



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

PÄDEVUSKATSETE KASUTAMINE AKREDITEERIMISPROTSESSIS

USE OF PROFICIENCY TESTING IN THE ACCREDITATION PROCESS

EAK J-05-01

Eire Endrekson

EAK juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Jaauuar 2025

SISUKORD

1	SISSEJUHATUS.....	3
2	NÕUDED.....	3
2.1	Eesti õigusaktide nõuded	3
2.2	Rahvusvahelised nõuded ja suunised.....	4
3	TASEMEKATSETE KORRALDAMINE JA NEIS OSALEMINE	5
4	TASEMEKATSEDE JA AKREDITEERIMINE.....	5
4.1	Akrediteerimiskriteeriumid.....	5
4.2	Tasemekatsete kasutamine akrediteerimisel	5

1 Sissejuhatus

- 1.1 Tasemekatsed (erinevates dokumentides kasutatakse ka termineid pädevuskatsed ja võrdluskatsed ning väline kvaliteedi kontroll) ja muud laboritevahelised võrdlused omavad olulist rolli kalibreerimise, katsetamise, meditsiiniliste uuringute 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 tasemekatsete abil vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumitele. EAK käsitleb tasemekatseid ja laboritevahelisi võrdlusi ning nende tulemusi laborite ja inspekteerimise käigus mõõtmisi sooritavate inspekteerimisasutuste (edaspidi laborid) akrediteerimisprotsessi lahutamatu koostisosana
- 1.2 Juhend tugineb EAK juhtimissüsteemi käsiraamatus 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.
- 1.3 Käesolev juhend on ette nähtud kasutamiseks EAK töötajatele, akrediteerimis- ja pädevushindamistel osalevatele assessoritele/ekspertidele, akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevatele laboritele ja inspekteerimisasutustele ning erialase pädevustõendusega mõõtjatele.

2 Nõuded

2.1 Eesti õigusaktide nõuded

2.1.1 Laboritevahelised tasemekatsed on sätestatud mh järgmistes Eesti õigusaktides:

2.1.1.1 Mõõteseaduse kohaselt:

- a) korraldab metroloogia keskasutus kalibreerimis- ja taatluslaborite vahelist võrdluskalibreerimist (§ 18 lg 4 p. 5);
- b) peab riigietaloni labor osalema metroloogia keskasutuse korraldatavas võrdlusmõõtmises vastavalt oma pädevusele (§ 19 lg 6 p. 9);
- c) peab tugietaloni labor osalema oma tasemele sobivas rahvusvahelises võrdlusmõõtmises (§ 20 lg 2 p. 2).

2.1.1.2 Veeseaduse kohaselt:

- a) peab veeuuringute käigus proove võttev ning vee füüsikalise-keemilise ja keemilise analüüsi teostav katselabor sooritama vähemalt üks kord aastas veeuuringu valdkonnas katselaborite võrdluskatsed (§ 237 lg 2);
- b) peab referentlabor sooritama edukalt katselaborite rahvusvahelised võrdluskatsed, mis on korraldatud vastavalt standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 nõuetele (§ 239 lg 2);
- c) peab referentlabor korraldama katselaborite võrdluskatseid ja hindama nende tulemusi.

2.1.1.3 Toiduseaduses (§ 53) viidatud määruse nr 2017/625/EL (Artikkel 100) kohaselt korraldavad riiklikud referentlaboratooriumid vajaduse korral võrdlevaid katseid ametlike riiklike laboratooriumide vahel ja tagavad asjakohased järeelmeetmed.

2.1.1.4 Majandus- ja taristuministri 13.12.2018 määruse nr 64 kohaselt osaleb erialaselt pädev mõõtja võimalusel perioodiliselt sobivas tasemekatses või võrdlusmõõtmises.

2.2 Rahvusvahelised nõuded ja suunised

2.2.1 Akrediteerimisstandardite nõuded:

2.2.1.1 standardi EVS-EN ISO/IEC 17025 (p. 7.7.2) kohaselt peab labor võimaluse ja sobivuse korral seirama oma suutlikkust teiste laborite tulemustega võrdlemise teel, osaledes tasemekatsetustes või muudes laboritevahelistes võrdlustes;

2.2.1.2 standardi EVS-EN ISO 15189 (p. 7.3.7.3) kohaselt peab meditsiinilabor seirama oma uuringumeetodite tulemuslikkust võrdluses teiste laborite tulemustega.;

2.2.1.3 standardi EVS-EN ISO/IEC 17020 (p. 6.2.7) kohaselt peab inspekteerimisasutus, juhul kui mõõtmiste jälgitavus SI-ühikuteni ei ole rakendatav, tõendama oma inspekteerimistulemuste korrelatsiooni ja täpsust. Inspekteerimise aluseks kasutatavate mõõtmiste puhul rakenduvad ILAC G27 põhimõtete järgi standardis EVS-EN ISO/IEC 17025 kehtestatud tulemuste tõepärasuse kindlustamise meetmed, sh nõuded tasemekatsetustele või muudele laboritevahelistele võrdlustele (vt p.2.2.1.1).

2.2.2 Juhised laboritele tasemekatsetes 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 proficiency testing activities". Nimetatud juhendite alusel on kehtestatud ka EAK akrediteerimiskriteeriumite (vt p. 3.1) asjakohased nõuded.

