

LATVIJAS NACIONĀLĀ AKREDITĀCIJAS PADOME

✉ Brīvības 55, 2.korpuss, Rīga LV 1010 ☎ +371 67373051, Fakss: +371 67362990, e-pasts: latak@latak.lv

LATVIJAS NACIONĀLĀS AKREDITĀCIJAS PADOMES SĒDES PROTOKOLS Nr. 2015-1

Rīgā, Brīvības ielā 55, 406.telpā

2015.gada 29.aprīlī

Sēde notiek: 2015.gada 29.aprīlī

Sēdes sākums: plkst.11:00

Sēde slēgta: plkst.13:40

Sēdi vada: Ekonomikas ministrijas valsts sekretāra vietniece, Latvijas Nacionālās akreditācijas padomes (turpmāk LNAP) priekšsēdētāja Zaiga Liepiņa

Sēdē piedalās:

Padomes locekļi:

- O.Veilande, VSIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs (LATAK), LNAP priekšsēdētājas vietniece;
- I.Apsīte, Ekonomikas ministrija;
- J.Maurāns, VSIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Metroloģijas birojs;
- I.Pilmanis, VSIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Standartizācijas birojs;
- A.Segliņa, Veselības ministrija;
- D.Ugare, Zemkopības ministrija;
- B.Vītolīņa, Patērētāju tiesību aizsardzības centrs;
- S.Pupure, Latvijas Laboratorijas speciālistu biedrība;
- A.Cars, Latvijas Darba devēju konfederācija;
- Dz.Putnis, Latvijas kvalitātes biedrība;
- J.Kļaviņš, Būvmateriālu ražotāju asociācija.

Klausītāji:

- E.Šaicāns, Ekonomikas ministrija;
- M.Ozoliņš, LATAK;
- V.Blome, VSIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”;
- J.Zvejnieks, Veselības ministrija;
- M.Priede, LATAK;
- S.Jaunzema, LATAK;
- S.Bērziņa, LATAK;
- A.Stiebre, Ekonomikas ministrija;
- J.Reinsone, Ekonomikas ministrija;
- R.Špade, Ekonomikas ministrija;
- M.Auders, Ekonomikas ministrija;
- S.Soida, Ekonomikas ministrija;
- S.Mjakuškina; Patērētāju tiesību aizsardzības centrs;
- M.Poļakovs; SIA „INLAB”;
- I.Matīss; SIA „Latvija Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centrs”.

Sēdi protokolē: D.Dumbrovska, LATAK.

Sēdes darba kārtība

1. LNAP sēdes atklāšana un darba kārtības apstiprināšana;
 - 2014.gada 10.decembra LNAP sēdes protokola apstiprināšana;
2. Likumdošanas iniciatīvas – informatīvs jautājums (Ekonomikas ministrijas prezentācija):
 - Tehniskās harmonizācijas direktīvu pārņemšana attiecībā uz *vienkāršajām spiedtvertnēm, elektroiekārtām (t.sk elektromagnētiskā saderība), liftiem un liftu drošības sastāvdaļām, iekārtām un aizsardzības sistēmām, kas paredzētas lietošanai sprādzienbīstamā vidē, spiediena iekārtām, mērinstrumentiem un neautomātiskie svariem.*
 - Normatīvā akta par medicīnas ierīču pārbaužu veikšanas kritērijiem izstrādes gaita (Veselības ministrijas informācija)
3. LATAK ne-ieinteresētības izvērtējums (LNAP Komitejas ziņojums)
4. Par nepieciešamību pilnveidot sadarbību ar uzraugošajām institūcijām (LATAK prezentācija)
5. Akreditācijas prasību interpretācija (SIA “Latvijas Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centrs” valdes priekssēdētāja I.Matīsa ziņojums):
 - LNAP locekļu priekšlikumi un diskusija;
6. SIA “INLAB” konstatētās problēmas akreditācijas sistēmā (SIA “INLAB” valdes priekssēdētāja M.Poļakova ziņojums):
 - LNAP locekļu priekšlikumi un diskusija;
7. LNAP sēdes noslēgums.

