



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

PÄDEVUSKATSETE KASUTAMINE AKREDITEERIMISPROTSESSIS

*USE OF PROFICIENCY TESTING
IN THE ACCREDITATION PROCESS*

EAK J5 – 2016

Tallinn 2016

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev juhend on koostatud EAK töögrupi poolt koosseisus K. Tõugu, E. Kulderknup ja V. Krutob ning selles kirjeldatakse pädevuskatsetes osalemise nõudeid laboritele, inspekteerimisasutustele ja pädevustõendusega mõõtjatele ning pädevuskatsetes osalemise tulemuste arvestamist akrediteerimis- ja hindamisprotsessi käigus.

Juhend tugineb EAK juhtimissüsteemi käsiraamatus (p. 5.2.3) sätestatud põhimõtetele ning selles on arvestatud standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi ILAC P9 “*ILAC policy for participation in proficiency testing activities*” nõudeid.

Käesolev juhend on ette nähtud kasutamiseks EAK töötajaile, akrediteerimis- ja pädevushindamistel osalevatele assessoritele/ekspertidele, akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevatele laboritele ja inspekteerimisasutustele ning erialase pädevustõendusega mõõtjaile.

Juhendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

Juhendit võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb algupäraseks ning tõlgendamise erimeelsuste korral kehtib eestikeelne tekst.

Kinnitus

Juhendi kinnitas EAK juhataja Kristiina Saarniit /*digiallkiri*/ 11.08.2016

Sisukord

SISSEJUHATUS	4
1 NÕUDED	4
1.1 Eesti õigusaktide nõuded	4
1.2 Rahvusvahelised nõuded	4
2 VÕRDLUSKATSETE KORRALDAMINE JA NEIS OSALEMINE	5
3 VÕRDLUSKATSED JA AKREDITEERIMINE	5
3.1 Akrediteerimiskriteeriumid	5
3.2 Võrdluskatsete kasutamine akrediteerimisel	6
3.3 Võrdluskatsete kasutamine mõõtja pädevuse hindamisel	6
Muudatuste leht	7

SISSEJUHATUS

Pädevuskatsed ja muud laboritevahelised võrdlused omavad olulist rolli kalibreerimise, katsetamise ja inspekteerimise käigus saadavate mõõtetulemuste usaldatavuse tõendamisel ja labori või inspekteerimisasutuse soorituskvaliteedi säilitamisel. Standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 määratluse kohaselt on pädevuskatse osaleja suutlikkuse hindamine laboritevaheliste võrdluskatsete abil vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumitele. EAK käsitleb pädevuskatseid ja laboritevahelisi võrdlusi (*edaspidi võrdluskatsed*) ning nende tulemusi laborite ja inspekteerimise käigus mõõtmisi sooritavate inspekteerimisasutuste (*edaspidi laborid*) akrediteerimisprotsessi lahutamatu koostisosana.

1 NÕUDED

1.1 Eesti õigusaktide nõuded

Laborite kohustus võrdluskatsetes osalemiseks on sätestatud mh järgmistes Eesti õigusaktides:

- mõõteseaduse kohaselt on akrediteeritud kalibreerimis- ja katselaborid kohustatud osalema Eesti metroloogia keskasutuse ja EAK korraldatavates labori akrediteerimisulatusse kuuluvate katse- ja mõõtemetoditega seonduvates võrdluskatsetes;
- veeseaduse kohaselt on veeuringute analüüse teostavad laborid kohustatud osalema referentlabori poolt korraldatavates iga-aastastes võrdluskatsetes, referentlabor omakorda aga rahvusvahelistes võrdluskatsetes;
- majandus- ja kommunikatsiooniministri 5.10.2006 määruse nr 85/2006 kohaselt on tõendatud pädevusega mõõtjad kohustatud osalema EAK poolt korraldatud võrdluskatsetes mõõtja pädevusalasse kuuluvate katse- ja mõõtemetodite osas.

