

# LATAK - D.17025-TK03/04.2022

## Akreditācijas shēma testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju atbilstības novērtēšanai

### Saturs

I Akreditācijas kritēriji .....	2
II Papildus informācija un specifiskās prasības .....	2
1. Metroloģiskā izsekojamība .....	3
2. Metožu izvēle, verificēšana un validēšana .....	3
3. Paraugu ņemšana .....	3
4. Mērījumu nenoteiktības novērtēšana .....	3
5. Prasmes pārbaudes/ starplaboratoriju salīdzināšana .....	4
6. Rezultātu paziņošana .....	4
7. Vadlīniju dokumenti konkrētās testēšanas jomās .....	4
III Paziņotās institūcijas statuss .....	5
IV Akreditācijas sfēra .....	5
V Iesniedzamie dokumenti .....	6
VI LATAK vērtēšanas kārtība .....	6
PIELIKUMS A .....	8
PIELIKUMS B.....	10
Dokumentu saraksts .....	11
Veikto izmaiņu reģistrs .....	12

#### Autortiesības un pamatprincipi

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv) oficiālajā tīmekļvietnē. LATAK publicēto dokumentu piemērošana ir obligāta LATAK darbiniekiem, iesaistītajiem vērtētājiem un ekspertiem, LATAK akreditētajām atbilstības novērtēšanas institūcijām.

Dokumenta teksts var būt tulkots citās valodās. Latviešu valodas teksts tiek uzskatīts par pamattekstu.

#### Papildu informācija

Uzziņas par LATAK dokumentiem var saņemt LATAK birojā. Šo dokumentu aizliegts pavairot tālāk pārdošanai.

## I Akreditācijas kritēriji

- Eiropas Parlamenta un Padomes 2008.gada 9.jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93;
- Likums "Par atbilstības novērtēšanu";
- Ministru kabineta 2019. gada 17. decembra noteikumi Nr. 673 "Atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības noteikumi" (turpmāk noteikumi Nr.673);
- Ministru kabineta 2018.gada 27.februāra noteikumi Nr. 114 "Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" maksas pakalpojumu cenrādis";
- LATAK-D.008 "Akreditācijas procedūras";
- LVS EN ISO/IEC 17025:2017 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (IOS/IEC 17025:2017)" (turpmāk – standarts);
- LATAK-D.034 "LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai";
- LATAK-D.007 "LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā";
- LATAK-D.011 "Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu".

Papildus kalibrēšanas laboratorijām:

- EA-4/02 M "Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration" (Mērījumu nenoteiktības novērtēšana kalibrēšanā);
- ILAC-P14 "ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration" (ILAC politika mērījumu nenoteiktībām kalibrēšanā).

Papildus paziņotām institūcijām:

- Ministru kabineta 2013. gada 3. decembra noteikumi Nr. 1376 "Kārtība, kādā izveido paziņošanas komisiju, kā arī kārtība, kādā komisija pieņem lēmumu un paziņo Eiropas Komisijai par atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas veic atbilstības novērtēšanu reglamentētajā sfērā";
- EA-2/17 M:2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes (EA dokuments par akreditāciju paziņošanas nolūkos).

## II Papildus informācija un specifiskās prasības

Atbilstības novērtēšanas institūcijām testēšanas un kalibrēšanas jomā (turpmāk–ANI) jānodrošina nepārtrauktu atbilstību standarta prasībām. Reglamentētajās jomās ANI jānodrošina nepārtrauktu atbilstību standarta un jomas specifiskā regulējuma prasībām.

## 1. Metroloģiskā izsekojamība

ANI jānodrošina mērījumu izsekojamība, atbilstoši dokumentam LATAK-D.034 “LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai”, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv). Papildus var skatīt dokumentu ILAC-P10 “ILAC politika par mērīšanas rezultātu metroloģisko izsekojamību” (saite <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>).

Informāciju par references materiāliem skatīt EA informatīvajā dokumentā EA-4/14 INF “References materiālu izvēle un izmantošana” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-14-inf/>).

