

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КАНДИДАТСТВАЩИЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ВВГЦ

РАЗДЕЛ I

1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Тази процедура определя реда за провеждане на дейностите по оценяване на ВВГЦ. Целта е да се осигури равнопоставеност на всички кандидати.

Представеният за оценяване продукт трябва да отговаря на съществените изисквания на Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX) от 26.02.2014 г.

Редът, предвиден в тази процедура, се прилага и при всяко следващо оценяване.

Взаимоотношенията между "МИНПРОЕКТ" ЕАД и кандидата за оценяване на продукт се уреждат с договор.

Редът за извършване на надзор е описан в раздел VII "Надзор".

2. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КЛИЕНТА

Нотифицираният орган изисква от клиента:

1. Да познава и да спазва процедурата за оценяване на продукти и процедурата за надзор на оценен продукт.

2. Да осигури всички необходими условия за работа на екипа по оценяване, назначен от Нотифицирания орган, при извършване на оценяването на продукта, включително възможност за преглед на документацията и достъп до всички места, записи до персонала.

3. Да предостави на екипа по оценяване на продукта изискваната информация във връзка със заявката за оценяване на съответствието.

4. Да заплаща своевременно всички такси за оценяване и надзор съгласно договора за оценяване.

5. При подаване на възражения да поема допълнително разходи за възнаграждението на членовете на Комисията по възражения и на екипа по надзор.

6. Да информира незабавно НО за всяка промяна на условията, при които е предоставен сертификатът/одобрението.

7. Да информира незабавно НО за всяка предвидена промяна на системата по качество.

8. Да гарантира, че промени в условията при които е издаден сертификат или одобрена системата по качество ще бъдат извършени само след одобрението на НО .

9. Да информира незабавно НО за рекламации и възражения достигнали до него, свързани с оценените продукти. Да документира своите действия по отношение на рекламациите и когато е открито несъответствие при вътрешен контрол при производството на оценени продукти.

10. Да спазва условията, указани в Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX) и тези, при които е издаден сертификата/одобрението.

11. Да не използва сертификата/одобрението по начин, който да причини вреди (имуществени или неимуществени) на НО, както и да не прави декларации по повод на сертификата/одобрението, които могат да бъдат сметени за неразрешени или заблуждаващи по смисъла на ЗТИП и подзаконовите му актове, включително:

12. Да не използва неправомерно сертификата/одобрението за съответствие на продукта.

13. Да не се позовава некоректно на издадения сертификата/одобрението в средствата за комуникации (документи, проспекти, реклами).

14. След изтичане на валидността на сертификата/одобрението или при ограничаване, временно спиране или отнемане на сертификата/одобрението, да преустанови използването му и да върне всички документи по оценяването, издадени от НО, които той поиска.

РАЗДЕЛ II

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО ПО „МОДУЛ В: ЕС ИЗСЛЕДВАНЕ НА ТИПА”

1 КАНДИДАТСТВАНЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО

По желание на клиента може да се проведе предварителен разговор с Водещия оценител на НО към "Минпроект" ЕАД, Направление "НПД", при който той получава информация за процедурата

по оценяване, документите, съдържащи изискванията за оценяване на продукти, както и документите, описващи правата и задълженията на клиента.

Представянето на документите на кандидата става чрез подаване на заявка в Направление "НПД" на "Минпроект" ЕАД по образец, придружена със следните документи:

- писмо от кандидата за представяне на документите за оценяване;
- заявка за оценяване на съответствието, подписана и подпечатана от производителя или негов упълномощен представител. Заявката съдържа:
 - името и адреса на производителя, а в случаите, когато заявлението е подадено от упълномощен представител, също така, и неговото име и адрес;
 - точното наименование на продукта;
 - желаната процедура за оценяване на съответствието;
 - декларация, че заявителят е запознат с принципите и процедурата за оценяване на съответствието със съществените изисквания и с подписването на настоящата заявка се задължава да спазва процедурата по оценяване, както и да предоставя всяка информация, необходима за оценяването;
 - декларация, че не е подадена заявка за същия продукт пред друг Нотифициран орган, получил разрешение за оценяване на съответствието и обявен в официалния бюлетин на ЕК;
- обща характеристика на кандидата, съдържаща следната информация:
 - наименование на юридическото лице;
 - адрес за кореспонденция, телефони, факс, e-mail;
 - данни за упълномощеното лице за контакт с НО;
 - информация относно всички процеси, възложени от клиента на външни изпълнители, и договорени механизми за контрол;
 - техническо досие, съгласно изискванията на Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX) от 26.02.2014 г., съдържащо техническата документация. Тя трябва да съдържа, когато е приложимо, най-малко следните елементи:
 - общо описание на продукта;
 - конструктивни и производствени чертежи и схеми на компонентите, сглобените единици, електрически вериги и др. (в случаите, в които това изискване е приложимо);
 - описанията и обясненията, необходими за разбиране на тези чертежи и схеми и за действието на продукта;
 - списък на хармонизираните стандарти, приложени изцяло или частично, и в случаите, когато тези хармонизирани стандарти не са били приложени — описания на решенията, приети за изпълнение на съществените изисквания за безопасност и опазване на здравето по настоящата директива, включително списък на приложените други подходящи технически спецификации. При частично приложени хармонизирани стандарти техническата документация посочва частите, които са приложени;
 - стандарт или техническа спецификация, с изискванията на които да отговаря оценяваният продукт;
 - резултати от извършените проектни изчисления, проведените изследвания и др.;
 - протоколи от изпитванията;
 - технологична схема на производството;
 - инструкция за употреба, съхранение и транспорт на взривни материали;
 - анализ и оценка на риска.

