



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS  
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

## **AKREDITEERIMISHINDAMISE PROTSEDUUR**

PROCEDURE FOR ACCREDITATION ASSESSMENT

**EAK J-02-02**

Eire Endrekson

EAK juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Mai 2024

**SISUKORD**

<b>1</b>	<b>AKREDITEERIMISPROTSESSI KIRJELDUS</b> .....	<b>5</b>
1.1	Mõisted .....	5
1.2	Akrediteerimisprotsess.....	5
<b>2</b>	<b>ESMAHINDAMINE</b> .....	<b>5</b>
2.1	Taotluse esitamine ja ülevaatus .....	5
2.2	Taotluse menetlemine .....	7
2.2.1	Taotluse ülevaatus sh peaassessori ning tehnilise ülevaataja määramine.....	7
2.2.2	Otsus taotluse töösse võtmise ja esmahindamise alustamise kohta .....	8
2.3	Hindamise ettevalmistamine .....	8
2.3.1	Esmahindamise programm .....	8
2.3.2	Hindamisrühma nimetamine ja rühmaliikmete ülesanded.....	9
2.3.3	Akrediteerimislepingu ettevalmistus .....	10
2.3.4	Dokumentatsiooni ülevaatus ja eelkõlastus .....	11
2.3.5	Vaatluste kavandamine .....	12
2.3.6	Kohapealse hindamise ettevalmistus ja hindamisplaan.....	13
2.4	Kohapealne hindamine.....	13
2.4.1	Avakoosolek .....	13
2.4.2	Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine.....	14
2.4.3	Vastavushindamistegevuse vaatlus .....	14
2.4.4	Tööohutus kohapealsel hindamisel ja vaatlusel .....	16
2.4.5	Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine.....	17
2.4.6	Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine.....	18
2.4.7	Lõppkoosolek.....	19
2.5	Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist.....	20
2.6	EAK tegevused pärast kohapealset hindamist .....	20
2.6.1	Assessori aruande koostamine.....	20
2.6.2	Korrigeerivate meetmete ülevaatus.....	22
2.6.3	Hindamise koondaruande koostamine.....	22
<b>3</b>	<b>AKREDITEERIMISOTSUSE TEGEMINE</b> .....	<b>23</b>
3.1	Tehniline ülevaatus .....	23
3.2	Akrediteerimisotsus .....	24
3.3	Akrediteerimistunnistus .....	24
<b>4</b>	<b>AKREDITEERIMISTSÜKLI HINDAMISPROGRAMMI KOOSTAMINE</b> .....	<b>25</b>
<b>5</b>	<b>ASUTUSE TOIMIK</b> .....	<b>26</b>

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

<b>6</b>	<b>JÄRELEVALVEHINDAMINE</b> .....	<b>27</b>
6.1	Järelevalve korraldus .....	27
6.2	Järelevalve sagedus .....	27
6.3	Laienduse või akrediteerimisstandardi uusversioonile ülemineku hindamine järelevalve käigus <sup>28</sup>	
6.4	Hindamise ettevalmistus .....	29
6.4.1	Dokumentatsiooni ülevaatus .....	29
6.4.2	Hindamisprogramm .....	29
6.4.3	Hindamisrühm.....	29
6.4.4	Kohapealse hindamise ettevalmistus ja hindamisplaan .....	29
6.4.5	Järelevalvelepingu ettevalmistus .....	30
6.5	Kohapealne hindamine.....	30
6.5.1	Avakoosolek .....	30
6.5.2	Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine.....	30
6.5.3	Vastavushindamistegevuse vaatlus .....	31
6.6	Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine .....	32
6.7	Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine .....	32
6.8	Lõppkoosolek.....	33
6.9	Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist.....	33
6.10	EAK tegevused pärast kohapealset hindamist .....	33
6.10.1	Assessori aruande koostamine .....	33
6.10.2	Korrigeerivate meetmete ülevaatus.....	33
6.10.3	Otsus akrediteeringu jätkumise kohta.....	33
6.10.4	Hindamisprogrammi ajakohastamine .....	34
6.11	Asutuse toimiku täiendamine.....	34
<b>7</b>	<b>UUSHINDAMINE</b> .....	<b>34</b>
<b>8</b>	<b>ERAKORRALINE HINDAMINE</b> .....	<b>35</b>
<b>9</b>	<b>AKREDITEERIMISULATUSE LAIENDUSE HINDAMINE</b> .....	<b>36</b>
<b>10</b>	<b>AKREDITEERINGU KEHTIVUSE PEATAMINE, KEHTETUKS TUNNISTAMINE JA KITSENDAMINE</b> .....	<b>36</b>
10.1	Üldprotseduur .....	36
10.2	Akrediteeringu kehtivuse peatamine.....	38
10.3	Akrediteeringu kehtetuks tunnistamine .....	39
10.4	Akrediteerimisulatus kitsendamine .....	40
<b>11</b>	<b>AKREDITEERITUD ASUTUSTES TOIMUNUD MUUDATUSTE KÄSITLEMINE</b> <b>40</b>	
11.1	Muudatustest teavitamine .....	40

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

11.2	Teavituste registreerimine ja ülevaatus.....	41
11.3	Muudatuste hindamine.....	41
11.4	Otsustusprotsess.....	41
11.5	Muudatuste kajastamine akrediteerimistunnistusel .....	42
<b>12</b>	<b>PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS.....</b>	<b>42</b>
<b>13</b>	<b>PIIRIÜLENE AKREDITEERIMINE.....</b>	<b>42</b>
13.1	Eesti asutuse piiriülese tegevuse akrediteerimine.....	42
13.2	Välismaise asutuse akrediteerimine.....	42
13.3	Koostöö välisriikide akrediteerimisasutustega .....	43
<b>14</b>	<b>TEAVITAMIST TAOTLEVA ASUTUSE AKREDITEERIMINE .....</b>	<b>43</b>
	<b>LISA 1: AKREDITEERIMISPROTSESSI KIRJELDUS.....</b>	<b>44</b>
	<b>LISA 2: AKREDITEERIMISEL KASUTATAVAD HINDAMISTEHNİKAD.....</b>	<b>45</b>
	<b>LISA 3: VASTAVUSHINDAMISE VÕTMETEGEVUSED.....</b>	<b>50</b>
	<b>LISA 4: RISKIALLIKAD VASTAVUSHINDAMISTEGEVUSES .....</b>	<b>52</b>
	<b>LISA 5: KOHAPEALSE HINDAMISE KESTUSE KALKULEERIMISE PÕHIMÕTTED</b>	
	<b>54</b>	
	<b>LISA 6: AVAKOOSOLEKU SISUKIRJELDUS .....</b>	<b>58</b>
	<b>LISA 7: NÄITED MITTEVASTAVUSTE RASKUSASTMETE KOHTA .....</b>	<b>59</b>
	<b>LISA 8: LÕPPKOOSOLEKU SISUKIRJELDUS .....</b>	<b>62</b>
	<b>LISA 9: KAUGHINDAMISE JUHIS .....</b>	<b>63</b>
	<b>LISA 10: EAK PIIRIÜLENE TEGEVUS .....</b>	<b>66</b>

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## 1 AKREDITEERIMISPROTSESSI KIRJELDUS

### 1.1 Mõisted

- 1.1.1 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:
- 1.1.2 Asutus – vastavushindamisasutus, sh katselabor, kalibreerimislabor, sertifitseerimisasutus, inspekteerimisasutus ja tõendamisasutus.
- 1.1.3 Hindamisaeg – akrediteerimise hindamiseks kuluv aeg, sh ettevalmistamiseks, kohapealseks hindamiseks ja järeltegevuste läbiviimiseks vajalik aeg.
- 1.1.4 Akrediteerimisskeem – standardites (*EA-1/06, tase 3*) või muudes normdokumentides sätestatud reeglid ja protseduurid vastavushindamisasutuste akrediteerimiseks, millele kohalduvad samad nõuded.
- 1.1.5 Akrediteerimiskriteeriumid – rahvusvahelised akrediteerimise aluseks olevad standardites, juhendites ja õigusaktides esitatud nõuded, mis on suunatud vastavushindamistoimingule ja millele vastavust hinnatakse ning kinnitatakse akrediteerimisasutuse poolt
- 1.1.6 Akrediteerimisnõuded – kohalduvad akrediteerimiskriteeriumid, akrediteerimislepingu tingimused ja EAK juhendite nõuded.
- 1.1.7 Akrediteerimisulatus – eriomased vastavushindamisteenused, milleks akrediteeringut taotletakse või akrediteering on antud.
- 1.1.8 Korrektsioon – mittevastavuse parandamine.
- 1.1.9 Mittevastavuse kõrvaldamine – korrektsioon ja korrigeerivate meetmete rakendamine.
- 1.1.10 Peaassessor – assessor, kes on määratud hindamisrühma juhiks.
- 1.1.11 Koordinaator – akrediteerimishindamiste planeerija.

### 1.2 Akrediteerimisprotsess

- 1.2.1 Akrediteerimisprotsessi kirjeldus on esitatud voodiagrammina lisas 1.
- 1.2.2 Akrediteerimisel kasutatavad hindamistehnikad on esitatud lisas 2.
- 1.2.3 Akrediteerimistsükli kestus on 5 aastat, tsüklil algab akrediteerimisotsuses toodud akrediteeringu alguse kehtivuse kuupäevast ja hõlmab järelevalvehindamised kord aastas ning uushindamise enne akrediteeringu lõppemist.

## 2 ESMAHINDAMINE

### 2.1 Taotluse esitamine ja ülevaatus

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- 2.1.1 Iga akrediteerimist taotlev asutus täidab ja esitab EAK-le asjakohase EAK veebilehelt kättesaadava taotluse vormi<sup>1</sup> koos küsimustikuga, milles on ära toodud põhiinformatsioon asutuse tegevuse, protseduuride, personali ja tegevuskohtade kohta ning täpsed andmed taotletava akrediteerimisulatus kohta.  
Akrediteerimisulatus kirjeldamisel tuleb juhinduda asjakohastest EAK valdkondlikest juhistest EAK VJ<sup>1</sup>, mis on loetletud juhendis EAK J-01<sup>1</sup> ja avaldatud EAK kodulehel.
- 2.1.2 Taotletav akrediteerimisulatus peab olema üksikasjalikult kirjeldatud nii eesti kui ka inglise keeles arvestades alljärgnevat:
- 2.1.2.1 Kalibreerimislaboril tuleb taotluse lisas näidata tegevuskohtade kaupa kalibreerimismeetodite nimekiri, iga meetodi kohta selle nimetus ja tähis, kinnitamise aeg, kalibreerimisobjekt, kalibreerimisulatus ning kalibreerimisvõime ja kalibreerimiste arv aastas.  
Lisaks tuleb esitada etalonide andmestik ja jälgitavusskeem igale mõõtühikule ning võrdluskalibreerimiste tulemuste analüüs.
- 2.1.2.2 Katselaboril tuleb taotluse lisas näidata tegevuskohtade kaupa katsemeetodite nimekiri, iga meetodi kohta meetodika nimetus ja tähis, kinnitamise aeg, katseobjekt (*s.o katsetatav materjal või toode*), mõõdetav näitaja, mõõteprintsip, mõõteulatus, mõõtemääramatus/mõõtevõime, viimase võrdluskatse tulemus, osalemise aeg ja katsete arv aastas.
- 2.1.2.3 Võrdluskatsetuste korraldajal tuleb taotluse lisas iga võrdluskatse skeemi kohta näidata selle nimetus ja tähis, täpne objekt, parameetrid ja nende mõõteulatus, asjaomane tegevuskoht.
- 2.1.2.4 Inspekterimisasutustel tuleb taotluse lisas kirjeldada sõltumatuse tüüp, inspekterimise ulatus, õigusaktid, standardid või spetsifikatsioonid, milles sisalduvate nõuete kohaselt inspekterimist läbi viiakse.
- 2.1.2.5 Sertifitseerimisasutusel tuleb taotluse lisas kirjeldada sertifitseerimisskeem, standardid, normatiivsed nõuded ja 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-, tervishoiu ja tööhutuse 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;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- loetlema vastavushindamisel kasutatavad normdokumendid.

- 2.1.4 Koos taotlusega esitab asutus juhtimissüsteemi dokumentatsiooni ning muud taotluse vormil loetletud lisadokumendid.
- 2.1.5 Taotluse registreerimist käsitleb protseduur PR-68. Taotluse saabumisel EAK-sse registreerib teabespetsialist taotluse ning kontrollib, kas esitatud taotlus ja küsimustik on täidetud korrektselt, kas kõik nõutud lisadokumendid on taotlusele lisatud ning kas taotlejal puuduvad võlgnevused EAK ees. Klienditeenindus kontakteerub taotlejaga ja teatab taotluse kättesaamisest ning ülevaatus läbiviimisest.
- 2.1.6 Vajadusel teavitab teabespetsialist 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 Teabespetsialist registreerib taotlusega koos esitatud lisadokumendid taotluse ülevaatus vormil<sup>2</sup> ja edastab registreeritud taotluse koos lisadega vastava valdkonna eest vastutavale akrediteerimisjuhile. Teabespetsialist avab ka asutuse digitoimiku, kuhu koondatakse edaspidi kõik kõnealuse asutuse taotluse menetlemise ja hindamisega seotud materjalid.

## 2.2 Taotluse menetlemine

Taotluse menetlus algab hetkest, kui taotlus ja küsimustik on taotleja poolt korrektselt täidetud ja kõik nõutud lisadokumendid on EAK-le esitatud.

Taotluse menetlus hõlmab ressursside ülevaatus, peaassessori ja tehnilise ülevaataja määramist, otsust hindamise alustamise kohta ja esmast kontakteerumist taotlejaga.

Kui taotluse menetlemise või esmahindamise käigus ilmneb, et asutuse tippjuhtkonna liige või kõnealusesse vastavushindamisse kaasatud töötaja on tunnistanud süüdi pettuses või asutus on sihilikult esitanud vale teavet või teavet sihilikult varjanud keeldub EAK taotluse menetlemisest või lõpetab hindamisprotsessi.

Kui selgub, et asutus teostab akrediteeritavale asutusele mitte lubatud tegevusi näiteks pakub vastavushindamisteenust akrediteerimise aluseks oleva standardi järgi, peatab EAK taotluse edasise menetlemise ja hindamisprotsessi.

### 2.2.1 Taotluse ülevaatus sh peaassessori ning tehnilise ülevaataja määramine

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

- a) vajaliku kompetentsi olemasolu EAK-s (st kas EAK on antud skeemi/tehnilist valdkonda varem hinnanud);
- b) taotluse vastavus EAK juhtpõhimõtetele (skeemi akrediteeritavus, Eesti turu vajadus);

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- c) kvalifitseeritud assessorite/ekspertide olemasolu (EAK registris);
- d) teadaolevad võimalikud assessorid/ekspertid (asjakohasusel);
- e) ajaline võimekus (nii pea- kui erialaassessorite osas).

2.2.1.2 Vajadusel dokumenteerib akrediteerimisjuht taotluse ülevaatus vormil<sup>2</sup> ka edasised juhised hindamisprogrammi koostamiseks ja hindamise läbiviimiseks.

2.2.1.3 Järgnevalt määrab akrediteerimisjuht hindamisrühma juhiks asjakohase akrediteerimisstandardi osas kvalifitseeritud peaassessori.

2.2.1.4 Lisaks määrab akrediteerimisjuht ühe asjakohase akrediteerimisstandardi osas kvalifitseeritud peaassessori hindamise tehniliseks ülevaatajaks.

2.2.1.5 Ülevaatus tulemusena annab akrediteerimisjuht kinnituse vajalike ressursside olemasolu kohta EAK-s. Ülevaatus tulemused dokumenteeritakse taotluse ülevaatus vormil<sup>2</sup>.

2.2.2 Otsus taotluse töösse võtmise ja esmahindamise alustamise kohta

2.2.2.1 Akrediteerimisjuht edastab taotluse ja ressursside ülevaatus tulemused EAK juhatajale taotluse menetlusse võtmise üle otsustamiseks.

2.2.2.2 Juhataja otsust taotlus töösse võtta, käsitleb protseduur EAK TP-03. Kui juhataja otsustab tulenevalt EAK ressursside ebapiisavusest, asutuse poolt tasumata arvest vm põhjusel taotlust töösse mitte võtta või taotluse menetlusaega pikendada, teavitatakse sellest taotlejat kirjalikult juhataja või akrediteerimisjuhi poolt.

2.2.2.3 Esmase akrediteerimise taotluse läbivaatamise eest esitab EAK taotlejale taotluse läbivaatamise tasu arve. Taotluse läbivaatamise tasu arve esitatakse ka akrediteerimisulatus laiendamise taotluse läbivaatamise eest, kui laiendus hõlmab uut vastavushindamisskeemi või katsevaldkonna osa.

