

LATAK-D.17025-TK04/04.2024

Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju akreditāciju shēma

Saturs

1. Akreditācijas kritēriji.....	2
2. Papildus informācija un specifiskās prasības	3
2.1. Metroloģiskā izsekojamība.....	3
2.2. Metožu izvēle, verificēšana un validēšana	3
2.3. Paraugu ņemšana	4
2.4. Mērījumu nenoteiktības novērtēšana.....	4
2.5. Prasmes pārbaudes/ dalība starplaboratoriju salīdzināšanā	4
2.6. Riski.....	5
2.7. Rezultātu paziņošana	5
2.8. Papildus prasības testēšanas jomās.....	6
3. Paziņotās institūcijas statuss.....	6
4. Akreditācijas sfēras noformēšana	6
5. Elastīgā sfēra.....	7
6. Iesniedzamie dokumenti	7
7. LATAK vērtēšanas kārtība.....	8
PIELIKUMS A	10
PIELIKUMS B	12
Dokumentu saraksts.....	13
Veikto izmaiņu reģistrs.....	14

Autortiesības un pamatprincipi

Valsts aģentūras “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – 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 tālārpārdošanai.

1. Akreditācijas kritēriji

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93;
2. Likums "Par atbilstības novērtēšanu";
3. Ministru kabineta 2023. gada 19. decembra noteikumi Nr. 754 "Atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības noteikumi" (turpmāk MK noteikumi Nr. 754);
4. Ministru kabineta 2022. gada 25. oktobra noteikumi Nr. 666 "Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" maksas pakalpojumu cenrādis";
5. LVS EN ISO/IEC 17025:2017 "Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO /IEC 17025:2017)" (turpmāk – standarts LVS EN ISO/IEC 17025:2017);
6. LATAK dokuments LATAK-D.007 "LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā" (turpmāk – dokuments LATAK-D.007);
7. LATAK dokuments LATAK-D.008 "Akreditācijas procedūras" (turpmāk – dokuments LATAK-D.008);
8. LATAK dokuments LATAK-D.011 "Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsaucis uz akreditāciju un EA MLA lietošanu" (turpmāk – dokuments LATAK-D.011);
9. LATAK dokuments LATAK-D.034 "LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai" (turpmāk – LATAK-D.034);
10. LATAK dokuments LATAK-D.041 "Akreditācija elastīgajā sfērā" (turpmāk – dokuments LATAK-D.041).

Papildus kritēriji kalibrēšanas laboratorijām:

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

Papildus kritēriji paziņotām institūcijām:

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

2. Papildus informācija un specifiskās prasības

Atbilstības novērtēšanas institūcijām testēšanas un kalibrēšanas jomā (turpmāk—ANI) jānodrošina nepārtraukta atbilstība akreditācijas kritērijiem.

2.1. Metroloģiskā izsekojamība

1. ANI jānodrošina mērījumu izsekojamība, atbilstoši dokumentam LATAK-D.034, kas publiskota LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv. Papildus testēšanas un kalibrēšanas jomai piemērojams dokuments ILAC-P10 “ILAC politika attiecībā uz mērījumu rezultātu metroloģisko izsekojamību ” (saite <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>).
2. Informāciju par darbībām ar references materiāliem/ etaloniem skatīt dokumentā EA-4/14 INF “References materiālu izvēle un izmantošana” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-14-inf/>).
3. Ja testēšanas laboratorija pati veic savu iekārtu/ mērīšanas līdzekļu kalibrēšanu, (piem., pipetes, dozatori, termometri u.c.), tad ANI jāņem vērā obligāti piemērojamie dokumenti kalibrēšanas jomā. Šādos gadījumos LATAK novērtēšanā var piesaistīt ekspertu kalibrēšanas jomā.