Когато се кандидатства за оценяване на съответствие по „Модул D : Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството”, допълнително се представят и следните документи:

- копие от наръчника по качество на кандидата;
- документацията на системата по качеството. Тази документация трябва да съдържа по-специално подробно описание на:
 - целите по качеството и организационната структура, отговорностите и правомощията на управата по отношение на качеството на продуктите;
 - съответните средства и методи за производство, контрол и осигуряване на качеството, процесите и систематичните мерки, които ще се прилагат;
 - изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, както и честотата, с която ще бъдат извършвани;

- записите по качеството, като доклади от проверки, данни от изпитвания, данни от калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- средствата за наблюдение за постигане на изискваното качество на продуктите и ефективното функциониране на системата по качеството.

В случаите, когато оценяване на съответствието по „Модул В: ЕС изследване на типа” е извършено от друг НО, получил разрешение и публикуван в официалния регистър на ЕК, клиентът представя и:

- пълната техническата документация на одобрения тип ;
- копие от сертификата за „ЕС изследване на типа”.

При подаване на заявката, Водещият оценител извършва проверка за комплектност на документите.

Ако представените документи са непълни, Водещият оценител изисква от клиента допълнително представяне на необходимата информация.

Ако Възложителят не представи изискваната документация, Водещият оценител прави предложение до Изп. Директор и процедурата се прекратява.

Когато всичката необходима информация е налице, в срок от 10 (десет) дни се сключва договор. След сключване на договора, заявката се регистрира.

Всички срокове, указани в настоящата процедура започват да текат след регистриране на заявката.

2 ЕКСПЕРТИЗА НА ДОКУМЕНТИТЕ

Срокът за извършване на експертизата е не повече от 1 (един) месец след сключване на договора.

Водещият оценител изисква допълнителна информация от клиента по условията за оценяване на продукт, ако съдържащата се в документите е недостатъчна за експертното заключение, като срокът се удължава с времето за получаване на информацията. При това, срокът за извършване на експертизата се увеличава с времето за представяне на необходимите документи.

За всички констатирани несъответствия се съставят отчети за несъответствие.

Срокът за извършване на експертизата се увеличава с времето за отстраняването на несъответствията.

При положително експертно заключение се преминава към следващия етап от оценяване на съответствието на продукта.

При отрицателно експертно заключение кандидатът се уведомява с писмо, подписано от Изп. директор на “Минпроект” ЕАД, за резултатите от извършената експертиза и за решението за прекратяване на процедурата за оценяване. Решението за прекратяване на процедурата за оценяване се взема от Изп. Директор на “Минпроект” ЕАД .

3 ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТА

След приключване на експертизата на документите, клиентът заявил оценяването, представя на НО образец от продукта. Количеството на представения за оценяване продукт се уточнява предварително за всеки конкретен тип.

Ръководителят на лабораторията организира изпитванията на продукта в съответствие със заявката, утвърдените методики и изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006.

За резултатите от изпитването се изготвя протокол от изпитванията.

4 ОЦЕНЯВАНЕ НА ПРОДУКТА

Срокът за извършване на оценяването на един продукт по всички етапи на процедурата е не по-голям от 3 (три) месеца, като той се увеличава с времето за извършване на коригиращи мероприятия, ако има такива.

На базата на събраната информация НО извършва оценяване на съответствието на продукта с приложимите изисквания на Наредбата и деклариранияте от клиента характеристики на продукта, както и с приложимите нормативни документи.

Водещият оценител, в срок от 7 (седем) дни след приключване на оценяването, изготвя доклад и прави предложение за издаване на сертификат, отказ за издаване на сертификат или необходимост от провеждане на повторно частично оценяване.

При наличие на отрицателни констатации и предложения в доклада, клиентът има право да направи писмено възражение в Комисията по възражения към "Минпроект" ЕАД в срок от 10 (десет) дни от получаването на доклада.

5 РЕШЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

Решението за издаване на сертификат по „Модул В: ЕС изследване на типа“ се взема от Изп. Директор на базата на цялата информация, събрана по време на процеса на оценяване, както и на базата на всяка друга информация, имаща връзка със случая.

При удовлетворителни резултати от извършеното оценяване, Изп. Директор на "Минпроект" ЕАД издава заповед за издаване на сертификат за съответствие.

Неразделна част от сертификата е характеристиката на изследвания тип.

Нотифицираният орган съобщава на другите Нотифицирани органи, обявени в официалния регистър на ЕК (NANDO), необходимите данни относно издадените или обявените за невалидни сертификати за изследване на типа и допълненията към тях.

РАЗДЕЛ III

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ПО „МОДУЛ С2: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ВЪТРЕШЕН ПРОИЗВОДСТВЕН КОНТРОЛ С НАДЗОР НА ПРОВЕРКАТА НА ПРОДУКТА НА СЛУЧАЙНИ ИНТЕРВАЛИ”

1 КАНДИДАТСТВАНЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Клиентът може да заяви оценяване по тази процедура след като е получил сертификат за оценяване на съответствието по „Модул В: ЕС изследване на типа“. Редът за кандидатстване за оценяване и дейностите на НО са регламентирани в раздел II т.1 "Кандидатстване за оценяване на съответствието".