2.3 Hindamise ettevalmistamine

2.3.1 Esmahindamise programm

2.3.1.1 Peaassessor koostab vastavalt protseduurile EAK TP-03 esmahindamise- ja akrediteerimistsükli hindamisprogrammi<sup>2</sup>, mis arvestab taotleja tegevuse, asukohtade ja personaliga seonduvaid riske (vt lisa 4) ja sisaldab kõik esmahindamisel läbiviidavad hindamistegevused, sh dokumentatsiooni ülevaatus, kohapealne hindamine ja vaatluste läbiviimine. Samas vormis<sup>2</sup> fikseeritakse samuti programmi koostamisel arvesse võetud riskid.

2.3.1.2 Esmahindamise programmis määratletakse, milliseid asutuse tegevuskohti kohapeal hinnatakse. Programm hõlmab asutuse kõigi tegevuskohtade hindamist, kus viiakse läbi vähemalt üks lisa 3 loetletud võtmetegevustest. Rahvusvahelise tegevusulatusega

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



asutuste hindamisel, millel on tegevuskohad mitmes riigis, järgitakse lisaks juhenditest EA-2/13 ja IAF MD 12 tulenevaid nõudeid (vt ptk 13).

2.3.1.3 Peaassessor esitab taotlejale koostatud esmahindamise programmi akrediteerimisjuhile kinnitamiseks enne hindamistegevuste alustamist ja hindamisrühma kinnitamist. Kui peaassessorina tegutseb akrediteerimisjuht, kinnitab esmahindamise programmi EAK juhataja.

2.3.2 Hindamisrühma nimetamine ja rühmaliikmete ülesanded

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

2.3.2.2 Hindamisrühma nimetamist konkreetsete hinnatavas valdkonnas kompetentsete assessorite kaasamiseks hindamisele, sh vaatlustele käsitleb protseduur EAK TP-03.

2.3.2.3 Assessorite valikul lähtub peaassessor nõudest, et kogu hindamise läbiviimiseks vajalik kompetents oleks hindamisrühma poolt esindatud.

Hindamise läbiviimiseks vajaliku kompetentsi määratlemisel on aluseks vastavushindamisasutuse tüüp ja taotletav akrediteerimisulatus. Kui asutus kasutab vastavushindamise läbiviimisel akrediteerimata alltöövõtjaid või viib ise läbi tegevusi, mis on akrediteeritavad mõne teise akrediteerimisstandardi alusel, siis assessorite valikul arvestab peaassessor, et hindamisrühma kaasataks ka selline kompetents, mis on vajalik akrediteerimata alltöövõtjate ja konkreetse teise akrediteerimisstandardi alla kuuluvate tegevuste hindamiseks.

2.3.2.4 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.

2.3.2.5 Iga hindamisrühma liikme puhul peab olema tagatud erapooletus hinnatava asutuse suhtes (EAK J-10 ptk 4). Enne hindamisrühma liikmeks määramist on assessor kohustatud teavitama igast võimalikust huvikonfliktist seoses kõnealuse asutuse hindamisega. Võimalike huvikonfliktide tuvastamise korral teeb peaassessor riskianalüüsi, mille tulemused dokumenteerib EAK riskide hindamise aruande vormil<sup>2</sup>.

Hindamisrühma liikmeks ei tohi määrata assessorit, kes omab isiklike huve seoses hinnatava asutusega või on osalenud hinnatava(te) süsteemi(de) väljatöötamises ja rakendamises. 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 (J10 p. 4.2).

2.3.2.6 Asutuse teavitamine hindamisrühma koosseisust ja võimalikest hindamisel osalevatelt vaatlujatest ning rühmaliikmete ja vaatlujate töökohtadest on kirjeldatud protseduuris EAK TP-03.

Asutusel on veenvatel põhjustel õigus määratud peaassessor ja/või assessor(id) tagasi lükata ning sellisel juhul peab EAK välja pakkuma alternatiivvariandi(d). Juhul kui

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

sobivat asendajat ei leita või kui tagasilükkamise põhjendused on alusetud, võib EAK kasutada esialgselt valitud assessoreid.

Asutusel on veenvatel põhjustel õigus keelduda ka vaatlejate vastuvõtmisest.

Asutuse mittenõustumine hindamisrühma koosseisuga ja/või vaatlejate osalemisega ning põhjendused mittenõustumiseks peavad olema EAK-le esitatud kirjalikult. Kui asutus ei reageeri väljapakutud hindamisrühma liikmete heakskiidu teemal määratud tähtjaks kirjalikult, siis käsitleb EAK seda asutuse nõusolekuna.

- 2.3.2.7 Hindamisrühma liikmed, nende heakskiit hinnatava asutuse poolt ja hindamisrühma koosseisu kinnitamine akrediteerimisjuhi või EAK juhataja (kui peaassessoriks on akrediteerimisjuht) poolt dokumenteerib peaassessor/koordinaator hindamisrühma määramise vormil<sup>2</sup>.
- 2.3.2.8 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 kerkivate küsimuste käsitlemisel ning hindamisrühma liikmete koostatud aruannete ülevaatuse.
- 2.3.2.9 Peaassessor tagab, et EAK-välistele hindamisrühma liikmetele võimaldatakse ligipääs asutuse konfidentsiaalsetele dokumentidele ainult konfidentsiaalsusdeklaratsiooni olemasolul ja alles peale asutuse poolt heakskiidu saamist ning hindamisrühma koosseisu kinnitamist.
- 2.3.2.10 Iga hindamisrühma liige on kohustatud tagama, et ta kasutab hindamisel asjakohaste õigusaktide, standardite, juhendite (sh EAK juhendite) ja aruandevormide kehtivaid versioone.
- 2.3.2.11 Iga hindamisrühma liige võib peaassessori vahendusel küsida asutuselt täiendavaid hindamiseks valmistumiseks vajalikke materjale, nt tööjuhendid, valideerimisprotokollid jm.

### 2.3.3 Akrediteerimislepingu ettevalmistus

- 2.3.3.1 Akrediteerimislepingu ettevalmistust käsitleb protseduur PR-68 ja EAK TP-03.
- 2.3.3.2 Enne kohapealset hindamist valmistab klienditeenindus ette akrediteerimislepingu. Kavandatud hindamisaeg fikseeritakse teenuste maksumuse kalkulatsioonis, mis on akrediteerimislepingu lisa.
- 2.3.3.3 Klienditeenindus edastab lepingu koos maksumuse kalkulatsiooniga taotlejale. Enne hindamise alustamist allkirjastatakse akrediteerimisleping nii EAK juhataja kui taotleja asutuse esindaja poolt.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

### 2.3.4 Dokumentatsiooni ülevaatus ja eelkõlastus

2.3.4.1 Hindamisrühm viib läbi dokumentatsiooni ülevaatus, mille käigus võib vajadusel läbi viia ka eelkõlastuse.

2.3.4.2 Asutuse dokumentatsiooni ülevaatus teostab peaassessor kaasates vajadusel assessori/eksperdi.

2.3.4.3 Dokumentatsiooni ülevaatus eesmärgid on:

- kindlaks määrata asutuse valmisolek hindamiseks;
- 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.
- täpsustada vajadusel akrediteerimisulatus.

2.3.4.4 Dokumentatsiooni ülevaatus tulemused (vt p. 2.3.4.3 esitatud teemad) dokumenteerib hindamisrühm enne kohapealset hindamist esma- ja akrediteerimistsükli hindamisprogrammis ja assessori küsimustikus<sup>2</sup>.

2.3.4.4.1 Ülevaatus käigus leitud olulised puudused dokumenteeritakse kokkuvõtlikus aruandes ja sellega seotud hindamise detailaruandes. Puuduste kõrvaldamiseks peab asutus rakendama korrigeerivaid meetmeid enne kohapealse hindamise algust peaassessori poolt määratud tähtajaks. Kohapealne hindamine tuleb läbi viia hiljemalt 2 kuu jooksul alates puuduste dokumenteerimise kuupäevast.

2.3.4.5 Juhul kui esitatud dokumendid on ebaselged või akrediteerimisasutusel on kahtlus asutuse kompetentsuse olemasolu ja juhtimissüsteemi toimimise osas või kui taotleja ise seda soovib, võib peaassessor kooskõlastatult asutusega läbi viia asutuse eelkõlastuse arvestades järgnevat:

- eelkõlastus kestab maksimaalselt ühe päeva ja on tasuline.
- eelkõlastus annab peaassessorile võimaluse selgitada asutuse esindajatele konkreetsele vastavushindamistegevusele esitatavaid nõudeid, vältides mistahes konsultatsiooni ning täpsustada taotletavat akrediteerimisulatus.
- eelkõlastuse käigus selgitatakse asutuse esindajatele juhtimissüsteemis, dokumentatsioonis ja/või tegevusprotseduurides märgatud tähelepanekuid.
- eelkõlastuse tulemused fikseeritakse kokkuvõtlikus aruandes.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

### 2.3.5 Vaatluste kavandamine

2.3.5.1 EAK vaatleb teatud arvu vastavushindamiste läbiviimist enne taotlejale akrediteeringu andmise otsustamist. Vaatluse eesmärk on veenduda, et asutuse töötajad on kompetentsed läbi viima vastavushindamistegevusi, milles asutus väidab end kompetentne olevat.

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

2.3.5.3 Vaatluste arvu ja vaadeldavate tegevuste määratlemisel lähtutakse asjakohastest EAK valdkondlikest juhistest EAK VJ<sup>1</sup> ning alljärgnevast:

- laboris hõlmatakse vaatlusega vähemalt üks meetodika iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõteprintsipi osas.
- inspekteerimise, toote, teenuste, protsessi või isikute sertifitseerimise puhul viiakse läbi vähemalt üks vaatlus asutuse taotluses sisalduva iga sertifitseerimis-/inspekteerimisvaldkonna ja/või tootegrupi osas. Kui toote sertifitseerimisskeem sisaldab ka inspekteerimistegevust, hõlmatakse ühe vaatlusega mõlemad tegevused. Teavitamist taotleva asutuse puhul valitakse igas taotletud valdkonnas vaatlemiseks kõige keerulisem moodul.
- juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuste auditite vaatlemisel juhendatakse lisaks IAF juhendites MD 16 ja MD 17 esitatud suunistest.
- kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendamisasutuse tegevuse vaatlusel juhendatakse Euroopa Komisjoni määrusest nr 2018/2067.

2.3.5.4 Tavaliselt vaadeldakse tegevuskohas kogu vastavushindamistegevust. Kui vastavushindamistegevuse kestus on pikaajaline ja kui vaatluse eesmärke on võimalik täita, siis võib piirduda ka tegevuse osalise vaatlemisega.

2.3.5.5 Kui vaatlus toimub kohapealsest hindamisest eraldi, peab asutus vaatluse aja EAK-ga kokku leppima vähemalt 1 kuu enne vaatluse toimumist, et EAK-l oleks võimalik tagada vaatluse läbiviimiseks vajalikud ressursid.

2.3.5.6 Asutuse kliendi juures toimuva vaatluse planeerimiseks peab asutus esitama vajaliku info seoses konkreetse vaatlusega. Vajalik info on määratletud EAK valdkondlikes juhistes, sh:

- asutuse poolt koostatud vastavushindamise plaan, sh kliendi juures toimuva hindamise läbiviimise aeg ja koht;
- info kliendi juures hindamist läbi viivate isikute kohta;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- kliendi juhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- eelmiste vastavushindamiste aruanded;
- vastavushindamisrühma kompetentsust tõendavad dokumendid.

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

2.3.5.8 Juhul kui asutus keeldub vaatluse võimaldamisest (*sh asutuse kliendi keeldumise tõttu vaatlust võimaldamast*) ei ole EAK-l võimalik konkreetset vastavushindamistegevust akrediteerida.

## 2.3.6 Kohapealse hindamise ettevalmistus ja hindamisplaan

2.3.6.1 Kohapealse hindamise aeg lepitakse asutuse ja hindamisrühma liikmetega kokku vastavalt protseduurile EAK TP-03.

2.3.6.2 Koordinaator/peaassessor korraldab asutuse hindamisrühma koosseisu määratud assessorite/ekspertide töövõtulepingute koostamise ja sõlmimise.

2.3.6.3 Pärast ettevalmistavaid tegevusi koostab peaassessor, vajadusel koos assessoritega, kohapealse hindamise plaani, lähtudes esmahindamise programmist ja hinnatud riskidest. Hindamisplaan koostatakse kohapealse hindamise planeerimiseks, sh hindamise käigus läbiviidavate hindamistegevuste, kasutatavate hindamistehnikate, ajakava ja osalejate kindlaksmääramiseks. Hindamisplaanis kajastatakse ka hindamisrühma liikmetele määratud konkreetset tööülesanded. Hindamisplaan koostatakse kavandatava hindamise jaoks hindamisplaani vormil<sup>2</sup>.

2.3.6.4 Kohapealse hindamise plaani koostamise käigus kalkuleeritakse asutuse hindamiseks vajalik hindamisaeg. Asjaolud ja parameetrid, mida arvestatakse kohapealse hindamisaja kestuse kalkuleerimisel, on loetletud lisades 3 ja 5. Kalkuleeritud hindamisaeg ja selle põhjendus dokumenteeritakse esma- ja akrediteerimistsükli hindamisprogrammis vormil<sup>2</sup>.

2.3.6.5 Kohapealse hindamise plaan esitatakse asutusele ning hindamisrühma liikmetele vähemalt 1 nädal enne kohapealse hindamise algust.

## 2.4 Kohapealne hindamine

Hindamise ettevalmistamisele järgneb kohapealne hindamine, mille eesmärk on koguda objektiivseid tõendeid, et asutus on taotletavas ulatuses kompetentne ning vastab kohaldatavatele akrediteerimiskriteeriumitele.

### 2.4.1 Avakoosolek

2.4.1.1 Kohapealset hindamist alustatakse avakoosolekuga, kus osalevad hindamisrühma liikmed ja asutuse esindajad. Avakoosoleku eesmärgiks on võimaldada hindamisrühmal ja asutuse esindajatel tutvuda üksteisega, selgitada hindamisrühma töö

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

eesmärki, kooskõlastada hindamisplaani ja teadvustada, mida oodatakse hinnatavalt asutuselt.

2.4.1.2 Avakoosolekut juhivad peassessor ning see sisaldab vähemalt lisas 6 toodud.

2.4.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine

2.4.2.1 Avakoosoleku järel viiakse läbi asutuse tegevuse hindamine. Hindamisel kogutakse tõendeid akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta, kasutades lisas 2 esitatud hindamistehnikaid.

2.4.2.2 Hindamise käigus peavad assessorid saama ülevaate asutuse üldisest kompetentsusest ja kasutatavate protseduuride sobivusest. Assessorid hindavad personali erialast kompetentsust vastavushindamistegevuste läbiviimisel ning juhtimissüsteemi toimivust.

2.4.2.3 Hindamise käigus kontrollitakse, kas asutuse juhtimissüsteem hõlmab kõiki akrediteerimisnõuetes toodud elemente, oma kalibreerijate/ katsetajate/ inspektorite/ audiitorite ja teiste asjassepuutuvate töötajate tegevuse regulaarset vaatlust ja asjakohaste tõendusdokumentide säilitamist.

2.4.2.4 Järgnevalt hinnatakse asutuse poolt läbiviidud vastavushindamistegevusi, et määratleda nende vastavus akrediteerimisnõuetele. Hindamisplaani kohaselt valivad assessorid taotletavast akrediteerimisulatuses vastavushindamistegevused lähtudes nende keerukusest ja osakaalust asutuse tegevuses ning vaatavad üle neid kirjeldava dokumentatsiooni ja asutuse poolt antud valdkonnas väljastatud protokollid/tunnistused/sertifikaadid, et teha kindlaks nende vastavus asutuse juhtimissüsteemile ja akrediteerimisnõuetele.

2.4.2.5 Hindamise käigus kontrollitakse samuti kohalduvate õigusaktide ja EAK J-01<sup>1</sup>-s viidatud IAF/ILAC/EA ning EAK juhenddokumentide nõuetele vastavust.

2.4.2.6 Peassessor kasutab kohapealse hindamise läbiviimisel akrediteerimistandardile vastavat küsimustiku vormi<sup>2</sup> tagamaks, et kõik akrediteerimisnõuded leiavad hindamise käigus käsitlemist. Assessorid kasutavad kohapealse hindamise läbiviimisel akrediteerimisskeemile vastavat aruande vormi tagamaks, et kõik tehnilised nõuded leiavad hindamise käigus käsitlemist.

2.4.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus

2.4.3.1 Kohapealse hindamise käigus viiakse reeglina läbi ka asutuse vastavushindamis- tegevuse 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, viiakse vaatlus läbi kohapealsest hindamisest eraldi ning asutusega lepatakse kokku vaatluste sooritamiseks sobiv aeg, vt ka p. 2.3.5.

2.4.3.3 Asutuse kliendi juures toimuva vastavushindamistegevuse vaatluse läbiviimine eeldab, et enne vastavushindamise toimumist asutus teavitab oma klienti EAK kavatsusest osaleda

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

konkreetses vastavushindamises, selgitab kliendile vaatluse protseduuri ja peab saama kliendilt nõusoleku.

2.4.3.4 Asutus ei tohiks vaatlemise tõttu oma auditirühma, auditiplaani või auditi kestust muuta. Kui sellised muudatused siiski aset leiavad, peab asutus esitama EAK-le põhjendused.

