

LATAK-D.048-00/05.2017.

Prasības prasmes pārbaudes organizētāju akreditācijai atbilstībai standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 prasībām

Saturs

Nodaļa	Lapa
1. Ievads	2
2. Mērķis	2
3. Akreditācijas kritēriji	2
4. Termins.....	3
5. LATAK politika prasmes pārbaudes organizētāju akreditācijai atbilstoši standartam LVS EN ISO/IEC 17043:2015	4
6. Akreditācijas sfēras noformējums.....	12
7. Iesniedzamie dokumenti	13
8. Literatūra.....	13
Pielikums Nr. 1 Akreditācijas sfēras piemērs	15

Autortiesības un pamatprincipi

LATAK dokumenta aktualizētā versija pieejama www.latak.lv mājas lapā. LATAK publicēto dokumentu piemērošana ir obligāta LATAK darbiniekiem, iesaistītajiem vērtētājiem un ekspertiem, LATAK akreditētajām atbilstības novērtēšanas institūcijām.

Papildus informācija

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

1. Ievads

Testēšanas un/vai kalibrēšanas, medicīnas laboratorijām un, kur piemērojams, inspicēšanas institūcijām ir jāpiedalās prasmes pārbaudes vai laboratoriju salīdzināšanas programmās (skatīt LATAK-D.007 un ILAC P9). Prasmes pārbaudes organizētāji var apliecināt savu kompetenci akreditējoties atbilstībai standarta LVS EN ISO 17043:2015 „Atbilstības novērtēšana. Vispārīgās prasības prasmes pārbaudei (ISO/IEC 17043:2010)” (turpmāk LVS EN ISO 17043:2015) prasībām (skatīt ILAC-P13).

Starplaboratoriju salīdzināšanu plaši izmanto dažādiem mērķiem. Starplaboratoriju salīdzināšanu parasti veic, lai:

- ✓ pastāvīgi uzraudzītu laboratoriju veikspēju un novērtētu laboratoriju spēju veikt konkrētus testus vai mērījumus;
- ✓ savlaicīgi konstatētu problēmas laboratorijās un ierosinātu uzlabošanas pasākumus;
- ✓ noteiktu testēšanas vai mērīšanas metožu efektivitāti un salīdzināmību;
- ✓ nodrošinātu papildu uzticību laboratoriju klientiem;
- ✓ identificētu starplaboratoriju rezultātu atšķirības;
- ✓ izglītotu dalībnieku laboratorijas, pamatojoties uz starplaboratoriju salīdzināšanas rezultātiem;
- ✓ novērtētu mērījumu nenoteiktības;
- ✓ novērtētu metodes veikspējas raksturlielumus;
- ✓ piešķirtu vērtības references materiāliem un novērtētu to piemērotību izmantošanai;
- ✓ atbalstītu paziņojumus par valstu metroloģijas institūciju mērījumu atbilstību, izmantojot “galveno salīdzināšanu” un papildu salīdzināšanu, ko veic Starptautiskā svaru un mēru biroja (*Bureau International des Poids et Mesures - BIPM*) un saistīto reģionālo metroloģijas organizāciju uzdevumā.

Nepārtraukta uzticēšanās laboratoriju veikspējai ir būtiska ne vien laboratorijām un to klientiem, bet arī citām ieinteresētajām pusēm, piemēram, reglamentējošām institūcijām, laboratoriju akreditācijas institūcijām un citām organizācijām, kas nosaka prasības laboratorijām. Standartā ISO/IEC 17011 ir prasība, ka akreditācijas institūcijām jāņem vērā laboratoriju piedalīšanās un veikspēja prasmes pārbaudēs.

2. Mērķis

Šis dokuments apraksta Latvijas Nacionālā akreditācijas biroja, turpmāk LATAK, politiku un novērtēšanas prasības prasmes pārbaudes organizētāju akreditācijai atbilstībai standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 prasībām. Vispārīgie akreditācijas noteikumi un procedūras ir aprakstīti citos LATAK D dokumentos.

3. Akreditācijas kritēriji

Prasmes pārbaudžu organizētāju novērtēšanas procesā Latvijas Nacionālajā akreditācijas sistēmā tiek piemērots LVS EN ISO/IEC 17043:2015 standarts, piemērojamie LATAK, EA un ILAC dokumenti, kā arī citi piemērojamie normatīvie akti. Prasmes pārbaudes organizētāja institūcijai vai apakšuzņēmējam ir jābūt

akreditētam attiecīgajā jomā un/vai sava kompetence jāapliecina ar dalību starptautiskā prasmes pārbaudē attiecīgajā jomā.

