



Atbilstības novērtēšanas konference 2011
„Atbilstības novērtēšanas institūciju atbalsts
Latvijas preču un pakalpojumu eksportam”

Starptautiskās akreditācijas aktualitātes

LATAK vadītājs
Mārtiņš Ozoliņš

2011. gada 8. decembris
Viesnīca Avalon, Kalēju ielā 70, Rīga

Galvenās tēmas

1. EK regula 765/2008
2. Pārrobežu akreditācija, regulas 7.pants
3. Notificēto institūciju akreditācija
4. Modulārā pieeja
5. Sektorshēmas
6. EA tehnisko komiteju jaunumi

Eiropas akreditācijas kooperācija EA 2010.gada 30.jūnijā parakstīja sadarbības līgumu ar Eiropas Komisiju (EK).

Šis līgums nosaka attiecības starp divām organizācijām, kuras īsteno jauno Eiropas likumdošanas paketi, sevišķi regulu 765/2008, un lai EA oficiāli tiku atzīta kā Eiropas akreditācijas infrastruktūras organizācija.

Sadarbības līgums noslēgts uz 4 gadiem un paredz konkrētus pasākumus sadarbības vadlīniju kopējās politikas mērķu sasniegšanā. EA noslēdza arī speciālu līgumu ar EK par finansējuma saņemšanu 2010.gadā, kur EK apņemas finansēt oficiālās Eiropas akreditācijas infrastruktūras organizācijas konkrētas aktivitātes.

Līdzīgu līgumu EA noslēdza arī ar EFTA



765/2008/EC prasību interpretācijas

SOGS N595 – Pārrobežu akreditācija (Art. 7 of Regulation 765/2008)

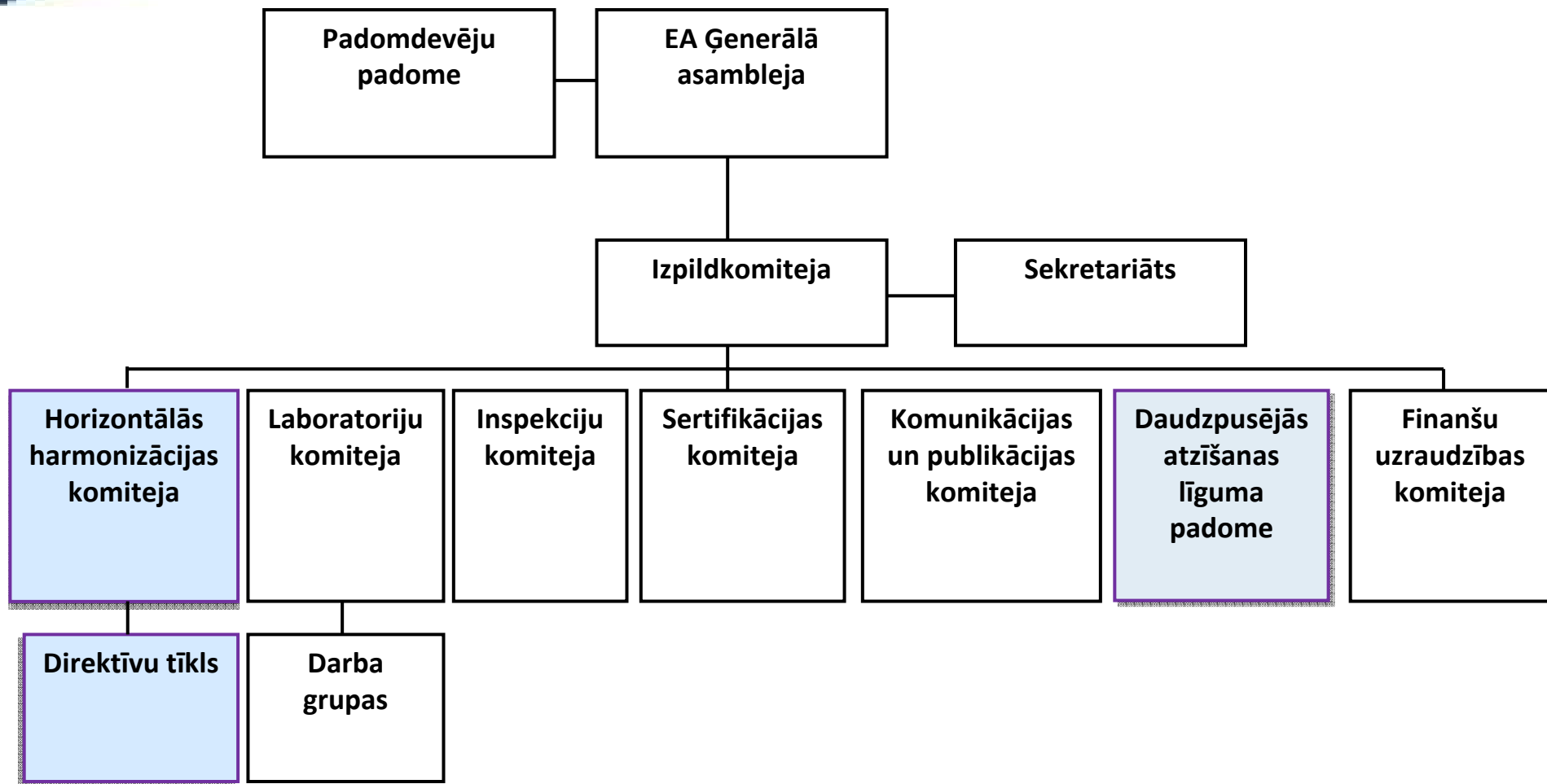
SOGS N612 – Standarti ANI

SOGS N640 – Notifikācija bez akreditācijas (Art. 5.2 of Regulation 765/2008)

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr.339/93 (OJ L218, page 30 of 13 August 2008)

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMS NR. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu (OJ L218, page 82 of 13 August 2008)

Izmaiņas EA struktūrā



Darba grupas atsevišķā slaidā

EK finansējums

Papildus EA tehniskās komitejas (Horizontālās harmonizācijas komiteja, Direktīvu tīkls, citas komitejas)

Nacionālo akreditācijas institūciju vērtēšana (EA vērtētāju mācības, akreditācija pēc direktīvām, direktīvu tīkla vadītāju mācības)

EA 2/17

EK regulas 765/2008 7.punkts

SOGS N595 – Cross border accreditations

EA 2/13 EA pārrobežu akreditācijas politika un sadarbības procedūra starp EA dalībniekiem

Galvenie nosacījumi daudz-nacionālām atbilstības novērtēšanas institūcijām:

- Akreditācijas sertifikātā jābūt uzrādītai tai juridiskai vienībai, kura uzņemas atbildību par visu vietējo institūciju darbībām
- Vadošai institūcijai un vietējām institūcijām jāpieņem vienkārša kvalitātes vadības sistēma
- vadošajai institūcijai jāvar ietekmēt un kontrolēt vietējās institūcijas
- Vietējās institūcijas nedrīkst piedāvāt akreditētos pakalpojumus ar savu logo un nosaukumu
- Akreditētā ANI, t.i. vadošā institūcija nes pilnu atbildību par vietējo institūciju veiktajām aktivitātēm
- Ja vietējās institūcijas veic “key activities”, tad institūcijas adrese ir jāuzrāda akreditācijas apliecībā
- Vietējā institūcija var piedāvāt akreditētos pakalpojumus tikai akreditētās ANI vārdā

- Mērķis

Izcelt notificēto institūciju prasības 768/2008/EC lēmumā

Nodrošināt, ka notificēto institūciju prasības tiek izvērtētas pie vērtēšanas

Nodrošināt harmonizētu pieeju notificēto institūciju vērtēšanā

Attēlot elementu saistību ANI standartos un 768/2008

- Visas notificēto institūciju prasības ir noteiktas 768/2008 lēmumā

- EA 2/17 nevar lietot kā atsevišķu dokumentu,

- Var būt atšķirības 768/2008 lēmumu iestrādājot konkrētajā direktīvā

- Pārejas periods beidzas 2011.gada beigās vai līdz attiecīgai direktīvai beidzas pārejas periods

