

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS.
PÕHIMÕTTED JA HINDAMISE JUHEND

***FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION. GENERAL
PRINCIPLES AND CONDUCT OF AN 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, Kiriku 2 10130 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	5
2. Taotlemine	5
3. Hindamine	6
4. Paindliku ulatuse vormistamine	6
5. Paindliku ulatuse haldamise järelevalve	7

Lisa 1: Paindliku ulatuse dokumenteerimine avalduse lisa

Lisa 2: Paindliku ulatuse dokumenteerimine akrediteerimistunnistuse lisa

I Sissejuhatus

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

1.2 Paindliku akrediteerimisulatusete omistamisega annab akrediteerimisasutus laboritele õiguse lisada ilma akrediteerimisasutuse-poolse eelneva hindamiseta akrediteerimisulatusesse konkreetse akrediteeritud mõõteprintsipi raames uusi mõõdetavaid parameetreid ja uuritavaid materjale/objekte pärast asjakohaste kontrollkatsete ja valideerimise edukat sooritamist.

II Taotlemine

2.1 Paindliku ulatusete akrediteeringu taotlemiseks peab labor esitama EAK-le avalduse (soovitavalt vähemalt 1 kuu enne korralist järelevalve- või uushindamist), kus märgitakse ära, milliste mõõteprintsipide raames töötamiseks paindlikku ulatusete taotletakse. Võimalikud mõõteprintsipid oleksid näiteks:

- gravimeetria,
- titrimetria,
- potentsiomeetiline tiitrimine,
- elektrokeemilised määramised,
- elektrooniline densimeetria,
- aatomabsorptsioonspektrometria (AAS) (leegimeetod/grafiitküveti meetod),
- vedelikkromatograafia (erinevad detektorid),
- gaaskromatograafia (erinevad detektorid),
- ionkromatograafia,
- induktiivsisestusega plasma aatomemissioon-spektrometria (ICP),
- ensüüm-immunosorptsioon analüüsimeetod (ELISA),
- PCR/ Reaalaja PCR jne.

Avalduses tuleb võimalikult täpselt kirjeldada, millises ulatuses mõõteprintsipi raames labor paindlikkust soovib rakendada. Võimalikud paindliku ulatusete 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 meetodika suutlikkusarakteristikute osas (labor võib muuta mõõteulatust, määramispiiri, laiendmääramatust);
- Paindlikkus katse/mõõtmise teostamise protseduuride osas (näiteks võib labor modifitseerida kasutatavat meetodikat proovi ettevalmistuse osas või seoses standardmeetodi uueningemisega; labor võib evitada sama mõõteprintsipi ulatuses uue katsete meetodika).

Avaldusele tuleb lisada nimekiri mõõtmistest/katsetest, mida labor soovib akrediteerida, rakendades kas fikseeritud või paindlikku akrediteerimisulatusete. Nimekiri peab sisaldama loetelu mõõdetavatest parameetritest koos mõõteulatuse ja

hinnatud määramatusega ning uuritavate materjalide loetelu (maatriks). Nimekirjas peavad olema üheselt eristatavad (märgistatud) meetodid, mille puhul rakendatakse paindlikku akrediteerimisulatus. Kui soovitakse paindlikkust analüüsitava maatriksi/objektide osas, tuleb nimekirjas esitada mõõteprintsip ja hetkeseisuga valideeritud/kontrollitud materjalid/objektid (vt lisa 1 näide 1). Kui soovitakse paindlikkust määratavate näitajate (parameetrite) osas, tuleb nimekirjas ära näidata mõõteprintsip ja hetkeseisuga valideeritud/kontrollitud parameetrid koos mõõteulatuse ja –määramatusega (vt lisa 1 näide 2).

2.2 Paindliku akrediteerimisulatus taotlemise ja omistamise eelduseks on, et labor on olnud akrediteeritud vähemalt ühe akrediteerimistsükli (5 a) jooksul ja viimase hindamisviisi käigus ei tuvastanud hindamisgrupp raskeid 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.

III Hindamine

3.1 Paindliku akrediteerimisulatus taotlust, st haldamise nõuetekohasust, hinnatakse labori uus- või järelevalvehindamise käigus. Hindamise läbiviimisel juhendatakse EAK juhenditest J13 uushindamise ja J7 järelevalvehindamise puhul, arvestades käesolevas dokumendis sätestatud.

