



**ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН И
ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР**

**СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО
БДС EN ISO 9001:2015**

ПРОЦЕДУРА

П-МН-08.04

**ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА,
КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА
ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ**

Издание: 02	В сила от: 03.12.2021 г.	Оригинал ☒	Копие № ...	Контр. ☐	Неконтр. ☐
Разработил		Проверил		Утвърдил	
Длъжност	Главен директор	Длъжност	Главен директор	Длъжност	Председател
Фамилия	Данаилова	Фамилия	Иванова	Фамилия	Горновски
Подпис		Подпис		Подпис	
Дата	03.12.2021 г.	Дата	03.12.2021 г.	Дата	03.12.2021 г.

Проследяване на измененията:

Изм. №	Страници	Дата	Утвърдил
1			
2			
3			

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОВОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04	
			Изд. 02	Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.	
			Стр. 2 от 20	

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Целта на настоящата процедура е да определи реда и отговорностите при извършване на преглед на документи на лица, които кандидатстват за оправомощаване за проверка на средства за измерване и за изменение на заповеди за оправомощаване. Процедурата обхваща: преглед на подадено заявление с приложени документи; съставяне на констативен протокол и проект на писмо до заявителя, в случай на констатирани несъответствия със Закона за измерванията и наредбите по прилагането му; преглед на представени коригирани документи и съставяне на констативен протокол с предложение за действия по откритата процедура по оправомощаване.

2. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ - до всички служители в ГДМН

3. ВРЪЗКА С ДРУГИ ДОКУМЕНТИ

ВП-ДАМТН-08.03	Вътрешни правила за организацията на административното обслужване в ДАМТН
ВП-МН-05.01	Вътрешни правила за организация на работата в ГДМН

4. ТЕРМИНИ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СЪКРАЩЕНИЯ

Специфични термини и определения:

пропуски - незначителен пропуск или необходимост от подобрене, което не може да се класифицира като значително или незначително несъответствие.

Съкращения:

ДАМТН - Държавна агенция за метрологичен и технически надзор;

ГД МН - Главна дирекция метрологичен надзор;

РО - регионален отдел на ГД МН;

ОКМ - отдел „Контролно-методичен” на ГДМН;

ЗИ - Закон за измерванията;

НРО - Наредба за реда за оправомощаване на лица за проверка на средства за измерване, които подлежат на метрологичен контрол;

СИ - средства за измерване;

АУ – административна услуга

5. ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТТА

5.1. Заявлението за оправомощаване (по образец Приложение № 2 към чл. 7, ал. 1 от НРО) с приложените към него документи (на хартиен носител или на електронен носител, подписани с електронен подпис), вкл. за платена такса, се регистрират в деловодната система от служителите в Центъра за административно обслужване или от служителите в РО, които изпълняват функции на деловодители и упълномощени лица от административните звена и се насочват към главния директор.

5.2. Главният директор на ГД МН определя със заповед комисия, която в срок до 10 работни дни от подаване на заявлението да извърши преглед на документите.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ	П-МН-08.04	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 03.12.2021 г.	
		Стр. 3 от 20	

Проектът на заповед за комисия се изготвя от служител ОКМ, по предложение на началник РО.

- 5.3. Проверката за съответствие с изискванията на чл. 5, ал. 1 от НРО се извършва от комисията, след като и се предостави справка за актуално състояние на трудовите договори на наетия персонал. Справката се извършва от определен от началник ОКМ служител, чрез отдел „Административно и информационно обслужване“ и се прилага към реписката по заявената АУ.
- 5.4. В състава на комисията участват най-малко двама инспектори от съответния РО, като в нея могат да участват служители от други отдели на ГДМН. Председателят на комисията отговаря за организацията на нейната работа.
- 5.4.1. При прегледа на документите комисията съставя констативен протокол за пълнота и съответствие на представените документите с изискванията на чл. 47 от ЗИ и чл. 7, ал. 2 от НРО, който трябва да включва заключения за изпълнение на изискванията на:
- чл. 47, ал. 1, т. 1 от ЗИ – регистриран ли е заявителя по Търговския закон или е създаден по силата на нормативен акт. Посочен ли е, съгласно чл. 7, ал. 2 от НРО, ЕИК или наименованието на нормативния акт за създаване и броят на държавен вестник, в който е обнародван;
 - чл. 47, ал. 1, т. 2 от ЗИ – представена ли е декларация по образец (приложение № 3), изискуема по чл. 7, ал. 2, т. 3 от НРО, че заявителят е трета независима страна за проверките, за които кандидатства.
 - чл. 47, ал. 2 от ЗИ – представено ли е, съгласно чл. 7, ал. 2, т. 3 от НРО, копие от сертификат за системата за управление за производителите на средства за измерване.
 - чл. 46, т. 1 и т. 2 от ЗИ:
 - представено ли е копие на документ или декларация, удостоверяващи, че лицето разполага с еталони, спомагателно оборудване и помещения и/или подвижни лаборатории, съгласно чл. 46, т. 1 от ЗИ и чл. 7, ал. 2, т. 11 от НРО;
 - представени ли са копия на свидетелствата/сертификатите за калибриране на еталоните и средствата за измерване, удостоверяващи изпълнение на изискването на чл. 46, т. 2 от ЗИ и чл. 7, ал. 2, т. 5 от НРО;
 - представени ли са копия на свидетелствата/сертификатите на сертифицираните сравнителни материали, когато такива се използват при проверката на средствата за измерване, удостоверяващи изпълнение на изискването на чл. 46, т. 2 от ЗИ и чл. 7, ал. 2, т. 6 от НРО;
 - представените свидетелства за калибриране съответстват ли на заявления обхват на измерване и осигуряват ли прилагането на избрания метод за проверка, съгласно чл. 46, т. 1 от ЗИ.
 - чл. 46, т. 3 от ЗИ - разполага ли заявителят с персонал, за който са представени изискуемите документи по чл. 7, ал. 2, точки 7, 8, 9 и 10, от НРО.
 - чл. 46, т. 4 от ЗИ - изградена ли е СУ в съответствие с БДС EN ISO/IEC 17025 (стандарта), представени ли са всички документи от СУ, изискуеми по чл. 7, ал. 2, т. 4 от НРО, които да отразяват дейността по проверките, за които кандидатства, съгласно чл. 6 от НРО.
- 5.4.2. При установени несъответствия на изискванията на чл. 47 от ЗИ, в констативния протокол следва да се посочи нормативната разпоредба, която не е изпълнена, или

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ	П-МН-08.04	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 03.12.2021 г.	
		Стр. 4 от 20	

конкретното изискването на стандарта, което не е изпълнено, за всяко едно несъответствие поотделно.

