**Ministru kabineta noteikumu projekta “Noteikumi par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību”**

**sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojums (anotācija)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tiesību akta projekta anotācijas kopsavilkums** | |
| Mērķis, risinājums un projekta spēkā stāšanās laiks (500 zīmes bez atstarpēm) | Ministru kabineta noteikumu projektu mērķis ir skaidrāka prasību noteikšana akreditācijas procesā iesaistītajām institūcijām un personām.  Noteikumiem jāstājas spēkā 2019.gada 1.decembrī. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I. Tiesību akta projekta izstrādes nepieciešamība** | | |
| 1. | Pamatojums | Likuma "Par atbilstības novērtēšanu" 13.panta pirmā daļa un Vides aizsardzības likuma 39.panta ceturtā daļa.  Noteikumu projekta izstrāde ir Ekonomikas ministrijas iniciatīva. |
| 2. | Pašreizējā situācija un problēmas, kuru risināšanai tiesību akta projekts izstrādāts, tiesiskā regulējuma mērķis un būtība | Nacionālās akreditācijas sistēmas darbība, kas sevī ietver atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību ir noteikta Ministru kabineta 2008.gada 16.decembra noteikumos Nr.1059 "Noteikumi par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību" (turpmāk – Noteikumi).  Kopš 2018.gada 1.marta nacionālās akreditācijas funkcijas pilda Valsts aģentūra “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – Aģentūra). Aģentūras funkcijas ir noteiktas Ministra kabineta 2018.gada 27.februāra noteikumos Nr.111 “Valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs nolikums”.  Spēkā esošie Noteikumi nosaka nacionālās akreditācijas sistēmas darbību, akreditācijas kārtību, akreditēto atbilstības novērtēšanas institūciju saraksta izveidošanu un uzturēšanu. Pašreiz spēkā esošie Noteikumi ir nepilnīgi, kas apgrūtina akreditācijas procesā iesaistīto atbilstības novērtēšanas institūciju izpratni par kārtību, kādā iegūstama un uzturama akreditācija. Tāpat Noteikumos nepieciešams skaidrāk noteikt Aģentūras, atbilstības novērtēšanas institūciju un akreditācijas procesā iesaistīto personu (vadošo vērtētāju, tehnisko ekspertu, tehnisko vērtētāju) pienākumus, kā arī procedūru, kādā akreditācijas komisija pieņem akreditācijas lēmumus. Ņemot vērā iepriekš minēto, Noteikumus nepieciešams izdot jaunā redakcijā un līdz ar to ir izstrādāts jauns noteikumu projekts.  Noteikumu projektā norādīts, ka Aģentūra izstrādā savas novērtēšanas metodikas un procedūras atbilstoši Eiropas Parlamenta unPadomes 2008.gada 9.jūlija Regulas (EK) Nr.765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr.339/93, piemērojamo dokumentu prasībām. Šāda kārtība pastāv arī patlaban, savukārt ar Noteikumu projektu precīzāk tiek norādīts Aģentūras pienākums izstrādāt metodikas un procedūras, pēc kurām darbojas Aģentūra. Tā kā šīs metodikas ir plaši un detalizēti aprakstītas katrai akreditācijas jomai (piemēram, testēšanas, kalibrēšanas laboratorijām, inspicēšanas institūcijām, personu, produktu sertificēšanas institūcijām) un publicētas Aģentūras tīmekļa vietnē, tad tās nav iekļautas Noteikumu projektā. Metodikas un procedūras izstrādātas ņemot vērā Eiropas Akreditācijas kooperācijas (turpmāk – EA), kuras biedrs ir Aģentūra un kurai ir saistoši EA izstrādātie dokumenti, izstrādātās vadlīnijas un EA apstiprinātos starptautisko organizāciju dokumentus (Starptautiskā akreditācijas foruma (IAF) un Starptautisko laboratoriju akreditācijas kooperācijas (ILAC)) obligātos dokumentus.  