



EIROPAS AKREDITĀCIJAS KORPORĀCIJA

Atsauce uz publikāciju

EA-4/21 INF: 2018

Vadlīnijas par maza skaita laboratoriju savstarpējās salīdzināšanas atbilstības novērtēšanu laboratorijas akreditācijas procesā

MĒRĶIS

Šajā dokumentā ir sniegtas īpašas vadlīnijas akreditācijas institūcijām par to, kā novērtēt, vai laboratoriju savstarpējā salīdzināšana, kuru organizē un īsteno tikai dažas laboratorijas, maksimums septiņas laboratorijas, tostarp organizētājs(-i), var tikt izmantota laboratorijas akreditācijas procesā. Šo dokumentu var izmantot arī kā vadlīnijas šādas laboratoriju savstarpējās salīdzināšanas (*ILC*) organizētāji un dalībnieki. Ar šo dokumentu nav paredzēts aizstāt ISO/IEC 17043 saistībā ar mazu prasmes pārbaužu (PP) programmu akreditāciju.

Autorība

Šo publikāciju ir izstrādājusi *EEE-PP* darba grupa “Prasmes pārbaude akreditācijā”.

Oficiālā valoda

Šo dokumentu, ja nepieciešams, drīkst tulkot citās valodās. Angļu valodas redakcija joprojām paliek galīgā redakcija.

Autortiesības

Šīs publikācijas autortiesības pieder EA. Šo publikāciju nedrīkst kopēt tālākpārdošanai.

Papildu informācija

Sīkāku informāciju par šo dokumentu var iegūt, sazinoties ar EA sekretariātu. Jaunākā informācija ir pieejama EA tīmekļa vietnē (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorija	:	Informatīvs piemērošanas dokuments
Publicēšanas datums	:	2018. gada marts
Ieviešana	:	tūlītēji
Pārejas periods	:	Nav

SATURS

1. IEVADS	4
2. DARBĪBAS JOMA.....	5
3. TERMINI UN DEFINĪCIJAS	5
4. VEIKTSPĒJAS NOVĒRTĒŠANA.....	6
5. MAZA SKAITA ILC IEGŪTU DALĪBNIEKU REZULTĀTU VĒRTĒŠANA.....	8
6. MAZA SKAITA ILC ORGANIZĒŠANAS NOVĒRTĒŠANA	8
6.1. Prasības pārvaldībai.....	9
6.2. Tehniskās prasības	10
7. ATSAUCES.....	12

1. IEVADS

Ir regulāri jāveic laboratorijas tehniskās veikspējas neatkarīgs novērtējums, lai uzraudzītu mērījumu derīgumu (šajā dokumentā izmanto terminu “mērījums”, kas ietver mērījumus, testus, kalibrēšanu un pārbaudes), un tam ir jābūt vispārējās kvalitātes stratēģijas sastāvdaļai. Lai īstenotu šo neatkarīgo novērtēšanu, parastā pieeja ir dalība laboratoriju savstarpējā salīdzināšanā.

Standarta ISO/IEC 17025:2017 [1] 7.7.2. punktā ir noteikts, ka:

“Laboratorijai ir jāuzrauga tās veikspēja salīdzinājumā ar citu laboratoriju rezultātiem, kur tas ir pieejams un piemērots.

Šai uzraudzībai ir jābūt plānotai un pārskatītai, un tai jāietver, bet ne tikai, viens vai abi uzskaitītie:

a) dalība prasmes pārbaudē;

Piezīme. ISO/IEC 17043 satur papildu informāciju par prasmes pārbaudēm un prasmes pārbaudē organizētājiem. Prasmes pārbaudē organizētāji, kas atbilst ISO/IEC 17043 prasībām, ir uzskatāmi par kompetentiem.

b) dalība laboratoriju savstarpējā salīdzināšanā, kas nav prasmes pārbaude.”