1.§

LNAP sēdes atklāšana un darba kārtības apstiprināšana

Z.Liepiņa atklāj padomes sēdi un iepazīstina klātesošos ar darba kārtību un aicina padomes locekļus izteikt priekšlikumus par darba kārtības grozīšanu. Padomes locekļiem iebildumu un priekšlikumu par darba kārtību nav, līdz ar to darba kārtība tiek apstiprināta.

Z.Liepiņa norāda, ka ir pārskatītas LATAK darbības prioritātes atbilstoši LNAP pagājušajā sēdē izteiktajām rekomendācijām. Savukārt darbs pie pārējo uzdoto uzdevumu izpildes vēl tiek turpināts. Vienlaikus tiek vērsta LNAP locekļu uzmanība uz to, ka šī brīža situācijā akreditācijas centrā ņemtais pārskatīšana netiek uzskatīta par primāro aktualitāti, līdz ar to tā pārskatīšana visdrīzāk 2015.un 2016.gadā netiek plānota.

Ņemot vērā, ka LNAP sekretariāts nav saņēmis komentārus no LNAP locekļiem par pagājušās LNAP sēdes protokolu, tas tiek apstiprināts.

Z.Liepiņa informē LNAP locekļus par to, ka sēdē piedalās divas pieaicinātās personas, kuras LNAP sēdes noslēgumā sniegs ziņojumu LNAP darba kārtības 6. un 7.punktā.

2.§

Likumdošanas iniciatīvas – informatīvs jautājums (EM prezentācija)

E.Šaicāns informē LNAP locekļus par tehniskās harmonizācijas direktīvu pārņemšanu nacionālajā tiesību sistēmā gaitu un pārņemšanas paredzētajiem termiņiem. Vērš uzmanību uz atbilstības novērtēšanas institūcijām, kuras skars šis process un aicina ņemt vērā faktu, ka visas šīs institūcijas būs nepieciešams pārakreditēt un paziņot Eiropas Komisijai un citām dalībvalstīm par jaunu. Tāpēc aicina atbilstības novērtēšanas institūcijas neatlikt šo lietu uz pēdējo brīdi.

M.Ozoliņš informē, ka pašlaik Eiropas akreditācijas institūcija (EA) īsteno projektu saistībā ar paziņoto institūciju akreditācijas harmonizāciju. Šajā projektā visas ieviešamās direktīvas ir sadalītas grupās un katrai direktīvai tiek izstrādātas rekomendācijas un ieteikumi par piemērotāko atbilstības novērtēšanas institūcijas standartu. Paredzams, ka pirmie rezultāti par pirmajām 10 direktīvām būs jūnijā. Projektu plānots īstenot 2015.gada laikā, kā rezultātā būs izstrādāta Eiropas Savienībā harmonizēta atbilstības novērtēšanas institūciju akreditācijas sistēma. Tiek vērsta uzmanība uz to, ka sistēma pēc būtības nemainīsies, bet tiks precīzēti akreditācijas ietvaros izmantojamie standarti.

Nolemts: Pieņemt zināšanai E.Šaicāna sniegto informāciju par plānotajām izmaiņām normatīvajos aktos, kas ir saistīti ar atbilstības novērtēšanas sistēmu.

J.Zvejnieks vērš LNAP locekļu uzmanību uz to, ka šobrīd notiek darbs pie Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumu Nr.581 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (turpmāk – MK 581) grozījumu izstrādes, kas ietvers arī medicīnas ierīču pārbaužu kritērijus. Norāda, ka Veselības ministrijas ieskatā pacientam un personālam bīstamākās iekārtas ir jonizējošo starojuma iekārtas un šo iekārtu normatīvi tehnisko dokumentāciju jau ir izstrādājusi VARAM. Savukārt citu medicīnas ierīču pārbaudes kritērijus nosaka pats ražotājs. MK noteikumu izstrāde noris salīdzinoši lēni, jo nav noteikta konkrēta atbildīgā persona, kas nodarbotos ar informācijas apkopošanu.

