

ЛОС УНИСИСТ ООД СОФИЯ	Дейности (т.7.1. на НК)	ПОС 7.01 02
	Дейности Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта	стр.1 от 4 Версия: 03 Дата: 28.12.2016г.

1. Цел

Целта на процедурата е да определи вътрешния ред и отговорностите в ЛОС „УНИСИСТ“ ООД при прилагане на модул F “ Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта ”, за оценяване на съответствието на средствата за измерване със съществените изисквания на Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието на средствата за измерване (Директива 2014/32/ЕС). Процедурата определя реда на договаряне на изпитванията, оценяване на дейността и изискванията към обхвата на възлаганите изпитвания и към протокола от изпитване.

2. Правила

2.1. “ Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта ”

Производителят взема всички необходими мерки за това, производственият процес и неговото наблюдение да осигурят съответствието на произвежданите средства за измерване с одобрения тип, описан в ЕС сертификата за изследване на типа, и с изискванията на наредбата, приложими към тях.

Нотифицираният орган, извършва подходящи изследвания и изпитвания или организира тяхното извършване, за да провери съответствието на средствата за измерване с типа, описан в ЕС сертификата за изследване на типа, и съответните изисквания на наредбата.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на средствата за измерване със съответните изисквания се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всяко средство за измерване, или чрез изследване и изпитване на средствата за измерване на статистическа основа. Производителят взема всички необходими мерки, за да може производственият процес да осигури еднородност на всяка произведена партида и представя за проверка еднородни партиди средства за измерване.

При средствата за измерване, обект на оценка на съответствието на ЛОС „УНИСИСТ“ ООД се извършва проверка по модул F на всяко средство за измерване.

Всяко средство за измерване се изследва поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответните хармонизирани стандарти и/или нормативни документи, и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, за да се провери тяхното съответствие с одобрения тип, описан в ЕС сертификата за изследване на типа, и съответните изисквания на наредбата.

2.2. Отговорности

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

ЛОС - УНИСИСТ ООД	ПОС 7.01 02
Версия: 03	стр. 2 от 4

- Водещият оценител изготвя план за оценяване, включващ необходимите изследвания и изпитвания, изследва представена от заявителя придружаваща документация, проверява дали образците са произведени в съответствие с нея, изготвя заявка за изпитване на метрологичните характеристики на СИ до лабораторията за изпитване, извършва крайно оценяване на съответствието на база на изследването и изпитването и изготвя доклад с заключение и предложение.
- Изпитвателните лаборатории извършват необходимите изпитвания и издават протокол от проверка

2.3. Последователност

Клиента подава заявка **ФК 7.01 01-02** за оценяване на съответствието съгласно Наредбата и предоставя необходимата информация съгласно **ФК 7.01 02 - 01** и образците СИ. Ръководителят на ЛОС „УНИСИСТ“ ООД извършва преглед за коректност и пълнота на заявката и приложенията. В случай че не са констатирани пропуски завежда заявката в регистъра **ФК 7.01 02- 07**. Приема образците с **ФК 7.01 01- 10**. Извършва проверка на образците за наличие на еднозначна идентификация (тип, фабричен номер), ако са изпълнени всички изисквания на Наредбата, сключва договор **ФК 7.01 02 -06** и определя със заповед водещ оценител.

При установяване на непълноти в подадената заявка и приложенията към нея, писмено уведомява заявителя за причините поради които тя не може да бъде приета.

Процедурата продължава след като заявителят отстрани констатираните пропуски.

Водещият оценител подписва декларации **ФК 4.02 01-01** и **ФК 4.05 01-01** и изготвя план за оценяване **ФК 7.01 02-02**, включващ необходимите изследвания и изпитвания. Извършва изследвания съгласно плана и изготвя доклад **ФК 7.01 02-03**. За тези средства за измерване които не съответстват на приложените документи, оценителят уведомява ръководителя на ЛОС, който уведомява клиента и прекратява процедурата.

За средства за измерване които съответстват на приложените документи, оценителят подава заявка **ФК 7.01 01-11** за изпитване на метрологичните характеристики до лабораторията за изпитване по приложимите изисквания на хармонизирания стандарт за съответния продукт.

Изпитването на СИ се извършва в лабораторията за изпитване, ръководителят на лабораторията подписва декларации **ФК 4.02 01-01** и **ФК 4.05 01-02**, приема средствата за измерване, придружени с документ за извършено плащане на услугата, запознава с техническото досие, и извършва изпитването

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

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

Въз основа на прегледа на документите и резултатите от протокола от изпитване, водещият оценител извършва крайно оценяване на съответствието, изготвя предложение за издаване или отказ на сертификата за съответствие **ФК 7.01 02-04**, което се резолира от ръководител на ЛОС.

ЛОС - УНИСИСТ ООД	ПОС 7.01 02
Версия: 03	стр. 3 от 4

Ръководителят на ЛОС „УНИСИСТ“ ООД взема решение за издаване или отказ на сертификат за съответствие.

Нотифицираният орган издава сертификат за съответствие **ФК 7.01 02-05**, по отношение на извършените изследвания и изпитвания на средството за измерване, и нанася идентификационния си номер върху всяко одобрено средство за измерване или изисква идентификационният му номер да се нанесе на негова отговорност.

Изменения (в резултат на допусната техническа грешка) в съдържанието на вече издаден сертификат за съответствие, се извършва само под формата на нов сертификат. Новият сертификат запазва датата на издаване 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.

Маркировката за съответствие и допълнителната метрологична маркировка, съгласно чл. 13 от Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на средствата за измерване се нанасят от производителя в офис на Нотифицираният орган в присъствие и под надзор от Ръководителя на ЛОС върху всяко средство за измерване. Идентификационния номер на ЛОС следва маркировката за съответствие и допълнителната метрологична маркировка.

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

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

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 7.01 02 -01 – Изисквания към техническата документация, представяна от производителите при проверка на продукта

ФК 7.01 02 -02 – План за оценяване на съответствието

ФК 7.01 02 -03 – Доклад за съответствие с ЕС сертификата за изследване на типа

ФК 7.01 02 -04 – Предложение за издаване или отказ на сертификат за съответствие

ФК 7.01 02 -05 – Сертификат за съответствие

ФК 7.01 02 -06 – Договор за оценяване на съответствието

ФК 7.01 02 -07 – Регистър на заявките

ФК 7.01 01-02 – Заявка за оценяване на съответствието

ФК 7.01 01-10 – Приемо-предавателен протокол

ФК 7.01 01-11 – Заявка за изпитване

Приложение 1 – Логиграма на дейността

ЛОС - УНИСИСТ ООД	ПОС 7.01 02
Версия: 03	стр. 4 от 4

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	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)
28.12.2016	03	страници 2 и 3	Добавен формуляр ФК 7.01. 02 -07

	Длъжност:	Фамилия:	Подпис:	Дата:
Съставил:	Отговорник по качеството	Гавалюгова		28.12.2016г.
Проверил:	Ръководител на ЛОС	Божкова		28.12.2016 г.
Утвърдил:	Ръководител на ЛОС	Божкова		28.12.2016 г.