19 darba grupas 27 jaunās pieejas direktīvām, katrai darba grupai nozīmēts kurators
LATAK kontaktpersona – Jānis Rozenbahs

Network	Directive	AB nominated convenors	E-mail
1	1 87/404/EEC Simple Pressure Vessels	Johann Huber	johann.huber@stmas.bayern.de
	16 97/23/EC Pressure equipment		
	20 99/36/EC Transportable pressure equipment		
7	7 90/396/EEC Appliances burning gaseous fuels	[Nets 1, 7 and 8 put together]	
8	8 92/42/EEC Hot-water boilers		
2	2 88/378/EEC Safety of toys	Paulo Tavares	ptavares@ipac.pt
3	3 89/106/EEC CPD	Kallergis Georgios	kallergis@esyd.gr
4	4 89/686/EEC Personal protective equipment (PPE)	Vivi Syljeset Sølverød	vss@akkreditert.no
5	5 90/384/EEC Non-automatic weighing instruments	Kari Bjorkqvist	kari.bjorkqvist@swedac.se
	24 2004/22/EC Measuring instruments Directive		
6	6 90/385/EEC Active implantable medical devices	Franco Gattafoni	f.gattafoni@accredia.it
	10 93/42/EEC Medical devices		
	18 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices		
9	9 93/15/EEC Explosives for civil uses		
10	11 94/9/EC Equipment & protective systems/explosive atmospheres	Bruno Buts	Bruno.Buts@economie.fgov.be
11	12 94/25/EC Recreational craft		
12	13 95/16/EC Lifts	Vladimir Mucko	vladimir.mucko@akreditacija.hr
13	14 96/48/EC Interoperability of Trans-European high-speed rail system	Franck Sudan	franck.sudan@cofrac.fr
	23 2001/16/EC Interoperability of trans-European conventional rail system		
14	15 96/98/EC Marine equipment		
15	17 98/37/EC Machinery	Ralf Egner	ralf.egner@dakks.de
		Johann Huber (co-convenor)	johann.huber@stmas.bayern.de
16	19 99/5/EC Radio&Telecom terminal equipment	Alex Penfold	alex.penfold@ukas.com
	25 2004/108/ Electromagnetic compatibility (EMC)	Chris Bestwick	chris.bestwick@ukas.com
	26 2006/95/EC Low Voltage		
17	21 2000/9/EC Cableway installations	Mauro Jermini	mauro.jermini@sas.ch
18	22 2000/14/EC Noise emission	Karol Richter	richter@snas.gov.sk



Vai ir kādas papildus prasības 768/2008 lēmumā

Piemēri

Neatkarība

Konkrētāk definētas prasības, procedūras interešu konfliktu novēršanai, neietekmējamība

Apdrošināšana (vispārējā un profesionālā civiltiesiskās atbildības apdrošināšana visā EEZ un citās darbības valstīs)

Pienākums informēt nacionālās institūcijas

Sadarbība

Piedalīšanās NoBo koordinācijas darba grupas aktivitātēs, dalība Eiropas standartizācijas darbā, sadarbība ar citām NoBo

Personāla kompetence

Apakšlīgumi

Informācijas sniegšana nacionālajām institūcijām



Direktīvu tīkls (Directive Network)

- Identificēt direktīvas specifiskos dokumentus, kurus jālieto vērtētājiem un ekspertiem un kur tos atrast;
- Identificēt kuri EA2/17 dokumenta punkti neattiecas uz konkrēto direktīvu vai ir pretrunā;
- Izstrādāt dokumentu par tehniskajiem aspektiem, kuri jāvērtē NB konkrētai direktīvai
- Definēt svarīgākos punktus NB vērtēšanas procesam
- Apkopoto informāciju izplatīt visām akreditācijas institūcijām un sniegt norādījumus par to izmantošanu
- Identificēt un apkopot jautājumus, kuri radušies vērtēšanas procesos
- Nosūtīt atbilstošos jautājumus attiecīgajai EA tehniskai komitejai
- Izstrādāt akreditācijas sfēras noformēšanas piemērus attiecīgajām direktīvām
- Veidot diskusiju forumu
- Sniegt atbildes uz jautājumiem

