

LATAK-D.15189:2023

Medicīnas laboratoriju akreditācijas shēma

Saturs

I Akreditācijas kritēriji.....	2
II Vispārīga informācija.....	2
III Papildus informācija un specifiskās prasības	3
1. Struktūra un pārvaldība	3
2. Laboratorijas darbības	3
3. Risku pārvaldība.....	4
4. Izmeklēšanas pilnvarotās laboratorijās.....	4
5. Personāls.....	4
6. Laboratorijas iekārtas, reaģenti un piederumi	5
7. Pirms izmeklēšanas procesi.....	5
8. Izmeklēšanas process.....	6
9. Izmeklēšanas rezultātu derīguma nodrošināšana.....	7
10. Pēc izmeklēšanas procesi.....	8
11. Rezultātu ziņošana.....	8
12. Datu un informācijas pārvaldība.....	8
IV Akreditācijas sfēra.....	9
V Iesniedzamie dokumenti	10
VI LATAK vērtēšanas kārtība.....	10
Dokumentu saraksts.....	12
Veikto izmaiņu reģistrs.....	13

Autortiesības un pamatprincipi

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

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

Papildu informācija

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

I Akreditācijas kritēriji

1. Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93;
2. Likums "Par atbilstības novērtēšanu";
3. Ministru kabineta 2023. gada 19. decembra noteikumi Nr. 754 "Atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības noteikumi" (turpmāk – MK noteikumi Nr. 754);
4. Ministru kabineta 2022. gada 25. oktobra noteikumi Nr. 666 Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs" maksas pakalpojumu cenrādis;
5. Ministru kabineta 2009. gada 20. janvāra noteikumi Nr. 60 "Noteikumi par obligātajām prasībām ārstniecības iestādēm un to struktūrvienībām" (turpmāk – MK noteikumi Nr. 60);
6. LATAK dokuments LATAK-D.008 "Akreditācijas procedūras" (turpmāk – dokuments LATAK-D.008);
7. LVS EN ISO 15189:2023 "Medicīniskās laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2022)" (turpmāk – standarts);
8. LATAK dokuments LATAK-D.034 "LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai" (turpmāk – dokuments LATAK-D.034);
9. LATAK dokuments LATAK-D.007 "LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā" (turpmāk – dokuments LATAK-D.007);
10. LATAK dokuments LATAK-D.011 "Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu (turpmāk – dokuments LATAK-D.011);
11. LATAK dokuments LATAK-D.041 "Akreditācija elastīgajā akreditācijas sfērā" (turpmāk – dokuments D.041).

II Vispārīga informācija

1. Medicīnas laboratoriju darbība sniedz būtisku ieguldījumu veselības aprūpes procesā un tām ir nozīmīga loma pacientu aprūpē.
2. Medicīnas laboratoriju darbības ietver pasākumus un procesus saistībā ar pacientu sagatavošanu, identifikāciju, sākotnējo paraugu ņemšanu, transportēšanu, apstrādi, glabāšanu un drošu likvidēšanu, kā arī turpmāku rezultātu apstiprināšanu, interpretēšanu, ziņošanu un konsultāciju sniegšanu, ievērojot drošību un ētiku medicīnas laboratorijas darbā.
3. Medicīnas laboratorijas nodrošina piemērotu izmeklējumu izvēli, steidzamu jeb "cito" testēšanu, rezultātu paziņošanu, tai skaitā kritisku rezultātu ziņošanu, kā arī rezultātu interpretāciju un konsultāciju sniegšanu.
4. Medicīnas laboratoriju darbības tiek veiktas atbilstoši ētikas noteikumiem un vadlīnijām, kurās ir noteikta veselības aprūpes sniedzēju atbildība pret pacientu.
5. Medicīnas laboratorijas pakalpojumiem jāatbilst pacientu un klīniskā personāla, kā arī citu ieinteresēto pušu vajadzībām.
6. Medicīnas laboratorijas mērķis ir nodrošināt laboratorijas klientu apmierinātību un pacientu labklājību, veicinot uzticību medicīnas laboratoriju pakalpojumu kvalitātei,

kompetencei, nodrošinot pacientu izmeklējumu rezultātu salīdzināmību, un sadarbību starp citiem veselības aprūpes sniedzējiem.

