

<b>ЛОС УНИСИСТ ООД СОФИЯ</b>	<b>Дейности (т.7.1 на НК)</b>	<b>ПОС 7.01 01</b>
	<b>Дейности ЕС изследване на типа</b>	<b>стр.1 от 5 Версия: 02 Дата: 25.03.2016 г.</b>

## **1. Цел**

Целта на процедурата е да определи вътрешния ред и отговорностите в ЛОС „УНИСИСТ“ ООД при прилагане на модул В "ЕС изследване на типа", за оценяване на съответствието на средствата за измерване със съществените изисквания на Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието на средствата за измерване, въвеждаща изискванията на Директива 2004/32/ЕС.

## **2. Правила**

### **2.1. "ЕС изследване на типа"**

При "ЕС изследване на типа"- модул В, нотифицираният орган изследва типа на средството за измерване и проверява и удостоверява, че типът отговаря на приложимите изисквания на Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на средствата за измерване. Изследването на типа се извършва:

- чрез изследване на образец от комплектовано средство за измерване, представителен за предвиденото производство (изследване на типа произведен продукт);
- оценка на пригодността на техническия проект на средството за измерване чрез изследване на техническата документация и подкрепящи доказателства с изследване на образци, които са представителни за предвиденото производство, от една или повече основни части на средството за измерване (комбинация от изследване на типа произведен продукт и проекта на типа);
- оценка на пригодността на техническия проект на средството за измерване чрез изследване на техническата документация и подкрепящите доказателства, без изследване на образец (изследване на проекта на типа).

### **2.2. Отговорности**

Ръководителят на ЛОС „УНИСИСТ“ ООД извършва преглед на заявлението и приложените документи, определя със заповед водещ оценител, сключва договор за оценяване на съответствието, свиква техническия съвет, взема решение за оценено съответствие и издава сертификат или отказ.

- Водещият оценител извършва преглед на комплектността на техническото досие, изготвя плана за оценяването на съответствието, изследва техническата документация, проверява дали образците са произведени в съответствие с нея, изготвя заявка за изпитване на СИ до лабораторията за изпитване, извършва крайно оценяване на съответствието на база на изследването и изпитването и изготвя доклад от оценяване на съответствието и сравнителна таблица за оценяването СИ.

- Изпитвателни лаборатории извършват изпитване и предават протокола от изпитване на Водещия оценител

- Технически съвет дава предложение за решение на ръководител ЛОС за издаване на сертификат или отказ

<b>ЛОС - УНИСИСТ ООД</b>	<b>ПОС 7.01 01</b>
Версия: 02	стр. 2 от 5

### 2.3. Последователност

Клиентът подава заявка **ФК 7.01 01-02** придружена с документите съгласно **ФК 7.01 01-01** за оценяване на съответствието съгласно Наредбата и предоставя образците СИ броя на които е определен в съответния хармонизиран стандарт. Всички заявки се документират във **ФК 7.01 01-03** "Регистър на заявките". Ръководителят на ЛОС „УНИСИСТ“ ООД извършва:

- извършва оценка относно изпълнимостта на заявката;
- информира заявителя за реда на приложимата процедура за оценяване на съответствието.
- Приема средствата за измерване с **ФК 7.01 01-10**;
- изготвя и подписва офертата за извършване на оценяването;
- запознава го с процедурата „Жалби и възражения“
- преглед за коректност на подадената заявка от клиента и приложените документи, ако са изпълнени всички изисквания на Наредбата, определя със заповед водещ оценител.

Водещият оценител подписва декларации **ФК 4.02 01-01** и **ФК 4.05 01-01** и изготвя план за оценяване на съответствието. Извършва преглед на комплектността на техническото досие и изготвя доклад за комплектност на техническото досие **ФК 7.01 01-04**. При несъответствие в комплектността на техническото досие, ръководителят на ЛОС уведомява клиента за несъответствието и дава срок за отстраняването му. При положителен доклад, ръководителят на ЛОС сключва с клиента договор за оценяване на съответствието **ФК 7.01 01-05** и водещия оценител преминава към оценяване на съдържанието на техническата документация. Оценява съдържанието на техническото досие и изготвя доклад **ФК 7.01 01-06** от оценяване на техническото досие и таблица със съществените изисквания включваща изискванията за съответното средство за измерване от Наредбата и изискванията на *Welmec 7.2*.

