

LATAK - D.15189-M03/08.2023

Akreditācijas shēma medicīnas laboratoriju atbilstības novērtēšanai

Saturs

I Akreditācijas kritēriji	2
II Vispārīga informācija	2
III Papildus informācija un specifiskās prasības (atbilstoši ILAC G26:11 un citiem dokumentiem)	3
1. Organizācija un pārvaldība	3
2. Risku pārvaldība	3
3. Izmeklēšanas pilnvarotās laboratorijās	4
4. Personāls	4
5. Laboratorijas iekārtas, reaģenti un piederumi	4
6. Pirms izmeklēšanas procesi	5
7. Izmeklēšanas process	5
8. Izmeklēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšana	6
9. Pēc izmeklēšanas procesi	7
10. Rezultātu ziņošana	7
11. Laboratorijas informācijas pārvaldība	7
IV Akreditācijas sfēra	8
V Iesniedzamie dokumenti	8
VI LATAK vērtēšanas kārtība	9
Dokumentu saraksts	11
Veikto izmaiņu reģistrs	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.

I Akreditācijas kritēriji

1. 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 2019. gada 17. decembra noteikumi Nr. 673 "Atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības noteikumi";
4. Ministru kabineta 2022. gada 25. oktobra noteikumi Nr. 666 Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" maksas pakalpojumu cenrādis;
5. Ministru kabineta 2009. gada 20. janvāra noteikumi Nr. 60 "Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām" (turpmāk – Noteikumi Nr.60);
6. LATAK-D.008 "Akreditācijas procedūras";
7. LVS EN ISO 15189:2013 Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (turpmāk – standarts);
8. LATAK-D.034 "LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai";
9. LATAK-D.007 "LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā";
10. LATAK-D.011 "Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu".

II Vispārīga informācija

Medicīnisko laboratoriju pakalpojumi ietver dažādus procesus – pacienta sagatavošanu, pacienta identifikāciju, paraugu savākšanu, transportēšanu, uzglabāšanu, apstrādi, izmeklēšanu, uzturēšanu un drošu likvidēšanu, kā arī turpmāku rezultātu apstiprināšanu, interpretēšanu, ziņošanu un konsultāciju sniegšanu, ievērojot drošību un ētiku medicīnas laboratorijas darbā.

Medicīnas laboratorijas pakalpojumiem jāatbilst pacientu un klīniskā personāla, kā arī citu ieinteresēto pušu vajadzībām.

Standarts satur elementus, kas nepieciešami medicīnas laboratorijām, lai apliecinātu savu pakalpojumu kvalitāti un kompetenci, kā arī konsekventi sniegtu tehniski pamatotus testu rezultātus. Standartā noteiktas prasības personāla kompetencei, iekārtu un reaģentu pārvaldībai, pirmsanalītiskajiem procesiem, izmeklēšanas procesiem, rezultātu kvalitātes nodrošināšanai, pēcizmeklēšanas procesiem un rezultātu paziņošanai.

Saskaņā ar Noteikumu Nr. 60 110.1.apakšpunktu, daudzprofilu slimnīcā ir medicīnas laboratorija, kas akreditēta saskaņā ar standartu LVS EN ISO 15189:2013 un saskaņā ar šo noteikumu 185. punktu, ārstniecības iestādei jānodrošina medicīnas laboratorijas akreditāciju atbilstoši standartam LVS EN ISO 15189:2013.

Medicīnas laboratorijas veic no cilvēka iegūta materiāla izmeklēšanu, (piemēram, mikrobioloģisko, imunoloģisko, ķīmisko, imūnhematoloģisko, hematoloģisko, citoloģisko u.c.), un/vai tiešu cilvēka ķermeņa testēšanu, lai nodrošinātu informāciju cilvēku slimību diagnosticēšanai, profilaktiskai ārstēšanai un/vai uzraudzībai (vai cilvēku veselības novērtēšanai). Šie izmeklējumi ietver arī dažādu vielu vai mikroorganismu klātbūtnes vai neesamības noteikšanai, mērīšanai vai citādi aprakstīšanai.

Standarts varētu būt piemērots un paredzēts lietošanai arī citās disciplīnās, piemēram, klīniskajā fizioloģijā, medicīniskajā attēlveidošanā un medicīnas fizikā.