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

- Vaatluse jooksul on assessor vaatleja rollis ning ei sekku ajal kui asutus viib kliendi juures läbi hindamist. Assessorid peaksid kindlustama, et inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse klient ei tajuks nende juuresolekut ega vaatlustegevust sekkumisena, vaid käsitleks seda positiivselt.
- Peaassessor peab enne vaatlust informeerima 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.
- Inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse kliendi otsene küsitlemine vaatluse käigus ei ole assessoritele lubatud. Assessorid ei tohi avaldada inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse kliendile mingeid arvamusi. 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.
- Assessorite taotlusel tuleb assessoritele anda kohene juurdepääs inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse auditirühma poolt uuritavatele dokumentidele.
- Hindamisrühm hindab ainult asutuse, mitte selle kliendi tööd, pöörates tähelepanu, et:
  - asutuse dokumenteeritud protseduure ja juhiseid järgitaks;
  - asutuse esindajad käituksid korrektset, kompetentselt ja eesmärgipäraselt;
  - asutuse esindajad omaksid vajalikku tehnilist kompetentsi, pidades silmas kliendi tegevuse iseärasusi;
  - igat vastavushindamistegevuse iseärasust puudutavat küsimust käsitletak 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.
- Pärast auditirühma poolt järelduste tegemist ja lõppkoosolekut ning inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse kliendi juuresolekuta, peab peaassessor andma auditirühmale tagasisidet inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse tulemuslikkuse kohta (sh vaatluse leiud/mittevastavused). Tagasiside peaks sisaldama ülevaadet akrediteerimisasutuse aruandlusprotsessist, inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse vastamise/reageerimise

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

protsessist ja akrediteerimisasutuse otsustusprotsessist. Kui võimalik, tuleks seda tagasisidet anda ka inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse juhtkonnale.

2.4.3.6 Vastavushindamistegevuse vaatlemise tulemused dokumenteeritakse asjakohasel vaatluse või hindamise vormil<sup>2</sup> ja tuvastatud mittevastavused ning tähelepanekud detailaruande vormil.

Vaatluse tulemuste dokumenteerimisel arvestatakse järgnevaga:

- assessor vormistab enda vaatluse aruande alles pärast asutuse poolt koostatud ja assessorile esitatud vastavushindamistegevuse tulemusi sisaldava aruandega/protokolliga tutvumist;
- vaatluse aruandes tuleb esitada assessori arvamus vaadeldud vastavushindamistegevuse, protsessi rakendamise, auditirühma sobivuse ja soorituse nõuetekohasuse kohta ning asutuse üldise kompetentsi kohta vastavushindamistegevust läbi viia;
- kui assessor ei viibinud kohal kogu vastavushindamistegevuse jooksul, peab vaatluse aruandes detailselt välja tooma, milliseid tegevusi vaadeldi. Näiteks tuleb aruandes määratleda milliseid auditiplaani osi ning juhtimissüsteemi standardi nõuete auditeerimist assessor vaatles;
- vaatluse aruandes tuleks vältida info esitamist, mis sisaldub juba asutuse enda poolt koostatud vastavushindamistegevuse aruandes;
- juhul kui assessor teeb vaatluse käigus tähelepanekuid, mis jäävad asutuse poolt vastavushindamistegevuse käigus märkamata, kuid peaksid kvalifitseeruma mittevastavusteks, informeerib ta sellest asutust peale vaatlust ning esitab oma tähelepanekute põhjal asutusele mittevastavuse(d).

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

2.4.3.8 Mistahes vastavushindamistegevuse vaatluse ajal kogutud teave on konfidentsiaalne ja hindamisrühma liikmed peavad seda vastavalt käsitlema. Vaatluse aruanne antakse kliendile viimase taotlusel.

2.4.4 Tööohutus kohapealsel hindamisel ja vaatlusel

2.4.4.1 Kohapealsel hindamisel on asutus kohustatud EAK hindamisrühma eelnevalt teavitama kõigist kohaldatavatest ohutusnõuetest.

2.4.4.2 Vaatlusel on asutuse klient kohustatud eelnevalt teavitama auditirühma ja hindamisrühma kõigist kohaldatavatest ohutusnõuetest.

2.4.4.3 Assessorid peavad kinni pidama kõigist ohutuseeskirjadest, millest asutus või asutuse klient neid teavitas.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



- 2.4.4.4 Ohu tekkimise korral peavad assessorid operatiivselt tegutsema, et vältida vigastusi, sealhulgas vajadusel piirkonnast või asutusest lahkudes.
- 2.4.4.5 Kui asutuse auditi vaatluse kestel täheldab assessor võimalikku olukorda, mida ta peab väga tõsiseks peatselt ähvardavaks riskiks (*näiteks tervisele ja ohutusele või keskkonnale*), peab assessor otsekohe nõudma erakohtumist asutuse auditirühma juhiga, et teda potentsiaalsest ohust teavitada, oodates, et asutuse auditirühma juht omakorda pöördub ohu suhtes kliendi poole vastavalt asutuse protsessile ja õigusaktide nõuetele.
- 2.4.5 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine
- 2.4.5.1 Hindamisleiud, mis võtavad kokku nõuetele vastavuse ja täpsustavad mittevastavust tuvastatakse, dokumenteeritakse ja liigitatakse.
- 2.4.5.2 Hindamisleiud jagunevad kolmeks: leiud, mis kinnitavad vastavust, mittevastavused ja tähelepanekud.
- 2.4.5.3 Hindamisleiud dokumenteeritakse (*st kirjutatakse sisuliselt lahti*) assessori aruandes ja üksikasjalikult selle aluseks olevates küsimustikes, hindamis-, vaatlus- ja detailaruannetes.
- 2.4.5.4 Mittevastavus on akrediteerimisnõude mittetäidetud ehk olukord, kus objektiivsed tõendid osutavad nõuete mittetäitmisele.
- 2.4.5.5 Mittevastavus on kriitiline juhul kui see:
- mõjutab asutuse vastavushindamistulemusi;
  - viitab olulistele puudustele asutuse kompetentsuses, erapooletuses, terviklikus toimimises või juhtimissüsteemi rakendatuses.
- 2.4.5.6 Näited mittevastavuste liigitamise kohta sõltuvalt nende mõjust vastavushindamistulemuste usaldusväärsusele ja ulatusest on esitatud informatiivses lisas 7.
- 2.4.5.7 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*).
- 2.4.5.8 Leitud mittevastavused arutatakse läbi hindamisrühma nõupidamisel, kus määratakse ka nende raskusaste.
- 2.4.5.9 Mittevastavused dokumenteeritakse detailaruande vormil<sup>2</sup>, mis koos vaatluse ja hindamise aruannetega on objektiivseks aluseks assessori aruannete<sup>2</sup> ja hindamise kokkuvõtliku aruande<sup>2</sup> ning soovitude koostamisel.
- 2.4.5.10 Detailaruanne peab kajastama üksnes objektiivsetel tõenditel põhinevat mittevastavust EAK akrediteerimisnõuetele ning mittevastavus peab olema sõnastatud kujul, et see

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

oleks üheselt mõistetav ja arusaadav ka aja möödudes. Peaassessori ülesandeks on juhendada hindamisrühma liikmeid mittevastavuste formuleerimisel ja liigitamisel.

#### 2.4.5.11 Detailaruandes kajastatakse vähemalt järgnevat:

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

2.4.5.12 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.

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

#### 2.4.6 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine

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

2.4.6.2 Hindamisrühm vaatab üle hindamise käigus kogutud objektiivsed tõendid ja muu hindamise käigus hangitud asjakohase teabe, võrdleb seda hindamise kriteeriumitega ning formuleerib hindamise leiud.

2.4.6.3 Tuvastatud mittevastavuste puhul hinnatakse nende raskusastet ja kujundatakse ühine järeldus asutuse akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta.

2.4.6.4 Kui kohapealne hindamine kestab mitu päeva, peetakse iga päeva lõpus assessorite lühinõupidamine, kus arutatakse esile kerkinud üksikasju ning kohapealse hindamise plaani muutmise vajadust. Vajadusel tehakse parandus hindamisplaanis ja sellest teavitatakse ka asutust.

2.4.6.5 Iga hindamisrühma liige koostab assessori aruande (vt p. 2.6.1).

2.4.6.6 Peaassessor koostab enne lõppkoosolekut hindamise kokkuvõtliku aruande vastaval vormil<sup>2</sup>, milles kajastatakse lühidalt kogu hindamisrühma poolt tehtud töö tulemused. Aruandes esitatakse:

- hindamisrühma lühikommentaariid asutuse kompetentsi kohta;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- kinnitus akrediteerimisulatus (jätkuva) sobivuse kohta või kokkulepped ja ettepanekud akrediteerimisulatus muudatuste osas;
- hinnang asutuse poolt rakendatud korralduste ja protseduuride asjakohasuse kohta;
- hindamisrühma järelendus vastavuse kohta akrediteerimisnõuetele ning soovitus EAK-le asutuse akrediteerimise kohta.

Lisaks esitatakse kokkuvõtlikus aruandes, kui on asjakohane ja vajalik:

- soovitus uue akrediteerimistunnistuse lisa väljastamiseks, kui hindamisel selgus vajadus akrediteerimisulatus täpsustada või on toimunud muudatused asutuse nimetuses, asukohas, isikutes vms;
- kokkulepped või ootused hindamisväliste vaatluste osas;
- eriaspektid või kõrvalekalded hindamisplaanidest;
- skeemid/meetodid, mille osas asutus peab töö koheselt peatama kuniks mittevastavused on kõrvaldatud (nt „mittevastavusega x seotud meetodite alusel tehtav töö tuleb peatada kuni mittevastavus on kõrvaldatud ja EAK poolt suletud“).

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

- Kui mittevastavusi ei tuvastatud, soovitab hindamisrühm reeglina EAK-l asutus koheselt hinnatud ulatuses akrediteerida.
- Kui on tuvastatud mittevastavusi, soovitab hindamisrühm, et akrediteeringu võib anda pärast seda kui EAK on saanud (taasesitatavas vormis) objektiivsed tõendid mittevastavuste kõrvaldamise kohta ning need heaks kiitnud.
- Kui kriitiline mittevastavus esineb ainult ühes vastavushindamistegevuse valdkonnas ning üldine süsteem toimib rahuldavalt, võib hindamisrühm soovitada akrediteerimist, jättes kõnealuse mittevastavusega alalõigu akrediteerimisulatusest välja.
- Kui tuvastatud mittevastavuste arv ja olemus tõendab, et kogu asutuse juhtimissüsteem ja organisatsioon ei funktsioneeris nõuetekohaselt, võib hindamisrühm soovitada akrediteeringu andmisest keeldumist.

2.4.6.8 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.

## 2.4.7 Lõppkoosolek

2.4.7.1 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

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

hindamisrühm kavatseb esitada EAK-le otsuse tegemiseks. Lõppkoosoleku käigus allkirjastatakse detailaruanne(ded) ja kokkuvõtlik aruanne peaassessori ja asutuse esindajate poolt.

2.4.7.2 Lõppkoosolekut juhib peaassessor ja see sisaldab vähemalt lisas 8 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 Pärast lõppkoosolekut reeglina viie tööpäeva jooksul esitab asutus peaassessorile kõigi tuvastatud mittevastavuste osas:

- korrigeerimise kirjelduse – tegevuste kirjeldus, mis võeti ette mittevastavuse parandamiseks;
- 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 plaani – mittevastavuse põhjuste kõrvaldamiseks ja taasesinemise vältimiseks kavandatavate meetmete kirjelduse (millised tegevused kavandatakse).

2.5.3 Kokkulepitud tähtajaks (*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 (korrigeerimise) 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 Assessori aruande koostamine

2.6.1.1 Iga hindamisrühma liige koostab kohapealse hindamise ajal enne lõppkoosolekut või reeglina 5 tööpäeva jooksul pärast kohapealset hindamist kirjaliku vormikohase assessori aruande<sup>2</sup>, mille esitab heakskiitmiseks peaassessorile.

2.6.1.2 Assessori aruanne esitatakse asutusele vahetult enne lõppkoosolekut või reeglina 10 tööpäeva jooksul pärast lõppkoosolekut.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

2.6.1.3 Assessori aruanne peab olema koostatud selliselt, et akrediteerimisotsuse tegemiseks on esitatud kokkuvõtte assessori poolt hinnatud valdkonnast ja akrediteerimisnõuete täidetusest ning see peab sisaldama või viitama järgnevale:

- assessori ja kaasas olevate isikute (näiteks tõlk või vaatlaja) nimed;
- hindamise kuupäev ja mitme tegevuskohaga asutuse puhul kohad, kus viidi läbi hindamistegevusi;
- asutuse ja asutuse esindaja nimi;
- hindamise liik (nt esma-, järelevalve- või uushindamine või erakorraline hindamine);
- akrediteerimiskriteeriumid;
- hindamisulatus, so osa akrediteerimisulatuses, mida konkreetne assessor hindas;
- tuvastatud mittevastavuste arv;
- valdkonnad, mida hinnati ning kogutud objektiivsed tõendid ja vastavust kinnitavad hindamisleiud nendes valdkondades (detailsed juhised vt. p.2.6.1.4);
- vajadusel ja asjakohasusel kõrvalekalded hindamise plaanist ja selle põhjused;
- kõik lahendamata probleemid, kui neid tuvastati;
- assessori järeldus ja soovitus;
- assessori poolt koostatud vaatluse ja hindamise ning detailaruanne ja/või küsimustikud.

2.6.1.4 Assessori aruandes väljal „Assessori kommentaarid“ esitatakse:

- mida hinnati – määratledes detailselt valdkonnad/peatükid kriteeriumitest, sh näiteks personal, vahendid/seadmed, asutuse protseduurid, meetodikad, tehtud vastavushindamised, akrediteeringule viitamine, juhtimissüsteem jne;
- hinnatud valdkondades/peatükkides kogutud objektiivsed tõendid – s.o tõendusdokumendid, faktide konstateering või muu hindamise kriteeriumitesse puutuv ja kontrollitav teave; kui objektiivsed tõendid on dokumenteeritud küsimustikus või meetodi hindamise aruandes, siis assessori aruandes neid ei dubleerita;
- hinnatud valdkondades/peatükkides tuvastatud vastavust kinnitavad leiud – s.o kogutud objektiivsete tõendite ja kriteeriumite võrdluse tulemused, mis kinnitavad vastavust; ja viited mittevastavustele.

2.6.1.5 Assessori aruandes väljal „Assessori järeldus“ esitatakse:

- leiudel tuginevad järeldused ehk hindamise lõpptulemus pärast hindamise eesmärkide, kriteeriumite ja kõikide leidude arvesse võtmist, sealhulgas hinnang

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta; ja soovitus akrediteeringu andmise/mitteandmise/jätkamise kohta.

## 2.6.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus

2.6.2.1 Sõltuvalt mittevastavuse olemusest võib mittevastavuse parandamist ja korrigeerivate meetmete läbiviimist hinnata kas EAK-le esitatud asjakohaste dokumentide ülevaatus ja/või täiendava kohapealse hindamise teel.

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, vaatab peaassessor need üle ja edastab vajadusel assessoritele, taotledes nende hinnanguid planeeritavate ning rakendatud meetmete ja esitatud tõendusmaterjalide piisavuse ja sisu kohta. Märkmed tehakse detailaruandes.

2.6.2.3 Otsuse iga mittevastavuse sulgemise kohta dokumenteerib peaassessor detailaruandes. 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 tähtajaks või esitab mitteasjakohased või ebapiisavad materjalid, edastab peaassessor 1 nädala jooksul asutusele asjakohase meeldetuletuse ja määrab täiendava tähtaja (*reegline 1 nädal*). Kui asutus ka seejärel ei esita täiendavaks tähtajaks vajalikke asjakohaseid materjale, võib peaassessor teha EAK juhatajale ettepaneku lõpetada akrediteerimisprotsess või jätkata seda piiratud hindamisulatuses.

## 2.6.3 Hindamise koondaruande koostamine

2.6.3.1 Peaassessor koostab hindamise käigus kogutud teabe alusel koondaruande<sup>2</sup>, mis kajastab asutuse vastavust akrediteerimiskriteeriumitele. Hindamise koondaruanne peab kajastama vähemalt järgnevat:

- hindamise kuupäevad;
- hindamisrühma koosseis;
- kõigi hinnatud tegevuskohtade nimed ja aadressid;
- lühiülevaade asutuse muude tegevusalade kohta;
- hinnatud akrediteerimisulatus või viide sellele;
- viited tõenditele, mis kinnitavad vastavust akrediteerimiskriteeriumitele;
- kinnitus mittevastavuste sulgemise kohta;
- kohaldatavuse korral muu asjakohane informatsioon taotleja kompetentsuse kohta;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- järelendus akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta;
- ettepanek akrediteerimisotsuse tegemiseks;
- selgitused mistahes erinevuste kohta asutusele lõppkoosolekul esitatud informatsioonist.