4. Termini

Starplaboratoriju salīdzināšana

Viena un tā paša vai līdzīgu objektu mērījumu vai testu organizēšana, izpilde un novērtēšana divās vai vairākās laboratorijās saskaņā ar iepriekšnoteiktiem nosacījumiem

Dalībnieks

Laboratorija, organizācija vai persona, kas saņem prasmes pārbaudes objektus vai testē tos uz vietas un iesniedz rezultātus pārbaudei prasmes pārbaudes organizētājam

Prasmes pārbaude

Dalībnieka veikspējas novērtēšana saskaņā ar iepriekš noteiktiem kritērijiem, izmantojot starplaboratoriju salīdzināšanu

Termins “prasmes pārbaude” tiek lietots tā plašākajā nozīmē un tajā ir, bet ne tikai, norādītie elementi:

- ✓ kvantitatīvā shēma — viena vai vairāku mērlielumu daudzuma noteikšana prasmes pārbaudes objektam;
- ✓ kvalitatīvā shēma — prasmes pārbaudes objekta viena vai vairāku raksturlielumu noteikšana vai aprakstīšana;
- ✓ secīga shēma — viena vai vairāku prasmes pārbaudes objektu secīga nodošana testēšanai vai mērīšanai un periodiska atdošana prasmes pārbaudes organizētājam;
- ✓ vienlaicīgā shēma — prasmes pārbaudes objektu nodošana paralēlai testēšanai vai mērīšanai noteiktā laikposmā;
- ✓ vienreizēja pārbaude — prasmes pārbaudes objektu nodošana vienreizējai pārbaudei;
- ✓ nepārtraukta shēma — prasmes pārbaudes objektu nodošana pārbaudei regulāros intervālos;
- ✓ paraugu ņemšana — paraugu ņemšana tālākai analīzei; un
- ✓ datu pārveidošana un interpretēšana — datu kopas vai citas informācijas nodrošināšana un informācijas apstrāde interpretācijas nolūkā (vai cita rezultāta iegūšanai).

Dažas institūcijas, kas nodrošina prasmes pārbaudes medicīnas jomā, savu prasmes pārbaudes shēmu vai plašāku programmu, vai abu šo jēdzienu apzīmēšanai lieto terminu “ārējā kvalitātes novērtēšana (EQA)”. Prasības attiecas tikai uz tām EQA darbībām, kuras atbilst prasmes pārbaudes definīcijai.

Prasmes pārbaudes objekts

Paraugš, produkts, priekšmets, atsaucis materiāls, konkrēta iekārta, mērījuma standarts, datu kopa vai cita informācija, ko izmanto prasmes pārbaudei

Prasmes pārbaudes organizētājs

Organizācija, kas atbild par visiem uzdevumiem, kas saistīti ar prasmes pārbaudes shēmas sagatavošanu un izpildi

Prasmes pārbaudes shēma (programma)

Prasmes pārbaude, kas sagatavota un izpildīta vienā vai vairākos ciklos konkrētā testēšanas, mērīšanas, kalibrēšanas vai inspekcijas jomā.

Prasmes pārbaudes shēma var ietvert konkrēta veida testu, kalibrēšanu, inspekciju vai vairākus testus, kalibrēšanas darbības vai inspekcijas, ko veic prasmes pārbaudes objektam.

Prasmes pārbaudes cikls

Viens pilnīgi pabeigts prasmes pārbaudes objektu nodošanas secības cikls, novērtēšana un rezultātu paziņošana dalībniekiem

Apakšuzņēmējs

Organizācija vai fiziska persona, kam prasmes pārbaudes organizētājs uztic veikt darbības, kas noteiktas LVS EN ISO/IEC 17043:2015 standartā un kas ietekmē prasmes pārbaudes shēmas kvalitāti

Metroloģiskā izsekojamība

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

Mērījumu nenoteiktība

Parametrs, kas nav negatīvs, un kas raksturo mērlieluma vērtību izkliedi, kuru attiecina uz mērlielumu, pamatojoties uz izmantoto informāciju

5. LATAK politika prasmes pārbaudes organizētāju akreditācijai atbilstībai standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 prasībām

5.1. Vispārīgi

Prasmes pārbaudes organizētājam, kurš piesakās akreditācijai atbilstībai LVS EN ISO/IEC 17043:2015, ir jāapliecina tehniskā kompetence, lai veiktu starplaboratoriju salīdzināšanu, un speciālas zināšanas par prasmes pārbaudes objektu veidu akreditācijai pieteiktā jomā. Pirms akreditācijas jābūt veiktai vismaz viena parauga prasmes pārbaudei katrā jomā.

Prasmes pārbaudes organizētājam vai tā apakšuzņēmējam jābūt pietiekami kompetentam, lai izmērītu vajadzīgās īpašības.

Prasmes pārbaudes organizētājs nevar nodot apakšuzņēmējam sekojošas aktivitātes: 1) prasmes pārbaudes shēmas plānošana; 2) veiktspējas novērtēšana; 3) noslēguma ziņojuma sagatavošana.

5.2. Tehniskās prasības

5.2.1. Personāls

Prasmes pārbaudes organizētāja vadošiem un tehniskiem darbiniekiem jābūt ar atbilstošu izglītību, tehniskām zināšanām, pilnvarām un resursiem pienākumu izpildei.

Vadošiem darbiniekiem jābūt noteiktam un nodrošinātam obligātam prasmes un pieredzes līmenim. Jānodrošina pastāvīgo vai līgumdarbinieku kompetence un uzraudzība.

