



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS  
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

## **PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS. PÕHIMÕTTED JA HINDAMISE JUHEND**

Flexible scope of accreditation. General principles and conduct of assessment

### **EAK J-19-01**

Eire Endrekson

EAK juhataja

(allkirjastatud digitaalselt)

Detsember 2024

**SISUKORD**

1	SISSEJUHATUS.....	3
2	PAINDLIKU ULATUSE RAKENDAMINE ERINEVATES AKREDITEERIMISSKEEMIDES .....	3
3	TAOTLEMINE .....	3
4	NÕUDED PAINDLIKU ULATUST RAKENDAVALLE ASUTUSELE .....	4
5	HINDAMINE.....	5
6	PAINDLIKU ULATUSE HALDAMISE JÄRELEVALVE .....	5
7	PAINDLIKU ULATUSE VORMISTAMINE.....	5
	LISA 1. AKREDITEERIMISULATUSE KIRJELDUS PAINDLIKU ULATUSE KORRAL.....	6
	NÄIDE 1. PAINDLIK ULATUS UURITAVA MATERJALI OSAS.....	6
	NÄIDE 2. PAINDLIK ULATUS MÄÄRATAVATE NÄITAJATE (PARAMETRITE) OSAS	6

## 1 Sissejuhatus

- 1.1 Käesoleva dokumendi eesmärgiks on kehtestada nõuded paindliku akrediteerimisulatusete taotlemiseks ja hindamiseks, mis võimaldavad akrediteeritud asutusel hallata kogu või osa oma akrediteerimisalast.
- 1.2 Dokumendi koostamisel on lähtutud juhenditest EA-2/15 "EA nõuded paindlike akrediteerimisulatusete akrediteerimiseks" ning EA-4/17 „Meditsiinilaborite akrediteerimisulatusete kirjeldus“ sätetest. Paindlik ulatus võimaldab asutusel teha muudatusi meetodikas ja teistes näitajates, mis jäävad EAK poolt eelnevalt kinnitatud pädevusse. Paindliku ulatusete puhul võib nende näitajate puhul viia sisse ja rakendada muudatusi ilma eelnevalt laiendust taotlemata ning ilma EAK poolse eelneva hindamiseta uute või muudetud tegevuse osas.
- 1.3 Dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile, paindlikku akrediteerimisulatusete taotlejatele ja rakendavatele asutusetele ning seda hindavatele hindamisrühma liikmetele.

## 2 Paindliku ulatusete rakendamine erinevates akrediteerimisskeemides

- 2.1 EAK võimaldab paindliku ulatusete omistada katse- ja meditsiinilaboritel. Teistes akrediteerimisskeemides akrediteeritud tegevuste osas EAK paindliku ulatusete hetkel omistada ei võimalda.
  - 2.1.1 Katse- ja meditsiinilaborid
    - 2.1.1.1 Paindliku akrediteerimisulatusete omistamisega annab akrediteerimisasutus katse- või meditsiinilaborile õiguse lisada ilma akrediteerimisasutuse poolse eelneva hindamiseta akrediteerimisulatusete konkreetse akrediteeritud mõõteprintsipi ja/või -seadme raames (paindliku ulatusete piirides) uusi määratavaid näitajaid ja uuritavaid materjale/tooteid, muuta meetodi suutlikkuskarakteristikuid, pärast asjakohase verifitseerimise ja valideerimise edukat sooritamist.
    - 2.1.1.2 Paindliku akrediteerimisulatusete omistamisega annab akrediteerimisasutus katse- või meditsiinilaborile õiguse ajakohastada ilma akrediteerimisasutuse poolse eelneva hindamiseta akrediteerimisulatusetes meetodikaid pärast asjakohase verifitseerimise ja valideerimise edukat sooritamist.

## 3 Taotlemine

- 3.1 Reeglina on paindliku akrediteerimisulatusete taotlemise ja omistamise eelduseks, et asutus on olnud akrediteeritud vähemalt ühe akrediteerimistsükli ja paindliku ulatusete taotletakse tegevusele, mis on olnud asutuse varasemas fikseeritud akrediteerimisulatusetes. Lisaks on paindliku ulatusete omistamise eelduseks, et taotletud valdkonnas ei ole viimase

hindamisviisi käigus hindamisrühm tuvastanud kriitilisi mittevastavusi ning EAK poolt läbiviidud riskihindamine ei ole tuvastanud kõrgendatud riske.

- 3.2 Paindliku akrediteerimisulatusete taotlemiseks peab asutus esitama EAK-le vormikohase taotluse uushindamiseks või akrediteerimisulatusete laiendamiseks.