Medicīnas laboratorijas sniedz arī konsultatīvus pakalpojumus, kas aptver visus laboratorijas izmeklēšanas aspektus, tostarp rezultātu interpretāciju un padomus par turpmāku atbilstošu izmeklēšanu.

Telpām, kurās tikai noņem un/ vai sagatavo paraugus turpmākiem izmeklējumiem medicīnas laboratorijā, jābūt iekļautām akreditējamās vienības pārvaldības sistēmā.

III Papildus informācija un specifiskās prasības (atbilstoši ILAC G26:11 un citiem dokumentiem)

Atbilstības novērtēšanas institūcijām medicīnisko izmeklējumu jomā (turpmāk—ANI) jānodrošina nepārtrauktu atbilstību standarta prasībām.

1. Organizācija un pārvaldība

Medicīnas laboratorijas var būt atsevišķas ārstniecības iestādes vai lielākas organizācijas, piemēram, slimnīcas vai klīnikas, daļa. Vadībai un personālam jābūt neatkarīgam un brīvam no jebkāda komerciāla, finansiāla vai cita veida spiediena. Jāizvairās no iespējamiem interešu konfliktiem.

Izvērtējami dažādi medicīnas ētikas un prakses apsvērumi, piemēram, rezultātu nosūtīšana tieši pacientam bez klīnicista interpretācijas.

ANI ir jānodrošina, ka pārvaldības sistēmā ir iestrādātas procedūras un tās ir efektīvi ieviestas, lai vienmēr nodrošinātu pacienta informācijas konfidencialitāti un datu aizsardzību.

2. Risku pārvaldība

Kvalitātes pārvaldības sistēmā būtiska ir nepārtraukta uzlabošana un risku pārvaldība. Risku pārvaldība ir risku identificēšana, novērtēšana un prioritāšu noteikšana, kam seko koordinēta un ekonomiska resursu izmantošana, lai līdz minimumam samazinātu, uzraudzītu un kontrolētu neveiksmīgu notikumu varbūtību un/vai ietekmi vai arī maksimāli nodrošinātu iespēju realizāciju.

ANI jāapliecina darba procesu novērtēšana un iespējamo kļūmju ietekme uz izmeklēšanas rezultātiem, jo tie ietekmē pacientu un personāla drošību un procesu efektivitāti, kā arī jāapstiprina, ka procesi ir izvērtēti un ieviestas darbības, lai

samazinātu vai novērstu identificētos riskus, un jādokumentē pieņemtos lēmumus un veiktās darbības.

3. Izmeklēšanas pilnvarotās laboratorijās

Medicīniskās laboratorijas ar ierobežotu izmeklējumu piedāvājumu var izmantot citu laboratoriju pakalpojumus, lai pieņemtajiem paraugiem nodrošinātu visu pieprasīto izmeklējumu spektru. Standartā noteiktas prasības izmeklēšanai citās laboratorijās, kā arī konsultantu pakalpojumu izvēlei un novērtēšanai.

Ārējo laboratoriju pakalpojumus izmanto paraugu papildus izmeklēšanai un apstipriņošanai pārbaudēm. Ārējos pakalpojumus var piesaistīt neparedzētos gadījumos (piemēram, darba slodze, īslaicīgas darbnespējas, īslaicīgi iekārtu darbības pārrāvumi, telpu remonts u.c.) vai pastāvīgi, izmantojot ilglaicīgus apakšuzņēmuma līgumus.

Medicīnas laboratorijām var tikt akreditētas tikai tās izmeklēšanas metodes, ko veic pati laboratorija, nevis izmeklējumiem, kas tiek nosūtīti citām laboratorijām.

4. Personāls

ANI jānosaka prasības personālam un tā kvalifikācijai, kas iesaistīts medicīnisko laboratoriju pakalpojumu sniegšanā, t.sk. Ārstniecības likumā noteiktās, kā arī jāizvērtē papildus apmācību nepieciešamība kvalitātes pārvaldības sistēmā, lai pilnībā ieviestu standarta prasības.

ANI jāpārziņ pastāvošā saistība starp laboratorijas pārbaudēm un ārsta pilnvarām/atbildību medicīnas praksē.

