

Standarta ISO/IEC 17043:2023 un akreditācijas prasības prasmes pārbažu organizētājiem

Ludmila Māriņa

30.06.2025

Semināra programma

- Galvenās izmaiņas standarta ISO/IEC 17043:2023 prasībās salīdzinājumā ar standarta ISO/IEC 17043:2010 prasībām
- ILAC, EA un LATAK dokumentu prasības un to piemērošana

Terminu standartizācija

- Attiecīgos gadījumos lietoti ISO/IEC 17025:2017 formulējumi;
- "Vērtības" vai "Piešķirtās vērtības" lietošana "Mērlieluma" vietā;
- "Mērījumu un/vai testu" lietošana visā tekstā;
- "Metodes" lietošana, atsaucoties uz testu vai mērījumu procedūru;
- "Klients (Customer)" un "Dalībnieks (Participant)" lietošana Klienta (Client) vietā (minēts tikai nodaļā "Konfidencialitāte").

Nosaukums

- ISO/IEC 17043: 2010
Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
- ISO/IEC 17043: 2023
Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers

Struktūras salīdzinājums

17043:2010 Structure

1. Scope
2. Normative References
3. Terms and Definitions
4. Technical Requirements
5. Management Requirements
6. Annex A
7. Annex B
8. Annex C

17043:2023 Structure

1. Scope
2. Normative References
3. Terms and Definitions
4. General Requirements
5. Structural Requirements
6. Resource Requirements
7. Process Requirements
8. Management System Requirements
9. Annex A
10. Annex B

Termini un definīcijas

Added

1. Consensus value

Removed

1. Coordinator
2. Robust Statistical Method
3. Subcontractor
4. Metrological Traceability
5. Measurement Uncertainty

Definīcijas, kas ir ietvertas ISO/IEC 17000 vai ISO/IEC vadlīnijās 99, nav iekļautas.

Politika

17043:2010

- 4.2.6 Apmērbas
- 4.4.5.5 Piešķirto vērtību atklāšana
- 4.5.2 Mēroņu salīdzinājums
- 4.8.4 Zīmējumu izmaiņošana
- 5.4.1 Pakalpojumu un produktu iegāde
- 5.8 Sūdzības un apellācijas
- 5.9.1 Neatbilstošs darbs
- 5.11.1 Korektīvas darbības

17043:2023

- 7.2.3.5 Atbildība uz piešķirto vērtību atklāšanu/izpaušanu
- 7.4.3.4 Dalībnieku un klientu ziņojumu izmantošana

Procedūras

- ISO/IEC 17043:2023 standarts ir nedaudz samazinājis nepieciešamo procedūru skaitu.

Piemēram, nav prasības attiecībā uz dokumentu vai pierakstu kontroles procedūrām.

Dokumentētas procedūras ir prasītas, piemēram, sūdzību vadībai un piešķirto vērtību noteikšanai.

4.1. Neietekmējamība

- Jauna standarta prasība;
- Liela daļa no tās jau bija aptverta 5.1. punktā "Organizācija".

4.2. Konfidencialitāte

- 4.2.1 PP organizētājam ir nepieciešami juridiski izpildāmi līgumi par PP aktivitāšu laikā iegūtās vai izveidotās informācijas pārvaldību.
- 4.2.3 Informācija par klientu, kas iegūta no trešās personas, ir jāglabā konfidenciāla, pat no klienta (ja vien informācijas avots nav tam piekritis).

Piezīme. PP organizētājs var izmantot PP aktivitāšu datus akadēmiskiem rakstiem, ja vien dalībnieks vai klienta identifikācija tiek saglabāta konfidenciāla.

5. Prasības struktūrai

- ISO/IEC 17025 standarta formulējumu pārņemšana;
- Vairs nav īpašas prasības attiecībā uz kvalitātes rokasgrāmatu, kvalitātes vadītāju vai tehnisko vadītāju. Ļauj dažādos veidos nodrošināt atbilstību standarta prasībām.

Tomēr....ir "Vadība, kas pilnībā atbild par prasmes pārbaudes aktivitātēm"

6. Prasības resursiem - Vispārīgi

- Nosaka, lai mērījumus vai testus veiktu iestāde (laboratorija), kas darbojas saskaņā ar attiecīgajām ISO/IEC 17025 prasībām.
 - Nosaka, lai, ja PP objekts atbilst references materiāla definīcijai, to ražotu iestāde, kas darbojas saskaņā ar ISO 17034 prasībām.
- "Šī jaunā prasība atzīst, ka lielākā daļa PP objektu faktiski ir references materiāli, proti, materiāli, kas ir pietiekami homogēni un stabili, lai tos izmantotu mērīšanas procedūrā."*

"Ar atsaucēm uz ISO 15189 un ISO 15194 medicīnas laboratorijām."

