



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

**PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS.
PÕHIMÕTTED JA HINDAMISE JUHEND**

***FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION.
GENERAL PRINCIPLES AND CONDUCT OF
ASSESSMENT***

EAK J19 - 2009

Tallinn 2009

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev dokument on koostatud EAK töögrupi poolt koosseisus K. Tõugu ja R. Rajamäe. Dokumendi koostamisel on lähtutud juhendi EA-2/15 "EA nõuded paindlike akrediteerimisulatusete akrediteerimiseks" sätetest. Dokument on ettenähtud kasutamiseks koos teiste asjakohaste EAK juhenditega paindlikku akrediteerimisulatuset taotlevate ja omavate laborite hindamisel. Dokument on kooskõlastatud EAK keemiaanalüüside komiteega.

Dokumendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

Dokumenti võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb esmaseks.

Täiendav teave

Täiendava teabe saamiseks käesoleva dokumendi kohta palume pöörduda EAK-sse, Mäealuse 2/1 12618 Tallinn, www.eak.ee.

Kinnitus

Käesoleva dokumendi on kinnitanud:



Viktor Krutob
EAK juhataja
29.12.2009

SISUKORD:

<u>Peatükk</u>	<u>Leht</u>
1. Sissejuhatus	4
2. Taotlemine	4
3. Hindamine	5
4. Paindliku ulatuse vormistamine	5
5. Paindliku ulatuse haldamise järelevalve	6
<u>Lisa:</u> Paindliku ulatuse dokumenteerimine	7
<i>Muudatuste leht</i>	8

I Sissejuhatus

1.1 Käesoleva dokumendi eesmärgiks on kehtestada nõuded paindliku akrediteerimisulatuse taotlemiseks ja hindamiseks. Dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile, paindlikku akrediteerimisulatus taotlevatele ja rakendavatele laboritele ning seda hindavatele erialaassessoritele.

1.2 Paindliku akrediteerimisulatus omistamisega annab akrediteerimisasutus laborile õiguse lisada ilma akrediteerimisasutuse-poolse eelneva hindamiseta akrediteerimisulatusse konkreetse akrediteeritud mõõteprintsiiibi raames uusi mõõdetavaid parameetreid ja uuritavaid materjale/objekte, muuta meetodi suutlikkuskarakteristikuid, ajakohastada metoodikat pärast asjakohaste kontrollkatsete ja valideerimise edukat sooritamist.

II Taotlemine

2.1 Paindliku ulatusega akrediteeringu taotlemiseks peab labor esitama EAK-le vabas vormis taotluse (soovitavalt vähemalt 1 kuu enne korralist järelevalve- või uushindamist), kus märgitakse ära, milliste mõõteprintsiiptide raames töötamiseks paindlikku ulatust taotletakse. Võimalikud mõõteprintsiibid oleksid näiteks:

- aatomabsorptsioonspektromeetria (AAS) (*leegimeetod/grafiitküveti meetod*);
- vedelikkromatograafia (*erinevad detektorid*);
- gaaskromatograafia (*erinevad detektorid*);
- ioonkromatograafia;
- induktiivsisestusega plasma aatomemissioon-spektromeetria (ICP);
- ensüüm-immuunsorptsioon analüüsimeetod (*ELISA*);
- PCR/Reaalaja PCR jne.

Taotluses tuleb võimalikult täpselt kirjeldada, millises ulatuses mõõteprintsiiibi raames labor paindlikkust soovib rakendada. Võimalikud paindliku ulatuse kategooriad oleksid näiteks:

- Paindlikkus mõõdetava parameetri/määratava näitaja osas (*labor võib uue parameetri/näitaja lisada*);
- Paindlikkus uuritava materjali/objekti osas (*labor võib uue maatriksi lisada*);
- Paindlikkus metoodika suutlikkuskarakteristikute osas (*labor võib muuta mõõteulatust, määramispiiri, laiendmääramatust*);
- Paindlikkus katse/mõõtmise teostamise protseduuride osas (*näiteks võib labor modifitseerida kasutatavat metoodikat proovi ettevalmistuse osas või seoses standardmeetodi uuenemisega; labor võib evitada sama mõõteprintsiiibi ulatuses uue katsemetoodika*).