Standarta ISO 15189:2012 [2] 5.6.3.1. punktā ir noteikts, ka:

“Laboratorijai ir jāuzrauga tās veikspēja salīdzinājumā ar citu laboratoriju rezultātiem, kur tas ir pieejams un piemērots. Šai uzraudzībai ir jābūt plānotai un pārskatītai, un tai jāietver, bet ne tikai, viens vai abi uzskaitītie:

a) dalība prasmes pārbaudē;

Piezīme. ISO/IEC 17043 [3] satur papildu informāciju par prasmes pārbaudēm un prasmes pārbaudē organizētājiem. Prasmes pārbaudē organizētāji, kas atbilst ISO/IEC 17043 prasībām, ir uzskatāmi par kompetentiem.

b) dalība laboratoriju savstarpējā salīdzināšanā, kas nav prasmes pārbaude.”

Ja inspekcijas institūcijas veic mērījumus, tām ir jāizpilda ISO/IEC 17025 attiecīgās prasības attiecībā uz šīm darbībām; tāpēc šis dokuments ir piemērojams arī šīm inspekcijas institūcijām. Šajā dokumentā ar terminu “laboratorija” saprot visas organizācijas, kas veic mērījumus.

Prasmes pārbaudē (PP) organizētāji aptver lielu daļu no tirgus pieprasījuma PP programmu jomā. Tomēr laboratorijas kādu iemeslu dēļ var organizēt maza skaita ILC vai tajā piedalīties. Šādi iemesli var būt, piemēram:

- nav pieejama piemērota PP programma, piemēram, jomās, kurās notiek strauja tehniskā attīstība (piemēram, mobilais internets), vai tad, ja šie mērījumi ir ļoti komplicēti (piemēram, pilna mēroga ugunsgrēka testēšana) vai tiek veikti jomās, kurās tikai dažas laboratorijas veic ļoti specifiskus mērījumus (piemēram, augu veselības joma), vai tie tiek veikti jomās, kurās nav racionāli ieviest PP;
- būtu neatbilstoši piedalīties PP programmā, ja dalība rada laboratorijai nepamatotu slogu;
- nozarē pastāv maz laboratoriju.

Šādos gadījumos laboratorija vai neliela laboratoriju grupa var nolemt pašas organizēt *ILC*, kurā varētu iekļaut vienas organizācijas laboratorijas (piemēram, no dažādām ražotnēm*) vai dažādu organizāciju laboratorijas. Tomēr jāuzsver, ka izvēli piedalīties maza skaita *ILC* pieņem tikai pēc tirgū esošo PP programmu rūpīgas izvērtēšanas.

* Piezīme. Pieņem, ka testēšanas objekti katrai ražotnei nav zināmi.

Šajā dokumentā, lai arī dalība maza skaita *ILC* nozīmē, ka vairumā gadījumu piedalās no divām līdz četrām laboratorijām, ir noteikts, ka maksimālais grupas lielums ir septiņi dalībnieki, ieskaitot maza skaita *ILC* organizētāju(-us).

Laboratorijas, kas pašas organizē maza skaita *ILC*, piemēro ISO/IEC 17043 “Vispārīgās prasības prasmes pārbaudei” atbilstošās prasības, ja rezultāti un veikspējas novērtējums ir jāizmanto kā rīks, lai uzraudzītu un demonstrētu savu mērījumu rezultātu kvalitāti. Tomēr standarts ir netieši vērsts uz ierastajām PP programmām, un ne vienmēr ir saprātīgi vai nepieciešami izpildīt visas prasības, veicot maza skaita *ILC*, ko organizējusi maza dalībnieku grupa.

Šajā dokumentā ir atzīts, ka uz daudzām darbībām, kas nepieciešamas, lai organizētu maza skaita *ILC*, jau attiecas laboratorijas regulārās kvalitātes vadības sistēmas, kas balstītas uz ISO/IEC 17025 un/vai ISO 15189. Tāpēc šajā dokumentā ir uzskaitītas tikai tās papildu prasības no ISO/IEC 17043, kas ir būtiskas maza skaita *ILC* novērtēšanā. Tas palīdz nodrošināt uzticību maza skaita *ILC* dalībniekiem. Šis mazā skaita *ILC* piemērotības novērtēšana ir laboratorijas parastā akreditācijas audita sastāvdaļa.

