

*EA Euroopa akrediteerimisalane  
koostööorganisatsioon*

**EA-3/04**

*(tõlge eesti k)*

**Tasemekatsete kasutamine  
katselaborite  
akrediteerimisel**

***EESMÄRK***

Käesolev dokument töötati välja EA-EUROLAB-EURACHEM ühise töögrupi poolt eesmärgiga sätestada tasemekatsete kasutamine akrediteerimisel ning anda praktilisi juhiseid asjakohaste Euroopa standardite tõhusaks ja harmoneeritud rakendamiseks. Dokument kiideti heaks EA peaassambleel aprillis 2001.

*Autorlus*

Käesolev publikatsioon on koostatud EA-EUROLAB-EURACHEM Tasemekatsete Töögrupi poolt. Dokument asendab varasema juhendi EA-03/04 „Welac`i kriteeriumid tasemekatseteks akrediteerimises“, väljaanne 1.

*Ametlik keel*

Teksti võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse, kusjuures määravaks jääb ingliskeelne versioon.

*Autoriõigus*

Käesoleva teksti autoriõigus kuulub EA`le. Dokumendi teksti ei ole lubatud müügieesmärgil paljundada.

*Täiendav teave*

Käesoleva dokumendi kohta täiendava teabe saamiseks võib pöörduda rahvusliku EA liikme või EA Laborikomitee esimehe poole, e-mail: [hanspeter.ischi@metas.ch](mailto:hanspeter.ischi@metas.ch).

Informatsiooni ajakohastamiseks palume kontrollida meie veebilehte: <http://www.european-accreditation.org>.

*Heakskiitmise aeg: Aprill 2001*

*Rakendamise aeg: Aprill 2002*

*Üleminekuperiood: -*

## SISUKORD

1. Eesmärk	4
2. Rakendusulatus ja – ala	4
3. Sissejuhatus	4
4. Terminid	5
5. Nõuded	6
6. Tasemekatse akrediteerimises	7
7. Tegevused	8
8. Viited	9
<u>Lisa 1: Juhised hindamiseks</u>	10
1. Üldsoovitused	10
2. Aktsepteeritavuskriteeriumide määramine tasemekatse hindamise alusel	11
3. Tasemekatsete kasutamine laborite hindamiseks	13
<u>Lisa 2: Protseduur laborite hindamiseks akrediteerimisasutuste poolt tasemekatse kasutamisega (voodiagramm)</u>	15

## 1. EESMÄRK

1.1 Käesoleva dokumendi eesmärk on tagada akrediteerimisasutustele (*edaspidi AA*) ja laboritele ühtne sobiv praktika tasemekatsete majanduslikult efektiivsel kasutamisel akrediteerimises.

## 2. RAKENDUSULATUS JA -ALA

2.1 Käesolev dokument hõlmab katse-, mitte kalibreerimislaborite tegevust.

2.2 Dokument on ette nähtud abistama ja ühtlustama akrediteerimisasutuste ja katselaborite arusaama tasemekatse kasutamisest akrediteerimises.

2.3 Dokument esitab juhised eri tüüpi tasemekatsete kasutamiseks, toetamaks katselaborite pädevuse tõendamist nende akrediteerimisulatuses piires.

## 3. SISSEJUHATUS

3.1 Labor peab akrediteerimishindamise ajal demonstreerima oma pädevust kooskõlas standarditega EVS-EN ISO/IEC 17025:2000 ja EVS-EN 45003:1997.

3.2 ISO/IEC Juhendi 43:1997, osa 1 [1] määratluse kohaselt on tasemekatse tõhusaks meetmeks, mis aitab laboril demonstreerida oma pädevust AA-le või muule "kolmandale poolele". Samas on tasemekatsetel eelkõige märkimisväärne hariv mõju. Tasemekatsete abil saab labor jälgida ka oma katsesoorituste muutumist ajas, mis võimaldab identifitseerida pikaajalisi trende ja rakendada vajalikke parandusmeetmeid.

3.3 Akrediteerimisega seotud asutustel on oluline jõuda ühisele arusaamisele tasemekatsete kasutamise seotud küsimustes.

3.4 Kvaliteedi parendamist ja säilitamist laboris võib saavutada ka regulaarse osalemisega teistel eesmärkidel kasutatavates laboritevahelistes võrdluskatsetes, mis on modifitseeritud tasemekatse eesmärgi silmas pidades. Samas tuleb selliste võrdluskatsete tulemusi interpreteerida ettevaatlikult (vt 6.3c). Need võrdluskatsed võivad samuti saada laborite pädevuse demonstreerimise vahendiks, s.t. tasemekatseteks akrediteerimisprotseduuride käigus. Seetõttu on need võrdlus-katsed ka otseselt lülitatud käesolevasse dokumenti, kuigi siiani pole olnud ühist poliitikat seda liiki laboritevaheliste võrdluskatsete efektiivseks kasutamiseks akrediteerimise kontekstis.

