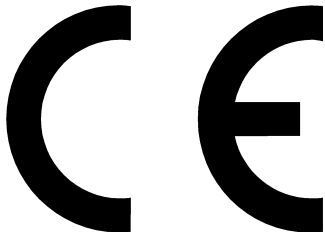


## Сериозна задача или формално задължение е "СЕ" маркировката?



*Поводът за публикуване на този материал са множеството въпроси, ежедневно поставяни от клиенти на "Кю Ей Си" ООД ([WWW.QAC-BG.COM](http://WWW.QAC-BG.COM)), както и масово допусканите грешки от страна на фирмите "пускащи продукти" на националния, респективно – на европейския пазар.*

*От 1 януари 2007 година всички български производители и търговци са задължени да спазват хармонизираните изисквания на Европейския съюз, осигуряващо "Свободното движение на стоки". Съществена част от продуктите могат да се пускат на пазара само, ако са с доказано и декларирано съответствие с приложимите за тях изисквания за безопасност и маркирани с маркировка "СЕ". Чрез два основни закона и наредбите към тях в страната са въведени 21 директиви от Нов и Глобален подход. Допълнително са приети повече от 10 други директиви, които се основават на принципите на посочените подходи. Към всички тях са приети десетки хиляди хармонизирани европейски стандарти. Така например, към Нисковолтова директива, въведената чрез Закона за техническите изисквания към продуктите и съответна наредба по чл. 7, действат над 1000 стандарта, към Машинна директива – над 500, към Строителна директива – над 300...*

Редица Производители или Търговци, които са носителите на отговорността за безопасността на продуктите, по една или друга причина "заобикалят" хармонизираните изисквания. Основната причина е непознаване на собствените отговорности. Често в публичното пространство се наблюдават:

- немаркирани продукти, изискващи задължителна маркировка "СЕ" или обратно – маркирани продукти, които не попадат в обхвата на хармонизираните изисквания (маркирането на последните е забранено с Регламент 765/2008);
- попълнени и подписани декларации за съответствие, съдържащи данни, които явно показват, че хармонизираните нормативни изисквания не са спазени;
- маркирани продукти с декларирано съответствие, носители на явни опасности за потребителите (респективно – несъответстващи на изискванията);
- внесени от наши търговци продукти от "трети страни" (извън ЕС), чието съответствие е декларирано от производителя, а не от вносителя (първия пускач продукта на пазара);
- редица други специфични случаи, характерни за конкретния вид продукти...

Масово разбиране и, респективно – **грешно действие** от страна на отговорните фирми е, че тяхното задължение се свежда само до подготовка и подписване на Декларация за съответствие и нанасяне на маркировка "СЕ" върху продукта. Преобладаваща част от фирмите **не изпълняват задължителните стъпки и действия за постигане и доказване на съответствието и не поддържат изискваната Техническа документация (Техническо досие)**. За изискваната актуализация на документите и поддържане на продуктите в състояние на безопасност и дума не може да става.

Разбира се, нашият опит показва, че на българския пазар (неразделна част от европейския пазар) съществуват и редица фирми, персоналът на които изпълнява стриктно изискванията за осигуряване на безопасност на пусканите на пазара продукти. Ръководството на тези дружества уверено подписва Декларациите за съответствие, основаващи се на поддържани и актуализирани доказателства за постигната безопасност.

Беглият преглед на причините за описаните отклонения сочи към отсъствието на достатъчни и адекватни информация и консултантска помощ. Наличната информация е оскъдна, често недостъпна или неправилно интерпретирана, което не спомага за правилното усвояване на необходимите действия от производителите. Често консултантите се насочват към по-леките и

достъпни области за консултации – внедряване на системи за управление, като считат, че това е достатъчно за следващо постигане на продуктовото съответствие с изискванията за безопасност. Много често фирмите свеждат постигането на съответствие и "CE" маркировката с изпълнение на елементарни действия, отклоняващи се от изискванията на нормативните актове и приложими хармонизирани стандарти. Вниманието се насочва само към усвояването на Система за управление на качеството по изискванията на ISO 9001, което далеч не изчерпва процеса на постигане и поддържане на съответствието.

