

LATAK - D.008-14/06.2015

Akreditācijas procedūras *Accreditation procedures*

Saturs / Content

Nodaļa/Section	Lapa/Page
Ievads / Introduction.....	2
1. Akreditācijas kritēriji / Accreditation Criteria.....	2
2. Informācija par akreditāciju / Information about accreditation.....	2
3. Nosacījumi akreditācijai / Provisions for accreditation.....	2
4. Akreditācijas Process / Accreditation process.....	3
5. Lēmuma pieņemšana, uzraudzība.....	16
5 Flow-chart of Decision-making, surveillance process.....	17
Izmaiņu reģistrs / Register of Changes.....	18

Autortiesības un pamatprincipi / Authorship and basic principles

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama www.latak.lv mājas lapā. LATAK publicēto dokumentu piemērošana ir obligāta LATAK darbiniekiem, iesaistītajiem vērtētājiem un ekspertiem, LATAK akreditētajām atbilstības novērtēšanas institūcijām.

The actual version of LATAK document is available on web page www.latak.lv. The application of LATAK documents is obligatory for LATAK staff members, involved assessors and experts and accredited conformity assessment bodies.

Dokumenta teksts var būt tulkots citās valodās. Latviešu valodas teksts tiek uzskatīts par pamatteksu.

The text of the document can be translated to other languages. The text in Latvian language remains as official text.

Papildus informācija / Further information

Sīkākas uzziņas par LATAK dokumentiem var saņemt LATAK birojā. Šo dokumentu aizliegts pavairot tālārpārdošanai.

For further information about this publication please contact LATAK office.

The document may not be copied for resale

Ievads / Introduction

Latvijā darbojas vienota starptautiskām prasībām atbilstoša nacionālā akreditācijas sistēma, kurā testēšanas, kalibrēšanas un medicīnas laboratoriju, sertificēšanas un inspicēšanas institūciju, Vides pārvaldības un audita sistēmas (EMAS) vides verificētāju un siltumnīcefekta gāzu (SEG) verificētāju (turpmāk tekstā – institūcija) novērtēšanu, akreditāciju un uzraudzību veic Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs LATAK (turpmāk tekstā LATAK).

A unified national accreditation system which complies with the international requirements is used in Latvia. Within this system assessment, accreditation and surveillance of testing, calibration and medical laboratories, certification and inspection bodies, Eco-Management and Audit Scheme (EMAS) environment verifiers and Green House Gas (GHG) verifiers (hereinafter in the text – CAB) are .

1. Akreditācijas kritēriji / Accreditation Criteria

Novērtēšanas procesā Latvijas Nacionālās akreditācijas sistēmas ietvaros tiek piemēroti Latvijā adaptētie Starptautisko standartizācijas institūciju ISO un IEC, Eiropas standartizācijas institūcijas CEN standarti, Eiropas akreditācijas kooperācijas EA dokumenti un LATAK dokumenti. Par cik LATAK ir pildtiesīgs Eiropas akreditācijas kooperācijas EA Daudzpusējās atzīšanas līguma (MLA) parakstītājs, akreditācijas kritērijos tiek piemēroti EA izstrādātie dokumenti un EA apstiprinātie starptautisko akreditācijas organizāciju dokumenti. Pilns akreditācijas piemērojamo dokumentu saraksts publicēts LATAK-D.030- dokumentā LATAK mājas lapā <http://www.latak.lv>.

In assessment process the standards of International standardisation bodies ISO and IEC, European standardisation body CEN, documents of European Co-operation for Accreditation EA and LATAK documents are applied within the Latvian National Accreditation system. Considering that LATAK is a fully rightful signatory of the Multilateral Agreement (MLA) of European Co-operation for Accreditation (EA), the documents drafted by EA themselves and EA approved international accreditation organization documents are applied in accreditation criteria. Full list of applicable documents is published in LATAK D.30 and online: <http://www.latak.lv>

2. Informācija par akreditāciju / Information about accreditation

Informāciju par akreditācijas procesu pretendenti var saņemt LATAK birojā Brīvības ielā 55, 1.korpuss, 315.kabinetā, pirmdienās no plkst. 9.00 līdz 12.00 un no 14.00 līdz 17.00 un/vai LATAK interneta mājas lapā <http://www.latak.lv>.

Applicants can receive information about the accreditation process in the Bureau: 55 Brīvības Street, Building #1, Room #315 on Mondays from 9.00 – 12.00 and from 14.00 – 17.00 and/or on the LATAK web page: <http://www.latak.lv>.

3. Nosacījumi akreditācijai / Provisions for accreditation

Pirms pieteikties akreditācijai, institūcijai jāizanalizē tās gatavība akreditācijai, proti, vai institūcijā ir dokumentēta vadības sistēma saskaņā ar konkrēto standartu un vai tās darbības ir atbilstošas visām standartā noteiktajām prasībām. Institūcijai/laboratorijai jāspēj pierādīt sava kompetence, demonstrējot atbilstības novērtēšanas procedūras, to

Prior to application for accreditation, the CAB must make an analysis on its readiness for accreditation, that is, if the CAB has documented management system in accordance with the particular standard and if its activities comply with all requirements set forth in the standard. The institution shall approve their competence

pierakstus un personāla zināšanu un prasmes apliecinājumus. Institūcijai/laboratorijai arī jāspēj demonstrēt ieviestās kvalitātes sistēmas darbības apliecinājumus (iekšējie auditi, vadības pārskate, u.c. pieraksti).

by the demonstration of the conformity assessment procedures, they records and approvals of knowledges of the personell. The CAB also has to demonstrate the approvals of implemented quality management system (internal quality audits, management reviews, etc., records).

4. Akreditācijas Process / Accreditation process

Akreditācijas process ir aprakstīts šādos 5 etapos:

I Pieteikuma iesniegšana; dokumentu izvērtēšana;

II Pirmais apmeklējums;

III Novērtēšanas plānošana;

IV Novērtēšana;

V Akreditācijas lēmuma pieņemšana; uzraudzība.

Skatīt tālāk akreditācijas procesa etapu shēmas un aprakstus.

Accreditation process is described in the 5 following stages:

I Submission of application; documentation evaluation;

II Preliminary visit;

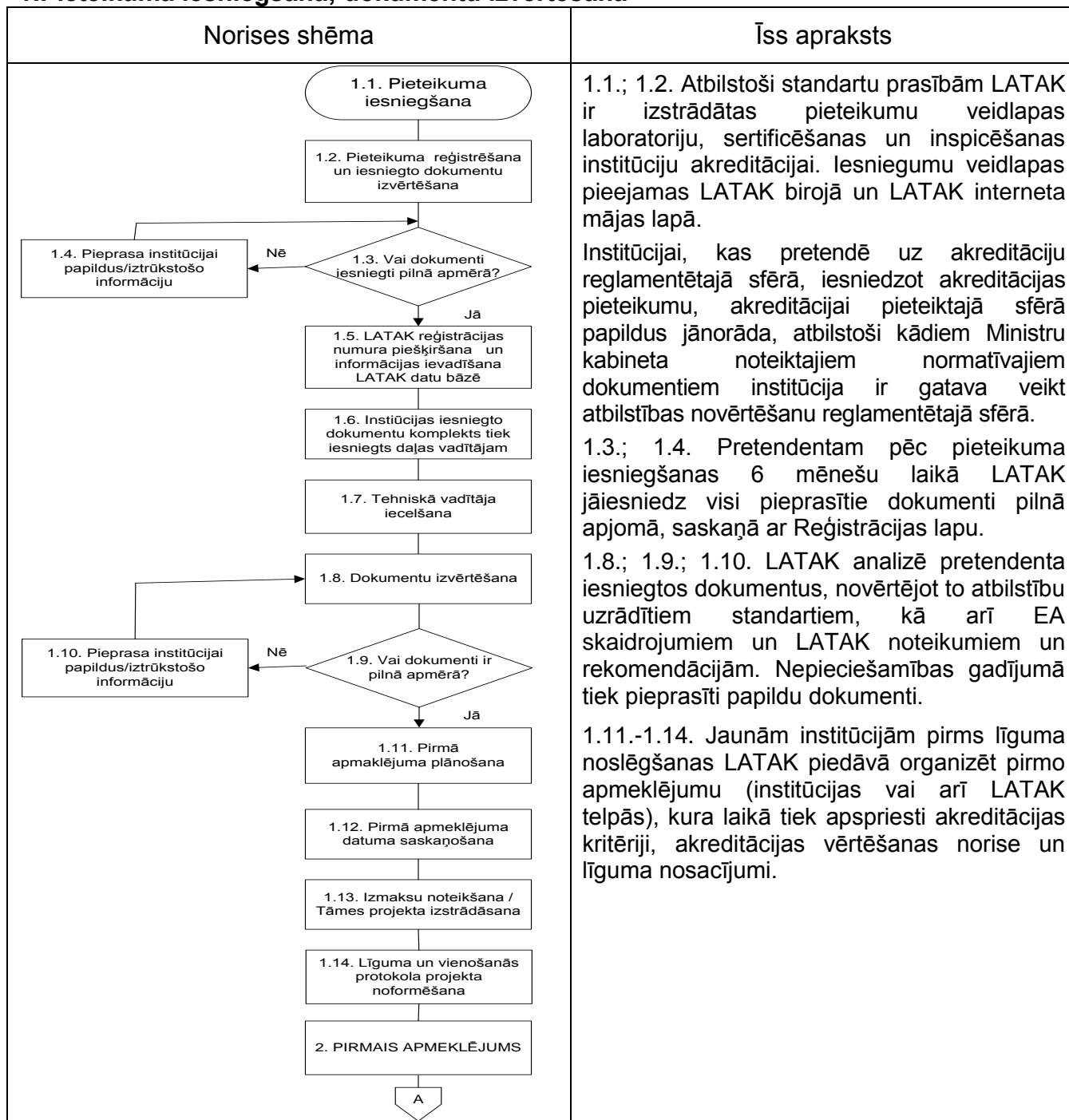
III Assessment planning;