Ja testēšanas laboratorija pati veic savu iekārtu kalibrēšanu, (piemēram, pipetes, dozatori, termometri), jāņem vērā obligāti piemērojamie dokumenti kalibrēšanā. Šādos gadījumos LATAK novērtēšanā piesaista kalibrēšanas ekspertus.

## 2. Metožu izvēle, verificēšana un validēšana

ANI apstiprina validācijas procedūras, ja tiek izmantotas nestandarta metodes, laboratorijas izstrādātas metodes, standarta metodes, kas tiek izmantotas ārpus paredzētās darbības jomas, un vēlāk modificētas validētas metodes.

Pirms atzītu un apstiprinātu testēšanas un kalibrēšanas metožu izmantošanas, pie nosacījuma, ka metodes nav mainītas, ANI veic neatkarīgu verifikāciju.

ANI protokolē visas ar **sākotnējo** verificēšanu un validēšanu saistītās darbības, protokoli atbilstoši jā saglabā un novērtēšanā pēc pieprasījuma jāuzrāda LATAK.

## 3. Paraugu ņemšana

Paraugu ņemšana var būt vienīgā ANI akreditētā aktivitāte ar nosacījumu, ka paraugi tiek izmantoti tālākai testēšanai vai kalibrēšanai. Jābūt novērtētiem nenoteiktību ietekmējošie faktoriem, kas rodas paraugu ņemšanas laikā.

## 4. Mērījumu nenoteiktības novērtēšana

ANI jānovērtē kalibrēšanas un testēšanas mērījumu nenoteiktība. Detalizētu informāciju attiecībā uz kalibrēšanas laboratorijām skatīt šī dokumenta **PIELIKUMĀ A –mērījumu nenoteiktību novērtēšana kalibrēšanā**, kā arī obligāti piemērojamās un vadlīniju dokumentos:

- EA-4/02 M “Mērījumu nenoteiktības novērtēšana kalibrēšanā” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/>);
- ILAC-P14 “ILAC politika mērījumu nenoteiktībām kalibrēšanā” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>);
- ILAC G17 “ILAC vadlīnijas mērījumu nenoteiktībai testēšanā” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>).

## 5. Prasmes pārbaudes/ starplaboratoriju salīdzināšana

ANI jāizstrādā plāns (rekomendējams visam akreditācijas ciklam) un jānodrošina dalība prasmes pārbaudēs vai starplaboratoriju salīdzināšanā, ņemot vērā dokumentā LATAK-D.007 "LATAK politika dalībai prasmes pārbažu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā", kas ir pieejams LATAK tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv), noteiktās prasības. Ja starplaboratoriju salīdzināšana nav pieejama vai nav iespējama, ANI jāizstrādā citas pieejas un jāsniedz objektīvi pierādījumi, lai noteiktu kalibrēšanas un testēšanas rezultātu pieņemamību.

Papildus skatīt dokumentus:

- ILAC P9 ILAC politika dalībai prasmes pārbaudēs (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>)
- EA-4/18 INF Vadlīnijas dalības līmenim un biežumam prasmes pārbaudēs (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-18-inf/>)
- EA-4/21 INF Vadlīnijas mazu starplaboratoriju salīdzināšanas piemērotības novērtēšanai laboratorijas akreditācijas procesā (saite: [https://european-accreditation.org/publications/ea-4\\_21-inf/](https://european-accreditation.org/publications/ea-4_21-inf/))

## 6. Rezultātu paziņošana

Uz izdotajiem testēšanas pārskatiem un kalibrēšanas sertifikātiem jālieto Latvijas Nacionālā akreditācijas zīme, ievērojot dokumentā LATAK-D.011, kas ir pieejams LATAK tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv), noteiktās prasības, t.sk. identificējot rezultātus, kas iegūti ar neakreditētām metodēm un kurus snieguši ārēji piegādātāji.

Ja ANI izsaka atbilstības paziņojumus, skatīt šī dokumenta **PIELIKUMU B Atbilstības paziņojumi**, kā arī vadlīniju dokumentu ILAC G8 "Vadlīnijas lēmumu pieņemšanai un atbilstības paziņojumu izteikšanai" (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>).