2. DARBĪBAS JOMA

Šajā dokumentā ir sniegtas norādes vērtētājiem, kas pārstāv akreditācijas institūcijas, par to, kādi ISO/IEC 17043 elementi ir jāņem vērā, kad vērtē maza skaita *ILC* rezultātus, vērtējot laboratoriju saskaņā ar ISO/IEC 17025 vai ISO 15189, un, ja atbilstīgi, vērtējot inspekcijas institūcijas saskaņā ar ISO/IEC 17020 [4] (skat. piezīmi).

“Piezīme. Dažu veidu inspekcijām drīkst izmantot prasmes pārbaudi, ja tā pieejama un pamatota, iekļaujot testēšanas darbības, kas tieši ietekmē un nosaka inspekcijas rezultātu, vai ja to prasa tiesību akti vai regulators. Tomēr tiek atzīts, ka prasmes pārbaude nav parastais un sagaidāmais elements vairuma inspekcijas veidu akreditācijā.”

Šīs vadlīnijas piemēro maza skaita *ILC*, kas sastāv no kvantitatīviem mērījumiem; līdzīgi apsvērumi (bet kas neietilpst šā vadlīniju dokumenta darbības jomā) attiecas uz citu veidu maza skaita *ILC* (piemēram, kvalitatīviem *ILC*).

Šis dokuments neattiecas uz maza skaita *ILC*, ko organizē PP organizētāji.

3. TERMINI UN DEFINĪCIJAS

- **Laboratoriju savstarpējā salīdzināšana (*ILC*)**

viena un tā paša vai līdzīgu objektu mērījumu vai testu organizēšana, izpilde un novērtēšana divās vai vairākās laboratorijās saskaņā ar iepriekšnoteiktiem nosacījumiem (ISO/IEC 17043 3.4. punkts)

-
- **Maza skaita laboratoriju savstarpējā salīdzināšana (maza skaita *ILC*)**
laboratoriju savstarpējā salīdzināšana, ko organizē un īsteno ne vairāk par septiņām laboratorijām
 - **Prasmes pārbaude (PP)**
dalībnieka veikspējas novērtēšana saskaņā ar iepriekšnoteiktiem kritērijiem, izmantojot laboratoriju savstarpējo salīdzināšanu (ISO/IEC 17043 3.7. punkts)
 - ***ILC* pārbaudes objekts [*ILC* pārbaudes objekts]**
paraugs, produkts, priekšmets, atsaucis materiāls, konkrēta iekārta, mērījuma standarts, datu kopa vai cita informācija, ko izmanto prasmes pārbaudei (pielāgots no ISO/IEC 17043 3.8. punkts)
Piezīme. Šajā dokumentā var uzskatīt, ka *ILC* pārbaudes objekts ir līdzvērtīgs prasmes pārbaudes objektam.

***ILC* organizētājs**

laboratorija, kas atbild par visiem uzdevumiem, kas saistīti ar *ILC* sagatavošanu un izpildi (pielāgots no ISO/IEC 17043 3.9. punkts)

- **Piešķirtā vērtība**
vērtība, kas piedēvēta prasmes pārbaudes objekta konkrētajai īpašībai (ISO/IEC 17043 3.1. punkts)
Piezīme. Šajā dokumentā tā ir *ILC* pārbaudes objekta īpašības vērtība.
- **Prasmes novērtēšanai izmantotā standartnovirze (*SDPA*, σ_{PP})**
dispersijas rādītājs, ko, pamatojoties uz pieejamo informāciju, izmanto prasmes pārbaudes rezultātu izvērtēšanā (ISO/IEC 17043 3.13. punkts)
- **References materiāls (RM)**
pietiekami viendabīgs un stabils materiāls, ņemot vērā vienu vai vairākas specifiskas īpašības, attiecībā uz kuru ir noteikts, ka tas ir piemērots paredzētajam lietojumam mērīšanas procesā (ISO Norādījumu Nr. 30 2.1.2. punkts)
- **Sertificēts references materiāls (*CRM*)**
references materiāls (RM), kas raksturots ar metroloģiski derīgu procedūru attiecībā uz vienu vai vairākām īpašībām, un tam izdots RM sertifikāts, kurā uzrādītas attiecīgo īpašību vērtības, ar to saistītā nenoteiktība un paziņojums par metroloģisko izsekojamību (ISO Norādījumu Nr. 30 2.1.2. punkts)