2.2. Metožu izvēle, verificēšana un validēšana

1. ANI jāizvēlas aktuālas metodes, ja vien normatīvais regulējums vai cits dokuments pieļauj izmantot spēkā neesošas metodes. Ja kādā no jomām nav pieejamas starptautiski vai nacionāli atzītas metodes, tad ANI ir tiesības to izstrādāt vai modificēt kādu no starptautiski atzītām metodēm. Jā kādā no atzītām metodēm nav detalizēti noteikta testēšanas/ kalibrēšanas gaita, tad ANI ir jāizstrādā papildus instrukcija/ procedūra, kas nodrošina konsekventu testēšanas/ kalibrēšanas izpildi, tostarp objektu sagatavošanu, rezultātu apstrādi u.c. darbības.
2. Metožu verificēšanu piemēro, ja ANI izvēlas starptautiski vai nacionāli atzītas standarta metodes, lai pierādītu pareizu metodes izpildi un apstiprinātu, ka mērīšanas sistēmas veikspējas īpašības vai reglamentētās prasības ir sasniegtas.
3. ANI ir jāizstrādā validācijas procedūra, ja tiek izmantotas:
 - 3.1. nestandarta metodes,
 - 3.2. ANI ir izstrādājusi metodi,
 - 3.3. standarta metodes, kas pielietotas ārpus paredzētās darbības jomas vai ir kā citādi modificētas.
4. ANI jāprotokolē visas ar sākotnējo verificēšanu un validēšanu saistītās darbības, jā saglabā atbilstoši protokoli.
5. Verifikācijas protokolos minimālā iekļaujamā informācija: pilna metodes identifikācija, persona, kurai noteiktas pilnvaras verificēt metodi, pielietotais verifikācijas paņēmiens, rezultāti, secinājumi u.c. informācija, kas pierāda metodes pareizu izpildi.

6. Validācijas protokolos jānorāda atsauce uz validācijas procedūru, saskaņā ar kuru metodes versija tiek validēta, prasību specifikācija, metodes veikspējas rādītāji (piem., dažādi aptākļi, precizitāte, mērīšanas diapazons, ieskaitot min un max robežvērtības, mērīšanas spēju, nenoteiktību, noteikšnas robežu, atkārtojamību, reproducējamību, lineraritāti u.c.), iegūtie rezultāti, paziņojums par metodes derīgumu, detalizēti izklāstot tās piemērotību paredzētajam pielietojumam.

2.3. Paraugu ņemšana

1. Paraugu ņemšana var būt arī vienīgā ANI akreditētā aktivitāte ar nosacījumu, ka paraugi tiek izmantoti tālākai testēšanai vai kalibrēšanai.
2. Jābūt novērtētiem nenoteiktību ietekmējošiem faktoriem, kas rodas paraugu ņemšanas laikā. Pēc testēšanas vai kalibrēšanas laboratorijas pieprasījuma, ANI, kas veic tikai paraugu ņemšanu, ir jāsniedz informācija (visi būtiskie ieguldījumi mērījumu nenoteiktībā), kas rodas no paraugu ņemšanas.
3. ANI protokolē ar paraugu ņemšanu saistītās darbības.
4. ANI, kuras veic paraugu ņemšanu un nepiedalās paraugu ņemšanas starplaboratoriju salīdzināšanā, ir jānodrošina rezultātu ticamība, piem., veicot paraugu paralēlo testēšanu un/ vai rezultātu salīdzināšanu ar tukšo paraugu.

2.4. Mērījumu nenoteiktības novērtēšana

ANI jānovērtē kalibrēšanas un testēšanas mērījumu nenoteiktība, identificējot visus ieguldījumus mērījumu nenoteiktībā, tostarp tos, kas rodas no paraugu ņemšanas. Detalizētu informāciju par nenoteiktību novērtēšanas principiem kalibrēšanas jomā skatīt šī dokumenta **PIELIKUMĀ A “Mērījumu nenoteiktību novērtēšana kalibrēšanā”**, obligāti piemērojamos un vadlīniju dokumentos:

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

2.5. Prasmes pārbaudes/ dalība starplaboratoriju salīdzināšanā

1. Atbilstoši dokumentā LATAK-D.007, kas ir pieejams LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv, noteiktām prasībām, ANI jāizstrādā **plāns** visam akreditācijas ciklam visām akreditācijas sfērā iekļautām metodēm un jānodrošina dalība prasmes pārbaudēs vai starplaboratoriju salīdzināšanā.
2. Ja starplaboratoriju salīdzināšana nav pieejama vai nav iespējama, ANI jāizstrādā citas pieejas un jāsniedz objektīvi pierādījumi, lai noteiktu kalibrēšanas un testēšanas rezultātu pieņemamību un ticamību. Ja ANI pati organizē starplaboratoriju salīdzināšanu, tad LATAK vērtēs starplaboratoriju salīdzināšanas programmu un pārskatus atbilstoši dokumenta LATAK-D.007 pielikumama. Ja ANI izvēlas

