

LATAK-D.007-10/07.2021

LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā

Saturs

Mērķis	2
1. Ievads	2
2. Terminu un definīcijas.....	2
3. LATAK politika dalībai prasmes pārbaužu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā	3
PIELIKUMS Mazu dalībnieku skaita starplaboratoriju salīdzināšanu organizēšana un rezultātu izvērtēšana.....	6
Literatūras saraksts.....	10
Veikto izmaiņu reģistrs	10

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 pamatteksu.

Papildu informācija

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

Mērķis

Valsts aģentūra “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” (turpmāk – LATAK) prasmes pārbaūžu un starplaboratoriju salīdzināšanas rezultātus ņem vērā testēšanas, kalibrēšanas un medicīnas laboratoriju novērtēšanas procesā, novērtējot laboratorijas spējas kompetenti izpildīt testēšanas un/vai kalibrēšanas un izmeklēšanas, kuras ir iekļautas akreditācijas sfērā, un lai novērtētu laboratoriju kompetenci, kuras vēlas akreditēties atbilstībai standarta LVS EN ISO/IEC 17025 vai LVS EN ISO 15189 prasībām. Prasmes pārbaudes, ja pieejamas un pamatotas, var izmantot atsevišķu veidu inspicēšanas institūcijas (LVS EN ISO/IEC 17020), ja tiek ietvertas testēšanas aktivitātes, kuras tiešā veidā ietekmē un nosaka inspicēšanas rezultātu, vai to nosaka normatīvie akti. Tomēr ir atzīts, ka prasmes pārbaudes nav ierasts un sagaidāms elements lielākās daļas inspicēšanas institūciju akreditācijā.

1. Ievads

Šis dokuments nosaka prasības un dod norādījumus par prasmes pārbaūžu un starplaboratoriju salīdzināšanas aktivitātēm testēšanas, kalibrēšanas un medicīnas laboratoriju akreditācijas procesā un, kur tas būtiski, inspicēšanas institūcijām.

Standartā LVS EN ISO/IEC 17025 noteiktas prasības rezultātu ticamības uzraudzībai, t.sk. laboratorijai jāuzrauga tās veikspēja salīdzinājumā ar citu laboratoriju rezultātiem, kur tas ir pieejams un piemērots. Šai uzraudzībai jābūt plānotai un pārskatītai, un tai jāietver, bet ne tikai, viena vai abas uzskaitītās darbības:

- dalība prasmes pārbaudē;
- dalība starplaboratoriju salīdzināšanā, kas nav prasmes pārbaude.

Standartā LVS EN ISO 15189 ir noteiktas prasības izmeklēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšanai, t.sk. dalībai starplaboratoriju salīdzināšanas programmās.

Standarts LVS EN ISO/IEC 17011 nosaka pienākumu akreditācijas institūcijām novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesā ņemt vērā atbilstības novērtēšanas institūciju dalību un sniegumu prasmes pārbaudēs.

Dokumenta kontekstā „laboratorijas” attiecas uz visa veida laboratorijām – testēšanas, kalibrēšanas un medicīnas laboratorijām.

2. Terminu un definīcijas

Prasmes pārbaudes (PP) ir dalībnieku izpildījuma novērtējums pēc iepriekš noteiktiem kritērijiem ar laboratoriju rezultātu salīdzināšanu (saskaņā ar LVS EN ISO/IEC 17043).

Prasmes pārbaudes (PP) shēmas ir prasmju pārbaude, kas paredzēta un darbojas vienā vai vairākās kārtās konkrēti noteiktai testēšanas, mērīšanas, kalibrēšanas vai inspicēšanas jomai (saskaņā ar LVS EN ISO/IEC 17043).

Starplaboratoriju salīdzināšana starp divām vai vairākām laboratorijām vai inspicēšanas institūcijām ir viena un tā paša vai līdzīgu objektu mērīšanas vai

testēšanas organizēšana, izpildīšana un izvērtēšana saskaņā ar iepriekš noteiktiem nosacījumiem (saskaņā ar LVS EN ISO/IEC 17043).

SRM

Sertificēts references materiāls

References materiāls, kas raksturots ar metroloģiski derīgu procedūru attiecībā uz vienu vai vairākām īpašībām un tam izdots references materiāla sertifikāts, kurā uzrādītas attiecīgo īpašību vērtības, ar to saistītā nenoteiktība un paziņojums par metroloģisko izsekojamību (ISO/IEC 17034).

MSS

Mazu dalībnieku skaita starplaboratoriju salīdzināšana (EA-4/21 INF).