Prasmes pārbaudes organizētājam jāpilnvaro īpaši darbinieki atlasīt prasmes pārbaudes objektus, plānot prasmes pārbaudes shēmas, veikt konkrētas paraugu ņemšanas darbības, lietot īpašu aprīkojumu, veikt mērījumus, lai noteiktu prasmes pārbaudes objektu stabilitāti un viendabīgumu, kā arī mērlielumiem piešķirtās vērtības un saistīto nenoteiktību, sagatavot, apstrādāt un nodot prasmes pārbaudes objektus, izmantot datu apstrādes sistēmu, veikt statistisko analīzi, novērtēt prasmes pārbaudes dalībnieku veiktspēju, sniegt atzinumus un interpretācijas, pilnvarot pārbaudes ziņojumu izdošanu.

Prasmes pārbaudes organizētājam jāuztur dokumentācija par pastāvīgo tehnisko darbinieku un līgumdarbinieku kompetenci, izglītību, profesionālo prasmi, apmācībām, prasmēm, pieredzi un pilnvarojumiem.

Prasmes pārbaudes organizētājam jābūt noteiktiem mērķiem attiecībā uz darbinieku izglītību, apmācībām un prasmēm, kā arī politikai, procedūrām un programmai apmācību nodrošināšanai. Apmācību pasākumu efektivitātei jābūt izvērtētai.

Prasības personālam noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.2.

5.2.2. Aprīkojums, apstākļi un vide

Prasmes pārbaudes organizētājam jānodrošina prasmes pārbaudes shēmas izpildei piemēroti apstākļi, tajā skaitā telpas un aprīkojumu prasmes pārbaudes objekta izgatavošanai, apstrādei, kalibrēšanai, testēšanai, glabāšanai un nosūtīšanai, datu apstrādei, saziņai, materiālu un pierakstu atgūšanai.

Prasmes pārbaudes organizētājam jānodrošina, ka vides apstākļi negatīvi neietekmē prasmes pārbaudes shēmas vai darbību vajadzīgo kvalitāti, īpaši, ja darbības veic ārpus pastāvīgām telpām vai tās veic apakšuzņēmēji. Tehniskām prasībām attiecībā uz telpas un vides apstākļiem, kas var ietekmēt prasmes pārbaudi, jābūt dokumentētām.

Prasmes pārbaudes organizētājam jānosaka, jākontrolē, jāuzrauga un jāprotokolē vides apstākļi, kas var ietekmēt prasmes pārbaudes objektu un darbību kvalitāti. Jābūt nošķirtām nesaderīgām darbībām un novērstai savstarpējai piesārņošanās iespējai.

Jāvalidē un jāuztur prasmes pārbaudes objekta saturs, viendabīguma un stabilitātes apstiprināšanā izmantoto metožu un aprīkojuma veiktspējas raksturlielumi.

Prasības aprīkojumam, apstākļiem un videi noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.3.

5.2.3. Prasmes pārbaudes shēmu sagatavošana.

5.2.3.1. Plānošana

Prasmes pārbaudes organizētājam jānosaka, jāplāno un saskaņā ar noteiktajām procedūrām jāveic procesi, lai nodrošinātu prasmes pārbaudes shēmas kvalitāti. Prasmes pārbaudes shēmas plānošanu nedrīkst uzticēt apakšuzņēmējam. Ir jādokumentē plāns, kurā jānosaka prasmes pārbaudes shēmas mērķi, uzdevumi un pamatstruktūra, un kurā ir norādīta informācija, kas prasīta standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.1.3. Plānam jābūt pieejamam uz sākotnējo akreditāciju un plānojot jaunas jomas, lai pierādītu, ka standarta prasības ir izpildītas. Jāveic dokumentu pārskate, ja ir izmaiņas prasmes pārbaudes shēmā.

Prasmes pārbaudes organizētājam jābūt tehniskām zināšanām un pieredzei testēšanas, kalibrēšanas, paraugu ņemšanas, inspicēšanas, kā arī statistikas jomā, kuras nepieciešamības gadījumā var nodrošināt, izveidojot padomdevēju grupu. Tehniskā ekspertīze jāpiemēro jomās, kā noteikts standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.1.5.

Prasības plānošanai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.1.

5.2.3.2. Prasmes pārbaudes objektu sagatavošana

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā un jāīsteno procedūras, lai nodrošinātu prasmes pārbaudes objektu ieguvī, vākšanu, sagatavošanu, apstrādi, glabāšanu un vajadzības gadījumā – likvidēšanu.

Prasmes pārbaudes objektu matricām, mērlielumiem un koncentrācijām pēc iespējas jāatbilst rutīnas testēšanā vai kalibrēšanā izmantotiem objektiem vai materiāliem.

Prasmes pārbaudes shēmās, kurās paredzēts sagatavot un apstrādāt pārbaudes objektu, un iesniegt to organizētājam, jābūt norādījumiem par prasmes pārbaudes objekta sagatavošanu, iesaiņošanu un pārvadāšanu.

Prasības prasmes pārbaudes objektu sagatavošanai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.2.

5.2.3.3. Viendabīgums un stabilitāte

Jāizstrādā un jāpamato viendabīguma un stabilitātes kritēriji. Jāprotokolē un jāveic viendabīguma un stabilitātes novērtēšanas procedūras saskaņā ar atbilstošiem statistiskiem modeļiem.

