



Juhend inspekteerimisprotsessi osaks olevate mõõtmiste teostamiseks

ILAC-i kohta

ILAC on ülemaailmne laborite, inspekteerimisasutuste, tasemekatsete pakkujate ja etalonainete tootjate akrediteerimise assotsiatsioon, mille liikmeks on üle kogu maailma asuvad akrediteerimisasutused (AB-d) ja huvirühmad.

See on esindusorganisatsioon, mis on seotud:

- akrediteerimise tavade ja protseduuride väljatöötamisega,
- akrediteerimise kui kaubanduse lihtsustamise mehhanismi edendamisega,
- kohalike ja riiklike teenuste osutamise toetamisega,
- abistamisega akrediteerimissüsteemide arendamisel,
- pädevate katse- (sh meditsiini-) ja kalibreerimislaborite, inspekteerimisasutuste, tasemekatsete pakkujate ja etalonainete tootjate tunnustamisega üle kogu maailma.

ILAC teeb nende eesmärkide saavutamiseks aktiivselt koostööd teiste asjaomaste rahvusvaheliste organisatsioonidega.

ILAC hõlbustab kaubandust ja toetab seadusandjaid, rakendades AB-de hulgas ülemaailmset vastastikust tunnustamise kokkulepet MRA. ILAC-i akrediteerimisasutuse liikmete poolt akrediteeritud laborite ja inspekteerimisasutuste, mida ühiselt nimetatakse vastavushindamisasutusteks (CAB-d), väljastatud andmeid ja katsetulemusi aktsepteeritakse selle kokkuleppe kaudu ülemaailmselt. Seega vähendatakse tehnilisi kaubandustõkkeid, nagu toodete uuesti katsetamist iga kord, kui need sisenevad uude majandusse, et toetada vabakaubanduse eesmärgi saavutamist, milleks on „üks kord akrediteeritud, kõikjal aktsepteeritud“.

Peale selle vähendab akrediteerimine ettevõtete ja nende klientide riske, tagades, et akrediteeritud CAB-d on pädevad tegema tööd, mida nad oma akrediteeringu ulatuses teevad.

Veelgi enam, seadusandjad kasutavad akrediteeritud organisatsioonide tulemusi ulatuslikult avalikkuse huvides, et osutada teenuseid, mis edendavad saastamata keskkonda, ohutut toitu, puhast vett, energiat, tervishoiu- ja hoolekandeteenuseid.

ILAC-i liikmeks olevad akrediteerimisasutused ja nende akrediteeritavad CAB-d peavad järgima asjakohaseid rahvusvahelisi standardeid ja nende standardite järjepidevaks rakendamiseks kohaldatavaid ILAC-i rakendusdokumente.

ILAC-i kokkuleppe allkirjastanud akrediteerimisasutused peavad enne ILAC-i kokkuleppele allakirjutamist läbima vastastikuse hindamise ametlikult loodud ja tunnustatud piirkondlike koostööorganite kaudu, kasutades ILAC-i eeskirju ja protseduure.

ILAC-i veebisaidil on suurel hulgal teavet akrediteerimise, vastavushindamise ja kaubanduse hõlbustamise kohta, samuti liikmete kontaktandmed. Täiendavat teavet, mis illustreerib akrediteeritud vastavushindamise väärtust seadusandjatele ja avalikule sektorile juhtumianalüüside ja sõltumatu teadustöö kaudu, võib leida ka aadressil www.publicsectorassurance.org.

Lisateabe saamiseks võtke palun ühendust:

ILAC-i sekretariaat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128 Australia

Telefon: +61 2 9736 8374

E-post: ilac@nata.com.au

Veebisait: www.ilac.org



[@ILAC_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Autoriõigus ILAC 2019

ILAC julgustab oma trükiste või nende osade volitatud reprodutseerimist organisatsioonide poolt, kes soovivad taolisi materjale kasutada seoses hariduse, standardiseerimise, akrediteerimise või ILAC-i pädevusvaldkonna või püüdlustega seotud muude eesmärkidega. Dokument, kus reprodutseeritud materjal ilmub, peab sisaldama ILAC-i panust kinnitavat teatist.

SISUKORD

1	SISSEJUHATUS	5
1.1	KÄESOLEVA DOKUMENDI STAATUS	5
1.2	TAUST	5
1.3	AUTORSUS	6
1.4	TERMINOLOOGIA	6
2	METOODIKA	7
2.1	HINDAMISE JÄRJEKORD	7
2.2	KAS ÜSIKELEMENT SISALDAB MÕÕTMISI (Q1)?	7
2.3	KAS MÕÕTMINE PEAKS TOIMUMA ISO/IEC 17025 AKREDITEERINGU ALUSEL (Q2)?	7
2.4	KAS TEATUD ISO/IEC 17025 NÕUDED ON KOHALDUVAD (Q3)?	8
2.5	HINDAMISE KOKKUVÕTE	10
3	JUHTUMIUURINGUD	11
3.1	ÜLDIST	11
3.2	JUHTUM 1: SÕIDUKITE PIDURITE KATSETAMINE KASUTUSE KÄIGUS	11
3.2.1	SKEEMI KIRJELDUS	11
3.2.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	11
3.3	JUHTUM 2: SÕIDUKITE KONSTRUKTSIOONIKOMPONENTIDE KASUTUSUURING	11
3.3.1	SKEEMI KIRJELDUS	11
3.3.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	12
3.4	JUHTUM 3: SURVESTAMATA VEDELIKUGA TÄIDETUD SÜSTEEMIDE LEKKEKATSE	12
3.4.1	SKEEMI KIRJELDUS	12
3.4.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	12
3.5	JUHTUM 4: SURVE ALL OLEVATE SÜSTEEMIDE VENTIILIDE RÕHU TESTIMINE	13
3.5.1	SKEEMI KIRJELDUS	13
3.5.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	13
3.6	JUHTUM 5: TERASKONSTRUKTSIOONIDE KEEVISLIIDETE INSPEKTEERIMINE MAGNEETILINE KATSETAMINE	13
3.6.1	SKEEMI KIRJELDUS	13
3.6.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	13
3.7	JUHTUM 6: SURVESTATUD KONSTRUKTSIOONIDE INSPEKTEERIMINE ULTRAHELIKATSETUSE ABIL	14
3.7.1	SKEEMI KIRJELDUS	14
3.7.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	14
3.8	JUHTUM 7: LIFTIUSTE KINEETILINE ENERGIA JA UKSE SURVE	14
3.8.1	SKEEMI KIRJELDUS	14
3.8.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	15
3.9	JUHTUM 8: LAHKAMISE KÄIGUS TEOSTATAV PATOLOOGIA TEST NING KEHAKUDEDE JA -VEDELIKE UURINGUD	15
3.9.1	SKEEMI KIRJELDUS	15
3.9.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	15
3.10	JUHTUM 9: ELEKTRIARVESTI VOOLUSÕLTUVUSE UURIMINE	16
3.10.1	SKEEMI KIRJELDUS	16
3.10.2	ANALÜÜS JA SOOVITUSLIK LAHENDUS	16
4	VIITED	17
	LISA A: UURIMIS- JA KATSETEGEVUSE TRADITSIOONILINE KONTEKST	18
	LISA B1: SÕLTUMATUS	19

<u>LISA B2: METROLOOGILINE JÄLGITAVUS</u>	<u>21</u>
<u>LISA B3: MEETODITE VALIDEERIMINE.....</u>	<u>23</u>
<u>LISA B4: KVALITEEDITAGAMISE ALGATUSED, ET TAGADA MEETODITE NÕUETEKOHANE TOIMIMINE</u>	<u>27</u>
<u>LISA C – REDAKTSIOONITABEL.....</u>	<u>30</u>

1 SISSEJUHATUS

1.1 Käesoleva dokumendi staatus

Käesolev juhend annab soovitusi, kuidas käsitleda juhtumeid, kus mõõtmisi sooritatakse inspekteerimise osana. Juhend on koostatud eesmärgiga anda juhiseid inspekteerimisasutuste hindamisega tegelevatele akrediteerimisasutustele, kellel on vaja käitumisjuhust eelnimetatud olukordade puhuks. Samuti on käesolev juhend samavõrra kohaldatav ka inspekteerimisasutustele, kes vajavad juhiseid oma mõõtmiste struktureerimiseks ja läbiviimiseks. Käesoleva dokumendi koostamise põhieesmärk on tagada inspekteerimise käigus tehtud mõõtmiste tõepärasus. Dokumendiga ei näe ette ega kehtesta, lisaks standardis ISO/IEC 17020:2012 juba sätestatud nõuetele, uusi nõudeid. Käesolevas dokumendis püütakse neid nõudeid tõlgendada ainult siis, kui neid kasutatakse akrediteerimise eesmärgil.

Selles dokumendis ei viidata nõuetele, välja arvatud nendele, mis on juba sätestatud standardis ISO/IEC 17020:2012. Terminit „peab” kasutatakse selles dokumendis läbivalt nende sätete tähistamiseks, mida ISO/IEC 17020:2012 nõuete järgi peetakse kohustuslikuks. Mõistet "peaks" kasutatakse nende sätete tähistamiseks, mis hoolimata sellest, et need ei ole kohustuslikud, on ILAC poolt esitatud kui tunnustatud viis nõuete täitmiseks. Mõistet "võib" kasutatakse lubatu tähistamiseks. Mõistet "saab" kasutatakse võimaluse või võimekuse tähistamiseks.

Kui käesolevas dokumendis viidatakse standardile ISO/IEC 17020, siis viidatakse standardile ISO/IEC 17020:2012. Kui selles dokumendis viidatakse standardile ISO/IEC 17025, siis viidatakse standardile ISO/IEC 17025:2017.