Atbilstības novērtēšanas moduļu shēma

P R O J E K T Ē S A N A	<p>A (pašapašāpība izstrādē)</p> <p>Rakstveids. – katra tehniskās dokumentācijas vienotā vai pārveidotā pārveidotā veidā izstrādē</p> <p>Aa Pārveidotā izstrādē izstrādāšana</p>	<p>B (tīpa pārbaude)</p> <p>Rakstveids izstrādē pārveidotajai izstrādāšanai: – tehniskā dokumentācija – tīpa pārbaude</p> <p>Pārveidotā izstrādē: – pārbaudot par atbilstību svarīgākajiem prasībām – ja nepieciešams, veic testēšanu – izstrādē tīpa pārbaudes rezultātus</p>				<p>G (vienības verificācija)</p> <p>Rakstveids: – izstrādē tehniskā dokumentācija</p>	<p>H (tīpa tīpa kvalitātes nodrošināšana)</p> <p>LVS EN 29001</p> <p>Rakstveids: – darbojas ar apstiprinātu kvalitātes sistēmu projektēšanai</p> <p>Pārveidotā izstrādē tīpa: – veicoda kvalitātes sistēmas pārbaudi – projektēšanas atbilstības pārbaudi* – izstrādē projektēšanas pārbaudes rezultātus*</p>
	<p>A Rakstveids. – deklarēt atbilstību svarīgākajiem prasībām – marķēt ar atbilstības zīmi</p> <p>Aa Pārveidotā apstiprinācija: – noteikt specifiskas produkcijas parametrus* – veic izstrādē veidā produkcijas pārbaudes*</p>	<p>C (tīpa atbilstība)</p> <p>Rakstveids. – deklarēt atbilstību apstiprinātajam tīpam – marķēt ar atbilstības zīmi</p> <p>Pārveidotā izstrādē tīpa: – noteikt specifiskas produkcijas parametrus* – veic produkcijas izstrādē veidā pārbaudes*</p>	<p>D (pašapmierinātības kvalitātes nodrošināšana)</p> <p>LVS EN 29002</p> <p>Rakstveids: – darbojas ar apstiprinātu kvalitātes sistēmu ražošanai un testēšanai – deklarēt atbilstību apstiprinātajam tīpam – marķēt ar atbilstības zīmi</p> <p>Pārveidotā izstrādē tīpa: – nodrošināt kvalitātes sistēmu – izstrādē pārbaudi par kvalitātes sistēmu</p>	<p>E (produkcijas kvalitātes nodrošināšana)</p> <p>LVS EN 29003</p> <p>Rakstveids: – darbojas ar apstiprinātu kvalitātes sistēmu ražošanai un testēšanai – deklarēt atbilstību apstiprinātajam tīpam vai svarīgākajiem prasībām – marķēt ar atbilstības zīmi</p> <p>Pārveidotā izstrādē tīpa: – nodrošināt kvalitātes sistēmu – veic kvalitātes sistēmas uzraudzību</p>	<p>F (produkcijas verificācija)</p> <p>Rakstveids. – deklarēt atbilstību apstiprinātajam tīpam vai svarīgākajiem prasībām – marķēt ar atbilstības zīmi</p> <p>Pārveidotā izstrādē tīpa: – noteikt atbilstības parametrus – izstrādē atbilstības rezultātus</p>	<p>Rakstveids: – izstrādē produkciju – deklarēt atbilstību – marķēt ar atbilstības zīmi</p> <p>Pārveidotā izstrādē tīpa: – pārbauda atbilstību svarīgākajiem parametriem – izstrādē atbilstības rezultātus</p>	<p>Rakstveids: – darbojas ar kvalitātes sistēmu ražošanai un testēšanai – deklarēt atbilstību – marķēt ar atbilstības zīmi</p> <p>Pārveidotā izstrādē tīpa: – veicoda kvalitātes sistēmas pārbaudi</p>

