

LATAK-D.041-03/06.2021

AKREDITĀCIJA ELASTĪGAJĀ SFĒRĀ

Saturs

Mērķis	2
1. Akreditācijas sfēra	2
2. Vispārējās prasības.....	2
3. Prasības elastīgās akreditācijas sfēras uzturēšanai.....	3
4. Pieteikums akreditācijai elastīgajā sfērā un ANI vērtēšana.....	5
5. Elastīgās akreditācijas sfēras noformējums	7
Literatūras saraksts.....	7
Veikto izmaiņu reģistrs	7
Pielikums.....	8

Autortiesības un pamatprincipi

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama 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 tālākpārdošanai.

Mērķis

Akreditētām laboratorijām testēšanas, kalibrēšanas un medicīnisko izmeklējumu jomā (turpmāk – ANI), kurām piešķirta elastīgā akreditācijas sfēra, ir atļauts uzsākt jaunu metožu izmantošanu bez sfēras paplašināšanas procedūras ar nosacījumu, ka tajās nav iekļauti jauni mērīšanas principi, kā arī modificēt ANI izstrādātās metodes, ieviest jaunas standartu versijas. Piesakot vai uzturot elastīgo akreditācijas sfēru, ANI patstāvīgi veic metodes novērtēšanu, uzsāk darbību un izsniedz rezultātus ar atsauci uz akreditāciju.

Šāda pieeja ANI dod iespēju pielāgot savu darbību, operatīvi reaģējot uz pieprasījumu un piedāvājumu, piemēram, jaunu produktu testēšana, jauna testēšanas aprīkojuma izmantošana.

Dokumentā sniegti norādījumi ANI, kas darbojas testēšanas, kalibrēšanas un medicīnisko izmeklējumu jomā, kuras pieteikušas vai kurām jau piešķirta akreditācija elastīgajā sfērā. Dokumentā iestrādātas prasības, lai nodrošinātu standartu LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189 prasību izpildi, kā arī ņemtu vērā dokumentos ILAC-G18:04, EA-2/15 un EA-4/17 noteikto.

1. Akreditācijas sfēra

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

Akreditācijas sfēras formulēšana un novērtēšana ir akreditācijas procesa galvenais elements. Valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – LATAK) uzdevums ir pārliecināties, ka ANI ir kompetenta piedāvāt pakalpojumus, kas definēti ANI akreditācijas sfērā. LATAK veic novērtēšanu pirms katrām izmaiņām akreditācijas sfērā. ANI ir iespēja akreditācijas ciklā jebkurā laikā paplašināt akreditācijas sfēru, piesakot izmaiņas LATAK, ņemot vērā, ka šī akreditācijas procedūra ir laikietilpīga un var kavēt klientu prasību savlaicīgu izpildi.

Elastīgajā akreditācijas sfērā, pamatojoties uz iepriekšējās novērtēšanas procedūrās novērtēto ANI kompetenci, ANI dota iespēja patstāvīgi aktualizēt vai, piešķirtās elastības ietvaros, ieviest jaunas metodes un izsniegt rezultātus ar atsauci uz akreditāciju.

2. Vispārējās prasības

2.1. ANI ar elastīgo akreditācijas sfēru var veikt testēšanu/kalibrēšanu un paziņot rezultātus kā akreditētus tikai akreditētās jomas ietvaros. Jaunās vai modificētās metodēs nav pieļaujama jaunu mērījumu principu iekļaušana, kas ir ārpus elastīgās akreditācijas sfēras. Lai paplašinātu sfēru ar šādām metodēm, ANI jāiesniedz iesniegums LATAK par sfēras paplašināšanu, kam seko noteiktais akreditācijas sfēras paplašināšanas process.

2.2. Elastīgās sfēras akreditācija izvirza ANI papildus atbildību tās kompetences apliecinājumam. ANI ar elastīgo akreditācijas sfēru jāapliecina LATAK, ka tai ir zināšanas, pieredze un kompetence veikt darbības elastīgās sfēras ietvaros, kā arī ir pietiekams resursu nodrošinājums. Elastīgās darbības jomas ieviešana katrai ANI jāveic individuāli atbilstoši nepieciešamībai, precīzi nosakot elastīgās sfēras

uzturēšanas prasības un prezentējot šo pieeju LATAK, demonstrējot, ka tā ir piemērota paredzētajam lietojumam un ANI to var atbilstoši uzraudzīt.

