



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ДЪРЖАВНА АГЕНЦИЯ
ЗА МЕТРОЛОГИЧЕН И ТЕХНИЧЕСКИ НАДЗОР



ДИРЕКЦИЯ
„РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО“

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦАТА, КАНДИДАТСТВАЩИ ЗА
ПОЛУЧАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА
СЪОТВЕТСТВИЕТО НА СРЕДСТВАТА ЗА ИЗМЕРВАНЕ

I. Изисквания: Съгласно чл. 39, (1) от Наредба за съществените изисквания и оценяване на съответствието на средствата за измерване (Наредбата) лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за извършване на оценяване на съответствието, трябва да отговаря на изискванията на чл. 10, ал. 1 от Закона за техническите изисквания към продуктите (ЗТИП), на БДС EN ISO/IEC 17020, БДС EN ISO/IEC 17021-1, БДС EN ISO/IEC 17025 и БДС EN ISO/IEC 17065 в зависимост от модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатства, и:

1. да е трета страна, независима от организацията или от средствата за измерване, които оценява;

2. да не е проектант, производител, доставчик, купувач, собственик, ползвател или лице, което монтира или поддържа средствата за измерване, които оценява, нито да е представител на някое от тези лица;

3. да не взема пряко участие в проектирането, производството или конструирането, продажбата, монтирането, използването или поддържането на средствата за измерване, които оценява, нито да представлява лица, ангажирани в тези дейности;

4. да не извършва дейност, включително консултантска, която може да е в противоречие с неговата независима преценка или почтено поведение по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които кандидатства;

5. да осигурява, че дейностите по оценяване на съответствието се осъществяват с най-висока степен на почтено професионално поведение и необходимата техническа компетентност в определената област и че е напълно освободено от всякакъв натиск и облаги, включително финансови, които могат да повлияят на неговата преценка или на резултатите от неговите дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица с интереси от резултатите от тези дейности;

6. да гарантира безпристрастността на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието;

7. да осигурява, че възнаграждението на членовете на висшето ръководство и на персонала, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях;

8. да е в състояние да осъществява всички задачи по оценяване на съответствието, предвидени за него в съответните модули от приложение № 11, за които кандидатства, независимо дали тези задачи се изпълняват от самото лице, или от негово име и на негова отговорност;

9. да разполага със средствата, необходими за изпълнение на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, по подходящ начин, както и с достъп до нужното оборудване или съоръжения;

10. по всяко време и за всеки модул от приложение № 11 и за всеки вид или категория средства за измерване, за които кандидатства, да разполага с необходимите:

а) персонал с технически знания и с достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието;

б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури;

в) процедури за изпълнение на дейностите по оценяване на съответствието, които надлежно отчитат размера на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, и неговата структура, както и степента на сложност на съответната технология на продукта и масовия или сериен характер на производството;

11. да прилага подходящи политики и процедури, които позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;

12. да има методики и инструкции за изпитване, когато не се прилагат стандартите и нормативните документи по чл. 7;

13. да има разработена процедура за разглеждане на възражения срещу негови решения, свързани с оценяване на съответствието;

14. да има система за управление, съобразена с изпълняваните модули и съответните хармонизирани стандарти и с наредбата;

15. да разполага с персонал, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, който притежава:

а) необходимата техническа и професионална квалификация, обхващаща цялата дейност по оценяване на съответствието, за която кандидатства;

б) достатъчни познания за изискванията относно оценките, които извършва, и подходящи правомощия за осъществяване на такива оценки;

в) подходящи знания и разбиране на съществените изисквания, определени в приложение № 10 и в съответните приложения за отделните видове средства за измерване, на приложимите хармонизирани стандарти и нормативни документи по чл. 7 и на съответните разпоредби на законодателството на Европейския съюз за хармонизация, както и на съответното национално законодателство;

г) способности да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени;

16. да има най-малко един компетентен одитор, който отговаря на изискванията на БДС EN ISO 19011 и притежава опит в областта на средствата за измерване при извършване на оценката на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от модула на процедурата за оценяване на съответствието, за който кандидатства;

17. да участва във или да гарантира, че персоналят, отговорен за изпълнението на задачите по оценяване на съответствието, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на органите, нотифицирани от държавите членки за средства за измерване, и да прилага като общи насоки административните решения и документи, приети в резултат от работата на тази група;

18. да гарантира, че дейността на неговите подизпълнители и поделения не влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на неговата дейност по оценяване на съответствието.

