

Produktu atbilstības novērtēšanas darbu veikšanas kārtība

(saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) **2016/425**
(2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar
ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK prasībām)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. Darbības sfēra

Produktu atbilstības novērtēšanas darbu veikšanas kārtība PR-01, turpmāk – Kārtība, nosaka sabiedrības ar ierobežotu atbildību “Sertifikācijas ekspertu centrs ASU Baltic”, turpmāk – SEC ASU vai SI, darbību kā atbilstības novērtēšanas iestādi attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, turpmāk – IAL, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK, turpmāk – Regula, un ņemot vērā Latvijas republikas likumu “Par atbilstības novērtēšanu” (stājas spēkā 03.09.1996., aktuāla redakcija no 14.03.2023.).

Kārtība ir obligāta SEC ASU darbiniekiem, fiziskām un juridiskām personām, kas nodarbojas ar tādu IAL projektēšanu un ražošanu, kurus paredzēts darīt pieejamus tirgū, lai nodrošinātu lietotāju veselības un drošības aizsardzību, kā arī laist brīvai aprītei Eiropas Savienības tirgū.

2. Normatīvas atsauces

- [Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas \(ES\) 2016/425 \(2016. gada 9. marts\) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK;](#)
- [Komisijas Īstenošanas lēmums \(ES\) 2023/941 \(2023. gada 2. maijs\) par individuālo aizsardzības līdzekļu saskaņotajiem standartiem, kas izstrādāti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas \(ES\) 2016/425 īstenošanas vajadzībām \(Dokuments attiecas uz EEZ\);](#)
- [Summary of references of harmonised standards published in the Official Journal – Regulation \(EU\) 2016/4251 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC \(apstiprināts 07.03.2025.\);](#)
- [Latvijas republikas likums “Par atbilstības novērtēšanu” \(stājas spēkā 03.09.1996., aktuāla redakcija no 14.03.2023.\);](#)
- [Latvijas republikas likums “Par interešu konflikta novēršanu valsts amatpersonu darbībā” \(stājas spēkā 10.05.2002.\);](#)
- [Latvijas republikas likums “Fizisko personu datu apstrādes likums” \(stājas spēkā 05.07.2018., aktuāla redakcija no 04.06.2021.\), VIII nodaļa Datu apstrāde un datu subjekta tiesības;](#)
- LVS EN ISO/IEC 17000:2020 L Atbilstības novērtēšana. Vārdnīca un vispārīgie principi;
- LVS EN ISO/IEC 17025:2018 Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības;
- LVS EN ISO/IEC 17065:2015 Atbilstības novērtēšana. Prasības institūcijām, kas sertificē produktus, procesus un pakalpojumus.

3. Definīcijas

Kārtībā lietotie termini atbilst Regulas 3. pantam un standartam LVS EN ISO/IEC 17000:2020:

- Atbilstības novērtēšana - process, kurā novērtē, vai ir ievērotas Regulā noteiktās būtiskās veselības un drošības prasības saistībā ar IAL;
- IAL - individuālie aizsardzības līdzekļi;
- KVS – kvalitātes vadības sistēma;
- Sertificēšana – neatkarīgas trešās personas darbība, apliecinot, ka attiecīgais produkts atbilst normatīvajā aktā vai standartā noteiktajām prasībām;
- SI - atbilstības novērtēšanas iestāde, kas veic atbilstības novērtēšanas darbības;

- Uzraudzība – darbības un pasākumi, ko veic, lai nodrošinātu, ka produkts atbilst normatīvajā aktā vai standartā noteiktajām prasībām.

4. Vispārīgie noteikumi

4.1. Atbilstības novērtēšanu SI veic pēc ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja pieteikuma, saskaņā ar Regulu, kā arī ar piemērojamiem harmonizētajiem standartiem (<https://single-market-economy.ec.europa.eu>).

4.2. SI nosaka piemērojamus standartus, prasības paraugu atlasei, testēšanai un uzraudzībai, ievērojot Regulas IV–VIII pielikumā noteiktos novērtēšanas modulus.

4.3. SI personāls, veicot atbilstības novērtēšanas darbības, paraksta Deklarāciju par objektivitāti, ievērojot likumu “*Par interešu konflikta novēršanu valsts amatpersonu darbībā*”.

