

# „СЕРТИФИКАЦИЯ” ЕООД CERTIFICATION LTD

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
REPUBLIC OF BULGARIA



## ПРОЦЕДУРА за

**Оценка и проверка на постоянството на декларираните експлоатационни показатели по отношение на съществените характеристики в съответствие с хармонизирани технически спецификации и попадащи в система 1 или 1+, на Регламент /ЕС/ № 305/2011 на Европейския парламент и Съвета от 9 март 2011 г. за определяне на хармонизираните условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета.**

октомври 2018

## **ПРЕДСТАВЯНЕ НА "СЕРТИФИКАЦИЯ" ЕООД**

До 1989г. сертификацията в Република България се извършва в рамките на системата СЕПРОСИВ – сертификационна система на страните от Източния блок. В периода 1989 г. – 1993 г., се премахват структурите и се отменя нормативната база на сертификацията, действаща до този момент.

От началото на 1994г. започват опити за възстановяване на сертификационната дейност, но честата смяна или промени в държавните структури през годините, задържат развитието на тези процеси.

Дейността по сертификация се извършва предимно в рамките на Комитета по стандартизация и метрология (КСМ), по-късно в Държавната агенция по стандартизация и метрология (ДАСМ) до обособяването ѝ в Изпълнителна агенция "Сертификация и изпитване" (ИА СИ). През тези години, в рамките на различни програми по PHARE, се провеждат редица обучения на персонала в областта на сертификация на продукти и сертификация на системи за управление на качеството. Постепенно се изграждат регламентите и документите на новата служба по сертификация.

С обособяването на специализираната организация - Изпълнителна агенция "Сертификация и изпитване" (ИА СИ) (ПМС № 221 от 25.09.2002г.), се поставя началото за развитие и провеждане на единни правила за работа и въвеждане на единни критерии за оценяване съответствието на продукти и системи, с изискванията на националните и международните стандарти и документи.

През м.май 2008 г., в резултат на направен анализ, правителството решава, че ИА СИ може да се самофинансира без бюджетни средства. Дейностите извършвани от агенцията са присъщи на свободната стопанска инициатива в конкурентна среда. По тази причина, с ПМС № 121 от 02.06.2008г., ИА СИ се закрива като структура в държавната администрация. Като приемник на дейностите на агенцията по оценяване на съответствието и сертификация се регистрира акционерно дружество към Министъра на икономиката и енергетиката, определен за орган, който да упражнява правата на държавата като едноличен собственик на капитала на дружеството. Новосъздадената „Сертификация“ ЕАД продължава да работи със същия компетентен изпълнителски персонал, прилагайки вече утвърдени в практиката процедури по сертификация и оценяване на съответствието.

С Протокол № РД-06-150/08.09.2017г., на Държавната Консолидационна Комисия, „Сертификация“ ЕАД се преобразува чрез промяна на правната форма в „Сертификация“ ЕООД.

„Сертификация“ ЕООД приема и утвърждава принципите на независимост, компетентност и безпристрастност, професионално отношение, спазване на общочовешките морални и етични норми, приемственост между доайените на сертификацията в България и екипа от нови професионалисти.

### **ПОТРЕБИТЕЛИ НА УСЛУГИТЕ ПО СЕРТИФИКАЦИЯ**

Услугите по сертификация, предоставяни от "СЕРТИФИКАЦИЯ" ЕООД, са достъпни за всички желаещи, чиято дейност попада в декларирания ѝ обхват на действие. „СЕРТИФИКАЦИЯ“ ЕООД не поставя ограничителни финансови или други условия. Достъпът до услугите на "СЕРТИФИКАЦИЯ" ЕООД не зависи от числеността на персонала на доставчика или от членството му в някоя асоциация или група.

## **Цел и обхват на процедурата**

Тази процедура е разработена за изпълнение на изискванията за условията и реда за влягане на строителни продукти в строежите на Република България съгласно Регламент /ЕС/ № 305/2011 на Европейския парламент и Съвета от 9 март 2011 г. за определяне на хармонизираните условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета.