IV Assessment;

V Taking of accreditation decision; surveillance.

See below the accreditation process stage flow-charts and descriptions.

1. Pieteikuma iesniegšana; dokumentu izvērtēšana

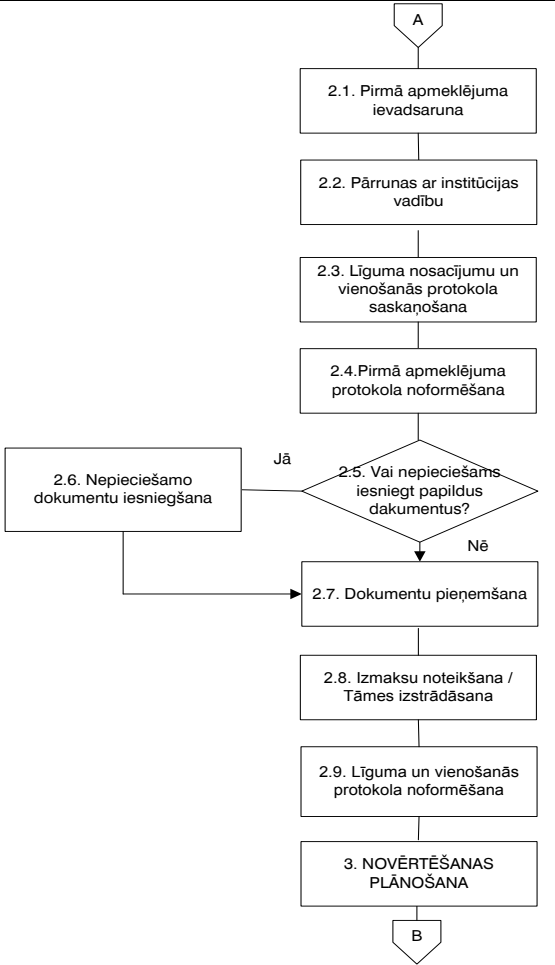




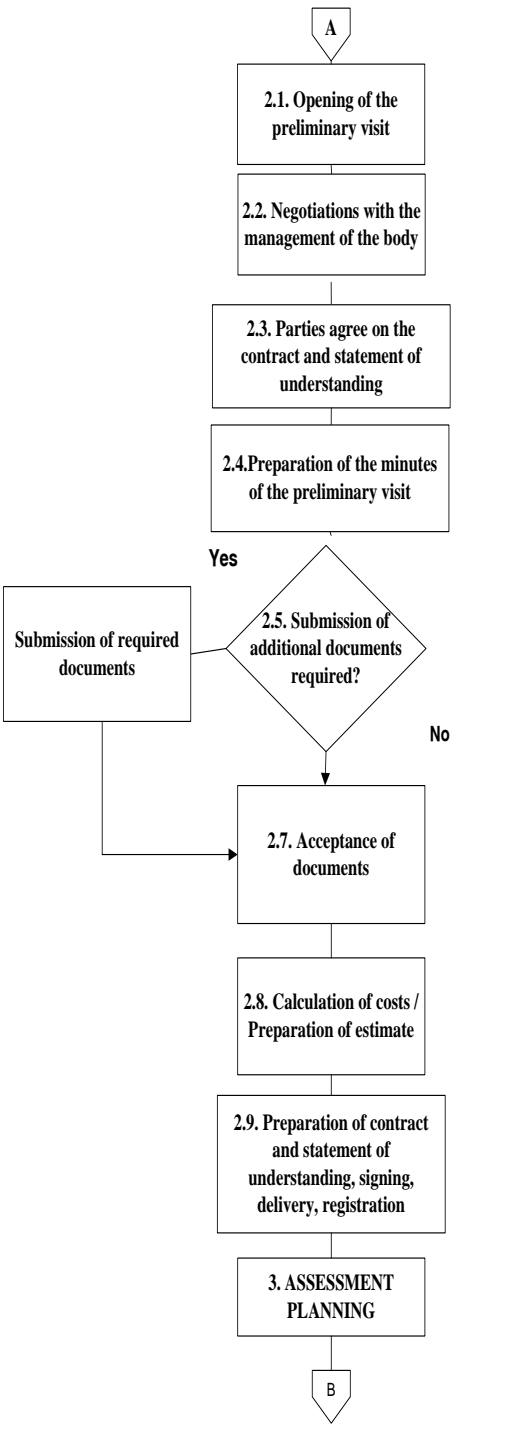
1.Submission of an application, document examination

Structure for	Short Description
<pre> graph TD 1.1([1.1. Submission of application]) --> 1.2[1.2. Registration of application and review of the submitted documents] 1.2 --> 1.3{1.3. Full set of documents submitted?} 1.3 -- No --> 1.4[1.4. Request to the body to submit additional/missing information] 1.4 --> 1.3 1.3 -- Yes --> 1.5[1.5. Assignment of a LATAK registration number and entering of information into LATAK database] 1.5 --> 1.6[1.6. A set of documents submitted by the body is submitted to the Head of Division] 1.6 --> 1.7[1.7. Appointment of the Case Manager] 1.7 --> 1.8[1.8. Document review] 1.8 --> 1.9{1.9. Full set of documents submitted?} 1.9 -- No --> 1.10[1.10. Request to the body to submit additional/missing information] 1.10 --> 1.9 1.9 -- Yes --> 1.11[1.11. Planning of the preliminary visit] 1.11 --> 1.12[1.12. Exact date of the preliminary visit agreed] 1.12 --> 1.13[1.13. Calculation of costs / Preparation of draft estimate] 1.13 --> 1.14[1.14. Preparation of contract and statement of understanding] 1.14 --> 2[2. PRELIMINARY VISIT] 2 --> A{A} </pre>	<p>1.1.; 1.2. According to standard requirements the Bureau has drafted application forms for accreditation of laboratories, certification and inspection bodies. Application forms are available in the Bureau’s secretariat and in the Bureau’s webpage.</p> <p>The CAB, which applies for accreditation in the regulated scope, when submitting an accreditation application, in addition to accreditation in the applied scope must specify the normative documents set forth by the Cabinet of Ministers according to which the CAB is ready to perform conformity assessment in the regulated scope.</p> <p>1.3.; 1.4. Within 6 months after submission of an application, the applicants must submit to the Bureau all the requested documents according to the Registration sheet in full amount.</p> <p>1.8.; 1.9.; 1.10. LATAK analyses the documents submitted by the applicant, evaluating their conformity to the given standards, as well as EA explanations and LATAK regulations and recommendations. If necessary, additional documents are requested.</p> <p>1.11.-1.14. Normally, before the signing of the agreement, LATAK proposes to the new CABs the possibility to organize the preliminary visit (at CAB or LATAK premises) were the parties once again can clarify the accreditation criteria, assessment process and the terms of the agreement.</p>

