роли испытательной Лаборатории третьей стороны, и в этом случае должны быть соблюдены требования, относящиеся к сторонним лабораториям.

Примечание 2: Факт того, что данные испытаний получены от ИЛП, должен быть указан в отчете МОЗМ об оценке типа, данный отчет принимается на добровольной основе

4.20 Средство измерений

прибор, предназначенный для выполнения измерений, один или в сочетании с дополнительными приборами (VIM, OIML V 2-200:2012) Международный словарь по метрологии - основные и общие понятия и соответствующие термины)

4.21 Модуль

опознаваемая часть средства измерений или семейства средств измерений, которая выполняет определенную функцию или функции, и которая может быть отдельно оценена в соответствии с предписанными метрологическими и техническими требованиями соответствующей Рекомендации

4.22 Национальный Орган выдачи

орган по сертификации или лицо государства-члена МОЗМ или его члена-корреспондента, ответственное за национальное утверждение типа, которое выдает национальные/региональные сертификаты об утверждении типа для конкретных категорий средств измерений или модулей на основе экспертизы и испытаний под его собственным контролем

4.23 Национальный ответственный орган

организация государства-члена МОЗМ или его члена-корреспондента, которая не проводит оценку типа, но которая отвечает за метрологический контроль средств измерений и / или модулей

4.24 Сертификат МОЗМ

сертификат испытания типа, выданный органом выдачи МОЗМ, подтверждающий соответствие типа средства измерений или модуля соответствующим требованиям Рекомендации МОЗМ на момент проведения испытаний и оценки

4.25 Система сертификации МОЗМ (СС МОЗМ)

система выдачи, регистрации и применения сертификатов МОЗМ и соответствующих отчетов МОЗМ об оценке типа средств измерений (включая семейства средств измерений, модули или семейства модулей) на основе соответствующих требований Рекомендаций МОЗМ

4.26 Орган выдачи МОЗМ (англ. IA)

орган по сертификации государства-члена МОЗМ, выдающий сертификаты МОЗМ и связанные с ними отчеты МОЗМ об оценке типа в соответствии со схемой А или схемой В

Примечание 1: страна-член МОЗМ, имеющая орган выдачи МОЗМ для категории средств измерений по схеме А, должна назначить по крайней мере одного пользователя для этой категории средства измерений. Пользователем (-ями) может быть организация, отличная от органа выдачи МОЗМ.

Примечание 2: требование о назначении как минимум одного Пользователя не применимо, когда государство-член МОЗМ не регламентирует данную категорию средства измерений в своей стране.

4.27 Отчет об испытаниях МОЗМ

отчет, выданный испытательной лабораторией, который включает результаты испытаний и экспертиз, проведенных на основании соответствующей Рекомендации МОЗМ при оценке типа МОЗМ на конкретном образце (ах) данного типа средства измерений или модулях

Примечание: Если в Рекомендации МОЗМ не указано иное, могут быть выданы несколько отчетов об испытаниях, если задействовано несколько испытательных лабораторий в проведении всех испытаний и экспертиз, указанных в соответствующей Рекомендации МОЗМ.

4.28 Оценка типа МОЗМ

оценка типа, проводимая на основе соответствующей Рекомендации(ий) МОЗМ.

4.29 Отчет МОЗМ об оценке типа

отчет, выданный органом выдачи, участвующим в СС МОЗМ, который оценивает соответствие типа средства измерений или модуля требованиям, приведенным в соответствующей Рекомендации, и, если необходимо, дополнительным национальным требованиям, указанным в Декларации пользователя или ассоциированного члена.

4.30 Паритетная (экспертная) оценка (из документа ИСО/МЭК 17000, 4.5 [6])

оценка органа на соответствие заданным требованиям, осуществляемая представителями других органов, входящих в группу соглашения, или кандидатами на вхождение в эту группу

Примечание 1: в контексте СС МОЗМ это процедура, посредством которой утвержденные эксперты МОЗМ оценивают, в соответствии с установленными требованиями, компетенцию органов выдачи МОЗМ и испытательных лабораторий для участия в СС МОЗМ.

Примечание 2: в СС МОЗМ паритетная оценка эквивалентна аккредитации (см. 4.1).

4.31 Коллегиальная оценка

процесс, используемый членами Комитета по Управлению, для оценки соответствия органов выдачи МОЗМ и испытательных лабораторий

4.32 Комитет по рассмотрению

подкомитет Комитета по Управлению, который предоставляет рекомендации по одобрению Органов Выдачи, Экспертов по Законодательной Метрологии и Экспертов по Системе Управления

4.33 Схема

часть Системы Сертификации МОЗМ, охватывающая одну или несколько категорий средств измерений и общие требования к участию

4.34 Схема А

продвинутый уровень в СС МОЗМ, в котором основой для демонстрации соответствия требованиям СС МОЗМ является аккредитация или паритетная оценка

4.35 Схема В

Начальный уровень в СС МОЗМ, в котором основой для демонстрации соответствия требованиям СС МОЗМ является самодекларирование

4.36 Испытательная лаборатория (ИЛ, англ. TL)

лаборатория, выполняющая частичные или полные испытания типа средств измерений. Испытательная лаборатория назначается органом выдачи МОЗМ и одобряется Комитетом по Управлению.

Примечание 1: Испытательная лаборатория может быть внутренней лабораторией органа выдачи, внешней лабораторией или испытательной лабораторией производителя (ИЛП).

Примечание 2: орган выдачи МОЗМ, а не испытательная лаборатория, является ответственным за выдачу отчета МОЗМ об оценке типа.

4.37 Форум испытательных лабораторий (ФИЛ, англ. TLF)

консультативная группа, предоставляющая платформу для обсуждения практических вопросов, касающихся испытаний. Каждая испытательная лаборатория в СС МОЗМ может быть представлена в ФИЛ

4.38 Внешняя испытательная лаборатория

испытательная Лаборатория, назначаемая органом выдачи МОЗМ, регистрируемая в Декларации, и являющаяся независимой от органа выдачи МОЗМ

4.39 Оценка типа (образца)

процедура оценки соответствия одного или нескольких экземпляров определенного типа (образца) средств измерений, результатом которой является отчет об оценке и/или сертификат об оценке.

Примечание: В законодательной метрологии слово «образец» используется в том же значении, что и «тип»

4.40 Утверждение типа

юридически значимое решение, основанное на рассмотрении отчета об оценке типа, о том, что тип средства измерения соответствует законодательным требованиям, в результате чего выдается сертификат об утверждении типа

4.41 Пользователь

национальный орган выдачи или национальный ответственный орган из государства-члена МОЗМ, подписавший Декларацию с указанием условий принятия сертификатов МОЗМ и/или отчетов об оценке типа МОЗМ, выпущенных в рамках Схемы А или Схемы В

ANR дополнительное национальное требование

МБЗМ (BIML) Международное Бюро законодательной метрологии

ВоА Апелляционный Совет СС МОЗМ

CIML Международный Комитет по законодательной метрологии

EMC Электромагнитная совместимость

IAF Международный Форум по аккредитации

IEC Международная электротехническая комиссия

ILAC Международная организация по аккредитации лабораторий

ISO Международная организация по стандартизации

ISO/CASCO Комитет ИСО по оценке соответствия

LME Эксперт по законодательной метрологии

MAA Соглашение МОЗМ о взаимном принятии

KY (MC) Комитет по управлению в СС МОЗМ

MS Система менеджмента

MSE Эксперт по системам менеджмента

MTL Испытательная лаборатория производителя

OD Операционный Документ СС МОЗМ

OIML Международная Организация Законодательной Метрологии

OIML-CS Система Сертификации МОЗМ (СС МОЗМ)

OIML IA Орган выдачи СС МОЗМ

PD Процедурный Документ СС МОЗМ

QIS Система инфраструктуры качества

RC Комитет по рассмотрению СС МОЗМ

SDGs Цели устойчивого развития ООН

TER Отчет об оценке типа

TL Испытательная Лаборатория

TLF Форум испытательных лабораторий СС МОЗМ

TR Отчет об испытаниях

UN Организация Объединенных Наций

UNIDO Организация Объединенных Наций по промышленному развитию

5. ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ РАЗВИТИЯ ИНФРАСТРУКТУРЫ КАЧЕСТВА ЮНИДО

Цели устойчивого развития (SDGs) - это глобальный призыв к действиям по защите планеты, обеспечению достойной жизни для всех людей и достижению инклюзивного экономического роста, мира и процветания. Принятая Организацией Объединенных Наций 25 сентября 2015 г. Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 года определяет амбициозное видение мира, и намечает путь к достижению этой цели. Повестка дня включает 17 взаимосвязанных и взаимодополняющих целей в области устойчивого развития, в том числе в общей сложности 169 более конкретных задач. 17 целей являются универсальными, и в них используется целостный подход к развитию, сочетающий его экономические, социальные и экологические аспекты.

Создание соответствующей Системы инфраструктуры качества (QIS), включая соответствующую законодательную метрологическую систему, может существенно помочь странам в позиционировании своей экономики для использования многих возможностей, имеющихся благодаря надлежащему внедрению Целей устойчивого развития Организации Объединенных Наций (SDGs). QIS - это совокупность инициатив, институтов, организаций, мероприятий и людей, включающая в себя национальную политику в области качества и институты для ее реализации, нормативную базу, поставщиков услуг в области качества, предприятия, клиентов и потребителей (которые включают граждан в качестве «потребителей» государственных услуг). Система инфраструктуры качества охватывает такие важные аспекты, как политика, учреждения, поставщики услуг и использование международных стандартов и процедур оценки соответствия с целью повышения эффективности. Она поддерживает цели государственной политики в таких областях, как промышленное развитие, конкурентоспособность торговли на мировом рынке, эффективное использование природных и человеческих ресурсов, безопасность пищевых продуктов, здравоохранение, окружающая среда и изменение климата.

Тесное взаимодействие всех составных частей QIS обеспечивает ценный инструмент для определения, разработки и проверки требований к качеству продуктов и услуг. Компоненты системы помогают в проверке и демонстрации соответствия продуктов и услуг определенным требованиям.

Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) имеет значительный послужной список работы с правительствами, промышленностью и другими основными заинтересованными сторонами в целях разработки и укрепления национальных и региональных QIS, а также создания соответствующей инфраструктуры. Такие программы являются одной из специализированных услуг, которые ЮНИДО предлагает в рамках своей общей деятельности по продвижению всеобщего устойчивого промышленного развития (в соответствии с английской аббревиатурой, ISID). Такой подход открывает перед развивающимися странами и странами с переходной экономикой возможности для устойчивого развития и искоренения нищеты. ISID также помогает им создавать свою промышленную базу в качестве платформы для социальной включенности, экономической конкурентоспособности, экологической устойчивости и

интеграции в глобальную торговую систему. Учреждения и службы QI предоставляют предприятиям, директивным органам и другим заинтересованным сторонам основные знания о способах ведения дел и инструментах, которые могут быть использованы для измерения и оценки практически любого вида деятельности. Эти знания и инструменты помогают рынкам функционировать, а правительствам - достигать регулирующих норм и целей.

Подход ЮНИДО является целостным - от повышения осведомленности о QIS до содействия в запуске, разработке и укреплении QIS, отвечающей целям, которые работают эффективно и экономично. Подход, принятый ЮНИДО, подчеркивает необходимость тесного сотрудничества и взаимодействия со всеми заинтересованными сторонами для достижения общих целей посредством согласованных мероприятий, которые приводят к конкретным действиям.

Совместно с партнерами из государственного и частного секторов, научных кругов, национальных и международных организаций, отвечающих за разработку стандартов и глобальную практику в области метрологии, стандартов и оценки соответствия, ЮНИДО содействует внедрению передовой практики, наращиванию потенциала и профессиональной подготовке и содействует глобальному сотрудничеству в области разработки стандартов, измерений и обеспечения соответствия в рамках производства-сбыта. Одним из партнеров ЮНИДО в области качества и стандартов является Международная организация законодательной метрологии (МОЗМ).



6. ВВЕДЕНИЕ В МОЗМ

Международная Организация Законодательной Метрологии (МОЗМ), в соответствии с учредившей ее Конвенцией, является межправительственной организацией, созданной в 1955 г. «устанавливающим стандарты органом» согласно Соглашению Всемирной Торговой Организации по техническим барьерам в торговле.

МИССИЯ МОЗМ (OIML В 15:2011 [7])

Главная стратегическая цель МОЗМ – способствовать экономическим системам государств в создании эффективных инфраструктур в области законодательной метрологии, совместимых и взаимно признаваемых на международном уровне, для всех сфер ответственности правительств, таких как содействие торговле, установление взаимного доверия и гармонизация уровня защиты прав потребителя во всем мире.

МОЗМ способствует глобальной гармонизации процедур законодательной метрологии, реализуя следующие задачи:

- » разработка норм, стандартов и связанных с ними документов для использования ответственными органами законодательной метрологии и промышленности;
- » обеспечение систем взаимного признания, которые уменьшают барьеры в торговле и расходы на глобальном рынке;
- » представление интересов сообщества в области законодательной метрологии в рамках

международных организаций и форумов, связанных с метрологией, стандартизацией, испытаниями, сертификацией и аккредитацией;

- » поддержка и содействие обмену знаниями и навыками в рамках всемирного сообщества в области законодательной метрологии;
- » повышение осведомленности, совместно с другими метрологическими органами, о вкладе, которые стабильная инфраструктура законодательной метрологии может внести в современную экономическую систему.

В рамках **задачи разработки норм, стандартов и связанных с ними документов для использования ответственными органами законодательной метрологии и промышленности**, МОЗМ разрабатывает Рекомендации (R).

В Рекомендациях МОЗМ устанавливаются метрологические и технические требования, процедуры испытаний и формы отчетов об испытаниях для различных категорий средств измерений.

В 1991 г. МОЗМ ввела Базовую Систему Сертификации [8] в поддержку **задачи обеспечения систем взаимного признания, которые уменьшают барьеры в торговле и расходы на глобальном рынке**. Соглашение МОЗМ о взаимном признании (МВА) [9] было введено позднее в 2005 г. с целью повышения уверенности и более широкого признания сертификатов МОЗМ и отчетов МОЗМ об оценке типа. Дискуссия по пересмотру работы обеих систем сертификации была инициирована на заседании МКЗМ в 2013 г. В 2016 г. МКЗМ одобрил Основные принципы работы Системы Сертификации МОЗМ (СС МОЗМ) [10]. В 2017 г. МКЗМ принял решение о введении СС МОЗМ с 1 января 2018 г. вместо Базовой Системы Сертификации и Соглашения о взаимном признании (МВА).

7. ВВЕДЕНИЕ В СИСТЕМУ СЕРТИФИКАЦИИ МОЗМ (СС МОЗМ)

7.1 Принципы

Система сертификации МОЗМ (далее СС МОЗМ) является системой выдачи, регистрации и применения сертификатов МОЗМ и соответствующих отчетов об оценке / испытаниях типа МОЗМ для типов средств измерений (включая семейства средств измерений, модули или семейства модулей) на основе требований Рекомендаций МОЗМ. Это единая система сертификации, состоящая из двух схем: схемы А и схемы В.

СС МОЗМ была запущена 1 января 2018 г. и заменила предыдущую Базовую Систему Сертификации МОЗМ [8], а также Соглашение о взаимном принятии (МАС) [9]. СС МОЗМ имеет целью облегчить, ускорить и гармонизировать работу национальных и региональных органов, которые отвечают за оценку и утверждение типа средств измерений, подлежащих законодательному метрологическому контролю. Аналогичным образом, производители средств измерений, которым необходимо получить утверждение типа в некоторых странах, в которых они хотят продавать свою продукцию, **извлекают выгоду** из СС МОЗМ, поскольку она предоставит доказательство того, что их тип средств измерений отвечает требованиям соответствующей (их) Рекомендации (ий) МОЗМ.

Это добровольная система, и все государства-члены МОЗМ и члены-корреспонденты могут в ней участвовать путем подписания Декларации. Участие в СС МОЗМ и подписание Декларации обязывает подписавшие стороны соблюдать правила СС МОЗМ. Базовая публикация МОЗМ В 18 [10] устанавливает правила, по которым стороны принимают и используют отчеты МОЗМ об оценке типа и отчеты об испытаниях, в случае, когда сертификат МОЗМ выдается органом, уполномоченным в системе национального или регионального метрологического контроля для утверждения типа или признания.

Производитель или его законный представитель из любой страны может обратиться к уполномоченному Органу по выдаче сертификатов любого государства-члена МОЗМ, который участвует в СС МОЗМ, с просьбой о проведении оценки типа и выдачи сертификата МОЗМ. Кроме того, любой сертификат и соответствующий отчет об оценке типа может быть признан и использован любым национальным органом выдачи или национальным ответственным органом в любой стране.

СС МОЗМ классифицируется по схеме 1а, как определено в ИСО/МЭК 17067 [11], и требует оценки типа репрезентативного образца (образцов) средств измерений. Однако следует отметить, что оценка типа, проводимая в рамках СС МОЗМ, не включает формальную оценку для установления репрезентативности выборки по сравнению с большей группой средств измерений, которые она предназначена представлять.

7.2 Задачи и преимущества

7.2.1 Задачами СС МОЗМ являются:

- a. содействовать глобальной гармонизации, единой интерпретации и внедрению требований в сфере законодательной метрологии для средств измерений и/или модулей;

- b. избежать ненужных повторных испытаний при получении национальных оценок и утверждений типа, и поддержать признание средств измерений и/или модулей, находящихся под контролем законодательной метрологии, одновременно с этим поддерживая уверенность в результатах в поддержку содействия глобальной торговле индивидуальными средствами измерений;
- c. установить правила и процедуры для укрепления взаимного доверия между участвующими в СС МОЗМ государствами-членами и членами-корреспондентами в результатах оценки типа, которые указывают на соответствие средств измерений и/или модулей, находящихся под контролем законодательной метрологии, метрологическим и техническим требованиям, установленным в применимых Рекомендациях МОЗМ.

7.2.2 Ожидаемые преимущества участия в СС МОЗМ

- a. для национальных органов по законодательной метрологии стран, которые не располагают собственным испытательным оборудованием, но где требуются национальные оценки и утверждения типа, СС МОЗМ предлагает жизнеспособное готовое решение;
- b. для производителей средств измерений, от которых требуется получение утверждения типа, СС МОЗМ предоставляет подтверждение того, что их тип средства измерения отвечает требованиям соответствующей Рекомендации МОЗМ, таким образом, нет необходимости в повторных испытаниях по утверждению типа в других странах;
- c. СС МОЗМ представляет подтверждение, необходимое для принятия и использования отчетов МОЗМ об оценке типа, подтвержденных сертификатами МОЗМ.

7.3 Участники

Существует три основные категории участников СС МОЗМ. Каждый из этих участников подписывает Декларацию, в которой соглашается соблюдать правила и процедуры СС МОЗМ.

Орган выдачи МОЗМ (OIML IA)

орган по сертификации государства-члена МОЗМ, выдающий сертификаты МОЗМ и связанные с ними отчеты МОЗМ об оценке типа в соответствии со схемой А (аккредитация или паритетная оценка) или схемой В (самодекларирование). Участие органов выдачи МОЗМ в СС МОЗМ подлежит утверждению Комитета по управлению (КУ) СС МОЗМ. Государство-член МОЗМ может иметь несколько органов выдачи МОЗМ в своей стране. Каждый орган выдачи МОЗМ может назначить одну или несколько ассоциированных испытательных лабораторий, как указано ниже.

Пользователь - это национальный орган выдачи или национальный ответственный орган из государства-члена МОЗМ, который использует и принимает Сертификаты МОЗМ и/или отчеты МОЗМ об оценке типа, выданные в соответствии со схемой А или Схемой В, в качестве основы для выдачи национального или регионального утверждения типа. Государство-член МОЗМ может иметь более одного Пользователя в своей стране.

Ассоциированный член - то же самое, что и Пользователь, за исключением того, что национальный орган выдачи/ национальный ответственный орган является органом государства члена-корреспондента МОЗМ. Член-корреспондент МОЗМ может иметь более одного ассоциативного члена.

В дополнение к трем основным категориям участников, каждый Орган выдачи МОЗМ(OIML IA) может назначить одну или несколько связанных Испытательных Лаборатории (TL). Это лаборатории, которые проводят определенные или все испытания на определенном типе средства измерения. Участие Испытательной Лаборатории в СС МОЗМ зависит от одобрения Комитета по управлению.

Испытательная Лаборатория может быть:

- » внутренней лабораторией Органа выдачи МОЗМ;
- » сторонней лабораторией, или
- » лабораторией производителя.

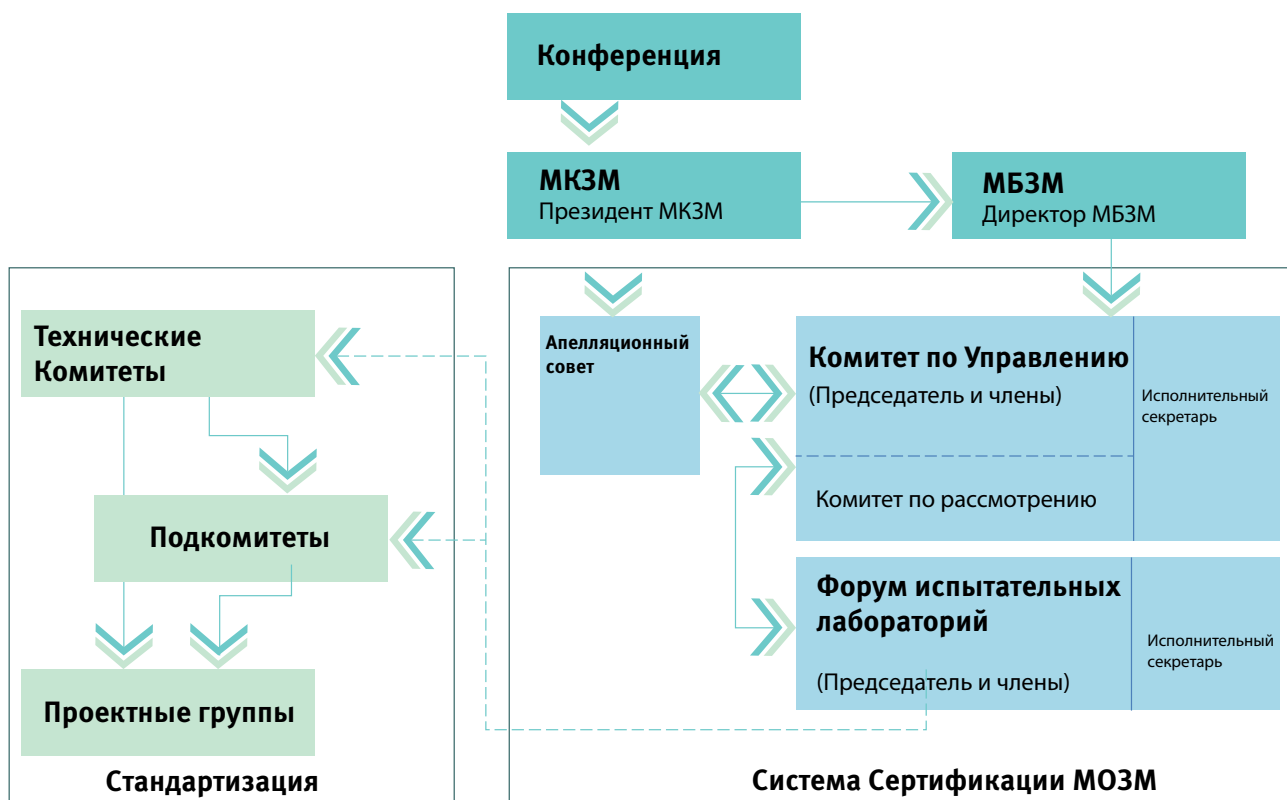
Следует отметить, что Испытательные Лаборатории не подписывают Декларацию, поскольку они участвуют в СС МОЗМ под ответственностью Органа выдачи МОЗМ (IA OIML).

