*EA-2/17 • EA dokuments par akreditāciju paziņošanas nolūkos*

*EA EIROPAS AKREDITĀCIJAS KOOPERĀCIJA*

***Atsauce uz publikāciju***

**EA-2**/17 **M**: 2020

**EA dokuments par akreditāciju paziņošanas nolūkos**

***MĒRĶIS***

Šajā dokumentā ir izklāstīta politika, par kuru ir vienojušies EA dalībnieki attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūciju akreditāciju paziņošanas nolūkos.

2020. gada 17. aprīlis, rev04

*Autorība*

Šo dokumentu ir izstrādājusi Horizontālās harmonizācijas komiteja.

*Oficiālā valoda*

Šo publikāciju, ja nepieciešams, drīkst tulkot citās valodās. Angļu valodas redakcija joprojām paliek noteicošā redakcija.

*Autortiesības*

Šīs publikācijas autortiesības pieder EA. Šo publikāciju nedrīkst kopēt tālākpārdošanai.

*Papildu informācija*

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kategorija:** |  | EA dalībnieku procesuālie dokumentiEA-2/17 ir obligāts dokuments. |
|  |  |  |
| **Apstiprināts:** |  | 2020. gada 14. aprīlī |
|  |  |  |
| **Ieviests:** |  | 2021. gada aprīlī, skat. pārejas periodu zemākViena gada laikā no publicēšanas dienas visām valsts akreditācijas iestādēm (valsts AI) ir jābūt ieviestām procedūrām, lai īstenotu šā dokumenta prasības. Triju gadu laikā no publicēšanas dienas visām atbilstības novērtēšanas iestādēm (ANI), kas akreditētas paziņošanas nolūkos, ir jāizpilda šā dokumenta prasības. |

***SATURS***

***1. DARBĪBAS JOMA 4***

***2. DEFINĪCIJAS 4***

***2.1. DEFINĪCIJAS 4***

***2.2. AKRONĪMI 5***

***3. VISPĀRĒJĀ POLITIKA 5***

***3.1. AKREDITĀCIJAS PAZIŅOŠANAS NOLŪKOS MĒRĶIS 5***

***3.2. HARMONIZĒTO STANDARTU (HS) IZMANTOŠANA AKREDITĒŠANAI 5***

***3.3. PIENĀKUMI 6***

***3.4. TIESĪBU AKTU PIEMĒROŠANA 6***

***3.5. PAZIŅOTO INSTITŪCIJU KOORDINĀCIJAS GRUPAS DOKUMENTU IZMANTOŠANA 7***

***4. IETEICAMIE HARMONIZĒTIE STANDARTI 7***

***4.1. IETEICAMĀ HARMONIZĒTĀ STANDARTA PIEEJAS APRAKSTS 7***

***4.2. ĪSTENOŠANA 8***

***5. AKREDITĀCIJAS SFĒRAS 8***

***5.1. IZVĒRTĒJAMIE ASPEKTI 8***

***5.2. AKREDITĀCIJAS SFĒRĀ IEKĻAUJAMIE PAMATELEMENTI 8***

***5.3. PIEMĒRI 9***

***A PIELIKUMS. IETEICAMIE STANDARTI (HS) KATRAM TIESĪBU AKTAM (OBLIGĀTS) 11***

***B PIELIKUMS. STANDARTU (HS) PIEMĒROJAMĪBA (OBLIGĀTS) 17***

***C PIELIKUMS. PRAKTISKĀS DARBĪBAS NOVĒRTĒŠANAS DARBĪBU ATLASES KRITĒRIJI (OBLIGĀTS) 22***

***D PIELIKUMS. HARMONIZĒTO STANDARTU PRASĪBU SHĒMA, PAMATOJOTIES UZ LĒMUMU NR. 768/2008 (INFORMATĪVS) 26***

***E PIELIKUMS. KONKRĒTI BŪVIZSTRĀDĀJUMU REGULAS ASPEKTI (INFORMATĪVS) 41***

## 1. DARBĪBAS JOMA

Šajā dokumentā ir izklāstīta politika, par ko vienojusies EA attiecībā uz valsts akreditācijas iestāžu veiktu atbilstības novērtēšanas institūciju akreditāciju, kas kalpo par pamatu paziņojošo iestāžu paziņojumam, lai kļūtu par paziņotajām institūcijām, kuras darbojas saskaņā ar Savienības saskaņošanas tiesību aktiem[[1]](#footnote-2) un citiem saistītajiem tiesību aktiem, kas pilnīgi neatbilst jaunajam tiesiskajam regulējumam, ciktāl šie tiesību akti paredz, ka akreditācija ir pietiekams līdzeklis paziņoto institūciju tehniskās kompetences apliecināšanai. Šis dokuments attiecas arī uz iestādēm, kas novērtē un pārbauda ekspluatācijas īpašību noturību saskaņā ar Būvizstrādājumu regulu.

Tāpat dokumentā ir noteikts, kādas prasības piemēro valsts akreditācijas iestādes, novērtējot un akreditējot atbilstības novērtēšanas institūcijas, kuras lūdz paziņošanu.

Šis ir “EA dalībnieku procesuālais dokuments”, kam ir obligātā dokumenta statuss. To ir paredzēts piemērot visām valsts akreditācijas iestādēm (valsts AI), kas novērtē un akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas (ANI) paziņošanas nolūkos, ja vien paziņojošā un/vai regulējošā iestāde pēc saviem ieskatiem nav oficiāli noteikusi un publiskojusi atšķirīgas prasības; vairāk informācijas skat. 4.2. iedaļā.

*1. piezīme. Šis dokuments neuzliek saistības paziņojošajām iestādēm. Proti, tajā nav noteiktas prasības attiecībā uz paziņojošo iestāžu procedūrām, kas noteiktas Lēmuma (EK) Nr. 768/2008 R14. panta 1. punktā.*

*2. piezīme. Būvizstrādājumu regulas joma būtiski atšķiras no citiem tiesību aktiem, kas ir daļa no tā saucamā jaunā tiesiskā regulējuma. Lai šo dokumentu varētu piemērot arī Būvizstrādājumu regulas jomā, tam ir pievienots E pielikums, kurā paskaidroti konkrēti šīs jomas aspekti. Vajadzības gadījumā dokumentā ir sniegtas atsauces uz šo pielikumu.*

## 2. DEFINĪCIJAS

**2.1. Definīcijas**

Šajā dokumentā “paziņotā institūcija” (*NB*) ir jebkura atbilstības novērtēšanas institūcija (ANI), kas lūdz paziņošanu vai kas jau ir paziņota.

“Paziņotā institūcija” ir arī institūcija, kura trešās personas statusā novērtē un pārbauda ekspluatācijas īpašību noturību saskaņā ar Būvizstrādājumu regulu.

Ar vārdu “saskaņots” šajā dokumentā apzīmē tiesību aktus, kuros izmantoti Lēmumā (EK) Nr. 768/2008 noteiktie moduļi.

# 2.2. Akronīmi

Šajā dokumentā izmanto šādus akronīmus un saīsinājumus.

ANI – atbilstības novērtēšanas institūcija, kura vai nu lūdz paziņošanu vai jau ir paziņota

*NB* – paziņotā institūcija

Valsts AI – valsts akreditācijas iestāde

*NA* – paziņojošā iestāde

*UHL* – Savienības saskaņošanas tiesību akti

*HS* – harmonizētais standarts, kurā ir sniegtas prasības, ko izmanto atbilstības novērtēšanas institūciju akreditēšanai

*NLF* – jaunais tiesiskais regulējums

*CPR* – Būvizstrādājumu regula

*NANDO* – paziņotajām un ieceltajām organizācijām paredzētā jaunās pieejas informācijas sistēma

*AVCP* – ekspluatācijas īpašību noturības novērtējums un pārbaude (*vairāk informācijas skat. E pielikumā*)

## 3. VISPĀRĒJĀ POLITIKA

**3.1. Akreditācijas paziņošanas nolūkos mērķis**

Ja akreditāciju izmanto kā rīku, lai pamatotu ANI paziņošanu atbilstoši Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas izstrādāti saskaņā ar Lēmuma (EK) Nr. 768/2008 noteikumiem, tās galvenais mērķis ir sniegt pārliecību paziņojošajai iestādei par:

1) ANI kompetenci, objektivitāti, neatkarību un konsekventu darbību, lai pildītu uzdevumus, kuru veikšanai tā ir paziņota;

2) to, ka ANI izpilda katrā Savienības saskaņošanas tiesību aktā noteiktās prasības, kas ietilpst akreditācijas sfērā.

# 3.2. Harmonizēto standartu (*HS*) izmantošana akreditēšanai

Regulā (EK) Nr. 765/2008 ir noteikts, ka akreditācija ir *“valsts akreditācijas struktūras atestācija, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst saskaņotajos standartos noteiktajām prasībām un attiecīgā gadījumā – jebkurām papildu prasībām, tostarp atbilstīgajās nozaru sistēmās izklāstītajām, lai veiktu īpašas atbilstības novērtēšanas darbības”*.

Tāpēc valsts AI izmanto harmonizētos standartus akreditācijas novērtējumos. Tomēr atbilstības novērtēšanas darbības, kas aprakstītas Lēmumā (EK) Nr. 768/2008 noteiktajos moduļos, vai atbilstības novērtēšanas procedūras, kas definētas citos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, nav aprakstītas precīzi tāpat kā harmonizētajos standartos (t. i., testēšana, inspicēšana un sertificēšana), un katrā modulī nav norādīts harmonizētais standarts, kas jāizmanto atbilstības novērtēšanas darbībās. Tas nozīmē, ka katram modulim var izvērtēt atšķirīgu harmonizēto standartu paziņotās institūcijas akreditēšanai, bet to var būt jāpapildina ar iepriekš minētajām *papildu prasībām*.