1.2 Rahvusvahelised nõuded

1.2.1 Akrediteerimise standardite nõuded:

- standardi EVS-EN ISO/IEC 17025 (p. 5.9) kohaselt peavad laborid rakendama kvaliteeditagamise kontrollprotseduure sooritatud katsete ja kalibreerimiste kehtivuse seireks, mis mh võib hõlmata laboritevaheliste võrdluste või pädevuskatsete programmide osavõttu;
- standardi EVS-EN ISO 15189 (p. 5.6.3) kohaselt peavad meditsiinilaborid oma analüüsitulemuste usaldatavuse kinnitamiseks osalema asjakohastes laboritevahelistes võrdlustes;
- standardi EVS-EN ISO/IEC 17020 (p. 6.2.7) kohaselt peab inspekteerimisasutus, juhul kui mõõtmiste jälgitavus SI-ühikuteni ei ole rakendatav, säilitama tõendid oma inspekteerimistulemuste korrelatsiooni ja täpsuse kohta. Standardi rakendusjuhisis ILAC P15 (p. 6.2.7c) selgitab, et üks võimalus inspekteerimistulemuste korrelatsiooni ja täpsuse tõendamiseks on osalus asjakohastes võrdlusprogrammides või pädevuskatsetes.

1.2.2 Juhised laboritele võrdluskatsetes osalemise optimaalse sageduse kindlaksmääramiseks on toodud juhendites EA-4/18 “*Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*” ja ILAC P9 “*ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities*”. Nimetatud juhendite alusel on kehtestatud ka EAK akrediteerimiskriteeriumite (vt p. 3.1) asjakohased nõuded.

1.2.3 Juhendi ILAC P9 nõuete kohaselt peavad laborid koostama ja järgima ning regulaarselt revideerima (*seoses personali, meetodikate või seadmete muutumisega*) võrdluskatsetes osalemise plaani. Plaani koostamisel peab labor eelkõige määratlema oma tegevusalas konkreetsed, nt erineval mõõtemetodil või eri omaduste määramisel põhinevad alavaldkonnad, mille osas tuleb laboril perioodiliselt võrdluskatsetes osaleda. Plaani sobivust hinnatakse mh akrediteerimisprotsessi käigus (vt p. 3.2).

1.2.4 Standardi EVS-EN ISO/IEC 17025 (p. 5.9) nõuetest tulenevalt peavad laborid põhjalikult analüüsima kõiki võrdluskatsete tulemusi. Kui võrdluskatse tulemus ei vasta labori poolt püstitatud eesmärgile, tuleb rakendada mittevastava katsetöö protseduuri, vajadusel määratleda ning rakendada asjakohased korrigeerivad tegevused ja veenduda nende mõjususes. Ebaõnnestunud tulemustega võrdluskatset tuleb võimalikult kiiresti korrata.

2 VÕRDLUSKATSETE KORRALDAMINE JA NEIS OSALEMINE

2.1 EAK soovib akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevatel laboritel osaleda Eestis korraldatavates ja/või rahvusvahelistes võrdluskatsetes, mis on läbiviidud standardi ISO/IEC 17043 nõuete kohaselt. Kuna ühes konkreetses katse-/mõõte-/valdkonnas tegutsevate laborite arvu piiratuse tõttu viiakse Eestis läbi vaid üksikuid võrdluskatseteskeeme (*valdavalt keskkonnaanalüüside osas*), soovib EAK laboritel osaleda eelistatavalt IMEP (*IRMM*), APLAC ja professionaalsete pädevuskatsekorraldajate (*vt EPTIS andmebaas*) skeemides. Andmed enamlevinud rahvusvaheliselt tunnustatud võrdluskatseprogrammide kohta on avaldatud ka EAK veebilehel.

2.2 Kooskõlas EA nõuetega tagab EAK, et igas EA poolt korraldatavas võrdluskalibreerimises osaleks nõutav arv (*reeglina vähemalt üks*) Eesti kalibreerimislaboreid, kelle akrediteerimisulatusse kuulub asjaomane kalibreerimine.

2.3 EAK koordineerib Eesti akrediteeritud laborite osalust EA vastavate töögruppide poolt soovitatavates võrdluskatsetes ja säilitab asjakohast andmebaasi Eesti laborite osaluse kohta.

