



EIROPAS AKREDITĀCIJAS KORPORĀCIJA

---

*Atsauce uz publikāciju*

**EA-4/17 M: 2022**

---

# **Medicīnas laboratoriju akreditācijas sfēru apraksts**

## ***MĒRĶIS***

Šis politikas dokuments ir paredzēts valsts akreditācijas iestādēm, kas novērtē medicīnas laboratorijas. Šā dokumenta mērķis ir atjaunināt un aizstāt politikas dokumentu EA 4/17 M:2008 un sniegt medicīnas laboratoriju akreditācijas sfēru aprakstu plašā definīcijā, aptverot medicīnisko bioloģiju, kurā ietilpst testēšana uz vietas, patoloģisko anatomiju, medicīnisko attēldiagnostiku un citus medicīniskos izmeklējumus. Šis dokuments attiecas uz sekojošo – medicīnas laboratorijām, tostarp privātām iestādēm un valsts institūcijām, kas nodrošina medicīniskos izmeklējumus 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 tālāk pārdošanai.

*Papildu informācija*

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

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

<b>Kategorija:</b>	juridiski saistošs pieteikuma dokuments, izņemot pielikumu, kas ir informatīvs
<b>Apstiprināts:</b>	2022. gada 15. februārī
<b>Ieviests:</b>	publicēšanas datums + 2 gadi
<b>Pārejas periods:</b>	2 gadi

---

---

## **SATURS**

---

<b>1. IEVADS</b> .....	<b>4</b>
<b>2. TERMINI UN DEFINĪCIJAS</b> .....	<b>4</b>
<b>3. VISPĀRĪGI</b> .....	<b>6</b>
<b>4. AKREDITĀCIJAS SFĒRAS PRINCIPI</b> .....	<b>7</b>
<b>5. ELASTĪGAS AKREDITĀCIJAS SFĒRAS PRINCIPI</b> .....	<b>7</b>
<b>6. PRIMĀRO PARAUGU SAVĀKŠANA</b> .....	<b>8</b>
<b>7. TESTĒŠANA UZ VIETAS</b> .....	<b>9</b>
<b>8. ATSAUCES</b> .....	<b>9</b>
<b>8.1. NORMATĪVĀS ATSAUCES</b> .....	<b>9</b>
<b>8.2. CITAS ATSAUCES</b> .....	<b>10</b>
<b>9. PIELIKUMS. PIEMĒRI AKREDITĀCIJAS SFĒRU NOFORMĒŠANAI</b> .....	<b>11</b>
<b>9.1. PIEMĒRI MIKROBIOLOĢIJAS JOMĀ</b> .....	<b>12</b>
<b>9.2. PRIMĀRO PARAUGU SAVĀKŠANAS PIEMĒRI</b> .....	<b>19</b>
<b>9.3. PIEMĒRI TESTĒŠANAI UZ VIETAS</b> .....	<b>20</b>
<b>9.4. CITI PIEMĒRI</b> .....	<b>23</b>

---

## 1. IEVADS

Tā kā Eiropā testēšanas jomā attīstās elastīga akreditācijas sfēra un ievērojot medicīnas laboratoriju veikto izmeklējumu specifiku, 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 sfēru aprakstu.

Šis obligātais dokuments ir paredzēts valsts akreditācijas iestādēm, lai palīdzētu tām saskaņot akreditācijas sfēru aprakstu un izstrādāt elastīgu akreditācijas sfēru. Jānorāda, ka EA locekļiem nav obligāti jāakreditē elastīgas sfēras, 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 iestādēm.

Šajā dokumentā aprakstīti principi, kā izstrādāt akreditācijas sfēras, ko valsts akreditācijas iestāde 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 laboratoriskos izmeklējumos.

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

Pirmkārt, akreditācijas sfēra ir paredzēta, 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 sfēru 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 sfēru vienoti. Lai palielinātu akreditācijas sfēru pārredzamību un lasāmību, vispirms jāvienojas par izmantotajiem terminiem un definīcijām, kas pēc tam konsekventi jāizmanto visos sfērā minētajos pasākumos.

## 2. TERMINI UN DEFINĪCIJAS

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

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

**Elastīga akreditācijas sfēra** – akreditācijas sfēra, kas izteikta, lai ļautu atbilstības novērtēšanas institūcijām veikt izmaiņas metodikā un citos parametros, kas ietilpst atbilstības novērtēšanas institūcijas kompetencē atbilstoši akreditācijas iestādes apstiprinātajam (ISO/IEC 17011 3.7. punkts).