7.5 Структура СС МОЗМ

Структура СС МОЗМ в рамках структуры МОЗМ показана на рис. 1

РИС. 1

СТРУКТУРА СС МОЗМ В РАМКАХ СТРУКТУРЫ МОЗМ



7.4 Сфера применения и переходный период

Категории средств измерений (включая семейства средств измерений, модули или семейства модулей), для которых в соответствующей Рекомендации МОЗМ указаны метрологические и технические требования, процедуры испытаний и формат отчета об испытаниях МОЗМ, автоматически включаются в СС МОЗМ. Дополнительную информацию о рекомендациях МОЗМ можно найти в пункте 7.7.

Категория средства измерения, отвечающая требованиям, указанным в предыдущем абзаце, первоначально включается в СС МОЗМ, в схему В, с намерением автоматически перейти в схему А через два года. Однако возможно, что переходный период от Схемы В к Схеме А может быть сокращен или продлен на основе рекомендации Комитета по управлению СС МОЗМ. Целью является включение всех категории средств измерений, для которых Рекомендация МОЗМ соответствует требованиям, указанным выше, в схему А к 1 января 2021 г.

Категории средств измерений, охватываемые СС МОЗМ с момента ее введения в силу 1 января 2018 г, вместе со Схемой для каждой категории средств измерений и соответствующими Рекомендациями МОЗМ приведена в Приложении 1. Категории средств измерений, включенные в СС МОЗМ с 1 января 2019 г, вместе со Схемой для каждой категории и соответствующей Рекомендацией МОЗМ приведены в Приложении 2. Кроме того, показана дата перехода каждой категории средств измерений из схемы В в Схему А.

7.5.1 Комитет по управлению (Management Committee)

Комитет по управлению (КУ) отвечает за функционирование СС МОЗМ под руководством МКЗМ. Документ МОЗМ В 18, пункт 11.1 [10], определяет состав КУ, с основными обязанностями и задачами КУ, подробно описанными в пункте 11.2 [10]. Некоторые из ключевых обязанностей и задач КУ заключаются в том, чтобы:

- » ежегодно отчитываться перед МКЗМ;
- » разрабатывать и вносить предложения МКЗМ по изменениям в стратегии и политике СС МОЗМ;
- » продвигать и повышать осведомленность о СС МОЗМ и ее Схемат;
- » вносить предложения МКЗМ по расширению или сокращению переходного периода от схемы В к схеме А для категории средств измерений в СС МОЗМ;
- » принимать решения об участии новых Органов выдачи МОЗМ и Испытательных Лабораторий в Схеме;
- » организовывать периодические обзоры непрерывности участия Органов выдачи МОЗМ и Испытательных Лабораторий в Схеме;
- » вести и разрабатывать документацию СС МОЗМ (см. МОЗМ В 18 [10], ОД [12][13], PD [14]-[21]);
- » утверждать и вести списки экспертов по законодательной метрологии и экспертов по системам управления;
- » контролировать работу и эффективность СС МОЗМ.

Более подробная информация по работе КУ представлена в Операционном документе МОЗМ ОД-01 [12].

7.5.2 Комитет по рассмотрению (Review Committee)

Комитет по рассмотрению (RC) является подкомитетом МС и отвечает за предоставление рекомендаций МС по утверждению, отклонению или приостановлению работы Органов выдачи МОЗМ и Испытательных Лабораторий. Он также отвечает за предоставление рекомендаций МС о принятии или отклонении Экспертов по законодательной метрологии и Экспертов по системам управления (см. 7.6). Базовая публикация МОЗМ В 18, пункт 11.6.1 [10], определяет состав RC, более подробная информация о работе RC представлена в ОД-01 [12].

7.5.3 Форум Испытательных Лабораторий (TLF)

Форум Испытательных Лабораторий (TLF) состоит из представителей Испытательных Лабораторий, участвующих в СС МОЗМ. Кроме того, эксперты по законодательной метрологии также могут участвовать в TLF. Целью TLF является содействие обмену опытом между людьми, которые проводят испытания средств измерений в Испытательных Лабораториях участвующих в СС МОЗМ Органах выдачи, с целью согласования применения и постоянного совершенствования и обновления соответствующих рекомендаций МОЗМ. Дополнительная информация о TLF представлена в операционном документе ОД-02 [13].

7.5.4 Апелляционный Совет (BoA)

Апелляционный Совет (BoA) независим от Комитета по управлению. Одним из его ключевых задач является урегулирование обращений против решений Комитета по управлению в отношении участия в СС МОЗМ. Еще одной ключевой задачей является предоставление рекомендаций в разрешении споров в отношении применения правил СС МОЗМ. Базовая публикация В 18, п. 13.1 [10] определяет состав BoA, а процедурный документ PD-01 [14], в свою очередь, дает дальнейшие разъяснения в отношении функционирования и работы с жалобами и спорами.

7.6 Документация СС МОЗМ

Документ МОЗМ В 18 [10] определяет принципы работы СС МОЗМ. Операционные документы (ОД -01 [12] и ОД-02 [13]) определяют правила работы Комитета по управлению и Форума Испытательных Лабораторий соответственно.

Они подкреплены серией Процедурных документов, PD-01-PD-08 [14]-[21], которые содержат подробные процедуры, касающиеся работы СС МОЗМ, такие как рассмотрение жалоб и апелляций, утверждение экспертов для участия в процессе аккредитации и экспертной оценки, утверждение новых Органов выдачи МОЗМ и связанных с ними Лабораторий, выдача сертификатов МОЗМ и организация переходных периодов.

Набор шаблонов и форм предоставляется для поддержки работы СС МОЗМ и ее участников (т. е. Органов выдачи, Испытательных лабораторий, Пользователей, Ассоциированных членов, Производителей).

Структура документации СС МОЗМ показана на Рис 2.

Вся вышеперечисленная документация находится в открытом доступе и может быть загружена с веб-сайта МОЗМ по адресу: <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentation>

РИС 2
СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СС МОЗМ

| СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ МОЗМ (СС МОЗМ) | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---------------------------|---|---|---|-------------------------------|---|
| Основной документ | МОЗМ В 18 Основные принципы работы Системы Сертификации МОЗМ | | | | | | |
| Операционные документы | ОД-01 Комитет по управлению | | | ОД-02 Форум испытательных лабораторий | | | |
| Процедурные документы | PD-01 Обращения, решения по жалобам и спорам | | PD-02 Одобрение экспертов | | PD-03 Органы выдачи, Пользователи и Ассоциированные члены | | PD-04 Одобрение испытательных лабораторий |
| | PD-05 Обработка заявки на получение Отчета МОЗМ об оценке типа и сертификата МОЗМ | | PD-06 Использование Отчетов МОЗМ об оценке типа и сертификатов МОЗМ | | PD-07 Организация переходного периода в рамках СС МОЗМ | | PD-08 Подписание Декларации СС МОЗМ |
| Шаблоны, формы, руководство | Ежегодный отчет КУ для МКЗМ | Заявка на эксперта по ЗМ | Заявка на эксперта по СМ | Заявка на Орган выдачи МОЗМ | Расширение области для IA | Отчет по экспертной оценке IA | Ежегодный отчет IA для КУ |
| | Заявка на TL | Расширение области для TL | Отчет по экспертной оценке TL | Заявка на Пользователя и ассоциированного члена | Дополнительные национальные требования | Декларация СС МОЗМ | Сертификат СС МОЗМ |

7.7 Рекомендации МОЗМ

Рекомендации МОЗМ разработаны для использования в качестве типового регламента. Они устанавливают метрологические и технические характеристики (установленные требования) для категорий средств измерений, а также методы и оборудование для оценки соответствия средств измерений указанным требованиям. Каждая рекомендация относится к определенной категории средств измерений, включая семейства, модули или семейства модулей. Рекомендация МОЗМ обычно состоит из трех частей:

Часть 1: Метрологические и технические требования

В этой части определены область применения Рекомендации, терминология, метрологические требования, технические требования и метрологический контроль.

Часть 2: Методики испытаний

В этой части определяются методики испытаний и экспертизы, используемые для оценки соответствия требованиям, указанным в Части 1.

Часть 3: Формат отчета об испытаниях

В этой части определяется формат и содержание отчета МОЗМ об испытаниях, выдаваемый Испытательной Лабораторией и отчет МОЗМ об оценке типа, выдаваемый Органом выдачи МОЗМ.

Каждая из частей содержит перекрестные ссылки для удобства использования; например, методика испытания в Части 2 будет включать ссылку на соответствующее требование в Части 1 и на соответствующий раздел отчета об испытаниях, который необходимо заполнить в Части 3. Они также могут включать Обязательные или Информационные Приложения.

Примечание 1: В некоторых старых Рекомендациях эти части могут быть объединены в одну или две части.

Примечание 2: Согласно резолюции МКЗМ, принятой на заседании 2018 г., Рекомендации МОЗМ, которые включены или будут включены в СС МОЗМ, будут иметь отдельные форматы для отчетов об оценке типа и отчетов об испытаниях. Таким образом, в будущем новые и пересмотренные Рекомендации МОЗМ будут состоять из четырех частей.

Сертификат МОЗМ и связанный с ним отчет МОЗМ об

оценке типа и отчет(ы) об испытаниях выдаются для категории (типа) средства измерения (включая семейства средств измерений, модули или семейства модулей) на основе требований, содержащихся в соответствующей Рекомендации МОЗМ. Сертификат МОЗМ может быть выдан только в случае соответствия всем требованиям соответствующей Рекомендации МОЗМ. Рекомендации МОЗМ являются общедоступными и могут быть загружены с веб-сайта МОЗМ по адресу:

https://www.oiml.org/en/publications/recommendations/publication-view?p_type=1&p_status=1

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНАМ ВЫДАЧИ МОЗМ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ

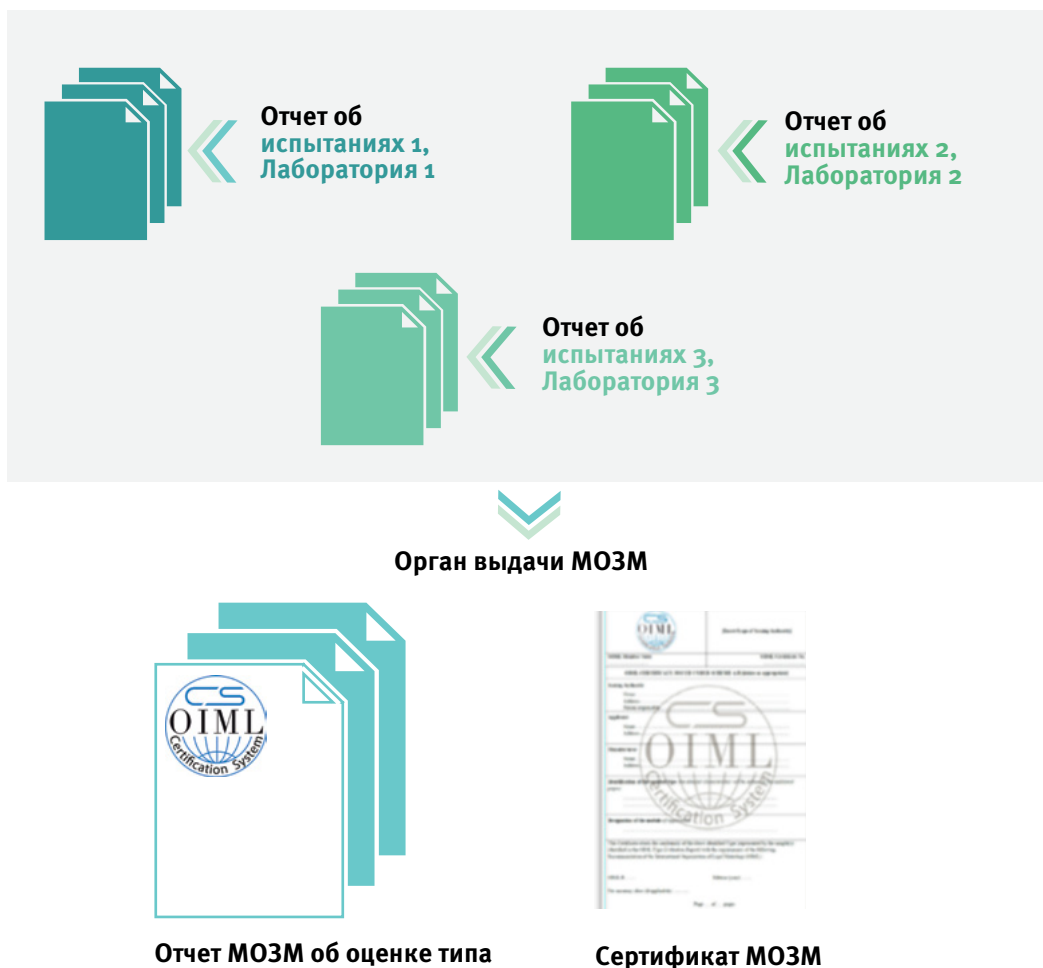
8.1 Общие положения

Все необходимые требования для того, чтобы стать Органом выдачи МОЗМ (IA) и Испытательной лабораторией (TL) в соответствии с СС МОЗМ, указаны в Базовой публикации МОЗМ В 18, п. 5 [10], с дополнительной информацией, представленной в PD-03 [16] для Органов выдачи МОЗМ и PD-04 [17] для Испытательных лабораторий соответственно. Требования к участию IA и связанных с ними TL в Схеме А или Схеме В одинаковы. IA должны продемонстрировать соответствие требованиям ИСО/МЭК 17065 [1], а TL - ИСО/МЭК 17025 [2][3]. Однако метод, используемый для демонстрации соответствия, отличается. Для участия в Схеме А

соответствие должно быть подтверждено аккредитацией (4.1) или экспертной оценкой (4.30). Для участия в Схеме В достаточно продемонстрировать соответствие на основе самопровозглашения (самодекларации), предоставив подтверждающие документы. Участие органов выдачи МОЗМ и испытательных лабораторий определяется посредством коллегиальной оценки, выполняемой членами Комитета по управлению МОЗМ.

В рамках МОЗМ было разработано два документа: МОЗМ D 32 [4] и МОЗМ D 30 [5]. МОЗМ D 32 [4] является руководством по применению ИСО/МЭК 17065 [1] для оценки органов по сертификации в области законодательной метрологии, а МОЗМ D 30 [5] предоставляет руководство по применению ИСО/МЭК 17025 [2][3] для оценки испытательных

СХЕМАТИЧНЫЙ ОБЗОР СС МОЗМ



лабораторий в области законодательной метрологии. Эти публикации предназначены для поддержки органов по аккредитации и групп по экспертной оценке при проведении оценки соответствия Органов выдачи и Испытательных лабораторий МОЗМ. Органы выдачи и испытательные лаборатории должны использовать их при разработке своих систем менеджмента, чтобы гарантировать выполнение требований СС МОЗМ. Кроме того, в целях оказания поддержки процесса аккредитации Испытательных лабораторий была опубликована Совместная Процедура оценки в области законодательной метрологии [22], разработанная МОЗМ совместно с Международным сотрудничеством по аккредитации лабораторий (ILAC). Аналогичная процедура оценки разрабатывается совместно с Международным форумом по аккредитации (IAF) для поддержки процедур по аккредитации Органов выдачи МОЗМ.

8.2 Требования для Органа выдачи МОЗМ

8.2.1 Самопровозглашение (самодекларация)

Орган выдачи МОЗМ (IA), должен заявить о своем соответствии требованиям ИСО/МЭК 17065 [1], и предоставить доказательства в поддержку самодекларации, например, внутренний аудит в соответствии с ИСО/МЭК 17065 [1] и МОЗМ D 32 [4].

8.2.2 Аккредитация

Если выбран вариант аккредитации, Орган по аккредитации, который проводит оценку Органа выдачи МОЗМ, должен быть полноправным участником соглашения о взаимном признании между Органами по аккредитации (региональными или международными), например, Соглашения о многостороннем признании IAF (MLA).

Группа по оценке должна иметь в своем составе, по крайней мере, одного эксперта по законодательной метрологии, утвержденного Комитетом по управлению. Орган по аккредитации должен обеспечить беспристрастность и независимость экспертов. Эксперты не должны иметь отношение к Органам выдачи МОЗМ, в оценке которых они принимают участие. Следует отметить, что такие эксперты по законодательной метрологии не обязательно должны быть компетентными для всех категорий средств измерений. Дополнительную информацию можно найти в Совместной IAF-МОЗМ Процедуре Оценки [23].

8.2.3 Экспертная оценка

Экспертная оценка (в случае выбора этой опции) должна проводиться группой экспертов, которая будет включать Эксперта по системе менеджмента (руководителя группы), утвержденного Комитетом по управлению, обладающего знаниями в оценке систем менеджмента качества на основе ИСО/МЭК 17065 [1] и, по крайней мере, одного Эксперта по законодательной метрологии, утвержденного МС. Группа по оценке должна иметь все необходимые компетенции, необходимые для завершения оценки IA МОЗМ.

Примечание 1: Если эксперт по законодательной метрологии не имеет соответствующего опыта оценки (в соответствии с ИСО/МЭК 17065), он должен работать под руководством руководителя группы или

другого Эксперта по законодательной метрологии, имеющего соответствующий опыт оценки.

Примечание 2: Эксперт по законодательной метрологии не обязательно должен быть компетентен во всех категориях средств измерений.

Примечание 3: Если руководитель группы также является экспертом по законодательной метрологии для одной из категорий средств измерений, то дополнительный Эксперт по законодательной метрологии не требуется.

Орган выдачи МОЗМ принимает необходимые меры для формирования группы по оценке из списка утвержденных экспертов и информирует Исполнительного секретаря. Руководитель группы и Эксперт(ы) по законодательной метрологии должны быть беспристрастными и независимыми и не иметь прямого отношения к Органу выдачи МОЗМ, в оценке которого они принимают участие. Руководитель группы и Эксперт(ы) по законодательной метрологии должны заявить о своей беспристрастности и независимости Исполнительному секретарю до проведения оценки. Орган выдачи МОЗМ несет ответственность за покрытие расходов такой группы по оценке.

8.2.4 Область аккредитации/экспертной оценки

Важно, чтобы область аккредитации или экспертной оценки охватывала весь спектр деятельности, на которую претендует IA МОЗМ. В случае аккредитации область аккредитации должна содержать ссылку на сертификацию продукции в соответствии с СС МОЗМ и категориями средств измерений и/или соответствующими Рекомендациями МОЗМ. Как для аккредитации, так и для экспертной оценки любые ограничения в возможностях IA МОЗМ должны быть четко обозначены.

8.3 Требования к Испытательным Лабораториям МОЗМ

8.3.1 Самопровозглашение (самодекларация)

Испытательная лаборатория (TL) обязана заявить о своем соответствии требованиям стандарта ИСО/МЭК 17025 [1] и предоставить доказательства в поддержку своей самодекларации, например, внутренний аудит в соответствии с ИСО/МЭК 17025 [2][3] и МОЗМ D 30 [5].

8.3.2 Аккредитация

В случае выбора опции аккредитации, Орган по аккредитации, который проводит оценку Испытательной лаборатории, должен участвовать в качестве полноправного члена в соглашении о взаимном признании между органами по аккредитации (региональными или международными), например, ILAC MRA (Соглашение о взаимном признании Международного сотрудничества в области аккредитации лабораторий).

В состав группы по оценке должен входить Эксперт по законодательной метрологии, утвержденный МС, для каждой категории средств измерений в предполагаемой области аккредитации Испытательной лаборатории. Орган по аккредитации должен обеспечить беспристрастность и независимость эксперта по законодательной метрологии, эксперт не должен быть напрямую связан с IA и TL МОЗМ. Дополнительную информацию можно найти в Совместной ILAC-МОЗМ Процедуре Оценки [22].

8.3.3 Экспертная оценка

В случае выбора опции экспертной оценки, экспертная оценка должна проводиться группой экспертов, одобренных МС. Группа должна состоять из Эксперта по системе менеджмента (руководителя группы), хорошо осведомленного в оценке систем менеджмента качества ТЛ на основе ИСО/МЭК 17025 [2][3], и одного Эксперта по законодательной метрологии для каждой категории средств измерений.

Группа по оценке должна включать в себя все компетенции, необходимые для завершения оценки ТЛ.

Примечание 1: Если эксперт по законодательной метрологии не имеет соответствующего опыта оценки (в соответствии с ИСО/МЭК 17025), он должен работать под руководством руководителя группы или другого Эксперта по законодательной метрологии, имеющего соответствующий опыт оценки.

Примечание 2: Эксперт по законодательной метрологии может быть компетентен более чем в одной категории средств измерений.

Примечание 3: Если руководитель группы также является экспертом по законодательной метрологии для одной или нескольких категорий средств измерений, то руководитель группы может выступать в качестве эксперта по законодательной метрологии для этих категорий средств измерений.

Орган выдачи МОЗМ отвечает за организацию экспертной оценки испытательной лаборатории. Орган выдачи МОЗМ принимает необходимые меры для формирования группы по оценке из списка утвержденных экспертов и информирует Исполнительного секретаря. Руководитель группы и Эксперт(ы) по законодательной метрологии должны быть беспристрастными и независимыми и не иметь прямого отношения к Органу выдачи МОЗМ и испытательной лаборатории. Руководитель группы и Эксперт(ы) по законодательной метрологии должны заявить о своей беспристрастности и независимости Исполнительному секретарю до проведения оценки.

Орган выдачи МОЗМ или испытательная лаборатория несет ответственность за покрытие расходов такой группы по оценке.

8.3.4 Область применения аккредитации/экспертной оценки

Важно отметить, что сфера аккредитации или экспертной оценки должна охватывать весь спектр деятельности, на которую претендует ТЛ. В случае аккредитации область аккредитации должна содержать ссылки на категории средств измерений и соответствующие рекомендации МОЗМ. Как для аккредитации, так и для экспертной оценки должны быть четко определены любые ограничения в возможностях ТЛ, например, ТЛ может быть не в состоянии провести определенные испытания, указанные в конкретной Рекомендации МОЗМ.

8.4 Использование Экспертов МОЗМ

Списки утвержденных экспертов по системам менеджмента (руководителей групп) и экспертов по законодательной метрологии доступны на веб-сайте МОЗМ (см. ниже). Список экспертов по законодательной метрологии включает информацию об их опыте оценки в соответствии с ИСО/МЭК 17065 [1] и ИСО/МЭК 17025 [2][3].

Список экспертов по системам менеджмента (MSE):

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/docs/oiml-cs-list-of-management-system-experts.pdf>

Список экспертов по законодательной метрологии (LME):

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/docs/oiml-cs-list-of-legal-metrology-experts.pdf>

Исполнительный секретарь может предоставить контактную информацию указанных экспертов. Можно использовать эксперта(экспертов), который (ы) еще не был одобрен МС как для аккредитации, так и для экспертной оценки, при условии соблюдения требований PD-02, 8.3 [15].

9. ПРОЦЕССЫ ОДОБРЕНИЯ ОРГАНОВ ВЫДАЧИ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

9.1 Общие положения

Описание процесса как стать Органом выдачи МОЗМ с одной или несколькими связанными Испытательными Лабораториями подробно представлено в PD-03 [16] и PD-04 [17] для Органов выдачи и Испытательных Лабораторий соответственно. Схема 1 иллюстрирует процесс с пояснением и информацией о каждом из приведенных ниже шагов.