5.4.3. Констатираните несъответствия се оценяват по следните критерии:

- **Значително несъответствие** - установено е неизпълнение на едно или повече изисквания на ЗИ, НРО или БДС EN ISO/IEC 17025.
- **Незначително несъответствие** - установени са пропуски при изпълнение на едно или повече от изискванията на ЗИ, НРО или БДС EN ISO/IEC 17025.

5.4.4. Комисията трябва да се произнесе в констативния протокол за начина, по който процедурата по оправомощаване да продължи - с проверка на място или с писмено уведомяване на заявителя по реда на чл. 9, ал. 1 от НРО. При установени незначителни несъответствия, по преценка на комисията, може да се извърши проверка на място.

5.4.5. Членовете на комисията носят отговорност за съдържанието на констативния протокол. Заключение в него се позовават на изискванията на ЗИ и наредбите по прилагането му.

5.4.6. Когато е подадено заявление за подновяване на оправомощаването, при разглеждането му, комисията взема предвид и документите от досието на лицето в ГД МН.

5.4.7. По време на прегледа на документите членовете на комисията могат да ползват Ф-П-МН-08.04-01 „Контролна карта за преглед на документи на лица, които кандидатстват за оправомощаване за проверка на СИ“.

5.5. След подписване на констативния протокол от комисията, цялата преписка се изпраща в ОКМ.

5.5.1 В РО се прави досие на заявителя, в което се включват копия на документите по преценка на началник РО. Служителите с месторабота София ползват досието, съхранявано в ОКМ.

5.6. Началник ОКМ възлага на експерт ОКМ да извърши преглед на цялата преписка, в срок до 5 работни дни от датата на регистрирането на констативния протокол и при констатирани непълноти и несъответствия да изготви проект на писмо до заявителя за отстраняването им, което се съгласува с началник ОКМ и гл. директор.

5.7. При необходимост от изясняване на обстоятелства, свързани с изпълнението на АУ, началник ОКМ информира комисията и гл. директор в посочения по-горе срок.

5.8. Главният директор представя с доклад на председателя на ДАМТН проект на писмо за отстраняване на несъответствията в комплект с цялата преписка.

5.9. Писмото се изпраща на заявителя чрез деловодството.

5.10. Ако заявителят не представи коригирани документи в определения срок, началник ОКМ възлага на експерт ОКМ в срок от 3 дни да изготви проект на заповед за отказ и на доклад с мотивирано предложение за отказ.

5.11. При подадени коригирани документи главният директор определя със заповед комисия, която в срок до 10 работни дни от подаване на заявлението да извърши преглед на документите. Проектът на заповед за комисия се изготвя от служител ОКМ, по предложение на началник РО.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ	П-МН-08.04	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 03.12.2021 г.	
		Стр. 5 от 20	

- 5.11.1. Комисията по т. 5.11 проверява дали са отстранени несъответствията и непълнотите, описани в писмото по т. 5.9 и съставя констативен протокол.
- 5.11.2. Ако са отстранени всички несъответствия, констативният протокол завършва с предложение за проверка на място.
- 5.11.3. Ако не са отстранени всички несъответствия и срокът за отстраняването им е изтекъл, констативният протокол завършва с предложение за отказ.
- 5.11.4. Ако не са отстранени всички несъответствия, но срокът за отстраняването им, определен от председателя на ДАМТН, не е изтекъл, това се отразява в констативния протокол, който завършва с предложение за уведомяване на заявителя за възможността да отстрани пропуснатите несъответствия до изтичането на определения от председателя на ДАМТН срок.
- 5.11.5. След изготвяне на констативния протокол се извършват действията по т. 5.5.
- 5.11.6. При подаване на повторно коригирани документи се изпълняват действията, описани в т. 5.11.
- 5.12. Констативният протокол и преписката към него се предават на началник ОКМ, който в срок до 5 работни дни предлага на главния директор проект на заповед за извършване проверка на място или проект на заповед за отказ на заявената АУ, като при необходимост се повтарят действията по т. 5.7.
- 5.12.1. Проектът на заповед за отказ се съгласува с юрист на ДАМТН.
- 5.13. Редът в този раздел се прилага и в случаите на заявяване на изменение на заповед за оправомощаване съгласно чл. 13 и чл. 14 от Наредбата за реда за оправомощаване.

6. ОТГОВОРНОСТИ

6.1. Главен директор на ГД МН

- определя със заповед комисия за преглед на документите;
- представя на председателя на ДАМТН проект на уведомително писмо до заявителя и/или предложение за мотивиран отказ за оправомощаване.

6.2. Заместник главен директор на ГД МН

Поема отговорностите по т. 6.1., когато главният директор на ГД МН отсъства.

6.3. Началник ОКМ

- организира изготвянето на проект на заповед за комисия за преглед на документи;
- контролира изпълнението на заповедта;
- участва в комисии за преглед на документи;
- възлага изготвяне на проекти на доклад до председателя на ДАМТН, на писмо до заявителя, на мотивиран отказ и ги представя на главния директор.

6.4. Началник РО

- предлага служители за участие в комисии за преглед на документи;
- следи за изпълнението на заповедта и за пълнотата на данните, отразени в констативния протокол;
- участва в комисии за преглед на документи.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
	Стр. 6 от 20		

6.5. Комисия за преглед на документи:

- извършва преглед на документите;
- съставя констативен протокол и отговаря за заключенията в него.

6.6. Експерт ОКМ

- извършва преглед на документи;
- извършва справка чрез отдел „Административно и информационно обслужване“ за актуално състояние на трудовите договори на наетия персонал;
- изготвя проекти на писмо до заявителя, доклад до председателя на ДАМТН и мотивиран отказ за оправомощаване.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТОКАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-07.04
			Изд. 01 Изм. 00
	В сила от:		Стр. 7 от 20

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Ф-П-МН-08.04-01

КОНТРОЛНА КАРТА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИТЕ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СИ

ЗАЯВИТЕЛ:

Структурно звено, което ще извършва проверките:

Заявление, вх. №

ОСНОВНИ ДОКУМЕНТИ

1. Закон за измерванията;
2. Наредба за реда за оправомощаване на лица за проверка на средства за измерване, които подлежат на метрологичен контрол;
3. Наредба за единиците за измерване, разрешени за използване в Република България;
4. Наредба за реда за утвърждаване на националните еталони на Република България и за начина на използване и съхраняване на еталоните;
5. Наредба за средствата за измерване, които подлежат на метрологичен контрол;
6. БДС EN ISO/IEC 17025 Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране;
7. Наредба за съществени изисквания и оценяване на съответствието на средствата за измерване.

РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРЕГЛЕДА НА ДОКУМЕНТИТЕ¹

Нормативен документ пореден № /член (точка)	ОБЕКТ НА КОНТРОЛА	да/не (-) ²
1/ чл. 48 2/ чл. 7, ал. 1	Заявление по образец	
2/ Приложение 2	Пълнота на данните на заявителя и структурното звено, което ще извършва проверките.	
2/чл. 2, ал. 1	Заявените СИ са включени в списъка от Приложение 1.	
	Заявените СИ са компоненти или допълнителни устройства към СИ от Приложение 1.	
1/чл. 39, ал. 1	Заявените СИ са от одобрен тип или не подлежат на одобряване на типа <i>(проверява се само при кандидатстване за проверка на определени типове СИ).</i>	
1/чл. 30, ал. 1,2,3,5	Валиден срок на одобряването на типа <i>(при кандидатстване за оправомощаване за първоначална проверка на определени типове СИ).</i>	
2/ Приложение 2	Име, фамилия, подпис - на управител/собственик на юридическото лице, което кандидатства за оправомощаване.	
2/ чл. 7, ал. 2	Приложени документи:	
1/ чл. 47, ал. 1, т. 1	Лицето е регистрирано по Търговския закон <i>(справка по ЕИК в</i>	

¹ **Ф-П-МН-08.04-01** служи само за улеснение на инспекторите при прегледа на документите и не се цитира в констативния протокол по чл. 8, ал. 2 от Наредбата за реда за оправомощаване.

² При неприложимост

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 8 от 20

6/ т. 5.1	Търговския регистър) или е създадено по силата на нормативен акт. Юридическа отговорност на организацията/лабораторията/	
1/чл. 47, ал. 1, т. 2 2/чл. 7, ал. 2, т. 3 (Приложение 3) 6/т. 4.1.1	Заявителят е подал документи като трета независима страна за проверките, за които кандидатства - Декларация по образец, <i>която обвързва фирмата, а не персонално управителя.</i>	
1/чл. 47, ал. 2 2/чл. 7, ал. 2, т. 3	Ако заявителят е производител на СИ, не представя такава декларация. Копие от валиден сертификат за системата за управление (СУ).	
2/чл. 7, ал. 2, т. 4	Контролиран екземпляр от документите от СУ.	
2/чл. 7, ал. 2, т. 5	Копия на свидетелства за калибриране на еталони и спомагателни СИ.	
2/чл. 7, ал. 2, т. 6	Копия от свидетелства на сертифицирани сравнителни материали (ССМ) с данни за сертифицираните стойности и присъединената им неопределеност на измерване, и метрологична проследимост.	
1/чл. 46, т.1	Посоченото в заявлението оборудване - еталони, спомагателни СИ и ССМ, осигуряват прилагане на методите за проверка на СИ, съгласно нормативните изисквания.	
	Калибрираното оборудване осигурява заявления обхват на СИ, за проверката на които се кандидатства.	
1/чл. 46, т. 2 2/чл. 17	Използват се еталони и спомагателно оборудване с осигурена проследимост - калибрирани в акредитирани лаборатории през период, не по-голям от 5 години* (до 23.04.22 г.), и ССМ в срок на годност.	
1/чл. 46, т. 3 2/чл. 5, ал. 1	Персоналът на лабораторията е нает по трудово правоотношение, с трудови договори, регистрирани по реда на чл. 62 от Кодекса на труда	
1/чл. 46, т. 3 2/чл. 5, ал. 2	Персоналът не е нает по трудово правоотношение, когато лицата са: 1. неограничено отговорни съдружници, когато заявителят е събирателно или командитно дружество, и управители на търговски дружества, или 2. заявителят е едноличен търговец и самият той е включен в персонала на лабораторията.	
2/чл. 7, ал. 2, т. 7	Копие от акт за определяне на служител, който пряко ръководи извършването на проверките, и за определяне на отговорник за СУ.	
2/чл. 7, ал. 2, т. 8 6/ т. 6.2.2	1. Съответствие на образованието и квалификацията на персонала, който ще извършва проверките с изискванията:	
	- копие от диплома за завършено средно образование.	
	- копие на сертификат за преминато обучение по БДС EN ISO/IEC 17025.	
2/чл. 7, ал. 2, т. 9 6/ т. 6.2.3	- копие от сертификат за одитор по БДС EN ISO 19011 поне за един от проверителите.	
	2. Съответствие на образованието и квалификацията на прекия ръководител на проверките с изискванията:	
	- копие от диплома за завършено висше образование и за придобита образователно-квалификационна степен „бакалавър“ по специалност, приложима за вида или видовете измерване.	
2/чл. 7, ал. 2, т. 10 6/ т. 6.2.3	3. Съответствие на образованието и квалификацията на лицето, определено за отговорник за СУ с изискванията:	
	- копие от диплома за висше образование и за придобита минимална образователно-квалификационна степен „бакалавър“.	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ	П-МН-08.04	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 03.12.2021 г.	
		Стр. 9 от 20	