Процедурата се отнася за оценяване на съответствието на строителни продукти, за които има влезли в сила хармонизирани стандарти и е издадена европейска техническа оценка (ЕТО).

Процедурата регламентира системите за оценка и проверка на постоянството на декларираните експлоатационни показатели по отношение на съществените характеристики в съответствие с хармонизирани технически спецификации и попадащи в система 1 или 1+, на Регламент /ЕС/ № 305/2011 на Европейския парламент и Съвета от 9 март 2011 г. за определяне на хармонизираните условия за предлагането на пазара на строителни продукти и за отмяна на Директива 89/106/ЕИО на Съвета.

Тази процедура съдържа формата и съдържанието на сертификатите издадени според системите за оценка и проверка на постоянството на експлоатационни показатели по системи 1+ и 1. Обхватът се определя в общо описание на строителните продукти покрити от сертификата и спецификация на техните декларираните експлоатационни показатели по отношение на съществените характеристики в съответствие с хармонизирани технически спецификации и попадащи в система 1 или 1+. За да се избегнат неясноти, търговските наименования на продуктите може да са обозначени. Ако сертификатът обхваща гама продукти, обхватът може да съдържа препратка към анекс към сертификата, съдържащ списък на продуктите и техните експлоатационни показатели.

За оценяване съответствието на всеки отделен строителен продукт с изискванията на техническите спецификации са разработени и утвърдени работни инструкции. Настоящата инструкция се прилага неразделно с работната процедура за съответния строителен продукт или група строителни продукти.

## **Термини, определения и съкращения**

**СРР** – Регламент за строителните продукти

**Лице за оценяване на съответствието (ЛОС)** – юридическо лице, получило разрешение за оценяване постоянно на експлоатационните показатели на строителни продукти съгласно Регламент /ЕС/ № 305/2011 на всеки отделен строителен продукт или група продукти;

**Забележка:** *Оценката и проверката на постоянството на експлоатационни показатели по системи 1+ и 1 на строителни продукти се извършва по хармонизираните европейски стандарти, в цялата процедура под термина „ЛОС“ да се разбира NB (Notified Body).*

**NB – Notified Body** (нотифицирано лице). ЛОС по смисъла на т.3.3, получило разрешение за оценяване на съответствието на строителни продукти по европейски технически спецификации и обявено пред Европейската комисия

**Производител** – юридическо или физическо лице, кандидатстващо директно или чрез упълномощен свой представител за оценяване съответствието на произвежданите от него строителни продукти

**Определяне на постоянство на експлоатационните показатели** - по системи 1+ и 1 на строителни продукти се извършва по хармонизираните европейски стандарти съгласно Регламент /ЕС/ № 305/2011 за определяне на характеристиките на строителен продукт чрез изпитване и/или изчисляване на показателите им съгласно методите, предвидени в съответните работни инструкции ;

**Протокол от изпитване** - документ, който представя резултати от определяне на типа и друга информация, свързана с него;

**Производствен контрол (ПК)** – постоянен вътрешен контрол на производството, упражняван от производителя по начин, който гарантира постоянство на характеристиките на продукта в съответствие с националните изисквания;

**Документация на производствения контрол** – документи и записи, които удостоверяват контрола на процеса на производство и на готовия продукт в съответствие с националните изисквания;

**Съответствие** - изпълняване на определени изисквания към продукта или производствения процес;

**Несъответствие** – неизпълнение на изискване;

**Несъществено несъответствие** – несъответствие, което не влияе върху ефикасното функциониране на производствения процес и контрол или характеристиките на продукта, ако бъде отстранено в рамките на определен срок от време, съгласуван с производителя. Ефикасността от извършените коригиращи действия се проверява по време на следващия надзорен одит.