See dokument hõlmab juhtumeid, kui inspekteerimine viiakse läbi vastavalt ISO/IEC 17020 nõuetele ja kui mõõtmiste teostamisel võib olla vajalik arvestada ISO/IEC 17025 nõuetega. Mõlemad standardid on välja töötatud ISO CASCO poolt, järgides ISO CASCO põhimõtteid ja konventsioone. Juhul, kui testimistevõimete jaoks kõige sobivam standard (meditsiinilaborid) on ISO 15189, kehtivad ka selles dokumendis kirjeldatud põhimõtted. See tähendab, et olukorras, kus viidatakse üldiselt standardile ISO/IEC 17025, võib sellist viidet lugeda ka nii, et see hõlmab standardit ISO 15189. Juhul, kui tehakse konkreetseid viiteid üksikutele klauslitele, on sellised viited lihtsuse huvides tehtud ainult standardi ISO/IEC 17025 klauslitele ja ISO 15189 vastavaid klauslid ei ole välja toodud. Samuti tuleb märkida, et kuigi B lisades kirjeldatud olukorrad standardi ISO/IEC 17025 jaoks kehtivad suures osas ka ISO 15189 puhul, võivad need üksikasjades erineda.

1.2 Taust

ISO/IEC 17020 määrab kindlaks nõuded, mida inspekteerimisasutused peavad inspekteerimise läbiviimisel täitma. Inspekteerimine võib hõlmata tegevusi, mida saaks nimetada „uuringuteks”. Sellised uuringud võivad hõlmata mõõtmiste läbiviimist. ISO/IEC 17025 määrab kindlaks nõuded, mis peavad olema laborite poolt katsete tegemisel täidetud ja katsetamine hõlmab sageli ka mõõtmiste sooritamist. Seega sätestavad nõuded mõõtmiste sooritamisele nii ISO/IEC 17020 kui ka ISO/IEC 17025.

Käesolev dokument annab soovitusi, kuidas läheneda olukordadele, kus inspekteerimise osaks olevad uuringud hõlmavad mõõtmiste sooritamist. Dokumendis on sätestatud:

- Soovitused olukorra hindamisel kasutatava meetodika ja põhimõtete kohta. Vaata 2.1.
- Arutelu selle üle, kuidas seda meetodikat ja põhimõtteid kasutada, määratlemaks nõuded, mis peavad olema täidetud, selleks et inspekteerimisasutus vastaks standardile ISO/IEC 17020. Vt 2.2-2.5.
- Juhtumiuuringud, kus kirjeldatud meetodikat ja põhimõtteid kasutatakse standardi ISO/IEC 17020 nõuete tõlgendamiseks. Vt ptk 3.

Oluline on mees pidada, et käesolevas dokumendis käsitletakse akrediteeritud inspekteerimistoiminguid ja kõik kohaldatavad nõuded tulenevad standardist ISO/IEC 17020. Siiski, mitmetel käesolevas dokumendis kirjeldatud juhtudel tuleb neid nõudeid tõlgendada arvestades standardit ISO /IEC 17025.

Selles dokumendis kirjeldatud metoodika edukaks rakendamiseks on vajalikud teadmised sellest, miks ja kuidas erinevad ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 põhiliste aspektide käsitlemise poolest. Sel eesmärgil on inspekteerimise ja katsetamise tavapärase konteksti kirjeldatud lisas A. Standardite ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 poolt põhiliste aspektide jaoks valitud erinevaid lähenemisviise kirjeldatakse lisades B1–B4.

1.3 Autorsus

Selle väljaande koostas ILAC-i inspekteerimiskomitee (IC) juhtimisel töörühm, kuhu kuulusid ILAC IC ja ILAC-i akrediteerimiskomitee (AIC) liikmed. Pärast 2017. aastal toimunud edukat 30-päevast hääletust ILAC-i hääleõiguslike liikmete poolt, kiideti heaks dokumendi avaldamine. Teine väljaanne, mis sisaldas ILAC P8:03/2019 ja ISO/IEC 17025:2017 avaldamisest tingitud muudatusi, kiideti heaks ja avaldati aastal 2019.

1.4 Terminoloogia

Käesolevas dokumendis kehtivad standardites ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012 ja JCGM 200:2012 toodud terminid ja määratlused. Järgmisi määratlusi peetakse selle dokumendi jaoks eriti oluliseks:

Uuring (ISO 15189:2012)

menetluste kogum, mille eesmärk on näitaja väärtuse või iseloomuliku tunnuse määramine

Märkus 3: Laboratoorseid uuringuid nimetatakse sageli analüüsideks või testideks.

Inspekteerimine (ISO/IEC 17020:2012)

toote, protsessi, teenuse, paigaldise või nende kavandite läbivaatamine ning nende vastavuse kindlaksmääramine erinõuetele või professionaalse hinnangu andmise põhjal üldnõuetele

Märkus 2: Inspekteerimisprotseduurid või -skeemid võivad piirata inspekteerimise sisu ainult läbivaatamisega.

Mõõtmine (JCGM 200:2012)

eksperimentaalne menetlus, millega saadakse üks või mitu väärtust, mida saab põhjendatult omistada suurusele

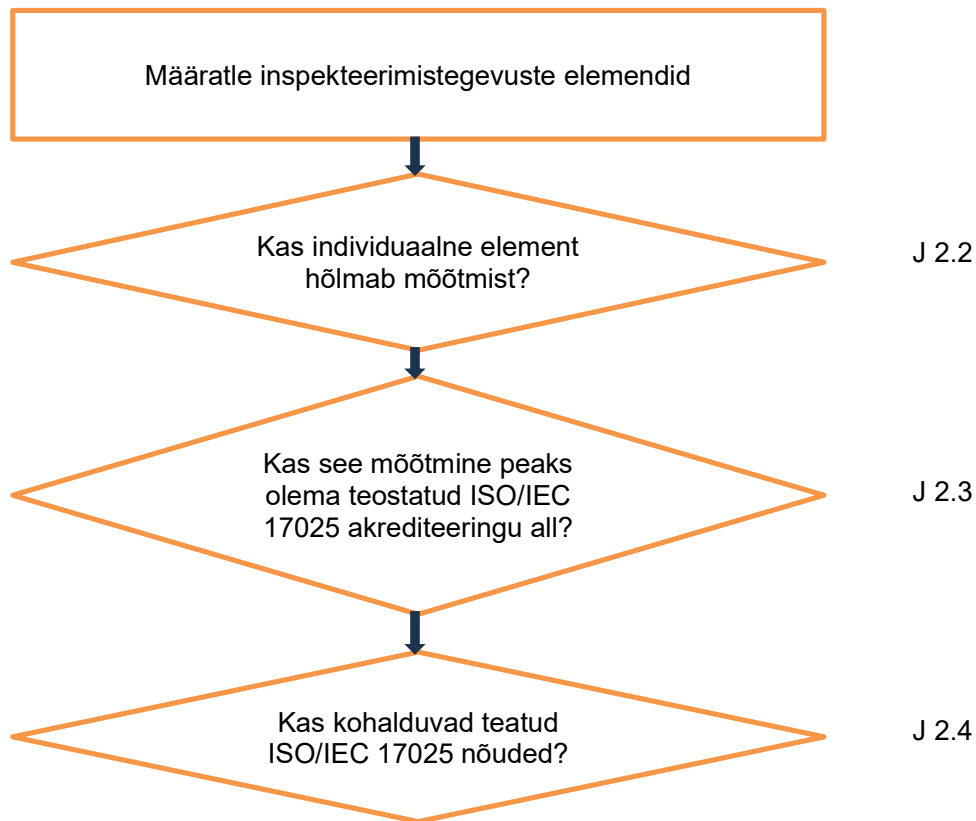
Katsetamine (ISO/IEC 17000:2004)

vastavushindamise objekti ühe või enama karakteristiku kindlaksmääramine protseduuri kohaselt

2 METOODIKA

2.1 Hindamise järjekord

Kaaludes inspekteerimisasutuse tegevuse hindamisel, millised asjakohased kriteeriumid on kohalduvad, on soovitatav järgida alloleval joonisel 2.1 kirjeldatud järjestust.



Joonis 2.1. Inspekteerimistegevuste läbiviimise kriteeriumide määratlemise protsess.

Lähtepunktiks on inspekteerimisega hõlmatud tegevuste määratlemine. Pärast seda puudutab esimene küsimus tegevuste, sealhulgas mõõtmiste toimumist. Seda küsimust käsitletakse jaotises 2.2.

Teine küsimus puudutab juhtumit, kus inspekteerimistegevus hõlmab mõõtmisi. Küsimus on selles, kas seda tegevust tuleb teostada vastavalt ISO/IEC 17025 akrediteeringule. Selle valiku kaalutlusi ja tagajärgi käsitletakse jaotises 2.3.

Kolmas küsimus puudutab juhtumit, kui inspekteerimistegevus hõlmab mõõtmisi ja see viiakse läbi ISO/IEC 17020 akrediteeringu alusel. Küsimus on selles, kas teatud ISO/IEC 17025 nõuded peaksid laienema neid tegevusi teostavale asutusele. Selle hindamise läbiviimise kaalutlusi ja selle mõjusid käsitletakse jaotises 2.4. Selle küsimusega peab tegelema vastavushindamisasutus (CAB) ja CAB hinnangu tulemuste asjakohasust tuleb arvesse võtta akrediteerimisasutuse (AB) hinnangus CAB-le.

2.2 Kas üksikelement sisaldab mõõtmisi (Q1)?

Käesolevas dokumendis käsitletav teema piirdub mõõtmistega. Kui inspekteerimine ei hõlma mõõtmisi, pole üldjuhul põhjust viidata standardile ISO/IEC 17025.

2.3 Kas mõõtmine peaks toimuma ISO/IEC 17025 akrediteeringu alusel (Q2)?

Üldjuhul võib olla neli põhjust, miks CAB võib soovida teostada mõõtmisi ISO/IEC 17025 akrediteeringule vastavalt:

- Skeemi omanik/regulaator on kehtestanud nõude, et mõõtmised peavad olema teostatud ISO/IEC 17025 akrediteeringu kohaselt;
- CAB võib soovida kasutada mõõtmise teostamiseks alltöövõtjat;
- CAB võib soovida pakkuda akrediteeritud mõõtmise teenust peale inspekteerimise ka muus kontekstis;
- CAB võib soovida rõhutada oma võimet teostada mõõtmisi vastavalt standardi ISO/IEC 17025 nõuetele.

