*EA-1/22 – EA procedūra un kritēriji, ko izmanto EA akreditācijas iestādes locekļi, vērtējot atbilstības novērtēšanas shēmas*

Text

Description automatically generated

**EIROPAS AKREDITĀCIJAS KOOPERĀCIJA**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Atsauce uz publikāciju*** | **EA-1**/22 **A-AB: 2020** |

**EA procedūra un kritēriji, ko izmanto EA akreditācijas iestādes locekļi, vērtējot atbilstības novērtēšanas shēmas**

***MĒRĶIS***

Šajā dokumentā ir sniegta procedūra un kritēriji, ko piemēro EA akreditācijas iestādes locekļi, vērtējot atbilstības novērtēšanas shēmas (*CAS*).

*Autorība*

Šo publikāciju ir sagatavojusi EA Horizontālās harmonizācijas komiteja (HHK).

*Oficiālā valoda*

Šo dokumentu, ja nepieciešams, drīkst tulkot citās valodās. Angļu valodas redakcija joprojām paliek galīgā redakcija.

*Autortiesības*

Šā dokumenta autortiesības pieder EA. Šo dokumentu nedrīkst kopēt tālākpārdošanai.

*Papildu informācija*

Papildu informāciju par šo publikāciju var saņemt, sazinoties ar savas valsts EA locekli vai EA sekretariātu: secretariat@european-accreditation.org.

Jaunākā informācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: http://www.european-accreditation.org/.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kategorija:** | EA pārvaldības un politikas dokumenti**EA-1/22 ir obligātais dokuments** |
| **Apstiprināts:** | 2020. gada 14. aprīlī |
| **Ieviests**: | 2021. gada aprīlī (vienu gadu pēc publicēšanas) |

|  |
| --- |
| ***SATURA RĀDĪTĀJS*** |

[1. DARBĪBAS SFĒRA 4](#_Toc134644713)

[1.1. Šajā dokumentā ir aplūkoti šādi jautājumi. 4](#_Toc134644714)

[1.2. Vispārējie piemērošanas nosacījumi. 4](#_Toc134644715)

[2. DEFINĪCIJAS UN IZVĒLĒTĀ TERMINOLOĢIJA 5](#_Toc134644716)

[3. OBLIGĀTĀS PRASĪBAS, KAS PIEMĒROJAMAS SHĒMAS ĪPAŠNIEKIEM UN ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS SHĒMĀM 6](#_Toc134644717)

[3.1. Prasības, kas piemērojamas shēmas īpašniekam 6](#_Toc134644718)

[3.2. Prasības, kas piemērojamas atbilstības novērtēšanas shēmām 8](#_Toc134644719)

[4. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS SHĒMAS NOVĒRTĒJUMI 8](#_Toc134644720)

[4.1. Visu atbilstības novērtēšanas shēmu novērtēšana 8](#_Toc134644721)

[4.2. EA kopīgā pieeja starptautiskas atbilstības novērtēšanas shēmas vērtēšanai 10](#_Toc134644722)

[4.3. Atbilstības novērtēšanas shēma, kas pieder Eiropas Komisijai (EK) 13](#_Toc134644723)

[1. PIELIKUMS. INFORMĀCIJA, KO SNIEDZ SHĒMAS ĪPAŠNIEKI 15](#_Toc134644724)

[2. PIELIKUMS. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS SHĒMU VADLĪNIJAS 18](#_Toc134644725)

# 1. DARBĪBAS SFĒRA

# 1.1. Šajā dokumentā ir aplūkoti šādi jautājumi.

I. Kādas prasības ir jāizpilda shēmas īpašniekam (*SO*) (3. punkts).

II. Obligātā procedūra un kritēriji, ko izmanto EA akreditācijas iestādes locekļi (turpmāk tekstā – valsts akreditācijas iestādes (valsts AI)), vērtējot definētu atbilstības novērtēšanas shēmu (*CAS*) (4.1. punkts). Tādējādi tiks izpildītas ISO/IEC 17011:2017 4.6. punkta prasības, ka ir jābūt procedūrai, kā noteikt atbilstības novērtēšanas shēmu un standartu piemērotību akreditēšanas nolūkos.

III. EA izstrādāts process, lai sniegtu vienotu pieeju atbilstības novērtēšanas shēmai, kas darbojas dažādās EA dalībvalstīs (4.2. punkts).

IV. Eiropas Komisijas izstrādātas atbilstības novērtēšanas shēmas novērtēšana (4.3. punkts).

# 1.2. Vispārējie piemērošanas nosacījumi.

a) Šo dokumentu valsts AI obligāti piemēro attiecībā uz atbilstības novērtēšanas shēmām brīvprātīgi piemērojamā (t. i., nereglamentētā) jomā. Šajā dokumentā ietvertās procedūras un kritērijus var piemērot arī, novērtējot obligāto atbilstības novērtēšanas shēmu reglamentētā jomā.

Jāatzīmē tomēr, ka reglamentētajām shēmām joprojām ir jāatbilst atbilstības novērtēšanas darbībai, kas uzskaitīta EA-1/06 dokumentā kā 2. līmeņa darbība, joprojām ir jāizmanto standarts, kas uzskaitīts EA-1/06 dokumentā kā 3. līmeņa standarts, un joprojām nedrīkst izlaist nevienu izvēlētā standarta prasību.

b) Šis dokuments ir izstrādāts konkrēti atbilstības novērtēšanas shēmai, ja ir identificējams shēmas īpašnieks, kam ir līgumiskas vienošanās ar ANI, kas darbojas šajā atbilstības novērtēšanas shēmā.

c) Šis dokuments ir būtībā rīks, ar ko valsts AI sniedz saskaņotu atbildi shēmas īpašniekam un ANI saistībā ar to, kāds ir atbilstošākais standarts, kas jāizmanto, lai akreditētu ANI, kas vēlas būt aktīva konkrētā atbilstības novērtēšanas shēmā.

d) Citās situācijās (piemēram, ja shēmas īpašniekam nav līgumattiecību ar ANI) dažas prasības var nepiemērot. Šādos gadījumos lēmumu par prasību piemērošanu pieņem valsts AI.

e) Ja atbilstības novērtēšanas shēma ir *IAF MLA* vai *ILAC MRA* pakārtotajā sfērā (un shēmas īpašnieks ir saprašanās memoranda parakstītājs), EA automātiski pieņem atbilstības novērtēšanas shēmu saskaņā ar *IAF MLA/ILAC MRA*, pamatojoties uz daudzpusējās atzīšanas principu, un EA to nevērtē. atbilstības novērtēšanas shēma, ko ir pieņēmusi *IAF/ILAC*, uzrauga *IAF/ILAC*, un to neiekļauj EA novērtēto shēmu sarakstā.

Kad atbilstības novērtēšanas shēma, kuru ir novērtējusi EA, shēmas īpašnieks iesniedz *IAF/ILAC* un *IAF/ILAC* šo shēmu ir pieņēmusi, EA (ko pārstāv vietējā akreditācijas iestāde (turpmāk tekstā – “vietējā AI”) izbeigs uzraudzīt atbilstības novērtēšanas shēmu, un atbilstības novērtēšanas shēma tiks svītrota no EA novērtēto shēmu saraksta.

# 2. DEFINĪCIJAS UN IZVĒLĒTĀ TERMINOLOĢIJA

**2.1. Atbilstības novērtēšanas shēma**. Šajā dokumentā atbilstības novērtēšanas shēma, kā definēts ISO/IEC 17000, ir dokumentēts un publiski pieejams prasību kopums, ar kuru nosaka:

* atbilstības novērtēšanas objektu, piemēram, produktu, procesu, pakalpojumu, sistēmu, personu;
* prasības, pamatojoties uz kurām tiek vērtēta atbilstība;
* atbilstības noteikšanas mehānismu, piemēram, testēšana, inspicēšana, verificēšana, validācija vai auditēšana, un citas atbalsta darbības, lai nodrošinātu atbilstību;
* kādas prasības shēmas īpašnieks ir noteicis ANI, un attiecīgā gadījumā kāda ir šo prasību konkrēta piemērošana vai interpretācija;
* attiecīgā gadījumā konkrētu ISO/IEC 17011 piemērošanu vai interpretāciju.