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

### 3 AKREDITEERIMISOTSUSE TEGEMINE

EAK otsusetegemine on kaheastmeline, koosnedes tehnilisest ülevaatusest ja otsustamisest. EAK otsuse tegemist käsitleb protseduur EAK TP-01.

#### 3.1 Tehniline ülevaatus

3.1.1 Peaassessor teeb 10 tööpäeva jooksul peale kõikide hindamistoimingute lõpetamisest kõik hindamismaterjalid (vt p. 5.4) ning akrediteerimisotsuse kavandi, akrediteerimistunnistuse ja selle lisa kavandid kättesaadavaks elektroonilises kaustas võrgukettal „klientide toimikud“ ning teavitab sellest hindamise tehnilist ülevaatajat (vt p. 2.2.1.4).

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

- esmahindamise programm (vt p. 2.3.1) [laiendusel ja uushindamisel akrediteerimistsükli hindamisprogramm] on ajakohane ning täidetud;
- hindamisrühma kompetentsus kattis kogu hindamisulatus;
- 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.

3.1.3 Akrediteerimisulatus kirjeldus kattub hinnatud ulatusega (sh paindliku ulatus kirjeldus on nõuetekohane).

3.1.4 Ülevaatuse tulemused fikseeritakse aruandevormil<sup>2</sup>. 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

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

hindamismaterjalid akrediteerimisjuhile kooskõlastamiseks ja EAK juhatajale otsuse tegemiseks.

## 3.2 Akrediteerimisotsus

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

3.2.2 Otsus tehakse hiljemalt 6 kuu jooksul kohapealsest hindamisest ning 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 Akrediteerimisotsuse edastamine hinnatud asutusele:

- kui akrediteeringu andmise otsus on positiivne ja ilma asutuse tegevust piiravate lisatingimusteta, saadetakse hinnatud asutusele akrediteerimistunnistus koos lisaga (vt p. 3.3.4).
- kui akrediteeringu andmise otsus on positiivne, kuid sisaldab asutuse tegevust piiravaid lisatingimusi, saadetakse asutusele nii otsus kui akrediteerimistunnistus koos lisaga.
- kui akrediteeringu andmise otsus on negatiivne, saadetakse asutusele asjakohane otsus.

## 3.3 Akrediteerimistunnistus

3.3.1 Akrediteerimistunnistuse koostamisel lähtutakse standardi ISO/IEC 17011 p. 7.8.1 sätestatust. Tunnistus koostatakse kehtestatud vormi<sup>2</sup> kohaselt. Igal akrediteerimistunnistusel on unikaalne number, mis koosneb vastavushindamisasutuse liigi tingtähisest ja akrediteeringu järjekorranumbrist. Vastavushindamisasutuste liikide tingtähised on järgmised:

- EE-V – EMAS tõendamisasutus
- K – kalibreerimislabor
- L – katselabor
- M – meditsiinilabor
- I – inspekterimisasutus
- PEC – isikute sertifitseerimisasutus
- PC – toodete/protsesside/teenuste sertifitseerimisasutus
- MSC – juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus
- PT – pädevuskatsete korraldaja

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



- V – tõendamisasutus.

- 3.3.2 Tunnistuse lisa koostamisel lähtutakse standardi ISO/IEC 17011 p. 7.8.3 sätestatust, arvestades asjakohastest õigusaktidest tulenevaid lisanõudeid. Nii esitatakse sertifitseerimistegevuse puhul vormikohase akrediteerimistunnistuse lisa eraldi vabatahtliku ja kohustusliku (õigusaktidega reguleeritud) sertifitseerimise ulatus, viimasel juhul koos viitega asjakohastele õigusaktidele ja standarditele. Inspekteerimisasutuse puhul fikseeritakse lisa ka asutuse sõltumatuse tüüp ning mõõtevahendite taatlusasutuste puhul ka eri mõõtevahendiliikide osas kvalifitseeritud taatlejate nimekiri.
- 3.3.3 Akrediteerimistunnistus ja selle lisa(d) vormistatakse elektroonselt selleks ettenähtud vormidel<sup>2</sup>. Tunnistuse ja selle lisa(d) allkirjastab digitaalselt EAK juhataja. Digitaalselt allkirjastatud tunnistuse ja/või tunnistuse lisa(de) kinnitamiseks kasutatakse elektroonilist tembeldamist.  
Kliendi sooviavaldusel väljastab EAK tunnistusest ja/või selle lisast paberil koopia. Koopia märgistatakse PR-68-s toodud nõuete kohaselt.
- 3.3.4 Allkirjastatud tunnistuse ja selle lisa(d) edastab akrediteeritud asutusele e-kirja või tavaposti teel teabespetsialist, kes kannab ka asutuse andmed (k.a akrediteerimisulatus lühikirjeldus) ja tunnistuse lisa kajastatud üksikasjaliku akrediteerimisulatus (digifailina) EAK veebilehel avaldatud akrediteeritud asutuste nimistusse.

#### **4 AKREDITEERIMISTSÜKLI HINDAMISPROGRAMMI KOOSTAMINE**

- 4.1 Esmahindamise järel koostab peaassessor asutusele hindamisprogrammi kogu akrediteerimistsükli kohta. Hindamisprogramm vormistatakse vormile<sup>2</sup> ja programmi eesmärgiks on tagada, et esinduslik valim kõigist ulatuses olevatest vastavushindamistegevustest, erinevatest tegevuskohtadest ja personalist saaksid hinnatud ja vaadeldud kogu akrediteerimistsükli jooksul. Hindamisprogramm põhineb esmahindamise programmil, arvestades lisa 4 loetletud allikatest tulenevaid riske, läbiviidud hindamisest tulenevaid täiendusi või määrates kindlaks vajalikud muudatused tulevaste hindamiste jaoks (näiteks ulatus, aeg või kuupäevad, järelevalve sagedus, hindamisrühmas vajalik kompetentsus).
- 4.2 Hindamisprogramm sisaldab riskide hindamist ja asutuse kõigi tegevuskohtade hindamist tsükli jooksul. Iga hindamise eel viiakse läbi riskide hindamine ning määratletakse kasutatavad asjakohased hindamistehnikad. Kaughindamise kavandamisel viiakse läbi täiendav asutuse kaughindamisega kaasnevate riskide analüüs.
- 4.3 Iga hindamise järel programm ajakohastatakse. Rahvusvahelise tegevusulatuslega asutuste hindamisel, millel on tegevuskohad erinevates riikides, järgitakse lisaks akrediteerimiskriteeriumitele juhenditest EA-2/13 ja IAF MD 12 tulenevaid nõudeid (vt ptk 12).
- 4.4 Hindamisprogramm hõlmab hindamisrühma koosseisu, vastavushindamistegevuse eri valdkondade ja gruppide osas hinnatavad ning vaadeldavad vastavushindamistegevused kasutuskohtade ja (vajadusel) teostajate kaupa ning kohapealsete hindamiste, sh vaatluste läbiviimise aja. Samas vormis dokumenteeritakse ka hindamisprogrammi koostamisel

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

arvesse võetud asutuse tegevusest, asukohtadest ja personalist tulenevad riskid (vt lisa 4) ning kaughindamise kavandamisel hinnatud riskid.

## 5 ASUTUSE TOIMIK

5.1 Peaassessor koondab kõik hindamise käigus kogutud, kliendilt saadud ja EAK poolt koostatud hindamise tõendusdokumendid ning otsuse ja tunnistuse asutuse digitoimikusse (vt p. 2.1.7). Käsitsi allkirjastatud dokumendid säilitatakse paberkandjal asutuse pabertoimikus.

Lepingud ja arved kogutakse spetsiaalsesse paberkausta või dokumendihaldussüsteemi. EAK ja asutuse vaheline akrediteeringut puudutav kirjavahetus salvestatakse Outlook kliendi kaustadesse.

5.2 Akrediteeritud asutuse toimik sisaldab vähemalt järgmisi esmahindamise käigus koostatud dokumente:

- asutuse vormikohane taotlus koos lisadega (väljaarvatud juhtimissüsteemi või kvaliteedi käsiraamat);
- akrediteerimise registreerimise vorm<sup>2</sup>;
- hindamisrühma määramise vorm<sup>2</sup>;

### *Kustutatud*

- kohapealse hindamise plaan<sup>2</sup> (vt p. 2.3.6);
- vastavushindamistegevuse vaatluse ja hindamise aruanded<sup>2</sup>;
- detailaruanded<sup>2</sup>;
- assessori(te) aruanded<sup>2</sup> (vt p. 2.6.1);
- (pea)assessori küsimustik<sup>2</sup>;
- hindamise kokkuvõtlik aruanne<sup>2</sup> (vt p. 2.4.6.6);
- koondaruanne (vt p. 2.6.3);
- hindamisel tuvastatud mittevastavuste parandamist (korrektsiooni) tõendavad dokumendid;
- korrigeerivate meetmete rakendamist tõendavad dokumendid;
- hindamise tehnilise ülevaatus protokoll<sup>2</sup>;
- akrediteerimisotsus;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- akrediteerimistunnistus ja selle lisa(d)<sup>2</sup>;
- esma- ja akrediteerimistsükli hindamisprogramm<sup>2</sup> (vt p. 2.3.1);
- asjakohane väljavõte Toggl Track`i ajaarvestusprogrammist.

## 6 JÄRELEVALVEHINDAMINE

### 6.1 Järelevalve korraldus

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

6.1.2 Akrediteeritud asutuse järelevalve sisaldab:

6.1.2.1 regulaarse hindamise asutuses ja vähemalt kord akrediteerimistsükli jooksul igas asutuse akrediteeringuga hõlmatud tegevuskohas;

6.1.2.2 vastavushindamistegevuse läbiviimise hindamise ja vaatluse; konkreetse vastavushindamis- tegevuse hindamise või vaatluse sagedus oleneb olukorrast, kuid eesmärgiks on hõlmata akrediteerimistsükli jooksul kõik akrediteeritud tegevusalad;

6.1.3 teisi järelevalvetegevusi (näiteks eri allikatest asutuse akrediteerimisega hõlmatud tegevuse kohta info kogumine).

6.1.4 Kui asutus ei ole mingi akrediteerimisulatusse kuuluva skeemi või meetodika osas vastavushindamist läbi viinud, peab ta tõendama EAK-le jätkuva kompetentsuse olemasolu näidistöö, võrdluskatsetes osalemise, koolituse vm asjakohaste meetmetega. Lisaks peab asutus võimaldama p. 6.1.2.2 nimetatud vaatluse läbiviimist vastavalt akrediteerimistsükli programmile.

6.1.5 Järelevalvel tuleb järgida peatükkides 2 ja 3 kirjeldatud põhimõtteid.

### 6.2 Järelevalve sagedus

6.2.1 Järelevalve toimub reeglina üks kord aastas.

6.2.2 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 akrediteerimisotsuses toodud akrediteeringu kehtivuse alguse kuupäevast arvates, kusjuures  $n$  on kohapealse hindamise järjenumbrer akrediteerimistsükli. Vajaduse korral, nt kriitiliste mittevastavuste esinemisel asutuses, kohapealse järelevalve läbiviimise intervalli vähendatakse.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

6.2.3 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;
- fikseeritud mittevastavused on alati kõrvaldatud ja tõendusdokumendid EAK-le esitatud kokkulepitud tähtajaks;
- kahe viimase hindamise käigus pole leitud ühtki kriitilist mittevastavust akrediteerimismõuetele;
- asutus viib juhtimissüsteemi auditeid ja ülevaatusi läbi kehtestatud tähtaegadel ja vastavalt määratletud protseduuridele;
- asutus on osalenud võrdluskatsetes EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt;
- viimase aasta jooksul pole toimunud olulisi muudatusi asutuse omanike, struktuuri, võtmeisikute, tööintensivsuse ega akrediteerimisulatuses osas;
- asutus on viimase kahe aasta jooksul tasunud tähtaegselt kõik EAK poolt hindamisteenuse osutamise eest esitatud arved.

Märkus. Mittevastavuste esinemisel on hindamisrühmal kaalutusõigus ja õigus pikendamise soovimisest keelduda.

6.2.4 Järelevalve intervalli pikendamiseks peab asutus hiljemalt 3 kuud enne akrediteerimisotsuse kuud ja kavandatavat järelevalvehindamist esitama EAK-le asjakohase vabas vormis taotluse. EAK juhataja teeb otsuse intervalli pikendamise kohta kooskõlas asjakohase peaassessori järeldusega asutuse vastavuse kohta p. 6.2.3 esitatud kriteeriumitele ja akrediteerimisjuhi soovitusel. Järeldus, akrediteerimisjuhi soovitus ja otsus dokumenteeritakse assessori aruande vormil<sup>2</sup>. Peaassessor teavitab asutust tehtud otsusest. Otsus kehtib maksimaalselt ühe akrediteerimistsükli kohta, st järgmise uushindamiseni, tingimusel, et p. 6.2.3 esitatud kriteeriumid on jätkuvalt täidetud.

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

6.3 Laienduse või akrediteerimisstandardi uusversioonile ülemineku hindamine järelevalve käigus

6.3.1 Asutus võib taotleda oma akrediteerimisulatuses laienduse hindamist järelevalve käigus. Kui asutus taotleb enne perioodilist järelevalvehindamist akrediteerimisulatuses laiendamist, võib uue ulatuses hindamise ühitada järelevalvehindamisega. Seejuures tuleb uue ulatuses taotlemine ja hindamine läbi viia kooskõlas peatükis 9 tooduga. Kui uus

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

taotletav ulatus puudutab senisest ulatusest erinevat valdkonda, tuleb hindamisrühma kaasata ka täiendav vastava ala assessor.

6.3.2 Asutus võib taotleda akrediteerimisstandardi uusversioonile ülemineku hindamist järelevalve käigus. Sellisel juhul viiakse hindamine, sh otsustusprotsess läbi kooskõlas asjakohases EAK üleminekujuhises (*olemasolul*) ja ptk 2-3 tooduga.

#### 6.4 Hindamise ettevalmistus

##### 6.4.1 Dokumentatsiooni ülevaatus

6.4.1.1 Enne järelevalvehindamist esitab asutus peaassessorile ajakohastatud protseduurid ja tööjuhendid või muud juhtimissüsteemi dokumendid (*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.

6.4.1.2 Dokumentatsiooni ülevaatus dokumenteeritakse assessori küsimustikus ja/või vastavas skeemi/metoodika hindamise aruandes.

##### 6.4.2 Hindamisprogramm

6.4.2.1 Enne kohapealset järelevalvehindamist täpsustab peaassessor vastavalt ptk 4 koostatud esma- ja akrediteerimistsükli hindamisprogrammi, arvestades muutunud asjaolusid (*nt akrediteerimisulatus laiendus või asutuse esitatud informatsioon muudatuste kohta*) ja lisas 4 loetletud allikatest tulenevaid riske. Muutunud asjaolud fikseeritakse programmis.

##### 6.4.3 Hindamisrühm

6.4.3.1 Kohapealse järelevalvehindamise viib reeglina läbi esmahindamiseks määratud hindamisrühm.

6.4.3.2 Vajadusel võib peaassessor kaasata hindamisgruppi ka teisi EAK assessorite registrisse kuuluvaid vastaval alal kompetentseid assessoreid. Hindamisrühma koosseisu muutmisel järgitakse p. 2.3.2 esitatud juhiseid.

##### 6.4.4 Kohapealse hindamise ettevalmistus ja hindamisplaan

6.4.4.1 Kohapealse hindamise aeg lepitakse asutuse ja hindamisrühma liikmetega kokku vastavalt protseduurile EAK TP-03.

6.4.4.2 Koordinaator korraldab töövõtulepingute sõlmimise assessoritega.

6.4.4.3 Peaassessor edastab asutuse poolt esitatud materjalid hindamisrühma liikmetele tutvumiseks. Iga hindamisrühma liige võib peaassessori vahendusel küsida asutuselt

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

täiendavaid kohapealse hindamise ettevalmistamiseks vajalikke materjale nagu näiteks tööjuhendid, valideerimisprotokollid jm.

6.4.4.4 Kohapealse hindamise plaani koostamisel võetakse arvesse varasemate hindamiste kogemused ja lisas 4 loetletud allikatest tulenevad riskid. Arvesse võetud riskid fikseeritakse programmis. Kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimisel arvestatavad parameetrid on esitatud lisas 5. Kohapealseks hindamiseks kalkuleeritud kestus ja selle põhjendus dokumenteeritakse hindamisprogrammis.

6.4.4.5 Kohapealse järelevalvehindamise plaan koostatakse analoogselt p. 2.3.6 toodule ning esitatakse asutusele ning hindamisrühma liikmetele vähemalt 1 nädal enne kohapealse hindamise algust.

#### 6.4.5 Järelevalvelepingu ettevalmistus

6.4.5.1 Enne kohapealset hindamist valmistatakse vastavalt protseduurile PR-68 ja EAK TP-03 ette järelevalveleping koos teenuste maksumuse kalkulatsiooniga ja edastatakse need asutusele. Leping allkirjastatakse EAK juhataja ja asutuse esindaja poolt.