3. LATAK politika dalībai prasmes pārbažu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā

3.1 Visām akreditētām testēšanas, kalibrēšanas, medicīnas laboratorijām un, kur piemērojams, inspicēšanas institūcijām ir jāpiedalās prasmes pārbaudēs vai starplaboratoriju salīdzināšanā, kur tās ir pieejamas, un ir saistītas ar akreditācijas sfēru. Inspicēšanas institūcijām, kuras veic mērījumus, ir jānodrošina atbilstība standarta ISO/IEC 17025 prasības. Līdz ar to, šī dokumenta prasības attiecināmas arī uz šāda veida inspekcijām.

3.2. Laboratorijām vai inspicēšanas institūcijām jāizstrādā plāns dalībai prasmes pārbaudēs vai starplaboratoriju salīdzināšanā visam akreditācijas ciklam saskaņā ar akreditācijas sfēru. Laboratorijām jānosaka līdzdalības līmenis un biežums pēc rūpīgas citu rezultātu ticamības nodrošinājuma pasākumu analīzes un riska izvērtējuma. Riska izvērtējumā var ņemt vērā:

- veikto mērījumu apjomu;
- tehniskā personāla mainību;
- tehniskā personāla pieredzi un zināšanas;
- mērījumu metroloģiskās izsekojamības nodrošināšanu;
- metožu zināmo stabilitāti / nestabilitāti;
- mērījumu datu nozīmi un galīgo izmantošanu u.c.

PIEZĪME 1. Prasmes pārbažu programmās parasti noteikts piedalīšanās periodiskums.

3.3. Laboratorijām vai inspicēšanas institūcijām ir jābūt gatavām pamatot savu politiku un rīcību attiecībā uz piedalīšanos un jebkuru nepiedalīšanos prasmes pārbaudes programmās vai starplaboratoriju salīdzināšanā.

Ir jomas, kurās dalība prasmes pārbaudēs var būt sarežģīta mērījumu tehnisko īpašību, PP shēmu trūkuma, maza laboratoriju skaita, inovatīvu tehnoloģiju u.c. iemeslu dēļ. Atsevišķos gadījumos prasmes pārbaudes vai starplaboratoriju salīdzināšanas iespējamās tikai atsevišķās mērīšanas daļās. Šajos gadījumos vissvarīgākais ir nodrošināt atbilstošus rezultātu ticamības kontroles pasākumus.

3.4. Ideālā gadījumā laboratorijām jāpiedalās PP ar katru nosakāmo raksturlielumu katrā testējamā objektā. Tomēr ne visos gadījumos tas ir iespējams gan loģistiski, gan

ekonomiski. Tāpēc laboratorijām jānosaka tehniskās kompetences jomas, kas ietver mērījumu procesu, raksturlielumu un produktu kopas, uz kurām vienas no šīm kopām PP iznākumu var tieši korelēt ar pārējiem mērīšanas procesu, raksturlielumu un produktu komplektiem.

Dažādas tehniskās kompetences parasti var identificēt ar nepieciešamību pēc atšķirīgas kvalifikācijas, apmācības, pieredzes un dažādu iekārtu izmantošanas. Vienā tehnisko kompetenču grupā var apvienot, piemēram, mērīšanas metodes, noskāmos parametrus, līdzvērtīgus testējamus objektus.

3.5. Papildus laboratorijas noteiktā līmeņa piemērotības novērtējumam LATAK vērtē arī laboratoriju PP līdzdalības “biežuma” piemērotību, pamatojoties uz riska līmeni.

Laboratorijai jāizstrādā PP vai starplaboratoriju salīdzināšanas dalības plāns, kas izriet no dažādu dalības “līmeņu” un “biežumu” noteikšanas, un kas aptvertu vismaz vienu akreditācijas ciklu (periods starp pilnīgu atkārtotu novērtēšanu). Izstrādātā plāna vispārējās PP stratēģijas piemērotību pārskata vismaz vienu reizi gadā vadības pārskates laikā.

3.6. LATAK prasība par laboratorijas vai inspicēšanas institūcijas piedalīšanos prasmes pārbaudes programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā ir:

- katrā testēšanas, kalibrēšanas un medicīnisko izmeklējumu jomā pirms akreditācijas piešķiršanas vai sfēras paplašināšanas;
- vismaz viena dalība katrā jomā akreditācijas perioda laikā.

Jomās ar lielāku riska pakāpi, piemēram, vides un veselības aizsardzības jomas, kā arī jomās, kurās nav pietiekams nodrošinājums ar sertificētiem references materiāliem, ir nepieciešams biežāk piedalīties prasmes pārbaudes programmās un starplaboratoriju salīdzināšanās.

