



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

EAK üleminekujuhhis teavitatud asutuste akrediteerimiseks EA-2/17:2016 nõuete kohaselt

*EAK guidance on transition to accreditation of
notified bodies against the requirements of EA-
2/17:2016*

EAK ÜJ8 - 2017

Tallinn 2017

Põhialused

Antud dokumendis avaldatakse Eesti Akrediteerimiskeskuse (edaspidi EAK) ülemineku poliitika teavitatud asutuste akrediteerimiseks vastavalt juhendi EA-2/17 M:2016 nõuetele. Poliitika on suunatud EAK personalile, assessoritele ja klientidele.

Dokumendi järgimine on eelpool loetletud osapooltele kohustuslik.

Dokument jõustub kinnitamise hetkest.

Autorlus

Antud dokumendi koostasid EAK sertifitseerimise, inspekteerimise ja tõendamise üksuse juht Eire Endrekson, katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh ja peassessor Maia Valm.

Ametlik keel

Dokumendi teksti võib tõlkida vajadusel teistesse keeltesse, sealjuures jääb eestikeelne variant esmaseks.

Täiendav informatsioon

Täiendavat informatsiooni on võimalik saada EAK'st.

Teksti ei ole lubatud paljundada müügi eesmärgil ilma EAK vastava loata.

Dokumendi kinnitas:

/digiallkiri/

Kristiina Saarniit

EAK juhataja

01.12.2017

<u>SISSEJUHATUS</u>	<u>4</u>
<u>1 ÜLDIST</u>	<u>4</u>
<u>2 ÜLEMINEKUHINDAMISE TOIMINGUD.....</u>	<u>4</u>
<u>3 ÜLEMINEKUHINDAMISE AJAKAVA.....</u>	<u>7</u>
<u>4 DOKUMENDID</u>	<u>7</u>

Sissejuhatus

Käesoleva juhise koostamisel on lähtunud juhendist EA-2/17 M:2016 *EA Document on Accreditation for Notification Purposes (edaspidi EA-2/17)*.

EAK informeerib oma akrediteeritud teavitatud vastavushindamisasutusi (edaspidi asutus) ülemineku hindamiste planeerimisest EAK kliendipäeval, assessorite koolituspäeval ja e-kirjade teel.

1 Üldist

Teavitamist taotleva asutuse akrediteerimisel võetakse lisaks akrediteerimisnõuetele arvesse juhendis EA-2/17 loetletud nõuded ja asjakohases direktiivis teavitatud asutusele esitatud nõudeid.

Teavitamist taotlevat asutust akrediteeritakse EAK poolt Eesti õigusaktis ja/või juhendis EA-2/17 (tabelid 2 ja 3) asjakohase vastavushindamismooduli (edaspidi moodul) ja direktiivi osas eelistatuks nimetatud akrediteerimisstandardi (edaspidi standard) nõuete suhtes.

Mõõtevahendite taatlemist reguleerib Eestis Mõõteseadus, mille kohaselt isik, kes taotleb õigust tegutseda või tegutseb taatluslaborina siseriikliku taatlemise alal, peab taatlemisel vastavusotsuse tegemiseks olema akrediteeritud inspekteerimisasutusena (ISO/IEC 17020).

Sellest tulenevalt on EAK pidanud mõistlikuks ja hinnanud direktiivide 2014/31/EL ja 2014/32/EL (moodulid F, F1 ja G) kohast teavitamist taotlevad taatluslaborid inspekteerimisasutusele esitatavate standardi (ISO/IEC 17020) nõuete suhtes, erinevalt EA-2/17 toodud eelistatavale standardile (ISO/IEC 17065).

Muud asutused, mille puhul on akrediteerimisel kasutatud mingit muud standardit peavad üle minema eelistatavale standardile.

Asutuste üleminekuks eelistatavatele standarditele on EAK välja töötanud allpool toodud juhised.

EAK akrediteerib asutuse uue eelistatava standardi osas pärast seda, kui asutus on demonstreerinud EAK-le valmisolekut ja kompetentsust viia läbi tegevusi uute eelistatavate standardite kohaselt ning läbitud on kõik akrediteerimisotsuse tegemiseks vajalikud protsessi etapid.

Eelistatavatele standarditele ülemineku eest vastutab iga asutus ise.

2 Üleminekuhindamise toimingud

1) Moodulid D, E, H1

Moodul		Eelistatav standard
D	Tootmiskvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus	ISO/IEC 17065
E	Kvaliteedi tagamisel põhinev tüübivastavus	ISO/IEC 17065
H1	Kvaliteedi täielikul tagamisel ja konstruktsiooni/projekti hindamisel põhinev (tüübi)vastavus	ISO/IEC 17065

EAK on akrediteerinud 1 asutuse standardi ISO/IEC 17021-1 kohaselt, mille ulatuses on surveseadmete ja liftide juhtimissüsteemide vastavushindamine moodulite D, E, H1 (2014/68/EL Surveseadmed ja 2014/33/EL Liftid) järgi. Asutus omab juba eelnevalt eelpool toodud direktiivide osas ISO/IEC 17065 kohast akrediteeringut ja teavitust.

Sellest tulenevalt toimub üleminek eelistatavale standardile ISO/IEC 17065 dokumentatsiooni ülevaatusel põhjal.

Asutus esitab EAKle järgneva informatsiooni:

- üldine ülevaade tegevustest, mida on asutuses tehtud seoses üleminekuga moodulite D, E, H1 osas;
- muudatused, mis on seoses üleminekuga sisse viidud asutuse juhtimissüsteemi ja protsessidesse;
- personali kompetentside ülevaatamine, hindamine, volitamine ja koolitamine (läbi viidud hindamised ja koolitused ning tulemused, mis kinnitavad audiitorite kompetentsust).

Etapid hindamise läbi viimiseks:

Dokumentatsiooni ülevaatus.

EAK vaatab üle asutuse poolt esitatud dokumendid ja muudatused juhtimissüsteemis. Dokumentide põhjal hinnatakse asutuse valmisolekut lisada asutuse toote sertifitseerimisasutuse akrediteeringu ulatusse moodulid D, E, H1.

Kui dokumentatsiooni ülevaatusel tulemused demonstreerivad valmisolekut dokumenteeritakse kõik hindamise tulemused ning peassessori soovitus assessori aruande vormil (vorm AR 01) akrediteerimiseks/mitte akrediteerimiseks.

Peale hindamistoimingute lõpetamist teeb EAK vastavalt juhendile EAK J2 akrediteerimisotsuse ning väljastab asutusele uue akrediteerimistunnistuse lisa. Akrediteeringu kehtivuseks jääb senine akrediteeringu kehtivus.

2) Püsiliidete tegemise protseduuride heakskiitmine

Direktiiv	Vastavushindamis- protseduur	Eelistatav standard
2014/68/EL Surveseadmed	Püsiliidete tegemise protseduuride heakskiitmine	ISO/IEC 17020

EAK poolt on püsiliidete tegemise protseduuride heakskiitmise valdkonnas akrediteeritud standardi ISO/IEC 17065 kohaselt 3 asutust.

Asutuste üleminek eelistatavale standardile ISO/IEC 17020 toimub eelnevalt kokku lepitud akrediteerimise korralise järelevalve käigus.

Enne kokku lepitud akrediteerimise hindamist, esitab asutus EAK poolt määratud tähtjaks asjakohase taotluse üleminekuks eelistatavale standardile. Koos taotlusega esitatakse lisaks järgnev informatsioon:

- juhtimissüsteemi dokumentatsioon, millele on viidatud kompetentsuse kirjeldamise küsimustikus;
- standardi ISO/IEC 17020 järgi tehtud viimase siseauditi kokkuvõte;
- viimase juhtkonnapoolse ülevaatusel protokoll;
- üldine ülevaade tegevustest, mida on asutuses tehtud seoses üleminekuga;
- muudatused, mis on seoses üleminekuga sisse viidud asutuse juhtimissüsteemi ja protsessidesse;
- üleminekupoliitika (kuidas kliente hinnatakse, mis ajast, kommunikatsioon klientidega nt üleminekuga seotud info jagamine, kokkulepped seoses üleminekuga);

- personali koolitamine ja volitamine (ajakava, läbi viidud koolitused ning tulemused, mis kinnitavad personali kompetentsust).

Etapid hindamise läbi viimiseks:

1. Dokumentatsiooni ülevaatus.

EAK vaatab üle asutuse poolt taotlusega esitatud dokumendid ja muudatused juhtimissüsteemis. Dokumentide põhjal hinnatakse asutuse valmisolekut üleminekuks ISO/IEC 17020 standardile. Dokumentatsiooni ülevaatus tulemused dokumenteeritakse dokumentide ülevaatus aruandes (vorm AR 02).

2. Asutuse kohapealne hindamine.

Kui dokumentatsiooni ülevaatus tulemused demonstreerivad valmisolekut, toimub kokku lepitud akrediteerimise järelevalve. Järelevalve käigus hindab EAK juhtimissüsteemi muudatusi ja tõendusdokumentatsiooni ning hindab asutuse võimekust viia läbi töid vastavalt standardile ISO/IEC 17020.

Kohapealne hindamine dokumenteeritakse vastavalt juhendile EAK J2. Põhjalikku hindamisaruannet ei koostata, täidetakse peaassessori küsimustik vormile AsQ17020_EA_2_17. Hindamise kokkuvõtlikus aruandes (vorm ASR01) dokumenteeritakse kõik hindamise etapid ning peaassessori soovitus standardi ISO/IEC 17020 kohaseks akrediteerimiseks/mitte akrediteerimiseks.

Peale hindamistoimingute lõpetamist teeb EAK vastavalt juhendile EAK J2 tehnilise ülevaatus (vorm ARR1), akrediteerimisotsuse ning väljastab asutusele uue akrediteerimistunnistuse ja akrediteerimistunnistuse lisa. Akrediteeringu kehtivuseks jääb senine akrediteeringu kehtivus.

3) Moodulid A2, C ning lifti lõplik inspekteerimine

Moodul/vastavushindamisprotseduur		Eelistatav standard
A2	Tootmise sisekontroll ja järelevalveline pisteline kontroll	ISO/IEC 17020
C	Tüübivastavus, mis põhineb tootmise sisekontrollil	ISO/IEC 17020
	Lifti lõplik inspekteerimine	ISO/IEC 17020

EAK on akrediteerinud 1 asutuse standardi ISO/IEC 17065 kohaselt, mille ulatuses on surveseadmete, lihtsate surveanumate ja liftide vastavushindamine moodulite A2 (2014/68/EL Surveseadmed), C (2014/29/EL Lihtsad surveanumad) ja Lifti lõplik inspekteerimine (2014/33/EL Liftid) järgi. Asutus ei oma eelpool toodud direktiivide ja moodulite osas akrediteeringut ja teavitust inspekteerimisasutusena.

Asutuste üleminek eelistatavale standardile ISO/IEC 17020 toimub eelnevalt kokku lepitud inspekteerimisasutuse akrediteerimise korralise järelevalve käigus.

Enne kokku lepitud akrediteerimise hindamist, esitab asutus EAK poolt määratud tähtjaks asjakohase taotluse üleminekuks eelistatavale standardile. Koos taotlusega esitatakse lisaks järgnev informatsioon:

- juhtimissüsteemi dokumentatsioon, millele on viidatud kompetentsuse kirjeldamise küsimustikus;
- direktiividest ja EA-2/17 juhendist tulenevate teavitatud asutuse nõuete täitmine;

- standardi ISO/IEC 17020 järgi tehtud viimase siseauditi kokkuvõte;
- viimase juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll;
- üldine ülevaade tegevustest, mida on asutuses tehtud seoses üleminekuga;
- muudatused, mis on seoses üleminekuga sisse viidud asutuse juhtimissüsteemi ja protsessidesse;
- üleminekupoliitika (kuidas kliente hinnatakse, mis ajast, kas tehakse uued otsused jne.);
- personali koolitamine ja volitamine (ajakava, läbi viidud koolitused ning tulemused, mis kinnitavad personali kompetentsust);
- kommunikatsioon klientidega (üleminekuga seotud info jagamine, lepingute muudatused, kokkulepped seoses üleminekuga);
- asutuse poolt teostatud tööde nimekiri ja klientidele planeeritud ülemineku ajakava.

Etapid hindamise läbi viimiseks:

1. Dokumentatsiooni ülevaatus.

EAK vaatab üle asutuse poolt taotlusega esitatud dokumendid ja muudatused juhtimissüsteemis. Dokumentide põhjal hinnatakse asutuse valmisolekut üleminekuks ISO/IEC 17020 standardile. Dokumentatsiooni ülevaatus tulemused dokumenteeritakse dokumentide ülevaatus aruandes (vorm AR 02).

2. Asutuse kohapealne hindamine.

Kui dokumentatsiooni ülevaatus tulemused demonstreerivad valmisolekut, toimub kokku lepitud akrediteerimise järelevalve. Järelevalve käigus hindab EAK juhtimissüsteemi muudatusi ja tõendusdokumentatsiooni ning hindab asutuse võimekust viia läbi töid vastavalt standardile ISO/IEC 17020.

Kohapealne hindamine dokumenteeritakse vastavalt juhendile EAK J2. Põhjalikku hindamisaruannet ei koostata, täidetakse peaassessori küsimustik vormile AsQ17020_EA_2_17. Hindamise kokkuvõtlikus aruandes (vorm ASR01) dokumenteeritakse kõik hindamise etapid ning peaassessori soovitus standardi ISO/IEC 17020 kohaseks akrediteerimiseks/mitte akrediteerimiseks.

Peale hindamistoimingute lõpetamist teeb EAK vastavalt juhendile EAK J2 tehnilise ülevaatus (vorm ARR1), akrediteerimisotsuse ning väljastab asutusele uue akrediteerimistunnistuse ja akrediteerimistunnistuse lisa. Akrediteeringu kehtivuseks jääb senine akrediteeringu kehtivus.

3 Üleminekuhindamise ajakava

EAK on kavandanud üleminekuhindamised alljärgnevalt:

Reg. nr	Asutuse nimetus	Moodulid/vastavushindamise protseduur	Kuu / aasta		Üleminek eelistatavale standardile
MSC002	Inspecta Estonia OÜ	D, E, H1	November / 2017	Dokumentatsiooni põhjal	17065
PC005	Inspecta Estonia OÜ	Püsiliidete tegemise protseduuride heakskiitmine, A2, C, lifti lõplik inspekteerimine	Detsember / 2017	Inspekteerimis asutuse JV3	17020
PC027	BTI OÜ	Püsiliidete tegemise protseduuride heakskiitmine	Juuni / 2018	JV2	17020
PC028	GSI SLV Baltikum OÜ	Püsiliidete tegemise protseduuride heakskiitmine	Jaanuar / 2019	JV2	17020

Oma personali töö planeerimisel lähtub EAK toodud ajakavast.

4 Dokumendid

EA-2/17 M:2016 EA Document on Accreditation for Notification Purposes