Šajā dokumentā starptautiska atbilstības novērtēšanas shēma ir tāda shēma, kad ANI ir juridiski izveidotas vairāk nekā vienā EA dalībvalstī un vairāk nekā vienai valsts AI ir prasīts veikt attiecīgās atbilstības novērtēšanas shēmas akreditēšanu.

Jāatzīmē, ka tas, vai atbilstības novērtēšanas shēma ir starptautiska shēma, nav atkarīgs no tā, kurās vietās atbilstības novērtēšanas objekts tiek izmantots.

Šis dokuments neattiecas uz atbilstības novērtēšanas shēmu, kuru ir izveidojusi ANI un kuru izmanto tikai šī ANI. Tomēr 2. pielikuma saturu var izmantot kā vadlīnijas, lai ANI validētu atbilstības novērtēšanas shēmu.

Ja visas atbilstības novērtēšanas shēmas prasības ir dokumentētas vienā standartā (ISO/IEC Norādījumi Nr. 2, def.), ko publicējusi starptautiska, reģionāla vai valsts standartizācijas iestāde, atbilstības novērtēšanas shēmas novērtēšana saskaņā ar šo dokumentu nav piemērojama.

**2.2. Shēmas īpašnieks**. Shēmas īpašnieks ir organizācija, kas atbild par konkrētas atbilstības novērtēšanas shēmas izstrādi un uzturēšanu. Shēmas īpašnieks ir, piemēram:

* standartizācijas iestādes[[1]](#footnote-1);
* ANI;
* organizācijas, kas izmanto ANI sniegtos pakalpojumus;
* organizācijas, kas pērk vai pārdod produktus, kuriem piemērojamas atbilstības novērtēšanas darbības;
* ražotāji vai to asociācijas, kuriem ir izveidota sava atbilstības novērtēšanas shēma. Valsts AI nevar būt shēmas īpašnieks.

**2.3. Shēmas īpašnieks atzīst atbilstības novērtēšanas institūciju.** Shēmas īpašnieka atzīšana nozīmē, ka shēmas īpašnieks pieņem sertifikātus un ziņojumus, ko izdevusi ANI, nolūkā apstiprināt, ka tests, kalibrēšanas rezultāts, produkts, process, pakalpojums, sistēma vai persona atbilst atbilstības novērtēšanas shēmas prasībām. Rezultātā ANI var veikt atbilstības novērtēšanas shēmā ietvertās atbilstības novērtēšanas darbības un var būt tiesīga izmantot shēmas īpašnieka zīmi.

**2.4. Shēmas īpašās prasības attiecībā uz valsts AI**. Prasības, kas ir papildus ISO/IEC 17011 noteiktajām prasībām un ko shēmas īpašnieks ir noteicis konkrētai atbilstības novērtēšanas shēmai. Papildu prasības ir prasības, kuru izpildei valsts AI būs nepieciešams veltīt papildu pūles attiecībā uz resursiem, īpašām procedūrām, laiku, kas veltīts novērtējumiem, ziņošanu, vērtētāju mācībām un kompetenci, pierakstu uzturēšanu, datu vākšanu, maksām utt.

**2.5. Vietējā akreditācijas iestāde (vietējā AI).** Valsts AI, kas vada starptautiskas atbilstības novērtēšanas shēmas novērtēšanu, ja atbilstības novērtēšanas shēma darbojas vairākās EA dalībvalstīs. Parasti vietējā AI būs valsts AI tai valstij, kurā ir juridiski dibināts shēmas īpašnieks, taču tas nav obligāti. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas shēmu ir jāīsteno vairākās valstīs, vietējai AI ir jābūt tādai, kas parakstījusi EA *MLA* akreditācijas darbību atbilstoši atbilstības novērtēšanas shēmai[[2]](#footnote-2).

**2.6. Atbilstības novērtēšanas shēmas pieņemšana (ko veic EA loceklis).** Valsts AI apstiprinājums, ka standarts, kas izmantojams, lai akreditētu ANI, kuras piedalās atbilstības novērtēšanas shēmā, ir piemērots un ka ir izpildītas šā dokumenta 3. punktā un 4.1. punktā ietvertās prasības.

**2.7. Starptautiskas atbilstības novērtēšanas shēmas pieņemšana (ko veic EA)**. Vietējās AI apstiprinājums, ka atbilstības novērtēšanas shēma ir sekmīgi novērtēta, un publicēšana EA iekštīklā.

Piezīme. Tas, ka EA ir pieņēmusi atbilstības novērtēšanas shēmu, nenozīmē, ka ir pieņemts spriedums par atbilstības novērtēšanas shēmas tehnisko prasību tirgus vērtību vai lietderību.

# 3. OBLIGĀTĀS PRASĪBAS, KAS PIEMĒROJAMAS SHĒMAS ĪPAŠNIEKIEM UN ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS SHĒMĀM

# 3.1. Prasības, kas piemērojamas shēmas īpašniekam

Valsts AI sadarbojas ar shēmas īpašnieku saskaņā ar turpmāk izklāstītajiem nosacījumiem.

**3.1.1.** Shēmas īpašnieks ir juridiska persona vai juridiskās personas noteikta daļa, kas juridiski atbild par tās darbībām.

**3.1.2.** Shēmas īpašnieks ir pilnvarots izstrādāt un mainīt atbilstības novērtēšanas shēmas prasības.

**3.1.3.** Shēmas īpašnieks ir pilnvarots sadarboties ar valsts AI vai vietējo AI. Shēmas īpašnieks ir izstrādājis mehānismu, kā nodrošināt atgriezenisko saiti no valsts AI vai vietējās AI par atbilstības novērtēšanas shēmas darbību.

Piezīme. Ja kādu iemeslu dēļ (piemēram, ANI vairs nav akreditēta) vietējā AI vairs nevēlas rīkoties kā vietējā AI, tā par to informē shēmas īpašnieku. Shēmas īpašnieka pienākums ir lūgt citai valsts AI uzņemties vietējās AI lomu.

**3.1.4.** Shēmas īpašniekam ir jāspēj apliecināt, ka tirgū ir nepieciešama atbilstības novērtēšanas shēma. Tas var būt apliecinājums, ka ir pievienotā vērtība, ieinteresēto pušu iesaiste, valdības iniciatīvas vai normatīvās vajadzības. Shēmas īpašniekam ir arī jāspēj sniegt pierādījumus par to, ka attiecīgās ieinteresētās puses norāda uz tirgus vajadzību pēc atbilstības novērtēšanas shēmas.

Piezīme. EA atzīst, ka dažādām atbilstības novērtēšanas shēmām var būt atšķirīgs šo “attiecīgo ieinteresēto pušu” skaits un veids. Apliecinot tirgus vajadzību, jo īpaši svarīgs un nozīmīgs ir to ieinteresēto pušu viedoklis, kas pārstāv atbilstības novērtēšanas shēmas galalietotājus (piemēram, patērētājus vai nozari).

**3.1.5.** Shēmas īpašnieks apņemas pieņemt tādu ANI rezultātus, kuras ir akreditējis jebkurš EA *MLA* parakstītājs (attiecīgajā sfērā), kas atbilst atbilstības novērtēšanas shēmā noteiktajām prasībām.

