



EESTI AKREDITEERIMISKESKUS  
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

# **AKREDITEERIMISHINDAMISE PROTSEDUUR**

***PROCEDURE FOR ACCREDITATION  
ASSESSMENT***

**EAK J2 – 2017**

Tallinn 2017

### *Autorlus ja põhimõtted*

Käesolev dokument on juhendi EAK J2 uusväljaanne ja see on koostatud EAK töögrupi (koosseis: Eire Endrekson, Paavo Ruzitsš, Kaire Tõugu, Maia Valm, Viktor Krutob ja Kristiina Saarniit) poolt. Juhend EAK J2 asendab EAK juhendid J7, J8, J13 ja J17.

Juhendis kehtestatakse EAK poolt vastavushindamisasutuste akrediteerimishindamiste läbiviimisel rakendatavad protseduurid.

Juhendis esitatud nõuete ja protseduuride järgimine on kohustuslik EAK personalile ja hindamistel osalevatele assessoritele ning ekspertidele.

### *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. detsembril 2017.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## Sisukord

1. AKREDITEERIMISPROTSESSI KIRJELDUS .....	6
1.1 Mõisted .....	6
1.2 Akrediteerimisprotsess .....	6
2. ESMAHINDAMINE .....	6
2.1 Taotluse esitamine ja ülevaatus .....	6
2.2 Ressursside ülevaatus.....	8
2.3 Hindamise ettevalmistamine .....	8
2.3.1 Esmahindamise programm.....	8
2.3.2 Dokumentatsiooni ülevaatus .....	9
2.3.3 Vaatluste kavandamine .....	9
2.3.4 Hindamisrühma nimetamine ja rühmaliikmete ülesanded.....	10
2.3.5 Kohapealse hindamise plaan .....	11
2.3.6 Akrediteerimislepingu ettevalmistus.....	12
2.4 Kohapealne hindamine.....	12
2.4.1 Avakoosolek.....	12
2.4.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine .....	12
2.4.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus .....	12
2.4.4 Tööohutus kohapealsel hindamisel ja vaatlusel .....	14
2.4.5 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine .....	14
2.4.6 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine .....	15
2.4.7 Lõppkoosolek.....	16
2.5 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist.....	17
2.6 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist .....	17
2.6.1 Assessori aruande koostamine .....	17
2.6.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus.....	18
2.6.3 Hindamisaruande koostamine .....	18
3. AKREDITEERIMISOTSUSE TEGEMINE .....	19
3.1 Tehniline ülevaatus .....	19
3.2 Akrediteerimisotsus .....	19
3.3 Akrediteerimistunnistus .....	20
4. AKREDITEERIMISTSÜKLI HINDAMISPROGRAMMI KOOSTAMINE.....	20
5. ASUTUSE TOIMIK .....	21
6. JÄRELEVALVEHINDAMINE .....	21
6.1 Järelevalve korraldus .....	21
6.2 Järelevalve sagedus .....	22

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

6.3 Laienduse või standardi uusversioonile ülemineku hindamine järelevalve käigus .....	23
6.4 Hindamise ettevalmistus .....	23
6.4.1 Dokumentatsiooni ülevaatus .....	23
6.4.2 Hindamisprogramm.....	23
6.4.3 Hindamisrühm.....	23
6.4.4 Kohapealse hindamise plaan .....	23
6.4.5 Järelevalvepingu ettevalmistus.....	24
6.5 Kohapealne hindamine.....	24
6.5.1 Avakoosolek.....	24
6.5.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine .....	24
6.5.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus .....	25
6.6 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine .....	25
6.7 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine .....	25
6.8 Lõppkoosolek.....	25
6.9 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist.....	26
6.10 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist .....	26
6.10.1 Assessori aruande koostamine .....	26
6.10.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus.....	26
6.10.3 Otsus akrediteeringu jätkumise kohta .....	26
6.10.4 Hindamisprogrammi ajakohastamine .....	26
6.11 Asutuse toimiku täiendamine.....	26
7. UUSHINDAMINE .....	27
8. ERAKORRALINE HINDAMINE .....	27
9. AKREDITEERIMISULATUSE LAIENDUSE HINDAMINE .....	28
10. AKREDITEERINGU KEHTIVUSE PEATAMINE, KEHTETUKS TUNNISTAMINE JA KITSENDAMINE .....	28
10.2 Akrediteeringu kehtivuse peatamine.....	29
10.3 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamine .....	30
10.4 Akrediteerimisulatus kitsendamine .....	30
11. AKREDITEERITUD ASUTUSTES TOIMUNUD MUUDATUSTE KÄSITLEMINE .....	31
11.1 Muudatustest teavitamine .....	31
11.2 Muudatuste kajastamine akrediteerimistunnistusel .....	31
12. PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS .....	31
13. PIIRIÜLENE AKREDITEERIMINE.....	32
13.1 Eesti asutuse piiriülese tegevuse akrediteerimine.....	32
13.2 Välismaise asutuse akrediteerimine .....	32