4. VEIKTSPĒJAS NOVĒRTĒŠANA

Dalībnieka rezultātu statistiskā novērtēšana attiecībā uz maza skaita *ILC* bieži vien nav tik vienkārša kā attiecībā uz liela skaita *ILC*. Jo mazāks ir dalībnieku skaits, jo grūtāk ir noteikt rezultātu izkliedi, ticami noteikt izkrītošos datus vai piemērot stingru statistisko analīzi. Kopumā nav ieteicams atvasināt piešķirto vērtību un *SDPA* no rezultātiem, ko ieguvuši dalībnieki, vai arī tas jā dara vismaz ar lielu piesardzību un kompetenci. Līdzīgi apsvērumi (bet tas neietilpst šā dokumenta darbības jomā) attiecas uz citiem novērtējumiem, piemēram, kvalitatīvas maza skaita *ILC* gadījumā.

Akreditācijas iestādi pārstāvošajiem vērtētājiem ir pienācīgi jāņem vērā šīs detaļas, kad tiek pārskatīta maza skaita *ILC* tehniskā atbilstība un rezultāts. Lai atvieglotu šo pārskatīšanu, turpmākā izklāstā piemēra veidā ir sniegti trīs maza skaita *ILC* skaidras novērtēšanas scenāriji. To, kurš no scenārijiem ir piemērojams praksē, nosaka atkarībā no ārēji piešķirtas vērtības esības un ticamības, datu kopas kvalitātes, dalībnieku pieredzes un no maza skaita *ILC* organizētāja kompetences un pieredzes.

No metroloģiskā skatupunkta un saistībā ar maza skaita *ILC* prioritāri jāizmanto piešķirtā vērtība, kas iegūta, pamatojoties uz ārēju atsauci (skat. 1. scenāriju), nevis piešķirtā vērtība, kas iegūta, pamatojoties uz dalībnieku rezultātiem (skat. 2. scenāriju), kam savukārt jābūt prioritārākai par jebkuras piešķirtās vērtības izmantošanu (skat. 3. scenāriju). Tomēr 3. scenārija elementi var būt būtiski arī citos scenārijos to izglītojošo īpašību dēļ.

Lai novērtētu veiktspēju, *ILC* organizētājam, ja atbilstīgi, jādefinē sākotnējie vērtēšanas kritēriji pirms pirmās kārtas organizēšanas.

1. scenārijs. Organizētājs izmanto piešķirto vērtību, kas iegūta, pamatojoties uz ārēju atsauci

Šajā scenārijā maza skaita *ILC* rezultātu novērtēšana un dalībnieku veiktspējas vērtēšana ir vienkārša. Organizators var izmantot z vērtības, kur piešķirtā vērtība un *SDPA* nav atkarīgas no ziņotajiem rezultātiem, vai izmantot En-skaitli, ja piešķirtajai vērtībai un ziņotajām vērtībām ir dotas nenoteiktības. Piešķirto vērtību var iegūt no piemērota references etalona, piemēram, *CRM* sertifikāta, mērījumu etalona vai mērinstrumenta kalibrēšanas jomā, no ekspertlaboratorijās veiktiem mērījumiem vai no tāda paša vai līdzīga materiāla agrākas *ILC*. Līdzīgi *SDPA* varētu būt ārēja mērķvērtība, kas saskan ar agrākas *ILC* rezultātiem vai atbilst konkrētam normatīvajam regulējumam, attiecībā uz kuru tiek veikts tests. Var izmantot arī zeta vērtības, vēlams, kombinācijā ar z vērtībām.