4.4. Pieteicējs sedz visas ar atbilstības novērtēšanu saistītās izmaksas uz līguma pamata. Samaksa nav atkarīga no novērtēšanas rezultāta un netiek atmaksāta.

4.5. Atbilstības novērtēšanas procedūras nedrīkst radīt nepamatotus šķēršļus pieteicēja saimnieciskajai darbībai.

4.6. Atbilstības novērtēšanas objekts ir IAL, kas paredzēti lietotāju veselības un drošības nodrošināšanai, un tiek klasificēti atbilstoši riska kategorijām (I, II, III) saskaņā ar Regulas I pielikumu:

I kategorija	Iekļauti tikai šādi minimāli riski: a) virspusējs mehānisks ievainojums; b) saskare ar vājas iedarbības tīrīšanas līdzekļiem vai ilgstoša saskare ar ūdeni; c) saskare ar karstām virsmām, kuru temperatūra nav augstāka par 50 °C; d) kaitējums, ko acīm nodara saules gaisma (izņemot skatīšanos uz sauli); e) atmosfēras apstākļi, kas nav ekstremāli.
II kategorija	Iekļauti riski, kas nav I un III kategorijā uzskaitītie riski.
III kategorija	Iekļauti tikai tādi riski, kas var izraisīt ļoti nopietnas sekas, piemēram, nāvi vai neatgriezeniskus veselības bojājumus, saistībā ar šādiem aspektiem: a) veselībai bīstamas vielas un maisījumi; b) atmosfēra ar skābekļa deficītu; c) kaitīgi bioloģiskie aģenti; d) jonizējošais starojums; e) vide ar augstu temperatūru, kuras ietekme līdzinās gaisa temperatūrai vismaz 100 °C; f) vide ar zemu temperatūru, kuras ietekme līdzinās gaisa temperatūrai – 50 °C vai mazāk; g) kritiens no augstuma; h) elektriskās strāvas trieciens un darbs ar elektroiekārtām, kas nav atslēgtas no sprieguma; i) slīkšana; j) rokas ķēdes zāģu radīti ievainojumi; k) augstspiediena strūkļas; l) šautas vai durtas brūces; m) kaitīgs troksnis.

5. Atbilstības novērtēšanas mērķi un principi

5.1. Mērķi

Atbilstības novērtēšanas galvenie mērķi ir:

- nodrošināt IAL drošību cilvēkiem, īpašumam un apkārtējai videi;
- veicināt uzticēšanos produkcijas drošumam;
- nodrošināt patērētājiem iespēju veikt kompetentu produkcijas izvēli.

5.2. Principi

Atbilstības novērtēšanas principi ir šādi:

- procedūru caurskatāmība un pieejamība;
- atbilstības novērtēšanas iestādes neatkarība no pieteicējiem;
- pieteicēju izmaksu un izskatīšanas termiņu samazināšana;
- tehniskās dokumentācijas konfidencialitātes aizsardzība saskaņā ar "Fizisko personu datu apstrādes likumu";
- konkurences ierobežojumu nepieļaušana;
- kritēriju noteikšana attiecībā uz nosacījumiem, kādos ražotājs (piegādātājs) var izvēlēties ražošanai visatbilstošākos novērtēšanas moduļus;
- tādu moduļu piemērošana, kas nerada nepamatotas grūtības ekonomiskās darbības veicējiem;
- noteikumu un procedūru atklātība un pieejamība, kas attiecas uz atbilstības novērtēšanu.

5.3. Pilnvaru nedelegēšana

SI nepiešķir un nedelegē tiesības par atbilstības novērtēšanas (sertifikāta) piešķiršanu, uzturēšanu, apturēšanu vai anulēšanu, kā arī par sertifikāta darbības jomas paplašināšanu ārējām organizācijām vai fiziskām personām.

5.4. Oficiālie dokumenti

SI katram pieteicējam izsniedz oficiālus dokumentus par atbilstības novērtēšanas rezultātiem, ko paraksta pilnvarota amatpersona:

- lēmumu par sertifikāta izsniegšanu vai pamatotu atteikumu izsniegt sertifikātu;
- sertifikātu;
- licences līgumu.

