



# INFOLEHT

ISSN 1736-129X

(16) 2014

- TOIMETAJALT** 2
- AKREDITEERIMISE  
JA EAK UUDISED 2014** 2
- ASSESSORITE KOOLITUSKURSUS** 2
- UUTELE STANDARDIVERSIOONIDELE  
ÜLEMINEKUST** 3
- EAK EA-POOLSETE HINDAMISTE  
KRONOLOOGIA** 4
- AKREDITEERIMISE ROLL  
VABAKAUBANDUSE EDENDAMISEL** 5

## AUSTATUD LUGEJAD!

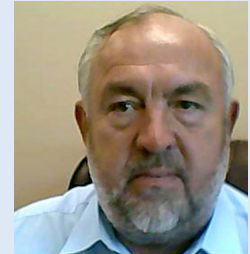
Käesolevaga on meie „Infoleht“ jõudnud juba oma 16. numbrini, mis tavakohaselt ilmub ainult elektroonse väljaandena.

Seekord toome lugejateni valdavalt akrediteerimise ja EAK uudiseid, millest erilise tähelepanu all on augustis toimunud assessorikoolitus ja mitme nn „akrediteerimisstandardi“ uusväljaande nõuetele ülemineku hetkeseis. Lisaks anname kronoloogilise ülevaate kõigist seni toimunud EA-poolsetest EAK hindamistest, millest mh nähtub, et kõik EAK 2-aastase intervalliga toimunud rahvusvahelised hindamised on lõppenud positiivse otsusega (EAK EA MLA-sse kuuluvuse osas). Tavapärasest erinevalt võtame seekord vaatluse alla ka akrediteerimise ja vastavushindamise rolli laiemas, majanduspoliitilises kontekstis.

Soovin kõigile huvitavat lugemist ja edu vastavushindamistegevuses.

Oktoober 2014

Teie **Viktor Krutob**  
EAK juhataja

## AKREDITEERIMISE JA EAK UUDISED 2014

- Aprillis (24.) toimus tavakohane EAK akrediteerimisnõukoja istung, kus mh kuulati ära EAK 2013 aastaaruanne ja lühiülevaade akrediteerimisasutustele esitatavatest nõuetest ning EAK tegevuse senisest rahvusvahelisest tunnustamisest.
- EAK viis (12. – 15. augustil) läbi traditsioonilise (kord 2 aastas) 4-päevase assessorite koolituskursuse 25 osalejaga. Põhjalikum ülevaade kursusest on toodud käesolevas „Infolehes“.
- Korraldati (27. augustil) iga-aastane EAK poolt hindamistel kasutatavate assessorite/ekspertide täiendkoolituspäev 78 osalejaga, kus tutvustati akrediteerimise uudiseid ja tuletati assessoritele meelde mõningaid aktuaalseid, hindamispraktika käigus üleskerkinud teemasid.
- Veebruaris viis EAK koos Rootsi (SWEDAC) ekspertiga läbi esimese Eesti labori hindamise OECD Hea Laboritava (GLP) nõuete suhtes (tunnistus väljastati 24. märtsil).
- ILAC ja IAF kehtestasid järgmised uued juhendid (varasemad - vt „Infoleht“ nr 15):
  - ILAC-P9:06/2014 „ILAC poliitika tasemekatsetes osalemise kohta“
  - ILAC-P15:06/2014 „ISO/IEC 17020 rakendamine inspekteesimisasutuste akrediteerimisel“
  - IAF MD 14:2014 „ISO/IEC 17011 rakendamine kasvuhoonegaaside valideerimisel ja tõendamisel (ISO 14065:2013)“
  - IAF MD 15:2014 „IAF kohustuslik dokument juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuste tegevusindikaatorite andmestike kogumise kohta“
- Aprillis ilmus Euroopa Liidu toodete nõuete ja turustamise ning vastavushindamise alase „piibli“ Blue Guide uusväljaanne (vt [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-mar-ket-goods/documents/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-mar-ket-goods/documents/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)), mille 6. peatükis antakse mh põhjalik ülevaade akrediteerimisest.
- ISO/CASCO on algatanud laborite akrediteerimisnõuete standardi ISO/IEC 17025 revisjoni, mille käigus kavandatakse muuta vähemalt standardi järgmisi punkte: 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.9 ja 5.10. Lisaks on kavas standardisse inkorporeerida ILAC-i juhendite P9, P10 ja P14 asjakohased sätted ning täpsustada jälgitavuse, erapooletuse ja IT-süsteemide ning allhanke rakendamise nõudeid.