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

13.3 Koostöö välisriikide akrediteerimisasutustega .....	32
14. TEAVITAMIST TAOTLEVA ASUTUSE AKREDITEERIMINE.....	32
Lisa 1: Akrediteerimisprotsessi kirjeldus.....	33
Lisa 2: Akrediteerimisel kasutatavad hindamistehnikad .....	34
Lisa 3: Vastavushindamise võtmetegevused .....	40
Lisa 4: Riskiallikad vastamishindamistegevuses .....	41
Lisa 5: Hindamisplaani sisukirjeldus .....	42
Lisa 6: Kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimise põhimõtted.....	43
Lisa 7: Avakoosoleku sisukirjeldus .....	46
Lisa 8: Näited mittevastavuste raskusastmete kohta.....	47
Lisa 9: Lõppkoosoleku sisukirjeldus .....	49
MUUDATUSTE LEHT.....	50

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## 1. AKREDITEERIMISPROTSESSI KIRJELDUS

### 1.1 Mõisted

Käesolevas juhendis kasutatakse lisaks standardites EVS-EN ISO/IEC 17011, EVS-EN ISO/IEC 17000 ja EVS-EN ISO 9000 esitatud vastavushindamis- ja akrediteerimisalastele terminitele järgnevaid määratlusi:

1.1.1 Asutus – vastavushindamisasutus, sh katselabor, kalibreerimislabor, sertifitseerimisasutus, inspekteerimisasutus ja tõendamisasutus.

1.1.2 Hindamisaeg – akrediteerimise hindamiseks kuluv aeg, sh ettevalmistamiseks, kohapealseks hindamiseks ja järeltegevuste läbiviimiseks vajalik aeg.

1.1.3 Akrediteerimisskeem – standardites (EA-1/06, tase 3) või muudes normdokumentides sätestatud reeglid ja protseduurid vastavushindamisasutuste akrediteerimiseks, millele kohalduvad samad nõuded.

1.1.4 Akrediteerimiskriteeriumid – rahvusvahelised akrediteerimise aluseks olevad standardites, juhendites ja õigusaktides esitatud nõuded, mis on suunatud vastavushindamistoimingule ja millele vastavust hinnatakse ning kinnitatakse akrediteerimisasutuse poolt.

1.1.5 Akrediteerimisnõuded – kohalduvad akrediteerimiskriteeriumid, akrediteerimislepingu tingimused ja EAK juhendite nõuded.

1.1.6 Akrediteerimisulatus – eriomased vastavushindamisteenused, milleks akrediteeringut taotletakse või akrediteering on antud.

1.1.7 Korrektsioon – mittevastavuse parandamine.

1.1.8 Mittevastavuse kõrvaldamine – korrektsioon ja korrigeerivate meetmete rakendamine.

### 1.2 Akrediteerimisprotsess

1.2.1 Akrediteerimisprotsessi kirjeldus on esitatud voodiagrammina lisas 1.

1.2.2 Akrediteerimisel kasutatavad hindamistehnikad on esitatud lisas 2.

1.2.3 Akrediteerimistsükli kestus on 5 aastat, tsükkel algab akrediteerimisotsuse kuupäevast ja hõlmab järelevalvehindamised kord aastas ning uuendamise enne akrediteeringu lõppemist.

