

ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН И ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР

СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО
БДС EN ISO 9001:20015

ПРОЦЕДУРА

П-РОС-08.01


**ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА
ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ
НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

Издание: 02	В сила от <i>14.01.</i> 2019 г.	Оригинал <input checked="" type="checkbox"/>	Копие № ...	Контр. <input type="checkbox"/>	Неконтр. <input type="checkbox"/>
Разработил		Проверил		Утвърдил	
Длъжност	Държавен експерт	Длъжност	Директор на Д РОС	Длъжност	Председател
Фамилия	Павлова	Фамилия	Миланова	Фамилия	Горновски
Подпис	<i>[Signature]</i>	Подпис	<i>[Signature]</i>	Подпис	<i>[Signature]</i>
Дата	<i>11.01.2019</i>	Дата	<i>11.01.2019</i>	Дата	<i>14.01.19</i>

Проследяване на измененията

Изм. №	Страници	Дата	Утвърдил
1			
2			
3			



 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 2 от 18	

1. ЦЕЛ И ОБХВАТ

1.1. Процедурата е разработена в съответствие с изискванията на Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП) и на Наредбите по чл. 7 към него.

1.2. Процедурата има за цел:

1.2.1. Да създаде единен ред и равнопоставеност при проверката и оценката на всички лица, които кандидатстват за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието за съответствието им с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП.

1.2.2. Запознаване на лицата, които кандидатстват за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието (заявители) с изискванията към тях, техните права и задължения, чрез предоставяне на настоящата процедура.

1.3. Процедурата се изпълнява от дирекция „Разрешения за оценяване на съответствието“ (дирекция РОС) на ДАМТН.

2. ОТГОВОРНОСТИ

За изпълнение на дейностите, обхванати от тази процедура, отговорности носят както следва:

2.1. Председателят на ДАМТН за:

2.1.1. Организиране извършването на проверка на документи за установяване на съответствието с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП.

2.1.2. Писмено уведомяване на заявителя за установени несъответствия при проверката на документи, при проверката на място и определяне на срок за отстраняване на несъответствията в съответствие с изискванията на ЗТИП и на съответната наредба.

2.1.3. Утвърждаване състава на комисията, която ще извършва проверка на място при заявителя и неговите подизпълнители чрез заповед.

2.1.4. Вземане на решения за издаване на разрешение за извършване оценяване на съответствието или на отказ, чрез утвърждаване на доклада на директора на дирекция РОС, съдържащ предложение за издаване на разрешение или отказ.

2.1.5. При неотстраняване на несъответствията в определения срок, отказва издаването на разрешение с мотивирана заповед.


2.1.6. Разрешаване уведомяването на Европейската комисия /ЕК/ чрез информационната система NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) с утвърждаването на доклада на директора на дирекция РОС.

2.1.7. Писмено уведомяване на заявителя за взетото решение.

2.1.8. Утвърждава документите, предназначени за въвеждане в системата NANDO, относно обявяването на лицето за оценяване на съответствието пред ЕК и Държавите членки /ДЧ/.

2.1.9. Взима решения в случаите по чл. 12а, ал. 7 от ЗТИП, когато в резултат на разглеждане на възражение Европейската комисия отправи искане, включително чрез приемане на акт за изпълнение, за предприемане на коригиращи действия или за оттегляне на нотификацията, в срок до един месец от получаване на искането или на акта за изпълнение.

2.1.10. Издаване на разрешение за извършване оценяване на съответствието, след получаване на идентификационен номер от ЕК, или мотивирана заповед за отказ за издаване на разрешение.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 3 от 18	

2.1.11. Издаване на заповед за изменения (разширяване или ограничаване на обхвата) към издадено разрешение.

2.1.12. Издаване на заповед за прекратяване на действието на издадено разрешение.

2.1.13. Определя експерт за въвеждане на данни в системата NANDO.

2.2. Директорът на дирекция РОС за:

2.2.1. Организиране на дейностите по изпълнение на процедурата за всяка конкретна заявка;

2.2.2. Определяне на водещ оценител и оценител (-и) за извършване на проверката на документите на заявителя и за изготвяне на експертиза за съответствието на документите с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП;

2.2.3. Утвърждаване на експертиза от прегледа на документите.

2.2.4. Съгласуване на проект на заповед, изготвена от водещия оценител за комисия, която ще извърши проверката на място при заявителя и неговите подизпълнители.

2.2.5. Изготвяне на доклад до председателя на ДАМТН с предложение за взимане на решение за издаване на разрешение или отказ.

