*EA-4/ 17• Medicīnas laboratoriju akreditācijas tvēruma apraksts*

|  |
| --- |
| Text  Description automatically generated |
| **EIROPAS AKREDITĀCIJAS SADARBĪBAS ORGANIZĀCIJA** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Atsauce uz publikāciju*** | **EA-4**/17 M: 2022 |

**Medicīnas laboratoriju akreditācijas tvēruma apraksts**

***MĒRĶIS***

Šis politikas dokuments ir paredzēts valsts akreditācijas institūcijām, kas novērtē medicīnas laboratorijas. Šā dokumenta mērķis ir atjaunināt un aizstāt politikas dokumentu EA 4/17 M:2008 un sniegt medicīnas laboratoriju akreditācijas tvēruma aprakstu plašā definīcijā, aptverot medicīnisko bioloģiju, kurā ietilpst testēšana uz vietas, patoloģisko anatomiju, medicīnisko attēldiagnostiku un citas medicīniskās pārbaudes. Šis dokuments attiecas uz turpmāko – medicīnas laboratorijām, tostarp privātām iestādēm un valsts institūcijām, kas nodrošina medicīniskās pārbaudes savas organizācijas robežās un trešām pusēm.

*Autorība*

Šo dokumentu ir sagatavojusi EA Laboratoriju komitejas Darba grupa veselības aprūpes jautājumos.

*Oficiālā valoda*

Šo dokumentu, ja nepieciešams, drīkst tulkot citās valodās. Angļu valodas redakcija joprojām paliek galīgā redakcija.

*Autortiesības*

Šā dokumenta autortiesības pieder EA. Šo dokumentu nedrīkst kopēt tālākpārdošanai.

*Papildu informācija*

Papildu informāciju par šo publikāciju var saņemt, sazinoties ar sekretariātu.

Jaunākā informācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē http://www.european-accreditation.org.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kategorija:** |  | juridiski saistošs pieteikuma dokuments, izņemot pielikumu, kas ir informatīvs |
| **Apstiprināts:** |  | 2022. gada 15. februārī |
| **Ieviests:** |  | publicēšanas datums + 2 gadi |
| **Pārejas periods:** |  | 2 gadi |

|  |
| --- |
| ***SATURS*** |

[1. IEVADS 4](#_Toc116551255)

[2. TERMINI UN DEFINĪCIJAS 4](#_Toc116551256)

[3. VISPĀRĪGI 6](#_Toc116551257)

[4. AKREDITĀCIJAS TVĒRUMA PRINCIPI 7](#_Toc116551258)

[5. ELASTĪGA AKREDITĀCIJAS TVĒRUMA PRINCIPI 7](#_Toc116551259)

[6. PRIMĀRO PARAUGU SAVĀKŠANA 8](#_Toc116551260)

[7. TESTĒŠANA UZ VIETAS 9](#_Toc116551261)

[8. ATSAUCES 9](#_Toc116551262)

[8.1. NORMATĪVĀS ATSAUCES 9](#_Toc116551263)

[8.2. CITAS ATSAUCES 9](#_Toc116551264)

[9. PIELIKUMS. PIEMĒRI AKREDITĀCIJAS TVĒRUMA NOFORMĒŠANAI 10](#_Toc116551265)

[9.1. PIEMĒRI MIKROBIOLOĢIJAS JOMĀ 11](#_Toc116551266)

[9.2. PRIMĀRO PARAUGU SAVĀKŠANAS PIEMĒRI 16](#_Toc116551267)

[9.3. PIEMĒRI TESTĒŠANAI UZ VIETAS 17](#_Toc116551268)

[9.4. CITI PIEMĒRI 19](#_Toc116551269)

# *1. IEVADS*

Tā kā Eiropā testēšanas jomā attīstās elastīgs akreditācijas tvērums un ievērojot medicīnas laboratoriju veikto pārbaužu īpatnības, EA Darba grupā veselības aprūpes un laboratoriju medicīnas jomā, kuras sastāvā ir valsts akreditācijas iestādes (VAI) pārstāvji un ieinteresētās personas, norisinājās intensīvas pārrunas par akreditācijas tvēruma aprakstu.

Šis obligātais dokuments ir paredzēts valsts akreditācijas institūcijām, lai palīdzētu tām saskaņot akreditācijas tvēruma aprakstu un izstrādāt elastīgu akreditācijas tvērumu. Jānorāda, ka EA locekļiem nav obligāti jāakreditē elastīgs tvērums, tomēr EA mudina EA locekļus piedāvāt to kā pakalpojumu saviem klientiem. Turklāt tas var atvieglot darbu un samazināt administratīvos pasākumus gan akreditētām laboratorijām, gan valsts akreditācijas institūcijām.

Šajā dokumentā aprakstīti principi, kā izstrādāt akreditācijas tvērumu, ko valsts akreditācijas institūcija izmanto, lai parādītu katras akreditētās medicīnas laboratorijas kompetenci iespējami saskaņotā veidā. Turklāt tajā atzīts, ka drīkst ieviest dažādas elastīguma pakāpes, lai apmierinātu īstenotās valsts akreditācijas sistēmas un medicīnas laboratoriju vajadzības, parādot kompetenci laboratoriskās pārbaudēs.

Ir svarīgi pietiekami skaidri precizēt medicīnas laboratoriju akreditācijas tvērumu, lai noteiktu, kādi pakalpojumi tiek sniegti (piemēram, kāda analizējamā viela kādā materiālā/organiskā matricā tiek noteikta ar kādu paņēmienu, ko raksturo kāda metode) atbilstoši akreditācijai. Tas sevī ietver medicīnas un tehnisko jomu pasākumu apvienojumu.