9.2 О чем стоит подумать до подачи заявки

Перед тем, как подать заявку на Орган выдачи МОЗМ с одной или несколькими связанными Испытательными Лабораториями, необходимо рассмотреть ряд вопросов, а именно:

1. Какая организация(и) в государстве-члене МОЗМ станет Органом выдачи МОЗМ и Испытательной Лабораторией. От одного государства-члена МОЗМ может быть более одного Органа выдачи МОЗМ, каждый из них может назначить одну или несколько Испытательных Лабораторий. Лаборатории могут

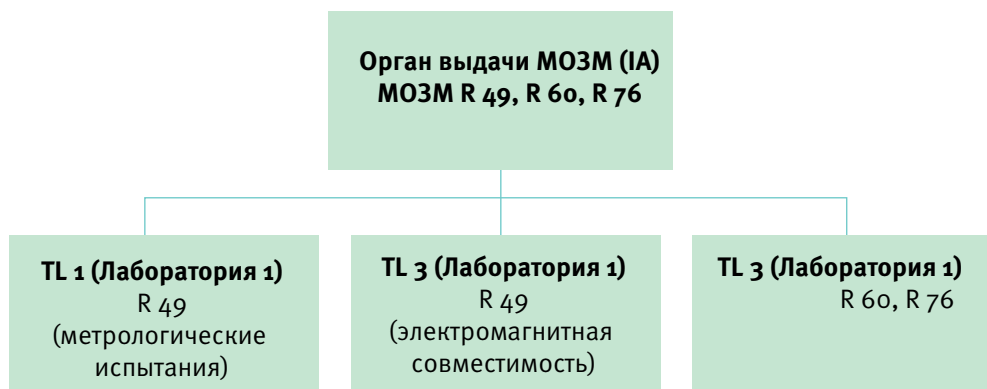
быть внутренними, сторонними или лабораториями производителя (MTL).

Примечание 1: в случае использования лаборатории производителя Орган выдачи МОЗМ должен предоставить доказательства того, как будет осуществляться надзор за лабораторией производителя (MTL) (см. PD-04, пункт 7 [17] для дополнительной информации).

Примечание 2: Испытательная лаборатория не обязательно должна находиться на территории того же государства, что и Орган выдачи.

Примечание 3: одна и та же MTL может выступать лабораторией для нескольких Органов выдачи. В этом случае один из Органов выдачи будет считаться основным - см. PD-04 [X], 7.5, Сноска 1.

2. Необходимо определить область применения Органа выдачи МОЗМ и Испытательной Лаборатории. Важно отметить, что область применения Органа выдачи МОЗМ должна покрываться совокупной областью применения связанных с ней Испытательных лабораторий. Это проиллюстрировано на рисунке 3.



3. Для категорий средств измерений, включенных в Схему В, необходимо собрать доказательства компетентности для подтверждения самопровозглашения, например, внутренний аудит в соответствии с ИСО/МЭК 17065 [1] и OIML D 32 [4] для Органа выдачи, а также ИСО/МЭК 17025 [2][3] и OIML D 30 [5] для Испытательной лаборатории.

4. Для категорий средств измерений, включенных в Схему А, должен быть выбран процесс демонстрации соответствия ИСО/МЭК 17065 [1] и OIML D 32 [4] для Органов выдачи МОЗМ, а также ИСО/МЭК 17025 [2] [3] и OIML D 30 [5] для Испытательных лабораторий, т. е. аккредитация или экспертная оценка. Возможно сочетание аккредитации и экспертной оценки, например, Орган выдачи может продемонстрировать соответствие стандарту ИСО/МЭК 17065 [1] посредством аккредитации, а Испытательная лаборатория может продемонстрировать соответствие стандарту ИСО/МЭК 17025 [2][3] посредством экспертной оценки и наоборот. Информация о процессах аккредитации и экспертной оценки была представлена в 8.2 и 8.4 для Органов выдачи и Испытательных лабораторий соответственно.

Примечание 1: Для Органов выдачи МОЗМ предусмотрен 3-летний переходный период (с 1 января 2018 года), в течение которого для схемы А можно использовать самопровозглашение - см. Примечание в PD-03, 5.2.1 [16].

Примечание 2: ISO и ILAC опубликовали совместное коммюнике, чтобы вновь подтвердить, что для аккредитованных лабораторий будет предусмотрен переходный период до 30 ноября 2020 года для перехода на редакцию ИСО/МЭК 17025 2017 года [2][3]. Следовательно, как версия ISO/IEC 17025 2005 [2], так и версия 2017 [3] могут применяться в течение переходного периода (см. http://ilac.org/latest_ilac_news/joint-iso-andilac-170252017-transition-communique-published/). Однако каждая Испытательная лаборатория должна подтвердить процесс перехода в рамках своей юрисдикции в соответствующем органе по аккредитации.

Заявки на Орган выдачи МОЗМ всегда должны сопровождаться одной или несколькими заявками на Испытательную лабораторию и наоборот, например, если для Органа выдачи МОЗМ необходимо включить новую лабораторию, то такая заявка должна сопровождаться соответствующей заявкой на Орган выдачи МОЗМ, в которой будет указана новая Испытательная лаборатория.

Единственным исключением из этого требования является случай, когда Орган выдачи МОЗМ намеревается использовать существующую Испытательную лабораторию (другого Органа выдачи МОЗМ), и в этом случае вместо заявки может использоваться ссылка на существующее одобрение данной лаборатории.

Государство-член МОЗМ, имеющее Орган выдачи МОЗМ для категории средств измерений по Схеме А, должно назначить по крайней мере одного Пользователя для этой категории средств измерений. Пользователем может быть другая организация, отличная от Органа выдачи. Как стать Пользователем, подробно описано в разделе 10.

Примечание: Требование о назначении по крайней мере одного Пользователя не применяется, если государство-член МОЗМ не регулирует эту конкретную категорию средств измерений в своей стране.

9.3 Формы заявок

Формы заявок OIML IA и TL доступны на веб-сайте OIML по адресу:

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/application-forms>

Информация о заполнении форм заявки на участие для Органов выдачи содержится в Приложении 3, а для Испытательных Лабораторий - в Приложении 4.

9.4 Процесс рассмотрения заявки

Этот раздел следует рассматривать совместно с блок-схемой 2 в конце документа, в которой схематично показан процесс, которому необходимо следовать, чтобы собрать подтверждающую документацию для заявки на Орган выдачи. Блок-схема 3 предоставляет аналогичную информацию, касающуюся сбора подтверждающей документации для заявки Испытательных Лабораторий. Чеклисты 1-4, которые также можно найти в конце документа, предоставляются для помощи заявителям в соответствии со схемой А или схемой В. Чеклисты также содержат дополнительную информацию и рекомендации.

Шаг 1: Заполните и отправьте формы заявок и сопроводительную документацию

Как только формы заявок будут заполнены и подтверждающая документация собрана, заявитель IA МОЗМ должен направить формы и необходимую документацию в адрес электронной почты Исполнительного секретаря ([Secretary \(executive.secretary@oiml.org\)](mailto:Secretary(executive.secretary@oiml.org))).

Шаг 2: Рассмотрение заявки Исполнительным секретарем

Исполнительный секретарь проверяет комплектность заявки и сопроводительной документации. В случае, если формы заявок заполнены правильно и предоставлена необходимая подтверждающая документация, заявка направляется в Комитет по рассмотрению. Если в формах будут выявлены какие-либо ошибки или недостаток документации, с заявителем связываются для устранения недочетов.

Шаг 3: Этап Комитета по рассмотрению

Члены Комитета по рассмотрению рассматривают формы заявок и подтверждающую документацию. Каждый из них обязан дать рекомендацию относительно того, следует ли утверждать IA и TL на основе представленных доказательств. Если члены Комитета вынесут положительную рекомендацию об одобрении заявки, Исполнительный секретарь инициирует голосование Комитета по управлению по утверждению заявки. Если члены RC не дают положительной рекомендации, Исполнительный секретарь информирует заявителя о причине (причинах). Затем заявитель может предоставить дополнительную информацию Исполнительному секретарю для направления в RC для рассмотрения.

Шаг 4: Голосование Комитета по управлению

Комитет по управлению, состоящий из представителей государств - членов МОЗМ, голосует за утверждение заявок. Правила голосования указаны в Базовой публикации OIML B 18, 11.4 [10]. Если КУ одобрит заявки, Исполнительный секретарь соответствующим образом информирует заявителя и подготавливает Декларацию для Органа выдачи МОЗМ на основе информации, представленной в заявке. Шаблон декларации доступен на веб-сайте МОЗМ по адресу <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentation>. Если КУ не одобряет заявку, заявителя информируют о причине (причинах). В соответствии с PD-01 [14] заявитель может обжаловать такое решение.

Шаг 5: Декларация

Проект декларации направляется заявителю для проверки. Если заявитель удовлетворен содержанием, ответственное лицо в Органе выдачи МОЗМ подписывает Декларацию и возвращает ее Исполнительному секретарю. Затем Исполнительный секретарь организует публикацию подробной информации о Органах выдачи и Испытательных лабораториях МОЗМ, включая их области применения, на веб-сайте МОЗМ.

См. <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/oiml-issuing-authorities>

9.5 Представительство в Комитете по управлению СС МОЗМ

После подписания Декларации член МКЗМ соответствующей страны может назначить до четырех представителей для участия в Комитете по управлению СС МОЗМ, хотя это не является обязательным. Если Член МКЗМ решает выдвинуть более одного представителя, один из них должен быть идентифицирован как «Член КУ» в целях голосования.

9.6 Периодический пересмотр

В соответствии с пунктом 11 PD-03[16], каждый Орган выдачи МОЗМ и связанные с ним Испытательные

лаборатории должны демонстрировать соответствие требованиям для участия, представляя ежегодный краткий отчет Исполнительному секретарю, который потом представляется КУ для рассмотрения. Шаблон ежегодного сводного отчета доступен на веб-сайте МОЗМ по адресу <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentation>

Один раз в четыре года Исполнительному секретарю представляются соответствующие отчеты об оценке аккредитации и/или экспертной оценке Органов выдачи МОЗМ и их лабораторий. Если выбрана экспертная оценка, Орган выдачи МОЗМ отвечает за организацию такой оценки каждые четыре года. Экспертная группа должна соответствовать критериям, применяемым к экспертам МОЗМ. Если выбрана аккредитация, Орган выдачи МОЗМ несет ответственность за запрос в выбранный им орган по аккредитации включить по крайней мере одного Эксперта МОЗМ по законодательной метрологии, утвержденного КУ, в экспертную группу. Эксперт(ы) по законодательной метрологии, утвержденные КУ для соответствующей области применения, должны участвовать в экспертной группе по крайней мере один раз в течение цикла продления аккредитации с максимальным интервалом в пять лет.

Комитет по рассмотрению рассматривает отчеты и выносит рекомендации КУ по дальнейшему участию Органа выдачи МОЗМ и связанных с ним Испытательных лабораторий. Затем КУ голосует за пролонгацию участия в соответствии с теми же правилами голосования, что и при утверждении нового Органа выдачи МОЗМ и лаборатории. Годовой краткий отчет (для обеих схем А и В) должен содержать:

- » результаты сличений;
- » изменения в персонале, структуре и организации;
- » результаты проверок менеджмента;
- » результаты внутренних аудитов;
- » результаты оценок аккредитации (надзора), где это применимо;
- » полученные жалобы; и
- » количество выданных сертификатов.

9.7 Изменение/расширение области применения

Изменение или расширение области применения включает:

- » Добавление новой категории средств измерений (Орган выдачи МОЗМ и Испытательная лаборатория)
- » Добавление новой Испытательной лаборатории для существующей категории средств измерений
- » Изменение возможностей существующей Испытательной лаборатории, например, увеличение расхода, новый класс точности
- » Переход категории средства измерения из схемы В в схему А

Следует использовать те же формы заявок, которые были описаны ранее, но только те части, которые имеют отношение к запрашиваемому изменению. Также следует представить документы, подтверждающие компетентность в измененной/расширенной области применения. Этот процесс также включает в себя рассмотрение Комитетом по

рассмотрению и утверждению Комитетом по управлению. Когда существующая область применения изменяется/расширяется, Декларация также пересматривается, чтобы

включить измененную/расширенную область применения. Информация на веб-сайте МОЗМ также обновляется с учетом измененной/расширенной области применения.

10. КАК СТАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЛИ АССОЦИИРОВАННЫМ ЧЛЕНОМ

10.1 Общие положения

Процесс, описывающий как стать Пользователем или Ассоциированным членом в СС МОЗМ, подробно представлен в PD-03 [16]. Этот раздел следует читать в сочетании с блок-схемами 4 и 5 в конце документа, на которых схематично показан процесс рассмотрения заявки на Пользователя и Ассоциированного члена соответственно. Эти два процесса (подача заявки на то, чтобы стать Пользователем или Ассоциированным членом) практически одинаковы. Основное различие заключается в том, что Пользователь является представителем государства-члена МОЗМ, в то время как Ассоциированный член-члена-корреспондента МОЗМ. Следователем, Член МКЗМ должен подписать (одобрить) форму заявки для Пользователя, а представитель соответствующего члена-корреспондента должен подписать (одобрить) заявку для Ассоциированного члена.

Нижеследующая информация описывает процесс, как стать Пользователем. Эта информация актуальна и для процесса получения статуса Ассоциированного члена путем замены «Ассоциированного члена» на «Пользователя», «Члена-корреспондента» на «Государство-член МОЗМ» и «Представителя члена-корреспондента» на «Члена МКЗМ» (см. также Приложение 5).

10.2 О чем стоит подумать до подачи заявки

Прежде чем подать заявку на Пользователя, необходимо рассмотреть ряд вопросов, а именно:

1. Какая организация (национальный орган выдачи или национальный ответственный орган) в государстве-члене МОЗМ подаст заявку на Пользователя.

Примечание: В государстве - члене МОЗМ может быть более одного Пользователя.

2. Определите категории средств измерений, Сертификаты МОЗМ и/или отчеты МОЗМ об оценке типа которых Пользователь будет принимать и использовать.

3. Определите Схему (схемы), которую Пользователь будет принимать и использовать, например, только схему А, схемы А и В.

4. Рассмотрите дополнительные национальные требования, которые могут применяться для каждой категории средств измерений.

5. Определите условия принятия сертификатов МОЗМ и/или отчетов МОЗМ об оценке типа, например, Сертификаты МОЗМ и/или отчеты МОЗМ об оценке типа, выданные на основе результатов испытаний производителя, не будут приняты.

10.3 Формы заявок

Форма заявки для Пользователей доступна на веб-сайте МОЗМ по адресу:

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/application-forms>

10.4 Процесс рассмотрения заявки

Данный процесс следует рассматривать в сочетании с Приложением 5 и блок-схемой 4.

Шаг 1: Заполните и отправьте форму заявки

После того, как будет определено, какая организация собирается стать Пользователем, наряду с областью применения, Дополнительными национальными требованиями (ANR) и любыми условиями, которые будут применяться, можно заполнить форму заявки. Затем форма вместе с подтверждающей документацией, касающейся ANR и/или условий, должна быть представлена Исполнительному секретарю (executive.secretary@oiml.org).

Шаг 2: Рассмотрение заявки Исполнительным секретарем и проект Декларации

Исполнительный секретарь рассматривает форму заявки и любую подтверждающую документацию. Если Исполнительный секретарь удовлетворен предоставленной информацией, то составляется проект Декларации.

Шаг 3: Подписание Декларации

Проект Декларации направляется заявителю для проверки. Если заявитель удовлетворен содержанием, ответственное лицо от Пользователя подписывает Декларацию, ставит дату и возвращает ее Исполнительному секретарю. Исполнительный секретарь организует публикацию подробной информации о Пользователе, включая область применения, на веб-сайте МОЗМ по адресу:

<https://www.oiml.org/en/oiml-cs/utilizers-and-associates>

10.5 Представительство в Комитете по управлению СС МОЗМ

После подписания Декларации член МКЗМ от страны может назначить до четырех представителей для участия в Комитете по управлению СС МОЗМ, но это не является обязательным. Если член МКЗМ решает выдвинуть более одного представителя, один из них идентифицируется как «член КУ» с правом голоса. Следует отметить, что ассоциированные члены не имеют права голоса в Комитете по управлению СС МОЗМ.

11. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

11.1 Введение

Цель этого раздела - предоставить практическое руководство по внедрению и работе Системы менеджмента в соответствии с пунктом 8 (вариант А) и общие рекомендации по важным аспектам пунктов 4-7. Важно отметить, что Документы МОЗМ D 32 [4] и D 30 [5] предоставляют дополнительные указания и толкования требований ИСО/МЭК 17065 «Оценка соответствия – требования к органам, сертифицирующим продукцию, процессы и услуги» [1] и ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетенции испытательных и калибровочных лабораторий» [2] [3] соответственно, и поэтому их следует читать в сочетании с этими стандартами. Подробное описание реализации требований ИСО/МЭК 17025:2005 [2] можно найти в Практическом руководстве по выполнению требований схем аккредитации лабораторий на основе ИСО 17025:2005 или эквивалентных национальных стандартов [28]. Однако следует отметить, что в этом разделе основное внимание уделяется требованиям стандарта ИСО/МЭК 17025:2017 [3]. Испытательная Лаборатория может руководствоваться стандартом ИСО/МЭК 17025:2005 [2] до окончания переходного периода 30 ноября 2020 года. Однако рекомендуется, чтобы организации, которые планируют принимать участие в СС МОЗМ в качестве Испытательных Лабораторий использовали версию 2017 года [3], чтобы избежать дополнительной работы по переходу на эту версию по окончании 3-летнего переходного периода (см. также 9.2).

Заявки на Орган выдачи МОЗМ должны включать демонстрацию соответствия стандарту ИСО/МЭК 17065 [1], в соответствии с руководством и толкованиями Документа МОЗМ D 32 [4], посредством аккредитации или экспертной оценки (схема А) или самопровозглашения (схема В). Аналогичным образом, заявки на Испытательную Лабораторию должны включать демонстрацию соответствия стандарту ИСО/МЭК 17025 [2] [3], в соответствии с руководством и толкованиями Документа МОЗМ D 30 [5], при любой Схеме (А или В). Структура стандартов ИСО/МЭК 17065 и ИСО/МЭК 17025 идентична и включает следующие требования:

Пункт 4 Общие требования

Пункт 5 Структурные требования

Пункт 6 Требования к ресурсам

Пункт 7 Требования к процессу

Пункт 8 Требования к системе менеджмента

В дополнение к выполнению требований пунктов 4-7, Органы выдачи МОЗМ и Испытательные Лаборатории также должны соответствовать требованиям Системы менеджмента (СМ) пункта 8. Целью СМ является поддержка и демонстрация последовательного, компетентного выполнения технических требований стандартов.

Если Орган выдачи МОЗМ или Испытательная Лаборатория уже используют СМ в соответствии с требованиями ИСО 9001 [29], им не нужно разрабатывать полностью отдельную СМ (пункт 8, вариант В). Сертификация ИСО 9001 не является обязательной при варианте В. При создании и поддержании СМ Органам выдачи и Испытательным Лабораториям настоятельно рекомендуется учитывать

рекомендации и толкования, содержащиеся в Документах МОЗМ D 32 [4] и D 30 [5] соответственно. Несмотря на то, что примеры или предлагаемые подходы, которые могут быть приняты при внедрении Системы менеджмента, приведены в нижеследующих разделах, организации могут также применять любые другие подходы в соответствии со своими конкретными потребностями.

11.2 Система менеджмента (п. 8, вариант А)

Целью СМ является обеспечение того, чтобы вся деятельность СС МОЗМ, осуществляемая Органом выдачи или Испытательной Лабораторией МОЗМ, выполнялась компетентно и последовательно в соответствии с требованиями стандартов и применимых публикаций МОЗМ. На практике это означает разработку и ведение набора контролируемых документов и записей, охватывающих сферу деятельности СС МОЗМ.

11.2.1 Документация Системы менеджмента (п.8.2)

Стандарты не налагают какой-то определенной структуры с точки зрения документации; Органы выдачи МОЗМ или Испытательные Лаборатории могут выбрать структуру, наиболее подходящую для себя, исходя из размера организации, сферы деятельности и ресурсов, необходимых для ведения документации. Структура может варьироваться от одного документа, охватывающего все требования и поддерживаемого записями, до нескольких небольших документов, каждый из которых охватывает определенный набор требований, поддерживаемых записями. На практике документация, как правило, включает руководство высшего уровня, подкрепленное процедурами, рабочими инструкциями, шаблонами и записями.

Руководство обычно включает в себя политику, цели, структуру организации, обязанности высшего руководства и ссылки на процедуры. Один из вариантов охвата всех пунктов - следовать структуре стандартов (путем согласования нумерации пунктов руководства и стандартов), включая текст, описывающий, как выполняется каждый пункт с помощью соответствующих организационных политик, которые ссылаются на соответствующие процедуры и другую документацию более низкого уровня, если это необходимо.

Процедуры описывают различные процессы, связанные с функционированием Органа выдачи или Испытательной лаборатории МОЗМ, например, управление компетенциями, управление беспристрастностью, оценка типа или процедуры испытаний. Процедуры обычно определяют объем документа, обязанности персонала, участвующего в процессе, сам процесс (последовательность действий) и требования к записям. Могут быть включены ссылки на другие процедуры, рабочие инструкции или шаблоны записей. Процедуры, конкретно требуемые в соответствии с СС МОЗМ (в дополнение к любым другим процедурам, применяемым для соответствия требованиям стандартов ИСО/МЭК), перечислены в разделе 8.2.4 в Документе МОЗМ D 32 [4] (для Органов выдачи МОЗМ) и Документе МОЗМ D 30 [5] (для Испытательных лабораторий).

Рабочие инструкции обычно подробно описывают последовательность действий, выполняемых во время процессов, которые часто повторяются или выполняются другим персоналом, таких как сертификационные или испытательные работы (пункт 7 стандартов). Органы выдачи или Испытательные лаборатории МОЗМ могут принять решение о внедрении индивидуальных рабочих инструкций для сертификации или испытаний каждой категории средств измерений.

Шаблоны должны быть доступны для оказания помощи в согласованном создании необходимых документов и записей. Например, Орган выдачи МОЗМ должен иметь шаблоны для создания сертификатов МОЗМ и отчетов об оценке типа. В Испытательных лабораториях должны быть шаблоны для создания отчетов об испытаниях. При работе в рамках СС МОЗМ шаблоны отчетов об оценке типа и отчетов об испытаниях должны соответствовать форматам, указанным в соответствующей рекомендации МОЗМ. Также хорошей практикой является наличие подходящих шаблонов проектов для процедур и рабочих инструкций, чтобы гарантировать, что они соответствуют одной и той же структуре. Такие записи, как реестр сертификатов (Орган выдачи МОЗМ) или реестр калиброванного оборудования (Испытательная лаборатория), очевидно, не требуют шаблонов.

Органы выдачи и Испытательные лаборатории МОЗМ должны определить, кто отвечает за ведение документации СМ. В зависимости от размера организации эта роль может выполняться одним человеком (например, назначенным менеджером по качеству) или распределяться между сотрудниками, участвующими в сертификации или испытаниях. IA или TL МОЗМ должны обеспечить доступ всему персоналу, участвующему в деятельности по сертификации или испытаниям, к той информации и частям документации СМ, которые применимы к их обязанностям. На практике это может быть достигнуто путем хранения всех документов на одном сервере, а затем предоставления доступа к соответствующим документам с использованием прав доступа. В качестве альтернативы, когда используются печатные копии, персонал, ответственный за контроль документации СМ, должен хранить оригинал документов, при этом документы копируются и распространяются по мере необходимости.

11.2.2 Управление документами Системы Менеджмента (п. 8.3)

IA и TL МОЗМ должны обеспечивать контроль за всеми документами, относящимися к Системе менеджмента (СМ) и ее функционированию. На практике это означает, что за содержание и доступность каждого документа отвечает один (или несколько) человек. Например, руководство верхнего уровня будет находиться в ведении руководителя Органа выдачи или Лаборатории, а за утверждение типа или процедуры испытаний будет отвечать руководитель Сертификационной или Испытательной лаборатории. Процедура управления документами может использоваться для описания процесса и определения обязанностей.