## 2. ESMAHINDAMINE

### 2.1 Taotluse esitamine ja ülevaatus

2.1.1 Iga akrediteerimist taotlev asutus täidab ja esitab EAK-le asjakohase EAK veebilehel avaldatud taotluse vormi<sup>1</sup> koos küsimustikuga, milles on ära toodud põhiinformatsioon asutuse tegevuse, protseduuride, personali ja (võtme)tegevuskohtade (vt lisa 3) kohta ning täpsed andmed taotletava akrediteerimisulatuse kohta.

2.1.2 Taotletav akrediteerimisulatus peab olema üksikasjalikult kirjeldatud nii eesti kui ka inglise keeles arvestades alljärgnevat:

2.1.2.1 Kalibreerimislaboril tuleb taotluse lisas näidata tegevuskohtade kaupa kalibreerimismeetodite nimekiri, iga meetodi kohta selle nimetus ja tähis, kalibreerimisobjekt, kalibreerimisulatus ning kalibreerimisvõime ja kalibreermiste arv aastas. Lisaks tuleb esitada etalonide andmestik ja jälgitavusskeem igale mõõtühikule ning võrdluskalibreerimiste tulemuste analüüs.

Juhised kalibreerimislabori taotletava akrediteerimisulatuse kirjeldamiseks on esitatud dokumendis EAK VJ3<sup>1</sup>.

2.1.2.2 Katselaboril tuleb taotluse lisas näidata tegevuskohtade kaupa katsemeetodite nimekiri, iga meetodi kohta meetodika nimetus ja tähis, katseobjekt (s.o katsetatav materjal või toode),

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

möödetav näitaja, mõõteprintsip, mõõteulatus, mõõtemääramatus/mõõtevõime ja katsete arv aastas.

Juhised katselaborile taotletava akrediteerimisulatus kirjeldamiseks on esitatud dokumendis EAK VJ5<sup>1</sup>, meditsiinilaborile dokumendis EAK VJ6<sup>1</sup> ja mõõtevahendite taatluslaborile dokumendis EAK VJ8<sup>1</sup>.

2.1.2.3 Võrdluskatsetuste korraldajal tuleb taotluse lisas iga võrdluskatse skeemi kohta näidata selle nimetus ja tähis, täpne objekt, parameetrid ja nende mõõteulatus, asjaomane tegevuskoht.

2.1.2.4 Inspekterimisasutustel tuleb taotluse lisas kirjeldada sõltumatus tüüp, inspekterimise ulatus, õigusaktid, standardid või spetsifikatsioonid, milles sisalduvate nõuete kohaselt inspekterimist läbi viiakse.

Juhised inspekterimisasutusele taotletava akrediteerimisulatus kirjeldamiseks on esitatud dokumendis EAK VJ9<sup>1</sup>.

Elektripaigaldiste auditit teostaval inspekterimisasutusel tuleb akrediteerimisulatus määratlemisel juhinduda dokumendi EAK VJ7<sup>1</sup> sätetest.

2.1.2.5 Sertifitseerimisasutusel tuleb taotluse lisas kirjeldada standardid või normatiivsed nõuded või õigusaktid, mille kohaselt toimub toodete, teenuste, protsesside, isikute ja juhtimissüsteemide sertifitseerimine. Kui on asjakohane, siis lisada juurde info tööstussektori, toote- või isiku kategooria kohta.

Kvaliteedi-, keskkonna-, töötervishoiu ja tööohutuse juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus peab oma akrediteerimisulatus kirjelduse esitama NACE rev 2 koodide ning toiduohutuse juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus kategooriate/alamkategooriate baasil.

Juhised sertifitseerimisasutusele taotletava akrediteerimisulatus kirjeldamiseks on esitatud dokumentides EAK VJ1<sup>1</sup>, VJ2<sup>1</sup> ja VJ4<sup>1</sup>.

2.1.3 Vastavushindamisasutus, kes taotleb pärast akrediteeringu saamist teavitatud asutuse staatust, teeb sellekohase märke taotlusvormil.

Teavitamist taotleb asutus peab taotletava akrediteerimisulatus kirjeldamisel:

- viitama asjakohaste direktiivide ja õigusaktide asjakohastele punktidele;
- kirjeldama rakendatavat vastavushindamismoodulit või süsteemi;
- loetlema vastavushindamisel kasutatavad normdokumendid.

2.1.4 Koos taotlusega esitab asutus juhtimissüsteemi dokumentatsiooni ning muud taotluse vormil loetletud lisadokumendid.

