

# LATAK-D.034-06/10.2017

## Politika par mērījumu rezultātu izsekojamību Policy on the Traceability of Measurement Results

### Saturs / Content

Nodaļa/Section	Lapa/Page
1. Mērķis / Purpose .....	2
2. Terminoloģija un definīcijas/ Terms and definitions .....	2
3. LATAK izsekojamības politika kalibrēšanā/ LATAK policy for traceability in calibration.....	4
4. LATAK izsekojamības politika testēšanā/ LATAK policy for traceability in testing ..	8
5. LATAK izsekojamības politika, ja lieto references materiālus (RM) un sertificētus references materiālus (SRM)/ LATAK policy for traceability provided through reference materiāls (RM) and certified reference materiāls (CRM).....	10
6. LATAK izsekojamības politika prasmes pārbaudēs/ LATAK policy for traceability in proficiency testing.....	11
7. Laboratorijas iekārtu "in-house" kalibrēšana/ In-house calibration of laboratory equipment.....	13
8. Literatūras saraksts/ References.....	13

### 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*

## 1. Mērķis / Purpose

Šis dokuments apraksta Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja, turpmāk LATAK, politiku attiecībā uz metroloģiskās izsekojamības prasībām saskaņā ar standartiem LVS EN ISO/IEC 17025:2005, LVS EN ISO 15189:2013 un LVS EN ISO/IEC 17043:2015. Šo politiku var lietot arī citas atbilstības novērtēšanas aktivitātēs, kurās ir iesaistīta testēšana un/vai kalibrēšana (piemēram, inspicēšana un produktu sertifikācija). Kalibrēšanai, ko izpilda laboratorija, lai noteiktu metroloģisko izsekojamību pašas laboratorijas aktivitātēm un kura nav daļa no laboratorijas akreditācijas sfēras, ir piemērojama LATAK politika, kas noteikta 7. punktā. Iekšējā kalibrēšana ir pazīstama arī kā "in-house" kalibrēšana.

This document describes the Latvian National Accreditation Bureau - LATAK policy with regard to the metrological traceability requirements from LVS EN ISO/IEC 17025:2005, LVS EN ISO 15189:2013 and LVS EN ISO/IEC 17043:2015. This policy may also be applied to other conformity assessment activities where testing and/or calibration is involved (e.g., inspection and product certification). For calibrations performed by a laboratory in order to establish metrological traceability for its own activities, and which are not a part of the laboratory's scope of accreditation, the LATAK policy in paragraph 7 is applicable. Internal calibrations are also known as "In-house" calibrations.

*Dokuments stājas spēkā ar 2017.gada 16. oktobri.*

*The date of implementation is the 16th October 2017.*

## 2. Terminoloģija un definīcijas/ Terms and definitions

Šajā dokumentā ir lietotas sekojošas definīcijas.

The following definitions apply throughout this document.

### **Metroloģiskā izsekojamība (VIM 3. paragrāfs 2.14)**

### **Metrological traceability (VIM 3 clause 2.41)**

Spēja saistīt mērīšanas rezultātu ar atsauci dokumentētā nepārtrauktā kalibrēšanas darbību ķēdē, kur katra kalibrēšanas darbība dod ieguldījumu mērījumu nenoteiktībā.

Property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty.

**PIEZĪME.** Šajā definīcijā "atsauce" var būt mērvienības noteikšana, izmantojot tās praktisko izpildi, vai mērīšanas procedūra, ietverot mērvienību nekārtas lielumus vai mērīšanas standartus.

**NOTE.** A „reference” can be a definition of a measurement unit through its practical realization, or a measurement procedure including the measurement unit for a non-ordinal quantity, or a measurement standard.

Metroloģiskā izsekojamība pieprasa nepārtrauktu kalibrēšanu ķēdi līdz noteiktām referencēm, kurām visām ir norādītas nenoteiktības (VIM). Maldīgais

Metrological traceability requires an unbroken chain of calibrations to stated references, all having stated uncertainties [VIM]. The persistent

priekšstats, ka metroloģisko izsekojamību var saistīt ar īpašu organizāciju (piem., "izsekojams līdz noteiktam Nacionālam Metroloģijas Institutam"), var veicināt nepārtrauktu neskaidrību attiecībā uz tās būtību. Metroloģiskā izsekojamība attiecas uz mērījumu standartu un rezultātu references kvantitātes vērtībām, nevis uz organizācijām, kuras izsniedz rezultātus.

Standartos LVS EN ISO/IEC 17025:2005 un LVS EN ISO 15189:2013 termins "izsekojamība" ir ekvivalents VIM terminam "metroloģiskā izsekojamība" un šajā dokumentā lieto terminu "izsekojamība".

### **Metroloģiskā izsekojamības ķēde (VIM 3 clause 2.42)**

Mērīšanas etalonu un kalibrēšanas secība, ko lieto, lai saistītu mērīšanas rezultātu ar referenci.

