

**Vadlīnijas akreditācijas sfēras aprakstīšanai**

**ILAC-G18:12/2021**

**Par *ILAC***

*ILAC* ir starptautiska asociācija laboratoriju, inspekcijas institūciju, prasmes pārbaudes organizētāju un references materiālu ražotāju akreditācijas jomā, un tās dalībnieki ir akreditācijas iestādes un ieinteresētās organizācijas visā pasaulē.

Tā ir pārstāvošā organizācija, kas nodarbojas ar:

* akreditācijas prakses un procedūru izstrādi;
* akreditācijas kā tirdzniecības atvieglošanas rīka veicināšanu;
* vietējā un valsts līmeņa pakalpojumu sniegšanas atbalstu;
* palīdzību akreditācijas sistēmu izstrādē;
* kompetento testēšanas (tostarp medicīnas) un kalibrēšanas laboratoriju, inspekcijas institūciju, prasmes pārbaudes organizētāju un references materiālu ražotāju atzīšanu visā pasaulē.

*ILAC* aktīvi sadarbojas ar citām attiecīgajām starptautiskajām organizācijām, lai īstenotu šos mērķus.

*ILAC* veicina tirdzniecību un atbalsta regulatorus, īstenojot pasaules mērogā akreditācijas iestāžu (AI) savstarpējas atzīšanas nolīgumu – *ILAC* nolīgumu. Dati un testēšanas rezultāti, ko izdevušas *ILAC* akreditācijas iestādes locekļu akreditētās laboratorijas un inspekcijas institūcijas, kopā dēvētas par atbilstības novērtēšanas institūcijām (ANI), izmantojot šo nolīgumu, tiek atzīti visā pasaulē. Tāpēc tiek mazināti tehniskie tirdzniecības šķēršļi, piemēram, produktu atkārtota testēšana ikreiz, kad tie ienāk jaunā ekonomikā, lai palīdzētu īstenot brīvas tirdzniecības mērķi “vienreiz akreditēts, visur atzīts”.

Turklāt akreditācija mazina riskus uzņēmumiem un to klientiem, garantējot, ka akreditētas ANI ir kompetentas veikt darbu, ko tās uzņemas savā akreditācijas sfērā.

Turklāt regulatori plaši izmanto akreditēto iestāžu rezultātus sabiedrības labumam, sniedzot tādus pakalpojumus, kas veicina nepiesārņotu vidi, nekaitīgu pārtiku, tīru ūdeni, elektroapgādes, veselības un sociālās aprūpes pakalpojumus.

Akreditācijas iestādēm, kas ir *ILAC* locekles, un ANI, ko tās akreditē, ir jāpilda attiecīgie starptautiskie standarti un piemērojamie *ILAC* prasību dokumenti šo standartu saskaņotai īstenošanai.

Akreditācijas iestādēm, lai parakstītu *ILAC* nolīgumu, oficiāli izveidotas un atzītas reģionālās sadarbības institūcijas veic salīdzinošo novērtēšanu, izmantojot *ILAC* noteikumus un procedūras, pirms šīs akreditācijas institūcijas kļūst par *ILAC* nolīguma parakstītājām.

*ILAC* tīmekļa vietnē ir sniegta plaša informācija par tādām tēmām kā akreditācija, atbilstības novērtēšana, tirdzniecības veicināšana, kā arī sniegta tās locekļu kontaktinformācija. Sīkāku informāciju, kas parāda akreditēta atbilstības novērtējuma vērtību regulatoriem un sabiedriskajam sektoram, sniedzot situāciju analīzi un neatkarīgus pētījumus, var atrast arī vietnē www.publicsectorassurance.org.

