

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



AKREDITEERIMISHINDAMISE
PROTSEDUUR

PROCEDURE FOR ACCREDITATION
ASSESSMENT

EAK J2 - 2017

Tallinn 2017

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev juhenddokument on koostatud EAK töögrupi (*koosseis: Eire Endrekson, Paavo Ruziž, Kaire Tõugu, Maia Valm, Viktor Krutob ja Kristiina Saarniit*) poolt ja see asendab EAK juhendid J7, J8, J13 ja J17.

Juhendis kehtestatakse EAK poolt vastavushindamisasutuste akrediteerimishindamiste läbiviimisel rakendatavad protseduurid.

Juhendis esitatud nõuete ja protseduuride järgimine on kohustuslik EAK personalile ja hindamistel osalevatele assessoritele ning ekspertidele.

Ametlik keel

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

Kinnitus

Juhendi kinnitas EAK juhataja Kristiina Saarniit */digiallkiril* 3. aprillil 2017.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Sisukord

1. AKREDITEERIMISPROTSESSI KIRJELDUS	6
1.1 Mõisted	6
1.2 Akrediteerimisprotsess.....	6
2. ESMAHINDAMINE	6
2.1 Taotluse esitamine ja ülevaatus	6
2.2 Ressursside ülevaatus.....	7
2.3 Hindamise ettevalmistamine	8
2.3.1 Esmahindamise programm.....	8
2.3.2 Dokumentatsiooni ülevaatus	8
2.3.3 Vaatluste kavandamine	9
2.3.4 Hindamisrühma nimetamine ja rühmaliikmete ülesanded.....	9
2.3.5 Kohapealse hindamise plaan	10
2.3.6 Akrediteerimislepingu ettevalmistus.....	11
2.4 Kohapealne hindamine.....	11
2.4.1 Avakoosolek.....	11
2.4.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine	11
2.4.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus	12
2.4.4 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine	13
2.4.5 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine	13
2.4.6 Lõppkoosolek.....	14
2.5 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist.....	14
2.6 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist	15
2.6.1 Assessoriaruande koostamine	15
2.6.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus.....	15
2.6.3 Hindamisaruande koostamine	16
2.6.4 Akrediteerimistsükli programmi koostamine.....	16
3. AKREDITEERIMISOTSUSE TEGEMINE	17
3.1 Tehniline ülevaatus	17
3.2 Akrediteerimisotsus	17
3.3 Akrediteerimistunnistus	17
4. ASUTUSE TOIMIK	18
5. JÄRELEVALVEHINDAMINE	18
5.1 Järelevalve korraldus	18
5.2 Järelevalve sagedus	19
5.3 Laiendus järelevalve käigus	19

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

5.4 Hindamise ettevalmistus	20
5.4.1 Dokumentatsiooni ülevaatus	20
5.4.2 Hindamisprogramm.....	20
5.4.3 Hindamisrühm.....	20
5.4.4 Kohapealse hindamise plaan	20
5.4.5 Järelevalvepingu ettevalmistus.....	20
5.5 Kohapealne hindamine.....	20
5.5.1 Avakoosolek.....	20
5.5.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine	21
5.6 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine	21
5.7 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine	21
5.8 Lõppkoosolek.....	22
5.9 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist.....	22
5.10 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist	22
5.10.1 Assessoriaruande koostamine	22
5.10.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus.....	22
5.10.3 Otsus akrediteeringu jätkumise kohta	22
5.10.4 Hindamisprogrammi ajakohastamine	23
5.11 Asutuse toimiku täiendamine.....	23
6. UUSHINDAMINE	23
7. ERAKORRALINE HINDAMINE	23
8. AKREDITEERIMISULATUSE LAIENDUSE HINDAMINE	24
9. AKREDITEERINGU KEHTIVUSE PEATAMINE, KEHTETUKS TUNNISTAMINE JA KITSENDAMINE	24
9.1 Üldprotseduur	24
9.2 Akrediteeringu kehtivuse peatamine.....	25
9.3 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamine	25
9.4 Akrediteerimisulatus kitsendamine	26
10. AKREDITEERITUD ASUTUSTES TOIMUNUD MUUDATUSTE KÄSITLEMINE..	26
10.1 Muudatustest teavitamine	26
11. PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS	27
12. PIIRIÜLENE AKREDITEERIMINE.....	27
12.1 Eesti asutuse piiriülese tegevuse akrediteerimine.....	27
12.2 Välismaise asutuse akrediteerimine	27
12.3 Koostöö välisriikide akrediteerimisasutustega	27
13. TEAVITAMIST TAOTLEVA ASUTUSE AKREDITEERIMINE.....	27

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 1: Akrediteerimisprotsessi kirjeldus.....	28
Lisa 2: Vastavushindamise võtmetegevused	29
Lisa 3: Kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimise põhimõtted.....	30
Lisa 4: Hindamisplaani sisukirjeldus	33
Lisa 5: Näiteid mittevastavuste raskusastmete kohta.....	34
Lisa 6: Avakoosoleku sisukirjeldus	36
Lisa 7: Lõppkoosoleku sisukirjeldus	37
MUUDATUSTE LEHT	38

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

1. AKREDITEERIMISPROTSESSI KIRJELDUS

1.1 Mõisted

Käesolevas juhendis kasutatakse lisaks standardites EVS-EN ISO/IEC 17011, EVS-EN ISO/IEC 17000 ja EVS-EN ISO 9000 esitatud vastavushindamis- ja akrediteerimisalastele terminitele järgnevaid määratlusi:

1.1.1 Asutus – vastavushindamisasutus, sh katselabor, kalibreerimislabor, sertifitseerimisasutus, inspekteerimisasutus ja tõendamisasutus.

1.1.2 Hindamisaeg – akrediteerimise hindamiseks kuluv aeg, sh ettevalmistamiseks, kohapealseks hindamiseks ja järeltegevuste läbiviimiseks vajalik aeg.

1.1.3 Akrediteerimiskriteeriumid – rahvusvahelised akrediteerimise aluseks olevad standardites, juhendites ja õigusaktides esitatud nõuded, mis on suunatud vastavushindamistoimingule ja millele vastavust hinnatakse ning kinnitatakse akrediteerimisasutuse poolt.

1.1.4 Akrediteerimisnõuded – kohalduvad akrediteerimiskriteeriumid, akrediteerimislepingu tingimused ja EAK juhendite nõuded.

1.1.5 Akrediteerimisulatus – eriomased vastavushindamisteenused, milleks akrediteeringut taotletakse või akrediteering on antud.

1.1.6 Korrektsioon – mittevastavuse parandamine.

1.1.7 Mittevastavuse kõrvaldamine – korrektsioon ja korrigeerivate meetmete rakendamine.

1.2 Akrediteerimisprotsess

1.2.1 Akrediteerimisprotsessi kirjeldus on esitatud voodiagrammina lisa 1.

1.2.2 Akrediteerimisega kaasneb asutuse järelevalve- ja uushindamine. Perioodilise järelevalve ja uushindamise eesmärgiks on kindlaks teha, kas asutus täidab jätkuvalt akrediteerimisnõudeid.

1.2.3 Akrediteerimistsükli kestus on kuni 5 aastat, see algab akrediteerimisotsuse kuupäevast ja hõlmab järelevalvehindamised ning uushindamise.

2. ESMAHINDAMINE

2.1 Taotluse esitamine ja ülevaatus

2.1.1 Iga akrediteerimist taotlev asutus täidab ja esitab EAK-le asjakohase EAK veebilehel avaldatud taotluse vormi¹ koos küsimustikuga, milles on ära toodud põhiinformatsioon asutuse tegevuse, protseduuride, personali ja (võtme)tegevuskohtade (lisa 2) kohta ning täpsed andmed taotletava akrediteerimisulatuses kohta.

2.1.2 Taotletav akrediteerimisulatus peab olema üksikasjalikult kirjeldatud nii eesti kui ka inglise keeles arvestades alljärgnevat:

2.1.2.1 Kalibreerimislaboril tuleb taotluse lisa näidata tegevuskohtade kaupa kalibreerimismeetodite nimekiri, iga meetodi kohta selle nimetus ja tähis, kalibreerimisobjekt, kalibreerimisulatus ning kalibreerimisvõime ja kalibreermiste arv aastas. Lisaks tuleb esitada etalonide andmestik ja jälgitavusskeem igale mõõtühikule ning võrdluskalibreerimiste tulemuste analüüs.

2.1.2.2 Katselaboril tuleb taotluse lisa näidata tegevuskohtade kaupa katsemeetodite nimekiri, iga meetodi kohta meetodika nimetus ja tähis, katseobjekt (s.o. katsetatav materjal või toode), mõõdetav näitaja, mõõteprintsip, mõõteulatus, mõõtemääramatus/mõõtevõime ja katsete arv aastas.

2.1.2.3 Võrdluskatsetuste korraldajal tuleb taotluse lisa iga võrdluskatse skeemi kohta näidata selle nimetus ja tähis, täpne objekt, parameetrid ja nende mõõteulatus, asjaomane tegevuskoht.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.1.2.4 Inspekterimisasutustel tuleb taotluse lisas kirjeldada sõltumatus tüüp, inspekterimise ulatus, õigusaktid, standardid või spetsifikatsioonid, milles sisalduvate nõuete kohaselt inspekterimist läbi viiakse.

Elektripaigaldiste auditit teostaval inspekterimisasutusel tuleb akrediteerimisulatus määratlemisel juhinduda dokumendi EAK VJ17-2¹ sätetest;

2.1.2.5 Sertifitseerimisasutusel tuleb taotluse lisas kirjeldada standardid või normatiivsed nõuded või õigusaktid, mille kohaselt toimub toodete, teenuste, protsesside, isikute ja juhtimissüsteemide sertifitseerimine. Kui on asjakohane, siis lisada juurde info tööstussektori, toote- või isiku kategooria kohta.

Kvaliteedi-, keskkonna-, töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus peab oma akrediteerimisulatus kirjelduse esitama NACE rev 2 koodide ning toiduohutuse juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus kategooriate/alamkategooriate baasil.

2.1.3 Vastavushindamisasutus, kes taotleb pärast akrediteeringu saamist teavitatud asutuse staatust, teeb sellekohase märke taotlusvormil.

Teavitamist taotlev asutus peab taotletava akrediteerimisulatus kirjeldamisel:

- viitama asjakohaste direktiivide ja õigusaktide asjakohastele punktidele;
- kirjeldama rakendatavat vastavushindamismoodulit või süsteemi;
- loetlema vastavushindamisel kasutatavad normdokumendid.

2.1.4 Koos taotlusega esitab asutus juhtimissüsteemi dokumentatsiooni ning muud taotluse vormil loetletud lisadokumendid.

2.1.5 Taotluse saabumisel EAK-sse registreerib assistent taotluse ning kontrollib, kas esitatud taotlus ja küsimustik on täidetud korrektselt ning kõik nõutud lisadokumendid on taotlusele lisatud.

2.1.6 Vajadusel teavitab assistent puudustest taotluse esitajat ja määrab tähtaja puuduste kõrvaldamiseks (*kuni 1 kuu*). Kui puudust ei kõrvaldata tähtaegselt, võib EAK jätta taotluse läbi vaatamata.

2.1.7 Assistent registreerib taotlusega koos esitatud lisadokumendid akrediteerimise registreerimise vormil AD 02², kus fikseeritakse ka taotluse edasise menetlemise käigus otsustatu. Assistent edastab registreeritud taotluse koos lisadega vastava valdkonna eest vastutavale akrediteerimisjuhile.

2.1.8 Taotluse menetlus algab hetkest, kui taotlus ja küsimustik on korrektselt täidetud ja kõik nõutud lisadokumendid on esitatud. Taotluse menetlus hõlmab ressursside ülevaatus, juhataja otsust taotluse menetluse võtmise kohta, peaassessori ja tehnilise ülevaataja määramist ja esmast kontakteerumist asutusega.

2.2 Ressursside ülevaatus

2.2.1 Akrediteerimisjuht viib läbi EAK ressursside ülevaatus, eesmärgiga teha kindlaks EAK valmisolek taotletava hindamise läbiviimiseks. Seejuures hindab ta vähemalt järgnevat:

- vajaliku kompetentsi olemasolu EAK-s (*st kas EAK on antud skeemi varem hinnanud*);
- taotluse vastavus EAK juhtpõhimõtetele (*skeemi akrediteeritavus, Eesti turu nõudlus*);
- kompetentsete assessorite/ekspertide olemasolu ja ligipääs nendele (*EAK assessorite registris, vm*);
- ajaline võimekus (*nii pea- kui erialaassessorite osas*);
- taotleja võlgnevuse puudumine EAK ees (*asjakohasusel*).

2.2.2 Ülevaatus tulemusena teeb akrediteerimisjuht otsuse vajalike ressursside olemasolu kohta EAK-s. Ülevaatus tulemused dokumenteeritakse akrediteerimise registreerimise vormil.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.2.3 Järgnevalt edastab akrediteerimisjuht taotluse koos lisadega (vajadusel) ja ressursside ülevaatus tulemustega EAK juhatajale taotluse menetlusse võtmise üle otsustamiseks.

2.2.4 Kui juhataja otsustab taotluse menetlusse võtta, suunab ta selle tagasi akrediteerimisjuhile. Kui juhataja otsustab tulenevalt EAK ressursside ebapiisavusest, asutuse poolt tasumata arvest vm põhjusel taotlust menetlusse mitte võtta või taotluse menetlusaega pikendada, teavitatakse sellest taotlejat kirjalikult juhataja või akrediteerimisjuhi poolt.

2.2.5 Taotluse läbivaatamise eest esitab vastava valdkonna eest vastutav akrediteerimisjuht taotlejale taotluse läbivaatamise tasu arve, mis katab EAK töö kuni otsuseni taotlus töösse võtta. Taotluse läbivaatamise tasu arve esitatakse esmase akrediteerimise ja akrediteerimisulatus laiendamise (*uue vastavushindamisskeemi või katsevaldkonna osas*) taotluse läbivaatamise eest.

2.2.6 Pärast taotluse töösse võtmist määrab akrediteerimisjuht hindamisrühma juhiks asjakohase akrediteerimisstandardi osas kvalifitseeritud peaassessori ja edastab talle taotleja dokumendid. Lisaks määrab akrediteerimisjuht ühe asjakohase akrediteerimisstandardi osas kvalifitseeritud peaassessori hindamise tehniliseks ülevaatajaks.

2.2.7 Hindamisrühma juhiks määratud peaassessor avab uue asutuse toimiku (*nii paber- kui digidokumentide jaoks*), kuhu koondatakse edaspidi kõik kõnealuse asutuse taotluse menetlemise ja hindamisega seotud materjalid.

2.3 Hindamise ettevalmistamine

2.3.1 Esmahindamise programm

2.3.1.1 Peaassessor koostab vabas vormis esmahindamise programmi, mis sisaldab kõik esmahindamisel läbiviidavad hindamise tegevused: dokumentatsiooni ülevaatus, kohapealse hindamise, sh vaatluste läbiviimine.

2.3.1.2 Programm hõlmab asutuse kõigi tegevuskohtade hindamist, kus viiakse läbi vähemalt üks lisas 2 loetletud võtmetegevustest. Rahvusvahelise tegevusulatuslega asutuste hindamisel, millel on võtmetegevuskohad erinevates riikides, järgitakse lisaks juhenditest EA-2/13 ja IAF MD 12 tulenevaid nõudeid (*vt ptk 12*).

2.3.2 Dokumentatsiooni ülevaatus

2.3.2.1 Hindamine algab dokumentatsiooni ülevaatusena, mille käigus võib vajadusel läbi viia ka eelküstuse. Dokumentatsiooni ülevaatus eesmärk on kindlaks määrata asutuse valmisolek hindamiseks ja täpsustada vajadusel taotletavat akrediteerimisulatust.

2.3.2.2 Asutuse dokumentatsiooni ülevaatus teostab peaassessor.

2.3.2.3 Dokumentatsiooni ülevaatus eesmärgid on:

- vaadata üle asutuse juhtimissüsteemi dokumenteeritud teave;
- vaadata üle asutuse staatus ja arusaamine standardi nõuetest, protsessidest, eesmärkidest ja toimimisest;
- saada vajalik teave juhtimissüsteemi ulatuse kohta (tegevuskohad, personal, protsessid ja kasutatavad seadmed, kohaldatavad regulatiivsed nõuded) hindamisrühma vajaliku kompetentsi kindlaksmääramiseks ja assessorite efektiivse tegutsemise tagamiseks, keskendudes üksnes akrediteerimisulatusse kuuluva ala hindamisele.

2.3.2.4 Juhul kui esitatud dokumendid on ebaselged või akrediteerimisasutusel on kahtlus asutuse kompetentsuse olemasolu ja juhtimissüsteemi toimimise osas, võib peaassessor vajadusel ja kooskõlastatult asutusega läbi viia asutuse eelküstuse, arvestades järgnevat:

2.3.2.4.1 Eelküstus kestab maksimaalselt ühe päeva.

2.3.2.4.2 Eelküstus annab peaassessorile võimaluse selgitada asutuse esindajaile konkreetsele vastavushindamistegevusele esitatavaid nõudeid ning täpsustada taotletavat

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

akrediteerimisulatus. Eelkõlastusel väldib peaassessor mistahes asutuse kohast konsultatsiooni.

2.3.2.4.3 Eelkõlastuse käigus selgitatakse asutuse juhtkonnale asutuse juhtimissüsteemis, dokumentatsioonis ja/või tegevusprotseduurides ilmnenuid tähelepanekud ja/või puudused.

2.3.2.4.4 Eelkõlastuse käigus leitud tähelepanekud ja/või puudused fikseeritakse assessori aruandes ning tähtaega nende kõrvaldamiseks ei määrata. Tähelepanekute ja/või puuduste kõrvaldamiseks võib asutus rakendada korrigeerivad meetmed enne kohapealse hindamise algust.

2.3.2.5 Kui dokumentatsiooni ülevaatus käigus leitakse asutuse tegevuses või juhtimissüsteemis puudusi, tuleb neist asutust informeerida ja vajadusel dokumenteerida need detailaruandes.

2.3.2.6 Dokumentatsiooni ülevaatus tulemused fikseeritakse vormil AR 02².

2.3.3 Vaatluste kavandamine

2.3.3.1 EAK vaatleb teatud arvu vastavushindamiste läbiviimist enne taotlejale akrediteeringu andmise otsustamist. Vaadeldavad vastavushindamistegevused peavad demonstreerima, et asutusel on mõjus süsteem kompetentsete kalibreerijate/katsetajate/inspektorite/audiitorite valikuks.

2.3.3.2 Vastavushindamistegevusi läbiviivate töötajate vaatlemise kavandamisel tuleb arvesse võtta eri tüüpi vastavushindamistegevuste keerukust ja riskitaset ning nende läbiviimise sagedust, vastavusotsuse tegemiseks vajalikku kalibreerija/katsetaja/inspektori/audiitori kompetentsustaset, töötajate koguarvu ja uute töötajate lisandumist, asutuse koolitussüsteemi ja töötajate sisemise seireprogrammi mõjusust.

2.3.3.3 Vaatluste arvu ja vaadeldavate tegevuste määratlemisel lähtutakse järgnevast:

2.3.3.3.1 Laboris hõlmatakse vaatlusega vähemalt üks meetodika iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõteprintsipi osas.

2.3.3.3.2 Inspekterimise, toote, teenuste, protsessi või isikute sertifitseerimise puhul viiakse läbi vähemalt üks vaatlus iga sertifitseerimis-/inspekterimisvaldkonna ja/või tootegrupi osas, mis sisaldub asutuse taotluses. Kui toote sertifitseerimisskeem sisaldab ka inspekterimistegevust, hõlmatakse ühe vaatlusega mõlemad tegevused. Teavitamist taotleva asutuse puhul valitakse igas taotletud valdkonnas vaatlemiseks kõige keerulisem moodul.

2.3.3.3.3 Juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuste auditite vaatlemisel juhindutakse lisaks IAF juhendites MD 16 ja MD 17 ning valdkondlikus juhises EAK VJ17-1¹ esitatud suunistest.

2.3.3.3.4 Elektripaigaldiste auditit teostavate inspekterimisasutuste tegevuse vaatlusel arvestatakse lisaks juhises EAK VJ17-2¹ esitatud suuniseid.

2.3.3.3.5 Kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendamisasutuse tegevuse vaatlusel juhindutakse Euroopa Komisjoni määrusest nr 600/2012.

2.3.3.4 Asutuse kliendi juures toimuva vaatluse planeerimiseks peab asutus esitama vajaliku info seoses konkreetse vaatlusega: asutuse poolt koostatud hindamise plaan, info kliendi juures hindamist läbiviivate isikute kohta, kliendi juhtimissüsteem, kliendi juures toimuva hindamise läbiviimise aeg ja koht, eelmiste hindamiste aruanded.

2.3.3.5 Lõplik otsus hindamise käigus vaadeldavate vastavushindamistegevuste ja asutuse töötajate kohta tehakse peaassessori poolt.

2.3.4 Hindamisrühma nimetamine ja rühmaliikmete ülesanded

2.3.4.1 Hindamisrühma ülesandeks on asutuse esitatud dokumentide ülevaatamine ja kohapealse hindamise, sh vaatluste läbiviimine.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.3.4.2 Peaassessor teeb akrediteerimisjuhile (*kui peaassessoriks on akrediteerimisjuht, siis EAK juhatajale*) ettepaneku konkreetsete hinnatavas valdkonnas kompetentsete assessorite kaasamiseks hindamisele, sh vaatlustele.

2.3.4.3 Assessorite valikul lähtub peaassessor nõudest, et kogu hindamise läbiviimiseks vajalik kompetents oleks hindamisrühma poolt esindatud (*st kõik vastavushindamistegevuse valdkonnad peavad olema pädevate assessorite poolt kaetud*).

2.3.4.4 Peaassessor valib hindamisrühma liikmed EAK assessorite registrisse kantud assessorite hulgast, arvestades nende kinnitatud kompetentsusulatusi ja CV-s toodud andmeid kvalifikatsiooni ja töökogemuse kohta. Vajadusel kontakteerub peaassessor eelnevalt assessoriga, täpsustamaks tema kompetentsi ja/või CV-s esitatud andmeid. Lisaks kontrollib peaassessor iga assessori vastavust EAK J10¹ p. 4.6 ja 4.7 nõuetele.

2.3.4.5 Iga hindamisrühma liikme puhul peab olema tagatud erapooletus hinnatava asutuse suhtes. Hindamisrühma liikmeks ei tohi määrata assessorit, kes omab isiklikke huve seoses hinnatava asutusega või on osalenud hinnatava(te) süsteemi(de) väljatöötamises ja rakendamises. Enne hindamisrühma liikmeks määramist on assessor kohustatud teavitama peaassessorit igast võimalikust huvikonfliktist seoses kõnealuse asutuse hindamisega. Assessoriks ei tohi määrata ka isikut, kes on kahe viimase aasta jooksul olnud hinnatava asutusega töösuhetes. Lisaks tuleb vältida olukorda, kus akrediteeritud asutuse A töötaja osaleb assessorina asutuse B hindamises, mille töötaja oli omakorda assessoriks A hindamisel.

2.3.4.6 Hindamisrühma koosseis ja rühmaliiikmete töökohad tehakse asutusele teatavaks reeglina 2 nädalat enne kohapealse hindamise algust. Asutusel on veenvatel põhjustel õigus määratud peaassessor ja/või assessor(id) tagasi lükata ning sellisel juhul peab EAK välja pakkuma alternatiivvariandi(d). Juhul kui sobivat asendajat ei leita või kui tagasilükkamise põhjendused on alusetud, võib EAK kasutada esialgselt valitud assessoreid. Asutuse mittenoustumine hindamisrühma koosseisuga peab olema vormistatud taasesitamist võimaldaval kujul. Asutusepoolset mittereageerimist väljapakutud hindamisrühma liikmete suhtes tõlgendab EAK asutuse nõusolekuna.

2.3.4.7 Hindamisrühma liikmed, nende heakskiit hinnatava asutuse poolt ja hindamisrühma koosseisu kinnitamine akrediteerimisjuhi või EAK juhataja (*kui peaassessoriks on akrediteerimisjuht*) poolt fikseeritakse vormil AD 01².

2.3.4.8 Peaassessori ülesandeks on hindamisplaani järgimise tagamine ja hindamisrühma töö juhtimine, mis muuhulgas hõlmab assessorite varustamise akrediteerimisnõudeid ja – protseduure sätestavate juhendite, hindamisel kasutatavate aruandevormide ja asutuse poolt esitatud dokumentatsiooniga, eelnevate hindamismaterjalidega, assessorite vahelise tööjaotuse kehtestamise ja assessorite nõustamise hindamise käigus kerivate küsimuste käsitlemisel.

2.3.4.9 Iga hindamisrühma liige on kohustatud tagama, et ta kasutab hindamisel asjakohaste õigusaktide, standardite, juhendite (*sh EAK juhendite*) ja aruandevormide kehtivaid versioone.

2.3.4.10 Iga hindamisrühma liige võib peaassessori vahendusel küsida asutuselt täiendavaid hindamiseks valmistumiseks vajalikke materjale, nt tööjuhendid, valideerimisprotokollid jm.

2.3.4.11 Hindamisrühm dokumenteerib dokumentatsiooni ülevaatusse enne kohapealset hindamist assessori küsimustikus või assessori aruandes.

2.3.5 Kohapealse hindamise plaan

2.3.5.1 Pärast ettevalmistavaid tegevusi koostab peaassessor esmahindamise programmist lähtudes reeglina koos assessoritega kohapealse hindamise plaani (*ajakava*).

2.3.5.2 Hindamisplaani koostatakse kavandatava hindamise jaoks sobivas vormis, arvestades lisa 4 toodud.

2.3.5.3 Kohapealse hindamise aeg ja plaan kooskõlastatakse asutusega ning hindamisrühma liikmetega enne kohapealse hindamise algust.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.4.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus

2.4.3.1 Kohapealse hindamise käigus viiakse reeglina läbi ka asutuse vastavushindamistegevuse vaatlus eesmärgiga kindlaks teha, kas asutuse praktiline (*rutiinne*) töö viiakse läbi vastavalt asutuse protseduuridele, personal on kompetentne ning töö toimub vastavuses akrediteerimisnõuetega.

2.4.3.2 Kui vastavushindamistegevust pole võimalik kohapealse hindamise käigus vaadelda, lepatakse kokku vaatluste sooritamiseks sobiv aeg. Asutuse kliendi juures toimuva tegevuse vaatluse läbiviimine eeldab, et asutus teavitab oma klienti EAK kavatsusest osaleda konkreetsetes vastavushindamises enne vastavushindamise toimumist.

2.4.3.3 Kui EAK hindamisrühm jälgib vastavushindamistegevust, näiteks inspekteerimis- või sertifitseerimistegevust asutuse kliendi juures, juhendatakse alljärgnevalt:

2.4.3.3.1 Vaatluse jooksul on assessor vaatleja rollis ning ei sekku ajal kui asutus viib kliendi juures läbi hindamist. Lisaks tuleb tagada, et assessor ei mõjutaks mingi moel asutuse auditi tulemusi ja oleks välditud igasuguse hinnangu andmine asutusele või asutuse kliendile. See ei tähenda, et assessor ei võiks küsida planeeritud pauside ajal selgitusi ja lisa informatsiooni. Asutuse ja assessori vahelised arutelud peavad olema läbiviidud kliendist eraldi.

2.4.3.3.2 Lisaks tuleb peassessoril enne vaatlust informeerida asutust vaatluse eesmärkidest, vaatluse, tagasiside ja aruandluse protsessidest. Kõikidele huvipooltele peab olema arusaadav, et assessor ei hinda asutuse kliendi juhtimissüsteemi, kuna see on asutuse ülesanne.

2.4.3.3.3 Hindamisrühm hindab ainult asutuse, mitte selle kliendi tööd, pöörates tähelepanu, et:

- asutuse dokumenteeritud protseduure ja juhiseid järgitaks;
- asutuse esindajad käituksid korrektselt, kompetentselt ja eesmärgipäraselt;
- asutuse esindajad omaksid vajalikku tehnilist kompetentsi, pidades silmas kliendi tegevuse iseärasusi;
- igat vastavushindamistegevuse iseärasust puuduvat küsimust käsitletakse küllaldase põhjalikkusega;
- asutuse esindajad oleksid võimelised kliendiga suhtlema nii, et oleks võimalik hankida piisavat ja korrektset informatsiooni;
- vastavushindamise tulemus oleks asjakohane ja selgelt esitatud;
- asutuse esindajate poolt tehtud järeldused tugineksid vastavushindamise käigus kogutud tõenditele.

2.4.3.3.4 Pärast auditirühma poolt järelduste tegemist ja lõppkoosolekut peab peassessor teavitama auditirühma võimalusel koheselt nende tegevuse vaatluse käigus assessorite poolt tehtud tähelepanekutest (*kliendi kohalolek ei ole lubatud*).

2.4.3.3.5 Assessor vormistab enda vaatluse aruande alles pärast asutuse poolt koostatud ja assessorile esitatud/saadetud vastavushindamistegevuse tulemusi sisaldava aruandega/protokolliga tutvumist.

2.4.3.3.6 Vaatluse aruandes tuleks vältida info esitamist, mis sisaldub juba asutuse poolt koostatud aruandes. Juhul kui assessoril on vaatluse käigus tähelepanekud, mis jäävad asutuse poolt märkamata, kuid peaksid kvalifitseeruma mittevastavusteks, informeerib ta sellest asutust peale vaatlust ning dokumenteerib oma tähelepanekud mittevastavustena.

2.4.3.4 Vastavushindamistegevuse vaatlemise tulemused dokumenteeritakse asjakohasel vaatluse- või hindamise vormil² ja tuvastatud mittevastavused ning tähelepanekud detailaruande vormil.

2.4.3.5 Kui vaatlus viiakse läbi väljaspool kohapealset hindamist, toimub vaatluse käigus leitu, sh mittevastavuste, menetlemine p. 2.5, 2.6.2 kirjeldatud korras. Lisaks käsitletakse vaatluse käigus fikseeritud leide ja nende menetlemist asutuse poolt järgmisel hindamisel.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.4.4 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine

2.4.4.1 Hindamisleiud, mis võtavad kokku nõuetele vastavuse ja täpsustavad mittevastavust tuvastatakse, dokumenteeritakse ja liigitatakse.

2.4.4.2 Hindamisleiud jagunevad kolmeks: leiud, mis kinnitavad vastavust, mittevastavused ja tähelepanekud.

2.4.4.3 Vastavust kinnitavad leiud dokumenteeritakse assessori aruandes ja küsimustikus.

2.4.4.4 Mittevastavus on akrediteerimisnõude mittetäidetud ehk olukord, kus objektiivsed tõendid osutavad nõuete mittetäitmisele ja mis nõuab korrigeerivate meetmete kasutuselevõtmist. Mittevastavus on näiteks olukord, kus akrediteerimisnõuet ei ole asutuse juhtimissüsteemis käsitletud, asutuse toimimise praktika erineb juhtimissüsteemi nõuetest või asutuse toimimispraktika ei anna oodatavat tulemust.

Kõik hindamise käigus tuvastatud mittevastavused tuleb dokumenteerida viidates akrediteerimisnõudele (sh standardi punkt, millele olukord ei vasta) ja objektiivsetele tõenditele, milline oli tegelik hindamisel tuvastatud olukord (sh fakt, mis oli valesti ja koht/olukord/dokument/süsteemi osa, kus viga leiti). Leitud mittevastavused arutatakse läbi hindamisrühma nõupidamisel, kus määratakse ka nende raskusaste.

Mittevastavused dokumenteeritakse asjakohasel detailaruande vormil² (*peaassessori valikul*), mis koos vaatluse ja hindamise aruannetega on objektiivseks aluseks assessori aruannete² ja hindamise kokkuvõtliku aruande² ning soovitude koostamisel.

2.4.4.5 Detailaruanne peab kajastama üksnes objektiivsetel tõenditel põhinevat mittevastavust EAK akrediteerimisnõuetele ning mittevastavus peab olema sõnastatud kujul, et see oleks üheselt mõistetav ja arusaadav ka aja möödudes. Peaassessori ülesandeks on juhendada hindamisrühma liikmeid mittevastavuste avastamisel, formuleerimisel ja liigitamisel.

2.4.4.6 Detailaruandes kajastatakse vähemalt järgnevat:

- mittevastavuse sisu/olemuse sõnastus (faktidel põhinev, täpne, objektiivne, jälgitav);
- mittevastavuse avastamiskoht (näiteks konkreetne labor või klient);
- hindamisalune vastavushindamistegevus;
- asjassepuutuva asutuse dokumentatsiooni määratlus;
- akrediteerimisnõuete punkt, millele olukord ei vasta;
- assessori ja asutuse (*assessorit saatva vmt*) esindaja nimed ning allkirjad.

2.4.4.7 Kui mittevastavus mõjutab asutuse vastavushindamistulemusi või viitab olulistele puudustele asutuse kompetentsuses, erapooletuses, terviklikus toimimises või juhtimissüsteemi rakendatuses, on tegemist kriitilise mittevastavusega.

2.4.4.8 Näited mittevastavuste liigitamise kohta sõltuvalt nende mõjust vastavushindamistulemuste usaldusväärusele ja ulatusest on esitatud informatiivses lisas 5.

2.4.4.9 Lisaks mittevastavustele võib detailaruannetes dokumenteerida ka tähelepanekud, s.o hindamisel tuvastatud asjaolud, mis kas osutavad asutuse dokumentide ja/või praktika parendamise võimalustele või võivad põhjustada mittevastavuse tekke.

2.4.4.10 Mittevastavuste ja tähelepanekute kirjeldus ega nende esitus ei tohi sisaldada asutusekohaseid soovitusi ega nõuandeid.

2.4.5 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine

2.4.5.1 Kui assessorid on hindamise lõpetanud, viib hindamisrühm reeglina läbi omavahelise nõupidamise, kus tehakse hindamisest kokkuvõtte.

2.4.5.2 Hindamisrühm vaatab üle hindamise leiud ja muu hindamise käigus hangitud asjakohase teabe ning võrdleb seda hindamise ulatuse ja kriteeriumitega.

2.4.5.3 Leitud mittevastavuste puhul hinnatakse nende raskusastet ja kujundatakse ühine järeldus asutuse akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.4.5.4 Kui kohapealne hindamine kestab mitu päeva, peetakse iga päeva lõpus assessorite lühinõupidamine, kus arutatakse esile kerkinud üksikasju ning kohapealse hindamise plaani muutmise vajadust. Arutelu tulemustest teavitatakse ka asutust.

2.4.5.5 Iga hindamisrühma liige koostab kohapeal või 5 tööpäeva jooksul peale kohapealset hindamist vormikohase (*vorm AR 01²*) assessori aruande, milles ta esitab lühidalt hindamise tulemused ning oma leiud, mis kinnitavad vastavust ja viited mittevastavustele, millele tuginedes ta annab hinnangu akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta ja soovitus akrediteeringu andmise kohta.

2.4.5.6 Peaassessor koostab hindamise kokkuvõtliku aruande (*vorm ASR 01²*), arvestades nii enda kui assessorite poolt leitud. Aruandes esitatakse hindamisrühma järelalus nõuetele vastavuse kohta ja soovitus EAK juhatajale asutuse akrediteerimise kohta.

2.4.5.7 Hindamisrühma soovitus koostamisel võetakse arvesse tuvastatud mittevastavuste sisu, ulatus ning raskusaste, lähtudes alljärgnevast:

2.4.5.7.1 Kui mittevastavusi ei leitud, soovitab hindamisrühm reeglina EAK-l asutus koheselt hinnatud ulatuses akrediteerida.

2.4.5.7.2 Kui on leitud mittevastavusi, soovitab hindamisrühm, et akrediteeringu võib anda pärast seda kui EAK on saanud (taasesitatavas vormis) objektiivsed tõendid mittevastavuste kõrvaldamise kohta ning need heaks kiitnud.

2.4.5.7.3 Kui kriitiline mittevastavus esineb ainult ühes vastavushindamistegevuse valdkonnas ning üldine süsteem toimib rahuldavalt, võib hindamisrühm soovitada akrediteerimist, jättes kõnealuse mittevastavusega alalõigu akrediteerimisulatuses välja.

2.4.5.7.4 Kui tuvastatud mittevastavuste arv ja olemus tõendab, et kogu asutuse juhtimissüsteem ja organisatsioon ei funktsioneeriks nõuetekohaselt, võib hindamisrühm soovitada akrediteeringu andmisest keeldumist.

2.4.5.8 Kui hindamisrühma liikmed ei jõua mõne tuvastatud leiu või akrediteerimisnõude täidetuse osas ühisele arvamusele, pöördub peaassessor reeglina asjakohase akrediteerimisjuhi või teise samas valdkonnas kompetentse ja kogenud peaassessori poole, taotlemaks viimase seisukohta vaidlusaluses küsimuses, mida arvestades viib hindamisrühm vajadusel läbi täiendava arutelu.

2.4.6 Lõppkoosolek

2.4.6.1 Kohapealne hindamine lõpeb lõppkoosolekuga, millel osalevad hindamisrühma liikmed ja asutuse esindaja(d) ning mille eesmärgiks on võimaldada hindamisrühmal anda asutuse esindajatele ülevaade hindamise tulemustest ja tutvustada soovitusi, mida hindamisrühm kavatses esitada EAK-le otsuse tegemiseks. Lõppkoosoleku käigus allkirjastatakse detailaruanne(ded) ja kokkuvõtlik aruanne hindamisrühma liikmete ja asutuse esindajate poolt.

2.4.6.2 Lõppkoosolekut juhivad juhivad peaassessor ja see sisaldab vähemalt lisas 7 toodut.

2.5 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist

2.5.1 Kriitilise mittevastavuse tuvastamisel vastavushindamistegevuses peatab asutus koheselt mittevastava töö(lõigu), rakendab viivitamata vajalikud tegevused mittevastavuse korrigeerimiseks, viib läbi mittevastavuse tekkepõhjus(t)e ja ulatuse analüüsi ja kavandab asjakohased korrigeerivad meetmed mittevastavuse põhjus(t)e kõrvaldamiseks ja kordumise vältimiseks.

2.5.2 Peale lõppkoosolekut reeglina viie tööpäeva jooksul esitab asutus peaassessorile kõigi tuvastatud mittevastavuste osas:

- korrigeerimise - tegevuste kirjeldus, mis võeti ette mittevastavuse parandamiseks;

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- mittevastavuse põhjuste ja ulatuse analüüsi – välja selgitamine, mis põhjusel mittevastavus tekkis ja millises ulatuses mittevastavus esineb, näiteks kas on tegemist üksikjuhtumi või süsteemse veaga;
- korrigeerivate meetmete plaan - mittevastavuse põhjuste kõrvaldamiseks ja taasesinemise vältimiseks kavandatavate meetmete kirjelduse (*millised tegevused kavandatakse*).

2.5.3 Kokkulepitud tähtjaks (*järelevalvel/uushindamisel kuni 1 kuu ning esmahindamisel kuni 3 kuud*) esitab asutus peaassessorile kõigi tuvastatud mittevastavuste osas:

- rakendatud korrigeerivate meetmete kirjelduse (*mida tehti mittevastavuse põhjuse kõrvaldamiseks ja taasesinemise vältimiseks*)
- objektiivse tõendusmaterjali mittevastavuse parandamise (korrektsiooni) ja korrigeerivate meetmete rakendamise kohta (*tõendusdokumendid, mis näitavad, et tegevused on toimunud viitega failide nimedele, lk-le, ptk-le vms*).

2.6 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist

2.6.1 Assessoriaruande koostamine

2.6.1.1 Iga hindamisrühma liige koostab kohapealse hindamise ajal enne lõppkoosolekut või 5 tööpäeva jooksul pärast kohapealset hindamist kirjaliku vormikohase (*vorm AR 01²*) assessori aruande, milles ta esitab lühidalt hindamise tulemused, kirjeldades järgnevat:

- mida hinnati (*valdkond, juhtpõhimõtted, protseduurid, meetodikad, tõendusdokumendid, personal jne*);
- kogutud tõendid (*tõendusdokumendid, faktide konstateering või muu hindamise kriteeriumitesse puutuv ja kontrollitav teave*);
- leiud (*kogutud tõendite ja kriteeriumite võrdluse tulemused, mis kinnitavad vastavust ja mittevastavust*); ning
- järeldused (*hindamise lõpptulemus pärast hindamise eesmärkide ja kõikide hindamisleidude arvessevõtmist*).

2.6.1.2 Peaassessor peab kindlustama assessori aruande koostamise iga hindamisrühma liikme poolt. Assessori aruanne peab akrediteerimisotsuse tegemiseks andma hindamise kohta täpse, kokkuvõtliku ja arusaadava tõendusdokumendi ning see peab sisaldama või viitama järgnevale:

- asutuse ja asutuse esindaja nimi;
- hindamise liik (*nt esma-, järelevalve- või uushindamine või erakorraline hindamine*);
- hindamise kuupäev;
- assessori ja kaasas olevate isikute (*näiteks tõlk või vaatleja*) nimed;
- akrediteerimiskriteeriumid;
- hindamisulatus;
- kõrvalekalded hindamise plaanist ja selle põhjused;
- kuupäevad ja kohad, kus viidi läbi hindamistegevusi (*kohapeal või mujal, alalises või ajutises tegevuskohas*);
- mida hinnati, hindamise leiud ja tõendid (*kommentaar iga hinnatud standardi peatüki/punkti kohta*);
- kõik lahendamata probleemid, kui neid tuvastati;
- assessori poolt koostatud vaatluse ja hindamise ning detailaruanded;
- assessori järeldus.

2.6.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus

2.6.2.1 Sõltuvalt mittevastavuse olemusest võib selle parandamises ja korrigeerivate meetmete läbiviimises veenduda kas EAK-le esitatud asjakohaste dokumentidega tutvumise ja/või mõne hindamisrühma liikme täiendava kohapealse hindamise teel.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.6.2.2 Saades asutuselt iga tuvastatud mittevastavuse korrektsiooni, tekkepõhjuse ja ulatuse analüüsi, korrigeerivate meetmete plaani ning objektiivsed tõendusmaterjalid mittevastavuste ja korrigeerivate meetmete kohta, tutvustab peaassessor neid vajadusel assessoritele, taotledes nende hinnanguid planeeritavate ning rakendatud meetmete piisavuse kohta.

2.6.2.3 Märkmed korrektsiooni, põhjuste analüüsi, korrigeerivate meetmete plaani ja korrigeerivate meetmete sobivuse kohta tehakse detailaruandes. Otsuse iga mittevastavuse sulgemise kohta dokumenteerib peaassessor detailaruandes ja kõigi mittevastavuste sulgemise kohta kokkuvõtlikus aruandes. Vajadusel viiakse assessorite poolt läbi täiendav hindamine mittevastavuste kõrvaldamise kontrollimiseks asutuses.

2.6.2.4 Juhul kui asutus ei esita korrektsiooni, põhjuste analüüsi, korrigeerivate meetmete plaani ja objektiivseid tõendusmaterjale mittevastavuste kõrvaldamise kohta kokkulepitud tähtjaks või esitab mitteasjakohased või ebapiisavad materjalid, edastab peaassessor 1 nädala jooksul asutusele asjakohase meeldetuletuse ja määrab täiendava tähtaja (reeglina 1 nädal). Kui asutus ka seejärel ei esita täiendavaks tähtjaks vajalikke asjakohaseid materjale, võib peaassessor teha EAK juhatajale ettepaneku lõpetada akrediteerimisprotsess või jätkata seda piiratud hindamisulatuses.

2.6.3 Hindamisaruande koostamine

2.6.3.1 Peaassessor koostab hindamise käigus kogutud teabe alusel põhjaliku hindamisaruande, mis kajastab asutuse vastavust igale asjakohasele akrediteerimiskriteeriumile. Hindamisaruanne peab kajastama vähemalt järgnevat:

- hindamise kuupäevad;
- hindamisrühma koosseis;
- kõigi hinnatud tegevuskohtade nimed ja aadressid;
- lühiülevaade asutuse muude tegevusalade kohta;
- hinnatud akrediteerimisulatus või viide sellele;
- kommentaarid vastavuse kohta akrediteerimiskriteeriumitele;
- kinnitus mittevastavuste sulgemise kohta;
- muu informatsioon taotleja erialase kompetentsuse kohta;
- järeldus akrediteerimishõuetele vastavuse kohta;
- ettepanek akrediteerimisotsuse tegemiseks;
- selgitused mistahes erinevuste kohta asutusele lõppkoosolekul esitatud informatsioonist.

2.6.3.2 Aruanne ei tohi sisaldada täiendavaid, kohapealse hindamise lõppkoosolekul või praktilise tegevuse vaatlusel väljaspool kohapealset hindamist asutuse esindajatele tutvustatud mittevastavuse aruannetes kajastamata mittevastavusi. Aruande võib saata hinnatud asutusele viimase nõudmisel.

2.6.4 Akrediteerimistsükli programmi koostamine

2.6.4.1 Esmahindamise järel koostab peaassessor asutusele hindamisprogrammi kogu akrediteerimistsükli kohta. Hindamisprogrammi eesmärgiks on tagada, et kõik ulatuses olevad tegevused erinevates tegevuskohtades saaksid hinnatud kogu akrediteerimistsükli jooksul. Programm põhineb esmahindamise programmil, arvestades läbiviidud hindamisest tulenevaid täiendusi või määrates kindlaks vajalikud muudatused tulevaste hindamiste jaoks (*ulatus, aeg või kuupäevad, järelevalve sagedus, hindamisrühma kompetentsus*).

2.6.4.2 Hindamisprogramm sisaldab asutuse kõigi tegevuskohtade hindamist tsükli jooksul, kus viiakse läbi vähemalt üks lisas 2 loetletud võtmetegevustest. Rahvusvahelise tegevusulatuses asutuste hindamisel, millel on võtmetegevuskohad erinevates riikides, järgitakse lisaks juhenditest EA-2/13 ja IAF MD 12 tulenevaid nõudeid (*vt ptk 12*).

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.6.4.3 Programm hõlmab hindamisrühma koosseisu, vastavushindamistegevuse eri valdkondade ja gruppide osas hinnatavad ning vaadeldavad meetodid kasutuskohtade ja (vajadusel) teostajate kaupa ning kohapealsete hindamiste, sh vaatluste, ajakava.

3. AKREDITEERIMISOTSUSE TEGEMINE

EAK otsusetegemine on kaheastmeline, koosnedes tehnilisest ülevaatuses ja otsustamisest.

3.1 Tehniline ülevaatus

3.1.1 Peaassessor esitab kõik hindamismaterjalid 10 tööpäeva jooksul alates mittevastavuste sulgemisest, st põhjaliku hindamisaruande² (vt p. 2.6.3) koos kokkuvõtliku aruande², assessorite aruannete² ja detailaruannetega² ning akrediteerimisotsuse kavandi, akrediteerimistunnistuse ja selle lisa kavandid hindamise tehnilisele ülevaatajale (vt p. 2.2.6).

3.1.2 Tehniline ülevaatus viiakse läbi 7 tööpäeva jooksul alates peaassessorilt materjalide saamisest. Tehniline ülevaataja viib läbi hindamise ülevaatuses eesmärgiga kontrollida, et hindamine toimus kehtivate protseduuride kohaselt ja see hõlmas kõiki asjakohaseid akrediteerimisnõudeid. Ülevaatuses käigus tehakse muuhulgas kindlaks, kas:

- hindamisrühma kompetentsus kattis kogu hindamisulatuses (*assessorite registri ja CV-de alusel*);
- hindamine toimus kehtivate protseduuride (*käesolev juhend jm*) kohaselt;
- hindamine hõlmas kõiki asjakohaseid akrediteerimisnõudeid (*kohalduvad õigusaktid, EAK akrediteerimiskriteeriumid, akrediteerimisstandard ja selle rakendusjuhised*);
- kõik tuvastatud mittevastavused on nõuetekohaselt menetletud ja suletud;
- hindamisrühma soovitus akrediteerimiseks põhineb hindamise tulemustel;
- akrediteerimisulatuses kirjeldus kattub hinnatud ulatusega.

3.1.3 Ülevaatuses tulemused fikseeritakse aruandevormil ARR1². Aruannet tutvustatakse hindamist läbiviinud peaassessorile, kes vajadusel teeb hindamismaterjalides vajalikud täpsustused või täiendused ning vajadusel kontakteerub asutusega lisadokumentide saamiseks. Kui kõik ülevaataja poolt tehtud märkused on arvesse võetud, siis esitab peaassessor hindamismaterjalid EAK juhatajale otsuse tegemiseks.

3.2 Akrediteerimisotsus

3.2.1 Peaassessori soovitus ja hindamise tehnilise ülevaataja kinnitust järgides teeb EAK juhataja otsuse asutusele akrediteeringu andmise või mitteandmise kohta määratletud vastavushindamistegevuste ulatuses.

3.2.2 Otsus tehakse kuu aja jooksul alates hetkest, kui kõik otsuse tegemiseks vajalikud dokumendid ja teave on EAK-le esitatud ning mittevastavused EAK poolt suletud.

3.2.3 Hindamise kokkuvõtte fikseeritakse akrediteerimise registreerimise vormil.

3.3 Akrediteerimistunnistus

3.3.1 Tunnistuse lisa koostamisel lähtutakse standardi ISO/IEC 17011 p. 7.9.5 sätestatust, arvestades asjakohastest õigusaktidest tulenevaid lisanõudeid. Nii esitatakse sertifitseerimistegevuse puhul vormikohase akrediteerimistunnistuse² lisa eraldi vabatahtliku ja kohustusliku (*õigusaktidega reguleeritud*) sertifitseerimise ulatus, viimasel juhul koos viitega asjakohastele õigusaktidele ja standarditele. Inspekteerimisasutuse puhul fikseeritakse lisa ka asutuse sõltumatus tüüp ning mõõtevahendite taatlusasutuste puhul ka eri mõõtevahendiliikide osas kvalifitseeritud taotlejate nimekiri.

3.3.2 Akrediteerimistunnistus ja selle lisa(d) vormistatakse paberil. Tunnistuse allkirjastab juhataja ja selle lisa(d) (*viimasel lehel*) nii juhataja kui asjaomane peaassessor. Tunnistus

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

märgistatakse EAK reljeefpitseriga ja tunnistuse lisa(de) kõik leheküljed värvipitseriga (vt EAK JSP3²).

3.3.3 Allkirjastatud tunnistuse ja selle lisa(d) edastab akrediteeritud asutusele (reeglina) tavaposti teel assistent, kes kannab ka asutuse andmed (k.a akrediteerimisulatus lühikirjeldus) ja tunnistuse lisas kajastatud üksikasjaliku akrediteerimisulatus (digifailina) EAK veebilehel avaldatud akrediteeritud asutuste nimistusse.

4. ASUTUSE TOIMIK

4.1.1 Kui esmahindamine on lõpule viidud ja akrediteerimisotsus tehtud, kogub peassessor kõik hindamise käigus kogutud ja loodud hindamise tõendusdokumendid kokku asutuse toimikusse (vt p. 2.2.7), paber kandjal dokumendid paberkausta ja digidokumendid vastavasse arvutikataloogi. Lepingud ja arved kogutakse spetsiaalsesse arvete kausta.

4.1.2 Akrediteeritud asutuse toimik sisaldab (paberil või arvutifailis) vähemalt järgmisi esmahindamise käigus koostatud dokumente:

- asutuse vormikohane taotlus koos lisadega (väljaarvatud kvaliteedikäsiraamat);
- akrediteerimise registreerimise vorm²;
- hindamisrühma määramise vorm²;
- dokumentide ülevaate aruanne²;
- eelkülastuse aruanne (vajadusel)
- hindamisprogramm;
- esmahindamise plaan (vt p. 2.3.5);
- vastavushindamistegevuse vaatluse ja hindamise aruanded²;
- detailaruanded²;
- assessori(te) aruanded²;
- (pea)assessori küsimustik²;
- hindamise kokkuvõtlik aruanne²;
- hindamisaruanne (vt p. 2.6.3);
- hindamisel tuvastatud mittevastavuste parandamist (korrektsiooni) tõendavad dokumendid;
- korrigeerivate meetmete rakendamist tõendavad dokumendid;
- hindamise tehnilise ülevaate protokoll²;
- akrediteerimisotsus;
- akrediteerimistunnistus ja selle lisa(d);

5. JÄRELEVALVEHINDAMINE

5.1 Järelevalve korraldus

5.1.1 Perioodilise järelevalve eesmärgiks on kindlaks määrata, kas asutus vastab jätkuvalt akrediteerimisnõuetele. Akrediteerimise järelevalve seisneb regulaarsetes hindamiskülastustes akrediteeritud asutusse.

5.1.2 Akrediteeritud asutuse järelevalve sisaldab:

- a) regulaarse hindamise asutuses ja vähemalt kord akrediteerimistsükli jooksul igas asutuse akrediteeringuga hõlmatud tegevuskohas;
- b) vastavushindamistegevuse läbiviimise hindamise ja vaatluse; konkreetse vastavushindamistegevuse hindamise või vaatluse sagedus oleneb olukorrast, kuid eesmärgiks on hõlmata akrediteerimistsükli jooksul kõik akrediteeritud tegevusalad;
- c) teisi järelevalvetegevusi (näiteks eri allikatest asutuse akrediteerimisega hõlmatud tegevuse kohta info kogumine).

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

5.1.3 Järelevalvel tuleb järgida peatükkides 2 ja 3 kirjeldatud põhimõtteid.

5.2 Järelevalve sagedus

5.2.1 Järelevalve toimub reeglina kord aastas.

5.2.2 Esimene kohapealne järelevalvehindamine viiakse läbi hiljemalt 12 kuud pärast kohapealset esmahindamist. Järgmiste järelevalvehindamiste vahed ei tohi ületada 14 kuud eelmisest kohapealsest järelevalvehindamisest, kuni jõutakse järelevalve sageduseni ($n \times 12 \pm 2$) kuud akrediteerimis- või uushindamisotsuse kuupäevast arvates, kusjuures n on kohapelase hindamise järjenumbrist akrediteerimistsükli. Vajaduse korral, nt kriitiliste mittevastavuste esinemisel asutuses, kohapealse järelevalve läbiviimise intervalli vähendatakse.

5.2.3 Alates teisest akrediteerimistsüklist (*st pärast uushindamist*) võib akrediteeritud asutus taotleda järelevalve intervalli suurendamist maksimaalselt 18 kuuni, eeldusel, et asutus vastab järgmistele kriteeriumitele:

- asutus on olnud akrediteeritud vähemalt ühe akrediteerimistsükli ulatuses, st minimaalselt 5 aastat ja on edukalt läbinud ka uushindamise;
- kahe viimase hindamise, sh uushindamise käigus pole leitud ühtki kriitilist mittevastavust akrediteerimisnõuetele ning fikseeritud mittevastavused on kõrvaldatud ja tõendusdokumendid EAK poolt heaks kiidetud kokkulepitud tähtajaks;
- asutus viib juhtimissüsteemi auditeid ja ülevaatusi läbi kehtestatud tähtaegadel ja vastavalt määratletud protseduuridele;
- asutus on osalenud võrdluskatsetes EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt;
- asutuse omanike ja struktuuri, personali arvukuse ega võtmeisikute, tööintensiivsuse, seadmete ega mõõtevahendite ega akrediteerimisulatuses osas pole viimase aasta jooksul toimunud olulisi muutusi ja akrediteerimisulatuses muutumist pole ette näha;
- asutus on viimase kahe aasta jooksul tasunud tähtaegselt kõik EAK poolt hindamisteenuse osutamise eest esitatud arved.

5.2.4 Järelevalve intervalli pikendamiseks esitab asutus kahe kuu jooksul pärast uushindamist või sellele järgnenud kohapealset järelevalve hindamist EAK-le asjakohase vabas vormis taotluse. Akrediteerimisjuht teeb otsuse intervalli pikendamise kohta kooskõlas asjakohase peaassessori järeldusega asutuse vastavuse kohta p. 5.2.3 esitatud kriteeriumitele. Kui akrediteerimisjuht oli kõnealuse asutuse hindamisel peaassessor, teeb otsuse EAK juhataja. Järeldus ja otsus dokumenteeritakse assessori aruande vormil. Peaassessor teavitab asutust tehtud otsusest. Otsus kehtib maksimaalselt ühe akrediteerimistsükli kohta, st järgmise uushindamiseni, tingimusel, et p.5.2.3 esitatud kriteeriumid on jätkuvalt täidetud.

5.2.5 Teatud erakorralistel asjaoludel (*nt asutuse ümberkolimisel vms*) on võimalik asutuse taotlusel ühekordselt pikendada järelevalveintervalli kuni 18 kuuni. Seejuures toimub järgmine järelevalve varemplaneeritud ajal.

5.3 Laiendus järelevalve käigus

Asutus võib taotleda oma akrediteerimisulatuses laiendamise hindamist järelevalve käigus. Kui asutus taotleb enne perioodilist järelevalvehindamist akrediteerimisulatuses laiendamist, võib uue ulatuses hindamise ühitada järelevalvehindamisega. Seejuures tuleb uue ulatuses hindamine läbi viia nagu esmahindamine, kooskõlas peatükis 3 tooduga. Kui uus taotletav ulatus puudutab senisest ulatuses erinevat valdkonda, tuleb hindamisrühma kaasata ka vastava ala assessor.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

5.4 Hindamise ettevalmistus

5.4.1 Dokumentatsiooni ülevaatus

5.4.1.1 Enne järelevalvehindamist esitab asutus peaassessorile ajakohastatud kvaliteedikäsiraamatu (*oluliste muudatuste puhul*), aasta jooksul toimunud olulised muudatused (sh muudatused meetodi mõõteulatuse ja mõõtemääramatuse osas) ja viimase juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll, lisaks labori puhul andmed võrdluskatsetes osalemise kohta, sertifitseerimisasutuse puhul väljastatud sertifikaatide nimekirja ning juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuste puhul IAF MD 15 juhendis nõutud andmed, inspekteerimisasutuse puhul andmed valdkondade kaupa läbiviidud inspekteerimiste arvu kohta ja muud peaassessori või teiste hindamisrühma liikmete poolt vajalikuks peetavad dokumendid.

5.4.1.2 Dokumentatsiooni ülevaatus dokumenteeritakse assessori küsimustikus.

5.4.2 Hindamisprogramm

Enne igat kohapealset järelevalvehindamist täpsustab peaassessor hindamisprogrammi, arvestades muutunud asjaolusid (*nt akrediteerimisulatus laiendus või asutuse esitatud informatsioon muudatuste kohta*).

5.4.3 Hindamisrühm

5.4.3.1 Kohapealse järelevalvehindamise viib reeglina läbi esmahindamiseks määratud hindamisrühm. Vajadusel võib peaassessor kaasata hindamisgruppi ka teisi EAK assessorite registrisse kuuluvaid vastaval alal kompetentseid assessoreid. Hindamisrühma koosseisu muutmine kooskõlastatakse hinnatava asutusega ja registreeritakse vormil AD 01².

5.4.3.2 Peaassessor edastab asutuse poolt esitatud materjalid hindamisrühma liikmetele tutvumiseks. Iga hindamisrühma liige võib peaassessori vahendusel küsida asutuselt täiendavaid kohapealse hindamise ettevalmistamiseks vajalikke materjale nagu näiteks tööjuhendid, valideerimisprotokollid jm.

5.4.4 Kohapealse hindamise plaan

5.4.4.1 Kohapealse järelevalvehindamise toimumise aeg ja plaan kooskõlastatakse eelnevalt asutusega.

5.4.4.2 Parameetrid, mida võetakse arvesse järelevalve kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimiseks on toodud lisa 3. Lisaks arvestatakse kohapealse hindamise kestuse määramisel ka kogemust asutuse varasematest hindamistest.

5.4.5 Järelevalvelepingu ettevalmistus

Enne kohapealset hindamist valmistab peaassessor ette järelevalvelepingu (*vorm AC 04²*) koos teenuste maksumuse kalkulatsiooniga ja edastab need asutusele. Leping allkirjastatakse EAK juhataja ja asutuse esindaja poolt. Peaassessor korraldab samuti töövõtulepingute (*vorm AC 01a²*) sõlmimise assessoritega.

5.5 Kohapealne hindamine

Kohapealse järelevalvehindamise juhtimine ja hindamisplaani täitmise tagamine on peaassessori ülesanne. Kohapealne hindamine viiakse läbi analoogselt esmahindamisele, nagu on kirjeldatud peatükis 3, arvestades käesolevas jaotises toodud erisustega.

5.5.1 Avakoosolek

Kohapealne hindamine algab avakoosolekuga, mida juhivad peaassessor ja mille käigus käsitletakse lisa 6 toodud teemasid.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

5.5.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine

5.5.2.1 Kohapealse järelevalvehindamise ajal hindavad assessorid asutuse kompetentsuse vastavust akrediteerimisnõuetele, hindavad ja/või jälgivad vastavushindamistegevusi asutuse paiknemiskohas ning vaatlevad vastavushindamistegevusi (vt p. 2.4.3) teatud akrediteerimisulatusse kuuluva vastavushindamisvaldkonna osas arvestusega, et asutuse tegevus igas akrediteerimisulatusse kuuluvas valdkonnas ja esinduslik valim kalibreerijatest/katsetajatest/inspektoritest/audiitoritest kaetakse assessoripoolse vaatlusega 5-aastase akrediteerimistsükli jooksul.

5.5.2.2 Kohapealse järelevalvehindamise käigus pööratakse erilist tähelepanu järgnevale:

- muutused asutuse juhtimissüsteemi dokumentides;
- siseauditi ja juhtimissüsteemi ülevaatuste tulemused;
- muudatused personali (*eriti vastutavate isikute*) koosseisus, juhtimisstruktuuris jne;
- audiitorite/inspektorite/katsetajate/kalibreerijate tegevuse asutusesisese seire hõlmavus ja mõjus;
- katse-/mõõteseadmete nõuetekohasus;
- alltöövõtu kasutamine;
- vastavus erapooletusnõuetele;
- kaebuste ja apellatsioonide käsitlemine;
- akrediteerimisulatuses läbiviidud vastavushindamistegevustega seotud tõendusdokumentide (*sh väljastatud protokollid, tunnistused, sertifikaadid*) ülevaatus ja kontroll;
- asutuse protseduuride järgimine;
- võrdluskatsete plaani järgimine ja tulemused;
- eelnevatel hindamistel leitud mittevastavuste kõrvaldamiseks rakendatud korrigeerivate meetmete mõjususe hindamine;
- EAK akrediteerimissümboli kasutamine ja viitamine asutuse akrediteeringule.

5.5.2.3 Lähtudes järelevalvehindamise plaanist kontrollib iga assessor üksikasjalikult mõne protseduuri ja tegevuse nõuetekohast rakendamist asutuses.

Vastavushindamistegevuse tulemused dokumenteeritakse asjakohasel vormil² ja tuvastatud mittevastavused ning tähelepanekud detailaruande vormil.

5.5.2.4 Kõigi akrediteerimisnõuete käsitlemise tagamiseks järelevalvehindamise käigus kasutab peassessor asjakohast akrediteerimisstandardi kohast küsimustikku².

5.6 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine

Hindamisleidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine toimub kooskõlas p. 2.4.4 tooduga.

Korduvate mittevastavuste esinemisel klassifitseeritakse need reeglina kriitilisteks mittevastavusteks.

5.7 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine

5.7.1 Hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine toimub kooskõlas p. 2.4.5 tooduga, arvestades järgnevas esitatud erisusi.

5.7.2 Oma töö kokkuvõtte ja soovitude esitamiseks akrediteeringu säilitamise osas annab iga assessor oma hinnangu. Juhul kui kohapealse järelevalve käigus toimus ka akrediteerimisulatusse laienduse hindamine (vt p. 5.3), kajastatakse ka selle hindamise tulemusi aruannetes. Oma isiklike ja teiste hindamises osalevate assessorite hindamistulemuste põhjal koostab peassessor hindamise kokkuvõtliku aruande vormil ASR 01².

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

5.7.3 Kohapealse järelevalvehindamise kokkuvõtlikus aruandes esitab peaassessor soovitude asutuse akrediteeringu säilitamise kohta. Sõltuvalt avastatud mittevastavustest soovitab peaassessor, kas akrediteering peaks:

- a) jätkuma tingimusteta muutumatu kujul (*juhul kui mittevastavusi ei leitud*);
- b) jätkuma, tingimusel, et on leidnud kinnitust, et tuvastatud mittevastavused on parandatud ja korrigeerivad meetmed rakendatud;
- c) jätkuma kitsendatud/laiendatud akrediteerimisulatusesga (*pärast leitud mittevastavuste kõrvaldamist*);
- d) peatatama kuni 6 kuuks (*ka osaline ulatuse peatamine*), mille jooksul asutus peab kõrvaldama kriitilised mittevastavused ja esitama objektiivsed tõendusmaterjalid kavandatud korrigeerivate meetmete rakendamise kohta. Juhul kui akrediteeringu kehtivus on peatatud, tuleb mittevastavuste kõrvaldamise kindlakstegemiseks ja akrediteeringu kehtivuse taastamiseks reeglina läbi viia järelkülastus (*vt ptk 7*). Hiljemalt 6 kuu täitumisel peatamisotsusest tehakse otsus akrediteeringu kehtivuse taastamise, peatamise jätkumise või akrediteeringu kehtetuks tunnistamise kohta (*vt p. 9.3*);
- e) kehtetuks tunnistatama, mis mh tähendab, et kui asutus soovib akrediteeringu kehtivust taastada, peab ta uuesti läbima täieliku akrediteerimisprotseduuri (*st esmahindamise*).

5.7.4 Järelevalve ja akrediteerimisulatuses laienduse üheaegse hindamise korral (*vt p. 5.3*) esitatakse eraldi soovitus mõlema hindamise osas.

5.8 Lõppkoosolek

Kohapealne järelevalvehindamine lõpeb lõppkoosolekuga, mis viiakse läbi kooskõlas p. 2.4.6 tooduga ja mille käigus käsitletakse lisas 7 toodut.

5.9 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist

Asutusepoolsed tegevused pärast kohapealset järelevalvehindamist on kirjeldatud p. 2.5.

5.10 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist

5.10.1 Assessoriaruande koostamine

5.10.1.1 Assessoriaruannete koostamine toimub kooskõlas p. 2.6.1 tooduga, arvestades täiendavalt järgnevat:

- märkimisväärsed muudatused, mis leidsid aset pärast viimast hindamist;
- EAK akrediteeringule viitamine;
- eelnevalt tuvastatud mittevastavuste suhtes läbiviidud korrigeerivate meetmete mõjususe tõestus, kui on kohaldatav.

5.10.1.2 Järelevalvehindamise käigus üksikasjalikult hinnatud ja vaadeldud protseduurid fikseeritakse assessor aruandes ja vaatlus/hindamistulemused sobival vaatluse/hindamise aruande vormil.

5.10.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus

Korrigeerivate meetmete ülevaatusel järgitakse p. 2.6.2 toodut.

5.10.3 Otsus akrediteeringu jätkumise kohta

5.10.3.1 Peaassessori soovitus arvestades kinnitab EAK juhataja asutuse akrediteeringu säilimise, mis dokumenteeritakse vabas vormis hindamise kokkuvõtlikul aruandel (*vorm ASR 01*). Kui järelevalve käigus hinnati ka akrediteerimisulatuses laiendust, teeb EAK juhataja otsuse vastavalt ptk-s 3 ja 8 sätestatule. Otsus tehakse 40 päeva jooksul kohapealse hindamise lõppkuupäevast arvates, tingimusel, et kõik otsuse tegemiseks vajalikud dokumendid ja teave on EAK-le tähtaegselt esitatud.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

5.10.3.2 Asutust teavitatakse mittevastavuste sulgemisest ja hindamise lõppemisest kirjalikult (reeglina e-kirjaga) ja vajadusel väljastatakse uus akrediteerimistunnistus ja/või selle lisa, mis kajastab muudatusi asutuse akrediteerimisulatuses või asutuse andmetes.

5.10.4 Hindamisprogrammi ajakohastamine

Hindamisprogrammi ajakohastamisel järgitakse p. 5.4.2 toodut.

5.11 Asutuse toimiku täiendamine

5.11.1 Kui järelevalvehindamine on lõpule viidud ja otsus akrediteeringu kehtivuse jätkumise kohta tehtud, kogub peassessor kõik hindamise käigus kogutud ja loodud hindamismaterjalid kokku asutuse esmahindamise käigus loodud toimikusse (*paberkausta ja serverisse*). Lepingud ja arved kogutakse spetsiaalsesse arvete kausta.

5.11.2 Peassessor täiendab asutuse esmahindamise materjalidega komplekteeritud toimikut (vt p. 4.1.2) vähemalt järgmiste tõendusdokumentidega:

- kohapealse hindamise plaan;
- asutuse juhtimissüsteemi ülevaatuste protokollide koopiad;
- andmed labori osalemise kohta võrdluskatsetes, koos kõrvalekallete põhjuste analüüsi ja parandusmeetmete kirjeldusega;
- andmed sertifitseerimis- või inspekteerimisasutuse poolt eri tegevusvaldkondades väljastatud sertifikaatide (*tunnistuste*) arvu kohta;
- EAK ja asutuse vahelise akrediteeringut puudutava kirjavahetuse koopiad (*nt akrediteerimisotsustest või asutuse nime- või omanikumuuutusest teavitamise kohta jm*);
- hindamisprogramm;
- järelevalvehindamise aruanded²;
- laiendustaotluse (*olemasolul*) hindamise tehnilise ülevaatuse protokoll²;
- andmed asutuse tegevuse või käitumise kohta esitatud kaebuste ja nende lahendamise osas.

6. UUSHINDAMINE

6.1 Akrediteeringu jätkuvuse tagamiseks tuleb asutusel reeglina 3 kuud enne akrediteerimistunnistuse kehtivuse lõppemist esitada uushindamise taotlus, tagamaks, et asutusel jääks uushindamise järgselt piisavalt aega võimalike korrigeerivate meetmete rakendamise jaoks.

6.2 Uushindamine toimub asutuse vormikohase taotluse alusel ja see seisneb asutuse juhtimissüsteemi ning vastavushindamistegevuse põhjalikus hindamises analoogselt esmahindamisega. Uushindamise plaani koostamisel, sh vaatluste kavandamisel, arvestatakse eelnevate hindamiste tulemusi. Võimalusel roteeritakse hindamisrühma liikmeid.

6.3 Parameetrid, mida võetakse arvesse uushindamise kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimiseks on toodud lisa 3. Lisaks arvestatakse kohapealse hindamise kestuse määramisel ka kogemust asutuse varasematest hindamistest.

6.4 Uushindamisel järgitakse eeltoodud peatükkides 2-4 kirjeldatud põhimõtteid.

6.5 Uut akrediteerimisotsust ei tehta enne kui EAK on saanud veenvad tõendid selle kohta, et asutus on kõrvaldanud kõik uushindamise käigus tuvastatud mittevastavused. Tunnistuse kehtivuse alguse kuupäev fikseeritakse ka EAK veebilehel.

7. ERAKORRALINE HINDAMINE

7.1 Vajadus erakorraliseks (*programmiväliseks*) hindamiseks võib tekkida järgnevatel juhtudel:

- hindamise käigus tuvastatud mittevastavuste kõrvaldamise kontrollimiseks (vt p. 2.6.2.1);

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- peatatud akrediteeringu kehtivuse taastamiseks (vt p. 5.7.3d ja 9.2.3);
- akrediteerimisnõuete jätkuva vastavuse hindamiseks akrediteeritud asutuses toimunud oluliste muudatuse korral (vt ptk. 10);
- asutuse tegevuse kohta EAK-le laekunud kaebuse asjaolude kontrollimiseks.

7.2 Erakorraline hindamine viiakse läbi asutusega kokkulepitud ajal analoogiliselt kohapealse järelevalvehindamisega (vt p. 5.5).

8. AKREDITEERIMISULATUSE LAIENDUSE HINDAMINE

8.1 Akrediteeritud asutus võib taotleda oma akrediteerimisulatus laendamist, esitades asjakohase taotluse vastaval EAK taotluse vormil või asutuse kirjaga. Taotluses esitatakse laiendatava akrediteerimisulatus üksikasjalik kirjeldus ja sellele lisatakse taotletavat ulatust käsitlevad juhtimissüsteemi dokumendid ning muud peaassessori või teiste hindamisrühma liikmete poolt vajalikuks peetavad dokumendid.

8.2 Akrediteerimisulatus laenduse hindamine võib olla ühildatud järelevalvehindamisega (vt p. 5.3) või toimuda eraldi. Akrediteerimisulatus laendamine hõlmab asutuse täiendava hindamise tema alalises paiknemiskohas ja vastavushindamise läbiviimise vaatluse/hindamise.

8.3 Akrediteerimisulatus laenduse hindamine viiakse läbi analoogselt esmahindamisega nagu on kirjeldatud peatükis 2.

8.4 Kui on tegemist laiendusega akrediteeringuga juba hõlmatud mõõtemetodi või mõõteprintsibi ulatuses või nt tootegrupi, kategooria või klatri sees, võib peaassessor, kaasates vajadusel erialassessoreid, laienduse hindamise läbi viia dokumentatsiooni läbivaatuse põhjal. Selleks peab asutus esitama EAK-le vähemalt järgmised dokumendid: personali kompetentsust ja (näidis)töö(de) läbiviimist tõendavad dokumendid, asjakohased tööjuhendid/protseduurid, valideerimis- ja verifitseerimisprotokollid (vajadusel), mõõtmiste ja kalibreerimistulemuste jälgitavusskeem ja kvaliteedikontrolli andmed. Hindamine dokumenteeritakse vastavalt ptk-s 2-4 toodule.

8.5 Akrediteerimisulatus laenduse hindamise tulemused dokumenteeritakse vastavalt ptk-s 2 ja 3 toodule, arvestades järgmisi erisusi: dokumentide ülevaatus aruannet ei koostata, hindamise võib läbi viia erialaassessor üksinda, põhjalikku hindamisaruannet ei koostata ja tehnilise ülevaatus tulemused fikseeritakse vormil ARR2.

8.6 Akrediteerimisulatus laendamise otsust, sh akrediteerimisnõuetele vastavuse kinnitamine, ei saa EAK teha enne, kui asutus on kõrvaldanud kõik mittevastavused akrediteerimisulatuses, sh ka need, mis on leitud kas korralise järelevalve, erakorralise hindamise või uushindamise käigus.

9. AKREDITEERINGU KEHTIVUSE PEATAMINE, KEHTETUKS TUNNISTAMINE JA KITSENDAMINE

9.1 Üldprotseduur

9.1.1 Vastavalt ISO/IEC 17011 p. 7.13.2 nõuetele peab EAK akrediteeringu kehtivuse peatama või akrediteeringu kehtetuks tunnistama juhul kui asutus järjepidevalt ei suuda täita akrediteerimisnõudeid või ei järgi akrediteerimisreegleid.

9.1.2 Vastavalt ISO/IEC 17011 p. 7.13.3 nõuetele peab EAK akrediteerimisulatus kitsendama ja akrediteerimisulatuses eemaldama need vastavushindamistegevused, mille osas asutus järjepidevalt ei ole suutnud täita akrediteerimisnõudeid, sh nõudeid kompetentsusele.

9.1.3 Kui EAK on saanud perioodilise järelevalve käigus või muul viisil, nt asutuse tegevuse suhtes esitatud kaebuse menetlemise käigus, tõenduse selle kohta, et akrediteeritud asutus ei vasta enam akrediteerimisnõuetele, võib EAK asutusele väljastatud akrediteeringu kehtivuse

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

peatada (vt p. 9.2), akrediteeringu kehtetuks tunnistada (vt p. 9.3) või akrediteerimisulatus kitsendada (vt p. 9.4).

9.1.4 Kui akrediteeringu kehtivuse peatamine, kehtetuks tunnistamine või kitsendamine toimub EAK algatusel ja/või tuleneb akrediteerimise hindamise tulemustest, toimub otsustusprotsess vastavalt ptk 3 esitatule.

9.1.5 Otsuses tuleb esitada (või viidata) kõik asjakohased põhjendused ja kaalutlused.

9.1.6 Otsuse kavandi osas antakse asutusele võimalus enne otsuse tegemist olla ära kuulatud, v.a kui viivitusest tuleneva kahju ärahoidmiseks või avalike huvide kaitseks on vaja viivitamatult tegutseda või kui asutus on taotlenud akrediteeringu kehtivuse peatamist, kehtetuks tunnistamist või kitsendamist.

9.1.7 Akrediteerimisjuht informeerib asutust kirjalikult EAK otsusest akrediteeringu kehtivus peatada, kehtetuks tunnistada või kitsendada. Otsuse koopia koos selgitusega akrediteeringu kehtivuse staatuse muutusega kaasnevate piirangute ning asjakohasusel akrediteeringu kehtivuse taastamise tingimuste kohta saadetakse asutusele. Asutuse akrediteeringu staatuse muudatus kajastatakse EAK veebilehel avaldatud akrediteeritud asutuste nimistus.

9.1.8 Otsuse jõustumise hetkest peab asutus koheselt lõpetama EAK akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule viitamise.

9.1.9 Asutusel on õigus vaidlustada otsus selle kättesaamisest kuu aja jooksul.

9.2 Akrediteeringu kehtivuse peatamine

9.2.1 Asutuse akrediteeringu kehtivus peatatakse kuni 6 kuuks järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;
- korralise järelevalvehindamise või erakorralise hindamise läbiviimise mittevõimaldamisel;
- kriitilise mittevastavuse tuvastamisel;
- asutuse poolt mittevastavuste määratud tähtjaks kõrvaldamata jätmisel;
- akrediteerimise arvet ei ole tasutud tähtjaks;
- akrediteerimislepingu tingimuste rikkumisel asutuse poolt, sh kui asutus ei täida kaasaaitamiskohustust ega tee koostööd EAK-ga, ei täida EAK nõuet akrediteeringut puudutavate dokumentide esitamiseks, ei teavita EAK-d asutuses asetleidnud olulistest akrediteeringut puudutavatest muudatustest;
- akrediteerimissümboli süstemaatilisel väärkasutamisel;
- asutuse tegevuse kohta laekunud kaebuse menetlemise tulemuste alusel;
- kui asutuse poolt akrediteerimisnõuete täitmise tõendamiseks esitatud dokumendid või tõendid osutuvad pärast akrediteerimisotsuse tegemist vääraks;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu kehtivuse peatamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväärsus või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

9.2.2 Kui asutus taotleb akrediteeringu kehtivuse peatamist, koostab peaassessor asjakohase otsuse kavandi ja esitab juhatajale. Tehnilist ülevaatus ei toimu.

9.2.3 Kui akrediteeringu kehtivus on peatatud, võib akrediteeringu kehtivuse taastada pärast peatamisotsuses toodud tingimuste täitmist ja/või mittevastavuste kõrvaldamise kindlakstegemist erakorralise hindamise käigus. Akrediteeringu kehtivuse taastamise otsus tehakse kooskõlas ptk 3 sätestatuga.

9.3 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamine

9.3.1 Asutuse akrediteering tunnistatakse kehtetuks järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- akrediteeringu kehtivuse peatamise maksimaalse tähtaja (6 kuud) möödumisel;
- kui akrediteeritud asutus ei ole akrediteerimise arvet tasunud kuue kuu jooksul arvel märgitud tähtpäevast arvates;
- asutuse likvideerimisel;
- asutuse pankrotistumisel;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu kehtetuks tunnistamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväarsust või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

9.3.2 Kui akrediteeringu kehtivuse peatamisest on möödunud 6 kuud, mille jooksul asutus ei ole kõrvaldanud akrediteeringu kehtivuse peatamise aluseks olnud asjaolusid, pole teavitanud EAK-d soovist akrediteeringu kehtivus taastada või võimaldanud läbi viia erakorralist hindamist, tunnistatakse akrediteering kehtetuks. Otsustusprotsess toimub vastavalt ptk 3 sätestatule.

9.3.3 Kui asutus taotleb akrediteeringu kehtetuks tunnistamist, koostab peaassessor asjakohase otsuse kavandi ja esitab juhatajale. Tehnilist ülevaatus ei toimu.

9.3.4 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamisega kaasneb akrediteerimislepingu lõppemine ja asutuse andmete kustutamine EAK veebilehel avaldatud akrediteeritud asutuste nimistust. Akrediteeringu kehtetuks tunnistamise korral suunatakse asutuse toimik EAK dokumentide arhiivi.

9.4 Akrediteerimisulatus kitsendamine

9.4.1 Akrediteerimisulatus kitsendamine on akrediteeringu osaline kehtetuks tunnistamine (vt p. 9.3).

9.4.2 Akrediteeringu ulatust kitsendatakse järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;
- kriitilise mittevastavuse tuvastamisel;
- asutuse poolt mittevastavuste määratud tähtjaks kõrvaldamata jätmisel;
- akrediteeringu kehtivuse peatamise maksimaalse tähtaja (6 kuud) möödumisel;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu ulatuse kitsendamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväarsust või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

9.4.3 Kui asutus taotleb akrediteerimisulatus kitsendamist, koostab peaassessor asjakohase otsuse kavandi ja akrediteerimistunnistuse muudetud lisa ning esitab need juhatajale. Tehnilist ülevaatus ei toimu.

10. AKREDITEERITUD ASUTUSTES TOIMUNUD MUUDATUSTE KÄSITLEMINE

10.1 Muudatustest teavitamine

10.1.1 Akrediteerimislepingu kohaselt on akrediteeritud asutused kohustatud viivitamatult teavitama EAK-d kõigist olulistest muudatustest oma juriidilise staatuse, struktuuri, omanike, tippjuhtkonna, võtmeisikute, tegevussuundade ja ulatuse, ressursside (vahendid, seadmed), tegevuskohtade jne. osas.

10.1.2 Kui asutuse poolt teavitatud muudatused või teistest allikatest saadud teave muudatuste kohta annavad piisavalt alust kahelda asutuse jätkuvas vastavuses akrediteerimisnõuetele võib EAK asutuselt küsida täiendavaid dokumente, selgitusi ja/või viia läbi asutuse erakorralise hindamise.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

10.1.3 Kui korralise järelevalvehindamise käigus selgub, et asutus pole toimunud olulistest muudatustest EAK-d õigeaegselt teavitanud, käsitletakse seda akrediteerimislepingu sätete rikkumisena, mis on sisuliselt võrdväärne kriitilise mittevastavusega (vt p. 2.4.4).

11. PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS

11.1 EAK pakub akrediteeritud laboritele võimalust taotleda paindlikku akrediteerimisulatus.

11.2 Alates uushindamisest on akrediteeritud laboril võimalus taotleda paindliku akrediteerimisulatus rakendamist teatud kindlate mõõteprintsipiide osas. Paindliku akrediteerimisulatus rakendamisel juhendatakse käesolevas juhendis sätestatust, arvestades juhendites EA-2/15 ja EAK J19¹ esitatud erisusi.

12. PIIRIÜLENE AKREDITEERIMINE

12.1 Eesti asutuse piiriülese tegevuse akrediteerimine

12.1.1 Akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt koostöös kohaliku akrediteerimisasutusega (vt p. 12.3).

12.1.2 Kõik asutuse võtmetegevuskohad (*sh välismaised*) hõlmatakse kohapealse hindamisega esmahindamisel ja edasiselt vähemalt kord akrediteerimistsükli jooksul.

12.1.3 Asutuse välismaistes võtmetegevuskohtades läbiviidava vastavushindamistegevuse hindamisel kontrollitakse mh, et juhendi EA-2/13 ptk-s 5, IAF MD 12 loetletud tingimused oleksid täidetud.

12.2 Välismaise asutuse akrediteerimine

12.2.1 Kui EAK-le esitatakse akrediteerimistaotlus mõnes EL liikmesriigis või nn EA-regioonis tegutselt asutuselt, kontrollib EAK enne taotluse menetlusse võtmise otsustamist, et see oleks kooskõlas määruse nr 765/2008/EÜ artikli 7 punktis 1 sätestatuga.

12.2.2 Akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt koostöös kohaliku akrediteerimisasutusega (vt p. 12.3).

12.3 Koostöö välisriikide akrediteerimisasutustega

Välisriikides toimuvate vastavushindamistegevuste hindamisel teeb EAK koostööd kohalike akrediteerimisasutustega, mis sisaldab järgnevat:

- kohaliku akrediteerimisasutuse teavitamine kavandatavast hindamisest koos ettepanekuga nendepoolse vaateleja osalemiseks;
- hinnatava asutuse teavitamine kohaliku akrediteerimisasutuse esindaja osalemisest hindamisel ja asutuse nõusoleku taotlemine;
- kohaliku akrediteerimisasutuse teenuste kasutamine kohapealse hindamise või vaatluse läbiviimiseks (*vajadusel*).

13. TEAVITAMIST TAOTLEVA ASUTUSE AKREDITEERIMINE

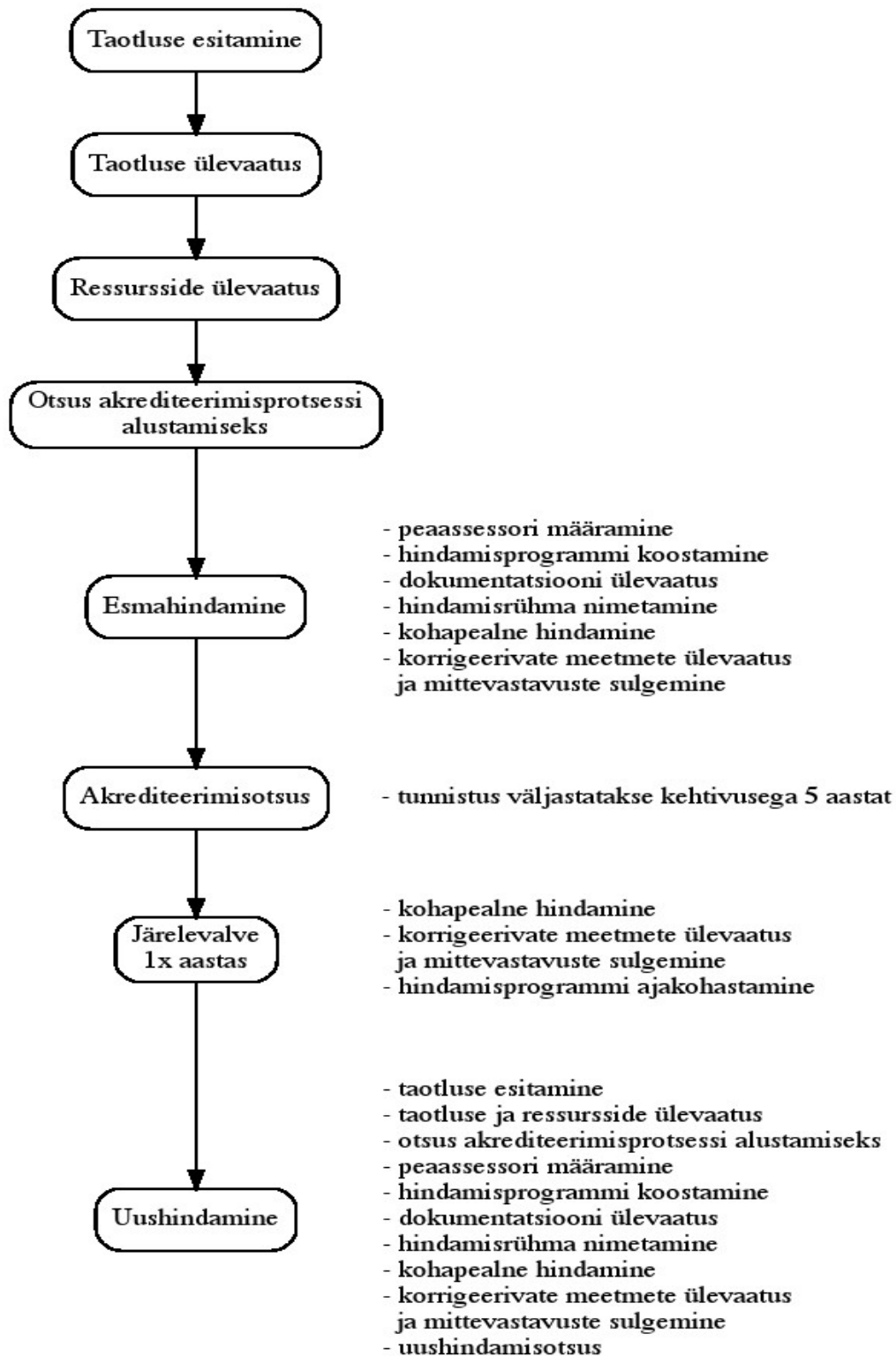
Akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt, kusjuures hindamisel võetakse lisaks akrediteerimisnõuetele arvesse ka juhendis EA-2/17 loetletud nõuded.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 1: Akrediteerimisprotsessi kirjeldus

Akrediteerimisprotsessi etapid on kirjeldatud alljärgnevas voodiagrammis



¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 2: Vastavushindamise võtmetegevused

1. Labori võtmetegevused:

- tellimuse ja lepingu ülevaatus;
- personali kvalifitseerimine ja vastutuse määramine;
- proovivõtt/kalibreerimine/katsetamine;
- kalibreerimistunnistuste/katseprotokollide kinnitamine.

2. Inspekterimisasutuse võtmetegevused:

- juhtpõhimõtete formuleerimine;
- protsessi ja/või protseduuri arendamine
- inspektorite esmase valiku protseduur;
- lepingu läbivaatamine;
- vastavushindamiste planeerimine;
- vastavushindamiste ülevaatamine ja kinnitamine.

3. Toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimisasutuse võtmetegevused:

- juhtpõhimõtete formuleerimine ja kinnitamine;
- protsessi ja/või protseduuri arendamine ja kinnitamine;
- esmane kompetentsi hindamine ja tehnilise personali ning alltöövõtjate kinnitamine;
- personali ja alltöövõtjate kompetentsuse seire protsessi juhtimine;
- lepingu ülevaatamine, mis sisaldab avalduse tehnilist ülevaatus ja määratleb sertifitseerimistegevuse tehnilised nõuded uutes või vähelevinud valdkondades;
- sertifitseerimisotsus, mis sisaldab ka hindamise tehnilist ülevaatus.

Kohapealse hindamise vajalikkuse ja hindamisaja määratlemisel peab lisaks arvesse võtma:

- vastavushindamistegevuste planeerimise efektiivsust;
- dokumentide (sh tõendusdokumentide) ja informatsiooni kättesaadavust elektroonselt, veebikonverentsi kaudu või muul viisil kohapealse külastuseta;
- võimalust intervjuerida asjakohast personali telefoni- või videokonverentsi teel või muul viisil kohapealse külastuseta;
- koostööd turuoperaatoritega ja skeemidega, et vältida tegevuste dubleerimist ja tagada olemasoleva kompetentsi efektiivne ärakasutamine.

4. Juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse võtmetegevused:

- juhtpõhimõtete formuleerimine;
- protsessi ja/või protseduuri arendamine;
- auditeid läbiviiva personali esmane kinnitamine, kontroll ja koolitamine;
- auditeid läbiviiva personali pidev seire;
- taotluse ülevaatus;
- auditeid läbiviiva personali volitamine;
- järelevalve ja uussertifitseerimise auditite kontrollimine;
- lõpparuande ülevaatamine ja sertifitseerimisotsuse kinnitamine.

5. Isikute sertifitseerimisasutuse võtmetegevused:

- juhtpõhimõtete formuleerimine ja kinnitamine;
- isikute sertifitseerimissüsteemi, mis hõlmab ka eksamineerijate valiku ja volitamise, haldamiseks vajalike protsesside ja/või protseduuride arendamine ja kinnitamine,
- isikute sertifitseerimisega seotud avalduste ja lepingute ülevaatus;
- eksamite ja uussertifitseerimiste arendamine, hindamine ja haldamine;
- isikute sertifitseerimisotsuste tegemine, kaasaarvatud sertifikaatide allkirjastamine või kinnitamine;
- taotlejatelt, kandidaatidelt, sertifitseeritud isikutelt ja nende tööandjatelt või teistelt osapooltelt sertifitseerimisprotsessi või –kriteeriumite kohta laekunud apellatsioonide ja kaebuste lahendamiseks vajalike juhtpõhimõtete, protsesside ja protseduuride arendamine ja kinnitamine;
- lõppotsus kaebuste ja apellatsioonide kohta.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 3: Kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimise põhimõtted

1. Labori kohapealse hindamise kestuse kavandamisel järgitakse alltoodud reegleid:

Peaassessori kohapealse hindamise kestus labori igas tegevuskohas moodustab vähemalt ühe tööpäeva (8 h) juhul, kui ei ületata järgmisi piirarve:

- hindamisele on kaasatud 1-2 erialaassessorit/eksperti, sh mitte rohkem kui üks ekspert;
- hinnatavate katsete meetodite koguarv on kuni 20 (e. kuni 15 assessori/ eksperdi kohta);
- labori töötajate arv on kuni 4.

Vajalikku kohapealse hindamise kestust korrigeeritakse sõltuvalt järgmistest mõjuritest:

- kui ületatakse kahte või kolme ülaltoodud piirarvu, siis suureneb kohapealse hindamise kestus võrreldes baaskestusega proportsionaalselt lõikudes a) kuni c) toodud piirväärtustega; ühe piirarvu ületamisel otsustab peaassessor, kas on vaja kohapealse hindamise kestust pikendada;
- kui labor taotleb teavitatust, hindamisel kasutatakse sünkroontõlget või kui labori dokumentide eelnev ülevaatus viitab juhtimissüsteemi ebajärjekindlale juurutamisele võib kohapealse hindamise kestust suurendada kuni kaks korda;
- kui hinnatavate meetodite arv on piirarvust oluliselt väiksem ja hindamisele kaasatakse üks assessor/ekspert, labori juhtimissüsteem on integreeritud asutuse juhtimissüsteemiga ja labor on hindamise läbiviimisel koostööaldis, võib kohapealse hindamise kestust vähendada kuni poole tööpäevani (4 h).

Erialaassessori/eksperdi kohapealse hindamise kestus labori igas tegevuskohas moodustab ühe tööpäeva (baaskestus, 8 h) juhul, kui ei ületata järgmisi piirarve:

- hinnatavate meetodikagruppide (hõlmab sarnaseid meetodikaid, millede hindamisel võib piirduda ühe esindusliku meetodika soorituse vaatlusega) arv kuni 3;
- hinnatavate meetodite koguarv kuni 15;
- labori töötajate arv hinnatavas valdkonnas kuni 4.

Vajalikku kohapealse hindamise kestust korrigeeritakse sõltuvalt järgmistest mõjuritest:

- kui ületatakse ülaltoodud piirarve, siis suureneb kohapealse hindamise kestus võrreldes baaskestusega proportsionaalselt lõikudes a) kuni c) toodud piirväärtustega;
- kui hindamisel kasutatakse sünkroontõlget või kui dokumentide eelnev ülevaatus viitab, et labori personal on vähese kogemusega ja meetodikad pole piisavalt viimistletud, kohapealse hindamise kestust suurendada kuni kaks korda;
- kui võrreldes piirarvuga on meetodite arv oluliselt väiksem (nt moodustab ainult ühe meetodikagrupi), laboris on antud valdkonnas 1-2 töötajat ja labor on hindamise läbiviimisel ning praktilise töö vaatlus(t)e korraldamisel koostööaldis, võib kohapealse hindamise kestust vähendada kuni poole tööpäevani (4 h).

2. Inspekterimisasutuse kohapealse hindamise kestuse määramisel arvestatakse järgmisi asjaolusid:

- inspekterimistegevustesse kaasatud isikute (ka välised) arv;
- inspekterimisemeetodite ja -protseduuride arv akrediteerimisulatuses;
- tegevuste maht nt, inspekterimisaruannete ja -tunnistuste arv;
- tegevuskohtade arv;
- kas on tegemist teavitatud asutusega;
- lisanõuded seadusandlusest;
- akrediteerimata alltöövõtjate kasutamine;
- kas katsed on akrediteeritud või mitte;
- hindamise keel;

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- j) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;
- k) asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- l) varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- m) hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

3. Toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimisasutuse kohapealse hindamise kestuse määramisel arvestatakse järgnevaid asjaolusid:

- a) sertifitseerimisprotsessiga seotud isikute (ka välised) arv;
- b) sertifitseerimisskeemide arv akrediteerimisulatuses;
- c) tegevuste maht, nt sertifikaatide arv/kehtivad sertifitseerimislepingud;
- d) tegevuskohtade arv;
- e) akrediteerimata alltöövõtjate kasutamine;
- f) kas on tegemist teavitatud asutusega;
- g) lisanõuded seadusandlusest;
- h) hindamiskeel;
- i) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;
- j) asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- k) varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- l) hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja vaid 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

4. Juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse kohapealse hindamise kestuse määramisel arvestatakse järgmisi asjaolusid:

- a) sertifitseerimisprotsessiga seotud isikute (ka välised) arv;
- b) sertifitseerimisskeemide ja NACE-koodide arv akrediteerimisulatuses;
- c) kas on tegemist teavitatud asutusega;
- d) tegevuste maht, nt sertifikaatide arv/kehtivad sertifitseerimislepingud;
- e) tegevuskohtade arv;
- f) hindamiskeel;
- g) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;
- h) asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- i) varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- j) hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja vaid 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

5. Isikute sertifitseerimisasutuse kohapealse hindamise kestuse määramisel arvestatakse järgmisi asjaolusid:

- a) sertifitseerimisprotsessiga seotud isikute (ka välised) arv;
- b) sertifitseerimisskeemide arv akrediteerimisulatuses;
- c) tegevuste maht, nt sertifikaatide arv/kehtivad sertifitseerimislepingud;
- d) tegevuskohtade arv;
- e) kas on tegemist teavitatud asutusega;
- f) lisanõuded seadusandlusest;
- g) hindamiskeel;
- h) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- i) asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- j) varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- k) hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja vaid 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 4: Hindamisplaani sisukirjeldus**Esma-/järevalve-/uushindamise plaan**

Hinnatav asutus:

Hindamise liik: esma-/järevalve-/uushindamine

Hindamisrühm:

Peaassessor:

Assessor(id):

Erialaekspert(did):

Akrediteerimiskriteeriumid:

Hindamisulatus:

Hinnatavad tegevused:

Peaassessor: (standard, punktid)

Assessor(id): (meetodid, tooted, EA/NACE koodid jne)

Asutuse esindajad, kelle kohalolek on vajalik:

Hindamise ajakava: (näidis)

Kuupäev(ad)

Kellaeg

Avakoosolek ja dokumentide ülevaatus

.....-.....

Lõunavaheaeg

.....-.....

Intervjuud vastutavate isikutega

.....-.....

Lõppkoosolekuks valmistumine (hindamisrühm)

.....-.....

Lõppkoosolek

.....-.....

Auditi/inspekterimise vaatlemise
kuupäevadKooskõlas sertifitseerimis-/
inspekterimisasutuse töögraafikuga

Peaassessor

Kuupäev

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 5: Näiteid mittevastavuste raskusastmete kohta

Järgnevas tabelis toodud näiteid tuleb konkreetsel hindamisel tuvastatud mittevastavuste liigitamisel käsitleda asjakohast mittevastavuse tuvastamise konteksti arvestades

Jrk nr	Valdkond/aspekt	Kriitiline mittevastavus	Mittevastavus
1	Personali kompetents	Võib otseselt mõjutada vastavushindamistulemusi (nt kompetentsusnõuded määratlemata või ebaadekvaatsed, töötajate kompetentsi hindamine dokumenteerimata, inspektoreid vm vastavushindamisega seotud töötajaid pole seiratud)	Ei mõjuta otseselt vastavushindamistulemusi (nt kõigi töötajate seire pole plaanikohaselt läbiviidud, töötajate koolitusplaan osaliselt täitmata)
2	Siseaudit	Ebamõjus audit (nt ebakompetentsed siseaudiitorid, auditileiud ei peegelda tegelikkust)	Mingi kohustuslik aspekt või auditi kriteerium on auditiga hõlmamata
3	Juhtkonnapoolne ülevaatus	Puuduvad protseduurid või ebamõjus ülevaatus (nt ülevaatusetulemused ei peegelda tegelikkust)	Mingi kohustuslik sisend või väljund on ülevaatusega hõlmamata
4	Korrigeerivad tegevused	Protseduur puudub või seda ei rakendata (nt mingi mittevastavus tuvastamata või menetlemata, tõendusdokumendid puuduvad)	Parandatud mittevastavuse põhjuste analüüs või rakendatud meetmete mõjususe hindamine dokumenteerimata
5	Katse-/mõõteseadme(te) olemasolu	Mõõtmine/katse mõjutab otseselt labori katsetulemusi	Mõõtmine/katse ei mõjuta otseselt labori katsetulemusi
6	Mõõtmiste/kalibreerimiste jälgitavus	Jälgitavalt kalibreerimata mõõtevahendiga mõõtmine, juhul kui see mõjutab otseselt labori katsetulemusi	Jälgitavalt kalibreerimata mõõtevahendiga mõõtmine, juhtudel kui see ei mõjuta otseselt labori katsetulemusi.
7	Mõõtemääramatus	Katse-/mõõtetulemuse mõõtemääramatust pole hinnatud	Mõõtemääramatuse hindamisel pole arvestatud kõigi oluliste komponentidega
8	Kvaliteeditagamine laboris	Labor ei osale võrdluskatsetes või ei analüüsi võrdluskatsetes osalemise tulemusi	Labor pole täpselt järginud võrdluskatsetes osalemise plaani
9	Tõendusdokumentide ohje	Tõendusdokumentide ohje protseduurid kehtestamata, andmete paranduste juures töövihikutes puuduvad korduvalt tõendusallkirjad ja/või kuupäevad, algandmed dokumenteerimata	Andmete paranduste juures töövihikus puudub tõendusallkiri ja/või kuupäev, tõendusdokumentide ohje protseduurid pole täielikud, tõendusdokumendid pole nõuetekohaselt säilitatud
10	Juhtimissüsteemi (JS) sertifitseerimisdokumendid	Asjakohase standardi kohaselt nõutud elemendid on sertifikaadis kajastamata	Sertifikaadi tekstis esineb trükiviga, sertifitseerimisulatus pole üheselt määratletud, mitme tegevuskohaga asutuse sertifikaadil puuduvad viited

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

			kõigile hõlmatud tegevuskohtadele
11	Katse-/kalibreerimismeetod	Ei järgita kehtestatud meetodikat, mittestandardne meetodika valideerimata	Metoodika verifitseerimisprotokoll on küll seostatav standardiga, kuid mitte meetodikaga; meetodikas puudub info, kuidas arvutatakse realselt klientidele väljastatav tulemus
12	Katseprotokoll/kalibreerimistunnistus	Protokollidel/tunnistustel puudub korduvalt standardinõuete kohaselt kohustuslik teave, mistõttu pole tagatud tulemuste jälgitavus (<i>seos algandmetega</i>)	Protokollil/tunnistusel puuduvad leheküljenubrid, puudub viide piinormide allikale, muudetud protokollil algupärast versiooni ei säilitata, puudub viide arvamuste esitamise alustele
13	JS dokumentatsioon	Kogu dokumentatsioon, protsessid, süsteemid, tõendusdokumendid jms pole viidatud või seotud JS dokumentatsiooniga	Asutuse struktuurskeem JS käsiraamatus ajakohastamata, töötajatel puudub igal hetkel ligipääs JS dokumentidele
14	Akrediteerimissümboli kasutamine	EAK sümboli kasutamine protokollil/tunnistuses ei vasta juhendis EAK J9 esitatud nõuetele ja/või on akrediteerimisulatuses eksitav (<i>nt kodulehel kasutatakse EAK logo, akrediteerimissümbol on protokollil, mis ei esita akrediteeritud tulemusi või ei erista neid akrediteerimata tulemustest</i>)	Formaalne kõrvalekalle EAK J9 nõuetest (<i>nt sümboli kujutise või akrediteeringule viitamise osas</i>), mis pole akrediteerimisulatuses eksitav
15	Sertifitseerimistegevuse erapooletuse ohje	Sertifitseerimisasutus ei dokumenteerita taotluse ülevaatuse käigus erapooletuse hindamist	Mõnede klientide puhul on erapooletuse hindamine dokumenteerimata
16	Isikusertifitseerimisprotsess	Skeeminõuete mittejärgimine (<i>nt sertifitseerimisskeemis ettenähtud teoreetilist eksamit pole läbi viidud</i>)	Eksamiküsimuste rotatsioon puudulik
17	Tootesertifitseerimisprotsess	Mõni asjakohases standardis ettenähtud protsessietapp on läbimata	Taotluse vastuvõtmisel määratud ülevaataja on teinud laboritele tellimuse katsete läbiviimiseks ja seega osalenud hindamisprotsessis
18	Inspekterimisasutuse erapooletus ja sõltumatus	Riskid inspekterimisasutuse erapooletusele on jooksvalt tuvastamata; inspekterimisasutus ei järgi konkreetse sõltumatuse tüübi kohta kehtestatud nõudeid	Riskide hindamisel on osa erapooletuse mõjureid hõlmamata

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 6: Avakoosoleku sisukirjeldus

Avakoosolekul käsitletavat teemad ja tegevused on esitatud järgnevas tabelis:

Esma- ja uushindamine	Järelevalve
<ul style="list-style-type: none"> • hindamisrühma ja asutusepoolsete osalejate tutvustamine; • akrediteerimislepingu tingimuste ja kalkulatsiooni tutvustamine (<i>vajadusel</i>); • akrediteerimisnõuete tutvustamine; • hindamise sh kohapealse hindamise eesmärgi ja iga assessori ülesannete selgitamine ning kinnitus konfidentsiaalsusnõuete järgimise kohta; • hindamisprotsessi kirjeldus, sh selgitus hindamise võimalike tulemuste ja mittevastavuste osas; • dokumentide ülevaatus ja (<i>asjakohasusel</i>) eelkülastuse tulemuste esitamine; • akrediteerimistaotluses esitatud vastavushindamistegevuste ulatuse täpsustamine; • kohapealse hindamise plaani (<i>k.a vaheajad ja lõuna</i>) ja korralduslike aspektide (<i>nõupidamisruum, paljundus jm</i>) kooskõlastamine; • igale assessorile asutusepoolse saatja* määramine ja saatjate rolli selgitamine; • lõppkoosoleku sisu ja selle toimumiskoha ning -aja kooskõlastamine; • asutuse esindajate asjakohastele küsimustele vastamine. 	<ul style="list-style-type: none"> • osavõtjate tutvustamine; • järelevalvelepingu ja kalkulatsiooni tutvustamine (<i>vajadusel</i>); • akrediteerimisnõuete tutvustamine; • kohapealse järelevalvehindamise eesmärgi ja plaani tutvustamine; • iga hindamisrühma liikme funktsioonide tutvustamine; • külastuse ajagraafiku ja töömeetodite tutvustamine; • asutuse esindajate määramine; • asutuse esindajate poolt selle juhtimissüsteemis ja/või tegevuses hindamiste vahelisel ajal toimunud muutuste tutvustamine.

***Märkus:** Igat assessorit peab(*vad*) saatma asutuse juhtkonna poolt määratud ja hinnataval alal vastutust omab(*vad*) esindaja(*d*), kusjuures esindaja isik võib hindamise käigus muutuda.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 7: Lõppkoosoleku sisukirjeldus

Lõppkoosolekul käsitletavad teemad ja tegevused on esitatud järgnevas tabelis:

Esma- ja uuhindamine	Järelevalve
<ul style="list-style-type: none"> • toonitatakse, et hindamine ei hõlmanud kõiki aspekte asutuse tegevuses, mistõttu võib asutuse töös esineda mittevastavusi, mis ei ole hindamisrühma poolt dokumenteeritud; • selgitatakse mittevastavuste raskusastme tähendust; • võimaldatakse igal assessoril esitada oma vastavust ja mittevastavust kinnitavad leiud ning hinnang konkreetse tööloigu vastavuse kohta akrediteerimisnõuetele; • kinnitatakse asutuse tegevused mittevastava töö koheseks peatamiseks ja mittevastavuse kõrvaldamiseks; • esitatakse hindamisrühma lõppkokkuvõtte, järeldused ja soovitused akrediteeringu andmise kohta; • lepatakse asutuse esindajatega kokku leitud mittevastavuste kõrvaldamiseks kavandatavad tegevused või tegevusplaani esitamise tähtaeg; • selgitama mittevastavuste kõrvaldamist tõendavate dokumentide võimalikku olemust ja määrama nende esitamise tähtaja; • Informeerimine kohapealse järelkontrolli võimalikust vajadusest • võimaldama asutusel diskuteerida hindamise käigu ja tulemuste üle; • saama asutuse esindajate allkirjad lõplikult vormistatud detailaruannetele ja kokkuvõtlikule aruandele; • edastama kõigi allkirjastatud aruannete koopiad asutuse esindajale; • teavitama, et lõppkoosolekuks lõplikult vormistamata jäänud assessoriaruanded esitatakse asutusele <u>teadmiseks</u> reeglina 5 tööpäeva jooksul; • selgitama akrediteeringule viitamise reegleid. 	<ul style="list-style-type: none"> • tehakse lühikokkuvõtte hindamise tulemustest; • kirjeldatakse kõiki tuvastatud mittevastavusi ja nende raskusastet; • selgitatakse mittevastavuste kõrvaldamist tõendavate dokumentide võimalikku olemust ja määratakse nende esitamise tähtaeg (<i>reegline kuni 20 tööpäeva</i>); • Informeerimine kohapealse järelkontrolli võimalikust vajadusest • esitatakse järeldused ja soovitused akrediteeringu säilimise ja (<i>vajadusel</i>) akrediteerimisulatus muutmise kohta; • võimaldatakse asutusel diskuteerida hindamise käigu ja tulemuste üle; • asutuse esindajad allkirjastavad lõplikult vormistatud detailaruanded ja kokkuvõtliku aruande; • jäetakse allkirjastatud aruannete koopiad asutuse juhtkonnale; • lepatakse kokku lõppkoosolekuks vormistamata assessoriaruannete edastamise aja ja viisi osas.

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

MUUDATUSTE LEHT

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuse sisu	Kinnitus
Lisa 1	-	10.04.2017	Lisatud voodiagramm	/digiallkiri/
Lisa 7	Lisa 7	20.04.2017	Tekst täpsustatud ja viidud kooskõlla p. 2.4.6.1-ga	/digiallkiri/

¹Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt²Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus