

НВ УНИСИСТ ООД	Дейности (т. 7.1. на НК)	ПОС 7.01 02
	Дейности Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта/ Съответствие въз основа на проверка на продукта	стр. 1 от 4 Версия: 04 Дата: 11.09.2020 г.

1. Цел

Целта на процедурата е да определи вътрешния ред и отговорностите в НВ „УНИСИСТ“ ООД при прилагане на Модул F “Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта” и Модул F1 „Съответствие 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. Модул F „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 НВ „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. Модул F1 „Съответствие 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 приложимите изисквания на наредбата. Изготвя техническа документация съгласно изискванията на наредбата, която да позволява да се оцени съответствието на средствата за измерване с приложимите изисквания. Документацията трябва да включва анализ и оценка на риска (рисковете), да определя точно приложимите изисквания и да обхваща доколкото е необходимо за нуждите на оценяването проекта, производството и действието на средството за измерване.

НВ УНИСИСТ ООД	ПОС 7.01 02
Версия: 04	стр. 2 от 4

Нотифицираният орган, избран от производителя, извършва подходящи изследвания и изпитвания или организира провеждането им, за да провери съответствието на средствата за измерване с приложимите изисквания на наредбата.

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието с изискванията 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.

При средствата за измерване, обект на оценка на съответствието на НВ „УНИСИСТ“ ООД се извършва проверка по модул F1 на всяко средство за измерване.

Всички средства за измерване се изследват 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, които се извършват, за да се провери съответствието с приложимите изисквания.

2.3. Отговорности

- Ръководителят на НВ „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.

- 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 изпитване.

2.4. Последователност

Клиентът подава заявка **ФК 7.01 01-02** за оценяване на съответствието съгласно Наредбата, предоставя в зависимост от избрания модул необходимата информация съгласно **ФК 7.01 02-01** и представя образците СИ. Ръководителят на НВ „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**. Когато при изследването на техническата документация по процедура за оценяване на съответствието Модул F1 оценителят установи пропуски и несъответствия, ръководителя на НВ уведомява клиента, като определя срок за отстраняването им. При неотстраняване в определения срок процедурата се прекратява. За тези средства за измерване, които не съответстват на приложените документи, оценителят уведомява ръководителя на НВ, който уведомява клиента и прекратява процедурата.

NB УНИСИСТ ООД	ПОС 7.01 02
Версия: 04	стр. 3 от 4

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 от 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 NB.

Ръководителят на NB „УНИСИСТ“ ООД взема решение за издаване или отказ на сертификата 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 NB върху всяко средство за измерване. Идентификационния номер на NB 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.

NB УНИСИСТ ООД	ПОС 7.01 02
Версия: 04	стр. 4 от 4

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 NB)

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

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

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
11.09.2020 г.	04	всички	Промяна в терминологията ЛОС се заменя с NB. Допълване на процедурата с изискванията по Модул F1. Въвеждане на нови формуляри

	Длъжност:	Фамилия:	Подпис:	Дата:
Съставил:	Отговорник по качеството			10.09.2020 г.
Проверил:	Ръководител на NB			11.09.2020 г.
Утвърдил:	Ръководител на NB			11.09.2020 г.