A.L. 307 ta' l-2007

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

Ordni ta' l-2007 li jemenda l-Ordni dwar Awtorità Maltija dwar l-i*Standards* (Twaqqif tad-Direttorat ta' Akkreditament)

BIS-SAĦĦA tas-setgħat mogħtija bl-artikolu 21 ta' l-Att dwar l-Awtorità Maltija dwar l-i*Standards,*, il-Ministru tal-Kompetitività u Komunikazzjoni għamel dan l-ordni li ġej:-

Titolu.

1. It-titolu ta' dan l-Ordni hu Ordni ta' l-2007 li jemenda l-Ordni dwar Awtorità Maltija dwar l-i*Standards* (Twaqqif tad-Direttorat ta' Akkreditament), u għandu jinqara u jiftiehem bħala ħaġa waħda ma' l-Ordni ta' l-2001 dwar Awtorità Maltija dwar l-i*Standards* (Twaqqif tad-Direttorat ta' Akkreditament), hawn aktar 'il quddiem imsejjaħ "l-ordni prinċipali". A.L. 313 ta' l-2001.

Jissostitwixxi l-artikolu 2 ta' l-ordni prinċipali.

2. Minflok l-artikolu 2 ta' l-ordni prinċipali għandu jidħol dan li ġej:-

"2. F'dan l-Ordni, għandhom japplikaw dawn it-tifsiriet li ġejjin, sakemm ir-rabta tal-kliem ma titlobx mod ieħor:

"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;

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

"l-Awtorità" tfisser 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;

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

"EMAS" tfisser skema komunitarja għall-immaniġġar ta' l-ambjent u l-verifika;

"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 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;

"laboratorji mediċi u kliniċi" huma laboratorji li jintużaw biex fihom isiru analiżi bioloġika, mikrobioloġika, immunoloġika, kimika, immunoematoloġika, ematoloġika, biofiżika, ċitoloġika, patoloġika jew xi analiżi oħra ta' materjal miksub mill-ġisem tal-bniedem bil-għan li tiġi provduta informazzjoni għad-dijanjosi, ħarsien jew kura ta' xi marda fil-bniedem, jew eżami tas-saħħa tal-bniedem, u li jistgħu jipprovdu servizz ta' parir konsultattiv li jkopri kull aspett

ta' investigazzjoni fil-laboratorji inklużi l-interpretazzjoni tar-riżultati u pariri dwar investigazzjonijiet oħra li huma meħtieġa;

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

"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;

"test" tfisser l-operazzjoni teknika li tikkonsisti fid-determinazzjoni ta' waħda jew aktar mill-karatteristiċi ta'

prodott partikolari, proċess jew servizz skond proċedura speċifikata;

"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."

Jissostitwixxi l-artikolu 3 ta' l-ordni prinċipali.

2. Minflok l-artikolu 3 ta' l-ordni prinċipali għandu jidħol dan li ġej:

"3. Għandu jitwaqqaf, fl-Awtorità u kif hemm provdut fl-artikolu 3(14) ta' l-Att, Direttorat ta' Akkreditament, bil-funzjonijiet u responsabbilitajiet prinċipali li ġejjin:

(a) li jipprovdi għal żjarat ta' valutazzjoni lil-laboratorji ta' l-ittestjar u kalibrar, kif meħtieġ mid-dokumenti normattivi applikabbli ta' l-akkreditament;

(b) li jipprovdi għal żjarat ta' valutazzjoni lil-laboratoriji mediċi u kliniċi, kif rikjest mid-dokumenti normattivi applikabbli ta' l-akkreditament;

(ċ) li jipprovdi għal żjarat ta' valutazzjoni lill-korpi ta' spezzjoni kif rikjest mid-dokumenti normattivi applikabbli ta' l-akkreditament;

(d) li jipprovdi għal żjarat ta' valutazzjoni ta' korpi ta' ċertifikazzjoni li jipprovdu ċertifikazzjoni ta' prodotti, servizzi, sistemi ta' maniġment u persunal kif rikjest mid-dokumenti normattivi applikabbli ta' l-akkreditament applikabbli;

(e) li jipprovdi għal żjarat ta' valutazzjoni u superviżjoni tal-Verifikaturi ta' l-EMAS kif rikjest mid-dokumenti normattivi ta' l-akkreditament applikabbli;