2.3. Ja ANI tiek piešķirta elastīgā darbības sfēra, tās akreditētā darbības jomā ir atļauts iekļaut papildu aktivitātes un atsaukties uz akreditāciju, pamatojoties uz pašas ANI veiktām novērtēšanām. Iespēja ieviest jaunas, modificētas vai izstrādātas metodes elastīgā darbības sfērā neietver jaunu testēšanas vai kalibrēšanas mērīšanas principu ieviešanu, uz kuriem iepriekš neattiecas akreditācija. Elastīgo darbības sfēru var noteikt, pamatojoties uz dažādām izvēlēm, piemēram, elastība var attiekties uz:

- objektu / matricu / paraugu;
- parametriem / komponentiem / analītiem;
- metodes izpildi (ļauj mainīt metodes veikspēju noteiktam parauga tipam un parametram, piemēram, mērīšanas diapazonu, nenoteiktību);
- metodi (līdzvērtīgas metodes piešķirtajā akreditācijas jomā).

2.4. ANI, kuras vēlas pieteikt akreditācijai elastīgo sfēru, jādemonstrē, ka to pārvaldības sistēma nodrošina pieteiktās darbības jomas uzraudzību, nepārtrauktu atbilstību visām standarta LVS EN ISO/IEC 17025 vai LVS EN ISO 15189 prasībām, demonstrējot, ka ANI veiktās darbības elastīgās akreditācijas sfēras uzturēšanai ir piemērotas mērķim, ir nodrošināta objektivitāte, personāla kompetence un darbību konsekventa izpilde. Šai pieejai jābūt iekļautai pārvaldības sistēmas dokumentācijā un darbības procesos, tādos kā auditi, validācijas/verifikācijas procedūrās, pamatpersonāla kompetencē, izsekojamu pierakstu un rezultātu pārskatu uzturēšanā.

2.5. Formulējot elastīgo darbības sfēru, ir skaidri jānosaka elastības robežas. Definēto un elastīgo darbības sfēru var aprakstīt atsevišķi vai apvienot vienā akreditācijas sfērā (pielikumā). Visos gadījumos ANI jāuztur un jāievieto ANI tīmekļa vietnē aktualizēts metožu saraksts, lai tās būtu pieejamas klientam, LATAK un citām ieinteresētām pusēm.

3. Prasības elastīgās akreditācijas sfēras uzturēšanai

3.1. Prasības personāla kvalifikācijai

3.1.1. Iesaistītajam personālam jābūt dokumentētiem darba aprakstiem par elastīgās akreditācijas sfēras uzturēšanu un kontroli.

3.1.2. Personālam, kurš izstrādā un modificē metodes, ir atbilstoša kvalifikācija un nepieciešamā izpratne par metodi un tajā pielietoto tehnoloģiju, jāspēj spriest par metožu piemērotību un iegūto rezultātu ticamību.

3.1.3. Jānosaka personāla kompetences kritēriji, precizējot kvalifikāciju, pieredzi un nepieciešamās zināšanas, piemēram, nosakot prasības, ka personālam ir:

- vispārīgas zināšanas par ANI klientu darbības jomu un ar to saistītiem riskiem, kā arī testēšanas rezultātu izmantošanu;
- zināšanas par procedūrām, to piemērojamību un ar tām saistītām neskaidrībām;

- formāla izglītība un praktiskā darba pieredze attiecīgajā jomā;
- organizētas apmācības un veikta to efektivitātes novērtēšana.