**Съществено несъответствие** – несъответствие, което влияе върху функционирането и/или ефикасността на производствения контрол така, че би могло да доведе до влагане в строежа на продукти, които не отговарят на изискванията на стандарта. Този вид несъответствие обикновено води до необходимостта да се повторят всички или част от проверките на ПК във възможен най-кратък срок след несъответствие обикновено води до необходимостта да се повторят всички или част от проверките на ПК във възможен най-кратък срок след провеждане на ефективни коригиращи действия.

**Сертификат за постоянство на експлоатационните показатели** – документ за оценка, издаден от лице за оценяване на съответствието с националните изисквания, който удостоверява съответствието на произвеждания продукт или група продукти с националните изисквания.

**Критичен брой несъответствия** - повече от три съществени несъответствия, което изисква извънреден одит на производствения контрол;

**ЕА** – Европейска организация за акредитация;

**MLA** - Многостранно споразумение за взаимно признаване на схемите по акредитация.

### **Описание на процедурата**

Задължение на лицето, получило разрешение за оценяване на съответствието на строителни продукти по системи “1+” и “1” и продуктова инструкция в съответствие с НУРВСПСРБ, е сертификация на строителния продукт въз основа на:

- **определяне постоянство на експлоатационните показатели;**
- **първоначална проверка на производствения контрол;**
- **ежегодна проверка на производствения контрол;**
- **контролно изпитване на пробни образци** (само за продукти, за които това е определено в съответния продуктов стандарт).

## **ПРОЦЕС НА СЕРТИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТ**

### **Подаване на заявление и сключване на договор**

За откриване на процедура по оценяване на съответствието с националните изисквания, възложителят попълва заявление по образец, предоставен му от ЛОС. Заявлението трябва да съдържа най-малко следната информация:

- име и адрес на производителя и на неговия упълномощен представител (ако има такъв) и място на производство на продукта;
- идентификация на конкретния продукт или група продукти, за които е заявено оценяване на съответствието;
- декларация, че не е направено възлагане за оценяване на съответствието за същия продукт или група продукти към друго ЛОС или че през последните три месеца производителят не е получил отказ за издаване на сертификат и не му е отнет сертификата поради съществени несъответствия, водещи до неизпълнение на националните изисквания. Декларацията се обвързва с чл. 313 от НК.

Към заявлението се прилагат:

- техническа документация за строителния (-ите) продукт (-и), вкл. протоколи от изпитване и/или изчисления (ако има такива);
- документация на производствения контрол, вкл. валиден сертификат за система за управление на качеството по ISO 9001 (ако има такъв).

След прегледа на приложените към заявлението документи при условие, че документацията включва процедури и правила за проверка постоянство на експлоатационните показатели на продукта съобразно утвърдените работни инструкции, ЛОС изпраща до заявителя предложение за сключване на договор, не по-късно от 10 дни след регистриране на заявлението.

- В случай, че документацията, съпровождаща заявлението, е непълна, заявителят се уведомява писмено в 10 – дневен срок да допълни или коригира документацията за производствен контрол.

### **Определяне постоянство на експлоатационните показатели на продукта от ЛОС**

Отговорността за вземане на проби за изпитването на типа е на ЛОС, освен ако не е посочено друго в работната процедура.

Вземането на проба се извършва от представител на ЛОС в присъствието на производителя или негов упълномощен представител. При вземането на проби се спазват изискванията на съответните стандарти (ако има такива). Изборът на проби за изпитване и тяхното количество се основават на изискванията, определени със съответния стандарт или работна процедура. Пробите се маркират от представителя на ЛОС, за да се гарантира оригиналността им.

Изготвя се протокол за вземане на проби, който трябва да съдържа най-малко следната информация:

- идентификация на протокола;
- име на производителя;
- място на производство;
- място на вземане на пробите;
- наименование на продукта;
- идентификация на всяка взета проба;
- брой на взетите пробни тела от всяка група продукти;
- дата на вземане на пробите;
- име и подпис на представителя на ЛОС;
- име и подпис на представителя на производителя.

