

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



Tasemekatsete korraldaja
HINDAMISE JUHEND

THE CONDUCT OF ASSESSMENT OF a PT
provider

EAK J20-2011

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev juhenddokument on koostatud EAK töögrupi poolt koosseisus Kaire Tõugu ja Raivo Rajamäe. Juhenddokumendis on arvestatud standardite EVS-EN ISO/IEC 17011 ja EVS-EN ISO/IEC 17043 nõudeid.

Käesoleva dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile ja akrediteerimises osalevatele assessoritele ning ekspertidele.

Dokumendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

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

Täiendav teave

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


Kinnitus

Käesoleva dokumendi on kinnitanud:



Viktor Krutob
EAK juhataja
20.12.2011

Muudatuste leht:

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuste sisu	Kinnitus
EAK J20-2011	-	20.12.2011	Uus dokument	

TASEMEKATSETE KORRALDAJA HINDAMISE JUHEND**SISUKORD**

Peatükk	Lehekülg
1 Sissejuhatus	5
2 Hindamisgrupp	5
3 Eelhindamine	6
4 Akrediteerimise ulatus	6
5 Hindamisprotseduuri kokkuvõte	6
6 Hindamisviisi sissejuhatav nõupidamine	7
7 Praktilise töö hindamine	7
8 Nõuetele mittevastavuste dokumenteerimine	8
9 Kokkuvõtlik aruanne	8
10 Lõppnõupidamine	9
11 Faktorid, mis mõjutavad akrediteerimisotsust	9
12 Toimingud hindamise järel	9
13 Järelevalve ja uushindamine	10

Lisad:

1. Akrediteerimisnõuded
2. Akrediteerimisavalduse vorm
3. Aruanne eelhindamise kohta
4. Hindamise detailaruanne
5. Assessori aruanne
6. Hindamise kokkuvõtlik aruanne
7. Akrediteerimistunnistuse ja lisa vorm

1 SISSEJUHATUS

Käesolev dokument annab juhised taseme(pädevus)katsete (sh võrdluskatsete) korraldaja (*edaspidi asutuse*) akrediteerimisnõuetele vastavuse hindamise läbiviimiseks.

1.1 Kõiki akrediteerimist taotlemaid asutusi hinnatakse vastavusele akrediteerimisnõuetele, mis on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17043. Akrediteerimise olulisimaks osaks on taotleja hindamine ja käesolev juhised annab üldjuhised sellise hindamise läbiviimiseks. Juhis esitab protseduuri alates Eesti Akrediteerimiskeskuse (*edaspidi EAK*) poolt avalduse saamisest kuni hindamise lõpuni ja kirjeldab hindamise käiku.

1.2 Hindamisel on keskne osa akrediteerimisel vajalike tõenduste hankimisel. EAK hindab akrediteerimisprotsessi abil taotleja kompetentsust viia läbi tema avalduses määratletud tasemekatseid. Pärast akrediteerimist viib EAK läbi järelevalvet ja uushindamisi veendumaks nõutava pädevuse säilimises.

1.3 Iga taotleja esitab EAK-le vormikohase avalduse (vorm AA43, vt lisa 2) koos küsimustikuga (vorm AQ43, vt lisa 2), milles on toodud põhiinformatsioon asutuse tegevuse ja täpsed andmed soovitava akrediteerimisulatusse kohta, juhtkonna poolt heakskiidetud kvaliteedikäsiraamatu eksemplari ja viimase juhtkonnapoolse ülevaatusse protokollid.

1.4 EAK peassessor teeb taotleja poolt esitatud dokumentatsiooni eelhindamise ja vajadusel asutuse külastuse teel kindlaks asutuse valmisoleku hindamiseks.

1.5 Järgnevalt külastab asutust EAK hindamisgrupp, kontrollimaks asutuse dokumentatsioonis kirjeldatud juhtimissüsteemi vastavust akrediteerimisnõuetele ja selle järgimist personali poolt.

1.6 Külastusvisiidi ajal jälgitakse asutuse tööd ja kontrollitakse dokumentatsiooni, sh teostatud tasemekatsetuste kohta, et kindlaks teha personali pädevus läbi viia tasemekatsetusi, millele taotletakse akrediteerimist.

1.7 Kogu hindamiseelselt, hindamise ajal ja pärast hindamist saadud informatsiooni, sh selle kohta, et teatud asutus taotleb akrediteerimist või, et akrediteerimise taotlemine on tagasilükatud, käsitletakse EAK ja assessorite poolt rangelt konfidentsiaalsena.

1.8 EAK kasutab asutuse hindamiseks tehnilisi eksperte/assessoreid väljastpoolt EAK-d. Kõik EAK poolt kasutatavad assessorid peavad vastama rangetele nõuetele oma tehnilise ja professionaalse kvalifikatsiooni ning kogemuse osas, olema läbinud spetsiaalse assessorite koolituskursuse ning olema kantud EAK assessorite registrisse.