Внутренние документы должны иметь уникальную идентификацию и должны регулярно проверяться и утверждаться перед использованием. Эти документы, как правило, включают следующую информацию: название документа, идентификационные данные (например, W1xx для рабочей инструкции), номер редакции или выпуска, дату выпуска, проверено, одобрено и дата следующей проверки. В документах также должны быть четко

указаны последовательные изменения между редакциями, которые могут быть представлены в виде таблицы в конце документа, иногда называемой историей редакций.

В IA или TL МОЗМ должен быть предусмотрен процесс, гарантирующий доступность и использование последней версии внешних документов (например, Документы СС МОЗМ, Рекомендации МОЗМ, МОЗМ D 32 [4] / МОЗМ D 30 [5]). На практике это означает, что за каждый документ отвечает один (или несколько) человек, которые с помощью соответствующих средств обеспечивают актуальность документов и наличие последней версии (например, регулярно проверяя веб-сайт МОЗМ, или подписавшись на новые обновления).

Хорошей практикой является ведение контролируемого реестра документов, в котором перечислены все документы, ответственные лица, текущая версия и другая информация, такая как дата следующего обзора. Реестр может использоваться для идентификации документов, запланированных для проверки, и в качестве инструмента для персонала, чтобы убедиться, что они работают с использованием последней версии документов. Необходимо предотвратить непреднамеренный доступ к устаревшим версиям документов. Этого можно добиться, либо четко пометив такие документы (например, используя «Устаревшие» или «Не использовать»), либо сохранив их в архивной папке. Один из вариантов - использовать реестр документов в качестве основного пункта доступа к контролируемым документам; ссылки на последнюю версию документов включены в сам реестр. При использовании бумажных копий лицо, ответственное за каждый документ, должно обеспечить замену устаревших версий в момент использования. Обо всех изменениях необходимо сообщать соответствующему персоналу.

Электронные документы обычно сохраняются только для чтения, чтобы избежать непреднамеренных или несанкционированных изменений. Контролируемые документы необходимо периодически пересматривать с частотой, зависящей от важности и частоты их использования.

11.2.3 Управление записями (п. 8.4)

IA и TL МОЗМ должны гарантировать, что все записи, относящиеся к СМ и ее работе, находятся под контролем. Процедура управления записями может использоваться для описания процесса и определения ответственности и может быть объединена с процедурой управления документами, описанной в предыдущем параграфе. На практике это означает, что все записи должны быть четко идентифицированы (например, с использованием ссылок на проекты, даты / время, персонал) и храниться таким образом, чтобы они были защищены и доступны для извлечения (т.е. сохранялись только для чтения или с ограниченным доступом и в конкретное место, указанное в соответствующей процедуре или рабочей инструкции). Также необходимо определить срок хранения. Обычно это указывается в соответствующей процедуре (например, в процедуре утверждения типа или испытаний указывается срок хранения отчета об оценке типа (TER) или отчета об испытаниях (TR) соответственно). Следует отметить, что некоторые записи, относящиеся к деятельности СС МОЗМ, должны храниться до тех пор, пока сертификат зарегистрирован (см. PD-05 [18]).

Во время деятельности по утверждению типа IA МОЗМ могут создавать папку для хранения записей для каждой

заявки на утверждение типа. Папка может быть названа по имени заявителя или наименованию продукта и содержать ссылочный номер / код заявки. Для облегчения поиска записей могут быть созданы подпапки для отдельного хранения документации, предоставленной заявителем, формы заявки и связанных с этим затрат, документов, содержащих переписку, а также связанных с оценкой.

Точно так же, во время испытаний, лаборатории могут создавать папку для каждой заявки с подпапками для хранения результатов испытаний, коммуникации, отчетов об испытаниях и т. д.

Доступ к записям должен быть определен и ограничен с помощью прав доступа (если это электронные записи) или физических средств (например, специальное закрытое помещение для бумажных копий), когда это необходимо (например, доступ к кадровым записям обычно ограничен).

11.2.4 Анализ со стороны руководства

IA и TL МОЗМ должны регулярно проверять СМ, обычно не реже одного раза в год. Цель анализа состоит в том, чтобы определить решения и действия (результаты анализа), необходимые для поддержания адекватности и эффективности СМ и ее улучшения, на основе оценки данных (входных данных для анализа). Должна быть доступна процедура для описания процесса, а также указания цели и минимальной частоты проведения анализа, указания того, кто несет ответственность, минимальных пунктов, которые должны быть рассмотрены, и проекта повестки дня, требования к записям и т. д.

На практике процесс анализа также должен включать совещание с участием высшего руководства (Руководителя IA или TL МОЗМ, Руководителя Лаборатории сертификации или испытаний, Менеджера по качеству, когда это применимо). Повестка дня, как правило, будет включать обзор материалов, перечисленных в двух стандартах ИСО/МЭК, вместе с материалами, относящимися к работе СС МОЗМ. Важно, чтобы данные, необходимые для информирования о проверке, были доступны во время проверки. Высшее руководство должно приложить все усилия для того, чтобы соответствующие данные собирались во время нормальной работы СМ (например, существует процесс получения отзывов клиентов и персонала) и надлежащим образом анализировались до проверки (например, изменения в объеме или типе работы с момента предыдущего анализа, оценка в соответствии с заявленными целями и т. д.). Этот аспект важен, учитывая, что анализ со стороны руководства обычно фокусируется на тенденциях, а не на конкретных проблемах или необработанных данных.

Совещание руководства по анализу должно быть записано, как правило, в форме официальных протоколов или записей, с четко определенными действиями, обязанностями и предлагаемой датой завершения. В протоколе совещания должно быть указано лицо, на которое возложена ответственность за каждое действие. Также важно, особенно если между совещаниями по анализу со стороны руководства проходят длительные периоды, чтобы прогресс в выполнении каждого из согласованных действий отслеживался до завершения и проводилась оценка эффективности действий, предпринятых для решения первоначальной проблемы. Это может привести к необходимости дальнейших действий до тех пор, пока проблема не будет удовлетворительно решена.

11.2.5 Внутренние проверки

IA и TL МОЗМ должны внедрить и использовать соответствующую систему внутреннего аудита в дополнение к любым оценкам, проводимым для аккредитации или экспертной оценки. Цель внутренних проверок состоит в том, чтобы оценить, продолжает ли IA или TL МОЗМ соответствовать требованиям стандартов и СС МОЗМ, и проверить, эффективно ли внедряется и поддерживается СМ. Внутренние проверки также могут быть использованы для выявления возможностей для улучшения. Обычно разрабатывается процедура, которая описывает процесс внутреннего аудита, определяет обязанности и требования к записям.

Все процессы, как правило, должны ежегодно проверяться на соответствие требованиям, содержащимся в применимых стандартах и требованиях СС МОЗМ. Должна быть разработана программа аудита. Это может быть сделано в форме таблицы, в которой перечислены положения стандарта ИСО/МЭК, положения о публикации МОЗМ или внутренние процедуры, внесена информация о том, когда запланированы аудиты, имя аудитора и проверяемого. В зависимости от размера организации и сложности процессов, проверки могут проводиться в одном блоке или сегментироваться в течение года. Стабильные или редко используемые процессы также могут проверяться реже, если будет предоставлено и зарегистрировано соответствующее обоснование.

Внутренние аудиты должны проводиться компетентным персоналом. Как правило, это означает включение персонала, который знаком с требованиями стандартов, включая более технические аспекты. Например, менеджер по сертификации или испытаниям может провести аудит работ по сертификации или испытаниям, проведенным экспертом по оценке IA МОЗМ или инженером TL. Следует проявлять осторожность при выборе лиц, которым поручено выполнять эту работу, отмечая, что аудиторы не должны находиться в положении, когда они проводят аудит своей собственной работы, чтобы обеспечить целостность и беспристрастность результатов.

Отчет об аудите обычно составляется (с использованием специального шаблона), который включает краткое изложение результатов аудита и содержит список доказательств, засвидетельствованных в ходе аудита. Доказательства могут включать ссылки на документы (процедуры, применяемые для конкретного процесса) и записи, подтверждающие, что процедура была соблюдена и соответствовала применимым требованиям. В отчете также должны быть указаны любые несоответствия и возможности для улучшения. О несоответствиях обычно сообщается персоналу, ответственному за рассматриваемый процесс. Они также должны определить соответствующие корректирующие действия. Хорошей практикой является вовлечение проверяемых лиц в процесс устранения несоответствий, учитывая, что они часто лучше понимают причину и затем могут определить подходящие действия для исправления ситуации. Несоответствия должны ссылаться на конкретный пункт стандарта или публикации МОЗМ и подкреплены соответствующими доказательствами.

11.2.6 Корректирующие действия (п. 8.7)

IA и TL МОЗМ необходимо идентифицировать и записать процесс, используемый для устранения несоответствий с помощью корректирующих действий. Несоответствия могут быть выявлены в ходе внутренних аудитов или внешних оценок (аккредитация или экспертные оценки), выявленных после жалоб клиентов, а также персоналом в ходе их повседневной деятельности. Важно поощрять такую обратную связь со стороны персонала внутри организации.

Корректирующее действие должно быть направлено на устранение основной причины, связанной с конкретным несоответствием, чтобы свести к минимуму возможность его повторения. Важно отметить, что устранение причины несоответствия и, следовательно, предотвращение его повторения зачастую сложнее, чем устранение возникшей проблемы. Инструменты находятся в свободном доступе в Интернете (например, «5 причин») и должны использоваться для определения причины (обычно это называется «анализ первопричин»). Эффективность корректирующих действий при решении возникшей проблемы всегда должна проверяться до устранения несоответствия.

Обычной практикой является наличие реестра для регистрации всех несоответствий и отслеживания статуса корректирующих действий. Такой реестр должен содержать описание каждого несоответствия, связанного с ним пункта в стандарте или требовании СС МОЗМ, причину несоответствия, корректирующие действия, дату завершения, предпринятые действия и ответственное лицо. Реестр может использовать цветовое кодирование для идентификации невыполненных или завершенных действий. Он также может быть использован при анализе тенденций, которые требуются в качестве исходных данных для анализа со стороны руководства.

Возможности для улучшения могут рассматриваться аналогично несоответствиям (см. 11.2.9 для TL).

11.2.7 Предупреждающие действия (ИСО/МЭК 17065, 8.7 [1])

IA МОЗМ необходимо разработать и поддерживать процесс устранения причин потенциальных несоответствий, который описан в подходящей процедуре. Целью процесса является выявление потенциальных несоответствий и их причин, а также определение и осуществление мер по ограничению риска возникновения этих несоответствий. IA МОЗМ также должен определить влияние таких потенциальных несоответствий, а затем инициировать соответствующие меры по исправлению положения, соизмеримые с потенциальным риском. Примеры потенциальных рисков для IA МОЗМ включают угрозу беспристрастности, обеспечение наличия ресурсов для удовлетворения потребностей клиентов, включая соответствующие экспертные знания.

Важно отметить, что концепция предупреждающих действий в настоящее время заменена в более поздних редакциях стандартов, таких как ИСО/МЭК 17025 [3] и ИСО 9001 [29], действиями по устранению рисков и возможностей. Хотя принцип аналогичен, новая классификация также способствует сосредоточению внимания на возможностях для организации (см. Следующий раздел).

11.2.8 Действия, связанные с рисками и возможностями (ИСО/МЭК 17025, п. 8.5 [3])

TL необходимо разработать и поддерживать процесс для устранения рисков и возможностей, связанных с его деятельностью, который описан в подходящей процедуре. Целью процесса является выявление и ограничение рисков, расширение возможностей и достижение улучшений. Примеры рисков для TL включают отсутствие подходящих ресурсов для удовлетворения потребностей клиентов, потерю опыта в результате отставки или выхода на пенсию или зависимость от не аккредитованных поставщиков калибровочных услуг; примеры возможностей включают расширение сферы охвата и набор соответствующего персонала для увеличения объема и/или сферы работ.

TL должен определить риски и возможности для определения и осуществления действий, необходимых для снижения риска или содействия реализации возможностей. TL должен определить влияние, которое окажут такие риски и возможности, прежде чем определять действие (действие должно соответствовать рискам и возможностям).

Хорошей практикой является разработка реестра рисков, который классифицирует каждый риск (от низкого до высокого, используя общепринятый подход «влияние x вероятность»), который также мог бы описать действия, необходимые/предпринятые для снижения риска. Следует отметить, что эффективность последующих действий должна быть проверена в рамках процесса.

11.2.9 Улучшения (ИСО/МЭК 17025, п. 8.6 [3])

TL должен определять возможности для улучшения, в том числе выявленные в ходе внутреннего аудита, периодического анализа документов или на основе отзывов клиентов или персонала. Процесс рассмотрения возможностей для улучшения аналогичен процессу корректирующих действий (см. Раздел 11.2.6) и включает определение действий, пропорциональных влиянию, и последующие действия до их завершения, включая эффективность действия.

11.3 Общие требования (ч. 4)

11.3.1 Общие комментарии

В следующих разделах содержатся рекомендации по обеспечению беспристрастности и конфиденциальности. Органы выдачи МОЗМ также должны ссылаться на ИСО/МЭК 17065 [1], Испытательные лаборатории на ИСО/МЭК 17025 [2][3] соответственно для международно-согласованных требований и МОЗМ D 32 [4] или D 30 [5] для более конкретных указаний и толкований, связанных с законодательной метрологией.

11.3.2 Беспристрастность

IA или TL МОЗМ должны разработать и поддерживать процесс обеспечения беспристрастности своей деятельности, который описан в официально принятой процедуре. Беспристрастность гарантирует, что IA или TL МОЗМ не допускают коммерческого, финансового или иного давления, ставящего под угрозу их деятельность (например, результаты оценки типа и решение о сертификации для IA МОЗМ, а также процедуры испытаний и результаты испытаний для TL). Приверженность высшего руководства и соответствующая структура управления являются ключом к обеспечению беспристрастности. На практике это означает, что высшее

руководство несет ответственность за разработку и поддержание процедуры, охватывающей управление беспристрастностью, и должно постоянно анализировать риски для беспристрастности и надлежащим образом отслеживать действия, предпринятые для снижения рисков. Существующая структура должна ограничивать риски для беспристрастности как из внутренних, так и из внешних источников.

IA МОЗМ, или TL, должны определить риски для беспристрастности и свои действия по снижению этих рисков. Примеры рисков для беспристрастности включают персонал, ранее работавший на заявителя, заявителей, на которых приходится значительная часть объема работы IA или TL МОЗМ, и давление со стороны заявителей, требующих соблюдения нереалистичных сроков. Хорошей практикой является ведение учета вклада заявителей с точки зрения объема работы (процент от дохода или рабочего времени) для определения финансовой беспристрастности. Аналогичным образом, следует вести учет всех заинтересованных сторон и взаимоотношений. Заинтересованные стороны включают заявителей, подрядчиков, владельцев, поставщиков, регулирующие органы, органы по аккредитации, ассоциации производителей и т.д.

11.3.3 Конфиденциальность

IA или TL МОЗМ должны обеспечить конфиденциальность всей информации, полученной в ходе их деятельности. Заявитель должен быть уведомлен в случае, когда требуется опубликовать (например, сертификаты МОЗМ) или разгласить информацию (например, жалобы). Эти положения обычно включены в Правила и Условия, с которыми заявитель должен ознакомиться, прежде чем заявка может быть принята. Весь персонал, участвующий в деятельности IA или TL МОЗМ, должен быть полностью осведомлен о положениях о конфиденциальности.

11.4 Структурные требования (ч. 5)

11.4.1 Общие комментарии

В следующих разделах представлены рекомендации по структуре и обязанностям. IA и TL МОЗМ должны ссылаться на ИСО/МЭК 17065 [1] или ИСО/МЭК 17025 [2][3] соответственно для полного списка требований, и МОЗМ D 32 [4] или D 30 [5] для руководства и интерпретации.

11.4.2 Документация

IA или TL МОЗМ должны вести документацию, касающуюся структуры, обязанностей и полномочий. На практике это обычно означает разработку и ведение организационной структуры, показывающей иерархическую структуру, включая названия должностей (и имена, если перекрестная ссылка между названием должности и владельцем должности не задокументирована в другом месте). Обязанности определяются либо в описании должностных обязанностей (например, эксперт по оценке IA МОЗМ отвечает за...), либо в процедурах (отчет об испытании должен быть подписан...).

Необходимо также четко определить высшее руководство, их обязанности и полномочия. К обязанностям высшего руководства относятся информационное взаимодействие в отношении эффективности СМ, соответствия требованиям стандартов СС МОЗМ и изменений в СМ. То

же самое касается и внутренних или внешних комитетов, если таковые участвуют в деятельности IA МОЗМ или TL.

11.4.3 Примеры структуры и обязанностей

Организационная структура в Приложении 6 и Приложении 7 содержит типичные примеры для IA МОЗМ (малые или крупные организации, соответственно), а в Приложении 8 и Приложении 9 приведены аналогичные примеры для TL.

11.4.4 Механизм обеспечения беспристрастности (ИСО/МЭК 17065, 5.2 [1])

IA МОЗМ должен иметь механизм для обеспечения своей беспристрастности. Как правило, этого можно достичь путем создания комитета по беспристрастности, в состав которого входят представители IA МОЗМ (высшего руководства) и заинтересованные стороны. В ИСО/МЭК 17065, 5.2.4, Примечание 1 [1] приведены примеры заинтересованных сторон. Комитет должен собираться через определенные промежутки времени и рассматривать политику и принципы IA МОЗМ, связанные с беспристрастностью (например, процедура беспристрастности), оценивать, как снижаются риски для беспристрастности (анализ финансовых данных, реестр рисков) и как достигается беспристрастность в рамках деятельности IA МОЗМ (обзор недавней работы по утверждению типа).

11.5 Требования к ресурсам (ч. 6)

11.5.1 Персонал

В IA или TL МОЗМ должен быть предусмотрен процесс управления компетенцией персонала, подкрепленный записями. На практике это в первую очередь означает определение критериев компетентности для каждой функции в процессе сертификации или испытаний, например, эксперт по оценке IA МОЗМ должен обладать знаниями технологии и Рекомендаций МОЗМ для конкретной категории средств измерений, или инженер по испытаниям электромагнитной совместимости (ЭМС) TL должен иметь опыт испытаний ЭМС в соответствии с ИСО/МЭК 61000 и т.д. Эта информация обычно включается в соответствующие должностные инструкции.

IA или TL МОЗМ также должны определить потребности в обучении, разработать программу обучения и обеспечить его проведение. Обучение может включать перенимание опыта старших коллег, хотя внешнее обучение у опытных IA или TL МОЗМ может быть предпочтительнее в случае нового IA или TL МОЗМ. Следует отметить, что обучение может также включать участие в работе по законодательной метрологии на международном или национальном уровне, что может быть, например, предоставлением комментариев при пересмотре рекомендаций МОЗМ. Важно иметь процесс, позволяющий всему персоналу предоставлять отзывы о различных публикациях МОЗМ (например, эксперт по оценке IA МОЗМ мог бы предложить усовершенствование процесса утверждения типа в PD-05 [18], или инженер-испытатель TL мог бы определить улучшение процедуры испытаний в Рекомендации МОЗМ).

В IA или TL МОЗМ должен быть предусмотрен процесс оценки компетентности персонала. На практике это означает либо проверку документов, подготовленных персоналом (например, Отчет об оценке типа, подготовленный экспертом по оценке IA МОЗМ под

руководством старшего коллеги), либо наблюдение за тем, как персонал проводит рабочие процессы (например, инженер-испытатель TL, проводящий испытания). Также необходим постоянный мониторинг компетентности, который может быть осуществлен путем соответствующего периодического обзора документов и процессов наблюдения.

Весь персонал должен иметь индивидуальную запись с подробным описанием своего образования, опыта, профессиональной подготовки, мониторинга эффективности, разрешений и другой соответствующей информации. Хорошей практикой является наличие дополнительной записи, обобщающей компетентности всего персонала IA или TL МОЗМ, например, матрицы, определяющей, какой эксперт по оценке IA МОЗМ компетентен для определенной категории средств измерений или какой инженер-испытатель TL компетентен для испытаний ЭМС. Следует отметить, что IA МОЗМ должен попросить персонал подписать контракт, в котором они заявляют, что обязуются соблюдать правила IA МОЗМ, включая конфиденциальность, и заявляют о любом риске для беспристрастности или конфликте интересов (ИСО/МЭК 17065, 6.1.3 [1]).

11.5.2 Заключение субподрядного договора

Любая субподрядная деятельность в рамках СС МОЗМ должна соответствовать требованиям стандартов, подкрепленным руководством и разъяснениями МОЗМ D 32 [4] (для Органов выдачи) или D 30 [5] (для Испытательных лабораторий).

11.5.3 Возможности, окружающие условия, оборудование и прослеживаемость

TL должна ссылаться на ИСО/МЭК 17025, 6.3-6.5 [1] для подробных требований и МОЗМ D 30 [5] для руководства и интерпретаций. В дополнение к записям для отдельного испытательного оборудования (например, сертификатов калибровки), рекомендуется разработать и вести журнал, в котором перечисляется все оборудование, которое необходимо контролировать. Использовать этот журнал для отслеживания истечения срока действия сертификатов калибровки, и обеспечения отправки оборудования для периодической калибровки по мере необходимости. TL также должна гарантировать, что совокупные неопределенности измерений определены для всех процедур испытаний и соответствуют требованиям соответствующих Рекомендаций МОЗМ.

11.6 Требования к процессу (ч. 7)

IA и TL МОЗМ должны ссылаться на ИСО/МЭК 17065 [1] или ИСО/МЭК 17025 [2][3] соответственно для полного списка требований и МОЗМ D 32 [4] или МОЗМ D 30 [5] для руководства и толкований, а также на раздел 12 настоящего документа.

11.7 Процесс внедрения системы менеджмента, охватывающей деятельность МОЗМ

IA или TL МОЗМ могут использовать следующие шаги для внедрения Системы менеджмента (СМ), охватывающей деятельность МОЗМ. Соответствие требованиям ИСО/МЭК 17065 [1] или ИСО/МЭК 17025 [2][3], подкрепленным

руководствами и толкованиями в МОЗМ D 32 [4] или D 30 [5], должно проверяться на всех этапах процесса.

Определите область применения СС МОЗМ

Этап включает в себя выбор категорий средств измерений, на которые хотят подать заявку IA или TL МОЗМ.

Определите структуру и обязанности

OIML IA или TL должны либо создать свою собственную, либо использовать существующую структуру для охвата деятельности СС МОЗМ. Структура будет зависеть от масштабов деятельности, размера организации и имеющихся ресурсов.

МОЗМ IA или TL также должны определить обязанности для всех должностей и иметь соответствующие должностные инструкции. Обязанности будут зависеть от структуры и компетентности персонала.

Проанализируйте ресурсы

IA или TL МОЗМ должны провести анализ ресурсов с точки зрения персонала и их компетентности, а также инфраструктуры, когда это применимо (TL). В случае выявления пробелов может потребоваться обучение, набор персонала или закупка оборудования.

Внедрите МС

IA или TL МОЗМ должны разработать набор соответствующих документов и процедур, связанных с МС (пункт 8 стандартов ИСО/МЭК и раздел 11.2 настоящего документа).

Определите и документируйте процессы, связанные с деятельностью СС МОЗМ

Это может включать в себя написание одной или нескольких процедур утверждения типа или испытаний, а также дополнительных инструкций по эксплуатации. Необходимо разработать процедуры, охватывающие взаимодействие между МОЗМ IA, TL, КУ и TLF (Форум испытательных лабораторий). Шаблоны для записей также должны быть доступны для деятельности СС МОЗМ.

Первичная оценка

OIML IA или TL должны провести внутренний аудит СМ и процессов в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17065 [1] или ИСО/МЭК 17025 [2][3], подкрепленным руководством и толкованиями в МОЗМ D 32 [4] или D 30 [5].

Выявите и устраните области несоответствия

IA или TL МОЗМ должны надлежащим образом устранять области несоответствия, используя процесс корректирующих действий.

