A.L. 306 ta' l-2007

ATT DWAR L-AWTORITÀ MALTIJA DWAR L-I*STANDARDS* (KAP. 419)

Regolamenti ta' l-2007 dwar it-Twaqqif tal-Bord Nazzjonali dwar l-Akkreditament (Malta)

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 21 ta' l-Att dwar l-Awtorità Maltija dwar l-i*Standards* 2000, il-Ministru tal-Kompetitività u Komunikazzjoni għamel dawn ir-regolamenti li ġejjin:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dawn ir-regolamenti hu Regolamenti ta' l-2007 dwar it-Twaqqif tal-Bord Nazzjonali dwar l-Akkreditament (Malta).

Tifsiriet.

2. F'dawn ir-regolamenti, kemm-il darba r-rabta tal-kliem ma tkunx teħtieġ xort'oħra:

"akkreditament" tfisser attestazzjoni lil terza persuna minn awtorità pubblika, relatata ma' korp ta' valutazzjoni ta' konformità, li tagħti dimostrazzjoni formali tal-kompetenza tal-persuna biex tagħmel xogħlijiet ta' valutazzjoni ta' konformità;

"appell" tfisser talba minn applikant jew korp akkreditat għal rikonsiderazzjoni ta' deċiżjoni avversa mill-korp ta' akkreditament rigward l-istatus mixtieq ta' akkreditament;

"applikant" tfisser kull korp li applika għal akkreditament;

"assessur" tfisser persuna assenjata minn korp ta' akkreditament biex twettaq, weħidha jew bħala parti minn tim ta' valutazzjoni, valutazzjoni ta' Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità;

"l-Att" tfisser l-Att dwar l-Awtorità Maltija dwar l-i*Standards*,

"il-Bord" tfisser Bord Nazzjonali dwar l-Akkreditament (Malta) stabbilit skond ir-regolament 3 ta' dawn ir-regolamenti;

"ċertifikazzjoni" tfisser attestazzjoni minn terza parti rigward prodotti, proċessi, sistemi jew persuni;

"ċertifikazzjoni ta' akkreditament" tfisser dokument formali jew sett ta' dokumenti, li fih jingħad l-iskop ta' dak l-akkreditament;

"deċiżjonijiet avversi" tinkludi rifjut milli tiġi aċċettata applikazzjoni, rifjut milli tipproċedi b'valutazzjoni, talbiet għal azzjonijiet korrettivi, bidliet fl-iskop ta' l-akkreditament, deċiżjonijiet li l-akkreditament jiġi miċħud, sospiż jew irtirat, u kull azzjoni oħra li tfixkel milli jinkiseb l-akkreditament;

"dokument normattiv" hu dokument li jipprovdi regoli, karatteristiċi għall-attivitajiet jew ir-riżultati tagħhom. Il-frażi "dokument normattiv" hija frażi ġenerika li tinkludi dokumenti bħal *standards,* speċifikazzjonijiet tekniċi, kodiċijiet ta' prattika u regolamenti;

"espert" tfisser persuna assenjata minn korp ta' akkreditament biex tipprovdi tagħrif speċifiku jew il-kompetenza meħtieġa dwar l-iskop ta' akkreditament li għandu jiġi valutat;

"estensjoni ta' akkreditament" tfisser il-proċess biex ikabbar l-iskop ta' l-akkreditament;

"evidenza" tfisser osservazzjoni mill-Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità li jwettaq servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità fil-ħidma tiegħu ta' akkreditament;

"il-Ministru" tfisser il-Ministru responsabbli għall-Awtorità Maltija dwar l-i*Standards*;

"irtirar ta` l-akkreditament" tfisser il-proċess li bih jiġi kanellat l-akkreditament kollu kemm hu ;

"kalibrar" tirreferi għall-operazzjonijiet kollha li jsiru bl-iskop li jiddeterminaw il-qies ta' l-iżbalji ta' strument li jkejjel;

"Kap tad-Direttorat""tfisser il-persuna maħtura f'dik il-kariga skond id-disposizzjonijiet ta' l-artiklu 3 (17) ta' l-Att;

