



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

EAK AKREDITEERIMISKRITEERIUMID
EAK ACCREDITATION CRITERIA

EAK J1 - 2015

Tallinn 2015

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev juhenddokument on koostatud EAK töögrupi (*koosseis: Kristiina Saarniit, Eire Endrekson, Paavo Ruzits ja Viktor Krutob*) poolt ja see asendab 30.12.2014 kinnitatud dokumendi "EAK akrediteerimisnõuded".

Juhendis kehtestatakse akrediteerimiskriteeriumid eri liiki vastavushindamistegevustele, mille osas EAK on kompetentne läbi viima akrediteerimist.

Juhendis esitatud nõuete järgimine on kohustuslik akrediteerimist taotlevatele ja akrediteeritud vastavushindamisasutustele.

Ametlik keel

Juhendit võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb algupäraseks ning tõlgendamise erimeelsuste korral kehtib eestikeelne tekst.

Kinnitus

Juhendi kinnitas EAK juhataja Kristiina Saarniit */digiallkiri/* 15.09.2015.

Sisukord

I SISSEJUHATUS	4
II EAK AKREDITEERIMISKRITEERIUMID.....	5
1. LABOR	5
2. PÄDEVUSKATSETE KORRALDAJA.....	6
3. INSPEKTEERIMISASUTUS	7
4. TOODETE, PROTSSESIDE JA TEENUSTE SERTIFITSEERIMISASUTUS.....	8
5. ISIKUTE SERTIFITSEERIMISASUTUS	9
6. JUHTIMISSÜSTEEMIDE SERTIFITSEERIMISASUTUS.....	10
7. KASVUHOONEGAASIDE HEITKOGUSTE TÕENDAJA	12
8. KESKKONNATÕENDAJA	13
9. TEAVITAMIST TAOTLEV VASTAVUSHINDAMISASUTUS	14

I SISSEJUHATUS

Käesolevas dokumendis esitatakse Eesti Akrediteerimiskeskuse (*edaspidi EAK*) poolt eri liiki vastavushindamisasutustele kehtestatud akrediteerimiskriteeriumid, millele peavad vastama kõik akrediteerimist taotlevad ja akrediteeringut omavad asutused.

Akrediteerimiskriteeriumide kehtestamise aluseks on Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008 (*Artikkel 8 p. 5*) ja standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 (*p. 7.1, 8.2.1*) nõuded, mille kohaselt peab riiklik akrediteerimisasutus määrama kindlaks vastavushindamistegevused, mida ta on pädev akrediteerima ja kehtestama akrediteerimise üldkriteeriumid, mis peavad tuginema asjakohastele õigusaktidele ja normdokumentidele (*st rahvusvahelistele standarditele ja juhenddokumentidele*). Lisaks üldkriteeriumidele peab akrediteerimisasutus vajadusel kehtestama spetsiifilised tehnilised nõuded eri liiki vastavushindamistegevustele.

Vastavushindamisasutuste vastavust käesolevas juhendis kehtestatud kriteeriumidele kontrollib EAK akrediteerimis- ja järelevalvehindamiste käigus.

Akrediteerimiskriteeriumites on viidatud järgmistele rahvusvahelistele akrediteerimisalastele organisatsioonidele: **EA** - Euroopa Akrediteerimiskoostöö Organisatsioon, **ILAC** – Rahvusvaheline Laboriakrediteerimise Koostööorgan, **IAF** – Rahvusvaheline Akrediteerimisfoorum.

Akrediteerimistaotluste vormid ning alljärgnevas viidatud EAK juhendid on kättesaadavad EAK veebilehelt aadressil www.eak.ee, EA juhendid aadressilt www.european-accreditation.org, ILAC-i juhendid aadressilt www.ilac.org ja IAF-i juhendid aadressilt www.iaf.nu.

II EAK AKREDITEERIMISKRITEERIUMID

1. LABOR

1.1 Akrediteerimisel laborile esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17025:2017* „Üldnõuded katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsusele”.

1.2 Akrediteerimisel meditsiinilaborile esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO 15189:2012 “Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded” nõuetele.