Kui mõõtmistoiminguid viib läbi alltöövõtja, peab inspekteerimisasutus tagama, et alltöövõtja vastab kas standardi ISO/IEC 17020 või ISO/IEC 17025 asjakohastele nõuetele. Kui alltöövõtja ei ole konkreetseks mõõtmistegevuseks akrediteeritud, tuleb aruandesse lisada vastav klausel, nagu on kirjeldatud ILAC P8, 7.1.

Kui inspekteerimisasutus teostab mõõtmistegevusi muus kontekstis kui osana tema akrediteeringuga kaetud inspekteerimisest, ei saa ta nõuda akrediteerimist vastavalt standardile ISO/IEC 17020 üksnes mõõtmistegevuse jaoks.

Kui mõõtmine viiakse läbi ISO/IEC 17025 akrediteeringu kohaselt, on oluline meeles pidada, et ülevaatus tervikuna toimub ikkagi ISO/IEC 17020 akrediteeringu alusel. Sellest tulenevalt kehtivad kõik standardi ISO/IEC 17020 asjakohased nõuded, sealhulgas sõltumatuse ja erapooletuse nõuded, ka kõigi ISO/IEC 17025 akrediteeringu alusel tehtud mõõtmiste läbiviimisel. Kui mõõtmise teostab alltöövõtja, jääb inspekteerimisasutuse kohustuseks tagada, et asjakohased nõuded oleksid täidetud, vt ISO/IEC 17020 punkt 6.3.4. ISO/IEC 17020 nõuded sõltumatusele on rangemad kui ISO/IEC 17025 nõuded. Üksikasjaliku analüüsi leiate lisast B1.

2.4 Kas teatud ISO/IEC 17025 nõuded on kohalduvad (Q3)?

17 000 standardite seeria CAB-de nõuete sõnastamise aluspõhimõte on, et kõigi nende teenuste kasutajad peavad saavutatud tulemusi võrdselt usaldama. Teisisõnu, teenused on võrdselt usaldusväärsed. Inspekteerimise tulemuseks on tavaliselt kindlaksmääratud nõuete kogumile, nt määrusele või toote spetsifikatsioonile vastavuse kinnitus. Katse tulemuseks on sageli suuruse mõõdetud väärtus konkreetsel ajahetkel.

Sellest järeldub, et kui ülevaatus koosneb ühest inspekteerimisest, mis hõlmab mõõtmisi siis eeldatakse, et kohalduvate nõuete kogum on võrdväärne olenemata sellest, kas need mõõtmised on tehtud ISO/IEC 17020 või ISO/IEC 17025 akrediteeringu alusel. See kehtib ka juhul, kui inspekteerimine hõlmab mitut tegevust, millest üks hõlmab inspekteerimise tulemuse seisukohalt kriitilise tähtsusega mõõtmisi. Kui aga inspekteerimine hõlmab mitut tegevust, millest üks sisaldab mõõtmistegevusi, mille täpsust või toimivust ei peeta kriitiliseks, siis ISO/IEC 17020 sätestaks sama tegevuse sooritamiseks vähem nõudlikud nõuded kui ISO/IEC 17025. Seda seetõttu, et inspekteerimise tulemuste usaldusväärsus tugineb suures osas tähelepanu keskendamisele konkreetsel juhul kriitilisemaks peetavate muude tegevuste sooritamisele.

Tehniliselt saavutab ISO/IEC 17020 standard selle tasakaalustamise kahe võtmeklausli kaudu, mis tagavad soovitud paindlikkuse:

- Kui kontrolliasutus ise teostab tegevust, siis punktid 7.1.1–7.1.3 nõuavad, et valitud inspekteerimismeetod vastaks *ettenähtud* eesmärgile. Kas see on piisav, võib sõltuda võimest tagada soovitud täpsusega mõõtmised. Piisavus võib sõltuda ka kasutatud meetodi usaldusväärsusest. Kirjeldatud olukord võib nõuda meetodi valideerimist.
- Kui tegevust teostab alltöövõtja, nõuab punkt 6.3.1, et testimisteenuste pakkujad täidaksid standardi ISO/IEC 17025 *asjakohaseid* nõudeid. Standardi ISO/IEC 17025 nõuded, mida võib konkreetsel juhul pidada asjakohasteks, sõltuvad tegevuse kriitilisusest ja kehtiva tulemuse saavutamiseks vajalike võtmeaspektide suhtelisest tähtsusest.

ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 koostasid erinevad töörühmad ja need erinevad üksteisest paljude üksikasjade poolest. Siiski on standardite aluseks olevad põhimõisted samad ja nagu eespool märgitud, on standardite eesmärk tagada sama usaldusväärsusega tulemusi. Suurem osa standarditega ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 hõlmatud aspektidest käsitletakse sarnaselt või siis suunatakse samaväärsete tulemuste saamisele eri teid pidi. Käsitletud aspektide põhjalik analüüs näitab, et mõnda neist käsitletakse põhimõtteliselt erineval viisil ja see võib tulemust oluliselt mõjutada. Need põhiaspektid on järgmised:

- Sõltumatus (lisa B1)
- Metrooloogiline jälgitavus (lisa B2)
- Meetodite valideerimine (lisa B3)
- Meetodite nõuetekohase toimimise tagamiseks vajalikud kvaliteeditagamise meetmed (lisa B4)

Sõltumatuse küsimust käsitletakse punkti 2.3 viimases lõigus.

Metrooloogilise jälgitavuse, meetodite valideerimise ja kvaliteeditagamise meetmete küsimusi, et tagada meetodite nõuetekohane toimimine, tuleb käsitleda eraldi iga uurimise, sealhulgas mõõtmiste puhul.

Määratledes, kas standardi ISO/IEC 17025 metrooloogilise jälgitavuse nõuded on asjakohased, on oluline arvestada standardites ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 selle aspekti jaoks valitud erinevaid lähenemisviise. Nende lähenemisviiside analüüs on esitatud lisas B2.

Määratledes, kas standardis ISO/IEC 17025 esitatud meetodite valideerimise nõuded on kohalduvad, on oluline arvestada standardites ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 selle aspekti jaoks valitud erinevaid lähenemisviise. Nende lähenemisviiside analüüs on esitatud lisas B3.

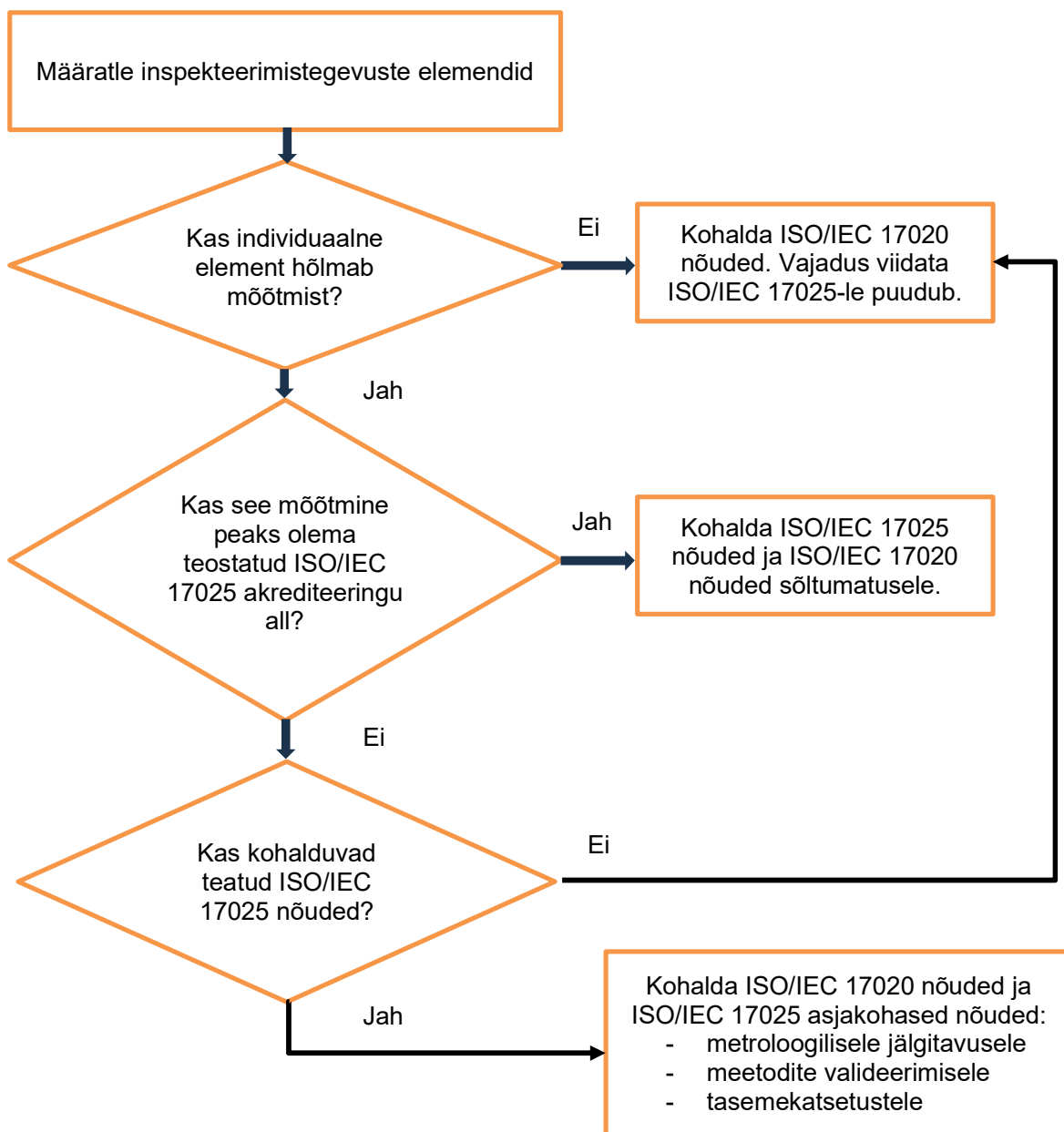
Määratledes, kas standardis ISO/IEC 17025 esitatud nõuded kvaliteeditagamise meetmetele, et tagada meetodite nõuetekohane toimimine, on kohalduvad, on oluline arvestada standardites ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 selle aspekti jaoks valitud erinevaid lähenemisviise. Nende lähenemisviiside analüüs on esitatud lisas B4. Praktikas seisneb peamine erinevus rollis, mille kehtestab tasemekatsetuste jaoks standard ISO/IEC 17025.

