

EA Euroopa akrediteerimiskoostöö organisatsioon

Avaldamisviide

EA-2/15

EA nõuded paindlike akrediteerimisulatusete akrediteerimiseks

EESMÄRK

Käesoleva dokumendi eesmärgiks on kehtestada EAs üldnõuded, mis võimaldaksid akrediteeritud vastavushindamisasutusel (edaspidi CAB) võtta vastutus kogu oma akrediteerimisulatusete või selle osa juhtimisest, ilma et iga uue tegevuse jaoks peaks akrediteerimisasutus läbi viima eelneva hindamise.

EA võib käesolevaid nõudeid täiendada erinõuetega, mis on asjakohased konkreetse valdkonna jaoks. Kui lisanõudeid peetakse vajalikuks, avaldatakse need käesoleva dokumendi eraldi täiendosadena.

EA-2/15 EA nõuded paindlike akrediteerimisulatusete akrediteerimiseks

Autorsus

Käesoleva väljaande koostas EA Täitevkomitee

Ametlik keel

Seda väljaannet võib tõlkida nõuetekohaselt teistesse keeltesse. Inglisekeelne variant jääb lõplikuks variandiks.

Autoriõigus

Käesoleva väljaande autoriõigus kuulub EAle. Seda väljaannet ei tohi edasimüügiks paljundada.

Lisainfo

Lisainfo saamiseks selle väljaande kohta kontakteeruge oma riigi EA liikmega. Ajakohastatud infot saab meie kodulehelt <http://www.european-accreditation.org>

Kategooria 2: EA mitmepoolse tunnustusleppe (MLA) tugidokumendid

Kinnitamise kuupäev: 9. juuli 2008

Rakenduskuupäev: 9. juuli 2009

SISUKORD

1 SISSEJUHATUS	4
1.6 Mõisted	4
2 EESMÄRK	5
3 PIIRANGUD	5
4 ARVESTAMIST VAJAVAD ÜLDKÜSIMUSED	5
5 NÕUDED	6
5.1 Nõuded CABdele	6
5.2 Nõuded ABdele	7

1 SISSEJUHATUS

- 1.1 Akrediteerimine on vastavushindamisasutuse (CAB) konkreetsete vastavushindamistoimingute teostamise pädevuse tõendamine kolmanda osapoole poolt (ISO/IEC 17000:2004).
 - 1.2 Sellest tuleneb, et CAB pädevuse kirjeldus peab olema tulevastele klientidele, teistele huvipooltele ning turule üldiselt selgelt nähtav. Praegu tagatakse see akrediteerimisulatus kaudu. Oluline on määratleda akrediteerimisulatus sellisel viisil, et oleks võimalik täpselt ja ühemõtteliselt kindlaks teha asutuse akrediteeringuga kaetud tegevusulatus.
 - 1.3 Ajalooliselt on akrediteerimine põhinenud niinimetatud fikseeritud akrediteerimisulatusel, mille akrediteerimisasutus (AB) on avaldanud. Akrediteerimisulatus määratlemise süsteem annab ühelt poolt CABi akrediteeritud tegevuste täpse kirjelduse ja teiselt poolt kindlustab, et alati, kui akrediteerimisulatusesse lisandub uus tegevus, toimub selle asutuse pädevuse asjakohane hindamine.
 - 1.4 Siiski peavad mõned CABd sellist akrediteerimisulatusete kirjeldamise meetodit piiravaks.
 - On erinevus konkreetsete tegevuste, mida organisatsioon on pädev teostama, loetlemise, ning selle organisatsiooni pädevuse määratlemise vahel rakendada oma teadmisi, oskusi ja kogemusi erinevate tegevuste puhul. On oluline, et ei tohi lasta akrediteerimisulatusete kirjeldavatel piirangutel kindlaks määrata, mis on akrediteeritud, selle asemel et kindlaks määrata mida organisatsioon on pädev tegema ja siis seda kirjeldama.
 - Fikseeritud akrediteerimisulatus ei võimalda ilma lisahindamiseta kergesti lisada asutuse akrediteeringusse täiendavaid või muudetud tegevusi, isegi kui nende pädevust nimetatud üldises valdkonnas on juba demonstreeritud. Kuigi olemasolevad CABd võivad taotleda akrediteerimisulatusete laiendamist hindamistsükli mistahes hetkel, võivad sellega seotud ajakavad takistada pakkumiste tegemist või lepingute täitmist nende kliendi ajakava raames.
 - Praktikas juhtub, et lõppkasutajad ei ole mitte alati kogenud vastavushindamisstandardite valdkonnas. Tihti on nad silmitsi raskustega, kui on vaja aru saada väga pikkadest, üksikasjalikest ja tehnilistest tegevusulatusetest. Üldisem lähenemisviis võiks aidata edendada akrediteerimisulatusete kasutamist lõppkasutajate poolt.
 - 1.5 Järelikult on ABdel vaja luua mehhanismid, mis lubavad CABdel määratletud olukordades lisada uusi tegevusi nende akrediteerimisulatusesse selle alusel, et nende pädevust on hinnatud mitte ainult tegevuste läbiviimiseks vastavalt eelnevalt hinnatud menetlustele, aga ka nende menetluste väljatöötamise ja valideerimise suhtes vastavalt eelnevalt kehtestatud süsteemile. Sellist akrediteerimisulatusete nimetatakse “paindlikuks akrediteerimisulatuseks”.
- ### 1.6 Mõisted
- 1.6.1 Termin “paindlik akrediteerimisulatus” ei piirdu ainult nende akrediteerimisulatusetega, mis on tervikuna paindlikud. See puudutab ka neid

akrediteerimisulatusi, milles on kombineeritud fikseeritud ja paindlikke meetodeid või isegi algselt fikseeritud ulatusi, mis näiteks sisaldavad ühte või kahte paindlikku või üldist tegevust. Mõnel juhul on kõige parem määratleda akrediteerimisulatus fikseeritud tegevustega; teistel juhtudel võib olla parem kasutada rakendatavaid meetodeid ja (tehnilist) valdkonda, mida asutus hõlmab. Mõnikord võib erinevaid viise kombineerida.

2 EESMÄRK

- 2.1 Käesoleva dokumendi eesmärgiks on kehtestada EAs üldnõuded, mis võimaldaksid akrediteeritud CABl võtta vastutus kogu oma akrediteerimisulatusete või selle ulatusete osa juhtimisest, ilma et iga uue tegevuse jaoks peaks akrediteerimisasutus läbi viima eelneva hindamise. See võimaldab teha CAB pädevuse kirjelduse selgelt nähtavaks tulevastele klientidele, muudele huvipooltele ja üldiselt turule, mis rahuldaks mitte ainult ABde ja CABde, vaid ka akrediteeritud teenuste lõppkasutajate vajadusi.
- 2.2 Oma tehniliste komiteede soovitusel võib EA täiendada käesolevaid nõudeid erinõuetega, mis on olulised konkreetsele valdkonnale. Kui erinõudeid peetakse vajalikuks, avaldatakse need käesoleva dokumendi eraldi täiendosana.
- 2.3 Järgnevad nõuded on kohustuslikud EA liikmetele, kes on valmis pakkuma “paindlikke akrediteerimisulatusi”.

3 PIIRANGUD

- 3.1 Edasi tuleb tähele panna, et EA liikmetele ei ole paindlike akrediteerimisulatusete akrediteerimine kohustuslik, kuigi EA julgustab EA liikmeid pakkuma seda teenust oma klientidele. Kõik EA liikmed peavad aga siiski tunnustama sama usaldusväärsetena nende organisatsioonide sertifikaate ja/või protokolle, kellel käesoleva dokumendi alusel on akrediteeritud paindlik akrediteerimisulatus, kui nende omasid, kellel on traditsiooniline, fikseeritud akrediteerimisulatus. Järgnevad nõuded kehtivad ainult siis, kui EA liige otsustab seda teenust oma klientidele pakkuda.
- 3.2 AB säilitab õiguse otsustada, kuidas akrediteerimisulatus määratleda ning kas omistada paindlik akrediteerimisulatus konkreetsele CABle või mitte.
- 3.3 AB ei luba paindlikkuse põhimõttel võimaldada CABl akrediteeringu raames liikuda uude akrediteerimisvaldkonda, mida hõlmab teine, erinev akrediteerimisstandard või väljapoole paindliku ulatusete määratletud piire ilma tavalise, AB poolt läbiviidud täishindamiseta .

4 ARVESTAMIST VAJAVAD ÜLDKÜSIMUSED

- 4.1 CABde erinevad vajadused tähendavad seda, et ei ole olemas ainuvõimalikku viisi paindliku ulatusete rakendamiseks. Küll on see iga CAB kohustus määrata täpselt kindlaks, mis tema nõuded on, kuidas ta saab neid käsitleda akrediteerimiseks kasutatud standardi raames ning kuidas saab ta demonstreerida ABle, et see käsitusviis on sobiv kavandatud kasutuse jaoks ning kontroll selle üle säilib.
- 4.2 CAB tehniline suutlikkus ennast juhtida paindlikus akrediteerimisulatusetes on võtmeküsimuseks paindliku ulatusete sisseviimisel. Paindlikku ulatusete võib omistada

ainult siis, kui CAB on demonstreerinud, et tal on kavandamis-/arendamisprotsess, mida võib kohaldada mis tahes täiendavale vastavushindamisele või laiendada lisavaldkondadesse, mida paindlik ulatus hõlmab, kuid millega enne ei ole tegeletud.

- 4.3 CABde kavandamisprotsess peab käsitlema seda, kuidas asutus määrab kindlaks sisendnõuded, kuidas töötab välja vastavushindamisteenuse ning kuidas kontrollib ja tõestab (valideerib) selle nõuetekohasust.
- 4.4 Ilma demonstreeritud kavandamisprotsessita on isegi olemasolevad akrediteerimisulatused küsitavad ja paindlikkust ei oleks võimalik laiendada kaugemale praegusest fikseeritud ulatusest.
- 4.5 Paindliku ulatuse akrediteerimine paneb CABle endale suurema vastutuse selle eest, et ta demonstreeriks, et tema toimimisviis on kehtiv, otstarbekohane ning seda kasutatakse pädevalt ja järjekindlalt.
- 4.6 CABd peavad pühendama piisavalt aega oma potentsiaalsetele klientidele, et selgitada oma akrediteerimisulatusete piire ning see võib ABdelt nõuda, et nad hindamise ajal kulutaksid rohkem aega lepingu ülevaatuste uurimisele. Teisalt, kuigi see ei ole paindlike ulatusete eesmärgiks, võib paindliku akrediteerimisulatusete omamine olla ilmseks märgiks, et paindlikku ulatust omav CAB on võib-olla pädevam kui asutus, kes tegutseb fikseeritud akrediteerimisulatuses.
- 4.7 Seetõttu ei tarvitse ABd soodustada seda, et CABd vihjaksid või väidaksid, et paindlik ulatus tähendab suuremat usaldustaset akrediteeritud tegevuse suhtes, kuna ei tohiks olla erinevust akrediteerimisulatuses üksikult fikseeritud tegevuste ja paindliku akrediteerimisulatusete raames tehtavate samade tegevuste tulemuste vahel.
- 4.8 Paindlik akrediteerimisulatus kajastab CAB pädevust, mitte ainult tehniliselt läbi viia akrediteeringuga hõlmatud tegevusi, vaid ka võimet juhtida paindliku akrediteerimisulatusete protsesse ning oma kohustust pakkuda akrediteeritud tegevusi selle akrediteerimisulatusete raames.

5 NÕUDED

5.1 Nõuded CABdele

- 5.1.1 CABd säilitavad nimekirja tegevustest, mida viiakse läbi nende paindliku akrediteerimisulatusete alusel. See nimekiri peaks sisaldama sarnast infot kui see, mida nõutakse 'klassikalise', fikseeritud akrediteerimise puhul, aga AB võib täpsustada nõutavat infot.
- 5.1.2 Nimekirja eesmärgiks on anda ajakohastatud ja läbipaistvat infot paindliku ulatusete kohaldamisest ning see nimekiri on nõudmisel kättesaadav ABle ja teistele huvipooltele.
- 5.1.3 CAB säilitab täielikult dokumenteeritud süsteemi paindliku akrediteerimisulatusete nõuetekohaseks haldamiseks ning nimekirja järgnevat ajakohastamiseks. See süsteem tagab, et:
 - on määratud vastutus paindliku süsteemi haldamise eest;
 - nimekirja ajakohastatakse ainult pärast vajalike tehniliste tegevuste asjakohast läbiviimist;
 - info selle kohta, mis on/saab olla akrediteeringuga kaetud, on läbipaistev ja täpne;

- on menetlus, mida järgitakse, kui saadakse taotlus tegevuste läbiviimiseks, mis on hõlmatud paindliku ulatusega ning mida varem ei ole tehtud. Sellised menetlused peavad tagama, et CAB täidab järgnevaid miinimumnõudeid enne töö vastuvõtmist:
 - CABl on olemas juurdepääs kõigile vajalikele ressurssidele ja muudele vahenditele, mis on vajalikud nõutud konkreetse tegevuse lõpuleviimiseks
 - CABl on vajalikul määral kvalifitseeritud personal konkreetse tegevuse lõpuleviimiseks ning võimalik on selle kontrollimine või valideerimine
 - iga tegevuse eest on määratud vastutajad
 - toimub vajalik valideerimine või kontroll vastavalt CAB poolt kehtestatud menetlustele
 - uue tegevuse lisamine nimekirja toimub CAB juhtkonna nõuetekohasel volitusel
 - CAB kõigist uutest, lisanduva vastavushindamistegevusega seotud tegevuskohadest on ABle eelnevalt teatatud. Enamgi, lisanduvat vastavushindamistegevust ei tohi nimekirja kanda, kui sellega on seotud CAB uued tegevuskohad, mida AB ei ole eelnevalt külastanud ning kus viiakse läbi ühte või mitut võtmetegevust;
- lepingu ülevaatus menetlus sisaldab sellist tüüpi akrediteerimisulatusete kohaldatavaid karakteristikuid, eriti juhul, kui CAB ei ole veel nõutud tegevust oma nimekirja viinud. Sel juhul informeerib CAB oma klienti järgnevalt:
 - et ta ei saa väljastada akrediteeringuga hõlmatud protokolle/sertifikaate, kuni tema süsteemis kehtestatud tegevused ei ole rahuldavalt läbiviidud
 - selle tähendusest (näit. tellimuse täitmise aeg, hind jms).

5.1.4 Kui mingi tegevuse valideerimisprotsess viib järelduseni, et CAB ei ole suuteline protokolle/sertifikaate väljastama, peab CAB tagama, et analüüsitakse toimunu põhjust ja rakendatakse parandusmeetmeid. Need meetmed hõlmavad:

- kliendi informeerimist sellest, et kuni toimub analüüs ja kestavad sellest lähtuvad tegevused, ei saa CAB akrediteeringuga hõlmatud protokolle/sertifikaate väljastada ning selle põhjustest;
- asjaomaste menetluste või meetodite parandamist, kui selle konkreetse tegevuse puhul on põhjuseks spetsiifilised tehnilised probleemid, selleks et avastatud probleem lahendada ning vältida selle kordumine tulevikus;
- akrediteerimisulatusete paindlikkuse piiride täpsustamist. Sellisel juhul CAB informeerib ABd vajadusest vaadata üle, kas akrediteerimisulatusete kirjeldamise viisi tuleb muuta.

5.2 Nõuded ABdele

5.2.1 Kui ABd osutavad seda teenust oma klientidele, koostavad nad menetlused paindlike akrediteerimisulatusete hindamise ja akrediteerimise reguleerimiseks. Need menetlused peaksid sisaldama selliste akrediteerimiste haldamise ohjet, sealhulgas nõuet vajalike andmetike kohta, selle kohta, kuidas nad kavandavad hindamist sõltuvalt akrediteerimisulatusete keerulisusest ja muudetavusest, kuidas CABd viivad AB kurssi muudatuste või täiendavate töödega, missuguseid

- muudatusi on vaja hindamisaruannetesse, mis võimaldaksid põhjendada otsuseid paindliku akrediteerimisulatusete omistamise kohta jne.
- 5.2.2 ABd kontrollivad ja tõendavad, et CABd on pädevad juhtima paindlikku akrediteerimisulatuset, sealhulgas uurides konkreetseid näiteid, kus CAB on rakendanud paindlikku ulatuset. Järelevalvekülastuste ja uushindamise ajal tuleks keskenduda järgmise kontrollimisele:
- kõik lisatud/muudetud tegevused;
 - valideerimine;
 - metrooloogiline hindamine;
 - lisatud tegevusega seotud personali pädevus ja väljaõpe;
 - tööjuhendite olemasolu, õigusaktide nõuded, direktiivid jms;
 - võrdlus muude tegevustega;
 - riskihinnang.
- 5.2.3 AB poolt väljastatav akrediteerimistunnistus või -ulatusete kirjeldus viitab nimekirjale.
- 5.2.4 ABdel on menetlused võimaldamaks adekvaatselt vastata lõppkasutajate päringutele selle kohta, kas konkreetne akrediteering katab/ei kata mingit spetsiifilist kasutajale vajalikku tegevust.
- 5.2.5 Kui CAB on väljastanud akrediteeringuga hõlmatud protokolle/sertifikaate, mis ei täida käesoleva dokumendi nõudeid, rakendab AB tema poolt vajalikuks peetavaid meetmeid.
- 5.2.6 Samuti, sõltuvalt paindliku akrediteerimisulatusete haldamisega seoses väljaselgitatud võimaliku mittevastavuse olemusest, tähendusest ja tõsidusest ning ilma et see piiraks muid toiminguid (näiteks akrediteeringu kehtivuse peatamist), võib AB otsustada ulatuset revideerida, näiteks selle kitsendamise teel või isegi tühistada paindlikkus, piirates seega nimekirjas loetletud spetsiifilisi tegevusi.