**3.1.6.** Shēmas īpašnieks pierāda, ka atbilstības novērtēšanas shēma ir validēta. Validāciju dokumentē un tajā iekļauj:

* atbilstības novērtēšanas shēmas aprakstu un mērķi;
* atbilstības novērtēšanas shēmas prasību aprakstu;
* analīzi, ka prasības, kas noteiktas atbilstības novērtēšanas shēmā definētā mērķa izpildei, ir atbilstošas;
* aprakstu, kādas metodes ir izmantojamas, lai noteiktu prasību izpildi;
* ISO/IEC 17065 shēmas gadījumā un kā norādīts minētā standarta 6.2. punktā attiecīgo starptautisko standartu piemērojamās prasības. Tas pats attiecas uz ISO/IEC 17020 shēmu, kurā atsauce ir sniegta uz testēšanu;
* tādu aprakstīto metožu atbilstības analīzi, kas ir izmantojamas, lai noteiktu prasību izpildi;
* lēmumu par atbilstības novērtēšanas darbības izmantošanu (norādot arī piemērojamo atbilstības novērtēšanas standartu);
* analīzi, ka izraudzītā atbilstības novērtēšanas darbība ir atbilstoša.

Piezīme. Validācija var nebūt nepieciešama, ja tiek novērtēta esoša (vecā) atbilstības novērtēšanas shēma, kura tika izmantota akreditētas atbilstības novērtēšanas nolūkā; skat. turpmākā izklāstā sadaļas “Līdz 2015. gada 21. maijam darbinātas atbilstības novērtēšanas shēmas novērtēšana” 4.2.2. punkta b) apakšpunktu.

**3.1.7.** Shēmas īpašnieks paredz, ka atbilstības novērtēšanas shēmu drīkst lietot tikai tādas ANI, ar kurām ir noslēgta vienošanās. Ar šādu vienošanos ir jābūt vismaz garantijai, ka ANI izmantos atbilstības novērtēšanas shēmu tādu, kāda tā ir – bez ierobežojumiem un papildinājumiem. Pārejas pasākumos ir jāpaskaidro, kā tiks vadīta pāreja no neakreditētas atbilstības novērtēšanas un kā jaunās ANI var sākt izmantot atbilstības novērtēšanas shēmu.

**3.1.8.** Shēmas īpašnieka pienākums ir sniegt vietējai AI un ANI attiecīgo informāciju par atbilstības novērtēšanas shēmu un tās izmaiņām, tostarp jo īpaši par piedāvājumiem mainīt prasības.

**3.1.9.** Shēmas īpašniekam ir jābūt gatavam segt izmaksas, kas rodas valsts AI vai vietējai AI saistībā ar tā atbilstības novērtēšanas shēmas novērtēšanu.

**3.1.10.** Shēmas īpašnieks rakstveidā apņemas ievērot novērtēšanas procedūru.

# 3.2. Prasības, kas piemērojamas atbilstības novērtēšanas shēmām

**3.2.1.** Shēmas īpašnieka aprakstītajam vai izvēlētajam atbilstības novērtēšanas procesam ir jāietilpst EA *MLA* 3. līmeņa standartu (skat. EA-1/06) sfērā.

**3.2.2.** Shēmas īpašās prasības, ko shēmas īpašnieks piemēro ANI, nedrīkst būt pretrunā 3.2.1. punktā minētā standarta prasībām vai neiekļaut šīs prasības.

**3.2.3.** Ja atbilstības novērtēšanas shēma piemēro shēmas īpašās prasības valsts AI, tās nedrīkst būt pretrunā prasībām vai neiekļaut prasības, kas sniegtas ISO/IEC 17011, ES Regulā (EK) Nr. 765/2008 vai attiecīgā gadījumā EA obligātajos dokumentos un *IAF* un *ILAC* dokumentos, kurus EA ir apstiprinājusi kā obligātus.

Visas valsts AI piemērojamās prasības ir jāiekļauj atbilstības novērtēšanas shēmā, un to izpildi neiekļauj saprašanās memorandos vai citās vienošanās ar (atsevišķām) valsts AI.

Shēmas īpašās prasības, kas ir papildus ISO/IEC 17011 prasībām un kas piemērojamas valsts AI saistībā ar starptautisku atbilstības novērtēšanas shēmu, apstiprina EA ģenerālā asambleja, pamatojoties uz EA HHK ieteikumu. Ja valsts līmeņa atbilstības novērtēšanas shēma varētu paplašināties, kļūstot par starptautisku atbilstības novērtēšanas shēmu, vienošanos ar vietējo AI par prasībām, kas ir papildus ISO/IEC 17011 prasībām, tiks izvērtētas kā shēmas īpašās prasības, kas piemērojamas valsts AI, un citām valsts AI tās nebūs automātiski saistošas. Šīs prasības vispirms pieņem un apstiprina EA ģenerālā asambleja.

EA sekretariāts turpinās pārskatīt papildu prasības visām atbilstības novērtēšanas shēmām, kuras ir sekmīgi novērtētas saskaņā ar EA-1/22.

**3.2.4.** Nereglamentētajā sfērā atbilstības novērtēšanas shēmas nedrīkst būt pretrunā piemērojamajām tiesību aktu prasībām, ne arī būt vienkārši to izpilde.

# 4. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS SHĒMAS NOVĒRTĒJUMI

# 4.1. Visu atbilstības novērtēšanas shēmu novērtēšana

**4.1.1. Kopīga pieeja**

Šajā punktā ir izklāstīta obligātā procedūra un kritēriji, ko valsts AI izmanto, vērtējot, vai konkrētā atbilstības novērtēšanas shēma ir piemērota akreditētajai atbilstības novērtēšanas darbībai.

Lai valsts AI pieņemtu atbilstības novērtēšanas shēmu:

* + - * ir jānosaka piemērotākais atbilstības novērtēšanas standarts, ko izmantot, lai novērtētu to ANI kompetenci, kuras piedalās atbilstības novērtēšanas shēmā. To nosaka, izvērtējot atbilstības novērtēšanas darbību būtību un atbilstības paziņojuma saturu. Attiecīgi šis standarts tiks izmantots kā atsauce uz ANI akreditāciju.

Piezīme. Dažkārt atbilstības novērtēšanas shēmā ir jāmaina daži elementi, lai ANI varētu izpildīt visas izraudzītā standarta prasības;

* + - * atbilstības novērtēšanas shēmai un shēmas īpašniekam ir jāizpilda šajā dokumentā noteiktās prasības.

Tas, ka valsts AI ir pieņēmusi atbilstības novērtēšanas shēmu, nenozīmē, ka ir pieņemts spriedums par atbilstības novērtēšanas shēmas tirgus vērtību vai lietderību. Vienīgi shēmas īpašnieks atbild par atbilstības novērtēšanas shēmas tehnisko noturīgumu un pieņemšanu tirgū.

Valsts AI tomēr ir pienākums nodrošināt, ka process, kas tiek īstenots, lai nodrošinātu shēmas īpašniekam paziņoto atbilstības novērtēšanas shēmas tehnisko noturīgumu un pieņemamību tirgū, ir piemērots un pilnīgs.

Tiklīdz valsts AI, kas ir parakstījusi attiecīgo *MLA*, ir nolēmusi, ka atbilstības novērtēšanas shēma ir uzskatāma par atbilstīgu kā EA *MLA* 4. līmeņa atbilstības novērtēšanas shēma, un akreditē vienu vai vairākas ANI šai atbilstības novērtēšanas shēmai, valsts AI paziņo, ka uz šo atbilstības novērtēšanas shēmu attiecas *MLA* (skat. EA 1/06 7.2. punktu).

