



## ПРОЦЕДУРА "ОДОБРЯВАНЕ НА СИСТЕМА ЗА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО"

### 1. ОБЛАСТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Работната процедура се прилага за машините и съоръженията по чл.6 на Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на машини и съоръжения, които работят на открито, по отношение на шума, излъчван от тях във въздуха (чл.12 на Директива 2000/14/ЕС).

### 2 РЕД НА ДЕЙСТВИЕ

#### 2.1. Общи положения

NB-ЦИЕС разглежда, оценява, одобрява и извършва надзор на системата за пълно осигуряване на качеството (СПОК) на производителя при проектирането, производството, контрола и изпитването на крайния продукт за съответствие с изискванията на Директива 2000/14/ЕС в рамките на изградена и функционираща система за пълно осигуряване на качеството, например изградена в съответствие с критериите на БДС EN ISO 9001.

Действията за изпълнение на процедурата за одобряване на СПОК включват:

- Получаване на техническото досие на съответната машина и на документацията на СПОК в NB-ЦИЕС;
- Преглед и одобряване на представената документация;
- Одит на СПОК на територията на производителя;
- Изготвяне на доклад за резултатите от одита с предложение за решение;
- Представяне на предложението за решение на Управителя за утвърждаване;
- Уведомяване за одобрение/отказ за одобрение/оттегляне на одобрение на СПОК на производителя и другите ЛОС;
- Периодичен надзор за поддържането на СПОК;

NB-ЦИЕС изисква възложителят/заявителят да го уведомява за всички свои намерения за изменения на одобрената СПОК.

#### 2.2. Подготовка за оценяването. Получаване на документацията на СПОК

NB-ЦИЕС, за да открие процедура за одобряване на СПОК на машина/съоръжение, изисква възложителят (заявителят) да представи в офиса на NB-ЦИЕС заявление, което съдържа:

##### 2.2.1 Заявление за всеки вид продукт



всички необходими данни за предвидената категория продукт, включително техническите досиета на всички заявени машини, които са във фаза проектиране или производство, като данните дават информация най-малко за:

- ✓ наименование и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител;
- ✓ описание на машината или съоръжението;
- ✓ марка;
- ✓ търговско означение;
- ✓ вид (тип), серии и номера;
- ✓ технически данни, необходими за идентифициране на машината и за оценяване на излъчвания от нея шум, включително чертежи и необходимите за тяхното разбиране описания и обяснения, ако е необходимо;
- ✓ позоваване на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС;
- ✓ протоколи от измервания на шума, съгласно изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС, технологичните процеси-използваните технически средства и резултатите от оценка на неопределеностите, дължащи се на колебанията в производствените процеси и тяхното влияние върху гарантираното ниво на звуковата мощност;
- ✓ копие от декларацията за съответствие;

#### 2.2.2 Документация на системата по качеството, която включва:

- ✓ Наръчник по качеството- с обявени цели по качеството, организационна структура, отговорности на ръководството относно качеството на проекта и продукта;
- ✓ документирани процедури- обхващащи средствата и методите за управление и проверка на проектирането и продукта, процесите и систематичните действия, които се прилагат при проектирането на продуктите от съответната категория, средствата и методите за производство, контрол и осигуряване на качеството;
- ✓ изследвания и изпитвания, извършени преди, по време на и след производство с посочване на тяхната периодичност;
- ✓ начините за наблюдение за постигане на изискваното качество на проекта и продукта (машината или съоръжението):
  - използване на демпфери;
  - шумозаглушаващи прегради;
  - предотвратяване на резонансни явления (вибрация, която предизвиква резонанс- оребряване);
  - възможности за одобряване на акустичното поведение на цялото съоръжение при акустични проверки на отделни негови модули.
- ✓ съответните оперативни документи;



- ✓ записи по качеството – доклади от контрол, данни от изпитване и калибриране, доклади за квалификация на персонала, доказателства за ефикасното и ефективно функциониране на системата за управление на качеството/системата по качеството, които включват:
  - наличие на коректни записи във връзка с проверка и одобряване на проектите/разработките;
  - наличие на система и отговорности за ефективно следене и стриктно спазване на валидните за продуктите изисквания, регламентирани в Наредбата/Директива 2000/14/ЕС;
  - наличие на коректни записи относно качеството на доставяните продукти – възли, елементи;
  - наличие на коректни и пълни записи относно контрол по време на производството и краен контрол на машините/съоръженията;
  - информация за нивото на клиентска удовлетвореност, включително обхващане и рекламации, направени от тях и покриване на изискванията на валидните нормативни и специфичните клиентски изисквания към продуктите;
  - въвеждане на ефективни коригиращи и превантивни действия във фазите на проектиране и производството на машините/съоръженията.

При приемането на заявката и техническото досие се:

- проверява представената документация (ТД) за четливост, чистота и прегледност (не приема ТД, в което има замърсени, разкъсани и/или нечетливи (размазани) документи. В такива случаи изисква от клиента да подмени повредените или негодните документи).
- попълва "Протокол за проверка на състава на ТД" и
- ако ТД не съдържа всички посочени документи (описание на машината/съоръжението, марка, търговско име, вид, серии, номер, технически данни, необходими за идентифициране на машината или съоръжението и за оценяване излъчването на шум, включително и чертежи и необходимите за тяхното разбиране описания и обяснения, ако е необходимо), не приема и изисква от възложителя да осигури и представи липсващите документи;
- когато съставът на ТД е пълен, приема досието;
- ако не се установи пълно съответствие, документацията на СПОК не се приема. Възложителят поема задължението да доокомплектова материалите в срок от 15 работни дни. Изпращането на липсващите материали може да стане и по поща/куриер;

### 2.3. Преглед и одобряване на представената документация

В срок от 5 работни дни, членовете на екипа представят на ръководител екип (ВО) заключение по отношение на съответствието на документацията на СПОК с



изискванията за пълно осигуряване на качеството. СПОК е необходимо да осигурява съответствие на машината или съоръжението с изискванията на Наредбата- гарантирано ниво на звукова мощност, маркировка, декларация за съответствие, протоколи от изпитване.

Когато:

- документацията съответства на изискванията или е с несъществени/приемливи отклонения, уточнява със заявителя дата/срок за провеждане на одит на място;
- документацията не съответства на изискванията, уведомява писмено заявителя за несъответствията и взаимно уточняват срок за отстраняването им.

#### **2.4. Одит на територията на производителя за оценяване на съответствието на СПОК.**

Срокът за провеждане на първоначалния одит е до 1 месец след одобряване на документацията по т.5.3.

По време на одит екипът събира обективна информация за съответствието на одитираните дейности и записи с изискванията на документацията на СПОК.

Ръководител екип (водец оценител) възлага на ЛИМСУ изпитване с цел установяване съответствието на произвежданите машини с изискванията за гарантирано ниво на звукова мощност.

Допълнителен одит- извършва се при констатирани критични несъответствия, свързани с неосигуряване на ефикасно функциониране на системата за осигуряване на качеството на производителя, съществени пропуски във връзка с осигуряване на проследимост в отделните стадии на проектирането/разработката, контрола и въвеждането на подходящи коригиращи и превантивни действия, доказателства за отстраняването на които не могат да бъдат предоставени при провеждането на планирания одит.

Допуска се само един допълнителен одит.

Одитът приключва, когато се установи, че няма неотстранени несъответствия.

#### **2.5. Доклад за резултатите от одита**

В десетдневен срок след приключване на одита, ръководителят на екип (ВО) съставя и представя на одитираната организация "Доклад от одит на СПОК".

Докладът е в два екземпляра (един за заявителя и един за NB-ЦИЕС).

#### **2.6. Одобрение/оттегляне на одобрение на СПОК**

Решението за одобрение/отказ за одобрение на СПОК на оценяваната машина/съоръжение се взема от управителя на ЦИЕС въз основа на доклада от ръководителя на екип (ВО) и документите, използвани по време на одита.



Изготвя се "Одобрение на СПОК" в два екземпляра, когато решението е за одобрение на СПОК;

Изготвя се "Придружително писмо", което съдържа мотивите за взетото решение-одобрение или отказ за одобрение на СПОК;

С решение на управителя, уведомяването на възложителя (заявителя) за резултата от проведената процедура (изпращането на придружителното писмо и/или предаването на удостоверението) може да бъде задържано (например при неуредени финансови отношения).

## 2.7 Периодичен надзор за поддържането на СПОК

### 2.7.1 Предложения за промяна на одобрена СПОК

Производителят/заявителят, изпълнявайки задълженията, произтичащи от одобрената система по качеството и поддържайки нейното правилно и ефикасно функциониране, уведомява NB-ЦИЕС за всяко предвидено нейно изменение. Екипът от одитори, извършил оценката на системата по качеството, се свиква на работно заседание от ръководител отдел, на което се обсъждат предложенията за промяна. Ръководителят на екип документира решение дали след измененията на системата по качеството тя продължава да отговаря на изискванията за осигуряване на съответствие на продукта (машина или съоръжение) с изискванията на наредбата, или е необходимо ново оценяване. Когато решението е:

- системата продължава да отговаря на изискванията за осигуряване на съответствие на продукта (машина или съоръжение) с изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС, документираното решение на екипа се прибавя в досието на възложителя (заявителя) заедно с разглежданите документи и ръководителят на екип уведомява производителя/заявителя за одобрението на предложенията за промяна;
- системата не продължава да отговаря на изискванията за осигуряване на съответствие на продукта (машина или съоръжение) с изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС, необходимо е ново оценяване, ръководителят на екип предприема действия за извършване на извънреден одит, по реда на настоящата процедура.

### 2.7.2 Надзор

NB-ЦИЕС извършва съгласувано със заявителя/производителя периодичен надзор за проверка поддържането на одобрената СПОК, с който се цели да се осигури точното изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството.

Периодичният надзор се осъществява чрез надзорни одити, провеждани най-малко 1 път годишно в периода  $\pm 2$  месеца, спрямо месеца на предходния одит.



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

- документация на системата по качеството;
- записите по качеството, свързани с проектирането, резултати от анализи, изчисления, изпитвания и др.;
- 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.

Ръководителят на одит предоставя на производителя доклад от одит.

Валидността на одобрението при изпълнение на задълженията на производителя, произтичащи от одобрената система по качеството е 3 години. Решението за поддържането на одобрението или оттеглянето на одобрение на СПОК се вземат от управителя въз основа на доклада на ръководител екип (ВО) по изложения в тази процедура ред.

При взето решение от управителя за оттегляне на одобрение ЦИЕС уведомява другите нотифицирани лица.

### **2.7.3 Внезапни проверки на място**

NB-ЦИЕС освен планирани периодични одити извършва и внезапни проверки на място при производителя след предложение, направено от ръководителя на отдел и заповед на управителя на ЦИЕС. Внезапни проверки се извършват в случай на сигнали относно съответствието на машина/съоръжение или функционирането на СПОК с изискванията на НШМО. Провеждат се и се документират от екипа по общите правила за одит, съгласно настоящата процедура, с цел NB-ЦИЕС да се увери, че производителят правилно поддържа и прилага одобрената СПОК.

Екипът преценя дали е необходима проверка на място. При възникнала необходимост ръководител екип възлага на ЛИМСУ или на производителя изпитване, с цел да провери съответствието на машина/съоръжение. Когато изпитването се провежда от производителя, то се извършва под надзор на одитирация екип.

Ръководителят на екип (ВО) предоставя на заявителя/производителя доклад от извършената проверка и протокол от изпитване, когато е извършено изпитване.

При констатирани несъответствия се процедира както при провеждане на редовен надзорен одит.



## 2.8 Признаване на сертификати за внедрени системи за управление на качеството

Когато производителят/заявителят има сертифицирана система за управление на качеството (СУК) в съответствие с БДС EN ISO 9001, оценката, извършвана от екип на NB- се базира на записи и съществени доказателства за ефикасното функциониране на СУК и доказателства за коректното провеждане на контрола на машините/ съоръженията, съгласно изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС.

При наличието на ефикасно функционираща СУК екипът акцентира на събирането на доказателства за прилагането на СУК при производството и реализацията на машината/ съоръжението, предмет на оценяване. Оценката включва:

- оценяване на тази част от документацията на СУ, която кореспондира с изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС;
- одит на място в редуциран времеви интервал с акцент върху:
  - ✓ проверка на цялостен цикъл на производство;
  - ✓ проверка на проекта/разработката;
  - ✓ дейности по контрол във всички фази на осъществяване на продукта;
  - ✓ ефективни коригиращи и превантивни действия с редуциране на нивото на звуковата мощност на машините/съоръженията.
- въпросник с изключени общи въпроси, екипът подготвя подходящи конкретни въпроси, съобразени с изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС;
- преглед и оценка на резултатите от извършените изпитвания от производителя и, когато е приложимо, от ЛИМСУ;
- проверка на записи, показващи съответствието на оценяваната машина/съоръжение с изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС, резултати от вътрешни одити, прегледи от ръководството, анализ на статистически оценки, които са свързани с изискванията на Наредбата/Директива 2000/14/ЕС.