### 6.5 Kohapealne hindamine

Kohapealse järelevalvehindamise juhtimine ja hindamisplaani täitmise tagamine on peaassessori ülesanne. Kohapealne hindamine viiakse läbi analoogselt esmahindamisele, nagu on kirjeldatud peatükis 2, arvestades käesolevas jaotises toodud erisustega.

#### 6.5.1 Avakoosolek

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

#### 6.5.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine

6.5.2.1 Kohapealse järelevalvehindamise ajal hindavad assessorid asutuse kompetentsuse vastavust akrediteerimisnõuetele, hindavad ja/või jälgivad vastavushindamistegevusi asutuse tegevuskohas 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.

6.5.2.2 Kohapealse järelevalvehindamise käigus pööratakse erilist tähelepanu järgnevale:

- muutused asutuse juhtimissüsteemi dokumentides;
- siseauditi ja juhtimissüsteemi ülevaatuste tulemused;
- muudatused personali (eriti vastutavate isikute) koosseisus, juhtimisstruktuuris jne;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- audiitorite/inspektorite/katsetajate/kalibreerijate tegevuse asutusesisese seire hõlmavus ja mõjus;us;
- katse-/mõõteseadmete nõuetekohasus;
- alltöövõtu kasutamine/väljast tellimine;
- 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;
- paindliku ulatuse nõuetekohane rakendamine
- pikendatud järelevalveintervalli (vt p. 6.2.4) korral asutuse jätkuv vastavus p. 6.2.3 nõuetele.

6.5.2.3 Lähtudes järelevalvehindamise plaanist kontrollib iga assessor üksikasjalikult mõne protseduuri ja tegevuse nõuetekohast rakendamist asutuses. Vastavushindamistegevuse vaatluse tulemused dokumenteeritakse asjakohasel vormil<sup>2</sup> ja tuvastatud mittevastavused ning tähelepanekud detailaruande vormil<sup>2</sup>.

6.5.2.4 Kõigi asjakohaste akrediteerimisnõuete käsitlemise tagamiseks akrediteerimistsükli jooksul kasutab peaassessor asjakohase akrediteerimisstandardi kohast küsimustikku<sup>2</sup>. Seejuures võib konkreetse järelevalve- ja uushindamise käigus täita vaid osa küsimustikust, eeldusel, et säilitatakse küsimustiku punktid ja pealkirjad ning akrediteerimistsükli jooksul hõlmatakse hindamisega kõik asjakohase standardi punktid.

### 6.5.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus

6.5.3.1 Vastavushindamistegevuse vaatlused viiakse läbi vastavalt akrediteerimistsükli hindamisprogrammile.

6.5.3.2 Juhul kui asutus keeldub vaatluse võimaldamisest (*sh asutuse kliendi keeldumine vaatlust võimaldamast*) ja EAK ei pea keeldumist põhjendatuks, rakendatakse peatükis 10 esitatud juhiseid akrediteeringu kehtivuse peatamiseks.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## 6.6 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine

6.6.1 Hindamisleidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine toimub kooskõlas p. 2.4.5 tooduga.

6.6.2 Korduvate mittevastavuste esinemisel klassifitseeritakse need reeglina kriitilisteks mittevastavusteks.

6.6.3 Kui järelevalvehindamise käigus selgub, et asutus pole toimunud olulistest muudatustest EAK-d õigeaegselt teavitanud (vt p.11.1), käsitletakse seda akrediteerimislepingu sätete rikkumisena ja fikseeritakse kriitilise mittevastavusena.

## 6.7 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine

6.7.1 Hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine toimub kooskõlas p. 2.4.5, 2.4.6 tooduga, arvestades järgnevas esitatud erisusi.

6.7.2 Oma töö kokkuvõtte ja soovitude esitamiseks akrediteeringu säilitamise osas annab iga assessor oma hinnangu. Juhul kui kohapealse järelevalve käigus toimus ka akrediteerimisulatus laienduse hindamine (vt p. 6.3), kajastatakse ka selle hindamise tulemusi aruannetes. Oma isiklike ja teiste hindamises osalevate assessorite hindamistulemuste põhjal koostab peaassessor hindamise kokkuvõtliku aruande vastaval vormil<sup>2</sup>.

6.7.3 Kohapealse järelevalvehindamise kokkuvõtlikus aruandes esitab peaassessor ettepaneku asutuse akrediteeringu säilitamise kohta. Sõltuvalt tuvastatud mittevastavustest teeb peaassessor ettepaneku, kas akrediteering peaks:

6.7.3.1 jätkuma tingimusteta muutumatul kujul (*juhul kui mittevastavusi ei leitud*);

6.7.3.2 jätkuma, tingimusel, et on leidnud kinnitust, et tuvastatud mittevastavused on parandatud ja korrigeerivad meetmed rakendatud;

6.7.3.3 jätkuma kitsendatud/laiendatud akrediteerimisulatuslega (*pärast tuvastatud mittevastavuste kõrvaldamist*);

6.7.3.4 peatatama kuni 6 kuuks (*ka osaline ulatus 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 8). Hiljemalt 6 kuu täitumisel peatamisotsusest tehakse otsus akrediteeringu kehtivuse taastamise, peatamise jätkumise või akrediteeringu kehtetuks tunnistamise kohta (vt p. 10.3);

6.7.3.5 kehtetuks tunnistatama, mis mh tähendab, et kui asutus soovib akrediteeringu kehtivust taastada, peab ta uuesti läbima täieliku akrediteerimisprotseduuri (*st esmahindamise*).

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



6.7.4 Järelevalve ja akrediteerimisulatus laienduse ühitatud hindamise korral (vt p. 6.3) esitatakse eraldi soovitus mõlema hindamise osas.

## 6.8 Lõppkoosolek

6.8.1 Kohapealne järelevalvehindamine lõpeb lõppkoosolekuga, mis viiakse läbi kooskõlas p. 2.4.7 tooduga ja mille käigus käsitletakse lisas 8 toodut.

## 6.9 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist

6.9.1 Asutusepoolsed tegevused pärast kohapealset järelevalvehindamist on kirjeldatud p. 2.5.

## 6.10 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist

### 6.10.1 Assessori aruande koostamine

6.10.1.1 Assessori aruannete koostamine toimub kooskõlas p. 2.6.1 ja p. 6.5.2.2 tooduga, kajastades 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.

6.10.1.2 Järelevalvehindamise käigus üksikasjalikult hinnatud ja vaadeldud protseduurid fikseeritakse assessori aruandes ja vaatlus-/hindamistulemused sobival vaatluse/hindamise aruande vormil<sup>2</sup>.

### 6.10.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus

6.10.2.1 Korrigeerivate meetmete ülevaatusel järgitakse p. 2.6.2 toodut.

### 6.10.3 Otsus akrediteeringu jätkumise kohta

6.10.3.1 Peaassessori ettepanekut ja akrediteerimisjuhi kooskõlastust arvestades teeb EAK juhataja otsuse vastavalt protseduurile EAK TP-01 asutuse akrediteeringu säilimise osas. Kui järelevalve käigus hinnati ka akrediteerimisulatus laiendust, teeb EAK juhataja otsuse vastavalt ptk 3 ja p. 9.6 sätestatule. Otsus tehakse 40 päeva jooksul kohapealse hindamise lõppkuupäevast arvates, tingimusel, et kõik otsuse tegemiseks vajalikud dokumendid ja teave on EAK-le tähtaegselt esitatud.

6.10.3.2 Asutust teavitatakse mittevastavuste sulgemisest, hindamise lõppemisest ja akrediteeringu säilimisest kirjalikult (*reeglina e-kirjaga*) ja vajadusel väljastatakse uus

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

akrediteerimistunnistus ja/või selle lisa, mis kajastab muudatusi asutuse akrediteerimisulatuses või asutuse andmetes.

#### 6.10.4 Hindamisprogrammi ajakohastamine

6.10.4.1 Peaassessor ajakohastab akrediteerimistsükli hindamisprogrammi ja kannab sellesse toimunud hindamistegevused, järgides ptk 4 ja p. 6.4.2 sätestatut. Samas fikseeritakse ka hindamisprogrammi ajakohastamisel arvesse võetud asutuse tegevusest, asukohtadest ja personalist tulenevad riskid (vt lisa 4).

#### 6.11 Asutuse toimiku täiendamine

6.11.1 Kui järelevalvehindamine on lõpule viidud ja enne akrediteeringu kehtivuse jätkumise otsuse tegemist, kogub peaassessor kõik hindamise käigus kogutud ja loodud hindamismaterjalid kokku asutuse toimikusse. Lepingud ja arved kogutakse spetsiaalsesse paberkausta või dokumendihaldussüsteemi. EAK ja asutuse vaheline akrediteeringut puudutav kirj vahetus salvestatakse Outlook kliendi kaustadesse.

6.11.2 Peaassessor täiendab asutuse esmahindamise materjalidega komplekteeritud toimikut (vt ptk 5.2) vähemalt järgmiste tõendusdokumentidega:

- kohapealse hindamise plaan;
- asutuse juhtkonnapoolse ülevaatuste protokollide koopiad;
- koondandmed asutuse/labori võrdluskatsetes osalemise ja tulemuste kohta;
- andmed sertifitseerimis- või inspekteerimisasutuse poolt eri tegevusvaldkondades väljastatud sertifikaatide (tunnistuste) arvu kohta;
- akrediteerimistsükli hindamisprogramm;
- järelevalvehindamise aruanded<sup>2</sup>;
- laiendustaotluse (olemasolul) hindamise tehnilise ülevaatuse protokoll<sup>2</sup>;
- andmed asutuse tegevuse või käitumise kohta esitatud kaebuste ja nende lahendamise osas.

## 7 UUSHINDAMINE

7.1 Akrediteeringu jätkuvuse tagamiseks tuleb asutusel hiljemalt 4 kuud enne akrediteerimistunnistuse kehtivuse lõppemist esitada uushindamise taotlus, tagamaks, et asutusel jääks uushindamise järgselt piisavalt aega võimalike korrigeerivate meetmete rakendamise jaoks.

7.2 Uushindamine toimub asutuse vormikohase taotluse alusel ja see seisneb asutuse juhtimissüsteemi ning vastavushindamistegevuse põhjalikus hindamises analoogselt esmahindamisega. Uushindamise, sh vaatluste kavandamisel arvestatakse

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

eelnevatehindamiste tulemusi ja lisas 4 loetletud allikatest tulenevaid riske. Võimalusel roteeritakse hindamisrühma liikmeid.

- 7.3 Uushindamisel järgitakse peatükkides 2-5 kirjeldatud põhimõtteid, sealjuures lugedes „esmahindamine“ asemel „uushindamine“.
- 7.4 Uushindamisel p. 2.3.1 kohast esmahindamise programmi ei koostata vaid ajakohastatakse esma- ja akrediteerimistsükli hindamisprogramm<sup>2</sup>.
- 7.5 Peaassessor esitab akrediteerimistsükli hindamisprogrammi akrediteerimisjuhile kinnitamiseks enne hindamistegevuste alustamist ja hindamisrühma kinnitamist.
- 7.6 Vastavushindamistegevuste vaatluste kavandamisel ja läbiviimisel järgitakse p. 2.3.5 juhiseid ja tagatakse, et uushindamise käigus kaetaks vaatlustega kõik akrediteerimistsükli hindamisprogrammis ettenähtud valdkonnad (*sh valdkonnad, mida järelevalve ei hõlmanud*).
- 7.7 Kohapealse hindamise ettevalmistamisel ja hindamisplaani koostamisel järgitakse p. 6.4.4 kirjeldatud juhiseid. Täiendavalt võetakse arvesse kõigi akrediteerimistsükli jooksul toimunud hindamiste kogemused ja hinnatud riskid.
- 7.8 Tehnilisel ülevaatusel kontrollitakse lisaks p. 3.1.2 esitatule ka kogu akrediteerimistsükli hindamisprogrammi täitmist, sh, et oleks kavandatud ja läbi viidud nõuetekohased vastavushindamistegevuse vaatlused.
- 7.9 Uut akrediteerimisotsust ei tehta enne kui EAK on saanud veenvad tõendid selle kohta, et asutus on kõrvaldanud kõik uushindamise käigus tuvastatud mittevastavused.
- 7.10 Akrediteerimistunnistuse kehtivuse alguse ja lõpu kuupäev esitatakse ka EAK veebilehel.

## 8 ERAKORRALINE HINDAMINE

- 8.1 Vajadus erakorraliseks ehk hindamisprogrammi väliseks hindamiseks võib tekkida järgnevatel juhtudel:
  - hindamise käigus tuvastatud mittevastavuste kõrvaldamise kontrollimiseks (vt p. 2.6.2.1);
  - peatatud akrediteeringu kehtivuse taastamiseks (vt p. 6.7.3.4 ja p. 10.2.3);
  - peatatud akrediteerimisprotsessiga jätkamiseks;
  - akrediteerimisnõuetele jätkuva vastavuse hindamiseks akrediteeritud asutuses toimunud oluliste muudatuse korral (vt ptk 11);
  - asutuse tegevuse kohta EAK-le laekunud kaebuse asjaolude kontrollimiseks;
  - akrediteerimisnõuete mitte täitmise või akrediteerimiskriteeriumite mitte järgimise korral (vt p. 10.1.1);

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- asutuse ebaausa käitumise, sihilikult valeinfo esitamise või olulise teabe varjamise (nt ka meedias avaldatud info) või asutustele mitte lubatud tegevuste (nt pakub vastavushindamisteenust akrediteerimise aluseks oleva standardi järgi) kontrollimiseks;
- asutuse taotlusel standardi uusversioonile ülemineku hindamiseks (vt ka p. 6.3.2).

8.2 Erakorraline hindamine viiakse läbi asutusega kokkulepitud ajal reeglina analoogiliselt kohapealse järelevalvehindamisega (vt p. 6.5).

## **9 AKREDITEERIMISULATUSE LAIENDUSE HINDAMINE**

9.1 Akrediteeritud asutus võib taotleda oma akrediteerimisulatus laendamist, esitades asjakohase taotluse vastaval EAK taotluse vormil<sup>1</sup> 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.

9.2 Akrediteerimisulatus laenduse hindamine viiakse reeglina läbi analoogselt esmahindamisega nagu on kirjeldatud peatükis 2. Akrediteerimisulatus laenduse hindamine võib olla ühildatud järelevalvehindamisega (vt p. 6.3) või toimuda eraldi.

9.3 Akrediteerimisulatus laendamine võib hõlmata asutuse täiendava hindamise tema alalises tegevuskohas ja vastavushindamise läbiviimise vaatluse/hindamise.

9.4 Kui on tegemist laendusega akrediteeringuga juba hõlmatud mõõtemetodi või mõõteprintsibi ulatuses või nt tootegrupi, kategooria või klastri sees, võib peaassessor, kaasates vajadusel erialaassessoreid, laenduse hindamise läbi viia dokumentatsiooni läbivaatuse põhjal. Selleks peab asutus esitama EAK-le vormikohase laiendustaotluse<sup>1</sup> koos taotluses nõutud lisadokumentidega. Hindamine viiakse läbi ja dokumenteeritakse vastavalt ptk 2-5 toodule.

9.5 Akrediteerimisulatus laenduse hindamise tulemused dokumenteeritakse vastavalt ptk 2 ja ptk 3 toodule, arvestades järgmisi erisusi: ei dokumenteerita dokumentatsiooni ülevaatuse tulemusi, hindamine võib läbi viia erialaassessor üksinda, koondaruannet ei koostata, tehnilise ülevaatuse tulemused fikseeritakse vastaval vormil<sup>2</sup> ning ajakohastatakse akrediteerimistsükli hindamisprogramm.

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

## **10 AKREDITEERINGU KEHTIVUSE PEATAMINE, KEHTETUKS TUNNISTAMINE JA KITSENDAMINE**

### **10.1 Üldprotseduur**

10.1.1 Tulenevalt määruse (EÜ) nr 765/2008 (artikkel 5 p. 4) ja standardi ISO/IEC 17011 (p. 7.11) nõuetest peatab EAK akrediteeringu kehtivuse või tunnistab akrediteeringu

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

kehtetuks juhul kui asutus järjepidevalt ei suuda täita akrediteerimisnõudeid või ei järgi akrediteerimiskriteeriumeid.