7. Standarts satur elementus, kas nepieciešami medicīnas laboratorijām, lai apliecinātu savu pakalpojumu kvalitāti un kompetenci, kā arī konsekventi sniegtu ticamus izmeklējumu rezultātus. Standartā noteiktas prasības personāla kompetencei, iekārtu un reaģentu pārvaldībai, pirmsanalītiskajiem procesiem, izmeklēšanas procesiem, rezultātu kvalitātes nodrošināšanai, pēcizmeklēšanas procesiem un rezultātu paziņošanai.
8. Saskaņā ar MK noteikumu Nr. 60 110.1. apakšpunktu, daudzprofilu slimnīcā ir medicīnas laboratorija, kas akreditēta saskaņā ar standartu un saskaņā ar šo noteikumu 185. punktu, ārstniecības iestādei jānodrošina medicīnas laboratorijas akreditāciju atbilstoši standartam.
9. Medicīnas laboratorijas veic no cilvēka iegūta materiāla bioloģisku, mikrobioloģisku, imunoloģisku, hematoloģisku, citoloģisku un citu izmeklēšanu, lai nodrošinātu informāciju diagnostikai, ārstēšanai, profikaksei, veselības novērtēšanai, kā arī sniedz konsultatīvos pakalpojumus, rezultātu interpretēšanu un ieteikumus turpmākai izmeklēšanai.
10. Standarts varētu būt piemērots un paredzēts lietošanai arī citās disciplīnās, piemēram, klīniskajā fizioloģijā, diagnosticējošo attēlu iegūšanai, elpceļu terapijai, asins bankām un asins pārliešanas pakalpojumiem un medicīnas fizikā. Telpām, kurās tikai noņem un/vai sagatavo paraugus turpmākiem izmeklējumiem medicīnas laboratorijā, jābūt iekļautām akreditējamās vienības pārvaldības sistēmā.

III Papildus informācija un specifiskās prasības

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

1. Struktūra un pārvaldība

- 1.1. Medicīnas laboratorijas var būt atsevišķas ārstniecības iestādes vai lielākas organizācijas, piemēram, slimnīcas vai klīnikas, daļa. Laboratorijai jābūt strukturētai, pārvaldītai un darbības jāīsteno un jāuzrauga tā, lai nodrošinātu neietekmējamību attiecībā uz izmeklējumu rezultātiem, kā arī objektivitātes apdraudējumu identificēšanu, uzraudzību un mazināšanas pasākumu veikšanu. Lai nodrošinātu atbilstību standartam, laboratoriju jāvada personai ar attiecīgu kvalifikāciju un kompetenci.
- 1.2. Vadībai un personālam jābūt neatkarīgam un brīvam no jebkāda komerciāla, finansiāla vai cita veida spiediena, kas var apdraudēt neietekmējamību.
- 1.3. ANI ir jānodrošina, ka pārvaldības sistēmā ir iestrādātas procedūras un tās ir efektīvi ieviestas, lai vienmēr nodrošinātu pacienta informācijas konfidencialitāti un datu aizsardzību. Laboratorijai jābūt atbildīgai par laboratorijas darbību veikšanas laikā iegūtās informācijas pārvaldību, privātuma un konfidencialitātes nodrošināšanu.

2. Laboratorijas darbības

- 2.1. ANI jādokumentē atbilstību standartam tikai attiecībā uz tām darbībām, ko tā pati veic, ne saņem ārpalpojuma.

- 2.2. Ja ANI savas darbības veic vairākās vietās, jānosaka un jādokumentē aktivitātes, kas atbilst šim standartam, katrā tās darbības vietā.
- 2.3. ANI jānodrošina konsultācijas un profesionālu spriedumu sniegšana par izmeklējumu rezultātu interpretēšanu.
- 2.4. ANI darbības, kas atbilst Standartam, tiek atspoguļotas LATAK iesniedzamā akreditācijas sfērā, kur katrā ANI darbības vietā atspoguļotas tajā veicamās darbības, tajā skaitā arī darbības sākotnējo paraugu ņemšanas vietās.

3. Risku pārvaldība

- 3.1. Laboratorijas vadītājs ir atbildīgs par risku pārvaldības piemērošanu visiem laboratorijas darbības aspektiem, lai sistemātiski identificētu un novērstu riskus pacientu aprūpei un kaitējumu pacientiem.
- 3.2. ANI jāizveido, jāievieš un jāuztur procesi, to risku identificēšanai, kas saistīti ar kaitējumu pacientiem un jāizstrādā darbības risku novēršanai un/vai samazināšanai.
- 3.3. ANI jāapliecina risku izvērtēšana attiecībā uz rezultātu derīguma nodrošināšanu, lai novērstu diagnostikas un ārstēšanas kļūdas nepareizu rezultātu dēļ, kā arī jāapstiprina, ka procesi ir izvērtēti un ieviestas darbības, lai samazinātu vai novērstu identificētos riskus, un jādokumentē pieņemtos lēmumus un veiktās darbības.

4. Izmeklēšanas pilnvarotās laboratorijās

- 4.1. ANI jāpaziņo savas prasības pilnvarotajām laboratorijām attiecībā, piemēram, par kritisko rezultātu pārvaldību, izmeklējumu rezultātu sniegšanas laiku un citām laboratorijai svarīgām prasībām.
- 4.2. ANI ar ierobežotu izmeklējumu piedāvājumu var izmantot citu laboratoriju pakalpojumus, lai pieņemtajiem paraugiem nodrošinātu visu pieprasīto izmeklējumu spektru. Standartā noteiktas prasības izmeklēšanai citās laboratorijās, kā arī konsultantu pakalpojumu izvēlei un novērtēšanai.
- 4.3. Ārējo laboratoriju pakalpojumus izmanto paraugu papildus izmeklēšanai un apstiprinošām pārbaudēm. Ārējos pakalpojumus var piesaistīt neparedzētos gadījumos (piemēram, darba slodze, īslaicīgas darbnespējas, īslaicīgi iekārtu darbības pārrāvumi, telpu remonts u.c.) vai pastāvīgi, izmantojot ilglaicīgus apakšuzņēmuma līgumus.
- 4.4. ANI var tikt akreditētas tikai tās izmeklēšanas metodes, ko veic pati laboratorija, nevis izmeklējumiem, kas tiek nosūtīti citām laboratorijām.