3.5 Tasemekatse peab olema hoolikalt ja pädevalt kavandatud, ettevalmistatud, läbiviidud, tõlgendatud ja dokumenteeritud. Interpreteerimine tuleb teostada erilise hoolikusega kui seda kasutatakse akrediteerimisprotseduurides. Pädevad tasemekatseskeemide pakkujad (tarnijad) peaksid vastama ISO/IEC Juhendi 43:1997, osa 1 [1] ja ILAC G13:2000 [5] nõuetele. Siiski on vähemnõudlike olukordade puhul võimalik kasutada ka vähemulatuslikke nõudeid, niivõrd kui need on tehniliselt sobivad ja kokkulepitud AA, assessori ning labori vahel.

3.6 Oluline on ka arvesse võtta tasemekatse kasutamise majanduslikku efektiivsust ja eesmärgipärasust.

3.7 AA-d peavad tagama, et akrediteerimisprotsessis osalevad isikud omaksid vajalikul tasemel arusaamist tasemekatsetest. Tasemekatsete esmane eesmärk on

varustada laborid kvaliteeditagamise meetmega, mis võimaldab neil võrrelda oma sooritust sarnaste laboritega, võtta vajalikud parandusmeetmed ja hõlbustada parendamist.

3.8 Tasemekatsete skeemide läbiviimiseks on Euroopas mitmeid mudeleid. Paljud neist, ehkki omavahel erinedes, esindavad head praktikat, nagu see on defineeritud ISO/IEC Juhendi 43:1997 osas 1 [1].

3.9 Reas Euroopa riikides viivad AA-d läbi tasemekatseteskeemide tarnijate (pakkujate) akrediteerimist, näiteks dokumendi ILAC G13:2000 [5] kohaselt.

## 4. TERMINID

Märkus: Allpool on standardite ja teiste normiviidete otsesed tsitaadid esitatud kaldkirjas.

### 4.1 (Labori) tasemekatse

*“Labori katsesoorituse määratlemine laboritevaheliste võrdluskatsete abil.*

*Märkus: Käesoleva juhendi eesmärkidel kasutatakse terminit “labori tasemekatse” selle kõige laiemas mõttes ja see hõlmab näiteks:*

- 1. Kvalitatiivsed skeemid – näiteks kui laborid peavad identifitseerima mingi katseobjekti konkreetse komponendi.*
- 2. Andmete ülekandega seotud tegevused – näiteks kui laboreil on andmekomplektid ja nad peavad neid käsitlema täiendava teabe andmiseks.*
- 3. Ühe objekti katsetamise – kui üks objekt saadetakse järjestikku paljudele laboritele ja tagastatakse korraldajale teatud ajavahemike järel.*
- 4. Ühekordse harjutuse – kui laboreile antakse katseobjekt ühekordseks kasutamiseks.*
- 5. Pidevad skeemid – kui laboreile antakse katseobjektid jätkuvalt regulaarsete intervallide järel.*
- 6. Proovivõtu – näiteks kui isikutel või organisatsioonidel palutakse võtta proove järgnevatel analüüsideks.”* ISO/IEC Juhend 43:1997 [1] p. 3.6

### 4.2 Laboritevahelised võrdlused

*“Samade või sarnaste katseobjektide katsetamise korraldamine, läbiviimine ja hindamine kahe või enama labori poolt ettemääratud tingimuste kohaselt.*

*Märkus: mõnel juhul annab üks võrdlustes osalevatest laboritest katseobjektile kindlaksmääratud väärtuse.”* ISO/IEC Juhend 43:1997 [1] p. 3.7

Lisamärkused käesoleva dokumendi tarbeks:

4.2.1 Rahvusvaheline standard ISO 5725, osa 1 kuni 6 [3] üldiselt määratleb laboritevahelised võrdlused teatud kindla minimaalse osalejate arvuga. Laboritevahelised võrdlused ilma osalejate arvu statistiliste piiranguteta on samuti tõendanud oma majanduslikku efektiivsust ja ligipäätavust mõnede laborite poolt. Selliseid laboritevahelisi võrdlusi võib läbi viia eri laborites sama meetodiga (näiteks klient-tarnija suhe) või ühes laboris. Neid kahte protseduuri iseloomustab üldiselt

olukord, et spetsiifiliste katseandmete kohta eksisteerivad soorituspunktid või reitingud ja et neid viiakse läbi regulaarselt.

4.2.2 Laboritevahelised võrdlused võivad algselt olla kavandatud ka muudel eesmärkidel kui tasemekatseteks:

a) meetodite valideerimine

Meetodite valideerimisel kasutatakse laboritevahelisi võrdlusi sooritusnäitajate võtmekarakteristikute nagu korratavus, võrreldavus, tugevus, mõõtemääramatus jne määramiseks, nagu on defineeritud ISO 5725 B1 p.1-6 [3].