(2) Лице, което принадлежи към стопанска асоциация и/или професионална федерация, представляващи предприятия, участващи в проектирането, производството, доставката, сглобяването, използването или поддържането на средствата за измерване, които това лице оценява, може да се счита за лице по ал. 1, т. 1, при условие че са доказани неговата независимост и липсата на конфликт на интереси.

(3) Изискванията по ал. 1, т. 2 - 5 се прилагат и за членовете на висшето ръководство и за персонала, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието на органа за оценяване на съответствието.

II. Документи, които се прилагат към заявлението, съгласно чл. 40, (1) и (3) от Наредбата:

(1) Лицето по чл. 39 подава до председателя на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор писмено заявление по образец, в което се посочват видовете средства за измерване и модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които желае да получи разрешение, а също така и единен идентификационен код (ЕИК) по чл. 23 от Закона за търговския регистър. Към заявлението се прилагат:

1. справка в табличен вид, съдържаща видовете средства за измерване, приложимите за тях съществени изисквания, хармонизираните стандарти и/или нормативните документи по чл. 7, или методиките и инструкциите за измерване и изпитване, които ще се прилагат при оценяване на съответствието;

2. списък на хармонизираните стандарти и нормативните документи по чл. 7, които притежава, отнасящи се до средствата за измерване, посочени в заявлението;

3. методики и инструкции за изпитване на средствата за измерване, когато не се прилагат хармонизираните стандарти и нормативните документи по чл. 7;

4. процедурите за извършване на оценяване на съответствието съгласно модулите, за които кандидатства;

5. наръчник, процедури и документи от по-ниски йерархични нива на системата за управление;

6. декларации на лицето и на наетия от него персонал за обстоятелствата по чл. 10, ал. 1, т. 8 ЗТИП и чл. 39, ал. 1, т. 2 - 5 и ал. 3 от наредбата;

7. списък на персонала с разпределение на функциите и информация за вида на правоотношението, документите за образование, допълнително придобита квалификация и професионална автобиография, както и справка относно неговата компетентност и опит за извършване на оценяване на съответствието по заявления обхват;

8. копие от документи, удостоверяващи завършено образование, обучение, професионален и одиторски опит на одитора, който ще извършва оценяване на внедрената система за управление на качеството на производителя, когато това се изисква от съответния модул на процедурата за оценяване на съответствието;

9. справка за техническите средства за извършване на изпитвания като част от процедурите за оценяване на съответствието, с които разполагат собствените му лаборатории и/или лабораториите, с които има сключени договори;

10. копие от сертификатите за акредитация на лабораториите, когато има такива;

11. копие от сключените договори с подизпълнители, когато има такива;

12. копие от договора за застраховка за вредите, които могат да настъпят вследствие на неизпълнение на задълженията му, свързани с дейностите по оценяване на съответствието;

13. документ за платена такса за проверка на документи по чл. 12, ал. 1 ЗТИП, определена в 8от Тарифа за таксите, които се събират в системата на ДАМТН по Закона за държавните такси.

(3) В случаите по чл. 11, ал. 2 от ЗТИП лицето, което кандидатства за получаване на разрешение за оценяване на съответствието, подава до председателя на ДАМТН заявлението по ал. 1, придружено от:

1. документите по ал. 1, т. 3 - 6 и 9 - 15;

2. сертификат за акредитация, издаден от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация", в зависимост от средствата за измерване и модулите на процедурите за оценяване на съответствието, за които кандидатства:

а) за "Модул А2: Вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на средството за измерване на случайни интервали" съгласно Раздел II от приложение № 11 - по

стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

б) за "Модул В: ЕС изследване на типа" съгласно Раздел III от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

в) за "Модул С2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на средството за измерване на случайни интервали" съгласно Раздел V от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

г) за "Модул D: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството" съгласно Раздел VI от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

д) за "Модул D1: Осигуряване на качеството на производството" съгласно Раздел VII от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

е) за "Модул Е: Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на продукта" съгласно Раздел VII от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

ж) за "Модул Е1: Осигуряване на качеството на контрола и изпитването на крайния продукт" съгласно Раздел IX от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

з) за "Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта" съгласно Раздел X от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

и) за "Модул F1: Съответствие въз основа на проверка на продукта" съгласно Раздел XI от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

к) за "Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт" съгласно Раздел XII от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17065 и БДС EN ISO/IEC 17025 или БДС EN ISO/IEC 17020 и БДС EN ISO/IEC 17025;

л) за "Модул H: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството" съгласно Раздел XIII от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065;

м) за "Модул H1: Съответствие въз основа на пълно осигуряване на качеството с изследване на проекта" съгласно Раздел XIV от приложение № 11 - по стандарт БДС EN ISO/IEC 17021-1 или БДС EN ISO/IEC 17065.