**Plašāku informāciju var saņemt:**

***ILAC Secretariat***

*PO Box 7507*

*Silverwater NSW 2128*

*Australia*

Tālrunis: +61 2 9736 8374

E-pasts: ilac@nata.com.au

Tīmekļa vietne: www.ilac.org

|  |  |
| --- | --- |
|  | @ILAC\_Official |
| https://www.youtube.com/user/IAFandILAC |

**© *ILAC* autortiesības 2021**

Pavairot *ILAC* publikācijas vai to daļas tiek mudinātas organizācijas, kas vēlas izmantot šos materiālus ar izglītību, standartizāciju, akreditāciju saistītās jomās vai citiem mērķiem, kuri attiecas uz *ILAC* kompetences jomu vai centieniem. Dokumentā, kas satur reproducēto materiālu, ir jābūt apliecinājumam, kas apstiprina *ILAC* ieguldījumu dokumenta izstrādē.

**SATURA RĀDĪTĀJS**

[PREAMBULA 5](#_Toc117087831)

[MĒRĶIS 5](#_Toc117087832)

[AUTORĪBA 5](#_Toc117087833)

[TERMINI UN DEFINĪCIJAS 6](#_Toc117087834)

[1.1. Akreditācijas sfēra (ISO/IEC 17011 3.6. punkts) 6](#_Toc117087835)

[1.2. Elastīga akreditācijas sfēra (ISO/IEC 17011 3.7. punkts) 6](#_Toc117087836)

[AKREDITĀCIJAS SFĒRA 6](#_Toc117087837)

[ELASTĪGA AKREDITĀCIJAS SFĒRA 6](#_Toc117087838)

[ATSAUCES 8](#_Toc117087839)

[A PIELIKUMS 9](#_Toc117087840)

[Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO/IEC 17025 – kalibrēšanas laboratorijas 9](#_Toc117087841)

[B PIELIKUMS 10](#_Toc117087842)

[Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO/IEC 17025 – testēšanas laboratorijas 10](#_Toc117087843)

[C PIELIKUMS 12](#_Toc117087844)

[Akreditācijas sfērā attiecībā uz ISO 15189 – medicīnas testēšanas laboratorijas 12](#_Toc117087845)

[D PIELIKUMS 13](#_Toc117087846)

[Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO 17034 – references materiālu ražotāji 13](#_Toc117087847)

[E PIELIKUMS 14](#_Toc117087848)

[Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO/IEC 17043 – prasmes pārbaudes organizētāji 14](#_Toc117087849)

[PĀRSKATĪŠANAS TABULA 15](#_Toc117087850)

# PREAMBULA

Atbilstības novērtēšanas institūcijas (ANI) akreditācijas sfēra ir oficiāls apliecinājums, ko akreditācijas iestāde (AI) ir izsniegusi par specifiskām atbilstības novērtēšanas darbībām, kurās ANI ir akreditēta un kuras tā līdz ar to ir kompetenta veikt. Minimālā informācija (sfēras parametri), ko nepieciešams iekļaut akreditācijas sfērā, ir izsmeļoši izklāstīta ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunktā.

Akreditācijas sfēra ir specifiska, definējot atbilstības novērtēšanas darbības, kurās ANI ir akreditēta. Līdz ar to ANI nevar mainīt attiecīgās darbības, nekonsultējoties ar AI un neveicot zināmu novērtēšanu.

Ja ANI pieprasa paplašināt akreditācijas sfēru, novērtēšanas pieeja būs atkarīga no tā, vai sfēra ir elastīga, un no AI procedūrām.

Elastīga akreditācijas sfēra var ļaut ANI pieprasīt akreditāciju mainītai metodikai vai citiem sfēras parametriem, ievērojot AI noteikto(-ās) procedūru(-as).

# MĒRĶIS

Šīs publikācijas mērķis ir sniegt norādījumus AI attiecībā uz akreditācijas sfēras aprakstīšanu, lai ļautu *ILAC* parakstītājiem to efektīvi un saskaņoti piemērot saistībā ar attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem.

# AUTORĪBA

Šo publikāciju ir sagatavojusi *ILAC* Akreditācijas komitejas (*AIC*) darba grupa sfēras jautājumos, un savu ieguldījumu pielikumu izstrādē ir sniegušas arī attiecīgās *AIC* darba grupas.

