



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

PÄDEVUSKATSETE KASUTAMINE AKREDITEERIMISPROTSESSIS

*USE OF PROFICIENCY TESTING
IN THE ACCREDITATION PROCESS*

EAK J5 – 2016

Tallinn 2016

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev juhend on koostatud EAK töögrupi poolt koosseisus K. Tõugu, P. Ružits, T. Tiivel ja V. Krutob ning selles kirjeldatakse pädevuskatsetes osalemise nõudeid laboritele, inspekteerimisasutustele ja pädevustõendusega mõõtjatele ning pädevuskatsetes osalemise tulemuste arvestamist akrediteerimis- ja hindamisprotsessi käigus.

Juhend tugineb EAK juhtimissüsteemi käsiraamatus sätestatud põhimõtetele ning selles on arvestatud standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi ILAC P9 "*ILAC policy for participation in proficiency testing activities*" nõudeid.

Käesolev juhend on ette nähtud kasutamiseks EAK töötajaile, akrediteerimis- ja pädevushindamistel osalevatele assessoritele/ekspertidele, akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevatele laboritele ja inspekteerimisasutustele ning erialase pädevustõendusega mõõtjaile.

Juhendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

Juhendit võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb algpäraseks ning tõlgendamise erimeelsuste korral kehtib eestikeelne tekst.

Kinnitus

Juhendi kinnitas EAK juhataja Kristiina Saarniit /*digiallkiri*/ 11.08.2016

Sisukord

SISSEJUHATUS	4
1 NÕUDED	4
1.1 Eesti õigusaktide nõuded	4
1.2 Rahvusvahelised nõuded ja suunised	4
2 VÕRDLUSKATSETE KORRALDAMINE JA NEIS OSALEMINE	5
3 VÕRDLUSKATSED JA AKREDITEERIMINE	5
3.1 Akrediteerimiskriteeriumid	5
3.2 Võrdluskatsete kasutamine akrediteerimisel	6
3.3 Võrdluskatsete kasutamine mõõtja pädevuse hindamisel	6
Muudatuste leht	7

SISSEJUHATUS

Pädevuskatsed ja muud laboritevahelised võrdlused omavad olulist rolli kalibreerimise, katsetamise ja inspekteerimise käigus saadavate mõõtetulemuste usaldatavuse tõendamisel ja labori või inspekteerimisasutuse soorituskvaliteedi säilitamisel. Standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 määratluse kohaselt on pädevuskatse osaleja suutlikkuse hindamine laboritevaheliste võrdluskatsete abil vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumitele. EAK käsitleb pädevuskatseid ja laboritevahelisi võrdlusi (*edaspidi võrdluskatsed*) ning nende tulemusi laborite ja inspekteerimise käigus mõõtmisi sooritavate inspekteerimisasutuste (*edaspidi laborid*) akrediteerimisprotsessi lahutamatu koostisosana.

1 NÕUDED

1.1 Eesti õigusaktide nõuded

Laboritevahelised võrdluskatsed on sätestatud mh järgmistes Eesti õigusaktides:

- a. Mõõteseaduse kohaselt:
 - korraldab metroloogia keskasutus kalibreerimis- ja taatluslaborite vahelist võrdluskalibreerimist (§ 18 lg 4 p. 5);
 - peab riigietaloni labor osalema metroloogia keskasutuse korraldatavas võrdlusemõõtmises vastavalt oma pädevusele (§ 19 lg 6 p. 9);
 - peab tugietaloni labor osalema oma tasemele sobivas rahvusvahelises võrdlusemõõtmises (§ 20 lg 2 p. 2).
- b. Veeseaduse kohaselt:
 - peab veeuringute käigus proove võttev ning vee füüsikalis-keemilisi ja keemilisi analüüsi teostav katselabor sooritama vähemalt üks kord aastas veeuringu valdkonnas katselaborite võrdluskatsed (§ 237 lg 2);
 - peab referentlabor sooritama edukalt katselaborite rahvusvahelised võrdluskatsed, mis on korraldatud vastavalt standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 nõuetele (§ 239 lg 2 p. 1);
 - peab referentlabor korraldama katselaborite võrdluskatseid ja hindama nende tulemusi (§ 239 lg 2 p. 4).
- c. Toiduseaduses (§ 53) viidatud määruse nr 882/2004/EÜ (*Artikkel 33*) kohaselt korraldavad riiklikud referentlaboratooriumid vajaduse korral võrdlevaid katseid ametlike riiklike laboratooriumide vahel ja tagavad asjakohased järeelmeetmed; ametlike kontrollide käigus kasutatavaid analüüsimeetodeid kirjeldatakse mh tulemuste lähedusastega, mille täppisväärtus saadakse tunnustatud protokolliga (*ISO 5725 või IUPAC*) kohaselt läbiviidud ringtesti käigus.
- d. Majandus- ja taristuministri 13.12.2018 määruse nr 64 kohaselt osaleb erialaselt pädev mõõtja võimalusel perioodiliselt sobivas tasemekatses või võrdlusemõõtmises.