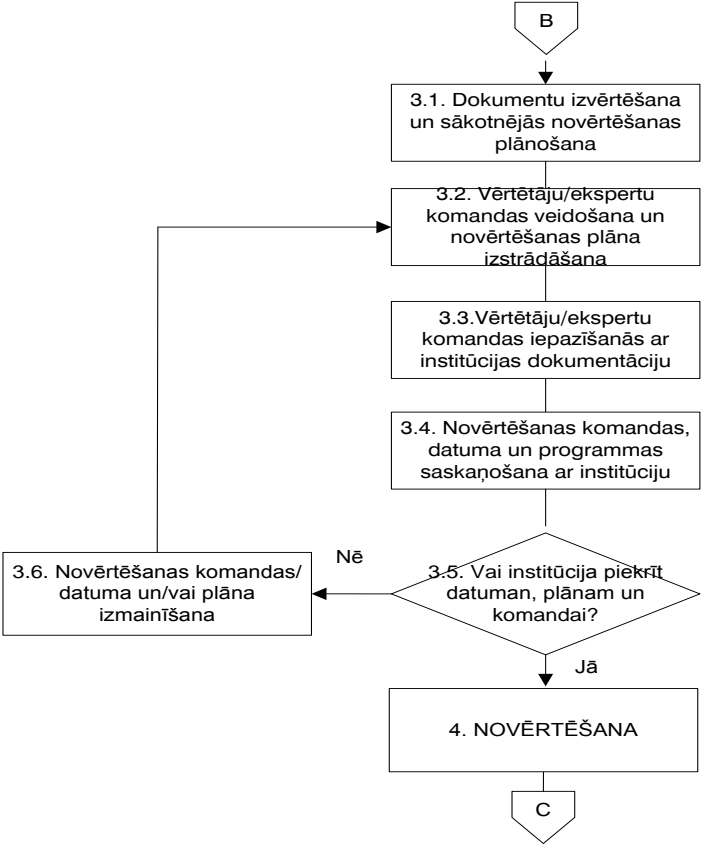
2. Pirmais apmeklējums

Norises shēma	Īss apraksts
 <pre> graph TD A[A] --> 2.1[2.1. Pirmā apmeklējuma ievadsaruna] 2.1 --> 2.2[2.2. Pārrunas ar institūcijas vadību] 2.2 --> 2.3[2.3. Līguma nosacījumu un vienošanās protokola saskaņošana] 2.3 --> 2.4[2.4. Pirmā apmeklējuma protokola noformēšana] 2.4 --> 2.5{2.5. Vai nepieciešams iesniegt papildus dokumentus?} 2.5 -- Jā --> 2.6[2.6. Nepieciešamo dokumentu iesniegšana] 2.5 -- Nē --> 2.7[2.7. Dokumentu pieņemšana] 2.6 --> 2.7 2.7 --> 2.8[2.8. Izmaksu noteikšana / Tāmes izstrādāšana] 2.8 --> 2.9[2.9. Līguma un vienošanās protokola noformēšana] 2.9 --> 3[3. NOVĒRTĒŠANAS PLĀNOŠANA] 3 --> B[B] </pre>	<p>2. Pirmais apmeklējums parasti notiek pretendējošās institūcijās galvenajā birojā, lai vispārīgi pārliecinātos par laboratorijas/ institūcijas iekārtu, telpu un nepieciešamo apstākļu nodrošinājumu. Ja telpas un tehniskais nodrošinājums nav tik būtisks institūcijas darbībā, pirmo apmeklējumu var organizēt arī LATAK birojā.</p> <p>Šīs vizītes laikā LATAK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - iepazīstas ar institūcijas vadību un kvalitātes vadītāju; - precizē informāciju par iesniegtiem dokumentiem; - identificē nepieciešamos papildu dokumentus, kas jāiesniedz LATAK; - iepazīstas ar telpām un iekārtām (ja nepieciešams); - apspriež jautājumu par novērtēšanas kārtību institūcijas filiālēs, ja tādas ir; - precizē akreditācijas sfēru; - provizoriski saskaņo iesaistāmo vērtētāju un ekspertu skaitu; - apspriež līguma noteikumus un vienošanās protokola indikatīvos nosacījumus. <p>2.4. Pirmā apmeklējuma laikā tiek noformēts Pirmā apmeklējuma protokols, kurā tiek atzīmēti konstatējumi, kas institūcijai/ laboratorijai ir jānovērš maksimums 6 mēnešu laikā pēc pirmā apmeklējuma.</p> <p>2.8., 2.9. Pēc visas nepieciešamās informācijas saņemšanas, LATAK sagatavo līgumu un vienošanās protokolu un nosūta institūcijai.</p> <p>Pēc līguma un vienošanās protokola parakstīšanas un rēķina nosūtīšanas Institūcija veic avansa maksājumu par novērtēšanu ne mazāk kā 60% apmērā no vienošanās protokolā uzrādītās summas. Novērtēšanas izmaksas tiek noteiktas saskaņā ar LATAK-D.013 dokumentu.</p>

2. Flow-chart of the Preliminary visit process:

Structure for	Short description
 <pre> graph TD A[A] --> 2.1[2.1. Opening of the preliminary visit] 2.1 --> 2.2[2.2. Negotiations with the management of the body] 2.2 --> 2.3[2.3. Parties agree on the contract and statement of understanding] 2.3 --> 2.4[2.4. Preparation of the minutes of the preliminary visit] 2.4 --> 2.5{2.5. Submission of additional documents required?} 2.5 -- Yes --> SD[Submission of required documents] SD --> 2.7[2.7. Acceptance of documents] 2.5 -- No --> 2.7 2.7 --> 2.8[2.8. Calculation of costs / Preparation of estimate] 2.8 --> 2.9[2.9. Preparation of contract and statement of understanding, signing, delivery, registration] 2.9 --> 3[3. ASSESSMENT PLANNING] 3 --> B[B] </pre>	<p>2. Normally the preliminary visit takes place at the central office of CAB, to see the equipment, premises and conditions of the lab or CAB in general. If the premises are not so important aspect in the operation of the CAB, the meeting can take place also in LATAK office.</p> <p>During this visit LATAK:</p> <ul style="list-style-type: none"> - meets the management and the quality manager of the CAB; - specifies the details of the submitted documents; - Identifies the necessary additional documents to be submitted to LATAK; - gains the overall impression of the premises and the equipment; - discusses the procedure of the assessment process in the subsidiaries of the CAB (if any); - specifies the desirable scope of accreditation; - specifies the number of Assessors and Experts to be involved. - Specifies the contract and agreement in the protocol regulations. <p>2.3. During the preliminary visit terms and conditions of the contract are negotiated and accreditation costs are coordinated.</p> <p>2.4. During the preliminary visit the Preliminary visit protocol is drafted and the findings are recorded.</p> <p>The CAB effects an advance payment for the assessment in an amount equal to not less than 60% of the sum specified in the statement of understanding. The assessment costs are determined in accordance with the document LATAK-D.013.</p> <p>2.8., 2.9. When LATAK receives all necessary information, LATAK prepares the agreement and statement of understanding and sends them to the CAB.</p>