3.1.4. Jāuztur pieraksti par personāla pilnvarošanu un kompetenci.

3.2. Prasības jaunu vai modificētu metožu iekļaušanai akreditētajā darbības jomā

3.2.1. Uzturot elastīgo akreditācijas sfēru un iekļaujot tajā jaunas vai modificējot esošās metodes, ANI uzņemas pilnu atbildību, pārliecinoties, ka visas testēšanas metodes ir validētas vai verificētas nepieciešamā apjomā, kas nodrošinātu to piemērojamību paredzētajai lietošanai. ANI:

- jāizstrādā un jāuztur procedūras, kas attiecas uz metožu izstrādi un apstiprināšanu, (ieskaitot parametru un matricu modifikācijas) un metožu papildus pārbaudi;
- jāpilnvaro kompetents personāls, kurš ir atbildīgs par jaunu un modificētu metožu izstrādi un apstiprināšanu;
- jā saglabā visi pieraksti, kas aptver visu procesu - sākot no metodes izstrādes, validācijas/apstiprināšanas un verificācijas. Informācijai jābūt pietiekamai, lai iekšējos un ārējos auditos varētu pilnībā izsekot darbībām, kas veiktas, ieviešot katru jaunu un/vai modificētu metodi;
- vadībai jāuzņemas atbildība par akreditētās elastīgās darbības sfēras atbilstošu uzturēšanu.

3.2.2. ANI vadība, ņemot vērā iekšējās un ārējās kvalitātes kontroles rezultātus, periodiski pārskata procedūras un pilnvarojumus, kas saistīti ar akreditēto metožu izstrādi vai pārskatīšanu.

3.2.3. Standarta metožu vai tās ekvivalento metožu izvēles gadījumā noteiktā testēšanas jomā vai apgabalā validāciju nepiemēro. Tomēr validācija jāveic, ja standarta metode tiek izmantota jaunam testa mērķim.

3.2.4. Jāuztur metožu validācijas un verificācijas reģistrs, jā saglabā validācijas un verificācijas protokoli/pieraksti.

3.2.5. Jāuztur un nepārtraukti jāaktualizē akreditētās elastīgās sfēras metožu saraksts, ieskaitot modificētās, nesen ieviestās vai pilnveidotās metodes.

3.3. Dokumentu/protokolu vadība

3.3.1. ANI jāizstrādā dokumentētas procedūras jaunu metožu izstrādei vai to modifikāciju (ieskaitot parametrus un matricas) veikšanai. LATAK novērtē šo procedūru piemērotību pirms akreditācijas piešķiršanas elastīgajā sfērā.

3.3.2. ANI pastāvīgi jāuztur un jā saglabā visi pieraksti par visām darbībām ar elastīgās akreditācijas sfēras metodēm. Veikto darbību un iegūto datu validācijas un verificācijas uzskaitē jā saglabā un jānodod pārskatīšanai LATAK kārtējās novērtēšanas laikā.

3.3.3. Laboratorijai pastāvīgi jāuztur un jāaktualizē elastīgās akreditācijas sfēras metožu saraksts. Aktualizētam metožu sarakstam pēc pieprasījuma jābūt pieejamam visām ieinteresētajām pusēm un LATAK.

3.4. Pārvaldība

3.4.1. Atbildīgajam ANI personālam regulāri jāpārskata modificētās, aktualizētās vai jaunizveidotās metodes, lai nodrošinātu, ka tās joprojām atbilst noteiktajām prasībām.

3.4.2. Procesu par metožu ieviešanu un elastīgās akreditācijas sfēras uzturēšanu jāiekļauj iekšējā auditu programmā un jāpārskata pārvaldības pārskatēs.

3.4.3. Atbilstoši jāveic pieprasījumu, pieteikumu un līgumu pārskate, lai noteiktu klientu prasības un/vai pieprasītie parametri iekļaujas akreditētās elastīgās sfēras ietvaros. Gadījumā, ja pēc klienta pieprasījuma, elastīgās sfēras ietvaros ir nepieciešams ieviest jaunu vai modificēt esošo metodi, ANI ir jāizvērtē, vai ir pieejami nepieciešamie tehniskie resursi, lai pasūtījumu veiktu saskaņā ar klienta noteikto termiņu un šī informācija ir jāsniedz klientam. Nepieciešamības gadījumā jāinformē klients par kārtību, kādā tiek veikta jaunas vai modificētas metodes ieviešana, tam nepieciešamais laiks un izmaksas. Elastīgās akreditācijas sfēras metožu sarakstu atjaunina tikai pēc tam, kad ir veiktas visas atbilstošās tehniskās darbības un jaunā vai modificētā metode ir pilnvarotā personāla apstiprināta.

