Logo, icon, company name

Description automatically generated

**Vadlīnijas par laboratoriju akreditācijas jomu formulēšanu**

**ILAC-G18:04/2010**

**© *ILAC* autortiesības 2010**

*ILAC* mudina, lai tās publikāciju vai to daļu atļautu pavairošanu veic organizācijas, kas vēlas izmantot šos materiālus ar izglītību, standartizāciju, akreditāciju, labu atbilstības novērtēšanas praksi saistītās jomās vai citiem mērķiem, kuri attiecas uz *ILAC* kompetences jomu vai centieniem.

Organizācijām, kas vēlas saņemt atļauju reproducēt šīs publikācijas materiālu, ir jāsazinās ar *ILAC* sekretariātu rakstveidā vai izmantojot elektroniskos saziņas līdzekļus, piemēram, e-pastu.

Lūgumā saņemt atļauju ir skaidri jānorāda:

1) kurai publikācijas daļai tiek lūgta atļauja;

2) kur parādīsies reproducētais materiāls un kādam nolūkam tas tiks izmantots;

3) vai dokuments, kas satur šo materiālu, tiks izplatīts komerciāli, kur tas tiks izplatīts vai pārdots un kādos daudzumos;

4) visa veida vispārēja informācija, kas var palīdzēt *ILAC* piešķirt atļauju.

*ILAC* patur tiesības nepiešķirt atļauju, nepamatojot atteikuma iemeslus.

Dokumentā, kas satur reproducēto materiālu, ir jābūt apliecinājumam par *ILAC* ieguldījumu dokumenta izstrādē.

Atļauja reproducēt šo materiālu attiecas tikai uz sākotnējā pieprasījumā norādīto dokumentu. Ja materiāla noteiktais izmantojums tiek mainīts, par to ir iepriekš jāinformē rakstveidā, lai saņemtu papildu atļauju.

*ILAC* nenes atbildību par šā materiāla izmantošanu citā dokumentā.

Ir stingri aizliegts pārkāpt minēto reproducēšanas atļauju vai kā citādi neatļauti izmantot šo materiālu, par ko draud tiesiska darbība.

Atļaujas vai turpmākas palīdzības saņemšanai vērsties:

*ILAC Secretariat*

*PO Box 7507*

*Silverwater NSW 2128 Australia*

Fakss: +61 2 9736 8373

E-pasts: ilac@nata.com.au

**SATURA RĀDĪTĀJS**

[PREAMBULA 4](#_Toc102397848)

[MĒRĶIS 4](#_Toc102397849)

[AUTORĪBA 4](#_Toc102397850)

[1. VISPĀRĪGI 5](#_Toc102397851)

[1.1. Akreditācijas joma 5](#_Toc102397852)

[1.2. Atsauces 5](#_Toc102397853)

[2. AKREDITĀCIJAS JOMAS DEFINĪCIJA 5](#_Toc102397854)

[2.1. Jomas apraksts 5](#_Toc102397855)

[2.2. Elastīga joma 7](#_Toc102397856)

[3. JOMU VĒRTĒŠANA 8](#_Toc102397857)

[3.1. Personāla kompetence 8](#_Toc102397858)

[3.2. Metodes izstrāde un grozīšana 9](#_Toc102397859)

[3.3. Validācija 9](#_Toc102397860)

[3.4. Dokumentācija 9](#_Toc102397861)

[3.5. Pienākumi 10](#_Toc102397862)

[4. ĪPAŠAS VADLĪNIJAS PAR VĒRTĒŠANU UZ VIETAS 10](#_Toc102397863)

[4.1. Vispārīga informācija 10](#_Toc102397864)

[4.2. Elastīga joma 11](#_Toc102397865)

# PREAMBULA

Laboratorijas akreditācijas joma ir oficiāls un precīzs paziņojums, kādām darbībām laboratorija ir akreditēta. Būtībā tas ir kombinētas informācijas rezultāts (jomas parametri) attiecībā uz darbības lauku (piemēram, testēšanu, kalibrēšanu), testēto vai kalibrēto produktu/objektu un izmantotajām metodēm un procedūrām. Akreditācijas jomas vērtēšana (un atkārtota vērtēšana) ir akreditācijas procesa pamatelements, un to var definēt kā darbību kopumu, ko veic akreditācijas institūcija, lai ar pienācīgu ticamību nodrošinātu, ka laboratorijai ir kompetence sniegt uzticamus pakalpojumus definētajā jomā.