### **Metroloģiskā izsekojamība līdz mērvienībai (VIM 3 clause 2.43)**

Metroloģiskā izsekojamība, kur reference ir mērvienības definīcija ar tās praktisko realizāciju.

PIEZĪME. Praksē lietotais izteiciens „izsekojamība līdz SI” nozīmē „metroloģiskā izsekojamība līdz Starptautiskās mērvienību sistēmas mērvienībai.”

### **NMI**

Nacionālais metroloģijas institūts (NMI) un Nozīmētais institūts (NI) uztur etalonus visās pasaules valstīs (vai reģionos). Terminu „NMI” šajā dokumentā lieto abu institūtu apzīmēšanai.

### **JCTLM**

CIPM, IFCC un ILAC apvienotā komiteja par izsekojamību medicīnas laboratorijās.

misconception that metrological traceability may be linked to a particular organization (e.g., “traceable to a specific National Metrology Institute”) fosters continued confusion with regard to its nature. Metrological traceability pertains to reference quantity values of measurement standards and results, not the organization providing the results.

In LVS EN ISO/IEC 17025:2005 and LVS EN ISO 15189:2013 the term “traceability” is equivalent to the VIM’s “Metrological traceability” and the term “traceability” is used throughout this document.

### **Metrological traceability chain (VIM 3 clause 2.42)**

Sequence of measurement standards and calibrations that is used to relate a measurement result to a reference.

### **Metrological traceability to a measurement unit (VIM 3 clause 2.43)**

Metrological traceability where the reference is the definition of a measurement unit through its practical realization.

NOTE: The expression “traceability to the SI” means metrological traceability to a measurement unit of the International System of Units.

### **NMI**

National Metrology Institutes (NMI) and Designated Institutes (DI) maintain standards in countries (or regions) all over the world. Throughout this document, the term “NMI” is used to cover both.

### **JCTLM**

The CIPM, IFCC and ILAC Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine.

### 3. LATAK izsekojamības politika kalibrēšanā/ LATAK policy for traceability in calibration

Izsekojamības vispārīgā prasība, kas noteikta standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005, ir:

**5.6.1** Visām iekārtām, kuras lieto testēšanā un/vai kalibrēšanā, ieskaitot iekārtas papildus mērījumiem (piemēram, vides apstākļiem) un kam ir nozīmīga ietekme uz testēšanas, kalibrēšanas vai paraugu ņemšanas rezultātu precizitāti vai derīgumu, pirms darba uzsākšanas ir jābūt kalibrētām. Šo iekārtu kalibrēšanai laboratorijā ir jābūt izstrādātai programmai un procedūrai.

Laboratorijas pienākums ir pamatot kalibrēšanas nepieciešamību. Nākamā standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 prasība izsekojamībai kalibrēšanas laboratorijām ir:

**5.6.2.1.1** Kalibrēšanas laboratorijās iekārtu kalibrēšanas programmai jābūt plānotai un vadītai tā, lai nodrošinātu, ka laboratorijā veiktās kalibrēšanas un mērījumi, ir izsekojami līdz Starptautiskajai mērvienību sistēmai (SI) (Système International d'unités).

Standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 izsekojamības prasības references etaloniem ir:

**5.6.3.1** Laboratorijā ir jābūt programmai un procedūrai tās references etalonu kalibrēšanai. References etaloni ir jākalibrē institūcijai, kura var nodrošināt izsekojamību, kā aprakstīts apakšpunktā 5.6.2.1. Šādi laboratorijas uzturēti mērīšanas references etaloni ir jālieto tikai kalibrēšanai, bet ne citiem mērķiem. Tas ir pieļaujams, ja var nodemonstrēt, ka šī lietošana references etalonu nepadara nederīgu. References etaloni ir jākalibrē pirms un pēc jebkuras regulēšanas.

Lai uzturētu izsekojamību kalibrēšanas programmās ILAC dokumentā ILAC

The general requirement for traceability in LVS EN ISO/IEC 17025:2005 is:

**5.6.1** All equipment used for tests and/or calibrations, including equipment for subsidiary measurements (e.g. for environmental conditions) having a significant effect on the accuracy or validity of the result of the test, calibration or sampling shall be calibrated before being put into service.

It is an obligation of the laboratory to justify the need for calibration. In LVS EN ISO/IEC 17025:2005, the further traceability requirement for calibration laboratories is:

**5.6.2.1.1** For calibration laboratories, the programme for calibration of equipment shall be designed and operated so as to ensure that calibrations and measurements made by the laboratory are traceable to the International System of Units (SI) (Système international d'unités).

For reference standards the traceability requirements of LVS EN ISO/IEC 17025:2005 are:

**5.6.3.1** The laboratory shall have a programme and procedure for the calibration of its reference standards. Reference standards shall be calibrated by a body that can provide traceability as described in 5.6.2.1. Such reference standards of measurement held by the laboratory shall be used for calibration only and for no other purpose, unless it can be shown that their performance as reference standards would not be invalidated. Reference standards shall be calibrated before and after any adjustment.