Имайки предвид посочените грешки, Международната организация по стандартизация (ISO), в новата версия ISO 9001:2008 значително засили изискванията за спазване на нормативните изисквания, свързани с произвежданите продукти. Водещите сертифициращи организации от своя страна насочиха усилията на одиторите стриктно да следят за спазването на тези изисквания. Това означава, че **фирмите трябва да демонстрират с обективни доказателства изпълнението на приложимите директиви и хармонизираните стандарти към тях.**

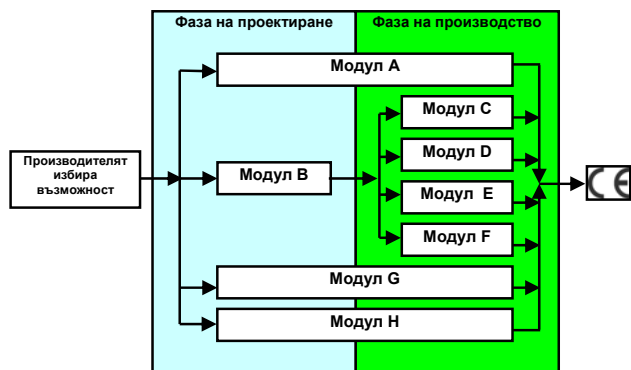
Нормативните актове и използваната от тях "Модулна концепция" предвиждат Производителят или Пускащият продукта на пазара да изпълни задължителни действия за постигане, оценки и поддържане на конкретното **ПРОДУКТОВО** съответствие. Модулната концепция предвижда жизненият цикъл на продуктите да се раздели на две задължителни фази:

### **1. Проектиране/ разработване**

(залагането на конструктивните елементи и предпоставки за безопасността); и

### **2. Производство**

(постоянно поддържане на постигнатото съответствие и безопасност в рамките на производството на всеки продукт/ партида).



Всяка от посочените фази има съществено и конкретно влияние върху очакваното съответствие на продуктите. Финално декларираното и окончателно постигнато съответствие на продуктите на

един Производител/ Пускащ продукта на пазара **задължително трябва да е подкрепено с достатъчно ОБЕКТИВНИ ДОКАЗАТЕЛСТВА** за постиженията. Нещо повече, доказателства за съответствие трябва да се поддържат **за всяка Директива** - приложима за продукта и **за всяко Съществено изискване** от приложимите директиви. При отсъствие на едно или повече от посочените доказателства, Производителят или Пускащият продукта на пазара може да бъде атакуван и санкциониран от органите, отговорни за надзора на пазара или от самите потребители.

### **Какво предвиждат нормативните изисквания към допусналите такива пропуски или отклонения?**

Изискванията към продуктите и респективно – санкциите са посочени в нашето законодателство - Закона за техническите изисквания към продуктите, Закона за медицинските изделия и Закона за защита на потребителите. Предвидени са следните основни санкции:

- за **немаркирани продукти, изискващи маркировка – от 5000 до 15 000 лв., а за медицински изделия - от 10 000 до 20 000 лв.;**
- за **маркирани продукти с недоказано (неоценено) съответствие – от 5000 до 10 000 лв., а за медицински изделия - от 10 000 до 20 000 лв.;**
- **За неправилно подадена Декларация за съответствие – от 3000 до 8000 лв.;**
- за **неправилно поставена маркировка – от 500 до 1000 лв.;**
- **За отсъствие (не поддържане) на техническа документация (Техническо досие) – от 5000 до 10 000 лв.;**
- **За ръководител на лечебно или здравно заведение, който допуска използването на медицински изделия без нанесена "CE" маркировка - от 2000 до 10 000 лв. и др.**

Съществените санкции обаче не са в тази група, а при сбъждане на някой от предвидимите рискове, доказващ че Съществените изисквания не са изпълнени. Става дума за събития, водещи до **имуществени щети** (причинени от срутвания, пожари, избухване и др.) и **неимуществени вреди**, нанесени на потребителя (лека, средна или тежка телесна повреда или дори смърт). Подобни събития са известни на всички ни и, за съжаление – често обявявани в последно време в медиите. **Взривени газови бутилки, предизвикани пожари от електро повреди,**