2.2.6. Изготвяне на доклад до председателя на ДАМТН с предложение за взимане на решение за разширение на обхвата на издадено разрешение.

2.2.7. Съгласуване на проекта на „Разрешение за извършване оценяване на съответствието“.

2.2.8. Съгласуване проект на заповед за изменения (разширяване или ограничаване на обхвата) на издадено разрешение.

2.2.9. Съгласуване проект на заповед за мотивиран отказ за издаване на разрешение.

2.2.10. Съгласува документите, предназначени за въвеждане в системата NANDO при изготвяне на нотификацията и съгласува отговорите на поставени въпроси от ЕК и държавите членки по нотификацията.

2.2.11. Изготвя предложение, когато в резултат на разглеждане на възражение Европейската комисия отправи искане, включително чрез приемане на акт за изпълнение, за предприемане на коригиращи действия или за оттегляне на нотификацията

2.2.12. Съгласува проекти на уведомителни писма до заявителя.

2.2.13. Организира съхраняването и контрола на достъпа до досиетата.

2.2.14. Определя експерт за поддържане на „Регистър на ДАМТН за издадени и отнети разрешения за оценяване на съответствието“ (Регистъра).

2.3. Водещият оценител за:

2.3.1. Извършване проверка на подадените документи и изготвяне на експертиза за съответствието им с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП.


2.3.2. Преглед и съгласуване на експертизата на документите в случаите, когато същата не е изготвена от него.

2.3.3. Изготвяне на проект на заповед, за комисия, която ще извърши проверката на място при заявителя и неговите подизпълнители.

2.3.4. Съставяне на план за проверка на място (Ф-П-РОС-08.01-02) и съгласуване със заявителя.

2.3.5. Ръководене на проверката на място и изготвяне на „Отчет от проверка на място – оценяване“ (Ф-П-РОС-08.01-04);

2.3.6. Отразяване на констатираните несъответствия във фишове за констатации (оценяване) - (Ф-П-РОС-08.01-03);

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 4 от 18	

2.3.7. Проверка и одобряване на предложенията за коригиращи действия за отстраняване на несъответствията.

2.3.8. Проверка и одобряване на извършените коригиращи действия за отстраняване на несъответствията.

2.3.9. Изготвяне на доклад до директора на дирекция РОС за резултатите от цялостната проверка със заключение за съответствие/несъответствие с изискванията на ЗТИП и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП.

2.3.10. Изготвяне на доклад на английски език за въвеждане в информационната система NANDO.

2.3.11. Изготвяне проект на заповед за изменения (разширяване или ограничаване на обхвата) на издадено разрешение.

2.2.12. Изготвяне проект на заповед за мотивиран отказ за издаване на разрешение.

2.3.13. Изготвяне на проект на „Разрешение за извършване оценяване на съответствието“ и представянето му на директора на дирекция РОС за съгласуване.

2.3.14. Предоставяне на информация на отговорника за регистъра (Регистър на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието) - за актуализирането му в съответствие с настъпилите промени.

2.3.15. Изготвяне на проекти на уведомителни писма до заявителя.

2.3.16. Изготвя отговори на поставени въпроси от ЕК и държавите членки по нотификацията.

2.3.17. Изготвя становище, когато в резултат на разглеждане на възражение Европейската комисия отправи искане, включително чрез приемане на акт за изпълнение, за предприемане на коригиращи действия или за оттегляне на нотификацията.

2.4. Оценителите:

2.4.1. Извършване проверка на подадените документи и изготвяне на експертиза за съответствието им с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП

2.4.2. Участие в комисията, извършваща проверка на място (оценяване) и отразяване на несъответствията във фишове за констатации (Ф-П-РОС-08.01-03).

2.4.3. Съдействат на водещия оценител при изготвяне на отчета за резултатите от проверката.

2.4.4. Съдействат на водещия оценител при одобряване на предложенията за коригиращи действия или могат да одобряват същите в случай, че те са констатирани несъответствието и са го отразили във фиш за констатации, след съгласуване с водещия оценител.


2.4.5. Съдействат на водещия оценител при проверката за изпълнението на коригиращите действия за отстраняване на констатираните несъответствия или могат да одобряват същите в случай, че те са констатирани несъответствието и са го отразили във фиш за констатации .

2.4.6. Съдействат на водещия оценител при изготвяне на доклад на английски език и подготовка на всички необходими документи, предназначени за въвеждане в системата NANDO при уведомяване на ЕК относно обявеното лице.