Salīdzinājumā ar spēkā esošajiem Noteikumiem, projektā precīzāk norādītas tās personas un to pienākumi, kas ir iesaistītas atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas procesā atbilstoši ISO/IEC 17011:2017 standartā “Atbilstības novērtēšana. Vispārējās prasības akreditācijas institūcijām, kuras akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas” (turpmāk – standarts 17011) noteiktajam. Standarts 17011 ir viens no Aģentūras darbību reglamentējošajiem dokumentiem. Noteikumu projekts paredz, ka atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu veic vadošais vērtētājs, kurš ir novērtēšanas grupas vadītājs, un tehniskais vērtētājs – Aģentūras noteikta persona, kurai uzdots patstāvīgi vai kā novērtēšanas grupas loceklim veikt novērtēšanu, kā arī tehniskais eksperts – persona, kura Aģentūras uzvedumā un vērtētāja uzraudzībā nodrošina tehniskās zināšanas un ekspertīzi novērtējamā jomā, bet nav tiesīga veikt novērtēšanu patstāvīgi.  Salīdzinājumā ar spēkā esošajiem Noteikumiem, noteikumu projektā norādīts, ka akreditācijas lēmumus pieņem akreditācijas komisija. Tiek paredzēts, ka akreditācijas komisiju neiesaista tādu lēmumu pieņemšanā, kas saistīti ar akreditācijas saglabāšanu (ar nosacījumu, ka tā nav saistīta ar atkārtotu novērtēšanu vai izmaiņām akreditācijas sfērā), akreditācijas sfēras sašaurināšanu, akreditācijas apturēšanu vai atcelšanu, ja to pieprasījusi institūcija. Lēmumu iepriekš minētajos gadījumos pieņem Aģentūras amatpersona.  Šāda kārtība paredzēta, jo iepriekš minētie lēmumi nav saistīti ar būtiskām izmaiņām akreditācijā un to pieņemšanai nav nepieciešams sasaukt komisijas sēdi.  Noteikumu projektā skaidrāk kā spēkā esošajos Noteikumos norādīti nosacījumi, pie kādiem tiek pieņemts lēmums par akreditācijas atcelšanu, kas cita starpā ietver akreditācijas nosacījumu sistemātisku nepildīšanu (vairāk kā divas reizes akreditācijas cikla laikā).  Aģentūras iekšējās procedūras paredz, ka atbilstības novērtēšanas institūciju neatbilstības tiek iedalītas trīs līmeņos:  Novērojums (1) – konstatējums, ka institūcija kopumā pilda Noteikumu projekta 5. punktā un piemērojamajos dokumentos noteiktās prasības, bet atsevišķos aspektos ir nepieciešami pilnveidojami;  Neatbilstība (2) – konstatējums, ka institūcija nepildavai nepienācīgi pilda Noteikumu projekta 5. punktā un piemērojamajos dokumentos noteiktās prasības.  Būtiska neatbilstība (3) - neatbilstība, kam piemīt kāda no turpmāk norādītajām pazīmēm, un, kas novēršama saīsinātā termiņā, tostarp:   * institūcijas veiktā tehniskā darbība norāda uz institūcijas nekompetenci vai akreditācijas kritērijiem neatbilstošu praksi; * netiek nodrošināta akreditācijas kritērijos noteikto pārvaldības prasību izpilde un tādējādi tiek apdraudēta institūcijas visas pārvaldības sistēmas pareiza darbība; * neatbilstības, kas pie akreditācijas saglabāšanas rada draudus sabiedrības drošībai, indivīdu dzīvībai, veselībai vai ar likumu aizsargātajām interesēm; * neatbilstības, kas sistemātiski atkārtojas akreditācijas cikla laikā.   Kā arī tajā ietverti to novēršanas (korektīvo darbību) laika periodi atbilstoši neatbilstību iedalījumam - līdz nākamai novērtēšanai, viena mēneša laikā, septiņu dienu laikā.  Standarts 17011 nosaka, ka akreditācija tiek atcelta arī gadījumos, kad ir iegūti pierādījumi, kas apliecina, ka institūcija ir veikusi krāpnieciskas darbības, slēpusi informāciju vai apzināti izplatījusi nepatiesu informāciju. Ar šiem gadījumiem saprot tādu institūcijas rīcību, kas attiecas uz akreditācijas statusa izmantošanu, kā piemēram, ja institūcija maldina klientus par savas akreditācijas sfēras darbības robežām, akreditācijas darbības termiņu, izsniedz atbilstības apliecinājumus, neveicot vai neatbilstoši veicot atbilstības novērtēšanas darbības.  