starplaboratoriju salīdzinošu pie organizētājiem, kas nav saņēmuši akreditāciju atbilstoši standartam LVS EN ISO/ IEC 17043:2023 “Atbilstības novērtēšana. Kompetences vispārīgās prasības kvalifikācijas pārbaudes pakalpojumu sniedzējiem (ISO/IEC 17043:2023)”, tad ANI ir jāapliecina LATAK, ka ir izvērtējusi starplaboratoriju salīdzināšanas organizētāju.

3. Papildus informāciju skatīt dokumentos:

- LVS EN ISO/IEC 17043:2023 “Atbilstības novērtēšana. Kompetences vispārīgās prasības kvalifikācijas pārbaudes pakalpojumu sniedzējiem (ISO/IEC 17043:2023)”;
- LATAK-D.007 “LATAK politika dalībai prasmes pārbažu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā;
- EA-4/18 G “Vadlīnijas dalības līmenim un biežumam prasmes pārbaudēs” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-18-inf/>);
- EA-4/21 INF “Vadlīnijas mazu starplaboratoriju salīdzināšanas piemērotības novērtēšanai laboratorijas akreditācijas procesā” (saite: https://european-accreditation.org/publications/ea-4_21-inf/);
- ILAC-P9 “ILAC politika dalībai prasmes pārbaudēs un/ vai starplaboratoriju salīdzināšanā, kas nav prasmes pārbaudes” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>).

2.6. Riski

ANI jānovērtē riski, lai novērtētu kritiskos aspektus un savlaicīgi atklātu neatbilstības, kas var ietekmēt/ pazemināt rezultātu kvalitāti.

Risku novērtēšanai ANI izvēlas risku novērtēšanas metodoloģiju, identificē riskus, novērtē apzināto risku iestāšanās varbūtību, izvērtē potenciālo risku atklāšanas iespējas, risku sekas, plāno un īsteno riskus mazinošos pasākumus. Risku novērtēšanā galvenais kritērijs ir riska ietekme uz rezultātu kvalitāti, pareizību, ticamību, savlaicīgumu u.c.

2.7. Rezultātu paziņošana

1. Izdotajos testēšanas pārskatos un kalibrēšanas sertifikātos jālieto Latvijas Nacionālā akreditācijas zīme, ievērojot dokumentā LATAK-D.011, kas ir pieejams LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv, noteiktās prasības, t.sk. identificējot rezultātus, kas iegūti ar neakreditētām metodēm un kurus snieguši ārēji piegādātāji.
2. Ja ANI izsaka atbilstības paziņojumus, skatīt šī dokumenta **PIELIKUMU B “Atbilstības paziņojumi”**, kā arī vadlīniju dokumentu ILAC G8 “Vadlīnijas par lēmumu pieņemšanas kārtību un paziņojumiem par atbilstību” (dokumenta tulkojums ir pieejams LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv).
3. Ja ANI izsaka viedokļus un skaidrojumus, vērtējot ANI LATAK ņem vērā informatīvo dokumentu EA-4/23 INF “Viedokļu un interpretāciju izteikšanas novērtēšana un akreditācija saskaņā ar ISO/IEC 17025:2017” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-23-inf/>).

2.8. Papildus prasības testēšanas jomās

Papildus informāciju skatīt dokumentos:

- EA-4/09 G “**Sensorās testēšanas laboratoriju akreditācija**” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-09-g/>) ietverta informācija par personālu, telpām un vides apstākļiem, testēšanas metodēm un metožu validāciju, tehniskiem protokoliem, iekārtām, references materiāliem, paraugu ņemšanu, rīcību ar paraugiem, rezultātu ticamības nodrošināšanu – iekšējo un ārējo kontroli;
- EA-4/22 G “**Pesticīdu atlieku analīzes pārtikā un barībā**” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-22-g/>) izklāstīti akreditācijas kritēriji kvalitātes pārvaldības sistēmai, tehniskām darbībām, elastīgai sfērai, kā arī kārtība akreditācijas zīmes lietošanai;
- ILAC-G19 “**Kriminālistikas procesa moduļi**” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>) ietverta informācija par rīcību notikuma vietā, izmeklējumiem un testēšanu, rezultātu interpretāciju, rezultātu ziņošanu.