*Märkus:* Taoliste võrdluste tulemusi saab kasutada labori pädevuse määramisel viitega soorituskriteeriumidele. Katsemeetodite soorituskarakteristikud nagu usaldusvahemikud võrreldavates tingimustes, piirväärtused või keskvärtus on kasulikud eesmärgid taolistes laboritevahelistes võrdlustes.

b) etalonainete iseloomustamine

Maatriks-tüüpi sertifitseeritud etalonainete iseloomustamiseks peamiselt keemias ja sellega seotud valdkondades võib laboritevaheliste võrdluste tulemusi kasutada sertifitseeritud väärtuse kindlaksmääramisel ja selle väärtuse määramatuse hindamisel.

c) labori katsesoorituse enesehinnang

Kui labor vaatab üle oma kvaliteedijuhtimissüsteemi, on laboritevahelised võrdlused üheks labori soorituse hindamisel kasutatavaks vahendiks.

### 4.3 Kahepoolne tasemekatse

(Vahel nimetatud ka “Kontrollproovi katsetuseks”)

Labor saab katseobjekti täpselt määratletud omadustega, mida tuleb katsetada akrediteerimisprotseduuri raames. Katseobjekti toob laborisse kas assessor või kolmas osapool.

### 4.4 “Pimekatse” objekt

Tundmata omadustega katseobjekti katsetab labor, mille kompetentsi spetsiifilisel alal tuleb hinnata. Seda objekti ei identifitseerita tasemekatse objektina.

## 5. NÕUDED

### 5.1 EVS-EN 45003:1997 punkti 6.8.1 kohaselt:

*“Akrediteerimisasutused peavad laboreid julgustama osa võtma tasemekatsetest või muudest laboritevahelistest võrdlustest”.*

### 5.2 EVS-EN 45001:1995 punkti 6.2.d kohaselt (Märkus: see ei sisaldu standardis EVS-EN ISO/IEC 17025:2000):

*“Koostöö akrediteerimisasutusega. Katselabor peab pakkuma akrediteerimisasutusele ja tema esindajatele sobivat koostööd, mis vajadusel võimaldab akrediteerimisasutusel jälgida labori vastavust käesolevatele nõuetele või teistele kriteeriumidele. Taoline koostöö peab hõlmama:*

*...d) osalemist mistahes asjakohases taseme- või võrdluskatseprogrammis, mida akrediteerimisasutus võib pidada vajalikuks”.*

### 5.3 EVS-EN ISO/IEC 17025:2000 punkti 5.9 kohaselt:

*“Labor peab omama kvaliteeditagamise kontrollprotseduure ettevõetud katsete ja kalibreerimiste kehtivuse monitooringuks. Saadud andmed tuleb dokumenteerida*

*sellisel viisil, et trendid on avastatavad ja sobivuse korral tuleb rakendada statistilisi tehnikaid tulemuste ülevaatuseks. Selline monitooring peab olema planeeritud ja ülevaadatud ning võib sisaldada vähemalt järgnevat:*

*...b) laboritevaheliste võrdluste või tasemekatsete programmidest osavõtt;...”.*

#### **5.4 EVS-EN 45003:1997 punkti 6.8.3 kohaselt:**

*“Akrediteeritud laborid peavad osalema tasemekatsetes või muudes laboritevahelistes võrdlustes, nagu see on nõutud akrediteerimisasutuse poolt. Nende sooritus sellistes katsetes peab vastama akrediteerimisasutuse nõuetele”.*

#### **5.5 ISO/IEC Juhendi 43:1997 osa 2 punkti 6.5 kohaselt:**

*“Kui nõutavates tasemekatsetes osalemise tulemused on mitterahuldavad, tuleb akrediteeringu andmist või säilitamist kaaluda. Samas ei tohi akrediteeringut anda või säilitada ainult tasemekatse tulemuste alusel”.*

#### **5.6 ISO/IEC Juhendi 43:1997 osa 2 punkti 7.1 kohaselt:**

*“Akrediteeritud laboreilt tuleb nõuda, et nad säilitaksid oma andmestuid igat tüüpi tasemekatsetes osalemise tulemuste kohta, kaasaarvatud iga mitterahuldava soorituse põhjuste uurimise tulemused ja järgnevalt võetud parandus- või tõkestavad meetmed”.*

## **6. TASEMEKATSE AKREDITEERIMISES**

6.1 Akrediteeritud laborite sooritus tasemekatses on üks paljudest vahendeist, mida tuleks kasutada AA-de poolt akrediteerimisprotseduurides.

6.2 Akrediteerimise käigus rakendatavate tasemekatsete võimalikud tüübid on:

- a) Kahepoolne tasemekatse (vt punkt 4.3);
- b) Tasemekatseskeemid;
- c) Laboritevahelised võrdlused, mis on kavandatud algselt teistel eesmärkidel: tuleb rõhutada, et laboritevaheliste võrdluste tulemusi, ehkki esialgselt teistel eesmärkidel saaduid, võib kasutada laborite pädevuse hindamisel spetsiifiliste katsemeetodite rakendamise osas eeldusel, et tulemuste aktsepteeritavuskriteeriumid on korrektselt ja adekvaatselt määratletud.

