

EA European Accreditation

EA-4/21 INF: 2018

Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

EESMÄRK

Käesolev dokument esitab konkreetsed juhised akrediteerimisasutustele hindamaks, kas laborite akrediteerimisprotsessis saab kasutada võrdluskatseid, mida on korraldanud ja milles osalenud ainult mõned laborid, maksimaalselt seitse osalejat, sealhulgas korraldaja(d). Käesolevat dokumenti saavad samuti kasutada sellise ILC korraldajad ja osalejad. Käesolev dokument ei ole mõeldud asendada väiksemate PT skeemide akrediteerimisel standardit ISO/IEC 17043.

Mitteametlik tõlge inglise keelest

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

Autorlus

Käesoleva väljaande koostas EEE-PT töörühm 'Pädevuskatsed akrediteerimisel'.

Ametlik keel

Teksti tohib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Inglisekeelne versioon on ja jääb lõplikult otsustavaks.

Autoriõigus

Käesoleva väljaande autoriõigused kuuluvad EA-le. Seda väljaannet ei tohi kopeerida edasimüügi otstarbel.

Täiendav teave

Täiendava teabe saamiseks käesoleva dokumendi kohta kontakteeruge EA Sekretariaadiga. Ajakohastatud teabe saamiseks kontrollige palun EA veebilehte (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategooria: informatiivse staatusega rakendusdokument

Avaldamiskuupäev: 2018. aasta märts

(redaktsiooniliste ajakohastamiste tõttu uuesti avaldatud 2019. aasta mais)

Rakendamine: kohene

Ülemineku periood: puudub

SISUKORD

1. SISSEJUHATUS	4
2. KOHALDAMISALA.....	5
3. TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	5
4. SUUTLIKKUSE HINDAMINE.....	7
5. OSALEJATE TULEMUSTE HINDAMINE VÄIKSEMAS ILC-s.....	8
6. VÄIKSEMA ILC KORRALDUSE HINDAMINE.....	8
6.1 Juhtimisnõuded.....	9
6.2 Tehnilised nõuded.....	10
7. VIITED.....	13

1. SISSEJUHATUS

Labori tehnilise suutlikkuse regulaarne ja sõltumatu hindamine on vajalik, et jälgida mõõtmiste õigsust (*käesolevas dokumendis kasutatakse termin "mõõtmine" hõlmab mõõtmisi, katseid, kalibreerimisi ja katseid*) ning see peaks olema üldise kvaliteedistrateegia osa. Tavapärase lähenemisviisi sellele sõltumatule hindamisele on laboritevahelistes võrdluskatsetes osalemine.

Standard ISO/IEC 17025:2017 [1] sätestab alapunktis 7.7.2, et

"võimaluse ja sobivuse korral peab labor seirama oma suutlikkust teiste laborite tulemustega võrdlemise teel. See seire peab olema planeeritud ja üle vaadatud ning peab sisaldama muu hulgas kas ühte või mõlemat järgmist:

a) osalemine tasemekatsetustes;

MÄRKUS: ISO/IEC 17043 sisaldab lisateavet tasemekatsetuste ja nende korraldajate kohta. Tasemekatsetuste korraldajad, kes täidab standardi ISO/IEC 17043 nõudeid, peetakse kompetentseks.

b) osalemine muudes laboritevahelistes võrdluskatsetes peale tasemekatsetuste."

Standard ISO 15189:2012 [2] sätestab alapunktis 5.6.3.1, et

"Labor peab osalema laboritevaheliste võrdluskatsete programmides, mis on uuringu ja uuringutulemuste interpreteerimise jaoks sobivad.

MÄRKUS: Labor peaks osalema laboritevaheliste võrdluskatsete programmides, mis olulises osas täidavad ISO/IEC 17043 nõudeid."

Kui inspekteerimisasutused teostavad mõõtmisi, peaksid nad nendes tegevustes järgima ISO/IEC 17025 asjakohaseid nõudeid; seetõttu on käesolev dokument kohaldatav ka taoliste inspekteerimisasutustele. Käesolevas dokumendis tuleb terminit "labor" mõista mõõtmisi teostava organisatsioonina.