Laboratorijas piedalīšanās biežumu prasmes pārbaudes programmās var noteikt profesionālās organizācijas un reglamentējošās institūcijas.

Ja laboratorijā vai inspicēšanas institūcijā ir notikušas nozīmīgas personāla vai akreditācijas sfēras izmaiņas, LATAK var lūgt laboratorijai vai inspicēšanas institūcijai liecību par piedalīšanos prasmes pārbaudes programmās īsākā laika posmā.

Detalizētāka informācija par piedalīšanās līmeni un biežumu PP, kā arī piemēri pa jomām (vides parametru ķīmiskā testēšana, mikrobioloģiskā testēšana, klīniskie izmeklējumi, fizikālā testēšana, kalibrēšana un matricas pieeja klīniskajā ķīmijā), doti Eiropas Akreditācijas kooperācijas Norādījumos EA 4/18.

3.7. Laboratorija vai inspicēšanas institūcija var izvēlēties savai darbības (akreditācijas) sfērai piemērotākās prasmes pārbaudes programmas un to organizētājus, ja tas nav noteikts citādi.

PIEZĪME 2. Standarti LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189 paredz pienākumu laboratorijai novērtēt pakalpojumu sniedzējus. Standartā LVS EN ISO/IEC 17043 ir doti ieteikumi un norādījumi par prasībām attiecībā uz prasmes pārbaudes programmu piegādātājiem (organizētājiem).

Laboratorijām un inspicēšanas institūcijām jāizmanto akreditēti prasmes pārbaudes programmu piegādātāji, ja ir pieejami šādi piedāvājumi.

PIEZĪME 3. Informācija par PP programmām pieejama EPTIS (atbalsta EC, EA, Eurolab, Eurachem) datu bāzē <https://www.eptis.org/> Informācija par prasmes pārbaudes programmām pieejama arī LATAK tīmekļa vietnē www.latak.gov.lv sadaļā Prasmes pārbaūžu shēmu datubāze.

3.8. LATAK vērtē laboratoriju dalību neakreditētās starplaboratoriju salīdzināšanās atbilstoši Eiropas Akreditācijas kooperācijas dokumentam EA-4/21. Skatīt šī dokumenta [PIELIKUMU Mazu dalībnieku skaita starplaboratoriju salīdzināšanu organizēšana un rezultātu izvērtēšana](#).

3.9. LATAK koordinē un izplata atbilstības novērtēšanas institūcijām informāciju par prasmes pārbaudes programmām un starplaboratoriju salīdzināšanu, kura tiek saņemta no Eiropas Akreditācijas kooperācijas (EA) vai Starptautiskās laboratoriju akreditācijas kooperācijas (ILAC).

3.10. Laboratorijai vai inspicēšanas institūcijai jāizvērtē savu veikumu attiecīgajā prasmes pārbaudes programmā vai starplaboratoriju salīdzināšanā un neapmierinošu vai apšaubāmu rezultātu gadījumā jāveic korektīvās darbības, tās atbilstoši dokumentējot.

Pirms kārtējās novērtēšanas laboratorijas iesniedz LATAK pārskatu par piedalīšanos prasmes pārbaudes programmās vai starplaboratoriju salīdzināšanās – forma F.045.

PIELIKUMS

Mazu dalībnieku skaita starplaboratoriju salīdzināšanu organizēšana un rezultātu izvērtēšana

Maza dalībnieku skaita starplaboratoriju salīdzināšanas tiek organizētas starp dažām laboratorijām (pārsvarā 2 - 4, max 7, organizatorus ieskaitot).

MSS var organizēt arī starp vienas organizācijas dažādām laboratorijām, nodrošinot, lai testējamais objekts nav zināms nevienam no dalībniekiem.

MSS organizatoram jāpiemēro attiecīgās standarta LVS EN ISO/IEC 17043 prasības, ja rezultātus un to novērtējumu izmanto iegūto mērījumu rezultātu kvalitātes novērtēšanai.

Samazinoties dalībnieku skaitam, arvien grūtāk ir identificēt rezultātu sadalījumu, lai ticami noteiktu novirzes vai piemērotu stabilu (ticamu) statistisko analīzi. Nav ieteicams piešķirto vērtību un standartnovirzi iegūt no rezultātiem, kas iegūti no dalībnieku rezultātiem vai arī tas jā dara ļoti rūpīgi un kompetenti.

Iespējami trīs scenāriji MSS rezultātu pareizai novērtēšanai un attiecīgā scenārija piemērošana ir atkarīga no:

- ārēji piešķirtās vērtības esamības un ticamības,
- datu kopas kvalitātes,
- dalībnieku pieredzes,
- MSS organizatora kompetences un pieredzes.