*Märkus 1:* Taolistes laboritevahelistes võrdlustes osalevate laborite sooritusi tuleb AA-de poolt arvestada, kuna need demonstreerivad labori pädevust teatud konkreetse katsemeetodi rakendamisel, kuigi võib tegemist olla labori poolt normaalselt mittekasutatava meetodiga.

*Märkus 2:* Ehkki taolisi programme võib kasutada koos teiste kvaliteeditagamise meetmetega kvaliteeditagamise vahendina labori pädevuse demonstreerimiseks, pole selge, kas neid saab kasutada ka ebapädevuse demonstreerimiseks, eriti kui laboril tuleb kasutada uusi meetodeid või tegevusi, mis ei kuulu rutiintegevuste hulka

6.3 Sobivates tasemekatseskeemides osalemine annab akrediteeritud või akrediteerimist taotlevaile laboreile märgatava lisaväärtuse. Asjakohane ja majanduslikult efektiivne tasemekatseskeemide tulemuste kasutamine AA-de poolt võib säästa labori akrediteerimiskulusid. Seepärast võib märgatav lisakulutus laborite tasemekatseskeemis osalemise eest kaasa tuua kogukulude alanemise kvaliteeditagamise meetmete osas, kaasaarvatud akrediteerimine.

6.4 Tasemekatseskeemides osalemine võib kuuluda labori ja kliendi (näiteks

võimuorgani) vahelisse lepingusse, olles sel juhul laborile kohustuslik. Kui taolistel juhtudel on osalemise tulemused lepingu osaks ja avalikult kättesaadavad, peaksid AA-d selliseid ettekirjutusi arvesse võtma hindamise ajal nende tasemekatsete tulemuste ülevaatamise käigus. AA ei tohiks sekkuda ühtegi laborite ja nende klientide vahelisse kokkuleppesse.

Praktilised juhised assessoritele igat tüüpi tasemekatsete kasutamiseks akrediteerimisel on toodud Lisas 1.

## **7. TEGEVUSED**

Vastamaks EVS-EN ISO/IEC 17025 ja EVS-EN 45000 seeria standardite nõuetele ning vajaliku läbipaistvuse ja usalduse kujundamiseks AA-de ja akrediteeritud laborite erialase pädevuse suhtes EA mitmepoolse tunnustusleppe MLA raames, soovitatakse rakendada järgnevaid tegevusi:

### **7.1 AA-de ja assessorite tegevused**

7.1.1 Üldinfo kogumine ja edastamine sobivate tasemekatseskeemide kohta (näiteks EPTIS-est) [4].

7.1.2 Tasemekatsetes osalemise eeliste ja võrdluskatsete tulemuste laborite pädevuse hindamiseks kasutamise propageerimine.

7.1.3 Tasemekatsete korraldamine või nende organiseerimise toetamine igal võimalusel ja majanduslikult efektiivseimal viisil.

7.1.4 AA peaks hindama tasemekatsete sobivust, milles labor osaleb ja mille tulemusi arvestatakse akrediteerimise käigus. Kui AA soovib enda poolt akrediteeritud laboreil osaleda mõnes konkreetsetes tasemekatseskeemis, peab ta olema veendunud tasemekatse korraldaja pädevuses.

7.1.5 Assessorite järgmiste pädevusnäitajate tagamine:

- a) tõendatava pädevuse omamine kindlaksmääratud väärtuse ja aktsepteeritavuskriteeriumide tõlgendamiseks igat tüüpi tasemekatsete osas, võimaldamaks laborite kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete tulemuste kriitilist hindamist;
- b) asjakohaste teadmiste omamine laboritevaheliste võrdluskatsete korraldamist, läbiviimist ja hindamist reguleerivatest standarditest ja juhistest, näiteks ISO/IEC Juhend 43:1997 [1] ja ISO 5725 B.1.1-6 [3];
- c) pädevus hindamisele kuuluva labori tegevusala kohaste eri tüüpi tasemekatsete kasutamiseks akrediteerimise eesmärkidel ja tasemekatsete põhimõtete tundmine.

7.1.6 Vajadusel tasemekatsete tulemuste aktsepteeritavuskriteeriumide kehtestamine.

7.1.7 Tasemekatsetes osalemist puudutava kirjaliku protseduuri olemasolu kontroll labori kvaliteedikäsiraamatus või instruksioonides; see protseduur peab sätestama, kuidas tasemekatse sooritust kasutada labori pädevse demonstreerimiseks ja meetmed, mida tuleb rakendada mitterahuldava soorituse korral.

7.1.8 AA ja akrediteeritud laborite poolt tasemekatsete alaste andmestute säilitamise poliitika kehtestamine.

7.1.9 Iga tüüpi tasemekatsete tulemuste kasutamine AA-de poolt peaks toimuma Lisas 2 toodud voodiagrammi ja ISO/IEC Juhendi 43:1997 osa 2 punkti 6 kohaselt [2].

