**TAOTLUS KATSE- VÕI KALIBREERIMISLABORI AKREDITEERIMISEKS**

Käesolevaga esitame taotluse katselabori  / kalibreerimislabori  akrediteerimiseks vastavalt lisatud andmetele.

Pärast akrediteerimist taotleme  / ei taotle  tegevusluba teavitatud vastavushindamisasutusena tegutsemiseks “Toote nõuetele vastavuse seaduse” alusel.

**A Taotleja üldandmed**

|  |  |
| --- | --- |
| Asutuse nimetus |  |
| Registrikood |  |
| Juriidiline aadress |  |
| Telefon |  |
| E-post lepingu, otsuste, tunnistuse saatmiseks |  |
| E-post arve saatmiseks |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Labori nimetus |  |
| Labori tegevuskohad |  |
| Katsete/kalibreerimiste eest vastutav isik |  |
| Juhtimissüsteemi eest vastutav isik |  |
| Kontaktisik EAK-ga |  |
| Kontaktisiku e-post |  |
| Kontaktisiku telefon |  |

**B Akrediteerimisala**

Akrediteerimist taotletakse järgmistele katsetele/kalibreerimistele/mõõtmistele:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jrk nr** | **Katse/ määratav näitaja**  **(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteprintsiip või mõõteseade**  **(eesti ja inglise keeles)** | **Metoodika tähis/ standard/ tööjuhend (aastaarv/ versioon/ kinnitamise aeg)** | **Katse-/ mõõte-/ kalibreerimiseobjekt**  **(eesti ja inglise keeles)** | **Mõõteulatus / nimiväärtus või mõõtepiirkond** | **Mõõtemääramatus/ Kalibreerimisvõime** | **Katsete/ mõõtmiste/ kalibreerimiste arv aastas** | **Katse/ mõõtmise/ kalibreerimise tegevuskoht** | **Võrdluskatses/-kalibreerimises osalemise aeg** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Paindliku akrediteerimisulatuse taotlemise korral katselaboris tuleb konkreetse akrediteeritud mõõteprintsiibi ja/või -seadme raames (paindliku ulatuse piirides) märgistada tabelis \* need lahtrid, mille osas paindlikkust soovitakse rakendada (nt määratavad näitajad, uuritavad materjalid/tooted, meetodi suutlikkuskarakteristikud). Taotledes paindliku akrediteerimisulatust meetodite ajakohastamise osas (nt standardite, meetodite, tööjuhendite versioonide osas) tuleb tabelis märgistada \* vastav veerg.

Märkus.

Pikema loetelu korral võib lisada ulatustabeli eraldi lehtedel või failis. Eraldi esitatud ulatuse sisu peab olema kooskõlas taotluses tooduga.

Eraldi esitatud ulatuse faili palume allkirjastada koos taotlusega ühes konteineris.

Uushindamise taotluses näidatakse asjakohasusel eraldi senise akrediteerimisulatuse muudatused.

Juhised asutusele taotletava akrediteerimisulatuse kirjeldamiseks on esitatud EAK valdkondlikkes juhistes EAK VJ-03, EAK VJ-05.

Teavitamist taotlev labor peab lisaks järgima juhendi EA-2/17 ning paindlikku akrediteerimisulatust taotlev labor juhendi EAK J-19 nõudeid.

**C Taotlusele on kohustuslik lisada:**

küsimustik (*vt lisa*)

akrediteerimisala (*vt B*)

juhtimissüsteemi dokumentatsioon (*nt juhtimissüsteemi- või kvaliteedikäsiraamat, tööjuhendid, protseduurid, jm*)

juhtkonnapoolse ülevaatuse protokoll

võrdluskatsete/-mõõtmiste/-kalibreerimiste üldandmed

*-----------kalibreerimise korral lisaks------------------------*

etalonide andmestik

jälgitavusskeem igale mõõtühikule

*-----------laborisisese kalibreerimise kasutamise korral lisaks------------------------*

laborisisese kalibreerimise meetodi(d) (sh valideerimis- ja/või verifitseerimise dokumendid)

andmed jälgitavuse kohta (nt kalibreerimistunnistused, etalonide info, jälgitavusskeem(id), jne)

võrdluskatsetes osalemise üldandmed

**Kinnitame, et:**

tunneme nõudeid, millised esitatakse akrediteerimist taotlevale asutusele juhendis EAK J-01 ”EAK akrediteerimiskriteeriumid”

nõustume labori akrediteerimise läbi viimisega juhendi EAK J-02 ja juhiste EAK VJ-03 või EAK VJ-05 kohaselt.

oleme valmis vastu võtma hindamisrühma Eesti Akrediteerimiskeskusest (EAK)

pärast akrediteerimist oleme nõus kuuluma EAK perioodilise järelevalve alla

tasume tähtaegselt hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemusest

taotluses ja lisades esitatud info on tõepärane ja täielik.

