

LATAK-D.009-08/07.2013

Akreditēto institūciju uzraudzība un atkārtota novērtēšana *Surveillance and Reassessment of the Accredited Bodies*

Saturs / Content

Nodaļa/Section	Lapa/Page
1. Mērķis/ Purpose.....	2
2. Ievads/ Introduction	2
3. Terminoloģija/ Terminology	2
4. Uzraudzība/ Surveillance	4
5. Atkārtota novērtēšana (Reakreditācija) / Reassessment.....	7
6. Prasmes un pārbaudes/ Proficiency testing.....	8
7. Akreditācijas sfēras paplašināšana/ Extension of the scope of accreditation.....	9

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 pamattekstu.

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 tālākpārdošanai.

For further information about this publication please contact LATAK office.

The document may not be copied for resale

1. Mērķis/ Purpose

1.1. Daudzpusēju līgumu slēgšanas procesā tiek pieprasīts, lai līguma puses akreditācijas procesā izmantotu līdzīgas, ja pat ne identiskas procedūras. Šādi līgumi uzliek stingras prasības, jo tie ir pamats universālai testēšanai, kalibrēšanai, inspicēšanai, sertifikācijai un akreditācijai rūpniecības un tirdzniecības nozarēs.

1.1. Multilateral agreements require that the signing parties apply similar, if not identical, procedures in the accreditation process. Such agreements impose stringent requirements since they constitute the basis for unified testing, calibration, inspection, certification and accreditation in production and trade.

2. Ievads/ Introduction

2.1 Akreditācija ir vislabākais mehānisms, kā nodrošināt garantiju klientiem attiecībā uz laboratorijas, inspicēšanas vai sertifikācijas institūcijas, *vides verificētāju* (turpmāk tekstā – institūcija) kvalitāti un kompetenci. Starptautiskā tirdzniecība uzticas akreditēto institūciju izdotajiem sertifikātiem un ziņojumiem. Uzticība akreditācijai ir iegūta, pateicoties caurspīdīgai kontroles sistēmai pār akreditētajām institūcijām un akreditētās institūcijas sniegtajai garantijai, ka akreditētā organizācija atbilst akreditācijas kritērijiem. Šo garantiju var sasniegt ar regulāras uzraudzības un atkārtotas novērtēšanas vizīšu mehānismu, attiecīgajā gadījumā to pastiprinot ar citu uzraudzības aktivitāšu palīdzību un laboratoriju gadījumā, regulāru piedalīšanos prasmes pārbaudēs.

2.1. Accreditation is the most effective mechanism to provide assurance to clients on the quality and competence of a laboratory, inspection body or certification body (hereinafter referred to as the “body”). International trade relies on certificates and reports issued by accredited bodies. Confidence in accreditation is obtained with the help of a transparent system of control over the accredited bodies and an assurance given by the accreditation body that the accredited body complies with the accreditation criteria. Such assurance can be achieved through a mechanism of regular surveillance and reassessment visits, enhanced, where appropriate, by other surveillance activities and, in the case of laboratories, regular participation in proficiency testing.

3. Terminoloģija/ Terminology

3.1. Vispārīgi šajā dokumentā tiek pielietota ISO/IEC un CEN/CLC standartu un atbilstības novērtēšanas norādījumu terminoloģija un definīcijas.

3.1. Generally the terminology and definitions of ISO/IEC and CEN/CLC standards and guides on conformity assessment have been applied in this document.

3.2. Uzraudzības aktivitātes ir jebkuras aktivitātes, kuras uzsāk akreditācijas institūcija jebkurā laikā, lai veiktu akreditēto organizāciju darbības monitoringu.

3.3. Uzraudzības vizītes ir vizītes uz vietas akreditētajās institūcijās vai jebkurās citās akreditētās darbības vietās, kuras veic akreditācijas institūcija, lai nodrošinātu, ka šīs institūcijas darbojas saskaņā ar akreditācijas prasībām.

Parasti šādas vizītes nav tik aptverošas kā sākotnējā novērtēšanas vizīte.

3.4. Uzraudzības programma ir programma, kurā akreditācijas institūcija ieplāno uzraudzības aktivitātes un vizītes, kas pamatojas uz kompetences sfērām, attiecībā uz konkrētu institūciju starp sākotnējo novērtēšanu un pirmo atkārtoto novērtēšanu vai starp atkārtotajām novērtēšanām.

3.5. Atkārtota novērtēšana ir aktivitāšu kopums, kas vienmēr ietver vizīti, ko veic akreditācijas institūcija regulāros intervālos, lai pārliecinātos, ka akreditētās institūcijas darbojas saskaņā ar visiem akreditācijas kritērijiem.

3.6. Vertikālā vērtēšana ir visaptveroša vienas testēšanas, kalibrēšanas, inspicēšanas vai sertificēšanas procedūras visu aspektu vērtēšana.

3.7. Horizontālā vērtēšana ir attiecināma uz vienu konkrētu aspektu visā akreditētās institūcijas aktivitāšu sfērā.

3.8. Prasmes pārbaudes ir laboratorijas kalibrēšanas vai testēšanas izpildījuma pārbaude ar starplaboratoriju salīdzināšanas palīdzību.

3.2. Surveillance activities are any activities undertaken by an accreditation body at any time to monitor the performance of accredited bodies.

3.3. Surveillance visits are on-site visits in the accredited bodies or any other accredited facilities, undertaken by an accreditation body at any time to ensure that these bodies operate in compliance with the accreditation requirements.

Normally such visits are less comprehensive than an initial assessment visit.

3.4. Surveillance assessment program is a program in which the accreditation body schedules surveillance activities and visits, in particular based upon areas of competence, for a particular body between the initial assessment and the first reassessment or between reassessments.

3.5. Reassessment is a set of activities, always including a visit, undertaken by an accreditation body at regular intervals, to ensure that accredited bodies operate in compliance with all accreditation criteria.

3.6. Vertical assessment is a comprehensive assessment of all the aspects of one testing, calibration, inspection or certification procedure.

3.7. Horizontal assessment is focused on one particular aspect through the whole range of activities of the accredited body

3.8. Proficiency testing is the determination of the laboratory calibration or testing performance by means of interlaboratory comparison.

3.9. Starplaboratoriju salīdzināšana ir testu organizēšana, veikšana un novērtēšana attiecībā uz tiem pašiem vai līdzīgiem priekšmetiem vai materiāliem starp divām vai vairākām laboratorijām saskaņā ar iepriekš noteiktiem nosacījumiem.

3.9. Interlaboratory comparison is the organization, performance and evaluation of tests on the same or similar items or materials by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.

3.9. Praktiskā darbības novērošana (witness) ir akreditētās institūcijas darbības monitorings uz vietas.

3.9. Witnessing is the on-site monitoring of the performance of an accredited body.

4. Uzraudzība/ *Surveillance*

4.1. LATAK saskaņā ar dokumentētu programmu realizē periodiskas uzraudzības aktivitātes un uzraudzības vizītes pietiekami ciešos intervālos, lai nodrošinātu, ka akreditētā institūcija turpina atbilst visiem akreditācijas kritērijiem.

4.1. LATAK has established a documented program for carrying out periodic surveillance activities and surveillance visits at sufficiently close intervals to ensure that the accredited organisation continues to comply with all accreditation criteria.

4.2. Uzraudzības aktivitātes ietver:

4.2. Surveillance activities include aspects such as:

- informācijas pieprasīšanu no LATAK akreditētajām institūcijām ar akreditāciju saistītiem jautājumiem,
- akreditēto institūciju paziņojuma saņemšanu attiecībā uz to darbībām,
- dokumentu un pierakstu pieprasījumus (uz papīra vai elektroniskiem informācijas nesējiem) no akreditētajām institūcijām, ieskaitot kvalitātes rokasgrāmatu aktualizēšanu,
- institūciju darba izpildes novērtēšanu, ieskaitot prasmes pārbaudes,
- akreditēto institūciju praktiskās darbības novērošanu (witness),
- akreditēto institūciju kvalitātes sistēmas (vai daļas no kvalitātes sistēmas) ieviešanas novērtēšanu.