2.1.5 Taotluse saabumisel EAK-sse registreerib assistent taotluse ning kontrollib, kas esitatud taotlus ja küsimustik on täidetud korrektselt ning kõik nõutud lisadokumendid on taotlusele lisatud.

2.1.6 Vajadusel teavitab assistent puudustest taotluse esitajat ja määrab tähtaja puuduste kõrvaldamiseks (*kuni 1 kuu*). Kui puudust ei kõrvaldata tähtaegselt, võib EAK jätta taotluse läbi vaatamata.

2.1.7 Assistent registreerib taotlusega koos esitatud lisadokumendid akrediteerimise registreerimise vormil AD 02<sup>2</sup>, kus fikseeritakse ka taotluse edasise menetlemise käigus otsustatu. Assistent edastab registreeritud taotluse koos lisadega vastava valdkonna eest vastutavale akrediteerimisjuhile.

2.1.8 Taotluse menetlus algab hetkest, kui taotlus ja küsimustik on korrektselt täidetud ja kõik nõutud lisadokumendid on esitatud. Taotluse menetlus hõlmab ressursside ülevaatust, juhataja otsust taotluse menetlusse võtmise kohta, peaassessori ja tehnilise ülevaataja määramist ja esmast kontakteerumist asutusega.

2.1.9 Kui taotluse menetlemise või esmahindamise käigus ilmneb, et asutuse tippjuhtkonna liige või kõnealusesse vastavushindamisse kaasatud töötaja on tunnistanud süüdi pettuses või

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

asutus on sihilikult esitanud vale teavet või teavet sihilikult varjanud, keeldub EAK taotluse menetlemisest või lõpetab hindamisprotsessi.

## 2.2 Ressursside ülevaatus

2.2.1 Akrediteerimisjuht viib läbi EAK ressursside ülevaatuse, eesmärgiga teha kindlaks EAK valmisolek taotletava hindamise läbiviimiseks. Seejuures hindab ta vähemalt järgnevat:

- vajaliku kompetentsi olemasolu EAK-s (*st kas EAK on antud skeemi varem hinnanud*);
- taotluse vastavus EAK juhtpõhimõtetele (*skeemi akrediteeritavus, Eesti turu nõudlus*);
- kompetentsete assessorite/ekspertide olemasolu ja ligipääs nendele (*EAK assessorite registris vm*);
- ajaline võimekus (*nii pea- kui erialaassessorite osas*);
- taotleja võlgnevuse puudumine EAK ees (*asjakohasusel*).

2.2.2 Ülevaatuse tulemusena teeb akrediteerimisjuht otsuse vajalike ressursside olemasolu kohta EAK-s. Ülevaatuse tulemused dokumenteeritakse akrediteerimise registreerimise vormil.

2.2.3 Järgnevalt edastab akrediteerimisjuht taotluse koos lisadega (*vajadusel*) ja ressursside ülevaatuse tulemustega EAK juhatajale taotluse menetlusse võtmise üle otsustamiseks.

2.2.4 Kui juhataja otsustab taotluse menetlusse võtta, suunab ta selle tagasi akrediteerimisjuhile. Kui juhataja otsustab tulenevalt EAK ressursside ebapiisavusest, asutuse poolt tasumata arvest vm põhjusel taotlust menetlusse mitte võtta või taotluse menetlusaega pikendada, teavitatakse sellest taotlejat kirjalikult juhataja või akrediteerimisjuhi poolt.

2.2.5 Taotluse läbivaatamise eest esitab vastava valdkonna eest vastutav akrediteerimisjuht taotlejale taotluse läbivaatamise tasu arve, mis katab EAK töö kuni otsuseni taotlus töösse võtta. Taotluse läbivaatamise tasu arve esitatakse esmase akrediteerimise ja akrediteerimisulatus laiendamise (*uue vastavushindamisskeemi või katsevaldkonna osas*) taotluse läbivaatamise eest.

2.2.6 Pärast taotluse töösse võtmist määrab akrediteerimisjuht hindamisrühma juhiks asjakohase akrediteerimisstandardi osas kvalifitseeritud peaassessori ja edastab talle taotleja dokumendid. Lisaks määrab akrediteerimisjuht ühe asjakohase akrediteerimisstandardi osas kvalifitseeritud peaassessori hindamise tehniliseks ülevaatajaks.