1.9 EAK kasutab standardseid dokumendivorme (vt lisad 3-6 ja EAK J12), et vähendada administratiivtööd hindamise ettevalmistamisel ja läbiviimisel. Need peaksid olema üheselt mõistetavad ja kajastama objektiivselt nii hindamiseks valmistumist kui hindamistegevust.

2 HINDAMISGRUPP

2.1 EAK juhataja suunab taotlusavalduse, täidetud küsimustiku, kvaliteedikäsiraamatu ja muud taotleja dokumendid taotluse menetlemiseks talitusejuhatajale. Talitusejuhataja määrab ühe hinnatavas akrediteerimisalas pädeva EAK töötaja peassessoriks ja edastab talle taotleja dokumendid.

2.2 Järgnevalt määratakse EAK poolt erialaassessorid/ekspertid. Assessorite valikul tuleb silmas pidada, et kogu hindamise läbiviimiseks vajalik pädevus oleks hindamisrühma liikmete poolt esindatud. Iga assessori puhul peab olema tagatud erapooletus hinnatava asutuse suhtes. Kaaluma peab, kas teatud konkreetse hindamisega seotud assessor omab isiklikke huve seoses hinnatava asutusega (muuhulgas tuleb vältida olukorda, kus akrediteeritud asutuse töötaja osaleb assessorina teise asutuse hindamises, mille töötaja oli omakorda assessoriks antud akrediteeritud asutuse hindamisel; samuti ei tohi assessoriks määrata isikut, kes on või on kahe viimase aasta jooksul olnud hinnatava asutusega töösuhetes).

Assessorite kandidatuurid tehakse asutusele teatavaks hiljemalt 2 nädalat enne hindamise algust.

Asutusel on õigus kirjaliku põhjenduse alusel tagasi lükata peaassessori ja/või teatud assessori kandidatuur ning sellisel juhul peab EAK välja pakkuma alternatiivvariandi. Kui ka alternatiivne kandidaat lükatakse tagasi, kasutab EAK esialgselt valitud peaassessorit või assessorit.

Asutuse teavitamine, assessorite heakskiitmine asutuse poolt ja hindamisgrupi koosseisu kinnitamine EAK juhataja poolt vormistatakse assessori määramise vormil AD01-2003 (vt EAK J12).

Reeglina on sama peaassessor vastutav kogu akrediteerimisprotsessi ning järelevalve ja edasise koostöö eest antud asutusega.

2.3 Peaassessori ülesandeks on hindamisgrupi töö juhtimine, mis muuhulgas hõlmab assessorite varustamise akrediteerimiskriteeriume ja –protseduure sätestavate juhendite, hindamisel kasutatavate aruandevormide ja asutuse poolt esitatud dokumentatsiooni koopiatega, assessorite vahelise tööjaotuse kehtestamise ja assessorite nõustamise hindamise käigus kerkivate küsimuste käsitlemisel.

Enne hindamiskülastust sõlmib peaassessor assessoritega töövõtulepingud (vt vorm AC01a-2011, EAK J12).

2.4 Iga hindamisgrupi liige on kohustatud tagama, et ta kasutab hindamisel asjakohaste standardite, juhendite ja aruandevormide kehtivaid versioone (avaldatud EAK veebilehel).

3 EELHINDAMINE

Peaassessor teostab dokumentatsiooni eelhindamise ja viib vajadusel läbi eelkülastuse, mis kestab maksimaalselt ühe päeva. Eelhindamise eesmärk on asutuse hindamiseks valmisoleku kindlaksmääramine. Eelhindamise ajal selgitatakse asutuse juhtkonnale juhtimissüsteemis, kvaliteedikäsiraamatus ja tegevusprotseduurides ilmnenuid mittevastavusi akrediteerimisnõuetele. Asutus võib seejärel läbi viia parandusmeetmeid enne ametliku hindamise algust. Eelhindamise tulemused esitatakse vormil AR02-2004 (vt lisa 3).

4 AKREDITEERIMISE ULATUS

4.1 EAK ülesandeks on võimalikult täpselt määratleda akrediteerimise ulatus. Taotlejal tuleb määratleda avalduses detailselt tasemekatsetuste skeemid, millele taotletakse akrediteerimist.

4.2 Peaassessor peab jõudma asutusega kokkuleppele tasemekatsetuste skeemides, millele laieneb EAK poolt antav akrediteering.

4.3 Hindamiseelne akrediteerimisulatus kindlaksmääramine on eelkõige vajalik selleks, et vältida väärarvamisi ja aidata assessoritel tegutseda efektiivselt, kontsentreerudes ainult akrediteerimisulatusse kuuluva ala hindamisele.