EA ir izstrādājusi ieteicamā harmonizētā standarta pieeju, lai nodrošinātu, ka akreditācija paziņošanas nolūkos tiek veikta konsekventi un salīdzināmi. Šā dokumenta A pielikumā ietvertajās tabulās ir norādīts harmonizētais standarts, kas ir ieteicamais standarts katram modulim un tiesību aktam, savukārt B pielikumā ietvertajā tabulā ir sniegtas papildu prasības, kas pārņemtas no citiem harmonizētajiem standartiem un kas ir pamatā standartam, lai atbilstīgi novērtētu kompetenci un ekspluatācijas īpašības saskaņā ar katru moduli.

# 3.3. Pienākumi

Akreditācija un paziņošana ir divas dažādas darbības, ko veic attiecīgi valsts AI un paziņojošā iestāde.

Ja valsts AI tiek lūgta veikt akreditāciju, lai pamatotu paziņošanu, valsts AI pienākums ir piemērot atbilstīgāko akreditācijas procedūru, tādējādi izvēloties izmantojamo harmonizēto standartu un visas iespējamās Savienības saskaņošanas tiesību aktu papildu prasības, kam jāveic kopīgs novērtējums, lai nodrošinātu visu atbilstošo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasību izpildi.

# 3.4. Tiesību aktu piemērošana

Katrā Savienības saskaņošanas tiesību aktā ir noteiktas īpašas prasības, kas jāizpilda *NB*. Lai akreditētu *NB*, to novērtē valsts AI, izmantojot:

1) vienu harmonizēto standartu un papildu prasības, kā noteikts šā dokumenta 3.2. iedaļā, kas attiecas uz pieprasīto moduli, atbilstības novērtēšanas procedūru vai *AVCP* sistēmu, un

2) attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā iekļautās prasības, kas piemērojamas *NB*.

Šis dokuments attiecas uz ES direktīvām un regulām, kuras atbilst jaunajam tiesiskajam regulējumam, kas saskaņots ar Lēmumu (EK) Nr. 768/2008. Tas attiecas arī uz citām direktīvām un regulām, kas nav saskaņotas ar Lēmumu (EK) Nr. 768/2008 (piemēram, Būvizstrādājumu regulā noteikto ekspluatācijas īpašību noturības novērtējumu un pārbaudi (*vairāk informācijas skat. E pielikumā*) vai moduļiem, kas piemērojami Direktīvai (ES) 2016/797 par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību). Šādos gadījumos var būt nepieciešami papildu norādījumi, kas ir līdzīgi B pielikumā sniegtajiem, par to, kā izmantot A pielikumā ietvertās tabulas.

# 3.5. Paziņoto institūciju koordinācijas grupas dokumentu izmantošana

Lēmuma (EK) Nr. 768/2008 R17. panta 11. punktā ir noteikts princips, ka *NB* piedalās saskaņā ar attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem izveidotās paziņoto institūciju koordinācijas grupas darbību veikšanā vai informē novērtēšanas personālu par šīm darbībām un piemēro kā pamatnostādnes šīs darba grupas administratīvos lēmumus un sagatavotos dokumentus.

Tāpēc valsts AI vērtētājiem, kas novērtē atbilstības novērtēšanas institūcijas, lai pamatotu *NA* veikto paziņošanu, būtu labi jāpārzina attiecīgie paziņoto institūciju koordinācijas grupu lēmumi un dokumenti un jābūt informētiem par tiem. Attiecīgās valsts AI pienākums ir nodrošināt savu vērtētāju kompetenci, tostarp to, ka tie zina par šiem dokumentiem.

Ja attiecīgās paziņoto institūciju koordinācijas grupas lēmumi un dokumenti nav viegli pieejami valsts AI vērtētājiem, valsts AI būtu jāinformē EA sekretariāts, kas šajā gadījumā centīsies sniegt atbalstu.

## 4. IETEICAMIE HARMONIZĒTIE STANDARTI

**4.1. Ieteicamā harmonizētā standarta pieejas apraksts**

EA katram modulim (kas noteikts A pielikumā ietvertajās tabulās) ir noteikusi ieteicamos standartus, ko izmanto ANI akreditācijai. Šis uzskaitījums ir izstrādāts, pamatojoties uz attiecīgā moduļa tehniskajām un procesa prasībām, un ieteicamais standarts tiek uzskatīts par piemērotāko katrā gadījumā.

Ieteicamo standartu izmanto kā akreditācijas pamatu un lai atspoguļotu vienprātības pieeju, veicot akreditāciju paziņošanas nolūkos.

Papildus tam B pielikumā ietvertajā tabulā katram harmonizētajam standartam ir norādītas papildu prasības un procedūras, kas nepieciešamas, lai novērtētu ANI kompetenci.

*Piezīme. Lai izstrādātu šo tabulu, EA ir ņēmusi vērā Eiropas Komisijas ieteikumus, kas sniegti, piemēram, “Zilajā rokasgrāmatā” un SOGS dokumentā N612 EN, kā arī salīdzinājumu, ko CEN / CENELEC TC1 sniegusi dokumentā N460.*

Harmonizētais standarts vienmēr ir jāpiemēro pilnā apmērā, t. i., ANI ir jāizpilda visas harmonizētā standarta prasības, kas ir ANI novērtējuma pamatā. Nav iespējams nodalīt atsevišķas izraudzītā standarta prasības, tomēr, ņemot vērā atbilstības novērtēšanas būtību, var konstatēt, ka kāda prasība nav piemērojama, ja šāds izņēmums ir atļauts saskaņā ar harmonizēto standartu.

Ja Savienības saskaņošanas tiesību akti paredz piemērot harmonizēto standartu un ja harmonizētais standarts un Savienības saskaņošanas tiesību aktu noteikumi pārklājas, noteicošie ir stingrākie noteikumi.

# 4.2. Īstenošana

Valsts AI izmanto ieteicamo standartu kā pamatu akreditācijai paziņošanas nolūkos. Ja akreditācijai paziņošanas nolūkos neizmanto ieteicamo standartu, tas jāpamato ar to, ka ir publicēta paziņojošās un/vai regulējošās iestādes prasība (piemēram, likums, dekrēts, rīkojums, publicēts *NA* procesuālais dokuments), kas ir saistoša ANI un uzliek pienākumu izmantot citu standartu, nevis ieteicamo standartu. Valsts AI ir jāreģistrē šis pamatojums un jādara tas pieejams pēc EA pieprasījuma, kā arī jāsniedz tas salīdzinošo novērtējumu veikšanai.

Attiecībā uz saskaņotajām direktīvām/regulām un *CPR* (*AVCP sistēmu, vairāk informācijas skat. E pielikumā*) jebkurā gadījumā ir jāizpilda B pielikumā iekļautās attiecīgās papildu prasības, pat ja izmanto citu standartu, nevis ieteicamo standartu. Attiecībā uz nesaskaņotajām direktīvām/regulām principā ir piemērojamas B pielikumā sniegtās papildu prasības.

Attiecībā uz tiesību aktiem, kuros izmantoti B pielikumā sniegtie moduļi, B pielikumā neietverto moduļu un harmonizēto standartu kombinācija netiek uzskatīta par piemērotu akreditēšanai paziņošanas nolūkos.

## 5. AKREDITĀCIJAS SFĒRAS

Ar akreditāciju saistītajā informācijā, ko valsts AI sniedz paziņošanas nolūkos, ir jāietver atsauce uz harmonizēto standartu, kas izmantots kā atsauces standarts un piešķirts attiecīgajai sfērai, un atsauce uz attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu, kā arī tai ir jāatbilst turpmāk minētajiem noteikumiem.

# 5.1. Izvērtējamie aspekti

Nosakot akreditācijas sfēras paziņošanas nolūkos, izvērtē šādus aspektus:

1) attiecīgās prasības saskaņā ar EN ISO/IEC 17011 un piemērojamo harmonizēto standartu, kā arī citas prasības, kas piemērojamas ANI, kura lūdz paziņošanu;

2) kāda veida dati ir nepieciešami kā ievaddati *NANDO* datubāzē;

3) paziņojošo iestāžu vajadzības;

4) informāciju izmantojošo personu (primāri *NB* klientu) vajadzības.

# 5.2. Akreditācijas sfērā iekļaujamie pamatelementi

Akreditācijas sfērā iekļauj šādus pamatelementus:

a) harmonizēto standartu, ko izmanto kā atsauces standartu un ko pilnā apmērā piemēro ANI akreditācijai;

b) norādi uz tiesību aktu (papildus var sniegt atsauci uz valsts tiesību aktiem);

c) izmantoto atbilstības novērtēšanas procedūru (konkrētās direktīvas/regulas moduli, pantu vai pielikumus, sistēmas) vai *AVCP* sistēmu;

d) produktus/kategoriju (saimi) – viendabīgas produktu grupas (ja iespējams, saskaņā ar *NANDO* klasifikāciju);

e) produkta īpašības (kā noteikts attiecīgajā tiesību aktā) vai produkta specifikāciju (saskaņoto produkta standartu, saskaņotās tehniskās specifikācijas (*vairāk informācijas skat. E pielikumā*), citus nozares vai tehniskos dokumentus saskaņā ar attiecīgās direktīvas/regulas prasībām).