2.2.7 Hindamisrühma juhiks määratud peaassessor avab uue asutuse toimiku (*nii paber- kui digidokumentide jaoks*), kuhu koondatakse edaspidi kõik kõnealuse asutuse taotluse menetlemise ja hindamisega seotud materjalid.

## 2.3 Hindamise ettevalmistamine

### 2.3.1 Esmahindamise programm

2.3.1.1 Peaassessor koostab vabas vormis esmahindamise programmi, mis arvestab taotleja tegevuse, asukohtade ja personaliga seonduvaid riske (*vt lisa 4*) ja sisaldab kõik esmahindamisel läbiviidavad hindamistegevused: dokumentatsiooni ülevaatus ja kohapealse hindamise, sh vaatluste läbiviimine. Programmis fikseeritakse ka selle koostamisel arvesse võetud riskid.

2.3.1.2 Programm hõlmab asutuse kõigi tegevuskohtade hindamist, kus viiakse läbi vähemalt üks lisas 3 loetletud võtmetegevustest. Rahvusvahelise tegevusulatuslega asutuste hindamisel, millel on võtmetegevuskohad mitmes riigis, järgitakse lisaks juhenditest EA-2/13 ja IAF MD 12 tulenevaid nõudeid (*vt ptk 12*).

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus



### 2.3.2 Dokumentatsiooni ülevaatus

2.3.2.1 Hindamine algab dokumentatsiooni ülevaatusena, mille käigus võib vajadusel läbi viia ka eelkõlastuse. Dokumentatsiooni ülevaatus eesmärk on kindlaks määrata asutuse valmisolek hindamiseks ja täpsustada vajadusel taotletavat akrediteerimisulatus.

2.3.2.2 Asutuse dokumentatsiooni ülevaatus teostab peaassessor.

2.3.2.3 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.

2.3.2.4 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 eelkõlastuse, arvestades järgnevat:

2.3.2.4.1 Eelkõlastus kestab maksimaalselt ühe päeva.

2.3.2.4.2 Eelkõlastus annab peaassessorile võimaluse selgitada asutuse esindajaile konkreetsele vastavushindamistegevusele esitatavaid nõudeid ning täpsustada taotletavat akrediteerimisulatus. Eelkõlastusel väldib peaassessor mistahes asutuse kohast konsultatsiooni.

2.3.2.4.3 Eelkõlastuse käigus selgitatakse asutuse juhtkonnale asutuse juhtimissüsteemis, dokumentatsioonis ja/või tegevusprotseduurides ilmnenud tähelepanekud ja/või puudused.

2.3.2.4.4 Eelkõlastuse 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.

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

2.3.2.6 Dokumentatsiooni ülevaatus tulemused fikseeritakse vormil AR 02<sup>2</sup>.

### 2.3.3 Vaatluste kavandamine

2.3.3.1 EAK vaatleb teatud arvu vastavushindamiste läbiviimist enne taotlejale akrediteeringu andmise otsustamist. Vaadeldavad vastavushindamistegevused peavad demonstreerima, et asutusel on mõjus süsteem kompetentsete kalibreerijate/katsetajate/inspektorite/audiitorite valikuks.

2.3.3.2 Vastavushindamistegevusi läbiviivate töötajate vaatlemise kavandamisel tuleb arvesse võtta eri tüüpi vastavushindamistegevuste keerukust ja riskitaset ning nende läbiviimise sagedust, vastavusotsuse tegemiseks vajalikku kalibreerija/katsetaja/inspektori/audiitori kompetentsustaset, töötajate koguarvu ja uute töötajate lisandumist, asutuse koolitussüsteemi ja töötajate sisemise seireprogrammi mõjusust.