3. Novērtēšanas plānošana

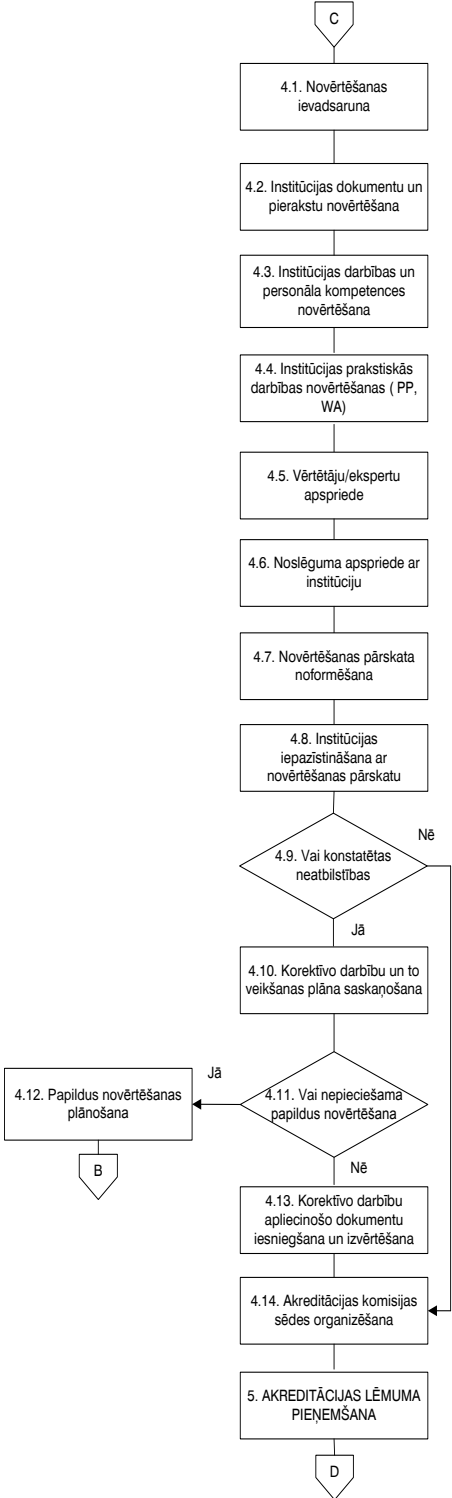
Norises shēma	Īss apraksts
 <pre> graph TD B[B] --> 3.1[3.1. Dokumentu izvērtēšana un sākotnējās novērtēšanas plānošana] 3.1 --> 3.2[3.2. Vērtētāju/ekspertu komandas veidošana un novērtēšanas plāna izstrādāšana] 3.2 --> 3.3[3.3. Vērtētāju/ekspertu komandas iepazīšanās ar institūcijas dokumentāciju] 3.3 --> 3.4[3.4. Novērtēšanas komandas, datuma un programmas saskaņošana ar institūciju] 3.4 --> 3.5{3.5. Vai institūcija piekrit datumam, plānam un komandai?} 3.5 -- Ne --> 3.6[3.6. Novērtēšanas komandas/ datuma un/vai plāna izmainīšana] 3.6 --> 3.2 3.5 -- Jā --> 4[4. NOVĒRTĒŠANA] 4 --> C[C] </pre>	<p>3.1.; 3.2.; 3.3.; Novērtēšanas komandu organizē LATAK nozīmētais vadošais vērtētājs vai tehniskais vadītājs (ja vērtēšanā iesaistītais vadošais vērtētājs nav LATAK pastāvīgais darbinieks). Komandu veidojot, tiek ievērots, lai būtu pietiekams skaits vērtētāju un/vai ekspertu, kas pārzinātu visas pieteiktās akreditācijas jomas.</p> <p>Novērtēšanas komandas uzdevums ir izvērtēt visus iesniegtos dokumentus, lai veiktu novērtēšanu uz vietas institūcijā tās iesniegtajā akreditācijas sfērā, ieskaitot paraugu ņemšanu un/vai praktiskās darbības novērtēšanu (witness audits) dažādās institūcijas atrašanās vietās.</p> <p>3.4. LATAK, ne vēlāk kā 7 darba dienas, pirms novērtēšanas sākuma, nosūta institūcijai novērtēšanas plānu un paziņo novērtēšanas komandas locekļu vārdus un uzvārdus, katra novērtēšanas jomas un darba vietu, dodot institūcijai iespēju 3 darba dienu laikā iesniegt LATAK pamatotu rakstisku atteikumu par nozīmētiem vērtētājiem un/vai ekspertiem. Institūcija var 2 reizes atteikties no piedāvātās vērtēšanas grupas ekspertiem, pamatojot atteikuma iemeslus. Ja puses vēl joprojām nevar vienoties par iesaistītajiem ekspertiem vai vērtētājiem, LATAK pēc 3. atteikuma ir tiesīgs atteikties turpināt akreditācijas procesu.</p>



3 Flow-chart of Assessment planning process

Structure for	Short description
<pre> graph TD B{B} --> 3.1[3.1. Document review and planning of the initial assessment] 3.1 --> 3.2[3.2. Formation of the team of assessors/experts and preparation of assessment plan] 3.2 --> 3.3[3.3. Review of the body's documentation by the team of assessors/experts] 3.3 --> 3.4[3.4. Discussions with the body regarding the composition of the team, date and plan of the assessment] 3.4 --> 3.5{3.5. Body accepts the proposed date, plan and team?} 3.5 -- No --> 3.6[3.6. Assessment team/date and/or plan changed] 3.6 --> 3.2 3.5 -- Yes --> 4[4. ASSESSMENT] 4 --> C{C} </pre>	<p>3.1.; 3.2.; 3.3.; The assessment team is formed by the LATAK nominated lead assessor or Technical Manager if the Lead Assessor is not the permanent employee of LATAK. The team is formed so that it includes a sufficient number of Assessors and/or Experts to cover the entire scope of accreditation, and the Assessors and/or Experts have sufficient knowledge of the relevant areas of assessment and sufficient understanding of the specific activities.</p> <p>The task of the assessment team is to assess all submitted documents in order to conduct an on-site assessment within the desirable scope of accreditation, including witnessing of sampling activities and/or witnessing of practical inspection or certification activities at various locations of the CAB.</p> <p>3.4. LATAK, not later than 7 business days before commencement of assessment, sends assessment plan to the CAB and declares surnames of the members of assessment team, as well as assessment areas and working place of each member, giving the CAB the possibility to submit motivated written refusal to accept the appointed assessors and/or experts to the LATAK within 3 working days. CAB can three times refuse the proposed member/-s of the evaluation team. If the parties still can't agree regarding the involved experts or assessors, LATAK has the right to stop the accreditation process.</p>

