

Instrukcija par atbilstības novērtēšanas moduļiem reglamentētajā sfērā

Izdota saskaņā ar likuma "[Par atbilstības novērtēšanu](#)" 7.pantu

I. Vispārīgie jautājumi

1. Šī instrukcija nosaka normatīvo aktu projektu izstrādāšanas vispārīgos principus, kuri paredz Eiropas Savienības Jaunās pieejas direktīvās noteiktās atbilstības novērtēšanas moduļu shēmas piemērojumus reglamentētajā sfērā.

2. Šī instrukcija nosaka prasības, kas jāievēro, izstrādājot normatīvo aktu projektus atbilstoši likumam "[Par atbilstības novērtēšanu](#)" šādās sfērās, kurās Nacionālā programma integrācijai Eiropas Savienībā paredz Jaunās pieejas direktīvu harmonizāciju:

- 2.1. zemsprieguma iekārtas;
- 2.2. spiedvertnes;
- 2.3. rotaļlietas;
- 2.4. elektromagnētiskā saderība;
- 2.5. celtniecības materiāli;
- 2.6. mašīniekārtas;
- 2.7. liftu iekārtas;
- 2.8. individuālie aizsardzības līdzekļi;
- 2.9. mehāniskie svāri;
- 2.10. medicīnas iekārtas;
- 2.11. aktīvi implantējamās medicīnas iekārtas;
- 2.12. gāzes iekārtas;
- 2.13. karstā ūdens katli ar gāzveida vai šķidro kurināmo;
- 2.14. sprāgstvielas civilai lietošanai;
- 2.15. iekārtas un aizsardzības sistēmas potenciāli eksplozīvā vidē;
- 2.16. atpūtas (izklaides) kuģi;
- 2.17. ātrvilcienu sistēmas;

2.18. māsaimniecības saldētājekārtas.

3. Atbilstības novērtēšanas procedūras reglamentētajā sfērā piemērojamas šādās produkta tapšanas stadijās:

3.1. pirms ražošanas - produkta projektēšanas laikā;

3.2. ražošanas procesa laikā - kontrolējot produktu vai produkta tapšanas tehnoloģisko procesu;

3.3. pēc ražošanas - pirms produkta piedāvāšanas tirgū;

3.4. pēc produkta piedāvāšanas tirgū - veicot tirgus uzraudzību vai inspicēšanu pēc produkta uzstādīšanas vai tā ekspluatācijas laikā.

II. Atbilstības novērtēšanas moduļi

4. Atbilstības novērtēšanas moduļa shēma norādīta šo noteikumu 1.pielikumā.

5. Modulis A: ražotāja iekšējā kontrole. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

5.1. produkta marķēšana ar atbilstības zīmi un atbilstības deklarācijas sastādīšanas kārtība;

5.2. tehniskās dokumentācijas uzglabāšanas termiņš, kas nedrīkst būt mazāks par 10 gadiem pēc pēdējā produkta izgatavošanas;

5.3. tehniskās dokumentācijas pieejamība tirgus uzraudzības iestādei;

5.4. tehniskajā dokumentācijā ietvertās informācijas uzskaitījums, lai varētu pārliecināties par produkta atbilstību normatīvo aktu prasībām.

6. Modulis Aa: papildu prasības modulim A. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

6.1. darbības viena vai vairāku produktu raksturlielumu papildu testēšanai, ko veic atbilstības novērtēšanas institūcija vai ražotājs kopīgi ar atbilstības novērtēšanas institūciju;

6.2. izlases veida papildu pārbaudes produkcijai. Šādos gadījumos jānosaka vispārīgie principi šādu pārbaūžu veikšanai.

7. Modulis B: tipa pārbaude. Šis modulis attiecas tikai uz produkta projektēšanas stadiju, un tas jāpiemēro kopā ar kādu no ražošanas moduļiem - C, D, E, F. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

7.1. darbības, kuras jāveic pilnvarotai atbilstības novērtēšanas institūcijai, lai pārliecinātos, vai produkts atbilst normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

7.2. darbības, kuras jāveic pilnvarotai atbilstības novērtēšanas institūcijai, ja produkts atbilst vai neatbilst normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

7.3. darbības, kuras jāveic, ja ir paredzēts izdarīt izmaiņas apstiprinātajā produkta tipā;

7.4. tehniskās dokumentācijas uzglabāšanas termiņš, kas nedrīkst būt mazāks par 10 gadiem pēc pēdējā produkta izgatavošanas, un tehniskās dokumentācijas pieejamība tirgus uzraudzības iestādei.

