



EIROPAS AKREDITĀCIJAS KORPORĀCIJA

Atsauce uz publikāciju

EA-4/18 G: 2021

Norādījumi par dalības līmeni un biežumu prasmes pārbaudēs

MĒRĶIS

Šis dokuments ir izstrādāts ar mērķi veicināt akreditācijas iestāžu saskaņotību attiecībā uz to, kā tiek novērtēts dalības prasmes pārbaudēs (PP) līmenis un biežums, un palīdzēt laboratorijām noteikt savu dalības līmeni un biežumu.

Autorība

Šo dokumentu 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

Šā dokumenta autortiesības pieder EA. Šo dokumentu nedrīkst kopēt tālākpārdošanai.

Papildu informācija

Sīkāku informāciju par šo publikāciju var iegūt, sazinoties ar sekretariātu.

Jaunākā informācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē <http://www.european-accreditation.org>.

Kategorija:	Piemērošanas dokuments, kam ir norādījumu statuss
Apstiprināts:	2021. gada 5. novembrī
Ieviests:	tūlītēji
Pārejas periods:	Nav

SATURS

1. IEVADS	4
2. TERMINI UN DEFINĪCIJAS	4
3. VISPĀRĪGIE ASPEKTI	5
4. DALĪBAS LĪMENIS UN BIEŽUMS	6
5. ATSAUCES	7
6. SITUĀCIJU ANALĪZE	8
1. situācijas analīze. Vides ķīmijas testēšanas laboratorija	9
2. situācijas analīze. Mikrobioloģijas testēšanas laboratorija	11
3. situācijas analīze. Medicīnas laboratorija	13
4. situācijas analīze. Mehāniskā testēšanas laboratorija	15
5. situācijas analīze. Medicīnas laboratorija (matricas pieeja)	18
6. situācijas analīze. Kalibrēšanas laboratorija	20

1. IEVADS

Standartā ISO/IEC 17025:2017 [1] “Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences prasības” (7.7.1. punkts) ir noteikts, ka laboratorijai ir jābūt procedūrai rezultātu ticamības uzraudzībai un ka šī uzraudzība ir jāplāno un jāpārskata.

Standarta 7.7.2. punktā ir noteikts, ka laboratorijai ir jāuzrauga tās veikspēja salīdzinājumā ar citu laboratoriju rezultātiem, ja tas ir iespējams un ir piemēroti. Šai uzraudzībai ir jābūt plānotai un pārskatītai, un tai jāietver tostarp, bet ne tikai, viens vai abi uzskaitītie:

a) dalība prasmes pārbaudē;

Piezīme. ISO/IEC 17043 [2] satur papildu informāciju par prasmes pārbaudēm un prasmes pārbaudēju organizētājiem. Prasmes pārbaudēju organizētāji, kas atbilst ISO/IEC 17043 [2] prasībām, ir uzskatāmi par kompetentiem.

b) dalība starplaboratoriju salīdzināšanā, kas nav prasmes pārbaude.

Turklāt *ILAC* [3] ir noteikusi īpašu politiku attiecībā uz laboratoriju dalību PP darbībās. Šis dokuments, ko ir sagatavojuši ieinteresēto personu apvienotā darba grupa *EEE-PP* “Prasmes pārbaude akreditācijā”, ir plašu diskusiju rezultāts un palīdz akreditācijas iestādēm īstenot šo politiku. Šajā dokumentā ir sniegti norādījumi akreditācijas iestādēm ar mērķi veicināt akreditācijas iestāžu saskaņotību attiecībā uz to, kā tiek novērtēts dalības prasmes pārbaudēs (PP) līmenis un biežums, un palīdzēt laboratorijām noteikt savu dalības līmeni un biežumu.

Šajā dokumentā termins “mērījums” ietver arī testēšanas, kalibrēšanas, analīzes, izmeklēšanas, pārbaudes, kvantitatīvas noteikšanas, noteikšanas un citus jēdzienus, kas parasti tiek izmantoti, lai raksturotu laboratorijas pamatdarbu.

Turklāt šajā dokumentā lietotais termins “laboratorija” ietver visas organizācijas, kas sniedz informāciju par objektiem, pamatojoties uz eksperimentāliem novērojumiem, tostarp testēšanu, kalibrēšanu, pārbaudi un izlasi. Tādējādi šajā dokumentā aprakstītie principi ir piemērojami visām akreditētajām organizācijām, kad tās veic laboratorijas darbības.

Piezīme. Šis dokuments ir piemērojams arī medicīnas laboratorijām, un šādos gadījumos atsauc uz ISO/IEC 17025 [1] ir jālasa kā atsauc uz ISO 15189 [4].

2. TERMINI UN DEFINĪCIJAS

Šajā dokumentā sniegtās definīcijas bez konkrētām atsaucēm ir norādītas, lai precizētu to īstenošanu.

Prasmes pārbaude (PP) – dalībnieka veikspējas novērtēšana saskaņā ar iepriekšnoteiktiem kritērijiem, izmantojot starplaboratoriju salīdzināšanu (ISO/IEC 17043:2010, definīcija, 3.7. punkts) [2].

Prasmes pārbaudes (PP) programma – prasmes pārbaude, kas sagatavota un izpildīta vienā vai vairākos ciklos konkrētā testēšanas, mērīšanas, kalibrēšanas vai inspekciju jomā (ISO/IEC 17043:2010, definīcija, 3.11. punkts) [2].

Starplaboratoriju 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 17043:2010, definīcija, 3.4. punkts) [2].

Mērījumu process – raksturlieluma mērīšanas process, tostarp pirmapstrāde, kas nepieciešama, lai laboratorijā saņemto paraugu varētu izmantot mērierīcē.

Raksturlielums – mērāmais parametrs.

Produkts – objekts, attiecībā uz kuru tiek īstenots mērījumu process.

Tehniskās kompetences joma – kompetences joma, ko definē vismaz viens ar to saistītais mērījumu process, raksturlielums vai produkts.

Piemēram, arsēna daudzums gruntī ar *ICP-MS*.

Dalības līmenis – konkrētu darbību skaits, kuras organizācija norāda savā akreditācijas sfērā, un tādējādi tas ir konkrētu prasmes pārbažu skaits, kas ir jāizvērtē, lai piedalītos.

Dalības biežums – prasmes pārbažu skaits laika vienībā, kurā laboratorija piedalās, veicot darbību, kā noteikts tās akreditācijas sfērā.

Akreditācijas sfēra – specifiskas atbilstības novērtēšanas darbības, kurām tiek prasīta vai piešķirta akreditācija (ISO/IEC 17011 [5], 3.6. punkts).

Maza starplaboratoriju salīdzināšana (maza ILC) – starplaboratoriju salīdzināšana, ko organizē un īsteno ne vairāk par septiņām laboratorijām (EA-4/21 INF:2018 [6]).

3. *VISPĀRĪGIE ASPEKTI*

Akreditācijas iestādēm ir jāizvērtē šādi aspekti, kad tās nosaka, vai “līmenis” un “biežums”, kādā laboratorija piedalās prasmes pārbaudē, ir atbilstošs.

