



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS  
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS  
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

# Ülevaade katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise tegevustes 2017

Paavo Ruzitš

EAK katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht

# Ülevaade ettekandest

- Üldinfo laborite ja mõõtjate kohta
- Akrediteerimiskriteeriumid
- Võrdluskatsed
- Ülevaade uuest standardist  
ISO/IEC 17025:2017

## EAK poolt akrediteeritud katse- ja kalibreerimislaborid ning erialaselt pädevad mõõtjad (1/2)

- EVS-EN ISO/IEC 17025:2006 ; EVS-EN ISO 15189
  - kehtiva akrediteeringuga 165 laborit (170)
    - 146 katse-/mõõtelaborit -4, sh 12 meditsiinilaborit -3
    - 19 kalibreerimislaborit (20) -1

*Märkused: Kalibreerimislaborid, kelle akrediteerimisulatuses on mõõtmised, eraldatakse.*

## EAK poolt akrediteeritud katse- ja kalibreerimislaborid ning erialaselt pädevad mõõtjad (2/2)

### MkM 05.10.2006 määrus nr 85

- kehtiva pädevustunnistusega 192 mõõtefirmat **+5**
  - **87** firma pädevus sõidukite tehnilise kontrolli mõõtmisteks **-2**
  - **46** firma pädevus sõidumeerikute tehnilise kontrolli mõõtmisteks **+3**
  - **41** firma pädevus aktsiisikauba koguse ja alkoholi kanguse **+4** mõõtmiseks
  - **24** firma pädevus elektripaigaldiste parameetrite mõõtmiseks **-1**
  - **5** asutuse pädevus riikliku järelevalve käigus sooritatavateks mõõtmisteks
  - **3** firma pädevus kauba- ja materjalikoguste mõõtmiseks;
  - **3** firma pädevus taksomeetrite kohandamiseks

# Akrediteerimiskriteeriumid

- "EAK akrediteerimiskriteeriumid", EAK J1-2015, kinnitatud EAK juhataja poolt 15.09.2015.

EVS-EN ISO/IEC 17025:2006

EVS-EN ISO 15189:2012

ILAC-P10 –mõõtetulemuste jägitavuse tagamine

EAK J19 – Paindlik akrediteerimisulatus

EA-4/02 – mõõtemääramatuse hindamine ja väljendamine

ILAC-P14 – ILAC poliitika mõõtemääramatuse kohta kalibreerimisel

EA-4/16 – mõõtemääramatuse hindamine ja väljendamine kvantitatiivsel katsetamisel.

EA-4/17 –EA seisukoht med. laborite akrediteerimisulatus kirjeldamise osas

**Võrdluskalibreerimised/võrdluskatsetused !!!**

1 x enne akrediteerimist ja pärast vähemalt 1 x 5 aasta jooksul

# Õigusaktid

- Mõõteseadus läheb veel sellel 2017.a valitsusse ning seejärel juba riigikokku menetlemiseks.

## Topelt akrediteeringu nõude kaotamine taatlustegevuse valdkonnas!

Standardi ISO/IEC 17020:2012 „Vastavushindamine. Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks” on laiendatud nõudeid inspekteerimisel kasutatavatele mõõtevahenditele ja meetodile ning seeläbi tagatakse taatlusel piisav metrooloogiline pädevus ka juhul, kui taatluslabor on edaspidi akrediteeritud ainult inspekteerimisasutusena.

# Võrdlusmõõtmised/võrdluskatsed

- TÜ Katsekoda korraldas 2017.a. võrdlusmõõtmised ventilatsiooni parameetrite mõõtmise ja mikrokliima parameetrite mõõtmise valdkonnas  
osales 24 laborit, sh 18 akrediteeritud
- Massi valdkonnas 2 võrdlusmõõtmist (objekti massi mõõtmine, mitteautomaatkaalu kalibreerimine). Korraldaja Metrosert AS.





# Uus Standard ISO/IEC 17025

- Eeldatav avaldamise aeg November 2017
- Ülemineku periood 3a.
- 2020.a lõpp
- Tõlgitakse Eesti keelde
- Paralleeltõlge.

Feb 2015	1 <sup>st</sup> meeting	Workplan
June 2015	2 <sup>nd</sup> meeting	WD (working draft)
Aug 2015	3 <sup>rd</sup> meeting	CD (committee draft)
Sep 2015	Ballot on CD	Voting by Members
Oct 2015	Comment Collation	2600 comments
Feb 2016	4 <sup>th</sup> Meeting	CD2 DIS
Mar 2016	Ballot on CD2	Voting by Members
Sep 2016	5 <sup>th</sup> Meeting	Compiling DIS
Dec 2016	Ballot on DIS	Voting by Members for 3 m
May 2017	Drafting Group	Final Draft for WG Consideration
July 2017	6 <sup>th</sup> Meeting	Compiling FDIS
Aug 2017	FDIS for voting	Two months YES/NO only
Nov 2017?	Published Standard	ISO 17025:2017

# Struktuur

- Harmoniseeritud teiste 17000 seeria standarditega

Laboril tuleb pöörata tähelepanu:

- Struktuurile – milline see välja näeb
- Uurida -mida on vaja omada
- Planeerida ja elluviia tegevused – mis on vaja teha, muuta