In order to maintain traceability in calibration programmes, guidance can

G24:2007 ir dotas vadlīnijas („Norādījumi par mērīšanas instrumentu kalibrēšanas intervālu noteikšanu”).

be found in ILAC G24:2007 [“Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments”].

Tālāk standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 punktā 5.6.2.1.1. ir noteikts, ka:

Clause 5.6.2.1.1. in LVS EN ISO/IEC 17025:2005 further states that:

Ja izmanto ārējos kalibrēšanas pakalpojumus, mērījumu izsekojamība jāapliecina, izmantojot tādu kalibrēšanas laboratoriju pakalpojumus, kas spēj demonstrēt kompetenci, mērīšanas spēju un izsekojamību.

When using external calibration services, traceability of measurement shall be assured by the use of calibration services from laboratories that can demonstrate competence, measurement capability and traceability”.

Attiecībā uz iekārtām un references etaloniem, kurus jākalibrē, LATAK politika ir, ka tos jākalibrē:

For equipment and reference standards that must be calibrated, the LATAK policy is that they shall be calibrated by:

1) NMI, kura pakalpojumi ir piemēroti paredzētām vajadzībām un ir ietverts CIPM MRA. Pakalpojumus, kas ietverti CIPM MRA var apskatīt BIPM KCDB pielikumā C, kurā uzrādīti katra pakalpojuma diapazons un nenoteiktība.

1) An NMI whose service is suitable for the intended need and is covered by the CIPM MRA. Services covered by the CIPM MRA can be viewed in Appendix C of the BIPM KCDB which includes the range and uncertainty for each listed service.

PIEZĪME. Daži NMI var arī norādīt, ka viņu pakalpojumi ir iekļauti CIPM MRA, liekot uz sertifikāta CIPM MRA logo, tomēr logo lietošana nav obligāta un BIPM KCDB paliek kā pierādījuma autoritatīvs avots.

NOTE: Some NMIs may also indicate that their service is covered by the CIPM MRA by including the CIPM MRA logo on their calibration certificates, however the fixing of the logo is not mandatory and the BIPM KCDB remains the authoritative source of verification.

vai

or

2) akreditēta kalibrēšanas laboratorija, kuras pakalpojumi ir piemēroti paredzētām vajadzībām (tas ir, akreditācijas sfērā ir ietverta atbilstoša kalibrēšana) un akreditācijas institūcijai ir ILAC atzīšana vai reģionālā atzīšana (piem., EA MLA), ko atzīst ILAC.

2) An accredited calibration laboratory whose service is suitable for the intended need (i.e., the scope of accreditation specifically covers the appropriate calibration) and the Accreditation Body is covered by the ILAC Arrangement or by Regional Arrangements (e.g., EA MLA) recognised by ILAC.

PIEZĪME. Kalibrēšanas sertifikātā var būt uzrādīts ILAC MRA marķējums, ja kalibrēšanas laboratorijas pakalpojumi ir ILAC atzīti. Kalibrēšanas sertifikātā var būt uzrādīta ILAC un/vai reģionāli atzītas (piemēram, EA MLA) akreditācijas institūcijas piešķirtā akreditācijas zīme. Abas šīs iespējas var tikt

NOTE. Calibration laboratories whose service is covered by the ILAC Arrangement include the ILAC MRA mark on the calibration certificate. The accreditation symbol of the accreditation body that is a signatory to the ILAC Arrangement and/ or a recognised regional (e.g. EA MLA) may be

uzskatītas par izsekojamības pierādījumu.

included on the calibration certificate. Both of these options may be taken as evidence of traceability.

vai

or

3a) NMI, kura pakalpojumi ir piemēroti paredzētām vajadzībām, bet nav ietverti CIPM MRA. Šādos gadījumos akreditācijas institūcijai ir jābūt politikai, kas nodrošina, ka šie pakalpojumi izpilda būtiskos metroloģiskās izsekojamības kritērijus, kas noteikti standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005.

3a) An NMI whose service is suitable for the intended need but not covered by the CIPM MRA. In this case the accreditation body shall establish a policy to ensure that those services meet the relevant criteria for metrological traceability in standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005.

vai

or

3b) kalibrēšanas laboratorija, kuras pakalpojumi ir piemēroti paredzētām vajadzībām, bet nav akreditēta. Šādos gadījumos akreditācijas institūcijai ir jābūt politikai, kas nodrošina, ka šie pakalpojumi izpilda būtiskos metroloģiskās izsekojamības kritērijus, kas noteikti standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005.

3b) A calibration laboratory whose service is suitable for the intended need but not accredited. In these cases the accreditation body shall establish a policy to ensure that those services meet the relevant criteria for metrological traceability in standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005.