O.Veilande norāda, ka nepilnības MK 581 apgrūtina LATAK darbību atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas procesā, jo normatīvā regulējuma līmenī nav noteikti vienoti kritēriji medicīnas ierīču novērtēšanai. LATAK no savas puves apņemas iesniegt Veselības ministrijā savus priekšlikumus par medicīnas ierīču pārbaudes kritērijiem.

Nolemts:

- Pieņemt zināšanai J.Zvejnieka sniegto informāciju par aktuālo situāciju saistībā ar MK 581 grozījumu izstrādi;
- Aicināt LATAK sagatavot un iesniegt Veselības ministrijai priekšlikumus saistībā ar medicīnas ierīču pārbaudes kritērijiem;
- Aicināt Veselības ministriju sniegt progresu ziņojumu par MK 581 izstrādes gaitu nākamajā LNAP sēdē.

3.§

LATAK ne-ieinteresētības izvērtējums (LNAP Komitejas ziņojums)

I.Apsīte informē LNAP locekļus, ka ar LNAP 2014.gada 14.marta lēmumu tika izveidota LNAP Komiteja, kurās uzdevums ir veikt LATAK neietekmējamības novērtējumu. 2015.gada 2.februārī norisinājās LNAP Komiteja sēde, kurās ietvaros tika vērtēti LATAK neietekmējamības riski un tika secināts, ka kopumā pašreizējais LATAK statuss un ieviestās kontroles nodrošina LATAK darbības neietekmējamības prasību izpildi atbilstoši standarta LVS EN ISO/IEC 17011:2004 prasībām.

Vienlaikus **I.Apsīte** norāda, ka, lai pilnveidotu akreditācijas sistēmu LNAP Komitejas skatā būtu nepieciešams izvērtēt šādu ieteikumu ieviešanu:

1. Struktūra, juridiskais statuss:

Lemjot par valsts līdzdalības saglabāšanu VSIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”, nepieciešams rūpīgi izvērtēt visus iespējamos LATAK turpmākās darbības modeļus, t.sk:

- Ja VSIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” tiek pārveidots par iestādi/agtētūru, saglabājot esošo biroju struktūru;
- Ja LATAK tiek nodalīts no VSIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” un turpina darbu kā atsevišķa institūcija.

Lai kliedētu jebkādas bažas par LATAK interešu konfliktu metroloģijas jomā, LNAP komiteja aicina virzīties uz Latvijas Nacionālās metroloģijas padomes sēdē pieņemto lēmumu - atdalīt Latvijas Nacionālo Metroloģijas institūciju un LATAK.

2. Apelācijas:

Atbilstoši šī brīža tiesiskajam regulējumam LATAK akreditācijas lēmumi ir pārsūdzami tiesā Administratīvā procesa likuma noteiktajā kārtībā. Komisijas ieskatā šāda kārtība ir pārāk smagnēja, laikieltpīga, līdz ar to LNAP komiteja rekomendē nākotnē izvērtēt iespēju pilnveidot normatīvajos aktos noteikto akreditācijas lēmumu pārsūdzības kārtību, paredzot, ka LATAK lēmumi ir pārsūdzami apelācijas iestādē.

3. Stiprināt ārējo ekspertu kompetenci:

LNAP komiteja ierosina noteikt, ka visiem LATAK ārējiem ekspertiem ir jāpiedalās attiecīgās jomas Standartizācijas tehniskās komitejas darbā. Vienlaikus LATAK tiek aicināts izvērtēt iespējas celt samaksu par ārējo ekspertu darbu un veicināt ārējo ekspertu reputācijas un prestiža celšanu.

4. Aktivizēt sadarbību starp LATAK un Standartizācijas tehniskajām komitejām.

LNAP komiteja aicina LATAK izvērtēt iespēju stiprināt Akreditācijas nozaru tehnisko komiteju sadarbību ar Standartizācijas tehniskajām komitejām.