4. Novērtēšana

Norises shēma	Īss apraksts
 <pre> graph TD C{C} --> 4.1[4.1. Novērtēšanas ievadsaruna] 4.1 --> 4.2[4.2. Institūcijas dokumentu un pierakstu novērtēšana] 4.2 --> 4.3[4.3. Institūcijas darbības un personāla kompetences novērtēšana] 4.3 --> 4.4[4.4. Institūcijas praktiskās darbības novērtēšanas (PP, WA)] 4.4 --> 4.5[4.5. Vērtētāju/ekspertu apspriede] 4.5 --> 4.6[4.6. Noslēguma apspriede ar institūciju] 4.6 --> 4.7[4.7. Novērtēšanas pārskata noformēšana] 4.7 --> 4.8[4.8. Institūcijas iepazīstināšana ar novērtēšanas pārskatu] 4.8 --> 4.9{4.9. Vai konstatētas neatbilstības} 4.9 -- Jā --> 4.10[4.10. Korektīvo darbību un to veikšanas plāna saskaņošana] 4.9 -- Nē --> 4.11{4.11. Vai nepieciešama papildus novērtēšana} 4.11 -- Jā --> 4.12[4.12. Papildus novērtēšanas plānošana] 4.11 -- Nē --> 4.13[4.13. Korektīvo darbību apliecinājošu dokumentu iesniegšana un izvērtēšana] 4.12 --> B{B} 4.13 --> 4.14[4.14. Akreditācijas komisijas sēdes organizēšana] 4.14 --> 5[5. AKREDITĀCIJAS LĒMUMA PIENĒMŠANA] 5 --> D{D} </pre>	<p>4. Institūcijas novērtēšana notiek LATAK nozīmētā vadošā vērtētāja vadībā, pēc visu nepieciešamo dokumentu saņemšanas un analīzes.</p> <p>4.1. Novērtējums sākas ar ievada sapulci, kur vērtētāju komanda iepazīstas ar novērtējamās institūcijas/laboratorijas personālu, precīzē iepriekš nosūtīto novērtēšanas plānu, saskaņā ar kuru tiks veikta novērtēšana.</p> <p>Novērtējamā institūcija/laboratorija tiek iepazīstināta ar trīs iespējamiem neatbilstību līmeņiem - 1 – novērojums; 2 – neatbilstība; 3 – būtiska neatbilstība. Neatbilstību klasifikācija sniegta tālāk tekstā.</p> <p>4.2.; 4.3.; 4.4. Novērtēšanas komanda veic institūcijas kompetences vērtējumu, iegūstot objektīvas liecības akreditācijas sfērā, apliecinot, ka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - institūcija atbilst akreditācijas kritērijiem; - tās personāls ir kompetents veikt konkrētu atbilstības novērtēšanas darbu; - institūcijai/laboratorijai ir procedūras un metodes, lai pārliecinātos, ka izsniegtie rezultāti ir derīgi. <p>Veicot sertificēšanas un inspicēšanas institūciju sākotnējo novērtēšanu (vai sfēras paplašināšanu), praktiskās darbības novērtēšanas (witness audit) tiek plānotas tā, lai tiktu aptvertas vai nu visas institūcijas pieteiktās jomas, vai ja, nav iespējams, tad būtiskākās jomas.</p> <p>Laboratoriju vērtēšanas procesā vadošais vērtētājs/tehniskais vadītājs kopā ar tehnisko ekspertu un laboratoriju izvēlas demonstrēšanai reprezentatīvu metožu skaitu no katras pieteiktās jomas, lai pārliecinātos par laboratorijas kompetenci pieteiktajā akreditācijas sfērā.</p> <p>Sākotnējā vērtēšanā tiek novērtēta institūcijas pamat atrašanās vieta un visas institūcijas atrašanās vietas, kur tiek veiktas pamatdarbības. Kā pamatdarbības tiek uzskatītas: politikas formulēšana, procesu un/vai procedūru izstrāde, līgumu izskatīšana, atbilstības novērtēšanas darbību plānošana, atbilstības novērtēšanas rezultātu pārskate, apstiprināšana un lēmumu pieņemšana. Uzraudzības un reakreditācijas vizītes LATAK plāno, lai nodrošinātu pilnvērtīgu visu atrašanās vietu uzraudzību.</p>

Ja institūcijai reglamentētajā jomā nav iespējams piesaistīt klientu pirms akreditācijas iegūšanas un nevar demonstrēt praktisko darbību, LATAK var izvēlēties veikt kompetences vērtēšanu atbilstoši iesniegtajai dokumentācijai (veicot arī praktisko situāciju simulēšanu). Praktiskās darbības novērtēšana tiek vērtēta institūcijai veicot pirmo atbilstības novērtēšanas procedūru jau pēc akreditācijas piešķiršanas.

Institūcijai ir jābūt noslēgtai vienošanās ar klientu par LATAK pārstāvju piedalīšanās

iespējamību atbilstības novērtēšanas procesos (inspicēšana, sertificēšanas audits, ražotnes novērtēšana, paraugu ņemšana, ...).

Atsevišķām jomām LATAK var izstrādāt specifiskas praktiskās darbības novērtēšanas (witnesa) politikas (piemēram, pārvaldības sistēmu sertificēšanā, LATAK D.019).

Novērtēšanas komanda, beidzot darbu, rūpīgi analizē visu iegūto informāciju un objektīvās liecības par institūcijas darbību un nosaka institūcijas/laboratorijas atbilstības līmeni atbilstoši akreditācijas kritērijiem.

4.5. Beidzot novērtēšanu, vadošais vērtētājs/tehniskais vadītājs rīko slēgtu novērtētāju komandas apspriedi, kurā tiek izvērtēti novērtēšanas rezultāti.

4.6. Beidzot darbu, pirms novērtēšanas komanda atstāj institūcijas/laboratorijas telpas, tā organizē noslēguma apspriedi, kurā piedalās institūcijas/laboratorijas vadība un novērtētāji. Šo apspriedi vada vadošais vērtētājs. Apspriedē novērtētāji sniedz rakstisku un/vai mutisku ziņojumu par atklātām neatbilstībām, pamatojoties uz akreditācijas kritērijiem. Ziņojuma laikā novērtētai institūcijai/laboratorijai tiek dota iespēja jautāt un saņemt atbildes par atklāto neatbilstību pamatotību. Ja vērtēšana notiek vairākas dienas vai vairākās atrašanās vietās, noslēguma apspriede tiek rīkota pēc visu vērtēšanas darbību izpildes.

4.7.; 4.8.; 4.9.; 4.10. Rakstveida ziņojumu par novērtēšanas rezultātiem vadošais vērtētājs/tehniskais vadītājs sniedz institūcijai tūlīt pēc nobeiguma apspriedes vai 10 darba dienu laikā pēc novērtēšanas noslēguma apspriedes. Novērtētā institūcija tiek aicināta komentēt šo ziņojumu, analizēt neatbilstību cēloņus un iesniegt atklāto neatbilstību korektīvo pasākumu plānu, norādot konkrētas darbības noteiktajos termiņos. Vadošam vērtētājam/tehniskajam vadītājam vienam, vai kopā ar komandu jāanalizē iesniegtie priekšlikumi un jānosaka šo pasākumu pietiekamība.

4.11; 4.12. Pēc sākotnējās novērtēšanas, kuras laikā tika atklātas vairākas būtiskas neatbilstības, vadošais vērtētājs informē institūciju/laboratoriju par nepieciešamību tai veikt atkārtotu novērtēšanu (papildu novērtēšanu), lai pārliecinātos par korektīvo darbību ieviešanas efektivitāti. Rakstveida ziņojumā par novērtēšanas rezultātiem tiek iekļauta informācija par papildus novērtēšanu. Par papildus novērtēšanu tiek noslēgts atsevišķs vienošanās protokols.

4.13. Maksimālais laiks, kāds var tikt dots institūcijai/laboratorijai neatbilstību novēršanai, ir 6 mēneši pēc sākotnējās vērtēšanas datuma. Visas uzrādītās neatbilstības novērtēšanas protokolos tiek attiecinātas uz konkrētiem standarta punktiem. Par visām neatbilstībām institūcijai/laboratorijai ir jāiesniedz neatbilstību novēršanas plāns, kas tiek saskaņots ar vadošo vērtētāju/tehnisko vadītāju. Par neatbilstībām institūcijai/laboratorijai noteiktajā termiņā LATAK jāiesniedz korektīvo darbību apliecināšie dokumenti/liecības.

4.14. Novērtēšanas dokumenti tiek izskatīti Akreditācijas komisijas sēdē. Akreditācijas sēdi vada komisijas priekšsēdētājs, kurš nav piedalījies institūcijas/laboratorijas novērtēšanā. Ziņojumu par institūcijas/laboratorijas novērtēšanas gaitu sniedz vadošais vērtētājs vai tehniskais vadītājs. Sēdē tiek analizēti un vērtēti institūcijas/laboratorijas vērtēšanas dokumenti un pieņemts akreditācijas lēmums.

Neatbilstību klasifikācija:

Atklājums – vispārīgs termins

Novērojums (1) - atklājums, ka atbilstības novērtēšanas institūcija (ANI) formāli atbilst prasībām, bet ANI prakse, nepilnības dokumentos un/vai pierakstos var radīt neatbilstību.

Darbība: ANI jāveic atklājuma cēloņu seku analīze un izplatījuma noteikšana, kas kalpo par pamatu korekciju veikšanai un/vai atbilstošu korektīvo pasākumu noteikšanai. ANI 5 darba dienu laikā jāiesniedz LATAK korektīvo pasākumu plāns, jāveic korektīvās darbības saskaņotajos termiņos. Korektīvo pasākumu efektivitāti LATAK vērtēšanas komanda pārbauda nākamās kārtējās vai ārpuskārtas vizītes laikā. LATAK ir tiesības pieprasīt liecības par veiktām korektīvām darbībām arī negaidot nākošo plānoto uzraudzības vizīti.