* C zīmē norādītajos tīpā noteiktās papildus prasības

Ekonomikas ministrs

L.Strujevičs

SOGS N 612

Atbilstības novērtēšanas moduļi un atbilstības novērtēšanas standarti

Module	EN Standard(s) applicable
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ability to decide on conformity), or EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required), or EN 45011 (EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required)
B	EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required), or EN 45011 (EN 17025 to be taken into account for testing required)
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ability to decide on conformity), or EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required), or EN 45011 (EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required)
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+product related knowledge)
E, E1	EN ISO/IEC 17021(+product related knowledge)
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ability to decide on conformity), or EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 to be taken into account for testing required), or EN ISO/IEC 45011 (EN 17025 to be taken into account for testing required)
G	EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 to be taken into account for testing required), or EN 45011 (EN 17025 to be taken into account for testing required)
H	EN ISO/IEC 17021 (+product related knowledge)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+product related knowledge) + EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required), or EN ISO/IEC 17021 (+product related knowledge) + EN ISO/IEC 45011 (EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required)

EA HHC izveidota darba grupa par standartu izvēli notificēto institūciju akreditācijai

vēl

CEN/CLC TC1

Salīdzinājums starp jauno likumdošanas paketi, moduļiem un ANI standartiem

One (1) plus (+) Model

Module	Description	EN45011	ISO / IEC 17020	ISO / IEC 17021	ISO / IEC 17025
A	Internal production control	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Internal production control plus supervised product testing	1+ t	1+ t		1+ cd
A2	Internal production control plus supervised product checks at random intervals	1+ t	1+ t		1+ cd
B	EC type examination	1+ t	1+ t		
C	Conformity to type based on internal production control	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing	1+ t	1+ t		1+ cd
C2	Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	1+ t	1+ t		1+ cd
D	Conformity to type based on quality assurance of the production process	1+ qa	1+ qa	1+ pj	
D1	Quality assurance of the production process	1+ qa	1+ qa	1+ pj	
E	Conformity to type based on product quality assurance	1+ qa	1+ qa	1+ pj	
E1	Quality assurance of final product inspection and testing	1+ qa	1+ qa	1+ pj	
F	Conformity with type based on product verification	1+ t	1+ t		1+ cd
F1	Conformity based on product verification	1+ t	1+ t		1+ cd
G	Conformity based on unit verification	1+ t	1+ t		
H	Conformity based on full quality assurance	1+ qa	1+ qa	1+ pj	
H1	Conformity based on full quality assurance plus design examination	1+ qa + t	1+ qa + t	1+ pj + t	

EA 2/11 *EA Policy, Criteria and procedure for the Evaluation and Recognition of Sectorial Conformity Assessment Scheme for Inclusion in the EA MLA*

EA apstiprinātas/izskatīšanā sekojošas sektorshēmas:

ECN European Cancer Net	Independent Operators ACEA/ACAR	(EUREPGAP) GLOBALGAP
CERTALARM	ERA	BRC
FOS	SYNERGY FS MS	FSSC 22000
EASC	GFSI	FAMI-QS
EOQ	IFS	UNIFE
ECRIN European Clinical Research Infrastructure Network	EOCC European Organic Certification Council	ENHSPO European Network of Safety and Health Professional Organizations
EFISC, European Feed Ingredients Safety Code		Organic Exchange



EA tehnisko komiteju aktualitātes

Visu ILAC/IAF obligāto dokumentu piemērošana EA biedriem

Starplaboratoriju salīdzinošo kalibrēšanu/testēšanu programmas – salīdzināmība un pieejamība, 5 gadu slīdošais plāns sākot no 2014.gada

References materiālu ražotāju un prasmes pārbaucēju organizatoru akreditācija

Izsekojamības jautājumi – NMI, akreditētas kalibrēšanas laboratorijas

Elastīgā akreditācija testēšanā – vides un pārtikas testēšana

Paraugu ņēmēju akreditācija

EA norādījumi par 17021 piemērošanu OHSAS 18001 (nepieciešamība)

Elastīgā joma produktu sertifikācijā

Sektorshēmas

Jaunie standarti 17020, 17024, 17065

Vienotas akreditācijas apliecības, akreditācijas ekvivalences paziņojumi



Akreditācijas konference 2011

Paldies par uzmanību!