## 7.2 Laborite tegevused

7.2.1 Osalemine sobivates labori akrediteerimisulatus hõlmavates tasemekatsetes, nii kahepoolsetes tasemekatsetes kui laboritevahelistes võrdlustes, tõhusal ja majanduslikult efektiivsel viisil. Labor peaks olema veendunud nende tasemekatseskeemide, milles labor vabatahtlikult osaleb, tarnijate pädevuses.

7.2.2 Labori poliitika tasemekatsetes osalemise kui ühe välise kvaliteedikontrolli vormi kohta, peab olema adekvaatselt kirjeldatud kvaliteedikäsiraamatus või muus labori tegevusjuhises. See hõlmab kavandamist, sooritust/teostamist, hindamist, parandusmeetmeid, dokumenteerimist ja andmestu säilitamist.

7.2.3 Labor peaks suutma põhjendada üldkättesaadavates tasemekatseskeemides mitteosalemist, kui eksisteerib vähemalt üks sobiv skeem.

## 8. VIITED

- [1] ISO/IEC Juhend 43:1997, osa 1: „Tasemekatseskeemide väljaarendamine ja teostamine“ (2. väljalase, 1997)
- [2] ISO/IEC Juhend 43:1997, osa 2: „Tasemekatseskeemide valik ja kasutamine labori poolt“
- [3] ISO 5725, B1.1-6 „Mõõtemetodite ja –tulemuste täpsus (tõesus ja täpsus)“, veebruar 1996
- [4] EPTIS 1998, <http://www.eptis.bam.de>; „Euroopa tasemekatsete infosüsteem“, Euroopa Komisjoni projekt SMT-CT-8002
- [5] ILAC G13:2000 „Juhised tasemekatseteskeemide tarnijate pädevusnõuete kehtestamiseks“, ILAC, Sydney, jaanuar 2000

## **LISA 1: JUHISED HINDAMISEKS**

### **1 ÜLDISOOVITUSED**

1.1 Laborite tasemekatsete käigus näidatud soorituste ülevaade loob aluse (vajadusel) katsetuskvaliteedi parendamiseks.

1.2 Laborite osalemine tasemekatsetes on eriti soovitatav kui pärast labori kvaliteedisüsteemi meetmete arvessevõtmist on jätkuvalt kahtlusi labori erialases pädevuses. Arvesse tuleb võtta nii sisemisi kui väliseid kvaliteedimeetmeid, näiteks:

- a) mõõteseadmete kalibreerimine;
- b) kvaliteedikontrollkaartide kasutamine;
- c) kahe/mitmekordse määramise kasutamine;
- d) täiendavate standardmeetodite kasutamine;
- e) sobivusel sertifitseeritud etalonainete regulaarne kasutamine või hangitavate või laborisiseste kalibreerimiste ja kontrollmaterjalide kasutamine;
- f) "pimekatsete" rakendamine laboris (näiteks kvaliteedijuhi poolt);
- g) labori omal initsiatiivil läbi viidud igat liiki tasemekatsed.

1.3 Täiendavaid tasemekatseid võib vaja minna kui:

- a) personalimuutuste tõttu tekivad kahtlused labori erialases pädevuses;
- b) labori hindamise seisukohast tunduvad akrediteerimisulatusse kuuluvate katsemeetodite/tüüpide osas rakendatud välised kvaliteedimeetmed ebapiisavatena, näiteks:
  - spetsiifilistel juhtudel sooritatud tasemekatsete arvu suhtes;
  - katsemeetodi rakendamise suhtes varemkirjeldatust erinevale maatriksile;
  - akrediteerimisulatus laiendamise suhtes;
  - laborisiseste ebapiisavalt valideeritud ja dokumenteeritud meetodite rakendamise suhtes;
  - katsetusstandardist erinevate protseduuride kasutamise suhtes;
- c) labori poolt esitatud tasemekatsete tulemused on aktsepteeritavuskriteeriumide alusel mitterahuldavad;
- d) labori poolt tehtud järeldusi ja hädavajalikke parandusmeetmeid ei rakendatud või dokumenteeritud või need on ebapiisavad;
- e) labor vajab abi süstemaatiliste vigade määratlemisel ning kui laboril pole teisi vahendeid oma erialase pädevuse ja mõõtmiste kvaliteedi tõendamiseks.

### 1.4 Dokumentatsioon

Tasemekatsetes saavutatud tulemused peavad olema laboris adekvaatselt dokumenteeritud, enne kui neid võib lugeda akrediteerimisprotseduuri osaks (vt 7.1.8).

1.5 Tasemekatsetulemuste andmestute ja muu asjakohase dokumentatsiooni säilitamise periood peab olema vastavuses AA poliitikaga (vt 7.1.8) või kokkulepituga.

## **2 AKTSEPTEERITAVUSKRITERIUMIDE MÄÄRAMINE TASEMEKATSE HINDAMISE ALUSEL**

### **2.1 Üldist**

Üldiselt peab hindamisgrupp kasutama tasemekatseskeemi korraldaja poolt kehtestatud kriteeriume.