1) Laboratorijai ir jādefinē dalības līmenis un biežums pēc citu savu kvalitātes nodrošināšanas pasākumu rūpīgas analīzes, lai nodrošinātu, ka tās rezultāti ir derīgi (īpaši tie, kas spēj atklāt vai kvantitatīvi noteikt noteikta apjoma noviržu attīstību vai sekot līdzi šai attīstībai). Dalības līmenim un biežumam ir jābūt atkarīgam no tā, kādā apmērā ir ņemti vērā citi pasākumi. Kvalitātes nodrošināšanas pasākumi var būt tostarp šādi:

- sertificētu references materiālu un/vai references materiālu regulāra izmantošana;
- analīzes salīdzināšana, izmantojot neatkarīgus paņēmienus;
- piedalīšanās *ILC* saistībā ar metodes izstrādes/validācijas un/vai references materiāla raksturojuma pētījumiem;
- iekšējās kvalitātes vadības pasākumu izmantošana;
- citi laboratorijas iekšējie / starplaboratoriju salīdzinājumi, piemēram, “aklo” paraugu analīze laboratorijā;
- metroloģiskās izsekojamības ķēdes noturīgums. (Vai instrumenti ir kalibrēti saskaņā ar tādiem pašiem nosacījumiem, kādus parasti izmanto, salīdzinot ar pieņēmumiem par, piemēram, ietekmes faktoriem vai sekundārajiem parametriem.)

Piezīme. Citas pieejas, kā nodrošināt rezultātu derīgumu, ir sniegtas ISO/IEC 17025:2017 (7.7.1. punkts) [1] un ISO 15189:2012 (5.6. punkts) [4].

2) Kāds ir riska līmenis laboratorijai, nozarei, kurā tā darbojas, vai metodoloģijai, ko tā izmanto. To var noteikt, piemēram, izvērtējot:

- veikto mērījumu skaitu;
- testu biežumu dažādās koncentrācijas pakāpēs;
- dažādu kalibrēšanas intervālu skaitu;
- tehniskā personāla mainību;
- tehniskā personāla pieredzi un zināšanas;
- metroloģiskās izsekojamības avotu (informācija par references materiāliem, attiecīgās valsts mērījumu etaloniem utt. un to pieejamība);
- zināmo metodoloģijas stabilitāti/nestabilitāti;
- metodoloģijas sarežģītību un noturīgumu;
- mērījumu datu nozīmību un gala izmantošanu (piemēram, tiesu ekspertīze ir joma, kurā ir nepieciešama augsta precizitātes pakāpe);
- kad ir nepieciešami atbilstības paziņojumi un kad ir veiktas izmaiņas saistītajās specifikācijās;
- riskus un iespējas, kas saistīti ar laboratorijas darbībām, jo īpaši darbībām, kas novērsīs vai mazinās nevēlamas sekas un iespējamās kļūmes laboratorijas darbībās un sniegs uzlabojumus;
- validācijas un/vai verifikācijas apjomu.

3) Dažādu veidu *ILC*, ko laboratorijas var izmantot un kas akreditācijas iestādēm ir jāapstiprina kā prasmes pārbaudes, tostarp ir šādas.

- *ILC*, ko organizējis pietiekami liels laboratoriju skaits kā vienreizēju vai kā pastāvīgi veicamu uzdevumu.
- *ILC*, kuru organizējis un kurā piedalās neliels laboratoriju skaits.

Piezīme. Organizācijas, kas pašas organizē mazu *ILC*, piemēro ISO/IEC 17043 [2] atbilstošās prasības un EA-4/21 INF [6], ja rezultāti un veikspējas novērtējums ir jāizmanto kā rīks, lai uzraudzītu un demonstrētu savu rezultātu derīgumu.

4) Jāatzīst, ka ir nozares, kurās ir grūti piedalīties PP mērījuma tehniskā raksturojuma dēļ, nav PP programmas, nozarē ir mazs skaits esošo laboratoriju utt. Var gadīties, ka dažās inovatīvās jomās vēl nav PP. Var gadīties, ka PP ir iespējama vai ir ekonomiski lietderīga tikai veiktā mērījuma daļām. Šādās jomās sevišķi svarīga ir citu kvalitātes nodrošināšanas / iekšējās kvalitātes vadības pasākumu piemērotība.

5) Tiesību aktos, klientu utt. noteiktās prasības attiecībā uz to, cik bieži un kādu veidu PP drīkst piedalīties.

4. DALĪBAS LĪMENIS UN BIEŽUMS

Pirmajā posmā laboratorijai ir jāizvērtē tās akreditācijas sfēra attiecībā uz mērījumiem, kuru veikšanai tā ir akreditēta.

Ideālā gadījumā laboratorijai būtu jāiesaistās konkrētā PP, piedaloties visos mērījumu procesos, ko tā izmanto, un veicot visus katra produkta raksturlielumu mērījumus. Tomēr tiek atzīts, ka tas, visticamāk, nav izdarāms ne loģistikas, ne ekonomikas ziņā. Tāpēc akreditācijas iestādes sagaida, ka laboratorijas identificē tehniskās kompetences jomas, kas ietver mērījumu procesu, raksturlielumu un produktu kopas, attiecībā uz kurām PP rezultātu kādai vienai no šīm kopām var tieši savstarpēji saistīt ar citām laboratoriju akreditācijas sfērā ietvertajām mērījumu procesu, raksturlielumu un produktu kopām.

Kā jau tika minēts, viena tehniskās kompetences joma var ietvert vairākus mērījumu procesus, raksturlielumus vai produktus, kamēr vien var pamatot apvienoto mērījumu procesu, raksturlielumu vai produktu līdzvērtību. Dažādas tehniskās kompetences parasti nosaka tas, ka ir nepieciešamas dažādas kvalifikācijas, apmācība un ir jāizmanto dažādas iekārtas, zināšanas vai pieredze.

Nosakot tehniskās kompetences jomu, dažkārt ir lietderīgi izmantot pakāpenisku pieeju, izvērtējot vispirms mērījumu procesu, tad raksturlielumus un pēc tam produktus. Tas tā ir tāpēc, ka ir lielāka varbūtība, ka būs vairāki produkti un/vai raksturlielumi, kas attieksies uz vienu mērījumu procesu vienā konkrētā tehniskās kompetences jomā, nevis otrādi.

i) Attiecībā uz **mērījumu procesu** – lai arī parasti tā nedara, ir iespējams iekļaut dažādus mērījumu procesus vienā tehniskās kompetences jomā.

ii) Attiecībā uz mērāmo vai nosakāmo **raksturlielumu** – var būt iespēja iekļaut vairākus raksturlielumus vienā tehniskās kompetences jomā.

iii) Attiecībā uz mērāmiem **produktiem** – var būt iespēja iekļaut dažādus produktus vienā tehniskās kompetences jomā ar nosacījumu, ka iekļautie objekti ir līdzvērtīgi.