Jāpierāda prasmes pārbaudes objektu viendabīgums un stabilitāte sagatavošanas, iesaiņošanas, glabāšanas un pārvadāšanas apstākļos.

Viendabīguma un stabilitātes apsvērumi sīkāk izklāstīti ISO 13528.

Prasības viendabīgumam un stabilitātei noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.3.

5.2.3.4. Statistiskais modelis

Jāizstrādā statistiskais modelis, lai sasniegtu shēmas mērķi, pamatojoties uz datu īpašībām (kvantitatīvie vai kvalitatīvie dati, tostarp kārtas un kategoriālie dati), statistiskiem pieņēmumiem, kļūdu raksturu un prognozējamo rezultātu skaitu. Jādokumentē statistiskais modelis un datu analīzes metodes. Izstrādājot statistisko analīzi, prasmes pārbaudes organizētājam jāizvērtē standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.4.3. noteiktās prasības.

Metožu un rezultātu pareizības novērtēšanai piemēro principus, kas noteikti standartos, piem., LVS ISO 5725, LVS CEN ISO/TS 22117.

Prasības statistiskajam modelim noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.4.

5.2.3.5. Piešķirtās vērtības

Prasmes pārbaudes organizētājam jādokumentē procedūra, lai konkrētajā prasmes pārbaudes shēmā noteiktu mērlielumiem piešķirtās vērtības. Kalibrēšanas jomā piešķirtām vērtībām jābūt metroloģiski izsekojamām un ar mērījumu nenoteiktību. Politika par mērījumu rezultātu izsekojamību noteikta dokumentā ILAC P10.

Citās jomās prasmes pārbaudes shēmās piešķirtās vērtības, metroloģiskā izsekojamība un mērījumu nenoteiktība jānosaka, ņemot vērā dalībnieku un ieinteresēto pušu īpašās prasības vai atbilstoši prasmes pārbaudes modelim. Ja piešķirtā vērtība ir saskaņota vērtība (sk. LVS EN ISO/IEC 17043 A un B pielikumu), prasmes pārbaudes organizētājam jādokumentē šādas izvēles iemesls un jānovērtē piešķirtās vērtības nenoteiktība saskaņā ar aprakstu prasmes pārbaudes shēmas plānā. Jābūt izstrādātai piešķirto vērtību izpaušanas politikai.

Prasības mērlielumu piešķirtām vērtībām noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.4.5.

5.2.4. Metodes vai procedūras izvēle

Dalībnieki var izvēlēties testēšanas, kalibrēšanas vai mērījumu metodi, kura atbilst to rutīnas procedūrām, vai arī prasmes pārbaudes organizētāja noteikto metodi saskaņā ar prasmes pārbaudes shēmu.

Ja dalībnieki izmanto pašu izvēlētas metodes, tad prasmes pārbaudes organizētājam jābūt politikai, procedūrai un zināšanām rezultātu salīdzināšanai, kas iegūti ar atšķirīgām metodēm.

Prasības metodes vai procedūras izvēlei noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.5.

5.2.5. Prasmes pārbaudes shēmu izpilde

Prasmes pārbaudes organizētājam pirms prasmes pārbaudes objektu nosūtīšanas jāsniedz dalībniekiem informācija un precīzi dokumentēti norādījumi, kas norādīti standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.6.1.1. un 4.6.1.2.

Prasmes pārbaudes organizētājam jānodrošina, ka prasmes pārbaudes objekti ir atbilstoši identificēti, nošķirti, uzglabāti, novērtēti, izplatīti, likvidēti.

Prasmes pārbaudes organizētājam jāuzrauga iesaiņošanas un marķēšanas procesi, jānosaka un, ja nepieciešams, jāuzrauga un jānovērtē attiecīgie vides apstākļi prasmes pārbaudes objektu pārvadāšanai. Prasmes pārbaudes shēmās, kurās dalībnieki piegādā prasmes pārbaudes objektus citiem dalībniekiem, jāpievieno norādījumi par pārvadāšanu. Organizētājam jānodrošina, ka iesaiņojuma etiķetes ir droši pievienotas, salasāmas un nebojātas visā prasmes pārbaudes ciklā, un jānodrošina iespēja dalībniekiem apstiprināt prasmes pārbaudes objekta piegādi.

Prasības prasmes pārbaudes shēmu izpildei noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.6.

5.2.6. Datu analīze un prasmes pārbaudes shēmas rezultātu analīze

Datu apstrādes aprīkojumam un programmatūrai jābūt validētai saskaņā ar attiecīgajām procedūrām. Jānodrošina datu dublēšana un sistēmas atkopšanas plāns. Jāveic no dalībniekiem saņemto rezultātu analīze, un jāpārbauda no dalībniekiem saņemto datu ievades, datu pārsūtīšanas, statistiskās analīzes un ziņošanas pareizība.

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā kritēriji un procedūras, ko piemēro, lai apstrādātu iespējamus, statistiskam novērtējumam nepiemērotos rezultātus, kā arī, lai identificētu un pārvaldītu prasmes pārbaudes objektus, kas ir izplatīti un pēc tam atzīti par nederīgiem veikspējas novērtēšanai.