Laboratorijas, kuras ir pierādījušas savu mērījumu izsekojamību, izmantojot kalibrēšanas pakalpojumus, kas minēti 1) un 2) punktā, lieto pakalpojumus, kas bijuši iekļauti atbilstošās līdzīgo NMI salīdzināšanās (peer review) vai akreditēti. Gadījumā, ja lieto 3a) vai 3b) punktus, tas tā nav, tāpēc šīs iespējas lietot tikai tad, ja 1. vai 2. punkts nav iespējami konkrētai kalibrēšanai. Laboratorijai ir jānodrošina, ka piemēroti pierādījumi paziņotai izsekojamībai un mērījumu nenoteiktībai ir pieejami un akreditācijas institūcijai ir jānovērtē šie pierādījumi.

Laboratories that have demonstrated traceability of their measurements through the use of calibration services offered according to 1) or 2) above have made use of services that have been subject to relevant peer review or accreditation. In the situation where 3a) or 3b) applies, this is not the case, so these routes should only be applicable when 1) or 2) are not possible for a particular calibration. The laboratory must therefore ensure that appropriate evidence for claimed traceability and measurement uncertainty is available and the accreditation body shall assess this evidence.

Ja izsekojamība ir noteikta, izmantojot politikas 3a) vai 3b) punktus, pirmkārt, veic nepieciešamās darbības, kā noteikts akreditācijas institūcijas izsekojamības politikā; otrkārt, piemērojams laboratorijām, kurām vajadzēs izpildīt šo politiku. *Ir apzināts, ka izsekojamība, kas noteikta pēc punktiem 3a) un 3b) ir sastopama gadījumos, ja NMI veic kalibrēšanu ārpus CIPM MRA; ja akreditētas laboratorijas veic kalibrēšanu*

When traceability is established through either 3a) or 3b) of the policy, this necessitates action, as stated, in the first, from the accreditation body in its policy for traceability; secondly, for the laboratories who will then need to comply with this policy. *It is recognised that traceability covered by 3a) and 3b) ranges from NMI's performing calibrations outside the CIPM MRA, through accredited laboratories*

*ārpus akreditācijas sfēras; ja laboratorijas nav akreditētas jebkādiem pakalpojumiem (vienalga kāds iemesls).*

*performing calibrations outside their scope of accreditation, to laboratories which are not accredited for any service (for whatever reason).*

Atbilstoši pierādījumi par laboratorijas tehnisko kompetenci un tiesības uz metroloģisko izsekojamību varētu ietvert, bet ne tikai sekojošo (skaitļi ir standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 punkti):

Appropriate evidence for the technical competence of the laboratory and claimed metrological traceability is likely to include but not be restricted to the following:- (numbers refer to clauses in LVS EN ISO/IEC17025:2005):

- Kalibrēšanas metodes validācijas pieraksti (5.4.5),
- Nenoteiktības izvērtēšanas procedūras (5.4.6),
- Dokumentācija par mērījumu izsekojamību (5.6),
- Dokumentācija par kalibrēšanas rezultātu kvalitātes nodrošināšanu (5.9)
- Dokumentācija par personāla kompetenci (5.2),
- Dokumentācija par telpām un vides nosacījumiem (5.3),
- Kalibrēšanas laboratorijas auditi (4.6.4 un 4.14).

- Records of calibration method validation (5.4.5),
- Procedures for estimation of uncertainty (5.4.6),
- Documentation for traceability of measurements (5.6),
- Documentation for assuring the quality of calibration results (5.9)
- Documentation for competence of staff (5.2),
- Documentation for accommodation and environmental conditions (5.3),
- Audits of the calibration laboratory (4.6.4 and 4.14).

Neakreditētām laboratorijām jāņem vērā, ka varētu būt nepieciešams veikt laboratorijas praktisko novērtēšanu, līdzīgi tam, kādu veiktu akreditācijas institūcija standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 atbilstībai, lai pārliecinātos, ka patiesībā tiek veikts kompetents darbs.

For non-accredited laboratories it should be noted that it may be necessary to perform a practical assessment of the laboratory used, similar to that which would be undertaken by an Accreditation Body against the standard LVS EN ISO/IEC 17025, to ensure that competent work is actually being performed.

Izvēloties 3a) vai 3b) punktus maz ticami, ka tas tiek veikts tīri ekonomisku iemeslu dēļ; daudz ticamāk, ka tā ir pēdējā iespēja, ja citas pieejas nav iespējamas.

The choice of route 3a) or 3b) is unlikely to be made on purely economic grounds, and is more likely to be a last resort if other routes are unavailable.

Standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005 punktā 5.6.2.1.2 ir noteikts:

Clause 5.6.2.1.2 of standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005 states:

**5.6.2.1.2.** Ir zināmas kalibrēšanas, kuras pašlaik nevar veikt SI mērvienībās. Šādos gadījumos kalibrēšanai jārada ticība mērījumiem, ieviešot izsekojamību līdz

**5.6.2.1.2.** There are certain calibrations that currently cannot be strictly made in SI units. In these cases calibration shall provide confidence in measurements by

piemērotiem mērīšanas etaloniem, piemēram:

- sertificētu references materiālu lietošana, ko nodrošina kompetents piegādātājs, dodot materiāla ticamus fizikālus vai ķīmiskus raksturojumus,
- īpašu metožu un/vai konsensusa etalonu lietošana, kas ir skaidri aprakstīti un kam piekritušas visas iesaistītās puses.

