

LATAK-D.041

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.....	6
5. Elastīgās akreditācijas sfēras noformējums	8
Literatūras saraksts	9
Veikto izmaiņu reģistrs.....	10
Pielikums	12

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 testēšanu, jauna testēšanas aprīkojuma izmantošanu.

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, EA-2/15 un EA-4/17 noteikto.

Valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – LATAK) saglabā tiesības izlemt, kā definēt darbības jomu un vai piešķirt elastīgu darbības jomu konkrētai ANI.

1. Akreditācijas sfēra

1.1. 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.

1.2. Akreditācijas sfēras formulēšana un novērtēšana ir akreditācijas procesa galvenais elements. LATAK uzdevums ir pārliecināties, ka ANI ir kompetenta, objektīva un konsekventa 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.

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

2. Vispārējās prasības

2.1. ANI ar elastīgo akreditācijas sfēru var veikt paraugu ņemšanu, testēšanu, kalibrēšanu, medicīniskos izmeklējumus, sākotnējo paraugu noņemšanu un paziņot rezultātus kā akreditētus tikai akreditētās sfēras 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 sfēras 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 sfērā 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:

- a) objektu/ matricu/ paraugu;
- b) parametriem/ komponentiem/ analītiem;
- c) metodes izpildi (ļauj mainīt metodes veikspēju noteiktam parauga tipam un parametram);
- d) metodi (līdzvērtīgas metodes piešķirtajā akreditācijas jomā).

2.4. ANI, kuras vēlas pieteikt akreditācijai elastīgo sfēru, jādemonstrē, ka to pārvaldības sistēma nodrošina pieteiktās darbības sfēras 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. Ja ANI ir vairākas atrašanās vietas, iepriekš minētais attiecināms arī uz tām.

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.

2.6. Kalibrēšanā elastība nevar būt attiecināma uz kalibrēšanas un mērīšanas spējas diapazonu un nenoteiktību.

3. Prasības elastīgās akreditācijas sfēras uzturēšanai

3.1. Prasības personāla kvalifikācijai

3.1.1. Iesaistītajam personālam jābūt dokumentētiem darba aprakstiem par elastīgās akreditācijas sfēras pārvaldīšanu, 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:

- a) vispārīgas zināšanas par ANI klientu darbības jomu un ar to saistītiem riskiem, kā arī testēšanas/ kalibrēšanas rezultātu izmantošanu;
- b) zināšanas par procedūrām, to piemērojamību un ar tām saistītām nesekmīgām;
- c) formāla izglītība un praktiskā darba pieredze attiecīgajā jomā;
- d) 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 sfērā

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

- a) jāizstrādā un jāuztur procedūras, kas attiecas uz metožu izstrādi un apstiprināšanu, (ieskaitot parametru un matricu modifikācijas) un metožu papildus pārbaudi;
- b) jāpilnvaro kompetents personāls, kurš ir atbildīgs par jaunu un modificētu metožu izstrādi un apstiprināšanu;
- c) 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;
- d) vadībai jāuzņemas atbildība par akreditētās elastīgās darbības sfēras atbilstošu uzturēšanu.

3.2.2. ANI pilnvarotais personāls, 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 jomā vai apgabalā validāciju nepiemēro. Tomēr validācija jāveic, ja standarta metodē tiek izmantots jauns testēšanas/ kalibrēšanas princips/ mērķis.

3.2.4. Jāuztur metožu validācijas un verificācijas reģistrs, jā saglabā validācijas un verificācijas protokoli/ pieraksti. Metodes pārskatīšana nav pamats jaunas versijas piešķiršanai, izņemot gadījumus, ja jāapliecina, ka metode vēl joprojām atbilst klienta izvirzītajām prasībām. Šādā gadījumā uzskatāmi jāatspoguļo metodes aktualizācijas iemesls un attiecīgi jāinformē LATAK, iesniedzot dokumentus pirms novērtēšanas.