PT-korraldajad katavad suure osa turu nõudlusest PT-skeemide järele. Sellest hoolimata võivad laboritel olla põhjused korraldada väiksema osalejate arvuga ILC-sid (*edaspidi sILC*) või nendes osaleda. Põhjused võivad näiteks sisaldada järgmist:

- ei ole sobivat kättesaadavat PT-skeemi, näiteks kiiresti arenevates tehnikavaldkondades (*nt mobiilne internet*) või seal, kus sellised mõõtmised on tehniliselt keerukad või kompleksed (*nt täieulatuslik tulekindluskatse*); või valdkonnad, kus mõned laborid teostavad väga erilisi mõõtmisi (*nt taimetervis*); või valdkondades, kus PT ei ole otstarbekas;
- PT-skeemis osalemine ei ole asjakohane, kui see osutuks laborile üleliigselt koormavaks;
- väike olemasolevate laborite arv sektoris.

Sellisel juhul võib labor või väike laborite grupp otsustada korraldada omavahel ILC, mis hõlmaks sama organisatsiooni laboreid (*nt erinevatest asukohtadest**), või erinevate organisatsioonide laboreid. Siiski tuleb rõhutada, et taolises sILC-s osalemise otsus tuleb teha ainult pärast hoolikat turul olemaolevate PT-skeemide hindamist.

**Märkus: Eeldusel, et katseobjektid on igas asukohas tundmatud.*

Käesoleva dokumendi kohaldamisel, arvestades, et osalemine sILC-s hõlmab enamikel juhtudel kahte kuni nelja laborit, on maksimaalseks grupi suuruseks kehtestatud seitse osalejat, sealhulgas sILC korraldaja(d).

Omavahelist sILC-d korraldavad laborid peaksid rakendama ISO/IEC 17043 asjakohaseid nõudeid “Üldnõuded pädevuskatsetele”, kui suutlikkuse hindamist ja tulemusi kasutatakse vahendina oma mõõtetulemuste kvaliteedi jälgimiseks ja demonstreerimiseks. Siiski on standardi eeldatavas fookuses tavalised PT-skeemid ja võib-olla pole mõistlik või vajalik täita väikese osalejate grupiga korraldatud sILC puhul kõiki selle standardi nõudeid.

Käesolev dokument kinnitab, et sILC korraldamiseks vajalikud tegevused on juba kaetud ISO/IEC 17025 ja/või ISO 15189-1 põhinevate tavaliste laborite kvaliteedijuhtimise süsteemidega. Seetõttu loetleb see dokument ainult ISO/IEC 17043 neid lisanõudeid, mis on asjakohased sILC hindamisel. See aitab tekitada usaldust sILC-s osalejate vastu. sILC-des osalemise puhul peab nende asjakohasuse hindamine olema labori tavalise akrediteerimishindamise osa.

2. KOHALDAMISALA

Käesolev dokument on ette nähtud akrediteerimisasutuste assessoritele suuniste andmiseks selle kohta milliseid ISO/IEC 17043 elemente tuleb arvestada sILC tulemuste hindamisel labori hindamise raames ISO/IEC 17025 ja/või ISO 15189 ning asjakohasusel inspekteerimisasutuse hindamisel ISO/IEC 17020 järgi [4] (*vt märkust*).

“Märkus: Pädevuskatseid võib mõnda tüüpi inspekteerimisel kasutada, kui on võimalik ja põhjendatud nende katsetustegevuste kaasamine, mis otseselt mõjutavad ja määravad inspekteerimistulemusi või kui seda nõuavad õigusaktid või reguleerivad asutused. Siiski tõdetakse, et pädevuskatsed ei ole tavaline ega eeldatav element enamiku inspekteerimistüüpide akrediteerimisel.”