2. scenārijs. Organizētājs izmanto piešķirto vērtību, kas iegūta, pamatojoties uz dalībnieku rezultātiem

Ja ārēja atsauces vērtība nav pieejama, kopumā nav ieteicams veikt kvantitatīvo analīzi un veiktspējas vērtēšanu, pamatojoties tikai uz ziņotajiem rezultātiem. Tomēr iespējami arī izņēmumi, piemēram:

a) dalībnieki ir pieredzējušas laboratorijas, kas ir ieguvušas kompetenci saskaņot savu pareizumu (patieso vērtību un precizitāti) attiecībā uz šo konkrētā veida mērījumu, piemēram, tādas pašas vai līdzīgas *ILC* agrāk veiktajos posmos. Visticamāk, tādējādi tiek nodrošināts, ka piešķirtās vērtības nenoteiktība ir maza;

b) tiek uzskatīts, ka viens no dalībniekiem darbojas augstākā metroloģiskā līmenī (t. i., ar zemāku mērījuma nenoteiktību), jo izmanto references metodoloģiju un modernāku aprīkojumu. Šā dalībnieka mērījuma rezultātu varētu izmantot kā piešķirto vērtību.

Apvienojumā ar ārēju (mērķa) *SDPA* a) un b) apakšpunkta gadījumi varētu būt piemēroti kvantitatīvai analīzei un veiktspējas vērtēšanai.

3. scenārijs. Organizētājs nav izmantojis nekādu piešķirto vērtību

Ja nav pieejama piešķirtā vērtība un ja to nav iespējams ticami aprēķināt no datu kopas, *ILC* organizētājam nav jāaprēķina veikspējas rādītājs, tomēr var noteikt individuālo veikspēju. Ziņotos rezultātus varētu, piemēram, attēlot grafiski, un maza skaita *ILC* dalībnieki tos varētu apspriest. Informācija, kuru varētu izmantot individuālas veikspējas noteikšanai, ir, piemēram, rezultātu reproducējamība (dalībnieku rezultātu novirze), atkārtojamība (vienā laboratorijā atkārtojamības apstākļos atkārtoti veiktu mērījumu novirze), izkliedes veids, informācija, ko sniedz galējās vērtības (neatkarīgi no tā, vai tās ir vai nav izkritošie dati), un ziņotā mērījuma nenoteiktība.

5. MAZA SKAITA ILC IEGŪTU DALĪBNIKU REZULTĀTU VĒRTĒŠANA

Vērtējot laboratorijas *ILC* stratēģiju, ir jānovērtē, vai laboratorija ir piemērota dalībai maza skaita *ILC* [5] [6].

Ja tiek vērtēti PP rezultāti, kas iegūti no PP organizētāja, kurš darbojas saskaņā ar ISO/IEC 17043, galvenā uzmanība tiek pievērsta galvenokārt laboratorijas veikspējai un kritērijiem, kurus PP organizētājs ir izmantojis veikspējas novērtēšanai. Savukārt, ja vērtē maza skaita *ILC* rezultātus, maza skaita *ILC* izpilde ir jānovērtē, lai pārbaudītu, ka *ILC* ir organizēta saskaņā ar attiecīgajām ISO/IEC 17043 prasībām. Vērtējot laboratoriju saistībā ar maza skaita *ILC*, novērtēšana ir atkarīga no tā, kura no divām situācijām tai ir piemērojama:

- vērtētā laboratorija ir organizējusi un piedalījusi maza skaita *ILC*;
- vērtētā laboratorija ir tikai piedalījusi maza skaita *ILC*.