Pirmkārt, akreditācijas tvērums ir paredzēts, lai skaidri definētu pakalpojumus, kuros medicīnas laboratorija ir apņēmusies izpildīt akreditācijas prasības. Tam arī ir jāsniedz pietiekama informācija klientiem par pakalpojumiem, kas varētu tikt sniegti atbilstoši akreditācijai.

Ieteicams izstrādāt un standartizēt akreditācijas tvērumu valsts līmenī, iesaistot zinātniskās biedrības katrā medicīnas jomā un aptverot visas medicīnas laboratoriju darbības. Pārklāšanās gadījumā dažādām medicīnas jomām jāatrod kopīgas pieejas, lai noformētu akreditācijas tvērumu vienoti. Lai palielinātu akreditācijas tvēruma pārredzamību un lasāmību, vispirms jāvienojas par izmantotajiem terminiem un definīcijām, kas pēc tam konsekventi jāizmanto visos tvērumā minētajos pasākumos.

# *2. TERMINI UN DEFINĪCIJAS*

**dd/mm/gggg**–datuma formāta piemērs (diena/mēnesis/gads).

**Akreditācijas tvērums**– konkrētas atbilstības novērtēšanas darbības, kurām tiek pieprasīta vai kurām jau ir piešķirta akreditācija (ISO/IEC 17011 3.6. punkts).

**Elastīgs akreditācijas tvērums**– akreditācijas tvērums, kas izteikts, lai ļautu atbilstības novērtēšanas institūcijām veikt izmaiņas metodikā un citos parametrs, kas ietilpst atbilstības novērtēšanas institūcijas kompetencē atbilstoši akreditācijas iestādes apstiprinātajam (ISO/IEC 17011 3.7. punkts).

**Pārbaude** – darbību kopums ar mērķi noteikt lietas vērtību vai īpašības.

Piezīme. Laboratoriskās pārbaudes nereti dēvē arī par izmēģinājumiem vai testiem. Šajā dokumentā tiek izmantots termins “tests”.

**Metode/procedūra** – var tikt uzskatīta par sinonīmu terminam “mērīšanas procedūra” atbilstoši ISO/IEC Norādījumiem Nr. 99 (ISO/IEC 17025 7.2.1.1. punkta piezīme).

**Komerciāla procedūra** – procedūra, kas noteikta *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču (*IVD-MD*) lietošanas instrukcijā (ISO 15189 5.5.1.1. punkta piezīme).

**Publicēta procedūra** – procedūra, kas publicēta noteiktās/autoritatīvās mācību grāmatās, zinātniski recenzētos tekstos vai žurnālos, starptautiskās vienprātības standartos vai pamatnostādnes vai valsts vai reģionālos tiesību aktos (ISO 15189 5.5.1.1. punkta piezīme).

**Iekšējā metode** – laboratorijā izstrādāta metode.

**Testa komplekts jeb testēšanas komplekts** – uztverīga ierīce, ko izmanto dažādās jomās, tostarp medicīniskajā diagnostikā. Šajā dokumentā tiek izmantots termins “testa komplekts”.

**Atsauce XX, YY, ZZ, PPYY, PPZZ, IHM01** –atsauce uz metodi/procedūru/instrukciju/standartizētu operatīvo procedūru/testa komplektu var būt jebkura unikāla burtu un ciparu kombinācija.

**Versijas kods** –versijas kods var būt cipars (tostarp burti), datums vai ciparu, burtu un datumu kombinācija. Parasti to piešķir, izlaižot konkrētu komerciālo procedūru, piemēram, procedūru *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcei (*IVD-MD*). Versijas kodus var izmantot arī tādēļ, lai apzīmētu laboratorijas pašas pārbaudes procedūras, kā arī jebkuru citu dokumentu vadības sistēmā.

**Testēšanai uz vietas (*POCT*)**

**Vieta**–ēka (piemēram, slimnīca), kur tiek veikta testēšana uz vietas.

**Piegādes punkti**–palātas, klīnikas un neatliekamās medicīniskās palīdzības telpas u. c., kur notiek testēšana uz vietas.

**Kopa**–tādu testēšanai uz vietas paredzēto piegādes punktu, piemēram, palātu un klīniku, grupējums, kur ir vienādi tādi kritiski mainīgie lielumi kā, piemēram, IT saskarnes, testēšanas uz vietas mērķis (piemēram, ārkārtas medicīniskā palīdzība). Kopa var aptvert vairāk nekā vienu vietu. Tomēr pieejā ir jānodrošina, lai visas vietas tiktu izvērtētas atsevišķi.

Lai saprastu, kā īstenot politikas dokumentu, tiek izmantotas šādas darbības vārdu formas:

* vajadzības/īstenības izteiksme norāda prasību;
* vēlējuma izteiksme norāda ieteikumu;
* “drīkst” norāda atļauju;
* “var” norāda iespējamību vai spēju.

ISO/IEC direktīvu 2. daļas septītā izdevuma, 2016, 3.3.3. punktā prasība ir definēta kā “izteikums dokumentā, ar ko norāda objektīvi pārbaudāmus izpildāmos kritērijus, no kuriem nav pieļaujama atkāpe, ja tiek pieprasīta dokumenta ievērošana”.

ISO/IEC direktīvu 2. daļas septītā izdevuma, 2016, 3.3.4. punktā ieteikums ir definēts kā “izteikums dokumentā, ar ko norāda ieteiktu iespējamo izvēli vai rīcību, kas tiek uzskatīta par īpaši piemērotu, ne vienmēr pieminot vai izslēdzot citas iespējas”.

# *3. VISPĀRĪGI*

Akreditācijas tvērumā valsts akreditācijas institūcija sīki uzskaita visus būtiskos elementus, kas ir saistīti ar konkrēto pārbaudes metodi, ko akreditētā medicīnas laboratorija spēj piemērot ar apstiprinātu atbilstošu kompetenci.

