

LATAK - D.17020-I/03/04.2022

Akreditācijas shēma inspicēšanas institūciju atbilstības novērtēšanai

Saturs

I Akreditācijas kritēriji	2
II Akreditācijas sfēra noformējums	2
III Iesniedzamie dokumenti	3
IV LATAK vērtēšanas kārtība	3
V Inspekcijas procesā izmantojamie testi	4
VI Mērīšanas rezultātu metroloģiskā izsekojamība	4
VII Inspicēšanas pārskats (protokols, ziņojums, sertifikāts)	4
VIII Praktiskās darbības novērtēšanas politika	4
IX Paziņotās institūcijas statuss	5
Izmaiņu reģistrs	5

Autortiesības un pamatprincipi

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama www.latak.gov.lv oficiālajā tīmekļvietnē. LATAK publicēto dokumentu piemērošana ir obligāta LATAK darbiniekiem, iesaistītajiem vērtētājiem un ekspertiem, LATAK akreditētajām atbilstības novērtēšanas institūcijām.

Dokumenta teksts var būt tulkots citās valodās. Latviešu valodas teksts tiek uzskatīts par pamatteksu.

Papildu informācija

Uzziņas par LATAK dokumentiem var saņemt LATAK birojā. Šo dokumentu aizliegts pavairot tālākpārdošanai.

I Akreditācijas kritēriji

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93;
- Likums "Par atbilstības novērtēšanu";
- Ministru kabineta 2019. gada 17. decembra noteikumu Nr. 673 "Atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības noteikumi";
- Ministru kabineta 2018.gada 27.februāra noteikumi Nr. 114 "Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" maksas pakalpojumu cenrādis";
- Ministru kabineta 2013. gada 3. decembra noteikumi Nr. 1376 "Kārtība, kādā izveido paziņošanas komisiju, kā arī kārtība, kādā komisija pieņem lēmumu un paziņo Eiropas Komisijai par atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas veic atbilstības novērtēšanu reglamentētajā sfērā";
- LVS EN ISO/IEC 17020:2012 "Atbilstības novērtēšana. Prasības dažāda veida institūcijām, kas veic inspekciju (ISO/IEC 17020:2012)" (turpmāk – Standarts);
- ILAC P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies (ILAC P15:05/2020 standarta ISO/IEC 17020:2012 piemērošana inspicēšanas institūciju akreditācijai);
- LVS EN ISO/IEC 17025:2017 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO/IEC 17025:2017)";
- EA-2/17 M:2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes (EA-2/17 M:2020 EA dokuments par akreditāciju paziņošanas nolūkos);
- LATAK-D.007 "Prasmes pārbaudes Latvijas nacionālā akreditācijas sistēmā"
- LATAK-D.008 "Akreditācijas procedūras";
- LATAK-D.034 "LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai";
- LATAK-D.011 "Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu".

II Akreditācijas sfēras noformējums

Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" (turpmāk - LATAK) tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv pieejama Pieteikuma veidlapa (F.001), kura ietver arī informāciju par pieteikto akreditācijas sfēru (veidlapas 3. pielikums).

Akreditācijas sfēras noformējums satur informāciju par:

- 1. kolonnā: Inspicēšanas objekts – produkta projekts, produkts (materiāls vai iekārta), pakalpojums, ražotne vai process (process aptver personāla, iekārtas, tehnoloģijas un metodoloģijas inspicēšanu) un inspicējamā objekta pārbaudes spējas diapazons, kur tas ir nepieciešams;
- 2. kolonnā: Inspicēšanas veids – jauna un/vai ekspluatācijā esoša objekta inspicēšana un/vai inspicēšanas veids (tehniskā pārbaude, gada pārskata inspicēšana, pārbaude u.c.);

- 3. kolonna: Normatīvie dokumenti, standarti, metode – Latvijas Republikas Ministru kabineta apstiprinātie normatīvie dokumenti, Eiropas Savienības reglamentējošie dokumenti vai citi reglamentējoši dokumenti, standartizētas tehniskās specifikācijas, inspicēšanas institūcijas metodes vai procedūras nosaukums un tā apstiprināšanas datums.

Akreditēto inspicēšanas institūciju akreditācijas sfēras tiek publicētas LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv.

III Iesniedzamie dokumenti

Inspicēšanas institūcija iesniedz LATAK **akreditācijas procesa uzsākšanai** nepieciešamos dokumentus (veidlapa F.002.I), kas norādīti LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv Inspicēšanas institūcijām, kā arī aizpildītas veidlapas:

- F.001 Pieteikums (t.sk., 3. pielikums);
- F.003.I Informācija par inspekcijas institūciju;
- F.060 Informācija par iekārtu/etalonu kalibrēšanas statusu;

Pēc akreditācijas iegūšanas **uzraudzības procesa nolūkos** Inspicēšanas institūcija pirms uzraudzības īstenošanas iesniedz šādas attiecīgi aizpildītas veidlapas un nepieciešamos dokumentus:

- F.003 Pieteikums un veidlapai pievienoto 3. pielikumu (akreditācijas sfēra), ja akreditācijas sfērā veiktas izmaiņas, kopā ar iesniegumu par sfēras sašaurināšanu vai paplašināšanu;
- F.020.I Informācija inspekcijas institūcijas uzraudzībai;
- F.060 Informācija par iekārtu/etalonu kalibrēšanas statusu;
- veikto iekšējo auditu kopsavilkums;
- vadības ziņojums par pārskata periodu;
- attiecīgās pārbaudes metodikas;
- pārvaldības sistēmas rokasgrāmata;
- Inspicēšanas institūcijas pārvaldības sistēmas dokumentu saraksts.