1.3 Akrediteerimisnõuete täitmise tagamiseks peab labor täiendavalt:

- mõõtetulemuste jälgitavuse ja usaldatavuse tagamisel järgima juhendite ILAC P10 “ILAC poliitika mõõtetulemuste jälgitavuse kohta” ja EAK J16 “Mõõtmiste jälgitavus. Põhinõuded” ning ILAC P9 “ILAC poliitika pädevuskatsetes osalemise kohta” ja EAK J5 “Pädevuskatsete kasutamine akrediteerimisprotsessis” sätteid;
- paindliku akrediteerimisulatus taotlemiseks ja säilitamiseks vastama juhendites EA-2/15 “EA nõuded paindlike akrediteerimisulatus akrediteerimiseks” ja EAK J19 “Paindlik akrediteerimisulatus. Põhimõtted ja hindamise juhend” toodud nõuetele.

1.4 Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab labor järgima juhendi EAK J9 “EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord” nõudeid.

1.5 Kalibreerimislabor peab täiendavalt järgima järgmisi nõudeid:

- mõõtemääramatuse hindamisel ja väljendamisel juhendama dokumentide EA-4/02 “Mõõtemääramatuse hindamise ja väljendamise juhend kalibreerimisel” ja ILAC P14 “ILAC poliitika mõõtemääramatuse kohta kalibreerimisel” sätetest;
- osalema võrdluskalibreerimises enne akrediteerimist vähemalt ühe korra ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas.

1.6 Katselabor peab täiendavalt järgima järgmisi nõudeid:

- osalema pädevuskatsetes või laboritevahelistes võrdluskatsetes (*olemasolul*) enne akrediteerimist vähemalt ühe korra ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva ühel ja samal mõõteprintsiiibil põhinevate meetodikate grupi osas.

1.7 Taatluslabor peab täiendavalt järgima järgmisi nõudeid:

- osalema võrdluskalibreerimises või - taotlemises enne akrediteerimist vähemalt kord ja pärast akrediteerimist vähemalt kord 5 aasta jooksul iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõtesuuruse osas.

1.8 Meditsiinilabor peab täiendavalt järgima järgmisi nõudeid:

- taotletava akrediteerimisulatus kirjeldamisel järgima juhendis EA-4/17 “EA seisukoht meditsiinilaborite akrediteerimisulatus kirjeldamise osas” sätestatut.

1.9 Labori akrediteerimine viiakse läbi dokumendi EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur” kohaselt. Kalibreerimislaborite hindamisel arvestatakse lisaks dokumendi EAK VJ3 „Kalibreerimislaborite akrediteerimisulatus kirjeldamise ja vaatluste kavandamise juhis“, katselaborite hindamisel EAK VJ5 „Katselaborite hindamise ja akrediteerimisulatus kirjeldamise juhis“, meditsiinilaborite hindamisel EAK VJ6 „Akrediteerimisulatus kirjeldamise ja hindamise kavandamise juhis meditsiinilaborites“ ja taatluslaborite hindamisel EAK VJ8 “Mõõtevahendite taatluslaborite ja vastavushindamisasutuste hindamise ja akrediteerimisulatus kirjeldamise juhis“ sätteid.

2. PÄDEVUSKATSETE KORRALDAJA

2.1 Akrediteerimisel pädevuskatsete (PT) korraldajale esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17043:2010 “Vastavushindamine. Üldnõuded pädevuskatsetele”.

2.2 Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab PT korraldaja (*asjakohasusel*) täiendavalt järgima juhendite ILAC P10 “ILAC poliitika mõõtetulemuste jälgitavuse kohta” ja EAK J16 ”Mõõtmiste jälgitavus. Põhinõuded” sätteid.

2.3 Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab PT korraldaja järgima juhendi EAK J9 “EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord” nõudeid.

2.4 PT korraldaja akrediteerimine viiakse läbi juhendite EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur” ja EAK J20 “Tasemekatsete korraldaja hindamise juhend” kohaselt.

3. INSPEKTEERIMISASUTUS

3.1 Akrediteerimisel inspekteerimisasutusele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17020:2012 „Nõuded eri tüüpi inspekteerimisasutuste toimimiseks“.