3. Paziņotās institūcijas statuss

Institūcija, kas pretendē iegūt paziņotās institūcijas statusu (angl. – *notified body*) atbilstoši normatīvo aktu prasībām, to norāda akreditācijas pieteikuma 8.punktā. Papildus pieteikuma 1. un 2. pielikumā norāda atbilstības novērtēšanas attiecīgos piemērojamos normatīvos aktus, kā arī saskaņotos (harmonizētos) standartus. Pieteikums akreditācijai jānoformē atbilstoši NANDO datu bāzē pieejamai informācijai.

Harmonizēto standartu saraksts pieejams <https://www.lvs.lv/page?slug=saskanotie-standarti>.

Moduļi doti EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMĀ Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK.

Vērtēšanas laikā LATAK novērtēšanas grupai ir jāvērtē paziņotās institūcijas atbilstība konkrētās jomas reglamentētajām prasībām un dokumenta EA-2/17 M “EA Document on Accreditation for Notification Purposes” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-2-17-m/>) prasībām.

4. Akreditācijas sfēras noformēšana

1. Akreditācijas sfērā jādefinē ANI akreditētā darbības joma tādā veidā, lai būtu iespējams precīzi un nepārprotami identificēt testēšanas/ kalibrēšanas objektu, darbības diapazonu, nosakāmo parametru/ mērlielumu, un būtu nepārprotama ANI klientiem un citām ieinteresētajām pusēm.
2. Akreditācijas sfēras sagatavošanai, ANI jāiesniedz precīzi aizpildīts pieteikuma un tā attiecīgais pielikums (LATAK dokumenta LATAK-D.008 1. pielikums “Pieteikuma” 1. pielikumā iespējams noformēt kalibrēšanas jomu, 2. pielikumā – testēšanas jomu (saite: <https://www.latak.gov.lv/lv/visparejie-dokumenti-ieskaitot-pieteikuma-formu>).
3. ANI akreditācijas pieteikumā norāda tikai tos dokumentus, kuros noteiktas konkrētas prasības un kuru izpildi apliecina ANI, un kuru izpildi (kritērijus) novērtē LATAK

- akreditācijas procedūru ietvaros, t.sk. reglamentējošos dokumentus, kuros noteikti konkrēti metožu izpildes kritēriji vai pieļaujamās robežvērtības.
4. Pieteikuma 1. un 2. pielikuma sadaļā “Informācijas avots” norāda reglamentējošos dokumentus, kuros noteikti konkrēti metožu izpildes kritēriji vai pieļaujamās robežvērtības.
 5. Papildus informāciju skatīt dokumentā ILAC-G18 “Vadlīnijas akreditācijas sfēras noformēšanai” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>).
 6. Ja institūcija izsaka atbilstības paziņojumu, akreditācijas sfērā norādāmi dokumenti, kuros noteiktas atbilstības prasības/ kritēriji.
 7. Kalibrēšanas sfēras noformēšanā nav pieļaujami atvērtie intervāli (piem., < ; > ; ≥ ; ≤), mērījumu diapazoni norādāmi ar vārdiem “līdz”, noapaļošana nenoteiktībai jāveic līdz diviem zīmīgiem cipariem, nelieto ppm un ppb mērvienības. Papildus informāciju skatīt standarta LVS EN ISO 80000-1 “Lielumi un mērvienības. 1.daļa: Vispārīgi” un dokumentā ILAC-P14 “ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration” (saite: https://ilac.org/latest_ilac_news/revised-ilac-p14-published/). Noapaļošanas piemēru skatīt šī dokumenta **PIELIKUMĀ A “Mērījumu nenoteiktību novērtēšana kalibrēšanā”**.