2.2.3 Juhendi ILAC P9 nõuete kohaselt peavad akrediteeritud asutused koostama ja järgima ning regulaarselt revideerima tasemekatsetes ja/või muudes laboritevahelistes võrdlustes osalemise plaani. Plaani koostamisel peab asutus eelkõige määratlema oma tegevusalas konkreetsed, nt erineval mõõtemetodil või eri omaduste määramisel põhinevad alavaldkonnad, mille osas tuleb asutusel perioodiliselt tasemekatsetes osaleda. Plaani sobivust hinnatakse mh akrediteerimisprotsessi käigus (vt p. 3.2).

2.2.4 Standardi EVS-EN ISO/IEC 17025 (p. 7.7.3) nõuetest tulenevalt peab labor põhjalikult analüüsima oma suutlikkuse seire, sh tasemekatsete tulemusi. Kui tasemekatse tulemus ei vasta labori poolt püstitatud eesmärgile, tuleb rakendada vajalikud meetmed, et vältida ebatäpsete tulemuste esitamist.

2.2.5 Standardi EVS-EN ISO 15189 (p. 7.3.7.3) nõuetest tulenevalt peab labor välise kvaliteedikontrolli andmed üle vaatama regulaarsete ajavahemike järel, kindlaksmääratud vastuvõetavuse kriteeriumite kohaselt, aja jooksul, mis võimaldab sisulist ülevaadet olemasoleva toimivuse kohta. Kui välise kvaliteedikontrolli tulemused jäävad väljapoole määratud vastuvõetavuse kriteeriume, tuleb kasutusele võtta vajalikud meetmed, sealhulgas hinnatakse, kas patsiendiproovide mittevastavus on kliiniliselt oluline. Kui tehakse kindlaks, et mõju on kliiniliselt oluline, tuleb kaaluda selliste patsienditulemuste

läbivaatamise ja muutmise vajadust, mis võisid olla mõjutatud, ning vajaduse korral tuleb nõustada kasutajaid.

3 TASEMEKATSETE KORRALDAMINE JA NEIS OSALEMINE

- 3.1 Akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevad asutused peavad osalema Eestis korraldatavates ja/või rahvusvahelistes tasemekatsetes, mis on läbiviidud standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 nõuete kohaselt.
- 3.2 Mitmes valdkonnas, kus tasemekatseid ei korraldata (nt töökeskkonnamõõtmised, elektripaigaldiste parameetrite ja sõidumeerikute tehnilise kontrolli mõõtmised jm), on Eestis arvukalt akrediteeritud laboreid ja/või pädevustõendusega mõõtjaid ning sellisel puhul aktsepteerib EAK laboritevahelisi võrdluseid, mis on läbiviidud lähtudes standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 nõuetest võttes aluseks juhendi EA-4/21 INF.

4 TASEMEKATSED JA AKREDITEERIMINE

4.1 Akrediteerimiskriteeriumid

4.1.1 Juhendis EAK J-01 avaldatud EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt peab akrediteerimist taotlev asutus tõendama, et ta on edukalt osalenud tasemekatsetes iga taotletavasse akrediteerimisulatusse kuuluva katse-/kalibreerimis-/inspekteerimismeetodi osas. Asjakohased tõendid peab taotleja esitama koos taotlusega.

4.1.2 EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt peab:

4.1.2.1 kalibreerimislabor osalema võrdluskalibreerimises enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas;

4.1.2.2 katse- ja meditsiinilabor osalema tasemekatsetes (olemasolul) enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluvate ühel ja samal mõõteprintsiiibil põhinevate meetodikate grupi osas;

4.1.2.3 taatluslabor osalema võrdluskalibreerimises või -taatlemises enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas;

4.1.2.4 inspekteerimisasutus osalema (kohaldatavusel) tasemekatsetes vähemalt kord enne akrediteerimist ja vähemalt kord 5 aasta jooksul pärast akrediteerimist iga ühel ja samal mõõteprintsiiibil põhinevate mõõtemetoodikate grupi osas.

4.2 Tasemekatsete kasutamine akrediteerimisel

4.2.1 EAK akrediteerimisprotsess on üksikasjalikult sätestatud juhendis EAK J-02. Akrediteerimisprotsessi käigus hindab EAK asutuste tasemekatsetes osalemise plaani asjakohasust ja hõlmavust akrediteerimisulatus ja EAK akrediteerimiskriteeriumite suhtes ning selle järgimist asutuse poolt.

4.2.2 Asutuse iga kohapealse hindamise käigus hinnatakse tasemekatsetes osalemise tulemusi ja asutuse poolt läbiviidud tulemuste analüüsi. Väikse osalejate arvuga (2-7) laboritevahelise

võrdluse asjakohasuse ja nende tulemuste hindamine asutuse akrediteerimisprotsessis toimub kooskõlas juhendis EA-4/21 INF tooduga.

4.2.3 Asutuse tasemekatsetes osalemise tulemusi arvestatakse hindamisrühma soovitusel koostamisel akrediteerimisotsuse tegemiseks. Asutuse korduv edukas sooritus tasemekatsetes on mh üheks järelevalveintervalli pikendamise (kuni 18 kuuni) eelduseks.

4.2.4 Tasemekatsete kasutamine mõõtja pädevuse hindamisel

4.2.4.1 Mõõtja erialase pädevuse hindamise (vt EAK J-23) käigus hindavad assessorid/eksperdid mõõtja tasemekatsetes osalemise plaani asjakohasust ja selle järgimist ning tasemekatsetes osalemise tulemuste analüüsi ja järelduste adekvaatsust.