	- копие на сертификат за преминато обучение по СУ.	
1/чл. 46, т. 1 2/чл. 7, ал. 2, т. 11	Копие на документ или декларация, удостоверяващи, че лицето разполага с еталони, спомагателно оборудване и помещения и/или подвижни лаборатории.	
2/чл. 7, ал. 2, т. 12	Копие от сертификат за системата за управление по БДС EN ISO/IEC 9001 за лицата по чл. 6, ал. 2 със сертифицирана СУ	
2/чл. 7, ал. 2, т. 13	Копие на документ за платена държавна такса за преглед на документи.	
1/чл. 46, т. 4	Система за управление	
2/чл. 6, ал. 1	СУ следва общата структура на БДС EN ISO/IEC 17025	
2/чл. 6, ал. 2 2/чл. 7, ал. 2, т. 4	Лицата със сертифицирана СУ по БДС EN ISO/IEC 9001, са внедрили към съществуващата система изискванията на точки 4 - 7 от БДС EN ISO/IEC 17025.	
1/чл. 76, ал. 1	Наличие на текст, регламентиращ правото на достъп на инспектори от ГД МН.	
6/ т. 4	Общи положения, включващи изисквания за осигуряване на:	
6/ т. 4.1	Безпристрастност	
4.1.1	Предвидено е лабораторните дейности да се извършват безпристрастно и да са структурирани и управлявани така, че да се запазва безпристрастността.	
4.1.2	Ръководството на лабораторията (управител, собственик) е ангажирано с безпристрастността - <i>подписана декларация</i> .	
4.1.3	Лабораторията е отговорна за безпристрастността на своите лабораторни дейности и не позволява търговски, финансов или друг натиск да поставя под съмнение нейната безпристрастност - <i>подписани декларации от служителите на лабораторията</i>	
4.1.4	Лабораторията постоянно идентифицира рисковете за нейната безпристрастност, които произтичат от нейните дейности, взаимоотношения или от взаимоотношения на нейния персонал.	
4.1.5	При идентифициран риск за безпристрастност, лабораторията прилага конкретни мерки за да го елиминира или минимизира - <i>записи, които доказват предприетите мерки</i> .	
6/ т. 4.2	Опазване на професионална тайна (Конфиденциалност)	
4.2.1	Лабораторията е отговорна, чрез юридически обвързващи задължения за управлението на цялата информация, получена или създадена по време на изпълнението на лабораторните дейности. - <i>декларация от управителя</i>	
4.2.4	Персоналът на лабораторията опазват професионалната тайна за цялата информация, получена или създадена по време на лабораторните дейности - <i>подписани декларации от служителите на лабораторията</i>	
6/ т. 5	Структура (организация)	
6/ т. 5.1	<i>Лабораторията е юридическо лице, което носи юридическа отговорност за лабораторните си дейности.</i>	
2/чл. 7, ал. 2, т. 7 6/ т. 5.2	Лабораторията е определила ръководството, което е изцяло отговорно за лабораторията - <i>заповед от управителя</i> .	
6/ т. 5.3	Лабораторията е определила и документирала обхвата на лабораторните дейности - <i>в съответствие със 30</i> .	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 10 от 20

6/ т. 5.4 2/чл. 6, ал. 1	Всички дейности по проверката на СИ, извършвани <i>в стационарни лаборатории, подвижни лаборатории или на мястото на експлоатация на СИ</i> , са в съответствие с изискванията на стандарта, ЗИ и наредбите към него.	
6/ т. 5.5	Лабораторията е:	
	а) определила организацията и структурата за управление на лабораторията, нейното място в организацията, и взаимовръзките между ръководството;	
	б) определила отговорностите, правомощията и взаимовръзките между всички сътрудници, които управляват, извършват или проверяват работата, която влияе на резултатите от лабораторните дейности;	
	с) документирала своите процедури до степен, необходима за осигуряване на последователното прилагане на лабораторните дейности и валидността на резултатите.	
6/ т. 5.6	Лабораторията има персонал, който независимо от другите си отговорности, има правомощия за:	
	а) внедряване, поддържане и подобряване на СУ;	
	б) идентифициране на отклонения в СУ;	
	с) за започване на действия за предотвратяване или за намаляване на такива отклонения;	
	д) докладване на ръководството на лабораторията за прилагането на СУ и за всяка необходимост от подобряване; и	
	е) осигуряване на ефикасност на лабораторните дейности.	
6/ т. 5.7	Ръководството на лабораторията гарантира, че	
	а) се осъществява обмен на информация относно ефикасността на СУ и удовлетворяването на изискванията на клиентите;	
	б) целостта на СУ се поддържа, когато се планират и внедряват изменения в СУ.	
6/ т. 6	Изисквания за ресурсите	
1/чл. 46, т. 1 6/ т. 6.1	Лабораторията разполага с персонал, помещения и ТС, необходими за извършването на лабораторните дейности - <i>декларация от управител/собственик на лабораторията.</i>	
6/ т. 6.2	Персонал	
6/ т. 6.2.1	Персоналът на лабораторията действа безпристрастно, компетентен е и работи в съответствие със СУ.	
6/ т. 6.2.2	Лабораторията е документирала изискванията за компетентност за всяка функция, влияеща на резултатите от лабораторните дейности, включително изискванията за нивото на образование, квалификация, обучение, технически знания, умения и опит - <i>Длъжностна характеристика.</i>	
6/ т. 6.2.3	Лабораторията гарантира, че персоналът притежава необходимата компетентност за извършване на възложените му лабораторни дейности.	
6/ т. 6.2.4	Ръководството на лабораторията е осведомило членовете на персонала за техните задължения, отговорности и правомощия –.	
6/ т. 6.2.5	Лабораторията има процедура/и и съхранява записи за:	
	а) определяне на изискванията за компетентност;	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04	
			Изд. 02	Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.	
			Стр. 11 от 20	

	b) подбор на персонала;	
	c) обучение на персонала;	
	d) надзор на персонала;	
	e) възлагане на правомощия на персонала;	
	f) наблюдение на компетентността на персонала.	
6/ т. 6.2.6	Възлагане на правомощия на персонала (<i>Заповед за упълномощаване</i>) за извършване на конкретни лабораторни дейности.	
6/ т. 6.3	Помещения и съоръжения на лабораторията и условия на заобикалящата среда	
6/ т. 6.3.1, т. 6.3.2	<i>Документирани</i> изисквания за помещенията и съоръженията на лабораторията и условия на заобикалящата среда, необходими за извършване на лабораторните дейности.	
6/ т. 6.3.3	Предвидено е лабораторията да наблюдава, контролира и записва условията на заобикалящата среда, според съответните методи или процедури, или когато те влияят върху валидността на резултатите от проверка.	
6/ т. 6.3.4	Мерките за контрол на помещенията и съоръженията на лабораторията са внедрени, наблюдавани и периодично преглеждани. Критерии за достъп до помещенията.	
6/ т. 6.3.5	Когато лабораторията извършва лабораторни дейности на местоположения или в помещения и съоръжения, които са извън нейния постоянен контрол, тя осигурява, че изискванията за помещенията и съоръженията на лабораторията и условията на заобикалящата среда са в съответствие със стандарта.	
6/ т. 6.4	Технически средства (ТС)	
1/чл. 46, т. 1 2/чл. 11, ал. 2, т. 5	Лабораторията разполага с всички ТС, необходими за проверката на СИ, които осигуряват заявения обхват на измерване.	
6/ т. 6.4.1	Лабораторията има достъп до ТС, необходими за правилното изпълнение на лабораторните дейности.	
6/ т. 6.4.2	<i>Не се допуска използване на ТС, които не са под постоянен контрол на лабораторията, и не са вписани в ЗО.</i>	
6/ т. 6.4.3	Лабораторията има процедура за манипулиране, транспортиране, съхраняване, използване и планирано поддържане на техническите средства, за да осигури правилното им функциониране и да предотврати замърсяване или влошаване.	
6/ т. 6.4.4	Лабораторията проверява ТС за съответствие с определените изисквания, преди да бъдат пуснати или върнати в експлоатация.	
6/ т. 6.4.5	Използваните ТС за извършване на измерванията са с възможности за постигане на точността на измерване и/или на неопределеността на измерване, изисквани от прилагания метод на проверка, необходими за осигуряването на валиден резултат.	
1/чл. 46, т. 2 6/ т. 6.4.6	Използват се само калибрани ТС, за да се установи метрологичната проследимост на докладваните резултати.	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ	П-МН-08.04	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 03.12.2021 г.	
		Стр. 12 от 20	