Ja iespējams, akreditācijas sfērā būtu jāizmanto tāds pats formulējums kā *NANDO*. Papildus tam akreditācijas sfērā var iekļaut citu informāciju, ja to nosaka *NA*, piemērojamie tiesību akti vai obligātie dokumenti un ja tas nepieciešams citu apstākļu dēļ.

# 5.3. Piemēri

Turpmākajos piemēros ir sniegti norādījumi par to, kā var noteikt akreditācijas sfēras.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produktu kategorija vai atsevišķi produkti** | **Atbilstības novērtēšanas procedūra vai *AVCP* sistēma** | **Būtiskās prasības vai saskaņotā tehniskā specifikācija – produkta specifikācija/īpašības/standarti** |
| **Būvizstrādājumi saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 305/2011** |
| Cements, būvkaļķi un citas hidrauliskās saistvielas |
| - mūrjavu cements – betona, javas, apmetuma un citu maisījumu sagatavošana būvdarbiem un būvizstrādājumu izgatavošana (Lēmuma (ES) Nr. 97/555/EK, kas grozīts ar Lēmumu (ES) Nr. 2010/683/ES, 3. pielikums) | **Regula (ES) Nr. 305/2011**“1+” sistēma | EN 413-1:2011 |
| **Individuālie aizsardzības līdzekļi saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 2016/425** |
| - respiratori- izņemot pašizglābšanās un glābšanas aprīkojumu- izņemot aprīkojumu ar augstspiediena gaisa padeves sistēmu | **Regula (ES) Nr. 2016/425**B modulisC2 modulis D modulis | Regulas (ES) Nr. 2016/425 II pielikums |
| - aprīkojums, kas nodrošina krūškurvja un cirkšņu aizsardzību |  |  |
| - aprīkojums, kas nodrošina acu aizsardzību |  |  |
| **Dzelzceļa sistēmas savstarpēja izmantojamība Kopienā saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/797** |
| 1. Eiropas ātrgaitas dzelzceļa sistēma- 1.1. Infrastruktūra | **Lēmums (ES) 2010/713/ES**CA1 modulis CA2 modulis CD modulis CH1 modulis | Regula (ES)1299/2014;1300/2014;1303/2014;2016/912 |
| **Elektromagnētiskā savietojamība saskaņā ar Direktīvu 2014/30/ES** |
| Elektriskās un elektroniskās ierīces (aparāti ar elektriskām un/vai elektroniskām detaļām, kas var radīt elektromagnētiskos traucējumus vai kuru darbību var ietekmēt šie traucējumi) | **Direktīva 2014/30/ES**B modulis | Regulas (ES) III pielikums |

Tabulā ir iekļauta informācija, kas ir jāpublicē *NANDO* datubāzē. Var pievienot papildu informāciju, jo īpaši, ja to pieprasa *NA*.

## A PIELIKUMS. IETEICAMIE STANDARTI (HS) KATRAM TIESĪBU AKTAM (OBLIGĀTS)

Piezīme. 1. tabulas slejā “Citas atsauces, kas līdzvērtīgas šim modulim” ir norādītas nesaskaņotās direktīvas, ja ir atbilstošs modulis, kurš aptver to pašu procesu, ko jaunā tiesiskā regulējuma modulis. 2. tabulā ir norādītas nesaskaņotās direktīvas, ja ir īpaši apliecinājuma moduļi, kas nav tieši saskaņoti ar jaunā tiesiskā regulējuma standarta moduļiem.

Ja ir norādīti izņēmumi, tie ir noteikti, pamatojoties uz eksperta atzinumu, ka konkrētais modulis tiek izmantots nedaudz citādi nekā pārējās jaunā tiesiskā regulējuma direktīvas.

### 1. tabula. Ieteicamie standarti saskaņotajām direktīvām/regulām un saistītajām atbilstības novērtēšanas darbībām

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Modulis | Citas atsauces, kas līdzvērtīgas šim modulim | Ieteicamais standarts | Izņēmumi |
| A1 | Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana |  | ISO/IEC 17020 |  |
| A2 | Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem |  | ISO/IEC 17020 | Mērinstrumentu direktīva 2014/32/ES: ISO/IEC 17065 |
| B | ES tipa pārbaude | Mašīnu direktīva 2006/42/EK, IX pielikumsDirektīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (*IVDMD*), V pielikumsDirektīva 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (*AIMD*), III pielikums | ISO/IEC 17065 |  |
| C | Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli |  | ISO/IEC 17020 (*SPV*)ISO/IEC 17065 (*HWB*) | Modulis C neparedz *NB* iesaisti, izņemot Direktīvu 204/29/ES par vienkāršām spiedtvertnēm (*SPV*) un Direktīvu 92/42/EEK par karstā ūdens apkures katliem (*HWB*) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| C1 | Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu |  | SO/IEC 17065 | Direktīva 2013/53/ES par atpūtas kuģiem un ūdens motocikliem (*RCD*): ISO/IEC 17020 |
| C2 | Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli, un |  | ISO/IEC 17065 |  |
| D | Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu |  | ISO/IEC 17065 |  |
| D1 | Ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana |  | SO/IEC 17065 |  |
| E | Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu |  | SO/IEC 17065 |  |
| E1 | Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana |  | SO/IEC 17065 |  |
| F | Atbilstība ES tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu | Direktīva 2014/33/EK par liftiem un liftu drošības sastāvdaļām, V pielikums “Liftu galīgā inspekcija” | SO/IEC 17065 | Direktīva 2014/33/EK par liftiem un liftu drošības sastāvdaļām: ISO/IEC 17020 |
| F1 | Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu |  | ISO/IEC 17065 |  |
| G | Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu | Direktīva 2000/14/EK par trokšņa emisiju vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām, VII pielikums | SO/IEC 17065 |  |
| H | Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu | Mašīnu direktīva 2006/42/EK, X pielikums; Direktīva 2000/14/EK par trokšņa emisiju vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām, VIII pielikums; Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (*IVDMD*), IV pielikums; Direktīva 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (*AIMD*), II pielikums | SO/IEC 17021-1 |  |
| H1 | Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi |  | ISO/IEC 17065 |  |

### 2. tabula. Ieteicamie standarti nesaskaņotajām direktīvām/regulām un atbilstības novērtēšanas darbībām, ja jaunā tiesiskā regulējuma moduļos nav tieša ekvivalenta

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Direktīva | Atbilstības novērtēšanas procedūra | Ieteicamais standarts |
| Direktīva 2014/68/ES par spiediena iekārtām (*PED*) | Nesagraujošo testēšanu (*NDT*) veicošā personāla apstiprināšana | ISO/IEC 17024 |
|  | Daļu pastāvīgo savienošanu veicošā personāla apstiprinājums | ISO/IEC 17024 |
|  | Daļu pastāvīgās savienošanas procedūru apstiprinājums | ISO/IEC 17020 |
|  | Eiropas materiālu apstiprinājums | ISO/IEC 17065 |
|  |  |  |
| Būvizstrādājumu regula (ES) Nr. 305/2011 (*CPR*)(*vairāk informācijas skat. E pielikumā*) | “1” sistēma | ISO/IEC 17065 |
|  | “1+” sistēma | ISO/IEC 17065 |
|  | “2+” sistēma | ISO/IEC 17065 |
|  | “3” sistēma | ISO/IEC 17025 |
|  |  |  |
| Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (*IVDMD*) | III pielikums “EK atbilstības deklarācija” | ISO/IEC 17065 |
|  | VI pielikums “EK verifikācija” | ISO/IEC 17065 |
|  | VII pielikums “EK atbilstības deklarācija (ražošanas kvalitātes nodrošināšana)” | ISO/IEC 17065 |
|  |  |  |
| Direktīva 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (*AIMD*), kas grozīta ar direktīvām 93/42/EEK, 93/68/EEK un 2007/47/EK | IV pielikums “EK verifikācija” | ISO/IEC 17065 |
|  | V pielikums “EK deklarācija par atbilstību tipam (ražošanas kvalitātes apliecinājums)” | ISO/IEC 17065 |
|  |  |  |
| Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm | IV pielikums “EK verifikācija” | ISO/IEC 17065 |
|  | V pielikums “EK atbilstības deklarācija” – ražošanas kvalitātes nodrošināšana | ISO/IEC 17065 |
|  | VI pielikums “EK atbilstības deklarācija” – produkta kvalitātes nodrošināšana | ISO/IEC 17065 |
|  |  |  |
| Direktīva 2000/14/EK par trokšņa emisiju vidē no iekārtām, kas paredzētas izmantošanai ārpus telpām | VI pielikums “Iekšējā ražošanas kontrole, veicot tehniskās dokumentācijas novērtēšanu un periodisku pārbaudi” | ISO/IEC 17065 |
|  |  |  |
| Direktīva 2010/35/ES par pārvietojamām spiediena iekārtām (*TPED*) | Tipa apstiprinājums | ISO/IEC 17020:2012(izņemot 8.1.3. punktu) |
|  | Ražošanas, sākotnējās inspicēšanas un testu uzraudzība | ISO/IEC 17020:2012(izņemot 8.1.3. punktu) |
|  | Periodiskās pārbaudes, starpposma pārbaudes un ārkārtas pārbaudes | ISO/IEC 17020:2012(izņemot 8.1.3. punktu) |
|  | Iekšējā inspekcijas dienesta uzraudzība | ISO/IEC 17020:2012(izņemot 8.1.3. punktu) |
|  | Atbilstības atkārtota novērtēšana | ISO/IEC 17020:2012(izņemot 8.1.3. punktu) |
|  |  |  |
| Direktīva 2013/53/ES par atpūtas kuģiem un ūdens motocikliem (*RCD*) | *PCA* – novērtējums pēc būvniecības | ISO/IEC 17065 |
|  |  |  |
| Direktīva (ES) 2016/797 par dzelzceļa sistēmas savstarpēju izmantojamību (*IOD*) | Visi moduļi saskaņā ar Lēmumu 2010/713/ES saistībā ar *ERA* obligāto tehnisko dokumentu 000MRA1044 | ISO/IEC 17065 |