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

Piezīme. Laboratoriskos izmeklējumus nereti dēvē arī par pārbaudēm 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).

**Komerčiāla 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 veikto izmeklējumu procedūras, kā arī jebkuru citu dokumentu vadības sistēmā.

### **Testēšanai uz vietas (POCT)**

**Vieta** – ēka (piemēram, slimnīca), kur tiek veikti izmeklējumi testēšanai 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 pieejai būtu jānodrošina, ka visas vietas tiek 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 sfērā valsts akreditācijas iestāde sīki uzskaita visus būtiskos elementus, kas ir saistīti ar konkrēto izmeklēšanas metodi, ko akreditētā medicīnas laboratorija spēj piemērot ar apstiprinātu atbilstošu kompetenci.

Elastīgā akreditācijas sfērā sniegtā informācija ir tāda pati kā informācija par tiem pašiem izmeklējumiem, kas sniegti akreditācijas sfērā, bet daļu šīs informācijas var uzturēt medicīnas laboratorija, un tā var tikt pakļauta izmaiņām. Akreditācijas sfēras noformēšana, piemērojot elastīgumu, var samazināt sfērā sniegto informācijas saturu atkarībā no pieļautās rīcības brīvības pakāpes, tādējādi noformētā sfēra kļūst vieglāka un uztveramāka, samazinot detalizētas informācijas saturu, beigās nepazaudējot vispārīgu informāciju tiem, kam tā var būt nepieciešama. Tomēr tādēļ to papildina izsmeļošs akreditēto darbību saraksts, ko uztur medicīnas laboratorija un kas ir publiski pieejams pēc pieprasījuma.

Saistībā ar jebkuru akreditācijas sfēru ir svarīgi norādīt, ka sfēras lasītājs var pieņemt – akreditētā medicīnas laboratorija sniedz pilna spektra pakalpojumu attiecībā uz norādītajiem izmeklējumiem. Proti, lasītājs var sagaidīt, ka medicīnas laboratorija ir parādījusi atbilstošu kompetenci, aptverot visus pirmsizmeklēšanas, izmeklēšanas un pēcizmeklēšanas aspektus, kas ir būtiski, lai saistībā ar konkrēto izmeklējumu 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 izmeklējumu rezultātu. Ja kāds no iepriekšminētajiem aspektiem netiek garantēts vai tiek garantēts tikai daļēji saskaņā ar valsts akreditācijas iestādes procedūrām, valsts akreditācijas iestādei ir jānorāda sfēras noformējuma limits, lai ierobežojumu aprakstītu sīkāk.

Valsts akreditācijas iestādes akreditācijas sfēras oficiālā publikācija atspoguļo medicīnas laboratorijas kompetenci piedāvāt darbības un izmeklējumus, kas akreditēti, sākot ar publicēšanas datumu.

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

Valsts līmenī šādu disciplīnu un apakšdisciplīnu līmeņus var definēt valsts akreditācijas iestāde un atbilstošās medicīnas laboratorijas profesijas pārstāvji. Ja iespējams, šīm definīcijām jāatbilst vispārējai izpratnei konkrētajā medicīnas jomā Eiropā.

Visos gadījumos akreditācijas sfērā jāiekļauj izmeklējumi. Izmeklējumu aprakstīšana ir atkarīga no elastīguma, kādu valsts akreditācijas iestāde noformējumā pieļauj.

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

Akreditācijas sfēru piemēri ir sniegti pielikumā.

---

#### **4. AKREDITĀCIJAS SFĒRAS PRINCIPI**

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

- materiāls un/vai sistēma, un/vai matrica;
- analizējamā viela un/parametrs;
- paņēmieni;
- atsauce uz iekārtu un/vai metodi, un/vai procedūru.

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

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

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

2. piezīme. Jebkādas izmaiņas, kas skar informāciju akreditācijas sfērā, tostarp atrašanās vietas, kur tiek veikti izmeklējumi, tiks uzskatītas par medicīnas laboratorijas akreditācijas sfēras paplašināšanu vai sašaurināšanu.

3. piezīme. Tā kā daudzos medicīnas laboratoriju veiktajos izmeklējumos 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 attiecīgos izmeklējumus.

#### **5. ELASTĪGAS AKREDITĀCIJAS SFĒRAS PRINCIPI**

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

Tā kā elastīga akreditācijas sfēra būs atkarīga no jaunu vai mainītu pakalpojumu ieviešanas procesa, valsts akreditācijas iestāde, izstrādājot šīs robežas, izvērtē riska izvērtējumā balstītu pieeju.