Ja ANI izsaka viedokļus un skaidrojumus, vērtējot LATAK ņem vērā informatīvo dokumentu EA-4/23 INF "Viedokļu un interpretāciju izteikšanas saskaņā ar ISO/IEC 17025:2017 novērtēšana un akreditācija" (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-23-inf/>).

## 7. Vadlīniju dokumenti konkrētās testēšanas jomās

Dokumentā EA 4/09 G "Sensorās testēšanas laboratoriju akreditācija" (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-09-g/>) ietverta informācija par personālu, telpām un vides apstākļiem, testēšanas metodēm un metožu validāciju, tehniskiem protokoliem, iekārtām, references materiāliem, paraugu ņemšanu, rīcību ar paraugiem, rezultātu ticamības nodrošināšanu – iekšējo un ārējo kontroli.

Dokumentā ILAC G19 **Kriminālistikas procesa moduļi** (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>) ietverta informācija

par rīcību notikuma vietā, izmeklējumiem un testēšanu, rezultātu interpretāciju, rezultātu ziņošanu.

Dokumentā EA-4/22 G **Pesticīdu atlieku analīzes pārtikā un barībā** (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-22-g/>) izklāstīti akreditācijas kritēriji tehniskām darbībā, pārvaldības sistēmai, elastīgai sfērai, kā arī akreditācijas zīmes lietošanas kārtība.

### III Paziņotās institūcijas statuss

Ja ANI vienlaikus ir arī paziņotā institūcija (*notified body*), tad LATAK novērtēšanas grupai jāvērtē tās atbilstība konkrētās jomas reglamentētajām prasībām un dokumenta EA-2/17 M (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-2-17-m/>) prasībām.

### IV Akreditācijas sfēra

Akreditācijas sfērā ir aprakstītas ANI akreditētās darbības. Akreditācijas sfērā jādefinē ANI darbības jomas tādā veidā, lai būtu iespējams precīzi un nepārprotami noteikt darbības diapazonu, uz kuru attiecas ANI akreditācija un, kas būtu saprotama ANI potenciālajiem klientiem un citām ieinteresētajām pusēm.

Akreditācijas sfēras sagatavošanai, ANI jāiesniedz precīzi aizpildīta akreditācijas sfēras noformējuma veidlapa – dokumenta LATAK-D.008 pieteikuma 1.pielikums kalibrēšanā, pieteikuma 2.pielikums testēšanā (skat. šī dokumenta V punktu “Iesniedzamie dokumenti”).

Akreditētas ANI var pieteikt elastīgo akreditācijas sfēru, kas ļauj ANI uzsākt testēšanu ar jaunām/aktualizētām metodēm, iepriekš par to nepaziņojot LATAK, ar nosacījumu, ka izmaiņas nav saistītas ar jauniem mērīšanas principiem, uz kuriem attiecas sākotnējā akreditācija. ANI, kam piešķirta akreditācija elastīgajā akreditācijas sfērā, jāuztur un jāievieto ANI tīmekļa vietnē aktualizēts metožu saraksts, lai tas būtu pieejamas klientam, LATAK un citām ieinteresētām pusēm. Detalizētu informāciju skatīt dokumentā LATAK-D.041 “Akreditācija elastīgajā sfērā”, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv), noteiktās prasības. Kalibrēšanā elastīgās akreditācijas sfēras piemērošana ir ierobežotāka nekā testēšanā, jo elastība nevar būt attiecināma uz metodes veikspēju, iekārtām/kalibrēšanas objektiem un metodēm, t.sk. kalibrēšanas un mērīšanas spēju (CMC).

Papildus informāciju skatīt dokumentā EA-2/15 M “EA prasības elastīgās sfēras akreditācijai” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m/>) un ILAC-G18:12/2021 “Vadlīnijas akreditācijas sfēras noformēšanai” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>)

ANI var pretendēt uz akreditāciju tikai pašas veiktām testēšanām un kalibrēšanām, nevis uz testēšanām un kalibrēšanām, ko pastāvīgi nodod ārpakalpojumā.