Piezīmes: Ja korektīvās darbības nav veiktas saskaņotajos termiņos, vai ir neefektīvas, novērojums (1) tiek pārkvalificēts neatbilstībā (2). Vairāki novērojumi (1), kas attiecas uz vienu un to pašu lietu, piemēram, standarta punktu, vai tiem ir sistemātisks raksturs, arī var tikt kvalificēti, kā neatbilstība (2).

Neatbilstība (2) – atklājums, ka atbilstības novērtēšanas institūcija (ANI) neizpilda kādas akreditācijas prasības, piemēram, standarta prasības (LVS EN ISO/IEC 17020, LVS EN ISO/IEC 17024, LVS EN ISO/IEC 17025, LVS EN 45011 / LVS EN ISO/IEC 17065, LVS EN ISO/IEC 17021, LVS EN ISO 15189, u.c.), LATAK prasības, kas iekļautas līgumos, LATAK dokumentos, neievēro savas pārvaldības sistēmas prasības, citus kritērijus, (piemēram, reglamentētajā jomā, ja piemērojams). *Atklājums tiek kvalificēts kā neatbilstība arī, ja netiek nodrošināta kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāte un ja par vienu standarta prasību konstatēti vairāki novērojumi. Ja nākošās vērtēšanas laikā tiek konstatēts, ka atbilstības novērtēšanas institūcija nav veikusi darbības, lai novērstu iepriekšējā vērtēšanā konstatētos novērojumus, novērojumu arī var pārkvalificēt par neatbilstību.*

Darbība: ANI jāveic atklājuma cēloņu seku analīze un izplatījuma noteikšana, kas kalpo par pamatu korekciju veikšanai un/vai atbilstošu korektīvo pasākumu noteikšanai. Neakreditētai ANI neatbilstības jānovērš saskaņotajos termiņos, maksimālais 6 mēnešu laikā pēc sākotnējās novērtēšanas un jāiesniedz LATAK objektīvas liecības par veiktām korektīvām darbībām. Akreditētai ANI neatbilstība, kas konstatēta, piemēram, uzraudzības vai atkārtotās novērtēšanas laikā, jāveic korektīvās darbības un jāiesniedz LATAK objektīvās liecības par veiktām korektīvām darbībām 1 mēneša laikā. Atsevišķos gadījumos, lai pārliecinātos par korektīvo darbību efektivitāti un iegūtu liecības, ir nepieciešama papildu vizīte. Ja papildu vizīte nav nepieciešama, bet neatbilstības būtība ir tāda, ka nepieciešams korektīvo pasākumu monitorings, neatbilstību (2) var pārkvalificēt novērojumā (1) un to realizāciju pārbauda nākošajā uzraudzības vizītē.

Līdz akreditācijas lēmuma pieņemšanai jābūt novērstām visām neatbilstībām. Ja neatbilstības netiek novērstas vai pārkvalificētas par novērojumiem, akreditācija netiek piešķirta visā vai noteiktā sfēras daļā. Uzraudzības gadījumā var tikt apturēta vai atcelta akreditācija visā vai noteiktā akreditācijas sfēras daļā.

Neatbilstība (3) - atklājums, ka atbilstības novērtēšanas institūcija (ANI) rupji pārkāpj akreditācijas prasības, piemēram, standarta prasības (LVS EN ISO/IEC 17020, LVS EN ISO/IEC 17024, LVS EN ISO/IEC 17025, LVS EN ISO/IEC 17065/LVS EN 45011, LVS EN ISO/IEC 17021, LVS EN ISO 15189, u.c.), LATAK prasības, kas iekļautas līgumos, LATAK dokumentos, neievēro savas pārvaldības sistēmas prasības, citus kritērijus, (piemēram, reglamentētajā jomā, ja piemērojams), kas tieši ietekmē vai ietekmēja ANI rezultātus un/vai akreditācijas statusu.

Darbība: Ja konstatēta šāda tipa neatbilstība, LATAK aptur akreditāciju vai akreditācijas sfēras daļu, ja 7 kalendāro dienu laikā ANI nav iesniegusi LATAK objektīvu liecību par pilnīgi veiktām korektīvām darbībām. Akreditācijas apturēšanas un atcelšanas nosacījumi aprakstīti LATAK D.016 dokumentā.



4 Flow-chart of the Assessment process

Structure for	Short description
<pre> graph TD C[Connector C] --> 4.1[4.1. Opening of the assessment] 4.1 --> 4.2[4.2. Assessment of body's documents and records] 4.2 --> 4.3[4.3. Assessment of body's activities and personnel's competence] 4.3 --> 4.4[4.4. On-site assessment of body's practice (PP, WA)] 4.4 --> 4.5[4.5. Assessment team meeting] 4.5 --> 4.6[4.6. Closing meeting with the body] 4.6 --> 4.7[4.7. Preparation of the assessment report] 4.7 --> 4.8[4.8. The body is introduced to the assessment report] 4.8 --> 4.9{4.9. Non-conformities identified?} 4.9 -- No --> 4.14[4.14. Organization of Accreditation Committee meeting] 4.9 -- Yes --> 4.10[4.10. Parties agree on the required corrective actions and their implementation plan] 4.10 --> 4.11{4.11. Follow up visit required?} 4.11 -- Yes --> 4.12[4.12. Follow up visit planning] 4.12 --> B[Connector B] 4.11 -- No --> 4.13[4.13. Submission and review of documents confirming implementation of corrective actions] 4.13 --> 4.14 4.14 --> 5[5. ACCREDITATION DECISION MAKING] 5 --> D[Connector D] </pre>	<p>4. The assessment of a CAB is led by the Lead Assessor appointed by LATAK and it is commenced after all the necessary documents have been received and analyzed.</p> <p>4.1. Assessment begins with an opening meeting where the assessment team meets the personnel of the CAB to be assessed and specifies the previously sent assessment plan to be followed during the assessment.</p> <p>The CAB is informed of the three possible levels of non-conformity – 1 – Observation; 2 –non-conformity (non-conformity); 3 – significant non-conformity (substantial non-conformity). The classification of the findings is described further in the text.</p> <p>4.2., 4.3., 4.4. The assessment team assesses the competence of the CAB by collecting objective evidence within the scope of accreditation in order to confirm that:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the CAB complies with the accreditation criteria; - its personnel is competent to perform a specific conformity assessment work; - the CAB has the procedures and methods to verify that the issued results are valid. <p>Upon preliminary assessment (or extension of the scope) of certification and inspection bodies, the witness audits are planned so as to comprise either all areas applied for by the CAB or, if this is not possible, the key areas.</p> <p>The Lead assessor with technical expert and laboratory selects the representative number of the methods (from each field) for demonstration to assess the competence of the laboratory in the declared scope of accreditation. The laboratory will be asked to demonstrate the sampling process.</p> <p>For initial assessments, in addition to visiting the main or head office, assessment visits will be made to all other premises of the CAB from which one or more key activities are performed and which are covered by the scope of accreditation. Key activities include: policy formulation, process and/or procedure development and, as appropriate, contract review, planning conformity assessments, review, approval and decision on the results of conformity assessments. For surveillance and reassessment, where the CAB works from various premises, LATAK plans the visits to ensure proper surveillance of CAB activities.</p>

If the CAB can't get the client before they get the accreditation in the mandatory field and can't demonstrate the practical activities, LATAK performs the assessment of the competence of the CAB based on documentation (including also the simulation of practical cases). The witness audit is done by the first conformity assessment procedure already after the granting of the accreditation. The CAB has to sign an agreement with the client, that LATAK representatives can participate in the process of conformity assessment (inspection, certification audit, examination, evaluation of

production site, sampling,,,...).

For particular sectors LATAK can elaborate specific witnessing policies (for example in the field of certification of management systems, LATAK D.019).

The assessment team, upon completion of work, carefully analyses all gathered information and objective evidence on operations of the CAB, and establishes the level of conformity of the CAB according to the accreditation criteria.

4.5. Upon finalization of the assessment the Lead Assessor convenes a closed assessment team meeting in order to evaluate the results of the assessment.

4.6. When the work is finished and prior to leaving the premises of the CAB the assessment team organizes a closing meeting to be attended by the management of the CAB and the Assessors. The meeting is chaired by the Lead Assessor. During the meeting the Assessors provide a written and/or oral report on the results of assessment, emphasizing on-conformities to the accreditation criteria identified during the assessment. The assessed CAB is given an opportunity to ask questions and receive answers on the validity of the identified non-conformities.