Need juhised on kohaldatavad sILC-dele, mis sisaldavad kvantitatiivseid mõõtmisi, sarnased kaalutlused (*kuid väljaspool käesoleva juhenddokumendi käsitusala*) laienevad ka teistele (*nt kvalitatiivsetele*) sILC-de liikidele.

Käesolev dokument ei hõlma ILC-sid, mida organiseerivad PT-de korraldajad.

3. TERMINID JA MÄÄRATLUSED

- **Laboritevaheline võrdluskatse (ILC)**

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

Kahe või enama labori poolt ühe ja sama või lähedaste objektide mõõtmiste või katsete organiseerimine, teostamine ja hindamine, mis toimub vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud tingimustele (*ISO/IEC 17043; 3.4*)

- **Väikse osalejate arvuga laboritevaheline võrdluskatse (*sILC*)**

Seitsme või väiksema arvu laborite korraldatud või nende hulgas läbiviidud laboritevaheline võrdluskatse

- **Pädevuskatse (*PT*)**

Osaleja suutlikkuse hindamine laboritevaheliste võrdluskatsete abil vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumitele (*ISO/IEC 17043; 3.7*)

- **ILC objekt**

Proov, toode, artefakt, referentsmaterjal, seade, mõõteetalon, andmekogum või muu informatsioon, mida kasutatakse pädevuskatsetel (*kohandatud standardist ISO/IEC 17043; 3.8*).

Märkus: Käesoleva dokumendi kohaldamisel loetakse ILC objekti võrdväärseks pädevuskatse objektiga.

- **ILC korraldaja**

Organisatsioon, mis vastutab kõigi pädevuskatseskeemi arendamise ja läbiviimisega seotud tegevuste eest (*ISO/IEC 17043; 3.9*).

- **Omistatud väärtus**

Väärtus, mis on omistatud pädevuskatse objekti konkreetsele parameetrile (*ISO/IEC 17043; 3.1*).

Märkus: Käesoleva dokumendi kohaldamisel on see ILC objekti parameetri väärtus.

- **Standardhälve pädevuse hindamiseks (*SDPA, $\hat{\sigma}_{PT}$*)**

Hajuvuse mõõt, mida kasutatakse pädevuskatsete tulemuste hindamisel, tuginedes olemasolevale informatsioonile (*ISO/IEC 17043; 3.13*).

- **Etalonaine (*RM*)**

Materjal, mille omaduse üks või mitu väärtust on piisavalt homogeenne ja stabiliseeritud ning mis on tuvastatud sobivaks kasutamiseks mõõtmisprotsessis kavandatud otstarbel (*ISO Juhend 30: 2.1.2*).

- **Sertifitseeritud etalonaine (*CRM*)**

Etalonaine (*RM*), mille üks või mitu omadust on metrooloogiliselt kehtiva protseduuriga kindlaks määratud ning millega on kaasas RM sertifikaat, mis esitab määratletud omaduse väärtuse, sellega seonduva määramatuse ja metrooloogilise jälgitavuse avalduse (*ISO Juhend 30; 2.1.2*).

4. SUUTLIKKUSE HINDAMINE

Osaleja tulemuste statistiline hindamine sILC puhul ei ole sageli nii lihtne kui suure ILC puhul. Osalejate arvu vähenedes muutub üha raskemaks tulemuste jaotuse kindlakstegemine, hälbijate usaldusväärne tuvastamine ja stabiilse statistilise analüüsi rakendamine. Üldiselt ei ole soovitatav omistatud väärtust ja SDPA-d tuletada osalejate saadud tulemuste baasil, või vähemalt tuleks seda teha väga ettevaatlikult ja asjatundlikult. Sarnased kaalutlused (*väljaspool käesoleva dokumendi käsitusala*) laienevad ka teistele hindamistele, nt kvalitatiivse sILC puhul.

Akrediteerimisasutuse assessorid peaksid sILC tehnilise asjakohasuse ja tulemuste ülevaatamisel pöörama neile eripäradele piisavat tähelepanu. Selleks esitatakse järgnevas kolm näidet sILC hindamiste kohta. See, millist stsenaariumit praktikas kasutada, sõltub omistatud väärtuse olemasolust ja usaldusväärsest, andmestiku kvaliteedist, osalejate kogemustest ning sILC korraldaja pädevusest ja kogemusest.