Standardi muutmine tähendab mh, et kõik EAK poolt selle standardi suhtes akrediteeritud laborid peavad teatud ILAC/EA poolt kehtestatavaks tähtjaks tõestama EAK-le oma vastavust uue-  
nenud standardinõuetele.

## ASSESSORITE KOOLITUSKURSUS

EAK traditsiooniline, järjekorras juba 7. assessorite 4-päevane koolituskursus toimus 12.-15. augustil 2014 Pedase Puhkekeskuses Harjumaal.





Kursuse programm koostati kooskõlas ILAC G3:08/2012-ga, st pearõhk oli standardi EVS-EN ISO/IEC 17025 ja vastavate EAK protseduuride tundmaõppimisel. Programm koosnes 18 „PP“-ettekandest ja 6 rühmatööst, kusjuures esmakordselt oli kavas kalibreerimistunnistuste hindamise teemaline rühmatöö. Osalejaid oli 25, sh 10 potentsiaalset meditsiinilaborite (ISO 15189) assessorit.

Kursus oli igati eesmärgipärane ja edukas. Osalejate tagasiside kohaselt andis/täiendas kursus just neid teadmisi, mida vaja ning rühmatööd andsid osalejatele kasuliku kogemuse. Kõrgelt hindasid osalejad ka kursuse ülesehitust, materjale ja juhendajate (EAK töötajad) professionaalsust. Kursuslaste rahulolu peaks kajastuma ka lisatud ühispiltidel.

Kokku on alates 1993.a. EAK või muu analoogse (nt UKAS, SWEDAC, FINAS vm) rahvusvaheliste nõuetele vastava assessorikoolituse läbinud 227 Eesti assessorit.



## UUTELE STANDARDIVERSIOONIDELE ÜLEMINEKUST

**Teatavasti toimub ajavahe-  
mikul 2014 – 2016 üleminek  
standardite ISO/IEC 17020,  
17024, 17065 ja ISO 15189  
uutele, 2012.a. versioonidele  
(vt ka „Infoleht“ nr 15).  
Ülemineku latusaks korraldami-  
seks on EAK koostanud asjakoha-  
sed üleminekujuhised (vt [www.eak.ee/juhendmaterjalid/EAK\\_juhendid](http://www.eak.ee/juhendmaterjalid/EAK_juhendid)) ning läbi viinud asja-  
kohased koolitused assessoritele  
ja klientidele:**

- ISO/IEC 17020 osas toimus koolitus assessoritele 17. septembril ja klientidele 10. oktoobril 2013 (koostöös Eesti Standardikeskusega);
- ISO/IEC 17024 osas toimus koolitus assessoritele 3. jaanuaril ja klientidele 7. jaanuaril 2014;
- ISO/IEC 17065 osas toimus koolitus assessoritele 18. veebruaril ja klientidele 26. veebruaril ning 15. aprillil 2014 (koostöös Eesti Standardikeskusega);
- ISO 15189 osas toimusid koolitused assessoritele ja klientidele 25. aprillil ja 5. mail 2014.

Vastavalt üleminekujuhiste toimuvad uus- ja järelevalvehindamised:

- inspekteerimisasutustele 17020 järgi, alates 1. detsembrist 2013;
- isikute sertifitseerimisasutustele 17024 järgi, alates 1. märtsist 2014;
- toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimisasutustele 17065 järgi, alates 1. juunist 2014;
- meditsiinilaboritele 15189 järgi novembrist 2014.