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 jāsaglabā visi pieraksti par visām darbībām ar elastīgās akreditācijas sfēras metodēm. Veikto darbību un iegūto datu validācijas un verifikācijas uzskaitē jāsaglabā un jānodod pārskatīšanai LATAK kārtējās novērtēšanas laikā.

3.3.3. ANI pastāvīgi jāuztur un jāaktualizē elastīgās akreditācijas sfēras metožu saraksts, atbilstoši ANI noteiktajai dokumentu vadības kārtībai (piemēram, uzrādīta versija, noteikts arhivēto dokumentu glabāšanas laiks).

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.:

- a) jāinformē klients par metodes ieviešanas procesu un iemesliem, kāpēc ANI nevar izsniegt akreditētus rezultātus;
- b) jāveic procedūru un metožu pārskate, lai konstatētu iespējamās problēmas un novērstu iespējamās neatbilstības;
- c) 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 ciklu, 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, ka personālam ir tehniskā kompetence un, 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, papildus parastajiem riskiem, kas saistīti ar akreditācijas procesiem (skatīt EA-2/19 INF:2022), ņem vērā šādus aspektus:

- a) ANI izpratne par elastīgās darbības sfēras ieviešanu un izstrādātās pārvaldības noturību;
- b) ANI pārvaldības sistēmas veikspēja un stabilitāte;
- c) atbilstības novērtēšanas darbību sarežģītība un pārzināšanas līmenis (jaunu un topošu darbību gadījumā kompetences prasības vēl var nebūt pilnībā zināmas);
- d) ANI pieprasītā un piešķirtā elastības pakāpe;
- e) reputācijas riski ANI, LATAK un tirgum;
- f) ANI tehniskā personāla stabilitāte;
- g) ieinteresēto pušu/ normatīvo aktu prasības;
- h) plānotais elastīgās darbības sfēras izmantošanas biežums;
- i) atrašanās vietas un ģeogrāfiskie riski;
- j) vēsturiskās zināšanas par ANI un tās atbilstību attiecīgajiem standartiem un darbībām;
- k) ANI spēja pierādīt, ka tās darbības veids ir derīgs, piemērots mērķim un tiek veikts objektīvi, kompetenti un konsekventi.

4.3. ANI uz atkārtoto novērtēšanu vai sfēras paplašināšanu iesniedz LATAK iesniegumu par akreditācijas piešķiršanu elastīgajā sfērā, attiecīgi noformētu elastīgās akreditācijas sfēras projektu un aktuālo metožu sarakstu. Aktuālais metožu saraksts jāiesniedz arī uz kārtējo uzraudzību. Aktuālajā metožu sarakstā ANI norāda minimālo informāciju, kas iekļauta akreditācijas sfēras noformējuma veidlapā F.003 (publiskota LATAK mājas lapā).

4.4. Novērtējot elastīgās akreditācijas darbības sfēru, LATAK vērtē ANI darbības atbilstību standartu LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189 prasībām, pārbaudes procesā jāiekļauj reālu piemēru pārbaudes, jāizmanto uz riskiem balstītu pieeju, kas aprakstīta 4.2. punktā, tostarp ņem vērā šādus aspektus:

- a) visas papildinātās/ modificētās aktivitātes un atbilstošu metožu validāciju/verifikāciju;

- b) pieprasījumu, konkursu un līgumu pārskati;
- c) personāla kompetence un pilnvaras;
- d) mērījumu nenoteiktības novērtējumi, iekārtu un mērījumu izsekojamība;
- e) prasmju pārbaudes un rezultātu ticamības uzraudzība;
- f) procedūru pārskati;
- g) veiktie iekšējie auditi un to rezultāti;
- h) normatīvi tehnisko dokumentu (tehniskie noteikumi, standarti, direktīvas) pieejamība;
- i) ANI vadības sistēmas veiktspēja un stabilitāte pieprasītajām robežām;
- j) plānotais elastīgās sfēras izmantošanas biežums, t.s. elastīgās sfēras metožu saraksta atjaunināšana un publiskošana;
- k) risku novērtējumu;
- l) apliecinājumus par visa procesa izpildi, ieskaitot tās rīcības un kontroles pasākumus, ko ieviesusi ANI, lai pārvaldītu elastīgo darbības sfēru katrai pieprasītajai robežai.