8. Modulis C: tipa atbilstība. Šis modulis attiecas tikai uz produkta ražošanas stadiju, un to nevar piemērot atsevišķi, pirms tā izmantošanas jāsaņem tipa pārbaudes sertifikāts. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

8.1. darbības, kuras jāveic ražotājam, lai pārliecinātos, vai attiecīgais produkts atbilst tipa pārbaudes sertifikātā apstiprinātajam tipam un normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

8.2. tipa pārbaudes sertifikāta uzglabāšanas termiņš, kas nedrīkst būt mazāks par 10 gadiem pēc pēdējā produkta izgatavošanas, un tehniskās dokumentācijas pieejamība tirgus uzraudzības iestādei;

8.3. produkta izvēles veida pārbaudes, kuras veic pilnvarota atbilstības novērtēšanas institūcija. Šādos gadījumos jānosaka pārbaūžu veikšanas vispārīgie principi;

8.4. kārtība, kādā produkts marķējams ar atbilstības zīmi, un atbilstības deklarācijas sastādīšanas kārtība.

9. Modulis D: ražošanas kvalitātes nodrošināšana. Šis modulis attiecas tikai uz produkta ražošanas stadiju, to nevar piemērot atsevišķi, un pirms tā izmantošanas jāsaņem tipa pārbaudes sertifikāts. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

9.1. kvalitātes sistēmas izveidošana un uzturēšana gatavās produkcijas inspicēšanai un testēšanai atbilstoši standarta LVS EN 29002 prasībām;

9.2. darbības, kuras jāveic ražotājam, lai pārliecinātos, vai attiecīgais produkts atbilst tipa pārbaudes sertifikātā norādītajam tipam un normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

9.3. darbības, kuras jāveic pilnvarotai atbilstības novērtēšanas institūcijai, lai pārliecinātos par kvalitātes sistēmas esamību un atbilstību standarta LVS EN 29002 prasībām;

9.4. kvalitātes sistēmas apstiprināšanas un uzraudzības kārtība;

9.5. kārtība, kādā produkts marķējams ar atbilstības zīmi, un atbilstības deklarācijas sastādīšanas kārtība.

10. Modulis E: produkcijas kvalitātes nodrošināšana. Šis modulis attiecas tikai uz produkta ražošanas stadiju. Parasti to piemēro kopā ar tipa pārbaudi, bet speciālos gadījumos var piemērot atsevišķi. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

10.1. kvalitātes sistēmas izveidošana un uzturēšana gatavā produkta inspicēšanai un testēšanai atbilstoši standarta LVS EN 29003 prasībām;

10.2. darbības, kuras jāveic ražotājam, lai pārliecinātos, vai attiecīgais produkts atbilst tipa pārbaudes sertifikātā norādītajam tipam un normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

10.3. darbības, kuras jāveic pilnvarotai atbilstības novērtēšanas institūcijai, lai pārliecinātos par kvalitātes sistēmas esamību un atbilstību standarta LVS EN 29003 prasībām;

10.4. kvalitātes sistēmas apstiprināšanas un uzraudzības kārtība;

10.5. kārtība, kādā produkts marķējams ar atbilstības zīmi, un atbilstības deklarācijas sastādīšanas kārtība.

11. Modulis F: produkcijas verifikācija. Šis modulis attiecas tikai uz produkta ražošanas stadiju, un tas parasti piemērojams kopā ar tipa pārbaudi. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

11.1. tehniskās dokumentācijas sastādīšanas kārtība;

11.2. darbības, kuras jāveic pilnvarotai atbilstības novērtēšanas institūcijai, lai pārliecinātos par produkta atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

11.3. kārtība, kādā produkts marķējams ar atbilstības zīmi, un atbilstības deklarācijas sastādīšanas kārtība.

12. Modulis G: vienības verifikācija. Šis modulis attiecas uz produkta projektēšanas un ražošanas stadiju, un tas parasti tiek izmantots atsevišķu, individuālu produktu ražošanai vai ražošanai mazās sērijās. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

12.1. tehniskās dokumentācijas sastādīšanas kārtība;

12.2. darbības, kuras jāveic pilnvarotai atbilstības novērtēšanas institūcijai, lai pārliecinātos par produkta atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

12.3. kārtība, kādā produkts marķējams ar atbilstības zīmi, un atbilstības deklarācijas sastādīšanas kārtība.