# Muudatused standardis

- Uus standardi struktuur:

Foreword

Introduction

1 Scope

2 Normative references

3 Terms and definitions

4 General requirements

5 Structural requirements

6 Resource requirements

7 Process requirements

8 Management requirements

Annex A

Annex B

Bibliography

# Muudatused

## ■ Uus struktuur

- |     |  |      |   |
|-----|--|------|---|
| 4   | General requirements                               | 7    | Process requirements                              |
| 4.1 | Impartiality                                       | 7.1  | Review of requests, tenders and contracts         |
| 4.2 | Confidentiality                                    | 7.2  | Selection, verification and validation of methods |
| 5   | Structural requirements                            | 7.3  | Sampling  |
| 6   | Resource requirements                              | 7.4  | Handling of test or calibration items             |
| 6.1 | General  | 7.5  | Technical records                                 |
| 6.2 | Personnel  | 7.6  | Evaluation of measurement uncertainty             |
| 6.3 | Laboratory facilities and environmental conditions | 7.7  | Assuring the quality of results                   |
| 6.4 | Equipment  | 7.8  | Reporting of results                              |
| 6.5 | Metrological traceability                          | 7.9  | Complaints  |
| 6.6 | Externally provided products and services          | 7.10 | Management of nonconforming work                  |
|     |  | 7.11 | Control of data – Information management          |

# Muudatused

## ■ Uus struktuur

8. Management system requirements

8.1 Options

8.2 Management system documentation

8.3 Control of management system documents

8.4 Control of records

8.5 Actions to address risk and opportunities

8.6 Improvement

8.7 Corrective action

8.8 Internal audits

8.9 Management reviews

A.1 General

A2. Establishing metrological traceability

A.3 Demonstrating metrological traceability

# Põhilised muudatused

- Võimalus kasutada ISO9001 põhinevat juhtimisüsteemi (Valik B)
- Proovivõtt kui eraldi tegevus on lisatud labori definitsiooni
- Uus termin otsustusreegel
- Riskide ja võimaluste käsitlemine
- Eraldi lisa A metrooloogilise jälgitavuse ja selle demonstreerimise kohta

# Juhtimisüsteemi valik A ja valik B

- Valik A – 17025 standardi otse kasutamine
- Valik B – kasutada ISO 9001 juhtimisüsteemi, kuid tagades, et juhtimisüsteem vastaks ka nõuetele, mis tulenevad standardist 17025 (p.4 kuni 7).

Laboris kasutatava juhtimissüsteemi vastavus ISO 9001 nõuetele iseenesest ei näita labori kompetentsust saada tehniliselt kehtivaid andmeid ja tulemusi. See saavutatakse vastavusega jaotistele 4 kuni 7.

Teatmelisa LISA B

Akrediteerimisasutus hindab, et süsteem kataks kõik standardist 17025 tulenevad nõuded.

# Labori definitsioon

- Labor

Asutus, mis viib läbi ühte või mitut järgnevat tegevust:

- katsetamine
- kalibreerimine
- järgneva katsetamise või kalibreerimisega seonduvat proovivõttu.



# Otsustusreegel

- reegel, mis kirjeldab, kuidas arvestatakse mõõtemääramatusega, kui väljendatakse vastavust kindlaksmääratud nõudele
- Kui klient nõuab katse- või kalibreerimistulemusel põhinevat vastavusavaldust spetsifikatsioonile või standardile (nt ei vasta/vastab, ei hälbi/hälbib), tuleb spetsifikatsioon või standard ja otsustusreegel selgelt määratleda. Kui see ei ole nõutud spetsifikatsioonile või standardile omane, tuleb valitud otsustusreeglist klienti teavitada ja temaga selles kokku leppida.

# Otsustusreegel

## NÄIDE

- 1.Labori Klient toodab tooteid ja soovib et vähemalt 95% toodete pikkusest vastaks või ületaks 100mm.
  - 2.Labori mõõtemääramatus pikkuse mõõtmisel selles mõõteulatuses on +/- 5 mm (95% tõenaosustasemel)
  - 3.Klient ütleb, et labor laseks läbi kõik tooted mille mõõtetulemus on vähemalt 105mm.
- Ettevõtte ja labor on kokkulepinud otsustusreeglis ja see peab olema dokumenteeritud.

# Riskide ja võimaluste käsitlemine

Labor peab võtma arvesse laboritegevustega seotud riske ja võimalusi.

Labor peab planeerima meetmed riskide ja võimaluste käsitlemiseks

- nt. riskide identifitseerimine ja vältimine.
- võimaluste kindlaksmääramine võib viia laboritegevuste ulatuse laiendamiseni, uute klientidega tegelemiseni, uue tehnoloogia kasutamiseni, jne.

# Riskide ja võimaluste käsitlemine

- **4.1.4** Labor peab pidevalt tuvastama oma erapooletuse riske. See peab sisaldama oma tegevustest või suhetest või oma töötajate suhetest tulenevaid riske. Siiski ei tarvitse sellised suhted tingimata kujutada riski labori erapooletusele.

**MINA TÄNAN!**  
PAAVO@EAK.EE