Kui on kindlaks tehtud, et eespool kirjeldatud põhjustel kohalduvad standardi ISO/IEC 17025 nõuded, peaksid kõik tuvastatud mittevastavused viitama standardi ISO/IEC 17020 ühele sillaklauslile, st punktidele 6.3.1 või 7.1.1. 7.1.3.

3. peatükis käsitletakse juhtumite kogumit, et anda juhiseid sobivate lahendusteni jõudmiseks.

2.5 Hindamise kokkuvõte

Mõõtmiste läbiviimisel kohalduvate nõuete kindlaksmääramise soovitatav lähenemisviis on kokku võetud joonisel 2.2.



Joonis 2.2. Soovitatav lähenemisviis mõõtmiste läbiviimisel kohalduvate nõuete määramiseks.

3 JUHTUMIUURINGUD

3.1 Üldist

Selles peatükis kirjeldatakse ja analüüsitakse tüüpilisi uuringute näiteid. Iga juhtum on kokku võetud soovitusliku lahendusena, mis põhineb piiratud teabel juhtumist. Tegelikel juhtudel on sageli tegemist keerukamate kaalutlustega ja seetõttu võib valitud lähenemisviis siin pakututest erineda. Juhtumid on esitatud pigem metoodika näitlikustamiseks kui absoluutsete vastuste andmiseks.

3.2 Juhtum 1: sõidukite pidurite katsetamine kasutuse käigus

3.2.1 Skeemi kirjeldus

Sõidukite kasutusseisundi kontrollimisel inspekteeritakse pidurite toimimist reguleeritud skeemi raames. Auto pannakse rullikutele liikuma, inspektor tõmbab pidurid peale ning mõõdetakse veeretakistust. Kasutatav protseduur annab juhised pidurdusmanöövril rakendatava jõu kohta.

3.2.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Jah	Erinevatest praktikatest ja seadmete tüüpidest tulenev mõõtemääramatus on märkimisväärne.
Meetodite valideerimine	Ei	Kehtestatud metoodika on regulaatori poolt üksikasjalikult kirjeldatud.
Kvaliteeditagamise meetmed	Ei	

Pange tähele, et käesoleval juhul peetakse jälgitavust kriitiliseks teguriks, hoolimata asjaolust, et kõrge täpsus ei ole nõutud. Siiski, on kindlaks tehtud, et kuigi nõue on madal on praktikas saavutatav tase sageli veelgi madalam.

3.3 Juhtum 2: Sõidukite konstruktsioonikomponentide kasutusuuring

3.3.1 Skeemi kirjeldus

Sõidukite kasutusseisundi inspekteerimisel reguleeritud skeemi raames, uuritakse sõiduki konstruktsiooni terviklikkust. Läbivaatus hõlmab visuaalset kontrolli ja auto löömist haamriga valitud kohtadesse. Erinevatel juhtudel kasutatakse erineva suurusega haamreid, millest ühel on terav ja ühel nüri ots. Tasakaalustatud järelduseni jõudmiseks kaalutakse korrosiooni ja kahjustuste ulatust ning asukohta.

3.3.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Ei	Kuigi korrosiooni pindala ja sügavus on olulised tegurid, on professionaalne hinnang olulisem kui numbrilised näitajad.
Meetodite valideerimine	Ei	Uuringu protsess võib konstruktsioonikomponentide oleku ja konstruktsiooni tõttu muutuda.
Kvaliteeditagamise meetmed	Ei	Valiidsuse hindamise eelistatud meetod on seire.

See on näide, kus pole selge, kas mõõtmisi tehakse või mitte. Sellistel juhtudel selgub tavaliselt, et ISO/IEC 17025 nõuded ei kohaldu.

3.4 Juhtum 3: Survestamata vedelikuga täidetud süsteemide lekkekats**3.4.1 Skeemi kirjeldus**

Freoongaase sisaldavate kütte- ja jahutusseadmete töökorrasoleku inspekteerimise reguleeritud skeemi raames kontrollitakse vedelikku sisaldava süsteemi lekketihedust. Süsteem asetatakse rõhu alla ja manomeetri abil kontrollitakse, kas rõhk on piisaval tasemel.

3.4.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Ei	Seadme olek on peamine mõõtemääramatuse allikas.
Meetodite valideerimine	Ei	Metoodika on tuntud ja lihtne.
Kvaliteeditagamise meetmed	Ei	Valiidsuse hindamise eelistatud meetod on seire.

Uuring on piisavalt kaetud ISO/IEC 17020 raamistikuga.

3.5 Juhtum 4: Surve all olevate süsteemide ventiilide rõhu testimine

3.5.1 Skeemi kirjeldus

Rõhu all olevate süsteemide kasutusseisundi inspekteerimisel reguleeritud skeemi raames mõõdetakse kaitseklappide vabastusrõhku.

3.5.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Jah	Rõhu vabastamine seatud piiril on kriitiline.
Meetodite valideerimine	Ei, aga...	Juhistes ja väljaõppel võib olla vaja arvestada süsteemi konfiguratsioonide mõjuga uuringu ülesehitusele.
Kvaliteeditagamise meetmed	Ei	Valiidsuse hindamise eelistatud meetod on seire.

3.6 Juhtum 5: Teraskonstruksioonide keevisliidete inspekteerimine magneetiline katsetamine

3.6.1 Skeemi kirjeldus

Tuvastamaks pragude tunnuseid avamere teraskonstruksioonides kasutusaegse inspekteerimisel reguleeritud kontrolliskeemi osana, inspekteeritakse valitud keevisliiteid magnetosakestega.

Püstitatakse tellingud ja puhastatakse vuugid liivapritsiaga, et paljastada puhas terase pind.

Vuukide geomeetria on suuresti varieeruv, vuukide asukoht võib olla füüsiliselt raske ligipääsetav ja keskkonnatingimused võivad olla ebasoodsad.

3.6.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Ei	Tunnustatud kvalitatiivse testina, kuigi võib teostada mõõtmisi. Tegelik pragude tuvastamine on kriitilisem kui näitude täpsed mõõtmised.
Meetodite valideerimine	Jah, aga...	Meetodi valik sõltub liigendi konfiguratsiooni erinevustest. Mõõtemääramatuse hindamine ja avastamispiiri määramine on raskesti teostatav.
Kvaliteeditagamise meetmed	Ei, aga...	Nõutav võib olla CAB töötajate sertifitseerimine. Olenevalt sertifitseerimissüsteemis sisalduvate praktiliste eksamite ulatusest ja tüübist võib siiski kaaluda seire asendamist tasemekatsetustes

		osalemisega.
--	--	--------------

3.7 Juhtum 6: Survestatud konstruktsioonide inspekteerimine ultrahelikatsetuse abil

3.7.1 Skeemi kirjeldus

Survestatud anumate inspekteerimise reguleeritud skeemi osana tehakse kriitilistes kohtades ultrahelikatsetusi. Sageli tehakse ultrahelikatsetused esimese sammuna defektide leidmiseks ning nende suuruse, asukoha ja tüübi määramiseks. Inspekteerimise järelendus võib põhineda ka muudel uuringutel.

3.7.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Jah	Väikeste defektide tuvastamine ja kindlaksmääramine võib olla kriitilise tähtsusega.
Meetodite valideerimine	Jah	Iga valdkond/üksus nõuab erilisi kaalutlusi seadmete ja meetodika valikul.
Kvaliteeditagamise meetmed	Ei, aga...	Saadavusel on soovitatav osaleda tasemekontrolli programmides. Siiski on üksikute inspektorite pädevuse tagamiseks järelevalve hädavajalik. Pange tähele, et vajalik võib olla CAB personali sertifitseerimine. Seiretegevuste nõutava ulatuse ja iseloomu määratlemisel tuleks arvesse võtta sertifitseerimissüsteemi praktiliste eksamite ulatust ja tüüpi.

3.8 Juhtum 7: liftiuste kineetiline energia ja ukse surve

3.8.1 Skeemi kirjeldus

Enamik liftide/tõstukite vahejuhtumeid ja õnnetusi on seotud ustega. Vigastuste ohu minimeerimiseks täpsustab EN81-1, et lifti/tõstuki uste sulgemise kineetiline energia ei tohi ületada 10 džauli ja ukse rõhk ei tohi ületada 150 njuutonit. Paljudes majandusruumides kehtivad määrad, mis viitavad sellele või sarnastele standarditele. Standardile vastavuse kindlakstegemiseks tehakse kaks katset ettenähtud kalibreeritud ukseurvetööriistaga, mida hoitakse käsitsi sulguva lifti/tõstuki ukse sulgemisrajal. Esimene katse tuleb teha 500 mm kaugusel sulgevate lifti/tõstuki uste täielikult suletud asendist, et määrata kindlaks kineetiline energia, ja teine katse 180 mm kaugusel täielikult suletud asendist, et määrata kindlaks ukse rõhk. Need testid tehakse kohe üksteise järel samal trepikorrusel ja mõlemad

näidud võetakse otse survetööriistast.

3.8.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Jah	Metrooloogiline jälgitavus on hädavajalik.
Meetodite valideerimine	Ei	Eeldades, et kõiki lifte kontrollitakse riiklikule või rahvusvahelisele standardile või eeskirjadele vastavalt, ei ole valideerimise nõue oluline.
Kvaliteeditagamise meetmed	Ei	Valiidsuse hindamise eelistatud meetod on seire.