5.5. Dokumentos obligāti norādāmā informācija

Izsniegtajos dokumentos obligāti norādāma šāda informācija:

- ražotāja (piegādātāja) nosaukums un adrese, kura produkcija ir atzīta par atbilstošu Regulai;
- dokumenta darbības joma, tai skaitā produkcijas saraksts, kuru iespējams identificēt pēc tipa vai nomenklatūras, produktam piemērojamie standarti vai citi normatīvie dokumenti, kuru prasībām ir veikta atbilstības novērtēšana;
- sertifikācijas spēkā stāšanās datums un sertifikāta derīguma termiņš, ja tas ir paredzēts.

5.6. Izmaiņas sertifikāta darbības jomā

Ja SI saņem pieteikumu par izmaiņām jau izsniegtā sertifikāta darbības jomā, SI pieņem lēmumu par to, kura atbilstības novērtēšanas procedūra, ja tāda ir, ir piemērojama, lai noteiktu izmaiņu pieļaujamību, un rīkojas atbilstoši.

6. Atbilstības novērtēšanas procedūras

6.1. Vispārējās prasības

Attiecībā uz katru no I pielikumā noteiktajām riska kategorijām jāievēro atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar Regulas 19.pantu un atbilstoši tās IV-VIII pielikumiem:

I kategorija	Iekšējā ražošanas kontrole (A modulis), kā izklāstīts IV pielikumā
--------------	--

II kategorija	ES tipa pārbaude (B modulis), kā izklāstīts V pielikumā, kam seko tipa atbilstība, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli (C modulis), kā izklāstīts VI pielikumā
III kategorija	ES tipa pārbaude (B modulis), kā izklāstīts V pielikumā, un kāda no turpmāk minētajām: <ul style="list-style-type: none"> ➤ atbilstība tipam, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis), kā izklāstīts VII pielikumā, ➤ atbilstība tipam, pamatojoties uz ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšanu (D modulis), kā izklāstīts VIII pielikumā. <p><i>Piezīme:</i> Atkāpjoties no minētā, attiecībā uz IAL, ko ražo pa vienam, lai tas derētu individuālam lietotājam, un kas ir klasificēts atbilstoši III kategorijai, var izmantot procedūru, kas paredzēta II kategorijai.</p>

Atbilstības novērtēšanas procedūras A un C ir procedūras, ar kuru ražotājs izpilda attiecīgi Regulas IV un VI pielikumos noteiktos pienākumus un nodrošina un deklarē uz savu atbildību, ka attiecīgais IAL atbilst šīs Regulas piemērojamajām prasībām.

Produkcijas testēšana ar mērķi apstiprināt atbilstību normatīvo dokumentu prasībām tiek veikta akreditētās testēšanas laboratorijās, kurām ir tiesības veikt attiecīgā veida produkcijas testēšanu savas akreditācijas darbības jomā.

6.2. (B modulis) - ES tipa pārbaude

Mērķis: pārbaudīt un verificēt IAL tehnisko projektu un apstiprināt, ka IAL tehniskais projekts atbilst šīs Regulas prasībām, kas uz to attiecas. Pārbaudi veic pārbaudot tehnisko dokumentāciju un nokomplektētu IAL (produkcijas tipu), kas ir reprezentatīvs paredzamās produkcijas paraugs.

6.2.1. ES tipa pārbaudes pieteikums

Pieteikumu atbilstības novērtēšanai iesniedz ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, turpmāk – Pieteicējs, iesniedzot aizpildītu veidlapu FSM PR-01/01 (1.pielikums). Tas iekļauj:

- Pieteicēja nosaukumu un adresi;
- rakstisku paziņojumu, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienā citā paziņotajā struktūrā;
- tehnisko dokumentāciju saskaņā ar Regulas III Pielikumu;
- IAL, kas ir reprezentatīvs(-i) paredzētās produkcijas paraugs(-i).

SEC ASU nepieciešamības gadījumā var pieprasīt papildu paraugus testa programmas veikšanai. Attiecībā uz IAL, ko ražo sērijveidā, katru vienību pielāgojot tā, lai tā derētu individuālam lietotājam, – iesniedz paraugus, kas ir reprezentatīvi dažādu lietotāju diapazonam, un attiecībā uz IAL, ko ražo pa vienam, lai ņemtu vērā īpašās atsevišķa lietotāja vajadzības, – iesniedz bāzes modeli.