- 10.1.2 Tulenevalt määruse (EÜ) nr 765/2008 (artikkel 5 p. 4) ja standardi ISO/IEC 17011 (p. 7.11) nõuetest kitsendab EAK akrediteerimisulatus ja eemaldab akrediteerimisulatusest need vastavushindamistegevused, mille osas asutus järjepidevalt ei ole suutnud täita akrediteerimisnõudeid, sh nõudeid kompetentsusele.
- 10.1.3 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 peatada (vt p. 10.2), akrediteeringu kehtetuks tunnistada (vt p. 10.3) või akrediteerimisulatus kitsendada (vt p. 10.4).
- 10.1.4 Kui akrediteeringu kehtivuse peatamine, kehtetuks tunnistamine või kitsendamine toimub EAK algatusel ja/või tuleneb akrediteerimise hindamise tulemustest, toimub otsustusprotsess vastavalt ptk 3 esitatule.
- 10.1.5 Otsuses tuleb esitada (või viidata) kõik asjakohased põhjendused ja kaalutlused.
- 10.1.6 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 või kui kehtetuks tunnistamise otsusele eelnenud peatamisotsuse puhul on asutusele antud võimalus olla ära kuulatud ning peatamisotsuses on toodud eritingimused, mille korral tunnistatakse akrediteering kehtetuks.
- 10.1.7 Akrediteeringu kehtivuse peatamisel ja kehtetuks tunnistamisel tunnistatakse peatamise või kehtetuks tunnistamise otsuses viimane väljastatud akrediteerimistunnistus kehtetuks.
- 10.1.8 Teabespetsialist informeerib asutust kirjalikult EAK otsusest akrediteeringu kehtivuse 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.
- 10.1.9 Otsuse jõustumise hetkest peab asutus koheselt lõpetama EAK akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule viitamise.
- 10.1.10 Asutusel on õigus vaidlustada otsus selle kättesaamisest kuu aja jooksul.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

10.1.11 Sertifitseerimise ja tõendamisasutuse akrediteeringu kehtetuks tunnistamisest/peatamisest informeeritakse IAF Sekretariaati juhul, kui kehtetuks tunnistamise/peatamise põhjuseks on:

- asutusepoolne tõendatud ebaaus käitumine või sihilikult valeinfo esitamine või olulise teabe varjamine;
- asutus järjepidevalt ei suuda täita akrediteerimisnõudeid või ei järgi akrediteerimiskriteeriumeid;
- asutus teostab mitte lubatud tegevusi ja pakub vastavushindamisteenust akrediteerimise aluseks oleva standardi järgi.

10.1.11.1 IAF Sekretariaadile edastatakse info järgmiselt: “[EAK] [state the action as ‘withdrew’ or ‘suspended’] accreditation of [Akrediteeritud asutuse nimi] on [kuupäev] pursuant to [IAF MD 7 Clause 4.1 or Clause 4.2]”.

10.1.12 EAK toetab teiste IAF liikmetest AB-de poolseid seaduslikke meetmeid petturliku käitumise käsitlemisel.

## 10.2 Akrediteeringu kehtivuse peatamine

10.2.1 Asutuse akrediteeringu kehtivus peatatakse kuni 6 kuuks järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;
- korralise järelevalvehindamise või erakorralise hindamise läbiviimise mittevõimaldamisel;
- vastavushindamistegevuse vaatluse mittevõimaldamisel;
- kriitilise mittevastavuse tuvastamisel;
- asutuse poolt mittevastavuste määratud tähtajaks kõrvaldamata jätmisel;
- akrediteerimise arvet ei ole tasutud tähtajaks;
- 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;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- kui asutus viib läbi mitte lubatud tegevusi näiteks pakub vastavushindamisteenust akrediteerimise aluseks oleva standardi järgi;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu kehtivuse peatamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväärsust või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

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

10.2.3 Kui akrediteeringu kehtivus on peatatud, võib akrediteeringu kehtivuse taastada pärast peatamisotsuses toodud tingimuste täitmist ja/või mittevastavuste kõrvaldamise kindlakstegemist erakorralise hindamise käigus.

10.2.4 Akrediteeringu kehtivuse taastamise otsus tehakse kooskõlas ptk 3 sätestatuga. Kui akrediteeringu peatamise põhjuseks oli arve tasumata jätmine, siis akrediteeringu kehtivuse taastamiseks on vaja raamatupidaja kinnitust arve tasumise kohta ja akrediteeringu võib taastada ilma tehnilise ülevaatuseta.

10.2.5 Akrediteeringu kehtivuse taastamise otsusega väljastatakse asutusele uus akrediteerimistunnistus akrediteeringu kehtivuse taastamise kuupäevaga.

### 10.3 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamine

10.3.1 Asutuse akrediteering tunnistatakse kehtetuks järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;
- 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;
- asutusepoolse tõendatult ebaausa käitumise või sihilikult valeinfo esitamise või olulise teabe varjamise korral;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu kehtetuks tunnistamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväärsust või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

10.3.2 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

-

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

hindamist, tunnistatakse akrediteeringu kehtetuks. Otsustusprotsess toimub vastavalt ptk 3 sätestatule, kuid tehnilist ülevaatus ei toimu.

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

10.3.4 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamisega lõpeb ka asutuse akrediteerimisleping. Asutuse andmed EAK veebilehel akrediteeritud asutuste nimistus säilitatakse, kuid eemaldatakse akrediteerimisulatus ja lisatakse info akrediteeringu kehtetuks tunnistamise kohta. Akrediteeringu kehtetuks tunnistamise korral suunatakse asutuse toimik EAK dokumentide arhiivi.

10.4 Akrediteerimisulatus kitsendamise (sh. tegevuskohad)

10.4.1 Akrediteerimisulatus kitsendamise on akrediteeringu osaline kehtetuks tunnistamine (vt p. 10.3).

10.4.2 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 jätmise võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväarsust või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

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

## **11 AKREDITEERITUD ASUTUSTES TOIMUNUD MUUDATUSTE KÄSITLEMINE**

11.1 Muudatustest teavitamine

11.1.1 Akrediteerimislepingu kohaselt on akrediteeritud asutused kohustatud viivitamatult teavitama EAK-d kõigist olulistest muudatustest, mis võivad mõjutada vastavushindamisasutuse võimet täita akrediteerimismääruseid. Sellisteks muudatusteks võivad olla näiteks muudatused asutuse juriidilises staatuses, organisatsioonis, sh selle struktuuris, omanikes, tippjuhtkonnas, võtmeisikutes, ressurssides, sh vahendites ja

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



seadmetes, tegevuskohtades, tegevussuundades ja akrediteerimisulatuses, sh normdokumendid, standardid, protseduurid, skeemid vms.

## 11.2 Teavituste registreerimine ja ülevaatus

11.2.1 Kõik asutuste teavitused muudatuste kohta saadetakse klienditeenindusse, kus teavitused registreeritakse asutuse dokumendihaldussüsteemis.

11.2.2 Akrediteerimisulatus kitsendamisel ja muudatused tegevuskohtades ning selle tegevustes, juriidilises staatuses, organisatsioonis, sh selle struktuuris, omanikes, tippjuhtkonnas, võtmeisikutes, ressursides, sh vahendites ja seadmetes, juhtimissüsteemi dokumentides jm menetletakse peale registreerimist vastavalt protseduurile PR-68.

11.2.2.1 Akrediteerimisjuht hindab muudatuste sisu ning suunab teabe edasiste juhistega hindamistegevuste osas läbi dokumendihaldussüsteemi vastavale peaassessorile.

11.2.2.2 Juhul, kui muudatuste sisu hindamise käigus selgub, et saadatud muudatused vajavad ressursside hindamist ja/või muudatusi hindamisrühmas suunab akrediteerimisjuht menetluse tagasi klienditeenindusse dokumenteerimiseks taotluse ülevaatus vormil<sup>2</sup>.

11.2.2.3 Edasised tegevused toimuvad vastavalt p. 2.2.1 ja 2.2.2.

11.2.3 Muudatused normdokumendi/ meetodi/ standardi/ tööjuhendi/ protseduuri/ skeemi jne versioonides dokumenteeritakse taotluse ülevaatus vormil<sup>2</sup> ja menetletakse vastavalt protseduurile PR-68.

11.2.3.1 Akrediteerimisjuht koos peaassessoriga, tuginedes p. 2.2.1 ja 2.2.2 toodud juhistele ja riskianalüüsile, hindab asutuse poolt teavitatud muudatuste olulisust ja mõju asutuse jätkuva akrediteerimisnõuetele vastavuse suhtes, kaasates vajadusel muudatusest mõjutatud valdkonna erialaassessori.

11.2.4 Juhised peaassessorile täiendavate hindamistegevuste osas ja vajadusel soovitus tehnilise ülevaatus läbiviimiseks dokumenteeritakse taotluse ülevaatus vormil<sup>2</sup>. Asjakohasusel määratakse samal vormil hindamisrühma liikmed ja tehniline ülevaataja.

## 11.3 Muudatuste hindamine

11.3.1 Muudatuste hindamine viiakse läbi vastavalt akrediteerimisjuhi poolt taotluse ülevaatus vormil<sup>2</sup> või dokumendihaldussüsteemis dokumenteeritud juhistele. Kõik muudatuste aluseks olevad tõendusdokumendid ja hindamise tulemused säilitatakse vastava asutuse toimikus.

## 11.4 Otsustusprotsess

11.4.1 Muudatuste korral toimub otsustusprotsess vastavalt p. 3.1 ja p. 3.2 erisusega, et tehnilist ülevaatus reeglina ei tehta.

Akrediteerimisjuht võib asjakohasusel määrata tehnilise ülevaatus.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## 11.5 Muudatuste kajastamine akrediteerimistunnistusel

11.5.1 Kui asutuses toimunud muudatuste hindamise tulemusena otsustatakse asutusele välja anda uus akrediteerimistunnistus ja/või lisa, tunnistatakse samas otsuses viimane väljastatud tunnistus ja/või lisa kehtetuks uue tunnistuse ja/või lisa väljastamise kuupäevast. Uue akrediteerimistunnistuse ja/või lisa väljaandmise põhjus märgitakse tunnistuse ja/või lisa lõpus.

## 12 PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS

12.1 EAK võimaldab akrediteeritud laboritel taotleda paindlikku akrediteerimisulatus.

12.1.1 Alates uushindamisest on akrediteeritud laboril võimalus taotleda paindliku akrediteerimisulatus rakendamist teatud kindlate mõõteprintsipiide osas. Paindliku akrediteerimisulatus rakendamisel juhendatakse käesolevas juhendis sätestatud, arvestades juhendites EA-2/15 ja EAK J-19<sup>1</sup> esitatud erisusi.

## 13 PIIRIÜLENE AKREDITEERIMINE

13.1 Eesti asutuse piiriülese tegevuse akrediteerimine

13.1.1 Akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt koostöös kohaliku akrediteerimisasutusega (vt p. 13.3 ja lisa 10).

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

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

13.1.4 Juhised välismaal toimuva vastavushindamistegevuse hindamise ning piiriülese koostöö osas on toodud lisa 10.

13.2 Välismaise asutuse akrediteerimine

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

13.2.2 Akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt koostöös kohaliku akrediteerimisasutusega (vt p. 13.3).

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

### 13.3 Koostöö välisriikide akrediteerimisasutustega

13.3.1 Välisriikides toimuvate vastavushindamistegevuste hindamisel teeb EAK koostööd kohalike akrediteerimisasutustega (vt lisa 10), 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).

## 14 TEAVITAMIST TAOTLEVA ASUTUSE AKREDITEERIMINE

14.1 Teavitamist taotlevat vastavushindamisasutust akrediteeritakse Eesti õigusaktis ja/või juhendis EA-2/17 (tabelid 2 ja 3) asjakohase vastavushindamismooduli ja direktiivi osas eelistatuks nimetatud standardi nõuete suhtes.

14.2 Teavitamist taotleva vastavushindamisasutuse akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt, kusjuures hindamisel võetakse lisaks akrediteerimismõuetele arvesse ka juhendis EA-2/17 ja asjakohases direktiivis teavitatud asutusele ning VJ-des esitatud nõuded. Akrediteerimistunnistusel ja selle lisa märgitakse teavitamist taotleva asutuse tegevusvaldkonnaks „vastavushindamine“ või lähtuvalt VJ-des toodud kirjeldus.

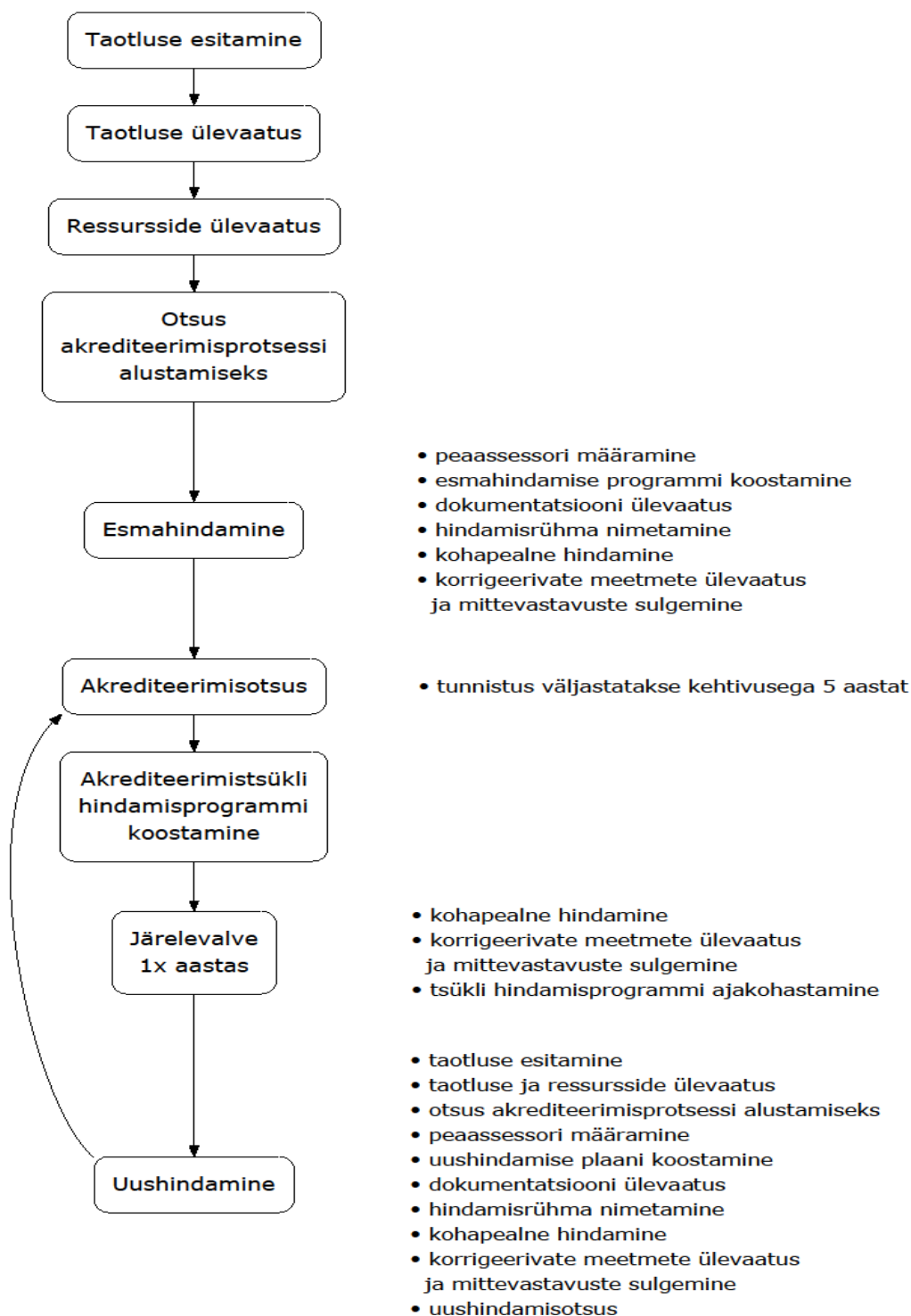
14.3 Teavitatud asutuste hindamistulemuste kohta esitatakse aruanne teavitavale asutusele Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametile (TTJA) kord poolaastas. Lisaks teavitab viivitamatult EAK TTJA-d asutuste akrediteeringu kehtivuse peatamisest või kehtetuks tunnistamisest ning vastavushindamisasutuse tegevuse kohta esitatud kaebustest ja nende lahendamiseks rakendatud abinõudest.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 1: Akrediteerimisprotsessi kirjeldus

Akrediteerimisprotsessi etapid on kirjeldatud alljärgnevas voodiagrammis:



<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

**Lisa 2: Akrediteerimisel kasutatavad hindamistehnikad**

Akrediteerimishindamise läbiviimisel rakendatakse järgmisi hindamistehnikaid:

<b>Hindamistehnika nimetus</b>	<b>Hindamistehnika kirjeldus</b>	<b>Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse</b>
Dokumentide ülevaatus <i>Document review</i>	Asutuse juhtimissüsteemi (JS) dokumentide ülevaatus, mille käigus asutuse dokumendid loetakse läbi ja võrreldakse akrediteerimiskriteeriumitega. Kohapealsel hindamisel võib sisaldada ka intervjuud.	Kasutatakse eesmärgiga leida tõendeid, et asutuses on nõuetekohane juhtimissüsteemi (JS) dokumentatsioon. Dokumentide ülevaatus toimub alati enne igat kohapealset hindamist. Selle käigus hinnatakse, kas asutus on dokumenteerinud kõik vajalikud protseduurid ja samas valmistatakse kohapealseks hindamiseks, et orienteeruda asutuse tegevustes ja tõendusdokumentides. Kohapealse hindamise käigus võrreldakse asutuse tegevust JS dokumentatsioonis kirjeldatuga. Otsitakse tõendeid, et tegevused viiakse läbi vastavalt JS dokumentatsioonile. Dokumentatsiooni ülevaatus võib teha ka hindamise järgselt asutuse poolt rakendatud korrigeerivate meetmete läbiviimise hindamiseks
Tõendusdokumentide ülevaatus <i>Record review</i>	Asutuse JS funktsioneerimist ja vastavushindamistegevuse läbiviimist tõendavate dokumentide ülevaatus assessori poolt. Võib sisaldada ka dokumendi ülevaatus ja intervjuud.	Enne igat hindamist vaatab assessor läbi kõik labori poolt esitatud tõendusdokumendid ja annab neile hinnangu. Näiteks juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll, verifitseerimisprotokoll jms. Tõendusdokumentide ülevaatus on eriti oluline siis, kui hindamine tehakse ainult