Üleminekuhindamisel ISO/IEC 17020/17024/17065 standardite puhul tuleb asutustel arvestada, et hiljemalt üks kuu enne kokku lepitud akrediteerimise järelevalve/üleminekuhindamise aega, peab asutus ülemineku hindamiseks esitama EAK-le järgmised dokumendid:

- ülevaade tegevustest, mida on asutuses tehtud 17020/17024/17065 rakendamiseks;
- standardi 17020/17024/17065 järgi tehtud viimase siseauditi kokkuvõte;
- viimase juhtkonnapoolse ülevaatusse protokoll;
- täidetud kompetentsuse kirjeldamise küsimustik (üleminekujuhiste lisa 1);

- juhtimissüsteemi dokumentatsioon, millele on viidatud kompetentsuse kirjeldamise küsimustikus;
- kehtivad üld- ja isikuandmed Äriregistrist;
- viimane kinnitatud majandusaasta aruanne;
- 17065 standardi puhul lisaks asutuse poolt väljastatud sertifikaatide nimekiri;
- 17024 standardi puhul lisaks iga sertifitseerimisskeemi kirjeldus ning viimase ülevaatusse ja kehtivuse kinnitamise tõendusdokument.

Üleminekuhindamisel ISO 15189 osas tuleb asutusel hindamiseelset esitada EAK-le juhtkonnapoolse ülevaatusse protokoll ja osaletud võrdluskatsete kokkuvõte.

Käesoleva „Infolehe“ ilmunisajaks on ISO/IEC 17020:2012 järgi uued akrediteerimistunnistused väljastatud 23 asutusele (akrediteeritud asutusi kokku 51), ISO/IEC 17024:2012 järgi uusi tunnistusi väljastatud pole (kokku 5 asutust) ning ISO/IEC 17065:2012 järgi on uus tunnistus väljastatud 1 asutusele (kokku 15 asutust).

Asutustel, kes ei ole suutnud ülemineku tähtajaks oma vastavust uutele standarditele tõendada ning mittevastavusi kõrvaldada, akrediteeringud tühistatakse.

# EAK EA-POOLSETE HINDAMISTE KRONOLOOGIA

**EAK on teatavasti EA täisliige alates 2000. aasta juunist. Juba järgmisel aastal, 2001.a. 15. märtsil esitas EAK taotluse liitumiseks mitmepoolse tunnustusleppesega EA MLA 6 akrediteerimistegevuse osas. Järgnenud 13 aasta jooksul kontrollis EA EAK tegevust 7 hindamisvisiidi käigus, mille kokkuvõtlik kirjeldus ja tulemused on esitatud alljärgnevas.**

## 1. EELHINDAMINE (pre-evaluation)

EAK eelhindamine EA-poolseks täishindamiseks valmisoleku kontrollimiseks toimus 26.-27. märtsil 2002 kaheliikmelise hindamisrühma (COFRAC-i ja DANAK-i esindaja) poolt. Hindamisaruandes (3 lehel) loetletakse 9 probleemi, mis tuleb EAK-l lahendada enne esmahindamist.

## 2. ESMAHINDAMINE (full initial peer evaluation)

EAK täismahus esmahindamine toimus 23.-28. märtsil ja 1.-3. septembril 2003 4-liikmelise hindamisrühma (COFRAC-i, DANAK-i, METAS-e ja ENAC-i esindaja) poolt. Hindamisaruandes (102 lehel) fikseeritakse 18 mittevastavust (non-conformity, NC), 21 murekohta (concern, CN) ja 8 soovitud.

Pärast asjakohaste parandusmeetmete raken-

damist EAK poolt ja hindamisrühma teavitamist sellest, otsustas EA MLA-komitee 12. märtsil 2004, et EAK võib liituda EA MLA-ga katse- ja kalibreerimislaborite ning inspekteerimisasutuste akrediteerimise osas ning et aasta pärast viiakse läbi järelhindamine EAK poolt rakendatud parandusmeetmete tõhususe kontrollimiseks (eriti sertifitseerimise valdkonnas).

## 3. JÄRELHINDAMINE (follow up evaluation visit)

Esmahindamisel tuvastatud puuduste tõhusta kõrvaldamise kontrolliks viidi 16.-19. novembril 2004 läbi järelkülastus 3-liikmelise hindamisrühma (DANAK-i, COFRAC-i ja NA esindajad) poolt. Hindamisaruandes (43 lehel) konstateeriti, et EAK on rakendanud piisavad parandusmeetmed, sh sertifitseerimise alal.