Aģentūra institūciju akreditācijas un uzraudzības procesu veic saskaņā ar Administratīvā procesa likumā noteiktajiem termiņiem. Ņemot vērā pastāvošo praksi institūcijas sākotnējās akreditācijas process var ilgt no 4 mēnešiem, gadījumos, kad institūcija nekavējoties iesniedz Aģentūrā visus nepieciešamo informāciju, apliecinājumus (kā piemēram par korektīvajām darbībām) akreditācijas procesa sekmīgai norisei līdz vienam gadam, gadījumos, kad institūcija pieprasīto informāciju iesniedz vēlākā laika posmā vai arī gadījumos, kad vērtējamā akreditācijas sfēras joma ir plaša, kā arī no spējas nodrošināt praktisko vērtēšanu  Noteikumu projektā, cita starpā, iekļauti arī Akreditācijas komisijas uzdevumi, kas ietver arī citus ar akreditācijas lēmumu pieņemšanu saistītus uzdevumus, kā piemēram komisijas pārstāvja dalību tiesas sēdēs un skaidrojumu sniegšanu apelācijas komisijai par pieņemtajiem lēmumiem. Noteikumu projektā paredzēts arī nosacījums, kad Aģentūra var neapmeklēt institūciju. Tie ir gadījumi kad izmaiņas akreditācijas sfērā ir tādas, kuras neietekmē atbilstības novērtēšanas institūciju spēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības. Šāda pieeja tiek īstenota, ja notiek formālas izmaiņas, kuras iespējams novērtēt, izvērtējot iesniegtos dokumentus un nav nepieciešams doties pie klienta un klātienē vērtēt vides apstākļus, personālu, tehnisko nodrošinājumu. Šādu pieeju ir iespējams īstenot normatīvo aktu un standartu (vai citu piemērojamo dokumentu) izmaiņu gadījumā, ja izmaiņas neskar aspektus, kas vērtējami uz vietas institūcijā. Tāpat var attālināti novērtēt institūciju (izvērtēt dokumentus), gadījumos, kad mainītas atsauces uz dokumentiem, papildinātas veidlapas un citos gadījumos.  Saskaņā ar Ministru kabineta 2018.gada 27.februāra noteikumiem Nr.111 “Valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” nolikums akreditācijas komisijas lēmumus var apstrīdēt iesniedzot iesniegumu Aģentūrā. Apstrīdētos lēmumus izskata Aģentūras direktora izveidota apelācijas komisija. Savukārt Aģentūras komisijas apelācijas lēmumus var pārsūdzēt tiesā Administratīvā procesa likuma noteiktajā kārtībā. Līdz ar to iepriekšminētās normatīvo aktu normas Projektā nav dublētas.  Noteikumu projektā skaidrāk noteikts, kādos gadījumos Aģentūra ir tiesīga veikt ārpuskārtas novērtēšanu, kas, cita starpā, ietver arī citus gadījumus, kad nepieciešams pārliecināties par korektīvo darbību efektivitāti, kā arī tajos gadījumos, kad akreditācijas lēmumā ir iekļauts nosacījums un Aģentūrai nepieciešams pārliecināties par tā izpildi.  Noteikumu projektā iekļauts arī nosacījums par sertifikācijas lietu nodošanu gadījumā, kad akreditētā sertifikācijas institūcijas institūcija beidz pastāvēt.  Salīdzinājumā ar spēkā esošajiem Noteikumiem, akreditācijas zīmes simbols papildināts ar norādi uz akreditācijas standartu. Šāds papildinājums veikts, ņemot vērā Eiropas Akreditācijas kooperācijas izstrādāto dokumentu, kura šādu prasību pamatojusi ar to, ka šāda norāde nepieciešama, lai tas būtu vieglāk uztverams starptautiskā mērogā. Šāda prasība ietverta arī standarta 17011 4.3.4.apakšpunktā. |
| 3. | Projekta izstrādē iesaistītās institūcijas un publiskas personas kapitālsabiedrības | Ekonomikas ministrija, Aģentūra |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **II. Tiesību akta projekta ietekme uz sabiedrību, tautsaimniecības attīstību un administratīvo slogu** | | |