5. Personāls

- 5.1. ANI jābūt pietiekamam skaitam kompetentu darbinieku, kas savas darbības veic saskaņā ar laboratorijas kvalitātes pārvaldības sistēmu.
- 5.2. ANI jānosaka darbinieku kompetences, izglītības, kvalifikācijas prasības, t.sk. tās, kuras noteiktas Ārstniecības likumā, kā arī jāizvērtē papildu apmācību nepieciešamība (piemēram, darbs ar laboratorijas informācijas sistēmu (turpmāk – LIS)). ANI jānodrošina personāla kompetences pārvaldība un jānosaka tās periodiskums, balstoties uz risku izvērtējumu.

5.3. Personāls jāpilnvaro veikt specifiskas funkcijas, tai skaitā darbības ar metožu izvēli, izstrādi, verifikāciju un validēšanu, rezultātu pārskatīšanu un darbībām ar LIS.

6. Laboratorijas iekārtas, reaģenti un piederumi

- 6.1. ANI rīcībā jābūt visiem nepieciešamajiem resursiem, lai nodrošinātu akreditācijas sfērā iekļauto/iekļaujamo metožu izpildi. Ja iekārtu, reaģentu un palīgmateriālu iegādi un vadību organizē cita struktūrvienība vai inženiertehniskais personāls, ANI jāpārlicinās, vai ir nodrošināta standarta prasību izpilde.
- 6.2. ANI jāverificē iekārta pirms ekspluatācijas uzsākšanas, lai pārlicinātos, ka tā spēj sasniegt mērījumu precizību un/vai mērījumu nenoteiktību derīgu rezultātu iegūšanai.
- 6.3. Iekārtām jāveic profilaktiskās apkopes saskaņā ar ražotāja instrukcijām un tās jāuztur drošā darba stāvoklī.
- 6.4. ANI jānodrošina, ka mērījumu rezultāti ir izsekojami līdz Starptautiskajai mērvienību sistēmai (SI).
- 6.5. ANI jāievēro likumdošanas prasības iekārtu, reaģentu un palīgmateriālu iegādē un pārbaudē.
- 6.6. ANI ir atbildīgas par ražotāju prasību ievērošanu attiecībā uz veiktspēju, elektrodrošības pārbaudēm un apkopi, kā arī jāpārlicinās, vai ražotāju sniegtie kalibrēšanas pakalpojumi ir atbilstoši. Jānodrošina piemērotība paredzētajam lietojumam.
- 6.7. ANI jānodrošina procesi inventāra pārvaldībai, kas ietver katra reaģenta vai jauna reaģenta komplekta izpildījuma pārbaudi pirms to lietošanas.
- 6.8. Reaģenti, palīgmateriāli un iekārtas jālieto saskaņā ar ražotāja instrukcijām un specifikācijām. Ja tos lieto ārpus ražotāja lietošanas instrukcijām, ANI jāveic validēšana tādā apjomā, lai nodrošinātu ar klīnisko lēmumu pieņemšanu saistītu rezultātu derīgumu.
- 6.9. Nelabvēlīgus starpgadījumus un negadījumus, kurus varētu attiecināt uz konkrētu aprīkojumu, ANI izmeklē un par tiem ziņo ražotājam un uzraugošajām iestādēm.
- 6.10. ANI jānodrošina mērījumu izsekojamība atbilstoši dokumentam LATAK-D.034, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>.
- 6.11. Papildu informāciju par references materiāliem skatīt EA informatīvajā dokumentā EA-4/14 INF “References materiālu izvēle un izmantošana” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-14-inf/>).
- 6.12. Ja ANI pati veic savu iekārtu kalibrēšanu (piemēram, pipetes, dozatori u.c.), jāņem vērā obligāti piemērojami dokumenti kalibrēšanā:
 - 6.12.1. EA-4/02 M “Mērījumu nenoteiktības novērtēšana kalibrēšanā” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-02-m/>);
 - 6.12.2. ILAC-P14 “ILAC politika mērījumu nenoteiktībām kalibrēšanā” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>).
- 6.13. Ja kalibrēšanu veic pati ANI, LATAK novērtēšanā piesaista kalibrēšanas ekspertus.

7. Pirms izmeklēšanas procesi

- 7.1. ANI jābūt procedūrām par visām pirms izmeklēšanas darbībām un jānodrošina to pieejamība attiecīgajam personālam. Informācijai un instrukcijām jābūt pietiekamām, lai nodrošinātu, ka netiek apdraudēta parauga integritāte.

- 7.2. Informācijai par sākotnējo paraugu ņemšanu un rīcībām ar tiem jābūt pieejamai personām, kas atbildīgas par paraugu ņemšanu.
- 7.3. ANI jānosaka potenciālie pacientu aprūpes riski pirmsizmeklēšanas procesos.
- 7.4. Ja ANI ir tieši atbildīga par sākotnējo paraugu noņemšanu, jāizstrādā kārtība paraugu noņemšanai, uzglabāšanai pēc savākšanas, iepakojšanai, transportēšanas uzraudzībai, pieņemšanai. Jānodrošina, ka ir ievērots noteiktais parauga glabāšanas laiks, vides apstākļi un drošība, izmantots atbilstošs konservants.
- 7.5. Personālam, kas ir iesaistīts paraugu noņemšanā, jābūt apmācītam, ar atbilstošu kvalifikāciju un jāapliecina savas prasmes paraugu noņemšanas paņēmienos. ANI jāpārskata prasības kompetences uzraudzībai.
- 7.6. Akreditējot medicīnas laboratorijas, LATAK vērtē arī sākotnējo paraugu noņemšanas vietas, kas iekļautas laboratorijas darbības sfērā (Standarta 5.3.1. punkts). Visas tipiskās paraugu ņemšanas vietas vai reprezentatīvs skaits paraugu ņemšanas vietu tiek novērtētas sākotnējās akreditācijas procesā un turpmāk viena akreditācijas cikla ietvaros.

8. Izmeklēšanas process

- 8.1. Standarta prasības veidotas ar uzsvāru uz izmeklējumu rezultātu derīguma nodrošināšanu un klīnisko lēmumu pieņemšanu.
- 8.2. ANI jānosaka potenciālie pacientu aprūpes riski izmeklēšanas procesos.
- 8.3. Pirms ražotāja validētu izmeklēšanas metožu ieviešanas rutīnas lietošanā, ANI veic to verifikāciju, lai pārlicinātos, vai ANI var pareizi veikt izmeklēšanas metodes pirms to izmantošanas, nodrošinot, ka tiek sasniegta ražotāja vai metodes norādītais izpildījums. ANI jānodrošina, ka izmeklēšanas metožu verifikācijas apjoms ir pietiekams, lai nodrošinātu ar klīnisko lēmumu pieņemšanu saistīto rezultātu derīgumu.
- 8.4. ANI jāveic izstrādātāja/ražotāja metožu un reaģentu aktuālo versiju pārskate, jānovērtē izmaiņu būtiskums un jālemj par atkārtoto verificēšanu nepieciešamajā apjomā.
- 8.5. ANI jāizvēlas un jāizmanto paredzētajam lietojumam validētas izmeklēšanas metodes. Lai nodrošinātu izmeklējumu **klīnisko precizitāti** pacientu izmeklēšanai, priekšroka dodama in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm (turpmāk – IVD) – metodēm, kas tiek uzskatītas par standartmetodēm un tikai ar CE marķējumu.
- 8.6. Lietojot IVD metodes, kas izstrādātas, validētas un ražotas saskaņā ar atzītu riska pārvaldības standartu, piemēram, ISO 14971, ANI jāievēro visi ražotāja norādījumi un instrukcijas, tajā skaitā attiecībā uz reaģentu, kalibratoru, kontroles materiālu derīguma termiņiem, stabilitāti, kalibrēšanas veikašanas un kontroles materiālu testēšanas biežumu. Ja ANI neievēro ražotāja rekomendācijas, ANI jāveic validācija tādā apjomā, kas ir pietiekams, lai nodrošinātu ar klīnisko lēmumu pieņemšanu saistīto rezultātu derīgumu.
- 8.7. Ja tiek izmantotas nestandarta metodes, laboratorijas izstrādātas metodes, standarta metodes, kas tiek izmantotas ārpus paredzētās darbības jomas, un vēlāk modificētas validētas metodes, ANI veic izmeklēšanas procedūru validēšanu tādā apjomā, lai nodrošinātu ar klīnisko lēmumu pieņemšanu saistītu rezultātu derīgumu.
- 8.8. ANI jāprotokolē visas ar verificēšanu un validēšanu saistītās darbības, t.sk. aktualizēto metožu un reaģentu versiju pārskates rezultāti, protokoli atbilstoši jāsauglabā un novērtēšanā pēc pieprasījuma jāuzrāda LATAK.

- 8.9. Attiecībā par mērījumu rezultātu nenoteiktībām, papildus var skatīt vadlīniju dokumentu ILAC G17 “ILAC vadlīnijas mērījumu nenoteiktībai testēšanā” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>).
- 8.10. Laboratorijai jānosaka un periodiski jāpārskata bioloģiskie references intervāli un klīnisko lēmumu pieņemšanas robežas, uzrādot to pamatu un/vai informācijas avotu par tiem.

9. Izmeklēšanas rezultātu derīguma nodrošināšana

- 9.1. ANI izstrādā un uztur procedūru rezultātu derīguma uzraudzībai, lai pārliecinātos par izmeklēšanas rezultātu kvalitātes kritēriju sasniegšanu.
- 9.2. ANI jānodrošina iekšējā kvalitātes kontrole (turpmāk – IQC), lai nepārtraukti uzraudzītu un nodrošinātu rezultātu derīgumu atbilstoši klīnisko lēmumu pieņemšanai.
- 9.3. ANI jāizmanto arī trešās puses IQC materiāls kā papildinājums vai alternatīva ražotāja piegādātajam kontroles materiālam.
- 9.4. ANI pielieto IQC visiem akreditācijas sfēras izmeklējumiem.
- 9.5. ANI izstrādā IQC programmu, lai regulāri pārliecinātos par kvalitātes kritēriju sasniegšanu, kuru izpilde dod iespēju novērtēt izmeklēšanas rezultātu derīgumu klīnisko lēmumu pieņemšanas robežās. IQC regularitāte ANI tiek noteikta, ne retāk kā noteicis vai rekomendējis ražotājs, kurš validējis izmeklējumu procedūru.
- 9.6. Ja ražotājs nav rekomendējis vai noteicis konkrētas prasības attiecībā uz kontroles materiāla testēšanu, ANI jānodrošina IQC, lai nepārtraukti uzraudzītu rezultātu derīgumu.
- 9.7. ANI jāuzrauga izmeklēšanas rezultātu izpildījums, piedaloties ārējo kvalitātes novērtēšanu (turpmāk – EQA) programmās, kas atbilst standarta ISO/IEC 17043 prasībām.
- 9.8. Tikai gadījumos, kad EQA programma nav pieejama vai nav piemērota, ANI var piemērot alternatīvas metodes izmeklēšanas metodes izpildījuma uzraudzībai, pamatojot izvēlētas alternatīvas derīgumu.
- 9.9. ANI izstrādā plānu un nodrošina dalību EQA programmās.
- 9.10. ANI EQA plāns visiem akreditācijas sfēras izmeklējumiem paredz dalības biežumu katru gadu.
- 9.11. Ja EQA programmas objektīvu iemeslu dēļ nav pieejama vai nav iespējama, ANI jāizstrādā alternatīva pieeja (piemēram, references materiāla izmeklēšana ar izsekojamību līdz starptautiskiem standartiem, novērtētā materiāla – audu, šūnu kultūras, standarta celmu – izmeklēšana, bilaterālā testēšana – viena parauga testēšana starp akreditētām laboratorijām u.c.), nodrošinot rezultātu objektīvu izvērtēšanu, nosakot izmeklējumu rezultātu pieņemamību.
- 9.12. ANI uztur visus pierakstus un liecības par dalību EQA programmās ar rezultātu izvērtējumu un konstatēto neatbilstību cēloņu analīzi.
- 9.13. Ja izmeklēšanā izmanto dažādas iekārtas un/vai izmeklējumus veic dažādās vietās, jānosaka rezultātu salīdzināmību visos klīniski nozīmīgos intervālos un par klīniski nozīmīgām rezultātu atšķirībām jāinformē klients.
- 9.14. Papildus skatīt:
- 9.14.1. LATAK dokumentu LATAK-D.007 (saite: <https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>);

- 9.14.2. ILAC P9 “ILAC politika dalībai prasmes pārbaudēs” (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>);
- 9.14.3. EA-4/18 INF “Vadlīnijas dalības līmenim un biežumam prasmes pārbaudēs” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-18-inf/>);
- 9.14.4. EA-4/21 INF “Vadlīnijas mazu starplaboratoriju salīdzināšanas piemērotības novērtēšanai laboratorijas akreditācijas procesā” (saite: https://european-accreditation.org/publications/ea-4_21-inf/).

10. Pēc izmeklēšanas procesi

- 10.1. ANI jānosaka potenciālie pacientu aprūpes riski pēcizmeklēšanas procesos.
- 10.2. Jānodrošina, ka pilnvarots personāls pārskata izmeklēšanas rezultātus pirms to izlaides, tos novērtējot pret iekšējās kvalitātes kontroles un, ja piemērojams, pret pieejamo klīnisko informāciju un iepriekšējās izmeklēšanas rezultātiem.
- 10.3. Jābūt izstrādātai procedūrai, ja ANI ieviesusi sistēmu automātiskai rezultātu atlasei un ziņošanai.
- 10.4. ANI jānodēfinē klīnisko paraugu uzglabāšanas laiks un apstākļi atkarībā no parauga rakstura, izmeklēšanas un jebkurām piemērojamām prasībām.
- 10.5. Jānodrošina droša bioloģisko paraugu un piesārņoto materiālu iznīcināšana saskaņā ar likumdošanas prasībām un ieteikumiem atkritumu apsaimniekošanai.

11. Rezultātu ziņošana

- 11.1. Pārskatos jāiekļauj visa pieejamā informācija, kas nepieciešama rezultātu interpretācijai, kā arī jābūt norādei par jebkādiem kritiskiem rezultātiem.
- 11.2. Uz izdotajiem pārskatiem jālieto Latvijas Nacionālā akreditācijas zīme, ievērojot dokumentā LATAK-D.011, kas ir pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/media/558/download?attachment>, noteiktās prasības, t.sk. identificējot rezultātus, kas iegūti ar neakreditētām metodēm un kurus sniegušas pilnvarotas laboratorijas.

12. Datu un informācijas pārvaldība

- 12.1. ANI jābūt piekļuvei datiem un informācijai, kas nepieciešama tās darbību veikšanai.
- 12.2. ANI ir pilnībā atbildīga par informācijas sistēmām.
- 12.3. Informācijas sistēmām jābūt piegādātāja validētām un pirms lietošanas ANI jāpārbauda to funkcionalitāti. Jebkādas sistēmas izmaiņas, programmatūras izmaiņas pirms ieviešanas jāvalidē.
- 12.4. ANI jābūt dokumentētai procedūrai, lai nodrošinātu, ka informācijas konfidencialitāte par pacientu ir uzturēta pastāvīgi un ir nodrošināta datu aizsardzība.
- 12.5. ANI ir atbildīga par visas iegūtās informācijas ticamību un izsekojamību, neatkarīgi no tā, vai informācija tiek uzturēta elektroniskā vai papīra formā. Laboratorijas informācijas sistēma ir programmatūra, kas uztver, apstrādā un uzglabā medicīnisko laboratorijas procesu radīto informāciju. Šīm sistēmām bieži jābūt integrētām ar iekārtu un citu struktūru informācijas sistēmām, piemēram, slimnīcu informācijas sistēmām. LIS

ir konfigurējama lietotājprogramma, kas pielāgota tam, lai nodrošinātu plašu darbplūsmas modeļu klāstu.

IV Akreditācijas sfēra

1. Akreditācijas sfērā ir aprakstītas ANI akreditētās darbības. Akreditācijas sfērā jādefinē ANI darbības jomas tādā veidā, lai būtu iespējams precīzi un nepārprotami noteikt darbības diapazonu, uz kuru attiecas ANI akreditācija un, kas būtu saprotama ANI potenciālajiem klientiem un citām ieinteresētajām pusēm.
2. Akreditācijas sfēras sagatavošanai, ANI jāiesniedz precīzi aizpildīta akreditācijas sfēras noformējuma veidlapa “Medicīnas laboratoriskie izmeklējumi” (Pieteikuma veidlapas **F.003** 4. pielikums) (skat. šī dokumenta V punktu “Iesniedzamie dokumenti”). Iesniegto akreditācijas sfēru LATAK izvērtē, ņemot vērā dokumentu EA-4/17 M “Medicīnas laboratoriju akreditācijas sfēru apraksts” (turpmāk – EA-4/17 M) par medicīnas laboratoriju akreditācijas sfēru noformēšanu (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-4-17-m/>) un vadlīniju dokumentu ILAC G18 akreditācijas sfēru noformēšanai (saite: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>).
3. Akreditētas ANI var pieteikt elastīgo akreditācijas sfēru, kas ļauj ANI uzsākt testēšanu ar jaunām metodēm, iepriekš par to nepaziņojot LATAK, ar nosacījumu, ka izmaiņas nav saistītas ar jauniem mērīšanas principiem, uz kuriem attiecas sākotnējā akreditācija. ANI, kam piešķirta akreditācija elastīgajā akreditācijas sfērā pastāvīgi jāaktualizē un jāievieto ANI tīmekļa vietnē aktuālais elastīgās sfēras metožu saraksts, lai tas būtu pieejamas klientam, LATAK un citām ieinteresētām pusēm. Elastīgās sfēras metožu saraksts jāaktualizē arī, ja metodes izstrādātājs aktualizējis metodi un ANI ir veikusi izmaiņu novērtējumu (skat. šī dokumenta 8. punktu). Elastīgās sfēras metožu sarakstā jāatspoguļo metode **vai** iekārta un tā izstrādātāja metodes aktuālais kods/ versijas numurs (atbilstoši pieejamai informācijai), datums (parasti reaģentam vai reaģentu komplektam klāt pievienotais metodes apraksts). Informāciju par elastīgās sfēras saņemšanu un uzturēšanu pieejama dokumentā LATAK-D.041, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>, papildu informāciju skatīt dokumentā EA-2/15 M “EA prasības elastīgās sfēras akreditācijai” (saite: <https://european-accreditation.org/publications/ea-2-15-m/>) un EA-4/17.
4. Papildus prasības akreditācijas sfēras noformēšanai:
 - 4.1. ja ANI piešķirta elastība uz parametru un/vai nosakāmo rādītāju, tad elastīgā akreditācijas sfērā jānorāda parametru (analītu) un/vai nosakāmo rādītāju grupa, piemēram, hormoni, vitamīni, fermenti utt. Elastīgums izpaužas, iekļaujot norādītajā grupā jaunus nosakāmos rādītājus un/vai parametrus;
 - 4.2. ja ANI ir akreditēta sākotnējo paraugu savākšana – tad akreditācijas sfērā jānorāda konkrētās paraugu savākšanas atrašanās vietas un katrā vietā veiktā darbība;
 - 4.3. ja ANI nav piešķirta elastība attiecībā uz izmeklēšanas metodi, akreditācijas sfērā jābūt atspoguļotai metodei **vai** iekārtai un tās izstrādātāja metodes aktuālais kods/ versijas numurs (atbilstoši pieejamai informācijai), datums (parasti reaģentam vai reaģentu komplektam klāt pievienotais metodes apraksts). Rezultātus izmeklēšanas

pārskatos var uzrādīt kā akreditētus, ja LATAK ir veicis aktualizēto metožu novērtēšanu.

V Iesniedzamie dokumenti

1. Piesakoties akreditācijas iegūšanai, ANI iesniedz LATAK akreditācijas procesa uzsākšanai nepieciešamos dokumentus, kas norādīti veidlapā **F.002.M** “Birojam iesniedzamie dokumenti” (šī un pārējās veidlapas pieejamas LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/medicinas-laboratorijam>, t.sk. Pieteikuma veidlapu F.003 (LATAK-D.008 1. pielikums) un tai pievienoto akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu “Medicīnas laboratoriskie izmeklējumi” (Pieteikuma 4. pielikums), kas pieejama LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/visparejie-dokumenti-ieskaitot-pieteikuma-formu> Akreditācijas pieteikuma forma.
2. Pēc akreditācijas iegūšanas uzraudzības procesa īstenošanai ANI pirms uzraudzības iesniedz šādus dokumentus:
 - 2.1. **informāciju par akreditācijas sfēras saglabāšanu vai izmaiņām tajā.** Ja veiktas izmaiņas akreditācijas sfērā (sašaurināšana, paplašināšana, metožu aktualizēšana) vai aktualizējama Pieteikuma veidlapā F.003 ietvertā informācija, ANI iesniedz Pieteikuma veidlapu F.003 (LATAK-D.008 1. pielikums) un tai pievienoto akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu “Medicīnas laboratoriskie izmeklējumi” (Pieteikuma 4. pielikums), uzskatāmi identificējot veiktās izmaiņas salīdzinājumā ar esošo akreditācijas sfēru;
 - 2.2. **elastīgās sfēras aktuālo metožu sarakstu** (ANI, kam piešķirta attiecīgā akreditācija), uzskatāmi identificējot veiktās izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējā novērtēšanā iesniegto sarakstu);
 - 2.3. **LATAK veidlapa F.045** “PĀRSKATS par dalību ārējās prasmes pārbaudēs vai starplaboratoriju salīdzināšanā”;
 - 2.4. **LATAK veidlapa F.046** “References materiālu/ etalonu/ kalibratoru saraksts”;
 - 2.5. **LATAK veidlapa F.059** “Personāla saraksts (atbilstības novērtēšanas jomā)”;
 - 2.6. **LATAK veidlapa F.060** “Informācija par iekārtām un mērīšanas līdzekļiem”;
 - 2.7. **u.c. veidlapā F.002 norādītos dokumentus, ja veiktas izmaiņas.**
3. Noslēdzoties akreditācijas ciklam (5 gadi), atkārtotās novērtēšanas procesa īstenošanai, ANI 4 mēnešus pirms akreditācijas cikla beigām iesniedz Pieteikuma veidlapu F.003 (LATAK-D.008 1. pielikums) un tai pievienoto akreditācijas sfēras noformējuma veidlapu “Medicīnas laboratoriskie izmeklējumi” (Pieteikuma 4. pielikums), kā arī veidlapā F.002 norādītos dokumentus, ja veiktas izmaiņas.
4. Detalizētāka dokumentu iesniegšanas un izskatīšanas kārtība noteikta dokumentā LATAK-D.008, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/visparejie-dokumenti-ieskaitot-pieteikuma-formu>.
5. LATAK pirms plānotajām uzraudzības un atkārtotas novērtēšanas vizītēm ANI nosūta informācijas pieprasījuma vēstuli.

VI LATAK vērtēšanas kārtība

1. Atbilstoši MK noteikumu Nr. 754 10. punktam, LATAK slēdz līgumu un uzsāk ANI novērtēšanas procesu pēc visu nepieciešamo dokumentu saņemšanas.

2. Akreditācijas iegūšanas procesa novērtēšanā (sākotnējā novērtēšana) tiek vērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standarta prasībām, ANI atrašanās vietā/-s visā pieteiktajā akreditācijas sfērā. Novērtēšanā ir piesaistīti katras akreditācijai pieteiktās jomas tehniskais eksperts un/ vai tehniskais vērtētājs.
3. Datu un informācijas pārvaldības standarta prasību ievērošanas novērtēšanai reizi akreditācijas ciklā tiks piesaistīti eksperti informāciju tehnoloģiju jomā.
4. Sākotnējā novērtēšanā vērtē medicīnisko izmeklējumu metožu praktisko izpildījumu visās pieteiktās akreditācijas sfēras jomās ar nosacījumu, ka tiek aptverti visi medicīniskajos izmeklējumos izmantoto metožu principi. Līdzvērtīgām metodēm iespējams veikt metožu izpildes tehnisko aspektu novērtējumu bez praktiskās darbības novērtējuma. Pēc ANI novērtēšanas tiek pieņemts akreditācijas lēmums atbilstoši noteikumu Nr. 754 19. punktā un dokumentā LATAK-D.008 noteiktajai kārtībai. Akreditēto ANI uzraudzības procesam, atbilstoši MK noteikumu Nr. 754 12. punktam, tiek izstrādāta ANI novērtēšanas programma visam akreditācijas ciklam. Programma tiek veidota, ievērojot principu, ka viena akreditācijas cikla ietvaros ANI praktiskās darbības novērtēšana jānodrošina visās akreditētajās darbības jomās. Balstoties uz risku izvērtējumu un iepriekšējās vērtēšanās gūto pieredzi, LATAK viena akreditācijas cikla ietvaros plāno visu ANI atrašanās vietu, kā arī reprezentatīvu skaitu paraugu ņemšanas vietu, novērtēšanu.
5. Atkārtotā novērtēšanā tiek novērtēta ANI atbilstība visiem akreditācijas kritērijiem, t.sk. standarta prasībām. Tiek vērtēti visi kvalitātes pārvaldības sistēmas elementi. LATAK izvērtē ANI iepriekšējā akreditācijas cikla novērtēšanas programmas izpildi un izveido programmu nākošajam akreditācijas ciklam, atkārtotajā novērtēšanā novērtējot ANI veiktās praktiskās darbības no jauna iekļautām metodēm, kā arī reprezentatīvā daļā novērtējot izvēlētas metodes no visas akreditācijai pieteiktās Institūcijas darbības sfēras.
6. Informācija par atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, akreditācijas un uzraudzības procesu noteikta dokumentā LATAK-D.008, kas pieejams LATAK tīmekļa vietnē <https://www.latak.gov.lv/lv/visparejie-dokumenti-ieskaitot-pieteikuma-formu>.

Dokumentu saraksts

1. LVS EN ISO 15189:2023 “Medicīniskās laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2022)”
2. LATAK-D.008 “Akreditācijas procedūras”
3. LATAK-D.011 “Noteikumi par nacionālās akreditācijas zīmes, atsauces uz akreditāciju un EA MLA lietošanu”
4. LATAK-D.034 “LATAK politika mērīšanas rezultātu metroloģiskai izsekojamībai”
5. LATAK-D.041 “Akreditācija elastīgajā sfērā”
6. LATAK-D.007 “LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un strplaboratoriju salīdzināšanā”
7. EA-2/15 M:2023 “EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes”
8. EA-4/02 M:2022 “Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration”
9. EA-4/14 INF:2003 “Selection and use of references materials”
10. EA-4/18 INF:2021 “Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation”
11. EA-4/17 M:2022 “Description of scopes of accreditation for medical laboratories”
12. EA-4/21 INF:2019 “Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation”
13. ILAC-P10:07/2020 “ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results”
14. ILAC-G26:11/2018 “Guidance for the Implementation of a Medical Accreditation Scheme”
15. ILAC-P14:09/2020 “ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration”
16. ILAC-G17:01/2021 “ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing”
17. ILAC P9:01/2024 “ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing”
18. ILAC G18:01/2024 “Guideline for describing Scopes of Accreditation”

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
01	Jauns dokuments	08.03.2024.
02	2. punktā precizēta informācija par ANI darbību atspoguļošanu akreditācijas sfērā visās tās atrašanās vietās, t.sk. sākotnējo paraugu ņemšanas punktus	21.10.2024.
	8. punkts papildināts ar informāciju par ražotāja aktualizēto metožu pārskati, verifikāciju un darbību protokolēšanu	
	IV nodaļa precizēta informācija par elastīgās akreditācijas sfēras aktuālo metožu saraksta pastāvīgu uzturēšanu, izstrādātāja metodes aktuālo versiju uzrādīšanu metožu sarakstā, kā arī uzrādītas papildus prasības akreditācijas sfēras noformēšanai (iekļauti 3 punkti)	
	Dokuments aktualizēts saskaņā ar precizētiem dokumentiem EA-4/02 M:2022 un EA-4/21 INF:2019	
03	Aktualizēts IV nodaļas 3. punkts – elastīgās sfēras metožu sarakstā jāatspoguļo metode vai iekārta un tā izstrādātāja metodes aktuālais kods/ versijas numurs (atbilstoši pieejamai informācijai), datums (parasti reaģentam vai reaģentu komplektam klāt pievienotais metodes apraksts)	04.06.2025.
	Aktualizēts IV nodaļas 4. punkts – ja ANI nav piešķirta elastība attiecībā uz izmeklēšanas metodi, akreditācijas sfērā jābūt atspoguļotai metodei vai iekārtai un tās izstrādātāja metodes aktuālais kods/ versijas numurs (atbilstoši pieejamai informācijai), datums (parasti reaģentam vai reaģentu komplektam klāt pievienotais metodes apraksts)	