---

Lai iekļautu medicīniskos izmeklējumus akreditācijas sfērā, 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 paņēmieni (to pašu tehnisko principu), piemēram, izmaiņām izmeklējumam izmantotās metodes efektivitātē;
- elastīgumu saistībā ar izmeklējumam izmantoto iekārtu un/vai metodi, un/vai procedūru;
- divu vai vairāku elastīguma aspektu apvienojumu.

\*) Akreditācijas sfēra 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 piešķirta elastīga akreditācijas sfēra, tā savā akreditācijas sfērā drīkst iekļaut papildu darbības, pamatojoties uz pašu veiktu verifikāciju un validāciju, un pirms šādu darbību uzsākšanas valsts akreditācijas iestādei tās nav jāizvērtē. Iespēja ieviest jaunas, grozītas vai izstrādātas metodes atbilstoši elastīgai akreditācijas sfērai neparedz tādu jaunu tehnisku principu ieviešanu, uz kuriem akreditācijas sfēra iepriekš nav attiekusies.

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

Šajā sarakstā ir iekļauta vismaz tā pati informācija, kas nepieciešama akreditācijas sfērai, un tā tiek atjaunināta atbilstoši uzskaites kontroles principiem (piemēram, ar darbību ieviešanas/grozīšanas spēkā stāšanās dienu). Valsts akreditācijas iestāde 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 sfēras ir noformētas vienoti. Ikvienai sarakstā minētajai darbībai un izmeklējumam ir jābūt validētam un/vai verificētam, ievērojot apstiprinātās procedūras un koncepcijas.

Piezīme. Ja nav neskaidrību par to, kuri izmeklējumi ietilpst medicīnas laboratorijas akreditācijas sfērā un kuri tajā neietilpst, izsmēlošais saraksts var būt daļa no pilnā saraksta, kas aptver visus medicīnas laboratorijas veiktos izmeklējumus. Līdz ar to medicīnas laboratorijai nav nepieciešams uzturēt divus sarakstus.

## **6. PRIMĀRO PARAUGU SAVĀKŠANA**

Ja medicīnas laboratorija ir akreditēta primāro paraugu savākšanai, valsts akreditācijas iestāde šo darbību identificē akreditācijas sfērā.

Noformējot akreditācijas sfēru attiecībā uz primāro paraugu savākšanu, tiek ievēroti principi, kas noteikti akreditācijas sfērā (4. nodaļa) un elastīgā akreditācijas sfērā (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 sfērā.

Piezīme. Parasti primāro paraugu savākšanai nav nepieciešama elastīga akreditācijas sfēra, tomēr dažos īpašos gadījumos, ko nosaka valsts akreditācijas iestāde, zināms elastīgums var būt noderīgs, tāpēc tas var tikt ieviests valsts akreditācijas iestādes politikā.

## **7. TESTĒŠANA UZ VIETAS**

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

Jebkādas izmaiņas, kas skar informāciju akreditācijas sfērā, tostarp atrašanās vietas un piegādes punktus, kur tiek veikti izmeklējumi, tiks uzskatītas par akreditācijas sfēras paplašināšanu vai sašaurināšanu. Valsts akreditācijas iestāde var atļaut zināmu rīcības brīvību attiecībā uz medicīnisko izmeklējumu iekļaušanu akreditācijas sfērā, pamatojoties uz elastīgumu, kas attiecas uz kopas piegādes punktiem.

Valsts akreditācijas iestāde akreditācijas sfērā skaidri nošķir izmeklējumus, 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 iestāde akreditācijas sfērā var tieši nepieminēt piegādes punktus vai klasterus, tā vietā atsaucoties uz atsevišķu, publiski pieejamu sarakstu ar piegādes punktiem un/vai klasteriem, uz kuriem attiecas akreditācijas sfēra. Jo īpaši interesanti tas ir tad, kad par testēšanu uz vietas atbildīgās medicīnas laboratorijas akreditācijas sfērā tiek iekļauti daudzi piegādes punkti vai klasteri, kur tiek veikti izmeklējumi 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 SFĒRU 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 sfērā ir jānorāda, kurā atrašanās vietā / vietā attiecīgie izmeklējumi tiek veikti.