Visi dokumenti tiek iesniegti saskaņotā valodā, nepieciešamības gadījumā nodrošinot to tulkojumu.

Saņemot pieteikumu, SEC ASU pārstāvji veic tā pilnīguma sākotnējo novērtēšanu, aizpildot veidlapu FSM PR-01/02 (2.pielikums), un reģistrē to Sertifikācijas/atbilstības novērtēšanas pieteikumu reģistrācijas žurnālā FSM-15/03.

Svarīgi: Ja SI nav pietiekamas kompetences vai tehnisko iespēju atbilstības novērtēšanas veikšanai, SI atsaka pieteicējam šādu pakalpojumu sniegšanu un rakstiski par to informē.

Pieteikuma numurs tiek veidots no pieteikuma kārtas numura un attiecīgā normatīva dokumenta numura (IAL gadījumā – 425R).

Novērtēšanas pozitīva rezultātā gadījumā tiek noslēgts Līgums par sertifikācijas/ atbilstības novērtēšanas darbu izpildi FSM PR-01/03 (3. pielikums).

Atbilstības novērtēšanas iestādes SEC ASU vadītājs ar savu rīkojumu – veidlapa FSM PR-01/04 (4. pielikums) - nozīmē komisiju, kas sastāv no vadošā auditora un sertifikācijas speciālistiem/ ekspertiem pieteiktas produkcijas jomā, turpmāk - Komisija. Novērtēšanā iesaistītais personāls tiek nodrošināts ar nepieciešamajiem darba dokumentiem (procedūrām, standartiem, instrukcijām u. c.).

Nozīmētais vadošais auditors sastāda Lēmumu par atbilstības novērtēšanas pieteikumu - veidlapa FSM PR-01/05 (5. pielikums) un Atbilstības novērtēšanas rīcības plāna - veidlapa FSM PR-01/06 (6. pielikums) – projektu. Dokumenti satur informāciju par veicamo darbu veidiem, termiņiem, izpildītājiem, nepieciešamiem resursiem un novērtēšanas kritērijiem. Ja ir nepieciešams piesaistīt ārēju institūciju vai personu sertifikācijas procesam (piem., testēšanai vai inspektēšanai), SI par to informē pieteicēju un saņem viņa piekrišanu. Atbilstības novērtēšanas rīcības plānu apstiprina SEC ASU vadītājs.

6.2.2. Tehniskās dokumentācijas pārbaude

Nepieciešamas tehniskās dokumentācijas, kas norāda līdzekļus, ko ražotājs izmanto, lai nodrošinātu IAL atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, kas minētas Regulas 5. pantā un noteiktas tās II pielikumā, apjomu nosaka Regulas III Pielikums. Papildus tiek pārbaudīti:

- pieteicēja pilnvarojumu apliecinājošie dokumenti;
- pieteikuma iesniegtās informācijas (Regulas III Pielikumā minētas dokumentācijas, t.sk. harmonizēto standartu vai to daļu un citu tehnisko specifikāciju) pareizību, atbilstību un pietiekamību pieteikta produkta ES tipa pārbaudei.

Iesniegto dokumentu analīzi veic nozīmētais Komisijas loceklis ne vēlāk, ka 10 (desmit) darba dienu laikā. Analīzes rezultātā izdara secinājumus par iesniegtās dokumentācijas pārbaudes rezultātiem, noformējot Tehniskās dokumentācijas ekspertīzes aktu - veidlapa FSM PR-01/07 (7.pielikums).

6.2.3. Paraugu atlase

IAL, kas ir reprezentatīvs(-i) paredzētās produkcijas paraugs(-i), atbilstības novērtēšanas darbu veikšanai nodrosina pieteicējs. Ja paraugu atlasīti veic SI, papildus tiek noformēts Paraugu atlases Akts - veidlapa FSM PR-01/08A (8.pielikums).

Iesniegto/ izvēlēto paraugu identifikācijai izmanto veidlapu FSM PR-01/08 (8.pielikums).

6.2.4. Paraugu testēšana

Parauga attiecīgās pārbaudes un testus veic SI izvēlēta, standarta LVS EN ISO/IEC 17025 akreditēta testēšanas laboratorijā, saskaņā ar pieteikumā minēto harmonizēto standartu vai to daļu vai citu tehnisko specifikāciju prasībām, noformējot attiecīgo testēšanas protokolu.

