

LATVIJAS NACIONĀLĀ AKREDITĀCIJAS PADOME

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

LATVIJAS NACIONĀLĀS AKREDITĀCIJAS PADOMES SĒDES PROTOKOLS

Rīgā

2015.gada 23.novembrī

Nr. 2015-2

Sēde norises laiks un vieta: 2015.gada 23.oktobrī, Brīvības ielā 55, 406.telpā

Sēdes sākums: plkst. 11.00

Sēde slēgta: plkst. 13.45

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

Sēdē piedalās:

Padomes locekļi:

- O.Veilande, SIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs (turpmāk - LATAK), LNAP priekšsēdētājas vietniece;
- I.Apsīte, Ekonomikas ministrija;
- J.Maurāns, SIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Metroloģijas birojs;
- I.Pilmanis, SIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Standartizācijas birojs;
- D.Ugare, Zemkopības ministrija;
- B.Vītolīja, Patērētāju tiesību aizsardzības centrs;
- A.Cars, Latvijas Darba devēju konfederācija;
- J.Kļaviņš, Būvmateriālu ražotāju asociācija.
- R.Rimša, Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija.

Klausītāji:

- E.Šaicāns, Ekonomikas ministrija;
- M.Ozoliņš, LATAK;
- V.Blome, SIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”;
- R.Liepiņa, SIA „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”;
- M.Priede, LATAK;
- S.Bērziņa, LATAK;
- G.Zadraks, Ekonomikas ministrija;
- E.Strautiņš, Veselības ministrija;
- L.Rinkule, Patērētāju tiesību aizsardzības centrs
- A.Stiebre, Ekonomikas ministrija;
- V.Reinika, SIA „Latvija Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centrs”.
- M.Poļakovs, SIA „INLAB”;
- I.Matīss, SIA „Latvija Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centrs”.

Sēdi protokolē: O.Veilande, LATAK

Sēdes gaita pilnā apjomā tiek fiksēta, izmantojot skaņu ierakstu. Skaņu ieraksta izmantošanas rezultātā iegūto materiālu pievieno protokolam, to uzglabā Ekonomikas ministrijā, tas ir pieejams LNAP locekļiem un tas nav domāts tālākai izplatīšanai.

Sēdes darba kārtība

1. LNAP sēdes atklāšana un darba kārtības apstiprināšana:
 - 2015.gada 29.aprīļa LNAP sēdes protokols;
 - Turpmākā LNAP sēdes protokolešanas kārtība (ieraksts diktafonā, koncentrēts protokols);
 - LNAP locekļu priekšlikumi un diskusija.
2. LATAK darba prioritātes (ziņo O.Veilande):
 - Ziņojums par 2015.gada prioritāšu izpildi;
 - Ziņojums par darba prioritātēm 2016.gadam;
 - LNAP locekļu priekšlikumi un diskusija.
3. SIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” reorganizācija (ziņo I.Apsīte):
 - LNAP locekļu priekšlikumi un diskusija.
4. Izmaiņas LATAK akreditācijas procedūrās, tai skaitā LATAK akreditācijas komisijas, kas pieņem akreditācijas lēnumus, izveides principi, kā arī lēnumu pieņemšanas termiņi (ziņo O.Veilande):
 - LNAP locekļu priekšlikumi un diskusija.
5. Latvijas Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centrs ziņojums “Akreditācijas procesa uzraudzības tiesiskie un praktiskie aspekti” (ziņo I.Matīss):
 - LNAP locekļu priekšlikumi un diskusija.
6. LNAP sēdes noslēgums:
 - LATAK 2014.gada pārskats;
 - Veselības ministrijas informācija par progresu normatīvā regulējuma pilnveidošanā medicīnas ierīču jomā.
7. Citi jautājumi.

1.§

LNAP sēdes atklāšana un darba kārtības apstiprināšana

Z.Liepiņa atklāj LNAP sēdi un iepazīstina klātesošos ar darba kārtību, kura tika izsūtīta 05.10.2015. un aicina LNAP loceklus izteikt priekšlikumus par darba kārtības grozīšanu. LNAP locekļiem iebildumu un priekšlikumu par darba kārtību nav, līdz ar to darba kārtība tiek apstiprināta.