LNAP sēdē tiek apspriests jautājums par LATAK cenrādi. 2015. un 2016.gadā LATAK cenrādi nav plānots mainīts, tādēļ jautājums par normatīvā akta statusa piemērošanu vēl nav skatīts. Bet, ja LATAK tiks reorganizēta kā iestāde, tad visticamāk tam piemēros MK noteikumu statusu.

Diskusijas:

I.Matīss vaicā vai komiteja vērtēja arī LATAK neietekmējamību, izskatot I.Matīsa iesniegto sūdzību iepriekšējā LNAP sanāksmē.

I.Apsīte norāda, ka LNAP komiteja LATAK neietekmējamību izskatīja daudz plašākā griezumā no sistemātiskā viedokļa, neskarot konkrētas akreditācijas lietas.

Nolemts: Pieņemt zināšanai LNAP komitejas ziņojumu un aicināt LATAK sadarbībā ar Ekonomikas ministriju izvērtēt LNAP komitejas ieteikumus un izstrādāt rīcības plānu to realizācijai. Par minētā pasākumu izpildi ziņot nākamajās LNAP sēdēs.

4.§

Par nepieciešamību pilnveidot LATAK sadarbību ar uzraugošajām institūcijām

O.Veilande ziņo par savu redzējumu un sniedz prezentāciju, kādā veidā ir iespējams uzlabot sadarbību ar tirgus uzraudzības iestādēm:

- Informācijas apmaiņa par atbilstības novērtēšanas institūciju akreditāciju, uzraudzības un kontroles rezultātā konstatētajiem normatīvo aktu pārkāpumiem;
- Operatīva informācijas sniegšana par atbilstības novērtēšanas institūciju akreditācijas statusu, apturēšanu, atcelšanu, izsniegto sertifikātu/pārskatu atsaukšana;
- Informācijas apmaiņa par konkrētajās jomās iesaistītajiem ekspertiem;
- Pielalīšanās mācībās, semināros, konferencēs;
- Darbība likumdošanas normatīvo aktu pilnveidošanā;
- Darbība Akreditācijas nozaru tehnisko komiteju darbā, savstarpējās sanāksmēs un apspriedēs;
- Savstarpēji sniedzot atzinumus, skaidrojumus, konsultācijas un cita veida palīdzību.

Minēto pasākumu īstenošana veicinātu atbilstības novērtēšanas institūciju darbības uzraudzības procesa stiprināšanu un efektivizētu lēmumu pieņemšanas procesu.

Nolemts: Pieņemt zināšanai LATAK sniegto informāciju un aicināt LATAK pēc iespējas ātrāk pilnveidot un pastiprināt LATAK sadarbību ar tirgus uzraugošajām institūcijām.

Pirms pāriet pie nākošo divu darba kārtības punktu izskatīšanas, **Z.Liepiņa** vērš visu klātesošo uzmanību uz padomes funkcijām, kuras, cita starpā ietver piedalīšanos valsts politika izstrādē akreditācijas jomā un atbilstības novērtēšanas institūciju konsultēšanu akreditācijas jautājumos, līdz ar to norāda, ka padome neizskata jautājumus par konkrētām akreditācijas lietām. Ievērojot minēto, **Z.Liepiņa** norāda, ka nākošo divu darba kārtības jautājuma izskatīšana padomes sēdē nekādā veidā neietekmēs LATAK lēmumu pieņemšanu attiecīgo lietu ietvaros un aicina I.Matīsa kungu un M.Poļakova kungu ziņot par identificētajām problēmām akreditācijas sistēmā, nevis konkrētās akreditācijas lietās.