Akreditētās laboratorijas drīkst grozīt savas laboratorijā izstrādātās metodes vai izmantot aktualizētas standartmetožu un standartu versijas, kurām tās ir akreditētas, un ieviest jaunas metodes, iepriekš par tām neziņojot akreditācijas institūcijai, ar nosacījumu, ka šie grozījumi un aktualizētās versijas vai jaunās metodes neietver jaunus mērījumu principus, kas nav iekļauti sākotnējā akreditācijas jomā. Šajā saistībā laboratorijas elastību raksturo elastīga joma. Elastīgas jomas koncepcija saskaņā ar ISO/IEC 17025 5.4.3. un 5.4.4. punktu un ISO 15189 5.5.1.–5.5.3. punktu ir guvusi plašu atzinību visā pasaulē. Šai koncepcijai ir daudz priekšrocību. Akreditācijas institūcijai šī koncepcija ir līdzeklis, kas palīdz sniegt laboratorijai labāku pakalpojumu, nodrošina mazāku administratīvo darbu, dod vairāk laika koncentrēties uz akreditācijas tehniskajiem aspektiem un mazina negaidītu uzraudzības apmeklējumu skaitu akreditācijas jomas paplašināšanai vai grozīšanai. Laboratorijai tā ļauj laikus pielāgot savas metodes jaunu produktu vajadzībām, ražotājiem un atbilstības procedūrām, kā arī iesaistītajām tehnoloģijām.

Akreditācijas institūcijas visā pasaulē piedāvā elastīgu akreditāciju saskaņā ar ISO/IEC 17025 5.4.3. un 5.4.4. punktu un ISO 15189 5.5.1.–5.5.3. punktu. Tomēr joprojām pastāv termina “elastīga joma” interpretācijas atšķirības un tas, kādā veidā tas tiek īstenots dažādās valstīs. Piemēram, vairākas akreditācijas institūcijas elastīgu jomu piemēro tikai noteiktos darbības laukos. Laboratorijām un to klientiem tāpēc var rasties grūtības saprast elastīgas jomas koncepciju, un ir arī jānodrošina, ka šī koncepcija tiek piemērota saskanīgi starptautiskā līmenī.

# MĒRĶIS

Šīs publikācijas mērķis ir sniegt informāciju par to, kā definēt akreditācijas jomu (fiksētā un elastīgā) un noteikt, ar kādiem kritērijiem un kādā veidā novērtēt jomas, lai akreditācijas institūcijas tās varētu efektīvi un saskaņoti piemērot saistībā ar attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem.

# AUTORĪBA

ILAC G18:2002 *The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing* [*Akreditācijas joma un metožu un kritēriju izskatīšana jomas novērtēšanai testēšanā*]izstrādāja toreizējā *ILAC* Komiteja tehniskās akreditācijas jautājumos, un minētais dokuments tika apstiprināts publicēšanai *ILAC* Ģenerālajā asamblejā 2001. gadā. *ILAC* Akreditācijas komiteja (*AIC*) pārskatīja ILAC G18:2002 2008/2009. gadā, lai sagatavotu šo publikāciju.

# 1. VISPĀRĪGI

## 1.1. Akreditācijas joma

Testēšanas, kalibrēšanas vai medicīnas laboratorijas akreditācijas joma ir oficiāls un precīzs paziņojums par to, kādām darbībām laboratorija ir akreditēta. ISO/IEC 17011:2004 7.9.4. punktā ir noteikts, ka akreditācijas institūcija sniedz akreditācijas apliecību akreditētai laboratorijai, kurā ir īsi norādīta akreditācijas joma vai sniegta atsauce uz to, savukārt 7.9.5. punktā ir noteikts, ka akreditācijas apliecībā vai tās pielikumā norāda:

* + - veiktos testus vai testu veidus un testētos materiālus vai produktus, kā arī, ja atbilstīgi, izmantotās metodes (testēšanas laboratorijām);
    - kalibrēšanu, tostarp veikto mērījumu veidus, kalibrēšanas un mērījumu spēju (*CMC*) (vēsturiski un kas izmantota ISO/IEC 17011 – labāko mērījumu spēja (*BMC*)) vai līdzvērtīgu spēju (kalibrēšanas laboratorijām).