Z.Liepiņa lūdz LNAP locekļu izteikt savu viedokli par iepriekšējā LNAP sēdes protokola pārskatīšanu un nepieciešamību uzlabot, kā arī par turpmāko LNAP sēžu atspoguļošanu, proti, LNAP sēžu norisi ierakstīt diktafonā un protokolus gatavot īsus un koncentrētus, vai arī gatavot paplašinātus protokolus stenogrammas veidā.

Z.Liepiņa atver diskusiju:

1. **O.Veilande** uzskata, ka LNAP sēdes jaieraksta diktofonā un pašus protokolus ir jāgatavo īsus;
2. **B.Vītolīja** – nesaskata īpašu vajadzību pēc audioierakstiem un pats protokols ir pietiekams ar lemjamatām daļām;
3. **A.Cars** - ieraksts varētu būt atsevišķos strīdīgos darba kārtības jautājumos, taču tas nav publicējams;
4. **J.Kļaviņš** – piekrīt LNAP sēžu ierakstīšanai audioierakstā;

5. **R.Rimša** – atbalsta audioierakstu;
6. **D.Ugāre** – neiebilst pret audioierakstu;
7. **I.Pilmanis** - var ierakstīt un protokolam nav jābūt stenogrammai – protokolā jābūt aprakstošajai daļai un sēdē nolemtajam.

Z.Liepiņa ierosina balsojumu par 2015.gada 29.aprīla protokola apstiprināšanu esošajā redakcijā un turpmāko LNAP sēžu atspoguļošanas kārtību – sēdes gaita tiks fiksēta audioierakstā, savukārt protokoli tiks gatavoti īsi un koncentrēti:

- Par – 8; pret – 0; atturas - 2

Nolemts:

- LNAP locekļi apstiprina 29.04.2015. LNAP sēdes protokolu sagatavotajā versijā;
- Nākamās LNAP sēdes tiks fiksētas audioierakstā, kurš glabāsies Ekonomikas ministrijā un būs pieejama tikai LNAP locekļiem un tā pavairošana ir aizliegta. Savukārt LNAP sēdes protokoli tiks gatavoti īsi un koncentrēti.

**2.§
LATAK darba prioritātes (ziņo O.Veilande):**

2015.gada prioritāšu izpilde

- Medicīnu laboratoriju akreditācija:
 - Uz 23.10.2015. LATAK ir akreditējis 17 medicīnas laboratorijas, 10 pieteikumi akreditācijai ir novērtēšanas stadījā;
 - 24.09.2015. Valsts sekretāru sanāksmē tika izsludināti grozījumi Ministru kabineta noteikumos Nr.60 „Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām”, kuros termiņu medicīnas laboratoriju akreditācijai ir paredzēts pagarināt līdz 2016.gada 31.decembrim.
- 2015.gadā tika uzsākts darbs pie LATAK informācijas sistēmas izstrādes:
 - 2015. gadā tika uzsākts projekts „LATAK akreditācijas procesu un atbalsta informatīvās sistēmas prasību izstrāde”;
 - Tika izstrādāta projekta tehniskā specifikācija, izsludināts iepirkums, atlasīta IT kompānija projekta ieviešanai 2016.gadā.
- 2015.gadā tika uzsākta LATAK akreditācijas procedūru pārskatīšana ar mērķi padarīt akreditācijas procesu caurskatāmāku un saprotamāku tirgus dalībniekiem;
- Tieki pilnveidota sadarbība ar uzraugošajām institūcijām - Patēriņtāju tiesību aizsardzības centru, Veselības inspekciju, Radiācijas Drošības centru;
- Akreditācijas lomas popularizēšana un stiprināšana:
 - Sadarbība ar profesionālajām organizācijām, *tostarp*, Latvijas Kvalitātes biedrība, Latvijas Ārstu biedrība, Tehnisko ekspertu asociācija, Latvijas Arhitektu savienība);
 - 13.11.2015. notiks konference "Akreditācijas loma un nozīmīgums medicīnas iekārtu pārbaudes jomā", kurā piedalīsies pārstāvji no Ekonomikas ministrijas, Veselības ministrijas, Vides aizsardzības un reģionālās ministrijas, Veselības

inspekcijas, Radiācijas drošības centra un akreditēto atbilstības novērtēšanas institūciju pārstāvji.

