

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS.
PÕHIMÕTTED JA HINDAMISE JUHEND

***FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION. GENERAL
PRINCIPLES AND CONDUCT OF ASSESSMENT***

EAK J19 - 2009

Tallinn 2009

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev dokument on koostatud EAK töögrupi poolt koosseisus K. Tõugu ja R. Rajamäe. Dokumendi koostamisel on lähtutud juhendi EA-2/15 “EA nõuded paindlike akrediteerimisulatusete akrediteerimiseks” sätetest. Dokument on ettenähtud kasutamiseks koos teiste asjakohaste EAK juhenditega paindlikku akrediteerimisulatuset taotlevate ja omavate laborite hindamisel. Dokument on kooskõlastatud EAK keemiaanalüüside komiteega.

Dokumendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

Dokumenti võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb esmaseks.

Täiendav teave

Täiendava teabe saamiseks käesoleva dokumendi kohta palume pöörduda EAK-sse, Mäealuse 2/1 12618 Tallinn, www.eak.ee.


Kinnitus

Käesoleva dokumendi on kinnitanud:



Viktor Krutob
EAK juhataja
29.12.2009

Muudatuste leht:

| UUS | VANA | Kuupäev | Muudatuste sisu | Kinnitus |
|--------------------|--------------------|----------------|---|---|
| J19-2009 | - | 29.12.2009 | Dokumendi esmaversioon |  |
| p. 3.1 ja 3.3 | p. 3.1 ja 3.3 | 03.04.2017 | Viide J13-le ja J7-le asendatud viitega J2-le | /digiallkiri/ |
| p. 3.2, 3.4 ja 4.1 | p. 3.2, 3.4 ja 4.1 | 03.04.2017 | Viited J13 ja J7 punktidele asendatud viidetega J2 punktidele | /digiallkiri/ |
| p. 5.3, 5.4 ja 5.5 | p. 5.3, 5.4 ja 5.5 | 03.04.2017 | Viited J7 punktidele asendatud viidetega J2 punktidele | /digiallkiri/ |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

SISUKORD:

| <u>Peatükk</u> | <u>Leht</u> |
|---|--------------------|
| 1. Sissejuhatus | 5 |
| 2. Taotlemine | 5 |
| 3. Hindamine | 6 |
| 4. Paindliku ulatuse vormistamine | 6 |
| 5. Paindliku ulatuse haldamise järelevalve | 7 |
| <u>Lisa 1:</u> Paindliku ulatuse dokumenteerimine avalduse lisas | 8 |
| <u>Lisa 2:</u> Paindliku ulatuse dokumenteerimine akrediteerimistunnistuse lisas | 8 |

I Sissejuhatus

1.1 Käesoleva dokumendi eesmärgiks on kehtestada nõuded paindliku akrediteerimisulatusete taotlemiseks ja hindamiseks. Dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile, paindlikku akrediteerimisulatusete taotlejatele ja rakendavatele laboritele ning seda hindavatele erialaassessoritele.

1.2 Paindliku akrediteerimisulatusete omistamisega annab akrediteerimisasutus laborile õiguse lisada ilma akrediteerimisasutuse-poolse eelneva hindamiseta akrediteerimisulatusesse konkreetse akrediteeritud mõõteprintsipi raames uusi mõõdetavaid parameetreid ja uuritavaid materjale/objekte pärast asjakohaste kontrollkatsete ja valideerimise edukat sooritamist.

II Taotlemine

2.1 Paindliku ulatusete akrediteeringu taotlemiseks peab labor esitama EAK-le avalduse (soovitavalt vähemalt 1 kuu enne korralist järelevalve- või uushindamist), kus märgitakse ära, milliste mõõteprintsipide raames töötamiseks paindlikku ulatusete taotletakse. Võimalikud mõõteprintsipid oleksid näiteks:

- gravimeetria,
- titrimetria,
- potentsiomeetriline tiitrimine,
- elektrokeemilised määramised,
- elektrooniline densimeetria,
- aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (*leegimeetod/grafiitküveti meetod*),
- vedelikkromatograafia (*erinevad detektorid*),
- gaaskromatograafia (*erinevad detektorid*),
- ioonkromatograafia,
- induktiivsisestusega plasma aatomemissioon-spektromeetria (ICP),
- ensüüm-immuunsorptsioon analüüsimeetod (ELISA),
- PCR/ Reaalaja PCR jne.