Специфични изисквания за вземане на проби се определят в работната процедура за съответния продукт/група продукти.

Изпитването на характеристиките за постоянство на експлоатационните показатели обхваща всички характеристики, включени в РИ за конкретния и се извършва съгласно посочените в тях методи.

Пробите се изпитват в одобрена лаборатория на ЛОС, с която има сключен договор за подизпълнител и уведомява производителя и иска неговото писмено съгласие за това.

По изключение (технически, икономически и логистични причини) пробите може да се изпитат и в лабораторията на производителя, при условие, че тя разполага с обучен персонал и калибрирани средства за изпитване. Изпитванията се извършват под наблюдението на представител на ЛОС, който има необходимата компетентност съгласно EN ISO 19011 и EN ISO/IEC 17025.

След приключване на изпитването лабораторията, която го е извършила, издава протокол от изпитване. Протоколът трябва да съдържа всички данни, които се изискват от съответния метод за изпитване. Задължително в него се посочва и протоколът за вземане на проби.

Протоколът от изпитване се издава в три екземпляра. Единият екземпляр от протокола се предава на експерта по оценяване на съответствието, който го

прилага в досието на оценявания продукт. Вторият екземпляр се изпраща на производителя, а третият екземпляр се съхранява в архива на лабораторията извършила изпитването.

В случай на несъгласие с резултатите от изпитване постоянство на експлоатационните показатели, производителят има право да възрази писмено в срок до 15 дни. Възражението се разглежда от ЛОС. В случай че аргументите се приемат за основателни, се прави повторно изпитване в присъствието на представител на производителя, като се определят само характеристиките, обект на възражението. Резултатите от това изпитване се считат за окончателни.

При несъответстващи резултати за постоянство на експлоатационните показатели, производителят се уведомява писмено в срок до 10 дни от датата на издаване на протокола от изпитване. В срок до три месеца от писменото уведомление от ЛОС, производителят има право да поиска от ЛОС провеждане на ново изпитване и уведоми ЛОС за предприетите от него мерки.

Ако след повторното изпитване на типа на продукта не са постигнати националните изисквания, определени в заповедта на министъра на РРБ, на производителя се изпраща мотивирано решение за прекратяване на процедурата.

### **Признаване на резултати за определяне постоянство на експлоатационните показатели**

В случаите, когато в предоставените протоколи от изпитване от производителя се установят несъответствия с изискванията по отношение метода за изпитване, определените характеристики или декларираните показатели, ЛОС изисква ново съгласно правилата, описани по-горе.

В случаите, когато производителят е предоставил протоколи само за част от изискваните характеристики на продукта и те удовлетворяват изискванията, ЛОС определя останалите характеристики съгласно съответната работна инструкция.

### **Първоначална проверка (одит) и оценка на производствения контрол на място**

Преди извършване на първоначалната проверка на производствения контрол ЛОС изготвя план за одит и определя екипа от одитори и експерти. С цел избягване конфликт на интереси те се съгласуват с производителя.

При първоначалната проверка на производствения контрол се проверява дали документацията за производствен контрол е правилно внедрена и дали включва изискванията за производствен контрол на съответния стандарт, когато в стандарта има такъв раздел. Ако в стандарта за оценявания продукт няма раздел „Производствен контрол“, трябва да са изпълнени изискванията за производствен контрол, определени с работната процедура за този продукт.

По време на първоначалната проверка на производствения контрол одиторът може да използва въпросник за проверка, който отразява спецификата на производството и изискванията на съответния стандарт или работна процедура.

Одиторът проверява доколко при производствения контрол производителят изпълнява процедурите по отношение изискванията на съответния стандарт и дали използва методите за изпитване, определени в хармонизираните стандарта и/или конкретните инструкции. Изпитванията за производствен контрол може да бъдат направени в собствена или друга лаборатория, която може да не е акредитирана, но разполага с обучен персонал и калибрирани и проверени средства за измерване и изпитване.