Pirmajā situācijā vērtētājs novērtēs plānu (saskaņā ar 6.2.3. punktu) un ziņojumu (saskaņā ar 6.2.7. punktu), kā arī maza skaita *ILC* organizēšanu, lai secinātu par tās atbilstību saskaņā ar šā dokumenta 6. iedaļu.

Otrajā situācijā laboratorijai ir jāspēj sniegt ziņas vērtētājam par to, kā tā ir novērtējusi un lēmusi par savu atbilstību veikt maza skaita *ILC*. Vērtētājam ir jāizvērtē šīs ziņas, ņemot vērā šā dokumenta 6. iedaļu, lai secinātu par maza skaita *ILC* atbilstību.

Turklāt paredzams, ka jebkādos neapmierinošus rezultātus, kas iegūti, piedaloties maza skaita *ILC*, laboratorija – līdzīgi kā visus citus neapmierinošus *ILC* rezultātus – traktē kā neatbilstošu darbu (skat. ISO/IEC 17025 un ISO 15189), un veiktās darbības ir īpaši jānovērtē.

Veikspējas novērtēšanai izmantotajiem kritērijiem ir jābūt atbilstošiem paredzētajam mērķim.

6. MAZA SKAITA ILC ORGANIZĒŠANAS NOVĒRTĒŠANA

Šī iedaļa ir piemērojama akreditācijas novērtēšanas procesā, ja vērtētā laboratorija pati ir iesaistīta maza skaita *ILC* organizēšanā un piedalās tajā. ISO/IEC 17043 ir sniegtas vispārīgās prasības attiecībā uz PP organizētāju kompetenci un PP programmu izstrādi un izpildi. PP organizētāji, kas izpilda šīs prasības, garantē, ka var izmantot dalībnieku veikspēju, lai uzraudzītu dalībnieku mērījumu derīgumu.

Turpmāk ir izklāstītas tās standarta ISO/IEC 17043 prasības, kas ir uzskatītas par būtiskām maza skaita *ILC* organizēšanai (skat. šo vadlīniju 3. iedaļu). Tās jo īpaši ir jāņem vērā tad, kad novērtē maza skaita *ILC* organizēšanu saistībā ar laboratorijas akreditācijas novērtēšanas standartprogrammu (ISO/IEC 17025 un/vai ISO 15189). Jāatzīmē, ka ISO/IEC 17043 prasībās norādītais termins “PP” šajā dokumentā ir aizstāts ar terminu “maza skaita *ILC*”, un “PP pārbaudes objekts” ir aizstāts ar “*ILC* pārbaudes objekts”.

6.1. Prasības pārvaldībai

6.1.1. Organizācija / pārvaldības sistēma / dokumentu vadība / pieprasījumu, piedāvājumu un līgumu pārskatīšana / apakšuzņēmēju pakalpojumi

Paredzams, ka maza skaita *ILC* organizēšana ir iekļauta akreditētas (vai akreditācijas procesā esošas) laboratorijas pārvaldības sistēmā.

Dokumenti, kas attiecas uz maza skaita *ILC* organizēšanu, ir jāatbilst laboratorijas dokumentu kontroles procedūrām. Principā maza skaita *ILC* gadījumā organizēšana netiek nodota apakšuzņēmējiem, bet to varētu veikt kopīgi divi vai vairāk dalībnieki.

Vērtētājam ir jāpārlicinās, ka ar maza skaita *ILC* organizēšanu saistītie dokumenti un pieraksti tiek vadīti saskaņā ar pārvaldības sistēmu.

Ja maza skaita *ILC* neorganizē viena pati laboratorija, ir jānovērtē vienošanās ar citām laboratorijām.

6.1.2. Pakalpojumu un materiālu iegāde

Ja maza skaita *ILC* organizēšanai ir vajadzība pēc papildu piegādātāja, tas ir jānovērtē. Ja nav, pakalpojumu un materiālu novērtēšana tiks veikta saskaņā ar laboratorijas novērtēšanas standartprogrammu.

