



Valsts aģentūra
„Latvijas Nacionālais
akreditācijas birojs”

Eiropas Akreditācijas kooperācijas Daudzpusējā līguma (EA MLA) dalībnieks testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju, produktu, personu un pārvaldības sistēmu sertificēšanas institūciju, inspicēšanas, validācijas un verificēšanas institūciju akreditācijas jomās

AKREDITĀCIJAS APLIECĪBA

Valsts aģentūra "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs"
ar šo apliecina, ka

Valsts asinsdonoru centrs Laboratoriju departaments

Reģistrācijas numurs: 90000013926

Juridiskā adrese: Sēlpils iela 9, Rīga, LV-1007

atbilst standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 prasībām un ir
kompetenta veikt testēšanu

Akreditācija periods no 2023. gada 7. jūnija līdz 2028. gada 6. jūnijam

Lēmums pieņemts 2024. gada 25. jūlijā, Rīgā

Akreditācijas apliecība Nr. LATAK-T-181-18-2000 uz 6 lapām

Informācija par atbilstības novērtēšanas institūcijas atrašanās vietām, akreditācijas sfēru un akreditācijas statusu ir pieejama Aģentūras oficiālajā tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv (Institūcijas Nr. T-181)

Valsts aģentūra "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs", Brīvības iela 55, Rīga, LV-1010, Latvija

E-pasts: pasts@latak.gov.lv; tālrunis +371 67373051





State agency
"Latvian National
Accreditation Bureau"

*Signatory of the Multilateral Agreement of the European Cooperation for Accreditation (EA
MLA) in the field of accreditation of testing and calibration laboratories, certification bodies for
products, persons and management systems, inspection bodies, validation and verification
bodies*

ACCREDITATION CERTIFICATE

State agency Latvian National Accreditation Bureau approves that

Valsts asinsdonoru centrs

Laboratory Department

Registration number 90000013926

Legal address Selpils street 9, Riga, LV-1007

**conforms to the requirements of the standard LVS EN ISO/IEC
17025:2017 and is competent to perform testing**

Accreditation period from 7th June 2023 to 6th June 2028

*Date of the Accreditation Committee decision: 25th July 2024, Riga
Accreditation Certificate No LATAK-T-181-18-2000 on 6 pages*

*Information about the accreditation scope and status is available on web page www.latak.gov.lv (Accreditation
registration No. T-181)*

*State Agency "Latvian National Accreditation Bureau" Brivibas Street 55, Riga, LV-1010, Latvia
E-mail: pasts@latak.gov.lv; phone +371 67373051*



Adrese:

Sēlpils iela 9, Rīga, LV-1007

Address:

Selpils street 9, Riga, LV-1007

Akreditācijas elastīgā sfēra

Asins pagatavojumu fizikāla, fizikāli ķīmiska, bioķīmiska, hematoloģiska un mikrobioloģiska testēšana.

Elastība attiecas uz testēšanas objektu un metožu aktuālām versijām (Elastīgās sfēras metožu saraksts Asins pagatavojumu kvalitātes kontroles laboratorijā KLS-008).

Accreditation flexible scope

Physical, physical chemical, biochemical, haematological and microbiological testing of blood components.

Flexibility refers to the object of testing und the current versions of testing methods (list of methods in the blood product quality control laboratory KLS-008)

Testēšanas/ paraugu ņemšanas objekts/ <i>Object of testing/ sampling</i>	Nosakāmie rādītāji/ paraugu ņemšana/ <i>Parameters to be determined/ sampling</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas numurs/ <i>Normative- technical documentation number</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums, standarti, metodes*/ <i>Name of the regulatory – technical documentation, standards, methods*</i>	Informācijas avots/ <i>Source of information</i>	Darbības vietas**/ <i>Sites**</i>
			Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumi Nr. 1037 "Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai" <i>(Cabinet Regulation of Ministers No 1037 "Regulations on Quality and Safety Standards for the Collection, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Blood and Blood Components and Reimbursement of Costs for the Recovery of Lost Blood" (adopted 27th December 2005))</i>	1	
			<i>EDQM "Guide to the preparation use and quality assurance of blood components", 20 Edition, 2020</i>	2	
Asins komponenti <i>(Blood components)</i>	VIII faktors <i>(Factor VIII)</i>	M-177	VIII koagulācijas faktora noteikšana asins komponentos <i>(Coagulation factor VIII measurement in blood components)</i>	1, 2	-
	Kopējais olbaltums <i>(Total protein)</i>	M-100	Kopējā olbaltuma noteikšana plazmā <i>(Total protein measurement in plasma)</i>	1, 2	
	pH	M-093	pH noteikšana <i>(pH measurement)</i>	1	

