

# LATAK-D.007-09/09.2017

## *Prasmes pārbaudes Latvijas Nacionālajā akreditācijas sistēmā Proficiency testing in Latvian National accreditation system*

### Saturs / Content

Nodaļa/Section	Lapa/Page
1. Ievads/ Introduction .....	2
2. Joma/ Scope .....	3
3. Terminoloģija/ Terminology .....	3
4. Politika/ Policy.....	4
5. Literatūras saraksts / References.....	8

### Autortiesības un pamatprincipi / Authorship and basic principles

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama [www.latak.lv](http://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](http://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*

Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs – LATAK prasmes pārbaudes programmas izmanto 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 17025:2005 vai LVS EN ISO 15189:2013 prasībām. Prasmes pārbaudes, ja pieejamas un pamatotas, var izmantot atsevišķu veidu inspicēšanas institūciju (LVS EN ISO/IEC 17020:2012), ja tiek ietvertas testēšanas aktivitātes, kuras tiešā veidā ietekmē un nosaka inspicēšanas rezultātu, vai to pieprasa likumdošana. Tomēr ir atzīts, ka prasmes pārbaudes nav parasts un sagaidāms elements lielākās daļas inspekciju akreditācijā.

Latvian National Accreditation Bureau – LATAK proficiency testing programmes uses in assessment process evaluating laboratory ability to perform competent testing and/or calibration, which are included in accreditation scope and to evaluate competence of laboratories, which are seeking for recognition through accreditation against the Standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005 or LVS EN ISO 15189:2013. Proficiency testing may be used in some types of inspection LVS EN ISO/IEC 17020:2012), where available and justified by the inclusion of testing activities that directly affect and determine the inspection result or when required by law or by regulators. It is, however, recognized that proficiency testing is not a usual and expected element in the accreditation of most types of inspections.

## 1. Ievads/ Introduction

1.1. Standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005 „Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības.” un standartā LVS EN ISO 15189:2013 „Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības” ir prasība veikt kvalitātes kontroli, lai uzturētu veikto testēšanas un kalibrēšanas rezultātu ticamību.

1.1. According to LVS EN ISO/IEC 17025:2005“ General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories” and LVS EN ISO 15189:2013 “Medical laboratories. Requirements for quality and competence” laboratory shall have quality control procedures for monitoring the validity of tests and calibrations undertaken.

LVS EN ISO/IEC 17020:2012 nosaka prasības dažādu veidu institūcijām, kas veic inspekciju.

ISO/IEC 17020 provides requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

LVS EN ISO/IEC 17011:2004 pieprasa akreditācijas institūcijām novērtēšanas un lēmuma pieņemšanas procesā ņemt vērā dalību un sniegumu prasmes pārbaudēs.

ISO/IEC 17011 requires accreditation bodies to take into account during assessment and the decision making process participation and performance in proficiency testing.

Testēšanas un kalibrēšanas rezultātu ticamību nodrošina tādi pasākumi kā:

Validity of testing and calibration results are ensured by such activities as:

– piedalīšanās prasmes pārbaudes programmās<sub>1</sub> (PP) vai laboratoriju

– participation in interlaboratory comparisons or proficiency testing

- |  |  |
|--|--|
| <p>(rezultātu) salīdzināšanas programmās,</p> <p>– iekšējās kvalitātes kontroles pasākumi.</p> <p>Piedalīšanās prasmes pārbaudes programmās vai laboratoriju (rezultātu) salīdzināšanas programmās apliecina laboratorijas kompetenci gan tās klientiem, gan akreditācijas institūcijai.</p> | <p>programmes,</p> <p>– inter quality control activities.</p> <p>Participation in proficiency testing programmes or interlaboratory comparisons the laboratory can provide evidence of its competence to its clients and the accreditation body.</p> |
|--|--|