## B PIELIKUMS. STANDARTU (HS) PIEMĒROJAMĪBA (OBLIGĀTS)

**3. tabula. Atbilstības novērtēšanas standarti akreditācijai paziņošanas nolūkos, tostarp piemērojamās papildu prasības**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Modulis** | **Apraksts** | **EN ISO/IEC 17065** | **EN ISO/IEC 17020** | **EN ISO/IEC 17021-1** | **EN ISO****/IEC 17025** |
| **A** | **Iekšējā ražošanas kontrole** | **Nepiemēro** | **Nepiemēro** | **Nepiemēro** | **Nepiemēro** |
| **A1** | **Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana** | **1 + t** | **\* 1 + t + cd** |  | **1 + cd** |
| **A2** | **Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem** | **1 + t** | **\* 1 + t + cd** |  | **1 + cd** |
| **B** | **EK tipa pārbaude** | **\* 1 + t + pk** | **1 + t + cd** |  |  |
| **C** | **Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli** | **Nepiemēro** | **Nepiemēro** | **Nepiemēro** | **Nepiemēro** |
| **C1** | **Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu** | **\* 1 + t + pk** | **1 + t + cd** |  | **1 + cd + pk** |
| **C2** | **Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejaušiem intervāliem** | **\* 1 + t + pk** | **1 + t + cd** |  | **1 + cd + pk** |
| **D** | **Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu** | **\* 1 + qa** | **1 + qa** | **1 + pk** |  |
| **D1** | **Ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana** | **\* 1 + qa** | **1 + qa** | **1 + pk** |  |
| **E** | **Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu** | **\* 1 + qa** | **1 + qa** | **1 + pk** |  |
| **E1** | **Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana** | **\* 1+ qa** | **1 + qa** | **1 + pk** |  |
| **F** | **Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu** | **\* 1 + t + pk** | **1 + t + cd** |  |  |
| **F1** | **Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu** | **\* 1 + t + pk** | **1 + t + cd** |  |  |
| **G** | **Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu** | **\* 1 + t + pk** | **1 + t + cd** |  |  |
| **H** | **Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu** | **1 + qa** | **1 + qa** | **\* 1 + pk** |  |
| **H1** | **Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi** | **\* 1 + qa** | **1 + qa** | **1 + pk** |  |

**4. tabula. Atbilstības novērtēšanas standarti akreditācijai paziņošanas nolūkos, tostarp piemērojamās papildu prasības Būvizstrādājumu regulas jomā**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***AVCP* sistēma (skat. E pielikumu)** | **Apraksts** | **EN ISO/IEC 17065** | **EN ISO/IEC 17025** |
| **1+** | **Produkta tipa noteikšana, ražošanas procesa kontroles sākotnējā inspicēšana, ražošanas procesa kontroles pastāvīga uzraudzība, paraugu kontroltestēšana** | **\* 1 + t + pk** |  |
| **1** | **Produkta tipa noteikšana, ražošanas procesa kontroles sākotnējā inspicēšana, ražošanas procesa kontroles pastāvīga uzraudzība** | **\* 1 + t + pk** |  |
| **2+** | **Ražošanas procesa kontroles sākotnējā inspicēšana, ražošanas procesa kontroles pastāvīga uzraudzība** | **\* 1 + pk** |  |
| **3** | **Produkta tipa noteikšana** |  | **1** |

**Atšifrējums**

**\*** – norāda attiecīgajam modulim ieteicamo standartu, kas jāizmanto, kad vien iespējams (sīkāku informāciju par konkrētiem tiesību aktiem skat. A pielikumā).

“1” – iespējamie harmonizētie standarti, ko izmanto akreditācijai.

“+” – piemērojamās papildu prasības, kas noteiktas citos harmonizētajos standartos, ko izmanto *NB* novērtēšanai, atkarībā no situācijas.

“t” – papildu piemērojamās EN ISO/IEC 17025 prasības, ja ir nepieciešama testēšana. Šajā nolūkā ir jāparāda, ka ir izpildītas piemērojamās EN ISO/IEC 17025 6. un 7. punkta (izņemot 7.9. punkta) prasības.

“cd” – **s**pēja un procedūras, pamatojoties uz testu un/vai pārbaužu rezultātiem, izvērtēt un **izl**emt, vai ir izpildītas pamatprasības un/vai piemēroti harmonizētie standarti, ja nepieciešams. Šajā nolūkā jāparāda, ka ir izpildītas EN ISO/IEC 17065:2012 4.1.2., 4.1.3., 7.5. un 7.6. punkta prasības.

“pk” – spēja, pamatojoties uz **z**ināšanām par **p**roduktu, pieņemt profesionālu spriedumu saistībā ar produkta prasībām, ja nepieciešams. Šajā nolūkā jāparāda, ka ir izpildītas EN ISO/IEC 17020:2012 6.1.2., 6.1.3. un 6.1.–6.1.10. punkta prasības.

“qa” – spēja novērtēt un apstiprināt ražotāja **kv**alitātes sistēmas, ja nepieciešams. Šajā nolūkā jāparāda, ka ir izpildītas EN ISO/IEC 17021-1:2015 7.1.1., 7.1.2, 7.2.4., 7.2.5., 7.2.8., 7.2.10. un 9.1.–9.4. un 9.6. punkta prasības.

### Piezīmes

1. Jāatzīmē, ka ar “+” apzīmēto standartu detalizētās prasības atšķirsies atkarībā no tā, kāds būs šīs prasības tvērums izmantotajā pamata standartā. Ja pamata standarta prasības pārsniedz ar “+” apzīmētā standarta prasības, noteicošās vienmēr būs pamata standarta prasības.

2. Attiecībā uz EN ISO/IEC 17020 standartu tikai A tipa inspicēšanas institūcijas ir derīgas paziņotās institūcijas darbību veikšanai, ja vien tiesību aktos nav norādīts citādi (piemēram, lietotāju inspicējošā iestāde saskaņā ar *PED*). Attiecībā uz EN ISO/IEC 17025 standartu ir jāizpilda prasība, ka institūcijai ir jābūt neatkarīgai trešajai pusei, kurai nav interešu konflikta, kā noteikts attiecīgajā tiesību aktā. Attiecībā uz EN ISO/IEC 17020 un EN ISO/IEC 17025 standartu ir jāizpilda arī uzraudzības un pārraudzības prasības, kā noteikts attiecīgajos tiesību aktos.

3. Norādes “t”, “cd”, “pk”, “qa” ir ieviestas, lai nodrošinātu vienotu izpratni un precizētu novērtējuma saturu saistībā ar konkrēto akreditāciju paziņošanas nolūkos, pat ja attiecīgais standarts jau ir norādīts standartā, ko piemēro pilnā apmērā. Tās ir piemērojamas pat tad, ja izvēlētais standarts ir ieteicamais standarts.

Tiek saglabāta iespēja visiem moduļiem papildus pilnā apmērā piemērotajam standartam norādīt pārbaudāmās tehniskās kompetences, neraugoties uz to, ka EN ISO/IEC 17065 sniedz atsauci attiecīgi uz EN ISO/IEC 17020, 17021-1 un 17025. Šī iespēja ļauj precizēt, kuri papildu standarta punkti ir jānovērtē *NB* novērtēšanas procesā papildus akreditācijas standartā norādītajām prasībām, piemēram, EN ISO/IEC 17065 6.2.1. punkts.

4. Visus formālos valsts AI konstatētos faktus primāri attiecina uz izraudzītā pamata standarta (1) atbilstošāko punktu. Tekstā var sniegt atsauci uz “+” standartiem.

5. Jāatzīmē, ka papildus norādītajai tabulai konkrētos īpašos gadījumos (piemēram, personāla, kas veic daļu pastāvīgu savienošanu, apstiprināšanai saskaņā ar *PED*) piemēro EN ISO/IEC 17024.

6. Novērtējot uz kvalitātes vadības sistēmas bāzes izstrādātos moduļus, piemēram, D, E moduli un to atvasinājumus, paziņotajām institūcijām būtu jāņem vērā arī attiecīgie *IAF MD* dokumenti, ja vien šajā saistībā nav citu konkrētu atbilstošās paziņoto institūciju koordinācijas grupas prasību. Attiecībā uz H moduli un tā atvasinājumiem paziņotās institūcijas izpilda attiecīgo *IAF MD* dokumentu prasības.