Avalduses tuleb võimalikult täpselt kirjeldada, millises ulatuses mõõteprintsipi raames labor paindlikkust soovib rakendada. Võimalikud paindliku ulatusete kategooriad oleksid näiteks:

- Paindlikkus mõõdetava parameetri/määratava näitaja osas (labor võib uue parameetri/näitaja lisada);
- Paindlikkus uuritava materjali/objekti osas (labor võib uue maatriksi lisada);
- Paindlikkus meetodika suutlikkusarakteristikute osas (labor võib muuta mõõteulatust, määramispiiri, laiendmääramatust);
- Paindlikkus katse/mõõtmise teostamise protseduuride osas (näiteks võib labor modifitseerida kasutatavat meetodikat proovi ettevalmistuse osas või seoses standardmeetodi uuenemisega; labor võib evitada sama mõõteprintsipi ulatuses uue katsete meetodika).

Avaldusele tuleb lisada nimekiri mõõtmistest/katsetest, mida labor soovib akrediteerida, rakendades kas fikseeritud või paindlikku akrediteerimisulatusete. Nimekiri peab sisaldama loetelu mõõdetavatest parameetritest koos mõõteulatuse ja hinnatud määramatusega ning uuritavate materjalide loetelu (maatriks). Nimekirjas peavad olema üheselt eristatavad (märgistatud) meetodikad, mille puhul rakendatakse paindlikku akrediteerimisulatusete. Kui

soovitakse paindlikkust analüüsitava maatriksi/objektide osas, tuleb nimekirjas esitada mõõteprintsip ja hetkeseisuga valideeritud/kontrollitud materjalid/objektid (vt lisa 1 näide 1). Kui soovitakse paindlikkust määratavate näitajate (*parameetrite*) osas, tuleb nimekirjas ära näidata mõõteprintsip ja hetkeseisuga valideeritud/kontrollitud parameetrid koos mõõteulatuse ja –määramatusega (vt lisa 1 näide 2).

2.2 Paindliku akrediteerimisulatus eelduseks on, et labor on olnud akrediteeritud vähemalt ühe akrediteerimistsükli (5 a) jooksul ja viimase hindamisviisi käigus ei tuvastanud hindamisrühm kriitilisi mittevastavusi. Mõõteprintsip, mille osas taotletakse paindlikku akrediteeringut, peab üldjuhul olema akrediteeritud fikseeritud ulatuses vähemalt ühe parameetri osas.

2.3 Paindlikku akrediteerimisulatus taotleb labor peab juhendi EA-2/15 nõuete kohaselt dokumenteerima ja rakendama süsteemi paindliku akrediteerimisulatus nõuetekohaseks haldamiseks. Tuleb määrata vastutajad süsteemi haldamise eest, koostada juhendid paindliku ulatusega hõlmatud meetodikate nimekirja ajakohastamiseks ja EAK teavitamiseks sellest, samuti tellimuste vastuvõtmiseks ja täitmiseks mõõtmistele/katsetele, mida katab paindlik akrediteerimisulatus, kuid mis pole veel lülitatud nimekirja jne.

III Hindamine

3.1 Paindliku akrediteerimisulatus taotlust, st haldamise nõuetekohasust, hinnatakse labori uus- või järelevalvehindamise käigus. Hindamine viiakse läbi juhendis EAK J2 kirjeldatud protseduuri kohaselt, arvestades käesolevas dokumendis sätestatud.

3.2 Hindamisrühma koostamisel lähtutakse juhendi EAK J2 p. 2.3.4 ja 5.4.3 sätestatud, kusjuures paindliku akrediteerimisulatus hindamiseks kaasatud assessor(id) peab(vad) lisaks oma erialale ning akrediteerimisnõuetele ja –protseduuridele tundma juhendi EA-2/15 ning käesoleva dokumendi nõudeid.

3.3 Kohapealne hindamine viiakse läbi EAK J2 kohaselt, kusjuures täiendavalt hinnatakse labori loodud süsteemi paindliku ulatus haldamiseks kooskõlas juhendi EA-2/15 p. 5.2 nõuetega. Seejuures hinnatakse labori metrooloogilist kindlustatust, personali pädevust ja koolitatust, tööjuhendeid ja nende kättesaadavust, labori poolt läbiviidud riskianalüüsi jm.

3.4 Tuginedes assessor(i)te järeldusele, et labor on rakendanud dokumenteeritud süsteemi paindliku akrediteerimisulatus haldamiseks ja et see vastab juhendis EA-2/15 toodud nõuetele, esitab peassessor kokkuvõtlikus hindamisaruandes (vt J2 p. 2.4.5.6 ja 5.7.2) soovitus rakendada hinnatud mõõteprintsipi raames paindlikku akrediteerimisulatus.

IV Paindliku ulatuse vormistamine

4.1 Hindamistulemuste vormistamine toimub kooskõlas juhendi J2 p. 2.6 ja 5.10 sätestatuga, kusjuures EAK juhataja otsuses märgitakse eraldi ära paindliku akrediteerimisulatus omistamine laborile.

4.2 Laborile väljastatava akrediteerimistunnistuse lisas märgistatakse eraldi mõõteprintsipid, mille puhul rakendatakse paindlikku ulatus, näidates ära ka paindliku ulatus kategoria (*näiteks määratavad näitajad, materjalid/objektid, meetodikad, suutlikkusparameetrid, vt lisa 2*). Lisa märkuses täpsustatakse, millises dokumendis (nimekirjas) on paindlik akrediteerimisulatus jooksvalt fikseeritud.

V Paindliku ulatuse haldamise järelevalve

5.1 Paindlikku akrediteerimisulatust omav labor peab hoidma ajakohasena paindliku akrediteerimisulatusega hõlmatud mõõte-/katsemetoodikate nimekirja, mis annab aktuaalset ja läbipaistvat infot paindliku ulatuse kohaldamisest laboris. Täiendava meetodika või olemasoleva meetodika modifikatsiooni võib labor nimekirja lisada alles pärast selle nõuetekohast valideerimist ja/või kvaliteedikontrolli protseduuride rakendamist. Iga uue meetodika lisamisest peab labor teavitama asjaomast EAK peaassessorit.

5.2 Labori poolt ajakohasena hoitav paindliku akrediteerimisulatusega mõõte-/katsemetoodikate nimekiri peab olema kättesaadav EAK-le ja nõudmisel ka teistele huvipooltele (*näiteks lepingulised kliendid, järelevalveasutused jne*).

5.3 Järelevalvevisiidi ajal hindavad assessorid lisaks EAK J2 p. 5.5.2 sätestatule paindliku akrediteerimisulatuse haldamise süsteemi tomimist laboris. Selleks vaatavad nad eelkõige üle kõik lisandunud või modifitseeritud katsemetoodikad ja nende valideerimise tulemused, samuti p. 3.3 loetletud aspektid. Kui assessorid leiavad, et labor ei vasta paindliku ulatuse rakendamise osas juhendis EA-2/15 toodud nõuetele, teevad nad peaassessorile ettepaneku paindliku akrediteerimisulatuse rakendamise peatamiseks, mis sisuliselt tähendab tagasi(üle)minekut fikseeritud ulatusega akrediteeringule.

5.4 Järelevalvevisiidi lõppnõupidamisel käsitletakse lisaks juhendi J2 lisas 7 sätestatule ka paindliku akrediteerimisulatuse rakendamise hindamise tulemusi. Peaassessor käsitleb oma soovitusel akrediteeringu jätkumise kohta (*vt J2 p. 5.7.3*) eraldi paindlikku ulatust.

Lisad**Lisa 1:** Paindliku ulatuse dokumenteerimine avalduse lisas**Näide 1:** Paindlik ulatus maatriksi/objektide osas

| Materjal/objekt | Mõõteprintsip |
|-----------------|---------------|
|-----------------|---------------|

Näide 2: Paindlik ulatus määratavate näitajate (parameetrite) osas

| Mõõteprintsip: | | | | | |
|----------------|---------------------|-----------------|-----------|--------------------------------------|---------------------------------|
| Nr | Määratavad näitajad | Materjal/objekt | Metoodika | Mõõteulatus või alumine määramispiir | Laiendmõõte-määramatus, U (k=2) |

Lisa 2: Paindliku ulatuse dokumenteerimine akrediteerimistunnistuse lisas

| Mõõteprintsipi äranäitamine: (näiteks gravimeetria) | | | | | |
|---|------------------------|-----------------|------------------------|--|---------------|
| Paindlikkuse kategooria äranäitamine: | | | | | |
| Nr | Mõõdetavad parameetrid | Proovi maatriks | Suutlikkus-parameetrid | Metoodikate modifitseerimine/evitamine | Muu määratlus |