6.2.5. Pārskats un lēmums par rezultātiem

Komisijas darba rezultāti tiek atspoguļoti Ziņojumā par atbilstības novērtēšanu – veidlapa FSM PR-01/09 (9.pielikums) un ietver sevī datus par normatīvām prasībām novērtēšanas procesa īstenošanai, iegūtiem rezultātiem un auditora secinājumu par atbilstību.

Lēmumu par atbilstības novērtēšanas rezultātiem pieņem atbilstības novērtēšanas iestādes SEC ASU pilnvarots pārstāvis - neatkarīga persona vai grupa, balstoties uz Komisijas darba

rezultātiem. Lēmumu noformē veidlapas FSM PR-01/10 (10.pielikums) veidā 5 (piecu) darba dienu laikā.

6.2.6. Tipa pārbaudes sertifikāts

Ja tips atbilst piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, SEC ASU noslēdz ar ražotāju Licences līgumu - FSM PR-01/11 (11.pielikums) un izsniedz tam ES tipa pārbaudes sertifikātu - FSM PR-01/12 (12.pielikums) ar derīguma termiņu, kas nepārsniedz 5 (piecus) gadus. Sertifikātā iekļauj visu informāciju, kas paredzēta Regulas V Pielikuma p.6.2.

ES tipa pārbaudes sertifikāta pārskatīšana notiek saskaņā ar Regulas V Pielikuma, p.7. norādēm.

6.2.7. Paziņojums

Ja atbilstības novērtēšanas gaitā tiek iegūti negatīvi rezultāti, SEC ASU rakstveidā informē pieteicēju par konstatētajām neatbilstībām, norādot katru novirzi, kas ir jānovērš, lai nodrošinātu produkcijas atbilstību piemērojamajām prasībām.

Ja analīzes rezultātā tiek secināts, ka Regulas prasības netiek ievērotas, SI pieņem lēmumu par atbilstības apstiprinājuma neiespējamību. Šādā gadījumā pieteicējam tiek ieteikts izstrādāt un ieviest atbilstošus korektīvos pasākumus.

Ja pieteicējs sniedz pierādījumus, ka tas ir spējīgs nodrošināt Regulas prasību izpildi, atbilstības novērtēšanas darbi tiek atsākti, ņemot vērā laika posmu, kas nepieciešams korektīvo pasākumu veikšanai.

6.3. (C2 modulis) - atbilstība tipam, pamatojoties uz ieksējo ražošanas kontroli un uzraudzītām ražojuma pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem

Mērķis: verificēt ražošanas viendabību un saražoto IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām (Regulas VII Pielikums).

6.3.1. Atbilstības kritērijs

Apliecinājums, ka ražošanas process un tā pārraudzība nodrošinā ražošanas viendabību un saražoto IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs Regulas piemērojamajām prasībām.

6.3.2. Ražojuma pārbaudes periodiskums

Pirmās ražojuma pārbaudes veic ne vēlāk kā vienu gadu pēc ES tipa pārbaudes sertifikāta izdošanas datuma. Turpmākās ražojuma pārbaudes veic atkarīgi no IAL kategorijas:

I kategorija	Vismaz reizi gadā
II kategorija	Vismaz reizi gadā
III kategorija	➤ IAL ar augsto risku (piem. aizsardzībai no jonizējošā starojuma) – reizi 6-12 mēn.; ➤ Pārējie - Vismaz reizi gadā

Pārbažu veikšanas iepriekšplānošana – veidlapa FSM PR-01/16 (16.pielikums).

6.3.3. Paraugu atlase

SEC ASU pārstāvji vietā, par kuru ir vienojušies ar pieteicēju/ ražotāju, un pieteicēja pilnvarotas personas klātbūtnē, atlasa saražoto IAL pienācīgu statistisku izlasi (saskaņā ar attiecīgo harmonizēto standartu prasībām), bet ne mazāk ka 2 vienības no katras partijas. Tiek noformēts Paraugu atlases Akts - veidlapa FSM PR-01/08A (8.pielikums). Izvēlēto paraugu identifikācijai izmanto veidlapu FSM PR-01/08 (8.pielikums).