EA MLA-komitee otsustas 18. märtsil 2005, et EAK võib liituda MLA-ga ka toodete, juhtimissüsteemide ning personali sertifitseerimise valdkonnas. Kuna EAK oli „uustulnuk“ MLA-s, määrati uushindamise tähtajaks 2 aastat, s.t 2007.a. esimesel poolaastal.

## 4. UUSHINDAMINE (re-evaluation)

Vastavalt EA MLA-komitee 18.03.05 otsusele toimus 16.-20. aprillil 2007 EAK täismahus uus-

hindamine 6-liikmelise hindamisrühma poolt. Rühma kuulusid järgmiste akrediteerimisasutuste esindajad: FINAS, SINCERT, UKAS, SWEDAC, DACH ja JAC, (vaatleja). Hindamisaruandes (116 lehel) fikseeriti 4 NC-d, 14 CN-i ja 9 kommentaari. Hindamisrühm küll aktsepteeris EAK parandusmeetmeid, kuid jättis 2 NC-d siiski lah-tiseks. Seetõttu otsustas EA MLA-komitee 27. septembril 2007, et EAK peab esitama hindamisrühmale 01.01.2008-ks nn eduaruande 2 lahtise NC käsitlemise kohta.

EA MLA-komitee arutas EAK eduaruandes kirjeldatud täiendavate parandusmeetmete piisavust 3. aprillil 2008 ja otsustas, et EAK säilitab oma kuuluvuse MLA-sse kõigil 6 alal aga järgmine uushindamine toimub 2 (s.t mitte tavapärase 4) aasta pärast, s.o kevadel 2009.

## 5. UUSHINDAMINE (re-evaluation)

Kooskõlas EA MLA-komitee 03.04.08 otsusega toimus 11.-15. mail 2009.a. taaskord EAK täismahus uushindamine 6-liikmelise hindamisrühma poolt, kuhu kuulusid järgmiste akrediteerimisasutuste esindajad: RvA, BMWA, TURKAK, DKD, COFRAC ja SWEDAC. Hindamisaruandes (107 lehel) fikseeriti 2 NC-d, 7 CN-i ja 9 kommentaari. EAK rakendas rea vajalikke parandusmeetmeid ja teavitas neist hindamisrühma.

EA MLA-nõukogu (EA MAC) arutas EAK hindamisaruannet 28. aprillil 2010 ja otsustas, et EAK säilitab MLA-sse kuuluvuse 6 alal aga peab 01.08.10-ks esitama eduaruande NC-de ja CN-de suhtes rakendatud täiendavate meetmete kohta. Lisaks viiakse 2011.a. kevadel läbi EAK erakorraline hindamine, kontrollimaks inspekteerimis- ja sertifitseerimisvaldkonnas rakendatud parandusmeetmete tõhusust.

## 6. ERAKORRALINE HINDAMINE (extraordinary evaluation)

Kooskõlas EA MAC-i 28.04.10 otsusega viidi 4.-6. aprillil 2011.a. läbi EAK erakorraline hindamine kaheliikmelise hindamisrühma (FINAS-e ja LATAK-i esindajad) poolt. Hindamisaruandes (18 lehel) konstateeriti, et EAK on rakendanud piisavad parandusmeetmed kõigi NC-de ja CN-de suhtes.

EA MAC otsustas 18. oktoobril 2011, et EAK säilitab oma kuuluvuse MLA-sse kõigil aladel ja et järgmine täismahus uushindamine toimub kevadel 2013.

## 7. UUSHINDAMINE + LAIENDAMINE (re-evaluation + extension)

Kooskõlas EA MAC-i 18.10.11 otsusega toimus 8.-12. aprillil 2013 EAK järjekordne täismahus uushindamine koos taotletava MLA-laienduse





(KHG töendajate akrediteerimise) hindamisega 6-liikmelise hindamisrühma poolt, kuhu kuuluvad järgmiste akrediteerimisasutuste esindajad: UKAS, CAI, ACCREDIA, ENAC, SA ja BELAC. Hindajad kontrollisid kogu EAK juhtimissüsteemi funktsioneerimist ja dokumentatsiooni ning lisaks vaatlesid 11 asutuse hindamist EAK poolt. Hindamisaruandes (126 lehel) fikseeriti 6 NC-d ja 6 CN-i ning esitati 5 kommentaari. Kokkuvõtlikus aruandes soovitas hindamisrühm, et EAK võib säilitada EA MLA-liikmesuse ja liituda ka uue, KHG-alase MLA-ga, tingimusel, et ta rakendab rahuldavad meetmed kõigi hindamisel tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks.

EAK esitas kõigi hindamisleidude osas läbiviidud tekkepõhjuste analüüsi ja rakendatud või kavandatud parandusmeetmete kirjelduse koos asjakohaste tõenditega 19.06 ja 23.08.13. Hindamisrühm kinnitas kõigi hindamisel tuvastatud

puuduste sulgemist 17.09.2013.

EA MAC arutas EAK hindamistulemusi oma 10. aprilli 2014 istungil ja otsustas, et EAK säilitab oma kuuluvuse EA MLA-sse laborite, inspekteerimis- ja sertifitseerimisasutuste (3 liiki) akrediteerimise valdkonnas ning liitub uue MLA-ga KHG töendajate akrediteerimise alal, tingimusel, et EAK saadab 1. juuniks EA sekretariaadile vormikohase aruande akrediteeritud KHG-töendajate järelevalve teostamise kohta määruse nr 600/2012/EU kohaselt. Lisaks peab EAK esitama aasta lõpuks enesehindamisaruande kõigi 2013.a. aprillis EA hindamisrühma poolt tuvastatud mittevastavuste ja murekohtade kõrvaldamise töendamiseks. MAC arutab EAK aruannet ja otsustab täiendavate meetmete rakendamise (nt EA-poolse järelehindamise) vajalikkuse üle 2015.a. kevadel. Seoses ulatuse laiendamisega väljastati EAK-le ka uus tunnistus MLA-sse kuu-

lumise kohta (vt lisa). Järgmine regulaarne EAK uushindamine toimub 2017.a. kevadel.

### Kokkuvõte:

- 13 aasta jooksul toimunud 7 EA-poolset hindamisel on hindamisrühmadesse kuulunud kokku 25 hindajat 18 riigi akrediteerimisasutustest.
- Hindamiste käigus koostatud 7 hindamisaruannet hõlmavad 515 lehekülge.
- 7 hindamise tulemusena tuvastati EAK tegevuses kokku 30 mittevastavust ja 48 murekohta ning esitati 31 soovitus/kommentaari.
- EA MAC on teinud EAK MLA-nouetele vastavuse kohta 6 positiivset otsust.
- Hindamiste tulemusel on EAK olnud mitme-poolse tunnustusleppe EA MLA liige kõigi akrediteerimistegevuste osas alates 18. märtsist 2005.

## AKREDITEERIMISE ROLL VABAKAUBANDUSE EDENDAMISEL

### 1. Katsetamise ja laborite akrediteerimise roll rahvusvahelises kaubanduses

Enamiku toodete puhul on enne nende turule laskmist vaja saada töendus selle kohta, et nad vastavad spetsifikatsioonile ja ohutusnõuetele. Ka enamus tarbijaid nõuab objektiivselt tõendeid toote nõuetelevastavuse kohta. Sageli esitatakse need tõendid usaldusväärsete laborite poolt väljastatud katseandmete vormis, kusjuures toote ostmise ja kasutamise suhtes otsuse tegemise seisukohalt omab kriitilist tähtsust katseandmete usaldatavus.

Tekstiili, naftatoodete, veini ja teiste kaupadega kaubeldakse tänapäeval peaaegu täielikult tehniliste spetsifikatsioonide baasil. Ka paljusid tarbekaupu, nagu elektroonikatooted ja pakendatud toiduaineid, müüakse tehniliste spetsifikatsioonide alusel. Rahvusvahelises ulatuses on märgatav nõudluse kasv katseandmete jm tehnilise teabe järele inimeste tervise kaitse huvides, näiteks ravimite mürgisuse, toidulisandite ohutuse ja keskkonnanõuete seire osas. Tehnilised katseandmed annavad olulist informatsiooni ka toodete, materjalide ja protsesside konstruktsiooni ja sooritusvõime kohta.

Laborite katseandmete piiriülese tunnustamise puudumine tekitab märkimis-väärseid kaubandustõkkeid. Maailma kaubandusorganisatsioon WTO on heaks kiitnud 2 laiaulatuslikku lepingut tagamaks, et tehnilised nõuded ei takistaks kaubandust: kaubanduse tehniliste tõkete leping (TBT) ja sanitaar- ning fütosanitaar-meetmete leping (SPS). Piiriülest katseandmete tunnustamist soodustavateks rahvusvahelisteks meetmeteks on samuti OECD hea laboritava

(GLP) koodeks ja Euroopa Liidu (EL) katsetamise ning sertifitseerimise alane poliitika (Globaalne Läheneviis).

EL on pööranud erilist tähelepanu katseandmete mittetunnustamisest eksportööridele tulenevate probleemide lahendamisele. 1989.a detsembris võttis EMÜ vastu otsuse Globaalsest Läheneviisist vastavushindamisele. Muuhulgas edendab see katseandmete tunnustamist üle riigipiiride, igas EL liikmesriigis laborite akrediteerimissüsteemi evitamist ja akrediteerimisasutuste vaheliste mitmepoolsete tunnustamis-lepingute sõlmimist.

Reguleeritud (kohustuslikus) sektoris kehtib süsteem, mille kohaselt kõik EL liikmesriigid tunnustavad ühes neist läbiviidud katsete ja vastavushindamise alusel paigaldatud CE-märki. EL on sõlminud ka lepped mitme nn kolmanda riigiga (Austraalia, Uus-Meremaa jt) nende heakskiidetud asutuste poolt teostatud vastavushindamise alusel paigaldatud CE-märgi tunnustamise kohta.

Taalise poliitika ja lepingute eesmärk on vältida kulukaid korduskatsetamisi. Ühes riigis läbiviidud katsetused peavad olema tõhusad ja usaldusväärsed ka teiste riikide tarbijate ning võimuorganite jaoks. Selleks on vaja teada katseandmed väljastanud labori pädevust ja usaldatavust. Objektiivse hinnangu saamiseks labori pädevuse kohta kasutatakse akrediteerimist.

### 2. Euroopa ja rahvusvaheline olukord

Euroopas eksisteerib kaks riikide ühendust: Euroopa Liit (EL) ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon (EFTA), mille peamiseks ülesandeks on vabakaubanduse piirkonna loomine

Euroopas. Muudes maailmaosades on sarnaseid organisatsioone, nt FTAA. WTO (endine GATT) on analoogsete eesmärkidega rahvusvaheline organisatsioon, mille liikmeteks on ligi 160 riiki kogu maailmast.

EL ja 5 EFTA riiki allkirjastasid 1993. aastal Euroopa Majandusühenduse (EMÜ) lepingu, mille eesmärgiks oli luua Lääne-Euroopas ühtne turg, mille piirkonnas elab 380 miljonit inimest 17 riigist. See ei olnud üksnes tohtu ajaloolise tähtsusega samm, vaid sündmus, mis võimaldab selle egiidi alla ühel päeval kokku tuua kõik Euroopa riigid, nende suveräänsust ohustamata. Majanduskasvu takistanud kaubandustõkete kõrvaldamise abil toetas EMÜ Lääne-Euroopa konkurentsivõime edenemist ja kasvu. Koostöö loomisega ka muudes valdkondades, peale majanduse, aitas EMÜ kaasa ka paremale üksteisemõistmisele oma kodanike hulgas ja intensiivsemale ideede- ning kultuurivahetusele.

Läbirääkimiste käigus seadsid EFTA riigid endale eesmärgiks osaleda nii palju kui võimalik ühisel turul alates aastast 1993, seejuures oma suveräänsust või poliitilist autonoomiat loovutamata. Samas ei takista osalemine EMÜ-s ühelgi EFTA riigil saamast lõpuks EL liikmeks. Nii said 3 EFTA riiki 1994.a. EL liikmeteks. Need riigid on Austria, Soome ja Rootsi. Island ja Norra kuuluvad ikka veel EMÜ lepingu alla. Šveits on üks EFTA riike, millele EMÜ leping ei laiene. Šveitsil on selle asemel EL-iga vastastikuse tunnustamise leping, mis lihtsustab kaubandust EMÜ riikidega. Teatavasti liitus 01.05.2004 EL-iga veel 10 riiki (sh Eesti).

Sellest ajast saadik, kui EMÜ seadis eesmärgi "Avatud siseturg alates 1993. aastast", on selles vallas tehtud suuri edusamme.

1985. aasta "Uues Lähenemisviis" on toodud eelistatava arengu peamised põhimõtted ja suunad. Selleks, et kõrvaldada või viia miinimumini kaubanduse tehnilised tõkked, on EMÜ-s koostatud mitmeid poliitikadokumente, nagu

- Globaalne Lähenemisviis sertifitseerimisele ja katsetamisele
- Otsus moodulite ja CE märgistuse kohta.

Need poliitikadokumendid sisaldavad põhimõtteid ning viitavad muudele õigusaktidele ja normdokumentidele nagu

- EMÜ määruste
- EMÜ direktiividele
- Euroopa standarditele (EN).

1. jaanuarist 2010 reguleerivad Euroopa ühismarku Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 768/2008/EÜ „Ühine raamistik toodete turustamiseks“ ja määrus nr 765/2008/EÜ „Akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega“. Nimetatud õigusaktid sätestavad nõuded toodete turustamisele, turu järelevalvele, teavitatud asutustele ja akrediteerimisasutustele ning vastavushindamise ja akrediteerimise rakendamisele uue lähenemisviisi direktiivides. Põhimõtteks on, et nii teavitatud asutuste kui akrediteerimisasutuste põhinõuded tuginevad vastavushindamisalase standardisarja EN ISO/IEC 17000 ja/või muude asjakohaste ISO/IEC dokumentide (standardid, juhised, tehnilised aruanded jms) nõuetele. Vajaduse korral võib lisada direktiivi lisanõudeid.

Kui vastavushindamisasutus on akrediteeritud, siis eeldatakse, et ta täidab liikmesriigi poolt teistele EL liikmesriikidele teavitamiseks esitatavaid põhinõudeid. Enne teavitamist peab liikmesriik olema asutus hinnanud. Pärast teavitamist teostatakse regulaarset järelevalvet.

EN ISO/IEC 17000 sarja standardid sisaldavad üldkriteeriume laborite, sertifitseerimis-, inspekteerimis- ja akrediteerimisasutuste tööks. Standardid sisaldavad laborite ja asutuste jaoks üksikasjalikke kriteeriume, näiteks organisatsiooni, personali, pädevuse, seadmete, meetodite ja kvaliteedijuhtimissüsteemi kohta.

ISO 9000 standardite sari on standardite kogumik, mis käsitleb nõudeid kvaliteedijuhtimissüsteemidele. Need standardid on kirjutatud üldisena ja neid tuleb kohandada konkreetse tegevusega. Kui tootja soovib lasta oma kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifitseerida, siis seda võib teha akrediteeritud sertifitseerimisasutus ISO 9001 kohaselt.

Ka laboril on soovitatav üles ehitada kvaliteedijuhtimissüsteem vastavalt ISO 9000 standarditele. Heaks abiks oleks ka labori kvaliteedikä-

siraamatu koostamine vastavalt ISO/IEC 17025 sätetele. Muuhulgas teeb see teise ja kolmanda osapoole esindajatele (nt assessoritele) kergemaks käsiraamatu sidumise standardi nõuetega ja seega lihtsustab labori kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamist (nt akrediteerimisasutuse poolt).

### 3. Vastavushindamine

Vastavushindamises tuleb eelkõige teha selget vahet sertifitseerimise ja akrediteerimise vahel:

Sertifitseerimine – toodete, protsesside, süsteemide või isikute nõuetele vastavuse töendamine kolmanda osapoole poolt (EVS-EN ISO/IEC 17000 p. 5.5)

Akrediteerimine – vastavushindamisasutuse konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamise pädevuse töendamine kolmanda osapoole poolt (EVS 17000 p. 5.6)

Järelikult:

- labor on pädev läbi viima konkreetseid katseid või määratletud liiki katseid või teostama kalibreerimist teatud mõõtevaldkondades
- sertifitseerimisasutus on pädev sertifitseerima tooteid, juhtimissüsteeme või isikuid määratletud valdkondades
- inspekteerimisasutus on pädev inspekteerima määratletud valdkonnas

Laborite akrediteerimisnõuded on esitatud standardites:

- EVS-EN ISO/IEC 17025 Katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsuse üldnõuded
- EVS-EN ISO 15189 Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded

sertifitseerimisasutuste akrediteerimisnõuded:

- EVS-EN ISO/IEC 17021 Vastavushindamine. Nõuded juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele
- EVS-EN ISO/IEC 17024 Vastavushindamine. Üldnõuded isikute sertifitseerimisasutustele
- EVS-EN ISO/IEC 17065 Vastavushindamine. Nõuded asutustele, kes sertifitseerivad tooteid, protsesse ja teenuseid

inspekteerimisasutuste akrediteerimisnõuded:

- EVS-EN ISO/IEC 17020 Vastavushindamine. Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks

& nõuded akrediteerimisasutustele:

- VS-EN ISO/IEC 17011 Vastavushindamine. Üldnõuded vastavushindamisasutusi akrediteerivatele akrediteerimisasutustele
- Eelnimetatud standardites ja nendega seotud juhenddokumentides kasutatakse hulgaliselt termineid, mida mõnikord tõlgendatakse erine-

vates valdkondades eri viisil. Seetõttu soovitakse võimalusel kasutada rahvusvaheliste standardite määratlusi. Spetsiifiline vastavushindamisalane sõnavara tugineb standardile EVS-EN ISO/IEC 17000:2005 „Vastavushindamine. Sõnavara ja üldpõhimõtted“. Mõõtmiste ja metroloogiaalane terminoloogia tugineb seitsme rahvusvahelise organisatsiooni BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP ja OIML koostöös väljaantud metroloogia põhi- ja üldmõistete rahvusvahelisele sõnastikule VIM. Enamik VIM-is toodud mõistetest kajastuvad Eesti standardis EVS 758:2009 „Metroloogia. Terminid ja määratlused“.

### 4. Akrediteerimisasutuste koostöö

Rahvusvahelisel (loe: ülemaailmsel) tasandil teevad akrediteerimisasutused koostööd kahes organisatsioonis. Need on ILAC, Rahvusvaheline Laborite Akrediteerimise Koostööorgan ja IAF, Rahvusvaheline Akrediteerimisfoorum. Neist viimatimainitu on sertifitseerimisasutusi akrediteerivate asutuste koostööorgan.

Euroopa akrediteerimisasutused teevad 1997. aastast koostööd EA-s, Euroopa Akrediteerimis-koostöö organisatsioonis.

EA peamisteks eesmärkideks on:

- luua ja säilitada riikide akrediteerimisskeemide vastastikune usaldus;
- toetada ühtset Euroopa turgu ja hõlbustada selle tööd; edendada EN 17000 sarja standardite ja muude asjakohaste ISO/IEC dokumentide rakendamist akrediteerimisasutuste poolt;
- säilitada ja arendada mitmepoolseid lepinguid organisatsiooni liikmete vahel;
- säilitada ja arendada kahepoolseid lepinguid teiste akrediteerimisasutustega ning riikide akrediteerimisasutuste regionaalsete süsteemidega.

EA eeskujul on toimunud mitmeid samalaadseid arenguid maailma teistes piirkondades. Põhja-Ameerikas on Kanada, USA ja Mehhiko loonud Põhja-Ameerika Akrediteerimiskoostöö (NACC) ja Üleameerikalise Akrediteerimiskoostöö organi (IACC). Viimasel on liikmeid nii Põhja- kui ka Lõuna-Ameerikast. Kagu-Aasias on loodud Aasia Vaikse Ookeani piirkonna Laborite Akrediteerimise Koostööorgan (APLAC) ja Vaikse Ookeani piirkonna Akrediteerimise Koostööorgan (PAC) (sertifitseerimisasutuste akrediteerimine), mis on moodustatud suure hulga riikide poolt Jaapanist ja Hiinast Austraaliani ja Uus-Meremaani ning Kanada ja USA-ni.

**Sihtasutus**  
**Eesti Akrediteerimiskeskus**  
**(EAK)**

**Mäealuse 2/1 12618 Tallinn, Eesti**  
**Telefon +372 602 1801**  
**Faks +372 602 1806**