



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

EAK üleminekujuhend teavitatud asutuste akrediteerimiseks EA-2/17:2020 nõuete kohaselt

*EAK guidance on transition to accreditation of
notified bodies against the requirements of EA-
2/17:2020*

EAK ÜJ12 - 2021

Tallinn 2021

Põhialused

Antud dokumendis esitatakse Eesti Akrediteerimiskeskuse (*edaspidi EAK*) üleminekupoliitika teavitatud asutuste akrediteerimiseks vastavalt juhendi EA-2/17 M:2020 nõuetele. Poliitika on suunatud EAK personalile, assessoritele/ekspertidele ja klientidele.

Dokumendi järgimine on eelpool loetletud osapooltele kohustuslik.

Dokument jõustub kinnitamise hetkest.

Autorlus

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

Ametlik keel

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

Täiendav informatsioon

Täiendavat informatsiooni on võimalik saada EAK'st.

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

Dokumendi kinnitas:

/digiallkiri/

Kristiina Saarniit
EAK juhataja
31.03.2021

| | |
|--|----------|
| SISSEJUHATUS | 4 |
| 1 ÜLDIST | 4 |
| 2 ÜLEMINEKU TEGEVUSED | 4 |
| 2.1 ÜLEMINEK EELISTATUD STANDARDILE | 4 |
| 2.2 AKREDITEERIMISULATUSTE ÜLEVAATUS..... | 5 |
| 2.3 VAATLUSTE REEGLITE ÜLEVAATAMINE..... | 5 |
| 2.4 KOMPETENTSUSULATUSTE ÜLEVAATAMINE, TÄIENDAV KOOLITAMINE, UUESTI KINNITAMINE | 5 |
| 2.5 EAK PROTSEDUURIDE, ARUANNETE, KÜSIMUSTIKE VORMIDE ÜLEVAATAMINE..... | 6 |
| 2.6 ASUTUSTE HINDAMISED | 6 |
| 2.7 KLIENTIDE JA ASSESSORITE/EKSPERTIDE TEAVITAMINE | 6 |
| 3 DOKUMENDID | 7 |

Sissejuhatus

Käesoleva juhise koostamisel on lähtutud dokumendist EA-2/17 M:2020 *EA Document on Accreditation for Notification Purposes (edaspidi EA-2/17)*, mis on vastuvõetud aprillis 2020.

Selle kohaselt peavad akrediteerimisasutustel olema kehtestatud dokumendi nõuete rakendamiseks ülemineku protseduurid aprilliks 2021 ning 3 aasta jooksul dokumendi avaldamisest peavad kõik teavitatud asutused vastama uue EA-2/17 nõuetele.

EAK informeerib oma akrediteeritud teavitatud vastavushindamisasutusi (*edaspidi asutus*) üleminekuga seotud tegevustest EAK kliendi- ja assessoritepäevadel, e-kirjade teel ja kodulehe kaudu.

1 Üldist

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

Alljärgnevas on kirja pandud tegevused, vastutajad ja tähtajad seoses üleminekuga dokumendi EA-2/17 uusversioonile.

2 Ülemineku tegevused

2.1 Üleminek eelistatud standardile

Teavitamist taotlevat asutust akrediteeritakse EAK poolt Eesti õigusaktis ja/või dokumendis EA-2/17 (*Lisa A tabelid 1 ja 2*) asjakohase vastavushindamismooduli (*edaspidi moodul*) ja direktiivi/määruse osas eelistatuks nimetatud akrediteerimisstandardi (*edaspidi standard*) nõuete suhtes.

Enamus asutuste osas viidi üleminek eelistatud standardile läbi aastatel 2017-2019. Ülemineku aluseks töötati välja üleminekujuhend EAK ÜJ8-2017.

Uute asutuste puhul rakendatakse akrediteerimisel vaid eelistatud standardeid, v.a hetkel ühe alltoodud erisusega.

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

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

Hetkel üleminekut *ISO/IEC 17065* standardile ei plaanita, kuid teema vajab läbirääkimist.

- **Tegevused:**
 - Arutelud TTJA ja MKM-ga.
 - Vajadusel võimaluse leidmine millisesse õigusakti, korraldusse vms dokumenti erisus kirja pannakse.
 - *ISO/IEC 17065* standardile ülemineku korral täpsustavate juhiste välja töötamine.
- **Vastutaja:** EAK katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh.
- **Tähtaeg:** 2021 II pa.

2.2 Akrediteerimisulatusete ülevaatus

Dokumendis täpsustatud akrediteerimisulatusete kirjeldamist. Teavitatud asutuste (NB) akrediteerimisulatused ülevaadatud eelmise EA-2/17 versiooni rakendamisel ning üldjoontes ulatused vastavad uutele nõuetele, kuid vajavad ülevaatamist ning vajadusel muutmist.