Lai verificētu IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, pārbauda katru IAL vienību paraugā un veic vajadzīgos testus, kas noteikti attiecīgajā(-os) saskaņotajā(-os) standartā(-os) un/vai līdzvērtīgus testus, kas noteikti citās piemērojamās tehniskajās specifikācijās.

6.3.4. Paraugu testēšana

Parauga attiecīgās pārbaudes un testus veic SI izvēlētā, standarta LVS EN ISO/IEC 17025 akreditēta testēšanas laboratorijā, saskaņā ar attiecīgo harmonizēto standartu vai to daļu vai citu tehnisko specifikāciju prasībām, noformējot attiecīgo testēšanas protokolu.

6.3.5. Rezultātu paziņošana

Atbilstības novērtēšanas rezultāti tiek apkopoti Paziņojumā par atbilstību tipam (atbilstoši C2 moduļa prasībām) - FSM PR-01/13 (13.pielikums), pamatojoties uz Ziņojuma par atbilstības novērtēšanas datiem – veidlapa FSM PR-01/14 (14.pielikums), 5 (piecu) darba dienu laikā.

Ja, veicot pārbaudes un testus, tiek konstatēts, ka ražošana nav viendabīga vai ka IAL neatbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam vai piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām, SEC ASU:

- informē pieteicēja pilnvaroto pārstāvi un noformē Neatbilstību/ novērojumu protokolu - veidlapa FSM PR-01/17 (17.pielikums). Neatbilstību novēršanas pasākumu izpildes termiņš – 30 dienas, no protokola saņemšanas datuma.
- informē attiecīgo paziņojošo iestādi par konstatētajām nepilnībām un nepieciešamiem pasākumiem to novēršanai.

6.3.6. Marķēšana

Saskaņā ar Regulas 2016/425 VII Pielikuma, p.6.1. katrai atsevišķai IAL vienībai, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām, jāpiestiprina CE zīmi, kurai pievieno tās paziņotās iestādes identifikācijas numurs _____, kas bija iesaistīta ražojuma pārbaudē.

6.4. (D modulis) – atbilstība tipam, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā

Mērķis: verificēt, ka IAL ražošanā, gatavu ražojumu pārbaudē un testēšanā izmantojama apstiprināta kvalitātes nodrošināšanas sistēma (KVS) nodrošina saražoto IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs Regulas piemērojamajām prasībām un ir pakļauta uzraudzībai (Regulas VIII Pielikums).

6.4.1. Pieteikuma iesniegšana

Ražotājs iesniedz pieteikumu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas novērtēšanai – veidlapa FSM PR-01/01 (1.pielikums), kurai pievieno KVS dokumentāciju atbilstoši Regulas VIII Pielikuma, p. 3.2. aprakstam. Ja SEC ASU nav tā pati struktūra, kura veica ES tipa pārbaudi, tad jāpievieno ES tipa pārbaudes sertifikāta kopiju un tehnisko dokumentāciju atbilstoši Regulas III Pielikuma prasībām.

6.4.2. KVS pārbaude

SEC ASU novērtē kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst Regulas VIII Pielikuma, p. 3.2. prasībām, kas iekļauj:

- KVS dokumentācijas pārbaude (10 darba dienu laikā);
- klātienēs audīts ražošanas vietā (procesu, aprīkojuma, personāla kompetences pārbude), plānotais ilgums – 20 darba dienas no pieteikuma iesniegšanas datuma;
- audita rezultātu noformēšana – veidlapa FSM PR-01/14 (14.pielikums)

6.4.3. Rezultātu paziņošana

Atbilstības novērtēšanas rezultāti tiek apkopoti Paziņojumā par atbilstību tipam (atbilstoši D moduļa prasībām) - FSM PR-01/15 (15.pielikums), pamatojoties uz Ziņojuma par atbilstības novērtēšanas datiem – veidlapa FSM PR-01/14 (14.pielikums), 5 (piecu) darba dienu laikā.

6.4.4. Uzraudzība

SEC ASU vismaz reizi gadā veic auditu, lai pārliecinātos, ka ražotājs uztur un izmanto kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, un iesniedz ražotājam audita ziņojumu. Auditu veikšanas programma detalizēta veidlapā FSM PR-01/16 (16.pielikums).