Tiklīdz laboratorija ir noteikusi savas tehniskās kompetences jomas, var uzskatīt, ka ir definēts “dalības līmenis”. Akreditācijas iestādei ir jānovērtē, vai laboratorijas riskos balstītā pieeja ir piemērota dalības biežuma noteikšanai dažādās tehniskās jomās un kā laboratorija izvērtē citu kvalitātes vadības iniciatīvu apmēru un iezīmes.

Tāpēc, tiklīdz ir noteikts dalības “līmenis” un “biežums”, tas tiks iekļauts laboratorijas vispārējā kvalitātes vadības stratēģijā.

Ieteicams PP dalības plānā, kas izstrādāts, ņemot vērā dažādus noteiktos dalības “līmeņus” un “biežumu”, ietvert vismaz vienu akreditācijas ciklu (laika posms starp diviem pilnīgiem atkārtotiem novērtējumiem), un laboratorijai ir jāpārskata tā piemērotība, ņemot vērā kopējo PP stratēģiju, parasti reizi gadā formālās pārvaldības pārskates laikā.

Piezīme. Ja dalība PP sniedz neapmierinošus rezultātus, tas var ietekmēt arī turpmāko stratēģiju.

5. ATSAUCES

1. ISO/IEC 17025:2017: General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
2. ISO/IEC 17043:2010: Conformity assessment — General requirements for proficiency testing.

-
3. ILAC-P9 (Current Version): ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities.
 4. ISO 15189:2012: Medical laboratories. Requirements for quality and competence.
 5. ISO/IEC 17011:2017: Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
 6. EA-4/21: 2018-03: Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

6. SITUĀCIJU ANALĪZE

Katrai laboratorijai pašai ir jāizvērtē, cik daudz tehniskās kompetences jomu pienācīgi aptvers tās darbības lauku, un tādējādi jādefinē savs dalības PP “līmenis” un “biežums”, kas ir sīki jānorāda savā PP stratēģijā. Lai parādītu, kā laboratorija varētu pārskatīt savu darba lauku un tādējādi noteikt savu tehniskās kompetences jomu skaitu, ir sniegta sešu situāciju analīze. Tomēr šo situāciju analīze ir tikai piemērs tam, kādu pieeju varētu izmantot, un nav uzskatāma par etalonu. Konkrētais biežums ir sniegts tikai ilustratīviem mērķiem.

1. situācijas analīze. Vides ķīmijas testēšanas laboratorija

Akreditētie mērījumi, ko veic laboratorija

- Polihlorbifenili (*PCB*) gruntī un notekūdeņu dūņās ar gāzu hromatogrāfijas masspektrometriju (*GC-MS*)
- Poliaromātiskie ogļūdeņraži (*PAO*) gruntī un notekūdeņu dūņās ar *GC-MS*
- Gaistoši organiski savienojumi (*GOS*) ūdeņos ar izpūšanas un uztveršanas *GC-MS*
- Metāli gruntī, notekūdeņu dūņās un ūdeņos ar *ICP-MS*
- pH gruntī, notekūdeņu dūņās un ūdeņos

Tehniskās kompetences jomu noteikšanas apsvērumi

- Attiecībā uz pH laboratorija norāda, ka tā izmanto vienu ISO metodi visām trim matricām (gruntij, ūdeņiem un notekūdeņu dūņām). Šī ISO metode ir validēta visām trim matricām, tāpēc laboratorija to norāda kā vienu tehniskās kompetences jomu.

- Attiecībā uz metālu analīzi laboratorija norāda, ka tā izmanto vienu mērījumu procesu (*ICP-MS*) visām trim matricām (gruntij, ūdeņiem un notekūdeņu dūņām). Tomēr ūdens paraugu sagatavošana salīdzinājumā ar grunts un notekūdeņu dūņu paraugu sagatavošanu būtiski atšķiras. Tāpēc laboratorija norāda, ka tā nevar deklarēt to kā vienu tehniskās kompetences jomu, bet, tā kā metodoloģijas attiecībā uz grunti un notekūdeņu dūņām ir pierādāmi salīdzināmas, tās var deklarēt kā vienu jomu. Tāpēc laboratorija norāda vēl divas tehniskās kompetences jomas.

- Attiecībā uz *PAO* un *PCB* analīzi laboratorija norāda, ka tā izmanto vienu mērījumu procesu (*GC-MS*) un ka matricu (grunts un notekūdeņu dūņu) ekstrahēšana abām matricām ir identiska. Tomēr, veicot šo metožu sākotnējo validāciju, ir redzams, ka metodoloģijas variācijas atšķirīgos veidos ietekmē *PCB* un *PAO*, tāpēc pieņemama veikspēja vai problemātiska veikspēja attiecībā uz *PCB* ne vienmēr nozīmē to pašu attiecībā uz *PAO* (un otrādi). Tāpēc laboratorija norāda vēl divas tehniskās kompetences jomas.

- Attiecībā uz *GOS* metodi laboratorijai ir jāizvērtē tikai viena matrica (ūdens). Tomēr laboratorija apzinās, ka ar šo metodi analizē vairākus dažādus parametrus, kas varētu potenciāli dažādos veidos reaģēt uz problēmām, izmantojot šo metodi. Ar saviem metodes validācijas datiem laboratorija ir parādījusi, ka atšķirīgi parametri reaģē salīdzināmā veidā uz šīs metodes variācijām. Tāpēc laboratorija norāda vēl vienu tehniskās kompetences jomu.

Šā uzdevuma rezultātā noteiktās tehniskās kompetences jomas

- Polihlorbifenili (*PCB*) gruntī un notekūdeņu dūņās ar *GC-MS*
- Poliaromātiskie ogļūdeņraži (*PAO*) gruntī un notekūdeņu dūņās ar *GC-MS*
- Gaistoši organiski savienojumi (*GOS*) ūdenī ar izpūšanas un uztveršanas *GC-MS*
- Metāli gruntī un notekūdeņu dūņās ar *ICP-MS*
- Metāli ūdenī ar *ICP-MS*
- pH gruntī, notekūdeņu dūņās un ūdenī

Dalības biežuma noteikšanas apsvērumi

Dažādām kompetences jomām laboratorija ir noteikusi turpmāk minēto biežumu.

- *PCB* un *PAO* analīzei laboratorija izmanto sertificētus references materiālus reizi gadā, vienu tipiskā koncentrācijas diapazona zemākajā līmenī un vienu augstākā līmenī. Tā ir nolēmusi piedalīties PP divreiz gadā, jo tas ļauj laboratorijai aptvert pārējo koncentrācijas diapazonu trijos gados.
- Attiecībā uz *GOS* analīzi tā neizmanto sertificētu references materiālu, tāpēc tā piedalās PP četras reizes gadā, lai arī PP organizētājs sniedz iespēju piedalīties arī divas reizes gadā. Tā ir izvēlējusies piedalīties biežāk, jo divi tehniķi, kas ir atbildīgi par šo analīzi, ir vien tikko apmācīti un tādējādi pamatoti ir nepieredzējuši.
- Attiecībā uz mērījumiem, kas veikti ar *ICP-MS*, laboratorijai ir četri tehniķi, kas veic šo analīzi, bet, tā kā nav pietiekami daudz PP objektu, lai veiktu vairākas noteikšanas, laboratorija piedalās četras reizes gadā, lai katrs tehniķis varētu piedalīties vienu reizi gadā. Turklāt sertificēto references materiālu koncentrācijas līmenis neatbilst parasti analizēto materiālu koncentrācijas līmenim. PP organizētājs piedāvā koncentrāciju līmeni, kas pienācīgi sedz laboratorijas analizētos koncentrācijas līmeņus, tādējādi uzsvars ir uz dalību PP, nevis uz sertificēto references materiālu izmantošanu.
- Attiecībā uz pH noteikšanu laboratorija piedalās reizi gadā, jo tā izmanto pH metru, kas tiek kalibrēts iekšēji, un pH mērījums nav kritiska vērtība.