Veikspējas nodrošināšanai jāizmanto derīgas novērtēšanas metodes, kas atbilst prasmes pārbaudes shēmām un kurās iekļauts novērtējuma pamatojums. Veikspējas

novērtējuma izpildi nedrīkst uzticēt apakšuzņēmējam (LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punkts 5.5.2.).

Prasības datu analīzei un prasmes pārbaudes shēmas rezultātu analīzei noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.7.

5.2.7. Ziņojumi

Prasmes pārbaudes ziņojumos jāiekļauj visu dalībnieku dati, papildus norādot katra dalībnieka veikspēju. Noslēguma ziņojuma sagatavošanu nedrīkst uzticēt apakšuzņēmējam (LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punkts 5.5.2.). Ziņojumā iekļaujamie elementi norādīti standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.8.2.

Pirms galīgo rezultātu ziņošanas var tikt paziņoti sākotnējie rezultāti. Ja par prasmes pārbaudes shēmu tiek izdots jauns vai grozīts ziņojums, tad tajā jāiekļauj standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.8.5. norādītā informācija.

Prasības ziņojumiem noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.8.

5.2.8. Saziņa ar dalībniekiem

Prasmes pārbaudes organizētājam jāpublisko precīza informācija par prasmes pārbaudes shēmu. Iekļaujamā informācija norādīta standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.9.1.

Jāizstrādā dokumentētas procedūras, lai dalībniekiem nodrošinātu iespēju apstrīdēt savas veikspējas novērtējumu prasmes pārbaudes shēmā.

Prasības saziņai ar dalībniekiem noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.9.

5.2.9. Konfidencialitāte

Prasmes pārbaudes dalībnieku identitātei jābūt konfidencialai un zināmai tikai tām personām, kas iesaistītas prasmes pārbaudes shēmas izpildē, izņemot gadījumus, kad dalībnieks atsakās no konfidencialitātes. Par konfidencialu jāuzskata informācija, ko dalībnieks sniedz prasmes pārbaudes organizētājam. Ja kāda no ieinteresētām pusēm pieprasa prasmes pārbaudes rezultātus tieši no organizētāja, dalībnieki par to jāinformē pirms piedalīšanās. Izņēmuma gadījumos, ja reglamentējošā iestāde pieprasa prasmes pārbaudes rezultātus tieši no organizētāja, tad iesaistītie dalībnieki par to jāinformē rakstiski.

Prasības konfidencialitātei noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 4.10.

5.3. Prasības pārvaldībai

5.3.1. Organizācija

Prasmes pārbaudes organizētājam vai organizācijai, kurai tas pieder, jābūt juridiski identificējamai un juridiski atbildīgai struktūrai. Prasmes pārbaudes organizētāja pienākums ir veikt prasmes pārbaudes tādā veidā, kas atbilst šā starptautiskā standarta prasībām un dalībnieku, reglamentējošo iestāžu un organizāciju, kas veic atzīšanu, vajadzībām. Ja prasmes pārbaudes organizētājs pieder organizācijai, kas veic citas darbības, tad, lai konstatētu iespējamus interešu konfliktus, jānosaka pienākumi organizācijas galvenajiem darbiniekiem, kuri iesaistīti prasmes pārbaudes darbībās vai

kuri varētu ietekmēt prasmes pārbaudes darbības. Ja tiek konstatēti iespējami interešu konflikti, jāpiemēro attiecīgas procedūras, lai nodrošinātu visu prasmes pārbaudes organizētāja darbību izpildes objektivitāti.

Prasības prasmes pārbaudes organizētājam noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.1.

5.3.2. Pārvaldības sistēma

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizveido, jāievieš un jāuztur dokumentēta pārvaldības sistēma, kas atbilst tā darbības jomai un kas ietver tā veiktās prasmes pārbaudes veidu, diapazonu un apjomu. Kvalitātes rokasgrāmatā jānosaka prasmes pārbaudes organizētāja pārvaldības sistēmas politikas virzieni attiecībā uz kvalitāti. Jāizdod augstākās pārvaldības apstiprināts kvalitātes politikas paziņojums, kurā jābūt elementiem, kas noteikti standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.2.3.

Jāizvirza vispārīgi mērķi, kuri jāpārskata pārvaldības pārskatē. Augstākai pārvaldībai jāinformē organizācija par klientu, tiesību aktu un reglamentējošo prasību ievērošanu. Prasības pārvaldības sistēmai un augstākai pārvaldībai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.2.

5.3.3. Dokumentu vadība

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā un jāuztur procedūras, kas nodrošina visu tā pārvaldības sistēmas dokumentu vadību. Pārvaldības sistēmas procedūrām jānodrošina, ka dokumenti ir identificēti, apstiprināti, pārskatīti.

Prasības dokumentu vadībai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.3.

5.3.4. Pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā un jāuztur politika un procedūras pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšanai. Līgumu pārskatē jānodrošina, ka prasības ir atbilstoši definētas, dokumentētas un izprastas, ka prasmes pārbaudes organizētājam ir spējas un resursi prasību izpildei un prasmes pārbaudes shēma ir tehniski piemērota. Jāuztur pārskates protokoli. Dalībniekiem un klientiem jābūt informētiem par atkāpēm līgumā vai prasmes pārbaudes shēmā.