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

Hindamistehnika nimetus	Hindamistehnika kirjeldus	Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse
		dokumentide põhjal. Kohapealse hindamise käigus saab assessor kinnitada nõude täidetust ainult tõendusdokumentide põhjal
Pädevuskatsetes ja teistes laborite vahelistes võrdlusmõõtmistes osalemise tulemuste hindamine <i>Review of performance in proficiency testing and other interlaboratory comparisons</i>	Assessor hindab, kas asutuse võrdluskatsetes osalemise plaan on asjakohane. Assessor annab hinnangu osaletud võrdluskatsete tulemustele, kas: on osaletud sobivates võrdluskatsetes; saadud tulemused on labori poolt hinnatud vastavaks määratud kriteeriumitele; ebaõnnestumiste korral on rakendatud asjakohaseid korrigeerivaid meetmeid; ja rakendatud korrigeerivad meetmed on olnud piisavad. Sisaldab dokumendi ja tõendusdokumendi ülevaatus ning intervjuud	Kasutatakse asutuse mõõtetulemuste usaldatavuse hindamiseks igal hindamisel. Enne igat hindamist esitab asutus võrdluskatsetes osalemise ülevaate. Hindamise käigus tutvutakse tõendusmaterjalidega, mille põhjal antakse hinnang võrdluskatsetes osalemise plaanile ja tulemustele.
Intervjueerimine <i>Interviewing</i>	Asutuse töötajat küsitlemine hindamise käigus	Intervjuusid kasutatakse tõendite otsimiseks JS ja protseduuride rakendatuse ning kompetentsi kohta. Intervjuu abil saab assessor hinnata, kas protseduuridest on aru saadud, kas töötajad teavad, kus juhised asuvad jne
Kohapealne hindamine <i>On-site assessment</i>	Asutuse vastavushindamistegevuse hindamine asutuse füüsilises asukohas/tegevuskohas. Kombinatsioon intervjuudest, dokumentide ja tõendusdokumentide ülevaatuses ning vaatlusest	Akrediteerimisotsuse tegemiseks tõendite otsimine, et asutuse vastavushindamistegevus vastab akrediteerimiskriteeriumitel e.
Toimikute ülevaatus File review	Konkreetselt sertifitseerimise/inspekteerimise/ tõendamise läbiviimise süviti hindamine vastavalt protseduurile/ vastavushindamisskeemile, mille käigus täidetakse vastav EAK vorm (olemasolul). Sisaldab dokumentide ja	Kasutatakse konkreetse sertifitseerimise/inspekteerimise/ tõendamise puhul tõendite hankimiseks, et kõik rotseduuri/ vastavushindamisskeemi nõuded on asutuse poolt täidetud.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

<b>Hindamistehnika nimetus</b>	<b>Hindamistehnika kirjeldus</b>	<b>Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse</b>
	tõendusdokumentide ülevaatus ning intervjuud. Ei sisalda vaatlust. Valitakse esinduslik arv läbiviidud sertifitseerimisi/inspekteerimisi/ tõendamisi, et anda hinnang konkreetse protseduuri/ vastavushindamisskeemi vastavuse kohta	Tsükli jooksul hinnatakse reeglina toimikute põhjal kõiki ulatuses olevaid valdkondi vastavalt EAK VJ-des toodud ulatuste kirjeldustele.
Meetodi hindamine <i>Method assessment</i>	Konkreetse mõõtmise läbiviimise süviti hindamine vastavalt mõõtemetoodikale, mille käigus täidetakse vastav EAK metoodika hindamise vorm. Sisaldab dokumentide ja tõendusdokumentide ülevaatus, intervjuusid ja vaatlust. Meetodi hindamisel valitakse esinduslik arv mõõtmisi, et anda hinnang selle konkreetse meetodi vastavuse kohta. Meetodi hindamine on oma olemuselt vertikaalne	Kasutatakse konkreetse meetodi puhul tõendite hankimiseks, et kõik akrediteerimisnõuded on labori poolt täidetud. Reeglina hinnatakse kõik meetodid, kuid suurte ulatuste puhul valitakse hindamiseks esinduslik arv konkreetseid meetodeid. Selle valimi põhjal antakse hinnang kogu akrediteerimisulatuses kohta
Vastavushindamis-tegevuse vaatlus <i>Witnessing</i>	Vastavushindamisasutuse akrediteerimisulatusse kuuluva vastavushindamistegevuse läbiviimise vaatlus akrediteerimisasutuse poolt. Hindamisrühma liige järgib kõrvalt, ise sekkumata, kuidas asutuse töötajad konkreetset vastavushindamist läbi viivad. Vaatlus on kombinatsioon tegevuse jälgimisest ja dokumentide/tõendusdokumentide ülevaatusesest	Kasutatakse asutuse kompetentsi ning protseduuride asjakohasuse ja rakendamise hindamisel. Võib toimuda asutuse kliendi juures või asutuse ruumides, kus parasjagu vastavushindamist läbi viiakse.
Vertikaalne audit <i>Vertical audit</i>	Vertikaalne audit keskendub kogu protsessile ja hindab kogu vastavushindamistegevuse läbiviimist algusest lõpuni. Labori korral hinnatakse kogu konkreetset mõõtmist alates tellimusest/proovi saabumisest laborisse kuni tulemuse väljastamiseni kliendile. Sert/inspekteerimisasutuse puhul hinnatakse kogu protsessi taotlusest	Kasutatakse kohapealsel hindamisel tõendite kogumiseks, et asutuse vastavushindamis- tegevus on nõuetekohaselt läbi viidud ja veendumiseks, et kogu protsess on jälgitavalt dokumenteeritud

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

<b>Hindamistehnika nimetus</b>	<b>Hindamistehnika kirjeldus</b>	<b>Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse</b>
	sertifikaadi väljastamiseni. Kombinatsioon intervjuust ja tõendusdokumentide ülevaatuses	
<b>Horisontaalne audit</b> <i>Horizontal audit</i>	Horisontaalne audit keskendub protsessi konkreetsele etapile ja hindab konkreetse nõude rakendamist läbi kogu asutuse vastavushindamistegevuse. Assessor valib üldistuste tegemiseks esindusliku hulga näiteid konkreetse nõude rakendamise kohta. Laborites hindab assessor näiteks mõõteseadmete kalibreeritust ja kontrolli, tööjuhendite vormistust, kinnitamist ja ülevaatus, mõõtetulemuste vormistust. Inspekteerimis-/sertifitseerimisasutustes hindab assessor näiteks taotluste läbivaatus, üleminekuetset ülevaatus, aruannete koostamist, otsuse tegemist jms. Kombinatsioon intervjuust ja tõendusdokumentide ülevaatuses	Kasutatakse protsessile esitatavate nõuete täitmise hindamiseks. Kasutatakse tõendite kogumiseks kohapealsel hindamisel asutuse vastavushindamistegevuse nõuetekohasuse hindamiseks
<b>Mõõtmise läbiviimise audit</b> <i>Measurement audits</i>	Assessori toodud proovist mingi näitaja analüüsimine asutuse töötaja(te) poolt. Analüüsi tulemus on eelnevalt assessorile teada, kuid asutusele mitte. Proov võib aga ei pruugi olla sertifitseeritud referentsmaterjal. Kombinatsioon vaatlusest ja intervjuust.	Kasutatakse laboris ja ka mõõtmisi teostavas inspekteerimisasutuses. Kasutatakse asutuse mõõtetulemuste usaldatavuse hindamiseks
<b>Kaughindamine</b> <i>Remote assessment</i>	Vastavushindamisasutuse füüsilises asukohas või virtuaaltegevuskohas toimuva tegevuse hindamine, kasutades info- ja kommunikatsioonitehnoloogilisi lahendusi [nt nutitelefonid, droonid, videokaamerad, tehisintellektid, arvutid jne]. Näited: koosoleku läbiviimine telekonverentsivahendite abil, sh heli-, video- ja andmevahetuse kaudu;	Kasutatakse hindamisel tõendite kogumiseks, et asutuse vastavushindamistegevus on nõuetekohaselt läbi viidud ja veendumaks, et kogu protsess on jälgitavalt dokumenteeritud. Võimaldab optimeerida hindamise efektiivsust, toetab hindamisprotsessi terviklikkust, säästab aega ja

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



<b>Hindamistehnika nimetus</b>	<b>Hindamistehnika kirjeldus</b>	<b>Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse</b>
	<p>dokumentide ja andmestike ülevaatus kaughaldusvahendite abil (nii reaalajas kui asünkroonselt);</p> <p>info ja tõendusmaterjalide salvestamine heli- ja videotehniliste vahendite abil;</p> <p>eemalasetsevatele või potentsiaalselt ohtlikele tegevuskohtadele ligipääsu võimaldamine audiovisuaalse infovahenduse abil.</p> <p>Juhised kaughindamise läbiviimiseks on toodud lisan 9</p>	<p>transpordikulusid ning võimaldab ligipääsu mujalasuval personalile. Asutust võib kaughindamise teel hinnata vastastikusel kokkuleppel vabatahtlikel alustel. Kaughindamise algatajaks võib olla ka EAK oma hindamisvajaduste eesmärgil (järelvalve, jälgimine, uurimine, kontrollimine jne).</p>

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 3: Vastavushindamise võtmetegevused

### 1. Labori võtmetegevused:

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

### 2. Inspekteerimisasutuse 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 sertifitseerim isasutuse 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;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- võimalust intervjueerida 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.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 4: Riskiallikad vastavushindamistegevuses

### 1. Asutuse tegevusest tulenevad riskid:

- akrediteerimisulatus keerkus (st erinevate kompetentside arv, mis on vajalik ulatus katmiseks akrediteerimisasutuse poolt)
- asutuse organisatsioon (tegevuskohtade arv ja nende geograafiline jaotus, välismaised tegevuskohad, eri osakondade erinevad juhtimissüsteemid)
- spetsiifilises sektoris (konkreetses valdkonnas) välise (rahvuslike ja EL) õiguslike nõuete ja reeglite keerkus ning kriitilisus (regulatiivsete tekstide ja nõuete mitmekesisus)
- üldised kompetentsus- ja vastavustasemed asutuse tegevussektoris (kriitilised leiud, kaebused, turujärelevalve)
- klientidele osutatavate teenuste maht ja sagedus (sertifikaatide või katseprotokollide arv)
- asutuse turuosade suurus
- vastavushindamisprotsessi osa moodustavate tegevuste osas alltöövõtu kasutamine
- vastavushindamistegevust häirivate või sellega konfliktsete (vastuoluliste) tegevuste läbiviimine (konsultatsioon, regulatiivsed tegevused, katsetatava toote tootmine)
- asutuse akrediteeritud vastavushindamistegevuste jätkuva usaldusväärse suhte kriitilised muudatused, nt asutuse omanike, võtmeisikute, tegevuskohtade või seadmete osas
- kaugtöö/virtuaalsete tegevuskohtade kasutamine (nt kui isikud töötavad suhteliselt suure osajast iseseisvalt kesksest tegevuskohast eemal)
- paindliku akrediteerimisulatus rakendamine
- varasem tulemuslikkus välisel seirel (nt PT või ILC)
- varasem tulemuslikkus mittevastavuste mõjus ja kiirel kõrvaldamisel (sh põhjuste analüüs)
- varasem kogemus kriitiliste mittevastavuste lahendamisel
- varasemad sanktsioonid (sh osaliste) ajalugu (peatamine, ulatus kitsendamine, jm)
- akrediteerimistsükli jooksul toimunud täiendavad või erakorralised hindamised

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- kinnitust leidnud kaebused, sektori tagasiside, „vilepuhumine“, jm asutuse tegevuse suhtes

## 2. Personalist tulenevad riskid:

- personali kompetents ja kogemused
- personali erapooletus
- personali voolavus ning uute töötajate ja kogenud personali suhtarv seoses vastavushindamistegevustega
- ressursside olemasolu ja võimekus vastavushindamistegevuste õigeaegseks ja kompetentseks läbiviimiseks
- muud riskid

## 3. Tegevuskohtadest tulenevad riskid:

- juhtimissüsteemi rakendamine eraldiasetsevates tegevuskohtades.
- erinevates tegevuskohtades läbiviidavate tegevuste kriitilisus (nt protsessiarendus ja kinnitus, lepingute ülevaatus, otsustamine, personali kompetentsi kinnitamine ja seire)
- tegevuskoha tüüp - alaline, ajutine, liikuv (teisaldatav)
- tegevuskohtade geograafilisest ulatusest tulenevad keele- ja kultuurierinevused muud riskid.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 5: 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 (baaskestus 8 h) juhul, kui ei ületata järgmisi piirarve:

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

Vajalikku kohapealse hindamise kestust korrigeeritakse sõltuvalt järgmistest mõjuritest:

- a. 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;
- b. 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;
- c. kui hinnatavate meetodikate 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 juhul, kui ei ületata järgmisi piirarve:

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

Vajalikku kohapealse hindamise kestust korrigeeritakse sõltuvalt järgmistest mõjuritest:

- a. kui ületatakse ülaltoodud piirarve, siis suureneb kohapealse hindamise kestus võrreldes baaskestusega proportsionaalselt lõikudes a) kuni c) toodud piirväärtustega;
- b. 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;
- c. kui võrreldes piirarvuga on meetodikate arv oluliselt väiksem (nt moodustab ainult

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

ühe metoodikagrupi), 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 (baaskestus 8 h) määramisel arvestatakse järgmisi asjaolusid:

- a) inspekterimistegevustesse kaasatud isikute (ka välised) arv;
- b) inspekterimisemeetodite ja -protseduuride arv akrediteerimisulatuses;
- c) tegevuste maht nt, inspekterimisaruannete ja -tunnistuste arv;
- d) tegevuskohtade arv;
- e) kas on tegemist teavitatud asutusega;
- f) lisanõuded seadusandlusest;
- g) akrediteerimata alltöövõtjate kasutamine;
- h) kas katsed on akrediteeritud või mitte;
- i) hindamise keel;
- 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 (baaskestus 8 h) määramisel arvestatakse järgnevaid asjaolusid:

- a) sertifitseerimisprotsessiga seotud isikute (ka välised) arv;
- b) sertifitseerimiskeemide 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;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

- 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 (baaskestus 8 h) 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 (baaskestus 8 h) 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;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



- g) hindamiskeel;
- h) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;
- 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.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 6: Avakoosoleku sisukirjeldus

Avakoosolekul käsitletavat teemasid ja tegevused on esitatud järgnevas tabelis:

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

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

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

**Lisa 7: Näited mittevastavuste raskusastmete kohta**

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

<b>Jrk nr</b>	<b>Valdkond/asp ekt</b>	<b>Kriitiline mittevastavus</b>	<b>Mittevastavus</b>
1.	Personali kompetents	Võib otseselt mõjutada vastavushindamistulemusi ( <i>nt kompetentsusnõuded määratlemata või ebadekvaatsed, töötajate kompetentsi hindamine dokumenteerimata, inspektoreid vm vastavushindamisega seotud töötajaid pole seiratud</i> )	Ei mõjuta otseselt vastavushindamistulemusi ( <i>nt kõigi töötajate seire pole plaanikohaselt läbiviidud, töötajate koolitusplaan osaliselt täitmata</i> )
2.	Siseaudit	Ebamõjus audit ( <i>nt ebakompetentsed siseaudiitorid, auditileiud ei peegelda tegelikkust</i> )	Mingi kohustuslik aspekt või auditi kriteerium on auditiga hõlmamata
3.	Juhtkonnapoolne ülevaatus	Puuduvad protseduurid või ebamõjus ülevaatus ( <i>nt ülevaatusetulemused ei peegelda tegelikkust</i> )	Mingi kohustuslik sisend või väljund on ülevaatuslega hõlmamata
4.	Korrigeerivad tegevused	Protseduur puudub või seda ei rakendata ( <i>nt mingi mittevastavus tuvastamata või menetlemata, tõendusdokumendid puuduvad</i> )	Parandatud mittevastavuse põhjuste analüüs või rakendatud meetmete mõjususe hindamine dokumenteerimata
5.	Katse/mõõteseadmete 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	Katsetulemuse mõõtemääramatus pole hinnatud	Mõõtemääramatuse hindamisel pole arvestatud kõigi oluliste komponentidega
8.	Kvaliteedi-tagamine 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)	Asjakohase standardi kohaselt nõutud elemendid on sertifikaadis kajastamata	Sertifikaadi tekstis esineb trükiviga, sertifitseerimistulemus pole

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

Jrk nr	Valdkond/asp ekt	Kriitiline mittevastavus	Mittevastavus
	sertifitseerimis-dokumendid		üheselt määratletud, mitme tegevuskohaga asutuse sertifikaadil puuduvad viited kõigile hõlmatud tegevuskohtadele
11.	Katse-/kalibreerimis-meetod	Ei järgita kehtestatud meetodikat, mittestandardne meetodika on valideerimata	Metoodika verifitseerimisprotokoll on küll seostatav standardiga, kuid mitte meetodikaga; meetodikas puudub info, kuidas arvutatakse reaalselt 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 algupärasest versioonist 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.	Akrediteerimis-sümboli kasutamine	EAK sümboli kasutamine protokollil/tunnistuses ei vasta juhendis EAK J-09 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 J-09 nõuetest ( <i>nt sümboli kujutise või akrediteeringule viitamise osas</i> ), mis pole akrediteerimisulatuses eksitav
15.	Sertifitseerimis-tegevuse erapooletuse ohje	Sertifitseerimisasutus ei dokumenteerita taotluse ülevaatuses 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

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

<b>Jrk nr</b>	<b>Valdkond/asp ekt</b>	<b>Kriitiline mittevastavus</b>	<b>Mittevastavus</b>
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 mõjudeid hõlmamata

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 8: Lõppkoosoleku sisukirjeldus

Lõppkoosolekul käsitletavat teemad ja tegevused on esitatud järgnevas tabelis:

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

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 9: Kaughindamise juhised

### 1. Kriteeriumid kaughindamise algatamiseks ja läbiviimiseks

1.1 Kaughindamist võib läbi viia järelevalve-, uus-, laienduse hindamise korral, samuti järeltegevuste ülevaatamise ning osalise hindamise osas, mida ei saanud kohapeal lõpule viia.