"konformità" tfisser it-twettiq tal-ħtiġiet speċifikati minn prodott, proċess jew servizz;

"korp" tfisser kull persuna jew assoċjazzjoni ta' persuni privata jew pubblika, sew jekk tkun persuna'ġuridika sew jekk le;

"korp akkreditat" tfisser korp li jkun ingħata akkreditament;

"korp ta' akkreditament" hu dak il-korp awtorevoli li jwettaq akkreditament u li jopera taħt ir-responsabbiltà tal-gvern, u bl-awtortità ġejja minnu;

"korp ta' ċertifikazzjoni" hu korp li jmexxi proċess ta' ċertifikazzjoni;

"korp ta' spezzjoni" hu korp li jmexxi spezzjonijiet;

"korp ta' valutazzjoni ta' konformità" tfisser korp li jmexxi servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità;

"proċedura ta' valutazzjoni ta' konformità" tfisser il-proċedura li biha wieħed jasal għall-valutazzjoni ta' konformità;

"skop ta' akkreditament" tfisser servizzi ta' valutazzjoni ta' konformità speċifiċi li għalihom akkreditament hu mfittex jew ġie mogħti; it-testijiet speċifiċi, qisien jew kalibrar li korp ikun akkreditat formalment biex jagħmel mill-Bord, li jiġbor fih kull kwalifika bħal medda ta' qisien, proċeduri ta' ittestjar u inċertezzi fil-kejl assenjati;

"sorveljanza" tfisser is-sett ta' attivitajiet, ħlief valutazzjoni mill-ġdid, biex jiġi verifikat li l-kondizzjonijiet meħtieġa għall-akkreditament jibqgħu jiġu sodisfatti mill-Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità akkreditat.Il-kelma tinkludi kemm sorveljanza dwar valutazzjoni fuq il-post kif ukoll attivitajiet ta' sorveljanza oħra, bħal dan li ġej:

(a) mistoqsijiet mill-korp ta' akkreditament lill-Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità dwar l-aspetti ta' akkreditament;

(b) analiżi tad-dikjarazzjonijiet tal-Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità dwar dak li jaqa` taħt l-akkreditament;

(ċ) rikjesti lill-Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità biex jipprovdi dokumenti u *records* (per eżempju rapporti ta' awditjar, riżultati tal-kontroll intern fuq il-kwalità biex tiġi verifikata l-validità tas-servizzi tal-Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità, *records* ta' ilmenti, *records* ta' analiżi mill-ġdid ta' amministrazzjoni;

(d) monitoraġġ tal-ħidma li ssir mill-Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità (bħal riżultati tal-parteċipazzjoni fit-testijiet ta' profiċjenza);

"sospensjoni ta' akkreditament" tfisser il-proċess li jagħmel temporanjament invalidu l-akkreditament, jew kollu kemm hu jew parti mill-iskop ta' l-akkreditament;

"spezzjoni" tfisser l-eżami ta' disinn ta' prodott, prodott, servizz, proċess jew impjant, u d-determinazzjoni tal-konformità tagħhom ma' ħtiġiet speċifiċi jew, abbażi ta' ġudizzju professjonali, ta' ħtiġiet ġenerali;

"terza parti" tfisser kull persuna jew korp li hu rikonoxxut li hu indipendenti mill-partijiet involuti fir-rigward tal-kwistjoni li tkun qed tiġi trattata;

"test" tfisser l-operazzjoni teknika li tikkonsisti fid-determinazzjoni ta' waħda jew aktar mill-karatteristiċi ta' prodott partikolari, proċess jew servizz skond proċedura speċifikata;

"tnaqqis fl-akkreditament" tfisser il-proċess li jikkanella l-akkreditament għal parti mill-iskop ta' akkreditament;

"valutazzjoni" tfisser il-proċess li hu responsabbli għalih il-korp ta' akkreditament biex jivvaluta l-kompetenza ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità skond kull *standard* partikolari jew dokumenti normattivi u għal skop definit ta' akkreditament. Valutazzjoni tal-kompetenza ta' korp ta' valutazzjoni ta' konformità jinvolvi valutazzjoni tal-kompetenza tal-operazzjonijiet kollha ta' dan il-korp, inkluża l-kompetenza tal-persunal, il-validità tal-valutazzjoni ta' konformità dwar il-metodoloġija u l-validità tal-valutazzjoni ta' konformità dwar ir-riżultati;

"valutazzjoni ta' konformità" tfisser meta jintwera li ħtiġiet speċifikati dwar prodotti, proċessi, sistemi, persuna jew korp huma sodisfatti. Din tkopri dawk l-attivitajiet bħal ittestjar, kalibrar, spezzjoni u ċertifikazzjoni relatati.