# TERMINI UN DEFINĪCIJAS

# 1.1. Akreditācijas sfēra (ISO/IEC 17011 3.6. punkts)

*Specifiskas atbilstības novērtēšanas darbības, kurām tiek prasīta vai piešķirta akreditācija.*

# 1.2. Elastīga akreditācijas sfēra (ISO/IEC 17011 3.7. punkts)

*Akreditācijas sfēra, kas izteikta, lai atbilstības novērtēšanas institūcijas varētu mainīt metodoloģiju un citus parametrus, kas ir atbilstības novērtēšanas iestādes kompetencē un ko apstiprinājusi akreditācijas iestāde.*

# AKREDITĀCIJAS SFĒRA

Saskaņā ar ISO/IEC 17011 7.8.1. apakšpunktu AI sniedz informāciju par akreditācijas sfēru akreditētajai ANI un publisko šo informāciju atbilstoši 8.2.2. apakšpunktam. Informācija, kas tiek noteikta par minimālu, ir minēta 7.8.3. apakšpunkta a)–h) daļā.

Attiecībā uz dažādu veidu ANI, kas minētas 7.8.3. apakšpunkta c)–f) daļā, atsevišķā šā dokumenta pielikumā tiek sniegta papildu informācija.

*PIEZĪME. Pielikumi nav sniegti attiecībā uz ANI, kas minētas 7.8.3. apakšpunkta a), g) un h) daļā, jo tie skar atbilstības novērtēšanas darbības, uz kurām neattiecas ILAC nolīgums. Uz norādījumiem par akreditācijas sfēras aprakstīšanu inspekcijas institūcijām (7.8.3. apakšpunkta b) daļa) attiecas ILAC-G28.*

Akreditācijas sfēras aprakstīšana un novērtēšana ir akreditācijas procesa pamatelements. AI uzdevums ir nodrošināt (līdz pietiekamai pārliecības pakāpei), ka ANI ir kompetence īstenot visus akreditācijas sfērā definētos pakalpojumus.

# ELASTĪGA AKREDITĀCIJAS SFĒRA

Elastīgas akreditācijas sfēras galvenā iezīme ir veids, kādā tiek aprakstīti sagrupētie objekti. Objektu grupējumā tiek atzītas kopējās kompetences, kas nepieciešamas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības saistībā ar šiem objektiem.

AI nav pienākuma piedāvāt elastīgu akreditācijas sfēru, un šajā dokumentā sniegtie norādījumi ir piemērojami tikai tādā mērā, kādā AI izvēlas atļaut ANI sniegt šo pakalpojumu.

Akreditācijas sfērā iekļautā detalizācijas pakāpe būs atkarīga no AI piedāvātās elastīguma pakāpes. Ja AI ir piešķīrusi elastīgu akreditācijas sfēru, tam ir jābūt skaidri norādītam informācijā, kas ir publiski pieejama, kā tas ir noteikts ISO/IEC 17011 8.2.2. apakšpunktā un AI procedūrā(-ās) par to, kā tā pārvalda elastīgu akreditācijas sfēru.

Elastīgas akreditācijas sfēras priekšrocība ir tā, ka ANI ir atzīta spēja mainīt metodiku vai citus parametrus, validēt vai verificēt izmaiņas un piemērot tās, nepieprasot AI paplašināt akreditācijas sfēru. Tomēr šādas izmaiņas metodikā vai citos sfēras parametros neattieksies uz jaunām kompetencēm, kuras AI iepriekš nav novērtējusi un uz kurām līdz ar to neattiecas akreditācijas sfēra. Sagaidāms, ka AI definē, kas tiek uzskatīts par jaunu kompetenci.

ISO/IEC 17011 7.8.4. punktā noteikts: ja AI izmanto elastīgu akreditācijas sfēru, tai ir jābūt dokumentētām procedūrām par to, kā tā risina un pārvalda elastīgas sfēras. Procedūrā(-ās) jāiekļauj ziņas par to, kā AI attiecas pret 7.8.3. apakšpunkta a)–h) daļu, tostarp precizējot, kā a)–h) daļā prasītā informācija tiks uzturēta un darīta pieejama pēc pieprasījuma.

AI procedūra(-as) elastīgas akreditācijas sfēras pārvaldībai var būt balstīta(-as) uz elastīguma pakāpi(-ēm), kas saistīta(-as) ar ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunktā noteiktajiem sfēras parametriem. Piešķirtā elastīguma pakāpe var atšķirties starp tehniskajām disciplīnām un atbilstības novērtēšanas darbībām, un AI šī pieeja ir jākontrolē, ņemot vērā ar attiecīgo darbību saistīto risku līmeni.

Piešķirot elastīgu akreditācijas sfēru, jāņem vērā turpmāk norādītais:

a) informācijas saglabāšana par specifiskām atbilstības novērtēšanas darbībām, ko ANI veic atbilstoši tās elastīgajai sfērai.

Informācija ir regulāri jāatjaunina, lai nodrošinātu, ka atbilstības novērtēšanas darbības, uz kurām attiecas elastīgā sfēra, ir pārredzamas.

Procesu, kādā šī informācija tiek atjaunināta un darīta pieejama ieinteresētajām pusēm, nosaka AI (piemēram, ANI var būt atbildīga par atjaunināta saraksta uzturēšanu vai arī AI uztur sarakstu, kas tiek atjaunināts, saņemot ANI paziņojumu);

b) noteiktie pienākumi attiecībā uz elastīgās sfēras pārvaldību;

c) ANI kompetence īstenot un pārvaldīt izmaiņas, tostarp, bet ne tikai, attiecībā uz turpmāk norādīto:

i) piekļuvi visiem nepieciešamajiem resursiem (piemēram, personālam un pilnvarojumiem, iekārtām, tehniskajiem līdzekļiem);

ii) tādu pieprasījumu izskatīšanu un apstrādi, kas attiecas uz iepriekš neveiktām, bet elastīgajā sfērā ietilpstošām darbībām;

iii) validācijas un/vai verifikācijas procedūru robustumu.

Detalizētāka informācija par elastīgas akreditācijas sfēras piemērošanu un ierobežojumiem dažādu veidu ANI, kas noteiktas ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunkta c)–f) daļā, ir izklāstīta šā dokumenta pielikumos.

# ATSAUCES

[1] ISO/IEC 17011:2017 *Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

[2] ILAC G-28:07/2018 *Guideline for the formulation of scopes of accreditation for inspection bodies*

[3] ISO/IEC 17025:2017 *General requirement for the competence of testing and calibration laboratories*

[4] JCGM 200:2012 *International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM) (ISO/IEC Guide 99:2007)*

[5] ILAC P-14:09/2020 *ILAC policy for measurement uncertainty in calibration*

[6] ISO 15189:2012 *Medical laboratories - Requirements for quality and competence*

[7] ISO 22870:2016 *Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence*
[8] ISO 17034:2016 *General requirements for the competence of reference material producers*
[9] ISO/IEC 17043:2010 *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*

# A PIELIKUMS

# Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO/IEC 17025 – kalibrēšanas laboratorijas

ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunkta c) daļā noteikta prasība identificēt kalibrēšanas vai mērīšanas metodi vai procedūru. To var izdarīt, atsaucoties uz konkrētu procedūru vai vispārīgu aprakstu, kas attiecas uz loģisku mērīšanā izmantoto darbību organizāciju (piemēram, tieša mērīšana pret atsauci). (Skat. JCGM 200 2.5. punktu.)

Mērījumu diapazonu un paplašināto mērījuma nenoteiktību var izteikt dažādi (skat. *ILAC* P-14).

**A1.1. Elastīgas sfēras kalibrēšanā**

Kalibrēšanā elastīgu sfēru iespējas ir ierobežotākas nekā testēšanā. Turpmāk sniegtie piemēri nav aplūkojami vai tos nav jāaplūko, izmantojot elastīgas sfēras politiku.

* *Elastīgums attiecībā uz metodes sniegumu*

Tiek uzskatīts, ka izmaiņas metodikā un citos parametros, kas varētu ietekmēt kalibrēšanas un mērīšanas spēju (*CMC*) (piemēram, kalibrēšanas metode, mērījumu diapazons vai mērījuma nenoteiktība), neietilpst kalibrēšanas laboratorijas pašreizējā kompetencē, tāpēc tās nevar tikt atļautas elastīgā akreditācijas sfērā.

* *Elastīgums attiecībā uz instrumentiem/materiālu*

Elastīguma iespēja attiecībā uz kalibrējamā vai mērāmā instrumenta vai materiāla veidu var būt ierobežota vai paplašināta atkarībā no tā, cik izsmeļoši ierīce vai materiāls ir aprakstīts kalibrēšanas un mērīšanas spējā. Tehniskās jomās, kur ar noteikto kalibrēšanas metodi var kalibrēt dažādas ierīces, piemēram, elektriskajā kalibrēšanā, pietiks ar tādu vispārīgu aprakstu kā “līdzstrāvas avots” vai “līdzstrāvas mērierīce”.

* *Elastīgums attiecībā uz metodi*

Kalibrēšanā izplatīta ir iekšējo mērīšanas procedūru izmantošana, lai noteiktu kalibrēšanas metodes, kas iekļautas laboratorijas kalibrēšanas un mērīšanas spējās. Kamēr vien izmaiņas iekšējās mērīšanas procedūrās nav pretrunā ar tematiem, kas iepriekš aplūkoti sadaļā “Elastīgums attiecībā uz metodes veiktspēju”, šīs procedūras var tikt atjauninātas.

# B PIELIKUMS

# Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO/IEC 17025 – testēšanas laboratorijas

*Produktu testēšana un veida/modeļa apstiprināšana*

Produktu testēšanas un/vai veida/modeļa apstiprināšanas jomā produktu vai testu standartos var ietilpt lielāks bieži vien daudznozaru) testu skaits, un katrs tests atsevišķi parasti nemaz nav minēts. Piemēram, Starptautiskās reglamentētās metroloģijas organizācijas (*OIML*) ieteikumos var būt norādīts liels skaits dažādu testu (piemēram, fizikālie, mehāniskie un elektriskie vai elektromagnētiskās savietojamības testi) tiem pašiem mērinstrumentiem. Ja ANI nevar veikt visus noteiktos testus, tam jābūt skaidri minētam akreditācijas sfērā. Parasti var būt noteikti piemērojamie testi vai neizmantotie testi (t. i., akreditācijas sfērā iekļautie vai neiekļautie testi).

*Paraugu ņemšanas darbības*

ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunktā attiecībā uz ANI akreditācijas sfēru nav noteiktas konkrētas prasības veikt paraugu ņemšanas darbības. 7.8.3. apakšpunkta d) daļa ir piemērojama neatkarīgi no tā, vai paraugu ņemšana notiek kā patstāvīga darbība vai ir saistīta ar turpmāku testēšanu, tomēr parametri, komponenti vai raksturlielumi var tikt noteikti vispārīgāk. Akreditācijas sfērā skaidri jānosaka paraugu ņemšanas mērķis (piemēram, paraugu ņemšana turpmākai fizikāli ķīmiskai un mikrobioloģiskai ūdeņu analīzei) un paraugu ņemšanas veids (piemēram, vienreizēja parauga ņemšana, apvienoto paraugu ņemšana, membrānfiltrācija u. c.).

**B1.1. Elastīgas sfēras testēšanas laboratorijās**

Iespēja pieņemt jaunas standarta metodes, izstrādāt jaunas iekšējās metodes un mainīt esošās metodes atbilstoši elastīgai sfērai neparedz jaunu mērīšanas principu ieviešanu. Elastīgu sfēru var noteikt, pamatojoties uz rīcības brīvības pakāpi turpmāk minētajās elastīguma jomās.

* *Elastīgums attiecībā uz materiāliem/produktiem*

Tas var attiekties uz testēšanu, izmantojot to pašu mērīšanas principu, kas tiek paplašināts no kadmija masas daļas noteikšanas augļos, ievārījumā un citos augļu pārstrādes produktos līdz pat masas daļas noteikšanai dārzeņu pārstrādes produktos. Vēl viens piemērs ir elektromagnētiskās savietojamības (*EMC*) testi dažādu veidu elektroierīcēm.

* *Elastīgums attiecībā uz komponentiem/parametriem/raksturlielumiem*

Tas izpaužas, piemēram, paplašinot kadmija masas daļas noteikšanu pārtikā uz mikroelementu masas daļas noteikšanu pārtikā pēc tā paša mērīšanas principa.

* *Elastīgums attiecībā uz metodes sniegumu*

Šāds elastīgums ļauj mainīt metodes sniegumu attiecībā uz konkrētu materiālu vai produkta veidu un konkrētu parametru. Piemēram, var mainīt mērījumu diapazonu un mērījuma nenoteiktību.

* *Elastīgums attiecībā uz metodi*

Šāds elastīgums ļauj pieņemt metodes, kas ir līdzvērtīgas metodēm, kuras jau ir iekļautas akreditācijā. Piemērs ir metinātu šuvju ultraskaņas testēšana, kas tiek veikta ar līdzīgām metodēm dažādās standartizācijas organizācijās.

# C PIELIKUMS

# Akreditācijas sfērā attiecībā uz ISO 15189 – medicīnas testēšanas laboratorijas

Akreditācijas sfērā, kas attiecas uz medicīnisku izmeklēšanu, kā pamatā ir ISO 15189, ievēroti tie paši principi kā ISO/IEC 17025 testēšanas laboratoriju akreditācijas sfērā un ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunkta d) daļā noteiktajās prasībās.

Akreditācijas sfēru var papildināt “medicīnas laboratoriju jomas” (piemēram, klīniskā ķīmija, patoloģiskā anatomija, medicīniskā mikrobioloģija un citas pataloģijas disciplīnas) un nepieciešamības gadījumā arī “medicīnas laboratoriju apakšjomas”.

*Tests/paņēmiens/iekārtas*

Izmeklēšanu nereti nosaka pēc izmantotā instrumenta (analizatora) un atbilstoši ražotāja norādījumiem/protokolam. Tādējādi atsauce uz instrumentu (ražotāja nosaukums un versija/veids) var nodrošināt unikālu metodes identifikāciju akreditācijas sfērā. Var izvērtēt arī iespēju pievienot mērīšanas principu.

*Testēšana uz vietas (POCT)*

Testēšanas uz vietas laboratoriju, kas akreditētas atbilstoši ISO 22870 kopā ar ISO 15189, akreditācijas sfērā jāievēro tie paši principi kā testēšanas laboratorijām (tostarp medicīnas laboratorijām), ievērojot ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunkta d) daļā noteiktās prasības.

**C1.1. Elastīgas sfēras medicīniskajā testēšanā**

Elastīgā akreditācijas sfērā, kas attiecas uz medicīnisko testēšanu, tiek ievēroti tie paši principi, kas noteikti ISO/IEC 17025 testēšanas laboratoriju elastīgajā sfērā.

# D PIELIKUMS

# Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO 17034 – references materiālu ražotāji

*Īpašības vērtību piešķiršanā izmantotā pieeja*

ISO/IEC 17011 7.8.3. apakšpunkta f) daļā noteikta prasība identificēt references materiāla veidu (sertificēto references materiālu, references materiālu vai abus), kā arī identificēt references materiāla matricu vai artefaktu un pieeju, kas izmantota īpašības vērtības piešķiršanai.

Īpašības vērtību piešķiršanā izmantotā pieeja ir jāsaskaņo ar ISO 17034 7.12. punktu (piemēram, vai tā paredz izmantot vienu references mērījumu procedūru vienā laboratorijā, nefunkcionāli noteikta mērāmā lieluma raksturošanu, izmantojot divas vai vairāk metodes ar uzskatāmu precizitāti vienā vai vairākās kompetentās laboratorijās u. c.).

*Diapazona un īpašības vērtības spēja*

Attiecībā uz sertificētiem references materiāliem (*CRM*), kas atbalsta Medicīnas laboratoriju izsekojamības apvienoto komiteju (*JCTLM*) vai Salīdzinošo datubāzi (*KCDB*), ko pārvalda Starptautiskais svaru un mēru birojs (*BIPM*),vai kas ir līdzvērtīgi šādiem materiāliem, AI var izvērtēt iespēju noteikt mērījumu diapazonu un mērīšanas spēju (*CMC*).

**D1.1. Elastīgas sfēras attiecībā uz references materiālu ražotājiem**

Tā kā pieaug nepieciešamība pēc akreditētiem references materiāliem, AI tiek mudinātas atļaut zināmu elastību attiecībā uz sfēru, lai neierobežotu šādu materiālu pieejamību.

Ja references materiālu ražotājs (*RMP*) veic pats savus mērījumus, kas nepieciešami raksturošanai, tiks uzskatīts, ka izmaiņas īpašības vērtības piešķiršanas veidā neietilpst pašreizējā RMP kompetencē, līdz ar to tās nav atļautas elastīgā akreditācijas sfērā.

# E PIELIKUMS

# Akreditācijas sfēra attiecībā uz ISO/IEC 17043 – prasmes pārbaudes organizētāji

*Prasmes pārbaudes organizētāju piedāvātās shēmas*

Akreditācijas sfēru var papildināt, identificējot katru konkrēto akreditēto prasmes pārbaudes (PP) shēmu, un to var izdarīt ar skaitli, konkrētu nosaukumu vai kādu citu atšķirīgu identifikatoru.

*PP objektu veids*

PP objekta veids var būt specifisks, bet to var arī raksturot, norādot konkrētu tehnisko jomu, vai sadalīt apakšjomās, tostarp konkretizējot PP objektu/matricu(-as). Detalizācijas pakāpe būs atkarīga no PP shēmas veida, kā arī elastīguma pakāpes, ko PP organizētājam piešķīrusi AI (skat. E1.1. punktu).

*Mērāmie lielumi vai raksturlielumi*

Tas, vai mērāmais(-ie) lielums(-i) vai raksturlielums(-i) ir vai nav sagrupēti kopā vispārīgā grupā (piemēram, kā atliekas augļos pretstatā īpašām atliekām), būs atkarīgs no PP shēmas īpašā veida.

**E1.1. Elastīgas sfēras attiecībā uz prasmes pārbaudes organizētājiem**

Lai nodrošinātu, ka PP shēmas var turpināt attīstīties atbilstoši laboratoriju vajadzībām, tiek īpaši ieteikts visiem PP organizētājiem piešķirt zināmu elastīgumu.

Ar PP organizētāja elastīgu sfēru tiek noteikts, ka AI ir jānosaka darbības, kas ietilpst PP organizētāja kompetencē. Tā ietvaros AI nosaka robežas attiecībā uz objektu grupām, kā arī veiktos mērījumus un raksturlielumus.

Elastīguma pakāpēs var ietilpt PP organizētāja piedāvātās PP shēmas, PP objektu veids un mērāmie lielumi vai raksturlielumi, ko nepieciešams identificēt, izmērīt vai testēt. Piešķirot elastīguma pakāpi, jāņem vērā PP organizētāja tehniskā kompetence iegūt vai sagatavot piemērotus viendabīgus un stabilus PP objektus ar labi noteiktām un pietiekami precīzām izmērāmo mērķlielumu vērtībām, kā arī tehniskā kompetence attiecībā uz testa procedūrām, kas izmantotas šo PP objektu analīzei.

# PĀRSKATĪŠANAS TABULA

Šajā tabulā ir sniegts kopsavilkums par galvenajām izmaiņām, kas veiktas šajā dokumentā attiecībā pret iepriekšējo versiju.

|  |  |
| --- | --- |
| **Iedaļa** | **Grozījumi** |
| Visas | Pilnīga pārstrādāšana. |
|  |  |