1. scenārijs: organizētājs izmanto piešķirto vērtību, balstoties uz ārējo referenci

Piešķirtā vērtība var izrietēt no attiecīgās atsauces, piem.:

- sertificēta references materiāla sertifikāta,
- instrumenta kalibrēšanas sertifikāta,
- mērījumiem, ko veikusi ekspertu laboratorija,
- iepriekšējiem PP rezultātiem tam pašam vai līdzīgam materiālam.

Arī standartnovirze varētu būt ārēji noteikta vērtība, kas iegūta no iepriekšējo PP rezultātiem vai ir saskaņā ar specifiskām testēšanas izpildes prasībām.

1.scenārijā dalībnieku veikspējas novērtēšanai MSS organizētājs var izmantot:

- **z kritēriju**, kur piešķirtā vērtība un standartnovirze ir neatkarīga no ziņotajiem rezultātiem,
- **En kritēriju**, ja piešķirtai vērtībai un uzrādītai vērtībai ir norādīta nenoteiktība,
- var būt izmantojams arī **zeta (ξ) kritērijs** – ietver dalībnieku rezultātu un piešķirtās vērtības nenoteiktību, ieteicams kombinācijā ar z kritēriju.

2.scenārijs: organizētājs izmanto piešķirto vērtību, balstoties uz dalībnieku rezultātiem

Ja ārējā references vērtība nav pieejama, kvantitatīvā analīze un veikspējas novērtējums tikai uz dalībnieku paziņoto rezultātu pamata nav ieteicams. Tomēr var būt izņēmumi, piemēram:

- Dalībnieki ir pieredzējušas laboratorijas, kuru kompetencē ir saskaņot to testēšanas precizitāti attiecībā uz konkrēto mērījumu veidu, piem., ar iepriekš veiktiem šāda paša veida vai līdzīgiem starplaboratoriju salīdzināšanas rezultātiem.
- Viens no dalībniekiem darbojas augstākā metroloģiskā līmenī (mazāka mērīšanas nenoteiktība), izmantojot references metodoloģiju un progresīvāku aprīkojumu. Šī dalībnieka mērījumu rezultātu varētu izmantot kā piešķirto vērtību.

3.scenārijs: organizētājs neizmanto piešķirto vērtību

Ja ārējā piešķirtā vērtība nav pieejama vai piešķirto vērtību nevar ticami aprēķināt no datu kopas, tad MSS organizators nevar aprēķināt veikspējas rādītājus, tomēr var tikt novērtēts dalībnieku individuālais sniegums. Rezultāti var būt attēloti shematiskā veidā un tie var tikt apspriesti starp dalībniekiem.

Individuālā snieguma novērtēšanā izmantojamie dati:

- rezultātu reproducējamība (variācijas starp dalībniekiem);
- atkārtojamība (variācijas starp atkārtotiem mērījumiem vienā laboratorijā pie vienādiem apstākļiem);
- sadalījuma veids;
- informācija par galējām vērtībām (novirzes vai nē);
- dalībnieku paziņotā mērījumu nenoteiktība.

Vērtējot laboratoriju dalību mazās MSS, LATAK ņem vērā vai:

- novērtējamā laboratorija ir MSS organizatore un dalībiece (vērtē plānu un ziņojumu);
- novērtējamā laboratorija ir tikai MSS dalībiece (laboratorijai jāspēj sniegt skaidrojums/vērtējums par attiecīgā MSS piemērotību).

Rekomendējams, ka MSS organizācija ir ietverta laboratorijas kvalitātes pārvaldības sistēmā.

Dokumenti un protokoliem, kas attiecas uz MSS organizāciju, jābūt uzturētiem atbilstoši kvalitātes pārvaldības sistēmai.

MSS organizēšana vai dalība tajā ir jāuzskata par laboratoriju sadarbību, nevis kā pakalpojumu klientam. Tāpēc prasības, kas saistītas ar klienta apkalpošanu, un sūdzības un pārsūdzības parasti netiks piemērotas.

MSS organizēšana jāiekļauj iekšējos auditos un vadības pārskatēs.

Personālam, kas iesaistīts MSS organizēšanā, jābūt pilnvarotam un jānovērtē tā kompetence.

Ja organizators piedalās arī kā dalībnieks, personālam, kurš veic mērījumus, ja iespējams, nevajadzētu būt iesaistītam organizēšanā, kā arī jāveic piesardzības pasākumi, lai netiktu izpausts mērāmais lielums.