контузени потребители от строителни продукти и др. **В тези случаи се прилагат санкциите на Наказателния кодекс, които са значително по строги, а при разпространение и в други страни от ЕС – санкциите на съответните национални нормативни актове.**

Редица наши производители и търговци вече четвърта година пренебрегват факта, че Република България е член на Европейския съюз и, че **пускането на продукт на нашия пазар означава, че той е пуснат и на европейския пазар.** Никой не може да ограничава движението на продукт с "CE" маркировка в Европа, което означава, че той може (дори без знанието на производителя) да бъде продаден от друг търговец, например в Германия или Франция. При събдяване на негативно събитие като посочените по-горе означава, че немския или френския клиент ще потърсят своите права пред немския или френския съд по немския или френския закон. Отговорен обаче ще бъде не немския или френския търговец, продал продукта на крайния клиент, а **Производителя или Първия пускащ продукта на пазара.** В тези случаи са валидни и санкциите, определени в законодателството на съответната страна. Като пример – в Германия санкцията за неимуществени вреди може да достигне до **10 милиона евро.**



**Нека да видим какво задължително трябва да направи и какво да поддържа всеки производител или първи пускащ продукт на европейския пазар?**

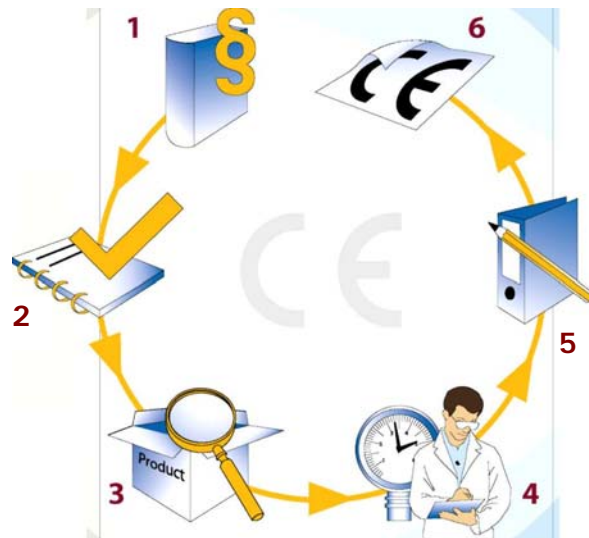
Както бе посочено вече, постигането, доказването и поддържането на съответствието обхваща двете основни фази на жизнения цикъл на един продукт:

- фазата на проектирането/ разработването, където се определя и доказва безопасната конструкция на продукта; и
- фазата на производството, където доказано безопасната конструкция се произвежда (мултиплицира) многократно в пълно съответствие с проекта и предвидената технология.

Всеки пускащ продукт на европейския пазар **трябва да изпълни следните 6 (шест) задължителни стъпки:**

1. Да определи в обхвата на коя/ кои директиви попада продукта;

2. Да идентифицира и определи приложимите съществени изисквания към конкретния продукт, приложимите хармонизирани стандарти, които следва да изпълни и да оцени постигнатото съответствие чрез вътрешна проверка и изпитване;
3. Да определи необходимостта, избере и се договори с Нотифициран орган за оценка на съответствието – официално обявен в Европейския съюз;
4. Да осигури предвидената от приложимата Директива (Наредба) оценка на постигнатото съответствие;
5. Да комплектова и поддържа Техническата документация (Техническо досие), изисквано от приложимите нормативни актове;
6. Да осъществява производство, включително производствен контрол (възможно чрез прилагане на изискванията на ISO 9001), включително маркиране с "CE" маркировка и деклариране на постигнатото съответствие за произвежданите продукти.



Всички тези действия трябва да се изпълнят **ПРЕДИ** пускането на продукта на пазара.

Всяка от посочените стъпки съдържа конкретни технически и организационни дейности, последователно водещи до постигане на желаната и обективно доказана безопасност на продукта. Изпълнението на тези дейности води до натрупване на достатъчни обективни доказателства, които се признават от всички европейски контролни органи и съдилища.