- |  |   |
|--|---|
| <p>1.2. LATAK uzskata piedalīšanos laboratoriju (rezultātu) salīdzināšanās programmās vai prasmes pārbaudes programmās par nozīmīgu un svarīgu instrumentu laboratorijas un, kur piemērojams, inspicēšanas institūcijas tehniskās kompetences apliecinājumam. LATAK atbalsta un veicina laboratoriju <i>un inspicēšanas institūciju</i> aktivitātes šajā jomā.</p> | <p>1.2. Latvian National Accreditation Bureau considers that participation in interlaboratory comparisons or proficiency testing programmes as important and relevant tool for conformation laboratories and inspections bodies, where applicable, technical competence. LATAK encourages and promotes activities of laboratories and inspections bodies in this field.</p> |
|--|---|

## 2. Joma/ Scope

- |  |  |
|--|--|
| <p>2.1. Šis dokuments nosaka prasības un dod norādījumus par prasmes pārbaudi aktivitātēm laboratoriju akreditācijas procesā un, kur tas būtiski, inspicēšanas institūcijām. Dokumenta kontekstā „laboratorijas” attiecas uz visa veida laboratorijām – testēšanas, kalibrēšanas un medicīnas laboratorijām.</p> | <p>2.1. This policy sets out the requirements for, and gives guidance to accreditation bodies, on the use of proficiency testing activities in the accreditation process of laboratories and where relevant, inspection bodies. In the context of this document, “laboratories” implies all laboratory types – ie testing, calibration and medical laboratories.</p> |
|--|--|

## 3. Terminoloģija/ Terminology

- |  |   |
|--|---|
| <p>3.1. <b>Prasmes pārbaudes (PP)</b> ir dalībnieku izpildījuma novērtējums pēc iepriekš noteiktiem kritērijiem ar laboratoriju rezultātu salīdzināšanu.</p> <p>3.2. <b>Laboratoriju rezultātu salīdzināšana</b> 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.</p> | <p>3.1. <b>Proficiency testing (PT)</b> is the evaluation of participant performance against preestablished criteria by means of interlaboratory comparisons.</p> <p>3.2. <b>Interlaboratory comparison (ILC)</b> is the organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories or inspection bodies in accordance with predetermined conditions.</p> |
|--|---|

#### 4. Politika/ Policy

4.1 LATAK politika nosaka, ka visām akreditētām testēšanas un/vai kalibrēšanas, medicīnas laboratorijām un, kur piemērojams, inspicēšanas institūcijām ir jā piedalās prasmes pārbaudes vai laboratoriju salīdzināšanas programmās, kur šādas programmas ir pieejamas, un ir saistītas ar akreditācijas sfēru.

4.2. LATAK prasība par laboratorijas vai inspekcijas piedalīšanos prasmes pārbaudes programmās ir:

- vismaz vienu reizi katrā testēšanas/kalibrēšanas jomā (ja šādas prasmes pārbaudes programmas ir pieejamas) pirms akreditācijas piešķiršanas,
- vismaz viena aktivitāte saistībā ar laboratorijas vai inspekcijas akreditācijas sfēras jomām akreditācijas perioda laikā,
- laboratorijas akreditācijas sfēras paplašināšanai pieteiktajām metodēm katrā jomā jābūt liecībai par piedalīšanos prasmes pārbaudes programmās.

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

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

4.1 Policy of LATAK define that all accredited testing and/or calibration, medical laboratories and inspections bodies, where applicable, shall participate at proficiency testing or interlaboratory comparisons programmes, where such programmes are available, and are relevant to their scope of accreditation.

4.2. LATAK requirements about laboratories participation at proficiency testing programmes are:

- at least one activity in each field of testing / calibration (if such proficiency testing programmes are available) prior to gaining accreditation,
- at least one activity relating to each field of a laboratory's scope of accreditation within the period of accreditation,
- shall be evidence for participation in proficiency testing programmes with methods for expanding scope of accreditation in every field.

In fields with high level of risk, for example, environmental and health protection, as well as in fields where use of certified reference materials is restricted, participation in proficiency testing programmes are required more often. Sometimes frequency of participation is established by professional organization and regulation bodies.

If there are significant changes to laboratory's or inspections bodies staff or scope of accreditation, LATAK may ask laboratory or inspections bodies evidence for participation at proficiency testing programmes in shorten intervals.