Kopsavilkuma tabula

	Raksturlielums	Mērījumu process	Produkts	Biežums
1	<i>PCB</i>	<i>GC-MS</i>	grunts/notekūdeņi	1 SRM; 2 PP
2	<i>PAM</i>	<i>GC-MS</i>	grunts/notekūdeņi	1 SRM; 2 PP
3	<i>GOS</i>	<i>GC-MS</i>	ūdens	4 PP, visi tehniķi
4	metāls	<i>ICP-MS</i>	grunts/notekūdeņi	4 PP, 1 tehniķis/PP
5	metāls	<i>ICP-MS</i>	ūdens	4 PP
6	pH		grunts/notekūdeņi/ūdens	1 PP

2. situācijas analīze. Mikrobioloģijas testēšanas laboratorija

Akreditētie mērījumi, ko veic laboratorija

- *Escherichia coli* uzskaitē gaļā
- *Salmonella* noteikšana gaļā
- *Escherichia coli* uzskaitē dārzeņos
- *Salmonella* noteikšana dārzeņos
- *Escherichia coli* uzskaitē piena produktos
- *Escherichia coli* uzskaitē dzeramajā ūdenī
- *Escherichia coli* uzskaitē peldbaseinu ūdenī

Tehniskās kompetences jomu noteikšanas apsvērumi

- Attiecībā uz *Escherichia coli* uzskaiti laboratorija norāda, ka tā izmanto vienu metodi gaļas un dārzeņu paraugu analīzei. Šī metode ir validēta šiem diviem parauga matricas veidiem, tāpēc laboratorija to norāda kā vienu tehniskās kompetences jomu. Tā kā šī metode nav validēta piena produktu analīzei, laboratorija izmanto citu metodi šīm parauga matricām. Tādējādi tiek norādīts, ka tā ir papildu tehniskās kompetences joma.
- Metode, ko laboratorija izmanto *Salmonella* noteikšanai, ir validēta gan gaļas, gan dārzeņu matricām, tāpēc laboratorija norāda, ka tā ir viena papildu tehniskās kompetences joma.
- Attiecībā uz *Escherichia Coli* uzskaiti ūdenī, lai arī paraugu vākšanai izmanto atšķirīgus paraugu ņemšanas un pirmapstrādes paņēmienus, izmantotā metode (kas atšķiras no pārtikas produktiem izmantotās metodes) ir validēta gan dzeramajam ūdenim, gan peldbaseinu ūdenim, tāpēc ir noteikts, ka tā ir viena papildu tehniskās kompetences joma.

Šā uzdevuma rezultātā noteiktās tehniskās kompetences jomas

- *Escherichia coli* uzskaitē gaļā un dārzeņos
- *Escherichia coli* uzskaitē piena produktos
- *Salmonella* noteikšana gaļā un dārzeņos
- *Escherichia coli* uzskaitē dzeramajā ūdenī un peldbaseinu ūdenī

Dalības biežuma noteikšanas apsvērumi

Dažādām kompetences jomām laboratorija ir noteikusi turpmāk minēto biežumu.

- Laboratorija katru nedēļu analizē lielu apjomu gaļas un dārzeņu paraugu, lai uzskaitītu *Escherichia Coli* un noteiktu *Salmonella*. Izmantošanai nav pieejami sertificēti references materiāli, tāpēc laboratorija ļoti paļaujas uz piedalīšanos PP, lai uzraudzītu savu veikspēju. Tāpēc laboratorija nolemj piedalīties maksimāli bieži, kā to piedāvā PP organizētājs, tas ir, reizi mēnesī. Turklāt, tā kā ir četri dažādi mikrobiologi, kas veic analīzi, un ir nodrošināts testēšanas materiāls pietiekamā apjomā, katrs mikrobiologs piedalās PP katru mēnesi.
- *Escherichia Coli* uzskaitē piena produktos laboratorija saņem tikai nelielu skaitu katrā mēnesī testējamo paraugu. Tāpēc tā nolēma piedalīties PP četras reizes gadā. Tā kā tai ir četri

mikrobiologi, kas veic šo analīzi, viņi visi arī piedalās katru ceturksni.

- Cita nodaļa, kas neanalizē pārtiku, nodarbojas ar *Escherichia Coli* uzskaiti dzeramajā ūdenī un peldbaseina ūdenī. Testēšanai tiek saņemts mazāks paraugu apjoms mēnesī, un šo darbu veic divi mikrobiologi. Lai arī, ņemot vērā testēto paraugu apjomu, būtu pietiekami piedalīties četras reizes gadā, šajā nodaļā ir liela personāla mainība, tāpēc laboratorija izvēlējās piedalīties PP katru mēnesi ar abiem mikrobiologiem.
- Dažādām tehniskās kompetences jomām laboratorija ir izvēlējusies PP programmas, kas aptver plašu dažādu matricu klāstu, lai nodrošinātu, ka akreditācijas ciklā tiek izvērtēti visi parametri un matricas.

Kopsavilkuma tabula

	Raksturīgais (μ-organisms)	Mērījumu process	Produkts	Biežums	Piezīme
1.	<i>Salmonella</i>	Noteikšana	Gaļa/dārzeni	Reizi mēnesī / katrs mikrobiologs	Liels skaits paraugu
2.	<i>E coli</i>	Uzskaitīšana	Gaļa/dārzeni	Reizi mēnesī / katrs mikrobiologs	Liels skaits paraugu
3.	<i>E coli</i>	Uzskaitīšana	Piena produkti	4 PP katram mikrobiologam	Mazs skaits paraugu
4.	<i>E coli</i>	Uzskaitīšana	Ūdens	Reizi mēnesī / katrs mikrobiologs	Liela personāla mainība