It-Twaqqif tal-Bord Nazzjonali dwar l-Akkreditament (Malta).

3. (1) Għandu jkun hemm Bord magħruf bħala Bord Nazzjonali dwar l-Akkreditament (Malta) li għandu jaqdi l-funzjonijiet relatati ma' l-akkreditament skond dawn ir-regolamenti.

(2) Il-Bord għandu jkun jikkonsisti f'*Chairman* appuntat mill-Ministru u mhux aktar minn tnax-il membru appuntati minn fost persuni ta' pożizzjoni rikonoxxuta u ta' esperjenza professjonali

f'materja relatata ma' attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità u akkreditament, sakemm:

(a) il-membri tal-Bord ikunu jinkludu rappreżentanza bilanċjata bla ma jkun hemm ebda parti dominanti u;

(b) mingħajr preġudizzju għall-punt (a) ta' dan is-subartiklu, il-membri għandhom jiġu appuntati minn organizzazzjonijiet pubbliċi, privati, kummerċjali jew industrijali.

(3) Il-Bord għandu jistabilixxi l-proċedura tiegħu nnifsu u għandu jagħmel ir-regoli tiegħu hu stess inklużi regoli dwar meta jsiru laqgħat u regoli dwar kworum u meta jittieħdu l-voti waqt dawk il-laqgħat.

(4) Il-Bord għandu jkollu dawn il-funzjonijiet li ġejjin:

(a) li jaġixxi bħala l-Korp Nazzjonali ta' Akkreditament f'Malta responsabbli għall-akkreditament skond *standards* u gwidi nazzjonali, internazzjonali u Ewropej rilevanti, u regolamenti nazzjonali, internazzjonali u Ewropej applikabbli;

(b) li jaġixxi bħala l-Korp Nazzjonali ta' Akkreditment f'Malta responsabbli biex jadotta rabtiet u obbligi li għandhom x'jaqsmu ma akkreditment b'riżultat ta' kull ftehim internazzjonali, kemm bilaterali, reġjonali jew multilaterali;

(ċ) li jakkredita laboratorji ta' ittestjar u kalibrar;

(d) li jakkredita korpi ta' ċertifikazzjoni li joħorġu ċertifikazzjoni ta' prodotti, servizzi, sistemi ta' mmaniġġar u ta' persunal;

(e) li jakkredita korpi ta' spezzjoni;

(f) li jieħu deċiżjonijiet fuq meta jingħataw, jew jiġu irtirati ċ-ċertifikati ta' l-akkreditament u meta jkun hemm estensjoni tagħhom jew tnaqqis fihom;

(ġ) li jiddetermina l-*policy* ġenerali u l-għanijiet tad-Direttorat ta' l-Akkreditament;

(ħ) li jkun il-punt ta' kuntatt għas-setturi kollha li dan jirrapreżenta u persuni oħra li jkollhom xi interess f'dawn;

(i) li jirrevedi l-pjan annwali ta' kummerċ; u

(j) li japprova, fuq rakkomandazzjoni tad-Direttorat ta' l-Akkreditament, it-twaqqif u x-xoljiment tal-kumitati tekniċi kif u meta meħtieġ.

(5) Fl-eżekuzzjoni tal-funzjonijiet tiegħu, il-Bord għandu jżomm lill-Ministru infurmat perjodikament bl-attivitajiet tiegħu u jipprovdilu dik l-informazzjoni li tista' tkun neessarja għal dan l-għan.