| 1. | Sabiedrības mērķgrupas, kuras tiesiskais regulējums ietekmē vai varētu ietekmēt | Aģentūra un atbilstības novērtēšanas institūcijas |
| 2. | Tiesiskā regulējuma ietekme uz tautsaimniecību un administratīvo slogu | Projekts šo jomu neskar |
| 3. | Administratīvo izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 4. | Atbilstības izmaksu monetārs novērtējums | Projekts šo jomu neskar |
| 5. | Cita informācija | Nav |

|  |
| --- |
| **III. Tiesību akta projekta ietekme uz valsts budžetu un pašvaldību budžetiem** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |
| --- |
| **IV. Tiesību akta projekta ietekme uz spēkā esošo tiesību normu sistēmu** |
| Projekts šo jomu neskar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **V. Tiesību akta projekta atbilstība Latvijas Republikas starptautiskajām saistībām** | | |
| 1. | Saistības pret Eiropas Savienību | Ar noteikumu projektu tiek ieviestas Regulas Nr. 765/2008 II nodaļā noteiktās prasības, jo Aģentūra regulas izpratnē darbojas kā nacionālā akreditācijas institūcija. |
| 2. | Citas starptautiskās saistības | Aģentūra ievēro nacionālā standarta statusā adaptētā starptautiskā standarta LVS EN ISO/IEC 17011:2004 prasības, kā arī Eiropas akreditācijas struktūras (EA) un starptautisko institūciju: starptautiskās laboratoriju akreditācijas sadarbības organizācijas (ILAC) un starptautiskā akreditācijas forums (IAF), apstiprinātos reglamentējošos dokumentus. Minēto dokumentu piemērošanas pienākums izriet no Regulas Nr. 765/2008*.*  Tāpat Aģentūra novērtē atbilstības novērtēšanas institūciju kompetenci saskaņā ar starptautiski piemērojamajiem standartiem, kas publicēti Eiropas Oficiālajā Vēstnesī saistībā ar Regulu Nr. 765/2008. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.tabula**  **Tiesību akta projekta atbilstība ES tiesību aktiem** | | | |
| Attiecīgā ES tiesību akta datums, numurs un nosaukums | Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regulas Nr.765/2008 ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr.339/93 | | |
|  | | | |
| A | B | C | D |
| Attiecīgā ES tiesību akta panta numurs (uzskaitot katru tiesību akta vienību - pantu, daļu, punktu, apakšpunktu). | Projekta vienība, kas pārņem vai ievieš katru šīs tabulas A ailē minēto ES tiesību akta vienību, vai tiesību akts, kur attiecīgā ES tiesību akta vienība pārņemta vai ieviesta | Informācija par to, vai šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības tiek pārņemtas vai ieviestas pilnībā vai daļēji.  Ja attiecīgā ES tiesību akta vienība tiek pārņemta vai ieviesta daļēji,- sniedz attiecīgu skaidrojumu, kā arī precīzi norāda, kad un kādā veidā ES tiesību akta vienība tiks pārņemta vai ieviesta pilnībā.  Norāda institūciju, kas ir atbildīga par šo saistību izpildi pilnībā. | Informācija par to, vai šīs tabulas B ailē minētās projekta vienības paredz stingrākas prasības nekā šīs tabulas A ailē minētās ES tiesību akta vienības.  Ja projekts satur stingrākas prasības nekā attiecīgais ES tiesību akts,- norāda pamatojumu un samērīgumu.  Norāda iespējamās alternatīvas (t.sk. alternatīvas, kas neparedz tiesiskā regulējuma izstrādi) - kādos gadījumos būtu iespējams izvairīties no stingrāku prasību noteikšanas, nekā paredzēts attiecīgajos ES tiesību aktos. |
| Regulas 765/2008 4.panta 1.punkts | 2. punkts | Tiesību norma pārņemta pilnībā | Projekts stingrākas prasības neparedz |
| Regulas 765/2008 8.panta 5.punkts | 5. punkts | Tiesību norma pārņemta pilnībā | Projekts stingrākas prasības neparedz |
| Regulas 765/2008 8.panta 6.un 8.punkts | 6. punkta 6.1.apakšpunkts | Tiesību norma pārņemta pilnībā | Projekts stingrākas prasības neparedz |