1.2 Rahvusvahelised nõuded ja suunised

1.2.1 Akrediteerimisstandardite nõuded:

- standardi EVS-EN ISO/IEC 17025 (p. 7.7.2) kohaselt peab labor võimaluse ja sobivuse korral seirama oma suutlikkust teiste laborite tulemustega võrdlemise teel, osaledes tasemekatsetustes või muudes laboritevahelistes võrdlustes;
- standardi EVS-EN ISO 15189 (p. 5.6.3) kohaselt peab meditsiinilabor osalema sobivates laboritevaheliste võrdluskatsete programmides;
- standardi EVS-EN ISO/IEC 17020 (p. 6.2.7) kohaselt peab inspekteerimisasutus, juhul kui mõõtmiste jälgitavus SI-ühikuteni ei ole rakendatav, tõendama oma inspekteerimistulemuste korrelatsiooni ja täpsust, mille üheks võimaluseks on standardi

rakendusjuhise ILAC P15 (p. 6.2.7c) kohaselt osalus asjakohastes võrdlusprogrammides või tasemekatsetes.

1.2.2 Juhised laboritele võrdluskatsetes osalemise optimaalse sageduse kindlaksmääramiseks on toodud juhendites EA-4/18 “*Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*” ja ILAC P9 “*ILAC policy for participation in proficiency testing activities*”. Nimetatud juhendite alusel on kehtestatud ka EAK akrediteerimiskriteeriumite (vt p. 3.1) asjakohased nõuded.

1.2.3 Juhendi ILAC P9 nõuete kohaselt peavad laborid koostama ja järgima ning regulaarselt revideerima (*seoses personali, meetodikate või seadmete muutumisega*) võrdluskatsetes osalemise plaani. Plaani koostamisel peab labor eelkõige määratlema oma tegevusalas konkreetsed, nt erineval mõõtemetodil või eri omaduste määramisel põhinevad alavaldkonnad, mille osas tuleb laboril perioodiliselt võrdluskatsetes osaleda. Plaani sobivust hinnatakse mh akrediteerimisprotsessi käigus (vt p. 3.2).

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

2 VÕRDLUSKATSETE KORRALDAMINE JA NEIS OSALEMINE

2.1 EAK soovib akrediteeritud ja akrediteerimist taotlevatel laboritel osaleda Eestis korraldatavates ja/või rahvusvahelistes võrdluskatsetes, mis on läbiviidud standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 nõuete kohaselt. Kuna ühes konkreetsetes katse-/mõõte-/valdkonnas tegutsevate laborite arvu piiratuse tõttu viiakse Eestis läbi vaid üksikuid võrdluskatsekeeme (*valdavalt keskkonnaanalüüside osas*), soovib EAK laboritel osaleda eelistatavalt IMEP (*IRMM*), APLAC ja professionaalsete pädevuskatsekorraldajate (vt *EPTIS andmebaas*) skeemides. Andmed enamlevinud rahvusvaheliselt tunnustatud võrdluskatseprogrammide kohta on avaldatud ka EAK veebilehel (vt www.eak.ee/uudised/vordluskatsed).