5.§

Akreditācijas prasību interpretācija

**(SIA Latvijas Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centra (LZA SC)
valdes priekšsēdētāja I.Matīsa ziņojums)**

I.Matīss sniedz prezentāciju par atsevišķu LVS EN ISO/IEC 17011:2004 standarta punktu interpretāciju, vienlaikus norādot uz šādām LZA SC ieskatā pastāvošajām nepilnībā akreditācijas procesā:

- LATAK dokumentos nav pieejams skaidri noformulēts akreditācijas novērtēšanas neietekmējamības statuss;
- Atbilstības novērtēšanas institūciju sfēras paplašināšana nav diferencēta atkarībā no pieteicēja institūcijas iestrādēm paplašinātajā sfērā;
- Komunikācija starp akreditācijas pakalpojuma sniedzēju un saņēmēju nav reglamentētas;
- Atsevišķu vērtētāju kompetence un komunikācija auditu izpildījumā un lēmumu pieņemšanā ir nepietiekoša.

Vienlaikus **I.Matīss** informē LNAP loceklus par esošajām problēmām konkrētā akreditācijas lietā.

O.Veilande sniedz informāciju par LATAK nostāju attiecībā uz LZA SC ieskatā pastāvošajām nepilnībām akreditācijas procesā.

M.Ozoliņš informē, ka situācijās, kad atbilstības novērtēšanas institūcija nepiekrit LATAK konstatējām neatbilstībām, tiek organizēta papildu komisija un izskatītas neatbilstības. LATAK papildu komisija skata neatbilstības formulējumu, lemj vai vadošā vērtētāja konstatētās neatbilstības redakcija ir pamatota, vai neatbilstības gradācija atbilst LATAK dokumentos noteiktai klasifikācijai un sniedz galīgo slēdzienu par neatbilstības formulējumu un gradāciju. Nepieciešamības gadījumā šajā komisijā tiek iesaistītas personas ārpus LATAK kolektīva.

B.Vitoliņa informē, ka nav pareizi LNAP sēdē izskatīt jautājumus par konkrētām akreditācijas lietām. Visiem LNAP locekljiem nav pilnīgas informācijas par konkrēto lietu. PTAC no savas puses saskata problēmas atbilstības novērtēšanas pakalpojumu tirgū, kad paziņotās institūcijas neievēro visas normatīvajos aktos noteiktās prasības.

Paziņotajām institūcijām pēc būtības būtu jāizglīto preču ražotāji un jāsniedz tiem precīza informācija par attiecīgo tiesību normu atbilstošu piemērošanu.

O.Veilande piedāvā I.Matīsam vēlreiz sasaukt neatbilstību komisiju ar iesaistīto pušu klātbūtni, kur vienotos par vienotu normu interpretāciju.

Nolemts:

- Pieņemt zināšanai I.Matīsa sniegtu informāciju.
- Informēt Ekonomikas ministriju par LZA SC identificētajām iespējamajām problēmām LATAK darbībā un lūgt iespēju veikt attiecīgā jautājuma izvērtējumu.

6.§

**SIA “INLAB” konstatētās problēmas akreditācijas sistēmā
(SIA “INLAB” valdes priekšsēdētāja M.Poļakova ziņojums)**

M.Poļakovs ziņo par šādām SIA “INLAB” ieskatā identificētajām problēmām akreditācijas sistēmā:

- likumdošanas un normatīvo aktu prasību neievērošana akreditācijas institūcijas darbā;
- nepamatotu akreditācijas procesa uzsākšanas un lēmumu pieņemšanas novilcināšana;
- kompetences trūkums un kļūdas novērtēšanas procesā;
- informācijas sagrozīšana, nepatiesas informācijas sniegšana;
- LATAK dokumentu, akreditācijas prasību haotiskas izmaiņas – izmaiņu noklusēšana, nepamatotu grozījumu veikšanu, iespējams, pat dokumentu falsifikācija.

Vienlaikus **M.Poļakovs** informē LNAP locekļus par esošajām problēmām konkrētā akreditācijas lietā.

O.Veilande informē LNAP locekļus par LATAK viedokli saistībā ar M.Poļakova ziņojumu.