Prasības pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšanai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.4.

5.3.5. Apakšuzņēmēju pakalpojumi

Ja prasmes pārbaudes organizētājs par darbu izpildi noslēdz apakšlīgumus, prasmes pārbaudes organizētājam jāpierāda, ka apakšuzņēmēju pieredze un tehniskā kompetence ir pietiekama uzticēto uzdevumu izpildei un ka apakšuzņēmēji atbilst prasībām šā starptautiskā standarta un citu atbilstīgu standartu, piemēram LVS EN ISO/IEC 17025 un LVS EN ISO 15189: 2013 attiecīgajos punktos. Prasmes pārbaudes organizētāja institūcijai vai apakšuzņēmējam ir jābūt akreditētam attiecīgajā jomā un/vai sava kompetence jāaplicina ar dalību starptautiskā prasmes pārbaudē attiecīgajā jomā.

Prasmes pārbaudes organizētājs apakšuzņēmējiem nedrīkst uzticēt prasmes pārbaudes shēmas plānošanu (skat. LVS EN ISO/IEC 17043:2015 4.4.1.2. punktu), veiktspējas

novērtēšanu (skat. LVS EN ISO/IEC 17043:2015 4.7.2.1. punktu) un noslēguma ziņojuma apstiprināšanu (skat. LVS EN ISO/IEC 17043:2015 4.8.1. punktu).

Ja prasmes pārbaudes organizētājs uztic pakalpojumu apakšuzņēmējam, dalībniekus par to ir jāinformē iepriekš un rakstveidā. Prasmes pārbaudes organizētājs ir atbildīgs par apakšlīgumā nodoto darbu.

Prasmes pārbaudes organizētājam jāuztur saraksts, kurā norādīti prasmes pārbaudes shēmās iesaistītie apakšuzņēmēji, to darbības joma un kompetences novērtējums.

Prasības apakšuzņēmēju pakalpojumiem noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.5.

5.3.6. Pakalpojumu un piegāžu iepirkšana

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā politika un procedūras, lai izvēlētos pakalpojumus un piegādes, kuri ietekmē prasmes pārbaudes shēmu kvalitāti. Jāizstrādā procedūras prasmes pārbaudes shēmā izmantojamo reaģentu, prasmes pārbaudes objektu, references materiālu un citu materiālu iepirkšanai, saņemšanai un glabāšanai. Jāveic iepirkumu pārskates, jāuztur protokoli par iepirkumu atbilstības pārbaudēm un jāuztur apstiprināto piegādātāju saraksts.

Prasības pakalpojumu un piegāžu iepirkšanai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.6.

5.3.7. Pakalpojumi klientam, sūdzības un apelācijas

Prasmes pārbaudes organizētājam jāsadarbojas ar dalībniekiem un citiem klientiem, lai precizētu klientu pieprasījumus un uzraudzītu prasmes pārbaudes organizētāja izpildījumu, un dalībniekiem jānodrošina konfidencialitāte. Prasmes pārbaudes organizētājam jāanalizē atgriezeniskā saite no klientiem.

Prasības pakalpojumu sniegšanai klientiem noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.7.

Prasmes pārbaudes organizētājam jābūt izstrādātai politikai un procedūrai, lai izskatītu sūdzības un apelācijas, kas saņemtas no dalībniekiem, klientiem vai citām pusēm.

Prasības sūdzību un apelāciju izskatīšanai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.8.

5.3.8. Neatbilstoša darba vadība, uzlabošanas pasākumi, korektīvās un preventīvās darbības

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā politika un procedūras, kuras jāpiemēro gadījumos, kad kāds no prasmes pārbaudes organizētāja darba aspektiem neatbilst paša izstrādātajām procedūrām vai prasībām, par kurām tas vienojies ar klientiem. Politikai un procedūrām jānodrošina, ka tiek paredzēti pienākumi un pilnvaras attiecībā uz rīcību neatbilstoša darba gadījumos, formulētas darbības, kas tiek veiktas, konstatējot neatbilstošu darbu, tiek veikts neatbilstošā darba nozīmības novērtējums, nekavējoties tiek pieņemts lēmums par rīcību un izpildes grafiku, tiek informēti prasmes pārbaudes shēmas dalībnieki un attiecīgi citi klienti, un tiek atsaukti vai ignorēti neatbilstošie prasmes pārbaudes objekti vai ziņojumi, tiek noteikta atbildība par atļauju apstiprināt darba atsākšanu.

Prasības neatbilstoša darba vadībai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.9.

Prasības uzlabošanas pasākumiem noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.10.

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā politika un procedūras, un jānorīko piemēroti darbinieki korektīvo darbību īstenošanai, ja ir konstatēts neatbilstošs darbs vai atkāpes no pārvaldības sistēmas politikas virzieniem, procedūrām vai tehniskajām darbībām. Korektīvo darbību procedūra jāsāk ar izmeklēšanu, lai noteiktu problēmas pamatcēloņus. Jānosaka un jāveic problēmas nozīmīgumam un riskam atbilstošas korektīvās darbības, tās jāprotokolē, jāuzrauga rezultāti, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti, un, ja nepieciešams, jānodrošina attiecīgo darbības jomu audits.