*Kui taotluse menetlemise või hindamise käigus ilmneb, et asutuse tippjuhtkonna liige või kõnealusesse vastavushindamisse kaasatud töötaja on tunnistatud 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.*

(allkirjastatud digitaalselt)

Ees- ja perekonnanimi

Juhatuse liige/volitatud isik (*volitatud esindaja puhul tuleb lisada kehtiv volikiri)*

**Lisa taotlusele**

**Kompetentsuse kirjeldamise küsimustik[[1]](#footnote-1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ÜLDNÕUDED** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon[[2]](#footnote-2)** | **Kommentaar** |
| 4.1 | **Erapooletus** | | |
| 4.1.1 | Laboritegevuste erapooletuse tagamine |  |  |
| 4.1.3 | Labori vastutus tegevuste erapooletuse eest (kommerts-, finants- ja muu surve ei tohi ohustada erapooletust) |  |  |
| 4.1.4 | Pidev erapooletuse riskide tuvastamine |  |  |
| 4.1.5 | Erapooletuse riskide minimeerimine ja kõrvaldamine |  |  |
| 4.2 | **Konfidentsiaalsus** | | |
| 4.2.1-4.2.4 | Laboritegevuste käigus saadud või loodud informatsiooni haldamine. Vastutus. Teavitamine |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED STRUKTUURILE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 5.1 | Labor peab olema juriidiline isik või moodustama juriidilise isiku kindla osa |  |  |
| 5.2 | Labori juhtkonna määramine |  |  |
| 5.3 | Laboritegevuste määratlemine |  |  |
| 5.4 | Labori struktuur ja juhtimisstruktuur |  |  |
| 5.5 | Personali vastutus, volitused ja omavahelised suhted |  |  |
| 5.6 | Personali volitused ja vahendid ülesannete täitmiseks |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED RESSURSSIDELE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 6.2 | **Personal** | | |
| 6.2.2 | Laboriga seotud personali kompetentsusnõuete määratlemine ja dokumenteerimine:  haridus  koolitus  erialased teadmised  oskused  kogemused |  |  |
| 6.2.3 | Personali kompetentsuse kinnitamine |  |  |
| 6.2.4 | Personali teavitamine kohustustest, vastutustest ja volitustest |  |  |
| 6.2.5 | Protseduur(id) ja tõendusdokumendid personali  valiku  väljaõppe  järelevalve  volitamise  kompetentsuse seire kohta |  |  |
| 6.2.6 | Personali volitamine laboritegevusteks |  |  |
| 6.3 | **Ruumid ja keskkonnatingimused** | | |
| 6.3.2 | Dokumenteeritud nõuded ruumidele ja keskkonnale |  |  |
| 6.3.3 – 6.3.4 | Ruumide ja keskkonna kontroll ja seire |  |  |
| 6.3.5 | Tegevused väljaspool laborit |  |  |
| 6.4 | **Seadmed** | | |
| 6.4.1 – 6.4.2 | Labori käsutuses olevad seadmed (ka püsiohje alt väljuvad seadmed), sealhulgas mõõteseadmed, tarkvara, mõõteetalonid, etalonained, reaktiivid, kulumaterjalid |  |  |
| 6.4.3 | Protseduur(id) seadmete käsitsemiseks, transpordiks, hoidmiseks, kasutamiseks, planeeritud hoolduseks (sh seadme kontrolliks enne kasutusele võttu) |  |  |
| 6.4.5 | Mõõtetäpsus määratud |  |  |
| 6.4.7 – 6.4.8 | Mõõteseadmete kalibreerimisprogramm ja märgistamine |  |  |
| 6.4.9 | Rikkis seadme mõju hindamine läbiviidud mõõtmistele |  |  |
| 6.4.10 | Kalibreerimiste vahepealsed kontrollid |  |  |
| 6.4.13 | Seadmetega seotud tõendusdokumendid:  Nimetus  Tootja  Nõuetele vastavuse kontroll  Asukoht  Kalibreerimine  Heakskiidukriteeriumid  Hooldus  Rikked, muudatused |  |  |
| 6.5 | **Metroloogiline jälgitavus** | | |
| 6.5.1 | Metroloogiline jälgitavus dokumenteeritud |  |  |
| 6.5.2 | Jälgitavuse tagamine |  |  |
| 6.6 | Hanketooted ja -teenused | | |
| 6.6. | **Protseduur(id) ja tõendusdokumendid:**  Nõuded toodetele ja teenustele  Toodete ja teenuste nõuetele vastamise hindamine  Tarnijate valiku kriteeriumid  Tarnijate hindamine |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED PROTSESSILE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 7.1 | **Taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus** | | |
| 7.1.1 | Protseduur taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatuseks |  |  |
| 7.1.3 | Otsustusreegli määratlemine |  |  |