7. Papildus akreditācijai, kas iegūta, pamatojoties uz pamata (1) standartu, ANI var tikt veikta atsevišķa akreditācija, lai sīkāk apliecinātu tās spēju veikt noteiktas (papildu) darbības atbilstoši akreditācijai. Šādos gadījumos “+” standarta prasību izpildi var apliecināt ar atbilstošu atsevišķu papildu akreditāciju attiecīgajā jomā (piemēram, ANI, kas ir akreditēta saskaņā ar EN ISO/IEC 17065 attiecībā uz B moduļa izpildi, var sniegt pierādījumus par “t” elementa prasību izpildi, izmantojot atsevišķu akreditāciju saskaņā ar EN ISO/IEC 17025).

## C PIELIKUMS. PRAKTISKĀS DARBĪBAS NOVĒRTĒŠANAS DARBĪBU ATLASES KRITĒRIJI (OBLIGĀTS)

ISO/IEC 17011:2017 7.4.7. punktā ir noteikts, ka “*akreditācijas iestādei jāizstrādā novērtēšanas plāns, lai ietvertu novērtējamās darbības, vietas, kurās tiks novērtētas darbības, attiecīgā gadījumā novērtējamo personālu un piemērojamās novērtēšanas metodes, tostarp praktiskās darbības novērtēšanu, ja nepieciešams vai piemērojams*”.

Šajā pielikumā ir aprakstīts, kā izmantot praktiskās darbības novērtēšanu kā vienu no novērtēšanas paņēmieniem akreditācijai paziņošanas nolūkos.

Plānojot un lemjot par praktiskās darbības novērtēšanu, kas nepieciešama novērtēšanas procesā, ir jāņem vērā turpmāk norādītie principi.

1) Praktiskās darbības novērtēšanu parasti izmanto kā novērtēšanas paņēmienu, lai noteiktu, vai visas ANI uz vietas veiktās atbilstības novērtēšanas darbības tiek veiktas kompetenti.

2) Citi novērtēšanas paņēmieni, ko var izmantot, ir dokumentu analīze un/vai tehniskās intervijas (jo īpaši ieteicamas B moduļa novērtēšanā, bet tās būtu arī jāizmanto, lai papildinātu praktiskās darbības novērtēšanas procesā iegūto informāciju un sekmētu paraugu ņemšanu).

3) Vienas atbilstības novērtēšanas darbības vai atbilstības novērtēšanas darbību apvienojuma praktiskās darbības novērtēšanas rezultāti var apliecināt un apstiprināt ANI procesu spēju un efektivitāti, lai varētu kompetenti novērtēt salīdzināmās atbilstības novērtēšanas darbības.

Piemērojot šos principus visaptverošai novērtēšanai (piemēram, sākotnējai novērtēšanai vai piemērošanas jomas attiecināšanai uz jaunām jomām), valsts AI būtu jānodrošina, ka tā piemēro nepieciešamo praktiskās darbības novērtēšanu (1. princips) visām vērtējamajām jomām, t. i., visām direktīvām vai regulām.

Tā rezultātā, piešķirot akreditāciju, paplašinot akreditācijas sfēru un akreditācijas cikla laikā (2. princips) parasti praktiskās darbības novērtēšanu vai dokumentu analīzi veic visu akreditācijā ietverto direktīvu/regulu visiem moduļiem (*vai* *AVCP sistēmām, vairāk informācijas skat. E pielikumā*). Ja daži vienas regulas/direktīvas moduļi ir ļoti līdzīgi, var veikt viena vai vairāku moduļu novērtēšanu (3. princips, skat. 5. un 6. tabulu), un tādā gadījumā būtu jāizvēlas sarežģītākais no tiem.

Tas pats attiecas uz moduļiem/darbībām, kuru novērtēšanai ir nepieciešama vērtētāja dalība uz vietas (3. princips), proti, ja vairāki vienas direktīvas/regulas moduļi ir ļoti līdzīgi (piemēram, D un E modulis), var veikt viena moduļa praktiskās darbības novērtēšanu (t. i., grupēt moduļus, skat. 5. tabulu), un tādā gadījumā būtu jāizvēlas sarežģītākais modulis.

Ir maz ticams, ka vienā praktiskās darbības novērtējumā var efektīvi apvienot dažādās direktīvās/regulās ietverto darbību praktiskās darbības novērtēšanu. Tomēr, ja tiek apsvērta šāda iespēja, valsts AI dokumentē šādas pieejas izmantošanas iemeslus un pamatojumu.

Praktiskās darbības novērtēšanu parasti veic pirms akreditācijas piešķiršanas vai akreditācijas sfēras paplašināšanas jaunai atbilstības novērtēšanas darbībai. Tomēr ir atzīts, ka attiecībā uz akreditāciju paziņošanas nolūkos iespējamo klientu loks ir ļoti ierobežots, jo attiecīgo atbilstības novērtēšanas darbību veikšana parasti attiecas tikai uz paziņotajām institūcijām, kuras ir jāakreditē pirms šāda paziņojuma saņemšanas.

Tāpēc tiek uzskatīts, ka valsts AI, kad tā akreditē ANI / atbilstības novērtēšanas darbību pirmo reizi, drīkst pieņemt citus praktiskās darbības novērtēšanas veidus, piemēram, salīdzināmus gadījumus vai imitētus uzdevumus, ar kuriem var pietiekami noteikt ANI kompetenci veikt darbības, kas ietvertas tās akreditācijas sfērā.

Akreditējot ANI / atbilstības novērtēšanas darbību pirmo reizi, ir pieļaujams piešķirt akreditāciju arī ar nosacījumu, ka ANI pēc paziņošanas informē valsts AI, tiklīdz tā saņem pieprasījumus no pirmajiem klientiem. ANI sadarbojas ar valsts AI, organizējot pirmās darbības to klientiem, lai nodrošinātu, ka tiek veikta šo darbību praktiska novērtēšana. Valsts AI ir jābūt ieviestai kārtībai, lai nodrošinātu, ka akreditācijas apliecība netiek izdota, kamēr nav apmierinoši veikta atbilstoša praktiskās darbības novērtēšana.

Gadījumos, kad nav alternatīvu praktiskās darbības novērtēšanas veidu vai tie nav pietiekami, lai noteiktu ANI kompetenci veikt tās akreditācijas sfērā ietvertās darbības, ja *NA* lūdz valsts AI informāciju, lai izvērtētu pagaidu paziņošanu, valsts AI var sniegt informāciju par jau piešķirto ANI kompetenci, pamatojoties uz valsts AI pārskatītajiem dokumentiem un veiktajiem (biroja) novērtējumiem. Šādos gadījumos, ja vien akreditācija netiek apstiprināta noteiktā termiņā, valsts AI būtu jāinformē *NA*, lai ļautu tai pārskatīt paziņošanu un to atsaukt.

Praktiskās darbības novērtēšanas darbību izvēle un to skaits akreditācijas ciklā ir atkarīgs no dažādiem citiem parametriem, tostarp:

* konkrētajā atbilstības novērtēšanas darbībā iesaistītā tehniskā personāla skaita;
* personāla izmaiņām;
* piemērošanas jomas paplašināšanas;
* atbilstības novērtēšanā izmantotā attiecīgā aprīkojuma, testēšanas metožu vai produkta saskaņotā standarta izmaiņām (jo īpaši attiecībā uz akreditāciju saskaņā ar EN ISO/IEC 17025);
* spēkā esošās apliecinātās kompetences attiecībā uz produkta veidu un līdzīgiem tiesību aktiem.

Veicot praktiskās darbības novērtēšanu un dokumentu analīzi akreditācijas ciklā, valsts AI būtu jāiekļauj dažādas atbilstības novērtēšanas procedūras (moduļi / *AVCP* sistēmas) saistībā ar attiecīgajām regulām/direktīvām un dažādas akreditācijas sfērā iekļauto produktu / produktu jomu kategorijām.

Turpmāk sniegtās tabulas izmanto kā norādi moduļu grupēšanai, un valsts AI būtu jāpamato jebkādas atkāpes.

### 5. tabula. Lēmumā (EK) Nr. 768/2008 noteiktie moduļi, kas praktiskās darbības novērtēšanas procesā var sniegt apliecinājumu par atbilstību citiem moduļiem, ja nepieciešama akreditācija

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Akreditācijas sfērā iekļaujamais modulis** | **Moduļa apraksts** | **Nepieciešama praktiskās darbības novērtēšana** |
| A1 | Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzīta produkta testēšana | A1 vai A2, vai C1, vai C2, vai B, vai F, vai G |
| A2 | Iekšējā ražošanas kontrole un uzraudzītas produkta pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem |
| B | Tipa pārbaude | B |
| C | Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli | C vai D, vai E, vai H, vai A1, vai A2, vai C1, vai C2, vai D1, vai E1, vai H1 |
| C1 | Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta testēšanu | C1 vai C2, vai A1, vai A2, vai B, vai F, vai G |
| C2 | Atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītu produkta pārbaudi pēc nejauši izvēlētiem intervāliem |
| D | Atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu | D vai D1, vai H, vai H1, vai E, vai E1 |
| D1 | Ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana | D1 vai H1, vai E1 |
| E | Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta kvalitātes nodrošināšanu | E vai E1, vai D, vai D1, vai H, vai H1 |
| E1 | Galīgās produktu pārbaudes un testēšanas kvalitātes nodrošināšana | E1 vai D1, vai H1 |
| F | Atbilstība tipam, pamatojoties uz produkta verificēšanu | F vai F1, vai G |
| F1 | Atbilstība, pamatojoties uz produkta verificēšanu | F1 vai G, vai B |
| G | Atbilstība, pamatojoties uz vienības verificēšanu | G vai F1, vai B |
| H | Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu | H vai H1 |
| H1 | Atbilstība, pamatojoties uz visaptverošu kvalitātes nodrošināšanu un projekta pārbaudi | H1 |