4.7.; 4.8.; 4.9.; 4.10. A written report on the results of the assessment is submitted by the Lead Assessor to the CAB immediately after the meeting or within 10 business days of the closing meeting. The assessed CAB is encouraged to comment upon this report, make root cause analyse and submit a corrective actions plan for elimination of the identified non-conformities. This plan must contain specific activities aimed at elimination of the non-conformities, and the timetable for such elimination. The Lead Assessor, alone or in conjunction with the team, analyzes the submitted ideas and determines their sufficiency and effectiveness.

4.11; 4.12. In the event if during the initial assessment several serious non-conformities were identified, after such assessment the CAB may be notified of the need to conduct a full or a partial additional assessment. The written report on assessment results shall include information about additional assessment. A separate agreement is signed for additional assessment.

4.13. The maximum period that can be given to a CAB for elimination of non-conformities, is 6 months after initial assessment date. All established non-conformities in assessment protocol are referred to particular clauses of the standard. The CAB must submit a non-conformity elimination plan for all the non-conformities; such plan is coordinated with the lead assessor. The CAB must submit evidences verifying the effective implementation of corrective actions to the LATAK regarding all non-conformities within the given term.

4.14. The assessment documents are reviewed during the meeting of the Accreditation Commission. Accreditation meeting is chaired by the Chairman of Committee, who has not participated in the assessment of the respective CAB. The Lead Assessor or Technical Manager delivers a report on the assessment of the CAB. During the meeting the assessment documents of the CAB are analyzed and evaluated and the accreditation decision is taken.

Classification of non-conformities

Finding – a general term;

Observation (1) – a finding, that the conformity assessment body (CAB) formally complies with the requirements however practice, imperfection of documents and/or records of CAB may cause non-conformity;

Activity: CAB has to perform root cause and extent analyses, which is a precondition to take corrections and/or determination of corrective actions. Within one week CAB shall submit to LATAK the plan of corrective actions, perform corrective activities in agreed term, LATAK assessment team checks the effectiveness of corrective actions during the regular or extraordinary visits. LATAK is entitled to request evidence on the performed corrective actions also before the planned surveillance visit;

Notes: If the corrective actions are not carried out in the agreed terms or are ineffective, observation (1) is re-qualified as non-conformity (2). Several observations (1) referring to one and the same phenomenon, e.g. clause of a standard or of consistent nature also may be qualified as non-conformity (2);

Non-conformity (2) – a finding, that the conformity assessment body (CAB) fails to fulfill certain accreditation requirements, e.g. requirements of the standard (LVS EN ISO/IEC 17020, LVS EN ISO/IEC 17024, LVS EN ISO/IEC 17025, *LVS EN ISO/IEC 17065* LVS EN 45011, LVS EN ISO/IEC 17021, LVS EN ISO 15189, etc.), requirements of LATAK included in contracts and LATAK documents, disregards the requirements of its management system and other criteria (e.g. regulated area, if applicable). *Finding is classified as nonconformity, if CAB doesn't assure the effectiveness of quality management system and if there are many findings regarding particular standard requirement. If during the next accreditation assessment the assessment team concludes that the CAB do not takes actions to solve the observations from previous assessment, the observation can be classified as nonconformity.*

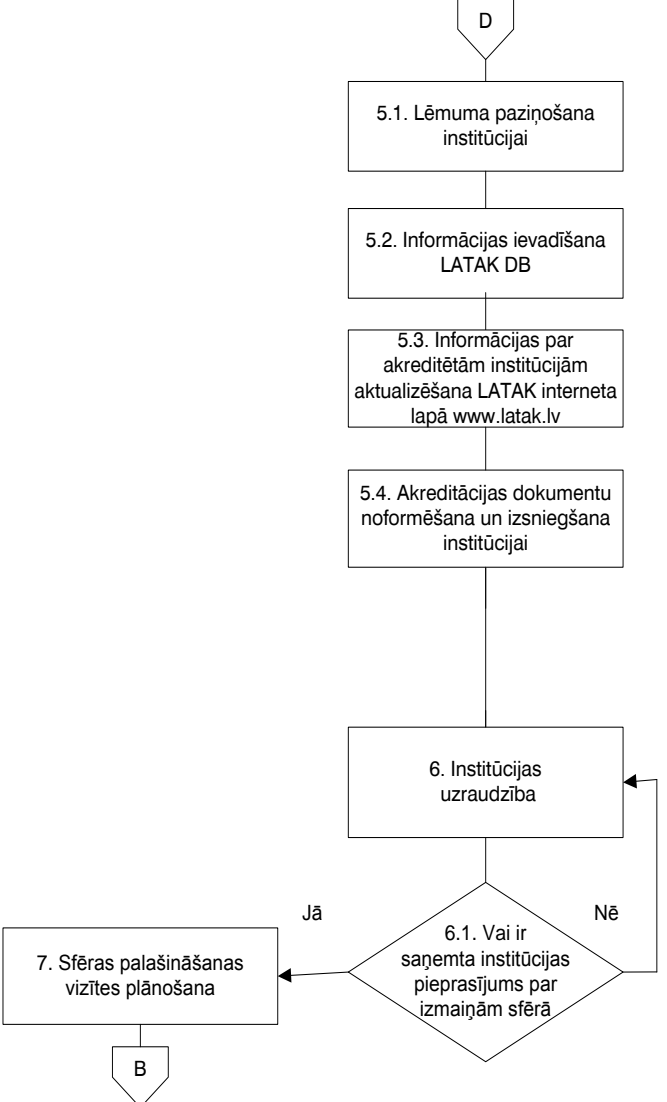
Activity: *CAB has to perform root cause and extent analyses, which is a precondition to take corrections and/or determination of corrective actions.* A CAB, which is not accredited, must eliminate the non-conformities within the coordinated terms, maximum during 6 months after the preliminary assessment, and must submit to LATAK objective evidence on the performed corrective actions. An accredited CAB must eliminate a non-conformity, which has been established, e.g. during surveillance or re-assessment, undertake corrective actions and submit to LATAK objective evidence on the performed corrective actions within 1 month. In some cases to get the evidences on the effectiveness of the corrective actions, an additional visit is required. If an additional visit is not required, but the essence of non-conformity is such that monitoring is required for the necessary corrective measures, the non-conformity (2) is re-qualified into an observation (1) and checked during the next surveillance visit.

All nonconformities have to be eliminated before granting the accreditation. If the nonconformities aren't solved or reclassified as observations, the accreditation is not granted for all or part of the scope. In case of surveillance, the accreditation can be suspended or withdrawn in all or part of the accreditation scope.

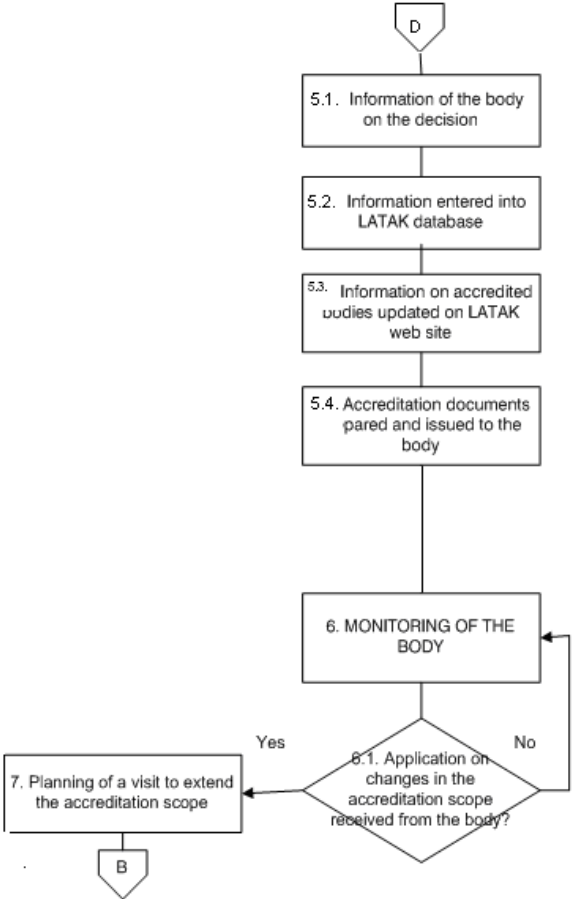
Non-conformity (3) – a finding, that the conformity assessment body (CAB) grossly violates the accreditation requirements, e.g. requirements of the standard (LVS EN ISO/IEC 17020, LVS EN ISO/IEC 17024, LVS EN ISO/IEC 17025, *LVS EN ISO/IEC 17065* LVS EN 45011, LVS EN ISO/IEC 17021, LVS EN ISO 15189, etc.), requirements of LATAK included in contracts and LATAK documents, disregards the requirements of its management system and other criteria (e.g. regulated area, if applicable), that directly affects or affected the results and/or accreditation status of CAB.