Taotlusele tuleb lisada nimekiri mõõtmistest/katsetest, mida labor soovib akrediteerida, rakendades kas fikseeritud või paindlikku akrediteerimisulatus. Nimekiri peab sisaldama loetelu mõõdetavatest parameetritest koos mõõteulatuse ja hinnatud määramatusega ning uuritavate materjalide loetelu (*maatriks*). Nimekirjas peavad olema üheselt eristatavad (*märgistatud*) metoodikad, mille puhul rakendatakse paindlikku akrediteerimisulatus. Kui soovitakse paindlikkust analüüsitava maatriksi/objektide osas, tuleb nimekirjas esitada mõõteprintsiiip ja hetkeseisuga valideeritud/kontrollitud materjalid/objektid (*vt lisa näide 1*). Kui soovitakse paindlikkust määratavate näitajate (*parameetrite*) osas, tuleb nimekirjas ära näidata mõõteprintsiiip ja hetkeseisuga valideeritud/kontrollitud parameetrid koos mõõteulatuse ja –määramatusega (*vt lisa näide 2*).

2.2 Paindliku akrediteerimisulatuse taotlemise ja omistamise eelduseks on, et labor on olnud akrediteeritud vähemalt ühe akrediteerimistsükli (5 a) jooksul ja viimase hindamisvisiidi käigus ei tuvastanud hindamisrühm kriitilisi mittevastavusi. Mõõteprintsip, mille osas taotletakse paindlikku akrediteeringut, peab üldjuhul olema akrediteeritud fikseeritud ulatuses vähemalt ühe parameetri osas.

2.3 Paindlikku akrediteerimisulatus taotleb labor peab juhendi EA-2/15 nõuete kohaselt dokumenteerima ja rakendama süsteemi paindliku akrediteerimisulatus nõuetekohaseks haldamiseks. Tuleb määrata vastutajad süsteemi haldamise eest, koostada juhendid paindliku ulatusega hõlmatud meetodikate nimekirja ajakohastamiseks ja EAK teavitamiseks sellest, samuti tellimuste vastuvõtmiseks ja täitmiseks mõõtmistele/katsetele, mida katab paindlik akrediteerimisulatus, kuid mis pole veel lülitatud nimekirja jne. Paindliku ulatusega hõlmatud meetodikate nimekiri peab sisaldama vähemalt mõõteprintsipi raames määratavaid näitajaid ja uuritavaid materjale ning asjakohaseid tööjuhendite/standardite versioone.

III Hindamine

3.1 Paindliku akrediteerimisulatus taotlust, st haldamise nõuetekohasust, hinnatakse labori uus- või järelevalvehindamise käigus. Hindamine viiakse läbi juhendis EAK J2 kirjeldatud protseduuri kohaselt, arvestades käesolevas dokumendis sätestatud.

3.2 Hindamisrühma koostamisel lähtutakse juhendi EAK J2 p. 2.3.4 ja 6.4.3 sätestatud, kusjuures paindliku akrediteerimisulatus hindamiseks kaasatud assessor(id) peab(vad) lisaks oma erialale ning akrediteerimisnõuetele ja –protseduuridele tundma juhendi EA-2/15 ning käesoleva dokumendi nõudeid.

3.3 Kohapealne hindamine viiakse läbi juhendi J2 kohaselt, kusjuures täiendavalt hinnatakse labori loodud süsteemi paindliku ulatus haldamiseks kooskõlas juhendi EA-2/15 nõuetega. Seejuures hinnatakse labori metrooloogilist kindlustatust, personali pädevust ja koolitatust, tööjuhendeid ja nende kättesaadavust, labori poolt läbiviidud riskianalüüsi jm.