Окончательная оценка

Затем можно провести еще один внутренний аудит, чтобы убедиться в отсутствии других несоответствий. Контролируемые документы также могут быть доработаны и выданы после того, как это будет подтверждено.

12. ОЦЕНКА ТИПА И УТВЕРЖДЕНИЕ ТИПА

12.1 Введение

Оценка типа - это процесс, который включает в себя оценку (обычно испытания и экспертизу) продукта на соответствие набору требований. Утверждение типа - это решение о предоставлении сертификации на основе информации, полученной в процессе оценки типа. Продукт может быть прототипом, полученным в результате тестового запуска производственной линии или с установленной производственной линии. Одобренный продукт предназначен для того, чтобы стать «типом», в соответствии с которым производятся все остальные продукты. Продукция, впоследствии изготовленная в соответствии с утвержденным «типом», может считаться отвечающей тем же требованиям, что и утвержденный тип.

Как правило, утверждение типа является первым этапом процессов оценки соответствия, которые необходимы для вывода на рынок ряда идентичных продуктов. В соответствии с СС МОЗМ продукт представляет собой средство измерения, требования к которому указаны в Рекомендации МОЗМ. Результатом процесса оценки типа и утверждения типа является выдача сертификата МОЗМ.

12.2 Рекомендации МОЗМ

См. п. 6.7 для информации, касающейся Рекомендаций МОЗМ.

12.3 Процесс оценки типа и утверждения типа

12.3.1 Общая информация и участники

Процесс оценки типа и утверждения типа описан в Блок-схеме 6 и опирается на Чеклист 5, который можно найти в конце документа.

Процесс оценки типа и утверждения типа включает в себя следующих участников; Заявитель (производитель или уполномоченный представитель производителя, типа средства измерения, подлежащего утверждению); IA МОЗМ (категория средства измерения и схема которого должны быть перечислены в его Декларации СС МОЗМ), управляет процессом оценки типа и утверждения типа от подачи заявки до завершения процесса; Испытательная лаборатория (которая должна быть указана в Декларации СС МОЗМ Органа выдачи МОЗМ для Схемы, к которой относится категория средства измерения), проводит испытания по поручению IA МОЗМ. Как правило, коммуникация между заявителем и Испытательной лабораторией будет осуществляться через Орган выдачи МОЗМ. Для получения дополнительной информации также можно обратиться к PD-05 [18] и МОЗМ D 19 [27].

12.3.2 Подача заявки

Заявитель должен подать заявку в IA МОЗМ, чтобы начать процесс (см. Чеклист 5, шаг 1). Заявка должна включать элементы, перечисленные в разделе 4.1.2 (Схема В) или разделе 5.1.2 (Схема А) МОЗМ PD-05 [18]. Для IA МОЗМ обычной практикой является наличие стандартной формы заявки, доступной на веб-сайте, но также может быть принято официальное письмо или электронное письмо.

Заявка должна быть подкреплена документацией, позволяющей однозначно определить средство измерений или семейство средств измерений. На практике это означает подтверждение метрологических характеристик, описание конструкции (габаритные и сборочные чертежи) и эксплуатации (руководства пользователя и руководства по обслуживанию), идентификацию модулей (когда средство измерений изготовлено из собранных деталей, которые могут быть оценены независимо, или некоторые из них уже сертифицированы), фотографии (брошюра, ссылка на сайт производителя).

В случае семейства средств измерений необходимо в полной мере определить разницу между моделями в части метрологических характеристик, конструкции, материалов, эксплуатации, компонентов, электроники и программного обеспечения. Можно также предоставить имеющиеся Сертификаты МОЗМ, отчеты об оценке типа или отчеты об испытаниях в случае, если аналогичное средство измерений или часть средства измерений (модуль) уже проходили испытания и/или были сертифицированы. Документация, касающаяся производственного процесса или системы менеджмента качества, которой пользуется производитель, не требуется. На практике полный комплект документации, требуемый в Рекомендации, может быть предоставлен позже в течение процесса оценки типа, при условии, что эта документация не имеет крайне важное значение на этапе подачи заявки (например, чертежи печатной платы (PCB), если PCB идентичны во всех моделях семейства).

Заявка и сопроводительная документация должны быть рассмотрены IA МОЗМ (см. Чеклист 5, шаг 2). Решение об отклонении заявки вместе с причиной (причинами) должно быть сообщено заявителю в письменной форме (см. Чеклист 5, шаг 3). Распространенной причиной отказа является то, что средство измерений не входит в сферу применения IA МОЗМ ни с точки зрения категории средства измерений, ни с точки зрения спецификаций. Другие причины включают в себя средства измерений, которые представлены на утверждение, не подпадающие под действие Рекомендации. Заявитель может внести изменения в заявку после отказа, например, путем сокращения области сертификации до соответствия области IA МОЗМ или путем изменения средства измерения, чтобы оно подпадало под действие Рекомендации. Если средство измерения не соответствует применимым требованиям на данном этапе, заявка не должна отклоняться, но IA МОЗМ должен соответствующим образом проинформировать заявителя, поскольку средство измерения, вероятно, потребуется модифицировать для утверждения. На практике часто бывает необходимо связаться с заявителем после подачи заявки, чтобы запросить дополнительную информацию или документацию (многие заявители не имеют опыта в оценке типа и утверждении типа), для решения проблем (например, необходимо предоставить конкретное испытательное оборудование) и обеспечить полное понимание IA МОЗМ области сертификации (особенно в случае необычных средств измерений или большого семейства средств измерений).

12.3.3 Подтверждение испытательных образцов, программы испытаний, сборки и сроки

Как только заявка будет принята, IA МОЗМ проинформирует заявителя в письменной форме (см. Чеклист 5, шаг 3) и предоставит информацию о правилах СС МОЗМ (см. Чеклист 5, шаг 4). На практике это означает ссылку на соответствующие документы СС МОЗМ (МОЗМ В 18 [10] и Процедурные документы) и условия принятия результатов испытаний, результатов оценки типа и сертификатов Пользователями, включая право на апелляцию в случае непринятия. Также рекомендуется объяснить процесс оценки типа и утверждения типа, если заявители неопытны.

IA МОЗМ начинает процесс оценки типа с определения образцов для испытаний и программы испытаний и проверок на основе документации, представленной на этапе подачи заявки. Такая документация включает существующие уже принятые результаты испытаний (см. Чеклист 5, шаг 5). В случае одного средства измерений обычно проводится полный набор испытаний и проверок, указанных в части 2 Рекомендации, если только некоторые из испытаний не могут рассматриваться как уже охваченные существующими результатами испытаний. Некоторые Рекомендации требуют предоставления более одного образца для каждого испытания. Если это не указано, фактическое количество должно быть взаимно согласовано между IA МОЗМ и заявителем.

В случае семейства средств измерений Рекомендации МОЗМ содержат рекомендации по выбору образцов для испытаний. Испытуемые образцы должны представлять семейство средств измерений и охватывать весь спектр спецификаций, вариантов конструкций и функциональных возможностей. Также обычной практикой является выбор конфигураций «наихудшего случая» или наиболее чувствительного средства измерений для испытания рабочих характеристик. Программа испытаний должна включать все испытания и экспертизы, указанные в части 2 Рекомендации, за исключением случаев, когда некоторые из испытаний охватываются существующими результатами испытаний. Некоторые испытания, возможно, придется проводить более чем на одном образце, если считается, что один образец не представляет все семейство. Следует отметить, что IA МОЗМ может запросить у заявителя дополнительное оборудование или документацию, например, при испытании модулей (имитаторов, обеспечивающих ввод данных) или необычных или больших средств измерений (специализированного или подъемного оборудования), или конкретных инструкций по настройке. Выбор образцов для испытаний и определение программы испытаний требуют соответствующего опыта (например, знания влияния одного конкретного различия в конструкции на поведение тестируемого образца). В таких случаях может помочь опыт заявителя в своей области.

IA МОЗМ определяет и подтверждает с заявителем расходы, связанные с оценкой типа и утверждением типа, которые могут включать расходы на рассмотрение заявки и сбор за регистрацию сертификата. Стоимость испытаний должна быть подтверждена TL после ознакомления с программой испытаний. Аналогичным образом, IA МОЗМ определяет и подтверждает приблизительные временные рамки процесса с учетом данных TL (см. Чеклист 5, шаги 6 и 7). Важно отметить, что затраты и сроки могут увеличиться в результате сбоя, и что заявителю необходимо согласиться с любыми дополнительными расходами и связанными с ними задержками, прежде чем процесс сможет возобновиться после сбоя.

Заявитель может принять решение отозвать заявку после подтверждения первоначальных затрат и сроков или, в качестве альтернативы, заявитель может принять решение сократить область сертификации, чтобы сократить затраты и сроки, и в этом случае IA МОЗМ должен начать процесс снова.

12.3.4 Образцы для испытаний

IA МОЗМ должен подтвердить, что полученный образец (образцы) соответствует описанию типа, предоставленному заявителем. IA МОЗМ также должен проверить, что испытываемые образцы не повреждены и работают должным образом (см. Чеклист 5, шаги 8 и 9). Если IA МОЗМ было запрошено несколько образцов каждого типа, IA МОЗМ случайным образом выберет по одному образцу каждого типа до проведения испытаний и экспертиз (см. Чеклист 5, шаг 10). Затем IA МОЗМ настраивает образцы для испытаний и экспертизы, при необходимости используя дополнительное оборудование и документацию, предоставленные заявителем (см. Чеклист 5, шаг 11). Это может включать, например, подключение имитаторов или калибровку средств измерений. Образцы для испытаний и оборудование, предоставленные заявителем, должны надежно храниться, когда они не используются, и четко идентифицироваться, чего можно достичь, например, путем занесения серийных номеров в базу данных (с перекрестной ссылкой на имя заявителя или номер заявки) и соответствующей маркировки упаковки ссылкой на заявку (см. Чеклист 5, шаг 8). Затем IA МОЗМ отправляет испытательные образцы в TL. TL может выполнять некоторые или все из вышеперечисленных действий под руководством IA МОЗМ.

12.3.5 Заявка на проведение испытаний и план оценки

IA МОЗМ создает заявку на испытания для TL, которая должна включать четкую идентификацию испытуемого образца (образцов) и испытаний, которые необходимо провести для каждого образца (см. Чеклист 5, шаг 12). Заявка на испытания может, при необходимости, сопровождаться инструкциями или документацией от заявителя или IA МОЗМ (например, инструкциями о том, как получить доступ к режиму испытаний, или руководством пользователя для дополнительного оборудования, предоставленного заявителем). В заявке на испытания могут также указываться метрологические характеристики и номинальные условия эксплуатации для испытуемых образцов, ссылки на процедуры испытаний в части 2 Рекомендации и соответствующие уровни испытаний.

IA МОЗМ также разрабатывает план оценки (см. Чеклист 5, шаг 13), который включает четкую идентификацию образцов и экспертизы, необходимые для каждого образца. Для эксперта по оценке также могут быть включены ссылки на документацию, предоставленную заявителем.

12.3.6 Процесс испытаний

Этот раздел следует рассматривать совместно с Блок-схемой 7 и Чеклистом 6 в конце настоящего документа.

Как только TL получит испытуемые образцы/оборудование и запрос на испытания (см. Чеклист 6, шаг 1), необходимо идентифицировать и зарегистрировать все образцы и оборудование, отправленные IA МОЗМ (см. Чеклист 6,

шаг 2). Для этой цели также может быть использована идентификация, предоставленная IA МОЗМ. Затем TL рассматривает запрос на испытания (см. Чеклист 6, шаг 3) и проверяет образцы, чтобы убедиться, что они соответствуют тому, что указано в запросе на испытания, они не повреждены и работают по назначению (см. Чеклист 6, шаг 4). TL подтверждает в письменной форме в IA МОЗМ, был ли запрос на испытания принят или отклонен (см. Чеклист 6, шаг 5). Если образец отклонен, необходимо указать причины. Типичные причины отклонения запроса - одно или несколько испытаний, или уровни испытаний выходят за рамки Испытательной Лаборатории, была предоставлена недостаточная информация (например, не были полностью указаны номинальные условия эксплуатации, инструкции по эксплуатации средства измерений не были предоставлены или являются неполными), испытательные образцы не соответствуют запросу на испытания или работают не так, как предполагалось.

Как только запрос на испытания принят, TL обычно составляет план испытаний и выделяет одного или нескольких инженеров (см. Чеклист 6, шаг 6). Инженер должен быть уполномочен на проведение назначенных испытаний. План испытаний может включать порядок проведения испытаний, инженера и дату проведения. План испытаний должен учитывать наличие подходящих инженеров и соответствующего испытательного оборудования. Запроса на испытания от IA МОЗМ может быть достаточно для опытного инженера, который подтвердит приблизительную дату завершения и определит порядок испытаний в зависимости от наличия испытательного оборудования и других работ. TL сообщает затраты и сроки в IA МОЗМ. Они учитываются IA МОЗМ при подтверждении заявителю затрат и сроков для полной сертификации (см. Чеклист 6, шаг 7). На практике TL подтверждает правильность затрат и предоставляет точную дату завершения в IA МОЗМ только после получения испытуемых образцов и определения соответствующей программы испытаний (см. раздел 3).

IA МОЗМ обычно подготавливает испытуемые образцы для испытаний, особенно когда IA МОЗМ и TL находятся в одном помещении. Если TL находится в другом помещении, IA МОЗМ может предоставить инструкции по настройке по мере необходимости (например, как подключить различные модули и оборудование) (см. Чеклист 6, шаг 8). Инженером затем проводятся испытания в соответствии с процедурами, изложенными в части 2 Рекомендации (см. Чеклист 6, шаг 9). IA МОЗМ может запросить отклониться от процедур, и в этом случае следует следовать измененной процедуре. Результаты испытаний могут быть зафиксированы от руки на шаблонах листов для результатов испытаний, которые соответствуют части 3 соответствующей рекомендации МОЗМ, при этом все листы хранятся в общей папке со ссылкой на проект. Инженер должен обеспечить запись всей необходимой информации во время испытаний.

TL должна проинформировать IA МОЗМ о любых сбоях, возникающих во время испытаний. Подробная информация о таком сбое затем передается заявителю. Следует отметить, что TL и IA МОЗМ не могут предоставить решение для устранения сбоя, поскольку это будет рассматриваться как предоставление консультации. TL может принять решение прекратить испытания сразу после возникновения сбоя и ожидать инструкций от IA МОЗМ. Как только проблема будет решена заявителем, IA МОЗМ может выдать модифицированный запрос на

испытания. Также могут быть предоставлены новые образцы для испытаний. TL затем действует так, как было описано ранее (новый план испытаний, подтверждение дополнительных затрат и увеличенные сроки). Несмотря на то, что связь с заявителем обычно осуществляется через IA МОЗМ, возможно, заявитель пожелает посетить TL, чтобы самому засвидетельствовать неисправность и модифицировать тестируемое средство измерений, вместо того, чтобы отправлять новый образец. В таких случаях TL может пожелать соответствующим образом проинформировать IA МОЗМ.

Как только все испытания будут успешно завершены, TL выдаст отчет об испытаниях. Это включает заполнение подходящего шаблона данными (см. Чеклист 6, шаг 10). Такие шаблоны должны быть контролируемые документами, подготовленными с использованием части 3 Рекомендации МОЗМ. Версия Word может быть запрошена у МБЗМ. Отчет об испытаниях должен быть проверен другим компетентным лицом (см. Чеклист 6, шаг 11) перед подписью уполномоченным лицом (см. Контрольный список 6, шаг 12), обычно менеджером TL. Отчет об испытаниях должен соответствовать PD-05, разделам 4.4.3-4.4.5, и формату части 3 Рекомендации МОЗМ.

Один отчет об испытаниях может быть выдан для более чем одного испытательного образца при условии, что испытательные образцы четко идентифицированы для каждого испытания. Рекомендуется выдавать один отчет об испытаниях на образец при тестировании большого количества образцов (в случае семейства средств измерений). Затем Отчет об испытаниях отправляется в IA МОЗМ (см. Чеклист 6, шаг 13). TL также возвращает испытательные образцы и оборудование в IA МОЗМ (см. Чеклист 6, шаг 14) вместе с подтверждением окончательных затрат (см. Чеклист 6, шаг 15). TL должна хранить копию запроса на испытания, соответствующие результаты испытаний (печатную копию или отсканированную копию) и отчет об испытаниях до тех пор, пока сертификат остается зарегистрированным.

12.3.7 Орган выдачи МОЗМ проводит экспертизу

Специалист по оценке IA МОЗМ проводит экспертизу выбранных испытательных образцов в соответствии с планом оценки (см. Чеклист 5, шаг 14). Обычно это включает экспертизу применимых требований в части 1 Рекомендации, использование процедур в части 2, если применимо, и заполнение контрольного списка из Рекомендации МОЗМ в качестве записи. Хорошей практикой является добавление комментариев или ссылок в колонку «замечания» Чеклиста, особенно в случае несоответствий. Может быть полезным присутствие заявителя на определенных этапах экспертизы, особенно в случае сложных средств измерений. В целом, проще попросить заявителя продемонстрировать, насколько его средство измерения соответствует конкретным требованиям, чем полагаться исключительно на предоставленную документацию. Этот этап процесса может быть проведен до, параллельно с испытаниями или после. В целях оптимизации времени, необходимого для завершения процесса сертификации, рекомендуется, чтобы процессы испытаний и экспертизы проходили параллельно. Это дает заявителю возможность надлежащим образом устранить несоответствия требованиям экспертизы, такие как модификация программного обеспечения, в то время как средство

измерений проходит испытания. При этом должно быть гарантировано, что такие модификации программного обеспечения не повлияют на результативность испытаний.

Если одно или несколько требований не выполняются, IA МОЗМ должен проинформировать заявителя в письменной форме и предоставить подробную информацию о нарушении. Затем заявитель должен решить проблему, например, путем модификации средства измерений или внесения изменений в документацию и повторной подачи заявки. Затем IA МОЗМ рассмотрит повторно поданную заявку и продолжит, как описано в соответствующих частях раздела 12.3.2 и далее. На практике повторно отправленная заявка используется для поддержки первоначальной, и подтверждает изменения по сравнению с первоначальной заявкой. В случае принятия, IA МОЗМ оценивает изменения и подтверждает, требуются ли теперь какие-либо дополнительные испытания или экспертизы. Затем также подтверждаются дополнительные расходы и новые сроки.

12.3.8 Отчет об оценке типа и проект Сертификата

После проведения испытаний и экспертизы, и если было установлено, что средство измерений соответствует применимым требованиям, специалист по оценке IA МОЗМ составляет Отчет об оценке типа (TER), используя Отчет(ы) об испытаниях (TR) и предоставленный Чеклист (см. Чеклист 5, шаг 15). Эксперт проверяет соответствие Отчета (отчетов) об испытаниях первоначальному запросу на испытания и включает всю необходимую информацию (см. Чеклист 5, шаг 16). TER должен соответствовать требованиям раздела 4.5 PD-05 [18] и формату соответствующей рекомендации МОЗМ, если таковой предусмотрен. Если формат TER не предусмотрен в соответствующей Рекомендации МОЗМ, IA МОЗМ может использовать свой собственный шаблон при условии, что он содержит всю соответствующую информацию. На практике TER будет включать ссылки на отчеты об испытаниях, выданный TL, а не на сами данные испытаний, поскольку отчеты об испытаниях выдаются TL в качестве независимых документов. TER предназначен для поддержки Сертификата и будет использоваться для проверки действительности сертификата Пользователями. Поэтому TER должен содержать всю соответствующую информацию в ясной форме, не допуская иных толкований. На TER также должен быть нанесен уникальный идентификационный номер, например ссылка на заявку.

Обоснование выбора испытательных образцов в рамках семейства средств измерений является важной частью TER и должно быть четко объяснено. На практике это влечет за собой перечисление испытаний (или включение ссылки на отчет об испытаниях), проведенных на выбранном образце, и подробное описание причин, по которым эти испытания позволяют также сертифицировать другие модели семейства. Также необходимо предоставить аналогичные обоснования для принятия результатов испытаний. Документ PD-07 [20] содержит дополнительную информацию о принятии результатов испытаний, выданных в рамках Базовой системы сертификации и Соглашения о взаимном принятии МОЗМ (ММА).

Эксперт по оценке IA МОЗМ также подготовит Сертификат МОЗМ, который должен соответствовать требованиям раздела 4.6 PD-05 и Приложения А [18], а также шаблону МОЗМ. Шаблон, одобренный МОЗМ, доступен на веб-сайте МОЗМ по адресу: <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/documentation>. Следует отметить, что шаблон МОЗМ является ориентировочным. Могут использоваться другие

шаблоны при условии наличия информации, указанной в шаблоне МОЗМ. Рекомендуется, чтобы специалист по оценке IA МОЗМ направил копию проекта Сертификата МОЗМ заявителю для рассмотрения и комментариев, прежде чем передавать его лицу, принимающему решения, для утверждения (см. Чеклист 5, шаги 17 и 18). Как правило, комментарии представляют собой исправления, уточнения формулировок, просьбы добавить или удалить информацию. Следует отметить, что сертификаты МОЗМ публикуются на веб-сайте МОЗМ и, как таковые, не должны содержать коммерческой информации, если только они не являются неотъемлемой частью описания средства измерения. Такая информация обычно включается в TER или документацию, которая не является общедоступной.

Сертификат МОЗМ должен содержать информацию, требуемую в шаблоне МОЗМ, и дополнительные страницы, определяющие основные технические и метрологические характеристики средства измерений. Конкретный формат для этих дополнительных страниц доступен в некоторых соответствующих рекомендациях МОЗМ. Эти страницы, обычно называемые Описательным приложением, включают краткое описание типа средства измерений, технологию и предполагаемое использование, краткое описание механических характеристик (материал, тип дисплея, размер и т.д.), список функций или устройств (установка нуля, расчет цен и т.д.), метрологические характеристики и номинальные условия эксплуатации, идентификацию программного обеспечения, меры по герметизации и другую соответствующую информацию.

Сертификат МОЗМ также должен содержать ссылку на файл/папку документации. Файл/папка должны соответствовать требованиям к документации, указанным в Рекомендации. Хорошей практикой является включение сводной таблицы в TER или в сам файл/папку с указанием названия документа (документов) в соответствии с требованиями к документации (см. Чеклист 5, шаг 19). Номер сертификата МОЗМ должен соответствовать формату, указанному в разделе 4.6.4 PD-05 [18]. Хорошей практикой является разработка и ведение реестра номеров сертификатов, чтобы гарантировать, что номер не присваивается дважды (см. Чеклист 5, шаг 20, который также завершает процесс оценки типа).

12.3.9 Решение по Сертификату

Решение о сертификации или утверждении типа принимается после процесса оценки типа и включает рассмотрение проекта сертификата МОЗМ, TER и Отчета (отчетов) об испытаниях. Эксперт по оценке может подкрепить запрос на сертификацию отчетом о внутренней оценке, в котором кратко излагается проект. Это позволит предоставить информацию, которая не включена в TER или сертификат МОЗМ (например, список отказов, модификаций и вытекающих из них дополнительных испытаний и экспертиз), включая ссылки на различные документы и рекомендации о том, предоставлять ли сертификацию. При предоставлении сертификата могут быть указаны конкретные условия (см. Чеклист 5, шаг 21). Лицом, принимающим решения, должно быть лицо, которое не участвовало в процессе оценки и которое компетентно в соответствующей категории средств измерений. Если сертификация не будет выдана после проверки, заявитель должен быть проинформирован в письменной форме IA МОЗМ с объяснением причин (см. Чеклист 5, шаги 22 и 23). Причины отказа в предоставлении сертификации лицом, принимающим решения, включают: выбор испытательных

образцов является нерепрезентативным для семейства средств измерений; обоснование для принятия результатов испытаний считается недостаточным; в отчете об испытаниях очевидны ошибки.