MSS organizatoram jāizstrādā starplaboratoriju salīdzināšanas plāns un tajā jāiekļauj vismaz šādi punkti:

- galvenā kontaktpersona;
- iesaistītās personas vai laboratorijas, ja MSS organizē kopīgi vairākas laboratorijas;
- dalībnieku saraksts;
- nosakāmā mērvienība vai raksturlielums;
- MSS testa objekta prasības (ražošana, viendabīgums, stabilitāte);
- informācija par MSS testa objekta izmantošanu un sagatavošanu;
- MSS laika grafiks;
- informācija par izmantojamo (-ām) metodi (-ēm);
- rezultātu salīdzināmības novērtēšanas metodes apraksts, statistiskai analīzei, ja tāda ir, un darbības novērtēšanai izmantotie kritēriji;
- dalībnieku un organizatora ziņojumu formāta apraksts.

MSS testa objekts

- ja gatavo pats MSS organizators – jānovērtē, ja ārēji piegādāts, jāveic atbilstības pārbaude (piemēram, sertifikāti);
- jānovērtē un jādokumentē homogenitāte un stabilitāte, ja tas ir būtiski rezultātu novērtēšanai.

Rezultātu novērtēšana

- jānovērtē rezultātu novērtēšanas statistiskās metodes piemērotība;
- jānodrošina, ka ir piešķirta atbilstoša vērtība un ar to saistītā mērījumu nenoteiktība tiek noteikta un tiek uzskatīta par iespējami “konfidenciālu”;
- jāpārlicinās, ka ir noteikta mērķa vajadzībām piemērota standarta novirze (SDPA).

Papildus informāciju par izmantojamām statistikas metodēm mazām datu kopām skatīt ISO 13528:2017 “Statistiskās metodes izmantošanai prasmes pārbaudē starplaboratoriju salīdzināšanā”.

Dalībnieku izmantotās metodes vai procedūras jādokumentē un, ja tās atšķiras un tas ir pieļaujams, šī informācija jāizmanto, novērtējot izpildījumu.

MSS realizācija

Jādokumentē norādījumi dalībniekiem un tiem jābūt pieejamiem MSS dalībniekiem.

Jāizvērtē papildus nosacījumi MSS testa objektu apstrādei, iesaiņošanai, marķēšanai, izplatīšanai un glabāšanai, jāinformē dalībnieki, īpaši, ja ir atšķirības no rutīnas testēšanas.

MSS organizatoram jā sagatavo ziņojums, kurā jā iekļauj vismaz šādi punkti:

- datums;
- kontaktpersona;
- personas vai laboratorijas, kas iesaistītas MSS organizēšanā;
- shēmas apraksts;
- testējamā objekta apraksts;
- dalībnieku rezultāti;
- rezultātu salīdzināšanas novērtēšanas metode - piešķirtā vērtība un ar to saistītais nenoteiktības novērtējums, standarta novirzes noteikšanas metode, rezultātu diapazons, grafiskais attēlojums;
 - dalībnieku rezultātu un / vai dalībnieku snieguma salīdzināmība;
 - komentāri un ieteikumi, kas balstīti uz MSS shēmas rezultātiem.

Ja atsevišķi punkti ir detalizēti aprakstīti MSS plānā un to ir saņēmuši visi dalībnieki, tos atkārtoti var neiekļaut ziņojumā.

Literatūras saraksts

1. LVS EN ISO/IEC 17025:2017 Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO 17025:2017).
2. LVS EN ISO 15189:2013. Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2012).
3. LVS EN ISO/IEC 17011 Atbilstības novērtēšana. Vispārējās prasības akreditācijas institūcijām, kuras akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas.
4. LVS EN ISO/IEC 17043:2015 Atbilstības novērtēšanas. Vispārīgās prasības prasmes pārbaudei (ISO/IEC 17043:2010).
5. LVS ISO 17034:2017. Vispārīgas prasības references materiālu ražotāju kompetencei (ISO 17034:2016)
6. ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
7. EA-4/18 INF (2010) Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
8. EA-4/21 INF (2019) Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

Veikto izmaiņu reģistrs

Versija	Izmaiņu saturs	Datums
10	Strukturāli izmainīts, vairāk akcentējot uzmanību uz PP plānošanu (līmenis un biežums).	14.07.2021.
	Definīciju sadaļa papildināta ar SRM, MSS, PP programma.	
	Aktualizēta informācija attiecībā uz jauno standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2017 versiju.	
	Papildināts ar PIELIKUMU Mazu dalībnieku skaita starplaboratoriju salīdzināšanu organizēšana un rezultātu izvērtēšana.	