5. Elastīgā sfēra

1. ANI, kura pierādījusi savu kompetenci un atbilstību akreditācijas kritērijiem minimums vienu akreditācijas ciklu, var pieteikt elastīgo akreditācijas sfēru, ar nosacījumu, ka izmaiņas nav saistītas ar jauniem mērīšanas principiem, uz kuriem attiecas sākotnējā akreditācija. ANI, kam piešķirta akreditācija elastīgajā akreditācijas sfērā, jāuztur un jāievieto ANI tīmekļa vietnē aktualizēts metožu saraksts, lai tas būtu pieejamas klientam, LATAK un citām ieinteresētām pusēm. Detalizētu informāciju skatīt dokumentā LATAK-D.041 “Akreditācija elastīgajā sfērā”, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv.
2. Kalibrēšanā elastība nevar būt attiecināma uz metodes veiktspēju (piem., diapazonu, nenoteiktību).
3. Papildus informāciju skatīt dokumentos:
 - EA-2/15 M “EA prasības elastīgās sfēras akreditācijai” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m/>);
 - ILAC-G18 “Vadlīnijas akreditācijas sfēras noformēšanai” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>).
4. ANI nevar pieteikties uz akreditāciju elastīgā sfērā uz darbībām, ko pastāvīgi nodod ārpalpojuma.

6. Iesniedzamie dokumenti

1. Piesakoties sākotnējai un atkārtotai akreditācijai, ANI iesniedz LATAK akreditācijas procesa uzsākšanai pieteikumu un nepieciešamos dokumentus, kas norādīti LATAK veidlapā F.002.TK “Birojam iesniedzamie dokumenti”, kas publicēts LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv.
2. Pirms uzraudzības procedūras uzsākšanas ANI iesniedz LATAK šādus dokumentus:

- 2.1. rakstisku iesniegumu par izmaiņām akreditācijas sfērā (sašaurināšanu, paplašināšanu, metožu aktualizēšanu). Izmaiņu gadījumā ANI iesniedz aizpildītu pieteikumu;
 - 2.2. LATAK veidlapu F.045 “Pārskats par dalību starplaboratoriju (ārējā) salīdzināšanās”;
 - 2.3. LATAK veidlapu F.046 “References materiālu/ etalonu/ kalibratoru saraksts”;
 - 2.4. LATAK veidlapu F.059 “Personāla saraksts” (par personām atbilstības novērtēšanas jomā);
 - 2.5. LATAK veidlapu F.060 “Informācija par iekārtām un mērīšanas līdzekļiem”;
 - 2.6. elastīgās sfēras aktuālo metožu sarakstu (attiecas uz ANI, kam piešķirta elastīgā akreditācijas sfēra), skaidri identificējot tajā veiktās izmaiņas, kā arī dokumenta versiju un aktualizācijas datumu;
 - 2.7. izsekojamības shēmas (kalibrēšanas laboratorijām);
 - 2.8. citus dokumentus, kas norādīti LATAK veidlapā F.002.TK, ja tajos veiktas izmaiņas.
3. Pirms sfēras paplašināšanas procedūras, ANI iesniedz LATAK šīs nodaļas 2. punktā minētos dokumentus un papildus:
 - 3.1. metodes aprakstu;
 - 3.2. apliecinājumu par metodes veikto validāciju/ verifikāciju;
 - 3.3. apliecinājumu par dalību starplaboratoriju salīdzināšanā;
 - 3.4. nenoteiktību novērtējumu;
 - 3.5. testēšanas pārskatu/ kalibrēšanas sertifikātu;
 - 3.6. jebkuru citu informāciju, kuru LATAK uzskata par būtisku/ nepieciešamu.
 4. Pirms plānotās atkārtotā novērtēšanas, uzraudzības vizītes, LATAK nosūta ANI vēstuli par nepieciešamās informācijas pieprasījumu.

7. LATAK vērtēšanas kārtība

1. Pēc visu nepieciešamo dokumentu saņemšana, atbilstoši MK noteikumu Nr. 754 7. un 10. punktam, LATAK ar ANI slēdz līgumu un uzsāk ANI novērtēšanas procesu. Detalizēta ANI novērtēšanas procesa kārtība noteikta dokumentā LATAK-D.008, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv.
2. Sākotnējās novērtēšanas procesā tiek vērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standartu prasībām un jomas normatīvam regulējumam visās ANI atrašanās vietās.
3. Sākotnējā novērtēšanā vērtē testēšanas un kalibrēšanas metožu praktisko izpildījumu visās pieteiktās akreditācijas sfēras jomās, ar nosacījumu, ka tiek aptverti visi testēšanā/ kalibrēšanā izmantoto metožu principi. Līdzvērtīgām metodēm iespējams veikt metožu izpildes tehnisko aspektu novērtējumu bez praktiskās darbības novērtējuma.
4. Konstatētām neatbilstībām ANI, LATAK noteiktā termiņā, veic cēloņu analīzi un neatbilstību seku izplatības novērtēšanu. ANI jābūt spējīgai saskatīt un vērtēt konkrētās neatbilstības izplatību, kā rezultātā piemērot korektīvās darbības.
5. Pēc ANI novērtēšanas akreditācijas komisija pieņem lēmumu atbilstoši MK noteikumu Nr. 754 19. punktam un dokumentā LATAK-D.008 noteiktajai kārtībai.