**6. tabula. Regulā (ES) Nr. 305/2011 noteiktās *AVCP* sistēmas, kuras novērošanas procesā var sniegt apliecinājumu par atbilstību citām *AVCP* sistēmām, ja nepieciešama akreditācija**

|  |  |
| --- | --- |
| ***AVCP* sistēma (*skat. E pielikumu*), kas jāiekļauj akreditācijas sfērā** | **Nepieciešama praktiskās darbības novērtēšana** |
| 1+ | 1+ |
| 1 | 1 vai 1+ |
| 2+ | 2+ vai 1, vai 1+ |
| 3 | Saskaņā ar ISO/IEC 17025 / testēšanu, tāpēc praktiskās darbības novērtēšana vai dokumentu analīze ir iekļauta biroja novērtēšanā. |

***D PIELIKUMS. HARMONIZĒTO STANDARTU PRASĪBU SHĒMA, PAMATOJOTIES UZ LĒMUMU Nr. 768/2008*** ***(INFORMATĪVS)***

**KRITĒRIJI, KAS NOTEIKTI HARMONIZĒTAJOS STANDARTOS, KO IZMANTO PAR PAMATU AKREDITĀCIJAI, UN KAS ATTIECAS UZ KONKRĒTAJIEM NOTEIKUMIEM, KURI SNIEGTI EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMĀ (EK) NR. 768/2008 PAR PRODUKTU TIRDZNIECĪBAS VIENOTU SISTĒMU**

Preambula

*2008. gada 9. jūlija Eiropas Parlamenta un Padomes* Lēmuma (EK) Nr. 768/2008 *par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (turpmāk tekstā – lēmums)* R18. pantā ir noteikts šāds princips:

*Ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda tās atbilstību kritērijiem, kas noteikti* ***attiecīgajos piemērojamajos standartos vai to daļās****, uz kuriem atsauces publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, to uzskata par atbilstīgu prasībām [kas piemērojamas paziņotajām struktūrām],* ***ja vien piemērojamie saskaņotie standarti attiecas uz šīm prasībām.***

ANI piemērojamās konkrētās prasības ir prasības, kas noteiktas direktīvās un regulās, attiecībā uz kurām tās ir vai vēlas būt paziņotās institūcijas.

Turpmāk sniegtajā tabulā ir norādīts, kuras prasības, kas noteiktas harmonizētajos standartos, ko izmanto kā pamatu akreditācijai, attiecas uz principiem, kas noteikti Lēmumā (EK) Nr. 768/2008 un pieņemti ar attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu.

Dažos gadījumos konkrētais princips jau ir iekļauts akreditācijas standartā, savukārt citos gadījumos konkrētais noteikums nav iekļauts vai ir tikai daļēji iekļauts sarakstē citētajā punktā.

Tomēr tas, ka konkrēts standarta punkts vai iedaļa attiecas uz konkrētu Lēmuma (EK) Nr. 768/2008 noteikumu, ne vienmēr nozīmē to, ka atsauces standarta punkts vai iedaļa ietver to pilnā apmērā. Veicot akreditāciju paziņošanas nolūkos, valsts AI ir jāizpilda un jāpārbauda gan konkrētā standarta prasība, gan prasība, kas noteikta katrā Savienības saskaņošanas tiesību aktā, ar kuru īsteno Lēmumā (EK) Nr. 768/2008 noteiktos principus (direktīva vai regula).

Piemēram (ir arī citi piemēri), EN ISO/IEC 17025 noteiktie kritēriji saistībā ar objektivitāti un neatkarību nav pietiekami, lai varētu izdarīt “pieņēmumu par atbilstību” R17. panta 3. un 4. punktā sniegtajiem principiem. Tāpēc novērtēšanā galvenā uzmanība jāpievērš Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām, kas noteiktas R17. panta 3. un 4. punktā.

Visus formālos valsts AI konstatētos faktus primāri attiecina uz saskaņotā akreditācijas standarta attiecīgo punktu (skat. shēmu). Tekstā būtu jāsniedz atsauce uz Savienības saskaņošanas tiesību aktu.

Jāatzīmē, ka piemēro arī citas prasības. Prasības, kas attiecas uz konkrētiem moduļiem, pantiem un pielikumiem, pamatojoties uz Lēmumu (EK) Nr. 768/2008, ir norādītas attiecīgajā Savienības saskaņošanas tiesību aktā. Ja ar Savienības saskaņošanas tiesību aktu (direktīvu vai regulu) neīsteno Lēmuma (EK) Nr. 768/2008 principus, piemēro attiecīgo direktīvu/regulu.