Prasības korektīvām darbībām noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.11.

Jānosaka gan tehniskās, gan pārvaldības sistēmas jomas, kuras jāuzlabo, un iespējamie neatbilstoša darba avoti. Kad noteiktas uzlabošanas iespējas vai gadījumos, kad jāveic preventīvas darbības, jāizstrādā un jāīsteno rīcības plāni, un jāuzrauga to īstenošana, lai nodrošinātu preventīvo pasākumu efektivitāti.

Prasības preventīvām darbībām noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.12.

5.3.9. Pierakstu vadība

Prasmes pārbaudes organizētājam jāizstrādā un jāuztur procedūras, ko piemēro attiecībā uz pierakstu (protokolu) identifikāciju, vākšanu, indeksēšanu, piekļuvi, sistematizāciju, glabāšanu, uzturēšanu un likvidēšanu. Kvalitātes pierakstos jāiekļauj iekšējā audita ziņojumi un pārvaldības pārskati, kā arī korektīvo un preventīvo darbību pieraksti.

Visiem pierakstiem jābūt salasāmiem un tie jāglabā tādā veidā, lai tie būtu viegli pieejami, aizsargāti pret bojājumiem vai stāvokļa pasliktināšanos un zaudējumu. Pieraksti jāglabā droši un konfidenciali. Jānosaka pierakstu glabāšanas laiks.

Prasmes pārbaudes organizētājam jāievēro procedūras, lai aizsargātu un dublētu elektroniski uzglabātus protokolus un novērstu nesankcionētu piekļuvi vai to grozījumus.

Prasmes pārbaudes organizētājam jā saglabā protokoli, kuros ir visi tehniskie dati, kas attiecas uz katru pārbaudes ciklu noteiktā laikposmā, piemēram, viendabīguma un stabilitātes pārbaudes rezultāti, norādījumi dalībniekiem, dalībnieku sākotnējās atbildes, salīdzinošie dati statistiskajai analīzei, informācija ziņojumu sagatavošanai, noslēguma ziņojumi.

Datu ievade, pārbaudes un aprēķini jāprotokolē to rašanās brīdī un tiem jābūt identificējamiem ar konkrēto uzdevumu un atbildīgo darbinieku.

Ja protokolos rodas kļūdas un ir izdarīti grozījumi, jāveic darbības, lai norādītu grozījumu un grozījuma datumu, novērstu sākotnējo datu zudumu, identificētu personu, kas izdarījusi grozījumu.

Prasības pierakstu vadībai noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.13.

5.3.14. Iekšējais audits

Prasmes pārbaudes organizētājam periodiski, saskaņā ar iepriekš noteiktu grafiku un procedūru jāveic savu darbību iekšējais audits. Iekšējā audita programmā jāiekļauj visi pārvaldības sistēmas elementi, tostarp tehniskās procedūras, prasmes pārbaudes objektu sagatavošana, glabāšana un izplatīšana, kā arī ziņošana par prasmes pārbaudes

shēmas izpildi. Kvalitātes vadītājam jāplāno un jāorganizē audits saskaņā ar grafiku un vadības prasībām.

Iekšējais audits jāveic apmācītiem un kvalificētiem darbiniekiem, kuri, ja resursu dēļ iespējams, nav saistīti ar auditējamo darbību. Pārvaldības sistēmas iekšējo auditu ieteicams veikt ik pēc 12 mēnešiem.

Ja auditā konstatētie fakti rada šaubas par darbību efektivitāti, prasmes pārbaudes organizētājam laikus jāveic korektīvas darbības un jāinformē savi klienti un/vai dalībnieki, par prasmes pārbaudes shēmām, kuru darbības var būt ietekmētas.

Auditētās darbības joma, auditā konstatētie fakti un attiecīgās korektīvās darbības jāprotokolē. Turpmākajās audita darbībās jāpārbauda un jāprotokolē visu veikto korektīvo darbību īstenošana un efektivitāte.

Prasības iekšējam auditam noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.14.

5.3.15 Pārvaldības pārskates

Prasmes pārbaudes organizētāja augstākā līmeņa vadībai saskaņā ar iepriekš noteiktu grafiku un procedūru periodiski jāveic prasmes pārbaudes organizētāja pārvaldības sistēmas un prasmes pārbaudes darbību pārskate. Parasti pārvaldības pārskates veic reizi 12 mēnešos. Pārskatē jāņem vērā politikas un procedūru piemērotība, pārvaldības un uzraudzības ziņojumi, pēdējo iekšējo auditu ziņojumi, korektīvas un preventīvās darbības, ārējo institūciju novērtējumi, darba apjoma un veida izmaiņas, klientu, padomdevēju grupas vai dalībnieku atsauksmes, sūdzības un apelācijas, uzlabošanas ieteikumi un citi būtiski faktori, piemēram, resursi un darbinieku apmācība. Pārvaldības pārskatēs konstatētos faktus un no tiem izrietošās darbības jāprotokolē. Pārvaldībai jānodrošina šo darbību izpilde noteiktā termiņā.