3. situācijas analīze. Medicīnas laboratorija

Akreditētie mērījumi, ko veic laboratorija

- Narkotisko vielu skrīnings asinīs ar cietfāzes enzīmu imūnsorbences testu *ELISA* (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*) un šķidrās fāzes enzīmu imūntestu *Liquid EIA* (*Enzyme Immunoassay*)
- Narkotisko vielu skrīnings urīnā ar *ELISA* un šķidrās fāzes *EIA*
- Amfetamīna apstiprināšana asinīs un urīnā ar *GC-MS* (gāzu hromatogrāfija–masspektrometrija)
- Amfetamīna apstiprināšana urīnā ar *GC-MS*
- Kodeīna apstiprināšana asinīs ar *GC-MS*
- Kodeīna apstiprināšana urīnā ar *GC-MS*
- Diazepāma apstiprināšana asinīs *LC-MS/MS* (šķidrums hromatogrāfija–masspektrometrija)
- Diazepāma apstiprināšana urīnā ar *LC-MS/MS*
- Kokaīna apstiprināšana asinīs ar *LC-MS/MS*
- Kokaīna apstiprināšana urīnā ar *LC-MS/MS*
- EDDP (2-etilidīn-1,5-dimetil-3,3-difenilpiralidīns) apstiprināšana asinīs ar *LC-MS/MS*
- EDDP apstiprināšana urīnā ar *LC-MS/MS*
- Buprenorfīna apstiprināšana asinīs ar *GC-MS/MS*
- Buprenorfīna apstiprināšana urīnā ar *GC-MS/MS*
- Tetrahidrokanabinola apstiprināšana asinīs ar *GC-MS/MS*
- Tetrahidrokanabinola apstiprināšana urīnā ar *GC-MS/MS*

Tehniskās kompetences jomu noteikšanas apsvērumi

- Narkotisko vielu skrīningam izmanto divas atšķirīgas metodes, tomēr abas ir verificētas izmantošanai ar asins un urīna paraugiem. Tādējādi laboratorija norāda šīs metodes kā divas tehniskās kompetences jomas.
- Lai arī dažādu narkotisko vielu apstiprināšanai izmantotie trīs paņēmieni ir ļoti atšķirīgi, visi trīs ir validēti gan asins, gan urīna matricām. Turklāt tiek uzskatīts, ka katra atšķirīgā noteikšanas sistēma pieder atsevišķai tehniskās kompetences jomu grupai. Narkotiskās vielas, lai arī pieder atšķirīgām produktu kategorijām, tiek uzskatītas par līdzvērtīgām no kompetences viedokļa. Tādējādi laboratorija norāda, ka tā veic apstiprinājuma testus trijās papildu tehniskās kompetences jomās.

Šā uzdevuma rezultātā noteiktās tehniskās kompetences jomas

- Narkotisko vielu skrīnings asinīs un urīnā ar *ELISA*
- Narkotisko vielu skrīnings asinīs un urīnā ar šķidrās fāzes *EIA*
- Amfetamīna un kodeīna apstiprināšana asinīs un urīnā ar *GC-MS**
- Diazepāma, kokaīna un EDDP apstiprināšana asinīs un urīnā ar *LC-MS/MS**
- Buprenorfīna un tetrahidrokanabinola apstiprināšana asinīs un urīnā ar *GC-MS/MS**

* Piezīme. Lai arī dažādas narkotiskās vielas ir apvienotas vienā tehniskās kompetences jomā katrai noteikšanas sistēmai, ņemot vērā to līdzvērtību no kompetences viedokļa, tas nenozīmē, ka tās ir līdzvērtīgas metodes un laboratorijas veikspējas ziņā. Tāpēc laboratorijai vajadzētu

veikt šīs PP, konkrēti periodiski aptverot savā sfērā visas narkotiskās vielas. Paredzams, ka tās to skaidri norāda savā prasmes pārbaudes stratēģijā.

Dalības biežuma noteikšanas apsvērumi

Dažādām kompetences jomām laboratorija ir noteikusi turpmāk minēto biežumu.

- Attiecībā uz narkotisko vielu skrīningu laboratorija atzīst, ka, lai arī metodes ir atšķirīgas, tās ir piemērojamas gan asinīm, gan urīnam. Pieejamā PP programmā ietilpst gan *ELISA*, gan šķidrās fāzes *EIA* metodes, un saskaņā ar to katru mēnesi tiek testētas abas matricas. Tāpēc laboratorija ir nolēmusi piedalīties katru mēnesi ar abām metodēm, bet matricas izmantot pamīšus, t. i., sešas reizes gadā piedaloties ar asins paraugiem un sešas reizes gadā – ar urīna paraugiem.
- Attiecībā uz apstiprinājuma testiem testēto paraugu apjoms ir daudz mazāks nekā skrīninga testos. Tomēr tiek atzīts, ka, lai arī narkotisko vielu grupas var ietilpt vienā tehniskās kompetences jomā attiecībā uz konkrētu paņēmieni, ir svarīgi nodrošināt, lai saskaņotā laikposmā piedaloties PP, tiktu ietvertas visas narkotiskās vielas. Turklāt, pamatojoties uz šo testu rezultātiem, tiek pieņemti svarīgi lēmumi. Tāpēc laboratorija nolemj katru mēnesi ar katru no paņēmieniem, kuros izmanto asins un urīna paraugus, piedalīties PP programmā, kas pietiekami aptver visas narkotiskās vielas, kurām ir nepieciešams ikgadējais apstiprinājums.

Kopsavilkuma tabula

	Raksturlielums	Produkts	Mērījumu process	Biežums
1.	Narkotiskās vielas	Asins, urīns	<i>ELISA</i> (skrīnings)	6 PP asinīm, 6 PP urīnam
2.	Narkotiskās vielas	Asins, urīns	Šķidrās fāzes <i>EIA</i> (skrīnings)	6 PP asinīm, 6 PP urīnam
3.	Amfetamīns, kodeīns	Asins, urīns	<i>GC-MS</i> (apstiprināšana)	katru mēnesi katrai matricai un katram tehnikam
4.	Diazepāms, kokaīns, EDDP	Asins, urīns	<i>LC-MS/MS</i> (apstiprināšana)	katru mēnesi katrai matricai un katram tehnikam
5.	Buprenorfīns, tetrahidrokanabinols	Asins, urīns	<i>GC-MS/MS</i> (apstiprināšana)	katru mēnesi katrai matricai un katram tehnikam

4. situācijas analīze. Mehāniskā testēšanas laboratorija

Akreditētie mērījumi, ko veic laboratorija

- Metālu un metāla sakausējumu izturība pret lūzumiem un noguruma plaisu skaita pieaugums (ASTM E 399)
- Metālu un metāla sakausējumu stiepes un spiedes testi (piemēram, ISO EN 6892-1)
- Plastmasas stiepes un spiedes testi (ISO 527-1)
- Brinela cietības tests (ISO 6506), Vikersa cietības tests (ISO 6507) un Rokvela cietības tests (ISO 6508)
- Šarpi svārsta triecientests saskaņā ar ISO 148-1
- Grauda lieluma noteikšana (ISO 643)
- Optiskā emisiju spektrometrija (ķīmisko elementu kvantitatīva noteikšana tērauda matricā, iekšējā procedūra)

Tehniskās kompetences jomu noteikšanas apsvērumi

Mehāniskās testēšanas jomā šīs nosauktās darbības veic daudzas akreditētas laboratorijas. Šīs testēšanas metodes ir aprakstītas ISO, EN un ASTM standartos. Standartos parasti ir definēts prasītais aprīkojums un citi ar testu saistītie parametri. Nosauktās testēšanas darbības tiek veiktas, izmantojot vienādu vai dažādu veidu aprīkojumu, kam ir nepieciešams īpašs kalibrēšanas statuss, un personālam, kas veic šos testus, ir jābūt speciālām zināšanām.