При установяване на несъответствие в техническата документация със съществените изисквания към средството за измерване, оценителят уведомява ръководителя на ЛОС, който уведомява клиента и прекратява процедурата.

При съответствие на техническото досие, водещият оценител прави проверка на представените СИ за съответствие с техническото досие и изготвя доклад **ФК 7.01 01-07**, ако те не съответстват на техническата документация оценителят уведомява ръководителя на ЛОС, който уведомява клиента и прекратява процедурата.

При съответствие на представените образци с техническото досие, водещият оценител изготвя заявка за изпитване на СИ **ФК 7.01 01-11** до Лабораторията за изпитване и предава техническото досие и образците на р-л лаборатория за изпълнението на специфичните оценки.

Изпитването на СИ се извършва в лабораторията за изпитване като ръководителят на лабораторията за изпитване изпълнява приложимите тестове от съответния хармонизиран стандарт/нормативен документ. При получаване на документацията, ръководител лаборатория (техническият експерт) подписва декларации **ФК 4.02 01-01** и **ФК 4.05 01-02** и се запознава с техническото досие. Приема средствата за измерване, придружени с документ за извършено плащане на услугата и извършва изпитването

След приключване на всички изпитвания, ръководител лаборатория (техническият експерт) изготвя протокол от изпитване и предава преписката на оценителя.

<b>ЛОС - УНИСИСТ ООД</b>	<b>ПОС 7.01 01</b>
Версия: 02	стр. 3 от 5

При установяване на несъответствие в процеса на изпитване ръководител лаборатория (техническият експерт) го отразява в протокола и предава преписката на оценителя.

Въз основа на резултатите от изследването на техническото досие и резултатите в протокола от изпитване, водещият оценител извършва крайно оценяване на съответствието на база на изследването и изпитването подготвя доклад **ФК 7.01 01-08** със заключение за съответствие или не на типа с приложимите съществени изисквания и таблица със съществените изисквания. Предоставя Доклада и цялата информация получена по време на оценяването на съответствието Р-л ЛОС.

Ръководителят на ЛОС „УНИСИСТ“ ООД свиква техническия съвет със Заповед. Провежда се заседание на техническия съвет което завършва с предложение за решение, което се резолира от Ръководител ЛОС. На базата на Протокола от заседанието Ръководителят на ЛОС взема решение за издаване на сертификат **ФК 7.01 01-09** или мотивирано отказва.

Отговорникът по качеството съхранява и архивира цялата преписка по оценяване на съответствието на съответното средство за измерване.

При подаване от страна на заявителя на информация, касаеща модификация на изследвания тип, оценителят извършва преглед и дава становище в доклад за необходимостта от издаване на изменение на сертификата за изследване на типа или не. Ръководителят на ЛОС уведомява заявителя за становището на ЛОС.

При установяване, че така обявената модификация води до изменение на вече изследвания тип, Ръководителят на ЛОС уведомява клиента, че това СИ не отговаря на сертификата за ЕС изследване на типа и е необходимо ново изследване на типа.

Етапите на оценяване на съответствието, изпълнителите и съответните записи отразяващи техните действия са посочени в логиграмата, която е неразделна част от процедурата.

Изменения (в резултат на допусната техническа грешка) в съдържанието на вече издаден сертификат за ЕС изследване на типа, се извършва само под формата на нов сертификат. Новият сертификат се издава с нова дата, запазва срока на валидност и номера на вече издадения сертификат, като към номера се добавя буква „К“ накрая. Заявителят получава новия изменен сертификат след представяне на оригинала на невалидния сертификат.