## V Iesniedzamie dokumenti

Piesakoties akreditācijas iegūšanai, ANI iesniedz LATAK akreditācijas procesa uzsākšanai nepieciešamos dokumentus, kas norādīti LATAK tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv) Testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām formā **F.002.TK**

Pēc akreditācijas iegūšanas uzraudzības procesa īstenošanai ANI pirms uzraudzības iesniedz šādus dokumentus:

- rakstiska informācija par akreditācijas sfēras saglabāšanu vai iesniegums par akreditācijas sfēras izmaiņām (paplašināšanu, sašaurināšanu, metožu aktualizēšanu). Dokumenta LATAK-D.008 Pieteikuma veidlapu un tai pievienoto kalibrēšanas (Pieteikuma 1.pielikums)/ testēšanas (Pieteikuma 2.pielikums) akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu.
- **Elastīgās sfēras aktuālo metožu saraksts** (ANI, kam piešķirta elastīgā akreditācijas sfēra).
- LATAK iesniegtajā akreditācijas sfērā un elastīgās sfēras metožu sarakstā uzskatāmi jāidentificē veiktās izmaiņas salīdzinājumā ar esošo akreditācijas sfēru un iepriekš LATAK iesniegto elastīgās sfēras metožu sarakstu. Šādā veidā identificējamas arī izmaiņas, ja aktualizācija veikta korektīvo darbību rezultātā.
- **F.045 PĀRSKATS** par laboratorijas piedalīšanos starplaboratoriju (ārējā) salīdzināšanās.
- **F.046** Etalonu un references materiālu saraksts.
- **F.059** Personāla saraksts.
- **F.060** Informācija par iekārtām un mērīšanas līdzekļiem.
- **Izsekojamības shēmas kalibrēšanā** (kalibrēšanas laboratorijas).
- **u.c. F.002 norādītie dokumenti, ja veiktas izmaiņas.**

Noslēdzoties akreditācijas ciklam (5 gadi), atkārtotās novērtēšanas procesa īstenošanai, 4 mēnešus pirms akreditācijas cikla, ANI iesniedz dokumenta LATAK-D.008 Pieteikuma veidlapu un tai pievienoto kalibrēšanas (Pieteikuma 1.pielikums)/ testēšanas (Pieteikuma 2.pielikums) akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu.

Sīkāka dokumentu iesniegšanas un izskatīšanas kārtība ir noteikta LATAK dokumentā D.008 "Akreditācijas procedūras", kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv).

LATAK pirms plānotajām uzraudzības un atkārtotās novērtēšanas vizītēm ANI nosūta informācijas pieprasījuma vēstuli.

## VI LATAK vērtēšanas kārtība

Atbilstoši noteikumu Nr. 673 9. un 12. punktam, LATAK slēdz līgumu un uzsāk ANI novērtēšanas procesu pēc visu nepieciešamo dokumentu saņemšanas.

Akreditācijas iegūšanas procesa novērtēšanā (sākotnējā novērtēšana) tiek vērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standarta prasībām vai reglamentētajā sfērā atbilstība standarta un jomas specifiskajam normatīvajam regulējumam ANI atrašanās vietā/s visā pieteiktajā akreditācijas sfērā. Novērtēšanā ir piesaistīti katras akreditācijai pieteiktās jomas tehniskais eksperts un/vai tehniskais vērtētājs. Sākotnējā novērtēšanā vērtē testēšanas un kalibrēšanas metožu praktisko izpildījumu visās pieteiktās akreditācijas sfēras jomās, ar nosacījumu, ka tiek aptverti visi testēšanā/kalibrēšanā izmantoto metožu principi. Līdzvērtīgām metodēm iespējams veikt metožu izpildes tehnisko aspektu novērtējumu bez praktiskās darbības novērtējuma.

Pēc ANI novērtēšanas tiek pieņemts akreditācijas lēmums atbilstoši noteikumu Nr. 673 3. nodaļā un LATAK dokumentā D.008 “Akreditācijas procedūras” noteiktajai kārtībai.