Metrooloogilisest seisukohast lähtudes tuleks sILC raames eelistada välisel tugiväärtusel põhinevat omistatud väärtust (*vt allpool 1. stsenaariumit*) võrreldes osalejate tulemustel põhineva omistatud väärtusega (*vt allpool 2. stsenaariumit*), mida omakorda tuleks eelistada mistahes omistatud väärtuse puudumisele (*vaata allpool 3. stsenaariumit*). Siiski võivad 3. stsenaariumi elemendid olla ka teistes stsenaariumites asjakohased. Suutlikkuse hindamise kriteeriumid peaks sILC korraldaja määratlema enne võrdluskatse korraldamist.

1. stsenaarium: Korraldaja on kasutanud välisel tugiväärtusel põhinevat omistatud väärtust

sILC tulemuste hindamine ja osalejate suutlikkuse hinnang on selles stsenaariumis lihtsad. Korraldaja võib kasutada *z-skoori*, milles nii omistatud väärtus kui ka SDPA on sõltumatud esitatud tulemustest või *En*-arvu, kui omistatud väärtusel ja esitatud väärtustel on avaldatud määramatused. Omistatud väärtus võib pärineda sobivast etalonainest, nt CRM või etaloni sertifikaadist või kalibreerimiseks kasutatavalt mõõtevahendilt, ekspertlaboris teostatud mõõtmistest või varasemast ILC-st sama või sarnase materjaliga. Samamoodi võib SDPA olla väline sihtväärtus, mis on kooskõlas varasema ILC tulemustega või järgib eri õigusakte, mille suhtes katse on sooritatud. Võib kasutada ka *zeta-skoori*, eelistatavalt kombinatsioonis *z-skooriga*.

2. stsenaarium: Korraldaja on kasutanud omistatud väärtust mis põhineb osalejate tulemustel

Välise tugiväärtuse puudumisel ei ole üldiselt ei soovitatav toetuda kvantitatiivses analüüsis ja suutlikkuse hinnangus ainult esitatud tulemustele. Siiski võib olla erandeid, nt:

- a) Osalejad on kogenud ja piisava praktikaga laborid, võimaldamaks ühtlustada oma mõõtetäpsused (*õigsus ja korduvustäpsus*) selle konkreetse mõõtmise tüübi jaoks, nt sama või sarnase ILC varasemate tsüklite kaudu. On küllalt hea võimalus, et sellisel viisil võimalik hoida omistatud väärtuse määramatus madalal.

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

- b) Üks osalejatest tegutseb kõrgemal metrooloogilisel tasemel kasutades selleks referentsmetoodikat ja kõrgemat mõõtetäpsust võimaldavaid seadmeid. (*st tal on madalam mõõtemääramatus*). Selle osaleja mõõtetulemusi võib kasutada omistatud väärtusena.

Juhtumid a) ja b) võivad olla kvantitatiivseks analüüsiks ja suutlikkuse hindamiseks sobivad nt kombinatsioonis välise (siht-) SDPA-ga.

3. stsenaarium: Korraldaja ei ole omistatud väärtust kasutanud

Kui välist omistatud väärtust pole ja seda ei saa ka usaldusväärselt andmestiku põhjal arvutada, peaks ILC korraldaja jätma suutlikkuse skoori arvutamata, tehes siiski kindlaks individuaalse suutlikkuse. Näiteks võib esitatud tulemused esitada graafiliselt ja need kõigi sILC osalejatega läbi arutada. Individuaalse suutlikkuse väljaselgitamiseks on võimalik sellisel viisil koguda küllalt väärtuslikku teavet, nt tulemuste korratavus (*erinevused osalejate vahel*), korduvus (*korduvmõõtmiste varieeruvus korduvustingimustes ühes laboris*), jaotuse tüüp, piirväärtustes sisalduv teave (*hälbijate olemasolu*) ja esitatud mõõtemääramatus.