6.1.3. Pakalpojumi klientam / sūdzības un apelācijas / neatbilstoša darba vadība / uzlabošanas pasākumi / korektīvas darbības / preventīvas darbības

Nav paredzēts īpaši vērtēt šos aspektus, jo tos var novērtēt laboratorijas regulāra novērtējuma laikā.

Jāatzīmē, ka maza skaita *ILC* organizēšana vai dalība tajā ir uzskatāma par laboratoriju sadarbības pasākumu, nevis pakalpojuma sniegšanu klientam. Tāpēc parasti nebūs piemērojamas prasības, kas attiecas uz pakalpojuma sniegšanu klientam, sūdzībām un apelācijām.

Ja maza skaita *ILC* organizēšanas laikā ir veikts kāds neatbilstošs darbs, ir jānovērtē pieraksti un veiktās darbības.

6.1.4. Pierakstu vadība

Ir jā saglabā ar maza skaita *ILC* organizēšanu saistīto datu pieraksti. Vērtēšanas procesā galvenā uzmanība ir jāpievērš tehnisko datu novērtēšanai.

6.1.5. Iekšējais audits / pārvaldības pārskates

Maza skaita *ILC* organizēšana ir jāiekļauj iekšējā audita un pārvaldības pārskates procedūrās. Paredzams, ka pārvaldības pārskates procesā tiek izvērtēta maza skaita *ILC* efektivitāte.

6.2. Tehniskās prasības

6.2.1. Personāls

Jānovērtē maza skaita *ILC* organizēšanā iesaistītā personāla pieraksti un kompetence. Jānodrošina, ka laboratorijai ir personāls, kas pilnvarots veikt konkrētus uzdevumus, organizējot maza skaita *ILC*. Personāla kompetences izvērtēšanas metode parasti būtu jāiekļauj laboratorijas novērtēšanas standartprogrammā.

Ja organizētājs līdztekus arī piedalās maza skaita *ILC*, ja iespējams, ir jānodrošina, ka personāls, kas veic mērījumus, nav tas pats personāls, kas organizē maza skaita *ILC*. Organizētājam ir jāveic piesardzības pasākumi, lai novērstu, ka personāls, kas veic mērījumus, jau iepriekš zina par mērāmo rādītāju līmeņiem.

6.2.2. Aprīkojums, apstākļi un vide

Ja maza skaita *ILC* organizēšanai izmantotās ražotnes un aprīkojums atšķiras no tām, ko izmanto ierastajiem mērījumiem akreditācijas jomā, tad tās ir jānovērtē, lai noteiktu, vai tās ir atbilstošas maza skaita *ILC*. Ja uzskatāms, ka tās ir kritiski svarīgas maza skaita *ILC* organizēšanai, tās ir jānovērtē saskaņā ar ISO/IEC 17025 vai ISO 15189.

6.2.3. Maza skaita *ILC* izstrāde

Plānošana

Vērtējot maza skaita *ILC*, galvenā uzmanība tiek pievērsta maza skaita *ILC* plānošanai. Ir jābūt pieejamam plānam, kurā ir iekļauts sīks apraksts par maza skaita *ILC* izpildi.

Plānā ir jāiekļauj vai jāizstrādā vismaz šādi punkti:

- galvenā kontaktpersona;
- ja organizē kopīgi, iesaistītās personas vai laboratorijas;
- dalībnieku saraksts;
- nosakāmais mērlielums vai īpašība;
- *ILC* pārbaudes objektam piemērojamās prasības (izgatavošana, homogenitāte, stabilitāte);
- informācija par *ILC* pārbaudes objekta izmantošanu un sagatavošanu (ja atbilstīgi, sagatavošanas apraksts);
- programmas laika grafiks;
- informācija par izmantoto(-ajām) metodi(-ēm);
- rezultātu salīdzināmības novērtēšanas metodes apraksts, statistiskās analīzes apraksts, ja atbilstīgi, un veiktspējas novērtēšanai izmantoto kritēriju apraksts;
- dalībnieku un organizētāja ziņojuma formāta apraksts.