6.2. Personāls

- Daļēji lietoti ISO/IEC 17025 formulējumi;
- Samazināts (no 11 līdz 5) to specifisko darbību skaits, kurām nepieciešami konkrēta personāla pilnvarojumi.

6.3 Telpas un vides apstākļi (nosacījumi)

- Pārformulētas, bet lielākā daļa prasību paliek nemainīgas;
- Pārņemti daļēji ISO/IEC 17025 formulējumi.

6.4. Ārēji nodrošināti produkti un pakalpojumi

5.5. Apakšuzņēmēju pakalpojumi un 5.6. Pakalpojumu un produktu iepirkšana no standarta ISO/IEC 17043:2010 ir apvienotas.

- Informēt dalībniekus un klientus par ārēji nodrošinātiem pakalpojumiem, kas ietekmē PP aktivitāšu derīgumu (validitāti);
- Tiek prasīta procedūra pakalpojumu sniedzēju kompetences nodrošināšanai;
- Uzlabotas prasības saziņai ar ārējiem pakalpojumu sniedzējiem.

6.4. Ārēji nodrošināti produkti un pakalpojumi

- ISO/IEC 17043:2010: "5.5.4. PP organizētājs ir atbildīgs dalībnieku un citu klientu priekšā par apakšuzņēmēja darbu, izņemot gadījumus, kad regulatīvā iestāde nosaka, kurš apakšuzņēmējs ir jāizmanto."
- ISO/IEC 17043:2023: "6.4.6. PP organizētājs ir atbildīgs dalībnieku vai klientu priekšā par ārēji nodrošinātiem produktiem un pakalpojumiem."

7.1.2. PP shēmas komunikācija

Daži PP plānošanā nepieciešamie elementi ir pievienoti obligātajai saziņai ar klientiem:

- PP shēmas mērķi;
- Piešķirtās vērtības noteikšanas un snieguma novērtēšanas kritēriji;
- Kritiskie laika grafiki (termiņi).

7.2 PP shēmas projektēšana un plānošana

Pievienota prasība:

- Identificēt un pārvaldīt risku (-us), ja ir veiktas būtiskas izmaiņas, kas ietekmē PP shēmas derīgumu (validitāti).

Dokumentētajā plānā netiek prasīts:

- PP organizētāja nosaukums un adrese;
- Koordinators vārds (aizstāts ar iesaistītā personāla datiem).

7.2 PP shēmas projektēšana un plānošana

Jauni projektēšanas (dizaina) apsvērumi:

- 7.2.1.3. punktā noteikts, ka nepieciešams dokumentēts plāns, lai UZSVĒRTU, ka plānam jābūt rakstiskam.
- 7.2.1.3. punktā ir arī veiktas nelielas izmaiņas vairākos apakšpunktos, kurām varētu būt ietekme:
 - i) apakšpunktā ir nepieciešami pasākumi, lai novērstu slepeni vienošanos (mainīts no pamatotiem piesardzības pasākumiem).
 - p) apakšpunktā ir pievienota PIEZĪME par terminoloģiju attiecībā uz piešķirtās vērtības mērījumu nenoteiktību. (Piešķirtajām vērtībām var būt nenoteiktības ieguldījums no papildu avotiem, kas izmantoti mērījumu rezultātu nenoteiktības raksturošanai, piemēram, nevienmērīgums un nestabilitāte,....).

7.2 PP shēmas projektēšana un plānošana

- 7.2.1.1. PP organizētājam ir jāidentificē, jāizstrādā un jāplāno tās darbības, kas tieši ietekmē PT shēmas derīgumu (validitāti), un jānodrošina, ka darbības tiek veiktas saskaņā ar iepriekš definētām procedūrām.
- 7.2.1.2. Ja PP organizētājs plāno ieviest būtiskas izmaiņas darbībās, kas var ietekmēt PP shēmas derīgumu, PP organizētājam ir jāidentificē un jāpārvalda risks (-i), lai nodrošinātu PP shēmas derīguma saglabāšanu.
- 7.2.1.2. ir jauns punkts, kas ieviests, lai atšķirtu regulāras PP kārtas (PT rounds), kas tiek veiktas bez izmaiņām (nav nepieciešams jauns plāns), no PP kārtām, kurās tiek ieviestas būtiskas izmaiņas.