5. sILC-s OSALEJATE TULEMUSTE HINDAMINE

Labori ILC-strateegia hindamiseks tuleb hinnata sILC-s osalemise asjakohasust [5] [6].

Kui PT tulemused pärinevad PT korraldajalt, kes tegutseb vastavalt ISO/IEC 17043 nõuetele, siis keskendutakse suutlikkuse hindamisel peamiselt labori saavutatud suutlikkusele ja PT korraldaja suutlikkuse hindamise kriteeriumitele. sILC-st saadud tulemuste hindamisel tuleb seevastu hinnata ka sILC korraldust, kontrollimaks selle vastavust ISO/IEC 17043 asjakohastele nõuetele. Hindamine sõltub sellest, millisega kahest järgnevast olukorrast kokku puututakse:

- Hinnatav labor on nii korraldanud kui ka osalenud sILC-s.
- Hinnatav labor on üksnes osalenud sILC-s.

Et teha järeldus sILC asjakohasuse kohta vastavalt käesoleva dokumendi 6. osale hindab esimeses olukorras assessor nii sILC korraldamise plaani (*vastavalt 6.2.3*) kui ka aruannet (*vastavalt 6.2.7*).

Teises olukorras peaks labor olema võimeline demonstreerima assessorile seda, kuidas nad hindasid ja tegid otsuse sILC eesmärgipärasuse kohta. sILC asjakohasuse üle otsustamisel peaks assessor selles osas arvestama käesoleva dokumendi 6. osa.

Lisaks eeldatakse, et sILC-s osalemisel saadud mistahes ebarahuldavaid tulemusi peab labor käsitlema nagu ka kõiki teisi ILC ebarahuldavaid tulemusi ehk mittevastava tööna (*vt ISO/IEC 17025 ja ISO 15189*) ning hinnata tuleb ka rakendatud meetmeid.

Suutlikkuse hindamiseks kasutatud kriteeriumid peaksid lähtuma seatud eesmärgist.

6. sILC KORRALDUSE HINDAMINE

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

Käesolev osa on kohaldatav akrediteerimishindamise protsessis, kui hinnatav labor on olnud kaasatud sILC korraldamisse ning on ka ise selles osalenud. Standard ISO/IEC 17043 sätestab üldnõuded PT korraldajate pädevusele ning PT-skeemide arendamisele ja läbiviimisele. Nende nõuete täitmine PT korraldajate poolt tagab, et PT-l osalejate suutlikuse hindamine tagab ka mõõtmiste õigsuse jälgitavuse.

Allpool on loetletud need standardi ISO/IEC 17043 nõuded, mida loetakse sILC korraldamisel asjakohaseks (*vt selle juhise 2. osa*). Tavapärasel (*ISO/IEC 17025 ja/või ISO 15189*) labori akrediteerimishindamisel peaks neid sILC korraldamise hindamisel kindlasti arvestama. Seejuures tuleb arvestada, et termini “PT”, nagu see on sätestatud ISO/IEC 17043 nõuetes, asemel on käesolevas dokumendis kasutatud terminit “sILC” ning “PT objekt” asemel “ILC objekt”.

6.1 Juhtimismõõded

6.1.1 Organisatsioon / Juhtimissüsteem / Dokumentide ohje/ Taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus / Allhanketeenused

On eeldatav, et sILC korraldamine on hõlmatud akrediteeritud (*või akrediteerimisprotsessis oleva*) labori juhtimissüsteemi.

sILC korraldamisega seotud dokumendid peaksid olema kooskõlas labori dokumentide ohje protseduuriga. sILC korraldamisel allhankeid põhimõtteliselt ei toimu, kuid neid korraldada võivad kaks või mitu osalejat ühiselt.

Assessor peaks kontrollima, et sILC korraldamisega seotud dokumendid ja andmestikud on hallatud kooskõlas juhtimissüsteemiga.