Medicīnas laboratorijas darba laiks var būt 24 stundas diennaktī, septiņas dienas nedēļā. ANI jāizvērtē riski un jānodrošina kvalitatīvas testēšanas nepārtrauktība.

Personāla kompetences novērtējumam, ieskaitot profesionālo novērtējumu, jābūt specifiski veidotam un piemērotam mērķim.

5. Laboratorijas iekārtas, reaģenti un piederumi

ANI rīcībā jābūt visiem nepieciešamajiem resursiem, lai nodrošinātu akreditācijas sfērā iekļauto /iekļaujamo metožu izpildi. Ja iekārtu, reaģentu un izejvielu iegādi un kontroli organizē cita struktūrvienība vai inženiertehniskais personāls, ANI jāpārlicinās, vai ir nodrošināta standarta prasību izpilde, iegādāti atbilstoši materiāli un sniegti atbilstoši pakalpojumi.

ANI jāievēro likumdošanas prasības iekārtu, reaģentu un palīgmateriālu iegādē un pārbaudē.

ANI ir atbildīgas par ražotāju prasību ievērošanu attiecībā uz veiktspēju, elektrodrošības pārbaudēm un apkopi, kā arī jāpārlicinās, vai ražotāju sniegtie kalibrēšanas pakalpojumi ir atbilstoši. Jānodrošina piemērotība paredzētajam lietojumam.

Nelabvēlīgus starpgadījumus un negadījumus, kurus varētu attiecināt uz konkrētu aprīkojumu, ANI pēc vajadzības izmeklē un par tiem ziņo ražotājam un uzraugošajām iestādēm.

ANI jānodrošina mērījumu izsekojamība atbilstoši dokumentam LATAK-D.034 “LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai”, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/media/242/download?attachment>

Papildu informāciju par references materiāliem skatīt EA informatīvajā dokumentā EA-4/14 INF References materiālu izvēle un izmantošana (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-14-inf/>).

Ja ANI pati veic savu iekārtu kalibrēšanu (piemēram, pipetes, dozatori), jāņem vērā obligāti piemērojami dokumenti kalibrēšanā:

1. EA-4/02 M Mērījumu nenoteiktības novērtēšana kalibrēšanā (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/>)
2. ILAC-P14 ILAC politika mērījumu nenoteiktībām kalibrēšanā (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>)

Ja kalibrēšanu veic pati medicīnas laboratorija, LATAK novērtēšanā piesaista kalibrēšanas ekspertus.

6. Pirms izmeklēšanas procesi

Ja ANI ir tieši atbildīga par paraugu noņemšanu, jāizstrādā kārtība paraugu noņemšanai, uzglabāšanai pēc savākšanas, iepakojšanai, transportēšanas uzraudzībai, pieņemšanai. Jānodrošina, ka ir ievērots noteiktais parauga glabāšanas laiks, vides apstākļi un drošība, izmantots atbilstošs konservants. ANI jānodrošina, lai paraugu ņemšanas instrukcijas būtu pieejamas visiem darbiniekiem, kuri iesaistīti paraugu ņemšanā laboratorijā.

Gadījumos, kad medicīnas laboratorijas darbinieki neņem paraugus, ANI ir atbildīga par to, lai saņemtie paraugi būtu izmantojami turpmākai izmeklēšanai, t.i., paņemti, uzglabāti, transportēti utt. atbilstoši konkrētā izmeklējuma prasībām.

Personālam, kas ir iesaistīts paraugu noņemšanā, jābūt apmācītam, ar atbilstošu kvalifikāciju un jāapliecina savas prasmes paraugu noņemšanas paņēmienos. ANI jāpārskata prasības kompetences uzraudzībai.

Akreditējot medicīnas laboratorijas, LATAK vērtē arī paraugu noņemšanas vietas. Visas tipiskās paraugu ņemšanas vietas vai reprezentatīvs skaits paraugu ņemšanas vietu tiek novērtētas sākotnējās akreditācijas procesā un turpmāk viena akreditācijas cikla ietvaros.

7. Izmeklēšanas process

Pirms ražotāja validētu izmeklēšanas metožu ieviešanas rutīnas lietošanā, ANI veic to verifikāciju. Ražotāja validētas izmeklēšanas metodes jāizpilda bez izmaiņām. Laboratorijai jānodrošina ražotāja noteikto rekomendāciju attiecībā uz reagentu, kalibratoru un kontroles materiālu stabilitāti un derīguma termiņu ievērošanu.

Ja tiek izmantotas nestandarta metodes, laboratorijas izstrādātas metodes, standarta metodes, kas tiek izmantotas ārpus paredzētās darbības jomas, un vēlāk modificētas validētas metodes, ANI veic izmeklēšanas procedūru validēšanu.

ANI jāprotokolē visas ar **sākotnējo** verificēšanu un validēšanu saistītās darbības, protokoli atbilstoši jā saglabā un novērtēšanā pēc pieprasījuma jāuzrāda LATAK.

Attiecībā par mērījumu rezultātu nenoteiktībām, papildus var skatīt vadlīniju dokumentu ILAC G17 “ILAC vadlīnijas mērījumu nenoteiktībai testēšanā” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>).

8. Izmeklēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšana

ANI izstrādā un uztur kvalitātes kontroles procedūru, lai pārliecinātos par izmeklēšanas rezultātu kvalitātes kritēriju sasniegšanu.

ANI pielieto iekšējās kvalitātes kontroles (turpmāk – IKK) visiem akreditācijas sfēras izmeklējumiem.

ANI izstrādā IKK programmu ar noteiktu, regulāru kvalitātes kritēriju sasniegšanu, kuru izpilde dod iespēju novērtēt izmeklēšanas rezultātu objektivitāti un izsekojamību visos darbības posmos un klīnisko lēmumu pieņemšanas robežās. IKK regularitāte ANI tiek noteikta, ne retāk kā noteicis vai rekomendējis ražotājs, kurš validējis izmeklējumu procedūru.

Ja ražotājs nav rekomendējis vai noteicis konkrētas prasības attiecībā uz kontroles materiāla testēšanu, ANI nodrošina IKK programmas izstrādāšanu un īstenošanu.

ANI izstrādā plānu un nodrošina dalību prasmes pārbaudēs vai starplaboratoriju salīdzināšanas testēšanas (turpmāk - SST) programmās.

ANI SST plāns visiem akreditācijas sfēras izmeklējumiem paredz dalības biežumu katru gadu.

Ja SST programmas objektīvu iemeslu dēļ nav pieejama vai nav iespējama, ANI jāizstrādā alternatīva pieeja (piemēram, references materiāla izmeklēšana ar izsekojamību līdz starptautiskiem standartiem, novērtētā materiāla – audu, šūnu kultūras, standarta celmu – izmeklēšana, bilaterālā testēšana – viena parauga testēšana starp akreditētām laboratorijām u.c.), nodrošinot rezultātu objektīvu izvērtēšanu, nosakot izmeklējumu rezultātu pieņemamību.

ANI uztur visus pierakstus un liecības par dalību SST programmās ar rezultātu izvērtējumu un konstatēto neatbilstību cēloņu analīzi.

Papildus skatīt dokumentus:

1. LATAK-D.007 “LATAK politika dalībai prasmes pārbaudē programmas un starplaboratoriju salīdzināšanā” (saite: <https://www.latak.gov.lv/lv/media/239/download?attachment>)
2. ILAC P9 ILAC politika dalībai prasmes pārbaudēs (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>)
3. EA-4/18 INF Vadlīnijas dalības līmenim un biežumam prasmes pārbaudēs (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-18-inf/>)

4. EA-4/21 INF Vadlīnijas mazu starplaboratoriju salīdzināšanas piemērotības novērtēšanai laboratorijas akreditācijas procesā (saite: https://european-accreditation.org/publications/ea-4_21-inf/)

9. Pēc izmeklēšanas procesi

Izstrādājot procedūru izmeklēšanas rezultātu ziņošanai, ANI ņem vērā rezultātu ziņošanas kārtību un klīnisko konsultāciju praksi, pilnvaroto laboratoriju un konsultāciju pakalpojumu izmantošanas kārtību, kā arī izmeklējumu rezultātu pasūtīšanas/ saņemšanas kārtību un testēšanas ietekmi uz pacienta aprūpes klīnisko vadību.