7.2.2 Statistiskais dizains (projektēšana)

PP organizētājam rūpīgi jāapsver:

Pievienotas sekojošas prasības:

- Procedūras, kas jāizmanto, lai apstrādātu dalībnieku rezultātus, kuri iegūti ar dažādām mērījumu vai testēšanas metodēm, kuras nav tehniski līdzvērtīgas, ja to atļauj PP shēma;
- Par to, vai dalībniekiem jāziņo par mērījumu nenoteiktību un kā tā tiek izmantota dalībnieka snieguma novērtēšanai.

7.2.2 Statistiskais dizains (projektēšana)

- 7.2.2.1 Statistikas dizains jāizstrādā, lai sasniegtu PP shēmas mērķus...
- 7.2.2.2 ... tajā jādokumentē izvēles iemesli (ISO/IEC 17043:2010, Iemeslu apraksts) un pieņēmumi, uz kuriem balstās statistiskais dizains un datu analīzes metodes. PP organizētājam jāspēj pierādīt, ka statistiskie pieņēmumi ir pamatoti un ka statistiskā datu analīze tiek veikta saskaņā ar iepriekš definētām procedūrām.
- "7.2.2.2. punkts ir stingrāks attiecībā uz statistiskā dizaina izvēles un pieņēmumu pamatošanu".

7.2.3 Piešķirto vērtību noteikšana

- 7.2.3.1. punktā 4.4.5.1. punktam (ISO/IEC 17043:2010) pievienots teksts "kur attiecināms" par mērījumu izsekojamības un nenoteiktības ņemšanu vērā, nosakot piešķirto vērtību.

■ Izņemts:

Ja par piešķirto vērtību tiek izmantota konsensus (vienprātības) vērtība, PP organizētājam ir jādokumentē tās izmantošanas iemesls.

7.3 PP objektu ražošana un izplatīšana

- Prasība, ka PP objektiem jāatbilst tipisko paraugu matricai, pārvietota uz piezīmi.

Izņemts:

- Piezīme par pietiekama PP objektu skaita saražošanu atkārtotai nosūtīšanai;
- Prasība iegūt PP objektus saskaņā ar normatīvajām un ētikas prasībām.

7.3.2 PP objektu homogenitātes un stabilitātes novērtējums

Izņemts:

- Prasība izmantot statistiski nejauši atlasītus PP objektus homogenitātes novērtēšanai;
- Prasība veikt homogenitātes novērtējumu pirms nosūtīšanas;
- Ja homogenitātes un stabilitātes novērtēšana nav iespējama, PP organizētājam ir jāpierāda, ka ražošana ir piemērota shēmai.

7.3.2 PP objektu homogenitātes un stabilitātes novērtējums

Pievienota prasība:

- Jāizmanto piemērotas metodes homogenitātes un stabilitātes novērtēšanai, ja tiek izmantoti uz eksperimentiem balstīti pierādījumi.

TĀTAD PP OBJEKTIEM PARASTI IR JĀBŪT PIETIEKAMI HOMOĢĒNIEM UN STABILĒMI UN TIEM... JĀBŪT PIEMĒROTIEM paredzētajam lietojumam mērīšanas procesā.

7.3.2 PP objektu homogenitātes un stabilitātes novērtējums

ISO/IEC 17043:2023 7.3.2.3. punktā ir noteikts:

"Viendabīguma un stabilitātes novērtējums jāveic katrai PP kārtai pēc tam, kad PP objekti ir iepakoti to galīgajā formā."

Jaunā prasība 7.3.2.3. punktā ir stingrāka. Ne tikai "homogenitāte", bet arī "stabilitāte". Nevis "parasti jāveic...", bet gan "jāveic katrā PP kārtā...".

7.3.5 Dalībnieku instruēšana

Pievienots:

- PP organizētājam jābūt īpašiem norādījumiem par detalizētas informācijas sniegšanu attiecībā uz mērījumu vai testēšanas metodi, ja metode nav norādīta shēmā.