Ja, veicot auditu, konstatētas nepilnības - noformē Neatbilstību/ novērojumu protokolu - veidlapa FSM PR-01/17 (17.pielikums) un informē pieteicēju. Neatbilstību novēršanas pasākumu izpildes termiņš – 30 dienas, no protokola saņemšanas datuma.

6.4.5. Marķēšana

Saskaņā ar Regulas 2016/425 VIII Pielikuma, p.5.1. katrai atsevišķai IAL vienībai, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām, jāpiestiprina CE zīmi, kurai pievieno tās paziņotās iestādes identifikācijas numurs _____, kas bija iesaistīta ražojuma pārbaudē.

6.4.6. Informēšana par rezultātiem

SEC ASU informē tās paziņojošo iestādi par izsniegtajiem vai atsauktajiem KVS apstiprinājumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma dara pieejamu tās paziņojošajai iestādei tādu KVS apstiprinājumu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota. Papildus tiek informētas pārējās paziņotās struktūras par KVS apstiprinājumiem, kurus SEC ASU ir atteikusi, apturējusi, atsaukusi vai citādi ierobežojusi, un pēc pieprasījuma - kurus tā ir izsniegusi.

7. Uzraudzības procedūra

Uzraudzības mērķis ir pārliecināties, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kas ļauj verificēt saražoto IAL atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas piemērojamajām prasībām.

Audīta laikā veic:

- KVS dokumentācijas pārbaudi;
- datus par kvalitāti, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testu datus, kalibrēšanas datus un ziņojumus par attiecīgā personāla kvalifikāciju
- atlasīto paraugu kontrolpārbaudes (ja attiecināms).

Pārbažu veikšanas periodiskums – veidlapa FSM PR-01/16 (16.pielikums).

Pirms audīta veikšanas ražotājs informē SEC ASU par visām apstiprinātā tipa izmaiņām un visām tehniskās dokumentācijas izmaiņām, kas var ietekmēt IAL atbilstību piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām vai izdotā tipa pārbaudes sertifikāta derīguma nosacījumus. Šādām izmaiņām vajadzīgs papildu apstiprinājums, kas ir sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

Audīta rezultātus noformē ar audīta ziņojumu un, ja nepieciešams, noformē Neatbilstību/ novērojumu protokolu - veidlapa FSM PR-01/17 (17.pielikums).

8. Konfidencialitāte

SEC ASU nodrošina pieteicēja datu konfidencialitāti saskaņā ar procedūru PSM-10 “Informācijas konfidencialitātes un klienta tiesību aizsardzības nodrošināšana”. Piekļuve informācijai tiek nodrošināta tikai pilnvarotām personām pie obligātas apņemšanas izpildīt visas iekšēji izstrādāto kontroles mehānismu prasības.

Datu izpaušana trešajām pusēm (tirgus uzraudzības iestādēs, paziņojošas iestādes, citas struktūras, kuras paziņotas atbilstoši Regulas 2016/425 prasībām un veic līdzīgas atbilstības novērtēšanas darbības, kas aptver tos pašus produktus) ir pieļaujama tikai ar pieteicēja piekrišanu vai saskaņā ar likuma prasībām.

Apakšuzņēmēji paraksta konfidencialitātes deklarāciju, nodrošinot informācijas aizsardzību.

9. Īpašie nosacījumi

9.1. Atbilstības sertifikāta piešķiršana, uzturēšana, samazināšana, apturēšana vai atsaukšana notiek saskaņā ar attiecīgām Regulas un SEC ASU iekšējas procedūras DPSM-18/2 prasībām.

9.2. Sertifikācijas atteikuma procedūra

SEC ASU var atteikties no sertifikācijas veikšanas, ja tai nav pietiekamas kompetences vai iespēju izpildīt prasītās atbilstības novērtēšanas darbības, saskaņā ar LVS EN ISO/IEC 17065:2015 (7.3. punkts).

Atteikuma pamatojumi ietver:

- SI akreditācijas neesamību atbilstības novērtēšanai pieteiktās produkcijas vai moduļa (B, C2, D) ietvaros, saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 2016/425;
- nepietiekamus tehniskos resursus, tostarp piekļuvi akreditētām testēšanas laboratorijām, kas nepieciešamas pieteiktās produkcijas pārbaudēm;
- kvalificēta personāla trūkumu, lai veiktu atbilstības novērtēšanu pieteiktajā jomā;
- nespēju nodrošināt harmonizēto standartu prasību, kas norādītas pieteikumā, izpildi valodas, loģistikas vai citu ierobežojumu dēļ.