### 6. tabula. Harmonizēto standartu prasību shēma

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lēmumā (EK) Nr. 768/2008 sniegtie noteikumi** | EN ISO/IEC 17065:2012 | EN ISO/IEC 17025: 2017 | EN ISO/IEC 17020:2012 | EN ISO/IEC 17021-1: 2015 | EN ISO/IEC 17024: 2012 |
| 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) |
| **VISPĀRĪGĀS PRASĪBAS** |  |  |  |  |  |
| **Juridiskie un līgumiskie jautājumi** |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 2. punkts**. *Paziņoto struktūru izveido saskaņā ar valsts tiesību aktiem, un tā ir juridiska persona.* | 4.1.1. | 5.1. | 5.1.1. | 5.1.1. | 4.1. |
| **Objektivitātes pārvaldība** |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 3. punkts**. *Atbilstības novērtēšanas struktūra ir trešā persona, kas ir neatkarīga no organizācijas vai produkta, kam tā veic novērtēšanu.**Struktūra, kas pieder uzņēmumu organizācijai vai profesionālajai federācijai, kura pārstāv uzņēmumus, kas iesaistīti novērtējamo produktu izstrādē, ražošanā, piegādē, uzstādīšanā, lietošanā vai apkalpošanā, var tikt uzskatīta par šādu struktūru, ja ir pierādīta tās neatkarība un interešu konflikta neesamība.* | 4.2. | 4.1. | 4.1.1.4.1.2.4.1.3.4.1.4.4.1.5.4.1.6. a)5.2.1.6.1.12. | 5.2.6.2.4.2.4. | 4.3.2.4.3.5.4.3.6.4.3.7.4.3.8.5.2.3. |
| **R17. panta 4. punkts**. *Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumiem, nav vērtējamo produktu konstruktori, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji, pircēji, īpašnieki, lietotāji vai apkalpotāji, ne arī to pilnvaroti pārstāvji. Tas neliedz izmantot novērtētos produktus, kas ir vajadzīgi atbilstības novērtēšanas struktūras darbībai, vai izmantot šādus produktus personiskiem mērķiem.**Atbilstības novērtēšanas struktūra, tās augstākā vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumiem nav tieši saistīti ar šo produktu izveidi, ražošanu vai konstruēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu, lietošanu vai apkalpošanu, kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas varētu būt konfliktā ar viņu sprieduma neatkarību un integritāti attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, par kurām viņiem ir paziņots. Tas jo īpaši attiecas uz konsultāciju pakalpojumiem.* | 4.2. | 4.1.1. līdz 4.1.4. | 4.1.1.4.1.2.4.1.3.4.1.4.4.1.5.4.1.6. a)5.2.1.6.1.12. | 5.2.4.2.4. | 4.3.2.4.3.5.4.3.6.5.2.1.5.2.3.6.2.1. |
| **R17. panta 4. punkts**. *Paziņotās struktūras nodrošina, ka to filiāļu vai apakšlīgumu slēdzēju darbības neietekmē atbilstības novērtēšanas darbību konfidencialitāti, objektivitāti vai taisnīgumu.* | 4.2.3.4.2.6.4.2.7.4.2.8.6.2.2. | 6.6.2. | 6.3.1.6.1.12.6.1.13. | 4.6.5.2.3.5.2.5.5.2.6. ?5.2.7. ? 5.2.11. 5.2.12. 7.5.1. 7.5.3. b), c) 8.4. | 4.3.6.4.3.7.5.1.1.5.2.3.6.3.7.3.5. |
| **R17. panta 5. punkts.** *Paziņotās struktūras un to darbinieki veic atbilstības novērtēšanas darbības ar visaugstāko profesionālo godīgumu un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un pamudinājumiem, galvenokārt finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, īpaši no to personu vai personu grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.* | 4.2.2.4.2.3.4.2.5.4.2.12.6.1.1.2.6.1.2.6.1.3. | 4.1.1.4.1.2.4.1.3.4.1.4. | 4.1.2.4.1.3.4.1.6. a) 6.1.1. 6.1.2. 6.1.3. 6.1.11. | 5.2.2.7.1.7.2. | 4.3.5.6.1.3.6.1.6.6.1.7.6.2.1.6.2.2. |
| **R17. panta 8. punkts.** *Tiek garantēta paziņoto struktūru, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kas veic novērtēšanu, objektivitāte. Atalgojums, ko saņem paziņotās struktūras augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas veic novērtēšanu, nav atkarīgs no veikto novērtējumu skaita vai to rezultātiem.* | 4.2.3.4.2.4.5.2. | 4.1.3. | 4.1.2.4.1.5.4.1.6. a) 6.1.11. | 5.2.1.5.2.2.5.2.12. | 4.3.1.4.3.6. |
| **Atbildība un finansējums** |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 9. punkts.** *Atbilstības novērtēšanas struktūras nokārto tiesisko apdrošināšanu, ja vien atbildību neuzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.* | 4.3. | Šajā standartā nav pieprasīta tiesiskā apdrošināšana | 5.1.4. | 5.3.1. | 4.4. |
| **Paziņoto institūciju identifikācijas numurs** |  |  |  |  |  |
| **R12. panta 3. punkts**. *CE zīmei seko paziņotās struktūras identifikācijas numurs, ja šī struktūra piedalās ražošanas kontroles posmā.**Paziņotās struktūras identifikācijas numuru uzliek pati struktūra, vai pēc tās norādījuma to uzliek ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis.* | Šajā punktā ir noteiktas īpašas prasības attiecībā uz CE zīmi paziņotajām institūcijām saskaņā ar attiecīgo Kopienas saskaņošanas tiesību aktu prasībām. Tāpēc tās ir jāizpilda, pamatojoties uz prasībām, kas noteiktas konkrētajā tiesību aktā, attiecībā uz kuru atbilstības novērtēšanas institūcija vēlas kļūt par paziņoto institūciju. |
| **PRASĪBAS STRUKTŪRAI** |  |  |  |  |  |
| **Paziņotās institūcijas loma** |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 6. punkta b) apakšpunkts**. *Atbilstības novērtēšanas struktūrai vienmēr un visām atbilstības novērtēšanas procedūrām un produktu veidiem un kategorijām, saistībā ar ko tā ir paziņota, ir to procedūru apraksts, saskaņā ar kurām veic atbilstības novērtēšanu, nodrošinot pārredzamību un to, ka šīs procedūras ir iespējams atkārtot. Atbilstības novērtēšanas struktūrai ir izstrādāta piemērota politika un procedūras, kurā darbība, ko tā veic kā paziņotā struktūra, ir nodalīta no pārējās darbības.* | 4.6. a)5.1.2.6.2.1.7.1.1.7.1.2.7.1.3. | 7.2. | 5.2.4.7.1.1.7.1.2.7.1.3.7.4.1. | 8.1.1.8.5.1. | 8.2.8.3.9.2.1.9.2.2.9.2.3. |
| **Sadarbība ar citām iestādēm** |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 11. punkts**. *Paziņotās struktūras nodrošina, lai darbinieki, kas veic novērtēšanu, būtu informēti par attiecīgajām standartizācijas darbībām un saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem izveidotās paziņoto struktūru koordinācijas grupas darbībām, vai pašas piedalās šo darbību veikšanā un piemēro kā pamatnostādnes šīs darba grupas administratīvos lēmumus un sagatavotos dokumentus.* | Kopumā standartos par atbilstības novērtēšanas institūciju kompetences kritērijiem netiek “pieprasīta” sadarbība ar citām institūcijām. Šī prasība attiecas konkrēti uz paziņotajām institūcijām un jānovērtē, pamatojoties uz Kopienas tiesību aktu prasībām, ciktāl to paredz attiecīgie tiesību akti. |
| **PRASĪBAS RESURSIEM** |  |  |  |  |  |  |  |
| **Personāls** |  |  |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 6. punkta a) apakšpunkts**. *Atbilstības novērtēšanas struktūrai vienmēr un visām atbilstības novērtēšanas procedūrām un produktu veidiem un kategorijām, saistībā ar ko tā ir paziņota, ir nepieciešamie darbinieki ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstīgu pieredzi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus.* | 6.1.1.1.6.1.1.2.6.2.1. |  | 6.2.2.6.2.3. | 6.1.2.6.1.3. |  | 7.1.7.2. | 6.1.2. |
| **R17. panta 7. punkts**. *Darbiniekiem, kas atbildīgi par atbilstības novērtēšanas darbību veikšanu, ir:**a) pamatīga tehniskā un profesionālā apmācība par visu to atbilstības novērtēšanas darbību jomu, par ko atbilstības novērtēšanas struktūra ir tikusi paziņota;**b) pietiekamas zināšanas par prasībām attiecībā uz veicamo novērtēšanu un atbilstīgas pilnvaras veikt šos novērtējumus;**c) atbilstīgas zināšanas un sapratne par pamatprasībām, piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un attiecīgajiem noteikumiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktos un to īstenošanas regulās;**d) nepieciešamās spējas sagatavot sertifikātus, dokumentāciju un ziņojumus, kas uzrāda, ka novērtēšana ir veikta.* | 6.1.1.2.6.1.2.6.2.1. |  | 6.2.2.6.2.3.6.2.6. | 6.1.1.6.1.2.6.1.3.6.1.8.6.1.9. |  | 7.1.7.2. | 6.1.3.6.2.2.1. |
| **Aprīkojums** |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 6. punkts**. *Paziņotajai struktūrai ir nepieciešamie līdzekļi, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām, un ir piekļuve visam nepieciešamajam aprīkojumam un iekārtām.* | 4.3.2.6.2.7.3.1. | 6.3.1.–6.3.4.6.4.1. un 6.4.2. | 6.2.1.6.2.2. | 6.1.3.7.1.1.7.1.4.9.1.2. | 6.4. |
| **Ārpakalpojumi (apakšlīgumi)** |  |  |  |  |  |
| **R20. panta 1. punkts**: *Ja paziņotā struktūra slēdz apakšlīgumus par konkrētu uzdevumu veikšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu vai izmanto filiāli, tā pārliecinās, ka apakšlīguma slēdzējs vai filiāle atbilst* (Lēmuma (EK) Nr. 768/2008) *R17. panta prasībām, un attiecīgi informē paziņojošo iestādi.* | 6.2.2.1.6.2.2.2.6.2.2.3. | 6.6.2. c) un d) | 6.3.1. | 7.5.1.7.5.3. b), 7.5.4. | 6.3.1.6.3.2. |
| **R20. panta 2. punkts**. *Paziņotās struktūras uzņemas pilnu atbildību par apakšlīgumu slēdzēju vai filiāļu darbību neatkarīgi no tā, kur tie veic uzņēmējdarbību.* | 6.2.2.4. a) | 7.8.2.1p7.8.2.2. | 6.3.3. | 7.5.3. a) | 6.3.1.6.3.2. |
| **R20. panta 3. punkts**. *Par darbībām var slēgt apakšlīgumu vai tās var veikt filiāle tikai tad, ja klients tam piekrīt.* | 6.2.2.4. f) | 7.1.1. c) | 6.3.2. | 7.5.1. | Šajā standartā nav pieprasīta klienta piekrišana. |
| **R20. panta 4. punkts**. *Lai varētu uzrādīt paziņojošai iestādei, paziņotās struktūras saglabā atbilstīgos dokumentus par apakšlīguma slēdzēja vai filiāles kvalifikāciju un to veikto darbu.* | 6.2.2.1.6.2.2.4. c) d) | 5.4.6.6.2. | 6.3.4. | 7.5.4. | 6.3.2. |
| **INFORMĒŠANAS PRASĪBAS UN KONFIDENCIALITĀTE** |  |
| **Informēšanas prasības** |  |
| **R28. panta 1. punkts**. *Paziņotās struktūras informē paziņojošo iestādi par:**1. sertifikātu atteikšanu, ierobežošanu, atcelšanu vai anulēšanu;**2. apstākļiem, kas ietekmē paziņojuma darbības jomu un nosacījumus;**3. informācijas pieprasījumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām, ko tās saņēmušas no tirgus uzraudzības iestādēm;**4. atbilstības novērtēšanas darbībām, kas veiktas to paziņojuma jomā, un visām citām veiktajām darbībām, tostarp pārrobežu darbībām un apakšlīgumu slēgšanu – pēc pieprasījuma.* | Kopumā standarti par atbilstības novērtēšanas institūciju kompetences kritērijiem neietver “prasību” informēt paziņojošo iestādi vai citas iestādes.Šī prasība attiecas konkrēti uz paziņotajām institūcijām un jānovērtē, pamatojoties uz Kopienas tiesību aktu prasībām, ciktāl to paredz attiecīgie tiesību akti.Ja standartā ir iekļauta prasība*“Ja atbilstības novērtēšanas iestādei saskaņā ar likumu ir jāsniedz konfidenciāla informācija vai saskaņā ar līguma noteikumiem tai ir atļauts izpaust konfidenciālu informāciju, klientu vai attiecīgo personu informē par sniegto informāciju, ja vien tas nav aizliegts ar likumu”,* tā ir jāizvērtē saistībā ar direktīvās un regulās noteiktajām informēšanas prasībām. |
| **R28. panta 2. punkts**. *Paziņotās struktūras sniedz citām struktūrām, kuras paziņotas atbilstīgi tiem pašiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kas aptver tos pašus produktus, attiecīgu informāciju par jautājumiem saistībā ar negatīviem un – pēc pieprasījuma – arī pozitīviem atbilstības novērtēšanas rezultātiem.* |
| **Konfidencialitāte** |  |
| **R17. panta 10. punkts**. *Paziņotās struktūras darbinieku pienākums saskaņā ar* | 4.5. | 4.2. | 4.2. | 8.4. | 6.1.6. |
| *attiecīgajiem Kopienas saskaņošanas tiesību aktiem vai noteikumiem valsts tiesību aktos, kas nosaka to piemērošanu, ir* | 6.1.1.3. | 6.1.13. | 6.1.7. |
| *glabāt dienesta noslēpumus attiecībā uz visu informāciju, kura iegūta,* | 7.3.3. |
| *veicot savus pienākumus, izņemot attiecībās ar* | 7.3.4. |
| *tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā darbības tiek veiktas. Īpašumtiesības* |
| *ir aizsargātas.* |
| **PROCESA PRASĪBAS** |  |  |  |  |  |
| **Vispārējās prasības** |  |  |  |  |  |
| **R17. panta 6. punkts**. *Atbilstības novērtēšanas struktūra ir spējīga veikt visus atbilstības novērtēšanas uzdevumus, kurus tai uzliek attiecīgās Kopienas saskaņošanas tiesību aktu noteikumi un saistībā ar kuriem tā ir paziņota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati atbilstības novērtēšanas struktūra vai tie tiek veikti tās vārdā un uz tās atbildību.* | 6.1.2.6.2.2.7.1.1.7.3.2.7.4.4. | 7.2.1.1. | 5.1.3.5.2.2.6.1.3.6.3.7.1. | 6.2.7.1.1.7.1.2.7.2.1.7.2.2. | 9.2.1. |
| **R17. panta 6. punkta c) apakšpunkts**. *Atbilstības novērtēšanas struktūrai vienmēr un visām atbilstības novērtēšanas procedūrām un produktu veidiem un kategorijām, saistībā ar ko tā ir paziņota, ir procedūras darbību veikšanai, kurās pienācīgi ņem vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, attiecīgās tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un to, vai attiecīgie uzņēmumi ražo sērijveida produktus vai ne.* | 4.4.7.1.1.7.3.7.4.4.7.10.1.7.10.2. | 7.2.1.1. | 7.1. | 9.1.1.9.1.2.9.1.3.9.1.4. | Nepiemēro |
| **Prasības attiecībā uz paziņoto institūciju darbību** |  |  |  |  |  |
| **R27. panta 1. punkts**. *Paziņotās struktūras veic atbilstības novērtēšanu saskaņā ar atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas paredzētas attiecīgajos Kopienas saskaņošanas tiesību aktos.* | 7.1.2.7.4.3.7.4.4. | 5.3. | 7.1. | 9.1.3.9.2. | 9.2.1. |
| **R27. panta 2. punkts**. *Atbilstības novērtēšanu veic samērīgi, izvairoties no liekiem apgrūtinājumiem uzņēmējiem. Atbilstības novērtēšanas struktūras īsteno savu darbību, pienācīgi ņemot vērā uzņēmuma lielumu, nozari, kurā tas darbojas, struktūru, attiecīgās produktu tehnoloģijas sarežģītības pakāpi un to, vai ražošanas process ir masveidīgs vai sērijveida.**To darot, tās tomēr ievēro tādu stingrību un aizsardzības līmeni, kas ir vajadzīgs, lai produkti atbilstu attiecīgo Kopienas saskaņošanas tiesību aktu noteikumiem.* | 4.4.7.1.7.4.4. | 7.1.1.7.1.2. | 7.1. | 9.1.3.9.1.4.9.2. | 9.2.1. |
| **R27. panta 3. punkts**. *Ja paziņotā struktūra atklāj, ka ražotājs nav izpildījis* | 7.4.6.7.4.7.7.11.1. | 7.8.6. | Neietilpst inspicēšanas institūcijas darba pienākumos. To var darīt, ja tas ir prasīts konkrētā direktīvā. | 9.4.9.9.4.10.9.5.9.6.5. | 9.4.6. |
| *attiecīgo Kopienas saskaņošanas tiesību aktos vai atbilstīgajos piemērojamajos standartos* |
| *vai tehniskajās specifikācijās noteiktās prasības, tā pieprasa,* |
| *lai ražotājs veiktu atbilstīgus koriģējošos pasākumus, un neizdod* |
| *atbilstības sertifikātu.* |
| **R27. panta 4. punkts**. *Ja, uzraugot atbilstību pēc sertifikāta izdošanas,* | 7.4.6.7.4.7.7.6.6.7.11. | Laboratorijai vai inspicēšanas institūcijai nav jāveic atbilstības uzraudzība pēc testēšanas vai inspicēšanas pabeigšanas un ziņojuma izdošanas. To var darīt, ja tas ir prasīts konkrētā direktīvā. | 9.4.9.-9.4.10.9.6. | 8.3.9.5. |
| *paziņotā struktūra atklāj, ka kāds produkts vairs nav atbilstīgs,* |
| *tā pieprasa, lai ražotājs veiktu attiecīgus koriģējošos pasākumus,* |
| *un, ja nepieciešams, atceļ vai anulē sertifikātu.* |
| **R27. panta 5. punkts**. *Ja netiek veikti koriģējošie pasākumi vai tie nedod vēlamo rezultātu, paziņotā struktūra attiecīgi ierobežo, atceļ vai anulē attiecīgos sertifikātus.* | 7.11. | 9.6.5. | 9.5.2. |
|  |
|  |