Elastīgā akreditācijas tvērumā sniegtā informācija ir tāda pati kā informācija par tām pašām pārbaudēm, kas sniegta akreditācijas tvēruma ietvaros, bet daļu šīs informācijas var uzturēt medicīnas laboratorija, kā arī skart izmaiņas. Akreditācijas tvēruma noformēšana, piemērojot elastīgumu, var samazināt tvērumā sniegto informācijas saturu atkarībā no pieļautās rīcības brīvības pakāpes, tādējādi noformētais tvērums kļūst vieglāks un uztveramāks, samazinot sīkas informācijas saturu, bet vienlaikus beigās nepazaudējot vispārīgu informāciju tiem, kam tā var būt nepieciešama. Tomēr tādēļ to papildina izsmeļošs akreditēto pasākumu saraksts, ko uztur medicīnas laboratorija un kas ir publiski pieejams pēc pieprasījuma.

Saistībā ar jebkuru akreditācijas tvērumu ir svarīgi norādīt, ka tvēruma lasītājs var pieņemt – akreditētā medicīnas laboratorija sniedz pilna spektra pakalpojumu attiecībā uz norādītajām pārbaudēm. Proti, lasītājs var sagaidīt, ka medicīnas laboratorija ir parādījusi atbilstošu kompetenci, aptverot visus pirmspārbaudes, pārbaudes un pēcpārbaudes aspektus, kas ir būtiski, lai saistībā ar konkrēto pārbaudi sniegtu efektīvu un rentablu laboratorijas pakalpojumu klīnicistiem, citiem veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Tādējādi arī tiek sagaidīts, ka medicīnas laboratorija spēj parādīt savu kompetenci, interpretējot veikto pārbaužu rezultātu. Ja kāds no iepriekšminētajiem aspektiem netiek garantēts vai tiek garantēts tikai daļēji saskaņā ar valsts akreditācijas institūcijas procedūrām, valsts akreditācijas institūcijai ir jānorāda tvēruma noformējuma limits, lai ierobežojumu aprakstītu sīkāk.

Valsts akreditācijas institūcijas akreditācijas tvēruma oficiālā publikācija atspoguļo medicīnas laboratorijas kompetenci piedāvāt darbības un pārbaudes, kas akreditētas, sākot ar publicēšanas datumu.

Pirmajā līmenī akreditācijas tvērums jādefinē kā “medicīnas laboratorijas joma”, piemēram, klīniskā ķīmija, hematoloģija, imunoloģija, mikrobioloģija, ģenētika u. c., un nepieciešamības gadījumā arī kā “medicīnas laboratorijas apakšjoma”.

Valsts līmenī valsts akreditācijas institūcija un atbilstošā medicīnas laboratorijas profesija var definēt šādu disciplīnas un apakšdisciplīnas līmeni. Ja iespējams, šīm definīcijām jāatbilst vispārējai izpratnei konkrētajā medicīnas jomā Eiropā.

Visos gadījumos akreditācijas tvērumā jāiekļauj pārbaudes. Pārbaužu aprakstīšana ir atkarīga no elastīguma, kādu valsts akreditācijas institūcija tvērumā pieļauj.

Valsts akreditācijas institūcijai **ir jābūt skaidrai politikai attiecībā uz iespējām, kādas tā sniedz atbilstoši akreditācijas tvērumam ar dažādu elastīgumu. Jo īpaši jānosaka iespējas, kādas akreditācijas institūcija atļauj akreditētajai medicīnas laboratorijai īstenot tehniskā un organizatoriskā ziņā, izvēloties konkrētu tvēruma noformējumu.**

Akreditācijas tvēruma piemēri ir sniegti pielikumā.

# *4. AKREDITĀCIJAS TVĒRUMA PRINCIPI*

Lai izpildītu šo pamatprasību, ņemot vērā medicīnas laboratoriju darbību un biežās tehnoloģiskās izmaiņas, ar kurām tās sastopas, jo īpaši *IVD-MD*, neelastīgam medicīnas laboratorijas akreditācijas tvērumam katrā “medicīnas laboratorijas jomā” jānorāda katra atsevišķā metode (pārbaude), ko raksturo vismaz šādi četri parametri:

* + materiāls un/vai sistēma, un/vai matrica;
  + analizējamā viela un/parametrs;
  + paņēmiens;
  + atsauce uz aprīkojumu un/vai metodi, un/vai procedūru.

Turklāt valsts akreditācijas institūcija sniedz informāciju par akreditācijas tvērumu, nosakot medicīnas laboratorijas atrašanās vietas (vietas) un darbības, kuras tiek veiktas katrā atrašanās vietā/vietā un uz kurām attiecas akreditācijas tvērums.

1. piezīme. Valsts akreditācijas institūcija savā politikā var noteikt prasību medicīnas laboratorijas akreditācijas tvērumā minēt derīgus versijas kodus atsaucēm uz aprīkojumu un/vai metodi, un/vai procedūru, ja tā savā akreditācijas sistēmā vēlas noteikt definētāko posmu tvēruma sagatavošanas brīdī.

Ja akreditācijas tvērumā neietilpst elastīgums un ja piemērotajā politikā derīga versijas koda pieminēšana akreditācijas tvērumā nav paredzēta vai iespējama, valsts akreditācijas institūcija savā politikā var noteikt citu veidu, lai skaidri definētu, kā medicīnas laboratorija informē valsts akreditācijas institūciju par izmaiņām, un veidu, kā šis izmaiņas pēc tam tiks novērtētas.

2. piezīme. Jebkādas izmaiņas, kas skar informāciju akreditācijas tvērumā, tostarp atrašanās vietas, kur tiek veiktas pārbaudes, tiks uzskatītas par medicīnas laboratorijas akreditācijas tvēruma paplašināšanu vai sašaurināšanu.