**4.1.2. Process**

Lai novērtētu atbilstības novērtēšanas shēmu nolūkā akreditēt ANI, kas strādās šajā atbilstības novērtēšanas shēmā, valsts AI nodrošina, ka EA jau ir nominējusi vietējo AI šai atbilstības novērtēšanas shēmai (informācija par nominētajām vietējām AI ir pieejama EA iekštīklā). Ja vietējā AI jau ir nominēta, valsts AI nav jāveic nekāds novērtējums, bet jāseko šīs vietējās AI norādījumiem.

Ja vietējā AI nav nominēta, valsts AI izmanto 1. pielikumu un iesaka pieteicējam shēmas īpašniekam izmantot šā dokumenta 2. pielikumu. Attiecīgā valsts AI paziņo pieteicējam shēmas īpašniekam paredzamo novērtēšanai nepieciešamo termiņu. Vērtēšanas pierakstus, tostarp pamatojumu, pamatojoties uz kuru ir pieņemts lēmums par apstiprināšanu, saglabā.

Pirms tiek sākta atbilstības novērtēšanas shēmas vērtēšana, shēmas īpašnieks rakstveidā informē valsts AI, ka tas ir paredzējis izmantot atbilstības novērtēšanas shēmu vairākās EA valstīs, un attiecīgi piekrīt ievērot 4.2. punktā izklāstīto vērtēšanas procedūru. Ja shēmas īpašnieks, kuram atbilstības novērtēšanas shēma darbojas vairākās valstīs, izvēlas neizmantot šā dokumenta 4.2. punktā izklāstīto procedūru, valsts AI rakstveidā informē shēmas īpašnieku, ka nebūs vietējās AI, ka EA valsts AI nebūs pienākuma ievērot kopīgu pieeju un tāpēc shēmas īpašniekam būs jāstrādā ar katru valsts AI, kur tas atsevišķi darbojas, un attiecīgi būs jāpieņem atšķirības pieejās, ko tās izmanto.

Ja atbilstības novērtēšanas shēmu sākotnēji ir paredzēts izmantot tikai valsts līmenī, valsts AI informē shēmas īpašnieku, ka atbilstības novērtēšanas shēma tiks vērtēta tikai valsts līmenī, un gadījumā, ja nākotnē situācija mainīsies un shēmas īpašnieks gribēs, lai tam būtu kopīga pieeja visās EA valstīs, būs jāpiemēro 4.2. punktā minētais vērtēšanas process. Šajā gadījumā sākotnējos lēmumus, ko pieņēmusi valsts AI, kas vērtējusi atbilstības novērtēšanas shēmu, var apstrīdēt un grozīt.

Piezīme. Valsts līmeņa shēmas, kas jau ir pieņemtas pirms šā dokumenta pirmās pārskatīšanas (2015. gada 21. maija), nav nepieciešams vērtēt saskaņā ar šajā dokumentā norādīto procedūru, kamēr tās saglabājas valsts līmenī.

# 4.2. EA kopīgā pieeja starptautiskas atbilstības novērtēšanas shēmas vērtēšanai

**4.2.1. Vispārīgi noteikumi**

Šajā punktā ir izklāstīts EA izstrādātais process (pamatojoties uz vietējās AI noteikšanu (skat. 2.6. punktu), lai noskaidrotu, vai atbilstības novērtēšanas shēma ir pieņemama kā EA *MLA* 4. līmeņa atbilstības novērtēšanas shēma (skat. EA-1/06), un tādā gadījumā – saskaņā ar kādu saskaņoto standartu (EA *MLA* 3. līmenis – skat. EA-1/06), kurā ietvertas vispārīgās prasības ANI. Ir sniegta kopīga pieeja attiecībā uz atbilstības novērtēšanas shēmu, kas darbojas dažādās EA dalībvalstīs, un kā vadīt un risināt iespējamās pretrunas, kas var rasties vairākām valsts AI par vietējās AI veiktās atbilstības novērtēšanas shēmas vērtēšanas rezultātu.

Vietējā AI būs shēmas īpašnieka un EA kontaktpunkts.

Šis process ir obligāts visām valsts AI.

Ja vietējā AI ir pieņēmusi atbilstības novērtēšanas shēmu, tas neuzliek pienākumu citām valsts AI arī piedāvāt atbilstības novērtēšanas darbību akreditāciju saskaņā ar atbilstības novērtēšanas shēmu. Tomēr, ja tās izvēlas to darīt, tām pretrunu gadījumā ir jāpilda vietējās AI pieņemtie lēmumi un jāievēro šā dokumenta noteikumi.

**4.2.2.a. Jaunas atbilstības novērtēšanas shēmas sākotnējā vērtēšana**

1. posms. Shēmas īpašnieka vienošanās un vietējās AI izraudzīšanās

Pirms sākt starptautiskas atbilstības novērtēšanas shēmas vērtēšanu, valsts AI ir jāsaņem rakstveida shēmas īpašnieka paziņojums:

i) ka shēmas īpašnieks zina, ka valsts AI būs vietējā AI šai atbilstības novērtēšanas shēmai un ka tas strādās ar šo vietējo AI, nesazinoties ar citām EA valsts AI par šo konkrēto atbilstības novērtēšanas shēmu, līdz tiks pabeigta tās vērtēšana;

ii) vai atbilstības novērtēšanas shēma ietver prasības, kas ir papildus tām prasībām, kuras noteiktas ISO/IEC 17011, Regulā (EK) Nr. 765/2008 un/vai attiecīgā gadījumā EA obligātajos dokumentos un *IAF* vai *ILAC* dokumentos, kurus EA ir apstiprinājusi kā obligātos dokumentus. Tādā gadījumā arī ir nepieciešams rakstveida apstiprinājums, ka shēmas īpašnieks zina, ka šīs papildu prasības vispirms ir jāapstiprina EA ģenerālajā asamblejā, lai valsts AI varētu sākt vērtēšanas procesu, ka EA ģenerālās asamblejas apstiprinājums nav garantēts rezultāts un ka apstiprināšanas process var ietekmēt vērtēšanas procesa grafiku;

iii) ka shēmas īpašnieks piekrīt ievērot šā dokumenta 4.2. punktā izklāstīto vērtēšanas procedūru.

2. posms. EA reģistrē atbilstības novērtēšanas shēmu procesā

Tiklīdz ir saņemts paziņojums, attiecīgā valsts AI informē EA sekretariātu, ka tai ir pieteicies shēmas īpašnieks un ka tā gatavojas veikt sākotnējo vērtēšanu. Tā uzņemas būt par vietējo AI.

3. posms. Analīze, ko veic vietējā AI

EA sekretariāts informēs visus EA locekļus, ka tiek vērtēta jauna atbilstības novērtēšanas shēma, un noteiks vietējo AI. Šie pieraksti tiks turēti EA iekštīklā. Šajā posmā vietējā AI un valsts AI nepiedāvā akreditāciju ANI saistībā ar šo atbilstības novērtēšanas shēmu.

Tiklīdz vietējā AI ir sākotnēji novērtējusi atbilstības novērtēšanas shēmu, kura tiks darbināta vairākās EA dalībvalstīs, tā ziņo par vērtēšanas rezultātu EA sekretariātam. Tai ir jāiekļauj šādas ziņas:

i) ziņojums, kas sniedz pierādījumu par 1. pielikumā sniegtajiem elementiem, ar pamatojumu, kāpēc valsts AI uzskata, ka shēma atbilst šā dokumenta prasībām;

ii) apstiprinājums, kāds standarts ir jāizmanto ANI akreditācijai, tostarp pamatojums, kāpēc šis standarts tika izvēlēts;

iii) Atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentācija (angļu valodā) (vai saite uz dokumentāciju).

4. posms. EA konsultācijas

EA sekretariāts nodod valsts akreditācijas iestādēm atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentus un vietējās AI vērtēšanas ziņojumu, lai tās 30 dienu laikā varētu sniegt piezīmes.