(6) Meta qed jaqdi l-funzjonijiet tiegħu, il-Bord għandu jopera skond *standards* internazzjonali li jfissru r-rekwiżiti għal korpijiet ta' l-akkreditament. B'żjieda ma' dan, meta jkun qed jaqdi l-funzjonijiet tiegħu taħt dawn ir-regolamenti, il-Bord għandu jkun jiffunzjona indipendentement f'dak li għandu x'jaqsam ma kwistjonijiet ta' operat u kwistjonijiet tekniċi fl-ambitu tal-kompetenza tiegħu.

Direttorat ta' Akkreditament.

A.L. 313 ta' l-2001.

4. (1) Id-Diretttorat ta' Akkreditament, appuntat skond l-Ordni ta' l-2001 dwar l-Awtorità Maltija dwar l-i*Standards* (Twaqqif tad-Direttorat ta' l-Akkreditament), għandu jkun responsabbli għall-funzjonijiet amministrattivi u eżekuttivi tal-Bord.

(2) Il-Kap tad-Direttorat għandu jiffunzjona bħala Segretarju tal-Bord.

Kumitati tekniċi.

5. (1) Id-Direttorat jista', bi qbil mal-Bord, iwaqqaf kumitati tekniċi biex jagħtu parir xjentifiku u tekniku fl-oqsma ta' kompetenza rispettivi tagħhom.

(2) Id-Direttorat għandu jappunta persuna kompetenti li tippresjedi u tikkordina l-kumitat tekniku.

(3) Id-Direttorat jista', bi qbil mal-Bord, ixolji kumitat tekniku u jneħħi, jibdel jew jissospendi kull membru ta' dan il-kumitat jekk azzjoni ta' din ix-xorta titqies meħtieġa biex tinżamm l-imparzjalità, it-trasparenza, l-indipendenza u l-kompetenza tiegħu.

Proċedura ta' akkreditament.

6. (1) Valutazzjoni għall-akkreditament ta' kull xorta ta' korp għandu jitmexxa skond id-dokumenti normattivi applikabbli.

(2) Il-Bord għandu jagħmel kuntratt ma' kull korp li jkun irid li jingħata akkreditament, u dan il-kuntratt għandu jistipula d-drittijiet u l-obbligi tal-partijiet f'dak il-kuntratt.'

(3) Il-Bord għandu jagħmel kuntratt ma' l-assessuri skond kif ikun meħtieġ u kif rikjest mill-proċedura ta' l-akkreditament.

(4) Il-Bord għandu jagħti ċertifikat ta' akkreditament lil kull korp li jissodisfa l-ħtiġiet tad-dokumenti normattivi applikabbli.

(5) Il-Korp akkreditat għandu jkompli jikkonforma fuq bażi permanenti mal-ħtiġiet ta' akkreditament speċifikati f'subregolament (1) ta' dan ir-regolament. In-nuqqas li jissodisfa dawn il-ħtiġiet tul il-perjodu ta' akkreditament għandu jwassal għas-sospensjoni, riduzzjoni ta' l-iskop jew l-irtirar ta' l-akkreditament.

(6) Kull spiża assoċjata mal-valutazzjoni tal-kompetenza, akkreditamnt u sorveljanza għandha tiġi mġarrba mill-korp ta' valutazzjoni ta' konformita'.

Appelli.

7. (1) Kull korp li jħoss ruħu aggravat minn deċiżjoni tal-Bord jista' jappella minn dik id-deċiżjoni lid-Direttorat fi żmien tletin ġurnata mid-data meta d-deċiżjoni tkun ġiet notifikata lill-korp jew lill-pubbliku, skond liema hi l-aktar tard.

(2) Id-Direttorat għandu jappunta, għal dan l-iskop, persuna adatta, imparzjali u indipendenti, jew grupp ta' persuni skond in-natura ta' l-appell biex jirrapportaw fuq il-merti ta' l-appell u biex jagħmlu rakkomandazzjonijiet xierqa lill-Bord.

Ihassar A.L. 252 ta' l-2006.

8. Ir-Regolamenti ta' l-2006 dwar it-Twaqqif tal-Bord Nazzjonali dwar l-Akkreditament (Malta), qegħdin b'dawn jiġu mħassra.