- enquiries from LATAK to accredited bodies on aspects concerning the accreditation,
- declarations by accredited bodies with respect to their operations,
- requests for documents and records (on paper or electronic media) from accredited bodies, including updates of quality manuals,
- assessing the performance of CABs, including proficiency testing,
- witnessing the performance of accredited bodies,
- assessing the implementation of the quality system (or part of the quality system) of accredited bodies.

4.3. Uzraudzības aktivitātes var tikt realizētas jebkurā laikā.

4.3. Surveillance activities may be carried out at any time.

4.4. Papildus iepriekš minētām uzraudzības aktivitātēm LATAK veic uzraudzības vai atkārtotas novērtēšanas vizītes. Šādas vizītes uz vietas tiek veiktas nediskriminējošā veidā un neatkarīgi no akreditētās institūcijas ģeogrāfiskās atrašanās vietas attiecībā pret LATAK.

4.4. In addition to the above-described surveillance activities LATAK undertakes surveillance or reassessment visits. Such on-site visits are conducted in a non-discriminatory way and irrespective of the geographical location of the accredited body with respect to the office of LATAK.

4.5. intervāls starp uzraudzības vizītēm:

4.5. Interval between surveillance visits:

- LATAK pirmo uzraudzības vizīti parasti veic pēc 8 ± 2 mēnešiem, bet ne vēlāk kā 12 mēnešus no akreditācijas piešķiršanas datuma,
- turpmāk parastais sekojošais intervāls starp uzraudzības vizītēm ir 12 ± 3 mēneši, bet ne vēlāk kā 18 mēneši pēc iepriekšējās vizītes. Parasti šāds intervāls ir pirms atkārtotas novērtēšanas,
- pieņemot lēmumu par uzraudzības vizīšu un aktivitāšu intervālu jebkurā konkrētā akreditētā institūcijā pēc pirmās atkārtotās novērtēšanas, LATAK ņem vērā organizācijas uzrādītos rezultātus iepriekšējās uzraudzības (un atkārtotās novērtēšanas) vizītēs un citās aktivitātēs, bet šis intervāls nedrīkst pārsniegt vairāk kā 18 mēnešus no iepriekšējās vizītes,
- LATAK var veikt uzraudzības vizītes bez iepriekšēja paziņojuma vai tikai ar paziņojumu (mazāk nekā septiņas dienas iepriekš).

- normally LATAK carries out the first surveillance visit after 8 ± 2 months, but no later than 12 months from the date of granting the accreditation,
- afterwards the normal subsequent interval between surveillance visits is 12 ± 3 months, but it shall not exceed 18 months after the previous visit. Normally such interval is applied before the re-assessment,
- in deciding on the interval of the surveillance visits and activities at any particular accredited body after the first reassessment, LATAK shall take into account the performance of the body in previous surveillance (and re-assessment) visits and other activities, but such interval shall not exceed 18 months after the previous visit,
- LATAK may consider to conduct the surveillance visits without prior notice or with short notice only (less than seven days before) as a mechanism to lower the frequency of visits.

4.6. Uzraudzības vizīšu laikā tiek novērtēta kā kvalitātes sistēma, tā arī operatīvās aktivitātes:

4.6. During a surveillance visit elements of both the quality system and operational activities are assessed:

- vērtējot kvalitātes sistēmu sevišķi svarīgi ir novērtēt iekšējo auditu un vadības pārskatu. Citi kvalitātes sistēmas elementi tiek pārbaudīti

- for the quality system it is of particular importance to evaluate the internal audit and review. What other elements

atkarībā no dažādiem faktoriem, piemēram, konstatējumiem iepriekšējās vizītēs, neizpildītajām korektīvajām darbībām, rezultātiem prasmes pārbaudē, personālsastāva izmaiņām un citām izmaiņām. Visi kvalitātes sistēmas elementi tiek novērtēti vismaz vienu reizi starp sākotnējo vērtēšanu un atkārtoto novērtēšanu vai starp divām atkārtotām novērtēšanām,

- katrā uzraudzības vizītē nav jāpārbauda akreditētās institūcijas kompetence praksē visās akreditētajās darbības sfērās. Tehniskā personālsastāva izmaiņas un iekārtu maiņa var būt par pamatu LATAK papildus pārbaudei,

4.7. LATAK mērķis ir novērtēt akreditēto aktivitāšu reprezentatīvu novērtēšanas sfēras daļu, kas aptver visas kompetences sfēras, laikposmā starp divām atkārtotām novērtēšanām vai starp akreditāciju un pirmo atkārtoto novērtēšanu. Tas ir sevišķi svarīgi, novērtējot institūcijas ar daudzvirzienu darbību. Parasti pirmajā uzraudzības vizītē vairāk uzmanības tiek pievērsts sevišķi kritiskiem punktiem. Katrā uzraudzības vizītē novērtēšanas komanda caurskata iekšējā audita un prasmes pārbaūžu rezultātus.

4.8. LATAK novērtēšanā izmanto horizontālā un vertikālā audita metodes.

4.9. Parastajās uzraudzības vizītēs uzraudzības komandas kompetencē ietilpst kā kvalitātes sistēmu elementu, tā arī operatīvo aktivitāšu novērtēšana. Ja uzraudzību veic tikai viena persona, šai personai ir jāspēj novērtēt kvalitātes sistēmas elementus un kompetence vismaz vienā no akreditētajām sfērām.

of the quality system should be checked depends on various factors such as findings at previous visits, outstanding corrections, performance in proficiency testing, personnel changes and other changes. All elements of the quality system are assessed at least once between the initial assessment and reassessment or two consecutive reassessments,

- the competence of the accredited body does not have to be checked in practice in all scopes of accreditation at every surveillance visit. Changes in technical personnel and changes in equipment may indicate that additional checking by LATAK is needed,

4.7. LATAK aims at assessing a representative sample of the accredited activities, covering all scopes of competence, during the period between two reassessments or between accreditation and the first reassessment. This is of special importance in multidisciplinary organisations. Normally during the first surveillance visit particular attention is paid to especially critical points. The results of internal audit and proficiency testing are reviewed by the assessment team during every surveillance visit.

4.8. For assessment purposes LATAK uses horizontal and vertical audit techniques.

4.9. At ordinary surveillance visits the surveillance team shall assess both the quality system components and the operational activities. If the surveillance is conducted by only one person, he/she shall have the ability to assess both the quality system components and the competence in at least one of the accredited areas,

4.10. Ja LATAK saņem jebkuras rakstiskas pretenzijas vai sūdzības, kas rada šaubas par akreditētas institūcijas kompetenci, LATAK var veikt ārpuskārtas uzraudzības vizīti tuvākajā laikā.

4.10. In the event LATAK receives any written claims or complaints calling the competence of the accredited body in question, it shall carry out an extraordinary surveillance visit in the shortest possible period of time.

4.11. Dažreiz ir nepieciešama papildus uzraudzības vizīte. Piemēram, ja LATAK saņem informāciju par būtiskām izmaiņām akreditētajā institūcijā (piemēram, juridiskajā statusā, vadībā, tehniskajā personālā, atrašanās vietā) un dokumentu analīze nesniedz pietiekamu liecību par akreditētās institūcijas atbilstību akreditācijas kritērijiem.

4.11. Sometimes additional surveillance visit is necessary - for example, if LATAK receives information on substantial changes at the accredited body (e.g., in its legal status, top management, technical personnel, location) and the examination of documentation does not provide sufficient evidence of the compliance of the accredited body to the accreditation criteria.

5. Atkārtota novērtēšana (Reakreditācija) / Reassessment

5.1. Akreditācija pirmo reizi tiek piešķirta uz 4 gadiem, pēc atkārtotām novērtēšanām uz 5 gadiem.

5.1. When accreditation is granted for the first time, the term of its validity shall be 3-4 years, after reassessments - 4-5 years.

5.2. Vismaz 6 mēnešus pirms Akreditācijas apliecības derīguma beigām akreditētajai institūcijai jāiesniedz visi nepieciešamie dokumenti atkārtotai novērtēšanai:

5.2. At least 6 months before the expiration of the validity of the accreditation certificate, the accredited body shall be requested to submit all documents necessary for reassessment:

- akreditētās institūcijas vēstule/iesniegums ar lūgumu veikt atkārtotu novērtēšanu,
- aktualizēta veidlapa "Informācija par institūciju",
- aktualizēta akreditācijas sfēra saskaņā ar LATAK dokumentu,
- aktualizēta institūcijas kvalitātes sistēmas dokumentācija.

- the letter/application from the accredited body requesting reassessment,
- updated form "Information on the body",
- updated scope of accreditation in accordance with LATAK document,
- updated Quality Manual and documentation.

5.3. Atšķirībā no uzraudzības atkārtota novērtēšana ir gandrīz tik pat visaptveroša, cik sākotnējā novērtēšana. Atkārtotā novērtēšanā vērtē institūcijas atbilstību visiem akreditācijas kritērijiem, kā arī prasmes pārbaudes un praktiskās

5.3. In contrast to surveillance, reassessment is nearly as comprehensive as the initial accreditation and has the function of a check of the compliance with all the accreditation criteria and of the

darbības novērtēšana (witness), lai tiktu aptvertas visas institūcijas pieteiktās jomas vai, ja nav iespējams, būtiskākās jomas.

5.4. Īpašu uzmanību pievērš novērtēšanas komandas sastāvam, proti, ir vēlama iesaistīto vērtētāju daļēja maiņa.

5.5. LATAK ir izveidota un dokumentēta programma periodisku atkārtotas novērtēšanas vizīšu realizēšanai akreditētajās institūcijās.

5.6. Atkārtotās vizītes tiek veiktas nediskriminējošā veidā un neatkarīgi no institūcijas ģeogrāfiskās atrašanās vietas attiecībā pret LATAK biroju.

5.7. Īpaša uzmanība ir jāpievērš institūcijām ar daudziem darbības virzieniem.

- kvalitātes sistēmā vienmēr ir svarīgi novērtēt iekšējo auditu un vadības pārskati,
- LATAK plaši pielieto horizontālās un vertikālās novērtēšanas metodes.

coherence of the organisations' quality system, results of proficiency testing, witnessing to cover the applied / accredited scopes.

5.4. Particular attention is paid to the composition of the assessment team, namely, partial replacement of the assessors who performed the previous assessment is recommended.

5.5. LATAK has established a documented program for carrying out periodic reassessment visits for the accredited bodies.

5.6. Reassessment visits are conducted in a non-discriminatory way and irrespective of the geographical location of the organisation with respect to the office of LATAK.

5.7. Particular attention is required for multidisciplinary bodies.

- for the quality system it is always important to evaluate the internal audit and management review,

- LATAK makes use of horizontal and vertical assessment techniques.

6. Prasmes un pārbaudes/ *Proficiency testing*

6.1. Uzraudzībā un atkārtotā novērtēšanā ņem vērā laboratorijas dalību prasmes pārbaudēs, to rezultāti un veiktās korektīvās darbības, ja tādas bija nepieciešamas.

Tas arī attiecas uz kalibrēšanas laboratorijām.

Piezīme: Ir svarīgi atšķirt jebkuru starplaboratoriju salīdzināšanu un specifiskas starplaboratoriju salīdzināšanas, kas paredzēta prasmes pārbaudei (sk. ISO/IEC 17043).

6.1. When performing surveillance and reassessment, the participation of the laboratory in proficiency testing, its performance in such testing and the implemented corrective actions shall be taken into account.

The same requirements apply also to calibration laboratories.

Note: It is important to distinguish between any type of interlaboratory comparison and specific interlaboratory comparisons set up for proficiency testing (see ISO/IEC 17043).

Akreditācijas lēmumos *ņem vērā* labi izveidoto prasmes pārbažu programmu rezultātus.

Only well established proficiency testing schemes are used in accreditation decision-making.

6.2. Prasmes pārbaude ir uzraudzības sastāvdaļa un tā neaizvieto uzraudzības vizītes, jo tās var aptvert tikai daļu no akreditētās sfēras, un tās nevar atspoguļot laboratorijas darbību kopumā un tās kvalitātes sistēmu.

6.2. Proficiency testing is a constituent of the surveillance process and can not replace surveillance visits because it can only cover a part of the accreditation scope, and cannot reflect the overall performance of the laboratory and its quality system.

7. Akreditācijas sfēras paplašināšana/ *Extension of the scope of accreditation*

7.1. Lai paplašinātu akreditācijas sfēru, akreditētai institūcijai jāiesniedz LATAK sekojošus dokumentus:

7.1. To extend the scope of accreditation the accredited bodies shall submit to LATAK the following documents:

- vēstule/iesniegums ar lūgumu par akreditācijas sfēras paplašināšanu,
- aktualizēta veidlapa "Informācija par institūciju" (nepieciešamības gadījumā),
- pieteiktā sfēra saskaņā ar LATAK dokumentu,
- aktualizēta Kvalitātes Rokasgrāmata (nepieciešamības gadījumā).

- a letter/application requesting extension of the accreditation scope,
- updated form "Information on the body" (if needed),
- desired scope of accreditation in accordance with LATAK document,
- updated Quality Manual (if needed).

7.2. Akreditācijas sfēras paplašināšana.

7.2. Extension of the scope of accreditation.

Akreditācijas sfēras paplašināšana jaunajā jomā notiek līdzīgi sākotnējai novērtēšanai ar institūcijas apmeklējuma vizīti uz vietas institūcijā. Vēlams informēt LATAKu savlaicīgi.

Extending the scope of accreditation in the new field is carried out similarly to the initial assessment including the assessment visit on site. LATAK shall be informed of its intention to extend the scope on a timely basis.

Akreditācijas sfēras paplašināšanai, jau akreditētajā jomā, parasti arī ir nepieciešama institūcijas kompetences novērtēšana. Ja notiek standartu formāla maiņa, piemēram, ISO standarts pret LVS ISO standartu vai mainās standarta gada versija, akreditētās darbības sfēras paplašināšana/izmaiņa var notikt balstoties uz ANI iesniegto liecību un dokumentu pamata, bez institūcijas apmeklējuma vizītes.

To extend the scope of accreditation within the already accredited field, normally it is necessary the assessment of the competence of the CAB. When a formal replacement of standards has occurred, ISO standard is replaced by a LVS ISO standard or the approval date is changed, the scope can be changed/extended based on the documented evidences provided by CAB, without on-site assessment.



7.3. Akreditācijas darbības sfēras paplašināšana parasti tiek veikta apkopojot to ar institūcijas uzraudzības procedūras vizīti, tādējādi ekonomējot resursus. Sfēras paplašināšanu var veikt arī starp plānotajām uzraudzības vizītēm.

7.3. The extension of the accredited scope normally is combined with the planned surveillance visits. That can save the resources. The scope extension can be done extra between the planned surveillance visits.

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

The following 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/ <i>Content of changes</i>	Datums/Date