5 HINDAMISPROTSEDUURI KOKKUVÕTE

5.1 Pärast eelhindamist ja vajalike parandusmeetmete rakendamist akrediteerimisnõuetele vastavuse tagamiseks, korraldatakse põhihindamisvisiit. Hindamisvisiidi plaani koostab peaassessor. Plaan kooskõlastatakse asutusega ja edastatakse erialaassessoritele. Peaassessori kohustuseks on tagada hindamisvisiidi plaani täitmine.

5.2 Hindamisvisiiti alustatakse sissejuhatava nõupidamisega hindamisgrupi ja asutuse esindajate vahel. Nõupidamisel arutatakse juhtimissüsteemi põhialuseid ja dokumenteerimist. Järgnevalt hinnatakse põhjalikult asutuse tööd, et määratleda, kas see vastab EAK akrediteerimisnõuetele. Iga assessorit saadab asutuse juhtkonna poolt määratud hinnataval alal vastutust omav esindaja, st üht konkreetset assessorit saatva esindaja isik võib hindamise käigus muutuda. 5.3 Hindamisvisiit lõpeb lõppnõupidamisega, milles osalevad assessorid ja asutuse esindajad ning kus iga assessor esitab oma nägemuse ja peaassessor kokkuvõtliku aruande hinnatust. Hindamisgrupp peab eelnevalt omavahel nõu. Kui hindamisvisiit on kestvusega üle ühe päeva, võib pidada assessorite lühinõupidamise iga päeva lõpul, kus arutatakse ilmnenuid üksikasju ning hindamisplaani muutmise vajadust. Vajadusel võib korraldada kokkusaamise asutuse juhtkonnaga, kui mõni assessor lõpetab oma töö teistest tunduvalt varem.

6 HINDAMISVISIIDI SISSEJUHATAV NÕUPIDAMINE

6.1 Sissejuhatav nõupidamine viiakse läbi asutusse saabumisel ja selle eesmärgiks on võimaldada hindamisgrupil ja asutuse esindajatel tutvuda üksteisega, selgitada võimalikke arusaamatusi hindamise eesmärgi mõistmisel, tutvustada hindamisplaani ja teadvustada, mis on hindamiskülastuse lõpptulemused.

Nõupidamist juhatab peassessor ning see peab sisaldama:

- a) sissejuhatust;
- b) akrediteerimise kohta sõlmitava lepingu (vorm AC02-2011, EAK J12) ja arve tutvustamist ja allakirjutamist;
- c) hindamisvisiidi eesmärgi ja iga assessori ülesannete selgitamist;
- d) arutelu kvaliteedikäsiraamatu tähtsusest;
- e) arutelu tasemekatsetuste skeemide ulatusest, millised on esitatud akrediteerimistaotluses ning peaksid sisalduma akrediteerimisulatuses;
- f) hindamisvisiidi plaani tutvustamist ja kinnitust, et asutus on iga assessoriga koostööks määranud oma esindaja(d);
- g) selgitust asutuse esindajate osast hindamisel, eriti assessori detailaruandes esitatud seisukohtadega nõustumisel EAK akrediteerimisnõuetele mittevastavuste osas;
- h) selgitust lõppnõupidamise sisu ja selle toimumise koha ning aja kohta;
- i) kinnitust, et kogu saadud infot käsitletakse range konfidentsiaalsusega;
- j) kinnitust assessoritele vajalike ruumide, abivahendite ja -teenuste saamise kohta;
- k) tööaja ja vaheaegade määramist;
- l) võimalust vastata asutuse esindajate küsimustele.

7 PRAKTILISE TÖÖ HINDAMINE

7.1 Sissejuhatavale nõupidamisele järgneb asutuse praktilise töö hindamine, mille eesmärk on leida tõendeid asutuse võime kohta täita akrediteerimistingimusi. Assessorid peavad saama ettekujutuse asutuse üldisest tasemest, sealhulgas personali erialasest pädevusest ja juhtimissüsteemi efektiivsusest.

7.2 Tasemekatsetuste skeemide kavandamise osas peavad assessorid veenduma, et

- plaanid on piisava põhjalikkusega dokumenteeritud;
- plaani koostamisel on arvestatud erinevate huvipoolte vajadusi;
- personali vastutus ja ülesanded on määratletud;
- on koostatud ja rakendatud asjakohased protseduurid katsekehade ettevalmistamiseks, pakendamiseks, säilitamiseks, osalejatele jagamiseks;
- tasemekatsetuste tulemuste analüüsi statistilised plaanid on dokumenteeritud ja vastavad tasemekatsetuste eesmärgile;
- tasemekatsetuste parameetri omistatud väärtus on määratletud ja põhjendus dokumenteeritud.