Jānodrošina, ka pilnvarots personāls pārskata izmeklēšanas rezultātus pirms to izlaides, tos novērtējot pret iekšējās kvalitātes kontroles un, ja piemērojams, pret pieejamo klīnisko informāciju un iepriekšējās izmeklēšanas rezultātiem.

Jābūt izstrādātai procedūrai, ja pārskatā ietverta automatizēta izmeklēšanas rezultātu atlase un ziņošana.

ANI jānedefinē klīnisko paraugu uzglabāšanas laiks atkarībā no parauga rakstura, izmeklēšanas un jebkurām piemērojamām prasībām.

Jānodrošina droša bioloģisko paraugu un piesārņoto materiālu iznīcināšana saskaņā ar likumdošanas prasībām un ieteikumiem atkritumu apsaimniekošanai.

10. Rezultātu ziņošana

ANI jābūt procedūrai, lai nodrošinātu rezultātu korektu pārnesi. Pārskatos jāiekļauj informācija, kas nepieciešama rezultātu interpretācijai.

Izmeklēšanas pārskatos jāietver komentāri par paraugu kvalitāti, kas var kompromitēt izmeklēšanas rezultātus; par paraugu piemērotību pieņemšanas/noraidīšanas kritērijiem; kritiskiem rezultātiem, ja piemērojams.

Izmeklēšanas pārskata saturā jāietver standarta 5.8.3.punktā prasītā informācija.

Uz izdotajiem testēšanas/ izmeklējumu pārskatiem jālieto Latvijas Nacionālā akreditācijas zīme, ievērojot dokumentā LATAK-D.011 "Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu", kas ir pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/media/558/download?attachment>, noteiktās prasības, t.sk. identificējot rezultātus, kas iegūti ar neakreditētām metodēm un kurus sniegušas pilnvarotas laboratorijas.

11. Laboratorijas informācijas pārvaldība

ANI jābūt dokumentētai procedūrai, lai nodrošinātu, ka informācijas konfidencialitāte par pacientu ir uzturēta pastāvīgi un ir nodrošināta datu aizsardzība.

ANI ir atbildīga par visas iegūtās informācijas ticamību un izsekojamību, neatkarīgi no tā, vai informācija tiek uzturēta elektroniskā vai papīra formā. Laboratorijas informācijas sistēma (LIS) ir programmatūra, kas uztver, apstrādā un uzglabā medicīnisko laboratorijas procesu radīto informāciju. Šīm sistēmām bieži

jābūt integrētām ar iekārtu un citu struktūru informācijas sistēmām, piemēram, slimnīcu informācijas sistēmām. LIS ir konfigurējama lietotājprogramma, kas pielāgota tam, lai nodrošinātu plašu darbplūsmas modeļu klāstu.

IV Akreditācijas sfēra

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

Akreditācijas sfēras sagatavošanai, ANI jāiesniedz precīzi aizpildīta akreditācijas sfēras noformējuma veidlapa – pieteikuma veidlapas F.003 4.pielikums Medicīniskie izmeklējumi (skat. šī dokumenta V punktu “Iesniedzamie dokumenti”). Iesniegto akreditācijas sfēru LATAK izvērtē, ņemot vērā EA-4/17 M EA nostājas dokumentu par medicīnas laboratoriju akreditācijas sfēru noformēšanu (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-17-m/>).

Akreditētas ANI var pieteikt elastīgo akreditācijas sfēru, kas ļauj ANI uzsākt testēšanu ar jaunām metodēm, iepriekš par to nepaziņojot LATAK, 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” noteiktās prasības, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/media/245/download?attachment>. Papildu informāciju skatīt dokumentā EA-2/15 M “EA prasības elastīgās sfēras akreditācijai” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m/>) un EA-4/17.

V Iesniedzamie dokumenti

Piesakoties akreditācijas iegūšanai, ANI iesniedz LATAK akreditācijas procesa uzsākšanai nepieciešamos dokumentus, kas norādīti LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam> veidlapā **F.002.M** “Birojam iesniedzamie dokumenti”, t.sk. Pieteikuma veidlapu (LATAK-D.008 1. pielikums) un tai pievienoto akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu “Medicīnas laboratoriskie izmeklējumi” (Pieteikuma 4.pielikums), kas pieejama LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/visparejie-dokumenti-ieskaitot-pieteikuma-formu> Akreditācijas pieteikuma forma.

Pēc akreditācijas iegūšanas uzraudzības procesa īstenošanai ANI pirms uzraudzības iesniedz šādus dokumentus:

1. **informāciju par akreditācijas sfēras saglabāšanu vai izmaiņām tajā.** Ja veiktas izmaiņas akreditācijas sfērā (sašaurināšana, paplašināšana, metožu

- aktualizēšana) vai aktualizējama Pieteikuma veidlapā ietvertā informācija, ANI iesniedz Pieteikuma veidlapu (LATAK-D.008 1. pielikums) un tai pievienoto akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu “Medicīnas laboratoriskie izmeklējumi” (Pieteikuma 4.pielikums), kas pieejama LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/visparejie-dokumenti-ieskaitot-pieteikuma-formu> Akreditācijas pieteikuma forma, uzskatāmi identificējot veiktās izmaiņas salīdzinājumā ar esošo akreditācijas sfēru.
2. **elastīgās sfēras aktuālo metožu saraksts** (ANI, kam piešķirta attiecīgā akreditācija), uzskatāmi identificējot veiktās izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējā novērtēšanā iesniegto sarakstu.
 3. **veidlapa F.045 PĀRSKATS** par laboratorijas piedalīšanos starplaboratoriju (ārējā) salīdzināšanās (<https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>);
 4. **veidlapa F.046** Etalonu un references materiālu saraksts (<https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>);
 5. **veidlapa F.059** Personāla saraksts (<https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>);
 6. **veidlapa F.060** Informācija par iekārtām un mērīšanas līdzekļiem (<https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>);
 7. **u.c. veidlapā F.002** (<https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>) **norādītos dokumentus, ja veiktas izmaiņas.**

Noslēdzoties akreditācijas ciklam (5 gadi), atkārtotās novērtēšanas procesa īstenošanai, ANI 4 mēnešus pirms akreditācijas cikla beigām iesniedz Pieteikuma veidlapu (LATAK-D.008 1. pielikums) un tai pievienoto akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu “Medicīnas laboratoriskie izmeklējumi” (Pieteikuma 4.pielikums), kas pieejama LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/visparejie-dokumenti-ieskaitot-pieteikuma-formu> Akreditācijas pieteikuma forma, kā arī veidlapā F.002 norādītos dokumentus, ja veiktas izmaiņas.

Detalizētāka dokumentu iesniegšanas un izskatīšanas kārtība noteikta LATAK dokumentā D.008 “Akreditācijas procedūras”, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/media/209/download?attachment>.

LATAK pirms plānotajām uzraudzības un atkārtotas novērtēšanas vizītēm ANI nosūta informācijas pieprasījuma vēstuli.

VI LATAK vērtēšanas kārtība

Atbilstoši noteikumu Nr. 673 9. un 12. punktam, LATAK slēdz līgumu un uzsāk ANI novērtēšanas procesu pēc visu nepieciešamo dokumentu saņemšanas.

Akreditācijas iegūšanas procesa novērtēšanā (sākotnējā novērtēšana) tiek vērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standarta prasībām, ANI atrašanās

vietā/-s visā pieteiktajā akreditācijas sfērā. Novērtēšanā ir piesaistīti katras akreditācijai pieteiktās jomas tehniskais eksperts un/ vai tehniskais vērtētājs. Sākotnējā novērtēšanā vērtē medicīnisko izmeklējumu metožu praktisko izpildījumu visās pieteiktās akreditācijas sfēras jomās ar nosacījumu, ka tiek aptverti visi medicīniskajos izmeklējumos izmantoto metožu principi. Līdzvērtīgām metodēm iespējams veikt metožu izpildes tehnisko aspektu novērtējumu bez praktiskās darbības novērtējuma.

Pēc ANI novērtēšanas tiek pieņemts akreditācijas lēmums atbilstoši noteikumu Nr. 673 3. nodaļā un LATAK dokumentā D.008 “Akreditācijas procedūras” noteiktajai kārtībai.