В случаите, когато оценяването на съответствие по „Модул В: ЕС изследване на типа“ е извършено от друг НО и публикуван в регистъра на ЕК (NANDO), клиентът представя копие от издадения сертификат за изследване на типа и техническото досие на продукта.

2 ЕКСПЕРТИЗА НА ДОКУМЕНТИТЕ

Експертиза на документите се извършва съгласно раздел II, т.2, в случаите, когато оценяването на съответствие по „Модул В: ЕС изследване на типа“ е извършено от друг Нотифициран орган.

3 ОЦЕНЯВАНЕ НА МЯСТО

Оценяването се извършва на мястото на производство, при което екипът от оценители проверява дали производителят е взел всички необходими мерки, за да осигури производствения процес и да гарантира съответствието на продукта с типа, описан в сертификата за „ЕС изследване на типа“.

Водещият оценител изготвя „План за оценяване на място на ВВГЦ“ и го съгласува с клиента.

Екипът от оценители задължително присъства при извършване на дейностите, провеждани от производителя при производство на продукта.

След приключване на оценяването на място, комисия от представители на клиента и оценителите взема за изпитване подходяща извадка от крайните продукти, преди пускането им на пазара

За всички констатирани несъответствия се съставят отчети за несъответствие и се отбелязват предприетите коригиращи действия, чрез които същите са отстранени.

Клиентът има право да предложи коригиращи действия, отнасящи се само за актуализация на документи, като времето за отстраняване на несъответствията е до 1 (един) месец от датата на проверката.

Оценяването на място включва преглед на :

- организация на производствения процес;
- контрол върху изходните суровини;
- контрол по време на производството на продукта;
- контрол върху крайният продукт;

- опаковка и условия на съхранение на готовия продукт.

4 ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТА

Водещият оценител изготвя заявка за изпитване на представения за оценяване продукт до Изпитвателния център "Минпроект" за извършване на пълни изпитвания, съгласно методиките за определяне на съответствието със съществените изисквания и характеристиките на типа, определени в сертификата по „Модул В: ЕС изследване на типа“.

Ръководителят на лабораторията организира изпитванията на продукта в съответствие със заявката, утвърдените методики и изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006.

За резултатите от изпитването се изготвя протокол от изпитванията.

5 ОЦЕНЯВАНЕ НА ПРОДУКТА

Срокът за извършване на оценяването на един продукт по всички етапи от процедурата е не по-голям от 3 (три) месеца.

На базата на цялата събрана информация НО извършва оценяване на съответствието на продукта с типа описан в сертификата за „ЕС изследване на типа“ и с приложимите съществени изисквания на Наредбата.

При констатиране на несъответствия, процедурата се прекратява.

6 РЕШЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

Редът за издаване или отказване на сертификат за изследване на типа е регламентиран в раздел II точка 5 "Решение за издаване на сертификат".

7 ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

Сертификат за съответствие по „Модул С2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали“ се издава със заповед на Изп. Директор на "Минпроект" ЕАД.

Производителят, на отговорността на НО, нанася идентификационния номер на НО по време на производствения процес.

Производителят нанася изискваната маркировка СЕ върху всяко отделно взривно вещество, което е в съответствие с типа, описан в сертификата за „ЕС изследване на типа“, и което отговаря на приложимите изисквания на Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX). Нотифицираният орган съобщава на другите Нотифицирани органи, обявени в официалния регистър на ЕК (NANDO), необходимите данни относно издадените или обявените за невалидни сертификати и допълненията към тях.

РАЗДЕЛ IV

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕ ПО „МОДУЛ D : СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА ПРОИЗВОДСТВОТО“

1 КАНДИДАТСТВАНЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Клиентът може да заяви оценяване по тази процедура след като е получил сертификат за оценяване на съответствието по „Модул В: ЕС изследване на типа“. Редът за кандидатстване за оценяване и дейностите на НО са регламентираны в раздел II т.1 "Кандидатстване за оценяване на съответствието".

В случаите, когато оценяване на съответствието по „Модул В: ЕС изследване на типа“ е извършено от друг НО и публикуван в регистъра на ЕК (NANDO), клиентът представя копие от издадения сертификат за изследване на типа и техническото досие на продукта.

Когато се кандидатства за оценяване на съответствие по „Модул D : Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството“ се представят и следните документи:

- копие от наръчника по качество на кандидата, ако има такъв;
- документацията на системата по качеството.

2 ЕКСПЕРТИЗА НА ДОКУМЕНТИТЕ

2.1 Експертиза на техническата документация

Експертиза на техническата документация се извършва в съответствие с раздел II т.2 „Експертиза на документите“, когато друг нотифициран орган е извършил оценяването за съответствие по „МОДУЛ В: ЕС изследване на типа“.

2.2 Експертиза на документацията на системата по качество

Срокът за извършване на експертизата е не повече от 1 (един) месец след определяне на екипа за оценяване.

Ако представената документация не е достатъчна за експертното заключение, Водещият оценител изисква допълнителна информация от клиента, като срокът за изготвяне на експертизата се удължава с времето за получаване на информацията.