2016.gada prioritātes

1. Pabeigt LATAK akreditācijas procedūru pārskatīšanu, ieviest jaunās LATAK procedūras;
2. Ieviest LATAK akreditācijas procesu un atbalsta informācijas sistēmu;
3. Turpināt sadarbību ar tirgus uzraugošajām institūcijām pilnveidošanu;

B.Vitoliņa ierosina palielināt akreditācijas padomes lomu akreditācijas procedūru caurskatīšanā un turpināt pilnveidot sūdzību izskatīšanas procesu.

J.Maurāns pievieno vēl vienu prioritāti - sadarboties ar nacionālo metroloģijas institūciju par mērījumu nenoteiktības nosacījumu pilnveidošanu.

O.Veilande vērš LNAP locekļus uzmanību, ka LATAK sadarbība ar nacionālo metroloģijas institūciju par mērījumu nenoteiktības nosacījumu pilnveidošanu ir iespējama pie nosacījuma, ja vien tā nenostādīs LATAK interešu konflikta situāciju.

Nolemts:

- LNAP pieņem zināšanai LATAK ziņojumus;
- Ekonomikas ministrija lūgs LATAK izstrādāt detalizētu darba plānu prioritāšu izpildei, tas tiks nosūtīts arī LNAP locekļiem.

3.§

SIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” reorganizācija (ziņo I.Apsīte)

I.Apsīte informē par plānoto SIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” reorganizācijas procesu. Tā nepieciešamība izriet no Publiskas personas kapitāla daļu un kapitālsabiedrību pārvaldības likuma, kas paredz vērtēt valsts iesaistīšanās komercdarbībā nepieciešamību un efektivitāti, kā arī attiecīgiem MK lēmumiem.

- **SAMC reorganizācija plānota 2 posmos:**
- **1.posms** – Nacionālās metroloģijas institūcijas funkciju nodošana SIA “Latvijas nacionālais metroloģijas centrs” (līdz šim šīs funkcijas pildīja SIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”). Šis priekšlikums 28.08.2015. tika atbalstīts Ministru kabinetā un tā plānotais realizācijas termiņš ir 01.01.2016. Līdz ar to sākot ar 2016.gadu SIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” turpinās pildīt divus tai deleģētos valsts pārvaldes uzdevumus – nacionālās akreditācijas un standartizācijas institūciju funkcijas un uzdevumus.
- **2.posms** – Ekonomikas ministrija piedāvā diskusijai divus turpmākās rīcības variantu izvērtējamu, norādot uz pozitīvajiem un negatīvajiem aspektiem.
 - 1.var. – VSIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” tiek reorganizēta par valsts aģentūru;
 - 2.var. – Nacionālās akreditācijas institūcijas juridisko statusu veidot kā valsts aģentūru, nemot vērā ka LATAK sniegtie pakalpojumi ir valsts pārvaldes uzdevumi. Vienlaikus valsts saglabā līdzdalību SIA “Standartizācijas,

akreditācijas un metroloģijas centrs”, kura turpina pildīt nacionālās standartizācijas institūcijas funkcijas un uzdevumus..

B.Vītolīņa – 2. variants atbilstu visiem reglamentējošajiem dokumentiem un ir loģisks ņemot vērā LATAK pieņemamos lēmumus,

J.Maurāns - 2.variants varētu atbilst visām prasībām;

M.Ozoliņš – kad LATAK darbojās kā valsts aģentūra, tad viens no problemātiskajiem jautājumiem bija budžets, jo aģentūras variantā tas klūst par valsts budžetu, un rodas jautājumi par izpildi, lai būtu ievērots 0 budžeta princips.

O.Veilande – ierosina SIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”, kurā ietilpst LATAK un standartizācijas birojs, arī turpmāk palikt par SIA.

E.Šaicāns – Atbilstoši Komerclikumam SIA ir komercesabiedrība, kura veic komercdarbību, proti, atklātu saimniecisko darbību peļņas gūšanas nolūkā. Taču Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regula Nr.765/2008 ar ko nosaka akreditācijas un tirdzniecības uzraudzības prasības attiecibā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 nosaka, ka nacionālā akreditācijas institūcija pēc būtības neveic komercdarbību, bet gan rīkojās valsts vārdā, līdz ar to pilda valsts pārvaldes uzdevumu, turklāt tās darbībai ir jābūt bez peļņas nodoma. Līdz ar to LATAK nevar palikt par SIA.