3.2 Hindamisgrupi koostamisel lähtutakse EAK juhendites (vt J13 p. 2.2 ja J7 p. 2.2) 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 Hindamisviit viiakse läbi EAK juhendite J13 või J7 kohaselt, kusjuures täiendavalt hinnatakse labori loodud süsteemi paindliku ulatus haldamiseks kooskõlas juhendi EA-2/15 p. 5.2 nõuetega. Seejuures hinnatakse labori metrooloogilist kindlustatust, personali pädevust ja koolitatust, tööjuhendeid ja nende kättesaadavust, labori poolt läbiviidud riskianalüüsi jm.

3.4 Tuginedes assessori(te) järeldusele, et labor on rakendanud dokumenteeritud süsteemi paindliku akrediteerimisulatus haldamiseks ja see vastab juhendis EA-2/15 toodud nõuetele, esitab peaassessor kokkuvõtlikus hindamisaruandes (vt J13 p. 9.2 või J7 p. 4.6 ja 4.8) soovitus rakendada hinnatud mõõteprintsipi raames paindlikku akrediteerimisulatus.

IV Paindliku ulatus vormistamine

4.1 Hindamistulemuste vormistamine toimub kooskõlas juhendi J13 punktidega 12.4 ja 12.5, kusjuures EAK juhataja otsuses märgitakse eraldi ära paindliku akrediteerimisulatus omistamine laborile.

4.2 Laborile väljastatava akrediteerimistunnistuse lisas märgistatakse eraldi mõõteprintsipiidid, mille puhul rakendatakse paindlikku ulatust, näidates ära ka paindliku ulatuse kategooria (näiteks määratavad näitajad, materjalid/objektid, meetodikad, suutlikkusparameetrid, vt lisa 2). Lisa märkuses täpsustatakse, millises dokumendis (nimekirjas) on paindlik akrediteerimisulatus jooksvalt fikseeritud.

V Paindliku ulatuse haldamise järelevalve

5.1 Paindlikku akrediteerimisulatuset omav labor peab hoidma ajakohasena paindliku akrediteerimisulatusena hõlmatud mõõte-/katsete meetodikate nimekirja, mis annab aktuaalset ja läbipaistvat infot paindliku ulatuse kohaldamisest laboris. Täiendava meetodika või olemasoleva meetodika modifikatsiooni võib labor nimekirja lisada alles pärast selle nõuetekohast valideerimist ja/või kvaliteedikontrolli protseduuride rakendamist. Iga uue meetodika lisamisest peab labor teavitama asjaomast EAK peaassessorit.

5.2 Labori poolt ajakohasena hoitav paindliku akrediteerimisulatusena mõõte-/katsete meetodikate nimekiri peab olema kättesaadav EAK-le ja nõudmisel ka teistele huvipooltele (näiteks lepingulised kliendid, järelevalveasutused jne).

5.3 Järelevalvevisiidi ajal hindavad assessorid lisaks EAK J7 p. 4.3-4.5 sätestatud paindliku akrediteerimisulatusena haldamise süsteemi toimimist laboris. Selleks vaatavad nad eelkõige üle kõik lisandunud või modifitseeritud katsete meetodikad 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 akrediteerimisulatusena rakendamise peatamiseks, mis sisuliselt tähendab tagasi(üle)minekut fikseeritud ulatusega akrediteeringule.

5.4 Järelevalvevisiidi lõppnõupidamisel käsitletakse lisaks juhendi J7 punktis 4.7 sätestatud ka paindliku akrediteerimisulatusena rakendamise hindamise tulemusi. Peaassessor käsitleb oma soovitusel esitamisel akrediteeringu jätkumise kohta (vt J7 p. 4.8) eraldi paindlikku ulatust.

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

Materjal/objekt	Mõõteprintsip
-----------------	---------------

Näide 2: Paindlik ulatus määratavate näitajate (parameetrite) osas

Mõõteprintsip:					
Nr	Määratavad näitajad	Materjal/objekt	Metoodika	Mõõteulatus või alumine määramispiir	Laiendmõõte-määramatus, U ($k=2$)

Lisa 2: Paindliku ulatuse dokumenteerimine akrediteerimistunnistuse lisas

Mõõteprintsipi äranäitamine: (näiteks gravimeetria)					
Paindlikkuse kategooria äranäitamine:					
Nr	Mõõdetavad parameetrid	Proovi maatriks	Suutlikkus-parameetrid	Metoodikate modifitseerimine/evitamine	Muu määratlus