Akreditēto ANI uzraudzības procesam, atbilstoši noteikumu Nr. 673 18. punktam, tiek izstrādāta ANI novērtēšanas programma visam akreditācijas ciklam. Programma tiek veidota, ievērojot principu, ka viena akreditācijas cikla ietvaros ANI praktiskās darbības novērošana jānodrošina visās akreditētajās darbības sfērās/jomās un ANI svarīgajās darbības vietās. Balstoties uz risku izvērtējumu un iepriekšējās vērtēšanās gūto pieredzi, LATAK pēc iespējas viena akreditācijas cikla ietvaros plāno visu ANI atrašanās vietu novērtēšanu (arī to, kur netiek veikta pamatdarbība).

Atkārtotā novērtēšanā tiek novērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standarta prasībām vai reglamentētajā sfērā atbilstība standarta un jomas specifiskajam normatīvajam regulējumam. Tiek vērtēti visi kvalitātes pārvaldības sistēmas elementi. LATAK izvērtē ANI iepriekšējā akreditācijas cikla novērtēšanas programmas izpildi un izveido programmu nākošajam akreditācijas ciklam, atkārtotajā novērtēšanā novērtējot ANI veiktās praktiskās darbības no jauna iekļautām metodēm, kā arī reprezentatīvā daļā novērtējot izvēlētas metodes no visas akreditācijai pieteiktās Institūcijas darbības jomas.

Informācija par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības procesu noteikta **LATAK dokumentā D.008 “Akreditācijas procedūras”**, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē [www.latak.gov.lv](http://www.latak.gov.lv)

## PIELIKUMS A

### Mērījumu nenoteiktības novērtēšana kalibrēšanā

**Kalibrēšanas un mērīšanas spēja (CMC)** – iegūta laboratorijā normālos apstākļos, uzrādīta laboratorijas akreditācijas sfērā un pieejama klientam

Mērījumu nenoteiktību novērtē saskaņā ar dokumentu “Guide to the expression of uncertainty in measurement” (GUM) JCGM 100:2008, GUM 1995 (Pieejams <https://www.bipm.org/en/publications/guides/>)

CMC jāuzrāda akreditācijas sfērā un tai jābūt novērtētai, ņemot vērā:

- mērlielumu vai references materiālu;
- kalibrēšanas vai mērīšanas metodi/procedūru, kalibrējamā/mērāmā instrumenta tipu vai kalibrējamo objektu;
- mērījumu diapazonu, nepieciešamības gadījumā papildus parametrus, piemēram, pieliktā sprieguma frekvenci;
- mērījumu nenoteiktību.

CMC izsaka kā mazāko mērījumu nenoteiktību, kādu laboratorija var iegūt kalibrēšanas vai mērīšanas laikā. Kur mērvienība aptver vērtību vai vērtību diapazonu, izsakot mērījumu nenoteiktības vērtību, piemēro vienu vai vairākas no sekojošām izteiksmes metodēm:

- viena vērtība, kas ir derīga visā mērījumu diapazonā;
- mērījumu diapazons – var izmantot lineāro interpolāciju, lai atrastu nenoteiktību starpvērtības;
- precīza mērāmā lieluma un / vai parametra funkcija;
- matrica, kur nenoteiktības vērtības ir atkarīgas no vērtības lieluma un papildus parametriem;
- grafiska forma, nodrošinot pietiekamu izšķirtspēju uz katras ass, iegūstot vismaz divus zīmīgus ciparus nenoteiktībai.

CMC uzrādīšanai nav korekti izmantot atvērtos intervālus (no..līdz., mazāks par). Nenoteiktību, uz kuru attiecas CMC, izsaka kā paplašināto nenoteiktību ar pārklājuma varbūtību aptuveni 95%. Nenoteiktības mērvienībai vienmēr jābūt tādai pašai kā mērāmam lielumam vai arī to izsaka bez mērvienības relatīvā attiecībā pret izmērīto lielumu, piemēram, procenti,  $\mu V / V$  vai daļa uz  $10^6$ . Definīciju neskaidrības dēļ nav pieņemama terminu PPM un PPB izmantošana.

Uzrādītajā CMC jāietver labākās esošās ierīces kalibrēšanas rezultātu ieguldījums.