Testēšanas/ paraugu ņemšanas objekts/ <i>Object of testing/ sampling</i>	Nosakāmie rādītāji/ paraugu ņemšana/ <i>Parameters to be determined/ sampling</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas numurs/ <i>Normative- technical documentation number</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums, standarti, metodes*/ <i>Name of the regulatory – technical documentation, standards, methods*</i>	Informācijas avots/ <i>Source of information</i>	Darbības vietas**/ <i>Sites**</i>
Asins komponenti <i>(Blood components)</i>	Fibrinogēns <i>(Fibrinogen)</i>	M-159	Fibrinogēna noteikšana asins komponentos <i>(Fibrinogen measurement in blood components)</i>	1, 2	
	Hemolīzes pakāpe <i>(Hemolysis)</i>	M-161	Hemolīzes pakāpes noteikšana <i>(Hemolysis measurement)</i>	1	
	Hemoglobīns <i>(Hemoglobin)</i>	M-169	Hemoglobīna noteikšana asins komponentos <i>(Hemoglobin measurement in blood components)</i>	1, 2	
	Hematokrīts <i>(Hematocrit)</i>	M-170	Hematokrīta noteikšana asins komponentos <i>(Hematocrit measurement in blood components)</i>	1, 2	
	Trombocītu skaits <i>(Platelets count)</i>	M-172	Trombocītu skaita noteikšana asins komponentos <i>(Platelets count in blood components)</i>	1, 2	
	Leikocītu skaits <i>(Leucocytes count)</i>	M-171	Leikocītu skaita noteikšana asins komponentos <i>(White Blood Cells count in blood components)</i>	1, 2	
	Reziduālo leikocītu skaits <i>(Residual leucocyte count)</i>	M-154	Reziduālo leikocītu skaita noteikšana asins komponentos <i>(White Blood Cells count in blood components)</i>	1, 2	
	Eritrocītu skaits <i>(Red Blood Cells count)</i>	M-153	Eritrocītu skaita noteikšana asins komponentos <i>(Red Blood Cells count in blood components)</i>	1, 2	
	Tilpums <i>(Volume)</i>	M-099	Tilpuma noteikšana asins komponentos <i>(Blood components volume measurement)</i>	1, 2	

Testēšanas/ paraugu ņemšanas objekts/ <i>Object of testing/ sampling</i>	Nosakāmie rādītāji/ paraugu ņemšana/ <i>Parameters to be determined/ sampling</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas numurs/ <i>Normative- technical documentation number</i>	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums, standarti, metodes*/ <i>Name of the regulatory – technical documentation, standards, methods*</i>	Informācijas avots/ <i>Source of information</i>	Darbības vietas**/ <i>Sites**</i>
Asins komponenti <i>(Blood components)</i>	Von-Villebranda faktora aktivitāte <i>(Von Willebrand Factor)</i>	M-173	Von-Villebranda faktora aktivitātes noteikšana krioprecipitātā <i>(Von-Willebrand coagulation factor activity measurement in cryoprecipitate)</i>	1, 2	
	Sterilitāte <i>(Sterility)</i>	M-180	Trombocītu masas sterilitātes kontrole ar BacT/ALERT 3D <i>(Control of platelet mass sterility with BacT/ALERT 3D)</i>		

* Institūcija norāda tos dokumentus, kuros noteiktas konkrētas prasības, kuru izpildi apliecina Institūcija, un kuru izpildi (kritērijus) novērtē LATAK akreditācijas procedūru ietvaros, t.sk. reglamentējošos dokumentus, kuros noteikti konkrēti metožu izpildes kritēriji vai pieļaujamās robežvērtības, ja Institūcija izsaka atbilstības paziņojumus/ *The body shall indicate those documents prescribing specific requirements, the compliance with which is certified by the body and the fulfilment (criteria) of which is assessed by LATAK as part of the accreditation procedures, including the regulatory documents setting out specific performance criteria or limit values of methods, if the body makes statements of conformity*

** Uzrāda, ja ir vairākas atrašanās vietas, kā arī darbības veic ārpus pastāvīgās darbības vietas, piem., "pie klienta"/ *Shows if there are multiple locations, including actions taken outside the permanent location, such as "at the customer"*

G. Jaunbērziņa-Beitika
Valsts aģentūras "Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs"
Direktors/-e
State agency "Latvian National Accreditation Bureau"
Director

U. Zilbere
Akreditācijas komisijas priekšsēdētājs/-a
Chair of accreditation committee

DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU
DOCUMENT IS SIGNED WITH A SECURE ELECTRONIC SIGNATURE AND CONTAINS A TIME STAMP