Noslēdzoties akreditācijas ciklam (pieciem gadiem), **atkārtotās novērtēšanas procesa īstenošanai** Inspicēšanas institūcija, 4 (četrus) mēnešus pirms akreditācijas cikla beigām atkārtotās novērtēšanas procesa uzsākšanai LATAK iesniedz aizpildītu veidlapu F.001 Pieteikums, t.sk., šīs veidlapas 3. pielikumu (akreditācijas sfēra).

Pirms atkārtotās novērtēšanas procesa īstenošanas Inspicēšanas institūcija papildus iepriekš minētajiem dokumentiem iesniedz novērtēšanas procesa īstenošanai nepieciešamos dokumentus, kas ir tādi paši, kādi tiek lūgti pirms uzraudzības vizītes.

Detalizētāka dokumentu iesniegšanas un izskatīšanas kārtība noteikta LATAK-D.008 dokumentā “Akreditācijas procedūras”, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv.

IV LATAK vērtēšanas kārtība

Atbilstoši Ministru kabineta 2019. gada 17. decembra noteikumu Nr. 673 “Atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības noteikumi” (turpmāk – Noteikumi Nr. 673) 9. un 12. punktam, LATAK slēdz līgumu un uzsāk Inspicēšanas institūcijas novērtēšanas procesu pēc visu nepieciešamo dokumentu saņemšanas.

Sākotnējā novērtēšanā tiek vērtēta Inspicēšanas institūcijas atbilstība Standarta prasībām, reglamentētajā sfērā atbilstība Standarta un attiecīgās jomas specifiskajām normatīvā regulējuma prasībām, kas tiek veikta Inspicēšanas institūcijas atrašanās vietā/s (klātienē apmeklējums).

Akreditācijas cikla ietvaros tiek novērtēta Inspicēšanas institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēmas un praktiskās darbības atbilstība Standarta prasībām, reglamentētajā sfērā atbilstība standarta un jomas specifiskajam normatīvajam regulējumam.

V Inspekcijas procesā izmantojamie testi

Atsevišķi inspicēšanas procesi ietver testēšanas darbības, kuru rezultāti tiek vērtēti un noteikta inspicējamā objekta atbilstība piemērojamiem kritērijiem. Ja inspicēšanas procesa ietvaros tiek izmantoti testēšanas rezultāti, tad Inspicēšanas institūcijai jāpārlicinās, ka šīs darbības veiktas saskaņā ar standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 prasībām.

VI Mērīšanas rezultātu metroloģiskā izsekojamība

Ja inspicēšanas procesa laikā tiek izmantotas mēriekārtas, tad šīm mēriekārtām jābūt kalibrētām, kā to paredz standarts LVS EN ISO/IEC 17020:2012. Atsevišķos gadījumos mēriekārtas var tikt arī verificētas, ja tādējādi iespējams nodrošināt atbilstošu mērījumu nenoteiktību un atbilstošu lēmumu pieņemšanu par inspicējamo objektu. Izmantojamo mēriekārtu pārbaudes rezultātiem jābūt izsekojamiem līdz nacionālajiem vai starptautiskajiem etaloniem, ja tādi ir pieejami. Ja šādi etaloni nav pieejami, tad Inspicēšanas institūcijai dokumentāri jāapliecina inspicējamā objekta korelācija vai precizitāte.

Politika attiecībā uz mērīšanas rezultātu metroloģisko izsekojamību, kas jāievēro atbilstības novērtēšanas institūcijām, noteikta dokumentā LATAK-D.034 "LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai".

VII Inspicēšanas pārskats (protokols, ziņojums, sertifikāts)

Inspicēšanas procesa rezultāti jādokumentē identificējamā, izsekojamā inspicēšanas pārskatā (ziņojumā, sertifikātā). Ja inspicēšanas pārskatā netiek norādīti pārbaudes parametri un to rezultāti, piemēram, mērījumi, tad šī informācija jādokumentē atsevišķā pārbaudes protokolā, kurš ir identificējams un izsekojams ar attiecīgu inspicēšanas pārskatu. Ja inspicēšanas procesā tiek piesaistīts apakšuzņēmējs, tad šim apakšuzņēmējam jābūt identificējamam pārbaudes pārskatā, ja vien norādi uz piesaistīto apakšuzņēmēju nav paredzējis nacionālais normatīvais akts, piemēram, normatīvajos aktos izstrādātas Inspicēšanas pārskata veidlapas, kur šāda prasība par piesaistīto apakšuzņēmēju nav paredzēta. Apakšuzņēmēja veiktās darbības nepārprotami jānorāda pārbaudes protokolā, piemēram, pārbaudes rezultāti, izmantojamās mēriekārtas, to pārbaudes kalibrēšanas sertifikātu numuri, atsauce uz mērījumu izsekojamību, apakšuzņēmēja pārbaudes protokols.