Записите от първоначалната проверка на ПК се обобщават в доклад, отразяващ всички въпроси, които са били обхванати по време на одита и съдържащ всички констатации, забележки и несъответствия, ако има такива. Докладът се изготвя в 2 екземпляра, единият от които се предоставя на производителя в срок не по-късно от 4 седмици след извършване на проверката, освен ако не е договорено друго.

В случай на несъответствия ЛОС съгласува срок за изпълнение на коригиращи действия, предложени от производителя. Производителят трябва да представи на ЛОС доказателства за предприетите от него коригиращи действия в съгласувания срок, който не може да бъде по-голям от три месеца от датата на първоначалната проверка.

При констатиране на съществени несъответствия, чието естество е такова, че се изисква проверка на място, ЛОС може да изиска извършване на допълнителен одит, за който също се изготвя доклад.

Когато производителят не е спазил съгласуваните срокове за предприемане на коригиращи действия или одиторът ги оцени като неефикасни, той прави предложение за временно преустановяване на процеса на сертификация.

Окончателно решение за продължаване или преустановяване на процеса на сертификация взема ръководителят на ЛОС.

### **Документална оценка на производствения контрол**

Когато производителят поддържа система за управление на качеството (СУК) в съответствие с изискванията на БДС EN ISO 9001, за което притежава валиден сертификат, издаден от акредитиран орган, и в обхвата на сертификата е включен оценявания продукт, ЛОС може да не извърши проверка на място, в случай че производственият контрол е включен в системата за управление на качеството и производителят представи на ЛОС документи и записи, доказващи:

- входящ контрол на материалите;
- управление на производствените процеси;
- междинен контрол на продукта в хода на неговото производство, ако това се изисква;
- контрол на готовия продукт;
- честота на вземане и изпитване на проби от производството, която да съответства на изискванията за производствен контрол, заложен в съответния стандарт или работната процедура;



- резултати от контрола, доказващи постоянство на характеристиките съобразно националните изисквания;
- съответствие на методите за изпитване при проверка постоянство на експлоатационните показатели на продукта с прилаганите хармонизирани стандарти;
- метрологично осигуряване на техническите средства;
- че са определени и се прилагат правила за складиране, идентификация и маркировка на суровините и крайните продукти;
- ясно определени задължения и отговорности на персонала;
- компетентност на лабораторията, извършваща изпитване на продукта в процеса на производството и на крайния продукт;
- разработени и внедрени процедури за управление на несъответстващ продукт и рекламации;
- обучение и квалификация на персонала.

Ако производител, притежаващ валиден сертификат по EN ISO 9001, не представи достатъчно документи и записи за производствен контрол, доказващи постоянство на експлоатационните показатели на продукта, задължително се провежда проверка на производствения контрол на място.

Документалната оценка на производствения контрол завършва с изготвяне на доклад за резултатите от проверката на документи и записи от системата за производствен контрол.

В случай на несъответствия, ЛОС съгласува срок за изпълнение на коригиращи действия, предложени от производителя. Производителят трябва да представи на ЛОС доказателства за предприетите от него коригиращи действия в съгласувания срок, който не може да бъде по-голям от три месеца от датата на писменото уведомяване за установените несъответствия.

При констатиране на съществени несъответствия, чието естество е такова, че се изисква проверка на място, ЛОС може да изиска извършване на одит на място, за който също се изготвя доклад.

### **Издаване на сертификат за постоянство на експлоатационните показатели**

На основание на резултатите от определянето на постоянство на експлоатационните показатели на продукта, на доклада от извършената проверка на производствения контрол, отразена в доклада от одит, както и на оценка на представената техническа документация на продукта, експертът по оценяване на съответствието изготвя доклад за оценяване на съответствието с предложение за издаване на сертификат или отказ.