3. piezīme. Tā kā daudzās medicīnas laboratoriju veiktajās pārbaudēs tiek identificēta un/vai noteikta analizējamo vielu un/vai parametru koncentrācija, ar šo analizējamo vielu un/vai parametru aprakstu var būt pietiekami, lai raksturotu arī attiecīgās pārbaudes.

# *5. ELASTĪGA AKREDITĀCIJAS TVĒRUMA PRINCIPI*

Ņemot vērā medicīnas laboratoriju darbību, priekšroka tiek dota elastīgam akreditācijas tvērumam, ievērojot biežās izmaiņas, ko prasa pastāvīga klīnicistu, citu veselības aprūpes speciālistu un pacientu vajadzību izpilde, kā arī sekojot tehnoloģijas attīstībai. Elastīga akreditācijas tvēruma piemērošana pieļauj vairāk jauninājumu. Turpretim šādu pieeju atļaušana liecina par to, ka valsts akreditācijas institūcijai ir skaidras procedūras attiecībā uz elastīgu akreditācijas tvērumu. Elastīga akreditācijas tvēruma noformēšana raksturo akreditācijas tvēruma elastīguma robežas, tostarp rīcības brīvības pakāpes.

Tā kā elastīgs akreditācijas tvērums būs atkarīgs no jaunu vai mainītu pakalpojumu ieviešanas procesa, valsts akreditācijas institūcija, izstrādājot šīs robežas, izvērtē riska izvērtējumā balstītu pieeju.

Lai iekļautu medicīniskās pārbaudes akreditācijas tvērumā, var tikt noteiktas dažādas rīcības brīvības pakāpes, pamatojoties uz turpmāko:

* + elastīgumu saistībā ar materiālu un/vai sistēmu, un/vai matricu;
  + elastīgumu saistībā ar analizējamo vielu un/vai parametru\*);
  + elastīgumu saistībā ar paņēmienu (to pašu tehnisko principu), piemēram, izmaiņām pārbaudei izmantotās metodes efektivitātē;
  + elastīgumu saistībā ar pārbaudei izmantoto aprīkojumu un/vai metodi, un/vai procedūru;
  + divu vai vairāku elastīguma aspektu apvienojumu.

\*) Akreditācijas tvērums attiecas uz analizējamo vielu un/vai parametru grupu. Elastīgums izpaužas, iekļaujot grupā jaunas analizējamās vielas un/vai parametrus. Piemēram, atsevišķu vitamīnu iekļaušana “vitamīnu” grupā.

Ja laboratorijai ir piešķirts elastīgs akreditācijas tvērums, tā savā akreditācijas tvērumā drīkst iekļaut papildu darbības, pamatojoties uz pašu veiktu verifikāciju un validāciju, un pirms šādu darbību uzsākšanas valsts akreditācijas institūcijai tās nav jāizvērtē. Iespēja ieviest jaunas, grozītas vai izstrādātas metodes atbilstoši elastīgam akreditācijas tvērumam neparedz tādu jaunu tehnisku principu ieviešanu, uz kuriem akreditācijas tvērums iepriekš nav attiecies.

Medicīnas laboratorija uztur izsmeļošu akreditēto darbību sarakstu, kas ir daļa no akreditācijas, tostarp atrašanās vietas / vietas, kur tiek veiktas konkrētās sarakstā minētās darbības. Akreditācijas tvērumā iekļauj atsauci uz sarakstu neatkarīgi no atsauces izdarīšanas veida (vai nu tvēruma noformējuma sākumā vai beigās, vai ar atbilstošiem teikumiem vai kodiem, skaidri atsaucoties uz izsmeļošo akreditēto darbību sarakstu, ko medicīnas laboratorija pārvalda un spēj uzrādīt pēc pieprasījuma). Izsmeļošais akreditēto darbību saraksts tiek publiskots un ir pieejams pēc pieprasījuma.

Šajā sarakstā ir iekļauta vismaz tā pati informācija, kas nepieciešama akreditācijas tvērumam, un tā tiek atjaunināta atbilstoši uzskaites kontroles principiem (piemēram, ar darbību ieviešanas/grozīšanas spēkā stāšanās dienu). Valsts akreditācijas institūcija drīkst precīzāk noteikt visu informāciju savās procedūrās, kas attiecas uz medicīnas laboratoriju akreditāciju, lai panāktu vēlamo rezultātu, proti, to, ka akreditēto atbilstības novērtēšanas institūciju kopumam akreditācijas tvērums ir noformēts vienoti. Ikvienai sarakstā minētajai darbībai un pārbaudei ir jābūt validētai un/vai verificētai, ievērojot apstiprinātās procedūras un koncepcijas.

Piezīme. Ja nav neskaidrību par to, kuras pārbaudes ietilpst medicīnas laboratorijas akreditācijas tvērumā un kuras tajā neietilpst, izsmeļošais saraksts var būt daļa no pilnā saraksta, kas aptver visas medicīnas laboratorijas veiktās pārbaudes. Līdz ar to medicīnas laboratorijai nav nepieciešams uzturēt divus sarakstus.

# *6. PRIMĀRO PARAUGU SAVĀKŠANA*

Ja medicīnas laboratorija ir akreditēta primāro paraugu savākšanai, valsts akreditācijas institūcija šo darbību identificē akreditācijas tvērumā.

Noformējot akreditācijas tvērumu attiecībā uz primāro paraugu savākšanu, tiek ievēroti principi, kas noteikti akreditācijas tvērumā (4. nodaļa) un elastīgā akreditācijas tvērumā (5. nodaļa), izņemot parametru “analizējamā viela un/vai parametrs”, jo primāro paraugu savākšana neattiecas uz analizējamo vielu vai parametru.

Turklāt, ja primāro paraugu savākšana tiek veikta konkrētās vietās organizācijā, kas darbojas vairākās vietās, šīs konkrētās vietas un katrā vietā veiktā darbība tiek norādīta akreditācijas tvērumā.