Atsevišķos piemērojamos normatīvajos aktos tiek noteiktas prasības, ka inspicēšanas protokolā vai pārskatā jānorāda mēriekārtas, ar kurām veikta pārbaude, to identifikācija, kalibrēšanas sertifikāta numurs un šīs kalibrēšanas institūcijas nosaukums.

VIII Praktiskās darbības novērtēšanas politika

Sākotnējās novērtēšanas procesa ietvaros Inspicēšanas institūcijai jāspēj nodemonstrēt LATAK novērtēšanas grupai tās veiktās inspicēšanas darbības, kuras pieteiktas akreditācijai. Atsevišķos gadījumos tās var tikt demonstrētas pēc akreditācijas iegūšanas pie pirmā inspicēšanas institūcijas klienta. LATAK izstrādā Inspicēšanas institūcijas praktiskās darbības demonstrācijas plānu (veidlapa F.057), paredzot, ka akreditācijas cikla laikā tiek novērtētas

visas Inspicēšanas institūcijas akreditācijas jomas visās norādītajās darbības vietās (Noteikumu Nr. 673 18. punkts). Izstrādāto plānu var attiecīgi mainīt balstoties uz veiktās uzraudzības un praktiskās darbības novērtēšanas rezultātiem, kā arī ņemot vērā identificētos riskus un saņemto informāciju, piemēram, personāla mainība, likumdošanas izmaiņas, sūdzības, tehniskās jomas attīstība.

LATAK novērtēšanas grupa pēc Inspicēšanas institūcijas demonstrētās praktiskās darbības novērtē šī inspicēšanas procesa dokumentētos rezultātus (protokolu, sertifikātu, pārskatu, ziņojumu). Attiecīgie dokumenti jāiesniedz LATAK novērtēšanas grupai izvērtēšanai pēc novērtēšanas vizītes, savstarpēji vienojoties par iesniegšanas termiņiem.

Plānojot Inspicēšanas institūcijas sākotnējo novērtēšanu, akreditācijas sfēras paplašināšanu tiek izvēlēta persona, kura demonstrēs LATAK novērtēšanas grupai attiecīgās pieteiktās akreditācijas sfēras praktisko darbību. Izvēle tiek īstenota uz riskiem balstītu pieeju, iepriekš iepazīstoties ar informāciju par Inspicēšanas institūcijas personāla kompetenci. Sākotnējās novērtēšanas un akreditācijas sfēras paplašināšanas vizītes laikā tiek intervētas arī citas Inspicēšanas institūcijas pilnvarotās personas, pārlicinoties par to kompetenci un spēju veikt inspekcijas darbības.

Pirms uzraudzības vizītes no Inspicēšanas institūcijas tiek pieprasīts aizpildīt LATAK veidlapu F.020I, kurā tiek sniegta informācija par Inspicēšanas institūcijas personāla skaitu, vai notikušas izmaiņas personāla sastāvā, informācija par katra personāla veikto inspekcijas skaitu. Plānojot Inspicēšanas institūcijas uzraudzības vizīti, iepriekš minētā informācija tiek izvērtēta un noteikta, kura Inspicēšanas institūcijas persona demonstrēs praktisko darbību. Novērtēšanas vizītes laikā, veicot vertikālo auditu par iepriekš veiktajām inspekcijām, tiek izvēlēts reprezentatīvs skaits citu Inspicēšanas institūciju personu veikto inspekciju dokumenti (20% no personāla skaita). Vienlaicīgi novērtēšanas vizītes laikā tiek veiktas intervijas ar citām Inspicēšanas institūcijas pilnvarotajām personām.

IX Paziņotās institūcijas statuss

Ja Inspicēšanas institūcija pretendē vai arī jau darbojas kā paziņotā institūcija (*notified body*), tad LATAK novērtēšanas grupai jāvērtē tās atbilstība konkrētās jomas reglamentētajām prasībām un dokumenta EA-2/17 M:2020 prasībām.

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
01	Jauns dokuments	03.08.2021.
02	IX nodaļa Atstāta tikai atsauce uz EA-2/17:2020 EA Document on Accreditation for Notification purposes	04.04.2022.
03	Sadaļā VIII Praktiskās darbības novērtēšanas politika – papildināta informācija par novērtēšanas vizītes laikā Inspicēšanas institūcijas personāla kompetences izvērtēšanu. Dokumentu saraksts dzēsts un tajā iekļautā informācija pārnesta uz sadaļu I Akreditācijas kritēriji.	25.04.2022.