6/ т. 6.4.7	Лабораторията е създала програма за калибриране на ТС , която се преглежда и уточнява при необходимост, за да се поддържа доверието в състоянието на калибрирането – <i>разписан метод и предвиждане на записи и изчисления, на основание на които се определя периода на калибриране на ТС.</i>	
6/ т. 6.4.8	Всички ТС са етикетирани, кодирани или идентифицирани по друг начин, за да може ползвателят им лесно да определи състоянието им на калибриране или периода на валидност.	
6/ т. 6.4.9	Лабораторията изважда от употреба ТС, които са били подложени на претоварване, неправилно манипулиране или дават съмнителни резултати, показват дефекти или отклонения от определените изисквания.	
	Лабораторията изследва въздействието на дефекта или отклонението върху предшествашки измервания и прилага процедурата за управление на несъответстваща работа.	
6/ т.6.4.10, т.6.4.11	<i>Не се прилагат от лаборатории за проверка на СИ.</i>	
6/ т. 6.4.12	Лабораторията трябва да предприеме практически мерки за предотвратяването на настройвания на ТС, които не се предвиждат, и може да направят резултатите невалидни.	
4/чл.13, ал.5 и ал.6 5/ чл. 566 6/ т. 6.4.13	Лабораторията съхранява записи за ТС , които влияят върху лабораторните дейности. Записите включват:	
	а) идентификация на ТС, включително версията на програмния продукт;	
	б) наименование на производителя, идентификацията на типа или друга уникална идентификация;	
	с) доказателства за проверка за съответствие на ТС с определените изисквания към него;	
	е) датите на калибриране, резултатите от калибрирането, критерии за приемане и предвидената дата за следващото калибриране или интервал на калибриране.	
	ф) документация на референтните материали, критериите за приемане (5/ чл. 566), съответните дати и период на валидност.	
	г) информация за всяка повреда или ремонт на ТС.	
6/ т. 6.5	Метрологична проследимост	
6/ т. 6.5.1	Лабораторията поддържа метрологична проследимост на резултатите от измерванията си чрез документирана, непрекъсната верига от калибрирането.	
6/ т. 6.5.2	Лабораторията е осигурила метрологична проследимост на резултатите от измерване до Международната система на единици SI чрез:	
	а) калибриране, извършено от компетентна лаборатория; или	
	б) сертифицирани стойности на сертифицирани референтни материали (CRM), доставени от компетентен производител, с метрологична проследимост до SI.	
6/ т. 6.5.3	<i>Тези изисквания не се прилагат от лабораториите за проверка на СИ</i>	
6/ т. 6.6	Продукти и услуги, доставяни от външни доставчици	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04	
			Изд. 02	Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.	
			Стр. 13 от 20	

6/ т. 6.6.1	Лабораторията гарантира, че използва само подходящи продукти и услуги, когато те са доставени от външни доставчици и са предназначени да бъдат включени в лабораторните дейности.	
2/ чл. 12 и чл. 13	Съобразяване с изискванията при закупуване на нови еталони/спомогателни СИ/ССМ.	
6/ т. 6.6.2	Лабораторията има процедура и съхранява записи за:	
	а) определяне, преглед, одобряване на изискванията на лабораторията за продукти и услуги, доставени от външен доставчик;	
	б) определяне на критерии за оценяване, избор, наблюдение на изпълнението и повторно оценяване на външните доставчици;	
	с) гарантиране, че продуктите и услугите, доставяни от външни доставчици, са в съответствие с изискванията, установени от лабораторията, и от стандарта;	
	д) предприемане на действия, произтичащи от наблюдение на изпълнението и повторно оценяване на външните доставчици.	
6/ т. 6.6.3	Лабораторията съобщава на външните доставчици своите изисквания.	
6/ т. 7	Изисквания за процесите	
6/ т. 7.1	Преглед на запитвания, оферти, договори	
6/ т. 7.1.1	Лабораторията има процедура за преглед на запитвания, оферти и договори. Процедурата гарантира, че:	
2/ чл. 11, ал. 2	а) изискванията са определени и документирани; б) лабораторията има възможността и ресурсите, за да удовлетвори изискванията - <i>обхватът на 3О е основен критерий при сключване на договор или приемане на заявка за проверка.</i>	
5/ чл. 839, ал. 2; чл. 842, ал. 2.	Формуляри (заявление, заявка, поръчка и т.н.), които включват регламентираната информация.	
5/чл. 840; чл. 843	Съобразяване със сроковете за извършване на проверка на СИ.	
6/ т. 7.1.2; т. 7.1.3	<i>Не се прилагат от лабораториите за проверка на СИ.</i>	
6/ т. 7.1.4	Всички различия между запитването или офертата и договора са разрешени, преди започване на лабораторните дейности.	
6/ т. 7.1.5	Клиентът трябва да е информиран за всяко отклонение от договора.	
6/ т. 7.1.6	<i>Не се прилага - договорът (заявлението) трябва да съдържа регламентирана информация (чл. 839, ал. 2; чл. 842, ал. 2).</i>	
6/ т. 7.1.7	Лабораторията сътрудничи със своите клиенти при изясняване на запитването на клиента и при наблюдение на работата, която се извършва от лабораторията.	
6/ т. 7.1.8	Записите от прегледите, обсъждания с клиента относно неговите изисквания или резултати от лабораторните дейности се съхраняват.	
6/ т. 7.2	Избор, проверка/верифициране и валидиране на методи	
5/ чл. 838, ал. 2 6/ т. 7.2.1.1	Лабораторията прилага подходящи методи и процедури за всички лабораторни дейности;	
6/ т. 7.2.1.2	Всички методи, процедури и свързаната с тях документация, отнасящи се до лабораторните дейности, се поддържат актуални и са лесно достъпни за персонала;	
6/ т. 7.2.1.3	Лабораторията гарантира, че използва последната валидна версия на метода.	
6/ т. 7.2.2	Валидиране на методи.	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 14 от 20