Kamēr nav beidzies šis piezīmju sniegšanas periods, vietējai AI un citām valsts AI nav ieteicams sākt ar vērtējamās atbilstības novērtēšanas shēmas vērtēšanu saistītas darbības, ja vien nav pilnīga pamatojuma vajadzībai sākt vērtēšanu pirms piezīmju iesniegšanas perioda beigām. Šādos gadījumos vietējā AI skaidri informē shēmas īpašnieku un ANI, kurām tā piedāvā vērtēšanu, ka to secinājumus var apstrīdēt citi valsts AI locekļi un ka tā rezultātā var mainīties vērtēšanas pieeja vai atbilstības novērtēšanas shēmas prasības. Valsts AI, kurām ir piedāvāts novērtēt ANI, sniedz šīm ANI šo pašu informāciju. Tomēr, ja vērtēšanas darbs sākas pirms piezīmju iesniegšanas perioda beigām, akreditāciju nevar piešķirt pirms atbilstības novērtēšanas shēmas pieņemšanas.

5. posms. EA secinājumi un reģistrācija pieņemto atbilstības novērtēšanas shēmu sarakstā

Tiklīdz ir beidzies piezīmju iesniegšanas periods un ja nav saņemtas negatīvas piezīmes, vietējās AI secinājumus var apstiprināt un sekretariāts informē vietējo AI. Vietējā AI arī publisko informāciju par jauno piedāvāto 4. līmeņa akreditācijas pakalpojumu saskaņā ar dokumenta EA-1/06 5. punkta r) apakšpunktu.

Kad atbilstības novērtēšanas shēma ir sekmīgi novērtēta, tās nosaukumu, kā arī versijas numuru un/vai datumu un atbilstības novērtēšanas standartu, kas tika izmantots akreditācijai, publicē EA iekštīklā tikai tās locekļiem paredzētajā vietnē, kur EA sekretariāts uztur novērtēto atbilstības novērtēšanas shēmu sarakstu saskaņā ar EA-1/22 un atbildīgo vietējo AI, kas ir šīs atbilstības novērtēšanas shēmas kontaktpunkts. Ja atbilstības novērtēšanas shēma sastāv no vairākiem moduļiem un ne visi moduļi ir vērtēti, sarakstā norāda tikai novērtētos moduļus.

6. posms. Rīcība negatīvu piezīmju gadījumā

Ja EA sekretariāts ir saņēmis kādas negatīvas piezīmes, tas par tām ziņo vietējai AI risināšanai pirmajā instancē. Vietējā AI sazinās ar piezīmes sniegušajām valsts AI, lai panāktu vienprātību. Ja vienprātību neizdodas panākt, lietu nodod EA HHK apspriešanai un lēmuma pieņemšanai, vajadzības gadījumā iesaistot darba grupu, kuras sastāvā ir vietējā AI, piezīmes sniegušās valsts AI, citas brīvprātīgās valsts AI un shēmas īpašnieks.

Kā pēdējo iespēju lēmuma pieņemšanai HHK priekšsēdētājs var lemt par balsošanu.

**4.2.2.b. Līdz 2015. gada 21. maijam darbinātas atbilstības novērtēšanas shēmas vērtēšana**

Šī nodaļa attiecas uz starptautiskām atbilstības novērtēšanas shēmām, kuras bija darbībā (vairākas valsts AI piemēroja vienā vai vairākās sfērās) līdz 2015. gada 21. maijam un kurām shēmas īpašnieks ievieš izmaiņas / laiž klajā jaunas atbilstības novērtēšanas shēmas versijas. Visām citām starptautiskajām shēmām piemēro 4.2.2.a. punktā izklāstīto procesu.

1. un 2. posms tiek piemērots pilnībā.

3. posms. Papildus tam, kas aprakstīts 3. posmā, shēmas īpašnieks norāda visas EA valsts AI, kas īsteno atbilstības novērtēšanas shēmu, un parāda vietējai AI, kādi pasākumi ir veikti, lai valsts AI, kas kārtējā brīdī akreditē ANI šai shēmai, akreditāciju veiktu saskaņotā veidā (vismaz izmantotu vienu atbilstības novērtēšanas standartu). Šajā posmā shēmas īpašniekam var būt jāpārskata dažas shēmas prasības, lai nodrošinātu saskaņotu īstenošanu pēc 3. posmā veiktās analīzes un pēc atgriezeniskās saites saņemšanas no vietējās AI. Vietējā AI dokumentē to novērtējuma ziņojumā.

Novērtējuma ziņojumā vietējā AI galveno uzmanību vērš uz to, ka tiek nodrošināta ticamība, ka shēma ir īstenota EA saskaņotā veidā. Attiecībā uz šīm atbilstības novērtēšanas shēmām nav atkārtoti jānosaka izvēlētais atbilstības novērtēšanas standarts, jo akreditāciju jau ir sniegušas vairākas valsts AI.

Būtu jānorāda, kādos apstākļos EA valsts AI nevar pieņemt shēmu, tostarp gadījumā, ja:

* dažas valsts AI neizmanto vienu atbilstības novērtēšanas standartu;
* shēmas īpašnieks parāda, ka valsts AI nav saskaņoti īstenojušas shēmu;
* shēmas īpašnieks vēlētos mainīt atbilstības novērtēšanas standartu
* vai ir citi strīdīgi gadījumi.

4., 5. un 6. posms tiek piemērots pilnībā.

**4.2.2.c. Tādu valsts AI pienākumi, kas darbina pieņemtu atbilstības novērtēšanas shēmu**

Valsts AI apņemas akreditēt ANI, kas piedalās atbilstības novērtēšanas shēmā saskaņā ar vietējās AI noteikto standartu un nosacījumiem.

Tiklīdz vietējās AI secinājumi pieņemt atbilstības novērtēšanas shēmu akreditācijai ir apstiprināti un publicēti EA iekštīklā, visas citas valsts AI, kas akreditētas šai atbilstības novērtēšanas shēmai, informē vietējo AI un saskaņā ar EA-1/06 5. punkta r) apakšpunktu publisko, piemēram, savā tīmekļa vietnē, ka tās tagad piedāvā akreditāciju šai atbilstības novērtēšanas shēmai.

Visus jautājumus shēmas īpašniekam, kas rodas saistībā ar atbilstības novērtēšanas shēmu, uzdod ar vietējās AI starpniecību.

Valsts līmeņa atbilstības novērtēšanas shēma var kļūt par starptautiska līmeņa atbilstības novērtēšanas shēmu. Šādā gadījumā valsts AI, kas akreditē ANI valsts shēmai, ieceļ par vietējo AI un rīkojas saskaņā ar 4.2.2.a. punktā izklāstīto procesu.

Visus strīdus, kas rodas starp vietējo AI un aktīvajām valsts AI saistībā ar konkrētu atbilstības novērtēšanas shēmu, nodod apspriešanai un lēmuma pieņemšanai EA HHK, iesaistot darba grupu un vajadzības gadījumā īstenojot balsošanas procesu.

**4.2.2.d. Atbilstības novērtēšanas shēmas izmaiņas**

Shēmas īpašnieks iespējami īsā laikā informē vietējo AI par piedāvājumu pilnībā vai daļēji pārskatīt atbilstības novērtēšanas shēmu. Shēmas īpašnieks norāda visas izmaiņas atbilstības novērtēšanas shēmā un sniedz dokumentētu novērtējumu, kā tās ietekmēs atbilstības novērtēšanas shēmas sākotnējo validāciju. Attiecīgā gadījumā shēmas īpašnieks iekļauj arī informāciju par pārejas prasībām (piemēram, termiņu un pasākumiem, kas attiecas uz ANI un ANI klientiem).