- Noguruma plaisu augšanas un izturības pret lūzumiem pārbaudēs izmanto vienādu mērījumu procesu, un metode (ASTM E 399 [1]) ir validēta gan metāliem, gan metāla sakausējumiem. Tāpēc laboratorija norāda to kā vienu tehniskās kompetences jomu.
- Metālu un metāla sakausējumu stiepes testu un spiedes testu pamatā ir viens mērījumu process [2]. Tomēr noguruma plaisu augšanas testēšana ietver mērīšanas spēju veikt stiepes/spiedes testu, tāpēc laboratorija ir norādījusi, ka tai nav nepieciešams veikt papildu PP metāliem un metāla sakausējumiem. (Piezīme. Piedalīšanās PP attiecībā uz stiepes un spiedes testēšanu varētu nebūt pietiekama, lai aptvertu noguruma plaisu augšanas testēšanu.)
- Plastmasas stiepes testos var izmantot līdzīgu testēšanas sistēmu, bet parasti ir nepieciešama zemāka nestspēja. Papildu aprīkojums atšķiras, jo plastmasai ir augsta elastība. Turklāt nosakāmajiem raksturlielumiem ISO 527 [3] ir atšķirīgas definīcijas. Aprīkojums ir jākalibrē reizi gadā, un tikai neliels skaits laboratoriju izmanto references materiālus. Tāpēc laboratorija norāda, ka tā ir papildu tehniskās kompetences joma, jo tā izmanto atšķirīgu metodi.
- Brinela cietības testā (ISO 6506 [4]) un Vikersa cietības testā (ISO 6507 [5]) izmanto lodi vai konusu, lai tērauda materiāla virsmā izdarītu robojumu. Kad tas izdarīts, nomēra robojuma diagonāles un aprēķina materiāla cietību. Saistītajās ISO 6506-1 [4] un 6507-1 [5] sērijās ir definētas prasības par aprīkojuma (slodze, robošanas uzgalis, garuma mērierīce) tiešās kalibrēšanas statusu. Tās ir jāatkārto reizi gadā, un ir obligāti jāizmanto sertificēts references materiāls. Tādējādi laboratorija norāda attiecībā uz šīm divām metodēm papildu tehniskās kompetences jomu.

-
- Rokvela (ISO 6508-1 [6]) cietības testā izmanto atšķirīgu mērījumu procedūru salīdzinājumā ar Brinela un Vikersa cietības testu. Saskaņā ar ISO 6508 [6] var izmantot dažādu veidu iespaidējuzgaļus, lai veiktu robojumu uz metāla virsmas saskaņā ar iepriekš definētiem slodzes apstākļiem. Šajā testā robojuma dziļumu mēra, izmantojot īpašu testēšanas procedūru. ISO standartā tiek prasīts kalibrēt un izmantot sertificētu references materiālu. Tādējādi laboratorija norāda, ka tā ir papildu tehniskās kompetences joma.
 - Šarpi svārsta triecientesta standartā, ISO 148-1 [6], ir definēti parauga izmēri. Testēšanas aprīkojumu kalibrē reizi gadā, un saskaņā ar standartu papildus tiek prasīts īpašs references materiāls visa testa aprīkojuma netiešai kalibrēšanai. Tiek mērīta trieciena enerģija. Tāpēc laboratorija norāda vēl vienu tehniskās kompetences jomu.
 - Lai noteiktu grauda lielumu (ISO 643 [8]), tērauda virsmu sagatavo īpašā veidā, to slīpējot, pulējot un kodinot, lai marķētu materiāla grauda robežas. Pēc tam izmanto mikroskopu, kam ir kalibrēts palielinājums, ar kuru mēra graudu izmēru un aprēķina attiecīgos parametrus saskaņā ar standartu. Laboratorija ir norādījusi to kā vēl vienu tehniskās kompetences jomu.
 - Optisko emisijas spektrometriju izmanto daudzas laboratorijas, lai noteiktu tērauda sakausējumus. Aprīkojuma kalibrēšanai izmanto sertificētus references materiālus un pakārtotos iekšējos standartus. Laboratorija to ir norādījusi ka papildu tehniskās kompetences jomu.

Šā uzdevuma rezultātā noteiktās tehniskās kompetences jomas

- Metālu un metāla sakausējumu izturība pret lūzumiem un noguruma plaisu augšana
- Plastmasas stiepes tests
- Brinkela vai Vikersa cietības tests
- Rokvela cietības tests
- Šarpi svārsta triecientests
- Grauda lieluma noteikšana
- Optiskā emisijas spektrometrija

Līdzdalības biežuma noteikšanas apsvērumi

Dažādām kompetences jomām laboratorija ir noteikusi turpmāk minēto biežumu.

- Laboratorijai nav liela paraugu caurlaides spēja vairumam testu, un ar optisko emisijas spektrometriju tā testē pat vēl mazāk paraugu. Laboratorijai ir pieredzējuši tehniķi, kas veikuši testus daudzus gadus. Ņemot vērā, ka daži klienti, kuriem tiek veikts šis tests, ir, piemēram, no kodolrūpniecības, kas ir kritiski svarīga nozare, laboratorija uzskata, ka piedalīšanās PP programmā četras reizes gadā nodrošina, ka tā var saviem klientiem garantēt savas veikspējas derīgumu. Ja klienti nav no kritiski svarīgām nozarēm, būtu pietiekami piedalīties PP programmā vienu vai divas reizes gadā.
- Laboratorija atzīst, ka izturība pret lūzumiem un noguruma plaisu augšana īpaši svarīga ir lēmumos, kas tiek pieņemti veselības un drošības jomā, tāpēc ir nolēmusi palielināt šo testu biežumu līdz sešiem testiem gadā, pārējos gadījumos būtu pietiekami veikt testu vienu reizi gadā. Ir svarīgi nodrošināt dažādu šos testus veicošo darbinieku testēšanas salīdzināmību.

-
- Ņemot vērā, ka ir daudz mazāk paraugu, kas tiek testēti ar optisko emisijas spektrometriju, laboratorija nolēmj, ka ir pietiekami piedalīties divas reizes gadā saistībā ar šo tehniskās kompetences jomu.