6/ т. 7.2.2.1	Лабораторията използва само стандартизирани или валидирани по съответния ред, методи за проверка.	
6/ т. 7.2.2.2 6/ т. 7.2.2.3	При изменение на валидиран метод, лабораторията определя какво е влиянието на изменението върху първоначалното валидиране, и ако има влияние, извършва ново валидиране на метода, в съответствие с определените изисквания.	
6/ т. 7.2.2.4	Лабораторията съхранява записи от валидирането.	
6/ т. 7.3	Вземане на извадки - не се прилага от лаборатории за проверка на СИ.	
6/ т. 7.4	Манипулиране на обекти за проверка	
6/ т. 7.4.1	Лабораторията има процедура за приемане, манипулиране, и съхранение на СИ за проверка, включително всички необходими предписания за запазване целостта на обекта за проверка.	
6/ т. 7.4.2	Лабораторията има система за еднозначна идентификация на обектите за проверка, която се запазва през цялото време, докато обектът е под отговорността на лабораторията, и гарантира, че обектите няма да бъдат физически объркани.	
6/ т. 7.4.3	При приемане на СИ за проверка се записва всяко отклонение от определените условия.	
6/ т. 7.4.4	При необходимост от съхранение на СИ при определени условия на заобикалящата среда, тези условия трябва да бъдат поддържани, наблюдавани и записвани.	
5/чл. 833 1/чл. 30 5/чл. 846 7/чл. 13 5/чл. 844	Справка в регистъра на одобрените за използване типове СИ Проверка за валидност на одобрения тип, при заявена първоначална проверка от производител на СИ Проверка на знаците за одобрен тип или ЕИО одобрен тип на СИ Проверка на маркировките на СИ с оценено съответствие Предвидена проверка за техническа изправност на СИ	
2/чл. 6, ал. 1	Ред и съответна документация (<i>входящо-изходящ дневник</i>) за проследяване на СИ от постъпването до напускането на лабораторията и еднозначното му свързване с протокола от проверка.	
6/ т. 7.5	Технически записи	
6/ т. 7.5.1	Лабораторията гарантира, че техническите записи, съответстващи на всяка лабораторна дейност, съдържат достатъчна информация, за да бъде повторена съответната дейност при същите условия или възможно най-близки до първоначалните.	
	Техническите записи включват дата и идентификация на персонала, отговорен за всяка лабораторна дейност, и за контрола на данните и на резултатите.	
	Първоначалните данни от наблюденията и изчисленията се записват в момента, когато се извършват.	
6/ т. 7.5.2	Лабораторията гарантира, че измененията в техническите записи могат да бъдат проследени до предишните версии или до първоначалните наблюдения.	
	Първоначалните и изменените данни и файлове се съхраняват, включително дата на изменение, означение на изменените елементи и персонала, отговорен за изменението.	
6/ т. 7.6	Оценяване на неопределеността на измерване - не се прилага.	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 15 от 20

6/ т. 7.7	Осигуряване на валидност на резултатите от проверка	
6/ т. 7.7.1	Лабораторията има процедура за наблюдение на валидността на резултатите. Получените данни се записват така, че да позволяват да се откриват тенденциите.	
6/ т. 7.7.2	Лабораторията трябва да наблюдава своето изпълнение, като се сравнява с резултатите на други лаборатории, когато е възможно и подходящо. Това наблюдение трябва да бъде планирано и преглеждано.	
6/ т. 7.7.3	Данните, получени от дейностите по наблюдение, се анализират и използват за контрол и, когато е приложимо, за подобряване на лабораторните дейности.	
6/ т. 7.8	Докладване на резултатите от проверка	
6/ т. 7.8.1.1	Резултатите се преглеждат и одобряват, преди да бъдат оповестени.	
2/чл. 6, ал. 1 6/ т. 7.8.1.2	Резултатите се предоставят точно, ясно, недвусмислено, обективно в доклад (протокол от проверка), и са придружени от цялата информация, необходима за тълкуването им, както и от цялата информация, изисквана от използвания метод. Всички издадени доклади (протоколи) се съхраняват като технически записи.	
1/чл. 52, т. 2 2/чл. 16, ал. 1	Ред за отчитане на дейността по проверка на СИ пред ДАМТН.	
2/чл. 16, ал. 2	Ред за заявяване и отчитане на знаци за удостоверяване на резултатите от проверка	
2/чл. 16, ал. 6	Ред за уведомяване на ДАМТН за случаите по чл. 36, ал. 1, т. 1 от ЗИ	
6/ т. 7.8.2	Общи изисквания за докладите (протоколите) от проверка	
2/чл. 6, ал. 1 6/ т. 7.8.2.1 и	Формуляр на протокол от проверка със следните реквизити:	
	а) заглавие;	
	б) наименованието и адреса на лабораторията;	
	в) местоположението на извършване на лабораторни дейности;	
	г) уникална идентификация на протокола, така че всички негови елементи да бъдат разпознати като част от него, и идентификация за край на протокола;	
	д) наименованието на клиента;	
	е) идентификация на използвания метод;	
	ж) еднозначна идентификация на СИ;	
	з) датата на извършване на проверката;	
6/ т. 7.8.3.1	и) име и подпис на лицето, извършило проверката;	
	п) име и подпис на лицето, утвърдило протокола.	
6/ т. 7.8.3.1	Конкретни изисквания за протоколите от проверка	
6/ т. 7.8.3.2	а) информация за условия на заобикалящата среда;	
	б) заключение за съответствие/несъответствие с изискванията;	
	в) допълнителна информация, изисквана от прилагания метод	
	- идентификация на използваните еталони;	
6/ т. 7.8.3.2	- нормативно определените точки на проверка;	
	- максимална допустима грешка;	
	<i>Не се прилага от лаборатории за проверка на СИ.</i>	
6/ т. 7.8.4; т. 7.8.5; т. 7.8.6; т. 7.8.7	<i>Не се прилагат от лаборатории за проверка на СИ.</i>	
6/ т. 7.8.8	Изменения на докладите (протоколи от проверка)	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 16 от 20