12.3.10 Выдача Сертификата одобрена

Если сертификация выдана, лицо, принимающее решения, подписывает сертификат МОЗМ и информирует эксперта по оценке, который, в свою очередь, информирует заявителя (см. Чеклист 5, шаги 22 и 23). IA МОЗМ выдает Сертификат МОЗМ, подписанный лицом, принимающим решения, заявителю вместе с TER и отчетом об испытаниях (см. Чеклист 5, шаг 24). Эти документы могут быть представлены в различной форме, например, печатные документы или защищенные PDF-файлы.

IA МОЗМ также предоставит копию окончательного сертификата МОЗМ в защищенном формате PDF в МБЗМ для регистрации либо напрямую, либо через своего члена МКЗМ (см. Чеклист 5, шаг 25). Сертификат МОЗМ затем публикуется на веб-сайте МОЗМ, но отчет об оценке типа и отчет об испытаниях не регистрируются и не публикуются. Заявитель, IA МОЗМ и TL должны хранить копию документации, предоставленной в рамках заявки, TER и Отчета (отчетов) об испытаниях, до тех пор, пока Сертификат МОЗМ остается зарегистрированным.

Затем IA МОЗМ подтверждает заявителю окончательные расходы, выставляет счет и организует возврат испытательных образцов (см. Чеклист 5, шаги 26 и 27).

12.4 Сертификат МОЗМ, выпущенный на основе некорректных заключений

Информацию по этому вопросу можно найти в Процедурном Документе МОЗМ PD-05, п. 7 [18].

12.5 Изменение Сертификата МОЗМ

Сертификат МОЗМ может потребоваться изменить по ряду причин; процесс описан в PD-05, пункт 8 [18]. Заявители обычно запрашивают пересмотр сертификатов, чтобы добавить новые варианты средств измерений (расширение ассортимента продукции), модифицированные средства измерений (добавление функций, улучшений, замена устаревших компонентов) или обновить Сертификат МОЗМ до последней версии Рекомендации. Затем IA МОЗМ должен решить, какие дополнительные испытания и экспертизы необходимо провести, если таковые имеются.

В некоторых случаях IA МОЗМ может принять решение о выдаче нового сертификата МОЗМ, если они сочтут, что запрашиваемое дополнение представляет собой новый тип (например, аналогичная операция утвержденному типу, но другая конструкция и компоненты). Затем следует обычный процесс оценки типа и утверждения типа. Результаты испытаний и требования к сертификату МОЗМ, указанные в разделе 12.3.2, получены в ходе последующих процессов оценки типа и утверждения типа, которые необходимо выполнить, прежде чем Сертификат МОЗМ может быть пересмотрен. Также применяются принципы, описанные в разделе 12.3.3 для определения испытательных образцов, испытаний и экспертизы. IA МОЗМ должен определить, какие пробелы существуют между существующими и запрашиваемыми сертификациями, и решить, что требуется для их устранения. Документ МОЗМ D 19 [27], раздел 2.2 и 2.3, содержит некоторые указания

относительно того, что представляет собой другой или модифицированный тип. Раздел 8.3 документа PD-05 [18] также определяет требования к обновлению сертификата МОЗМ до последней версии Рекомендации.

12.6 Схема А и схема В

Хотя процесс оценки типа и утверждения типа идентичен в схеме А и схеме В, при выдаче сертификата по схеме А следует учитывать положения, изложенные в разделе 5 PD-05 [18].

12.7 Использование сторонней Испытательной Лаборатории или Лаборатории производителя

Процесс утверждения типа остается таким же при использовании сторонней Испытательной Лаборатории.

Использование испытательной лаборатории производителя (MTL) описано в документе PD-04, раздел 7.3 [17], которому необходимо следовать. IA МОЗМ должен выбрать испытываемые образцы или, если это практически невозможно, убедиться, что MTL не участвует в их отборе (например, попросив производственный отдел выбрать образцы случайным образом). Хорошей практикой для IA МОЗМ является запрос одного или нескольких испытательных образцов, протестированных MTL, и использование их для повторения некоторых испытаний для проверки, схожи ли результаты. Если нет, IA МОЗМ может запросить проведения всех испытаний повторно либо в своей внутренней Испытательной лаборатории, либо в сторонней. В TER должно быть четко указано, когда использовался MTL. Если в процессе утверждения типа задействовано более одной Испытательной лабораторией, необходимо подготовить отдельные отчеты об испытаниях.

12.8 Дополнительные национальные требования

Процесс оценки типа и утверждения типа остается неизменным при проведении испытаний или экспертизы для оценки соответствия дополнительным национальным требованиям. Хотя испытания и экспертиза являются частью запроса на испытания и плана оценки, может быть выпущен отдельный отчет об испытаниях и создан специальный раздел в TER. Затем IA МОЗМ должен выдать письмо, подтверждающее соответствие требованиям, и отправить его в МБЗМ (PD-05, п. 5.6.3 [22]).

ИЗ ДОКУМЕНТА МОЗМ D 1

п. 3.6 Законодательная метрология

Предписания, касающиеся измерений фасованных товаров в упаковках и средств измерений, описанных в данной Главе, могут быть разработаны в целях:

- » защиты интересов физических лиц и предприятий;
- » защиты национальных интересов;
- » охраны здоровья и безопасности общества, включая вопросы окружающей среды и медицинского обслуживания; и
- » обеспечения честной торговли и единых правил отношений, способствующих развитию торговли.

Эти нормативные документы, в случае применения, должны быть совместимыми с Международными Рекомендациями МОЗМ и следовать их требованиям. Это же относится к другим Публикациям МОЗМ.

Процедуры оценки соответствия, требуемые этими нормативными документами, если они применимы, должны быть совместимыми с системами оценки соответствия, установленными МОЗМ, которым в этих случаях необходимо следовать.

13.1 Введение

Оценка типа и утверждение типа являются компонентами системы законодательного метрологического контроля, предназначенной для предоставления правительству средств обеспечения адекватности средств измерений, используемых в законодательно контролируемых областях. Оценка типа и утверждение типа являются отдельными этапами в системе метрологического контроля. Оценка типа - это объективный процесс определения фактов, касающихся типа (модели или линейки средств измерений), в то время как утверждение типа - это решение, основанное на этих фактах и включающее суждение, одобрить или не одобрить этот тип (модель или линейку средств измерений) для использования в законодательной сфере.

13.2 Процедуры контроля утверждения типа

При рассмотрении вопроса об уровне применяемого законодательного метрологического контроля необходимо учитывать категории средств измерений, подлежащих контролю, и области применения, в которых они будут использоваться. При установлении метрологического контроля национальный ответственный орган может выбрать один из нескольких вариантов, начиная от простого требования декларации производителя/импортера и заканчивая полной системой оценки соответствия, основанной на оценке типа, утверждении типа, проверке и надзоре.

Исходя из того, что существует необходимость контроля средств измерений, которые будут использоваться в законодательной сфере, ответственный национальный орган может разрешить использование любого средства измерения, имеющего сертификат (утверждение типа) от соответствующего органа, выдавшего его, или которое было утверждено в другой юрисдикции для продажи или использования на их рынке без каких-либо дополнительных формальностей. В этом случае необходимо рассмотреть вопрос о том, кто является подходящим органом выдачи или какие сертификаты (утверждения типа) из других юрисдикций будут приниматься. «Готовым» решением в этой ситуации было бы принятие сертификатов МОЗМ, которые были выданы IA МОЗМ в рамках СС МОЗМ, хотя национальный ответственный орган должен будет решить, какие сертификаты МОЗМ будут приниматься, т.е. только по схеме А, схеме А и схеме В, сертификаты, выданные на основании результатов испытаний производителя и т.д.

В качестве альтернативы национальный ответственный орган может потребовать, чтобы любое средство измерения имело национальное одобрение типа (выданное национальным органом, выдавшим сертификат), прежде чем его можно будет продать или использовать на их рынке. В этом случае доступно несколько вариантов, как описано ниже.

Примечание: В зависимости от структуры системы законодательной метрологии в стране или экономике национальный ответственный орган и национальный орган, выдающий сертификаты, могут быть одной и той же организацией или двумя отдельными организациями.

Опция 1

Национальный орган, выдающий сертификаты, использует или имеет доступ к средствам испытаний и оценки, которые позволяют ему формировать собственное суждение о том, соответствует ли тип, представленный на утверждение, спецификациям, изложенным в национальном законодательстве. Утверждение типа, будь то на основе этих испытаний и оценки или испытаний и оценки признанной третьей стороной, является отдельным этапом и необходимо, прежде чем средства измерений, соответствующие утвержденному типу, можно будет использовать в регулируемых целях.

Опция 2

В этом случае национальный орган, выдающий сертификат, не имеет собственных возможностей для проведения испытаний и оценки, поэтому решение о выдаче разрешения на использование того или иного типа средства измерения в регулируемых целях обычно будет основываться на доказательствах оценки соответствия третьей стороной. При таком подходе есть три возможных варианта, которые могут быть приняты.

Опция 2.1

Национальный орган, выдающий сертификат, принимает результаты испытаний, выданные с сертификатом, от подходящего органа, выдавшего сертификат, но запрашивает, чтобы средство измерения было представлено для ограниченной или частичной оценки до того, как орган утвердит его для использования на рынке.

Опция 2.2

Национальный орган, выдающий сертификат, принимает как результаты испытаний, так и решение об утверждении типа, вынесенное органом выдачи сертификата, но все же требует официального процесса утверждения в рамках своей собственной администрации, возможно, на основе проверки документации.

Опция 2.3

Национальный орган, выдающий сертификат, принимает решение об утверждении типа органа, выдавшего сертификат, но по-прежнему требует официального процесса утверждения в рамках своей собственной администрации без документации или дополнительных проверок.

В вариантах 2.1-2.3 необходимо рассмотреть вопрос о том, какие результаты испытаний и/или сертификаты считаются приемлемыми. Опять же, СС МОЗМ предлагает «готовое» решение, в соответствии с которым сертификаты МОЗМ и/или соответствующие отчеты МОЗМ об испытаниях / оценке типа, выданные IA МОЗМ, считаются соответствующими необходимым требованиям.

13.3 СС МОЗМ и утверждение типа

Рекомендации МОЗМ и СС МОЗМ поддерживают внедрение новых или разработку существующих средств контроля за утверждением типа для средств измерений, используемых в законодательной сфере. Рекомендации МОЗМ были разработаны в качестве типовых правил, и поэтому они определяют соответствующие технические и метрологические требования для каждой категории средств измерений.

СС МОЗМ предоставляет «готовое» решение относительно пригодности результатов испытаний и/или сертификатов, которые могут быть приняты в качестве основы для предоставления национального (или регионального) утверждения типа. Для сценариев, описанных ранее, можно было бы напрямую принимать сертификаты СС МОЗМ и/или отчеты МОЗМ об оценке типа и испытаниях в качестве основы для сокращения/минимизации процедур

оценки при выдаче национальных утверждений типа. При принятии такого решения необходимо учитывать следующие аспекты:

- » какие категории средств измерений следует регулировать,
- » какое издание Рекомендации МОЗМ использовать, например, R 76:1992 [25] и/или R 76:2006 [26]»,
- » уровень контроля за утверждением типа, который необходимо применять – что национальный ответственный орган готов «делегировать» другим, и
- » какие сертификаты и/или отчеты СС МОЗМ принимать:
- » по Схеме А (выдается на основе аккредитации или экспертной оценки)
- » по Схеме В (выдается на основе самопровозглашения, хотя в некоторых случаях IA МОЗМ и/или TL могут иметь аккредитацию или экспертную оценку)
- » Сертификаты МОЗМ и отчеты МОЗМ об оценке типа, выданные на основе результатов испытаний производителя

Если сертификаты МОЗМ и/или отчеты МОЗМ об оценке типа принимаются в качестве основы для выдачи национального (или регионального) утверждения типа, важно убедиться, что представленный сертификат МОЗМ и/или отчет действительно применимы к представленному средству измерения. Кроме того, национальному органу, выдавшему документ, необходимо будет рассмотреть вопрос о том, как внести изменения в такой документ. Участие в СС МОЗМ в качестве Пользователя (государства - члена МОЗМ) или Ассоциированного члена (члена-корреспондента) позволяет создать систему контроля за утверждением типа в стране или экономике без необходимости инвестировать в дорогостоящие возможности испытаний и оценки типа. Сертификаты МОЗМ и/или отчеты МОЗМ об оценке типа могут быть использованы при знании того, что компетенция IA и TL МОЗМ в соответствии с международными стандартами установлена.

14. ССЫЛКИ

- [1] ИСО/МЭК 17065:2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг
- [2] ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- [3] ИСО/МЭК 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- [4] МОЗМ D 32:2018 Руководство по применению ИСО/МЭК 17065 для оценки органов по сертификации средств измерений, относящихся к области законодательной метрологии
- [5] МОЗМ D 30:2008 Руководство по применению ИСО/МЭК 17025 для оценки испытательных лабораторий, связанных с законодательной метрологией
- [6] ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
- [7] МОЗМ В 15:2011 Стратегия МОЗМ
- [8] МОЗМ В 3:2011 Базовая система сертификации МОЗМ для оценки типа средств измерений
- [9] МОЗМ В 10:2011 Общие принципы Соглашения МОЗМ о взаимном признании
- [10] МОЗМ В 18:2018 Общие принципы системы сертификации МОЗМ
- [11] ИСО/МЭК 17067:2013 Оценка соответствия- Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции
- [12] OD-01 Операционный документ СС МОЗМ OD-01 Комитет по управлению
- [13] OD-02 Операционный документ СС МОЗМ OD-02 Форум Испытательных Лабораторий
- [14] PD-01 Процедурный документ СС МОЗМ PD-01: Обращения, Решения по жалобам и спорам
- [15] PD-02 Процедурный документ СС МОЗМ PD-02: Одобрение экспертов законодательной метрологии и экспертов систем менеджмента
- [16] PD-03 Процедурный документ СС МОЗМ PD-03: Заявка и одобрение Органов выдачи МОЗМ, Пользователей и Ассоциированных членов
- [17] PD-04 Процедурный документ СС МОЗМ PD-04: Оценка Испытательных Лабораторий
- [18] PD-05 Процедурный документ СС МОЗМ PD-05: Обработка заявки на получение Отчета МОЗМ об оценке типа и сертификата МОЗМ
- [19] PD-06 Процедурный документ СС МОЗМ PD-06: Использование Отчетов МОЗМ об оценке типа и сертификатов МОЗМ
- [20] PD-07 Процедурный документ СС МОЗМ PD-07: Организация переходного периода в рамках СС МОЗМ
- [21] PD-08 Процедурный документ СС МОЗМ PD-08: Подписание Декларации СС МОЗМ
- [22] Совместная Процедура Оценки ИЛАК-МОЗМ в области законодательной метрологии (февраль 2018)
- [23] Проект Совместной Процедуры Оценки ИЛАК-МОЗМ в области законодательной метрологии (версия 1.7 – 20181022)
- [24] МОЗМ D 1:2012 Основные положения для Закона о метрологии
- [25] МОЗМ R 76:1992 Весы неавтоматического действия
- [26] МОЗМ R 76:2006 Весы неавтоматического действия
- [27] МОЗМ D 19:1988 Испытания и утверждение типов средств измерений
- [28] Соответствующее стандарту ИСО 17025 Практическое руководство по выполнению требований схем аккредитации лабораторий, основанных на стандарте ИСО 17025:2005 или эквивалентных национальных стандартах
- [29] ИСО 9001:2015 Системы менеджмента качества. Требования

| Категория средства измерения | Рекомендация | Ввод в СС МОЗМ с 1 января 2018 | |
|---|--------------|-----------------------------------|---------|
| | | Схема А | Схема В |
| Таксометры | R 21 | | ✓ |
| Счетчики электроэнергии | R 46 | | ✓ |
| Счетчики воды | R 49 | | ✓ |
| Автоматические суммирующие весоизмерительные приборы непрерывного действия | R 50 | | ✓ |
| Автоматические весоизмерительные дозирующие устройства | R 51 | | ✓ |
| Весоизмерительные датчики | R 60 | ✓ | |
| Автоматические весовые дозаторы дискретного действия | R 61 | | ✓ |
| Счетчики тепла | R 75 | | ✓ |
| Весы неавтоматического действия | R 76 | ✓ | |
| Уровнемеры автоматические для измерения уровня жидкости в стационарных резервуарах-хранилищах | R 85 | | ✓ |
| Анализаторы автотранспортных выбросов | R 99 | | ✓ |
| Автоматические железнодорожные платформенные весы | R 106 | | ✓ |
| Автоматические весы дискретного действия для суммарного учета | R 107 | | ✓ |
| Динамические измерительные системы для жидкостей кроме воды | R 117 | | ✓ |
| Многокоординатные измерительные приборы | R 129 | | ✓ |
| Автоматический прибор для взвешивания дорожных транспортных средств в движении | R 134 | | ✓ |
| Счетчики газа | R 137 | | ✓ |
| Измерительные системы для сжатого газообразного топлива для автотранспортных средств | R 139 | | ✓ |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СС МОЗМ (С 1 ЯНВАРЯ 2019) И ПЕРЕХОДНЫЙ ПЕРИОД

| Категория средства измерения | Схема и дата перехода | | | | | |
|--|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 1/1/18 | 1/1/19 | 1/7/19 | 1/1/20 | 1/7/20 | 1/1/21 |
| R 60 Весоизмерительные датчики | A | A | A | A | A | A |
| R 76 Весы неавтоматического действия | A | A | A | A | A | A |
| R 49 Счетчики воды | B | A | A | A | A | A |
| R 51 Автоматические весоизмерительные дозирующие устройства | B | B | A | A | A | A |
| R 117 Динамические измерительные системы для жидкостей кроме воды | B | B | A | A | A | A |
| R 46 Счетчики электроэнергии | B | B | B | A | A | A |
| R 137 Счетчики газа | B | B | B | A | A | A |
| R 61 Автоматические весовые дозаторы дискретного действия | B | B | B | B | A | A |
| R 85 Уровнемеры автоматические для измерения уровня жидкости в стационарных резервуарах-хранилищах | B | B | B | B | A | A |
| R 129 Многокоординатные измерительные приборы | B | B | B | B | A | A |
| R 21 Таксометры | B | B | B | B | B | A |
| R 50 Автоматические суммирующие весоизмерительные приборы непрерывного действия | B | B | B | B | B | A |
| R 75 Счетчики тепла | B | B | B | B | B | A |
| R 99 Анализаторы автотранспортных выбросов | B | B | B | B | B | A |
| R 106 Автоматические железнодорожные платформенные весы | B | B | B | B | B | A |
| R 107 Автоматические весы дискретного действия для суммарного учета | B | B | B | B | B | A |
| R 126 Анализаторы выдыхаемого воздуха | B | B | B | B | B | A |
| R 134 Автоматический прибор для взвешивания дорожных транспортных средств в движении | B | B | B | B | B | A |
| R 139 Измерительные системы для сжатого газообразного топлива для автотранспортных средств | B | B | B | B | B | A |
| R 16 Бесконтактные механические сфигмоманометры | B | B | B | B | B | A |
| R 35 Меры длины общего назначения | B | B | B | B | B | A |
| R 58 Шумомеры | B | B | B | B | B | A |
| R 59 Влагомеры для зерновых и маслянистых культур | B | B | B | B | B | A |
| R 81 Динамические измерительные приборы и системы для криогенных жидкостей | B | B | B | B | B | A |
| R 88 Шумомеры интегрирующие усредняющие | B | B | B | B | B | A |
| R 93 Диоптриметры | B | B | B | B | B | A |
| R 102 Акустические калибраторы | B | B | B | B | B | A |
| R 104 Аудиометры чистого тона | B | B | B | B | B | A |
| R 110 Грузопоршневые манометры | B | B | B | B | B | A |
| R 122 Оборудование для речевой аудиометрии | B | B | B | B | B | A |
| R 128 Велоэргометры | B | B | B | B | B | A |
| R 133 Жидкостно-стеклянные термометры | B | B | B | B | B | A |
| R 136 Приборы для измерения площадей кож | B | B | B | B | B | A |
| R 143 Средства измерений для непрерывного контроля SO ₂ в выбросах стационарных источников | B | B | B | B | B | A |
| R 144 Средства измерений для непрерывного контроля содержания CO, NO _x в выбросах стационарных источников | B | B | B | B | B | A |
| R 145 Офтальмологические инструменты. Импрессионные и аппланационные тонометры | B | B | B | B | B | A |
| R 146 Средства измерений для определения белка в зерне и маслянистых культурах | B | B | B | B | B | A |

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 РУКОВОДСТВО ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ФОРМЫ ЗАЯВКИ ДЛЯ ОРГАНОВ ВЫДАЧИ МОЗМ

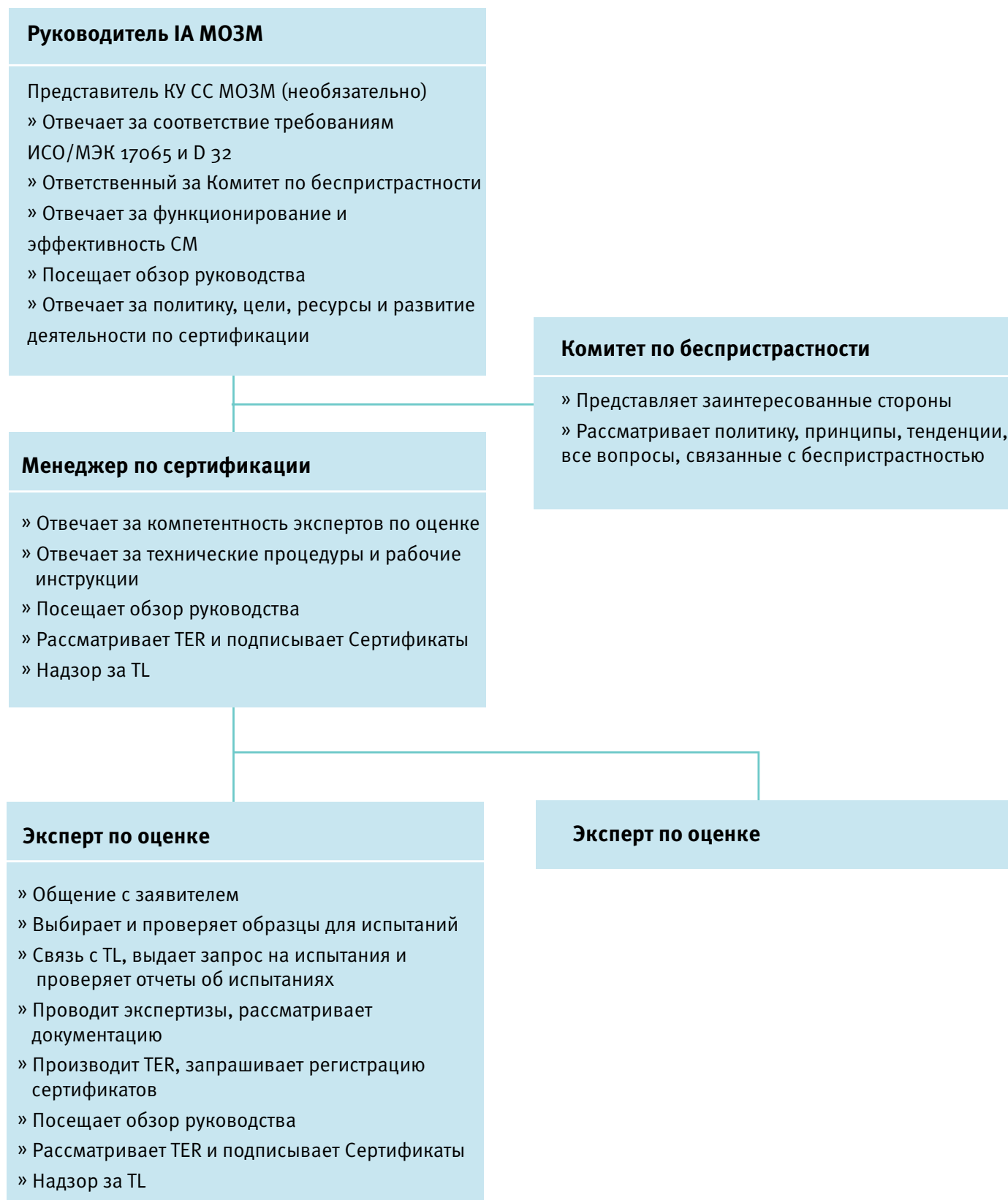
- Раздел 1** Организация (орган по сертификации), претендующая на статус IA МОЗМ, находится в этом государстве-члене МОЗМ.
- Раздел 2** Это название организации (органа по сертификации), подающей заявку на получение статуса IA МОЗМ.
- Раздел 3** Используется для указания того, является ли это заявкой на новый IA МОЗМ или является модификацией/расширением сферы действия существующего IA МОЗМ, который уже был одобрен в соответствии с СС МОЗМ.
- Раздел 4** Здесь должны быть указаны контактные данные организации (органа по сертификации), подающей заявку на получение статуса IA МОЗМ. Контактное лицо будет основным контактным лицом по вопросам, связанным с участием в СС МОЗМ.
- Раздел 5** Используется для определения области применения, на которую претендует организация, с точки зрения категорий средств измерений и применимой схемы (схем). Должны быть определены любые ограничения по области применения для каждой категории средств измерений, например, только механические счетчики воды в соответствии с средствами измерений МОЗМ R 49. Для изменения/расширения области применения необходимо детализировать только дополнительные или измененные категории СИ.
- Раздел 6** Этот раздел используется для определения того, как демонстрируется компетентность IA МОЗМ, т.е. аккредитация, экспертная оценка или самопровозглашение. Информация, касающаяся подтверждающих документов, должна быть подробно изложена в предоставленной графе, включая ссылки на любые сертификаты и/или номера отчетов.
- Раздел 7** Заявка на IA МОЗМ должна сопровождаться одной или несколькими заявками для TL. Каждая TL должна быть указана в этом разделе, и должна быть подана соответствующая заявка. Для изменения/расширения области необходимо указать только новые TL или TL, в которых область изменяется.
- Раздел 8** Этот чеклист следует использовать для определения вспомогательной документации, которая будет предоставлена вместе с заявкой.
- Раздел 9** Ответственное лицо в IA МОЗМ должно подписать этот раздел формы. Ответственным лицом является лицо, подписывающее Декларацию.
- Раздел 10** Форма заявки должна быть подписана членом МКЗМ страны, в которой находится IA МОЗМ.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4 РУКОВОДСТВО ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ФОРМЫ ЗАЯВКИ ДЛЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ МОЗМ

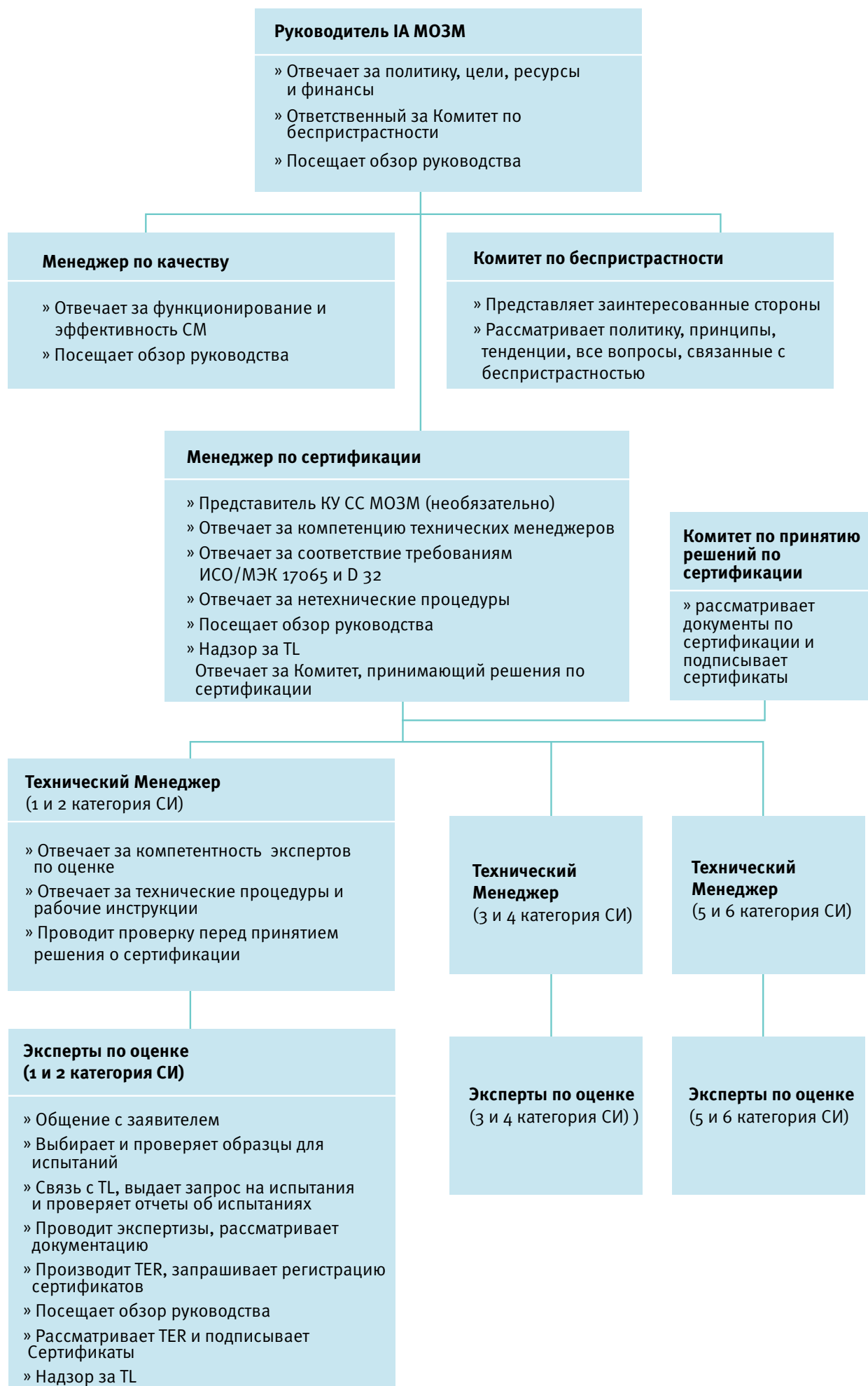
- Раздел 1** Организация (TL) находится в этом государстве-члене МОЗМ.
- Раздел 2** Это название организации (TL), подающей заявку.
- Раздел 3** Это название организации (Органа выдачи), заявку которой сопровождает заявка на TL.
- Раздел 4** Используется для указания того, является ли это заявкой на новую TL или модификацией/расширением сферы действия существующей TL, которая уже была одобрена в соответствии с СС МОЗМ.
- Раздел 5** Контактные данные организации (испытательной лаборатории), подающей заявку на получение TL, должны быть указаны здесь. Контактное лицо будет основным контактным лицом по вопросам, связанным с участием в СС МОЗМ.
- Раздел 6** Используется для определения области применения, на которую претендует организация, с точки зрения категорий средств измерений и применимой схемы (схем). Должны быть определены любые ограничения по области применения для каждой категории средств измерений, например, только механические счетчики воды в соответствии с средствами измерений МОЗМ R 49. Для изменения/расширения области применения необходимо детализировать только дополнительные или измененные категории СИ.
- Раздел 7** Этот раздел используется для определения того, как демонстрируется компетентность TL МОЗМ, т.е. аккредитация, экспертная оценка или самопровозглашение. Информация, касающаяся подтверждающих документов, должна быть подробно изложена в предоставленной графе, включая ссылки на любые сертификаты и/или номера отчетов.
- Раздел 8** Этот чеклист следует использовать для определения вспомогательной документации, которая будет предоставлена вместе с заявкой.
- Раздел 9** Ответственное лицо в TL должно подписать этот раздел формы.
- Раздел 10** Форма заявки должна быть подписана ответственным лицом IA МОЗМ

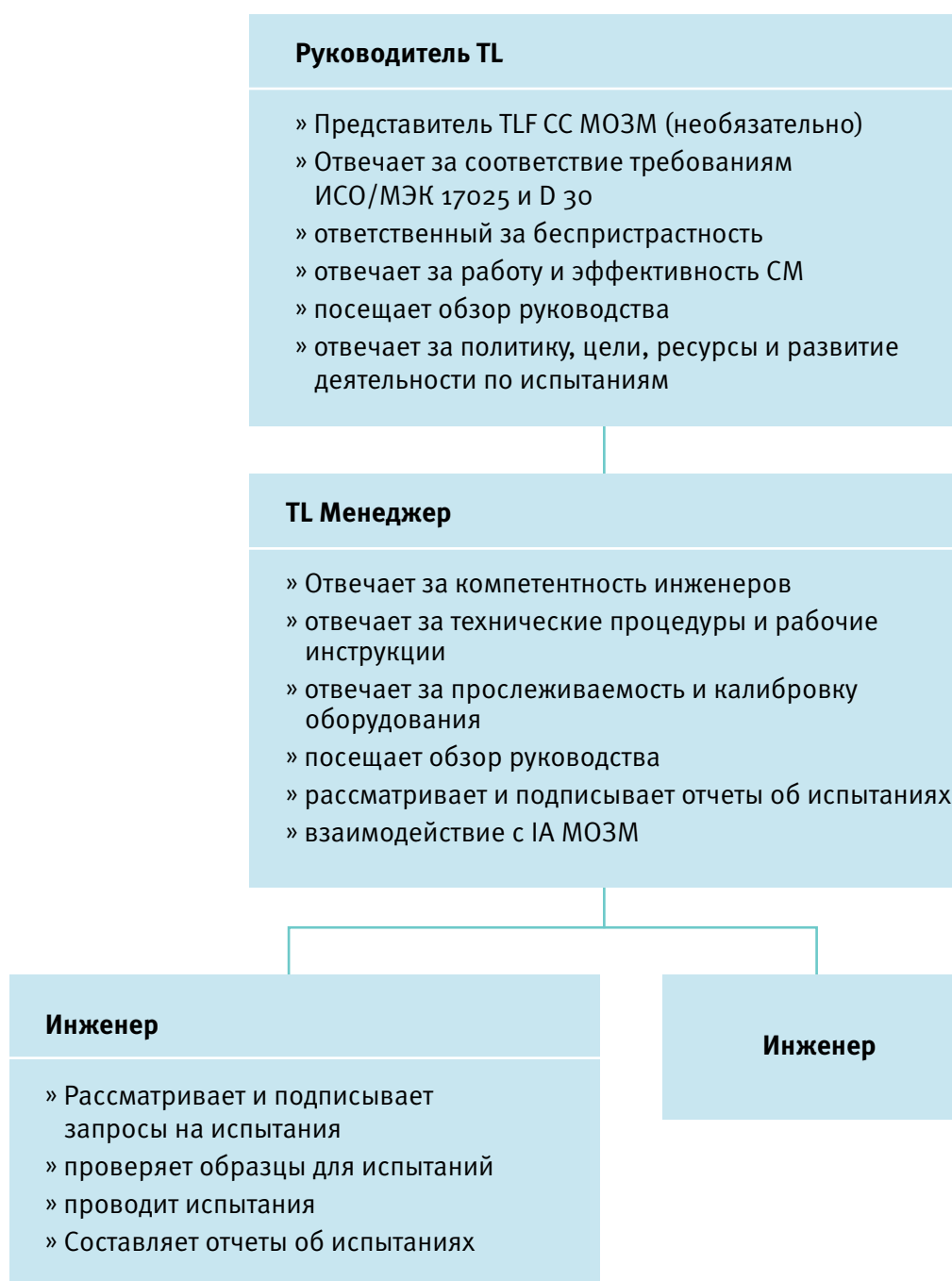
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 РУКОВОДСТВО ПО ЗАПОЛНЕНИЮ ФОРМЫ ЗАЯВКИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

- Раздел 1** Организация (национальный орган выдачи или национальный ответственный орган), претендующая на роль Пользователя, находится в этом государстве - члене МОЗМ.
- Раздел 2** Это название организации (национальный орган выдачи или национальный ответственный орган), подающей заявку на получение статуса Пользователя.
- Раздел 3** Используется для указания того, является ли это заявкой на нового Пользователя или это модификация/расширение области действия существующего Пользователя в соответствии с СС МОЗМ
- Раздел 4** Здесь должны быть указаны контактные данные организации (национального органа выдачи или национального ответственного органа), подающей заявку на получение статуса Пользователя. Контактное лицо будет основным контактным лицом по вопросам, связанным с участием в СС МОЗМ.
- Раздел 5** Используется для определения области применения, на которую подается заявка, с точки зрения категорий СИ и схем, которые будут приниматься. Варианты включают только схему А, только схему В или схему А и схему В. Также включена опция для указания принятия существующих сертификатов МАА. Любые условия принятия сертификатов МОЗМ и/или отчетов МОЗМ об оценке типа должны быть описаны в этом разделе. Примером условия является то, что результаты испытаний производителя не будут приняты.
- Раздел 6** Этот раздел используется для определения любых дополнительных национальных требований (ANR). Это требования, которые отличаются или дополняют требования, содержащиеся в соответствующей рекомендации МОЗМ. Примеры могут включать дополнительные/различные классы точности, конкретные требования к маркировке. Информация, касающаяся ANR, должна быть указана в таблице и предоставленных подтверждающих документах.
- Раздел 7** Ответственное лицо в организации должно подписать этот раздел формы. Ответственным лицом является лицо, которое подпишет Декларацию.
- Раздел 8** Форма заявки должна быть подписана членом МКЗМ, поскольку завершение процесса (подписание Декларации) обязывает организацию (национальный орган выдачи или национальный ответственный орган) в стране принимать и использовать Сертификаты МОЗМ и/или отчеты МОЗМ об оценке типа в качестве основы для выдачи национального или регионального утверждения типа.



ПРИЛОЖЕНИЕ 7 ПРИМЕРНАЯ СТРУКТУРА ОРГАНА ВЫДАЧИ МОЗМ (БОЛЬШАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ)





ПРИЛОЖЕНИЕ 9 ПРИМЕРНАЯ СТРУКТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ МОЗМ (БОЛЬШАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ)

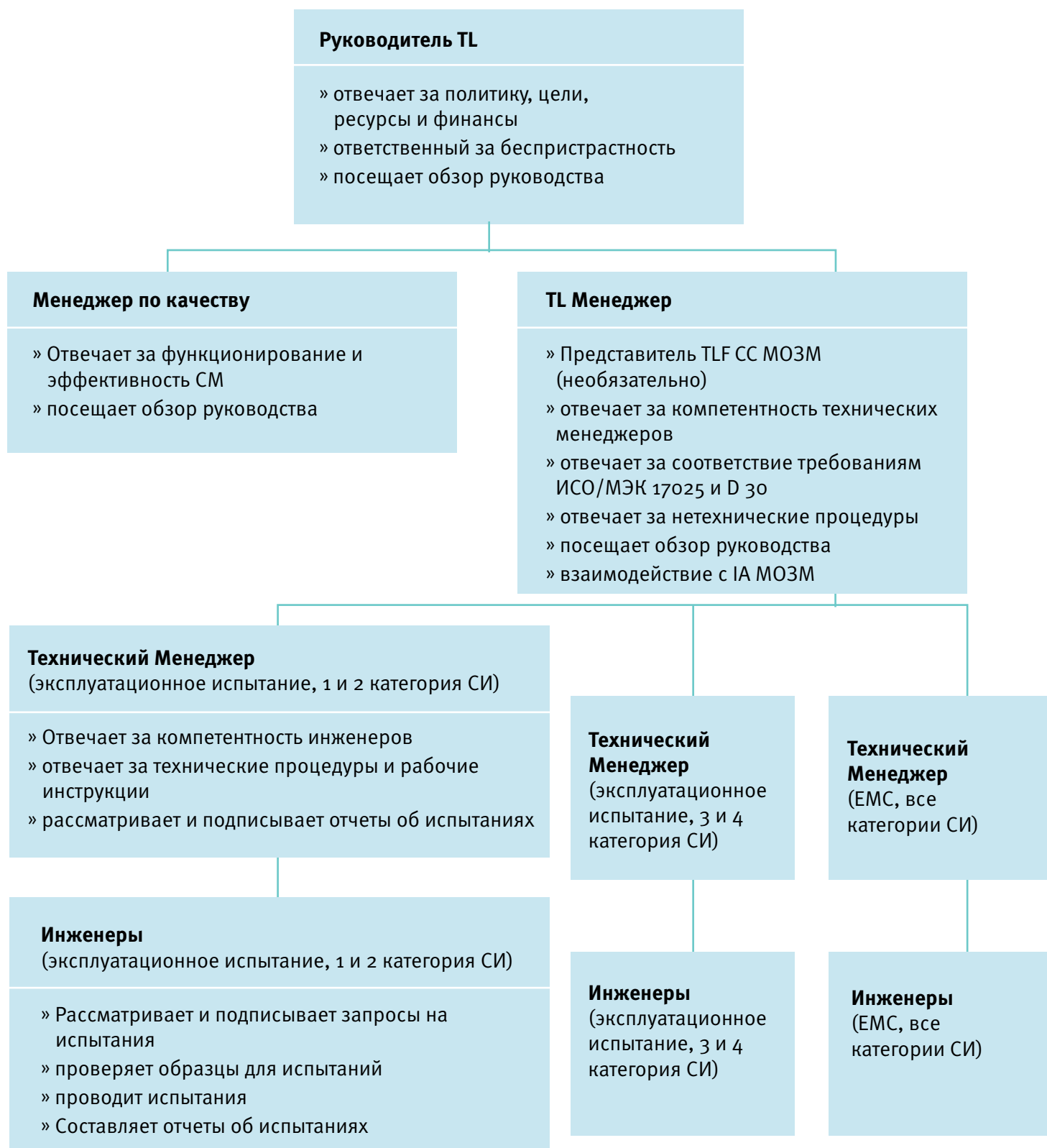


СХЕМА 1 КАК СТАТЬ ОРГАНОМ ВЫДАЧИ МОЗМ ИЛИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ

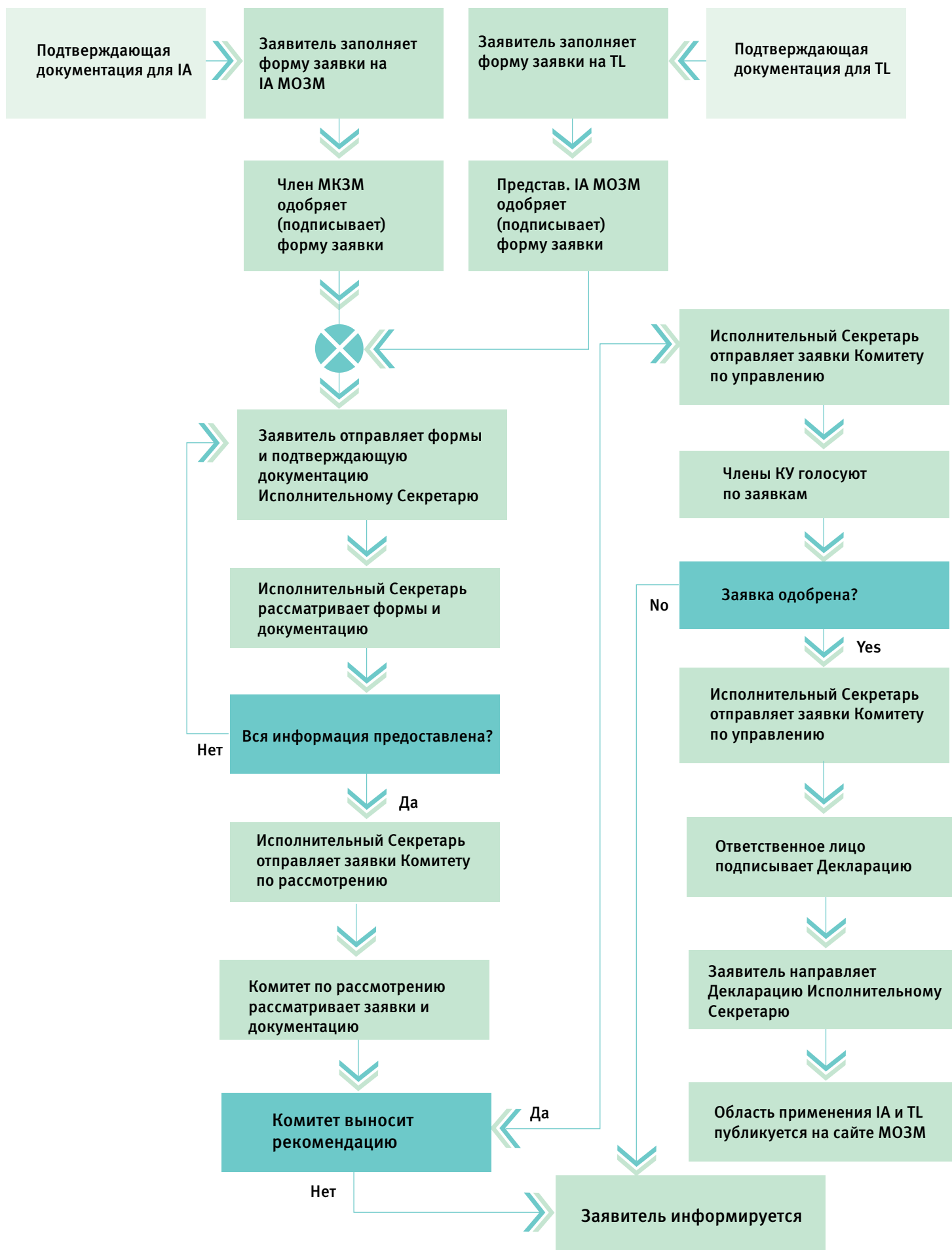
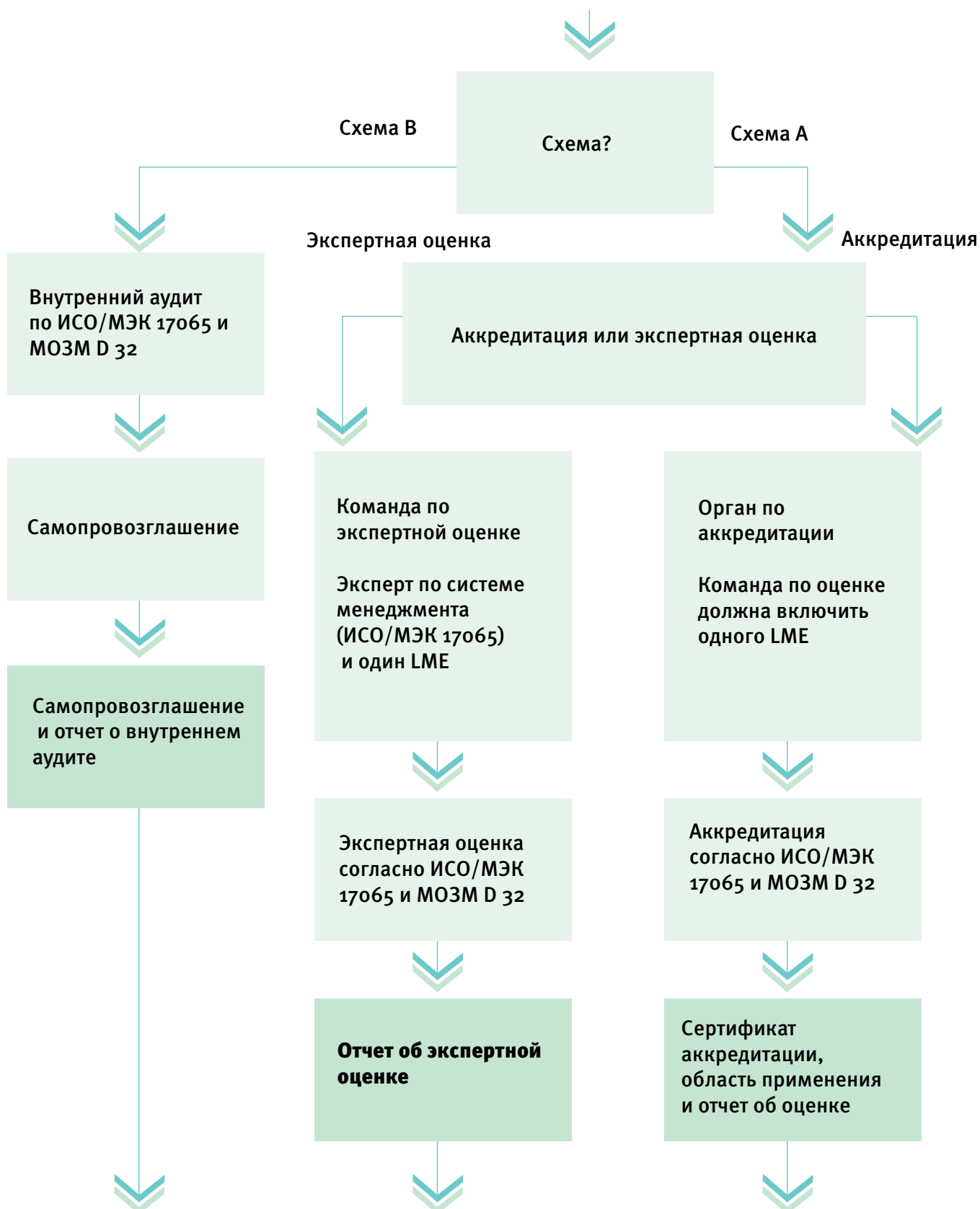