-
6. Akreditēto ANI uzraudzības procesam, atbilstoši noteikumu Nr. 754 12. punktam, tiek izstrādāta ANI novērtēšanas programma visam akreditācijas ciklam. Programma tiek veidota, ievērojot principu, ka viena akreditācijas cikla ietvaros ANI praktiskās darbības novērošana jānodrošina visās akreditētajās darbības sfērās/jomās un ANI darbības vietās. Balstoties uz risku izvērtējumu un iepriekšējās vērtēšanās gūto pieredzi, LATAK viena akreditācijas cikla ietvaros plāno visu ANI atrašanās vietu novērtēšanu.
 7. Atkārtotās novērtēšanas procesā tiek novērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standarta prasībām un jomas specifiskajam normatīvajam regulējumam. Tiek vērtēti visi kvalitātes pārvaldības sistēmas elementi. LATAK izvērtē ANI iepriekšējā akreditācijas cikla novērtēšanas programmas izpildi un izveido programmu nākošajam akreditācijas ciklam, atkārtotajā novērtēšanā novērtējot ANI veiktās praktiskās darbības no jauna iekļautām metodēm, kā arī reprezentatīvā daļā novērtējot izvēlētas metodes no visas akreditācijai pieteiktās Institūcijas darbības jomas.

Mērījumu nenoteiktības novērtēšana kalibrēšanā

Kalibrēšanas un mērīšanas spēja (CMC) – iegūta laboratorijā normālos apstākļos, jāuzrāda ANI akreditācijas sfērā un jābūt pieejamai klientam.

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

Novērtējot CMC jāņem vērā:

- 1) mērlielumu vai references materiālu;
- 2) kalibrēšanas vai mērīšanas metodi/ procedūru, kalibrējamā/ pārbaudāmā instrumenta tipu vai kalibrējamo objektu;
- 3) mērījumu diapazonu, nepieciešamības gadījumā papildus parametrus, piem., pieliktā sprieguma frekvenci;
- 4) mērījumu nenoteiktību.

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

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

Nenoteiktību, uz kuru attiecas CMC, izsaka kā paplašināto nenoteiktību ar pārklājuma varbūtību aptuveni 95%.

Nenoteiktības mērvienībai vienmēr jābūt tādai pašai kā mērāmajam lielumam vai arī to izsaka bez mērvienības relatīvā attiecībā pret izmērīto lielumu, piem., procenti, $\mu\text{V}/\text{V}$ vai daļa uz 10^6 .

Uzrādītajā CMC jāietver labākās esošās ierīces kalibrēšanas rezultātu ieguldījums.

Mērījumu rezultātam jāietver izmērītā lieluma vērtība y un ar to saistītā paplašinātās nenoteiktības vērtība U . Kalibrēšanas sertifikātos mērījumu rezultātam jābūt ziņotam kā $y \pm U$. Ja nepieciešams, var izmantot mērījumu rezultātu un relatīvo paplašināto nenoteiktību $U/|y|$.

Kalibrēšanas sertifikātā norāda pārklājuma koeficientu un pārklājuma varbūtību, pievieno paskaidrojumu, piem., “Ziņotā paplašinātā mērījuma nenoteiktība ir norādīta kā standarta

mērījuma nenoteiktība, kas reizināta ar pārklājuma koeficientu k tā, lai pārklājuma varbūtība atbilstu aptuveni 95%.”