6/ т. 7.8.8.1	Когато издаден протокол трябва да бъде заменен, изменен или преиздаден, всяко изменение на информацията ясно се идентифицира и, когато е подходящо, се добавя обяснение за това изменение.	
6/ т. 7.8.8.2	Изменения на протокол, след издаването му, са само под формата на нов документ.	
6/ т. 7.8.8.3	Новият протокол е с еднозначна идентификация и съдържа позоваване на оригинала, който се заменя от него.	
6/ т. 7.9	Жалби	
6/ т. 7.9.1	Лабораторията има <i>документиран процес</i> за регистриране, анализиране и обработване на жалби.	
6/ т. 7.9.2	Описанието на процеса на разглеждане на жалби е на разположение на всички заинтересовани страни при поискване.	
6/ т. 7.9.3	Процесът за обработване на жалби включва най-малко следните елементи:	
	а) описание на процеса за получаване, потвърждаване, проверка на жалбата, както и за вземане на решение за предприемане на действия в отговор на жалбата	
	б) проследяване и документиране на жалбите, включително предприетите действия за тяхното разрешаване;	
	с) гарантиране, че всяко предприето действие е осъществено.	
6/ т. 7.9.4	Лабораторията е отговорна за събирането и проверяването на цялата необходима информация за потвърждаване на жалбата.	
6/ т. 7.9.5	Лабораторията уведомява за получаването на жалбата и доколкото е възможно предоставя на жалбоподателя информация по напредъка от разглеждането и заключенията по жалбата.	
6/ т. 7.9.6	Заключенията по жалбата се съставят, преглеждат и одобряват от лице(лица), които не са участвали в разглежданите в жалбата лабораторни дейности (<i>външен персонал</i>).	
6/ т. 7.9.7	Лабораторията уведомява жалбоподателя за края на процеса на обработване на жалбата, когато това е възможно.	
6/ т. 7.10	Несъответстваща работа	
6/ т. 7.10.1	Лабораторията има процедура , която се прилага, когато даден аспект от нейните лабораторни дейности или резултатът от тези дейности не е в съответствие с нейните собствени процедури. Процедурата гарантира, че:	
	а) отговорностите и правомощията за управлението на несъответстваща работа са определени;	
	б) изискваните дейности (включително спирането или повтарянето на работата и задържането на доклади, когато това е необходимо) се основат на нивата на риска, определени от лабораторията;	
	с) е извършено оценяване на значимостта на несъответстваща работа, включително анализ на въздействието върху предишни резултати;	
	д) е взето решение относно приемливостта на несъответстваща работа;	
	е) когато е необходимо, клиентът се уведомява и работата се връща;	
	ф) е определена отговорността за разрешаване продължаването на работата.	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 17 от 20

6/ т. 7.10.2	Лабораторията съхранява <i>записи</i> за несъответстващата работа и за действията, определени в 7.10.1, подточки от б) до ф).	
6/ т. 7.10.3	Когато оценяването показва, че несъответстващата работа е вероятно да се появи отново или има съмнение относно съответствието на лабораторните действия с нейната собствена СУ, лабораторията прилага коригиращо действие.	
6/ т. 7.11	Управление на данни и управление на информацията	
6/ т. 7.11.1	Лабораторията има достъп до данните и до информацията, необходими за осъществяване на лабораторните дейности.	
6/ т. 7.11.2	Системата за управление на информацията на лабораторията, използвана за събирането, обработването, записването, докладването, съхраняването или възстановяването на данни, е валидирана по отношение на функционалност.	
	За използване на търговски програмен продукт - <i>не се изисква да бъде валидиран.</i>	
6/ т. 7.11.3	Системата за управление на информацията на лабораторията е защитена срещу неразрешен достъп, фалшифициране или загуба, и е поддържана по начин, гарантиращ целостта на данните и информацията.	
6/ т. 7.11.4	При управление на информацията на лабораторията от външен доставчик на услуга, лабораторията гарантира, че доставчикът на услугата удовлетворява всички приложими изисквания на стандарта.	
6/ т. 7.11.5	Лабораторията е осигурила на персонала лесен достъп до инструкциите, ръководствата и референтните данни, свързани със системата за управление на информацията на лабораторията.	
6/ т. 7.11.6	Изчисленията и преносът на данни се проверяват по подходящ и систематичен начин.	
6/ т. 8	Изисквания за системата за управление	
6/ т. 8.1	Лабораторията е създала, документирала, внедрила и поддържа СУ, която гарантира и доказва, че изискванията на стандарта се удовлетворяват, и гарантира качеството на резултатите на лабораторията.	
6/ т. 8.2	Документация на системата за управление	
6/ т. 8.2.1	Ръководството на лабораторията трябва да създаде, документира и поддържа политика и цели, за да удовлетвори изискванията на стандарта.	
	Ръководството на лабораторията гарантира, че политиката и целите са разбрани и прилагани на всички нива в организационната структура на лабораторията.	
6/ т. 8.2.2	Политиката и целите са насочени към компетентността, безпристрастността и съгласуваността на лабораторните дейности.	
6/ т. 8.2.3	Ръководството на лабораторията е предоставило доказателства за своя ангажимент за разработването и внедряването на СУ и за постоянното подобряване на нейната ефикасност.	
6/ т. 8.2.4	Цялата документация, всички процеси, системи и записи, отнасящи се до изпълнението на изискванията на този документ, са включени, позовани или свързани към документацията на СУ.	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 18 от 20

6/ т. 8.2.5	Целият персонал, включен в лабораторните дейности, има достъп до елементите от документацията на СУ и до съответната информация, която се отнася за неговите отговорности.	
6/ т. 8.3	Управление на документите на системата за управление	
6/ т. 8.3.1	Лабораторията управлява документите (вътрешни и външни), които са свързани със спазването на изискванията на стандарта.	
6/ т. 8.3.2	Лабораторията гарантира , че:	
	а) документите са подходящи и са одобрени преди разпространяването им от упълномощен персонал;	
	б) документите се преглеждат периодично и се актуализират, когато е необходимо;	
	с) измененията и текущото състояние на документите са идентифицирани;	
	д) съответните издания на приложимите документи са на разположение на местоположенията, където те се използват, и тяхното разпространение се контролира, когато това е необходимо;	
	е) документите са идентифицирани по уникален начин;	
	ф) предотвратено е всяко непреднамерено използване на невалидни документи и е осигурено идентифицирането им по подходящ начин, когато те се съхраняват с някаква цел.	
6/ т. 8.4	Управление на записите	
6/ т. 8.4.1	Лабораторията е създала и съхранява четливи записи, които доказват, че изискванията на стандарта са изпълнени ефективно.	
6/ т. 8.4.1	Лабораторията е определила необходимите разпоредби за идентификацията, съхраняването, защитата, запазването, архивирането, достъпността, продължителността на съхраняване и унищожаването на тези записи.	
	Лабораторията съхранява записите за период, който е съвместим с нейните задължения по договор - <i>в съответствие със срока на 30.</i>	
	Достъпът до тези записи е в съответствие със задълженията за опазване на професионалната тайна. Тези записи са лесно достъпни.	
6/ т. 8.5	Действия за овладяване на рисковете и възможностите	
6/ т. 8.5.1	Лабораторията отчита рисковете и възможностите, свързани с лабораторните дейности, за да:	
	а) гарантира, че системата за управление постига очакваните резултати;	
	б) увеличи възможностите за постигане на целите на лабораторията;	
	с) предотврати или намали нежеланите последствия и потенциални грешки в лабораторните дейности;	
	д) постига подобряване.	
6/ т. 8.5.2	Лабораторията е планирала:	
	а) действия за овладяване на рисковете и възможностите;	
	б) интегриране, прилагане и оценяване на ефективността на тези действия в СУ;	
6/ т. 8.5.3	Действията за овладяване на рисковете и възможностите са пропорционални на потенциалното въздействие върху валидността на резултатите на лабораторията.	
6/ т. 8.6	Подобряване	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ		П-МН-08.04
			Изд. 02 Изм. 00
			В сила от: 03.12.2021 г.
			Стр. 19 от 20

6/ т. 8.6.1	Лабораторията е идентифицирала и избрала възможностите за подобряване, и е предприела всички необходими действия.	
6/ т. 8.6.2	Лабораторията получава обратна информация от своите клиенти, която се анализира и използва за подобряване на: СУ, лабораторните дейности и обслужването на клиента.	
6/ т. 8.7	Коригиращи действия	
6/ т. 8.7.1	При поява на несъответствие, лабораторията:	
	а) реагира на несъответствието и: - предприема действие за управлението и коригирането му; - разглежда последствията.	
	б) оценява необходимостта от предприемане на действие за отстраняване на причината (те) за несъответствието, за да не се появи отново или да не се появи на друго място, чрез: - извършване на преглед и анализ на несъответствието; - определяне на причините за несъответствието; - определяне дали подобно несъответствие съществува или дали евентуално би могло да възникне;	
	с) прилага всички изисквани действия;	
	д) извършва преглед на ефикасността на всяко предприето коригиращо действие;	
	е) актуализира рисковете и възможностите, определени по време на планирането, когато е необходимо;	
	ф) извършва изменения в СУ, когато е необходимо.	
6/ т. 8.7.2	Коригиращите действия са подходящи за последствията от откритите несъответствия.	
6/ т. 8.7.3	Лабораторията съхранява записи като доказателство за: а) естеството на несъответствията, причината(ите) и всяко предприето последващо действие; б) резултатите от всяко коригиращо действие.	
6/ т. 8.8	Вътрешни одити	
6/ т. 8.8.1	Лабораторията провежда вътрешни одити през планирани интервали от време, за да предоставя постоянно информация за съответствие на СУ:	
	а) със собствените изисквания на лабораторията относно системата за управление, включително лабораторните дейности;	
	б) с изискванията на стандарта;	
	в) е внедрена по ефикасен начин и се поддържа актуална.	
6/ т. 8.8.2	Лабораторията е:	
	а) планирала, създала, прилага и поддържа програма за одит, в която е определила честотата, методите, отговорностите и изискванията за планиране и докладване. Програмата за одит отчита важността на съответните лабораторни дейности, измененията, влияещи на лабораторията, и резултатите от предишни одити;	
	б) определила критериите за одит и обхвата на всеки одит;	
	с) гарантира, че резултатите от одит се докладват на съответното ръководство;	
	д) предприела подходящи корекции и коригиращи действия без неоправдано забавяне;	

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ПРЕГЛЕД НА ДОКУМЕНТИ НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ОПРАВОМОЩАВАНЕ ЗА ПРОВЕРКА НА СРЕДСТВА ЗА ИЗМЕРВАНЕ	П-МН-08.04	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 03.12.2021 г.	
		Стр. 20 от 20	

	е) съхранява записи като доказателство за изпълнението на програмата за одит и за резултатите от одит.	
6/ т. 8.9	Прегледи от ръководството	
6/ т. 8.9.1	Ръководството на лабораторията извършва преглед на своята СУ през планирани интервали, за да гарантира нейната постоянна пригодност, адекватност, ефикасност, включително обявените политика и цели, свързани със спазването на изискванията на стандарта.	
6/ т. 8.9.2	Входните елементи за прегледа от ръководството се записват и включват информация, свързана със следното:	
	- изпълнение на целите;	
	- адекватност на политиките и процедурите;	
	- състояние на действията от предишни прегледи от ръководството;	
	- резултати от последните вътрешни одити;	
	- коригиращи действия;	
	- изменения в обема и вида на извършваната работа или в обхвата на лабораторните дейности;	
	- обратната информация от клиенти и от персонала;	
	- жалби;	
	- ефикасност на всички въведени подобрения;	
	- резултати от идентификацията на рискове;	
	- заключения относно осигуряване валидността на резултатите; и	
6/ т. 8.9.3	- други подходящи фактори като дейности по наблюдение и обучение.	
	Исходните елементи от прегледа от ръководството съдържат записи за всички решения и действия, свързани най-малко със следното:	
	а) ефикасността на системата за управление и нейните процеси;	
	б) подобряването на лабораторните дейности, отнасящи се до спазването на изискванията на този документ;	
	в) осигуряването на необходими ресурси;	
	г) всяка необходимост от изменения.	