| Regulas 765/2008 8.panta 7.punkts | 7. punkts | Tiesību norma pārņemta pilnībā | Projekts stingrākas prasības neparedz |
| Regulas 765/2008 9.panta 2.punkts | 6. punkta 6.2.apakšpunkts | Tiesību norma pārņemta pilnībā | Projekts stingrākas prasības neparedz |
| Regulas 765/2008 9.panta 4.punkts | 6. punkta 6.1.apakšpunkts | Tiesību norma pārņemta pilnībā | Projekts stingrākas prasības neparedz |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VI. Sabiedrības līdzdalība un komunikācijas aktivitātes** | | |
| 1. | Plānotās sabiedrības līdzdalības un komunikācijas aktivitātes saistībā ar projektu | Pirms Projekta izsludināšanas Valsts sekretāru sanāksmē Projekts 2018.gada 17.oktobrī ievietots Ekonomikas ministrijas mājas lapā viedokļu sniegšanai, 2018.gada 24.oktobrī publicēta informācija Aģentūras mājas lapā par iespējām sniegt komentārus, kā arī informēti Latvijas Nacionālās akreditācijas Padomes locekļi. |
| 2. | Sabiedrības līdzdalība projekta izstrādē | Sabiedrības līdzdalība Projekta izstrādē īstenota atbilstoši Ministru kabineta 2009.gada 25.augusta noteikumiem Nr.970 “Sabiedrības līdzdalības kārtība attīstības plānošanas procesā” 7.4.1 apakšpunktam, proti, sabiedrības pārstāvjiem tika dota iespēja rakstiski sniegt viedokli par Noteikumu projektu tā izstrādes stadijā. |
| 3. | Sabiedrības līdzdalības rezultāti | Saņemti priekšlikumi un iebildumi no Latvijas testēšanas laboratoriju asociācijas, Latvijas Kvalitātes biedrības, SIA “Bureau Veritas”, SIA “Rodau”, kas izvērtēti Projekta izstrādes stadijā un iespēju robežās ņemti vērā.  Iebildumi ņemti vērā precizējot, ka Aģentūra savā darbībā ievēro Regulas 765/2008 prasības, tostarp, ka novērtēšanā iesaistītās personas nerada interešu konfliktu.  Nav ņemti vērā iebildumi, kuri saistīti ar administratīvā procesa nodrošināšanu iestādē (procesuālie termiņi, lēmumu pieņemšana, apstrīdēšana), jo administratīvais process iestādē notiek saskaņā ar Administratīvā procesa likumu, kuru normatīvajos aktos nedublē.  Tāpat nav ņemts vērā iebildums par to, ka institūcijai ir tiesības iebilst pret akreditācijas komisijas sastāvu, jo standarts 17011 šādas tiesības neparedz, tas paredz tiesības iebilst pret novērtēšanas grupas sastāvu.  Vairāki iebildumi ņemti vērā, skaidrojot Projekta Anotācijā (kā piemēram skaidrojot terminus - “krāpnieciskas darbības”, “informācijas slēpšana”, “nepatiesas informācijas apzināta izplatīšana”, “citi akreditācijas lēmumi”, kā arī skaidrota neatbilstību gradācija).  Ņemts vērā iebildums un paredzēts, ka akreditācijas apliecības izsniedz tikai pēc institūcijas pieprasījuma un samazināts termiņš kādā institūcijai tiek nosūtīts akreditācijas komisijas lēmums. |
| 4. | Cita informācija | Nav |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VII. Tiesību akta projekta izpildes nodrošināšana un tās ietekme uz institūcijām** | | |
| 1. | Projekta izpildē iesaistītās institūcijas | Aģentūra, Ekonomikas ministrija |
| 2. | Projekta izpildes ietekme uz pārvaldes funkcijām un institucionālo struktūru. Jaunu institūciju izveide, esošu institūciju likvidācija vai reorganizācija, to ietekme uz institūcijas cilvēkresursiem | Noteikumu projekts neietekmēs Aģentūras funkciju un uzdevumu apjomu. Jaunas institūcijas netiek veidotas, kā arī nav paredzēta esošo institūciju likvidācija vai reorganizācija.  Noteikumu projekts tiks realizēts esošo cilvēkresursu ietvaros. |
| 3. | Cita informācija | Nav |

Ministru prezidenta biedrs,

ekonomikas ministrs Arvils Ašeradens

Vīza:

Valsts sekretārs Ēriks Eglītis

Stiebre, 67013019

Anda.Stiebre@em.gov.lv