13. Modulis H: pilnīga kvalitātes nodrošināšana. Šis modulis attiecas uz produkta projektēšanas un ražošanas stadijām. Piemērojot šo moduli, jāparedz:

13.1. kvalitātes sistēmas izveidošana un ievērošana projektēšanā un ražošanā, kā arī uzturēšana gatavā produkta inspicēšanai un testēšanai atbilstoši standarta LVS EN 29001 prasībām;

13.2. darbības, kuras jāveic ražotājam, lai pārliecinātos, vai attiecīgais produkts atbilst tipa pārbaudes sertifikātā norādītajam tipam un normatīvajos aktos noteiktajām drošības prasībām;

13.3. darbības, kuras jāveic pilnvarotai atbilstības novērtēšanas institūcijai, lai pārliecinātos par kvalitātes sistēmas esamību un atbilstību standarta LVS EN 29001 prasībām;

13.4. kvalitātes sistēmas apstiprināšanas un uzraudzības kārtība;

13.5. kārtība, kādā produkts marķējams ar atbilstības zīmi, un atbilstības deklarācijas sastādīšanas kārtība.

III. Atbilstības novērtēšana un apliecināšana

14. Lai normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā pilnvarotu testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju un sertificēšanas un inspicēšanas institūciju (turpmāk - atbilstības novērtēšanas institūcija), nepieciešams ievērot šādus nosacījumus:

14.1. jāpieprasa, lai atbilstības novērtēšanas institūcija iesniegtu dokumentus, kas apliecina tās tehnisko kompetenci (neatkarību, konfidencialitāti, personāla kompetenci un citu tehnisko nodrošinājumu) saskaņā ar šīs instrukcijas 5.punktā noteiktajām prasībām;

14.2. jādod priekšroka atbilstības novērtēšanas institūcijai, kura akreditēta atbilstoši LVS EN 45000 sērijas standartiem šīs instrukcijas 2.punktā noteiktajās sfērās;

14.3. jāveic atbilstības novērtēšanas institūcijas darbības uzraudzība, jāpārbauda tās dokumentācija, lai pārliecinātos par atbilstības novērtēšanas institūcijas piemērotību pilnvarošanas kritērijiem;

14.4. jāpārliecinās, vai atbilstības novērtēšanas institūcija atbilstības novērtēšanas procedūras veic atbilstoši Latvijas nacionāla līmeņa standartiem;

14.5. jāpieprasa, lai atbilstības novērtēšanas institūcija sniegtu regulārus pārskatus par tās darbības metodēm, kā arī ikgadēju pārskatu par darbību, kurā īpaši uzsvērti darbi, kas izpildīti citās atbilstības novērtēšanas institūcijās vai pēc citu atbilstības novērtēšanas institūciju pieprasījuma;

14.6. jāinformē tirgus uzraudzības iestāde par atbilstības novērtēšanas institūcijas darbību;

14.7. ja nepieciešams, jāinformē ražotāji par atbilstības novērtēšanas procedūrām un to vienkāršošanas iespējām, kā arī attiecīgajiem tiesību aktiem.

15. Atbilstības novērtēšanas institūcijai, kas darbojas reglamentētajā sfērā, jānodrošina šādu minimālo prasību izpilde:

15.1. institūcijas vadītājs un darbinieki, kas iesaistīti produktu novērtēšanā, nedrīkst būt pārbaudāmā produkta projektētāji, izstrādātāji, ražotāji, uzstādītāji vai izplatītāji, kā arī šo personu pilnvarotie pārstāvji;

15.2. institūcijas veikto pārbaūžu rezultātus nedrīkst ietekmēt finansiāli vai citi apsvērumi, un atbilstības novērtēšana jāveic augsti profesionālā līmenī;

15.3. ja slēdz apakšlīgumus par noteiktu darbu izpildi, institūcija ir atbildīga par apakšlīgumu izpildītāju kompetenci un šo nosacījumu ievērošanu;

15.4. institūcijas rīcībā jābūt tādiem resursiem, personālam un iekārtām, lai veiktu kvalificētu atbilstības novērtēšanu sfērā, kurā tā ir pilnvarota;

15.5. jāveic regulāra darbinieku apmācība visos jautājumos, kas saistīti ar atbilstības novērtēšanu sfērās, kurās tā ir pilnvarota;

15.6. jāgarantē objektivitāte. Darbinieku atalgojums nedrīkst būt atkarīgs no veikto pārbaūžu skaita un rezultātiem;

15.7. jāapdrošina civiltiesiskā atbildība atbilstoši konkrētās reglamentētās sfēras noteikumu prasībām;

15.8. darbiniekiem jāievēro profesionālā konfidencialitāte attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta produktu pārbaūžu laikā.

16. Izstrādājot normatīvo aktu projektus, atbilstoši Eiropas Savienības Jaunās pieejas direktīvām katram produkta veidam jāparedz atbilstības deklarācijas sastādīšanas noteikumi.

L. Strajevičs