Ако при прегледа на документацията се установят несъответствия, те се документират в „Отчет за несъответствие“. ВО уведомява писмено заявителя за несъответствията. ВОд и клиентът взаимно уточняват обхвата и срока на коригиращите действия.

След отстраняване на несъответствията ВОд извършва повторен преглед на онези части от документацията, които са били променени за отстраняване на несъответствията. Ако констатираните несъответствия не бъдат отстранени, процедурата за оценяване се прекратява. ВОд документира резултатите от извършената експертиза в доклад, който съдържа информация по отношение на:

- дали всички предписания и изисквания, приети от производителя, са систематизирани и подредени под формата на документирани правила, процедури и инструкции;
- дали документацията на СК позволява еднозначно тълкуване на правилата и процедурите за осигуряване на качеството, като програмите по качество, плановете, наръчниците и записите по качество;
- дали документацията съдържа подробно описание на целите по качеството и организационната структура, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството на ВВ;
- дали документацията съдържа подробно описание на производствените процеси, методите за управление и осигуряване на качеството и систематичните действия, които ще се прилагат;
- описани ли са изследванията и изпитванията, които ще се извършват преди, по време и след производството, с посочване на тяхната периодичност;
- какви записи по качеството се създават за докладване на данни от контрола, от изпитвания и калибриране, за квалификацията на съответния персонал и др.;
- какви са начините за наблюдение за постигане изискваното качество на ВВГЦ и ефективното функциониране на СК.

Докладът съдържа заключение по отношение на това дали документацията съответства или не на приложимите изисквания на Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX).

3 ОЦЕНКА НА МЯСТО НА ТЕРИТОРИЯТА НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТВИЕТО НА СИСТЕМАТА ПО КАЧЕСТВО

Оценяването на СК на производителя се извършва от екип, включващ Водещ одитор и технически експерт.

Дейностите по изпълнение на процедурата за одобряване на СК включват:

- одит на СК на територията на производителя;
- изготвяне на доклад за резултатите от одита с предложение за решение;
- представяне на предложението за решение на Изп. Директор за утвърждаване;
- съобщение за решението за одобрена/неодобрена СК на производителя и другите НО;
- периодичен надзор на одобрената СК.

При извършване на одита се оценяват :

- целите по качеството и организационната структура, отговорностите на ръководството и неговите правомощия относно качеството на взривните вещества;
- производствените процеси, методите за управление и осигуряване на качеството и систематичните действия, които ще се прилагат;
- изследванията и изпитванията, които се извършват преди, по време и след производството, с посочване на тяхната периодичност;
- записите по качеството, като доклади от контрола и данни от изпитвания и калибриране, доклади за квалификацията на съответния персонал и др.;
- начините за наблюдение за постигане изискваното качество на взривните вещества и ефективното функциониране на системата по качеството.

ВОд разработва план за провеждане на одита, който се съгласува с производителя, като се уточняват датите и сроковете за провеждане на одита.

По време на одита, чрез разговори, преглед на документи и записи, както и наблюдения и проверки на място, се събира обективна информация за съответствието на одитираните процеси с изискванията на документацията на СК.

На срещата за закриване на одита Водещият одитор докладва за резултата от одита, съобщава набелязаните вече несъответствия и съгласуваните коригиращи действия с определените срокове за провеждането им.

Допълнителен одит се извършва, когато е наложително да се проверят на място въведени коригиращи действия на констатирани несъответствия по време на планиран одит, с цел да се констатира тяхното отстраняване.

Одитът приключва, когато се установи, че няма неотстранени несъответствия след същинския или допълнителните одити.

4 РЕШЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ ИЛИ ОТКАЗ ЗА ИЗДАВАНЕ НА ДОКУМЕНТ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА СК

Решението за одобрение или отказ за одобрение на СК на оценяваното ВВГЦ се взема от Изп. Директор на "Минпроект" ЕАД въз основа на предложението, направено от Водещия одитор и документирано в Доклад от одит и на цялата събрана информация по заявката.

Одобрението на СК по „Модул D : Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството” е основание за поставяне на идентификационния номер на НО върху оценения продукт. Производителят изготвя писмена декларация за съответствие.

Нотифицираният орган съобщава на другите Нотифицирани органи, обявени в официалния регистър на ЕК (NANDO), необходимите данни относно издадените или обявените за невалидни одобрения и допълненията към тях.

РАЗДЕЛ V

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО ПО „МОДУЛ F: СЪОТВЕТСТВИЕ С ТИПА ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ПРОДУКТА”

1 КАНДИДАТСТВАНЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТИЕТО

Клиентът може да заяви оценяване по тази процедура след като е получил сертификат за оценяване на съответствието по „Модул B: ЕС изследване на типа”. Редът за кандидатстване за оценяване и дейностите на НО са регламентирани в раздел II т.1 “Кандидатстване за оценяване на съответствието”.

В случаите, когато оценяване на съответствието по „Модул B: ЕС изследване на типа” е извършено от друг НО и публикуван в регистъра на ЕК (NANDO), клиентът представя копие от издадения сертификат за изследване на типа и техническото досие на продукта.

2 ЕКСПЕРТИЗА НА ДОКУМЕНТИТЕ

Експертиза на документите се извършва съгласно раздел II, в случаите, когато оценяването на съответствие по „Модул B: ЕС изследване на типа” е извършено от друг Нотифициран орган.