Посочените стъпки рядко са познати от производителите (пускащите продукти на пазара), поради което често се пренебрегват с риск от санкции. Сравнително ограничените възможности на надзора на пазара, който в последно време бързо набира скорост, е една от основните причини за забавяне на въвеждането на европейските изисквания. Трябва да се отбележи, че съвременната политика на Европейския съюз е насочена към **засдравяване на позициите на "CE" маркировката и повишаване на изискванията към нея и към засегнатите продукти.**



В последните години бяха приети няколко Регламента, въвеждащи съществени промени. Тече процес на преразглеждане на действащи директиви, заедно с това – въвеждане на нови директиви.

От заинтересованите се очаква да поддържат необходимите им знания и да изградят система за продължаващо във времето обновяване на информацията. Това ще им даде възможност да поддържат предлаганите продукти непрекъснато в състояние на съответствие с европейските хармонизирани изисквания. Ето тук може да помогне внедрена и действаща Система за управление на качеството по изискванията на ISO 9001 – за всички производствени и търговски организации и/или ISO 13485 – за медицински изделия.

**Практиката ни показва, че постигането и поддържането на съответствието на един продукт с изискванията на хармонизираното европейско законодателство за безопасност и маркировка "CE" не е елементарно и изисква не малки ресурси.** Особено тежки са случаите, когато един продукт попада в обхвата на няколко директиви. Така например една на пръв поглед обикновена водоструйка попада в обхвата на 5 директиви и трябва да изпълни изискванията на всички тях, заедно с не по-малко от 6-7 хармонизирани европейски стандарта. Съществени трудности се срещат и когато за определен продукт няма хармонизиран стандарт, често срещана ситуация за строителните продукти и за пиротехнически изделия – по новоприетата за тях Директива.

С риск от санкции, голяма част от фирмите съкращават процеса, за да намалят разходите си. В редица случаи обаче, събднатите негативни събития и санкциите за

тях значително превишават евентуалните разходи. Предизвикани от Надзора на пазара, често фирми търсят съдействие за бърза подготовка на Техническа документация в рамките на една до две седмици. Това почти винаги е невъзможно, особено, ако се изискват конкретни изпитвания на продукта (по някога в повече от една лаборатория) и/ или намесата на Нотифициран орган.

Оценявайки сравнително високата стойност на действията по постигане на продуктово съответствие и "CE" маркировка, съвременните програми за европейско финансиране осигуряват една добра финансова подкрепа. Чрез грантовите схеми се поемат от 50 до 75% от разходите за консултации, изпитване, сертификация, осигуряване на техника за това и др. От няколко години фирмите имат възможност да използват посоченото безвъзмездно финансиране на целия процес за постигане на "CE" маркировка. Явно и тази възможност не е достатъчно позната на фирмите, защото само минимален дял от 2-3% от одобрените проекти по Оперативна програма "Конкурентоспособност" са насочени към постигане на продуктово съответствие. Надяваме се този дял да се увеличи значително след по-активното запознаване на фирмите с реалните възможности. По обявената индикативна програма за 2011 година, всеки момент се очаква поредната покана за кандидатстване с проекти с такава насоченост.



При кандидатстване с такъв проект фирмите трябва да се съобразят с описания алгоритъм за постигане на продуктово съответствие и "CE" маркировка. В досега изпълняваните от нас проекти, често се срещат значителни трудности, поради неправилно определени дейности от разработващите проекта. По-лесно за фирмите е да се допитат до специалисти с опит при постигането на "CE" маркировка, когато се планира изпълнението на такъв проект. Още по-добре е такива специалисти да участват в неговата реална разработка. Тогава изпълнението и отчитането на проекта е много по-лесно.

***Посочените тук проблеми и трудности са преодолими. Важно е основните изисквания на описания процес да се знаят от фирмените ръководства и специалисти и разбира се – определеният ред да се спазва.***

Емил Петров – Управител на "Кю Ей Си" ООД

[WWW.QAC-BG.COM](http://WWW.QAC-BG.COM)