J.Kļaviņš vērš M.Poļakova un pārējo LNAP locekļu uzmanību, ka izskatīt sūdzības par konkrētām akreditācijas lietām nav LNAP kompetencē un aicina M.Poļakovu pievērsties akreditācijas sistēmas problēmjautājumiem, runājot par konkrēto lietu. Tieši rast risinājumus atbilstības novērtēšanas un akreditācijas sistēmas stiprināšana ir LNAP mērķis. Vienlaikus J.Kļaviņš norāda uz šīs sistēmas nepieciešamību un nozīmīgumu, lai sasniegstu tās mērķi – atbilstošu preču un pakalpojumu nonākšana līdz patērētājiem, ievērojot godīgas konkurences nosacījumus.

Z.Liepiņa norāda, ka LATAK ir uzsācis pastiprinātu sadarbību ar uzraugošajām institūcijām, un daļa izteikto pretenziju no M.Poļakova puses ir adresējamas tieši uzraugošajām institūcijām. Vienlaikus vērš uzmanību, ka LATAK novērtē atbilstības novērtēšanas institūciju paustās bažas un nepieciešamības gadījumā veic darbības, lai šīs bažas novērstu. Kā piemēru var minēt, ka šobrīd LATAK strādā pie termiņu noteikšanas visām akreditācijas procesā veicamajām darbībām, lai padarītāku šo procesu atklātāku un caurskatāmāku.

M.Poļakovs norāda, ka vēlās saņemt atbildes uz šādiem jautājumiem:

1. Kur vērsties, ja konstatēti pārkāpumi atbilstības novērtēšanas institūcijas darbībā, problēmas sertifikātos (acīmredzama neatbilstība akreditācijas prasībām);
2. Kas atbild par to, ka LATAK neievēro akreditācijas procedūru prasības;
3. Kas ir atbildīgs par zaudējumiem, kas radušies atbilstības novērtēšanas institūcijai

tādēļ, ka LATAK neievēro akreditācijas procedūras.

M.Poļakovs norāda uz to, ka viņš lūdz izveidot darba grupu, lai izvērtētu INLAB un LATAK strīdus jautājumus, kā arī uzsver, ka šai darba grupai nav obligāti jāsastāv tikai no padomes locekļiem.

I.Pilmanis norāda, ka ir rūpīgi jāizvērtē tos faktus un priekšlikumus, kas tika minēti, lai tie nepazūd starp prezentācijām un runām: par likumiem, par termiņiem, par kompetencēm, par apelācijām, par procedūrām.

Z.Liepiņa piekrīt, ka prezentācijās ir izskanējuši konkrēti un konstruktīvi priekšlikumi. Ekonomikas ministrija atgriezīsies pie šiem jautājumiem.

Nolemts:

- Pieņemt zināšanai M.Poļakova sniegto informāciju un aicināt LATAK un M.Poļakovu uz abpusēji konstruktīvu dialogu, lai kopīgiem spēkiem veicinātu atbilstības novērtēšanas sistēmas pilnveidošanu un tās lomas stiprināšanu sabiedrības dzīvē;
- Pārsūtīt M.Poļakova uzdotos jautājumus atbildes sniegšanai uz Ekonomikas ministriju, kas ir atbildīga par politikas izstrādāšanu un īstenošanu atbilstības novērtēšanas jomā.

7. §

Citi jautājumi

I.Pilmanis sniedz informāciju par pasākumu – Eiropas standartizācijas samits, kas norisināsies Latvijas prezidentūras Eiropas Savienības Padomē ietvaros. Minētais pasākums norisināsies laika posmā no 3.-5.jūnijam. Detalizēta informācija par pasākumu ir atrodama interneta vietnē: summit2015.lvs.lv.

Z.Liepiņa informē LNAP locekļus, ka nākošo LNAP sēdi plānots sasaukt 2015.gada 3. vai 4. ceturksni.

Sēde tiek slēgta.

Latvijas Nacionālās akreditācijas padomes
priekšsēdētāja

Protokolēja



Z. Liepiņa



D. Dumbrovskas