Detalizētāka informācija par piedalīšanās līmeni un biežumu prasmes pārbaudes programmās ir dota Norādījumos EA 4/18 (2010).

More detailed information about participation level and frequency of proficiency testing programmes is given in guidance EA 4/18 (2010).

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

4.3. Laboratory or inspections bodies may select the appropriate proficiency testing programmes and providers that are more related to its activities (scope of accreditation) unless provided otherwise.

**1. Piezīme** Standarti LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189 nosaka laboratorijai novērtēt pakalpojumu sniedzējus. Standartā LVS EN ISO/IEC 17043:2015 un ILAC dokumentā ILAC-P13:10/2010 ir doti ieteikumi un norādījumi par prasībām attiecībā uz prasmes pārbaudes programmu piegādātājiem (organizētājiem).

**Note 1.** Standards LVS EN ISO/IEC 17025 and LVS EN ISO 15189 requires laboratory to assess service providers. Guidance and recommendation on selection of providers of proficiency testing programmes are given in standard LVS EN ISO/IEC 17043:2015 and document ILAC-P13:10/2010.

LATAK iesaka laboratorijām un inspicēšanas institūcijām izmantot akreditētus prasmes pārbaudes programmu piegādātājus, ja ir pieejami šādi piedāvājumi.

LATAK recommends laboratory and inspections bodies to use programmes from accredited proficiency testing providers, if such offer is available.

*LATAK ir izstrādāta procedūra LATAK-D.048-00/05.2017 "Prasības prasmes pārbaudes organizētāju akreditācijai atbilstībai standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 prasībām"*

*LATAK has developed the procedure LATAK-D.048-00/05.2017 "Requirements for accreditation of proficiency testing providers for conformity to requirements of standard LVS EN ISO / IEC 17043: 2015"*

**2. Piezīme** Laboratorija vai inspicēšanas institūcija var saņemt informāciju **EPTIS** datu bāzē par prasmes pārbaudžu programmu pieejamību. EPTIS datu bāzē, kuru atbalsta **EC, EA, Eurolab, Eurachem** un ir atrodama adresē: [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de).

**Note 2.** Laboratory or inspections bodies can receive information about available proficiency testing programmes in **EPTIS** data base, which is supported by **EC, EA, Eurolab, Eurachem** and the address of site is [www.eptis.bam.de](http://www.eptis.bam.de).

4.4. Tā kā Latvijā pašreiz *vēl nav* akreditēti prasmes pārbaudes organizētāji, un lai padarītu efektīvāku prasmes pārbaudžu rezultātu lietošanu akreditācijas procedūrās, LATAK arī izvērtē prasmes pārbaudžu organizētājus.

4.4. At this moment there are no accredited proficiency testing program providers in Latvia and for more effective use of proficiency testing program results, LATAK assess proficiency testing program providers too.

4.5. LATAK koordinē un izplata Latvijas

4.5. LATAK coordinates and

atbilstības novērtēšanas institūcijām informāciju par prasmes pārbaudēm un starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas/kalibrēšanas programmām, kura tiek saņemta no EA vai ILAC. Informācija tiek publicēta arī LATAK mājas lapā [www.latak.lv](http://www.latak.lv).

4.6. Laboratorijai vai inspicēšanas institūcijai ir jābūt gatavai pamatot savu politiku un rīcību attiecībā uz piedalīšanos un jebkuru nepiedalīšanos prasmes pārbaudes programmās, ja ir pieejamas piemērotas programmas.

4.7. Laboratorijām un citām atbilstības novērtēšanas institūcijām (kur piemērojams) jāuztur prasmes pārbaudžu plāns saskaņā ar akreditācijas sfēru. Novērtēšanas laikā LATAK pārbauda institūciju prasmes pārbaudžu plānus par plānoto piedalīšanos prasmes pārbaudēs.

**3. Piezīme** Piedalīšanās periodiskumu prasmes pārbaudžu programmās parasti konkretizē pati programma. Laboratorijas, kas organizē un vada prasmes pārbaudes programmas, parasti piedalās starptautiskās programmās.