Izmainīts:

- Ja dalībnieks ziņo par mērījumu nenoteiktību, tam jāziņo gan pārklājuma koeficients, gan pārklājuma varbūtība. (iepriekš ISO/IEC 17043:2010, kad vien tas ir praktiski iespējams attiecībā uz pārklājuma varbūtību)

7.4.1 Datu analīze

Pievienots:

- Jābūt procedūrām rezultātu apstrādei, kas iegūti, izmantojot dažādas mērīšanas / testēšanas metodes.

7.4.2 Veiktspējas (izpildījuma) novērtēšana

- 7.4.2.1 PP organizētājam jāizmanto derīgas novērtēšanas metodes, kas atbilst PP shēmas mērķiem. Metodes ir jādokumentē, un tajās jāiekļauj novērtēšanas pamatojuma apraksts.

Derīgu novērtēšanas metožu piemēri ir aprakstīti standartā ISO 13528:2022 «Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison»

7.4.3 PP ziņojumi (atskaites)

Papildu prasības revidētiem (pārskatītiem) ziņojumiem:

- Jāidentificē pārskatītais saturs;
- Kad pārskatītais ziņojums tiek publicēts, ir jāizpēta tā ietekme uz citiem dalībniekiem.

7.5.3 Procesa uzraudzība

Jauna prasība

- Uzraudzības darbības ir jāplāno un jāreģistrē.

7.5.3 Procesa uzraudzība

7.5.3. PP organizētājam ir jābūt procedūrai, lai nodrošinātu PP shēmas derīgumu. Uzraudzības darbības ir jāplāno un jāpārskata, un iegūtie dati ir jāreģistrē, lai īstenotu nepārtrauktas uzlabošanas procesu. Jāuzrauga:

- ārēji sniegto produktu un pakalpojumu novērtēšana;
- referenču materiālu vai citu kontroles objektu izmantošana;
- dalībnieku sniegto rezultātu nosaukšana;
- statistisko nosacījumu kontrole, lai apstiprinātu snieguma novērtējuma derīgumu;
- ziņojumu pārbaude;
- nepārtrauktu shēmu gadījumā sadzīvē ar iepriekšējām PP kārtēm.

7.6 Sūdzību izskatīšana

Atšķiras no ISO/IEC 17025 standarta ar to, ka personai, kas paziņo rezultātu vai pārskata rezultātu, nav jābūt neatkarīgai personai, ja resursi to neļauj.

7.7 Apelāciju izskatīšana

Pievienota piezīme, kurā norādīts:

- ka shēmas, kurās tiek izmantoti statistiski iegūti novērtējumi, neizskata kā apelācijas;
- tās biežāk tiek izskatītas kā sūdzības.

8.3 Pārvaldības sistēmas dokumentācijas kontrole

Izņemts:

- Prasība attiecībā uz dokumentu kontroles procedūru;
- Prasība attiecībā uz galveno dokumentu sarakstu;
- Atvieglota prasība identificēt mainīto tekstu;
- Saraksts ar to, ko ietver "unikāli identificēts" (piemēram, rev. nr., datums, lapušu numuri utt.).

8.5. Darbības rīcībai ar riskiem un iespējām

- Daļēji aizstāj preventīvās darbības;
- Atbilstoši uz risku balstītai pieejai;
- Darbībām riska novēršanai/ samazināšanai jābūt samērīgām ar potenciālo ietekmi uz PP shēmas derīgumu (validitāti).

Risku analīze

- Ievadā: PP organizētājam ir jāplāno un jāievieš darbības, lai risinātu riskus un iespējas, pamatojoties uz savu pieredzi... PP organizētājs ir atbildīgs par lēmumu pieņemšanu, kurus riskus un iespējas risināt.
- 7.2.1.2 Ja PP organizētājs plāno ieviest būtiskas izmaiņas darbībās, kas var ietekmēt PP shēmas derīgumu, PP organizētājam ir jāidentificē un jāpārvalda risks (-i), lai nodrošinātu PP shēmas derīguma (validitātes) saglabāšanu.
- 7.3.2.1 Jānosaka atbilstošas homogenitātes un stabilitātes kritēriji, kuru pamatā ir riski, ka nehomogenitāte un nestabilitāte var ietekmēt dalībnieku snieguma novērtējumu.