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

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

Akreditācijas sfērā norāda atsauci uz izsmēlošo akreditēto darbību sarakstu. Valsts akreditācijas iestāde 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 sfēra (četrus aīļu formāts)

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

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

### 9.1.2. Otrais piemērs. Akreditācijas sfēra (trīs aiļu formāts)

Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)

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

### 9.1.3. Trešais piemērs. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums tikai attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu

Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru
b.	<b>Ķermeņa šķidrums</b>	Antistreptokoku pneimonijas antivielas	Imūnhromatogrāfija	<i>IVD-MD</i> instrukcija

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

Izmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru	Piegādātājs/ražotājs	Ārējā kvalitātes kontrole	Validācijas datums un izlaidšana	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. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums tikai attiecībā uz analizējamo vielu/parametru

Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)

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

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

Izmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru	Piegādātājs/ražotājs	Ārējā kvalitātes kontrole	Validācijas datums un izlaidšana	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. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums tikai attiecībā uz paņēmienu un izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru**

Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Tehniskais princips	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru
b.	Serums	Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas	Imūntesti	Komerčiālās metodes/procedūras

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

Izmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

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

### 9.1.6. Sestais piemērs. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums tikai attiecībā uz izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru

Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru
b.	Serums	Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas	<i>ECLIA</i>	<b>Komerciālās metodes/procedūras, iekšējās metodes</b>

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



Izmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru	Piegādātājs/ražotājs	Ārējā kvalitātes kontrole	Validācijas datums un izlaidšana	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. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu, analizējamo vielu/parametru, paņēmienu un izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru**

Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)

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

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

Izmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce iekārtu/metodi/procedūru	Piegādātājs/ražotājs	Ārējā kvalitātes kontrole	Validācijas datums un izlaidšana	Piezīmes
b.	Asinis	Imūnglobulīna M klases antitoksoplazmas antivielas	<i>ECLIA</i>	<i>IVD-MD</i> instrukcija (Atsauce XX, tostarp versijas kods)	Ražotāja nosaukums	EQC1	15.03.2010.	
c.	Asinis	Imūnglobulīna G klases antitoksoplazmas antivielas	<i>ELIFA</i>	<i>IVD-MD</i> instrukcija (Atsauce YY, tostarp versijas kods)	Ražotāja nosaukums	EQC1	15.03.2017.	Aizstātā automatizācija (norādīt iekārtas veidu un zīmolu)
d.	Asinis / acs šķidrums vai stiklveida ķermenis	Goldmena-Vitmēra koeficients	<i>ECLIA</i> /nefelometrija	Publicētā procedūra (Atsauce PPZZ, tostarp versijas kods)	Literatūra	EQC2	24.05.2014.	
a.	Asinis / nabassaites asinis	Antitoksoplazmas antivielas	<i>ELIFA</i>	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 sfēra

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

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

### 9.2.2. Otrais piemērs. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums tikai attiecībā uz izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru
b.	Asinis	Vēnas punkcija	Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru XX

*Pašreizējais izmēlošais 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 iestāde, izmantojot elastīgās sfēras pieeju, var uzskatīt par lietderīgu akreditācijas sfērā identificēt arī pirmsanalīzes un pēcanalīzes posmu.

### 9.3. Piemēri testēšanai uz vietas

#### 9.3.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas sfēra

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a.	<b>Vieta/iegādes punkts</b>	<b>Materiāls/sistēma/matrica</b>	<b>Analizējamā viela/parametrs</b>	<b>Paņēmiens</b>	<b>Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru</b>
b.	A slimnīca / ķirurģiskā reanimācija	Asinis	Asins gāzes – pH, pCO <sub>2</sub>	Potenciometriskā metode	Ierīces nosaukums Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru XX
c.	A slimnīca / jaundzimušo reanimācija	Asinis	Asins gāzes – pH, pCO <sub>2</sub>	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 leukocīti.	Dziļummērs	Ierīces nosaukums Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru YY

**9.3.2. Otrais piemērs. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu, analizējamo vielu/parametru, paņēmieni, izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru un piegādes punktiem**

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a.	<b>Materiāls/sistēma/matrica</b>	<b>Analizējamā viela/parametrs</b>	<b>Tehniskais princips</b>	<b>Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru</b>
b.	<b>Ķermeņa šķidrumi</b>	<b>Analizējamās vielas bioķīmijā</b>	<b>Standarta ķīmiskie testi, piemēram, elektroķīmijā, spektrofotometrijā</b>	<b>Komerčiālās metodes/procedūras</b>
c.	<b>Vietas</b>		<b>Kopas</b>	
d.	A slimnīca (adrese)		<b>Reanimācijas pakalpojumi</b>	
e.			<b>Neatliekamās medicīniskās palīdzības telpas</b>	