2.3.3.3 Vaatluste arvu ja vaadeldavate tegevuste määratlemisel lähtutakse järgnevast:

2.3.3.3.1 Laboris hõlmatakse vaatlusega vähemalt üks meetodika iga akrediteerimisulatusse kuuluva mõõteprintsibi osas. Kalibreerimistegevuse vaatluste kavandamisel juhindatakse lisaks juhises EAK VJ3<sup>1</sup>, katselaborite hindamise kavandamisel juhises EAK VJ5<sup>1</sup>, meditsiinlaborite hindamise kavandamisel juhises EAK VJ6<sup>1</sup> ning taatluslaborite hindamise kavandamisel juhises EAK VJ8<sup>1</sup> esitatud suunistest.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.3.3.3.2 Inspekteerimise, toote, teenuste, protsessi või isikute sertifitseerimise puhul viiakse läbi vähemalt üks vaatlus iga sertifitseerimis-/inspekteerimisvaldkonna ja/või tootegrupi osas, mis sisaldub asutuse taotluses. Kui toote sertifitseerimisskeem sisaldab ka inspekteerimistegevust, hõlmatakse ühe vaatlusega mõlemad tegevused. Teavitamist taotleva asutuse puhul valitakse igas taotletud valdkonnas vaatlemiseks kõige keerulisem moodul. Juhised inspekteerimistegevuse vaatluste kavandamiseks on esitatud dokumendis EAK VJ9<sup>1</sup>, isikute sertifitseerimistegevuse vaatluste kavandamiseks dokumendis EAK VJ1<sup>1</sup> ja toodete/protsesside/teenuste sertifitseerimistegevuse vaatluste kavandamiseks dokumendis EAK VJ4<sup>1</sup>.

2.3.3.3.3 Juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuste auditite vaatlemisel juhendatakse lisaks IAF juhendites MD 16 ja MD 17 ning valdkondlikus juhises EAK VJ2<sup>1</sup> esitatud suunistest.

2.3.3.3.4 Elektripaigaldiste auditit teostavate inspekteerimisasutuste tegevuse vaatlusel arvestatakse lisaks juhises EAK VJ7<sup>1</sup> esitatud suuniseid.

2.3.3.3.5 Kasvuhoonegaaside heitkoguste tõendamisasutuse tegevuse vaatlusel juhendatakse Euroopa Komisjoni määrusest nr 2018/2067.

2.3.3.4 Tavaliselt vaadeldakse tegevuskohas kogu vastavushindamistegevust, v.a. juhul kui vaatluse eesmärke on võimalik täita osalise vaatlemisega.

2.3.3.5 Kui vaatlus toimub kohapealsest hindamisest eraldi, peab asutus vaatluse aja EAK-ga kokku leppima vähemalt 1 kuu enne vaatluse toimumist, et EAK-l oleks võimalik tagada vaatluse läbiviimiseks vajalikud ressursid.

2.3.3.6 Asutuse kliendi juures toimuva vaatluse planeerimiseks peab asutus esitama vajaliku info seoses konkreetse vaatlusega, sh:

- asutuse poolt koostatud vastavushindamise plaan, sh kliendi juures toimuva hindamise läbiviimise aeg ja koht;
- info kliendi juures hindamist läbi viivate isikute kohta;
- kliendi juhtimissüsteemi dokumentatsioon;
- eelmiste vastavushindamiste aruanded;
- vastavushindamisrühma kompetentsust tõendavad dokumendid.

2.3.3.7 Lõplik otsus hindamise käigus vaadeldavate vastavushindamistegevuste ja asutuse töötajate kohta tehakse peaassessori poolt.

2.3.3.8 Juhul kui asutus keeldub vaatluse võimaldamisest (*sh asutuse kliendi keeldumise tõttu vaatlust võimaldamast*) ei ole EAK-l võimalik konkreetset vastavushindamistegevust akrediteerida.

#### 2.3.4 Hindamisrühma nimetamine ja rühmaliikmete ülesanded

2.3.4.1 Hindamisrühma ülesandeks on asutuse esitatud dokumentide ülevaatamine ja kohapealse hindamise, sh vaatluste läbiviimine.

2.3.4.2 Peaassessor teeb akrediteerimisjuhile (*kui peaassessoriks on akrediteerimisjuht, siis EAK juhatajale*) ettepaneku konkreetsete hinnatavas valdkonnas kompetentsete assessorite kaasamiseks hindamisele, sh vaatlustele.

2.3.4.3 Assessorite valikul lähtub peaassessor nõudest, et kogu hindamise läbiviimiseks vajalik kompetents oleks hindamisrühma poolt esindatud (*st kõik vastavushindamistegevuse valdkonnad peavad olema pädevate assessorite poolt kaetud*).

2.3.4.4 Peaassessor valib hindamisrühma liikmed EAK assessorite registrisse kantud assessorite hulgast, arvestades nende kinnitatud kompetentsusulatusi ja CV-s toodud andmeid kvalifikatsiooni ja töökogemuse kohta. Vajadusel kontakteerub peaassessor eelnevalt assessoriga, täpsustamaks tema kompetentsi ja/või CV-s esitatud andmeid. Lisaks kontrollib peaassessor iga assessori vastavust EAK J10<sup>1</sup> p. 4.6 ja 4.7 nõuetele.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.3.4.5 Iga hindamisrühma liikme puhul peab olema tagatud erapooletus hinnatava asutuse suhtes. Hindamisrühma liikmeks ei tohi määrata assessorit, kes omab isiklikke huve seoses hinnatava asutusega või on osalenud hinnatava(te) süsteemi(de) väljatöötamises ja rakendamises. Enne hindamisrühma liikmeks määramist on assessor kohustatud teavitama peaassessorit igast võimalikust huvikonfliktist seoses kõnealuse asutuse hindamisega. Assessoriks ei tohi määrata ka isikut, kes on kahe viimase aasta jooksul olnud hinnatava asutusega töösuhetes. Lisaks tuleb vältida olukorda, kus akrediteeritud asutuse A töötaja osaleb assessorina asutuse B hindamises, mille töötaja oli omakorda assessoriks A hindamisel (vt J10 p. 4.4.2).

2.3.4.6 Hindamisrühma koosseis ja hindamisel osalevad vaatlejad (*olemasolul*) ning rühmaliikmete ja vaatlejate töökohad tehakse asutusele teatavaks reeglina 2 nädalat enne kohapealse hindamise algust. Asutusel on veenvatel põhjustel õigus määratud peaassessor ja/või assessor(id) tagasi lükata ning sellisel juhul peab EAK välja pakkuma alternatiivvariandi(d). Juhul kui sobivat asendajat ei leita või kui tagasilükkamise põhjendused on alusetud, võib EAK kasutada esialgselt valitud assessoreid. Asutusel on veenvatel põhjustel õigus keelduda ka vaatlejate vastuvõtmisest. Asutuse mittenoustumine hindamisrühma koosseisuga ja/või vaatlejate osalemisega peab olema vormistatud taasesitamist võimaldaval kujul. Asutusepoolset mittereageerimist väljapakutud hindamisrühma liikmete suhtes tõlgendab EAK asutuse nõusolekuna.

2.3.4.7 Hindamisrühma liikmed, nende heakskiit hinnatava asutuse poolt ja hindamisrühma koosseisu kinnitamine akrediteerimisjuhi või EAK juhataja (*kui peaassessoriks on akrediteerimisjuht*) poolt fikseeritakse vormil AD 01<sup>2</sup>.

2.3.4.8 Peaassessori ülesandeks on hindamisplaani järgimise tagamine ja hindamisrühma töö juhtimine, mis muuhulgas hõlmab assessorite varustamise akrediteerimisnõudeid ja – protseduure sätestavate juhendite, hindamisel kasutatavate aruandevormide ja asutuse poolt esitatud dokumentatsiooniga, eelnevate hindamismaterjalidega, assessorite vahelise tööjaotuse kehtestamise ja assessorite nõustamise hindamise käigus kerkivate küsimuste käsitlemisel.

2.3.4.9 Iga hindamisrühma liige on kohustatud tagama, et ta kasutab hindamisel asjakohaste õigusaktide, standardite, juhendite (*sh EAK juhendite*) ja aruandevormide kehtivaid versioone.

2.3.4.10 Iga hindamisrühma liige võib peaassessori vahendusel küsida asutuselt täiendavaid hindamiseks valmistumiseks vajalikke materjale, nt tööjuhendid, valideerimisprotokollid jm.

2.3.4.11 Hindamisrühm dokumenteerib dokumentatsiooni ülevaatusse enne kohapealset hindamist assessori küsimustikus või assessori aruandes.

### 2.3.5 Kohapealse hindamise plaan

2.3.5.1 Pärast ettevalmistavaid tegevusi koostab peaassessor reeglina koos assessoritega kohapealse hindamise plaani, lähtudes esmahindamise programmist ja arvestades asutuse tegevuste, asukohtade ja personaliga seonduvaid riske (vt *lisa 4*).