#### **2.1.1 AA poolt kasutatavad kriteeriumid**

Teatud katsealal laborite sooritusi hindavad assessorid peavad kasutama AA poolt (näiteks vastavates sektoriaalsetes komiteedes) määratletud kriteeriume. See tagab kõigi akrediteerimist taotlevate ja akrediteeritud laborite ühetaolise kohtlemise.

#### **2.1.2 Võimuorganite poolt kasutatavad kriteeriumid**

- a) kui labor tegutseb teatud kohustuslikus valdkonnas, peab hindamisgrupp kasutama võimuorganite poolt kehtestatud kriteeriume;
- b) kui labor ei tegutse kohustuslikus valdkonnas, vaid osaleb tasemekatseskeemis sisemise kvaliteeditagamise eesmärkidel, peab hindamisgrupp kasutama labori poolt eesmärgipäraseks kasutuseks määratletud kriteeriume, veendudes eelnevalt labori suutlikkuses neid kriteeriume määratlema;

*Märkus:* Võimuorgani või kliendi poolt püstitatud kriteeriume tuleks tavaliselt eelistada AA poolt püstitatud kriteeriumidele.

### **2.2 Tulemuste hindamine tasemekatseskeemides**

2.2.1 Nii määratud väärtuse kui selle määramatuse kindlakstegemise protseduur peab ISO/IEC Juhendi 43 [1] kohaselt olema skeemi dokumentatsioonis (protokollis) selgelt sätestatud.

2.2.2 Protseduuride, korralduse, läbiviimise ja hindamise suhtes lepitakse tavaliselt kokku tasemekatseskeemide tarnijate/korraldajate ja laborite vahel vastavate standardite ja/või regulatsioonide alusel. Seetõttu peab hindamisgrupp silmas pidama, et korraldaja poolt määratletud katsenõuded oleksid täidetud.

2.2.3 Tasemekatseskeemides osalemist võib kontrollida korraldaja poolt esitatud dokumentide alusel.

2.2.4 Juhul kui tulemuste tõlgendamiseks on vaja juhiseid, soovitatakse hindamisgrupil kontakteeruda korraldajaga.

### **2.3 Tasemekatses erinevatel eesmärkidel kavandatud laboritevaheliste võrdluste tulemuste hindamine**

2.3.1 Seda tüüpi laboritevahelisi võrdlusi võib kavandada ja läbi viia laborite endi hulgas või ühe organisatsiooni laborite vahel. Taoliste laboritevaheliste võrdluste tulemused on enamasti kättesaadavad lühema perioodi jooksul kui kommerts võrdluste puhul ja need on tihti odavamad. Lisaks on nende eeliseks, et neid võib rakendada laborite spetsiifiliste probleemide lahendamiseks.

2.3.2 Laboritevaheliste võrdluste tunnustamise eeltingimuseks on, et võrdluskatsete pakkuja (tarnija) peab oma programmides selgelt sätestama kindlaksmääratud väärtused kooskõlas ISO/IEC Juhendi 43:1997-A.1.1-ga [1].

2.3.3 Laborite endi poolt korraldatud või läbiviidud laboritevaheliste võrdluste puhul peab hindamisgrupp kontrollima kasutatud meetodite valiku õigsust. Teatud juhtudel tuleb hindamisgrupil kontrollida ka laborite poolt määratletud ja võrdluskatsete hindamiseks kasutatud aktsepteeritavuskriteeriumeid.

2.3.4 Kui labor on suuteline määratlema oma katsetulemuste määramatusi oma kogemuste alusel antud katsemeetodi rakendamisel ja kui labor kasutab neid teadmisi laboritevaheliste võrdluste hinnangukriteeriumide määratlemiseks, peaks ka hindamisgrupp aktsepteerima ja kasutama neid kriteeriume. Seejuures on eeltingimuseks, et laboritevahelist võrdlust korraldav labor määratleb kindlaksmääratud väärtused kokkuleppel osalevate laboritega,.

2.3.5 Erijuhus:

Kui laboritevaheliste võrdluste korraldaja ei kehtesta mingeid kriteeriume tulemuste aktsepteerimiseks (näiteks võrdluskatsed protseduuride valideerimiseks või etalonainete sertifitseerimiseks), siis peab hindamisgrupp kooskõlastatult hinnatava laboriga määratlema, vastavalt grupi erialasele asjatundlikkusele, oma aktsepteeritavuspiirid või võtma üle labori poolt oma kogemuse põhjal määratletud kriteeriumid.

## **2.4 Kahepoolse tasemekatse läbiviimise eeskiri**

2.4.1 Kooskõlastatult AA-ga ja võimalusel ka laboriga võib hindamine sisaldada kahepoolset tasemekatset, kusjuures võib esineda mitu erinevat stsenaariumit:

- a) hindamisgrupil on juurdepääs sobivale katsematerjalile ja ta annab selle laborile üle peale asjakohast eelteavitamist;
- b) hindamisgrupil ei ole piisavalt iseloomustatud katsematerjali; sel juhul võib hindamisgrupp kasutada pädevat organisatsiooni, kes allhanke korras varustab labori katsematerjaliga, tehes seda majanduslikult efektiivselt.