Vietējā AI informē aktīvās valsts AI un EA sekretariātu, ka ir saņēmusi pieprasījumu novērtēt pārskatīto atbilstības novērtēšanas shēmu un ka tā sniegs turpmāku informāciju.

Tās valsts AI, kas informējušas vietējo AI, ka piedāvā akreditēt shēmu, tiek uzskatītas par aktīvām valsts AI.

Vietējā AI novērtē ietekmi uz atbilstības novērtēšanas shēmas akreditācijas procesu un tās validāciju. Ja ir jāmaina atbilstības novērtēšanas standarts, tas nozīmē, ka būs pilnībā jānovērtē atbilstības novērtēšanas shēma, kā aprakstīts 4.2.2.a. punktā. Tas pats ir piemērojams gadījumā, ja tiek noteiktas papildu prasības valsts AI (skat. 3.7. punktu).

Piedāvāto atbilstības novērtēšanas shēmas izmaiņu novērtēšanu vada vietējā AI, iesaistot visas aktīvās valsts AI. Vietējā AI saglabā visus pierakstus par saziņu ar shēmas īpašnieku un citām aktīvajām valsts AI, kā arī secinājumus un lēmumus.

Vietējā AI nosūta novērtēšanas rezultātus un dokumentāciju citām valsts AI piezīmju sniegšanai noteiktā periodā.

Ja ir piezīmes, vietējai AI par tām jāinformē shēmas īpašnieks. Shēmas īpašnieks saistībā ar sniegtajām piezīmēm veic attiecīgus pasākumus, kas nav pretrunā ar pārejas periodu.

Kad ir pabeigts jaunās atbilstības novērtēšanas shēmas versijas novērtēšanas process, EA sekretariāts atjaunina EA novērtēto atbilstības novērtēšanas shēmu sarakstu saskaņā ar EA-1/22, norādot pārskatīšanas datumu un/vai atbilstības novērtēšanas shēmas numuru un attiecīgi informē visas valsts AI.

# 4.3. Atbilstības novērtēšanas shēma, kas pieder Eiropas Komisijai (EK)

Ja EK lūdz EA novērtēt shēmu, to dara EA kā dalības struktūra, nevis kā atsevišķa vietējā AI. Tādā gadījumā šajā dokumentā izklāstītais HHK apstiprināšanas process nav piemērojams. Par šāda pieprasījuma virzību atbildīga būs izpildkomiteja vai Tehniskās vadības padome, tiklīdz tā tiks izveidota, un tiks iesaistīta darba grupa, kura ir kompetenta shēmas jomā un kas tieši ziņos šai izpildu komitejai vai šai Tehniskās vadības padomei, tiklīdz tā tiks izveidota, bet tā pieņems tikai tehnisku lēmumu par shēmas pieņemšanu. Galīgo lēmumu par shēmas īstenošanu pieņem ģenerālā asambleja.

Tiks izvērtēts arī jautājums par vietējās AI iecelšanu, kas veiks turpmāko atbilstības novērtēšanas shēmas uzraudzību.

# 1. PIELIKUMS. INFORMĀCIJA, KO SNIEDZ SHĒMAS ĪPAŠNIEKI

Turpmāk sniegtā informācija ir uzskatāma par obligāto informāciju, kas valsts AI ir nepieciešama, lai pienācīgi novērtētu atbilstības novērtēšanas shēmu, un shēmas īpašniekam tā ir jāsniedz obligāti. Valsts AI vadības sistēmā ir jāreģistrē shēmas īpašnieka sniegtās atbildes uz jautājumiem un valsts AI secinājumi. Šajos pierakstos ir jāiekļauj valsts AI lēmuma pamatojums saistībā ar atbilstības novērtēšanas shēmu, un tos var pieprasīt citas valsts AI vai EA. Tiem ir jābūt pieejamiem salīdzinošā novērtēšanā.

Daži no jautājumiem un informācijas pieprasījumiem var nebūt piemērojami dažām atbilstības novērtēšanas shēmām.

1. Vai shēmas īpašnieks vēlas izmantot valsts AI kā vienīgo kontaktpunktu atbilstības novērtēšanas shēmas novērtēšanai?

2. Vai atbilstības novērtēšanas shēmu šobrīd izmanto kāda ANI, kuru šobrīd akreditē kādi EA locekļi? Ja atbilde ir apstiprinoša, lūdzu, norādiet EA locekli. Ja atbilde ir noraidoša, bet iepriekš to pārskatīja valsts AI, lūdzu, sniedziet sīkākas ziņas un novērtējuma rezultātu.

3. Pilnīgs shēmas īpašnieka apraksts, tostarp:

* + - * nosaukums un akronīms;
      * juridiskās personas veids;
      * adrese un tīmekļa vietnes adrese;
      * dalībnieki (attiecīgā gadījumā) un dalības noteikumi;
      * īsa vēsture;
      * attiecīgā gadījumā citas veiktās darbības;
      * attiecības vai saikne ar citām starptautiska un valsts līmeņa organizācijām un iestādēm, ja tādas ir;
      * darbības tehniskā joma, piemēram, gaisa telpa, elektrības testēšana, pārtikas nekaitīgums utt.

4. Sniedziet pierādījumus, kāpēc tirgū šī shēma ir nepieciešama.

5. Saskaņā ar kādu(-iem) atbilstības novērtēšanas standartu(-iem) shēma darbojas? (Piemēram, produkta sertifikācija, testēšana utt.) Iekļaujiet pamatojumu, kāpēc ir izdarīta šāda izvēle, un norādiet shēmas dokumentu, kurā tas ir noteikts.

6. Vai atbilstības novērtēšanas shēmu ir paredzēts izmantot tikai valsts līmenī? Ja atbilde ir noraidoša, lūdzu, norādiet ģeogrāfisko apgabalu, kurā tā tiks pieņemta, piemēram, dažas Eiropas valstis, visa Eiropa, visa pasaule.

7. Vai shēmas īpašnieks ir noteicis īpašas prasības atbilstības novērtēšanas shēmai attiecībā uz to ANI darbību, kas vēlas darboties šajā atbilstības novērtēšanas shēmā? Ja atbilde ir apstiprinoša, lūdzu, norādiet šīs īpašās atbilstības novērtēšanas shēmas prasības un dokumentus, kuros šīs atbilstības novērtēšanas shēmas prasības ir aprakstītas. Norādīt arī, kā šīs prasības ir darītas publiski pieejamas.

8. Vai shēmas īpašnieks (pats vai ar citas organizācijas starpniecību) jebkādā veidā novērtē ANI? Ja atbilde ir apstiprinoša, lūdzu, sniedziet atsauci uz atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentu, kurā tas ir aprakstīts. Vai shēmas īpašnieks veic kāda cita veida darbību, lai apstiprinātu, ka tiek atzītas ANI, ar kurām tas vēlas strādāt atbilstības novērtēšanas shēmas sfērā, papildus tam, ka tiek prasīts, lai tās būtu akreditētas atbilstoši atbilstības novērtēšanas shēmas prasībām? Tādā gadījumā aprakstiet darbību un norādiet atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentu(-us), kurā(-os) tas ir noteikts.

9. Ja atbilde uz 8. punkta pirmo jautājumu ir apstiprinoša, vai shēmas īpašnieks pieprasa valsts AI pieņemt vai ņemt vērā šādu novērtējumu akreditācijas procesa laikā? Ja atbilde ir apstiprinoša, lūdzu, norādiet atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentu, kurā tas ir aprakstīts.

10. Vai atbilstības novērtēšanas shēmā ir prasīts, lai EA vai EA locekļi sadarbotos ar shēmas īpašnieku jautājumos, kas nav saistīti ar ANI akreditāciju? Ja atbilde ir apstiprinoša, lūdzu, norādiet sadarbības jomas, kas tiek prasītas, un atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentu, kurā tas tiek aprakstīts.