O.Veilande – Regulas 765/2008 izpratnē bezpeļņas (not-for-profit) princips nozīmē, ka nacionālā akreditācijas institūcija drīkst strādāt ar peļņu. Akreditācijas pakalpojumu radīto ieņēmumu pārpakumus var izmantot ieguldījumiem, lai tālāk attīstītu valsts akreditācijas struktūru darbību.

Nolemts:

- Akreditācijas padomes locekļi atbalsta, ka ar 2017.gadu tiks veikta SIA “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” un tās struktūrvienību LATAK un standartizācijas birojs reorganizācija atbilstoši Ekonomikas ministrijas piedāvātajam 2.rīcības variantam. Informatīvajā ziņojumā par valsts aģentūras izveidi, rūpīgi izvērtēt un dot risinājumus aģentūras budžeta jautājumiem saistībā ar Regulas 756/2008 prasībām un personāla atalgojuma jautājumam.

4. §

Izmaiņas LATAK akreditācijas procedūrās, tai skaitā LATAK akreditācijas komisijas, kas pieņem akreditācijas lēmumus, izveides principi, kā arī lēmumu pieņemšanas termiņi

O.Veilande sniedz informāciju par akreditācijas procedūru norises un plānoto izmaiņu izklāstu:

- Tiks apvienoti vairāki LATAK dokumenti vienā dokumentā, ievērojot akreditācijas procesa norises secību, lai atvieglotu to piemērošanu, tostarp arī noteiktu akreditācijas procesa norises termiņus;
- Akreditācijas procedūras shematskais attēls tika ievietots LATAK mājas lapā;
- Akreditācijas komisijai būs sava nolikums.

M.Ozoliņš ierosina akreditācijas procesa norises aprakstu iestrādāt likumdošanā.

I.Apsīte informē, ka pašlaik akreditācijas process ārējos normatīvajos aktos ir iekļauts vispārīgi un satur atsauci uz citiem reglamentējošajiem dokumentiem.

Nolemts:

- Izskatīt LATAK jauno procedūru nākamajā LNAP sēdē;

- LATAK nosūtīs LNAP locekļiem jauno akreditācijas procedūru.

5.§

Latvijas Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centrs ziņojums “Akreditācijas procesa uzraudzības tiesiskie un praktiskie aspekti” (ziņo I.Matīss)

I.Matīss sniedz ziņojumu, vēršot LNAP uzmanību uz viņaprāt pastāvošajām nepilnībām akreditācijas procesa uzraudzībā. Ziņojums tiek sniegs ar mērķi – uzlabot akreditācijas procesu. Cita starpā tiek izteikts viedoklis, ka LATAK ir pieņemis lēmumu par SIA “Latvijas Zinātņu akadēmijas Sertifikācijas centra” (turpmāk – LZASC) akreditācijas statusu, pamatojoties uz nepareizu tiesību normas interpretāciju. Tieki pausts apgalvojums, ka LATAK un Ekonomikas ministrijas sniegtās atbildes uz LZASC iesniegumiem ir nepilnīgas. Tāpat I.Matīss norāda, ka pašreizējā LATAK sūdzību izskatīšanas kārtība neatbilst standarta LVS EN ISO/IEC 17011:2004 “Atbilstības novērtēšana. Vispārējās prasības akreditācijas institūcijām, kuras akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas” prasībām, tostarp netiek nodrošināta iespēja pienācīgi apstrīdēt LATAK pieņemtos lēmumus. Tādējādi negatīvi ietekmējot Ekonomikas ministrijas iespējas uzraudzīt LATAK darbību. Tieki izteikti priekšlikumi akreditācijas procesa pilnveidei un tiek izteikts lūgums – LATAK atsūtīt atbildi uz LZASC sūdzību.

B.Vītoliņa norāda, ka LNAP piedalās valsts politikas izstrādē akreditācijas jomā.