1.2 Peaassessor teeb riskihindamise teel kindlaks, kas antud vastavushindamisasutuse (*edaspidi asutus*) puhul on võimalik läbi viia kaughindamist või mitte ning dokumenteerib tulemused akrediteerimistsükli hindamisprogrammis.

1.3 Kaughindamise tulemused dokumenteeritakse EAKs kehtestatud reeglite alusel. Kokkuvõtlikus aruandes dokumenteeritakse hindamise läbiviimine kaughindamise teel.

1.4 Kriteeriumid asutuse kaughindamise läbiviimiseks on järgmised:

1.4.1 Asutuse lepingujärgsed kohustused ega skeemist tulenevad nõuded ei sätesta hindamiste läbiviimist ainult kohapeal.

1.4.2 Reisimine asutusse või konkreetsele asukohta pole mõistlik (*nt turvalisuse huvides, reisipiirangud jms*).

1.4.3 Assessori või asutuse ajakavas on toimunud vältimatud muudatused (*nt isiklikud küsimused, äriprioriteetide muutus vm*).

1.4.4 EAK-l on raske läbi viia kõigi tegevuskohtade hindamist selleks ettenähtud aja jooksul.

1.4.5 Asutus rakendab oma juhtimissüsteemi süstemaatiliselt ning tõendusdokumente ja andmeid hoiustatakse nõnda, et neid saab vaadata mistahes paigast, hoolimata sellest, kus tööd teostatakse.

1.4.6 Võimaldatakse dokumentide kättesaadavus elektroonilises vormis või dokumendilugejas.

1.4.7 Tegemist on akrediteerimisulatuselise väiksemahulise laienduse hindamisega.

1.4.8 Kaughinnatava tegevuskoha nõuetele vastavuse tõendusdokumendid on olemas.

1.4.9 Kohapealseks hindamiseks kavandatud tegevusi pole suudetud lõpuni viia, kuid kohapealse hindamise jätkamine pole parim lahendus.

1.4.10 Hindamisrühmal on vaja hinnata järelemeetmete mõjusust, kuid uue kohapealse külastuse korraldamine lühikese ajavahemiku jooksul on keeruline.

1.4.11 Assessor (või hindamisrühm) tunneb juba asutuse juhtimissüsteemi ja tegevuspraktikat ning on käinud asutuse peakorteris hindamas.

1.4.12 Osapoolte vahelised huvikonfliktid on välistatud.

1.4.13 Asutusel on võimekus pakkuda esindajat, kes on võimeline suhtlema assessoritega samas keeles.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

1.4.14 EAK-l on võimekus ja suutlikkus kaughindamise läbiviimiseks valitud kaughindamiskeskonnas või foorumis.

1.4.15 Kaughindamisse kaasatud tegevuste, valdkondade, teabe ja personali loetelu on saadaval.

1.4.16 On tuvastatud ja dokumenteeritud võimalikud riskid ja mõjurid hindamise tõhusaks läbiviimiseks, kasutades info- ja kommunikatsioonitehnoloogia (IKT) vahendeid, sealhulgas tehnoloogiate valik, ja kuidas neid hallatakse.

1.4.17 Hindamise riskitase, nii tulenevalt IKT vahendite kasutamisest, kui ka muudest mõjuritest, on EAK jaoks madal.

1.5 Kaughindamist ei ole soovitatav kasutada järgmistes olukordades:

1.5.1 Kui asutusel on hinnatavas tegevuskohas esinenud mittevastavusi, mille puhul pole võimalik hinnata korrigeerivate tegevuste mõjusust kaughindamise teel.

1.5.2 Asutuse uue tegevuskoha, ulatuse või olulise muudatuse esmahindamise korral.

1.5.3 Kui pikema aja jooksul pole kohapealset hindamist toimunud.

## 2. Kaughindamise planeerimine ja ajakava

2.1 Ettevalmistavad tegevused kaughindamiseks:

2.1.1 Isikute määratlemine asutusenimel hindamise läbiviimise korraldamiseks ja koordineerimiseks, sh vajadusel tõlgid.

2.1.2 Asutuse poolt asjakohaste protseduuride, failide, projektide, aruannete jm dokumentide esitamine. Muu teave, näiteks toimikute info jm aruandefailid, mis saadetakse assessorile enne kaughindamist ülevaatamiseks.

2.1.3 Muude oluliste ja vajalikuks peetavate tõendite esitamine.

2.1.4 Ajavööndi kinnitamine ja hindamise läbiviimine vastastikku kokkulepitud aegadel.

2.1.5 Turvameetmete rakendamine konfidentsiaalse teabe kaitsmiseks.

2.1.6 Kasutatavate süsteemide ja tehnoloogiate kavandamine, mis hõlmaks järgmist:

- EAK ja asutuse vahel kasutatava IKT-platvormi kindlaksmääramine;
- assessorite turvalisuse küsimused ja/või neile juurdepääsude võimaldamine;
- assessorite ja asutuse vahel kasutatavate platvormide ühilduvuse testimine enne hindamist;
- veebikaamerate, kaamerate jms kasutamise kaalumist, kui on soovitatav või vajalik teha sündmuse füüsilist vaatlust.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras



## 2.2 Enne kaughindamise alustamist määratletakse kohapealse hindamise aja kavas :

2.2.1 Asjakohasusel materjalid ja dokumentatsioon, mis peavad olema kaughindamise ajal kättesaadavad.

2.2.2 Info kasutatavate elektrooniliste süsteemide kohta.

2.2.3 Kaughindamise ulatus (tegevuskohad k.a. asjakohasusel ka virtuaalsed tegevuskohad, valdkonnad, tegevused, personal jm teave).

2.2.4 Kaughindamise läbiviimise aeg ja koht (nt. Teams, Skype vm.)

2.2.5 Asjakohasusel info selle kohta, kuidas vaadatakse üle teave, mida ei saa eemalt jagada (nt konfidentsiaalsuse või juurdepääsuga seotud probleemide tõttu) ning kuidas hinnatakse neid tegevusi, mida ei saa kaughindamise teel teha.

## 3. Kaughindamise läbiviimise erisused

3.1 Kaughindamise läbiviimisel tuleb mh pöörata tähelepanu järgnevale:

3.1.1 Kui objekti ei ole võimalik üle vaadata või kui täielikku kindlaksmääramist pole võimalik teha, tuleks selle kohta koostada vastav tõendusdokument.

3.1.2 Assessor võib hindamise enne planeeritud aega lõpetada juhul, kui ei suudeta säilitada rahuldavaid ühendusi või tingimusi. Seda tuleb kajastada hindamise aruandes.

3.1.3 Mõlemad pooled peavad rakendama asjakohaseid meetmeid, et kaitsta mistahes vormis konfidentsiaalset infot.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad Amphoras

## Lisa 10: EAK piiriülene tegevus

### 1. Põhimõtted

1.1 EAK tegevuse juhtpõhimõtete (re: JSK p. 2.1.3 ja 2.1.7) kohaselt lähtub EAK Eesti vastavushindamisasutuste (edaspidi CAB) välisriikides toimuva vastavushindamistegevuse akrediteerimishindamise korraldamisel juhendite EA-2/13 ja IAF MD 12 sätetest (re: EAK J-02 p. 13.1).

1.2 Välisriikides toimuva vastavushindamistegevuse akrediteerimishindamised viiakse läbi juhendis EAK J-02 kirjeldatud põhimõtete ja protseduuride kohaselt, arvestades käesolevas juhises toodud täpsustusi.

1.3 Eesti asutuse välismaistes tegevuskohtades läbiviidava vastavushindamistegevuse akrediteeringuga hõlmamise eelduseks on juhendi EA-2/13 punktides 5.1 ja 5.2 loetletud tingimuste täidetud.

### 2. Hindamise korraldus

#### 2.1 Teabe kogumine

2.1.1 Hindamise kavandamiseks taotleb EAK CAB-ilt informatsiooni järgneva kohta:

- riigid, kus CAB on väljastanud sertifikaate/tunnistusi ja igas riigis väljastatud sertifikaatide/tunnistuste arv;
- riigid, kus CAB viib vastavushindamist läbi fikseeritud tegevuskohast (kontorist);
- riigid, kus CAB-il on vastavushindamistegevust läbiviiv kaug/kohalik/personal;
- millised fikseeritud tegevuskohad vastutavad võtmetegevuste läbiviimise ja/või haldamise (juhtimise) eest või kes haldab võtmetegevusi läbiviivat kaugpersonali;
- millised on CAB-i tegevused oma välismaiste tegevuskohtade või kaugpersonali poolt läbiviidavate tegevuste haldamiseks.

#### 2.2 Hindamisprogramm

2.2.1 EAK koostab akrediteerimistsükli hõlmava hindamisprogrammi, mis võimaldab EAK-l veenduda CAB-i vastavuses asjakohase akrediteerimisstandardi nõuetele kogu oma

akrediteerimisulatuses, sõltumata vastavushindamistegevuse läbiviimise kohast. Programmi koostamisel arvestatakse juhendi EA-2/13 punktis 5.4 toodut.

2.2.2 Programmis määratakse kindlaks hinnatavad tegevused, sh võtmetegevused (re: EAK J-02 lisa 3) ning riigid, kus neid läbi viiakse ja/või hallatakse.

2.2.3 Programm vaadatakse läbi iga-aastaselt, arvestades muudatusi CAB-i tegevust kajastavas informatsioonis jm asjakohastes faktorites.

2.2.4 Programm hõlmab intervjuusid esindusliku valimiga CAB-i (*sise- ja välis-*) personalist võimaldamaks EAK-l veenduda, et mistahes tegevuskohas läbiviidud CAB-i vastavushindamistegevused vastavad asjakohase akrediteerimisstandardi nõuetele.

2.2.5 Kohapealsed hindamised võib asendada kaughindamisega, tingimusel, et nende hindamiste tulemused on samaväärsed.

## 2.3 Esmahindamine

2.3.1 Esmahindamine hõlmab CAB-i kõiki fikseeritud tegevuskohti, kus viiakse läbi ja/või hallatakse võtmetegevusi või kus hallatakse võtmetegevusi läbiviivat kaugpersonali ja/või kus säilitatakse tõendusdokumente.

2.3.2 Esmahindamine hõlmab ka valimi CAB-i fikseeritud tegevuskohtadest, kus viiakse läbi muid asjakohase akrediteerimisstandardi nõuetega hõlmatud tegevusi või kus hallatakse neid tegevusi läbiviivat personali.

## 2.4 Järelevalve- ja uushindamine

2.4.1 Järelevalve- ja uushindamiste käigus hindab EAK hindamisprogrammi kohaselt vähemalt kord akrediteerimistsükli jooksul CAB-i iga tegevuskohta, kus viiakse läbi ja/või hallatakse

võtmetegevusi või kus hallatakse võtmetegevusi läbiviivat kaugpersonali ja/või säilitatakse tõendusdokumente.

2.4.2 Hindamisprogrammis nähakse samuti ette esindusliku arvu muid tegevusi läbiviivate või neid läbiviivat personali haldavate CAB-i tegevuskohtade, k.a kaugpersonali, hindamine kindlaksmääratud aja jooksul.

### 3. Koostöö välisriigi akrediteerimisasutusega

3.1 Eestis registreeritud CAB-i poolt välisriigis läbiviidava vastavushindamistegevuse akrediteerimishindamine toimub koostöös kõnealuse riigi akrediteerimisasutusega (edaspidi kohalik AB), mis mh hõlmab alljärgnevat:

3.1.1 EAK teavitab kohalikku AB-d kavandatavast hindamisest hiljemalt 3 kuud enne kalendriaasta algust, kusjuures akrediteerimisulatus võib olla kirjeldatud üldiselt (st täpsustamata).

3.1.2 EAK teatab detailse akrediteerimisulatus kohalikule AB-le hiljemalt 3 kuud enne hindamise kuupäeva.

3.1.3 Kohaliku AB esindaja(i)l on õigus osaleda hindamisel vaatlejana.

3.1.4 EAK võib taotleda hindamise läbiviimist kohaliku AB poolt, eeldusel, et see on asjakohases valdkonnas EA MLA või IAF/ILAC MLA/MRA liige ning on läbi viinud vähemalt ühe akrediteerimishindamise kõnealuse vastavushindamistegevuse osas.

3.1.5 Kui hindamise viib EAK nimel läbi kohalik AB, sõlmitakse selle kohta EAK-ga asjakohane leping, mis mh hõlmab konfidentsiaalsusnõuete järgimist ja huvikonfliktide vältimist (ISO 17011 p. 6.4.4).

3.2 Kohaliku AB poolt läbiviidava hindamise korraldamisel arvestatakse mh alljärgnevat:

3.2.1 Kohalik AB peab hindamisel järgima EAK juhiseid CAB-iga suhtlemise ja hindamisulatus määratlemise osas;

3.2.2 Kohalik AB võib hindamisel kasutada oma, st mitte EAK, akrediteerimishindamise protseduure ja aruandeid, tingimusel, et aruanded sisaldavad piisavat informatsiooni

hindamisleidude ja nende tõendusdokumentide kohta, võimaldamaks EAK-l teha asjakohane otsus;

3.2.3 Hindamise käigus ja aruannetes kasutatava keele osas lepitakse enne hindamise algust kokku EAK, CAB-i ja kohaliku AB vahel. Reeglina kasutatakse hindamisel inglise keelt;

3.2.4 Enne hindamist edastab EAK kohalikule AB-le info ja materjalid vähemalt järgneva kohta:

- CAB-i juhtiva tegevuskoha viimase hindamise aruanne, k.a mittevastavuste üksikasjad ja järgnenud meetmed;
- ajakohane info CAB-i kohta, k.a organisatsiooni ja juhtimise üksikasjad ning kirjeldus, kuidas hallatakse CAB-i eri tegevuskohtades läbiviidavat vastavushindamistegevust;
- täiendavad spetsiifilised nõuded või tegevused, mida kohalik AB peab hindama;
- regulatiivsed nõuded, mis võivad mõjutada teavitamise eesmärgil akrediteeritud tegevuskoha tegevusi;
- kohalikus tegevuskohas läbiviidavate CAB-i akrediteeringuga hõlmatud tegevuste täielik ulatus;
- hinnatava ulatuse detailne kirjeldus, k.a sektorskeemid;
- hindamisplaan, k.a akrediteerimistsükli jooksul CAB-i kohalikus tegevuskohas toimuvad vaatlused;
- kõiki CAB-i tegevusi hõlmav hindamisprogramm, k.a vajadusel vaatlused.

3.2.5 Hindamisjärgselt esitab kohalik AB EAK-le vähemalt järgneva:

- hindamistulemused EAK-ga sõlmitud lepingus ettenähtud tähtajaks;
- hindamisaruanne EAK-ga sõlmitud lepingus ettenähtud tähtajaks;
- soovitusel hindamisleidude sulgemise osas kui kohalik AB peab need lepingu kohaselt üle vaatama (korrigeerivate tegevuste aruande võib CAB esitada ka otse EAK-le).

3.3 EAK teavitab kohalikku AB-d igast akrediteeringu kehtivuse peatamise ja kehtetuks tunnistamise otsusest kõnealuses riigis läbiviidava tegevuse suhtes.

3.4 EAK ja kohalik AB vahetavad pooltevahelise koostööga hõlmatud akrediteeritud tegevuskohti puudutavat infot hindamistulemuste, kaebuste, turu-tagasiside jms kohta.