2.4.7. Съдействат на водещия оценител при изготвяне на отговори на поставени въпроси от ЕК и държавите членки, свързани с уведомлението (нотификацията) пред Европейската комисия и държавите-членки.

2.5. Техническите експерти:

2.5.1. Участие в комисията извършваща проверка на място (оценяване) и отразяване на констатирани несъответствия във фишове за констатации (Ф-П-РОС-08.01-03).

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 5 от 18	

2.5.2. Съдействат на водещия оценител при изготвянето на отчет от проверка на място (оценяване) или изготвят доклад до водещия оценител, който е неразделна част от отчета от проверка на място (оценяване).

2.5.3. Съдействат на водещия оценител при одобряване на предложенията за коригиращи действия или могат да одобряват същите в случай, че те са констатирани несъответствието и са го отразили във фиш за констатации, след съгласуване с водещия оценител.

2.5.4. Съдействат на водещия оценител при проверката за изпълнението на коригиращите действия за отстраняване на констатираните от тях несъответствия и/или могат да одобряват същите след съгласуване с водещия оценител.

2.6. Отговорникът за NANDO:

2.6.1. В 14-дневен срок от вземането на решение от председателя на ДАМТН за издаване на разрешение за оценяване на съответствието, обявява на английски език одобреното лице пред Европейската комисия и държавите-членки чрез информационната система NANDO.

2.6.2. Следи има ли поставени въпроси от ЕК и държавите членки по нотификацията и текущо – за всички поставени въпроси, коментари и указания, изпратени от ЕК.

2.6.3. Информира директор на дирекция РОС за поставените въпроси.

2.6.4. Въвежда отговори на поставените въпроси или възражения, а при поискване въвежда допълнителни данни, след съгласуване с директора на дирекция РОС и с председателя на ДАМТН.

2.7. Отговорникът за Регистъра за:

2.7.1. Определяне на серийния номер на разрешението на лицето, получило разрешение за оценяване на съответствието.

2.7.2. Вписване на лицето, получило разрешение за оценяване на съответствието в „Регистър на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието“.

2.7.3. Поддържане на Регистъра.

2.8. Заявителят – лице, което кандидатства за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието за:


2.8.1. Попълване на заявление по примерен образец Ф-П-РОС-08.01-01 „ЗАЯВЛЕНИЕ за издаване на разрешение на лице, кандидатстващо да извършва оценяване на съответствието на продукти“, придружено от комплект документи, в съответствие с изискванията на чл. 10, ал. 1 от ЗТИП и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП, по която кандидатства.

2.8.2. Извършване на плащане на държавна такса на касата на ДАМТН или по банковата сметка на ДАМТН, чийто размер е определен в чл. 27 от Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

2.8.3. Подава заявлението и документите по т. 2.8.1 на хартиен и електронен носител, придружени с документ за платена такса, по следния начин:

- В деловодството на ДАМТН;
- По пощата;
- По куриер.

Забележка: Наредбите по чл. 7 от ЗТИП, Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор и банковата сметка за превод на държавните такси, се намират на електронната страница на ДАМТН.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 6 от 18	

- 2.8.4. Подписва изготвения от комисията отчет от проверката на място (Ф-РОС-08.01-04);.
- 2.8.5. Предлага коригиращи действия във фишовете за констатации.
- 2.8.6. Извършва коригиращи действия в определения срок.
- 2.8.7. Извършва плащане на държавни такси съгл. чл. 17 от ЗТИП преди проверката на място и при получаване на разрешението в размер, определен в чл. 27, ал. 1 на Тарифа № 11.
Разходите за командироване на експертите, участващи в проверката на място са съгл. чл. 27, ал. 2 от Тарифа № 11.
- 2.8.8. Предоставя всяка поискана от ДАМТН информация, в определения срок.