E.Šaicāns norāda, ka LNAP kompetencē ietilpst izvērtēt akreditācijas sistēmas nepilnības kā tādas, nevis individuālu un konkrētu atbilstības novērtēšanas institūcijas akreditācijas procesu saistītu sūdzību izskatīšana.

O.Veilde vērš LNAP locekļu vērību uz apstākli, ka LATAK darbību regulāri izvērtē Eiropas Akreditācijas kooperācija, tostarp arī ir vērtēta LATAK tiešsaistes vietnē pieejamā sūdzību izskatīšanas kārtība.

Z.Liepiņa izsaka vērtējumu, ka šobrīd Ekonomikas ministrijas, LATAK un LZASC izpratne par normatīvo aktu noteikumiem un to interpretāciju atšķiras. Tieki izteikts ierosinājums - organizēt semināru, ar mērķi gūt vienādu skatījumu par reglamentējošo dokumentu interpretāciju. LATAK tiek lūgts prasīt Eiropas Akreditācijas kooperācijas viedokli par pašreizējo LATAK sūdzības izskatīšanas kārtību. Papildus tiek norādīts, ka LNAP kompetencē neietilpst individuālu strīdu izskatīšana starp atbilstības novērtēšanas institūciju un LATAK. I.Matīsa kungam tiek lūgts nodot sagatavotā ziņojuma elektronisko versiju LNAP rīcībā, lai varētu to izmantot turpmākajā darbā. Diskusija tiek slēgta.

Nolemts:

- Aicināt LATAK 2016.gadā organizēt semināru atbilstības novērtēšanas institūcijām par akreditācijas procesa norises normatīvo regulējumu;
- Ievietot I.Matīsa ziņojumu (elektroniskas prezentācijas veidā) Ekonomika ministrijas tīmekļa vietnē kā šī LNAP sēdes protokola pielikumu.

6.§ **LNAP sēdes noslēgums**

Veselības ministrija informē - tieks izstrādāti jauni noteikumi saistībā ar medicīnas ierīču pārbaudēm.

V.Blime vērš LNAP locekļu uzmanību uz faktu, ka nosūtītais LATAK gada pārskats par 2014.gadu nav auditēts, taču uzsver, ka auditētā gada pārskata informācija neatšķirsies no LNAP locekļiem nosūtītās.

I.Pilmanis – ierosina uz nākamo LNAP sēdi LATAK sagatavot kopsavilkumu par sūdzībām un apelācijām.

Nolemts:

- LATAK nosūtīs LNAP locekļiem LATAK 2014.gada pārskatu kopā ar zvērinātā auditora ziņojumu;
- LATAK sagatavos kopsavilkumu par sūdzībām un apelācijām ar iznākumu uz nākamo LNAP sēdi.

**7.§
Citi jautājumi**

O.Veilande lūdz LNAP viedokli par to, vai LATAK ir nepieciešams nodrošināt pārrobežu akreditāciju.

Z.Liepiņa – no politikas viedokļa pārrobežu akreditācija ir būtiska, jo tā nodrošina sasaiti, atverot tirgu uzņēmumiem, bet prioritāte ir Latvijas atbilstības novērtēšanas institūcijas.

R.Liepiņa – tā ir lieliska iespēja pilnveidot vērtētāju kompetenci un ieņēmumi no pārrobežu akreditācijas ir būtiska daļa no kopējā budžeta.

D.Ugāre - ierosina pārrobežu akreditāciju neiekļaut budžeta plānošanā.

M.Poļakovs – uzcenojumi ir lielāki nekā no mūsu institūcijām, taču LATAK vairs nevar nodrošināt normālu pārrobežu akreditāciju personāla trūkuma dēļ.

M. Priede –divas pārrobežu laboratorijas atteikušās no akreditācijas vienai laboratorijai akreditācija beigsies 2016.gada 5.janvārī.

Nolemts:

- LATAK turpina pārrobežu akreditāciju, taču prioritāte ir nodrošināt pienācīgu akreditācijas procesa norisi un uzraudzību Latvijā.

Z.Liepiņa informē LNAP locekļus, ka nākošo LNAP sēdi plānots sasaukt 2016.gada 1.ceturksni.

Sēde tiek slēgta

Latvijas Nacionālās akreditācijas padomes
priekšsēdētāja

Protokolēja

 Z. Liepiņa

 O. Veilande