7.3 Tasemekatsetuste skeemi rakendamise osas peavad assessorid hindama, et:

- osavõtjad on asjakohaselt informeeritud;
- kasutatud arvutid ja tarkvara on sobilikud tulemuste sisestamiseks, käsitlemiseks ja säilitamiseks ning statistilised meetodikad on sobivad. Lisaks peavad assessorid üle vaatama osavõtjate katsetasemele hinnangu andmisel kasutatavate kriteeriumide sobivust (sh osavõtjate identiteedi konfidentsiaalsuse tagamine);

lõpparuanne on tervik, sisaldab kogu vajalikku informatsiooni ja vastab standardi nõuetele;

- infovahetus osavõtjatega on toimunud õigeaegselt ja piisavas matus.

7.4 Tõendeid nõuetele vastavuse kohta kogutakse küsitluste kaudu, dokumentatsiooni ülevaatamisega (sh asutuse poolt väljastatud aruanded) ja tasemekatsetuste eri etappide kohapealse jälgimise teel. Vaadeldavad tegevusetapid tuleb välja valida sellistest tasemekatsetustest, kus on haaratud suur arv osavõtjaid või antakse hinnang kõrge täpsusega saadud tulemustele.

7.5 Tasemekatsetuste korraldajale esitatavate juhtimisnõuete hulgast peavad assessorid erilist tähelepanu pöörama alltöövõtuga haaratud tegevustele.

7.6 Hindamise eesmärk on kindlaks teha, kas asutuse töö toimub vastavuses EAK akrediteerimisnõuetega. Iga avastatud kõrvalekalle tuleb üles märkida ja näidata, et see baseerub

objektiivsetel alustel. Iga mittevastavuse kohta peab assessor täitma vastava detailaruande vormi (vt lisa 4), mis sisaldab viite asjakohasele EAK akrediteerimismäärusele, sh akrediteerimismääruse punktile ja mis allkirjastatakse asutuse esindaja poolt.

Tagamaks iga akrediteerimismääruse käsitlemist hindamisvisiidi ajal kasutab peassessor nn kontrolllehte (vorm AsQ43, EAK J12).

7.7 Assessorid peavad meeles pidama, et nende vastutus asutuse vastavuse määramisel akrediteerimismäärusele hõlmab ka praktilise tegevuse otseseid vaatlusi ja nende käigus tuvastatu kohta aruandmist.

8 NÕUETELE MITTEVASTAVUSTE DOKUMENTEERIMINE

8.1 Assessori detailaruanne (vt lisa 4) võimaldab üles märkida kõik esiletulnud akrediteerimismäärusele mittevastavused ning on objektiivseks aluseks peassessori kokkuvõtliku aruande ja soovitude koostamisel.

8.2 Detailaruanne peab sisaldama vaid faktilisi mittevastavusi EAK akrediteerimismäärusele. Peassessori ülesandeks on juhendada hindamisgruppi mittevastavuste avastamisel, formuleerimisel ja klassifitseerimisel.

8.3 Igas detailaruandes tuleb anda järgmine informatsioon, mis on saadud hindamise käigus:

- avastamiskoht;
- hindamisalune tegevus;
- iga hõlmatud dokumendi identifitseerimine;
- avastatu sisu ja akrediteerimismääruse punkt, millele avastatu ei vasta;
- vajadusel isikute nimed, kes olid hindamisel asjaosalised;
- assessori ja asutuse esindaja nimed ning allkirjad.

8.4 Mittevastavused tuleb klassifitseerida kolme raskusastmesse - 1, 2 või 3.

8.4.1 Esimese astme mittevastavus ("väheldane") on väheldane kõrvalekalle EAK akrediteerimismäärusest. Sellisteks on näiteks:

- andmete paranduse juures tööžurnalis puudub tõendusallkiri;
- dokumendi kinnitusallkirja juures puudub kuupäev;
- asutuse struktuuriskeem kvaliteedikäsiraamatus ei ole ajakohastatud.

8.4.2 Teise astme mittevastavus ("oluline") on ühe olulise või mitme väheldase kõrvalekalde üheaegne esinemine EAK akrediteerimismäärusest, mis summaarselt tekitavad kvaliteediriski, kuid ilma, et kogu süsteem oleks kahjustatud.

Sellisteks on näiteks:

- kaks allkirjastamata lisa protseduuridele;
- juriidiliselt mittekehtiva protseduuri kasutamine;
- protseduur ei ole üheselt identifitseeritud;
- protseduur ei sisalda asjakohast andmete kontrolli.

8.4.3 Kolmanda astme mittevastavus ("raske") on kogu juhtimissüsteemi või mõne selle osa mittevastavus EAK akrediteerimismäärusele.

Sellisteks on näiteks:

- dokumentide kontrollimise süsteemi puudumine;
- siseauditi või juhtkonna ülevaatuse protseduuride puudumine;
- personali tehniline ebapädevus.

8.5 Lisaks detailaruannetele koostab iga assessor vormikohase assessori aruande (vt lisa 5), milles formuleerib ka oma seisukoha laborile akrediteeringu andmise kohta.

9 KOKKUVÕTLIK ARUANNE

9.1 Pärast seda, kui assessorid on lõpetanud hindamise, viib hindamisgrupp läbi kinnise nõupidamise, kus tehakse kokkuvõtte detailaruannetes sisalduvast ning kujundatakse ühine arvamus asutuse olukorra kohta. Peassessoril tuleb koostada kokkuvõtlik aruanne (vt lisa 6), arvestades nii enda kui assessorite poolt leitud.

9.2 Kokkuvõtlik aruanne peab kokku võtma assessorite poolt avastatu, kõik aspektid, mis vajavad parandusmeetmete rakendamist ja peassessori soovitusel EAK-le asutuse akrediteerimise kohta.

Soovituseks võib olla kas tingimusteta heakskiitmine, heakskiitmine pärast mittevastavuste kõrvaldamist või keeldumine. Soovitus peab tulenema kokkuvõtliku aruande sisust. Heakskiitmine pärast mittevastavuste likvideerimist võib toimuda ainult pärast seda kui EAK on täielikult veendunud mittevastavuste kõrvaldamises.

10 LÕPPNÕUPIDAMINE

10.1 Lõppnõupidamise eesmärgiks on võimaldada peaassessoril anda asutuse juhtkonnale ülevaade hindamise tulemustest ning tutvustada soovitusi, mida peaassessor kavatseb esitada EAK juhatajale.

10.2 Lõppnõupidamist juhatab peaassessor, kes peab:

- a) toonitama, et hindamine ei haaranud kõiki aspekte asutuse tegevuses ning seetõttu võib asutuse töös esineda mittevastavusi, mis ei ole hindamisgrupi poolt dokumenteeritud;
- b) selgitama mittevastavuste raskusastme tähendust;
- c) võimaldama igal assessoril esitada oma avastatu;
- d) esitada oma avastatu kui assessor;
- e) esitada lõppkokkuvõtte ja soovitusel akrediteerituse andmise osas;
- f) andma juhtkonnale üle assessorite detailaruanded asutusepoolsete ettepanekute fikseerimiseks parandusmeetmete suhtes;
- g) tegema asutusele ettepaneku määratleda mittevastavuste kõrvaldamise tähtaeg, mis üldjuhul ei tohi ületada 3 kuud, kuid väheldaste mittevastavuste puhul reeglina 1 kuud ;
- h) võimaldama asutusel diskuteerida hindamise käigu ja tulemuste üle;
- i) saada asutuse juhtkonna allkirjad aruannetele;
- j) andma allakirjutatud aruannete koopiad asutuse juhtkonnale.

11 FAKTORID, MIS MÕJUTAVAD AKREDITEERIMISOTSUST

11.1 Peaassessor peab koostama soovituse akrediteerimisotsuse tegemiseks, võttes arvesse avastatud mittevastavuste arvu ja raskusastet.

11.2 Kui mittevastavusi ei leitud, teeb peaassessor reeglina EAK juhatajale soovituse asutus koheselt akrediteerida.

11.3 Juhul kui peaassessor ei saa soovitada kohest akrediteerimist mittevastavuste esinemise tõttu, on tavaliselt soovituseks, et akrediteeringu võib anda pärast seda kui EAK on saanud kindlad tõendid mittevastavuste kõrvaldamise kohta. Sõltuvalt mittevastavuse olemusest võib selle kõrvaldamises veenduda EAK-le esitatud asjakohaste dokumentidega tutvumise või assessori(te) täiendava visiidi teel asutusse.

11.4 Kui mittevastavuste arv ja sisu tõendab, et kogu asutuse juhtimissüsteem ja orga-nisatsioon ei funktsioneeris nõuetekohaselt, soovib peaassessor reeglina akrediteeringut mitte anda.

12 TOIMINGUD HINDAMISVISIIDI JÄREL

12.1 Peaassessor koostab esitatud materjalide alusel põhjaliku hindamisaruande, kus kajastub asutuse vastavuste igale asjakohasele akrediteerimisnõudele ning esitab selle asutusele (*viimase nõudmisel*). Hindamisaruanne peab sisaldama vähemalt järgnevat informatsiooni:

- hindamiste kuupäevad;
- aruande eest vastutavate isikute nimed;
- kõigi hinnatud asutuse osade asukohad;
- hinnatud akrediteerimisulatus või viide sellele;
- võtmepositsioonil oleva personali erialane kvalifikatsioon, kogemus ja kohustused;
- taotlejaasutuse poolt rakendatud sisemise struktuuri ja protseduuride sobivus;
- siseauditite ning juhtkonnapoolse ülevaate tulemused;
- kõik tuvastatud mittevastavused akrediteerimisnõuetele;
- assessorite ja hindamiskomisjoni arvamused taotlejaasutuse vastavusest akrediteerimisnõuetele.

NB! Aruanne ei tohi sisaldada täiendavaid, lõppnõupidamisel (vt p.11) tutvustatavates detailaruannetes kajastamata mittevastavusi

12.2 Niipea kui võimalik, tutvustab peaassessor hindamisaruannet (vt p. 9.3) ja oma soovitusi EAK juhatajale.

12.3 Vajadusel (EAK juhataja soovitusel) tutvustab peaassessor hindamismaterjale EAK vastava ala tehnilisele komiteele, kes annab oma soovitusel asutusele akrediteeringu andmise kohta.

12.4 Saades asutuselt dokumentaalsed tõendid mittevastavuste likvideerimise kohta, tutvustab peaassessor vajadusel neid erialaassessoritele, taotlede nende hinnanguid rakendatud meetmete piisavuse kohta. Seejärel teeb peaassessor vastavad märked detailaruannetes ja kokkuvõtlikus aruandes ning esitab nimetatud materjalid EAK juhatajale. Kui asutus ei esita tõendeid mittevastavuste likvideerimise kohta kokkulepitud tähtajaks, edastab peaassessor asutusele asjakohase meeldetuletuse. Kui asutus ka seejärel ei esita vajalikke materjale, teeb peaassessor EAK juhatajale ettepaneku lõpetada akrediteerimisprotsess. 12.5 Saades peaassessorilt hindamismaterjalid – põhjalik hindamisaruanne (vt p. 9.3) koos kokkuvõtliku aruande (vorm ASR01), assessorite aruannete (vorm AR01) ja vaatlus- ning detailaruannetega (vormid AsWRCa-2007 või AsWRCa-2007a ja ADR01) ning arvestades peaassessori ja (olemasolul) tehnilise komitee soovitusi teeb EAK juhataja otsuse asutusele akrediteeringu andmise kohta määratletud ulatuses ning allkirjastab akrediteerimistunnistuse koos lisaga (vt lisa 7), kus kirjeldatakse akrediteerimisulatus ja – tingimusi. Juhul kui hindamises osales EAK juhataja, esitab EAK vastava talituse juhataja oma otsuse kavandi koos hindamismaterjalidega akrediteerimise nõukojale kooskõlastamiseks.

12.6 Kui on vajalik lisaviit, kontrollivad assessorid mittevastavuste kõrvaldamist asutuses.

13 JÄRELEVALVE JA UUSHINDAMINE

13.1 Akrediteerimisega kaasneb asutuse järelevalve ja uushindamine. Perioodilise järelevalve ja uushindamise eesmärgiks on kindlaks teha, kas asutus täidab jätkuvalt EAK akrediteerimise nõudeid. Järelevalvel ja uushindamisel tuleb järgida eeltoodud üldnõudeid.

13.2 Kui järelevalve käigus või uushindamisel on tuvastatud, et võrreldes eelmise külastusega on toimunud olulised muudatused personali, seadmete või teenuste ulatuses, tuleb need dokumenteerida. Assessor peab kontrollima, et muudatused ei kahjusta asutuse võimet viia nõuetekohaselt läbi akrediteerimisulatusse kuuluvaid tegevusi ning neist on õigeaegselt teavitatud EAK-d.

13.3 Esimene järelevalvevisiit viiakse läbi mitte hiljem kui 12 kuud pärast akrediteerimisotsust, järgmised järelevalved intervalliga (12 ± 2) kuud, tagades, et keskmine hindamistevaheline intervall akrediteerimistsükli jooksul ei ületa 12 kuud. Põhjendatud erijuhtudel võib EAK juhataja otsusel intervalli pikendada kuni 18 kuuni. Reeglina viib järelevalvevisiidi läbi peaassessor koos e-assessoriga võimalikult lühikese aja jooksul. Uushindamine seisneb asutuse juhtimissüsteemi põhjalikus hindamises ning on mahult ja vormilt analoogne esmahindamisega. Uushindamise plaani (p. 5.1) koostamisel võetakse arvesse eelmise akrediteerimistsükli jooksul kogunenud kogemused.

13.4 Uushindamine tuleb läbi viia hiljemalt 5 aasta möödumisel akrediteeringu andmisest.

13.5 Järelevalve või uushindamise visiidi tulemuste alusel esitab peaassessor EAK juhatajale soovitusel asutuse akrediteeringu jätkumise kohta. Sõltuvalt avastatud mittevastavuste arvust ja raskusastmest peab peaassessor soovitav, kas akrediteering peaks olema:

- a) jätkatud tingimusteta muutumatul kujul (juhul kui mittevastavusi ei leitud);
- b) jätkatud eeldusel, et avastatud mittevastavused kõrvaldatakse kindlaksmääratud aja (reeglina 1 kuu) jooksul;
- c) jätkatud vähendatud akrediteerimisulatusel;
- d) peatatud, kuni asutus on kõrvaldanud mittevastavused. Juhul kui akrediteeritus on peatatud, tuleb akrediteeringu taaskoostamiseks teostada mittevastavuste kõrvaldamise kontrollvisiit;
- e) tühistatud. Tühistamine tähendab, et kui asutus soovib akrediteeritust taastada, peab ta uuesti läbima täieliku akrediteerimisprotseduuri.

13.6 Akrediteeringu kehtivuse peatamine või tühistamine saab olla soovitusel vaid juhul kui asutuse juhtimissüsteem ja organisatsioon omavad tõsiseid kõrvalkaldeid EAK akrediteerimise nõuetest.

13.7 EAK võib läbi viia ootamatu kontrollvisiidi asutusse, kui on alust kahelda asutuse jätkuvas vastavuses EAK akrediteerimisnõuetele. On oluline, et vastavalt EAK nõuetele (vt lisa 7) asutus informeerib EAK-d olulistest muudatustest oma toimimise, tegevusulatuse, personali ja omaniku osas, niipea kui need on ilmnenud.

EAK

Lisa 1: Akrediteerimisnõuded

1. Tasemekatsete (PT) korraldaja tegevus peab vastama standardi EVS-EN ISO/IEC 17043:2010 “Vastavushindamine - tasemekatsete üldnõuded” nõuetele.
2. Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab PT korraldaja täiendavalt:
 - a. vajalike mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks järgima juhendi EAK J16”Mõõtmiste jälgitavus. Põhinõuded” sätteid;
 - b. akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel järgima juhendi EAK J9”Akrediteerimissümboli kasutamine ja akrediteeringule ning MLA-liikmelisusele viitamise kord EAK poolt akrediteeritud laborites ja asutustes” nõudeid.

- Märkus:**
1. PT korraldaja akrediteerimine viiakse läbi juhendi EAK J20 “Tasemekatsete korraldaja hindamise juhend” kohaselt.
 2. EAK juhendid ja avaldusevormid on kättesaadavad EAK veebilehelt aadressil www.eak.ee . Dokumentide koopiaid võib saada ka EAK-st.

Lisa 2: Akrediteerimisavalduse vorm AA43-2011**AVALDUS tasemekatsete korraldaja
AKREDITEERIMISEKS**

Käesolevaga esitame avalduse taseme(pädevus)katsete (*edaspidi PT*) korraldaja **akrediteerimiseks/akrediteerimisulatus laiendamiseks** (*vajalik allajoonitud*) vastavalt lisatud andmetele. Ühtlasi kinnitame, et tunneme nõudeid, millised esitatakse akrediteeringu saamiseks, nõustume esitatud tingimustega ning oleme valmis vastu võtma hindamisgruppi Eesti Akrediteerimiskeskusest (EAK) ja pärast akrediteeringu saamist kuuluma EAK perioodilise järelevalve alla.

_____ (Asutuse nimetus)

Asutuse juhataja: _____

_____ (Allkiri, kuupäev)

_____ (Nimi)

Avaldusele on lisatud: _____

Märkused:

1. Avaldusele on lisatud täidetud küsimustik (*vorm AQ43*), kvaliteedikäsiraamat, juhtimissüsteemi ülevaatuse protokoll.
2. Asutuse akrediteerimise põhinõuded on esitatud standardis EVS-EN ISO/IEC 17043:2010.
3. Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab asutus täiendavalt:
 - a) Mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks järgima juhendi EAK J16 nõudeid.
 - b) Mõõtemääramatuse hindamisel ja väljendamisel juhenduma dokumentide EA-4/02 ja/või EA-4/16 põhimõtetest.
 - c) Akrediteeringule viitamisel järgima juhendi EAK J9 nõudeid.
4. Akrediteerimine viiakse läbi standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi EAK J20 kohaselt.
5. Taotleja on kohustatud tähtaegselt tasuma hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemusest.

Lisa 3: Aruanne eelhindamise kohta, vorm AR02-2004*Mitte anda kolmandale osapoolle!*

ARUANNE

eelhindamise kohta

Peaassessor _____

Asutus _____

 Akrediteerimine Laiendamine Järelevalve (vajadusel)

Hindamisala(d) _____

Esitatud dokumendid (anda hinnang sobivuse kohta):

- avaldus: _____

- küsimustik: _____

- kvaliteedikäsiraamat: _____

- PT skeemide andmed: _____

- tugiprotseduurid: _____

- muud: _____

Erialaassessori(te)le antud juhised ja dokumendid: _____

Lühikommentaari hinnatu kohta:

Leitud mittevastavused (kogus): _____ (väheldane mittevastavus)

_____ (oluline mittevastavus)

_____ (raske mittevastavus)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Järeldus asutuse valmisoleku kohta hindamiseks:

.....

.....

Peaassessor _____ Kuupäev _____

Tutvunud (asutuse esindaja, mittevastavuste esinemisel):

_____ Kuupäev _____

Lisa 4: Hindamise detailaruanne, vorm ADR01-2000

ARUANDELE KIRJUTADA SELGELT
VAID ÜKS MITTEVASTAVUS
MITTE ANDA KOLMANDALE OSAPOOLELE!

Visiidi kuupäev

HINDAMISE DETAILARUANNE

Nr _____

TAOTLEJA NIMI

HINNATUD ALA

ASUTUSE
ESINDAJA

PEAASSESSOR

ASSESSOR

Akrediteerimisvaldkond

Hindamise tüüp

MITTEVASTAVUSE RASKUSASTE
1- Vähealdane 2- Oluline 3- Raske

Mittevastavuse lühikokkuvõte

.....
.....
.....
.....

Standard ja punkt, milles nõue on esitatud

Assessori allkiri

Esindaja allkiri

Asutuse poolt mittevastavuse kõrvaldamise viis ja lõpptähtaeg

.....
.....
.....
.....

Asutuse esindaja allkiri

Peaassessori hinnang

.....
.....
.....
.....

Peaassessori allkiri ja kuupäev

Lisa 7: Akrediteerimistunnistuse ja lisa vorm

1(3)

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

AKREDITEERIMISTUNNISTUS
ACCREDITATION CERTIFICATE

Eesti Akrediteerimiskeskus kinnitab käesolevaga, et
The Estonian Accreditation Centre hereby confirms that

(asutuse nimi ja aadress eesti k.)

(asutuse nimi ingl. k)

vastab EVS-EN ISO/IEC 17043:2010 nõuetele kui tasemekatsete korraldaja
conforms to the requirements of EVS-EN ISO/IEC 17043:2010 as a PT provider

(akrediteerimisulatus lühikirjeldus eesti k.)

(akrediteerimisulatus lühikirjeldus inglise k.)

Akrediteerimise ulatus ja tingimused on esitatud tunnistuse lisas
The scope and conditions of accreditation are specified in the annex

Registreerimisnumber: **PTXXX**
Registration number:

Akrediteeritus kehtib kuni: **XX.XX.XXXX**
Accreditation is valid until:

Tallinnas, XX.XX.XXXX

Viktor Krutob
Juhataja *Director*

Käesoleva tunnistuse kehtivust ja akrediteerimisulatust saab kontrollida EAK veebilehelt www.eak.ee
Validity of the current certificate and accreditation scope can be checked from the EAK web site www.eak.ee

Lisa 7: Akrediteerimistunnistuse ja lisa vorm

3(3)



Leht 1(XX)

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS

LISA akrediteerimistunnistusele nr
PTXXX

ANNEX to the accreditation certificate No. PTXXX of the
.....

1. Akrediteerimisulatus on toodud järgnevas tabelis:

Accreditation scope is given in the following table:

2. Firma juriidiline aadress:

Legal address of company:

PT korraldaja aadress(id):

Address(es) of PT provider:

3. Aruannetele vastutava isikuna allakirjutamise õigusega isikud:

Next persons are authorized for signing the reports:

4. Asutus on kohustatud:

PT provider has responsibility to:

- teatama viivitamatult akrediteerimisasutusele kõigist akrediteerimise suhtes olulistest muudatustest (organisatsiooni struktuur, juhtimine, personal, juhtimissüsteemi struktuur, akrediteerimisulatus, olulised seadmed, alltöövõtjad, protseduurid);
inform immediately the body granting accreditation of any changes bearing on its compliance with the accreditation requirements (organisation, management, personnel, management system structure, accreditation scope, relevant equipment, subcontracting, procedures);
- järgima pidevalt standardi EVS-EN ISO/IEC 17043 nõudeid;
comply at all times with the requirements of standard EVS-EN ISO/IEC 17043;
- olema akrediteerimisasutuse järelevalve all ning vastu võtma ettenähtud sagedusega hindamisgrupi;
be under surveillance of the accreditation body and regularly enable the work of the surveillance visit team;
- viitama oma akrediteeritusele EAK J9 nõuete kohaselt.
refer to its accreditation according to the requirements of EAK J9.

Viktor Krutob
EAK juhataja
Director of EAK

Tallinnas, XX.XX.XXXX

.....
Peaassessor
Lead Assessor