Atsauces

1. ASTM E399-20a: Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness of Metallic Materials
2. EN ISO 6892-1:2019 - Metallic materials. Tensile testing. Method of test at room temperature
3. ISO 527-1:2019: Plastics — Determination of tensile properties – Part 1: General principles
4. ISO 6506 series: Metallic materials — Brinell hardness test
5. ISO 6507 series: Metallic materials — Vickers hardness test
6. ISO 6508 series: Metallic materials — Rockwell hardness test
7. ISO 148-1: 2016: Metallic materials — Charpy pendulum impact test — Part 1: Test method
8. ISO 643: 2019: Steels — Micrographic determination of the apparent grain size

5. situācijas analīze. Medicīnas laboratorija (matricas pieeja)

Akreditētie mērījumi, ko veic laboratorija

- FSH (folikulu stimulējošs hormons) asinīs ar hemiluminiscenci
- LH (luteinizējošs hormons) asinīs ar hemiluminiscenci
- Folijskābe asinīs ar hemiluminiscenci
- Kalcijš asinīs un urīnā ar elektroķīmiju
- Kālijs asinīs un urīnā ar elektroķīmiju
- Krioglobulīni asinīs ar elektroforēzi
- Karbamazepīns ar imūntestu asinīs
- Ciklosporīns asinīs ar imūntestu
- Transferīns asinīs un urīnā ar nefelometriju
- $\alpha 2$ makroglobulīns asinīs un urīnā ar nefelometriju
- *ALAT* (alanīna transamināze) asinīs ar UV vai redzamās gaismas spektroskopiju
- *ASAT* (aspartāma transamināze) asinīs ar UV vai redzamās gaismas spektroskopiju
- Magnijs asinīs un urīnā ar UV vai redzamās gaismas spektroskopiju

Tehniskās kompetences jomu noteikšanas apsvērumi

Lai noteiktu savas tehniskās kompetences jomas, laboratorija uzskaita visus mērījumu procesus, ko tā izmanto savā sfērā, visus raksturlielumus, kas var būt atsevišķi raksturlielumi, vai līdzvērtīgu raksturlielumu tehniskās kompetences jomas.

No definētajiem mērījumu procesiem, raksturlielumiem un produktiem laboratorija katru atsevišķu raksturlielumu sasaista ar vienu mērījumu procesu, vienu raksturlielumu grupu un vienu produktu.

Šā uzdevuma rezultātā noteiktās tehniskās kompetences jomas

- Hormoni asinīs ar hemiluminiscenci
- Vitamīni asinīs ar hemiluminiscenci
- Elektrolīti asinīs un urīnā ar elektroķīmiju
- Konkrēti proteīni asinīs ar elektroforēzi
- Narkotiskās vielas asinīs ar imūntestu
- Konkrēti proteīni asinīs un urīnā ar nefelometriju
- Elektrolīti asinīs un urīnā ar UV vai redzamās gaismas spektroskopiju
- Enzīmi asinīs un ar UV vai redzamās gaismas spektroskopiju

Laboratorija ņem vērā lēmumu pieņemšanas robežvērtību (piemēram, attiecībā uz terapijas lēmumiem), jo tas var atšķirties atkarībā no produkta. Piemēram, ja asins un urīna testi ir savstarpēji saistīti, var uzskatīt, ka tie pieder vienai grupai tikai tad, ja pārbaudes objektiem, kurus piedāvā PP, koncentrācija ir tuvu katra objekta robežvērtībai. Pārbaudes objektiem ir jāaptver abu produktu mērīšanas diapazoni.

Piezīme. Lai arī dažādi produkti ir apvienoti vienā tehniskās kompetences jomā katrai noteikšanas sistēmai, ņemot vērā to līdzvērtību no kompetences viedokļa, tas nenozīmē, ka tie ir līdzvērtīgi metodes un laboratorijas veiktspējas ziņā. Tāpēc laboratorijai vajadzētu veikt šīs PP, konkrēti periodiski aptverot savā sfērā visus produktus. Paredzams, ka tā to skaidri norāda

savā prasmes pārbaudes stratēģijā.

Dalības biežuma noteikšanas apsvērumi

Medicīnas laboratoriju reglamentē valsts tiesību akti, kas nosaka, ka tai ir jāpiedalās PP vismaz divpadsmit reizes gadā, tas ir, katru mēnesi. Tā kā izraudzītais PP organizētājs piedāvā asins un urīna testa materiālu katru mēnesi un tā kā paraugu apjoma caurlaides spēja laboratorijā ir ļoti augsta, turklāt mērījumi ir kritiski svarīgi, laboratorija nolemj ņemt asins un urīna testa materiālus katru mēnesi. Tā kā ir liela analīžu veicēju darba grupa un tiek izmantoti dažādi instrumenti, laboratorija izmanto PP organizētāja piedāvāto kārtību, ka ziņojumus gatavo vairāki analīžu veicēji / par vairākiem instrumentiem, ievērojot izlases lieluma ierobežojumus. Tādējādi, lai arī ne visi analīžu veicēji / instrumenti piedalās katrā ciklā, laboratorija ir izstrādājusi stratēģiju, kas nodrošina, ka katrs analīžu veicējs / instruments piedalās vismaz četras reizes gadā.

Kopsavilkuma tabula

	Raksturlielums	Mērījumu process	Produkts	Biežums
1.	Narkotiskās vielas: karbamazepīns, ciklosporīns	Imūntests	Asins	Reizi mēnesī
2.	Elektrolīti: kalcijs, kālijs	Elektroķīmija	Asins	Reizi mēnesī
3.	Elektrolīti: kalcijs, kālijs	Elektroķīmija	Urīns	Reizi mēnesī
4.	Elektrolīti: magnijs	UV vai redzamā gaisma	Asins	Reizi mēnesī
5.	Elektrolīti: magnijs	UV vai redzamā gaisma	Urīns	Reizi mēnesī
6.	Enzīmi: <i>ALAT</i> , <i>ASAT</i>	UV vai redzamā gaisma	Asins	Reizi mēnesī
7.	Hormoni: FSH, LH	Hemiluminiscence	Asins	Reizi mēnesī
8.	Konkrēti proteīni: krioglobulīns	Elektroforēze	Asins	Reizi mēnesī
9.	Konkrēti proteīni: transferīns, α_2 makroglobulīns	Nefelometrija	Asins	Reizi mēnesī
10.	Konkrēti proteīni: transferīns, α_2 makroglobulīns	Nefelometrija	Urīns	Reizi mēnesī
11.	Vitamīni: folijskābe	Hemiluminiscence	Asins	Reizi mēnesī

6. situācijas analīze. Kalibrēšanas laboratorija

Akreditētās kalibrēšanas darbības, ko veic laboratorija

- Ģeometriskās mērīšanas iekārtas (no galamēriem līdz rokas instrumentiem)
- Līdzstrāvas un zemas frekvences elektriskie mēraparāti (no kalibratoriem līdz rokas digitālajiem multimetriem)
- Temperatūra (mērījumu sistēmas un sensori šķidrums vannās un gaisā)

Tehniskās kompetences jomu noteikšanas apsvērumi

Daudzas akreditētās kalibrēšanas laboratorijas savā sfērā iekļauj vairākas kompetences jomas, un, ja vien tām nav kopīga izsekojamība, piemēram, nodrošinot iekšējo kalibrēšanu, attiecībā uz PP/*ILC* programmām tās ir jānošķir.

Šajā piemērā ir aplūkots relatīvi maza sfēra.