Mērījumu rezultātam jāietver izmērītā lieluma vērtība  $y$  un ar to saistītā paplašinātās nenoteiktības vērtība  $U$ . Kalibrēšanas sertifikātos mērījumu rezultātam jābūt ziņotam kā  $y \pm U$ . Ja nepieciešams, var izmantot mērījumu rezultātu un relatīvo paplašināto nenoteiktību  $U / |y|$ . Kalibrēšanas sertifikātā norāda pārklājuma koeficientu un pārklājuma varbūtību, pievieno paskaidrojumu, piemēram, “Ziņotā paplašinātā mērījuma nenoteiktība ir norādīta kā standarta mērījuma nenoteiktība, kas reizināta ar pārklājuma koeficientu  $k$  tā, lai pārklājuma varbūtība atbilstu aptuveni 95%.”



Paplašinātās nenoteiktības skaitlisko vērtību izsaka ar ne vairāk kā diviem zīmīgiem cipariem. Ja mērījumu rezultātu nepieciešams noapaļot, šo noapaļojumu veic pēc aprēķinu pabeigšanas.

Kalibrēšanas sertifikātā, uzrādot nenoteiktību, jāietver attiecīgie īstermiņa ieguldījumi kalibrēšanā un ieguldījumi, kas saprātīgi var būt attiecināmi uz klienta ierīci.

Kalibrēšanas nenoteiktība attiecas uz to pašu faktoru ieguldījumu nenoteiktības budžetā, kādi bija iekļauti CMC nenoteiktības novērtēšanā, izņemot to, ka labākai esošajai ierīcei novērtēto nenoteiktības komponenti aizstāj ar klienta ierīci. Tāpēc kalibrēšanas sertifikātos uzrādītajai nenoteiktībai jābūt lielākai par nenoteiktību, uz kuru attiecas CMC. Ieguldījumi, kuri nevar būt attiecināmi, piemēram, transportēšanas nenoteiktība, parasti jāizslēdz paziņojumā par nenoteiktību. Tomēr, ja laboratorija paredz, ka šāds ieguldījums būtiski ietekmēs nenoteiktību, tas jāpaziņo klientam saskaņā ar vispārīgajām prasībām par līgumiem un līgumu pārskatīšanu saskaņā ar standartā ISO/IEC 17025: 2017 noteikto.

## PIELIKUMS B

### Atbilstības paziņojumi

Standartā ISO/IEC 17025: 2017 iekļautā prasība attiecas uz veidu, kā mērīšanas nenoteiktību var ņemt vērā, definējot lēmuma pieņemšanas kārtību.

Lēmumu pieņemšanas kārtībā jānosaka, kā tiek ņemta vērā mērījumu nenoteiktība, nosakot atbilstību noteiktai prasībai.

Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskates kārtībā noteikts - ja klients pieprasa paziņojumu par atbilstību testēšanas vai kalibrēšanas standartam vai specifikācijai (piemēram, der/neder, pielaišanas robežas/ārpus), skaidri jānosaka lēmumu pieņemšanas kārtība. Jāsaglabā pieraksti par attiecīgām pārrunām ar klientu, kas attiecas uz klienta prasībām vai laboratorijas darbību rezultātiem.

Testēšanas pārskatos un kalibrēšanas sertifikātos jāietver visa informācija, kas ir saskaņota ar klientu un nepieciešama rezultātu interpretācijai - mērījumu nenoteiktība ietekmē atbilstību specifikācijas robežvērtībai.

Izdarot atbilstības paziņojumus, ANI dokumentē lietotā lēmuma pieņemšanas kārtību, ņemot vērā riska līmeni (piemēram, nepatiesu apstiprināšanu un nepatiesu noraidīšanu, un statistiskus pieņēmumus) saistībā ar lietoto lēmuma pieņemšanas kārtību.