3.4 Tuginedes assessor(i)te) järeldusele, et labor on rakendanud dokumenteeritud süsteemi paindliku akrediteerimisulatus haldamiseks ja et see vastab juhendis EA-2/15 toodud nõuetele, esitab peassessor kokkuvõtlikus hindamisaruandes (vt J2 p. 2.4.6.6 ja 6.7.2) soovitus rakendada hinnatud mõõteprintsipi raames paindlikku akrediteerimisulatus.

IV Paindliku ulatus vormistamine

4.1 Hindamistulemuste vormistamine toimub kooskõlas juhendi J2 p. 2.6, pkt 3 ja p. 6.10 sätestatuga, kusjuures EAK juhataja otsuses märgitakse eraldi ära paindliku akrediteerimisulatus omistamine laborile.

4.2 Laborile väljastatava akrediteerimistunnistuse lisas märgistatakse eraldi mõõteprintsipi, mille puhul rakendatakse paindlikku ulatus, näidates ära ka paindliku ulatus kategoria (näiteks määratavad näitajad, materjalid/objektid, meetodikad, suutlikkusparameetrid). Lisa märkuses täpsustatakse, millises dokumendis (nt p. 5.1 viidatud nimekiri) on paindlik akrediteerimisulatus jooksvalt fikseeritud.

V Paindliku ulatuse haldamise järelevalve

5.1 Paindlikku akrediteerimisulatuset omav labor peab hoidma ajakohasena paindliku akrediteerimisulatuslega hõlmatud mõõte-/katsetoodikate nimekirja, mis annab aktuaalset ja läbipaistvat infot paindliku ulatuse kohaldamisest laboris. Nimekirjas peavad kajastuma ka mõõdetavad/katsetatavad tooted või materjalid ning mõõtmiste/katsetuste käigus määratavad näitajad, parameetrid või komponendid. Täiendava meetoodika või olemasoleva meetoodika modifikatsiooni võib labor nimekirja lisada alles pärast selle nõuetekohast valideerimist ja/või kvaliteedikontrolli protseduuride rakendamist. Iga uue meetoodika lisamisest peab labor teavitama asjaomast EAK peaassessorit.

5.2 Labori poolt ajakohasena hoitav paindliku akrediteerimisulatuslega mõõte-/katsetoodikate nimekiri peab olema avalikult kättesaadav kõigile huvipooltele (näiteks EAK, lepingulised kliendid, järelevalveasutused jne).

5.3 Labori lepingute ülevaatus protseduuris tuleb määratleda, kuidas labor haldab mõõte-/katsetaotlust, mis jääb paindliku akrediteerimisulatusse, kuid mida labor pole varem läbi viinud (st puudub ülalviidatud nimekirjast). Taolisel juhul peab labor teavitama klienti, et akrediteeringuga hõlmatud katseprotokolli ei väljastata enne kui kõnealune mõõte-/katsetoodika on valideeritud/verifitseeritud ja laborisisese paindliku ulatuse haldamise süsteemi (protseduuri) kohaselt heakskiidetud.

5.4 Järelevalvevisiidi ajal hindavad assessorid lisaks juhendi J2 p. 6.5.2.2 sätestatule paindliku akrediteerimisulatus haldamise süsteemi toimimist laboris. Selleks vaatavad nad eelkõige üle kõik lisandunud või modifitseeritud katsetoodikad ja nende valideerimise tulemused, samuti p. 3.3 loetletud aspektid. Kui assessorid leiavad, et labor ei vasta paindliku ulatuse rakendamise osas juhendis EA-2/15 toodud nõuetele, teevad nad peaassessorile ettepaneku paindliku akrediteerimisulatus rakendamise peatamiseks, mis sisuliselt tähendab tagasi(üle)minekut fikseeritud ulatusega akrediteeringule.