СХЕМА 2 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ОРГАНА ВЫДАЧИ МОЗМ



Сопроводительная документация для Органов выдачи МОЗМ (IA)

Для всех: пример отчетов по оценке типа

При использовании MTL: Процедуры для демонстрации контролируемого надзора за TL

СХЕМА 3 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ



СХЕМА 4 КАК СТАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

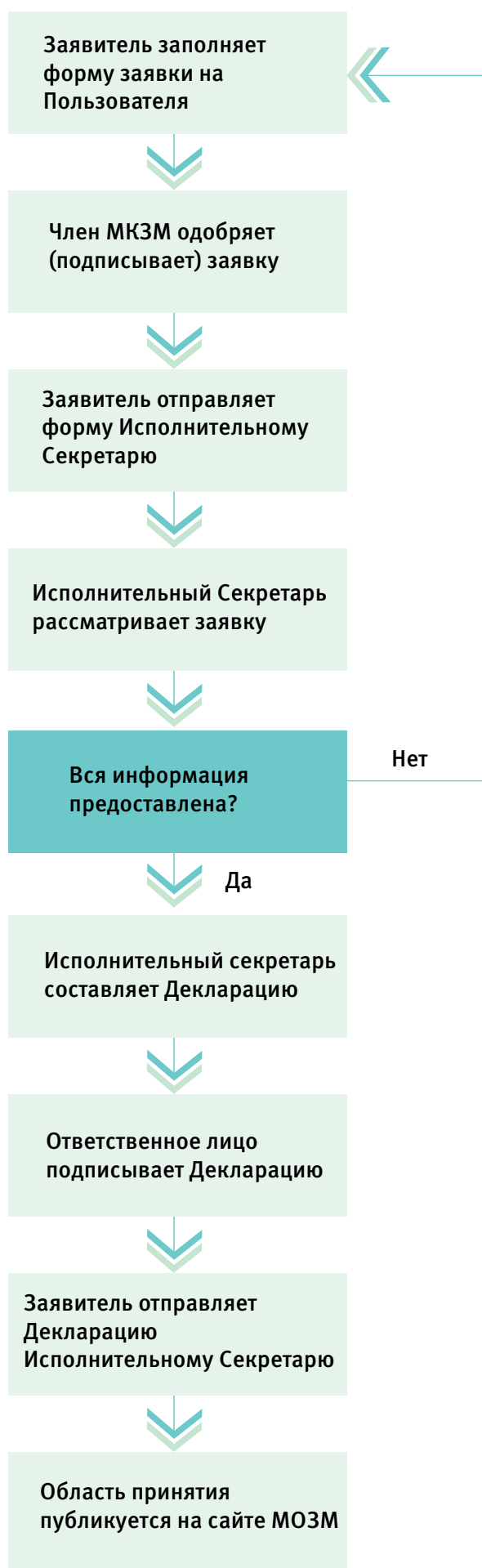


СХЕМА 5 КАК СТАТЬ АССОЦИИРОВАННЫМ ЧЛЕНОМ

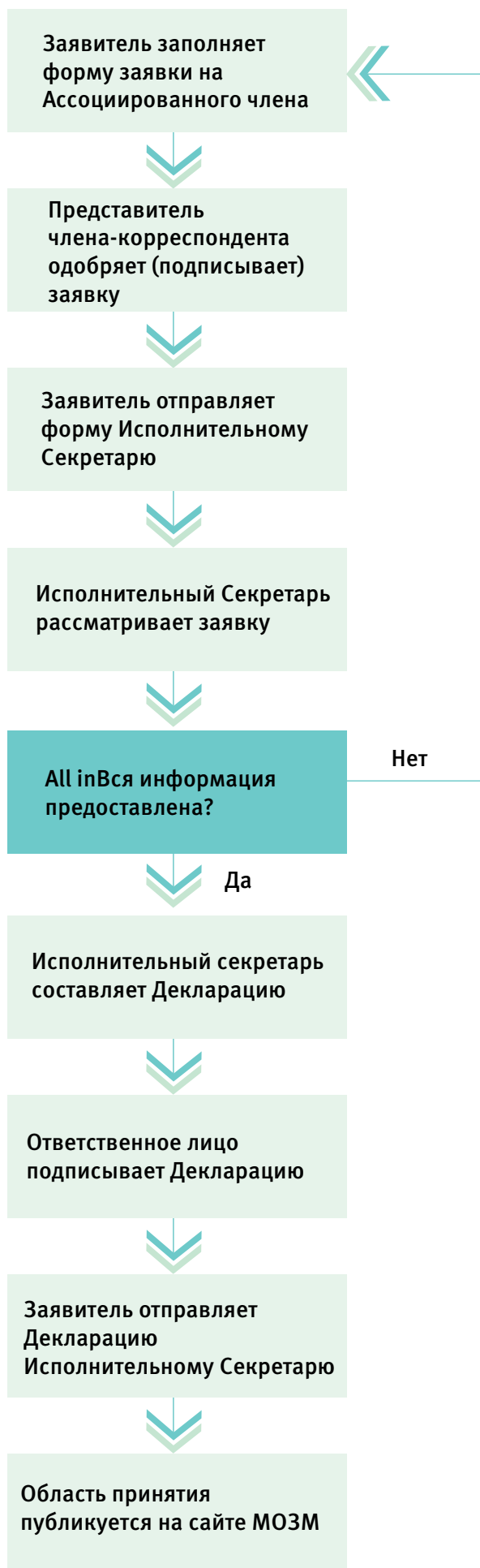


СХЕМА 6 ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ ТИПА И ОДОБРЕНИЯ ТИПА

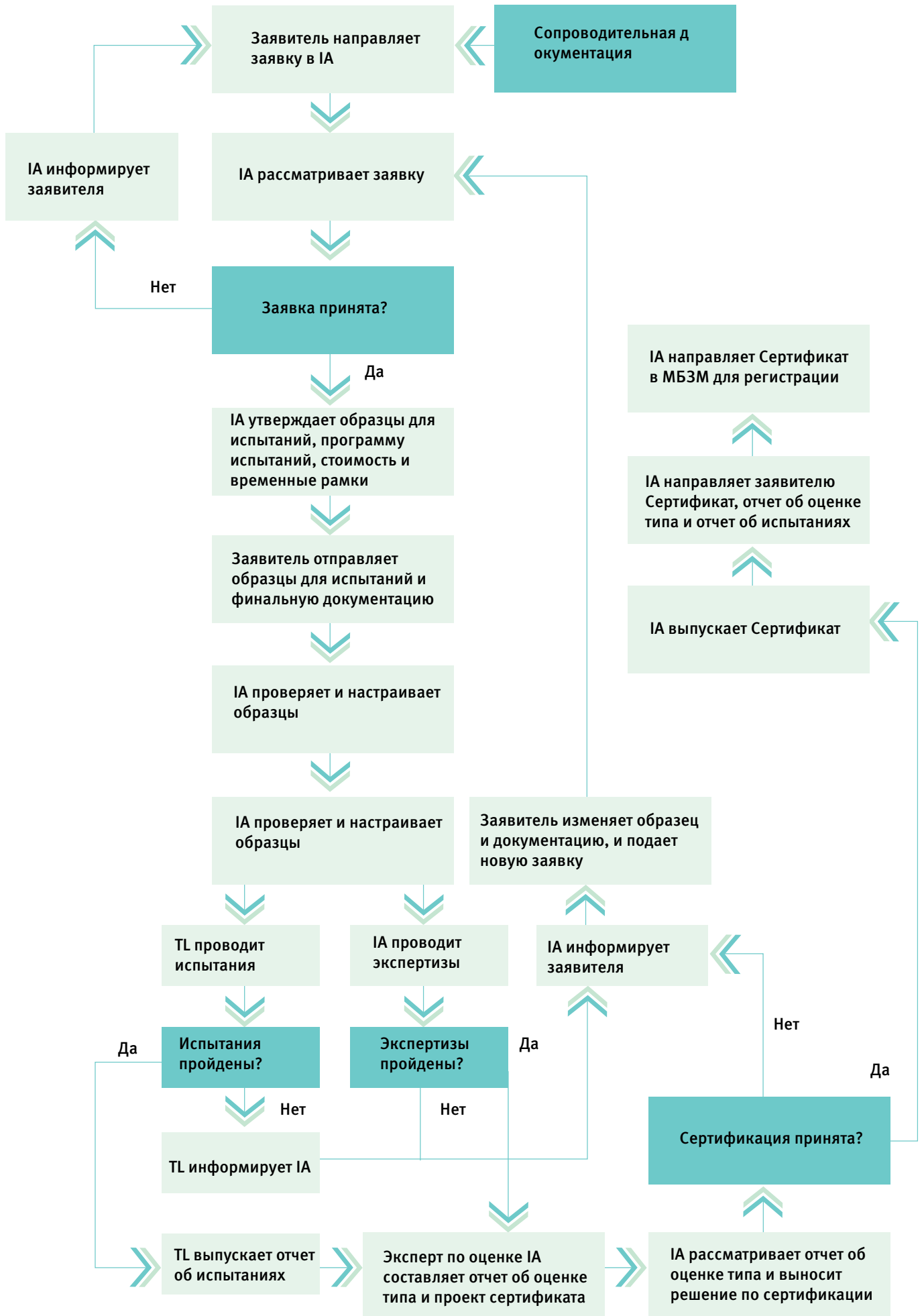
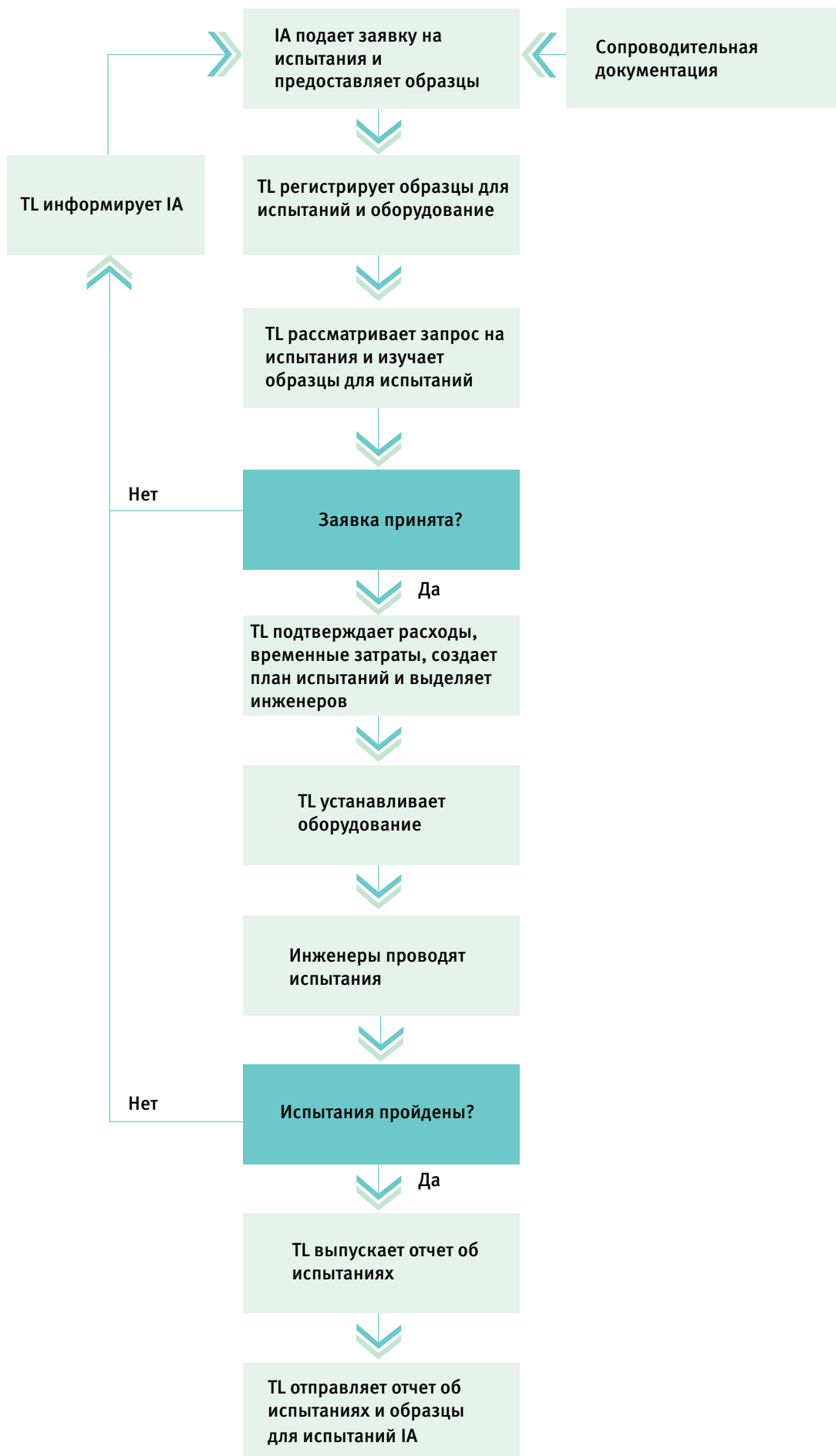


СХЕМА 7 ИСПЫТАНИЯ



ЧЕКЛИСТ 1 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ОРГАНА ВЫДАЧИ МОЗМ (СХЕМА А)

| Документ/информация | Да/нет/не применимо |
|---|---------------------|
| Информация об оценке компетентности (либо аккредитация, либо экспертная оценка). Раздел 6 формы заявки на TL | |
| Назначение и контактные данные потенциального Органа выдачи МОЗМ Разделы 2 и 4 формы заявки на TL | |
| Область применения заявленного Органа выдачи МОЗМ, включая категорию (категории) средств измерений и соответствующие Рекомендации МОЗМ и Схему (схемы) Раздел 5 формы заявки на получение TL | |
| Список всех испытательных лабораторий с указанием для каждой из них, какие испытания и экспертизы соответствующих Рекомендаций МОЗМ они выполняют Раздел 7 формы заявки на TL | |
| Там, где актуально, процедуры между заявленным Органом выдачи МОЗМ и любой испытательной лабораторией производителя (MTL) для управления контролируемым надзором | |
| В случае аккредитации, сертификат (сертификаты) аккредитации заявленного Органа выдачи МОЗМ, и самый последний отчет (отчеты) об оценке аккредитации, который включает соответствующую область и достаточную информацию, чтобы можно было определить оценку аспектов законодательной метрологии, если применяется аккредитация | |
| В случае экспертной оценки - копия отчета об экспертной оценке Органа выдачи МОЗМ | |
| Копия последнего отчета об оценке типа МОЗМ, выданного для каждой из рассматриваемых категорий, в случае, если заявленный Орган выдачи МОЗМ, уже является Органом выдачи МОЗМ, в соответствии со Схемой В, или ранее он был Органом выдачи МОЗМ или Участником, выдающим Сертификат в соответствии с Системами сертификации МОЗМ (Базовой или МАА соответственно) | |
| Последний внутренний аудит заявленного Органа выдачи МОЗМ | |

ЧЕКЛИСТ 2 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ОРГАНА ВЫДАЧИ МОЗМ (СХЕМА В)

| Документ/информация | Да/нет/не применимо |
|--|---------------------|
| Информация об оценке компетентности (на основе «самопровозглашения») Раздел 6 формы заявки на TL | |
| Назначение и контактные данные заявленного Органа выдачи МОЗМ Разделы 2 и 4 формы заявки на TL | |
| Список всех испытательных лабораторий с указанием для каждой из них, какие испытания и экспертизы соответствующей Рекомендации МОЗМ и дополнительных национальных требований, включенных в область применения, если применимо, она выполняет Раздел 7 формы заявки на TL | |
| Доказательства в поддержку «самопровозглашения», например, отчеты о внутренней оценке | |
| Копия последнего отчета об оценке типа МОЗМ, выданного для каждой из рассматриваемых категорий, в случае, если заявленный Орган выдачи МОЗМ уже является Органом выдачи в рамках Базовой системы сертификации МОЗМ или Участником МАА МОЗМ, или шаблон предлагаемого формата оценки типа МОЗМ, если заявитель ранее не был Органом выдачи в рамках Базовой системы сертификации МОЗМ или Участником МАА. | |

ЧЕКЛИСТ 3 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (СХЕМА А)

| Документ/информация | Да/нет/не применимо |
|---|---------------------|
| <p>Информация об оценке компетентности (либо аккредитация, либо экспертная оценка).</p> <p>Раздел 7 формы заявки на TL</p> | |
| <p>Назначение и контактные данные Испытательной лаборатории, необходимо указать, является ли она внутренней испытательной лабораторией, сторонней испытательной лабораторией или MTL.</p> <p>Разделы 2 и 5 формы заявки на TL</p> | |
| <p>Перечень испытаний и экспертиз, предусмотренных соответствующей рекомендацией МОЗМ, которые она выполняет</p> <p>Раздел 6 формы заявки на TL</p> | |
| <p>Информация о возможностях испытания типа</p> <p>Приложения к форме заявки на TL</p> | |
| <p>В случае MTL: процедуры между Органом выдачи МОЗМ и MTL для управления контролируемым надзором</p> | |
| <p>В случае аккредитации, сертификат аккредитации и область аккредитации Испытательной лаборатории и самый последний отчет об оценке аккредитации, который включает соответствующую область Декларации СС МОЗМ и достаточную информацию, позволяющую определить оценку аспектов законодательной метрологии, если применяется аккредитация</p> | |
| <p>В случае экспертной оценки - копия отчета об экспертной оценке, охватывающего соответствующую область применения испытательной лаборатории</p> | |
| <p>Последний внутренний аудит Испытательной лаборатории (независимо от того, аккредитована она или нет), проведенный на основе ИСО/МЭК 17025 и МОЗМ D 30 для соответствующей области применения</p> | |
| <p>Результаты сличений, проведенных в соответствующей области, если таковые имеются</p> | |
| <p>Копия последнего отчета МОЗМ об испытаниях, выданного для каждой из рассматриваемых категорий</p> | |

ЧЕКЛИСТ 4 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (СХЕМА В)

| Документ/информация | Да/нет/не применимо |
|--|---------------------|
| Информация об оценке компетентности (на основе «самопровозглашения»). Раздел 7 формы заявки на TL | |
| Назначение и контактные данные Испытательной лаборатории, необходимо указать, является ли она внутренней испытательной лабораторией, сторонней испытательной лабораторией или MTL. Разделы 2 и 5 формы заявки на TL | |
| Определение возможностей Испытательной лаборатории с точки зрения испытаний и экспертиз соответствующих Рекомендаций МОЗМ и дополнительных национальных требований, включенных в Декларацию СС МОЗМ, если применимо. Раздел 6 формы заявки на TL | |
| Информация о возможностях испытаний типа, например, диапазон расхода, диапазон температур и т.д. Приложения к форме заявки на TL | |
| Еоказательства в поддержку «самопровозглашения», например, отчеты о внутренней оценке на основе ИСО/МЭК 17025 и МОЗМ D 30 для соответствующей области применения. | |

ЧЕКЛИСТ 5 ОЦЕНКА ТИПА И УТВЕРЖДЕНИЕ ТИПА

| № | Процесс | Дата завершения | Кем завершено |
|----|---|-----------------|---------------|
| 1 | Заявка и сопроводительная документация получены | | |
| 2 | Заявка и сопроводительная документация рассмотрены | | |
| 3 | Заявка принята/отклонена в письменной форме | | |
| 4 | Информация о правилах СС МОЗМ предоставлена | | |
| 5 | Образцы для испытаний, программа испытаний и экспертизы утверждены | | |
| 6 | Расходы на испытания подтверждены TL | | |
| 7 | Общие расходы и временные затраты подтверждены в письменной форме | | |
| 8 | Образцы для испытаний получены, идентифицированы/зарегистрированы и проверены | | |
| 9 | Полная документация получена и проверена | | |
| 10 | Образцы для испытаний выбраны | | |
| 11 | Образцы для испытаний настроены | | |
| 12 | Запрос на испытания создан и направлен в TL | | |
| 13 | План оценки создан | | |
| 14 | Экспертизы проведены | | |
| 15 | TER создан | | |
| 16 | Отчет об испытаниях проверен | | |
| 17 | Проект сертификата создан и направлен для комментариев | | |
| 18 | Проект сертификата согласован | | |
| 19 | Папка/файл документации и обобщающая таблица сформированы | | |
| 20 | Номер сертификата забронирован | | |
| 21 | Отчет оценки создан | | |
| 22 | Решение о сертификации принято и эксперт по оценке проинформирован | | |
| 23 | Заявитель уведомлен о решении | | |
| 24 | Отчет об испытаниях, TER и сертификат отправлены заявителю | | |
| 25 | Сертификат отправлен в МБЗМ на регистрацию | | |
| 26 | Окончательные расходы утверждены, счет выставлен | | |
| 27 | Образцы для испытаний отправлены обратно заявителю | | |

ЧЕКЛИСТ 6 ИСПЫТАНИЯ

| № | Процесс | Дата завершения | Кем завершен |
|----|--|-----------------|--------------|
| 1 | Образцы для испытаний/оборудование и запрос на испытания получены | | |
| 2 | Образцы для испытаний/оборудование идентифицированы и зарегистрированы | | |
| 3 | Заявка на испытания рассмотрена | | |
| 4 | Образцы для испытаний/оборудование | | |
| 5 | Заявка на испытания одобрена/отклонена в письменной форме | | |
| 6 | План испытаний создан, инженеры назначены | | |
| 7 | Расходы и временные затраты подтверждены | | |
| 8 | Образцы для испытаний/оборудование настроены | | |
| 9 | Испытания завершены | | |
| 10 | Отчет об испытаниях создан | | |
| 11 | Отчет об испытаниях проверен | | |
| 12 | Отчет об испытаниях подписан | | |
| 13 | Отчет об испытаниях отправлен IA МОЗМ | | |
| 14 | Образцы для испытаний/оборудование отправлены обратно IA МОЗМ | | |
| 15 | Окончательные расходы подтверждены | | |



ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
ПО ПРОМЫШЛЕННОМУ РАЗВИТИЮ

Department of Trade, Investment and Innovation (TII)

Vienna International Centre,

P.O. Box 300, 1400 Vienna, Austria

Email: tii@unido.org

www.unido.org