2.4.2 Mõlemal juhul tuleb laboriga kokku leppida järgmiste protseduuride osas:

- a) katsematerjalide tüüp ja kogus: materjal peab oma homogeensuse ja stabiilsuse osas olema ühetähenduslikult ja selgesõnaliselt iseloomustatud (näiteks laboritevahelistes võrdlustes kasutatud katsematerjal või sertifitseeritud etalonained teadmata omadustega);
- b) kasutatavad katsemeetodid, määratletavad parameetrid (mis omavad kindlaksmääratud väärtusi) ja hindamisgrupi poolt kasutatavad aktsepteeritavuskriteeriumid;
- c) katsematerjalide üleandmise (näiteks käsitsi või posti teel), katsete sooritamise ja tulemuste hindamisgrupile esitamise aeg;
- d) sobivusel tulemuste vormistamine standarditele vastava katseprotokollina; samuti peab olema tagatud, et esitatakse ka esmased katseandmed, hõlbustamaks võimalike arvutusvigade tuvastamist;
- e) kui see ei sisaldu tavalises akrediteerimistasus, tuleb laborile enne kahepoolse tasemekatse läbiviimist teatada selle hinnanguline maksumus; see maksumus peab

olema ligikaudselt sama nagu võrreldavatel kommertstasemekatseskeemidel;

f) katsetulemuste aktsepteeritavuskriteeriumide osas tuleb kokku leppida enne katse sooritamist;

g) tingimused, milliste juures tuleb kahepoolset tasemekatset korrata ebapiisavate tulemuste korral; kahepoolse tasemekatse kordamine ühtedel ja samadel tingimustel sama või võrreldava katseobjektiga on osutunud rahuldavaks protseduuriks.

2.4.3 Kahepoolseks tasemekatseks kasutatavad katseobjektid peavad vastama järgmistele nõuetele:

a) nad peavad olema valmistatud ja iseloomustatud pädevate laborite poolt;

b) neile peavad olema omistatud kindlaksmääratud väärtused, kaasaarvatud määratavate parameetrite määramatus;

c) need kindlaksmääratud väärtused peavad olema määratletud tunnustatud ja pädevate laborite poolt, kes on demonstreerinud oma kauaaegset kogemust vastava katsemeetodi rakendamisel kõnealuses katsetusvaldkonnas;

d) kindlaksmääratud väärtusi omistav labor peab tõendama oma pädevust osalemisega sobilikes laboritevahelistes võrdlustes.

### **3 TASEMEKATSETE KASUTAMINE LABORITE HINDAMISEKS**

3.1 Eeltingimuseks on, et saatedokumentide kvaliteet ja ulatus võimaldab läbiviidud tasemekatsete korrektset hindamist.

3.2 Sõltuvalt läbiviidud tasemekatsete tüübist omavad hindamisel võtmerolli erinevad põhipunktid. Need põhipunktid on:

3.2.1 Enne hindamist või hindamise käigus peab hindamisgrupp saama ülevaate labori osalemistest tasemekatsetes. Vastav tasemekatsete loetelu peab alati kuuluma labori akrediteerimis- ja järelevalveprotseduuri dokumentatsiooni hulka.

3.2.2 Taoline loetelu peaks sisaldama:

a) läbiviidud tasemekatsete kuupäevad;

b) korraldaja (rakendatavusel);

c) katsematerjalid/mõõdetud suurused/parameetrid;

d) maatriksid;

e) aktsepteeritavuskriteeriumid;

f) tulemused (rahuldav/küsitav/mitterahuldav);

g) parandusmeetmed (rakendatavusel).

3.3 Kui labor esitab ulatusliku tasemekatsete loetelu, peab hindamisgrupp hindamisel piirduma esinduslikkuse alusel valitud piisava arvu tasemekatsetega. Tasemekatsete ülevaate alusel ja ülalnimetatud põhipunkte arvestades, peab hindamisgrupp valima kohapeal kontrollitavad tasemekatsed.