Когато производителят е представил валиден сертификат за съответствие с изискванията на БДС EN ISO 9001 и необходимите доказателства за осъществяван производствен контрол и съответствие на характеристиките на произвеждания от него строителен продукт за постоянство на експлоатационните показатели, експертът по оценяване на съответствието изготвя доклад за оценяване на съответствието въз основа на резултатите от оценката на документите и записите, представени от производителя.

Предложение за издаване на сертификат се прави тогава, когато е установено съответствие на производствения контрол за постоянство на експлоатационните показатели на продукта.

Въз основа на направеното от експерта по оценяване предложение ръководителят на ЛОС взема решение за издаване на сертификат или обоснован отказ от издаване.

При отказ за издаване на сертификат възложителят се уведомява писмено в срок до 10 дни след вземане на решението. Възложителят има право да направи обосновано писмено възражение в срок до 14 дни от получаването на уведомлението за отказ.

Сертификатът за постоянство на експлоатационните показатели се издава по образец, даден като приложение към настоящата процедура, който има свой уникален идентификационен номер. Сертификатът включва най-малко следното:

- наименование, точен адрес и регистрационен номер на ЛОС (NB);
- номер и дата на издаване;
- наименование и адрес на производителя и на негов представител (ако има такъв);
- наименование и адрес на производствената площадка;
- описание на продукта (вид, идентификация, употреба и др.);
- специфични условия, свързани с употребата на продукта;
- условия и срок на валидност.

Сертификатът е валиден за срок от три години, при условие че производителят осигурява постоянство на експлоатационните показатели на продукта и условията на производството или производственият контрол не са изменени значително. Валидността на сертификата се потвърждава след всяка ежегодна проверка.

ЛОС поддържа актуален регистър на издадените и го предоставя на МРРБ. ЛОС дава информация относно издадени сертификати на заинтересованите лица.

На основание на получения сертификат за съответствие, производителят има право да издава декларация за постоянство на експлоатационните показатели на строителния продукт, произвеждан от него. Декларацията се издава по образец. Производител, желаещ да получи разширение на сертификацията на други продукти, произвеждани в съответствие със същия стандарт, на същата производствена площадка и обхванати от същия производствен контрол, или нови характеристики на вече оценени продукти, кандидатства пред ЛОС, като попълва ново заявление. В този случай ЛОС решава дали да проведе одит на производствения контрол, като задължително се извършва определяне на постоянство на експлоатационните показатели на продукта.

### **Ежегодна проверка и оценка на производствения контрол на място**

Целта на ежегодната проверка е ЛОС да се увери, че производителят постоянно изпълнява всички поети от него задължения, определени в утвърдената

документация на производствения контрол и да идентифицира евентуални промени в производствения процес или производствения контрол.

Проверката на производствения контрол (ПК) включва:

- документацията на производствения контрол и създадените записи, с които се доказва съответствие на характеристиките на произвеждания продукт с националните изисквания;
- записите от провеждания входящ контрол на материалите;
- изпълнението на плана за калибриране и проверка на техническите средства за измерване и изпитване;
- постъпили жалби, възражения от клиенти и предприетите действия;
- настъпилите изменения (в техническа документация, в документация на ПК, в суровините и материалите, в технологията на производство, прекъсване на производството и др.);
- сравняване на актуалните резултати от изпитвания/измервания с резултатите, представени по време на първоначалната проверка или при предходната проверка;
- текущо вземане и изпитване на проби съгласно утвърдения план на производителя.

Преди извършване на ежегодната проверка на производствения контрол ЛОС изготвя план за одит и определя екипа от одитори и експерти. С цел избягване конфликт на интереси, те се съгласуват с производителя.

Одиторският екип може да използва предварително подготвен въпросник.

Резултатите от ежегодната проверка на ПК се обобщават в доклад, отразяващ всички въпроси, които са били обхванати по време на одита и съдържащ всички констатации, забележки и несъответствия, ако има такива. Докладът се изготвя в 2 екземпляра, единият от които се представя на производителя в срок не по-късно от 4 седмици след извършване на проверката, освен ако не е договорено друго.