3.4.4. Ja metodes ieviešanas procesā vai, jau strādājot ar apstiprinātu metodi, ANI secina, ka tā nespēj izsniegt derīgus rezultātus, ANI jāveic cēloņu analīze un atbilstošas korektīvās darbības, t.sk.:

- jāinformē klients par metodes ieviešanas procesu un iemesliem, kāpēc ANI nevar izsniegt akreditētus rezultātus;
- jāveic procedūru un metožu pārskate, lai konstatētu iespējamās problēmas un novērstu iespējamās neatbilstības;
- elastīgās sfēras pārskate un to robežu atkārtota definēšana, attiecīgi par to informējot LATAK.

4. Pieteikums akreditācijai elastīgajā sfērā un ANI vērtēšana

4.1. Pieteikumu akreditācijai elastīgā sfērā pieņem no ANI, kuras akreditētas vismaz vienu akreditācijas periodu, izņemot specifiskās jomas, kurās nav iespējams noformēt akreditācijas sfēru definētā veidā.

4.2. Piešķirot akreditāciju elastīgā sfērā, LATAK izvirza ANI papildus augstas uzticamības prasības. ANI jānodrošina personāla tehniskā kompetence un pārliecību, ka kvalitātes pārvaldības sistēma efektīvi kontrolē elastīgās akreditācijas sfēras atbilstošus uzturēšanas procesus. Katrs ANI gadījums tiek izskatīts atsevišķi, ņemot vērā iepriekš demonstrētos rezultātus un pamatojoties uz ANI darbības risku līmeni, kas var ietvert sekojošus aspektus:

- ANI izpratne par elastīgās darbības jomas ieviešanu un pārvaldību;
- ANI pārvaldības sistēmas veikspēja un stabilitāte;
- atbilstības darbību sarežģītība;
- ANI piešķirtā elastības pakāpe;

- reputācijas riski ANI, LATAK un tirgum;
- ANI tehniskā personāla stabilitāte;
- ieinteresēto pušu / normatīvo aktu prasības;
- plānotais elastīgās darbības jomas izmantošanas biežums;
- atrašanās vietas un ģeogrāfiskie riski.

4.3. ANI uz atkārtoto novērtēšanu vai kārtējo uzraudzību iesniedz LATAK iesniegumu par akreditācijas piešķiršanu elastīgajā sfērā, noformētu elastīgās akreditācijas sfēras projektu un aktuālo metožu sarakstu.

4.4. Novērtējot elastīgās akreditācijas darbības jomu, LATAK vērtē ANI darbības atbilstību standartu LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189 prasībām, akcentējot elastīgās sfēras pārvaldību, tostarp:

- atbilstošu metožu validācija vai verifikācija;
- pieprasījumu, konkursu un līgumu pārskati;
- personāla kompetence un pilnvaras;
- mērījumu nenoteiktības novērtējumi, iekārtu un mērījumu izsekojamība;
- prasmju pārbaudes un rezultātu ticamības uzraudzība;
- procedūru pārskati;
- veiktie iekšējie auditi un to rezultāti.

4.5. Pēc LATAK lūguma (piemēram, pirms kārtējās uzraudzības vizītes, trešās puses pieprasījuma, sūdzības) ANI iesniedz aktualizētu elastīgās akreditācijas sfēras metožu sarakstu, identificējot veiktās izmaiņas, salīdzinājumā ar iepriekš LATAK iesniegto metožu sarakstu.