## E PIELIKUMS. KONKRĒTI BŪVIZSTRĀDĀJUMU REGULAS ASPEKTI (INFORMATĪVS)

Būvizstrādājumu regulas (Regula (ES) Nr. 305/2011 (*CPR*)) jomā nav piemērojami vairāki jaunā tiesiskā regulējuma aspekti. Dažos gadījumos šīs atšķirības ir acīmredzamas, un šajā dokumentā jau ir sniegtas atsauces uz tām (piemēram, izmantotās *AVCP* sistēmas); citos gadījumos atšķirības nav tik acīmredzamas, tomēr tās ir rūpīgi jāņem vērā. Tā kā šis dokuments ir piemērojams arī *CPR* jomā, šajā E pielikumā ir izskaidrotas atšķirības starp jauno tiesisko regulējumu un *CPR* un precizēts, kā šis dokuments ir izmantojams konkrētā *CPR* kontekstā. Dokumenta pamattekstā ir sniegta atsauce uz šo pielikumu, kad tas uzskatīts par nepieciešamu.

### 1. Vienotas tehniskās valodas pieeja

Būvizstrādājumu regulā izmantotajam formulējumam “ekspluatācijas īpašību noturība” ir cita nozīme nekā jēdzienam “atbilstība”, un ar to saprot, ka saskaņā ar *CPR* novērtē produkta konkrētās/noteiktās ekspluatācijas īpašības. Dažos gadījumos piemēro tikai daļu no standarta prasībām, savukārt atbilstība standartam nozīmē visa standarta ievērošanu.

Saskaņā ar *CPR* ekspluatācijas īpašību noturību novērtē, pamatojoties uz saskaņotajām tehniskajām specifikācijām. Tie ir piemērojamie standarti vai Eiropas novērtējuma dokumenti (*EAD*). *EAD* ir tehniskās specifikācijas, kas izdotas pēc ražotāja pieprasījuma, ja uz produktu neattiecas vai tikai daļēji attiecas saskaņotais standarts.

Saskaņā ar *CPR* paziņotajām institūcijām ir jāņem vērā dokumenti, ko izdevusi/apstiprinājusi paziņoto institūciju grupa (nostājas dokumenti).

### 2. Saskaņoto tehnisko specifikāciju obligāta izmantošana

*CPR* ir noteikts, ka ir obligāti jāpiemēro saskaņotās tehniskās specifikācijas (*HTS*), lai novērtētu izstrādājuma ekspluatācijas īpašību noturību, skat. *CPR* IV nodaļu. *NB* nevar darboties, pamatojoties tikai uz pamatprasībām (kā tas ir iespējams saskaņā ar citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem). *NB* ir jāpiemēro *HTS* tikai tad, kad tās ir publicētas ES Oficiālajā Vēstnesī.

### 3. Ekspluatācijas īpašību noturības novērtējuma un pārbaudes sistēmas

*CPR* tiek izmantotas *AVCP* sistēmas, nevis moduļi. Akreditācijas nolūkos ir piemērojamas tikai četras *AVCP* sistēmas, kas apkopotas turpmāk.

“1+” *AVCP* – izstrādājuma sertifikācija un regulāra papildu kontroltestēšana (ieskaitot testēšanu, skat. “3” *AVCP*), pamatojoties uz *HTS* prasībām.

“1” *AVCP* – izstrādājuma sertifikācija bez kontroltestēšanas (ieskaitot testēšanu, skat. “3” *AVCP*), pamatojoties uz *HTS* prasībām.

“2+” *AVCP* – ražošanas procesa kontroles sertifikācija, pamatojoties uz *HTS* prasībām.

“3” *AVCP* – izstrādājuma novērtēšana saskaņā ar *HTS* (un pārbaudes standartu, kas norādīts *HTS*).

### 4. Ekspluatācijas īpašību deklarācija

Ražotāja izsniegtajā ekspluatācijas īpašību deklarācijā norāda tikai tās ekspluatācijas īpašības, kuras ir novērtētas produktam un kuras ražotājs ir deklarējis kā nemainīgas. Tāpēc tā var attiekties tikai uz daļu no *HTS* prasībām, kuras ir par pamatu deklarācijas atšķirībai no *HTS* atbilstības deklarācijas.

### 5. Būvizstrādājumu CE zīme

CE zīme ir deklarācija, kas attiecas uz produkta tipu un kas apliecina noteiktas produkta ekspluatācijas īpašības un to, ka ražotājs nodrošina deklarēto ekspluatācijas īpašību noturību. Tas ir ekspluatācijas īpašību deklarācijā sniegtās informācijas kopsavilkums. Papildus tam *CPR* 9. panta 2. punktā ir noteikts, ka CE zīmei ir jāpievieno noteikta papildu informācija.

1. Skat.: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\_en.htm [↑](#footnote-ref-2)