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

Izsmelošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

a.	Vieta/pielāgums/piegādes punkts	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauces iekārtu/metodi/procedūras	Piegādātājs/ražotājs	Validācijas datums un izlaidšana	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 sfēra

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/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. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums attiecībā uz analizējamo vielu/parametru un izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru
b.	Asinis DNS	<b>Mutāciju noteikšana</b>	Nākamās paaudzes sekvencēšana	<b>Komerčiālās metodes/procedūras, iekšējās metodes</b>
c.	Asinis DNS	<b>Neinvazīvs pirmsdzemdību tests (NIPT)</b>	Nākamās paaudzes sekvencēšana	<b>Komerčiālās metodes/procedūras</b>

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

Izmēlošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

a.	Materiāls/sistēma/matrica	Analizējamā viela/parametrs	Paņēmiens	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru	Piegādātājs/ražotājs	Ārējā kvalitātes kontrole	Sarakstā iekļaušanas datums	Piezīmes
b.	Asinis DNS	<b>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</b>	Nākamās paaudzes sekvencēšana	<b>Iekšējā metode (Atsauce IHM01, tostarp versijas kods)</b>	Literatūra / pašu metode	EQC1	15.03.2010.	
c.	Asinis DNS	<b>Neinvazīvs pirmsdzemdību</b>	Nākamās paaudzes	<b>IVD-MD instrukcija (Atsauce YY, tostarp</b>	Ražotāja nosaukums	Paraugu apmaiņa	15.03.2017.	



	<b>tests (NIPT) – trisomija 21</b>	sekvencēšana (bioinformātikas analīze nodota ārpakalpojumā [uzņēmuma nosaukums])	<b>versijas kods)</b>				
--	------------------------------------	--	-----------------------	--	--	--	--

## 9.4.2. Patoloģiskā anatomija

### 9.4.2.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas sfēra

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a.	<b>Materiāls/sistēma/matrica</b>	<b>Paņēmiens/analizējamā viela/parametrs</b>	<b>Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru</b>
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 <i>in situ</i> hibridizācija (FISH) - HER 2	Ierīces nosaukums Atsauce uz standartizētu operatīvo procedūru YY

---

9.4.2.2. Otrais piemērs. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu, analizējamo vielu/parametru un izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru

Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)

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

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

Izmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

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

### 9.4.3. Citi medicīniskie izmeklējumi

#### 9.4.3.1. Fizioloģija

##### 9.4.3.1.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas sfēra

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a. Materiāls/sistēma/matrica	Paņēmiens/testi	Atsauce uz iekārtu/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. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums attiecībā uz analizējamo vielu/parametru, paņēmieni un izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a. Materiāls/sistēma/matrica	Tehniskais princips/testi	Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru
b. Pacients	Fiziskās slodzes tests/elektrokardiogramma	Komerčiālās metodes/procedūras
c. Pacients	Elpošanas funkciju testi	Komerčiālās metodes/procedūras

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

*Izsmēlošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)*

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

#### 9.4.3.2. Medicīniskā attēldiagnostika

##### 9.4.3.2.1. Pirmais piemērs. Akreditācijas sfēra

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a.	<b>Materiāls/sistēma/matrica</b>	<b>Paņēmiens/izmeklējums</b>	<b>Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru</b>
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. Elastīga akreditācijas sfēra. Elastīgums attiecībā uz materiālu/sistēmu/matricu un izmeklējumam izmantoto iekārtu/metodi/procedūru medicīniskajā attēldiagnostikā

*Sfēras noformējums (noteikusi valsts akreditācijas iestāde)*

a. <b>Materiāls/sistēma/matrica</b>	<b>Paņēmiens/izmeklējums</b>	<b>Atsauce uz iekārtu/metodi/procedūru</b>
b. <b>Ķermenis</b>	Rentgenogrāfijas izmeklējumi ar kontrastvielu vai bez tās	<b>Komerčiālās metodes/procedūras</b>
c. <b>Asinsvadi</b>	Angiogrāfija ar kontrastvielu vai bez tās	<b>Komerčiālās metodes/procedūras</b>
d. <b>Krūts</b>	Mamogrāfija	<b>Komerčiālās metodes/procedūras</b>

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

Izmeļošs akreditēto darbību saraksts dd/mm/gggg iepriekšminētajam sfēras noformējumam (nodrošinājusi medicīnas laboratorija)

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