Kalibrēšanas laboratorijai ir svarīgi regulāri kalibrēt references aprīkojumu, un tiek stingri prasīts nodrošināt dokumentu izsekojamību. Akreditācijas sfēra tiek definēta, norādot “kalibrēšanas un mērīšanas spēju (*CMC*)”, kas izteikta kā mērlielums, mērījumu diapazons (ieskaitot visus sekundāros parametrus), mērījuma nenoteiktība, metode (parasti lokāli definēta) un instrumentu veids.¹

Jāatzīmē, ka kalibrēšanas jomā ir ļoti maz regulāri organizētu PP programmu. Lielākoties PP (*ILC* veidā) kā blakus nodarbošanos daļēji regulārā veidā organizē vairāki nacionālie metroloģijas institūti vai sadarbojoties laboratorijām, dažas no kurām ir akreditētas saskaņā ar ISO/IEC 17043. Tā kā kalibrēšanas jomā *ILC* visbiežāk tiek īstenota ar vienu vai pavisam nedaudziem aprīti esošiem pārbaudes objektiem, kas ir jāuzrauga *ILC* laikā, ir iespējams tikai ierobežots dalībnieku skaits, kas vēl vairāk samazina pieejamību.

Tādējādi vairumam kalibrēšanas laboratoriju ir jāizdomā plašāki iekšējie kvalitātes nodrošināšanas pasākumi un jāsadarbojas ar citām laboratorijām, lai organizētu, piemēram, divpusēju vai trīspusēju salīdzināšanu. Svarīgs aspekts ir censties salīdzināt mērījumus, izmantojot izsekojamības procedūras, kas atšķiras no laboratorijas izmantotās izsekojamības procedūras, un ņemt vērā, ka ir jābūt atbilstošām vislabākajām nenoteiktībām pēc iespējas plašākā diapazonā (ieskaitot apakšējās un augšējās robežvērtības, ja iespējams).

Ja nav organizētu PP, akreditācijas iestāde vērtēšanā koncentrēsies uz dalībnieku definētā salīdzināšanas protokola atbilstību un laboratorijas veikto salīdzināšanas rezultātu analīzi, tostarp kritērijiem un veiktajiem pasākumiem, ja rezultāti neatbilst šiem kritērijiem.

Izdomāts apsvērumu piemērs

Ģeometrija. Metroloģiskā izsekojamība ir izveidota, izmantojot references galamērus, kas kalibrēti nacionālajā metroloģijas institūtā (NMI), kurš piedalās *CIPM MRA*. Laboratorijai ir divi komplekti, kas tiek pamīšus kalibrēti ik pēc četriem gadiem. Katru komplektu izmanto tikai darba komplektu iekšējai kalibrēšanai. Papildu etaloni ietver iekšējo un ārējo diametru

¹ ISO/IEC 17011:2017, 7.8.3. punkta c) apakšpunkts.

(gredzenveida mērinstrumenti), pakāpjveida mērinstrumentus, konusus, stikla mērinstrumentus, raupjuma etalonus utt. Tos kalibrē akreditēta kalibrēšanas laboratorija.

Tā kā ir aptverts daudz un dažādu zīmolu ģeometrisko mērinstrumentu, tehniskās kompetences jomas ir sīkāk iedalītas piecās jomās:

- garuma mēri un pielaides instrumenti (galamēri, pakāpjveida mērinstrumenti, konusi utt.);
- manuālās garuma mērierīces (bīdmēri, mikrometri utt.);
- garuma mērierīces (mērlentes, lāzera attāluma mērītāji utt.);
- virsmas mērījumi (raupjums, optiskais stikls utt.);
- cits ģeometriskais aprīkojums (profila projektori, gredzenveida mērinstrumenti utt.).

Elektrība. Izsekojamību nodrošina, izmantojot etalona augstas klases pārnese multimetru, ko kalibrē divreiz gadā un izmanto kalibratoru un digitālo multimetru (DMM) iekšējai kalibrēšanai.

Atsevišķi tiek uzturēts references un darba rezistoru komplekts galvenokārt temperatūras stabilitātes nodrošināšanai.

Tā kā laboratorijas galvenie uzdevumi ir DMM, kalibratori un simulatori, kas nodrošina temperatūras mērījumus, tās tehniskā kompetence ir koncentrēta šādās jomās:

- precīzijas DMM (6+ cipari);
- pretestības mērījumi.

Temperatūra. Izsekojamību nodrošina ar diviem *SPRT*, kas pamīšus tiek kalibrēti reizi gadā. Tiek uzturēti divi fiksēti punkti *WTP* (0,01 °C) un *Ga* (~ 39 °C). Kalibrēšanu neveic, izmantojot tos, tikai divu references *SPRT* iekšējo uzraudzību. Kalibrēšanu veic šķidrums vannās kā salīdzinājumu ar *SPRT*, un temperatūras sensorus var kalibrēt arī gaisā, izmantojot gaisa vannu un salīdzinot ar references termometru:

- Temperatūras mērījumi šķidrums vannā diapazonā no 0 °C līdz 40 °C;
- temperatūras sensoru kalibrēšana gaisā.

Dalības biežuma noteikšanas apsvērumi

Ģeometrija. Laboratorija ir izstrādājusi iekšējos galamēru salīdzinājumus un uztur datus par galamēru izmērīto starpību divos references komplektos. Šādā veidā tiek veikts netiešs salīdzinājums ar NMI reizi divos gados, un pastāv iespēja pārbaudīt sekundāro mēraparatūru.

Laboratorija cenšas piedalīties ģeometrisko mērinstrumentu *ILC* katru otro gadu, rotācijas kārtībā mainot piecās pamatgrupās iedalīto aprīkojumu, galvenokārt pamatojoties uz pieejamajiem salīdzinājumiem. Kā alternatīva, ja nav pieejama atbilstoša *ILC*, tiek noslēgta vienošanās ar līdzīgu laboratoriju, lai savstarpēji apmainītos ar iekšējiem etaloniem un aprīkojumu un tos kalibrētu, un salīdzinātu rezultātus.

Kalibrēšanas speciālistu grupa var salīdzināt savu kompetenci gadījumos, kad ir pieejama *ILC*.

Elektrība. Laboratorija piedalās multimetru kalibrēšanas *ILC*, ko organizē reizi 4 vai 5 gados, jo tie tiek piedāvāti no dažādiem avotiem, un sadarbojas arī ar citām laboratorijām, kurām ir līdzīga sfēra un līmenis, īstenojot divpusējus salīdzinājumus reizi 2 vai 3 gados (apmainās ar pārbaudes vienībām, piemēram, references multimetriem un augstas klases rezistoriem, un pēc tam apmaina kalibrācijas sertifikātus). Tā kā organizētajā *ILC* praksē cenšas iegūt “zemu kopsaucēju”, piemēram, 4 ½ ciparu DMM, laboratorijai ir jāmeklē citas sadarbības iespējas, lai pārbaudītu tās labākās mērīšanas spējas.

Temperatūra. Laboratorija iekšēji salīdzina savus *SPRT* pēc katras kalibrēšanas un salīdzina dažādu tehniķu veiktās standarta *PRT* galīgās kalibrācijas rezultātus. *SPRT* regulāri pārbauda divos fiksētos punktos un rezultātus uzrauga laika periodā.

Lai īstenotu ārēju salīdzināšanu, laboratorija lūdz citas laboratorijas *SPRT*, nosaka *SPRT* parametrus (R_0 un W_{Ga}) galvenajā lietošanas diapazonā (0 °C–40 °C) un salīdzina tos ar piešķirtajām vērtībām.