Kui sILC-d ei korralda labor üksinda, tuleb hinnata ka korraldust mis on seotud teiste osapooltega.

6.1.2 Teenuste ja tarvikute ostmine

Juhul kui sILC korraldamiseks arvestatakse lisatarnijaga, tuleks seda tarnijat hinnata. Teistel puhkudel on labori teenuste ja tarvikute hindamine hõlmatud tavapärase hindamisega.

6.1.3 Klienditeenindus / Kaebused ja apellatsioonid / Mittevastava töö ohje / Parendus / Korrigeerivad tegevused / Ennetavad tegevused

Kuna neid aspekte hinnatakse labori tavahindamise käigus, ei ole nende sILC-spetsiifiline hindamine üldjuhul vajalik.

Tuleb arvestada, et sILC korraldamist või selles osalemist tuleb pidada laboritevaheliseks koostööks, mitte klienditeeninduseks. Seega klienditeenindusega ning kaebuste ja apellatsioonidega seotud nõuded üldjuhul ei kohaldu.

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

Kui sILC korraldamise käigus esineb mittevastav töö, siis tuleks hinnata andmestikke ja rakendatud meetmeid.

6.1.4 Andmestike ohje

Tuleb säilitada sILC korraldamisega seotud andmestikud. Hindamise fookus peaks olema tehnilistele andmetele hinnangu andmisel.

6.1.5 Siseauditid / Juhtkonnapoolsed ülevaatused

Siseauditis ja juhtkonnapoolses ülevaatuses peaks sisalduma ka sILC korraldamine. Eeldatavalt peaks sILC tõhusus olema käsitletud juhtkonnapoolsel ülevaatusel.

6.2. Tehnilised nõuded

6.2.1 Personal

Tuleks hinnata sILC korraldamisega seotud personali andmestikke ja pädevust. Labor peaks volitama personali konkreetsete sILC korraldamisega seotud ülesannete täitmiseks. Personali meetodipõhine kompetents sisaldub harilikult labori tavahindamises.

Kui korraldaja osaleb ka ise sILC-s, siis võimaluse korral ei tohiks mõõtmisi teostav personal olla sama, kes korraldab sILC-d.

Korraldaja peaks rakendama meetmeid, et mõõtmisi teostav personal ei oleks määratavatest tasemetest eelnevalt teadlik.

6.2.2 Seadmed, ruumid, keskkond

Kui sILC korraldamisel kasutatavad ruumid ja seadmed erinevad nendest, mida kasutatakse akrediteerimisulatuses olevateks tavamõõtmisteks, tuleks neid spetsiifiliselt hinnata ning teha kindlaks, kas nad on sILC jaoks asjakohased. sILC korraldamisel kriitilist tähtsust omavate ruumide, seadmete ja/või keskkonna puhul tuleks neid hinnata nende vastavust ISO/IEC 17025 või ISO 15189 nõuetele.

6.2.3 sILC kavandamine

Planeerimine

sILC hindamisel on raskuspunkt ILC planeerimisel. sILC läbiviimise üksikasjalikku kirjeldust sisaldav plaan peab olema assessoritele kättesaadav.

Plaanis peaksid minimaalselt sisalduma või olema täpsustatud järgmised punktid:

- Peamine kontaktisik
- Ühise korraldamise puhul kaasatud isikud või laborid

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

- Osalejate nimekiri
- Määratavad mõõtesuurused või karakteristikud
- Nõuded ILC objektile (*valmistamine, homogeensus, stabiilsus*)
- Informatsioon ILC objekti kasutamise ja ettevalmistamise kohta (*vajadusel ettevalmistamise kirjeldus*)
- Skeemi teostamise ajavahemik
- Informatsioon kasutatava(te) meetodi(te) kohta
- Tulemuste võrreldavuse hindamise meetodi, kohalduvuse puhul statistilise analüüsi, ning suutlikkuse hindamise kriteeriumite kirjeldus
- Osalejate ja korraldaja aruannete vormide kirjeldus

ILC objektide ettevalmistamine

Kui korraldaja valmistab ILC objektid ette ise, siis tuleks seda hinnata. Muudel puhkudel tuleks kontrollida kogu ILC objektiga seotud informatsiooni, nt sertifikaate.