3.9 Juhtum 8: Lahkamise käigus teostatav patoloogiatest ning kehakudede ja -vedelike uuringud

3.9.1 Skeemi kirjeldus

Patoloogilised testid ja uuringud moodustavad osa surma põhjuse kindlakstegemise kontrollisüsteemist (lahkamine). Lahkamine hõlmab surnukeha, sealhulgas elundite, kudede ja vedelike kohapealset uurimist ning proovide võtmist ja analüüsimist kas surnukuuris või eraldi meditsiinilaboris. Mõningaid mõõtmisi, nagu pikkus või pH, võib teha ka kohapeal. Uuringud hõlmavad proovide võtmist, proovide ettevalmistamist, proovide uurimist (nt mikroskopeerimist) ja vaatluste võrdlemist teadaolevate omadustega võrdlusproovidega, et teha surma põhjuse üldist kindlaksmääramist toetavaid järeldusi. ISO 15189 nõudeid tuleb arvesse võtta ka mis tahes patoloogiaga seotud katsete ja uuringute puhul.

3.9.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Jah	
Meetodite valideerimine	Jah	
Kvaliteeditagamise meetmed	Jah	Mitmest allikast pärit tulemuste võrdlemist peetakse parimaks vahendiks nii mittevastavate hindamiste tuvastamiseks kui ka parimate tavade harmoniseerimiseks. Kui tasemekatsetuste programmid pole kättesaadavad, on valiidsuse hindamise eelistatud meetodiks seire.

3.10 Juhtum 9: Elektriarvesti voolusõltuvuse uurimine

3.10.1 Skeemi kirjeldus

Kasutuses olevate elektriarvestite inspekteerimise reguleeritud skeemi raames uuritakse arvesti voolusõltuvust. Elektriarvesti mõõtemääramatus peab erinevatel voolutasemetel olema allpool kindlaksmääratud taset.

Oluline on märkida, et käesolev juhtum puudutab elektriarvestite kasutusaegset ülevaatust, mitte elektriarvestite legaalmetrooloogilist taatlust katsestendil. Elektrivaldkonna eeskirjad nõuavad sageli, et hooldusprogrammi osaks oleks ka kasutusaegne inspekteerimine. Need inspekteerimised ei nõua elektriarvestite lahtivõtmist, kuid vajalikud on kohapealseid katsed. Inspekteerimine toimub katseseadme abil, mis on ühendatud elektriliiniga elektriarvestist eespool.

Paljudes majandusruumides on inspekteerimisasutused C-tüüpi, kuna kasutusaegseid inspekteerimisi viivad mõnikord läbi elektriijaotusettevõtted.

3.10.2 Analüüs ja soovituslik lahendus

Küsimus	Kas peate arvestama standardi ISO/IEC 17025 nõuetega?	Kommentaariid
Mõõtmistulemuste metrooloogiline jälgitavus	Jah	Mõõtemääramatus on kriitiline, kuna regulaator nõuab, et elektriarvestil oleks olenevalt voolutasemest kindel täpsusaste.
Meetodite valideerimine	Jah	Metoodika on määratletud üksikasjalikult reguleeriva asutuse poolt.
Kvaliteeditagamise meetmed	Jah	Seire oleks kõige praktilisem vahend inspektorite suutlikkuse ja osavuse hindamiseks mõõtmiste läbiviimisel.

4 VIITED

ISO 15189:2012 *Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded*

ISO/IEC 17000:2005 *Vastavushindamine. Sõnavara ja üldpõhimõtted*

ISO/IEC 17011:2017 *Vastavushindamine. Üldnõuded vastavushindamisasutusi akrediteerivatele akrediteerimisasutustele*

ISO/IEC 17020:2012 *Vastavushindamine. Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks*

ISO/IEC 17025:2017 *Üldnõuded katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsusele*

ILAC P8:03/2019 *ILACi vastastikuse tunnustamise kokkulepe (kokkulepe): Täiendavad nõuded akrediteerimissümbolite kasutamisele ja akrediteerimisstaatus taotlustele akrediteeritud vastavushindamisasutuste poolt*

ILAC P9:06/2014 *ILACi tasemekatsetes osalemise poliitika*

ILAC P10:01/2013 *ILACi mõõtmistulemuste jälgitavuse poliitika*

ILAC P15:07/2016 *Standardi ISO/IEC 17020:2012 rakendamine inspekteerimisasutuste akrediteerimiseks*

EA-3/04 G:2001 *Tasemekatsete kasutamine katselaborite akrediteerimisel*

LISA A: UURIMIS- JA KATSETEGEVUSE TRADITSIOONILINE KONTEKST

Kuigi ISO/IEC 17020 inspekteerimise ja ISO/IEC 17000 katsetamise definitsioonid teatud määral kattuvad, on uurimis- ja katsetegevuste kontekst traditsiooniliselt erinev. Allpool esitatud tabel püüab kirjeldada konteksti, kvantifitseerides, mil määral on teatud tüüpi tegevusi traditsiooniliselt valitud uurimiseks ja milliseid traditsiooniliselt katsetegevusteks¹.

Tegevus ...	Vastavushindamise objekt on...	ISO/IEC 17020 – Uurimine	ISO/IEC 17025 – Katsetamine
... teostatakse kohapeal		++++	+
... teostatakse CAB ruumides		+	++++
... teostatakse tüübikinnituse osana		++	++++
... teostatakse toote sertifitseerimisskeemi raames		++	++++
... teostatakse projekti hindamise osana		+++	++
	... gaas/vedelik	+	++++
	... materjal	++	+++
	... täpselt määratletud ese	++	++++
	... keeruline ese	++++	++
	... paigaldis	++++	+
	... teenus	++++	+
	... protsess	++++	+

+ Harva

++++ Sageli

Tabel 5.1. Traditsiooniline uurimiste ja katsetamiste kasutamise ulatus erinevate rakenduste jaoks.

Tabelis 5.1 kirjeldatud kontekst on olulisel määral pakkunud tausta standardite ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 nõuete sõnastamiseks. Lisades B1 kuni B4 on sellest tulenevaid nõuete erinevusi analüüsitud üksikasjalikumalt. Nendes lisades käsitletakse seoseid nende nõuete erinevuste ja traditsioonilise uurimiste ja katsetamiste konteksti vahel, nagu on näidatud ülaltoodud tabelis.

¹ Pange tähele, et tabelis näidatud plusside arv ei ole tuletatud tegelike rahvusvaheliste tavade statistilisest uuringust. See on vaid ligikaudne hinnang, mis põhineb selle juhenddokumendi koostanud töörühma kollektiivsel hinnangul. Samuti pange tähele, et selle juhenddokumendi puhul on plusside õigsus vähem oluline kui eelduse tõesus, et need peegeldavad ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 praeguste versioonide autorite mõtteviisi, kellest mitmed olid ka käesoleva juhendi koostanud töörühma liikmed.

LISA B1: SÕLTUMATUS

B1.1 Kontekst

Sõltumatuse küsimus on inspekteerimise kontekstis kesksam kui testimise kontekstis. Üheks põhjuseks on see, et inspekteerimine sisaldab sageli otsust. Sellel otsusel võib olla oluline majanduslik mõju nii inspekteeritava objekti omanikule kui ka teistele asjaomastele huvirühmadele. Standardis ISO/IEC 17025 ette nähtud katsetegevused ei sisalda otsustamisetappi. Teine põhjus on see, et inspektor järgib uurimise rada, kus iga tähelepanek võib mõjutada uurimise järgmise etapi valikut. Selline protsess on kõrvalekalletele altim kui konkreetse meetodi abil katsetamine. Siiski tuleb meele pidada, et praktikas võivad huvitatud osapooltel olla olulised huvid ka katsetegevusest teatud kindlate tulemuste saamiseks, nt mõõtmised, et kontrollida, kas tehase heitkogused jäävad lubatud piiridesse.

Sõltumatuse küsimused võib jagada kaheks:

- CAB sõltumatus ja
- CAB personali sõltumatus.

B1.2 CAB sõltumatus

Arvestades esiteks inspekteerimisasutuse sõltumatust, nõuab ISO/IEC 17020, et inspekteerimisasutused kuuluks ühte kolmest sõltumatuse tüübist; tüübid A, B ja C.

Vastavalt lisale A.2 B-tüüpi inspekteerimisasutused;

- ... ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende inspekteerimistegevustega seotud hinnangute sõltumatuse ja aususega. Eriti ei tohi nad tegeleda inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigalduse, kasutamise ega hooldusega.

Vastavalt lisale A.1 peavad A-tüüpi inspekteerimisasutused vastama ülaltoodud B-tüüpi inspekteerimisasutuste punktis sätestatud nõuetele. Lisaks on märgitud, et;

- Inspekteerimisasutus peab olema sõltumatu asjaspepuutuvatest osapooltest.
- Inspekteerimisasutus ei tohi olla sellise juriidilise isiku osa, kes tegeleb inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, ostmise, omamise, kasutamise või hooldusega.
- Inspekteerimisasutus ei tohi olla seotud eraldiseisva juriidilise isikuga, kes tegeleb inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, ostmise, omamise, kasutamise või hooldusega:
 - läbi ühisomandi, v.a juhul, kui omanikel puudub võimalus mõjutada inspekteerimise tulemust;
 - ühisomanike määratud isikute kaudu juhatustes või võrdväärsetes organisatsioonides, v.a juhul, kui nende funktsioonid ei mõjuta inspekteerimise tulemust;
 - otsese aruandmise kaudu sama tasandi tippjuhtkonnale, v.a juhul, kui see ei mõjuta inspekteerimise tulemust;
 - lepinguliste korralduste või muude meetmete, mis võivad suuta mõjutada inspekteerimise tulemust.

Vastavalt lisale A.3 C-tüüpi inspekteerimisasutus;

- peab kasutama organisatsioonisiseseid ettevaatusabinõusid vastutuse ja aruandluskohustuse nõuetekohase lahususe tagamiseks inspekteerimise ja muude tegevuste vahel.