Ir prasīta līdzdalība starplaboratoriju salīdzināšanas programmās, kur iespējams.

#### **LATAK politika ir:**

4) Punkts 5.6.2.1.2 var tikt lietots tikai tādā gadījumā, ja laboratorija pierāda, ka noteikto punktos 1) līdz 3) nav iespējams realizēt. Laboratorijas atbildība ir izvēlēties veidu, kā izpildīt punkta 5.6.2.1.2 prasības un dot atbilstošus pierādījumus. Pierādījumiem jābūt dokumentētiem un šos dokumentus jānovērtē akreditācijas institūcijai.

establishing traceability to appropriate measurement standards such as:

- the use of certified reference materials provided by a competent supplier to give a reliable physical or chemical characterization of a material,
- the use of specified methods and/or consensus standards that are clearly described and agreed by all parties concerned.

Participation in a suitable programme of inter laboratory comparisons is required where possible.

#### **The LATAK policy is:**

4) Clause 5.6.2.1.2 can only be applied in the case in which the laboratory has demonstrated that the policy 1) to 3) cannot reasonably be met. It is the responsibility of the laboratory to choose a way to satisfy 5.6.2.1.2 and to provide the appropriate evidence. This evidence shall be documented and the documentation shall be assessed by the accreditation body.

#### **4. LATAK izsekojamības politika testēšanā/ LATAK policy for traceability in testing**

LATAK izsekojamības politika testēšanā attiecas uz testēšanas laboratorijām, kas akreditētas standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 atbilstībai un medicīnas laboratorijām, kas akreditētas standarta LVS EN ISO 15189:2008 atbilstībai. Standartā LVS EN ISO/IEC 17025:2005 izsekojamības prasības testēšanas laboratorijām ir:

**5.6.2.2.1.** Testēšanas laboratorijām apakšpunkta 5.6.2.1. prasības attiecas uz mērīšanas un testēšanas iekārtām ar mērīšanas funkcijām, ja vien nav konstatēts, ka kalibrēšanas nenoteiktība sastāda nelielu daļu no testēšanas rezultātu kopējās nenoteiktības. Šādā situācijā laboratorijai ir jānodrošina, ka lietotās iekārtas var nodrošināt nepieciešamo mērījumu nenoteiktību.

The LATAK traceability policy in testing both testing laboratories accredited to LVS EN ISO/IEC 17025:2005 as well as medical laboratories accredited to LVS EN ISO 15189:2008. In standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005, the requirements for traceability in testing laboratories are:

**5.6.2.2.1** For testing laboratories, the requirements given in 5.6.2.1 apply for measuring and test equipment with measuring functions used, unless it has been established that the associated contribution from the calibration contributes little to the total uncertainty of the test result. When this situation arises, the laboratory shall ensure that the equipment used can provide the



uncertainty of measurement needed.

PIEZĪME. Cik kategoriski vajadzētu ievērot apakšpunkta 5.6.2.1. prasības, ir atkarīgs no kalibrēšanas nenoteiktības relatīvā ieguldījuma kopējā nenoteiktībā. Ja kalibrēšana ir dominējošais faktors, vajadzētu precīzi sekot šī apakšpunkta prasībām.

NOTE: The extent to which the requirements in 5.6.2.1 should be followed depends on the relative contribution of the calibration uncertainty to the total uncertainty. If calibration is the dominant factor, the requirements should be strictly followed.

Standartā LVS EN ISO 15189:2013 prasības ir:

In standard LVS EN ISO 15189:2013, the requirements are:

**5.3.1.4.** Laboratorijai jābūt dokumentētai procedūrai to iekārtu kalibrēšanai, kas tieši vai netieši ietekmē izmeklēšanas rezultātus. Šī procedūra ietver:

**5.3.1.4.** The laboratory shall have a documented procedure for the calibration of equipment that directly or indirectly affects examination results. This procedure includes:

b) kalibrēšanas etalonu metroloģiskās izsekojamības protokolēšanu un katras iekārtas vienības izsekojamu kalibrēšanu.

b) recording the metrological traceability of the calibration standard and the traceable calibration of the item of equipment.

#### LATAK politika ir:

#### The LATAK policy is:

5) ja lietotā testēšanas instrumenta kalibrēšana dod nozīmīgu ieguldījumu kopējā nenoteiktībā, lieto to pašu izsekojamības politiku (detalizētāku izklāstu punktiem no 1) līdz 4) skatīt augstāk).

5) If the calibration of instruments used in testing contributes significantly to the overall uncertainty, the same policy for traceability applies (as detailed under 1) to 4) above).

6) ja kalibrēšana nav dominējošais faktors testēšanas rezultātā, laboratorijai ir jābūt kvantitatīviem pierādījumiem, lai demonstrētu, ka saistītie kalibrēšanas ieguldījumi dod nelielu (nenozīmīgu) ieguldījumu mērīšanas rezultātā un testa mērījuma nenoteiktību un tādejādi izsekojamību nav nepieciešams pierādīt.