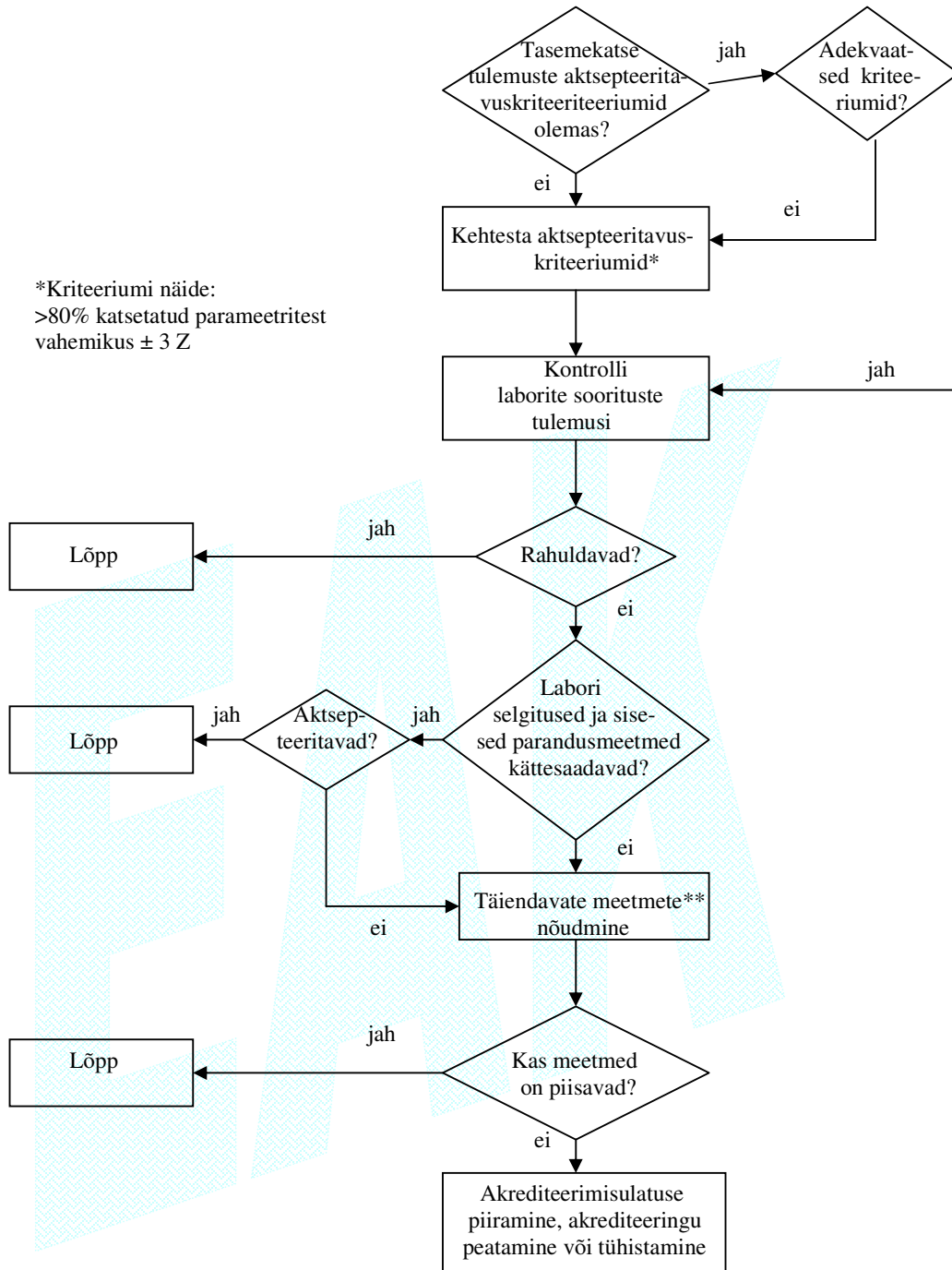
3.4 Labori pädevuse tõendamisel omab suurt tähtsust, et labor oleks oma tööd puudutavates tasemekatsetes osalemistest teinud õiged järeldused ja vajadusel võtnud parandusmeetmed. Hindamisgrupp võib saada märkimisväärset informatsiooni labori pädevuse kohta, tutvudes ebarahuldava tasemekatsesoorituse korral võetud meetmetega.

3.5 Alati kui on kahtlusi labori pädevuses, peaks hindamisgrupp väljaselgitama (kokkuleppel laboriga), kas oleks otstarbekas läbi viia laboritevahelised võrdlused teiste laboritega, osaleda olemasolevates laboritevaheliste võrdluste skeemides või korraldada kahepoolne tasemekatse. Hindamisgrupp peab selgitama laborile tasemekatse ulatust, valitud tüüpi, läbiviimise ja hindamise viise.

3.6 Kui labori tasemekatsetes näidatud tulemused osutusid mitterahuldavaks, tuleks järgida taolisteks juhtudeks kehtestatud akrediteerimisprotseduure (vt ISO/IEC Juhend 43:1997, osa 2, peatükk 6 ja lisa 2).

3.7 Hindamisgrupp peaks sobivuse korral läbi viima tulemuste auditi igat tüüpi tasemekatsete puhul, veendumaks, et need esindavad labori tööd ausalt.

**LISA 2: PROTSEDUUR LABORITE HINDAMISEKS AKREDITEERIMIS-  
ASUTUSTE POOLT TASEMEKATSE KASUTAMISEGA (VOODIAGRAMM)**



\*\*Meetmed, nagu näiteks:

- Korrata tasemekatset
- Kontrollida siseseid kvaliteeditagamismeetmeid
- Nõuda parandusmeetmete üksikasjalikku aruannet
- Viia läbi kohapealne järelevalve