3 ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТА

Изследванията и изпитванията за проверка на съответствието на ВВ с изискванията се извършват, по избор на производителя, или чрез изследване и изпитване на всеки продукт, или чрез изследване и изпитване на ВВ на статистическа основа.

Когато проверката за съответствие се извършва чрез изследване и изпитване на всеки продукт всички ВВ се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт (стандарт) и/или равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, които се извършват с цел да се провери съответствието с одобрения тип, описан в сертификата за „ЕС изследване на типа”, и съответните изисквания на настоящата Наредба. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Когато проверката за съответствие се извършва на статистическа основа, производителят предприема всички необходими мерки за това производственият процес и неговото наблюдение да осигурят еднородността на всяка произведена партида и представя своите взривни вещества за проверка под формата на еднородни партиди.

От всяка партида се взема произволна проба. Всички ВВ от една проба се изследват поотделно и се извършват подходящи изпитвания, посочени в съответния хармонизиран стандарт

(стандарти), и/или се извършват равностойни изпитвания, установени в други подходящи технически спецификации, с цел да се провери съответствието им с одобрения тип, описан в сертификата за „ЕС изследване на типа“, и с приложимите изисквания на настоящата Наредба и да се определи дали партидата да бъде приета или отхвърлена. При липса на такъв хармонизиран стандарт нотифицираният орган решава кои изпитвания са подходящи за извършване.

Ръководителят на лабораторията организира изпитванията на продукта в съответствие със заявката и утвърдените методики и изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006; За резултатите от изпитването се изготвя протокол от изпитванията.

4 ОЦЕНЯВАНЕ НА ПРОДУКТА

Редът за подготовка за оценяването и дейностите на Нотифицирания орган са регламентирани в раздел II т.“Оценяване на продукт”.

5 РЕШЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

Редът за издаване или отказване на сертификат за проверка на продукт е регламентиран в раздел II точка 5 “Решение за издаване на сертификат”.

6 ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

Сертификат по „Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“ се издава със заповед на Изп. Директор на “Минпроект” ЕАД.

Издаденият сертификат важи само за изследвания продукт (партида).

Сертификатът за съответствие по „Модул F: Съответствие с типа въз основа на проверка на продукта“ е основание за поставяне на идентификационния номер на НО върху оценения продукт.

Производителят изготвя писмена декларация за съответствие.

Нотифицираният орган съобщава на другите Нотифицирани органи, обявени в официалния регистър на ЕК (NANDO), необходимите данни относно издадените или обявените за невалидни сертификати.

РАЗДЕЛ VI

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ПО „МОДУЛ G: СЪОТВЕТСТВИЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ПРОВЕРКА НА ЕДИНИЧЕН ПРОДУКТ”

1 КАНДИДАТСТВАНЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Редът за кандидатстване за оценяване и дейностите на НО са регламентирани в раздел II т.1 “Кандидатстване за оценяване на съответствието”.

Заедно със заявката и техническото досие, клиентът заявил оценяването, представя продукта, предмет на оценяване.

2 ЕКСПЕРТИЗА НА ДОКУМЕНТИТЕ

Редът за експертиза на документите и дейностите на НО са регламентирани в раздел II, т.2 „Експертиза на документите”.

3 ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТА

Ръководителят на лабораторията организира изпитванията на продукта в съответствие със заявката и утвърдените методики и изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006.

За резултатите от изпитването се изготвя протокол от изпитванията.

4 ОЦЕНЯВАНЕ НА ПРОДУКТА

Редът за подготовка за оценяването и дейностите са регламентирани в раздел II т.“Оценяване на продукт”.

5 РЕШЕНИЕ ЗА ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

На базата на цялата събрана информация Комисията по оценяване изготвя Доклад от оценяването.

Редът за издаване или отказване на сертификат за съответствие по „Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт“ е регламентиран в раздел II т.5 “Решение за издаване на сертификат”.

6 ИЗДАВАНЕ НА СЕРТИФИКАТ

Сертификат за изследване на единичен продукт се издава със заповед на Изп. Директор на „Минпроект“ ЕАД.

Сертификатът за съответствие по „Модул G: Съответствие въз основа на проверка на единичен продукт“ е основание за поставяне на идентификационния номер на НО върху оценения продукт.

Той е индивидуален и валиден само за конкретния проверен продукт.

Производителят изготвя писмена декларация за съответствие.

Нотифицираният орган съобщава на другите Нотифицирани органи, обявени в официалния регистър на ЕК (NANDO), необходимите данни относно издадените или обявените за невалидни сертификати.

РАЗДЕЛ VII

НАДЗОР НА ОЦЕНЕН ПРОДУКТ

1. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ.

Провеждането на надзор се извършва съгласно изискванията на Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX) от 26.02.2014 г., и Наредбата, въвеждаща Директива 2014/34/ЕС (ATEX) от 26.02.2014 г.

Взаимоотношенията между „Минпроект“ ЕАД и клиента за провеждане на надзорите в периода на производство на оценения продукт се уреждат с анекс към основния договор.

Определените съгласно утвърдения ценоразпис суми за надзор се заплащат от клиента съгласно анекса.

2. ПРОЦЕС ПО НАДЗОР.