Piezīme. Parasti primāro paraugu savākšanai nav nepieciešams elastīgs akreditācijas tvērums, tomēr dažos īpašos gadījumos, ko nosaka valsts akreditācijas institūcija, zināms elastīgums var būt noderīgs, tāpēc tas var tikt ieviests valsts akreditācijas institūcijas politikā.

# *7. TESTĒŠANA UZ VIETAS*

Noformējot akreditācijas tvērumu testēšanai uz vietas, tiek ievēroti principi, kas noteikti akreditācijas tvērumā (4. nodaļa) un elastīgā akreditācijas tvērumā (5. nodaļa).

Jebkādas izmaiņas, kas skar informāciju akreditācijas tvērumā, tostarp atrašanās vietas un piegādes punktus, kur tiek veiktas pārbaudes, tiks uzskatītas par akreditācijas tvēruma paplašināšanu vai sašaurināšanu. Valsts akreditācijas institūcija var atļaut zināmu rīcības brīvību attiecībā uz medicīnisko pārbaužu iekļaušanu akreditācijas tvērumā, pamatojoties uz elastīgumu, kas attiecas uz kopas piegādes punktiem.

Valsts akreditācijas institūcija akreditācijas tvērumā skaidri nošķir pārbaudes, ko veic medicīnas laboratorija, kura ir atbildīga par darbībām saistībā ar testēšanu uz vietas. Informācija par medicīnas laboratorijas akreditāciju attiecas uz abiem standartiem – EN ISO 15189 un EN ISO 22870, kamēr vien testēšana uz vietas otrajā standartā ir norādīta atsevišķi.

Piezīme. Valsts akreditācijas institūcija akreditācijas tvērumā var tieši nepieminēt piegādes punktus vai kopas, tā vietā atsaucoties uz atsevišķu, publiski pieejamu sarakstu ar piegādes punktiem un/vai kopām, uz kurām attiecas akreditācijas tvērums. Jo īpaši interesanti tas ir tad, kad par testēšanu uz vietas atbildīgās medicīnas laboratorijas akreditācijas tvērumā tiek iekļauti daudzi piegādes punkti vai kopas, kur tiek veiktas pārbaudes testēšanai uz vietas.

# *8. ATSAUCES*

# 8.1. Normatīvās atsauces

EN ISO/IEC 17011: 2017 “Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies”

EN ISO 15189: 2012 “Medical laboratories - Requirements for quality and competence”

EN ISO 22870: 2016 “Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence”

EN ISO/IEC 17025: 2017 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”

ISO/IEC DIR 2:2016 – ISO/IEC Directives Part 2 Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents.

# 8.2. Citas atsauces

**8.2.1. Obligātie dokumenti**

EA 2/15: 2019 “EA requirements for the Accreditation of Flexible Scopes”

**8.2.2. Ieteikuma dokumenti**

ILAC G18: 2010 “guideline for the formulation of scopes of accreditation for laboratories”

EA 4/20: 2020 “Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT)”

# *9. PIELIKUMS. PIEMĒRI AKREDITĀCIJAS TVĒRUMA NOFORMĒŠANAI*

Šis pielikums ir informatīvs un satur tikai piemērus. Šajos piemēros nav minēta medicīnas laboratorijas atrašanās vieta / vieta, kur tiek veiktas darbības. Medicīnas laboratorijai, kas darbojas daudzās vietās, savā akreditācijas tvērumā ir jānorāda, kurā atrašanās vietā / vietā attiecīgās pārbaudes tiek veiktas.

Noformējums (aiļu skaits, aiļu nosaukums, versijas kods u. c.) nav obligāts, un valsts akreditācijas institūcija to var izvēlēties atbilstoši savai valsts akreditācijas sistēmai. Akreditācijas tvēruma aprakstam ir obligāti tikai tie četri parametri, kas minēti 4. nodaļā.

Elastīga akreditācijas tvēruma gadījumā izsmeļošajā akreditēto darbību sarakstā ir iekļauta vismaz tā pati informācija, kas nepieciešama akreditācijas tvērumam, un tā tiek atjaunināta atbilstoši uzskaites kontroles principiem (piemēram, ar darbību ieviešanas/grozīšanas spēkā stāšanās dienu).

Akreditācijas tvērumā norāda atsauci uz izsmeļošo akreditēto darbību sarakstu. Valsts akreditācijas institūcija var izvēlēties atsauces izdarīšanas veidu atbilstoši savām vajadzībām valsts akreditācijas sistēmā.

# 9.1. Piemēri mikrobioloģijas jomā

**Izmantotie termini un saīsinājumi**

*ECLIA* – elektrohemiluminiscences imūntests

*ELIFA* – enzīmu imūnfiltrācijas tests

*ELISA* – enzīmu imūnosorbcijas tests

**9.1.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas tvērums (četru aiļu formāts)**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | *ECLIA* | *IVD-MD* (ierīces) nosaukums  Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru XX |
| c. | Serums | Imūnglobulīna G klases antitoksoplazmas antivielas | *ECLIA* | *IVD-MD* (ierīces) nosaukums  Testa komplekta YY versijas kods |
| d. | Nabassaites asinis | Antitoksoplazmas antivielas | *ELIFA* | Iekšējā metode  Atsauces IHM01 versijas kods |

**9.2.2. Otrais piemērs. Akreditācijas tvērums (trīs aiļu formāts)**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens/analizējamā viela/parametrs** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| --- | --- | --- | --- |
| b. | Serums | *ECLIA*  Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | *IVD-MD* (ierīces) nosaukums  Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru XX |
| c. | Serums | *ECLIA*  Imūnglobulīna G klases antitoksoplazmas antivielas | *IVD-MD* (ierīces) nosaukums  Testa komplekta YY versijas kods |
| d. | Nabassaites asinis | *ELIFA*  Antitoksoplazmas antivielas | Iekšējā metode  Atsauces IHM01 versijas kods |