6) If a calibration is not a dominant factor in the testing result, the laboratory shall have quantitative evidence to demonstrate that the associated contribution of a calibration contributes little (insignificantly) to the measurement result and the measurement uncertainty of the test and therefore traceability does not need to be demonstrated.

Standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 nākamā prasība izsekojamībai testēšanas laboratorijās ir:

In standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005 the further requirement for traceability for testing laboratories is:

**5.6.2.2.2.** Ja izsekojamība līdz SI mērvienībām nav iespējama un/vai nav būtiska, tad testēšanas laboratorijām ir izvirzītas tādas pašas prasības izsekojamībai kā kalibrēšanas laboratorijām, piemēram sertificētiem references materiāliem, saskaņotām

**5.6.2.2.2** Where traceability of measurements to SI units is not possible and/or not relevant, the same requirements for traceability to, for example, certified reference materials, agreed methods and/or consensus standards, are required as for calibration

metodēm un/vai konsensusa etaloniem laboratories (see 5.6.2.1.2).  
(skatīt 5.6.2.1.2).

Standarta LVS EN ISO 15189:2013 In standard LVS EN ISO 15189:2013  
prasības izsekojamībai ir: the requirement for traceability is:

**5.3.1.4.** Metroloģiskā izsekojamība **5.3.1.4.** Metrological traceability shall be  
jānodrošina ar pēc iespējas augstākas to a reference material or reference  
kārtas referenes materiālu vai referenes procedure of the higher metrological  
procedūru. order available.

Piezīme. Dokumentāciju par metroloģisko NOTE Documentation of calibration  
izsekojamību ar augstākas kārtas referenes traceability to a higher order reference  
materiālu vai referenes procedūru var material or reference procedure may be  
nodrošināt izmeklēšanas sistēmas ražotājs. provided by an examination system  
Šāda dokumentācija pieņemama tik ilgi līdz manufacturer. Such documentation is  
ražotāja izmeklēšanas sistēma un acceptable as long as the manufacturer's  
kalibrēšanas procedūra tiek lietota bez examination system and calibration  
izmaiņām. procedures are used without modification.

Kur tas nav iespējams, vai nav atbilstošs, Where this is not possible or relevant,  
jāizmanto citi līdzekļi pārliecības gūšanai other means for providing confidence in  
par rezultātiem, ieskaitot (bet ne tikai): the results shall be applied, including  
but not limited to the following:

- |  |  |
|--|--|
| a) sertificētus referenes materiālus,  | a) use of certified reference materials, |
| b) citas procedūras izmeklēšanai vai b) examination or calibration by another<br>kalibrēšanai, procedure,  |  |
| c) atzītus etalonus vai metodes, kas ir c) mutual consent standards or methods<br>skaidri izstrādātas, konkretizētas, which are clearly established, specified,<br>raksturotas un iesaistīto pušu characterized and mutually agreed upon<br>apstiprinātas. by all parties concerned. |  |

Šādā gadījumā LATAK prasība par In this case, the LATAK policy for  
izsekojamību ir identiska tai, kura ir 4) traceability is identical to point 4) above.  
punktam augstāk.

**5. LATAK izsekojamības politika, ja lieto referenes materiālus (RM) un  
sertificētus referenes materiālus (SRM)/ LATAK policy for traceability provided  
through reference materials (RM) and certified reference materials (CRM)**

Standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 Standard LVS EN ISO/IEC 17025:2005  
prasības izsekojamībai attiecībā uz traceability requirements in relation to  
referenes materiāliem ietver: reference materials include:

**5.6.3.2** References materiāliem, ja **5.6.3.2** Reference materials shall, where  
iespējams, ir jābūt izsekojamiem līdz SI possible, be traceable to SI units of  
mērvienībām vai līdz sertificētiem measurement, or to certified reference  
referenes materiāliem. Laboratorijas materials. Internal reference materials  
referenes materiāliem ir jābūt shall be checked as far as is technically  
pārbaudītiem tehnisku un ekonomisku and economically practicable.  
iespēju robežās.

1. PIEZĪME. Vērtības, kas saistītas ar references materiāliem (RM), var nebūt metroloģiski izsekojamas. Vērtības, kas saistītas ar sertificētiem references materiāliem (SRM) (pēc definīcijas) ir metroloģiski izsekojamas.