Activity: If such non-conformity is detected, the accreditation or part of the accreditation scope is suspended, if CAB fails to submit to LATAK objective evidence on the fully performed corrective actions within 7 (seven) calendar days. The conditions for suspension or withdrawal are described in document LATAK D.016.

5. Lēmuma pieņemšana, uzraudzība

Norises shēma	Īss apraksts
 <pre> graph TD D[D] --> 5.1[5.1. Lēmuma paziņošana institūcijai] 5.1 --> 5.2[5.2. Informācijas ievadišana LATAK DB] 5.2 --> 5.3[5.3. Informācijas par akreditētām institūcijām aktualizēšana LATAK interneta lapā www.latak.lv] 5.3 --> 5.4[5.4. Akreditācijas dokumentu noformēšana un izsniegšana institūcijai] 5.4 --> 6[6. Institūcijas uzraudzība] 6 --> 6.1{6.1. Vai ir saņemta institūcijas pieprasījums par izmaiņām sfērā} 6.1 -- Jā --> 7[7. Sfēras paplašināšanas vizītes plānošana] 6.1 -- Nē --> 6 7 --> B[B] </pre>	<p>5. Akreditācijas komisija pieņem akreditācijas lēmumu, pamatojoties uz novērtēšanas rezultātu un citu būtisku informācijas analīzi, saskaņā ar LATAK-D.016.</p> <p>Pamatojoties uz akreditācijas komisijas sēdē veikto dokumentu analīzi, sniegto rekomendāciju un citu būtisku informāciju, var pieņemt šādus lēmumus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - akreditācijas piešķiršana; - akreditācijas saglabāšana; - akreditācijas sfēras paplašināšana; - akreditācijas sfēras sašaurināšana; - akreditācijas apturēšana; - akreditācijas atcelšana. <p>5.1. Birojs 7 darba dienu laikā paziņo institūcijai par pieņemto lēmumu. Institūcija atlikušo summu par novērtēšanu vai atkārtotu novērtēšanu maksā pēc lēmuma saņemšanas, neatkarīgi no novērtēšanas rezultātiem.</p> <p>5.3. LATAK mājas lapā tiek publicēta informācija par akreditētām institūcijām.</p> <p>5.4. Birojs 10 darba dienu laikā sagatavo akreditācijas apliecību un tās pielikumu. Akreditācijas apliecības lietošanas noteikumi ir ietverti LATAK-D.021 un akreditācijas simbola lietošanas noteikumi ir ietverti LATAK-D.011.</p>
<p>6.; 6.1. Uzraudzības un atkārtotas novērtēšanas mērķis ir pārliecināties par akreditēto institūciju nepārtrauktu atbilstību akreditācijas kritērijiem. Uzraudzības un atkārtotas novērtēšanas procedūras ir detalizēti aprakstītas dokumentā LATAK-D.009.</p> <p>7. Sfēras paplašināšanai institūcija iesniedz LATAK oficiālu iesniegumu vai vēstuli ar skaidri norādītu sfēru akreditētās sfēras paplašināšanai. Institūcijai jāiesniedz arī visa nepieciešamā aktualizētā informācija un papildu dokumentācija saistībā ar papildu pieteikto akreditācijas darbības sfēru.</p>	

5 Flow-chart of Decision-making, surveillance process

Structure for	Short description
 <pre> graph TD D[D] --> 5.1[5.1. Information of the body on the decision] 5.1 --> 5.2[5.2. Information entered into LATAK database] 5.2 --> 5.3[5.3. Information on accredited bodies updated on LATAK web site] 5.3 --> 5.4[5.4. Accreditation documents prepared and issued to the body] 5.4 --> 6[6. MONITORING OF THE BODY] 6 --> 6.1{6.1. Application on changes in the accreditation scope received from the body?} 6.1 -- Yes --> 7[7. Planning of a visit to extend the accreditation scope] 6.1 -- No --> 6 7 --> B[B] </pre>	<p>5. Pursuant to the document LATAK-D.016 Accreditation Commission passes the accreditation decision (F.012) on the basis of the assessment results and the analysis of other relevant information.</p> <p>Based on the document analysis conducted by the meeting of the Accreditation Committee, its recommendation and other relevant information passes one of the following decisions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - to grant accreditation; - to maintain accreditation; - to extend the scope of accreditation; - to reduce the scope of accreditation; - to suspend accreditation; - to withdraw accreditation. <p>5.1. LATAK notifies the CAB of its decision within 7 business days. The CAB pays the remaining sum for assessment or re-assessment after reception of the decision irrespective of the assessment results.</p> <p>5.3. Information about the accredited bodies is published on LATAK's webpage.</p> <p>5.4. Within 10 working days LATAK prepares the accreditation certificate and its annex. The regulations on the use of accreditation certificate are outlined in LATAK D.021; the regulations on the use of accreditation symbol - in LATAK D.011.</p>

6.; 6.1. The purpose of surveillance and reassessment is to verify that the accredited bodies continue to comply with the accreditation criteria.

A detailed description of the surveillance and reassessment procedures is included in the document LATAK–D.009.

7. In order to extend the scope of accreditation the CAB submits to LATAK an official application or a letter where the extended scope is clearly indicated. The CAB must also submit all the required updated information *and additional documentation*.

6. Akreditācijas apturēšana vai atcelšana / *Actions for suspension or withdrawal of accreditation*

Akreditācijas brīvprātīgas apturēšanas vai atcelšanas pieteikuma gadījumā, kas nav kā sekas pēc atklājumiem pēc pēdējās novērtēšanas vizītes, LATAK veic

In case of voluntary suspension or withdrawal or lack of response reasons, which is not as a consequence of findings gained during a visit on site, LATAK shall take necessary actions to check the performance of the accredited CAB during the

nepieciešamās darbības, lai pārbaudītu akreditētās ANI izpildījumu laika periodā pēc pēdējās vizītes. Šīs darbības var ietvert īsu vērtēšanas vizīti, lai pārbaudītu ANI pierakstus, ka tā izpilda atbilstošā standarta un LATAK prasības. Vērtēšanas vizīti apmaksā ANI.

Šis dokuments ir tulkots uz angļu valodu neoficiāli. Šaubu gadījumā noteicošā ir latviešu valodas versija. Neskaidrību gadījumā, lūdzam vērsties LATAK (+371 6737 3051, latak@latak.lv).

period since the previous visit. These actions may include a short assessment visit to check the CAB's records to assure that it still comply with the relevant standard and LATAK requirements. This assessment visit shall be paid by the CAB.

The document is an informal translation. In any case of discrepancies between the English version and the Latvian version, the Latvian version will prevail. In case of doubts, please contact LATAK (+371 6737 3051, latak@latak.lv) for explanation.

Izmaiņu reģistrs / Register of Changes

Versija/ Version	Izmaiņu saturs/ Content of changes	Datums/ Date
13	Precizēta pirmā apmeklējuma norise un papildināta LATAK vitnesa politika, vairākas redakcionālas korekcijas <i>The purpose of initial visit is described more in details, LATAK witnessing policy is supplemented, few editorial changes.</i>	31.01.2014.
14	Papildināts ar 6.punktu par akreditācijas apturēšanu vai atcelšanu. Precizēts neatbilstības skaidrojuma formulējums. <i>Clause no.6 added. The definition of nonconformity is amended.</i>	17.06.2015.