11. Vai shēmas īpašnieks ir izstrādājis atbilstības novērtēšanas shēmai īpašas prasības attiecībā uz valsts AI darbību? Ja atbilde ir apstiprinoša, lūdzu, norādiet atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentu, kurā tās ir aprakstītas.

12. Kāds ir atbilstības novērtēšanas objekts? Lūdzu, norādiet iespējami konkrētāk un iesniedziet sertifikāta kopiju, kas satur konkrēto apliecinājumu.

*(Atbilstības novērtēšanas objekts var būt produkti, pakalpojumi, materiāli, ietaises, procesi, sistēmas, personas vai institūcijas.)*

13. Kādas ir īpašas prasības, kas attiecas uz atbilstības novērtēšanas objekta raksturlielumiem? Norādīt atbilstības novērtēšanas shēmas dokumentus, kuros tās ir aprakstītas.

Piezīmes.

Prasības formulē skaidri, tieši un precīzi, lai tās varētu precīzi un vienveidīgi interpretēt tā, ka puses, kas izmanto atbilstības novērtēšanas shēmas normatīvo dokumentu, no šā normatīvā dokumenta satura var vienoti izprast tā nozīmi un nolūku.

* + - * Prasības formulē rezultātu izteiksmē, tostarp norādot robežvērtības un pielaides, ja tas ir piemērojams.
      * Prasības norāda nepārprotamā veidā, izmantojot objektīvu, spēkā esošu un konkrētu formulējumu.

14. Vai visas mērvienības ir izteiktas kā *SI* (Starptautiskā mērvienību sistēma) vienības?

15. Vai atbilstības novērtēšanas shēmā ir ietverti šādi atbilstības novērtēšanas shēmas tipiskie elementi?

* Atbilstības novērtēšanas objekta(-u) **atlase**, tostarp noteiktu novērtējamo prasību atlase un plānošanas informācijas vākšana un paraugu ņemšanas darbības.
* **Noteikšana**, tostarp vai tiek izmantota viena vai vairākas noteikšanas metodes (piemēram, testēšana, audits un/vai pārbaude), lai iegūtu pilnīgu informāciju par to, vai atbilstības novērtēšanas objekts vai tā paraugs pilnībā atbilst noteiktajām prasībām.
* **Pārskatīšana un apliecinājums**, tostarp vai tiek pārskatīti noteikšanas posmā gūtie pierādījumi un vai pēc tam tiek sniegts apliecinājums, ka atbilstības novērtēšanas objekts ir ticami parādījis atbilstību noteiktajām prasībām, un vai pēc tam tiek veikta marķēšana vai licencēšana un ar to saistītie kontroles pasākumi attiecīgā gadījumā.
* **Uzraudzība** (attiecīgā gadījumā), tostarp cik bieži un kādā apmērā tiek veiktas uzraudzības darbības un atkārtota vērtēšana, lai nodrošinātu, ka atbilstības novērtēšanas objekts joprojām atbilst noteiktajām prasībām.

16. Ja atbilstības novērtēšanas shēma ietver paraugu ņemšanu, kādas procedūras ir nepieciešamas paraugu ņemšanai?

*(Lai iegūtu konsekventus un reproducējamus rezultātus, paraugu ņemšanas metode iespēju robežās jāveido, pamatojoties uz starptautiskajos standartos noteiktajām statistikas metodēm.)*

17. Vai atbilstības novērtēšanas shēmā ir iekļautas testēšanas metodes vai inspicēšanas procedūras? Kur tās ir aprakstītas?

18. Vai atbilstības novērtēšanas shēmā ir paredzēts izmantot atbilstības zīmi? Ja atbilde ir apstiprinoša, shēmas īpašnieks sniedz pierādījumus, lai parādītu, kā šīs zīmes tiek aizsargātas, un kādus noteikumus tas ir izstrādājis saistībā ar zīmes lietošanu saskaņā ar izvēlētā atbilstības novērtēšanas standarta prasībām.

19. Sniedziet pierādījumus, ka atbilstības novērtēšanas shēmu ir izstrādājušas personas, kurām ir pierādāma kompetence to darīt. Ekspertam ir jābūt kompetencei gan tehniskajā jomā, gan izmantotās atbilstības novērtēšanas procedūras jomā.

Piezīme. Atbilstības novērtēšanas shēmas izstrādes procesā var iesaistīt ANI, ņemot vērā to akreditācijai izmantotajos standartos noteiktos ierobežojumus.

20. Sniedziet pierādījumus, ka atbilstības novērtēšanas shēmā ieinteresētās puses ir analizētas, noteiktas un ar tām ir notikusi apspriešanās, un ka ir atrisināti visi jautājumi.

21. Sniedziet pierādījumus, ka atbilstības novērtēšanas shēma ir validēta, ņemot vērā 3.1.6. punktā sniegtos datus. Validācijai ir jāparāda vismaz tas, ka atbilstības novērtēšanas shēma ir bijusi sekmīga testēšanas periodā, apliecinot, ka tā “atbilst nolūkam” (t. i., ka tā spēj konsekventi sasniegt noteiktos mērķus). Validācijā ir jāgūst vismaz apliecinājums:

* + - * vai aprakstītais atbilstības novērtējums ir praktiski īstenojams;
      * vai aprakstītās noteikšanas darbības skaitliski vai kādā citā veidā norāda un apstiprina raksturlielumus, ko shēmas īpašnieks ir paredzējis vai prognozē norādīt un kas ir atbilstības novērtēšanas pamats;
      * vai prasības ir noteiktas tādā veidā, ka tiek nodrošināta rezultātu reproducējamība un ticamība?

22. Lai novērtētu esošās atbilstības novērtēšanas shēmas, shēmas īpašnieks norāda visas EA valsts AI, kas īsteno atbilstības novērtēšanas shēmu, un parāda vietējai AI, kādi pasākumi ir veikti, lai valsts AI, kas kārtējā brīdī akreditē ANI šai shēmai, akreditāciju veiktu saskaņotā veidā.

# 2. PIELIKUMS. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS SHĒMU VADLĪNIJAS

Šajā pielikumā ir sniegtas vadlīnijas, kas shēmas īpašniekam ir jāizvērtē, izstrādājot atbilstības novērtēšanas shēmu, lai veicinātu, ka valsts AI to pieņem. Šajā pielikumā un citās šā dokumenta daļās noteiktie kritēriji ataino attiecīgo ISO/*CASCO* standartu un norādījumu saturu. Pilns šo standartu un norādījumu saraksts ir pieejams starptautiskas standartos un norādījumos (*CASCO Toolbox*), kas ir pieejami ISO tīmekļa vietnē (www.iso.org).

Shēmas īpašniekam, izstrādājot normatīvos dokumentus par atbilstības novērtēšanu, kā vispārēji norādījumi būtu jāizmanto ISO/IEC 17007, īpašu uzmanību pievēršot 4. punktam un norādījumiem, kas sniegti 5. un 6. punktā.

ISO/IEC 17067 ir sniegtas vadlīnijas, kā saprast, izstrādāt, vadīt vai uzturēt produktu, procesu un pakalpojumu sertifikācijas shēmas. Šīs vadlīnijas attiecas uz:

* shēmas īpašnieku (6.3. punkts);
* shēmas izstrādi (6.4. punkts);
* shēmas saturu (6.5. punkts);
* shēmas uzturēšanu un uzlabošanu (6.6. punkts);  
  shēmas dokumentāciju (6.7. punkts).