Standardis ISO/IEC 17025 ei ole selgesõnalisi sõltumatuse nõudeid kuid standardite ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 erapooletuse nõuded on samad. Järelikult peaks labor tuvastama organisatsioonilised aspektid, mis võivad ohustada erapooletust. Organisatsiooniliste kaitsemeetmete kasutuselevõtt võiks olla üks võimalus selliste riskide kõrvaldamiseks või minimeerimiseks.

B1.3 CAB personali sõltumatus

C-tüüpi inspekteerimisasutuste töötajate kohta on lisas A.3 märgitud, et;

- ... inspekteeritava objekti kavandamist/tootmist/ tarnimist/paigaldamist/teenindamist/hooldust ei tohi teostada sama isik, kes viib läbi inspekteerimist. Erandiks on olukord, kui õigusakti nõue lubab selgesõnaliselt ... tegeleda nii sama objekti kavandamise/tootmise/tarnimise/ paigalduse/teeninduse/hoolduse kui ka inspekteerimisega, juhul kui see erand ei ohusta inspekteerimistulemusi.

Vastavalt lisale A.2 B-tüüpi inspekteerimisasutused;

- Inspekteerimispersonali ja muid ülesandeid täitva personali selge vastutuse lahusus tuleb kehtestada organisatsiooni sees läbi organisatsioonilise identifitseerimise ja inspekteerimisasutuse aruandlusmeetodite.

Vastavalt lisale A.1 A-tüüpi inspekteerimisasutuste töötajad;

- ... ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende inspekteerimistegevustega seotud hinnangute sõltumatus ja aususega. Eriti ei tohi nad tegeleda inspekteeritavate objektide kavandamise, tootmise, tarnimise, paigaldamise, ostmise, omamise, kasutamise ega hooldusega.

Lisaks ISO/IEC 17025 punktides 4.1.1 kuni 4.1.3 viidatule, vt eespool B1.2, kerkib sõltumatus teema esile ka punktis 6.2.1. Seal on kirjas, et;

- Labori kogu personal, nii sisemine kui ka väline, kes võib mõjutada laboritegevusi, peab tegutsema erapooletult, olema kompetentne ja töötama kooskõlas labori juhtimissüsteemiga

Seega tuleb rakendada meetmeid huvide konfliktide esile toomiseks. Nõue tegutseda on toodud punktis 4.1.5.

B1.4 Kokkuvõte

Allolevas tabelis on sõltumatus nõuded kokku võetud.

Sõltumatus aspekt	Tüüp A inspekteerimisasutus	Tüüp B inspekteerimisasutus	Tüüp C inspekteerimisasutus	Labor
Sõltumatu organisatsioon	Nõutud	Nõutud, kuid ainult sisemiselt suurema organisatsiooni enda identifitseeritava osa suhtes	Ei ole nõutud	Ei ole nõutud
Organisatoorsed kaitsemeetmed	Nõutud	Nõutud	Nõutud	Nõutud
Sõltumatu CAB personal	Nõutud	Nõutud	Nõutud, välja arvatud juhul, kui sõltuvus on seadusega lubatud	Nõutud

LISA B2: METROLOOGILINE JÄLGITAVUS

B2.1 Kontekst

ISO/IEC 17025 esitab mõõtmistulemuste metrooloogilise jälgitavusele üksikasjalikumad nõuded kui ISO/IEC 17020. Sellel on mitu põhjust.

Nagu on näha tabelist 5.1, viiakse ISO/IEC 17020 kohast uurimist suures osas läbi selliste üksuste puhul nagu keerulised esemed, protsessid ja paigaldised, mis on unikaalsemad kui nt materjalid, gaasid ja täpselt määratletud objektid.

Järelikult on üksikjuhtumi jaoks kehtiva mõõtemääramatuse hindamine oluliselt kulukam. Lisaks toimub uurimine sageli väli- ja vähem kontrollitud tingimustes kui laborites. Pange tähele ka seda, et katsetulemus on tavaliselt lõpptulemus, samas kui uurimistulemus on vaid üks osa inspekteerimise tulemust mõjutavast teabest. Seetõttu annab üksikuuringuga seotud mõõtemääramatus inspekteerimistulemuse kehtivuse kohta teavet vaid piiratud.

Juhul, kui uurimine ei hõlma arvuliste tulemuste esitamist, on jälgitavuse vajadus tavaliselt väike.

B2.2 Seadmete kalibreerimine

Standardi ISO/IEC 17020 nõue seadmete kalibreerimise kohta sisaldub punktis 6.2.7. Nõue on, et:

- *"Seadmete üldine kalibreerimisprogramm peab olema kavandatud ja rakendatud nii, et oleks tagatud inspekteerimisasutuse teostatud mõõtmiste jälgitavus riigi või rahvusvaheliste etalonideni, kui need on kättesaadavad. Kui jälgitavus riigi või rahvusvaheliste etalonideni ei ole rakendatav, peab inspekteerimisasutus säilitama tõendid oma inspekteerimistulemuste korrelatsiooni ja täpsuse kohta."*

See nõue on väga lähedane standardi ISO/IEC 17025 punktis 6.4.7 ja jaotises 6.5 öeldule.

Ettevõttesisesel kalibreerimise kohta on selgitus esitatud ILAC P15 dokumendi märkuses 6.2.7a.

Standardi ISO/IEC 17020 nõue tugietalonide kalibreerimise kohta sisaldub punktis 6.2.8. Sarnaselt sõnastatud nõue etalonide jälgitavuse kohta on toodud standardi ISO/IEC 17025 punktides 6.4.1/6.4.6/6.4.7.

Täiendavad juhised jälgitavuse saavutamiseks on esitatud ILAC P10-s. See dokument kehtib olenemata sellest, kas mõõtmised on tehtud ISO//IEC 17020 või ISO/IEC 17025 järgi.

B2.3 Mõõtemääramatuse arvutamine

Põhiline erinevus jälgitavuse osas standardite ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 vahel seisneb selles, et kui ISO/IEC 17020 nõuab, et kasutatud seadmete ja etalonide suutlikkus oleks jälgitav, siis ISO/IEC 17025 nõuab, et jälgitavad oleksid mõõtmistulemused. Jälgitavus luuakse katkematu kalibreerimisahela abil esmase standardini või fundamentaalkonstandi otsese realiseerimisega. Igas etapis tuleb mõõtemääramatus määrata või hinnata. Kaks peamist klauslit on 7.6.1 ja 7.6.3:

- *Labor peab kindlaks tegema mõõtemääramatuse komponendid. Kasutades sobivaid mõõtemääramatuse hindamise meetodeid, tuleb arvestada kõiki olulisi mõõtemääramatuse komponente, sealhulgas neid, mis tekivad proovivõtul.*
- *Katsetusi sooritav labor peab hindama mõõtemääramatust. Kui katsemeetod välistab mõõtemääramatuse täpse hindamise, peab antav hinnang põhinema meetodi rakendamise teoreetiliste põhimõtete tundmisel või praktilistel kogemustel.*

B2.4 Analüüsi kokkuvõte ja võimalikud parandusmeetmed

Allolevas tabelis on toodud mõõtemääramatuse (MU) allikatega seotud standardi ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 nõuete võrdlus.

Mõõtemääramatuse allikad	ISO/IEC 17020 – jälgitavuse nõue	ISO/IEC 17025 – jälgitavuse nõue
Tugietalonide ja etalonainete kasutamine	Jälgitavalt kalibreeritud	Jälgitavalt kalibreeritud ja nõutud on MU panuse arvutamine
Kasutatud seadmed	Jälgitavalt kalibreeritud	Jälgitavalt kalibreeritud ja nõutud on MU panuse arvutamine
Kasutatud meetodid	Pole	Nõutud on MU panuse arvutamine
Keskkonnatingimused	Asjakohasusel seire jälgitavalt kalibreeritud seadmetega	Asjakohasusel seire jälgitavalt kalibreeritud seadmetega. Nõutud on MU panuse arvutamine
Uuritava objekti omadused ja seisukord	Pole	Nõutud on MU panuse arvutamine
Inspekteerivad/katsetavad töötajad	Pole	Nõutud on MU panuse arvutamine

Skeemi omanik võib mõõtemääramatuse arvessevõtmiseks rakendada täiendavaid meetmeid, näiteks:

- kirjeldada üksikasjalikult inspekteerimismeetod;
- rakendada inspekteerimise läbiviimiseks vastuvõetavate keskkonnatingimuste piirangu;
- aktsepteerimistaseme valimisel lisada ohutusvaru.

LISA B3: MEETODITE VALIDEERIMINE

B3.1 Kontekst

ISO/IEC 17025 esitab meetodi valideerimisele üksikasjalikumad nõuded kui ISO/IEC 17020. Sellel on mitu põhjust.

Nagu on näha tabelist 5.1, viiakse ISO/IEC 17020 kohaselt uurimisi suures osas läbi selliste üksuste puhul nagu protsessid, paigaldised ja keerulised esemed, millel on suurem ainulaadsus kui nt materjalidel, gaasidel ja täpselt määratletud objektidel. Seetõttu on iga konkreetse juhtumi jaoks üksikasjalikult täpset metoodikat määrata sageli raskem. Suurenenud keerukus sunnib inspektorit tavaliselt järgima uurimisrada, kus iga vaatlus võib mõjutada uurimise järgmise etapi valikut. Sellised rajad hargnevad sageli, võimaldades lugematul hulgal võimalusi. Kõige sobivamate lahenduste leidmine on professionaalsete otsuste tegemise oskuse oluline element. Selline olukord muudab metoodika üksikasjaliku täpsustamise keerulisemaks, kulukamaks ja vähem praktiliseks. Praktikas asendavad sageli üksikasjalike meetodite kirjeldusi kontrollnimekirjad. Kontrollnimekirja on oma olemuselt raske "valideerida", kuna selle edukas kasutamine sõltub suuresti inspektori oskusest anda professionaalseid hinnanguid. See on ka üks põhjus, miks ISO/IEC 17020 paneb rohkem rõhku teadmistele ja personali jälgimisele, vt jaotist 6.3.