(f) li jagħmel valutazzjonijiet oħra u jagħti approvazzjoni tal-kompetenza tal-Korpi ta' Valutazzjoni ta' Konformità li jagħmlu attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità, inklużi li jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-korpi ta' valutazzjoni ta' konformità skond regolamenti partikolari għal valutazzjoni ta' konformità;

(ġ) li jipprovdi għal żjarat perjodiċi ta' sorveljanza għal valutazzjoni u rivalutazzjoni tar-rekwiżiti tekniċi u organizzattivi tal-korpi akkreditati, kif rikjest mid-dokumenti normattivi ta' l-akkreditament applikabbli;

(ħ) li jisospendi l-akkreditament u li jinforma lill-Bord dwar din is-sospensjoni;

(i) li jirrievi u jamministra appelli mid-deċiżjonijiet tal-Bord;

(j) li jagħmel disponibbli pubblikament informazzjoni dwar l-istatus kurrenti ta' l-akkreditamenti li ngħataw mill-Bord lill-Korpi ta' Valutazzjoni ta' Konformità. L-informazzjoni għandha tinkludi l-isem u l-indirizz ta' kull Korp ta' Valutazzjoni ta' Konformità li ġie akkreditat u l-iskopijiet ta' l-akkreditament, sew ikkondensati jew b'mod komplet;

(k) li jipprepara pjan annwali ta' kummerċ u li jagħmel monitoraġġ u jimmaniġja l-implimentazzjoni tiegħu;

(l) li jikkonsulta mal-Bord dwar l-iżvilupp tal-*policies* relatati ma' l-akkreditament, kif inhu meħtieġ, u li jimplimenta dawk il-*policies*;

(m) li jistabbilixxi u jxolji kumitati tekniċi kif u meta meħtieġ bl-approvazzjoni tal-Bord;

(n) li jipparteipa fix-xogħol tal-korpi internazzjonali li joperaw fil-qasam ta' l-akkreditament;

(o) li jikkollabora ma' l-entitajiet nazzjonali u internazzjonali rilevanti biex jiżviluppa u jippromwovi proċeduri ta' valutazzjoni ta' konformità xierqa;

(p) li jippromwovi studji, laqgħat u azzjonijiet fil-qasam tal-kompetenza tiegħu f'kooperazzjoni ma' l-assoċjazzjonijiet nazzjonali u internazzjonali;

(q) li jagħti parir lill-Gvern u entitajiet pubbliċi oħra f'materji li għandhom x'jaqsmu ma' akkreditament u ma' valutazzjonijiet oħra u fl-approvazzjoni jew le tal-kompetenza ta' korpi li jagħmlu ħidma ta' valutazzjoni ta' konformità;

(r) li jirrapreżenta lil Malta f'attivitajiet nazzjonali u internazzjonali rilevanti;

(s) li jikkollabora ma' l-organizzazzjonijiet tal-korpi ta' l-akkreditament, u li jirrappreżenta fihom l-interessi ta' Malta kif u meta rikjest jagħmel dan;

(t) li jippubblika linji ta' gwida ta' akkreditament;

(u) li jippubblika regolamenti ta' akkreditament, *policies,* u dokumenti normattivi oħra kif meħtieġ;

(v) li jżomm reġistru ta' korpi akkreditati; u

(w) li jagħmel dawk il-funzjonijiet li huma anċillari jew kumplimentari għal funzjonijiet imsemmija hawn qabel.".

Jemenda l-artikolu 4 ta' l-ordni prinċipali.

3. Is-subartikolu (2) ta' l-artikolu 4 ta' l-ordni prinċipali għandu jitħassar u s-subartikoli (3) u (4) tiegħu għandhom jiġu enumerati mill-ġdid bħala s-subartikoli (2) u (3) rispettivament, u fis-subartikolu (2) kif enumerat mill-ġdid il-kliem "u fis-subartikolu (2) ta' dan l-artikolu" għandhom jitħassru.

Iħassar l-artikolu 7 ta' l-ordni prinċipali.

4. L-artikolu 7 ta' l-ordni prinċipali għandu jiġi mħassar.

Iħassar l-artikolu 8 ta' l-ordni prinċipali.

5. L-artikolu 8 ta' l-ordni prinċipali għandu jiġi mħassar.