Akreditēto ANI uzraudzības procesam, atbilstoši noteikumu Nr. 673 18. punktam, tiek izstrādāta ANI novērtēšanas programma visam akreditācijas ciklam. Programma tiek veidota, ievērojot principu, ka viena akreditācijas cikla ietvaros ANI praktiskās darbības novērtēšana jānodrošina visās akreditētajās darbības jomās un ANI svarīgajās darbības vietās, tai skaitā – paraugu ņemšanas punktos. Balstoties uz risku izvērtējumu un iepriekšējās vērtēšanās gūto pieredzi, LATAK pēc iespējas viena akreditācijas cikla ietvaros plāno visu ANI atrašanās vietu novērtēšanu (arī to, kur netiek veikta pamatdarbība).

Atkārtotā novērtēšanā tiek novērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standarta prasībām. 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 sfēras.

Informācija par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības procesu noteikta LATAK dokumentā D.008 “Akreditācijas procedūras”, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/media/209/download?attachment>.

Dokumentu saraksts

1. LVS EN ISO 15189:2013 Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības
2. D.008:04/06.2022 Akreditācijas procedūras
3. LATAK-D.011:15/10.2022 Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu
4. LATAK-D.034-07/07.2021 LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai
5. LATAK-D.041-03/06.2021 Akreditācija elastīgajā sfērā
6. LATAK-D.007-10/07.2021 LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un strplaboratoriju salīdzināšanā
7. EA-4/14 INF:2003 Selection and use of references materials
8. EA-2/15 M:2019 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
9. EA-4/02 M:2021 Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
10. EA-4/18:2021 INF Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
11. EA-4/21:2019 INF Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
12. EA-4/17:2022 M Description of scopes of accreditation for medical laboratories
13. ILAC-P10:07/2020 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
14. ILAC G26:11/2018 Guidance for the Implementation of a Medical Accreditation Scheme
15. ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration
16. ILAC G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
17. ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
01	Jauns dokuments	14.07.2021.
02	10. punkts papildināts ar tekstu, ka jā identificē rezultāti, kurus sniegušas pilnvarotas laboratorijas”; izņemts teksts “pie nosacījuma, ka 80% testēšanas rezultāti ir iegūti ar akreditētām metodēm”	31.03.2022.
	IV nodaļa papildināta ar prasību par aktualizēta metožu saraksta uzturēšanu un aktualizēšanu ANI, kam piešķirta akreditācija elastīgajā sfērā	
	Dokumentu saraksts papildināts ar EA-4/17:2022 M Description of scopes of accreditation for medical laboratories	
03	Aktualizēta informācija par LATAK mājas lapu un dokumentiem (Ministru kabineta 2022. gada 25. oktobra noteikumi Nr.666, D.008:04/06.2022, LATAK-D.011:15/10.2022,	11.08.2023.
	II nodaļā papildināta informācija par rīcību ar paraugu un Noteikumu Nr. 60 110.1 apakšpunktu.	
	1. punkts papildināts ar personāla neietekmējamības un pacientu datu aizsardzības nodrošināšanu.	
	2. punktā veikti redakcionāli labojumi.	
	4. punkts “Personāls” papildināts ar informāciju par Ārstniecības likumu.	
	5. punkts papildināts ar iekārtu elektrodrošības pārbaudēm un apkopi.	
	6. punktā detalizēta informācija par paraugu ņemšanu un turpmāko rīcību.	
	7. punktā precizēta redakcionāli precizēta informācija par metožu validāciju un verifikāciju, kā arī ražotāju rekomendāciju ievērošanu.	
	8. punktā konkretizētas prasības rezultātu kvalitātes nodrošināšanai (iekšējā un ārējā kvalitātes kontrole).	
	9. punktā papildināta informācija par izmeklēšanas pārskatu izdošanu un klīnisko paraugu uzglabāšanu.	
	10. punktā papildināta informācija par izmeklēšanas rezultātu pārnesi un pārskatos iekļaujamo informāciju.	
	11. punktā ietverta informācija par pacientu informācijas konfidencialitāti un datu aizsardzību.	
	V nodaļā veikti tehniski labojumi un precizēta informācija par dokumentu iesniegšanas kārtību uzraudzībai.	