2.2 Mitmes valdkonnas, kus rahvusvahelisi võrdluskatseid ei korraldata (*tööhutusmõõtmised, elektripaigaldiste parameetrite mõõtmised jm*), on Eestis arvukalt akrediteeritud laboreid ja/või pädevustõendusega mõõtjaid. Nende sooritusvõime kontrollimiseks viiakse Eesti pädevate laborite korraldusel perioodiliselt läbi spetsiifilisi võrdluskatseid, millest teavitatakse asjaosalisi sellekohase ringkirjaga.

3 VÕRDLUSKATSED JA AKREDITEERIMINE

3.1 Akrediteerimiskriteeriumid

Juhendis EAK J1 avaldatud EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt peab akrediteerimist taotlev labor tõendama, et ta on edukalt osalenud võrdluskatsetes iga taotletavasse akrediteerimisulatusse kuuluva katse-/kalibreerimis-/inspekteerimismeetodi osas. Asjakohased tõendid peab taotleja esitama koos akrediteerimise taotlusavaldusega.

EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt peab:

- kalibreerimislabor osalema võrdluskalibreerimises enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas;
- katselabor osalema võrdluskatsetes (*olemasolul*) enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluvate ühel ja samal mõõteprintsibil põhinevate meetodikate grupi osas;

- taatluslabor osalema võrdluskalibreerimises või -taatlemises enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas;
- inspekterimisasutus osalema (*kohaldatavusel*) võrdluskatsetes vähemalt kord enne akrediteerimist ja vähemalt kord 5 aasta jooksul pärast akrediteerimist iga ühel ja samal mõõteprintsibiil põhinevate mõõtemetoodikate grupi osas.

3.2 Võrdluskatsete kasutamine akrediteerimisel

3.2.1 EAK akrediteerimisprotsess on üksikasjalikult sätestatud juhendis EAK J2. Akrediteerimisprotsessi käigus hindab EAK labori võrdluskatsetes osalemise plaani asjakohasust ja hõlmavust akrediteerimisulatus ja EAK akrediteerimiskriteeriumite suhtes ning selle järgimist labori poolt.

3.2.2 Labori iga kohapealse hindamise käigus hinnatakse võrdluskatsetes osalemise tulemusi ja labori poolt läbiviidud tulemuste analüüsi (vt J2 p. 2.4.2.5 ja 6.5.2.2). Väikse osalejate arvuga (2-7) võrdluskatsete asjakohasuse ja nende tulemuste hindamine labori akrediteerimisprotsessis toimub kooskõlas juhendis EA-4/21 INF tooduga.

3.2.3 Labori võrdluskatsetes osalemise tulemusi arvestatakse hindamisrühma soovitusel koostamisel akrediteerimisotsuse tegemiseks. Labori korduv edukas sooritus võrdluskatsetes on mh üheks järelevalveintervalli pikendamise (*kuni 18 kuuni*) eelduseks.

3.3 Võrdluskatsete kasutamine mõõtja pädevuse hindamisel

Mõõtja erialase pädevuse hindamise (vt EAK J23) käigus hindavad assessorid/eksperdid mõõtja võrdluskatsetes osalemise plaani asjakohasust ja selle järgimist ning võrdluskatsetes osalemise tulemuste analüüsi ja järelduste adekvaatsust.

Muudatuste leht

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuse sisu	Kinnitus
p. 3.2.1	p. 3.2.1	03.04.2017	J13 asendatud J2-ga ja viide J2 punktidele täpsustatud	/digiallkiri/
Autorlus ja põhimõtted (lk 2)	Autorlus ja põhimõtted (lk 2)	25.05.2017	Viide juhendile EA-2/14 välja jäetud	/digiallkiri/
p. 2.1	p. 2.1	25.05.2017	Viide dokumendile EA-INF/12 välja jäetud	/digiallkiri/
p. 2.2	p. 2.2	25.05.2017	Viide juhendile EA-2/14 välja jäetud	/digiallkiri/
p. 1.1	p. 1.1	09.12.2019	Õigusaktide nõuded ajakohastatud	/digiallkiri/
p. 1.2.1	p. 1.2.1	09.12.2019	Standardite nõuded täpsustatud	/digiallkiri/
Ptk 2	Ptk 2	09.12.2019	Võrdluskatsete korraldamist ajakohastatud	/digiallkiri/
p. 3.2.2	p. 3.2.2	09.12.2019	Lisatud viide EA juhendile	/digiallkiri/