Atteikuma procedūra:

- 1) Saņemot pieteikumu, SI veic sākotnējo izvērtēšanu piecu (5) darba dienu laikā, analizējot iespējas izpildīt darbus, ņemot vērā akreditācijas jomu, resursus un kompetences
- 2) Ja SI nav iespējams veikt atbilstības novērtēšanu, tiek sagatavots rakstisks atteikuma paziņojums, kurā norādīts:
 - atteikuma pamatojums (piemēram, akreditācijas neesamība, resursu trūkums);
 - rekomendācijas pieteicējam (piemēram, vērsties citā akreditētā iestādē).

Paziņojums tiek nosūtīts pieteicējam noteiktajā kārtībā.

Visus ar pieteikuma sākotnējo izvērtēšanu saistītos izdevumus sedz pieteicējs uz līguma pamata, neatkarīgi no lēmuma rezultāta.

9.3. Sertifikācijas apturēšanas/ atsaukšanas procesu reglamentē palīgprocedūra DPSM-18/2:

- Lēmums par sertifikācijas apturēšanu vai atcelšanu tiek noformēts protokolā – veidlapa FSM-PR-01/19 (19.pielikums).
- Pieteicējs tiek informēts 3 (TRĪS) darba dienu laikā, norādot atteikuma iemeslus, konstatētās neatbilstības un termiņu korektīvo pasākumu veikšanai - līdz 30 dienām.
- Sertifikācijas atjaunošana ir iespējama pēc neatbilstību novēršanas, korektīvo pasākumu plāna iesniegšanas un atkārtotas veiksmīgas SI izvērtēšanas (testēšana, inspekcija vai audits).

Visus ar korektīvo pasākumu īstenošanu un atkārtotu izvērtēšanu saistītos izdevumus sedz pieteicējs.

9.4. SEC ASU informē tās paziņojošo iestādi par izsniegtajiem vai atsauktajiem sertifikātiem vai paziņojumiem un periodiski vai pēc pieprasījuma dara pieejamu tās paziņojošajai iestādei tādu minēto dokumentu sarakstu, kuri ir noraidīti, kuru darbība ir apturēta vai citādi ierobežota. Papildus tiek informētas pārējās paziņotās struktūras. Citas ieinteresētas puses tiek informētas saskaņā ar likumu "Par atbilstības novērtēšanu".

9.5. Pieteicēja pienākumi

Desmit (10) darba dienu laikā pēc paziņojuma par neatbilstībām saņemšanas pieteicējam ir pienākums iesniegt korektīvo pasākumu plānu (FSM PR-01/17), kas ietver:

- konstatēto neatbilstību aprakstu;
- pasākumus to novēršanai (piemēram, produkcijas uzlabošanu, procesu izmaiņas, personāla apmācību);
- izpildes termiņus (ne ilgāk kā 30 dienas);
- atbildīgās personas par plāna īstenošanu.

Ražotājam ir pienākums nodrošināt piekļuvi ražošanas procesam, produkcijas paraugiem un dokumentācijai atkārtotās izvērtēšanas veikšanai.

Atkārtotā izvērtēšana (testēšana, inspekcija vai audīts) tiek veikta pēc korektīvo pasākumu plāna izpildes. Ja plāns netiek izpildīts noteiktajā termiņā, sertifikācija tiek apturēta vai anulēta.

10. Izsniegtie sertifikāti tiek reģistrēti Sertifikācijas/atbilstības novērtēšanas dokumentu reģistrācijas žurnālā FSM-15/03 un informācija par tiem tiek paziņota atbilstoši attiecīgo normatīvo dokumentu (Regula, LR likums utt) prasībām.

11. Apelāciju izskatīšanas kārtība – atbilstoši palīgprocedūrai DPSM-20 (tās aktuālā redakcijā).

12. Visu darbu apmaksas nosacījumi aprakstīti līgumos, pamatojoties uz darba ietilpību un tam paredzēto laiku.