Samas, katsed viiakse traditsiooniliselt läbi täpsemalt määratletud objektide või proovidega. See võimaldab kasutada üksikasjalikumaid meetodite kirjeldusi, mis omakorda võimaldab suuremat korratavust.

Sobivate meetodite kasutamise tagamiseks seavad standardid nõuded järgmistele aspektidele:

- Töö metoodika dokumenteerimine (a)
- Töö metoodika valideerimine (b)
- Kinnitus töö metoodika suutlikkuse kohta anda tõepäraseid tulemusi (c)

B3.2 ISO/IEC 17020

(a) Standardi ISO/IEC 17020 nõue töömetoodika dokumenteerimise kohta on punktis 7.1.2 väljendatud järgmiselt:

- *"Inspekteerimisasutusel peavad olema ... sobivaid dokumenteeritud juhendeid inspekteerimise planeerimise ning valimivõtu- ja inspekteerimistehnike kohta, kui nende juhendite puudumine võib ohustada inspekteerimisprotsessi tõhusust."*

Lisaks nõutakse punktis 7.1.3 mittestandardsete inspekteerimismeetodite (vt punkt b) täielikku dokumenteerimist.

Seega on ülaltoodud üldine nõue seotud hinnangu andmisega, millised on vajalikud vahendid läbiviidava inspekteerimise usaldusväärse tulemuse tagamiseks.

(b) Standardi ISO/IEC 17020 nõue meetodi valideerimise kohta sisaldub punktis 7.1.3. Nõue on, et:

- *"Kui inspekteerimisasutusel tuleb kasutada mittestandardseid inspekteerimismeetodeid või -protseduure, peavad need olema sobivad ja täielikult dokumenteeritud."*

Väljend "standardne inspekteerimismeetod" on seega määratletud punkti 7.1.3 märkuses:

- *"Standardne inspekteerimismeetod on selline meetod, mis on avaldatud näiteks rahvusvahelises, piirkondlikus või rahvuslikus standardis või maineka tehnikaorganisatsiooni poolt või mitme inspekteerimis- asutuse koostöös või asjakohases teadustekstis või -ajakirjas. See tähendab, et muul viisil väljatöötatud meetodeid, sealhulgas inspekteerimisasutuse enda või kliendi väljatöötatud meetodeid, loetakse mitte- standardseteks meetoditeks."*

Sellest võib järeldada, et inspekteerimismeetodeid, mis on avaldatud rahvusvaheliste, piirkondlike või riiklike standarditena või tunnustatud tehniliste organisatsioonide poolt või mitme inspekteerimisasutuse koostööna või asjakohastes teadustekstides või ajakirjades, peetakse sobivaks. Samuti võib järeldada, et mõiste „sobiv” kasutamine standardis ISO/IEC 17020 on mõeldud tähendama, et „sobivust” toetavad tõendid. Siiski ei nõuta, et need tõendid vastaksid standardis ISO/IEC 17000/ISO 9000 defineeritud „valideerimisele”.

(c) Esmaseks viisiks, et kinnitada valitud töömetoodika õigete tulemuste saavutamise võimet on standardi ISO/IEC 17020 punktides 6.1.8 ja 6.1.9 sisalduvad nõuded inspektorite töö seire kohta. Lisaks nõuab punkt 7.1.2 piisava kvaliteedikontrolli vajadusega arvestamist.

ISO/IEC 17020 ei viita sõnaselgelt tasemekatsete kontseptsioonile. ILAC P15:07/2016 esitab punkti 6.2.7 kohta järgmise juhise:

- *”Kui riiklike või rahvusvaheliste mõõtestandardite jälgitavus pole kohaldatav, võib inspekteerimistulemuste korrelatsiooni või täpsuse tõestuseks näiteks osa võtta asjakohastest võrdlusprogrammidest või pädevuskatsetest.”*

ILAC P9:06/2014 sissejuhatuses öeldakse järgmist:

- *„Tasemekatseid võib kasutada ka teatud tüüpi inspekteerimistel, juhul kui see on kättesaadav ja põhjendatud katsetegevuste kaasamisega, mis mõjutavad ja määravad inspekteerimistulemust otseselt või kui seda nõuavad seadus või reguleerivad asutused. Siiski on üldjuhul aktsepteeritud, et tasemekatsed ei ole enamiku inspekteerimisliikide akrediteerimisel tavapärane ja eeldatud osa.*

B3.3 ISO/IEC 17025

(a) ISO/IEC 17025 nõue, mis käsitleb töömetoodika dokumenteerimist, on esitatud punktis 7.2.1.1. See klausel on analoogne standardi ISO/IEC 17020 punktiga 7.1.2. Lisaks on alapunktis 7.2.1.3 oluline tingimus, et meetodi kirjeldus peab olema piisavalt üksikasjalik, tagamaks järjepidev rakendamine. Seega, kuigi meetodi kirjelduse põhinõue on standardites ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 sama, eeldab viimane põhjalikumat ja üksikasjalikumat sisu.

(b) Standardi ISO/IEC 17025 nõuded, mis puudutavad meetodi valideerimist, sisalduvad jaotises 7.2. Alapunktides 7.2.1.3, 7.2.1.4 ja 7.2.2.1 on sätestatud:

- *7.2.1.3 Labor peab kindlustama, et kasutatakse meetodi kõige viimast kehtivat versiooni, välja arvatud juhul, kui ei ole vajalik või võimalik seda teha. Meetodi järjekindla rakendamise tagamiseks tuleb seda vajaduse korral üksikasjadega täiendada.*
- *7.2.1.4 Kui klient ei määratle kasutatavat meetodit, peab labor valima sobiva meetodi ja teavitama valitud meetodist klienti. Soovitatakse meetodeid, mis on avaldatud kas rahvusvahelistes, regionaalsetes või rahvuslikes standardites või mida on tunnustanud erialased organisatsioonid või vastavates teadustekstides või -ajakirjades või nagu on määratlenud seadme valmistaja. Tohib kasutada ka labori väljatöötatud või muudetud meetodeid.*
- *7.2.2.1 Labor peab valideerima mittestandardised meetodid, labori väljatöötatud meetodid ja need standardised meetodid, mida kasutatakse väljaspool neile määratletud kasutusulatust või mida on muul viisil muudetud. Valideerimine peab olema nii ulatuslik kui vaja, et täita antud rakenduse või rakendusala vajadusi.*

Esiteks, ISO/IEC 17025 nõuab sõnaselgelt, et meetod oleks sobiv, olenemata sellest, kas see on mittestandardne meetod või mitte. Teiseks, et mittestandardised meetodid peavad olema sobivad ja valideeritud; mis näitab, et selles standardis ei sisalda sõna „sobiv” valideerimise vajadust.

Kolmandaks, et ISO/IEC 17025 kohaselt ei kvalifitseeru laborite koostöös välja töötatud

meetodid "standardmeetoditena".

Punktides 3.8 ja 3.9 koos võetuna määratletakse valideerimine järgmiselt:

- *objektiivse tõenduse esitamine, et antud objekt vastab kindlaksmääratud nõuetele, kus kindlaksmääratud nõuded on kavandatud kasutuse jaoks piisavad*

Standardi ISO/IEC 17025 alapunktides 7.2.2.1 ja 7.2.2.2 on valideerimise ulatuse nõue üksikasjalikult kirjeldatud:

- *Labor peab valideerima mittestandardised meetodid, labori väljatöötatud meetodid ja need standardised meetodid, mida kasutatakse väljaspool neile määratud kasutusulatust või mida on muul viisil muudetud. Valideerimine peab olema nii ulatuslik kui vaja, et täita antud rakenduse või rakendusala vajadusi.*
- *Kui valideeritud meetodisse tehakse muudatusi, tuleb nende muudatuste mõju kindlaks teha ning kui leitakse, et need mõjutavad algset valideerimist, tuleb läbi viia uus meetodi valideerimine.*

Võib järeldada, et nii ISO/IEC 17020 kui ka ISO/IEC 17025 nõuavad, et kasutatud meetod oleks asjakohane, kuid ISO/IEC 17025 on täpsem sobivuse avaldust toetavate valideerimistoimingute ulatuse kirjeldamisel.

(c) Standardi ISO/IEC 17025 punktis 7.7 pealkirja „Tulemuste tõepärasuse kindlustamine ” all on märgitud, et:

- *Laboril peab olema protseduur tulemuste tõepärasuse seireks. Saadud seireandmed tuleb dokumenteerida nii, et trendid on tuvastatavad ning vajaduse korral tuleb kasutada statistilisi meetodeid tulemuste ülevaatuseks.*

Lisaks on punktis 7.7.2 märgitud, et:

- *Labor peab võimaluse ja sobivuse korral 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 järgmisest:*

a) osalemine tasemekatsetustes;

b) osalemine muudes laboritevahelistes võrdlustes peale tasemekatsetuste.

ILAC P9:06/2014 täpsustab ILAC-i poliitikat, mis puudutab nõutavate tasemetestide minimaalset hulka. Piirkondlikud dokumendid võivad anda selles küsimuses täiendavaid juhiseid.

B3.4 Analüüsi kokkuvõte ja võimalikud parandusmeetmed

Allolevas tabelis on toodud standardite ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 metoodikanõuete võrdlus.

Nõue meetodile	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Dokumenteeritud	Nõutud	Nõutud
Dokumentatsiooni sisu	Sisu peab olema "piisav" ja "sobiv"	Sisu peab olema "piisav" ja "sobiv"
Valideeritud	Pole nõutud, standardite ISO 9000 ja ISO/IEC 17000 definitsiooni põhisel	Nõutud mittestandardsete ¹⁾ meetodite puhul
Asjakohane/sobiv	Nõutud mittestandardsete ¹⁾ meetodite puhul, eeldatud standardmeetodite puhul	Nõutud
Kinnitatud, et metoodika annab õige tulemuse	Nõutud inspektorite seire/jälgimise ja muude asjakohaste kvaliteedikontrolli meetmete kaudu	Nõutud tasemekatsetes osalemise ja muude asjakohaste kvaliteedikontrolli meetmete kaudu

¹⁾ Standardmeetodi määratlus on ISO/IEC 17020-s laiem kui standardis ISO/IEC 17025, kuna meetodeid mis on välja töötatud vastavushindamisasutuste koostöös, käsitletakse standardmeetoditena.