ILC pārbaudes objektu sagatavošana

Ja *ILC* pārbaudes objektu organizētājs sagatavo pats, tad tas ir jānovērtē. Pretējā gadījumā ir jāpārbauda visa informācija saistībā ar *ILC* pārbaudes objektu, piemēram, sertifikāti.

Homogenitāte un stabilitāte

Ja homogenitātei un stabilitātei ir nozīme maza skaita *ILC* rezultātu novērtēšanā, ir jānovērtē dokumentāri pierādījumi par *ILC* pārbaudes objekta homogenitāti un stabilitāti.

Statistiskais modelis

Jānovērtē statistiskā modeļa atbilstība.

Piešķirtā vērtība

Novērtējumam ir jānodrošina, ka, ja atbilstīgi, ir noteikta atbilstoša piešķirtā vērtība un ar to saistītā mērījuma nenoteiktība un ka iespēju robežās tās tiek uzskatītas par “konfidencialām”.

SDPA

Novērtējumam ir jānodrošina, ka ir noteikta mērķim atbilstoša *SDPA*.

6.2.4. Metodes vai procedūras izvēle

Ir jādokumentē dalībnieku izmantotās metodes vai procedūras, un, ja ir pieļaujamas atšķirīgas metodes vai procedūras, šī informācija ir jāizmanto, novērtējot veikspēju.

Maza skaita *ILC* izpilde

Norādījumi dalībniekiem

Norādījumi maza skaita *ILC* izpildei ir jādokumentē un jādara pieejami dalībniekiem; to atbilstība ir jānovērtē.

ILC pārbaudes objektu apstrāde un glabāšana

Ja *ILC* pārbaudes objekts atšķiras no objektiem, kurus ierasti mēra laboratorijas, ir jānovērtē to glabāšanas telpas un rīcība ar tiem.

ILC pārbaudes objektu iesaiņošana, marķēšana un izplatīšana

Ir jānovērtē *ILC* pārbaudes objektu iesaiņošanas, marķēšanas un transportēšanas nosacījumi.

6.2.6. Datu analīze un maza skaita *ILC* rezultātu novērtēšana

Datu analīze un pieraksti

Jānovērtē datu analīzes atbilstība.

Veiktspējas novērtējums

Jāpārskata veiktspējas un citu veikto salīdzinājumu novērtējums, kā arī no dalībnieku rezultātiem gūtās mācības (skat., piemēram, 4. iedaļā sniegto 3. scenāriju), tostarp rezultātu mērījuma nenoteiktības, ja tādas ir.

6.2.7. Ziņojumi

ILC organizētājs sagatavo ziņojumu. Ziņojumā ir jāiekļauj vai jāizstrādā vismaz šādi punkti:

- maza skaita *ILC* datums;
- kontaktpersona;
- maza skaita *ILC* organizēšanā iesaistītās personas vai laboratorijas;
- maza skaita *ILC* programmas identifikācija;
- maza skaita *ILC* objekta apraksts;
- dalībnieku rezultāti;
- rezultātu salīdzināmības novērtēšanas metode (piešķirtā vērtība un ar to saistītā mērījuma nenoteiktība, *SDPA* noteikšana, rezultātu diapazons, grafiskais atveidojums);
- dalībnieku rezultātu un/vai dalībnieku veiktspējas salīdzināmība;
- piezīmes un ieteikumi, kas sniegti, pamatojoties uz maza skaita *ILC* programmas rezultātiem.

Ja kāds no šiem punktiem ir skaidri iekļauts plānā un plāns ir nodots visiem dalībniekiem, tad šie jautājumi nav atkārtoti jāiekļauj ziņojumā.

6.2.8. Saziņa ar dalībniekiem / konfidencialitāte

Šos jautājumus nav paredzēts īpaši vērtēt.

7. ATSAUCES

- [1] ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [2] ISO 15189: 2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
- [3] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.
- [4] ISO/IEC 17020: 2012 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- [5] EA-4/18 INF:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- [6] ILAC-P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities.