



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

**TASEMEKATSETE
KORRALDAJA HINDAMISE
JUHEND**

***THE CONDUCT OF ASSESSMENT OF A PT
PROVIDER***

EAK J20 - 2019

Tallinn 2019

Autorlus ja põhimõtted

Käesolev dokument on juhendi EAK J20-2011 uus redaktsioon ja see on koostatud EAK töögrupi poolt koosseisus Kaire Tõugu, Maia Valm ja Paavo Ruzitš. Dokumentis on arvestatud standardite EVS-EN ISO/IEC 17011 ja EVS-EN ISO/IEC 17043 nõudeid.

Käesoleva dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile ja akrediteerimises osalevatele assessoritele ning ekspertidele.

Dokumendi teksti ei ole lubatud müügi eesmärgil paljundada.

Ametlik keel

Dokumenti võib vajadusel tõlkida teistesse keeltesse. Eestikeelne versioon on ja jääb algupäraseks.

Täiendav teave

Täiendave teabe saamiseks käesoleva dokumendi kohta palume pöörduda EAK-sse, Mäealuse 2/1 12618 Tallinn.

Kinnitus

Käesoleva dokumendi on kinnitanud:

/digiallkiri/

Kristiina Saarniit

EAK juhataja

12.02.2019

SISUKORD

Peatükk	Lehekülg
1 Sissejuhatus	4
2 Hindamisrühm	4
3 Dokumentatsiooni ülevaatus ja eelhindamine	5
4 Akrediteerimise ulatus	5
5 Hindamisprotseduuri kokkuvõte	6
6 Hindamisviisi sissejuhatav nõupidamine	6
7 Praktilise töö hindamine	6
8 Nõuetele mittevastavuste dokumenteerimine	7
9 Kokkuvõtlik aruanne	8
10 Lõppnõupidamine	8
11 Faktorid, mis mõjutavad akrediteerimisotsust	8
12 Toimingud hindamise järel	9
13 Järelevalve ja uushindamine	9
Muudatuste leht	11

1 SISSEJUHATUS

Käesolev dokument annab juhised taseme(*pädevus*)katsete (*sh võrdluskatsete*) korraldaja (*edaspidi asutuse*) akrediteerimisnõuetele vastavuse hindamise läbiviimiseks.

1.1 Kõiki akrediteerimist taotlemaid asutusi hinnatakse vastavusele akrediteerimisnõuetele, mis on toodud standardis EVS-EN ISO/IEC 17043. Akrediteerimise olulisimaks osaks on taotleja hindamine ja käesolev juhised annab üldjuhised sellise hindamise läbiviimiseks. Juhised esitab protseduuri alates Eesti Akrediteerimiskeskuse (*edaspidi EAK*) poolt taotluse saamisest kuni hindamise lõpuni ja kirjeldab hindamise käiku.

1.2 Hindamisel on keskne osa akrediteerimisel vajalike tõenduste hankimisel. EAK hindab akrediteerimisprotsessi abil taotleja kompetentsust viia läbi tema taotluses määratletud tasemekatseid. Pärast akrediteerimist viib EAK läbi järelevalvet ja uushindamisi (*taotluse alusel*) veendumaks nõutava kompetentsuse säilimises.

1.3 Iga taotleja esitab EAK-le vormikohase taotluse koos küsimustikuga (www.eak.ee vorm *aa_aq43*), milles on toodud põhiinformatsioon asutuse tegevuse ja täpsed andmed soovitava akrediteerimisulatusse kohta, juhtkonna poolt heakskiidetud juhtimissüsteemi käsiraamatu eksemplari ja viimase juhtkonnapoolse ülevaatusse protokollid.

1.4 EAK peassessor teeb taotleja poolt esitatud dokumentatsiooni eelhindamise ja vajadusel asutuse külastuse teel kindlaks asutuse valmisoleku hindamiseks.

1.5 Järgnevalt külastab asutust EAK hindamisrühm, kontrollimaks asutuse dokumentatsioonis kirjeldatud juhtimissüsteemi vastavust akrediteerimisnõuetele ja selle järgimist personali poolt.

1.6 Külastusvisiidi ajal jälgitakse asutuse tööd ja kontrollitakse dokumentatsiooni, sh teostatud tasemekatsetuste kohta, et kindlaks teha personali kompetentsus läbi viia tasemekatsetusi, millele taotletakse akrediteerimist.

1.7 Kogu hindamise eel, hindamise ajal ja pärast hindamist saadud informatsiooni, sh selle kohta, et konkreetne asutus taotleb akrediteerimist või, et akrediteerimise taotlemine on tagasilükatud, käsitletakse EAK ja kõigi hindamisrühma liikmete poolt rangelt konfidentsiaalsena.

1.8 EAK kasutab asutuse hindamiseks tehnilisi eksperte/assessoreid väljastpoolt EAK-d. Kõik EAK poolt kasutatavad assessorid peavad vastama rangetele nõuetele oma tehnilise ja professionaalse kvalifikatsiooni ning kogemuse osas, reeglina olema läbinud spetsiaalse assessorite koolituskursuse ning olema kantud EAK assessorite registrisse.

1.9 EAK kasutab standardseid dokumendivorme¹, et vähendada administratiivtööd hindamise ettevalmistamisel ja läbiviimisel. Need peaksid olema üheselt mõistetavad ja kajastama objektiivselt nii hindamiseks valmistumist kui hindamistegevust.

2 HINDAMISRÜHM

2.1 EAK assistent suunab taotluse koos lisatud dokumentidega akrediteerimisjuhile, kes määrab ühe hinnatavas akrediteerimisalas pädeva EAK töötaja peassessoriks ja edastab talle taotleja dokumendid.

2.2 Järgnevalt määratakse EAK poolt erialaassessorid/ekspertid. Assessorite valikul tuleb silmas pidada, et kogu hindamise läbiviimiseks vajalik kompetents oleks hindamisrühma liikmete poolt esindatud. Iga assessori puhul peab olema tagatud erapooletus hinnatava asutuse suhtes. Kaaluma peab, kas teatud konkreetse hindamisega seotud assessor omab isiklike huve seoses hinnatava asutusega (*muuhulgas tuleks vältida olukorda, kus akrediteeritud asutuse töötaja osaleb assessorina teise asutuse hindamises, mille töötaja oli omakorda assessoriks antud akrediteeritud asutuse hindamisel; samuti ei tohi assessoriks määrata isikut, kes on või on kahe viimase aasta jooksul olnud hinnatava asutusega töösuhetes*).

¹Juhendis viidatud vormid on kättesaadavad vormide registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Assessorite kandidatuurid tehakse asutusele teatavaks hiljemalt 2 nädalat enne hindamise algust.

Asutusel on õigus kirjaliku põhjenduse alusel tagasi lükata peaassessori ja/või teatud assessori kandidatuur ning sellisel juhul peab EAK välja pakkuma alternatiivvariandi. Kui ka alternatiivne kandidaat lükatakse tagasi, kasutab EAK esialgselt valitud peaassessorit või assessorit.

Asutuse teavitamine, assessorite heakskiitmine asutuse poolt ja hindamisgrupi koosseisu kinnitamine EAK juhataja poolt vormistatakse hindamisrühma määramise vormil AD 01¹.

Reeglina on sama peaassessor vastutav kogu akrediteerimisprotsessi ning järelevalve ja edasise koostöö eest antud asutusega.

2.3 Peaassessori ülesandeks on hindamisrühma töö juhtimine, mis muuhulgas hõlmab assessorite varustamise akrediteerimiskriteeriume ja –protseduure sätestavate juhendite, hindamisel kasutatavate aruandevormide ja asutuse poolt esitatud dokumentatsiooni koopiatega, assessorite vahelise tööjaotuse kehtestamise ja assessorite nõustamise hindamise käigus kerkivate küsimuste käsitlemisel.

Enne hindamiskülastust sõlmib peaassessor assessoritega töövõtulepingud.

2.4 Iga hindamisrühma liige on kohustatud tagama, et ta kasutab hindamisel asjakohaste standardite, juhendite ja aruandevormide kehtivaid versioone.

3 DOKUMENTATSIOONI ÜLEVAATUS JA EELHINDAMINE

3.1 Hindamine algab dokumentatsiooni ülevaatusega, mille käigus võib vajadusel läbi viia ka eelkülastuse. Dokumentatsiooni ülevaatus eesmärk on kindlaks määrata asutuse valmisolek hindamiseks ja täpsustada vajadusel taotletavat akrediteerimisulastust.

3.2 Asutuse dokumentatsiooni ülevaatus teostab peaassessor.

3.3 Dokumentatsiooni ülevaatus eesmärgid on:

- vaadata üle asutuse juhtimissüsteemi dokumenteeritud teave;
- vaadata üle asutuse staatus ja arusaamine standardi nõuetest, protsessidest, eesmärkidest ja toimimisest;
- saada vajalik teave juhtimissüsteemi ulatuse kohta (*tegevuskohad, personal, protsessid ja kasutatavad seadmed, kohaldatavad regulatiivsed nõuded*) hindamisrühma vajaliku kompetentsi kindlaksmääramiseks ja assessorite efektiivse tegutsemise tagamiseks, keskendudes üksnes akrediteerimisulatusse kuuluva ala hindamisele.

3.4 Juhul kui esitatud dokumendid on ebaselged või akrediteerimisasutusel on kahtlus asutuse kompetentsuse olemasolu ja juhtimissüsteemi toimimise osas, võib peaassessor vajadusel ja kooskõlastatult asutusega läbi viia asutuse eelkülastuse, arvestades järgnevat:

3.4.1 Eelkülastus kestab maksimaalselt ühe päeva.

3.4.2 Eelkülastus annab peaassessorile võimaluse selgitada asutuse esindajaile konkreetsele vastavushindamistegevusele esitatavaid nõudeid ning täpsustada taotletavat akrediteerimisulastust. Eelkülastusel väldib peaassessor mistahes asutuse kohast konsultatsiooni.

3.4.3 Eelkülastuse käigus selgitatakse asutuse juhtkonnale asutuse juhtimissüsteemis, dokumentatsioonis ja/või tegevusprotseduurides ilmnunud tähelepanekud ja/või puudused.

3.4.4 Eelkülastuse käigus leitud tähelepanekud ja/või puudused fikseeritakse assessori aruandes ning tähtaega nende kõrvaldamiseks ei määrata. Tähelepanekute ja/või puuduste kõrvaldamiseks võib asutus rakendada korrigeerivad meetmed enne kohapealse hindamise algust.

3.5 Kui dokumentatsiooni ülevaatus käigus leitakse asutuse tegevuses või juhtimissüsteemis puudusi, tuleb neist asutust informeerida ja vajadusel dokumenteerida need detailaruandes.

3.6 Dokumentatsiooni ülevaatus tulemused fikseeritakse vormil AR 02¹.

4 AKREDITEERIMISE ULATUS

¹Juhendis viidatud vormid on kättesaadavad vormide registrist EAK arvuti-sisevõrgus

4.1 EAK ülesandeks on võimalikult täpselt määratleda akrediteerimise ulatus. Taotlejal tuleb määratleda avalduses detailselt tasemekatsetuste skeemid, millele taotletakse akrediteerimist.

4.2 Peaassessor peab jõudma asutusega kokkuleppele tasemekatsetuste skeemides, millele laieneb EAK poolt antav akrediteering.

4.3 Hindamiseelne akrediteerimisulatus kindlaksmääramine on eelkõige vajalik selleks, et vältida väärarvamisi ja aidata assessoritel tegutseda efektiivselt, kontsentreerudes ainult akrediteerimisulatusse kuuluva ala hindamisele.

5 HINDAMISPROTSEDUURI KOKKUVÕTE

5.1 Pärast eelhindamist ja vajalike parandusmeetmete rakendamist akrediteerimisnõuetele vastavuse tagamiseks, korraldatakse põhihindamisvisiit. Esmahindamisplaani koostab peaassessor. Plaan kooskõlastatakse asutusega ja edastatakse erialaassessoritele. Peaassessori kohustuseks on tagada hindamisvisiidi plaani täitmine.

5.2 Hindamisvisiiti alustatakse sissejuhatava nõupidamisega hindamisrühma ja asutuse esindajate vahel. Nõupidamisel arutatakse asutuse juhtimissüsteemi põhialuseid ja dokumenteerimist. Järgnevalt hinnatakse põhjalikult asutuse tööd, et määratleda, kas see vastab EAK akrediteerimisnõuetele. Iga assessorit saadab asutuse juhtkonna poolt määratud hinnataval alal vastutust omav esindaja, st üht konkreetset assessorit saatva esindaja isik võib hindamise käigus muutuda.

5.3 Hindamisvisiit lõpeb lõppnõupidamisega, milles osalevad assessorid ja asutuse esindajad ning kus iga assessor esitab oma nägemuse ja peaassessor kokkuvõtliku aruande hinnatust. Hindamisrühm peab eelnevalt omavahel nõu. Kui hindamisvisiit on kestvusega üle ühe päeva, võib pidada assessorite lühinõupidamise iga päeva lõpul, kus arutatakse ilmnunud üksikasju ning hindamisplaani muutmise vajadust. Vajadusel võib korraldada kokkusaamise asutuse juhtkonnaga, kui mõni assessor lõpetab oma töö teistest tunduvalt varem.

6 HINDAMISVISIIDI SISSEJUHATAV NÕUPIDAMINE

6.1 Sissejuhatav nõupidamine viiakse läbi asutusse saabumisel ja selle eesmärgiks on võimaldada hindamisrühmal ja asutuse esindajatel tutvuda üksteisega, selgitada võimalikke arusaamatusi hindamise eesmärgi mõistmisel, tutvustada hindamisplaani ja teadvustada, mis on hindamiskülastuse lõpptulemused.

Nõupidamist juhatab peaassessor ning see peab sisaldama:

- a) sissejuhatust;
- b) hindamisvisiidi eesmärgi ja iga assessori ülesannete selgitamist;
- c) arutelu tasemekatsetuste skeemide ulatusest, millised on esitatud akrediteerimistaotluses ning peaksid sisalduma akrediteerimisulatuses;
- d) hindamisvisiidi plaani tutvustamist ja kinnitust, et asutus on iga assessoriga koostööks määranud oma esindaja(d);
- e) selgitust asutuse esindajate osast hindamisel, eriti assessori detailaruandes esitatud seisukohtadega nõustumisel EAK akrediteerimisnõuetele mittevastavuste osas;
- g) selgitust lõppnõupidamise sisu ja selle toimumise kohta ning aja kohta;
- h) kinnitust, et kogu saadud infot käsitletakse range konfidentsiaalsusega;
- i) kinnitust assessoritele vajalike ruumide, abivahendite ja -teenuste saamise kohta;
- j) tööaja ja vaheaegade määratlemist;
- k) võimalust vastata asutuse esindajate küsimustele.

7 PRAKTILISE TÖÖ HINDAMINE

7.1 Sissejuhatavale nõupidamisele järgneb asutuse praktilise töö hindamine, mille eesmärk on leida tõendeid asutuse võime kohta täita akrediteerimistingimusi. Assessorid peavad saama

ettekujutuse asutuse üldisest tasemest, sealhulgas personali erialasest pädevusest ja juhtimissüsteemi efektiivsusest.

7.2 Tasemekatsetuste skeemide kavandamise osas peavad assessorid veenduma, et

- plaanid on piisava põhjalikkusega dokumenteeritud;
- plaani koostamisel on arvestatud erinevate huvipoolte vajadusi;
- personali vastutus ja ülesanded on määratletud;
- on koostatud ja rakendatud asjakohased protseduurid katsekehade ettevalmistamiseks, pakendamiseks, säilitamiseks, osalejatele jagamiseks;
- tasemekatsetuste tulemuste analüüsi statistilised plaanid on dokumenteeritud ja vastavad tasemekatsetuste eesmärgile;
- tasemekatsetuste parameetri omistatud väärtus on määratletud ja põhjendus dokumenteeritud.

7.3 Tasemekatsetuste skeemi rakendamise osas peavad assessorid hindama, et:

- osavõtjad on asjakohaselt informeeritud;
- kasutatud arvutid ja tarkvara on sobilikud tulemuste sisestamiseks, käsitlemiseks ja säilitamiseks ning statistilised meetodikad on sobivad. Lisaks peavad assessorid üle vaatama osavõtjate katsetasemele hinnangu andmisel kasutatavate kriteeriumide sobivust (*sh osavõtjate identiteedi konfidentsiaalsuse tagamine*);
- lõpparuanne on tervik, sisaldab kogu vajalikku informatsiooni ja vastab standardi nõuetele;
- infovahetus osavõtjatega on toimunud õigeaegselt ja piisavas mahus.

7.4 Tõendeid nõuetele vastavuse kohta kogutakse küsitluste kaudu, dokumentatsiooni (*sh asutuse poolt väljastatud aruanded*) ülevaatamisega ja tasemekatsetuste eri etappide kohapealse jälgimise teel. Vaadeldavad tegevusetapid tuleb välja valida sellistest tasemekatsetustest, kus on haaratud suur arv osavõtjaid või antakse hinnang kõrge täpsusega saadud tulemustele.

7.5 Tasemekatsetuste korraldajale esitatavate juhtimisnõuete hulgast peavad assessorid erilist tähelepanu pöörama alltöövõtuga haaratud tegevustele.

7.6 Hindamise eesmärk on kindlaks teha, kas asutuse töö toimub vastavuses EAK akrediteerimisnõuetega. Iga avastatud kõrvalekalle tuleb üles märkida ja näidata, et see baseerub objektiivsetel alustel. Kõik leitud mittevastavused dokumenteeritakse vormil ADR 02 koos viitega asjakohasele EAK akrediteerimisnõude, sh akrediteerimisstandardi punktile, mis allkirjastatakse asutuse esindaja poolt.

Tagamaks iga akrediteerimisnõude käsitlemist hindamisvisiidi ajal kasutab peaassessor küsimustikku AsQ43¹.

7.7 Assessorid peavad meeles pidama, et nende vastutus asutuse vastavuse määratlemisel akrediteerimisnõuetele hõlmab ka praktilise tegevuse otseseid vaatlusi ja nende käigus tuvastatu kohta aruandmist.

8 NÕUETELE MITTEVASTAVUSTE DOKUMENTEERIMINE

8.1 Detailaruanne ADR 02¹ võimaldab üles märkida kõik esiletulnud akrediteerimisnõuetele mittevastavused ning on objektiivseks aluseks peaassessori kokkuvõtliku aruande ja soovitude koostamisel.

8.2 Detailaruanne peab sisaldama vaid faktilisi mittevastavusi EAK akrediteerimisnõuetele. Peaassessori ülesandeks on juhendada hindamisrühma mittevastavuste avastamisel, formuleerimisel ja klassifitseerimisel.

8.3 Detailaruandes tuleb anda järgmine informatsioon, mis on saadud hindamise käigus:

- avastamiskoht;
- hindamisalune tegevus;
- iga hõlmatud dokumendi identifitseerimine;
- avastatu sisu ja akrediteerimisnõuete punkt, millele avastatu ei vasta;
- vajadusel isikute nimed, kes olid hindamisel asjaosalised;

¹Juhendis viidatud vormid on kättesaadavad vormide registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- assessori ja asutuse esindaja nimed ning allkirjad.

8.4 Mittevastavused tuleb klassifitseerida kahte raskusastmesse – mittevastavus ja kriitiline mittevastavus (vt www.eak.ee EAK J2 p. 2.4.5).

8.5 Lisaks detailaruandele koostab iga assessor vormikohase assessori aruande AR 01¹, milles formuleerib ka oma seisukoha asutusele akrediteeringu andmise kohta.

9 KOKKUVÕTLIK ARUANNE

9.1 Pärast seda, kui assessorid on lõpetanud hindamise, viib hindamisrühm läbi kinnise nõupidamise, kus tehakse kokkuvõtte detailaruandes sisalduvast ning kujundatakse ühine arvamus asutuse olukorra kohta. Peaassessoril tuleb koostada kokkuvõtlik aruanne ASR 01, arvestades nii enda kui assessorite poolt leitud.

9.2 Kokkuvõtlik aruanne peab kokku võtma assessorite poolt avastatu, kõik aspektid, mis vajavad korrigeerivate tegevuste või parandusmeetmete rakendamist ja peaassessori soovitusel EAK-le asutuse akrediteerimise kohta. Soovitusel võib olla kas tingimusteta heakskiitmine, heakskiitmine pärast mittevastavuste kõrvaldamist või keeldumine. Soovitus peab tulenema kokkuvõtliku aruande sisust. Heakskiitmine pärast mittevastavuste likvideerimist võib toimuda ainult pärast seda kui EAK on täielikult veendunud mittevastavuste kõrvaldamises.

10 LÕPPNÕUPIDAMINE

10.1 Lõppnõupidamise eesmärgiks on võimaldada peaassessoril anda asutuse juhtkonnale ülevaade hindamise tulemustest ning tutvustada soovitusi, mida peaassessor kavatseb esitada EAK juhatajale.

10.2 Lõppnõupidamist juhatab peaassessor, kes peab:

- a) toonitama, et hindamine ei haaranud kõiki aspekte asutuse tegevuses ning seetõttu võib asutuse töös esineda mittevastavusi, mis ei ole hindamisrühma poolt dokumenteeritud;
- b) selgitama mittevastavuste raskusastme tähendust;
- c) võimaldama igal assessoril esitada oma avastatu;
- d) esitada oma avastatu kui assessor;
- e) esitada lõppkokkuvõtte ja soovitusel akrediteerituse andmise osas;
- f) andma juhtkonnale üle detailaruande asutusepoolseks allkirjastamiseks;
- g) tegema asutusele ettepaneku määratleda mittevastavuste kõrvaldamise tähtaeg, mis üldjuhul ei tohi ületada 3 kuud, kuid reeglina on 1 kuu;
- h) võimaldama asutusel diskuteerida hindamise käigu ja tulemuste üle;
- j) andma allkirjastatud aruannete (*detailaruanne ja kokkuvõtlik aruanne*) koopiad asutuse juhtkonnale.

11 FAKTORID, MIS MÕJUTAVAD AKREDITEERIMISOTSUST

11.1 Peaassessor peab koostama soovitusel akrediteerimisotsuse tegemiseks, võttes arvesse avastatud mittevastavuste arvu ja raskusastet.

11.2 Kui mittevastavusi ei leitud, teeb peaassessor reeglina EAK juhatusele soovitusel asutus koheselt akrediteerida.

11.3 Juhul kui peaassessor ei saa soovitada kohest akrediteerimist mittevastavuste esinemise tõttu, on tavaliselt soovitusel, et akrediteeringu võib anda pärast seda kui EAK on saanud kindlad tõendid mittevastavuste kõrvaldamise kohta.

11.4 Kui mittevastavuste arv ja sisu tõendab, et kogu asutuse juhtimissüsteem ja organisatsioon ei funktsioneeris nõuetekohaselt, soovitusel peaassessor reeglina akrediteeringut mitte anda.

12 TOIMINGUD HINDAMISVISIIDI JÄREL

12.1 Peaassessor koostab esitatud materjalide alusel põhjaliku hindamisaruande, kus kajastub asutuse vastavusaste igale asjakohasele akrediteerimisnõudele. Hindamisaruanne peab sisaldama vähemalt järgnevat informatsiooni:

- hindamiste kuupäevad;
- aruande eest vastutavate isikute nimed;
- kõigi hinnatud asutuse osade asukohad;
- hinnatud akrediteerimisulatus või viide sellele;
- võtmepositsioonil oleva personali erialane kvalifikatsioon, kogemus ja kohustused;
- taotlejaasutuse poolt rakendatud sisemise struktuuri ja protseduuride sobivus;
- siseauditite ning juhtkonnapoolse ülevaatus tulemused;
- kõik tuvastatud mittevastavused akrediteerimisnõuetele;
- assessorite ja hindamiskomisjoni arvamused taotleja-asutuse vastavusest akrediteerimisnõuetele.

NB! Aruanne ei tohi sisaldada täiendavaid, lõppnõupidamisel tutvustatavates detailaruannetes kajastamata mittevastavusi!

12.2 Niipea kui võimalik, tutvustab peaassessor hindamisaruannet (vt p. 9.1) ja oma soovitusi EAK juhatajale.

12.3 Vajadusel (*EAK juhataja soovituse kohaselt*) tutvustab peaassessor hindamismaterjale EAK vastava ala tehnilisele komiteele, kes annab oma soovituse asutusele akrediteeringu andmise kohta.

12.4 Saades asutuselt dokumentaalsed tõendid mittevastavuste likvideerimise kohta, tutvustab peaassessor vajadusel neid erialaassessoritele, taotledes nende hinnanguid rakendatud meetmete piisavuse kohta. Seejärel teeb peaassessor vastavad märked detailaruandes ja kokkuvõtlikus aruandes ning esitab nimetatud materjalid akrediteerimisjuhi poolt määratud valdkonda tundvale peaassessorile tehniliseks ülevaatuses. Tehniline ülevaataja dokumenteerib oma arvamuse vormil ARR1¹.

Kui asutus ei esita tõendeid mittevastavuste likvideerimise kohta kokkulepitud tähtajaks, edastab peaassessor asutusele asjakohase meeldetuletuse. Kui asutus ka seejärel ei esita vajalikke materjale, teeb peaassessor EAK juhatajale ettepaneku lõpetada akrediteerimisprotsess.

12.5 Saades hindamismaterjalid – tehnilise ülevaatus vorm, põhjalik hindamisaruanne, kokkuvõtlik aruanne, teeb EAK juhataja otsuse asutusele akrediteeringu andmise kohta määratletud ulatuses ning positiivse otsuse korral allkirjastab akrediteerimistunnistuse koos lisaga, kus kirjeldatakse akrediteerimisulatus.

13 JÄRELEVALVE JA UUSHINDAMINE

13.1 Akrediteerimisega kaasneb asutuse järelevalve ja uushindamine. Perioodilise järelevalve ja uushindamise (*asutuse taotlusel*) eesmärgiks on kindlaks teha, kas asutus täidab jätkuvalt EAK akrediteerimisnõudeid. Järelevalvel ja uushindamisel tuleb järgida eeltoodud üldnõudeid.

13.2 Kui järelevalve käigus või uushindamisel on tuvastatud, et võrreldes eelmise külastusega on toimunud olulised muudatused personali, seadmete või teenuste ulatuses, tuleb need dokumenteerida. Assessor peab kontrollima, et muudatused ei kahjusta asutuse võimet viia nõuetekohaselt läbi akrediteerimisulatusse kuuluvaid tegevusi ning neist on õigeaegselt teavitatud EAK-d.

13.3 Esimene järelevalvevisiit viiakse läbi mitte hiljem kui 12 kuud pärast esimest hindamisvisiiti, järgmised järelevalved intervalliga (12 ± 2) kuud, tagades, et keskmine hindamistevaheline intervall akrediteerimistsükli jooksul ei ületa 14 kuud. Põhjendatud erijuhtudel võib EAK juhataja otsusel intervalli pikendada kuni 18 kuuni. Reeglina viib järelevalvevisiidi läbi peaassessor koos assessoriga võimalikult lühikese aja jooksul.

¹Juhendis viidatud vormid on kättesaadavad vormide registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Uushindamine seisneb asutuse juhtimissüsteemi põhjalikus hindamises ning on mahult ja vormilt analoogne esmahindamisega. Uushindamise plaani koostamisel võetakse arvesse eelmise akrediteerimistsükli jooksul kogunenud kogemused.

13.4 Uushindamine viiakse asutuse taotlusel läbi enne 5 aasta möödumist akrediteeringu andmisest.

13.5 Järelevalve või uushindamise visiidi tulemuste alusel esitab peaassessor EAK juhatajale soovitused asutuse akrediteeringu jätkumise kohta.

13.6 Akrediteeringu kehtivuse peatamine või tühistamine saab olla soovituselks vaid juhul kui asutuse juhtimissüsteem ja organisatsioon omavad tõsiseid kõrvalekaldeid EAK akrediteerimisnõuetest.

13.7 EAK võib läbi viia ootamatu kontrollvisiidi asutusse, kui on alust kahelda asutuse jätkuvas vastavuses EAK akrediteerimisnõuetele. On oluline, et vastavalt EAK nõuetele asutus informeerib EAK-d olulistest muudatustest oma toimimise, tegevusulatus, personali ja omaniku osas, niipea kui need on ilmnenu.

Muudatuste leht:

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuste sisu	Kinnitus
EAK J20-2011	-	20.12.2011	Uus dokument	/digiallkiri/
EAK J20-2019	EAK J20-2011	12.02.2019	Dokumendi uus redaktsioon	/digiallkiri/