Homogeensus ja stabiilsus

Juhul kui see on sILC tulemustele hinnangu andmise jaoks oluline, tuleks hinnata ILC objektide homogeensususe ja stabiilsuse dokumentaalseid tõendeid.

Statistiline disain

Tuleks hinnata statistilise disaini asjakohasust.

Omistatud väärtus

Hindamisel peaks veenduma, et (asjakohasusel) kehtestatud omistatud väärtust ja sellega seonduv mõõtemääramatust on käsitletud „konfidentsiaalselt” kui võimalik.

SDPA

Hindamine peaks kinnitama, et on sätestatud eesmärgipärane SDPA.

6.2.4 Meetodi või protseduuri valik

Osalejate kasutatavad meetodid ja protseduurid peaks olema dokumenteeritud ning juhul kui on lubatud erinevate meetodite või protseduuride rakendamine, tuleks seda informatsiooni suutlikkuse hindamisel arvestada.

6.2.5 sILC teostamine

Juhised osalejatele

sILC juhised tuleks dokumenteerida ja teha osalejatele kättesaadavaks, juhiste asjakohasust tuleks hinnata.

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

ILC objektide käitlemine ja hoiustamine

Kui ILC objektid erinevad labori tavapärastest mõõteobjektidest, tuleks hinnata nende hoiustamisalasid ja käitlemist.

ILC objektide pakendamine, märgistamine ja laiali jaotamine

Tuleks hinnata ILC objektide pakendamist, märgistamist ja transporditingimusi.

6.2.6 Andmete töötlemine ja sILC tulemuste hindamine

Andmetöötlus ja andmestikud

Tuleks hinnata sILC andmetöötluse asjakohasust.

Suutlikkuse hindamine

Suutlikkuse hindamine, kõik muud tehtud võrdlused ja osalejate tulemuste põhjal tehtud järeldused), sealhulgas (asjakohasusel) esitatud mõõtemääramatused, tuleks üle vaadata (*vt nt 4. osas 3. stsenaariumit*).

6.2.7 Aruanded

ILC korraldaja peab koostama aruande. Aruandes peaksid sisalduma vähemalt järgmised punktid:

- sILC kuupäev(ad)
- Kontaktisik
- sILC korraldamisse kaasatud isikud ja laborid
- sILC-skeemi identifitseering
- sILC objekti kirjeldus
- Osalejate tulemused
- Tulemuste võrreldavuse hindamise meetod (*omistatud väärtus ja sellega seonduv mõõtemääramatus, SDPA sätestamine, tulemuste vahemik, graafilised kujutised*)
- Osalejate tulemuste ja/või suutlikkuse võrreldavus
- sILC-skeemi tulemuste põhjal tehtud kommentaarid ja soovitusel

Kui mõned nendest punktidest sisalduvad plaanis mis on kättesaadav kõigile osalejaile, siis neid teemasid ei ole vaja aruandes korrata.

6.2.8 Infovahetus osalejatega / Konfidentsiaalsus

Ei eeldata, et seda teemat on vaja eraldiseisvalt hinnata.

EA-4/21 Juhised väikse osalejate arvuga laboritevaheliste võrdluskatsete asjakohasuse hindamiseks labori akrediteerimisprotsessis

7. VIITED

- [1] ISO/IEC 17025:2017 Üldnõuded katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsusele
- [2] ISO 15189:2012 Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded
- [3] ISO/IEC 17043:2010 Vastavushindamine. Üldnõuded pädevuskatsetele
- [4] ISO/IEC 17020:2012 Vastavushindamine. Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks
- [5] EA-4/18:2010 Juhised pädevuskatsetes osalemise taseme ja sageduse kohta
- [6] ILAC-P9:06/2014 ILAC-i poliitika pädevuskatsetes osalemise kohta