Prasības pārvaldības pārskatei noteiktas standarta LVS EN ISO/IEC 17043:2015 punktā 5.15.

6. Akreditācijas sfēras noformējums

Prasmes pārbaudes organizētāja akreditācijas sfērā norāda prasmes pārbaudes shēmas identifikāciju un nosaukumu, prasmes pārbaudes objektu veidu, un testēšanas/kalibrēšanas mērlielumus/īpašības un/vai raksturlielumus, piemēram:

- a) testēšanas/ medicīnas sfērā prasmes pārbaudes organizētājs akreditācijas sfērā norāda produkta/materiāla, matricas nosaukumu (apraksta salīdzināšanas objektu-produktu, materiālu, matricu), mērlielumu (apraksta īpašības, parametrus, kas ir salīdzināšanas priekšmets), un shēmas identifikāciju un nosaukumu (atsauce uz dokumentu, kas sniedz vispārīgu izklāstu par attiecīgo akreditācijas shēmu) (sk. pielikumu Nr. 1);
- b) kalibrēšanas sfērā prasmes pārbaudes organizētājs akreditācijas sfērā norāda mērlīdzekli, mērlielumu, raksturlielumus (diapazons, un ja nepieciešams, apstākļi, specifikācija), shēmas identifikāciju un nosaukumu (atsauce uz dokumentu, kas sniedz vispārīgu izklāstu par attiecīgo akreditācijas shēmu) (sk. pielikumu Nr. 1).

Saskaņā ar dokumentu LATAK-D.041 sākotnēji pirmajā akreditācijas periodā akreditācija pamatojas uz „fiksēto” akreditācijas sfēru, lai nodrošinātu, ka LATAK novērtēšana tiek realizēta katru reizi pirms izmaiņām akreditācijas sfērā. Turpmākos

akreditācijas periodos, pamatojoties uz iepriekšējās novērtēšanas procedūrās novērtēto institūcijas kompetenci, iespējama elastīgās sfēras pieeja. Eiropas akreditācijas kooperācijas (turpmāk – EA) pieeja par elastīgo akreditācijas sfēru noteikta EA dokumentā EA-2/15.

Vadlīnijas prasmes pārbaudes organizētāju akreditācijas sfēras noformēšanai dokumentētas EA dokumentā EA-2/18.

7. Iesniedzamie dokumenti

Piesakoties akreditācijai, novērtēšanai iesniedzamie dokumenti norādīti formā F.002.PP, kas publicēta LATAK mājas lapā.

8. Literatūra

LVS EN ISO/IEC 17043:2013 Atbilstības novērtēšana. Vispārīgās prasības prasmes pārbaudei (ISO/IEC 17043:2010)

ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison

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

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

LVS CEN ISO/TS 22117:2011 Pārtikas un dzīvnieku barības mikrobioloģija. Īpašās prasības un norādījumi prasmju pārbaudēm, izmantojot starplaboratoriju salīdzināšanas rezultātus (ISO/TS 22117:2010)

LVS EN ISO/IEC 17011:2004 Atbilstības novērtēšana - Vispārējās prasības akreditācijas institūcijām, kuras akreditē atbilstības novērtēšanas institūcijas

EA-2/18: 2015 Guidelines for Accreditation Bodies on the Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers

EA-2/15 M:2008. EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.

ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

ILAC-P13:10/2010 Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Proficiency Testing Providers

LATAK-D.007-08/01.2015 Prasmes pārbaudes Latvijas Nacionālajā akreditācijas sistēmā

LATAK-D.041-02/02.2014 Akreditācija elastīgajā sfērā

LVS ISO 5725-1:2006 +TC1 Mērīšanas metožu un rezultātu pareizība (patiesums un precizitāte). 1.daļa: Vispārīgie principi un definīcijas

LVS ISO 5725-2:2006 +TC1 Mērīšanas metožu un rezultātu pareizība (patiesums un precizitāte). 2.daļa: Pamatmetode mērīšanas standartmetodes atkārtojamības un reproducējamības noteikšanai

LVS ISO 5725-4:2006 Mērīšanas metožu precizitāte (rezultātu patiesums un konverģertums) - 4.daļa: Vienmetodes standartmērījumu patiesuma noteikšanas pamatmetodes

Pielikums Nr. 1.

Akreditācijas sfēras piemērs

Objekts/mērlīdzeklis/ matrica	Mērlielums/īpašība (raksturlielumi)	Shēmas identifikācija, nosaukums
Pazemes ūdens	pH, EVS, Na, K	PŪ1 Pazemes ūdens kvalitāte
Augsne	Cd, Cr, Ni, Cu	SM1 Smago metālu noteikšana augsnē
Piena produkti	Tauku saturs, inhibitori	AB1 piena produktu testēšana
Asins serums	K, Na, kreatinīns	AA2 Asins analīzes
Urīns	Leikocīti, eritrocīti	UA1 Urīna analīzes
Svari	Masa (0,1 - 20 kg)	ABC01 Svaru kalibrēšana
Termometrs	Temperatūra (0-50 °C)	TC1 Temperatūras kalibrēšana