5.5 Järelevalvevisiidi lõppkoosolekul käsitletakse lisaks juhendi J2 lisa 9 sätestatule ka paindliku akrediteerimisulatus rakendamise hindamise tulemusi. Peaassessor käsitleb oma soovitusel akrediteeringu jätkumise kohta (vt J2 p. 6.7.3) eraldi paindlikku ulatust.

Lisa: Paindliku ulatuse dokumenteerimine**Näide 1:** Paindlik ulatus maatriksi/objektide osas

Määratav näitaja	Uuritav materjal	Metoodika
ELISA		
Gluteen	Toit *	TJ 1xxx

* Paindlik akrediteerimisulatus uuritava materjali osas on kirjeldatud labori dokumendis PJ1yyy

Dokument PJ1yyy

Näitaja	Materjal	Metoodika	Mõõteulatus	Mõõtemääramatus	Verifitseerimisprotokoll	Otsus	Märkus
ELISA							
Gluteen	Piimapulber						
Gluteen	Jahu						

Näide 2: Paindlik ulatus määratavate näitajate (parameetrite) osas

Jrk nr	Määratav näitaja	Uuritav materjal	Metoodika
ICP-MS			
1	Metallid*	Vesi	TJ 2xxx

* Paindlik akrediteerimisulatus uuritava materjali osas on kirjeldatud labori dokumendis PJ2yyy

Dokument PJ2yyy

Näitaja	Materjal	Metoodika	Mõõteulatus	Mõõtemääramatus	Verifitseerimisprotokoll	Otsus	Märkus
ICP-MS							
Al	Vesi						
Ni	Vesi						

Muudatuste leht:

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuse sisu	Kinnitus
J19-2009	-	29.12.2009	Dokumendi esmaversioon	
p. 3.1 ja 3.3	p. 3.1 ja 3.3	03.04.2017	Viide J13-le ja J7-le asendatud viitega J2-le	/digiallkiri/
p. 3.2, 3.4 ja 4.1	p. 3.2, 3.4 ja 4.1	03.04.2017	Viited J13 ja J7 punktidele asendatud viidetega J2 punktidele	/digiallkiri/
p. 5.3, 5.4 ja 5.5	p. 5.3, 5.4 ja 5.5	03.04.2017	Viited J7 punktidele asendatud viidetega J2 punktidele	/digiallkiri/
Sisukord	Sisukord	12.02.2019	Lisa 2 sisukorrast välja jäetud	/digiallkiri/
p. 3.2, 3.4, 4.1, 5.3 ja 5.4	p. 3.2, 3.4, 4.1, 5.3 ja 5.4	12.02.2019	Viited J2 punktidele täpsustatud	/digiallkiri/
Lisa	Lisa 1 ja 2	12.02.2019	Lisa 2 välja jäetud	/digiallkiri/
p. 1.2	p. 1.2	03.09.2019	Paindliku ulatuse võimalusi täiendatud	/digiallkiri/
p. 2.1	p. 2.1	03.09.2019	"Avaldus" asendatud "taotlusega"	/digiallkiri/
p. 2.3 ja 5.1	p. 2.3 ja 5.1	03.09.2019	Nimekirja sisunõudeid täpsustatud	/digiallkiri/
p. 4.2	p. 4.2	03.09.2019	Lisatud viide nimekirjale	/digiallkiri/
p. 5.2	p. 5.2	03.09.2019	Nimekirja avalikustamise nõuet täpsustatud	/digiallkiri/
p. 5.3	-	03.09.2019	Lisatud nõuded labori lepingute ülevaatusel	/digiallkiri/
p. 5.4, 5.5	p. 5.3, 5.4	03.09.2019	Punktide numeratsioon muudetud	/digiallkiri/
p. 5.5	p. 5.4	03.09.2019	Viide J2 lisale täpsustatud	/digiallkiri/