2.4 Valdcondades (*tööhutusmõõtmised, elektripaigaldiste parameetrite ja sõidukite tehnoloogilise mõõtmised jm*), kus rahvusvahelisi võrdluskatseid ei korraldata, on Eestis arvukalt akrediteeritud laboreid ja/või pädevustõendusega mõõtefirmasid. Nende sooritusvõime kontrollimiseks viiakse Eesti pädevate laborite korraldusel (*EAK koordineerimisel*) perioodiliselt läbi spetsiifilisi võrdluskatseid, millest teavitatakse asjaosalisi EAK veebilehel ja asjakohase ringkirjaga.

3 VÕRDLUSKATSEDE JA AKREDITEERIMINE

3.1 Akrediteerimiskriteeriumid

Juhendis EAK J1 avaldatud EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt peab akrediteerimist taotlev labor tõendama, et ta on edukalt osalenud võrdluskatsetes iga taotletavasse akrediteerimisulatusse kuuluva katse-/kalibreerimis-/inspekteerimismeetodi osas. Asjakohased tõendid peab taotleja esitama koos akrediteerimise taotlusavaldusega.

EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt peab:

- kalibreerimislabor osalema võrdluskalibreerimises enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas;
- katselabor osalema võrdluskatsetes (*olemasolul*) enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluvate ühel ja samal mõõteprintsibiil põhinevate meetodikate grupi osas;
- taatluslabor osalema võrdluskalibreerimises või -taatlemises enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas;
- inspekteesimisasutus osalema (*kohaldatavusel*) võrdluskatsetes vähemalt kord enne akrediteerimist ja vähemalt kord 5 aasta jooksul pärast akrediteerimist iga ühel ja samal mõõteprintsibiil põhinevate mõõtemetoodikate grupi osas.

3.2 Võrdluskatsete kasutamine akrediteerimisel

3.2.1 EAK akrediteerimisprotsess on üksikasjalikult sätestatud juhendis EAK J2. Akrediteerimisprotsessi käigus hindab EAK labori võrdluskatsetes osalemise plaani asjakohasust ja hõlmavust akrediteerimisulatus ja EAK akrediteerimiskriteeriumite suhtes ning selle järgimist labori poolt. Labori iga kohapealse hindamise käigus hinnatakse võrdluskatsetes osalemise tulemusi ja labori poolt läbiviidud tulemuste analüüsi (vt p. 2.4.2.5 ja 5.5.2.2).

3.2.2 Labori võrdluskatsetes osalemise tulemusi arvestatakse hindamisrühma soovitusel koostamisel akrediteerimisotsuse tegemiseks. Labori korduv edukas sooritus võrdluskatsetes on üheks järelevalveintervalli pikendamise (*kuni 18 kuuni*) eelduseks.

3.3 Võrdluskatsete kasutamine mõõtja pädevuse hindamisel

Mõõtja erialase pädevuse hindamise (vt EAK J23) käigus hindavad assessorid/ekspertid mõõtja võrdluskatsetes osalemise plaani asjakohasust ja selle järgimist ning võrdluskatsetes osalemise tulemuste analüüsi ja järelduste adekvaatsust.

Muudatuste leht

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuse sisu	Kinnitus
Autorlus ja põhimõtted lk 2	Autorlus ja põhimõtted lk 2	03.04.2017	Viide JSK punktile täpsustatud	/digiallkiri/
p. 3.2.1	p. 3.2.1	03.04.2017	J13 asendatud J2-ga ja viide J2 punktidele täpsustatud	/digiallkiri/
Autorlus ja põhimõtted lk 2	Autorlus ja põhimõtted lk 2	25.05.2017	Viide juhendile EA-2/14 välja jäetud	/digiallkiri/
p. 2.1	p. 2.1	25.05.2017	Viide dokumendile EA-INF/12 välja jäetud	/digiallkiri/
p. 2.2	p. 2.2	25.05.2017	Viide juhendile EA-2/14 välja jäetud	/digiallkiri/