3. РЕД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

3.1. Процедурата за оценка на лица, които кандидатстват за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието включва:

- 3.1.1. Приемане на заявление
- 3.1.2. Проверка на представените документи, за установяване съответствие на заявителя с изискванията на чл. 10, ал. 1 от ЗТИП и съответните наредби по чл. 7 от ЗТИП, за които е подадено заявление.
- 3.1.3. Проверка на място.
- 3.1.4. Вземане на решение за издаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието или за мотивиран отказ за издаване на разрешение.
- 3.1.5. Издаване на мотивирана заповед за отказ за издаване на разрешение.
- 3.1.6. Обявяване на одобрените лица за оценяване на съответствието пред ЕК и държавите-членки чрез информационната система NANDO.
- 3.1.7. Получаване от Европейската комисия на идентификационен номер на лицето, получило разрешение за оценяване на съответствието.
- 3.1.8. Издаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието.
- 3.1.9. Вписване на издадените разрешения в Регистъра на ДАМТН.
- 3.1.10. Поддържане на Регистъра на ДАМТН.
- 3.2. Процедурата се открива след постъпване на заявление.
- 3.2.1. Когато лицето кандидатства по няколко наредби, се приемат отделни заявления по образец Ф-П-РОС-08.01-01 за всяка наредба, като се внася държавната такса за всяка наредба, по която се кандидатства.
- 3.2.2. Заявлението и придружаващите го документи се завеждат в деловодството на ДАМТН и получават входящ номер.
- 3.2.3. Заведената с входящ номер преписка се насочва към председателя на ДАМТН за възлагане изпълнението на директора на дирекция РОС.
- 3.3. В случаите по чл. 11, ал. 2 от ЗТИП заявителят подава до председателя на ДАМТН заявление по примерен образец Ф-П-РОС-08.01-01, придружено от документите, посочени в съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП.
- 3.4. Директора на дирекция “РОС” определя експерт за водещ оценител и експерти/и за оценители, които да извършат проверка на документите, представени от заявителя. Съгласно изискванията на конкретни наредби или при необходимост, при проверката се включват външни експерти.

4. ОСНОВНИ ЕТАПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

4.1. ПРОВЕРКА НА ДОКУМЕНТИТЕ НА ЗАЯВИТЕЛЯ

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 7 от 18	

4.1.1. Проверката се извършва от определения експерт/и в срок от два месеца, а в случаите по чл. 11, ал. 2 от ЗТИП, в срок от един месец от постъпване на заявлението. Прегледът на документите завършва с експертиза относно оценка на съдържанието им за съответствие с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП, която се утвърждава от директора на Д РОС.

4.1.2. Когато експертизата на документите завърши със заключение за съответствие на заявителя с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП заявителят се уведомява с писмо, подготвено от експерта/те изготвил/и експертизата, съгласувано с директора на дирекция РОС, за преминаването към следващия етап от процедурата по т. 4.2.

4.1.3. Когато при проверката се установят несъответствия в представените документи, експертът/те изготвил/и експертизата, съгласува с директора на дирекция РОС уведомително писмо до заявителя, за отстраняването им със срок не по-дълъг от 2 месеца, считано от датата на получаване на уведомлението. Срокът по чл. 12а., ал. 5 от ЗТИП спира да тече до отстраняване на несъответствията.

4.1.4. Писмата по т. 4.1.2. и т. 4.1.3. се подписват от председателя на ДАМТН и заедно с експертизата се предоставят на заявителя.

4.1.5. Писмата и експертизата се изпращат на заявителя с обратна разписка.

4.1.6. Когато несъответствията не са отстранени в определения срок, водещият оценител изготвя доклад до директора на дирекция РОС, съдържащ оценката от проверката на документи и се преминава към дейностите по т. 4.3.2.

4.2. ИЗВЪРШВАНЕ ПРОВЕРКА НА МЯСТО

Проверката на място се извършва съгласно чл. 12а, ал. 1 от ЗТИП.

4.2.1. Председателят на ДАМТН издава заповед за сформирание на комисия в състав: водещ оценител, оценители и технически експерти (при необходимост) за извършване на проверка на място.

4.2.2. Водещият оценител изготвя план за проверката на място Ф-П-РОС-08.01-02 „План за проверка на място“.

4.2.3. Водещият оценител съгласува плана със заявителя, като се уточняват датите и местата, включително и при подизпълнителите, за провеждане на проверката.

4.2.4. Заповедта на председателя на ДАМТН за проверката на място и плана за проверката се предоставят на заявителя.

4.2.5. Проверката на място се извършва при заявителя и неговите подизпълнители (ако има такива), с цел да се установи неговата техническа компетентност, както и изпълнението на специфичните изисквания на съответната наредба.


4.2.6. Преди началото на проверката заявителят заплаща съответните държавни такси определени в чл. 27, ал. 1 на Тарифа № 11. .

4.2.7. По време на проверката комисията проверява:


4.2.7.1. Практическото прилагане на системата за управление, изградена на базата на съответния стандарт в зависимост от заявените процедури и наредба.

4.2.7.2. Техническата компетентност и способността на заявителя и неговите подизпълнители да извършва заявените процедури за оценяване на съответствието и съответните изпитвания, в зависимост от заявения обхват за оценяване. Тази проверка се извършва чрез събеседване с всеки един от персонала на заявителя, за установяване на:

4.2.7.2.1. Познаване на съществените изисквания към съответния продукт.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 8 от 18	

- 4.2.7.2.2. Познаване на хармонизираните стандарти към съответната наредба.
- 4.2.7.2.3. Познаване на работните процедури, описващи отговорностите, задълженията и реда за извършване на оценяване на съответствието.
- 4.2.7.2.4. Познаване на видовете изпитвания и необходимите технически средства за измерване и изпитване /ТСИИ/.
- 4.2.7.3. Наличие при заявителя на официални издания от хармонизираните стандарти към съответната наредба.
- 4.2.7.4. Наличие на актуални свидетелства за калибриране или за функционална проверка на ТСИИ.
- 4.2.7.5. Практическо прилагане на етапи от процедури в симулативен режим.
- 4.2.8. След приключване на проверката на място:
- 4.2.8.1. Водещият оценител изготвя отчет Ф-П-РОС-08.01-04 „Отчет от проверка на място - оценяване“, като членовете на комисията изготвят съответни части от него.
- 4.2.8.2. Когато по време на проверката, комисията установи несъответствия с изискванията на чл. 10, ал. 1 от ЗТИП и нарушения при прилагането на наредбите по чл. 7 от ЗТИП, всички участници в комисията, в зависимост от конкретните проверки, които са извършили и несъответствията, които са констатирани, изготвят фишове за констатация Ф-П-РОС-08.01-03 „Фиш за констатация“. Фишовете за констатации представляват неразделна част от отчета.
- 4.2.8.3. Отчетът съдържа констатации и заключение на комисията за създадената организация, техническата компетентност и способността на заявителя да извършва заявените процедури за оценяване на съответствието. В отчета се записва броя на изготвените фишове за констатирани несъответствия и се подписва от комисията и от ръководителя на заявителя.
- 4.2.8.4. Екземпляр от отчета и от фишовете за констатации се предоставят на заявителя.
- 4.2.8.5. Длъжностните лица на заявителя, в зависимост от отговорностите си правят предложения за коригиращи действия, които се одобряват от изготвилите фиша/водещият оценител.
- 4.2.8.6. Срокът за отстраняване на несъответствията, когато са констатирани такива, се определя съгласно изискванията на чл. 12а, ал. 2 от ЗТИП. Срокът по чл. 12а., ал. 5 от ЗТИП спира да тече до отстраняване на несъответствията.
- 4.2.8.7. Проверката на изпълнението на действията по отстраняване на несъответствията /коригиращи действия/ може да се извърши по документи, чрез повторна проверка на място или и по двата начина.
- 4.2.8.8. Видът на проверките се предлага от водещия оценител и се съгласува от директора на дирекция РОС за всеки конкретен случай в зависимост от характера на несъответствията - дали е свързано с коригиране на документите или с практическото изпълнение на процедурите за оценяване на съответствието.
- 4.2.8.9. Водещият оценител отразява резултатите от проверката за изпълнението на коригиращите действия във фишовете за констатации Ф-П-РОС-08.01-03.
- 4.2.8.10. Отразяването на резултатите от проверката за изпълнението на коригиращите действия във фишовете за констатации Ф-П-РОС-08.01-03 може да бъде извършено и от оценител или техническите експерт в случай, че той е констатирал несъответствието и го е отразил във фиш за констатации или от експерт на дирекцията изрично определен от директора на дирекцията в случай, че е възникнала обективна невъзможност водещия оценител да отрази резултатите от проверката за изпълнението на коригиращите действия във фишовете за констатации.
- 4.2.8.11. След приключване на проверката за изпълнението на коригиращите действия, заявителят представя следната информация:

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 9 от 18	

4.2.8.11.1. Окончателният обхват по продукти и процедури, за които заявителят е доказал техническа компетентност и практически познания, на български и английски език, съгласуван с водещия оценител и утвърден от ръководителя на заявителя.

4.2.8.11.2. Име на фирмата - транслитерация от търговския регистър, точен адрес на фирмата на латиница, лице за контакти, телефон, факс, електронен адрес и страница в интернет /ако има/.

4.2.8.11.3. Справка в табличен вид, която съдържа изискванията на съответната директива, регламент и наредба модулите (процедурите), за които лицето кандидатства и съответстващите на тези изисквания данни и документи с точна идентификация.

4.2.8.12 След приключване на проверката водещият оценител изготвя доклад за резултатите от извършената цялостна оценка на заявителя за съответствието му с изискванията на чл. 10, ал. 1 и съответната наредба по чл. 7 от ЗТИП-

4.3. ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

4.3.1. Водещият оценител представя на директора на дирекция РОС всички документи от преминалите етапи.

4.3.2. На основание проверката на всички документи, както и на резултатите от извършената цялостна оценка на заявителя отразена в доклада на водещия оценител, директора на дирекция РОС изготвя доклад до председателя на ДАМТН с предложения:

4.3.2.1. Да бъде взето решение за издаване на разрешение за оценяване на съответствието или да бъде направен отказ.

4.3.2.2. Заявителят следва да бъде уведомен писмено за решението на председателя на ДАМТН.

4.3.2.3. При решение за издаване на разрешение, заявителят да бъде предложен за нотификация пред ЕК чрез системата NANDO.

4.3.2.4. След потвърдена нотификация от ЕК и получаване на идентификационен номер, да бъде издадено разрешение за оценяване на съответствието по съответната Наредба.

4.3.3. При решение за издаване на разрешение за оценяване на съответствието, председателят на ДАМТН:

4.3.3.1 .Утвърждава доклада на директора на дирекция РОС, с което дава разрешение за обявяване на одобреното лице пред Европейската комисия и държавите-членки чрез информационната система NANDO.

4.3.3.2. Подписва уведомителното писмо до заявителя за неговото одобрение.

4.3.4. Обявяването на одобрения заявител включва следните етапи:

4.3.4.1. В 7-дневен срок от вземането на решение от председателя на ДАМТН, водещият оценител изготвя необходимата информация на английски език за въвеждане в системата NANDO . Информацията съдържа:

4.3.4.1.1. Идентификационни данни за кандидата.

4.3.4.1.2. Заявената директива.


4.3.4.1.3. Тип на органа.

4.3.4.1.4. Заявените продукти.

4.3.4.1.5. Заявените процедури за оценяване на съответствието.

4.3.4.1.6. Наличие на акредитация, ако има такава.

4.3.4.1.7. Нормативни документи и организационни /методически/ стандарти, на базата на които е оценен заявител и неговите подизпълнители.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 10 от 18	

4.3.4.1.8. Сравнителен доклад за минималните изисквания към заявителя, съгласно заявената директива, регламент и разделите /точките/ от представените документи на заявителя, доказващи постигането на тези изисквания.

4.3.4.1.9. Данни за професионален опит и техническа компетентност за квалификацията на всеки член от персонала на заявителя.

4.3.4.2. В 14-дневен срок от вземането на решение от председателя на ДАМТН за издаване на разрешение за оценяване на съответствието (в 7-дневен срок от уведомяването на заявителя), експертът от дирекция РОС отговорен за системата NANDO, обявява на английски език одобрения заявител пред Европейската комисия и държавите-членки чрез информационната система NANDO, като:

4.3.4.2.1. Изготвя проект за нотификация, като въвежда исканите от системата данни за заявителя /писмено отговаря на последователно генерираните от системата въпроси/ относно:

4.3.4.2.1.1. Организационни /идентификационни/ данни.

4.3.4.2.1.2. Нотификационни данни /обхват/:

- Заявената директива;
- Тип на органа;
- Срок на валидност на нотификацията;
- Заявените продукти;
- Заявените процедури за оценяване на съответствието.

4.3.4.2.1.3. Данни за начина на оценка на заявителя:

- Наличие на акредитация;
- Критерии за оценка на заявителя;
- Доказателства за оценката.

4.3.4.2.1.4. Потвърждаване на ангажимент за ежегодни планирани проверки на заявителя.

4.3.4.2.2. Създава/генерира от системата NANDO pdf файл с нотификацията, който архивира в досието на заявителя, като доказателство за извършената нотификация и датата на въвеждане в системата.

4.3.4.2.3. Следи има ли поставени въпроси или възражения от ЕК и държавите-членки по вече представената нотификация

4.3.4.2.4. Информира директора на дирекция РОС за поставените въпроси.

4.3.4.2.5. Въвежда отговори на поставените въпроси или при поискване, въвежда допълнителни данни, изготвени от водещия оценител, след съгласуване с директора на дирекция РОС и с председателя ДАМТН.

4.3.4.2.6. Следи за одобряване на нотификацията и публикуването на идентификационен номер и информира директора на дирекция РОС.

4.3.5. След одобряване на нотификацията и получаване на идентификационен номер от Европейската комисия, председателят издава разрешение за оценяване на съответствието Ф-РОС-08.01-05*, „Разрешение за оценяване на съответствието“.


4.3.6. В 7 дневен срок от издаването на разрешението, заявителят се уведомява с писмо.

4.3.7. Издадените разрешения носят пореден номер, с който се вписват в Регистъра на ДАМТН за издадените и отнети разрешения.

4.3.8. Разрешението се връчва на заявителя срещу подпис или чрез куриерска служба, след заплащане на държавна такса.

4.3.9. Експертът от дирекция РОС, отговарящ за Регистъра на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието, вписва издадените разрешения в регистъра.

След отразяване на съответната промяна в „Регистъра на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието“ същия се предоставя за публикуване на официалната интернет страница на ДАМТН.

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 11 от 18	

4.3.10. В случаите по т. 4.3.2, когато докладът от директора на дирекция РОС съдържа предложение за отказ, председателят на ДАМТН с мотивирана заповед отказва издаване на разрешение за оценяване на съответствието, съгласно чл. 12, ал. 3 от ЗТИП и съгласно чл. 12а., ал. 6 от ЗТИП.

4.3.11. Председателят на ДАМТН уведомява писмено заявителя в 7 дневен срок от издаването на заповедта за отказ за издаване на разрешение за оценяване на съответствието.


5. ДОКУМЕНТИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ПРИЛАГАНЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ЕТАПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

- 5.1. Заявление за кандидатстване (Ф-П-РОС-08.01-01);
- 5.2. Експертиза от извършена проверка на документите на заявителя;
- 5.3. Заповеди на председателя на ДАМТН;
- 5.4. План за проверка на място (Ф-П-РОС-08.01-02);
- 5.5. Фиш за констатации – оценяване (Ф-П-РОС-08.01-03);
- 5.6. Отчет от проверка на място – оценяване (Ф-П-РОС-08.01-04);
- 5.7. Доклад до директора на дирекция РОС с предложение от водещия оценител;
- 5.8. Доклад до председателя на ДАМТН с предложение от директора на дирекцията;
- 5.9. Разрешение за оценяване на съответствието (Ф-П-РОС-08.01-05*);
- 5.10. Заповед за въвеждане на изменения (разширяване или ограничаване на обхвата) към издадено вече разрешения за извършване оценяване на съответствието;
- 5.11. Заповед за прекратяване на действието към издадено разрешение;
- 5.12. Заповед за мотивиран отказ;
- 5.13. Регистър на издадените и отнети разрешения за извършване оценяване на съответствието /електронен вид/;
- 5.14. Писма за обмен на информация с лицата за оценяване на съответствието, в хода на изпълнение на процедурата.

6. ИЗПОЛЗВАНИ НОРМАТИВНО- ТЕХНИЧЕСКИ ДОКУМЕНТИ

- 6.1. Закон за техническите изисквания към продуктите.
- 6.2. Наредбите по чл.7 от Закон за техническите изисквания към продуктите
- 6.3. Процедура за извършване на проверки на органи, притежаващи разрешения за оценяване на съответствието.
- 6.4. Тарифа № 11 за таксите, които се събират в системата на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор.

****Забележка:** Кода, указващ принадлежност на документа към СУК, в частност към „Процедурата за оценка на лица, които кандидатстват за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието“ фигурира само върху документи и записи за вътрешно ползване от агенцията, като част от СУК, по отношение на ясната им идентификация и проследимост. При изготвяне и издаване на оригинал, предназначен за лицето, кандидатствало да получи разрешение този код не се изписва.*

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 12 от 18	

Ф-П-РОС-08.01-01

Изх.№

Вх.№

**ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
ДЪРЖАВНАТА АГЕНЦИЯ
ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН И
ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР**

ЗАЯВЛЕНИЕ

за

издаване на разрешение на лице, кандидатстващо да извършва оценяване на
съответствието на продукти

1.Общи данни за кандидата:

1.1. Име на фирмата.....

.....ЕИК.....

1.2. Адрес на фирмата.....

1.3. Седалище на фирмата.....

1.4. Телефон; факс; e-mail, web site:.....

.....

1.5. Лице за контакт :.....

1.6. Желая да получа входящия номер по телефон....., по e-mail.....

(попълва се, когато заявлението и документите се изпращат по пощата или по куриер)

Приложено изпращаме Ви набор от документи на фирма

.....
кандидатстваща за получаване на:

.....разрешение да извършва оценяване на съответствието

.....разширение на получено разрешение да извършва оценяване на съответствието,

съгласно изискванията на Закон за техническите изисквания към продуктите


(вярното се подчертава)

и следната наредба:

.....

2.Заявявам следния обхват от продукти:

(при необходимост да се посочат в приложение към заявлението)

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 13 от 18	

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

чрез прилагане на следните процедури*:
(при необходимост да се посочат в приложение към заявлението)

.....
**(процедурите се изписват съгласно горепосочената наредба)*

3. Допълнителни данни за кандидата:
(вярното се подчертава/
3.1.Имам/нямам получено разрешение за оценяване на съответствието по Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на:


-
- 3.2. Ще използвам/няма да използвам подизпълнители за дейността, която ще осъществявам.
 - 3.3. Имам/нямам акредитация.
 - 3.4. Имам/нямам собствени лаборатории.

Декларирам, че съм запознат с принципите и съществуващата процедура за оценяване на лицата, кандидатстващи да извършват оценяване на съответствието.

С настоящото заявление и на база представените документи, да бъде открита процедура за оценяването ни като кандидат за лице за оценяване на съответствието, съгласно Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието на:
.....

Дата:

ЗАЯВИТЕЛ
РЪКОВОДИТЕЛ:
(име. фамилия, подпис)

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 14 от 18	

Ф-П-РОС-08.01-02




ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН И ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР

ДАМТН ДИРЕКЦИЯ „РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО“	ПЛАН за ПРОВЕРКА НА МЯСТО ОЦЕНЯВАНЕ	Стр. /
---	---	--------

ОЦЕНЯВАНА ОРГАНИЗАЦИЯ: ОБЛАСТ НА ОЦЕНЯВАНЕ: ДАТИ:	КОМИСИЯ ОЦЕНИТЕЛИ: Водещ оценител: Оценители: Технически експерти:
--	--

Причина на оценяването: Издаване на разрешение.....Разширение.....

Дата/Час	Тема на оценяването	Лица, с които се контактува	Оценители
	Почивка		
	Резюме от деня		
	Почивка		

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВОТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 15 от 18	

	Съвещание на екипа оценители		
	Заклучително заседание		

Дата:

ИЗГОТВИЛ:


ВОДЕЦ ОЦЕНИТЕЛ:

.....

СЪГЛАСУВАЛ:

РЪКОВОДИТЕЛ:

.....

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 17 от 18	


Ф-П-РОС-08.01-04



ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН И ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР

ДИРЕКЦИЯ "РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО"	ОЦЕНЯВАНЕ	ДАТА: . . 20 г.
		стр.1/
ОТЧЕТ ОТ ПРОВЕРКА НА МЯСТО		

ДАМТН	Организация:
Оценители:	
Наредба:	
Обхват на проверката: Съгласно заповед № А- / . . 20 г. –	
Представяне степента на съответствие	
Несъответствия: По документация - По приложение -	
1. Заключение на екипа оценители: 	
КРАЙ	
Изготвен в два екземпляра	
Водещ оценител: Оценители: технически експерти: Дата:...../подписи/	Ръководство на заявителя: /подпис/ дата:

 ДАМТН	ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНКА НА ЛИЦА, КОИТО КАНДИДАТСТВАТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО	П-РОС-08.01	
		Изд. 02	Изм. 00
		В сила от: 14.01.2019 г.	
		Страница 18 от 18	



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ
ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН И ТЕХНИЧЕСКИ
НАДЗОР



Р А З Р Е Ш Е Н И Е

№ – ОС / xxxx.201 г.

На основание чл. 9, ал. 1 от Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП), след установено съответствие с изискванията на чл. 10, ал.1 от ЗТИП ичл.....от Наредбата за съществените изисквания и оценяване съответствието на, по писмено заявление вх. №.....,

РАЗРЕШАВАМ:

.....

(наименование на лицето)

ЕИК

със седалище и адрес на управление:;

представявано от

да извършва оценяване на съответствието на, съгласно Наредбата за съществените изисквания и оценяване на съответствието на, като прилага следните модули на процедурите за оценяване на съответствието на, съгласно Приложение №

Европейската комисия е определила на идентификационен номер

Срок на валидност:г.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ДАМТН:

Ф-П-РОС-08.01-05