Skeemi omanik võib metoodika valiidsuse kontrollimiseks kehtestada täiendavad meetmed, näiteks:

- kirjeldada üksikasjalikult inspekteerimismeetod;
- rakendada inspekteerimise läbiviimiseks vastuvõetavate keskkonnatingimuste piirangu;
- määratleda kasutatavate seadmete suutlikkuse tasemed.

LISA B4: KVALITEEDITAGAMISE ALGATUSED, ET TAGADA MEETODITE NÕUETEKOHANE TOIMIMINE

B4.1 Kontekst

Nõuded kvaliteeditagamise algatustele, et tagada meetodite nõuetekohane toimimine, erinevad standardites ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 oluliselt. Sellel on mitu põhjust. Tavaliselt antakse inspektorile ülesanne tegemaks üldine järeldus, kaaluda erinevatest mõõtmistest ja vaatlustest saadud teavet. Nagu on välja toodud lisa B3, ei ole iga uuringu kindlaksmääratud kord kirjeldatud üksikasjalikult ning eeldatakse, et inspektor suudab fookust nihutada, kui tehtud tähelepanekud seda nõuavad. Katse teostajale seevastu antakse tavaliselt ülesanne järgida kindlaksmääratud protseduuri nii täpselt kui võimalik, vähendamaks kallutatust ja mõõtemääramatust ning tõstmaks korratavust. Samuti on oluline meele pidada veel kolme asjaolu. Esiteks loetakse katsetamisel enamasti olulisemaks kasutatava meetodi ja seadmete võimalusi kui katse läbiviija enda individuaalset sooritust ja kogemusi, samas kui inspekteerimise puhul on enamasti vastupidi. Teiseks nõutakse inspektorilt sageli otsust selle kohta, kas kindlaksmääratud nõuded on täidetud, samas kui katse läbiviijalt oodatakse enamasti ainult mõõtmistulemuse registreerimist. Kolmandaks tehakse inspekteerimisi tavaliselt kliendi juures kohapeal, mistõttu on tulemuslikkuse tõhusa järelevalve võimalused harvemad ja kulukamad.

B4.2 ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 valitud lähenemisviis

Standardites ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 kasutatavad peamised tööriistad meetodite tõepärase toimimise tagamiseks on järgmised:

- Teadmised inspekteeritava objekti kohta
- Koolitus
- Kvalifikatsioon
- Järelevalve
- Seire
- Osalemine tasemekatsetuste skeemides

Nõuded koolitusele ja kvalifikatsioonile ei erine kahes standardis, seega keskendume allpool ülejäänud neljale küsimusele.

B4.3 Teadmised

Standardi ISO/IEC 17020 punktis 6.1.3 on öeldud, et:

- *Inspekteerimise eest vastutaval personalil peab olema vajalik kvalifikatsioon, väljaõpe, kogemused ning rahuldavad teadmised läbiviidavate inspekteerimiste nõuetest. Neil peavad olema ka asjakohased teadmised järgnevast:*
 - *inspekteeritavate toodete tootmise tehnoloogia, protsesside käitamine ja teenuste osutamine;*
 - *toodete kasutamise, protsesside käitamise ja teenuste osutamise viisid;*
 - *võimalikud defektid, mis võivad ilmned a toote kasutamisel, võimalikud tõrked protsessi käitamisel ja võimalikud puudused teenuste osutamisel.*

Nad peavad aru saama asjaomaste toodete tavakasutusel, protsesside käitamisel ja teenuste osutamisel tuvastatud kõrvalekallete olulisusest.

Seda võib võrrelda ISO/IEC 17025 punktides 6.2.1 ja 6.2.3 kasutatud sõnastusega:

- *Labori kogu personal, nii sisemine kui ka väline, kes võib mõjutada laboritegevusi, peab ... olema kompetentne ...*
- *Labor peab kindlustama, et personal on kompetentne läbi viima nende vastutusalasse kuuluvaid laboritegevusi ning hindama kõrvalekallete olulisust.*

Mõlemad standardid nõuavad, et töötajad oleksid oma tegevustes pädevad, kuid ISO/IEC 17020 loetelu nõuetele teadmiste osas on spetsiifilisem.

B4.4 Järelevalve

ISO/IEC 17020 ei sisalda selgesõnaliselt nõudeid CAB personali järelevalve kohta. Siiski sisaldab see nõudeid koolitusele (6.1.5/6.1.6), järelevalvele (6.1.8/6.1.9) ja töökäsu läbivaatamisele (7.1.5).

ISO/IEC 17025 punkti 6.2.5 punktis d) on öeldud, et:

- *Laboril peab (peavad) olema protseduur(id) ja ta peab säilitama tõendusdokumendid alljärgneva kohta:
d) personali järelevalve*

Kuigi standardid lähenevad järelevalve küsimusele erinevalt, võib eeldada, et nende tulemuseks on siiski võrreldavad järelevalve tasemed. Nagu punktis B4.1 märgitud, on tõhusa järelevalve võimalused siiski paremad tüüpilistes laboritingimustes.

B4.5 Inspekteerimiste ja katsetuste tõepärasuse seire

Standardis ISO/IEC 17020 on tõepärasuse seire nõue täidetud inspekteerimispersonalitegevuse seire kaudu. Punktis 6.1.8 on märgitud, et:

- *Inspekteerimismeetodite ja -protseduuridega tuttav personal peab seirama kõiki inspektoreid ja muud inspekteerimistegevustega seotud personali, et nad töötaksid rahuldavalt.*

Seda on täpsemalt kirjeldatud punktis 6.1.9:

- *Iga inspektorit peab jälgima kohapeal, välja arvatud juhul, kui on piisavalt toetavaid tõendeid selle kohta, et inspektor tegutseb jätkuvalt kompetentselt.*

Väljendit „piisavalt toetavaid tõendeid” on selgitatud dokumendis ILAC P15:07/2016, samuti on seal selgitused kohapealse jälgimise eeldatava sageduse kohta.

Lisaks sisaldab ISO/IEC 17025 konkreetset nõuet katsepersonalite seireks. Punktis 6.2.5 f) on märgitud, et:

- *Laboril peab (peavad) olema protseduur(id) ja ta peab säilitama tõendusdokumendid alljärgneva kohta:
f) personali kompetentsuse seire.*

Kuid ISO/IEC 17025 ei selgita selle seire olemust ja ulatust. Lisaks nõuab ISO/IEC 17025 katsetulemuste kehtivuse jälgimist muude vahenditega. Punktis 7.7.1 on märgitud, et:

- *See seire peab olema planeeritud ja üle vaadatud ning peab asjakohasusel muu hulgas hõlmama järgmist:*
 - a) etalonainete või kvaliteediohje materjalide kasutamine;
 - b) alternatiivsete instrumentide kasutamine, mis on kalibreeritud jälgitavate tulemuste saamiseks;
 - c) mõõte- ja katseseadmete töö kontroll(id);
 - d) kohaldatavusel kontroll- või tööetalonide kasutamine koos kontrollkaartidega;
 - e) mõõtevahendite vahepealne kontrollimine;
 - f) korduvkatset või -kalibreerimised samade või eri meetodite kasutamisega;
 - g) säilitatud objektide korduvkatsetus või -kalibreerimine;

- h) objekti eri karakteristikute puhul saadud tulemuste korrelatsioon;
- i) esitatud tulemuste ülevaatus; j) laborisisesed võrdlused;
- k) pimeproovi(de) katsetamine.

Standardis ISO/IEC 17020 puuduvad vastavad nõuded. ILAC-is P9:06/2014 on märgitud, et

- Siiski on üldjuhul aktsepteeritud, et tasemekatsed ei ole enamiku inspekteerimisliikide akrediteerimisel tavapärane ja eeldatud osa.

B4.6 Analüüsi kokkuvõte

Kuna ISO/IEC 17020 seire nõue kehtib kogu CAB personali kohta, võib öelda, et see on ka CAB jaoks tõepäraste tulemusteni jõudmise tagamise nõue. Standardis ISO/IEC 17025 on see nõue esitatud kvaliteedi tagamise tegevuste mehhanismi kaudu.

Allolevas tabelis on toodud standardite ISO/IEC 17020 ja ISO/IEC 17025 meetodite nõuetekohase toimimise tagamise nõuete võrdlus.

Pädevuse aspekt	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
CAB personali üldine pädevus määratud ülesannete täitmiseks	Nõutud	Nõutud
CAB töötajate spetsiifilised teadmised vastavushindamise objektist	Nõutud	Pole nõutud
CAB personali suutlikkuse seire	Nõutud	Nõutud
CAB personali kohapealne tegevuse jälgimine	Nõutud, välja arvatud juhul, kui on olemas piisavalt toetavaid tõendeid jätkuva kompetentsuse kohta	Ei ole otseselt nõutav
CAB personali järelevalve	Ei ole otseselt nõutav	Ei ole otseselt nõutav
Katsete ja kalibreerimiste kvaliteedi tagamine	Nõutud töökäskude ohjesüsteemi nõuete kaudu	Nõutud

LISA C – REDAKTSIOONITABEL

Jaotis	Muudatus
Terve dokument	Muudeti terminoloogiat, et ühtlustada standardis ISO/IEC 17025:2017 kasutatava terminiga, nt „metrooloogiline jälgitavus”
Punkt 2.3	Jaotis muudetud, et ühtlustada standardiga ILAC P8:03/2019 akrediteerimata alltöövõtjate kasutamise küsimust
Viited	Värskendatud, et viidata standarditele ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17025:2017 ja ILAC P8:03/2019
Lisad B1–B4	Värskendatud, et võtta arvesse ISO/IEC 17025:2017 uut sõnastust
Lisa C	Lisatud redaktsioonitabel