- **Tegevused:**
 - Ulatusete ülevaatamine eelkõige:
 - toote kategooriate ning toote karakteristikute ja spetsifikatsioonide osas;
 - NANDOs esitatavale infole ja kirjeldusele vastavuse osas nt ehituse valdkond.
 - Vajadusel tulenevalt muudatustest täiendav hindamine ja akrediteerimistunnistuste ja lisade muutmine.
- **Vastutajad:** EAK sertifitseerimise, inspekteerimise ja tõendamise üksuse juht Eire Endrekson ja katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh, peaassessorid.
- **Tähtaeg:**
 - Ulatusete ülevaatamine: märts-september 2021.
 - Täiendav hindamine, tunnistuste, lisade muutmine: kuni aprill 2023.

2.3 Vaatluste reeglite ülevaatamine

Dokumendi Lisas C kirjeldatud kriteeriumid vaatluste kavandamiseks. EAK-s on täna reeglid vaatlusteks kirjeldatud EAK J2-s ja erinevates VJ-des (nt EAK VJ1, VJ4, VJ9, VJ8).

- **Tegevused:**
 - Juhendites reeglite ülevaatamine ja võrdlemine EA-2/17 nõuetega.
 - Arutelude läbiviimine, vajadusel EAK juhendite muutmine ja asutuste vaatluste planeerimine ja läbiviimine uute reeglite järgi.
- **Vastutajad:** EAK sertifitseerimise, inspekteerimise ja tõendamise üksuse juht Eire Endrekson ja katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh, kvaliteedijuht, peaassessorid.
- **Tähtaeg:**
 - Reeglite ülevaatamine ja juhendite muutmine: märts-september 2021.
 - Vajadusel hindamiste käigus täiendavate vaatluste läbiviimine: kuni aprill 2023.

2.4 Kompetentsusulatusete ülevaatamine, täiendav koolitamine, uuesti kinnitamine

Peaassessorite/assessorite/ekspertide pädevuste ülevaatamine ja vajadusel täiendav koolitamine ning kompetentsusulatusete uuesti kinnitamine.

- **Tegevused:**
 - Kompetentsusulatusete ülevaatamine.
 - Koolitamine
 - NB Koordinatsioonigrupi dokumentidest:
 - vastavatesse gruppidesse ligipääsude tegemine;
 - välja töötamisel EAK veebilehele piiratud ligipääsuga alamlehe tegemine, et võimaldada alla laadida NB dokumente.
 - Täiendavate akrediteerimisstandardite nõuete osas (*Lisa B*).

- Tabelist 6 ja õigusaktidest (nt direktiivid, määrused) tulenevate täiendavate nõuete osas (Lisa D).
 - Vajadusel kompetentsusulatusete uuesti kinnitamine.
- **Vastutajad:** EAK sertifitseerimise, inspekteerimise ja tõendamise üksuse juht Eire Endrekson ja katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh, kvaliteedijuht, peaassessorid.
- **Tähtaeg:**
 - Kompetentsusulatusete ülevaatamine, täiendav koolitamine ja uuesti kinnitamine: märts-september 2021.

2.5 EAK protseduuride, aruannete, küsimustike vormide ülevaatamine

Tulenevalt täiendavatest nõuetest teavitatud asutustele vajavad ülevaatamist ja vajadusel täiendamist EAK J2, VJ-d, aruannete ja küsimustike vormid.

- **Tegevused:**
 - Muudatused dokumentides tulenevalt teavitatud asutustele esitatavate täiendavate nõuete hindamise info dokumenteerimise osas.
- **Vastutajad:** EAK sertifitseerimise, inspekteerimise ja tõendamise üksuse juht Eire Endrekson ja katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh, kvaliteedijuht.
- **Tähtaeg:**
 - Aprill-september 2021.

2.6 Asutuste hindamised

Alates 2021 oktoobrist asutuste hindamiste läbiviimine uuele EA-2/17 versioonile. Vajadusel viiakse täiendavad hindamised läbi tavapärase hindamiste käigus (*uus- või järelevalvehindamised*). Asutustel tuleb enne hindamist süsteem ülevaadata ning vajadusel sisse viia muudatused (*Lisad B ja D*).

- **Tegevused:**
 - Vajadusel täiendavate hindamistegevuste läbiviimine.
- **Vastutajad:** EAK sertifitseerimise, inspekteerimise ja tõendamise üksuse juht Eire Endrekson ja katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh, peaassessorid.
- **Tähtaeg:**
 - Oktoober 2021 - aprill 2023.

2.7 Klientide ja assessorite/ekspertide teavitamine

Teavitustegevuste läbiviimine seoses üleminekuga EA-2/17 uuele versioonile.

- **Tegevused:**
 - Eelnevatel kliendi- ja assessorite päevadel informeeritud uue dokumendi välja tulemisest.
 - 12.03.2021 üritus teavitatud asutustele ja assessoritele/ekspertidele.
 - Jooksvalt erinevate osapoolte teavitamine uue dokumendi muudatustest ja edasistest tegevustest.

- **Vastutajad:** EAK sertifitseerimise, inspekteerimise ja tõendamise üksuse juht Eire Endrekson ja katsetamise, kalibreerimise ja mõõtmise üksuse juht Paavo Ruzitsh, kvaliteedijuht, peaassessorid.
- **Tähtaeg:**
 - Märts 2021- detsember 2022.

3 Dokumendid

EA-2/17 M:2020 *EA Document on Accreditation for Notification Purposes*