| 7.1.8 | Tõendusdokumendid |  |  |
| 7.2 | **Meetodite valik, verifitseerimine ja valideerimine** | | |
| 7.2.1 | Meetodi verifitseerimise reeglid  Verifitseerimise tõendusdokumendid |  |  |
| 7.2.2 | Meetodi valideerimise reeglid  Valideerimise tõendusdokumendid |  |  |
| 7.3 | **Proovivõtt** | | |
| 7.3.1 | Proovivõtuplaan |  |  |
| 7.3.2 | Proovivõtumeetod |  |  |
| 7.3.3 | Proovivõtmisega seotud tõendusmaterjalid |  |  |
| 7.4 | **Katse- ja kalibreerimisobjektide käitlemine** | | |
| 7.4.1 | Protseduur objektide transpordiks, vastuvõtuks, käsitsemiseks, kaitseks, hoidmiseks, säilitamiseks ja likvideerimiseks |  |  |
| 7.4.2 | Katse- ja kalibreerimisobjektide identifitseerimine |  |  |
| 7.4.3 | Katse- ja kalibreerimisobjektide sobivuse hindamine (k.a hindamiskriteeriumid, tulemuste registreeri-mine) |  |  |
| 7.5 | **Tehnilised tõendusdokumendid** | | |
| 7.5.1 | Labori tegevuse tõendusdokumentide koostamine, säilitamine |  |  |
| 7.6 | **Mõõtemääramatuse hindamine** | | |
| 7.6.1 | Reeglid mõõtemääramatuse hindamiseks |  |  |
| 7.7 | **Tulemuste tõepärasuse kindlustamine** | | |
| 7.7.1 | Protseduur tulemuste tõepärasuse seireks |  |  |
| 7.7.2 | Teiste laborite tulemuste võrdlemine suutlikkuse seiramiseks |  |  |
| 7.7.3 | Seiretulemuste analüüs määratletud kriteeriumite järgi |  |  |
| 7.8 | **Tulemuste esitamine** | | |
| 7.8.1-7.8.4 | Reeglid tulemuste esitamiseks (k. a kliendi poolt saadud teabe märgistamine) |  |  |
| 7.8.5 | Erinõuded proovivõtu esitusele |  |  |
| 7.8.6 | Vastavusavalduse esitamise reeglid |  |  |
| 7.8.7 | Arvamuste ja tõlgenduste esitamise reeglid |  |  |
| 7.9 | **Kaebused** |  |  |
| 7.9.1-7.9.7 | Dokumenteeritud protsess kaebuste  vastuvõtuks  hindamiseks  nende kohta otsuste tegemiseks |  |  |
| 7.10 | **Mittevastav töö** | | |
| 7.10.1 | Protseduur, mis tuleb rakendada mittevastavuse korral |  |  |
| 7.10.2 | Tõendusdokumendid mittevastavuse ja rakendatud tegevuste kohta |  |  |
| 7.11 | **Andmeohje ja infohaldus** | | |
| 7.11.2 | Tõendusmaterjalid infohaldussüsteemi(de) kasutuskohasuse kohta |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED JUHTIMISSÜSTEEMILE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 8.1 | Valikuvõimalused | | |
| 8.1.2 | Valik A – üldine juhtimissüsteem |  |  |
| 8.1.3 | Valik B – ISO 9001 vastav juhtimissüsteem |  |  |
| 8.2 | Juhtimissüsteemi dokumentatsioon | | |
| 8.2.1 | Juhtkonna poolt kehtestatud, dokumenteeritud ja korras hoitud poliitikad ja eesmärgid |  |  |
| 8.2.4 | Kogu dokumentatsioon, protsessid, süsteemid, tõendusdokumendid jms, mis seonduvad selle rahvusvahelise standardi nõuete täitmisega, seostatus ühtsesse juhtimissüsteemi dokumentatsiooni |  |  |
| 8.2.5 | Personali juurdepääs juhtimissüsteemi dokumentatsioonile |  |  |
| 8.3 | **Dokumendiohje** | | |
| 8.3.1 – 8.3.2 | Protseduurid (asutusesiseste ja –väliste) dokumentide ohjeks |  |  |
| 8.4 | **Tõendusdokumentide ohje** | | |
| 8.4.1 8.4.2 | Protseduurid tõendusdokumentide:  identifitseerimiseks  hoiustamiseks  kaitseks  taastamiseks  säilitamisajaks  likvideerimiseks |  |  |
| 8.5 | **Riskide ja võimaluste käsitlemine** | | |
| 8.5.1 | Riskide ja võimaluste planeerimine ja hindamine |  |  |
| 8.6 | **Parendamine** | | |
| 8.6.1 | Parendusvõimaluste hindamine |  |  |
| 8.6.2 | Tagasiside klientidelt |  |  |
| 8.7 | **Korrigeerivad meetmed** | | |
| 8.7.1 | Meetmete rakendamine ja tõendusdokumendid |  |  |
| 8.8 | **Siseauditid** | | |
| 8.8.2 | Siseauditite protseduurid (planeerimine, läbiviimine, dokumenteerimine) |  |  |
| 8.9 | **Juhtkonnapoolsed ülevaatused** | | |
| 8.9.1 – 8.9.2 | Planeerimine ja dokumenteerimine (sisendid ja väljundid) |  |  |

1. Sh asutuse juhtimissüsteemi dokumentatsiooni võrdlus standardiga EVS-EN ISO/IEC 17025:2017 [↑](#footnote-ref-1)
2. Käsiraamatu, protseduuri, juhendi vms sisemise dokumendi nimetus ja punkt, milles on vastavat teemat käsitletud [↑](#footnote-ref-2)