4.6. ANI kvalitātes pārvaldības sistēmas ieviešana un efektivitāte kontrolēt elastīgo akreditācijas sfēru tiek vērtēta kā daļa no normāla vērtēšanas cikla. Saskaņā ar noteiktiem laika periodiem tiek veiktas uzraudzības un atkārtotas vērtēšanas vizītes, lai novērtētu kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitātes nepārtrauktību. Tajā tiek iekļauta laboratorijas protokolu vērtēšana, kas attiecas uz lēmumu pieņemšanu par izmaiņām elastīgās akreditācijas sfēras metožu sarakstā, tostarp jaunas un/vai modificētas metodes lietošanu kopš iepriekšējās LATAK uzraudzības vai atkārtotas vērtēšanas procedūras, veicot to izlases veidā. Balstoties uz ANI iesniegto informāciju un risku izvērtējumu, LATAK plāno kārtējo vai ārpuskārtas uzraudzības procesu, veicot praktiskās darbības novērtējumu no jauna iekļautām vai modificētām elastīgās akreditācijas sfēras metodēm. Šo uzraudzības vizīšu dienu skaits ir atkarīgs no izvēlētajās pieejas, iekļautās jomas tehnikas, iekļauto metožu skaita un sarežģītības. Dažos gadījumos var tikt lūgta papildu vizīte, kas tiek saskaņota kārtējo vērtēšanas vizīšu laikā.

4.7. Starp kārtējām vizītēm LATAK var izvēlēties elastīgās akreditācijas sfēras ietvaros iekļautās metodes, lūdzot ANI iesniegt izvērtēšanai protokolus, kas attiecas uz to validēšanu/ pārskatīšanu.

4.8. Ja tiek atklāts, ka ANI kvalitātes pārvaldības sistēma netiek uzturēta un kontrole nav efektīva, kā rezultātā tiek ieviestas neatbilstošas jaunas un modificētas metodes,

LATAK veic nepieciešamās darbības, atbilstoši sistēmas neatbilstības rakstura, ietekmes un biežuma apjomam. LATAK rīcība var iekļaut:

- specifiskās elastīgās jomas apturēšanu;
- ANI iespējas darboties saskaņā ar elastīgo akreditācijas sfēru atcelšanu;
- visu akreditēto jomu apturēšanu.

5. Elastīgās akreditācijas sfēras noformējums

5.1. Elastīgās akreditācijas sfēras noformējums ir līdzīgs vispārīgi noteiktām LATAK akreditācijas sfēras noformēšanas prasībām. Akreditācijas apliecībā un apliecības pielikumā tiek skaidri identificēta elastīgā sfēra. Elastīgā sfērā akreditācijas apliecības pielikumā tiek norādīta atsauce uz ANI piemēroto metožu sarakstu.

5.2. Elastīgās akreditācijas sfēras noformējums ir atkarīgs no elastīgās jomas tipa, bet tam vienmēr jābūt saskaņotam starp LATAK un ANI vadību, ievērojot ILAC-G18, EA-2/15, EA-4/17 norādījumus.

Literatūras saraksts

1. LVS EN ISO/IEC 17025:2017. Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO 17025:2017).
2. LVS EN ISO 15189:2013. Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2012).
3. *ILAC-G18:04/2010. Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories.*
4. *EA-2/15 M:2019. EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.*
5. *EA-4/17 M:2008. EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories.*

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
03	Dokuments izstrādāts jaunā redakcijā.	16.06.2021.

Pielikums:

Elastīgās akreditācijas sfēras noformējuma piemēri

1. piemērs - elastība attiecas uz nosakāmo parametru (pesticīdu nosaukumi)

Objekts	Parametrs/ Parameter	Testēšanas princips	Metode/ Method
Pārtikas produkti	Pesticīdi (CIPAC)	Gāzu hromatogrāfija	1. 2.

2.piemērs - elastība attiecas uz standartu aktuālo versiju

Vides objekts	Parametrs	Standartmetode
Augsne, virszemes ūdens	Kopējais fosfors	LVS EN ISO 6878

3.piemērs - elastība attiecas uz nosakāmo parametru (medicīnas laboratorijas)

Izmeklējumu joma	Izmeklēšanas metode, princips - metodes/analizatora darbības princips	Izmeklējamais materiāls
Klīniskā ķīmija	Elektroforēze	Asins serums
Mikrobioloģija (bakterioloģija, mikoloģija)	PĶR	Asins serums