**9.1.3. Trešais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums tikai attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | **Ķermeņa šķidrumi** | Antistreptokoku pneimonijas antivielas | Imūnhromatogrāfija | *IVD-MD* instrukcija |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical- laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/ matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/ procedūru** | **Piegādātājs/ ražotājs** | **Ārējā kvalitātes kontrole** | **Validācijas datums un izlaišana** | **Piezīmes** |
| b. | **Serums** | Antistreptokoku pneimonijas antivielas | Imūnhromatogrāfija | *IVD-MD* instrukcija  (Atsauce ZZ, tostarp versijas kods) | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 15.03.2010. |  |
| c. | **Urīns** | Antistreptokoku pneimonijas antivielas | Imūnhromatogrāfija | *IVD-MD* instrukcija  (Atsauce ZZ, tostarp versijas kods) | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 15.03.2010. |  |
| d. | **Muguras smadzeņu šķidrums** | Antistreptokoku pneimonijas antivielas | Imūnhromatogrāfija | *IVD-MD* instrukcija  (Atsauce ZZ, tostarp versijas kods) | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 24.05.2015. |  |

**9.1.4. Ceturtais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums tikai attiecībā uz analizējamo vielu/parametru**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Serums | **Konkrēts Ag un Ac pret infekciju izraisītājiem (baktērijām, vīrusiem, parazītiem un sēnītēm)** | *ECLIA* | *IVD-MD* instrukcija |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/ metodi/procedūru** | **Piegādātājs/ražotājs** | **Ārējā kvalitātes kontrole** | **Validācijas datums un izlaišana** | **Piezīmes** |
| b. | Serums | **Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas** | *ECLIA* | *IVD-MD* instrukcija  (Atsauce XX, tostarp versijas kods) | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 15.03.2010. |  |
| c. | Serums | **Imūnglobulīna M klases antivielas pret masalu vīrusu** | *ECLIA* | *IVD-MD* instrukcija  (Atsauce XX, tostarp versijas kods) | Ražotāja nosaukums | EQC2 | 16.03.2013. |  |

**9.1.5. Piektais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums tikai attiecībā uz paņēmienu un pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Tehniskais princips** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | **Imūntesti** | **Komerciālās metodes/procedūras** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/ metodi/ procedūru** | **Piegādātājs/ ražotājs** | **Ārējā kvalitātes kontrole** | **Validācijas datums un izlaišana** | **Piezīmes** |
| b. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | ***ECLIA*** | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 15.03.2010. |  |
| c. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | ***ELIFA*** | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 17.07.2014. |  |
| d. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | ***ELISA*** | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce ZZ, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 19.10.2015. |  |

**9.1.6. Sestais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums tikai attiecībā uz pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | *ECLIA* | **Komerciālās metodes/procedūras, iekšējās metodes** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/ metodi/ procedūru** | **Piegādātājs/ ražotājs** | **Ārējā kvalitātes kontrole** | **Validācijas datums un izlaišana** | **Piezīmes** |
| b. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | *ECLIA* | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 15.03.2010. |  |
| c. | Serums | Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas | *ECLIA* | **Iekšējā metode**  **(Atsauce IHM01, tostarp versijas kods)** | Literatūra / pašu metode | EQC1 | 17.07.2014. |  |

**9.1.7. Septītais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu, analizējamo vielu/parametru, paņēmienu un pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Tehniskais princips** |
| b. | **Ķermeņa šķidrumi** | **Konkrēts Ag un Ac pret infekciju izraisītājiem (baktērijām, vīrusiem, parazītiem un sēnītēm)** | **Imūntesti** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

| a. | **Materiāls/sistēma/ matrica** | **Analizējamā viela/ parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/ procedūru** | **Piegādātājs/ražotājs** | **Ārējā kvalitātes kontrole** | **Validācijas datums un izlaišana** | **Piezīmes** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| b. | **Asinis** | **Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas** | ***ECLIA*** | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 15.03.2010. |  |
| c. | **Asinis** | **Imūnglobulīna G klases antitoksoplazmas antivielas** | ***ELIFA*** | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | EQC1 | 15.03.2017. | Aizstātā automatizācija (norādīt aprīkojuma veidu un zīmolu) |
| d. | **Asinis / acs šķidrums vai stiklveida ķermenis** | **Goldmena–Vitmēra koeficients** | ***ECLIA*/nefelometrija** | **Publicētā procedūra**  **(Atsauce PPZZ, tostarp versijas kods)** | Literatūra | EQC2 | 24.05.2014. |  |
| a. | **Asinis / nabassaites asinis** | **Antitoksoplazmas antivielas** | ***ELIFA*** | **Iekšējā metode**  **(Atsauce IHM01, tostarp versijas kods)** | Literatūra / pašu metode | EQC1 | 21.11.2017. |  |

# 9.2. Primāro paraugu savākšanas piemēri

**9.2.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas tvērums**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Asinis | Vēnas punkcija | Atsauces uz standartizētu operatīvo procedūru XX versijas kods |

**9.2.2. Otrais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums tikai attiecībā uz pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Asinis | Vēnas punkcija | Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru XX |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

Piezīme. Ja organizācija darbojas vairākās vietās, tad konkrētās vietās var veikt ne tikai paraugu savākšanu, līdz ar to valsts akreditācijas institūcija, izmantojot elastīgā tvēruma pieeju, var uzskatīt par lietderīgu akreditācijas tvērumā identificēt arī pirmsanalīzes un pēcanalīzes posmu.

# 9.3. Piemēri testēšanai uz vietas

**9.3.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas tvērums**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Vieta/piegādes punkts** | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | A slimnīca / ķirurģiskā reanimācija | Asinis | Asins gāzes – pH, pCO2 | Potenciometriskā metode | Ierīces nosaukums Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru XX |
| c. | A slimnīca / jaundzimušo reanimācija | Asinis | Asins gāzes – pH, pCO2 | Potenciometriskā metode | Ierīces nosaukums Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru XX |
| d. | A slimnīca / neatliekamās medicīniskās palīdzības telpa Nr. 1 | Urīns | asinis, glikoze, ketons, olbaltumvielas, īpatnējais svars, pH, urobilinogēns, bilirubīns, askorbīnskābe, nitrīti un leikocīti. | Dziļummērs | Ierīces nosaukums Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru YY |

**9.3.2. Otrais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu, analizējamo vielu/parametru, paņēmienu, pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru un piegādes punktiem**

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Tehniskais princips** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | **Ķermeņa šķidrumi** | **Analizējamās vielas bioķīmijā** | **Standarta ķīmiskie testi, piemēram, elektroķīmijā, spektrofotometrijā** | **Komerciālās metodes/procedūras** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| c. | **Vietas** | **Kopas** |
| d. | A slimnīca (adrese) | **Reanimācijas pakalpojumi** |
| e. |  | **Neatliekamās medicīniskās palīdzības telpas** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Vieta/ piegādes punkts** | **Materiāls/sistēma/ matrica** | **Analizējamā viela/ parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/ metodi/ procedūru** | **Piegādātājs/ ražotājs** | **Validācijas datums un izlaišana** | **Piezīmes** |
| b. | **A slimnīca / ķirurģiskā reanimācija**  **Jaundzimušo reanimācija** | **Asinis** | **Asins gāzes – pH, pCO2** | **Potenciometriskā metode** | ***IVD-MD* instrukcija (atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| c. | **A slimnīca / ķirurģiskā reanimācija** | **Asinis** | **Hb** | **Spektrofotometrija** | ***IVD-MD* instrukcija (atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| d. | **A slimnīca / neatliekamās medicīniskās palīdzības telpa Nr. 1** | **Urīns** | **asinis, glikoze, ketons, olbaltumvielas, īpatnējais svars, pH, urobilinogēns, bilirubīns, askorbīnskābe, nitrīti un leikocīti.** | **Dziļummērs** | ***IVD-MD* instrukcija (atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2017. |  |

# 9.4. Citi piemēri

**9.4.1. Nākamās paaudzes sekvencēšanas paņēmieni ģenētikas jomā**

9.4.1.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas tvērums

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Asinis DNS | Dzimumšūnu mutāciju noteikšana 23 gēnos, kas saistīti ar ekstremitāšu joslas muskuļu distrofiju –  ANO5 CAPN3 CAV3 DAG1 DES DNAJB6 DYSF FKRP FKTN ISPD LMNA MYOT PLEC POMGNT1 POMT1 POMT2 SGCA SGCB SGCD SGCG TCAP TRIM32 TTN | Nākamās paaudzes sekvencēšana | Ierīces nosaukums  Atsauces uz standartizētu operatīvo procedūru XX versijas kods |
| c. | Asinis DNS | Neinvazīvs pirmsdzemdību tests (*NIPT*) –  trisomija 21 | Nākamās paaudzes sekvencēšana | Ierīces nosaukums  Atsauces uz standartizētu operatīvo procedūru YY versijas kods |

9.4.1.2. Otrais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums attiecībā uz analizējamo vielu/parametru un pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Asinis  DNS | **Mutāciju noteikšana** | Nākamās paaudzes sekvencēšana | **Komerciālās metodes/procedūras, iekšējās metodes** |
| c. | Asinis  DNS | **Neinvazīvs pirmsdzemdību tests (*NIPT*)** | Nākamās paaudzes sekvencēšana | **Komerciālās metodes/procedūras** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/ matrica** | **Analizējamā viela/ parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/ metodi/ procedūru** | **Piegādātājs /ražotājs** | **Ārējā kvalitātes kontrole** | **Sarakstā iekļaušanas datums** | **Piezīmes** |
| b. | Asinis  DNS | **Dzimumšūnu mutāciju noteikšana 23 gēnos, kas saistīti ar ekstremitāšu joslas muskuļu distrofiju –**  **ANO5 CAPN3 CAV3 DAG1 DES DNAJB6 DYSF FKRP FKTN ISPD LMNA MYOT PLEC POMGNT1 POMT1 POMT2 SGCA SGCB SGCD SGCG TCAP TRIM32 TTN** | Nākamās paaudzes sekvencēšana | **Iekšējā metode**  **(Atsauce IHM01, tostarp versijas kods)** | Literatūra / pašu metode | EQC1 | 15.03.2010. |  |
| c. | Asinis  DNS | **Neinvazīvs pirmsdzemdību tests (*NIPT*) –**  **trisomija 21** | Nākamās paaudzes sekvencēšana (bioinformātikas analīze nodota ārpakalpojumā [uzņēmuma nosaukums]) | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | Paraugu apmaiņa | 15.03.2017. |  |

**9.4.2. Patoloģiskā anatomija**

9.4.2.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas tvērums

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens/analizējamā viela/parametrs** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Biopsijas   * krūšu * limfmezglu | Makroskopiskā izmeklēšana un atdalīšana Apstrāde Papildu paņēmiens (sīkāku informāciju skat. iepriekš\*) Mikroskopiskā izmeklēšana un diagnoze | Publicētā procedūra Atsauce PPZZ Versijas kods |
| c. | Parafīna bloks | \* Fluorescentā *in situ* hibridizācija (*FISH*)  - HER 2 | Ierīces nosaukums  Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru YY |

9.4.2.2. Otrais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu, analizējamo vielu/parametru un pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens/analizējamā viela/parametrs** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
|  | **Cilvēka ķermeņa audu biopsijas** | Makroskopiskā izmeklēšana un atdalīšana  Apstrāde  Papildu paņēmiens (sīkāku informāciju skat. iepriekš\*)  Mikroskopiskā izmeklēšana un diagnoze | **Publicētās metodes/procedūras** |
| b. | **Parafīna bloks** | \* Fluorescentā *in situ* hibridizācija (*FISH*)  **Dzēstu un pievienotu gēnu sekvenču noteikšana** | **Komerciālās metodes/procedūras** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Analizējamā viela/parametrs** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** | **Piegādātājs/ražotājs** | **Sarakstā iekļaušanas datums** | **Piezīmes** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| b. | **Biopsijas** krūšu  * **limfmezglu** | **/** | Makroskopiskā izmeklēšana un atdalīšana  Apstrāde  Papildu paņēmiens (sīkāku informāciju skat. iepriekš\*)  Mikroskopiskā izmeklēšana un diagnoze | **Publicētā procedūra**  **(Atsauce PPZZ, tostarp versijas kods)** | Literatūra | 24.05.2014. |  |
| c. | **Aknu biopsija** | **/** | Makroskopiskā izmeklēšana un atdalīšana  Apstrāde  Papildu paņēmiens (sīkāku informāciju skat. iepriekš\*)  Mikroskopiskā izmeklēšana un diagnoze | **Publicētā procedūra**  **(Atsauce PPYY, tostarp versijas kods)** | Literatūra | 24.05.2014. |  |
| d. | **Parafīna bloks** | **HER 2** | \* Fluorescentā *in situ* hibridizācija (*FISH*) | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 24.05.2014. |  |
| e. | **Parafīna bloks** | **p53** | \* Fluorescentā *in situ* hibridizācija (*FISH*) | ***IVD-MD* instrukcija**  **(Atsauce ZZ, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 24.05.2014. |  |

**9.4.3. Citas medicīniskās pārbaudes**

**9.4.3.1. Fizioloģija**

9.4.3.1.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas tvērums

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens/tests** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| --- | --- | --- | --- |
| b. | Pacients | Fiziskās slodzes tests/elektrokardiogramma – skrejceliņš | Ierīces nosaukums  Atsauces uz standartizētu operatīvo procedūru XX versijas kods |
| c. | Pacients | Elpošanas funkciju testi – spirometrija | Ierīces nosaukums  Atsauces uz standartizētu operatīvo procedūru YY versijas kods |

9.4.3.1.2. Otrais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums attiecībā uz analizējamo vielu/parametru, paņēmienu un pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Tehniskais princips/testi** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Pacients | **Fiziskās slodzes tests/elektrokardiogramma** | **Komerciālās metodes/procedūras** |
| c. | Pacients | **Elpošanas funkciju testi** | **Komerciālās metodes/procedūras** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/ matrica** | **Tests** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/ metodi/ procedūru** | **Piegādātājs/ražotājs** | **Sarakstā iekļaušanas datums** | **Piezīmes** |
| b. | Pacients | **Fiziskās slodzes tests** skrejceliņš  * **velotrenažieris** | **Elektrokardiogramma** | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| c. | Pacients | **Elpošanas funkciju testi** | * **Spirometrija** * **Plaušu pletizmogrāfija** * **Gāzu difūzijas tests** | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 24.05.2014. |  |

**9.4.3.2. Medicīniskā attēldiagnostika**

9.4.3.2.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas tvērums

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens/pārbaude** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | Vēdera dobums | Rentgenogrāfijas izmeklējumi bez kontrastvielas | Ierīces nosaukums  Atsauces uz standartizētu operatīvo procedūru XX versijas kods |
| c. | Krūts | Mamogrāfija | Ierīces nosaukums  Atsauces uz standartizētu operatīvo procedūru YY versijas kods |

9.4.3.2.2. Otrais piemērs. Elastīgs akreditācijas tvērums. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu un pārbaudes aprīkojumu/metodi/procedūru medicīniskajā attēldiagnostikā

*Tvēruma noformējums (noteikusi valsts akreditācijas institūcija)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Paņēmiens/pārbaude** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** |
| b. | **Ķermenis** | Rentgenogrāfijas izmeklējumi ar kontrastvielu vai bez tās | **Komerciālās metodes/procedūras** |
| c. | **Asinsvadi** | Angiogrāfija ar kontrastvielu vai bez tās | **Komerciālās metodes/procedūras** |
| d. | **Krūts** | Mamogrāfija | **Komerciālās metodes/procedūras** |

*Pašreizējais izsmeļošais akreditēto darbību saraksts ir pieejams medicīnas laboratorijā / var tikt lejupielādēts šeit: http://www.medical-laboratory.xyz.*

*Izsmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam tvēruma noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| a. | **Materiāls/sistēma/matrica** | **Pārbaude** | **Paņēmiens** | **Atsauce uz aprīkojumu/metodi/procedūru** | **Piegādātājs/ražotājs** | **Sarakstā iekļaušanas datums** | **Piezīmes** |
| b. | **Vēdera dobums** | Radiogrāfija | Rentgenogrāfijas izmeklējumi bez kontrastvielas | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| c. | **Vēdera dobums** | Radiogrāfija | Rentgenogrāfijas izmeklējumi ar kontrastvielu | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| d. | **Kauli** | Radiogrāfija | Rentgenogrāfijas izmeklējumi bez kontrastvielas | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce XX, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| e. | **Arteriālā sistēma** | Angiogrāfija | Rentgenogrāfijas izmeklējumi ar kontrastvielu | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| f. | **Venozā sistēma** | Angiogrāfija | Rentgenogrāfijas izmeklējumi ar kontrastvielu | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce YY, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 15.03.2010. |  |
| g. | **Krūts** | Mamogrāfija | Rentgenogrāfijas izmeklējumi | **Ierīces instrukcija**  **(Atsauce ZZ, tostarp versijas kods)** | Ražotāja nosaukums | 24.05.2014. |  |