4.8. Ja nav pieejamas piemērotas prasmes pārbaudes vai laboratoriju (rezultātu) salīdzināšanas programmas, laboratorijām tiek prasīts pierādīt testēšanas rezultātu ticamību ar citiem līdzekļiem, piemēram, sertificētu references materiālu regulāra lietošana (SRM) vai paralēla testēšana vai kalibrēšana, lietojot tādu pašu metodi vai atšķirīgas metodes, uc.).

4.9. Laboratorija vai inspicēšanas institūcija izvērtē savu veikumu attiecīgajā prasmes pārbaudes programmā un neapmierinošu rezultātu gadījumā veic korektīvās un/vai preventīvās darbības, tās atbilstoši dokumentējot. LATAK atbalsta laboratorijas veikuma izvērtējumu ilgstošākā laika posmā.

disseminātes to the conformity assessment bodies the information regarding the EA and ILAC organized proficiency testing or interlaboratory testing or calibration programs. The information is published also on LATAK web page.

4.6 Laboratory or inspections bodies shall be ready to fortify its policy and behaviour concerning participation and denial at proficiency testing programmes. If such programmes are available.

4.7. Laboratory and other conformity assessment bodies (where relevant) should maintain the proficiency testing plan with regard to their suitability to the scope of accreditation. During the assessment LATAK reviews the proficiency testing plans prepared by the institutions.

**Note 3.** Frequency for participation at proficiency testing programmes usually specifies the provider of this programme. The laboratory, who is provider of proficiency testing programme, usually take part in corresponding international programmes.

4.8. If there are no available appropriate proficiency testing programmes or interlaboratory comparisons, laboratories shall demonstrate reliability of testing results by other means e.g. the regular use of certified reference materials CRM or replicate tests or calibrations using the same or different methods, etc.

4.9. A laboratory or inspections body assesses performance at corresponding proficiency testing program. If the results are unsatisfactory, laboratory is performing corrective or preventive actions with adequate documentation. LATAK supports evaluation of laboratories performance in long terms.

Reizi gadā laboratorija vai inspicēšanas institūcija iesniedz LATAK pārskatu par piedalīšanos prasmes pārbaudes programmās – forma F.045.

Once per year laboratory or inspections bodies submits to LATAK summary about participation in proficiency testing programs – form F.045.

4.10. Lai apliecinātu tehnisko kompetenci, LATAK var noteikt laboratorijas vai inspicēšanas institūcijas piedalīšanos noteiktās programmās, ko organizē **EA**, **EURAMET** un citas organizācijas, piemēram, **APLAC**, **IMEP**, utt., tajā skaitā divpusējās prasmes pārbaudēs, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu.

4.10. For demonstrating laboratories or inspections bodies technical competence LATAK can appoint laboratory to take part in specific program, which is conducted by **EA**, **EURAMET** or other organizations, for example, **APLAC**, **IMEP**, etc., inter alia, bilateral proficiency testing, if it is conceded as necessary.

Ja laboratorijas vai inspicēšanas institūcijas piedalīšanās prasmes pārbaudes programmās ir obligāta, tā tiek noteikta atbilstošos LATAK dokumentos (sarakste ar laboratoriju). Obligāta laboratorijas vai inspicēšanas institūcijas piedalīšanās konkrētās prasmes pārbaudes programmās var būt saistīta ar atbilstošās tautsaimniecības nozares prasībām.

If laboratories or inspections bodies participation in proficiency testing program is mandatory, it is stated in LATAK documents (correspondence with laboratory). Mandatory participation in specific proficiency testing programmes may be connected with appropriate needs of economical sector.