2. PIEZĪME. Daudzi references materiālu ražotāji ir akreditēti atbilstībai ISO 17034:2016 atbilstībai.

**LATAK politika** attiecībā uz izsekojamību, ko dod references materiālu ražotāji, ir:

7) Sertificētiem references materiāliem (SRM) piešķirtās vērtības, ko piešķīris NMI vai iekļautas BIPM KCDB, vai piešķīris akreditēts references materiālu ražotājs atbilstošā akreditācijas sfērā ISO Guide 34:2009 atbilstībai, tiek uzskatītas kā ar noteiktu derīgu izsekojamību,

8) Sertificētiem references materiāliem (SRM) piešķirtās vērtības, kas pieejamas JCTLM datu bāzē, tiek uzskatītas kā SRM ar noteiktu derīgu izsekojamību,

9) Lielāko daļu references materiālu (RM) un sertificētu references materiālu (SRM) ražo citi references materiālu ražotāji. Tos ir jāuzlūko kā kritiskus lietošanai un laboratorijai ir jāpierāda, ka references materiāls vai sertificēts references materiāls ir piemērots paredzētai lietošanai, kā to prasa standarta LVS EN ISO/IEC 17025:2005 punkts 4.6.2. vai LVS EN ISO 15189:2013.

## 6. LATAK izsekojamības politika prasmes pārbaudēs/ LATAK policy for traceability in proficiency testing

Izsekojamības vispārīgās prasības, kas noteikta standartā LVS EN ISO/IEC 17043:2015, ir:

**4.4.1.3.** Pirms prasmes pārbaudes programmas izpildes sākuma prasmes pārbaudes organizētājam jānodrošina plāns, kurā nosaka prasmes pārbaudes programmas mērķus, uzdevumus un pamatstruktūru, un kurā ir norādīta informācija un – attiecīgos gadījumos – tās iekļaušanas iemesli:

q) visu piešķirto vērtību izcelsme, metroloģiskā izsekojamība un mērījumu

NOTE 1: Values associated with RMs may not be metrologically traceable. Values associated with CRMs (by definition) are metrologically traceable.

NOTE 2. Numbers of reference material producers are accredited to ISO 17034:2016 requirements.

**The LATAK policy** in regard to traceability provided by RMPs is:

7) The values assigned to CRMs produced by NMIs and included in the BIPM KCDB or produced by an accredited RMP under its accredited scope of accreditation to ISO Guide 34:2009 are considered to have established valid traceability,

8) The values assigned to CRMs covered by entries in the JCTLM database are considered to have established valid traceability,

9) The majority of RMs and CRMs are produced by other RMPs. These can be considered as critical consumables and the laboratory shall demonstrate that each RM or CRM is suitable for its intended use as required by clause 4.6.2 in LVS EN ISO/IEC 17025:2005 or LVS EN ISO 15189:2013.

The general requirements for traceability that defined in LVS EN ISO/IEC 17043:2015 are:

**4.4.1.3.** The proficiency testing provider shall document a plan before commencement of the proficiency testing scheme that addresses the objectives, purpose and basic design of the proficiency testing scheme, including the following information and, where appropriate, reasons for its selection or exclusion:

q) the origin, metrological traceability and measurement uncertainty of any

nenoteiktība.

**4.4.5.1.** Prasmes pārbaudes organizētājam jādokumentē procedūras, ko piemēro, lai konkrētajā prasmes pārbaudes programmā noteiktu mērielumiem vai pazīmēm piešķirtās vērtības. Šajās procedūrās jāņem vērā metroloģiskā izsekojamība un mērījumu nenoteiktība, kas vajadzīga, lai pierādītu prasmes pārbaudes programmas piemērotību paredzētajam nolūkam.

PIEZĪME Metroloģiskā izsekojamība ne vienmēr ir iespējama vai piemērota.

Standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 prasība izsekojamībai kalibrēšanas jomā ir:

**4.4.5.2.** Kalibrēšanas jomā prasmes pārbaudes programmās piešķirtajām vērtībām jābūt tādām, kuras ir metroloģiski izsekojamas un kurām ir mērījumu nenoteiktība.

Standartā LVS EN ISO/IEC 17043:2015 prasība izsekojamībai citās (ne kalibrēšanas) jomās ir:

**4.4.5.3.** Citās jomās, kas nav kalibrēšana, prasmes pārbaudes programmās piešķirtās vērtības, metroloģiskās izsekojamības un saistītās mērījumu nenoteiktības nozīmība, vajadzības un iespējamība jānosaka, ņemot vērā dalībnieku vai citu ieinteresēto personu īpašās prasības vai atbilstīgi prasmes pārbaudes programmas modelim.

PIEZĪME Vajadzīgā metroloģiskās izsekojamības ķēde var atšķirties atkarībā no prasmes pārbaudes objekta veida, mērieluma vai pazīmes un izsekojamu kalibrēšanas darbību un atsauces materiālu pieejamības.

#### LATAK politika ir:

10) prasmes pārbaudes organizētājam ir jānodrošina piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība, kur tas ir iespējams vai piemērojams. Informācijai par visu piešķirto vērtību metroloģisko izsekojamību un mērījumu nenoteiktību

assigned values.

**4.4.5.1.** The proficiency testing provider shall document the procedure for determining the assigned values for the measurands or characteristics in a particular proficiency testing scheme. This procedure shall take into account the metrological traceability and measurement uncertainty required to demonstrate that the proficiency testing scheme is fit for its purpose.