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

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

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

Noapaļošanas piemēri ar diviem zīmīgiem cipariem:

661 ml → 660 ml

119 ml → 120 ml

1,59 A → 1,6 A

1,16 MΩ → 1,2 MΩ

1,85 W → 1,9 W

2,33 V → 2,3 V

2,14 MΩ → 2,1 MΩ

1,15 MΩ → 1,2 MΩ

0,579 g → 0,58 g

0,702 g → 0,70 g

Atbilstības paziņojumi

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

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

Ja klients pieprasa paziņojumu par atbilstību testēšanas vai kalibrēšanas standartam vai specifikācijai (piemēram, der/ neder, pielaides robežās/ārpus), saskaņā ar standartu ISO/IEC 17025:2017, skaidri jānosaka lēmumu pieņemšanas kārtība. Jāsaglabā pieraksti par attiecīgām pārrunām ar klientu, kas attiecas uz klienta prasībām vai laboratorijas darbību rezultātiem.

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

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

Detalizētu informāciju skatīt vadlīniju dokumentā ILAC G8 “*Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*” (saite: https://ilac.org/latest_ilac_news/revise-d-ilac-g8-published/), kur aprakstīti trīs izmantotie atbilstības novērtēšanas varianti un ar katru no variantiem saistītie riski, kas pārrunājami un saskaņojami ar klientu. Dokumentā aprakstīts vienkāršs akceptēšanas variants, kā arī divi iespējamie varianti, izmantojot robežjoslas intervālu (*Guard Band*), kas ir intervāls starp pielaides robežu un atbilstošo pieņemšanas robežu.

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

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

Dokumentu saraksts

1. LVS EN ISO/IEC 17025:2017 “Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO 17025:2017)”
2. LVS EN ISO/ IEC 17043:2023 “Atbilstības novērtēšana. Kompetences vispārīgās prasības kvalifikācijas pārbaudes pakalpojumu sniedzējiem (ISO/IEC 17043:2023)”
3. LVS EN ISO 80000-1:2023 “Lielumi un mērvienības. 1.daļa: Vispārīgi (ISO 80000-1:2022)”
4. LATAK-D.007 “LATAK politika dalībai prasmes pārbažu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā”
5. LATAK-D.008 “Akreditācijas procedūras”
6. LATAK-D.011 “Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu”
7. LATAK-D.034 “LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai”
8. LATAK-D.041 “Akreditācija elastīgajā sfērā”
9. EA-2/15 M:2019 “EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes”
10. EA-2/17 M:2020 “EA Document on Accreditation for Notification purposes”
11. EA-4/02 M: 2022 “Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration”
12. EA-4/09 G:2022 “Accreditation for sensory testing laboratories”
13. EA-4/14 INF:2003 “Selection and use of references materials”
14. EA-4/18 G:2021 “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”
15. EA-4/21 INF:2018 “Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation”
16. EA-4/22 G:2018 “EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed”
17. EA-4/23 INF:2019 “The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017”
18. ILAC-P9:02/2024 “ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing”
19. ILAC-P10:07/2020 “ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results”
20. ILAC-P14:09/2020 “ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration”
21. ILAC-G8:09/2019 “Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity”
22. ILAC-G17:01/2021 “ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing”
23. ILAC-G18:01/2024 “Guideline for describing Scopes of Accreditation”
24. ILAC-G19:06/2022 “Modules in a Forensic Science Process”
25. ILAC-G24:2022 “Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments”