4.11. Ja dalīblaboratoriju skaits noteiktās programmās ir ierobežots (**EA**, **APLAC**, **IMEP**, uc.), LATAK nosaka prioritātes, ņemot vērā riska analīzi un sekojošus faktoros:

4.11. If the number of laboratories for specific programme is limited (**EA**, **APLAC**, **IMEP** etc.), LATAK establishes priorities taking in account following criteria:

- laboratorija ir prasmes pārbaudžu organizētāja,
- laboratorijas akreditācijas sfēra ir saistīta ar reglamentēto sfēru,
- laboratorijai nav iespējas piedalīties citās prasmes pārbaudes programmās (nav pieejamas),
- laboratorijas tehniskās iespējas konkrētas metodes izpildē,
- laboratorijas veikuma vērtējums iepriekšējā programmā ir bijis neapmierinošs.

- laboratory is PT provider,
- scope of accreditation is connected with legislative scope,
- laboratory is not able to participate in other PT programmes (not available),
- laboratory has technical recourses for performance of specific method,
- performance of laboratory was unsatisfactory in previous program.

4.12. Šis dokuments ir saistošs testēšanas un/vai kalibrēšanas laboratorijām, kas akreditētas atbilstībai standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 prasībām, medicīnas laboratorijām, kas akreditētas atbilstībai standarta LVS EN ISO 15189:2013

4.12. This document is binding to testing, calibration laboratories accredited according requirements of standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005, medical laboratories accredited according requirements of standard LVS

prasībām un inspicēšanas institūcijām, kas akreditētas atbilstībai standarta LVS EN ISO/IEC 17020:2012 prasībām. EN ISO 15189:2013 and inspection bodies accredited according requirements of standard LVS EN ISO/IEC 17020:2012.

Šis dokuments ir tulkots neformāli. Šaubu gadījumā noteicošā ir latviešu valodas versija. Neskaidrību gadījumā, lūdzam vērsties LATAK (+371 6737 3051, [administracija@latak.lv](mailto:administracija@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, [administracija@latak.lv](mailto:administracija@latak.lv)) for explanation.

## 5. Literatūras saraksts / References

- 5.1 LVS EN ISO/IEC 17025:2005. Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības
- 5.2 LVS EN ISO 15189:2013. Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2012)
- 5.3 LVS EN ISO/IEC 17020:2012. Atbilstības novērtēšana. Prasības dažāda veida institūcijām, kas veic inspekciju (ISO/IEC 17020:2012)
- 5.4 LVS EN ISO/IEC 17043:2015. Atbilstības novērtēšana. Vispārīgās prasības prasmes pārbaudei (ISO/IEC 17043:2010)
- 5.5 LVS ISO 13528:2017 Statistiskās metodes izmantošanai prasmes pārbaudē starplaboratoriju salīdzināšanā (ISO 13528:2015)
- 5.6 LVS EN ISO/IEC 17011:2004 Atbilstības novērtēšana - Vispārējās prasības akreditācijas institūcijām, kuras akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas
- 5.7 EA 4/18:2010. Guidance on the *level and* frequency of proficiency testing participation
- 5.8 ILAC-P9:06/2014. ILAC policy for participation in proficiency testing activities
- 5.9 ILAC –P13:2010. Application of ISO/IEC 17011 for the accreditation of proficiency testing providers
- 5.10 EPTIS datu bāze <http://www.eptis.bam.de>; „European Proficiency Testing Information System”, European Commission Project SMT-CT-8002

## Saīsinājumi / Abbreviations

**PT** - proficiency testing schemes  
**ILC** - interlaboratory comparisons  
**ILAC** - International Laboratory Accreditation Cooperation  
**EPTIS** - European Information System on Proficiency Testing Schemes  
**EC** - European Commission  
**EA** - European Cooperation for Accreditation  
**APLAC** - Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation  
**IMEP** - International Measurement Evaluation Programme



**Izmaiņu reģistrs / Register of Changes**

Versija/ Version	Izmaiņu saturs/ Content of changes	Datums/ Date
07	Dokumenta aktualizācija, iekļauts 4.7.punkts par prasmju pārbaužu plāniem	05.03.2014.
08	Dokumenta aktualizācija, dokuments piemērojams inspicēšanas institūcijām, kas veic testēšanu vai kalibrēšanu	21.01.2015
09	Dokumenta aktualizācija, papildinot ar atsauci uz D.048 un aktualizējot literatūras atsauces	18.09.2017.