В случай на несъответствия, ЛОС съгласува срок за изпълнение на коригиращи действия, предложени от производителя. Производителят трябва да представи на ЛОС доказателства за предприетите от него коригиращи действия в съгласувания срок, който не може да бъде по-голям от три месеца от датата на проверката.

При констатирани критичен брой съществени несъответствия или такива, чието естество изисква проверка на място, както и при постъпили сигнали, ЛОС може да изиска извършването на извънредна проверка, като за това производителят се уведомява писмено. За извънредната проверка също се изготвя доклад.

Производителят трябва да поддържа системата за производствен контрол актуална и да следи за нейната ефикасност, както и да информира ЛОС за всяко направено изменение в нея, което може да доведе до промяна в характеристиките на продукта. В такива случаи ЛОС взема решение дали промените изискват предприемане на действия от негова страна (допълнително изпитване на продукта и/или извънредна проверка на производствения контрол). Производителят няма право да издава декларация за постоянство на

експлоатационните показатели на строителен продукт, произведен при променените условия, позовавайки се на издадения сертификат, докато ЛОС не го уведоми писмено за взетото от него решение.

### **Ежегодна документална проверка и оценка на производствения контрол**

Когато производителят поддържа система за управление на качеството (СУК) в съответствие с изискванията на БДС EN ISO 9001, за което притежава валиден сертификат, издаден от акредитиран орган и в обхвата на сертификата е включен оценявания продукт, ЛОС може да извърши документална проверка и оценка на ПК в случай че производственият контрол е включен в системата за управление на качеството и производителят представи на ЛОС съответните документи и записи.

Ежегодната документална проверка и оценка на производствения контрол включва проверка на документи и записи от системата за производствен контрол, доказващи:

- постоянство на експлоатационните показатели на произвеждания продукт с изискванията на хармонизираните стандарти, съгласно РИ;
- входящ контрол на материалите;
- изпълнение на плана за калибриране и проверка на техническите средства за измерване и изпитване;
- преглед на постъпили жалби, възражения от клиенти и предприетите действия;
- отразяване на настъпилите изменения (в техническа документация, в документация на ПК, в суровините и материалите, в технологията на производство, прекъсване на производството и др.);
- постоянство на експлоатационните показатели чрез сравняване на резултатите от текущи изпитвания/измервания с резултатите, представени по време на първоначалната документална проверка или при предходната проверка;
- текущо вземане и изпитване на проби съгласно утвърдения план на производителя.

Ако производител, притежаващ валиден сертификат по EN ISO 9001, не представи достатъчно документи и записи за производствен контрол, доказващи постоянство на характеристиките на продукта и съответствие с националните изисквания, задължително се провежда ежегодна проверка на производствения контрол на място съгласно т.4.5.1.

Ежегодната документална оценка на производствения контрол завършва с изготвяне на доклад с резултатите от проверката на документи и записи от производствения контрол за съответствие с националните изисквания.

В случай на несъответствия ЛОС съгласува срок за изпълнение на коригиращи действия, предложени от производителя. Производителят трябва да представи на ЛОС доказателства за предприетите от него коригиращи действия в съгласувания срок, който не може да бъде по-голям от три месеца от датата на писменото уведомяване за установените несъответствия.

При констатиране на съществени несъответствия, чието естество е такова, че се изисква проверка на място, ЛОС може да изиска извършване на одит на място, за който също се изготвя доклад.

### **Контролно изпитване на проби от ЛОС**

По време на ежегодните проверки, в случай че стандартът за продукта го изисква, и е записано в работната инструкция, представител на ЛОС взема проби за изпитване от текущото производство. Вземането на проби се документира и всяка взета проба се маркира по подходящ начин от ЛОС.

Пробите за контролно изпитване се вземат на период, указан в съответния стандарт или работна процедура.