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
01	Jauns dokuments	14.07.2021.
02	<p>5. punkts – Rekomendēta SST plāna sastādīšana visam akreditācijas ciklam</p> <p>6. punkts papildināts – identificēt rezultātus, kurus snieguši ārēji piegādātāji; izņemts teksts “pie nosacījuma, ka 80% testēšanas/kalibrēšanas rezultāti ir iegūti ar akreditētām metodēm”</p> <p>7. punkts papildināta ar dokumentu EA-4/22 G EA “Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed”</p> <p>III nodaļa Atstāta tikai atsauce uz EA-2/17:2020 EA “Document on Accreditation for Notification purposes”</p> <p>IV nodaļa Precizēts pieteikuma formas nosaukums</p> <p>V nodaļa precizēts pieteikuma formas nosaukums. Precizēta informācija par rakstiskas informācijas iesniegšanu par izmaiņām akreditācijas sfērā un izmaiņu identificēšanu</p> <p>Dokumentu sarakstā iekļauts EA-4/22 G (30.11.20218.), aktualizēts dokumenti EA-4/02 M (2021-11-15) “Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration”, EA-4/18 INF (2021-11-15) “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”</p>	26.01.2022.
03	<p>4. punktā precizēta informācija par A pielikumu, kas attiecas uz kalibrēšanas laboratorijām.</p> <p>IV nodaļā papildus dota atsauce uz dokumentu ILAC-G18:12/2021 un skaidroti elastīgās akreditācijas sfgēras ierobežojumi kalibrēšanā. Ietverta informācija par aktualizēta metožu saraksta uzturēšanu un aktualizēšanu</p> <p>Aktualizēta informācija par dokumentiem LATAK-D.008-03/03.2022, EA-4/02 M: 2022, ILAC-G18:12/2021</p>	14.04.2022.
04	<p>1. nodaļā “Akreditācijas kritēriji” aktualizēti Ministru kabineta noteikumi un papildināts ar atsauci uz LATAK-D.041</p> <p>2. nodaļā “Papildus informācija un specifiskās prasības” izslēgta reglamentētā joma</p> <p>2.2. nodaļa “Metožu izvēle, verificēšana un validēšana” papildināta ar papildus skaidrojošo daļu, minimāli iekļaujamo informāciju verifikācijas protokolos, validācijas protokolos norādāmo informāciju</p> <p>2.3. nodaļa “Paraugu ņemšana” papildināta ar informāciju, kas jāsniedz ANI, kura ņem paraugus, par rezultātu ticamības nodrošināšanu</p> <p>2.4. nodaļā “Mērījumu nenoteiktības novērtēšana” papildināta mērījumu nenoteiktību novērtēšana, kur noteikt, ka jāidentificē visi ieguldījumi, tostarp tie, kas rodas no paraugu ņemšanas</p> <p>2.5. nodaļā “Prasmes pārbaudes/ dalība starplaboratoriju salīdzināšanā” papildināta ar kārtību, ja ANI pati organizē starplaboratoriju salīdzināšanu, kas iekļaujams programmā un pārskatos, iekļautas papildus atsauces uz standartu LVS EN ISO/IEC 17043:2023 un LATAK-D.007</p>	09.04.2024.

2.6. nodaļa "Riski" – izstrādāta jauna	
3. nodaļā "Paziņotās institūcijas statuss" papildināta ar kārtību, kā pieteikties akreditācijai, ja pretendē uz paziņotās institūcijas statusu, dota atsauce uz NANDO datu bāzi un harmonizēto standartu sarakstu, iekļauta papildus atsauce uz EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES LĒMUMU Nr. 768/2008/EK	
4. nodaļa "Akreditācijas sfēras noformēšana" papildināta ar kārtību par pieteikumā norādāmiem dokumentiem un kalibrēšanas sfēras noformēšanu, iekļauta papildus atsauce uz standartu LVS EN ISO 80000-1	
5. nodaļa "Elastīgā sfēra" izdalīta atsevišķi, papildināts uz ko nevar būt attiecināma elastīgā sfēra kalibrēšanā	
6. nodaļā "Iesniedzamie dokumenti" izslēgts <i>jāiesniedz rakstiska informācija par akreditācijas sfēras saglabāšanu</i> , aktualizēti LATAK veidlapu nosaukumi, papildināt, ka elastīgās sfēras aktuālo metožu sarakstā skaidri jāidentificē veiktās izmaiņas, jānorāda dokumenta versiju un aktualizācijas datumu, papildināts ar iesniedzamiem dokumentiem sfēras paplašināšanai	
7. nodaļa "LATAK vērtēšanas kārtība" papildināta ar 4. punktu, kas nosaka <i>ka konstatētām neatbilstībām ANI, LATAK noteiktā termiņā, veic cēloņu analīzi un neatbilstību seku izplatības novērtēšanu. ANI jābūt spējīgai saskatīt un vērtēt konkrētās neatbilstības izplatību, kā rezultātā piemērot korektīvās darbības</i>	
Pielikumam A papildināts ar noapaļošanas piemēriem ar diviem zīmīgiem cipariem	
Pielikumā B izslēgts <i>Lai izvairītos no laboratoriju atkarības no robežjoslām un pieņemšanas intervāla sašaurināšanas, regulators var izstrādāt citus noteikumus rezultātu novērtēšanai attiecībā uz atbilstības paziņojumiem</i>	