Turklāt ISO/IEC 17011 8.2.1. punktā ir noteikts, ka akreditācijas institūcija publisko informāciju par akreditāciju pašreizējo statusu, ko regulāri atjaunina. Norāda akreditācijas jomas koncentrētā veidā un/vai pilnībā. Ja jomas norāda tikai koncentrētā veidā, sniedz informāciju par to, kā iegūt jomas pilnīgā veidā.

Akreditācijas jomas formulēšana un vērtēšana ir akreditācijas procesa pamatelements. Akreditācijas institūcijai ir jānodrošina (ar pietiekamu uzticamību), ka laboratorijai ir kompetence piedāvāt akreditācijas jomā definēto pakalpojumu.

Saskaņā ar ISO/IEC 17025 5.4.3. un 5.4.4. punktu un ISO 15189 5.5.1.–5.5.3. punktu akreditētas laboratorijas drīkst grozīt metodes. Saistībā ar akreditētām laboratorijām, lai veiktu šādus grozījumus, laboratorijai ir jābūt elastīgai akreditācijas jomai. Elastīgas jomas galvenā ietekme un ieguvumi ir tādi, ka laboratorija, kurai ir atzīts elastīgums, var elastīgi grozīt metodes, validēt izmaiņas un piemērot tās, nelūdzot akreditācijas institūcijai paplašināt akreditācijas jomu. Veicot metodoloģijas grozījumus, nedrīkst iekļaut jaunus mērījumu principus, kas iepriekš nav ietverti akreditācijas jomā.

## 1.2. Atsauces

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *ISO/IEC 17011:2004* |  | *General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies* |
| *ISO/IEC 17025:2005* |  | *General requirement for the competence of testing and calibration laboratories* |
| *ISO 15189:2007* |  | *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence* |

# 2. AKREDITĀCIJAS JOMAS DEFINĪCIJA

## 2.1. Jomas apraksts

Akreditācijas jomu skaidri definē ar tādiem parametriem, kādi ir norādīti 1. tabulā.

**1. tabula.** Tipiskie parametri akreditācijas jomas raksturošanai

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Testēšanas laboratorija** | **Kalibrēšanas laboratorija** | **Medicīnas laboratorija** |
| Testēšanas lauks  *(piemēram, vides testēšana vai mehāniskā pārbaude)* | Kalibrēšanas lauks  *(piemēram, dimensionālie mērījumi)* | Medicīnas lauks  *(piemēram, klīniskā ķīmija, hematoloģija)* |
| Testa veids  *(piemēram, masspektrometrija vai cietības testēšana)* | – | Pārbaudes paņēmiens  *(piemēram, IR spektrometrija)* |
| Testēšanas objekts vai produkts  *(piemēram, automobiļu komponenti); matricas (piemēram, krāna ūdens)* | Kalibrēšanas objekti  *(piemēram, gala mēri)* | Bioloģiskie paraugi  *(piemēram, nesadalītas asinis, serums, ķermeņa šķidrumi)* |
| Testa parametrs (ja atbilstīgi)  *(piemēram, cietība pēc Šora)* | Daudzums, īpašība  *(piemēram, garums)* | Komponenti / analizējamās vielas *(piemēram, CO2) vai analizējamo vielu saistītās grupas (piemēram, aknu funkcija)\** |
| Atsauce uz standartizēto metodi  *(piemēram, ISO 14577-1:2003)* | Atsauce uz standartizēto procedūru (ja atbilstīgi un ja piemēro) | Atsauce uz standartizēto procedūru (ja atbilstīgi un ja piemēro) |
| Iekšējās metodes atsauce | Iekšējās kalibrācijas procedūras atsauce | Iekšējās pārbaudes procedūras atsauce |
| – | Kalibrēšanas un mērījumu spēja (*CMC*) | – |

\* Ja laboratorijai ir elastīga joma, testa parametrus, komponentus, analizējamās vielas drīkst nenorādīt.

“–” Norāda, ka uz attiecīgo darbības lauku šis parametrs neattiecas.

Metodes / kalibrēšanas vai pārbaudes procedūras parasti ir svarīga atsauce, ko norāda jomā, un tās var būt specifiskas vai vispārējas un var būt izstrādātas, pamatojoties uz standartmetodēm vai laboratorijas izstrādātām metodēm.

* Nestandarta jeb laboratorijas izstrādātas metodes izstrādā pati laboratorija vai citas puses vai arī tās ir standartmetožu pielāgotās un validētās versijas.
* Standartmetodes izstrādā standartizācijas iestāde vai kādas citas plaši atzītas organizācijas, kuru metodes kopumā atzīst attiecīgā tehniskā nozare.

Raksturojot laboratorijas jomu, dažkārt ir svarīgi sniegt gan atsauci uz standartmetodi, gan norādīt iekšējās metodes atsauci (kvalitātes vadības sistēmā). Citos gadījumos tas nav būtiski.

Atkarībā no laboratorijas darbības veida lielāku uzsvaru var likt uz vienu vai vairākiem 1. tabulā sniegtajiem jomas parametriem. Piemēram, ja jomas aprakstā ir izlaists diapazons un nenoteiktība, tas nenozīmē, ka laboratorija neatbild par šiem jautājumiem. Tas nozīmē tikai to, ka šie parametri nav nepieciešami, lai raksturotu laboratorijas jomu. Tas ietekmēs to, kādā veidā joma tiks norādīta un vērtēta.

Parasti akreditācijas jomu raksturo, izmantojot fiksētu sarakstu, kurā uzskaitītas visas metodes / kalibrēšanas vai pārbaudes procedūras, kuras laboratorija var izmantot, kad atsaucas uz akreditēto statusu. Šis saraksts parasti pielikuma veidā tiek pievienots akreditācijas apliecībai un sniedz ziņas par akreditācijas jomu.

Piešķirot laboratorijai elastīgu jomu, tiek dota iespēja vispārīgākā veidā raksturot laboratorijas darbību galvenās pakārtotās disciplīnas. Laboratorijai vienalga ir jāuztur aktuālais saraksts, kurā norādītas akreditācijā iekļautās metodes, tostarp jaunās grozītās, ieviestās vai izstrādātās metodes.

Tirgum un klientiem skaidri norāda, ka laboratorija ir tiesīga ieviest jaunas vai grozītas metodes, sniedzot atsauci akreditācijas jomā. Šai atsaucei būtu jābūt tādai, lai neradītu iespējamu priekšstatu, ka tā ir laboratoriju klasifikācijas forma.

## 2.2. Elastīga joma

Kad laboratorijai ir piešķirta elastīga joma, tā drīkst savā akreditācijas jomā iekļaut papildu darbības, pamatojoties uz pašu veiktu validāciju, un akreditācijas institūcijai nav tās jāvērtē pirms to uzsākšanas. Iespēja ieviest jaunas, grozītas vai izstrādātas metodes saskaņā ar elastīgo jomu neparedz iespēju ieviest jaunus testēšanas, kalibrēšanas vai pārbaužu mērījumu principus, kas iepriekš nav bijuši iekļauti akreditācijas jomā. Elastīgu jomu var noteikt, pamatojoties uz rīcības brīvību turpmāk minētajās elastīguma jomās.

* *Elastība attiecībā uz objektu/matricu/paraugu*

Tas nozīmē, ka var elastīgi mainīt dažādus produktus (piemēram, veikt izmaiņas matricās) produktu jomā. Piemēram, tas attiecas uz *HGA* atomu absorbcijas spektroskopiju, ar kuru nosaka ne tikai kadmija saturu augļos, džemos un citos augļu produktos, bet arī kadmija saturu graudaugos un miltu konditorejas izstrādājumos. Cits piemērs ir dažādu komponentu (piemēram, riteņu, piekares) mehāniskās pārbaudes automobiļu lietojumos.

* *Elastība attiecībā uz parametriem/komponentiem/analizējamām vielām*

Tas nozīmē, ka var elastīgi mainīt parametrus. Piemēram, ar *HGA* atomu absorbcijas spektroskopiju nosaka ne tikai kadmija saturu pārtikā, bet arī citus metāliskos mikroelementus.

* *Elastība attiecībā uz metodes sniegumu*

Tas nozīmē, ka var elastīgi mainīt metodes sniegumu attiecībā uz konkrētu parauga veidu vai konkrētu parametru. Piemēram, var grozīt mērīšanas diapazonu un nenoteiktību.

* *Elastība attiecībā uz metodi*

Tas nozīmē, ka var elastīgi pieņemt metodes, kas ir līdzvērtīgas tām, kuras jau ir iekļautas akreditācijā. Piemēram, ar 2D-ESPI (elektroniskā plankumu paraugu interferometrija) veiktos pārvietojuma lauka mērījumus plaknē paplašina uz pārvietojuma sadalījumu trīsdimensiju telpā, izmantojot 3D-ESPI.

Formulējot elastīgu jomu, ir svarīgi, ka akreditācija netiek piešķirta konkrētai mērījumu procedūrai un ka ir skaidri noteiktas elastības robežas. Ar to saprot, ka elastīgo jomu un fiksēto jomu var raksturot atsevišķi vai apvienot vienā akreditācijā atkarībā no tā, kā ērtāk. Visos gadījumos laboratorijai ir jāuztur aktualizēts saraksts, kurā uzskaitītas visas akreditētās metodes, tostarp jaunākās grozītās, ieviestās vai izstrādātās metodes, ko pārskata akreditācijas institūcija.

Kalibrēšanā elastīgu jomu iespējas ir ierobežotākas nekā testēšanā. Tāpēc kalibrēšanā nav iespējama elastīga joma, kas attiecas uz metodes sniegumu saistībā ar *CMC*. Kalibrēšanā nav iespējama elastība arī attiecībā uz parametriem (daudzumiem), jo atšķirīgiem daudzumiem ir nepieciešami pavisam atšķirīgi mērījumu paņēmieni. Elastības iespēja attiecībā uz objektiem dažos gadījumos vispārēji ir iekļauta un nav kā tāda jānorāda akreditācijas jomā. Tas tā ir elektrības kalibrēšanā, kur jomas parasti ir noteiktas daudzuma vienībās un attiecas uz jebkuru instrumentu, ko var pieslēgt pie mēriekārtas. Kalibrēšanā vairums metožu ir arī pašu izstrādātas mērījumu procedūras, un, kamēr to izmaiņas neizmaina *CMC* un tiek izmantoti tie paši paņēmieni, šīs procedūras var aktualizēt tāpat kā citus dokumentus laboratorijas kvalitātes vadības sistēmā. Šī raksturīgā elastība nav jānorāda akreditācijas jomā, jo tā attiecas uz visām kalibrēšanas laboratorijām.

# 3. JOMU VĒRTĒŠANA

## 3.1. Personāla kompetence

Kad akreditācijas institūcijas vērtē laboratoriju kompetenci, viens no šo institūciju pamatpienākumiem ir novērtēt tehnisko kompetenci visos hierarhijas līmeņos un visām laboratorijas funkcijām. Personāla kompetenci var iegūt un apliecināt dažādos veidos, piemēram, šādos:

* + - vispārējas zināšanas jomā, kurā strādā laboratorijas klienti;
    - zināšanas par to, ar kādiem riskiem klienti saskaras un kā viņi ir paredzējuši izmantot rezultātus;
    - zināšanas par piemērotajām procedūrām un par to uzticamību, tostarp par saistītām nenoteiktībām. Individuālie komponenti, kas veicina šo procedūru nenoteiktību;
    - formālā izglītība un pieredze attiecīgajā jomā (gadi);
    - mācību kursi iepriekšējos gados un šo mācību kursu ietekme;
    - sadarbība ar zinātniskajām organizācijām, standartizācijas organizācijām, valsts un starptautiskajām organizācijām, kas sniedz ieguldījumu paņēmienu izstrādē, atbilstības novērtēšanas procedūru piemērošanā un to izmantošanā praksē;
    - iekšējie mācīšanās un uzlabojumu procesi, ko sniedz revīzijas, pārskati, sadarbība ar klientiem.

Ja laboratorija izstrādā jaunu vai grozītu metodi, īpaša uzmanība ir jāpievērš personāla kompetencei. Personālam, kas veic metožu izstrādi un grozījumus, ir nepieciešama tehniska sapratne par testa metodi un izmantoto tehnoloģiju. Tam ir jāspēj spriest par metožu piemērotību un iegūto rezultātu kvalitāti. Šo kompetenci var iegūt un apliecināt dažādos veidos, piemēram:

* + - formālā izglītība un mācību kursi;
    - praktiskā pieredze;
    - līdzdalība pētniecības vai izstrādes projektos;
    - līdzdalība standartizācijas komitejās;
    - līdzdalība zinātniskās vai autoritatīvās komitejās.

Akreditācijas institūcijām būtu jāvērtē personāls, kas ir pilnvarots izstrādāt un validēt metodes, lai novērtētu tā spējas šajā jomā. Vērtējumam būtu jābūt visaptverošākam, ja laboratorija darbojas saskaņā ar elastīgu jomu, un tajā būtu jāiekļauj dokumentēts pierādījums, ka laboratorija veic visus metožu izstrādē un darbībā iesaistītos posmus saskaņā ar elastīgo jomu.

## 3.2. Metodes izstrāde un grozīšana

Laboratorijai, kas uzņemas metožu izstrādi un grozīšanu, būtu jāizpilda šādi kritēriji:

* + - ir procedūras, kas aptver metožu izstrādi un apstiprināšanu;
    - ir pilnvarots pieredzējis personāls, kas ir atbildīgs par jaunu un grozīto metožu izstrādi un validāciju;
    - ir pieraksti, kas aptver visu procesu no izstrādes, validācijas un verifikācijas;
    - vadībai ir apņēmība stiprināt elastīgo jomu, ja tā ir akreditēta.

Kvalitātes vadības dokumentācijā sīki apraksta procedūras un pienākumus saistībā ar grozīto, aktualizēto vai ieviesto metožu izstrādi, īstenošanu un validāciju. Atbildīgajam personālam būs jānosaka minimālās kvalitātes prasības pirms validācijas un īstenošanas procesa sākšanas vai vēl labāk – pirms visa izstrādes procesa sākšanas.

Vadība katrā noteiktajā tehniskajā nozarē pilnvaro pieredzējušu personu, kas uzņemas visu atbildību par jauno vai pārskatīto metožu grozīšanu, izstrādi un īstenošanu.

Testa metožu vai izstrādes darbību grozījumi un atjauninājumi, tostarp visi pamatrezultāti un citi attiecīgie dati, ir jākontrolē un jāuztur pierakstu veidā. Šiem datiem ir jābūt pieejamiem akreditācijas institūcijai, kas tos pārbauda uzraudzības apmeklējuma vai atkārtotas vērtēšanas laikā vai pēc pieprasījuma.

Atbildīgais personāls (tostarp par kvalitātes vadību atbildīgie) regulāri pārskata grozītās, pārskatītās vai no jauna izstrādātās metodes. Atbildīgā vadība periodiski pārskata ar akreditēto metožu izstrādi un pārskatīšanu saistītās procedūras un pienākumus, ņemot vērā iekšējās un ārējās kvalitātes vadības rezultātus. Šo pārskatīšanas darbību pierakstiem ir jābūt pieejamiem akreditācijas institūcijai.

## 3.3. Validācija

Lai jaunās un grozītās metodes varētu iekļaut akreditācijas jomā, tās ir jāvalidē un ir jāverificē laboratorijas spēja veikt attiecīgo metodi. Ja metode ir standartmetode, validācija nav nepieciešama, bet ir jāveic verifikācija.

Ja brīvi izvēlas standartmetodes vai tām līdzvērtīgu metodi noteiktā testēšanas laukā vai jomā, validāciju nepiemēro, ja standartmetode vai tai līdzvērtīgās metodes tiek izmantotas bez izmaiņām. Tomēr tas tā nav, ja standartmetodi apvieno un izmanto jaunam testa uzdevumam.

## 3.4. Dokumentācija

Laboratorijām, kuras uztur elastīgu akreditāciju, ir jābūt, ja atbilstīgi, pilnībā dokumentētām metodes grozījumu (tostarp parametru un matricu grozījumu) validācijas procedūrām un saskaņā ar elastīgo akreditāciju iekļaujamo papildu metožu verifikācijas procedūrām. Šo procedūru atbilstību un noturīgumu vērtēs akreditācijas institūcija pirms elastīgās akreditācijas piešķiršanas.

Visi papildu metodes validācijas un verifikācijas pieraksti un iegūtie dati ir jāsaglabā, un tiem ir jābūt pieejamiem pārskatīšanai, veicot novērtējumu. Parasti šie pieraksti varētu būt validācijas un/vai verifikācijas pārskati.

Laboratorijai ir arī jāuztur aktualizēts saraksts, kurā uzskaitītas visas akreditētās metodes, tostarp grozītās, jaunākās ieviestās vai izstrādātās metodes.

## 3.5. Pienākumi

Atbildīgā personāla pienākums ir pārskatīt grozītās, pārskatītās vai no jauna izstrādātās metodes, lai nodrošinātu, ka tās joprojām atbilst noteiktajām vai domājamajām prasībām. Atbildīgajai vadībai ir periodiski jāpārskata ar akreditācijā iekļauto metožu izstrādi un pārskatīšanu saistītās procedūras un pienākumi un jāņem vērā iekšējās un ārējās kvalitātes vadības rezultāti. Pierakstiem ir jābūt pieejamiem, lai akreditācijas institūcija tos varētu pārskatīt.

# 4. ĪPAŠAS VADLĪNIJAS PAR VĒRTĒŠANU UZ VIETAS

## 4.1. Vispārīga informācija

Vērtēšanas darbības var sagrupēt divos praktiskos elementos, kuri ir savstarpēji saistīti un kuru sarežģītība un nozīmīgums ir atkarīgi no jomas apmēra, proti:

* + - kvalitātes vadības sistēmas vērtēšana;
    - tehniskās kompetences vērtēšana.

Attiecībā uz tehniskajiem aspektiem vērtēšanā un uzraudzības apmeklējumos būtu jāietver visi akreditācijas jomā minētie darbības lauki visā vērtēšanas ciklā. Attiecībā uz konkrētu darbības lauku akreditācijas institūcijai būtu jānodrošina, ka tā novērtē galvenās metodes attiecīgajā jomā un saistīto personālu, ka tā atlasa testus, kurus tā var novērot vērtēšanas un uzraudzības apmeklējumu laikā, un ka atlasītās metodes ir piemērotas tam, lai sniegtu pārliecību par laboratorijas kompetenci veikt visus akreditēšanai piedāvātos testus un mērījumus atbilstošā kvalitātē.

Iespējamie kritēriji, kurus var izmantot šo metožu atlasei gan no kvantitatīvā, gan kvalitatīvā skatpunkta, ir, piemēram:

* + - pierādījums par kvalitātes vadības sistēmas īstenošanu, pieredze, spēja, ja tāda ir, grozīt/izstrādāt metodes;
    - tehniskā sarežģītība;
    - kļūdu radītās sekas (iespējamie riski);
    - līdzsvars starp standartmetodēm un nestandarta metodēm;
    - līdzsvars starp snieguma pilnīgiem novērojumiem un pārskatu un/vai validācijas pierakstu, un/vai kvalitātes kontroles pierakstu pārbaudēm, un/vai laboratorijas telpu inspekcijām.

Sākotnējās vērtēšanas vai atkārtotas vērtēšanas laikā novērtējamo metožu skaitam ir jābūt pietiekami lielam, lai varētu no tām izraudzīties galvenās metodes vai pamatmetodes katrā darbības jomā un tās pienācīgi novērtēt. Katrā ziņā katrā darbības laukā ir jānovērtē vismaz viena galvenā vai pamatmetode.

Katra uzraudzības apmeklējuma laikā ir skaidri jānovērtē tās metodes, kuras laboratorija ir grozījusi, no jauna ieviesusi vai izstrādājusi pēc pēdējā uzraudzības apmeklējuma.

## 4.2. Elastīga joma

Vērtējot elastīgas akreditācijas jomas, laboratorijas vadības sistēmas vērtēšanā galvenā uzmanība būtu jāvērš uz šo vadlīniju 3.3. punktā iepriekš tekstā noteikto validācijas un/vai verifikācijas procedūru īstenošanu un šīs īstenošanas pārraudzības darbībām, piemēram, pieprasījumu, piedāvājumu konkursu un līgumu pārskatīšanu, vadības pārskatiem, iekšējām revīzijām, personāla kompetenci un pilnvarām, mērījumu nenoteiktības aplēsēm, iekārtu un mērījumu izsekojamību, kvalifikācijas pārbaudēm un iekšējo kvalitātes vadību. Īpaša uzmanība būtu jāpievērš tam, cik atbilstīgas ir sūdzības par akreditācijas statusu attiecībā uz elastīgajā akreditācijā iepriekš nevērtētajām darbībām.