3.2 Akrediteerimise nõuete täitmise tagamiseks peab inspekteerimisasutus täiendavalt järgima juhendi ILAC P15:05/2020 “ISO/IEC 17020:2012 rakendamine inspekteerimisasutuste akrediteerimiseks” sätteid.

3.3 Lisaks peab inspekteerimisasutus inspekteerimistegevuse käigus sooritatavate mõõtmiste jälgitavuse ja usaldatavuse tagamiseks:

- järgima juhendite ILAC P10 “ILAC poliitika mõõtetulemuste jälgitavuse kohta” ja EAK J16 „Mõõtmiste jälgitavus. Põhinõuded” ning ILAC P9 „ILAC poliitika pädevuskatsetes osalemise kohta“ ja EAK J5 „Pädevuskatsete kasutamine akrediteerimisprotsessis“ sätteid;
- osalema laboritevahelistes võrdluskatsetes vähemalt kord enne akrediteerimist ja vähemalt kord 5 aasta jooksul pärast akrediteerimist iga ühel ja samal mõõteprintsibiil põhinevate mõõtemetoodikate grupi osas.

3.4. Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab inspekteerimisasutus järgima juhendi EAK J9 “EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord” nõudeid.

3.5 Inspekteerimisasutuste akrediteerimine viiakse läbi juhendi EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur” kohaselt, arvestades dokumendi EAK VJ9 „Inspekteerimisasutuste akrediteerimisulatusete kirjeldamise ja hindamise kavandamise juhise” ning kohaldatavusel dokumendi EAK VJ7 “Elektripaigaldiste auditit teostavate inspekteerimisasutuste hindamise ja akrediteerimisulatusete kirjeldamise juhise” sätteid.

4. TOODETE, PROTSESSIDE JA TEENUSTE SERTIFITSEERIMISASUTUS

4.1 Akrediteerimisel toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimisasutusele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17065:2012 „Vastavushindamine. Nõuded asutustele, kes sertifitseerivad tooteid, protsesse ja teenuseid“.

4.2 Keesvitustööde sertifitseerimisasutus peab järgima samuti juhendi EA-6/02 “EA juhend ISO/IEC 17065 ja ISO/IEC 17021-1 kasutamiseks sertifitseerimisel vastavusele EN ISO 3834-le” nõudeid.

4.3 PEFC puidu tarneahela sertifitseerimisasutus peab lisaks järgima PEFC rahvusvahelise standardi ST 2003:2012 (*teine väljalase 17.11.2014*) ja ST 2003:2020 (üleminekutähtaeg 14.08.2022) nõudeid.

4.4 Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab sertifitseerimisasutus järgima juhendi EAK J9 “EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord” nõudeid.

4.5 Toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimisasutuse akrediteerimine viiakse läbi juhendi EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur” ja dokumendi EAK VJ4 „Toodete/protsesside/teenuste sertifitseerimistegevuse hindamise erijuhis“ kohaselt.

5. ISIKUTE SERTIFITSEERIMISASUTUS

5.1 Akrediteerimisel isikute sertifitseerimisasutusele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17024:2012 „Vastavushindamine. Üldnõuded isikute sertifitseerimisasutustele“.

5.2 Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab sertifitseerimisasutus järgima juhendi EAK J9 “EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord” nõudeid.

5.3 Isikute sertifitseerimisasutuse akrediteerimine viiakse läbi juhendi EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur” ja dokumendi EAK VJ1 „Isikute sertifitseerimisasutuste akrediteerimisulatusete kirjeldamise ja hindamise kavandamise juhised“ kohaselt.

6. JUHTIMISSÜSTEEMIDE SERTIFITSEERIMISASUTUS

6.1 Akrediteerimisel juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutustele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 "Vastavushindamine. Nõuded juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele. Osa 1: Nõuded".

6.2 Akrediteerimisnõuete täitmise tagamiseks peab sertifitseerimisasutus täiendavalt järgima järgmiste dokumentide nõudeid:

- IAF MD 1 „IAF kohustuslik dokument mitme tegevuskohaga organisatsiooni juhtimissüsteemi auditiks ja sertifitseerimiseks“;
- IAF MD 2 „IAF kohustuslik dokument juhtimissüsteemide akrediteeritud sertifitseeringu ülekandmiseks“;
- IAF MD 4 „IAF kohustuslik dokument info- ja kommunikatsioonitehnoloogia (ICT) kasutamiseks auditeerimisel/hindamisel“;
- IAF MD 11 „IAF kohustuslik dokument ISO/IEC 17021 rakendamiseks integreeritud juhtimissüsteemide audititel“

6.3 Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab sertifitseerimisasutus järgima juhendi EAK J9 "EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord" nõudeid.

6.4 Kvaliteedijuhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus peab täiendavalt järgima järgmiste dokumentide nõudeid:

- ISO/IEC 17021-3:2017 „Vastavushindamine. Nõuded juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele. Osa 3: kompetentsusnõuded kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimisel ja sertifitseerimisel“;
- IAF MD 5 „Kvaliteedi- ja keskkonnajuhtimissüsteemide ning töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide auditiaja määramine“

6.5 Keskkonnajuhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus peab täiendavalt järgima järgmiste dokumentide nõudeid:

- ISO/IEC 17021-2:2016 „Vastavushindamine. Nõuded juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele. Osa 2: Kompetentsusnõuded keskkonnajuhtimissüsteemide auditeerimisel ja sertifitseerimisel“;
- IAF MD 5 „Kvaliteedi- ja keskkonnajuhtimissüsteemide ning töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide auditiaja määramine“
- EA-7/04 „Õiguslik vastavus kui osa akrediteeritud ISO 14001:2015 sertifitseerimisest“.

6.6 Töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus peab täiendavalt järgima järgmiste dokumentide nõudeid:

- ISO/IEC TS 17021-10:2018 „Vastavushindamine – Nõuded töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele. Osa 10: Kompetentsusnõuded töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide auditeerimisel ja sertifitseerimisel“;
- IAF MD 22 „ISO/IEC 17021-1 rakendamine töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide (OH&SMS) sertifitseerimisel“;
- IAF MD 5 „Kvaliteedi- ja keskkonnajuhtimissüsteemide ning töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide auditiaja määramine“.

6.7 Toiduohutuse juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus peab lisaks järgima tehnilise spetsifikatsiooni ISO/TS 22003:2013 „Toiduohutuse juhtimissüsteemid – nõuded toiduohutuse juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele“ nõudeid.

6.8 Keevitustööde kvaliteedijuhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus peab lisaks järgima dokumendi EA-6/02 “EA juhised ISO/IEC 17065 ja ISO/IEC 17021-1 kasutamiseks sertifitseerimisel vastavusele EN ISO 3834-le” nõudeid.

6.9 PEFC metsamajandamise sertifitseerimisasutus peab täiendavalt järgima järgmiste dokumentide nõudeid:

- „PEFC Sertifitseerimise ja Akrediteerimise Protseduurid“ Lisa 6;
- PEFC metsamajandamise rahvuslikud standardid, mis kehtestavad täiendavaid nõudeid sertifitseerimisasutusele:
 - PEFC EST 2, PEFC EST 3, PEFC EST 4
 - PEFC DK 005-3

6.10 Juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse akrediteerimine viiakse läbi juhendi EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur” kohaselt, arvestades dokumentides EAK VJ2 “Juhtimissüsteemide sertifitseerimistegevuse hindamise erijuhis”, IAF MD 15 „IAF kohustuslik dokument juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse tegevusnäitajate kogumise kohta“, IAF MD 16 „IAF kohustuslik dokument ISO/IEC 17011 rakendamiseks toiduohutuse juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse akrediteerimisel“ ja IAF MD 17 „IAF kohustuslik dokument juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse tegevuse vaatlemiseks akrediteerimisel“ esitatud juhiseid.

7. KASVUHOONEGAASIDE HEITKOGUSTE TÕENDAJA

7.1 Akrediteerimisel kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendamisasutusele esitatavad põhinõuded on toodud standardis EVS-EN ISO 14065:2013 „Kasvuhoonegaasid. Nõuded kasvuhoonegaaside heitkoguste valideerimis- ja tõendamisasutustele, kasutamiseks akrediteerimisel või muul moel tunnustamisel“ ja Euroopa Komisjoni rakendusmäärustes (EL) nr 2018/2067, milles käsitletakse andmete tõendamist ja tõendajate akrediteerimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2003/87/EÜ ning nr 2019/1842, millega nähakse ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2003/87/EÜ rakenduseeskirjad seoses saastekvootide tasuta eraldamise kohanduste täiendava reguleerimisega vastavalt tootmistaseme muutumisele.

7.2 Akrediteerimisnõuete täitmise tagamiseks peab kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendamisasutus täiendavalt järgima standardi EVS-NE ISO 14064-3:2012 „Kasvuhoonegaasid. Osa 3: Kasvuhoonegaaside heitkoguste hindamiseks valideerimise ja tõendamise nõuded koos juhise“ ning järgmiste dokumentide nõudeid:

- EA-6/03 ”EA dokument tõendajate tunnustamise kohta EU ETS direktiivi kohaselt“;
- IAF MD 6 “IAF kohustuslik dokument ISO 14065:2013 rakendamise kohta”.

7.3 Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendaja järgima juhendi EAK J9 “EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord” nõudeid.

7.4 Kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendaja akrediteerimine viiakse läbi juhendite EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur”, EAK J21 “Kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendaja hindamise juhend” ja IAF MD 14 “IAF kohustuslik dokument ISO/IEC 17011 rakendamise kohta kasvuhoonegaaside valideerimisel ja tõendamisel (ISO 14065:2013)” kohaselt.

8. KESKKONNATÕENDAJA

8.1 Akrediteerimisel keskkonnatõendajale esitatavad põhinõuded on toodud Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 25.11.2009 määruses nr 1221/2009 „Organisatsioonide vabatahtliku osalemise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja auditeerimissüsteemis (muudetud 28.08.2017 Komisjoni määrusega (EL) nr 2017/1505 ja 19.12.18 Komisjoni määrusega (EL) nr 2018/2026) (EMAS)¹.

8.2 Lisaks peab keskkonnatõendaja järgima standardi EVS-NE ISO/IEC 17021-1:2015 “Vastavushindamine. Nõuded juhtimissüsteemide auditit ja sertifitseerimist teostavatele asutustele. Osa 1: Nõuded“ asjakohaseid nõudeid.

8.3 Akrediteerimissümboli kasutamisel ja akrediteeringule viitamisel peab keskkonnatõendaja järgima juhendi EAK J9 “EAK logo ja akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule ning MLA-liikmesusele viitamise kord” nõudeid.

8.4 EMAS keskkonnatõendaja, kes tegutseb teises EL liikmesriigis kui see, kus ta akrediteeriti, peab kohaliku akrediteerimisasutuse teavitamisel oma tegevusest järgima EL Komisjoni otsuse nr 2016/1621/EL sätteid.

8.5 Keskkonnatõendaja akrediteerimine viiakse läbi juhendite EAK J2 “Akrediteerimishindamise protseduur” ja EAK J18 “EMAS keskkonnatõendaja hindamise juhend” kohaselt.

¹ EL määruste tõlked on avaldatud Keskkonnaministeeriumi veebilehel www.envir.ee/keskkonnakorraldus/juhtimissüsteemid ja EL originaaldokumendid aadressil europa.eu.int/comm/environment/emas/documents.

9. TEAVITAMIST TAOTLEV VASTAVUSHINDAMISASUTUS

9.1 Teavitamist taotleva vastavushindamisasutuse akrediteerimisel võetakse lisaks akrediteerimisnõuetele arvesse juhendis EA-2/17 „EA dokument akrediteerimiseks teavitamise eesmärgil“ loetletud nõuded.

9.2 Teavitamist taotlevat vastavushindamisasutust akrediteeritakse Eesti õigusaktis ja/või juhendis EA-2/17 (*tabelid 1 ja 2*) asjakohase vastavushindamismooduli ja direktiivi osas eelistatuks nimetatud standardi nõuete suhtes.