Начинът за вземане на пробите, транспортирането и съхранението са съобразно съответния стандарт.

Пробите се изпитват в лаборатория, с която ЛОС има сключен договор за подизпълнител и се уведомява производителя за това.

По изключение (технически, икономически и логистични причини) пробите може да се изпитат и в лабораторията на производителя, при условие че тя разполага с обучен персонал и калибрирани средства за изпитване. Изпитванията се извършват под наблюдението на представител на ЛОС, който има необходимата компетентност съгласно EN ISO 19011 и EN ISO/IEC 17025.

След приключване на изпитването на пробните образци се издава протокол от контролно изпитване в три екземпляра, единият от които се дава на експерта по оценяване на съответствието за изготвяне на доклад, след което се архивира в досието на производителя, вторият се изпраща на производителя, а третият екземпляр се съхранява в архива на лабораторията, извършила изпитването.

При незадоволителни резултати от контролните изпитвания ЛОС изисква от производителя да предприеме коригиращи действия.

### **Решение относно валидността на издадения сертификат**

Въз основа на доклада от проведената ежегодна проверка и резултатите от контролното изпитване на взетите проби (когато се изисква) експертът по оценяване на съответствието изготвя доклад с предложение относно валидността на сертификата за съответствие. Ръководителят на ЛОС взема решение за потвърждаване на валидността (вкл. разширяване/ограничаване), временно спиране или отнемане на сертификата.

При положително решение производителят се уведомява писмено за потвърждаване валидността на издадения сертификат.

При отрицателно решение производителят се уведомява писмено за временно спиране или ограничаване на обхвата на сертификата за съответствие до отстраняване на несъответствието.

Издаден сертификат за постоянство на експлоатационните показатели се отнема в един от следните случаи:

- неспазване условията на договора за сертификация;
- при доказано неправомерно използване на сертификата и/или регистрационния номер на ЛОС;

- при възпрепятстване на провеждане на планирана проверка на ПК и/или вземане на проби за изпитване;
- неизвършване в договорения срок на коригиращи действия за установени съществени несъответствия при проверка на ПК, водещи до несъответствие на продукта за постоянство на експлоатационните показатели;
- при повторно установени несъответствия по време на контролно изпитване на проби;
- липса на производствена дейност за повече от една година, без за това да е уведомен ЛОС.

Действието на сертификата може да бъде прекратено и по желание на производителя когато:

- производителят писмено уведоми ЛОС, че е прекратил окончателно производствената си дейност;
- производителят писмено уведоми ЛОС, че желае да прекрати договора.

Действието на издаден сертификат за съответствие се спира временно в случаите, когато:

- не са отстранени в съгласуваните срокове установени несъответствия, докато не бъдат отстранени;
- повече от 1 календарна година не е имало производство и производителят не възнамерява то да бъде подновено в близките 6 месеца от датата на установяването.

При документирано решение на Ръководителя на ЛОС за временно спиране или отнемане на сертификата, той изпраща писмо до производителя, с което го уведомява, че сертификатът ще бъде временно спрян/отнет и посочва причините за това. Производителят има право да възрази писмено в срок от 14 дни от получаване на писмото. Възраженията се разглеждат по реда на процедурата „Възражения и рекламации” на ЛОС.

При временно спиране или отнемане на издадения сертификат за съответствие ЛОС уведомява МРРБ.

В случаите, когато сертификатът е бил временно спрян или обхватът му е бил ограничен заради неотстранени несъответствия, неговото действие може да бъде подновено или възстановен обхватът, след като ЛОС получи доказателства за извършени коригиращи действия и ги оцени като ефективни или след провеждане на извънредна проверка (по преценка на Ръководителя на ЛОС), при която се установи, че те са били отстранени.

В случаите, когато сертификатът е бил временно спрян поради липса на производство, действието му може да бъде възстановено след провеждане на извънредна проверка при започване отново на производствена дейност.