#### **2.4. Условия за предоставяне, разширяване, прекратяване и отнемане на сертификата на СИ.**

Когато установи съответствието със съществените изисквания на наредбата (директивата) за средствата за измерване, ЛОС „УНИСИСТ“ ООД издава на заявителя сертификат за ЕС изследване на типа **ФК 7.01 01-09**, който съдържа:

- наименование, адрес и идентификационен номер на ЛОС;
- името и адреса на заявителя;
- данни за идентифициране на типа;
- датата на издаване и срока на валидност;
- позоваване на нормативния документ на основание на който е издаден сертификата

Сертификатът за ЕС изследване на типа и приложенията към него съдържат цялата необходима информация, за да може съответствието на произведените средства за измерване да бъде оценено спрямо изследвания тип и да се даде възможност за осъществяването на контрол по време на експлоатация.

<b>ЛОС - УНИСИСТ ООД</b>	<b>ПОС 7.01 01</b>
Версия: 02	стр. 4 от 5

Сертификата за ЕС изследване на типа има срок на валидност 10 години от датата на издаването му, като този срок може да бъде продължен за нов период от 10 години, по желание на клиента.

Допълнение към първоначалния сертификат за ЕС изследване на типа, при запазване на срока му на валидност, се издава в случаите когато:

- След уведомяване от страна на заявителя за изменения на вече изследван тип, за които ЛОС прецени, че влияят върху съответствието със съществените изисквания или върху предписаните условия за използване и извърши допълнително оценяване, например разширяване на обхвата чрез включване на нови функции и устройства или метрологични характеристики.

При промяна в юридическия статут на заявителя или нормативната уредба и др. Редът за прекратяване и отнемане на сертификата е изложен в точка 7.11 от НК

### **3. Справочни и съпътстващи документи**

БДС EN ISO/IEC 17065:2012

НАРЕДБА за съществените изисквания и оценяване съответствието на средствата за измерване;(Директива 2014/32/ЕС за средствата за измерване)

ФК 4.02 01- 01 – Декларация за независимост, безпристрастност и конфликт на интереси;

ФК 4.05 01-01 – Декларация за професионална и търговска тайна (персонал на ЛОС)

ФК 4.05 01- 02 – Декларация за професионална търговска и тайна (външни лица);

ФК 7.01 01- 01 – Изисквания към техническата документация, представяна от производителите при изследване на типа;

ФК 7.01 01- 02 – Заявка за оценяване на съответствието;

ФК 7.01 01- 03 – Регистър на заявките;

ФК 7.01 01- 04 – Доклад за комплектност на техническото досие;

ФК 7.01 01- 05 – Договор за оценяване на съответствието;

ФК 7.01 01- 06 – Доклад от оценяване на техническата документация;

ФК 7.01 01- 07 – Доклад за съответствие на представените СИ с техническото досие;

ФК 7.01 01- 08 – Доклад за оценка на съответствието на типа;

ФК 7.01 01- 09 – Сертификат за ЕС изследване на типа;

ФК 7.01 01- 10 – Приемо-предавателен протокол;

ФК 7.01 01- 11 – Заявка за изпитване.

Приложение 1 – Органиграма на дейността

Приложение 2 - План за оценяване на съответствието

Приложение 3 - Таблица със съществените изисквания

Приложение 4 – Правила за работа на техническия съвет

Приложение 5 - Протокол от заседанието на ТС

<b>ЛОС - УНИСИСТ ООД</b>	<b>ПОС 7.01 01</b>
Версия: 02	стр. 5 от 5

#### 4. Регистър на промените

Дата	Версия:	Променена страница:	Вид на изменението:
10.02.2015 г.	01	всички	Цялостна редакция в съответствие с БДС EN 17065
25.03.2016 г.	02	всички	Направени изменения във връзка с въвеждането на НАРЕДБА за съществените изисквания и оценяване съответствието на средствата за измерване; (Директива 2014/32/ЕС за средствата за измерване)

	Длъжност:	Фамилия:	Подпис:	Дата:
Съставил:	Отговорник по качеството			25.03.2016 г.
Проверил:	Ръководител на ЛОС			25.03.2016 г.
Утвърдил:	Ръководител на ЛОС			25.03.2016 г.