Risku analīze

- 7.5.4.1 PP organizētājam ir jābūt procedūrai ..., kas nodrošina, ka: ...
- b) darbības (tostarp notiekošo PP shēmu un/vai PP kārtu darba apturēšana un PP shēmu un/vai PP kārtu ziņojumu aizturēšana, ja nepieciešams) ir definētas un balstītas uz PP organizētāja definētajiem riska līmeņiem;
- 8.5, Darbības risku un iespēju novēršanai.
- 8.7.1 Neatbilstības gadījumā PP organizētājam ir jāveic šādas darbības:
- e) nepieciešamības gadījumā jāatjaunina plānošanas laikā noteiktie riski un iespējas;
- 8.9.2 Vadības pārskates ievades dati ir jāreģistrē, un tajos jāiekļauj informācija, kas saistīta ar:
- m) risku identificēšanas rezultātiem.

8.9. Vadības pārskats

Papildinājumi pārskatā iekļaujamajiem punktiem:

- Mērķu sasniegšana;
- Iepriekšējo pārskatu darbību statuss;
- Uzlabojumu efektivitāte;
- Resursu pietiekamība;
- Risku identificēšana;
- Uzraudzības rezultāti.

ILAC, EA un LATAK dokumentu prasības un to piemērošana

- ILAC-P9:01/2024 «ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing»
- EA-4/18 G: 2021 «Norādījumi par dalības līmeni un biežumu prasmes pārbaudēs»
- EA-4/21 INF: 2018 «Vadlīnijas par maza skaita laboratoriju savstarpējās salīdzināšanas atbilstības novērtēšanu laboratorijas akreditācijas procesā»
- LATAK-D.007-12/01.2025 «LATAK politika dalībai prasmes pārbaudžu programmās un starplaboratoriju salīdzināšanā»

LATAK-D.007-12/01.2025

- nosaka prasības un dod norādījumus par prasmes pārbaudžu un/vai starplaboratoriju salīdzināšanas aktivitātēm ANI akreditācijas procesā testēšanas, paraugu ņemšanas, kalibrēšanas un medicīnas jomā un, kur tas būtiski, inspicēšanas jomā.
- ANI jāizstrādā plāns dalībai prasmes pārbaudēs un/vai starplaboratoriju salīdzināšanā visam akreditācijas ciklam saskaņā ar akreditācijas sfēru.

EA-4/18 G: 2021

- Palīdz laboratorijām noteikt savu dalības PP līmeni un biežumu.
- Dalības līmenim un biežumam ir jābūt atkarīgam no tā, kādā apmērā ir ņemti vērā citi mērījumu rezultātu ticamības nodrošināšanas pasākumi (iekšējā kvalitātes kontrole u.c.).
- Palīdz laboratorijām novērtēt riska līmeni (attiecībā uz darbības sfēru vai metodoloģiju).

ANI jānosaka līdzdalības līmenis un biežums pēc rūpīgas citu rezultātu ticamības nodrošinājuma pasākumu analīzes un riska izvērtējuma.

Riska izvērtējumā var ņemt vērā:

- a) veikto mērījumu apjomu;
- b) tehniskā personāla mainību;
- c) tehniskā personāla pieredzi un zināšanas;
- d) mērījumu metroloģiskās izsekojamības nodrošināšanu;
- e) metožu zināmo stabilitāti / nestabilitāti;
- f) mērījumu datu nozīmi un galīgo izmantošanu u.c.

■ ANI jānosaka tehniskās kompetences jomas, kas ietver mērījumu procesu, raksturlielumu un produktu kopas, secīgi:

- Attiecībā uz mērījumu procesu – lai arī parasti tā nedara, ir iespējams iekļaut dažādus mērījumu procesus vienā tehniskās kompetences jomā.
- Attiecībā uz mērāmo vai nosakāmo raksturlielumu – var būt iespēja iekļaut vairākus raksturlielumus vienā tehniskās kompetences jomā.
- Attiecībā uz mērāmiem produktiem – var būt iespēja iekļaut dažādus produktus vienā tehniskās kompetences jomā ar nosacījumu, ka iekļautie objekti ir līdzvērtīgi.

Lai izpildītu akreditācijas prasības:

- laboratorijai pašai ir jāizvērtē, cik daudz tehniskās kompetences jomu pienācīgi aptvers tās darbības sfēru, un tādējādi jādefinē savs dalības PP "līmenis" un "biežums".
- PP biežumam un līmenim ir jābūt plānotam un regulāri pārskatītam, balstoties uz iepriekšējo rezultātu tendencēm un risku novērtējumu.
- PP plānojumam jāspēj demonstrēt laboratorijas kompetenci un mērījumu rezultātu ticamību.

Pateicos par dalību!