#### **4 Nõuded paindliku ulatust rakendavale asutusele**

- 4.1 Asutusel peab olema dokumenteeritud protseduur, mis sisaldab järgmist:
- 4.1.1 kirjeldab paindliku ulatusete nõuete määratlemist, paindlikule ulatusetele seatud piire ja nende piiridega arvestamist
  - 4.1.2 vastavushindamistegevuse arendamise, selle tulemuse valideerimise ja/või verifitseerimise ja kinnitamise kirjeldus;
  - 4.1.3 iga paindliku tegevusala haldamise eest vastutavad isikud/ametikohtad ja nende vastutused ja volitused;
  - 4.1.4 lepingute ülevaatamise protsessi, mis hõlmab kliendi taotluse kinnitamist ja teavitamist, ~~et~~ juhul kui päring jääb paindliku tegevusala piiridesse;
  - 4.1.5 milline info peab olema kättesaadav ja ajakohastatud (vt 4.2, 4.3).
- 4.2 Asutused peavad pidama nimekirja paindliku tegevusala alusel läbi viidud akrediteeritud tegevustest. Nimekiri peaks sisaldama vähemalt ISO/IEC 17011:2017 punktis 7.8.3 a-h kirjeldatud teavet, ja asjakohasusel EAK poolt nõutud täpsustusi.
- 4.3 Nimekirja eesmärk on tagada paindliku tegevusala rakendamise läbipaistvus ja see tuleb avalikustada, välja arvatud juhul, kui mitte avalikustamiseks on mõjuv põhjus (nt regulatiivsed nõuded).
- 4.4 Asutuse lepingute ülevaatamise protseduur peab kirjeldama, kuidas töödeldakse päringut, mis jääb paindliku tegevusala piiridesse, kuid millist tegevust pole varem läbi viidud (st see ei ole nimekirjas). Sellisel juhul peab asutus tagama järgmist:
- 4.4.1 Klienti teavitatakse, et asutus ei saa väljastada akrediteeritud tulemusi enne, kui tegevus on paindliku tegevusala protsessi raames sisse seatud ja kinnitatud.
  - 4.4.2 Klienti teavitatakse asjakohastest mõjudest (nt täitmisaja, hinna jms kohta).
  - 4.4.3 Asutusel on juurdepääs vajalikule ressursile ja muudele vahenditele konkreetse tegevuse lõpuleviimiseks.
  - 4.4.4 Asutusel on sobiva kvalifikatsiooniga personal konkreetse tegevuse läbiviimiseks.
  - 4.4.5 Viiakse läbi vajalik valideerimine ja/või verifitseerimine.
  - 4.4.6 Nimekirja uuendamine toimub pärast asjakohaste tehniliste tegevuste teostamist vastavalt protseduurile ja peale nõuetekohast kinnitust
  - 4.4.7 EAK teavitatakse kõikidest paindlikku ulatust puudutavatest muudatustest. Täiendavat või muudetud vastavushindamistegevust ei tohi lisada nimekirja uutes asutuse tegevuskohades, kuni EAK on lisanud tegevuskohad akrediteerimisulatusesse.

- 4.5 Kui tegevuse valideerimise protsessi tulemusel selgub, et asutus ei ole võimeline väljastama usaldusväärseid tulemusi, peab asutus tagama, et viiakse läbi põhjuste analüüs ja võetakse kasutusele asjakohased ~~parandus~~ korrigeerivad meetmed. Sellised meetmed hõlmavad järgmist:
- 4.5.1 Klienti teavitatakse, et analüüsi ja mis tahes sellele järgneva tegevuse läbiviimise ajal ei ole asutus võimeline tulemusi väljastama ning selgitatakse selle põhjuseid.
- 4.5.2 Asjakohaste protseduuride või meetodite läbivaatamist, kui põhjuseks on konkreetse tegevuse tehnilised probleemid, lahendamaks tuvastatud probleem ja tagamaks, et see tulevikus ei korduks.
- 4.5.3 Asjakohasusel paindlikkuse piiride täpsustamine ja/või uuesti määratlemine. Sellisel juhul peab asutus teavitama EAK-d, kes vajadusel muudab akrediteerimisala kirjeldust.

## 5 Hindamine

- 5.1 Paindliku akrediteerimisulatus e taotlust, st haldamise nõuetekohasust, hinnatakse asutuse uus- või laiendushindamise käigus. Hindamine viiakse läbi juhendis EAK J-02 kirjeldatud protseduuri kohaselt, arvestades käesolevas dokumendis sätestatud.

## 6 Paindliku ulatuse haldamise järelevalve

- 6.1 Paindliku akrediteerimisulatus e haldamise süsteemi toimimist asutuses hinnatakse korralise järelevalvevisiidi raames. Hindamine viiakse läbi juhendis EAK J-02 kirjeldatud protseduuri kohaselt, arvestades käesolevas dokumendis sätestatud.

## 7 Paindliku ulatuse vormistamine

- 7.1 Katse- ja meditsiinilaborid

- 7.1.1 Labori akrediteerimisulatuses (vt lisa näide 1, näide 2) märgistatakse eraldi mõõteprintsiibid, mille puhul rakendatakse paindlikku ulatust, näidates ära ka paindliku ulatuse piirid (*näiteks määratavad näitajad, materjalid/objektid, meetodid/metoodikad, suutlikkusparameetrid*). Lisa märkuses täpsustatakse, millises labori dokumendis on paindlik akrediteerimisulatus jooksvalt fikseeritud.

## Lisa 1. Akrediteerimisulatus kirjeldus paindliku ulatuse korral

### Näide 1. Painslik ulatus uuritava materjali osas

Jrk nr	Määratav näitaja	Uuritav materjal	Meetod
ELISA			
1.	Gluteen	Toit *	TJ 1xxx

\* Painslik akrediteerimisulatus uuritavate materjalide osas on kirjeldatud labori dokumendis PJ1yyy

Dokument PJ1yyy

Näitaja	Materjal	Meetod	Mõõteulatus	Mõõtemääramatus	Verifitseerimis- protokoll	Otsus	Märkus
ELISA							
Gluteen	Piima- pulber						
Gluteen	Jahu						

### Näide 2. Painslik ulatus määratavate näitajate (parameetrite) osas

Jrk nr	Määratav näitaja	Uuritav materjal	Meetod
ICP-MS			
1.	Metallid*	Joogivesi	TJ 2xxx

\* Painslik akrediteerimisulatus määratavate näitajate osas on kirjeldatud labori dokumendis PJ2yyy

Dokument PJ2yyy

Näitaja	Materjal	Meetod	Mõõteulatus	Mõõtemääramatus	Verifitseerimis- protokoll	Otsus	Märkus
ICP-MS							
Al	Joogivesi						
Ni	Joogivesi						