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 izvēlētās 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 novērtēt elastīgās akreditācijas sfēras ietvaros iekļautās metodes, lūdzot ANI iesniegt izvērtēšanai protokolus, kas attiecas uz metožu validēšanu/ verificēšanu/ pārskatīšanu.

4.8. Ja tiek atklāts, ka ANI 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:

- a) specifiskās elastīgās jomas/ sfēras apturēšanu;
- b) atcelt ANI darbību elastīgajā akreditācijas sfērā;
- c) visas akreditētās elastīgās sfēras 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, kas publiskot ANI mājas lapā.

5.2. Elastīgās akreditācijas sfēras noformējums ir atkarīgs no elastīgās sfēras veida, bet tam vienmēr jābūt saskaņotam starp LATAK un ANI, 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 15189:2023 “Medicīniskās laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2022)”
3. ILAC-G18:01/2024 “Guideline for describing Scopes of Accreditation”
4. EA-2/15 M:2023 “EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes”
5. EA-4/17 M:2022 “Description of scopes of accreditation for medical laboratories”

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
03	Dokuments izstrādāts jaunā redakcijā	16.06.2021.
04	Aktualizēts, t.sk. literatūras saraksts, saskaņā ar dokumentiem ILAC-G18:01/2024, EA-4/17 M:2022, LVS EN ISO 15189:2023	25.03.2024.
	Papildināts ar 2.6. punktu, ka elastība kalibrēšanā nevar būt attiecināma uz kalibrēšanas un mērīšanas spējas diapazonu un nenoteiktību	
05	Papildināta nodaļa "Mērķi" – <i>Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" (turpmāk – LATAK) saglabā tiesības izlemt, kā definēt darbības jomu un vai piešķirt elastīgu darbības jomu konkrētai ANI</i>	26.03.2025.
	Papildināts 1.2. punkts, ka ANI dota iespēja patstāvīgi aktualizēt vai, piešķirtās elastības ietvaros, ieviest jaunas vai mainītas metodes un izsniegt rezultātus ar atsauci uz akreditāciju	
	Papildināts 2.1. punkts – ar paraugu ņemšanu un sākotnējo paraugu noņemšanu	
	Papildināts 2.4. punkts – <i>ja ANI ir vairākas atrašanās vietas, iepriekš minētais attiecināms arī uz tām</i>	
	Papildināts 3.1.1. punkts – iesaistītajam personālam jābūt dokumentētiem darba aprakstiem par elastīgās akreditācijas sfēras pārvaldīšanu, uzturēšanu un kontroli	
	Papildināts 3.1.3. a) punkts – vispārīgas zināšanas par ANI klientu darbības sfēru un ar to saistītiem riskiem, kā arī testēšanas/ kalibrēšanas rezultātu izmantošanu	
	Papildināts 3.2.3. punkts – tomēr validācija jāveic, ja standarta metode tiek izmantots jauns <i>testēšanas/ kalibrēšanas princips/ mērķis</i>	
	Papildināts 3.2.4. punkts – <i>metodes pārskatīšana nav pamats jaunas versijas piešķiršanai, izņemot gadījumus, ja jāapliecina, ka metode vēl joprojām atbilst klienta izvirzītajām prasībām. Šādā gadījumā uzskatāmi jāatspoguļo metodes aktualizācijas iemesls un attiecīgi jāinformē LATAK, iesniedzot dokumentus pirms novērtēšanas</i>	
	Aktualizēt un papildināts 3.3.3. punkts – <i>atbilstoši ANI noteiktajai dokumentu vadības kārtībai (piemēram, uzrādīta versija, noteikts arhivēto dokumentu glabāšanas laiks)</i>	
	Aktualizēt un papildināts 4.2. punkts – katrs ANI gadījums tiek izskatīts atsevišķi, ņemot vērā iepriekš demonstrētos rezultātus un pamatojoties uz ANI darbības risku līmeni, <i>papildus parastajiem riskiem, kas saistīti ar akreditācijas</i>	

	<p><i>procesiem (skatīt EA-2/19 INF:2022), ņem vērā šādus aspektus:</i></p> <p>a) ANI izpratne par elastīgās darbības sfēras ieviešanu un izstrādātās pārvaldības noturību;</p> <p>c) <i>LATAK atbilstības novērtēšanas darbību sarežģītība un pārzināšanas līmenis (jaunu un topošu darbību gadījumā kompetences prasības vēl var nebūt pilnībā zināmas);</i></p> <p>j) <i>vēsturiskās zināšanas par ANI un tās atbilstību attiecīgajiem standartiem un darbībām;</i></p> <p>k) <i>ANI spēja pierādīt, ka tās darbības veids ir derīgs, piemērots mērķim un tiek veikts objektīvi, kompetenti un konsekventi</i></p>	
	<p>Papildināts 4.3. punkts –<i>vai sfēras paplašināšanu. Aktuālajā metožu sarakstā ANI norāda minimālo informāciju, kas iekļauta akreditācijas sfēras noformējuma veidlapā F.003 (publiskota LATAK mājas lapā)</i></p>	
	<p>Papildināts 4.4. punkts – novērtējot elastīgās akreditācijas darbības sfēru, LATAK vērtē ANI darbības atbilstību standartu LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189 prasībām, <i>pārbaudes procesā jāiekļauj reālu piemēru pārbaudes, jāizmanto uz risku balstīta pieeja, kas aprakstīta 4.2. punktā, tostarp ņem vērā šādus aspektus:</i></p> <p>a) <i>visas papildinātās/ modificētās aktivitātes un atbilstošu metožu validāciju/ verifikāciju;</i></p> <p>h) <i>normatīvi tehnisko dokumentu (tehniskie noteikumi, standarti, direktīvas) pieejamība;</i></p> <p>i) <i>ANI vadības sistēmas veikspēja un stabilitāte pieprasītajām robežām;</i></p> <p>j) <i>plānotais elastīgās sfēras izmantošanas biežums, t.s. elastīgās sfēras metožu saraksta atjaunināšana un publiskošana;</i></p> <p>k) <i>risku novērtējumu;</i></p> <p>l) <i>aplīdzinājumus par visa procesa izpildi, ieskaitot tās rīcības un kontroles pasākumus, ko ieviesusi ANI, lai pārvaldītu elastīgo darbības sfēru katrai pieprasītajai robežai</i></p>	
	<p>Papildināts 5.1. punkts – elastīgā sfērā akreditācijas apliecības pielikumā tiek norādīta atsauce uz ANI piemēroto metožu sarakstu, <i>kas publiskot ANI mājas lapā</i></p>	
	<p>Literatūras sarakstā aktualizēt dokuments EA-2/15 M:2023</p>	

Elastīgās akreditācijas sfēras noformējuma piemēri

1. piemērs – elastība attiecas uz nosakāmo parametru (piem., pesticīdu nosaukumi)

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

2. piemērs – elastība attiecas uz standartu aktuālo versiju

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

3. piemērs – elastība attiecas uz nosakāmo parametru (piem., medicīnas jomā)

Izmeklējumu joma	Metode, tehnoloģija	Izmeklējamais materiāls
Klīniskā ķīmija	Elektroforēze	Asins serums
Mikrobioloģija (bakterioloģija, mikoloģija)	PĶR	Asins serums