Sertifikācijas shēmu piemēri ir sniegti arī šādās vadlīnijās: ISO/IEC 17026 *Example of a certification scheme for tangible products* [Materiālu produktu sertifikācijas shēmas piemērs];

ISO/IEC TR 17028 *Guidelines and examples of a certification scheme for services* [Pakalpojumu sertifikācijas shēmas vadlīnijas un piemēri];

ISO/IEC TR 17032 *Conformity assessment – Guidelines and examples of a certification scheme for processes* [Atbilstības novērtēšana. Procesu sertifikācijas shēmas vadlīnijas un piemēri].

Shēmas īpašniekam šīs vadlīnijas būtu jāpiemēro, izstrādājot produktu, procesu un pakalpojumu sertifikācijas shēmas. Tās var būt piemērojamas, izstrādājot inspicēšanas un vadības sistēmas sertifikācijas shēmas vai shēmas, kas ietver testēšanas un kalibrēšanas darbības.

Prasības personu sertifikācijas shēmu izstrādei ir sniegtas ISO/IEC 17024 8. punktā.

Šajā tabulā ir sniegts pārskats par elementiem, kas kā minimums būtu jāiekļauj atbilstības novērtēšanas shēmā attiecībā uz dažādu veidu darbībām.

|  |  |
| --- | --- |
| **Laboratorijas darbība / atbilstības novērtēšanas procedūra** | **Apraksts (vismaz):** |
| Kalibrēšana un testēšana (tostarp medicīniskie testi) | * piemērošanas joma (objekts, matrica, sfēra); * kalibrēšanas un testēšanas metodes; * metožu snieguma raksturlielumi; * prasības, kas piemērojamas laboratorijām, papildus laboratoriju starptautiskajiem standartiem, piemēram, ISO/IEC 17025 vai ISO 15189; * prasības, attiecībā uz kurām objekts ir jātestē. Šīs prasības var būt starptautiskie standarti, tiesību aktu prasības, nozares standarti vai ražotāju grupas specifikācijas; * īpašas prasības saistībā ar, piemēram, iekšējām un/vai ārējām kvalitātes kontroles procedūrām un/vai attiecīgā gadījumā snieguma raksturlielumiem; |
| Inspicēšana | * piemērošanas joma (objekts, matrica, sfēra); * prasības, attiecībā uz kurām inspicējamais objekts ir jāvērtē. Šīs prasības var būt starptautiskie standarti, tiesību aktu prasības, nozares standarti vai ražotāju grupas specifikācijas; * inspicēšanas metodes, ja attiecināms, tostarp pārbaudes, kas jāveic kā atbilstības novērtēšanas darbības sastāvdaļa; * prasības, kas piemērojamas inspicēšanas institūcijām, papildus ISO/IEC 17020; |
| Sertifikācija | * sertifikācijas objekts:   + vadības sistēmas vai   + produkti, pakalpojumi un procesi, vai   + personas (speciālās zināšanas, kompetence); * prasības, attiecībā uz kurām sertifikācijas objekts ir jāvērtē un jāsertificē. Šīs prasības var būt noteiktas starptautiskajos standartos, nozares standartos vai specifikācijās vai arī ražotāju grupas specifikācijās; * sertifikācijas sistēmas apraksts; * sertifikācijas institūcijām piemērojamās prasības, kas ir papildus tām, kuras noteiktas sertifikācijas institūcijām noteiktajos starptautiskajos standartos. |

***Īpaši norādījumi par sertifikācijas shēmu validāciju***

*(Atkarībā no atbilstības novērtēšanas shēmas veida, daži jautājumi var nebūt piemērojami)*

## 1. Objekts

a) Kas ir sertifikācijas objekts?

b) Uz kādiem produktiem/pakalpojumiem/procesiem/sistēmām/personu kompetencēm (vai to grupām) attiecas atbilstības novērtēšanas shēma?

c) Uz kādiem produktu/pakalpojumu/procesu/sistēmu/kompetences raksturlielumiem attiecas atbilstības paziņojums?

## 2. Sertifikāts

a) Kādu atbilstības paziņojumu norāda sertifikātos?

b) Kādi ir sertifikāta vai atbilstības paziņojuma derīguma nosacījumi?

c) Kā sertifikācijas shēma ir noteikta vai kā uz to atsaucas?

## 3. Sertifikācijas zīme

a) Vai zīmes lietošana atbilst izvēlētā atbilstības novērtēšanas standarta prasībām?

b) Kā sertifikācijas zīmes nozīme tiek paziņota tirgum?

c) Vai pastāv kādi nozīmīgi riski, ka sertifikācijas zīme tiek nepareizi interpretēta vai nepareizi lietota?

## 4. Sertifikācijas prasības

a) Vai ir norādīti shēmas dokumenti, kuros ir noteiktas prasības?

b) Kā tiek parādīts, ka prasības ir iespējams novērtēt?

c) Vai ir iekļautas tiesību aktu prasības?

d) Vai shēma satur tikai tiesību aktu prasības?

e) Kā tiek noteikta atbilstība tiesību aktu prasībām?

f) Vai ir dokumenti, kuros paskaidrotas vai interpretētas prasības?

g) Vai f) punktā minētie dokumenti ir publicēti?

## 5. Sertifikācijas shēma

a) Kādas novērtēšanas metodes ir izmantotas, lai noteiktu atbilstību?

b) Kā jūs parādāt, ka jūsu metodes ir piemērotas atbilstības paziņojuma pamatojumam?

c) Kādām metodēm jūs uzticaties, lai uzraudzītu, ka sertifikāta turētājs turpina izpildīt atbilstības novērtēšanas shēmas prasības?

d) Kā jūs parādāt, ka jūsu metodes ir piemērotas, lai uzraudzītu, ka sertifikāta turētājs turpina izpildīt prasības?

## 6. Sertifikācijas nosacījumi

a) Kādi kritēriji ir nepieciešami, lai piešķirtu, uzturētu, paplašinātu, sašaurinātu, pagarinātu, apturētu vai atceltu sertifikāciju?

b) Vai neatbilstības definīcija saskan ar piemērojamajiem atbilstības novērtēšanas standartiem un *IAF* norādījumiem?

c) Kādas tiesības un pienākumi ir noteikti shēmas īpašniekam, sertifikācijas institūcijām un pieteikuma iesniedzējiem?

d) Kādi pieraksti ir jāuztur ANI, lai parādītu, ka tiek turpināta prasību izpilde?

e) Kāda ir sertifikāta turētāju sūdzību reģistrēšanas kārtība?

f) Vai klients ir skaidri definējis un izpilda akreditācijai izmantotā standarta prasības?

g) Kā tiek parādīts, ka sertifikācijas prasības pamato tā objekta raksturlielumus, uz kuru attiecas atbilstības paziņojums?

h) Kā tiek parādīts, ka sertifikācijas procesā tiek izpildītas visas akreditācijai izmantotā izvēlētā standarta sertifikācijas procesa prasības?

## 7. Procedūras

a) Vai un kur ir aprakstītas sertificēšanas procedūras?

b) Vai ir parādīta procedūru piemērotība?

## 8. Kompetences

a) Vai katrai sertifikācijas procesa funkcijai ir kompetences prasības?

b) Kā tiek pamatots, ka kompetences prasības ir atbilstošas?

## 9. Publicitāte

a) Kur tiek publicēti shēmas dokumenti?

b) Vai tie ir publiskoti?

c) Vai shēmas īpašnieks ir veicis tirgus uzraudzību, piemēram, vai ir sertificētu produktu, pakalpojumu utt. saraksts?

1. Izņemot gadījumus, kad shēma ir pilnībā definēta standartos, un standartizācijas iestāde nodarbojas tikai ar standarta ražošanu. [↑](#footnote-ref-1)
2. Atsauces uz EA *MLA* un EA *MLA* parakstītājiem ir piemērojamas arī uz EA divpusējiem vienošanās dokumentiem un to parakstītājiem. [↑](#footnote-ref-2)