Надзорите се провеждат въз основа на:

- Програмите на НО за провеждане на периодични надзори на оценени продукти (планов надзор) ;
- Постъпили в „Минпроект“ ЕАД сигнали за нарушения от страна на получилия сертификат/одобрение клиент; публикувани или огласени критични материали в средствата за масова информация; некоректно позоваване на сертификата за съответствие/одобрението; заблуждаващо използване на предоставения сертификат/одобрение в реклами, каталози и др. (надзор по сигнал);
- При констатиране на отклонения при контролни изпитвания по Правилника по безопасността на труда при взривните работи, 1997 г.;
- Необявени промени в управлението и структурата на производителя и оценения продукт.

При съставяне на програмите за периодичен надзор се съблюдава надзорът на оценения продукт да бъде в определен интервал от време не по-дълъг от 1 (една) година.

Ако производителят не предостави възможност за извършване на планов надзор в продължение на една година или възпрепятства извършването на внезапен надзор, се счита, че процедурата по оценяване на продукта е прекратена.

Надзорът се осъществява чрез:

- посещение на място за извършване на оценяване за съответствие с изискванията на процедурите за оценяване ;
- проверка на технологията на производство;
- проверка за евентуално настъпили промени в условията, при които е издадено одобрението;
- технически преглед (когато е приложимо);
- изпитвания на оценен продукт;
- преглед на документацията на СК.

3. ПРОЦЕДУРА ПО НАДЗОР

3.1. Надзор по „Модул С2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали” (ВВГЦ)

Планът за провеждане на плановия надзор или на надзора по сигнал се съставя от Водещия оценител съобразно целта на надзора и се съгласува с клиента.

Проверката на качеството на вътрешните проверки се извършва на мястото на производството на продукта. Проследяват се процесите по входящ контрол на суровините, контрол по време на производството, краен контрол и съхранение на готовия продукт и документацията на производството, етикетирането, СЕ маркировката, идентификационния номер на НО и ЕС декларацията за съответствие.

Водещият оценител, в присъствието на производителя, взема подходяща извадка от крайните продукти за изпитване.

Когато са констатирани незначителни несъответствия, които могат да се отстранят по време на проверката, те се записват във формуляри за несъответствия. Отбелязват се предприетите коригиращи действия, чрез които същите са отстранени.

Клиентът има право да предложи коригиращи действия, отнасящи се само за актуализация на документи, като времето за отстраняване на несъответствията е до 1 (един) месец от датата на проверката.

При наличие на значителни несъответствия в дейността на клиента при производството на оценения продукт през периода на валидност на сертификата за съответствие се преминава към разпоредбите на процедурата за „Прекратяване, ограничаване, временно спиране или отнемане на сертификат/одобрение”.

Водещият оценител в срок до 14 (четирнадесет) дни след приключване на проверката подготвя доклад.

При отсъствие на несъответствия или отстранени такива по време на проверката на място, действието на сертификата за съответствие се продължава.

При констатиране на несъответствие на характеристиките на продукта с тези, описани в сертификата за „ЕС изследване на типа”, и промени в условията, при които е издаден сертификатът, екипът прави предложение за временно спиране, ограничаване или отнемане на сертификата по „Модул С2: Съответствие с типа въз основа на вътрешен производствен контрол с надзор на проверката на продукта на случайни интервали”.

3.2. Надзор по „Модул D : Съответствие с типа въз основа на осигуряване на качеството на производството”

Периодичният надзор се осъществява чрез надзорни одити, провеждани най-малко един път годишно, не по-късно от една година, спрямо месеца на предходния одит.

За целите на надзора производителят осигурява на НО достъп до местата за проектиране, производство, контрол, изпитване и складиране и му предоставя всички необходими данни:

- документация на СК;
- записите по качеството, свързани с производството – доклади от контрола, данни от изпитването и калибрирането на техническите средства за измерване и изпитване, доклади за квалификацията на персонала и др.

За извършения одит ВОд съставя „Доклад от надзор на одобрена СК”, който се предоставя на производителя.

НО освен планирани периодични одити може да извършва и внезапни проверки на място при производителя.

Надзорният екип извършва или иска извършването на изпитвания, с цел да провери функционирането на СК.

При отсъствие на несъответствия или отстранени такива по време на надзора на място, действието на одобрението на СК се продължава.

При констатиране на несъответствие на характеристиките на продукта с тези, описани в сертификата за „ЕС изследване на типа”, и промени в условията, при които е издадено одобрението, екипът по надзор прави предложение за временно спиране, ограничаване или отнемане на одобрението на СК.

3.3. Контрол върху използването на идентификационния номер на НО

НО осъществява контрол върху използването на идентификационния си номер съгласно изискванията на Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX) от 26.02.2014 г. и Наредбата за маркировка за съответствие със съществените изисквания към продуктите. Неправомерната употреба на идентификационния номер на НО се санкционира.

Отговорността за правилното използване на идентификационния номер се носи от лицата, които произвеждат и/или пускат на пазара продукти и/или пускат в експлоатация продукти, оценени за съответствие.

С употребата на идентификационния номер на НО тези лица потвърждават съответствието на продукт с приложимите съществени изисквания на Наредбата, въвеждаща Директива 2014/28/ЕС (CIVEX) от 26.02.2014 г.

При прекратяване валидността на издадени сертификати/одобрения за съответствие лицето, което произвежда или пуска на пазара и/или пуска в експлоатация оценени продукти, трябва незабавно да спре употребата на идентификационния номер на НО. Съответствието със съществените изисквания не трябва да бъде декларирано по какъвто и да е начин.

НО към „Минпроект“ ЕАД може по всяко време да оценява употребата на идентификационния номер и да проверява дали тя съответства на тези правила за нейното нанасяне. Лицето, което използва идентификационния номер, трябва да оказва цялото необходимо сътрудничество за тези оценки.

Всички неоценени за съответствие продукти трябва да бъдат ясно идентифицирани като такива.

РАЗДЕЛ VIII

ПРЕКРАТЯВАНЕ, ОГРАНИЧАВАНЕ, ВРЕМЕННО СПИРАНЕ ИЛИ ОТНЕМАНЕ НА СЕРТИФИКАТ/ОДОБРЕНИЕ

1. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ПРОЦЕДУРА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ И ОТКАЗ ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА СЕРТИФИКАТ/ОДОБРЕНИЕ

Прекратяване на процедура за оценяване може да настъпи на етап :

1.1. Експертиза на техническа документация или документация на СК

Водещият оценител/Водещият одитор извършва експертизата на подадените документи. Водещият оценител/Водещият одитор изисква допълнителна информация от клиента по процедурата за оценяване на продукт, ако съдържащата се в документите е недостатъчна за експертното заключение, като срокът се удължава с времето за получаване на информацията и за представяне на необходимите документи.

Прекъсването на процедурата за оценяване, необходимо за получаване на допълнителна информация не се счита за прекратяване. Това време не трябва да бъде повече от 1 (един) месец. В случай че времето превиши максимално допустимия срок, процедурата се прекратява. Ако клиентът не представи изискваната информация, Водещият оценител/Водещият одитор прави предложение до Изпълнителния Директор и процедурата се прекратява.

При отрицателно експертно заключение кандидатът се уведомява с писмо, подписано от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД, за резултатите от извършената експертиза и за решението за прекратяване на процедурата за оценяване. Решението за прекратяване на процедурата за оценяване се взема от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД.

1.2. Оценяване на продукта или оценяване на СК на клиента

Отказ за издаване на сертификат за съответствие има в следните случаи:

- резултатите от изпитванията, показват несъответствие на продукта с типа, описан в техническото досие;
- при оценяването на СК се установи несъответствие с едно или повече приложими съществени изисквания и Методиката на НО.

Решението за прекратяване на процедурата за оценяване и отказ за присъждане на сертификат за съответствие/одобрение на СК се взема от Изпълнителния Директор на базата на информацията, събрана по време на процеса на оценяване, както и на базата на всяка друга информация, имаща връзка със случая.

При прекратяване на процедурата за оценяване и отказ за присъждане на сертификат за съответствие/одобрение на СК кандидатът се уведомява с писмо, подписано от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД.

Клиентът има право да направи писмено възражение в Комисията по възражения към "Минпроект" ЕАД в срок от 10 (десет) дни от получаването на писменото уведомление.

1.3. По желание на клиента

Клиентът по свое желание може да прекрати процедура за оценяване като изпрати уведомително писмо до Нотифицирания орган.

2. ОГРАНИЧАВАНЕ ОБХВАТА НА ИЗДАДЕН СЕРТИФИКАТ/ОДОБРЕНИЕ

Ако при извършване на планов надзор или по друг начин се установи несъответствие на характеристиките на оценения продукт с тези, описани в сертификата за „ЕС изследване на типа“ или промени в условията, при които е издадено одобрението на СК, екипът по надзор прави предложение за ограничаване обхвата на издадения сертификат/одобрение до премахване на несъответстващите варианти на продукта.

За целта трябва да бъдат събрани обективни доказателства, че са на лице обстоятелства, които засягат достигнатото ниво на безопасност, характеристиката на типа и съответствието със съществените изисквания.

Решението за ограничаване обхвата на издаден сертификат/одобрение се взема от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД, който издава заповед за издаване на допълнение на издаден сертификат/одобрение.

"Минпроект" ЕАД уведомява писмено клиента, на който е ограничен обхвата на издаден сертификат/одобрение за решението до 10 (десет) дни от датата на заповедта.

При несъгласие с решението на Изп. Директор на "Минпроект" ЕАД клиентът може до 10 (десет) дни от датата на получаване на уведомителното писмо да направи писмено възражение пред Комисията по възражения към "Минпроект" ЕАД.

При ограничаване обхвата на издаден сертификат/одобрение за съответствие, клиентът трябва веднага да спре употребата на идентификационния номер на НО за продукти, които не влизат в обявения обхват. Съответствието със съществените изисквания на такива продукти не трябва да бъде декларирано по какъвто и да е начин.

След изтичане на определения срок, обхватът на действие на сертификата/одобрението може да бъде продължено. В зависимост от изискванията на процедурата за оценяване, НО предприема необходимите действия да бъдат събрани обективни доказателства, че е достигнато нивото на безопасност на съответния продукт и той отговаря на характеристиката на типа и съответствието със съществените изисквания.

Решението за възстановяване на обхвата на сертификат/одобрение се взема от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД, който издава заповед за продължаване действието на временно спрян сертификат/одобрение

При възстановяване на обхвата на сертификат/одобрение за съответствие Водещият оценител уведомява клиента, че вече може да употребява идентификационния номер на НО за съответните продукти.

3. Временно спиране действието на издаден сертификат/одобрение

Ако при извършването на надзор или по друг начин е констатирано несъответствие на характеристиките на продукта с тези, описани в сертификата за "ЕС изследване на типа", и промени в условията, при които е издаден сертификатът/одобрението, екипът по надзор прави предложение за временно спиране на предоставения сертификат/одобрение за период до една година.

Решението за временно спиране на издаден сертификат/одобрение се взема от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД съобразено със становището на комисията по оценяването.

"Минпроект" ЕАД уведомява писмено клиента, на който временно е спрян сертификатът/одобрението, за решението до 10 (десет) дни от датата на заповедта.

При несъгласие с решението на Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД клиентът може до 10 (десет) дни от датата на получаване на уведомителното писмо да направи писмено възражение пред Комисията по възражения към "Минпроект" ЕАД.

При временно спиране на издадени сертификати/одобрения за съответствие клиентът трябва веднага да преустанови употребата на идентификационния номер на НО за продукти, чиито сертификати/одобрения временно не са валидни. Съответствието със съществените изисквания на такива продукти не трябва да бъде декларирано по какъвто и да е начин.

Действието на издаден сертификат/одобрение може да бъде временно спряно и по желание на клиента.

След изтичане на определения срок за временно спиране, действието на сертификата/одобрението може да бъде продължено.

Решението за възстановяване на временно спрян сертификат/одобрение се взема от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД.

При продължаване действието на временно спрян сертификат/одобрение, Водещият оценител уведомява клиента, че вече може да употребява идентификационния номер на НО за съответните продукти.

4. Отнемане на издаден сертификат/одобрение

Отнемане на издаден сертификат/одобрение може да настъпи при:

- постъпили в "Минпроект" ЕАД сигнали за нарушения от страна на получилия сертификат/одобрение клиент;
- при констатиране на несъответствие на характеристиките на продукта с тези, описани в сертификата за „ЕС изследване на типа“;
- при констатирани значителни несъответствия и непроведени коригиращи действия в определения срок;
- публикувани или огласени критични материали в средствата за масова информация; некоректно позоваване на сертификата/одобрението;
- заблуждаващо използване на предоставения сертификат/одобрение в реклами, каталози и др. (надзор по сигнал);
- при констатиране на отклонения при контролни изпитвания по ПБТ при ВР – 1997 г.;
- издаване на документи с невярно съдържание по отношение на оценения продукт;
- значителни промени в условията, при които е издаден сертификатът/одобрението (промени в управлението, структурата на производителя, оценения продукт) и за които заявителя в срок до 1 (един) месец от настъпването им не е информирал писмено НО;
- неспазване на клаузите от договора с "Минпроект" ЕАД;
- когато клиентът не предостави възможност за извършване на планов надзор в продължение на една година или възпрепятства извършването на внезапен надзор;
- неспазване на срока за плащане на надзор за всяка година на предоставения сертификат/одобрение;
- неспазване на настъпили и официално публикувани промени.

Водещият оценител и оценителите преглеждат получената информация и определят начина на действие за всеки конкретен случай. За всяка информация трябва да бъдат събрани обективни доказателства, че са на лице обстоятелства, които засягат достигнатото ниво на безопасност, характеристиката на типа и съответствието със съществените изисквания.

Решението за отнемане на издаден сертификат/одобрение се взема от Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД.

Ако по време на надзора се установи, че промените засягат и други оценени продукти, тази процедура се прилага и за тях.

"Минпроект" ЕАД уведомява писмено клиента, на който е отнет сертификатът/одобрението за решението до 10 (десет) дни от датата на заповедта, като приложено изпраща по един екземпляр от заповедта и доклада на водещия оценител.

При несъгласие с решението на Изпълнителния Директор на "Минпроект" ЕАД клиентът може до 10 (десет) дни от датата на получаване на уведомителното писмо да направи писмено възражение пред Комисията по възражения към "Минпроект" ЕАД.

Клиент, чийто сертификат/одобрение е отнет, няма право да възстанови първоначално предоставения му сертификат/одобрение за съответствие. Той може да кандидатства отново за оценяване по реда и изискванията на съответната процедура за оценяване.

В случаи на отнет сертификат/одобрение при особено значими и/или умишлени нарушения, спрямо безопасността на хората и/или околната среда от страна на съответния клиент, НО може да отказва откриване на процедура по оценяване до 5 (пет) години от отнемането на сертификата/одобрението.

При прекратяване валидността на издадените сертификати/одобрения, Водещият оценител уведомява лицето, което произвежда или пуска на пазара и/или пуска в експлоатация оценени продукти, че трябва веднага да спре употребата на идентификационния номер на НО.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ УКАЗАНИЯ

Всички срокове за изпълнение на процедурата за оценяване влизат в сила след сключване на договор .

Всички срокове се удължават със срока на провеждане на коригиращи мероприятия от клиента при констатирани несъответствия.

НО уведомява в срок от 1 (един) месец заинтересованите органи за измененията и допълненията в настоящата процедура.

Процедурата и всички нейни изменения се съхраняват в “Минпроект” ЕАД.

Досиетата на оценените продукти се съхраняват в “Минпроект” ЕАД за срок от 10 (десет) години от пускането на продукта на пазара, при спазване на производствената или търговската тайна на информацията.

Тази процедура влиза в сила от 08.06.2016 г.