NOTE Metrological traceability is not always possible or appropriate.

Requirement for traceability in area of calibration in LVS EN ISO/IEC 17043:2015 is:

**4.4.5.2.** Proficiency testing schemes in the area of calibration shall have assigned values with metrological traceability, including measurement uncertainty.

In standard LVS EN ISO/IEC 17043:2015 the requirement for traceability in areas other than calibration is:

**4.4.5.3.** For proficiency testing schemes in areas other than calibration, the relevance, needs and feasibility for metrological traceability and associated measurement uncertainty of the assigned value shall be determined by taking into account specified requirements of participants or other interested parties, or by the design of the proficiency testing scheme.

NOTE The required metrological traceability chain can differ depending on the type of proficiency test item, the measurand or characteristic, and the availability of traceable calibrations and reference materials.

#### LATAK policy is:

10) proficiency testing provider shall ensure the metrological traceability of assigned values, where it is possible or appropriate. An information about the metrological traceability and measurement uncertainty of any

jābūt atbilstoši dokumentētai.

assigned values shall be properly documented.

Piemērojamās izsekojamības prasības kalibrēšanas jomā ir noteiktas šī dokumenta 3.punktā.

Applicable requirements for traceability in area of calibration are defined in paragraph 3 of this document.

Piemērojamās izsekojamības prasības citās (ne kalibrēšanas) jomās ir noteiktas šī dokumenta 4. un/ vai 5. punktā.

Applicable requirements for traceability in areas other than calibration are defined in paragraph 4 and/ or 5 of this document.

## **7. Laboratorijas iekārtu “in-house” kalibrēšana/ In-house calibration of laboratory equipment**

Laboratorijas var pašas kalibrēt savas iekārtas, ja spēj nodemonstrēt atbilstošu kompetenci un mērījumu rezultātu izsekojamību. Šīm aktivitātēm jāatbilst visām LATAK un LVS EN ISO/IEC 17025:2005 prasībām, kas tiek piemērotas kalibrēšanas laboratorijām. Minētās aktivitātes LATAK novērtē tādā pašā veidā kā novērtējot akreditētas kalibrēšanas laboratorijas.

Laboratories can calibrate their own equipment, if they are able to demonstrate appropriate competence and traceability of measurement results. These activities must meet all requirements of LATAK and LVS EN ISO/IEC 17025:2005, which are applied to calibration laboratories. These activities are assessed by LATAK in the same way as assessing the accredited calibration laboratories.

## **8. Literatūras saraksts/ References**

**8.1** International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms VIM, 3rd edition, JCGM 200:2012 (JCGM 200:20008 with minor corrections) available from the BIPM homepage [www.bipm.org](http://www.bipm.org) or ISO/IEC Guide 99:2007 available from ISO.

**8.2** LVS EN ISO/IEC 17025:2005. Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības.

**8.3** LVS EN ISO 15189:2013. Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības (ISO 15189:2012).

**8.4** ILAC P10:01:2013. ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.

**8.5** ILAC G24:2007. Guidelines for the Determination of Calibration Intervals of Measuring Instruments.

**8.6** LVS EN ISO/IEC 17043:2015. Atbilstības novērtēšana. Vispārīgās prasības prasmes pārbaudei (ISO/IEC 17043:2010)

**8.7** LVS ISO 17034:2017. Vispārīgas prasības references materiālu ražotāju kompetencei (ISO 17034:2016)

**8.8** ILAC P14:01:2013. ILAC Policy for Uncertainty in Calibration.

## Saīsinājumi / Abbreviations

**VIM** International Vocabulary of basic and general terms in Metrology

**CIPM** Comité International des Poids et Mesures

**IFCC** International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

**ILAC** International Laboratory Accreditation Cooperation

**JCTLM** Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine.

**CIPM MRA** Mutual Recognition Arrangement of the International Committee for Weights and Measures

**BIPM KCDB** key comparison database Bureau International des Poids et Mesures

**EA MLA** Multilateral Agreement of the European Cooperation for Accreditation

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.

## Izmaiņu reģistrs / Register of Changes

Versija/ Version	Izmaiņu saturs/ <i>Content of changes</i>	Datums/ Date
5	Dokuments papildināts ar 6. punktu par LATAK izsekojamības politiku prasmes pārbaudēs. <i>The document is supplemented by paragraph 6 with LATAK policy for traceability in proficiency testing.</i> Dokuments ir papildināts ar 7. punktu par laboratorijas iekārtu "in-house" kalibrēšanu. <i>The document is supplemented by paragraph 7 with In-house calibration of laboratory equipment.</i>	11.09.2017
6	Dokumenta 3.punkta 2) apakšpunktā papildināta informācija par LATAK politiku akreditētu kalibrēšanas laboratoriju mērījumu izsekojamības apliecinājumiem. <i>Paragraph 3 subpoint 2) of the document is supplemented by information with LATAK policy for the evidences of the measurement traceability of the accredited calibration laboratories.</i>	10.10.2017