Detalizētu informāciju skatīt vadlīniju dokumentā ILAC G8:09/2019 “Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity”, kur aprakstīti trīs izmantojamie atbilstības novērtēšanas varianti un ar katru no variantiem saistītie riski, kas pārrunājami un saskaņojami ar klientu. Dokumentā aprakstīts vienkāršs akceptēšanas variants, kā arī divi iespējamie varianti, izmantojot robežjoslas intervālu (Guard Band), kas ir intervāls starp pielaišanas robežu un atbilstošo pieņemšanas robežu.

Lai izvairītos no laboratoriju atkarības no robežjoslām un pieņemšanas intervāla sašaurināšanas, regulators var izstrādāt citus noteikumus rezultātu novērtēšanai attiecībā uz atbilstības paziņojumiem.

Ja laboratorijai izsniedz atbilstības paziņojums, šajā paziņojumā skaidri jāidentificē lietotā lēmuma pieņemšanas kārtība (ja vien tā nav iekļauta pieprasītajā specifikācijā vai standartā). Šajā gadījumā ANI:

- jāizprot klientu vajadzības saistībā ar atbilstības paziņojumiem;
- par informāciju jākomunicē līgumu/pieprasījumu sagatavošanas posmā;
- jāņem vērā paziņojumu piemērošana un jāvienojas ar klientu par piemērojamiem lēmuma pieņemšanas noteikumiem, **pamatojoties uz risku, kuru uzņemsies klients.**

## Dokumentu saraksts

1. LVS EN ISO/IEC 17025:2017 Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO 17025:2017).
2. LATAK-D.008-03/03.2022 Akreditācijas procedūras.
3. LATAK-D.011-14/11.2021 Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu.
4. LATAK-D.034-07/07.2021 LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai
5. LATAK-D.041-03/06.2021 Akreditācija elastīgajā sfērā
6. LATAK-D.007-10/07.2021 LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā
7. EA-2/17:2020 EA Document on Accreditation for Notification purposes
8. EA-4/14 INF:2003 Selection and use of references materials
9. EA-2/15 M:2019 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
10. EA-4/02 M: 2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
11. EA-4/18 INF (2021-11-15) Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
12. EA-4/21 INF (2019) Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
13. EA-4/23 INF (2019) The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017
14. EA 4/09 G rev02 (February 2017) Accreditation for sensory testing laboratories
15. ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
16. ILAC-G18:12/2021 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation
17. ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration
18. ILAC G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
19. ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
20. ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
21. ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
22. ILAC G19:08/2014 Modules in a Forensic Science Process
23. EA-4/22 G (30.11.20218.) EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed.

## Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
01	Jauns dokuments	14.07.2021.
02	5.punkts Rekomendēta SST plāna sastādīšana visam akreditācijas ciklam	26.01.2022.
	6.punkts papildināts - identificēt rezultātus, kurus snieguši ārēji piegādātāji; izņemts teksts "pie nosacījuma, ka 80% testēšanas/kalibrēšanas rezultāti ir iegūti ar akreditētām metodēm".	
	7.punkts Papildināta ar dokumentu EA-4/22 G EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed	
	III nodaļa Atstāta tikai atsauce uz EA-2/17:2020 EA Document on Accreditation for Notification purposes.	
	IV nodaļa Precizēts pieteikuma formas nosaukums	
	V nodaļa Precizēts pieteikuma formas nosaukums. Precizēta informācija par rakstiskas informācijas iesniegšanu par izmaiņām akreditācijas sfērā un izmaiņu identificēšanu,	
	Dokumentu sarakstā iekļauts EA-4/22 G (30.11.20218.), aktualizēti dokumenti EA-4/02 M (2021-11-15) Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration, EA-4/18 INF (2021-11-15) Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation	
03	4.punktā precizēta informācija par A pielikumu, kas attiecas uz kalibrēšanas laboratorijām.	14.04.2022.
	IV nodaļā papildus dota atsauce uz dokumentu ILAC-G18:12/2021 un skaidroti elastīgās akreditācijas sfgēras ierobežojumi kalibrēšanā. Ietverta informācija par aktualizēta metožu saraksta uzturēšanu un aktualizēšanu.	
	Aktualizēta informācija par dokumentiem LATAK-D.008-03/03.2022, EA-4/02 M: 2022, ILAC-G18:12/2021.	