Hindamisplaani koostatakse kohapealse hindamise planeerimiseks, sh hindamise käigus läbiviidavate hindamistegevuste, ajakava ja osalejate kindlaksmääramiseks. Hindamisplaanis kajastuvad ka hindamisrühma liikmetele määratud konkreetset tööülesanded.

2.3.5.2 Hindamisplaani koostatakse kavandatava hindamise jaoks sobivas vormis, arvestades lisas 5 toodut.

2.3.5.3 Kohapealse hindamise plaani tegemise käigus kalkuleeritakse asutuse hindamiseks vajalik hindamisaeg. Asjaolud ja parameetrid, mida arvestatakse kohapealse hindamisaja kestuse kalkuleerimisel, on loetletud lisades 3 ja 6.

2.3.5.4 Kohapealse hindamise aeg ja plaan kooskõlastatakse asutusega ning hindamisrühma liikmetega enne kohapealse hindamise algust.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

### 2.3.6 Akrediteerimislepingu ettevalmistus

2.3.6.1 Enne kohapealset hindamist valmistab peaassessor ette akrediteerimislepingu (*vorm AC 02<sup>2</sup>*). Kavandatav hindamisaeg fikseeritakse teenuste maksumuse kalkulatsioonis, mis on akrediteerimislepingu lisa.

2.3.6.2 Peaassessor koostab lepingu koos teenuste maksumuse kalkulatsiooniga ja edastab need taotlejale. Enne hindamise alustamist allkirjastatakse akrediteerimisleping nii EAK juhataja kui taotlejaasutuse esindaja poolt.

2.3.6.3 Peaassessor korraldab samuti assessorite töövõtulepingute (*vorm AC 01<sup>2</sup>*) koostamise ja sõlmimise ning (*vajadusel*) konfidentsiaalsusdeklaratsiooni allkirjastamise assessorite poolt.

### 2.4 Kohapealne hindamine

Pärast ettevalmistavaid tegevusi ja hindamisrühma moodustamist viiakse läbi asutuse kohapealne hindamine. Kohapealse hindamise eesmärk on koguda objektiivseid tõendeid, et asutus on taotletavas ulatuses kompetentne ning vastab kohaldatavatele akrediteerimiskriteeriumitele.

#### 2.4.1 Avakoosolek

2.4.1.1 Kohapealset hindamist alustatakse avakoosolekuga, kus osalevad hindamisrühma liikmed ja asutuse esindajad. Avakoosoleku eesmärgiks on võimaldada hindamisrühmal ja asutuse esindajatel tutvuda üksteisega, selgitada hindamisrühma töö eesmärki, kooskõlastada hindamisplaani ja teadvustada, mida oodatakse hinnatavalt asutuselt.

2.4.1.2 Avakoosolekut juhib peaassessor ning see sisaldab vähemalt lisas 7 toodut.

#### 2.4.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine

2.4.2.1 Avakoosoleku järel viiakse läbi asutuse tegevuse hindamine. Hindamisel kogutakse tõendeid akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta, kasutades lisas 2 esitatud hindamistehnikaid.

2.4.2.2 Hindamise käigus peavad assessorid saama ülevaate asutuse üldisest kompetentsusest ja kasutatavate protseduuride sobivusest. Assessorid hindavad personali erialast kompetentsust meetodite rakendamisel ja seadmete kasutamisel ning juhtimissüsteemi toimivust.

2.4.2.3 Hindamise käigus kontrollitakse, kas asutuse juhtimissüsteem hõlmab kõigi oma kalibreerijate/katsetajate/inspektorite/audiitorite ja teiste asjassepuutuvate töötajate tegevuse regulaarset vaatlust ja asjakohaste tõendusdokumentide säilitamist.

2.4.2.4 Järgnevalt hinnatakse asutuse poolt läbiviidud vastavushindamistegevusi, et määratleda, kas need vastavad akrediteerimisnõuetele või mitte. Assessorid valivad taotletavast akrediteerimisulatuses välja eelnevalt läbi viidud vastavushindamistegevused lähtudes nende tegevuste keerukusest ja osakaalust asutuse tegevuses ning vaatavad üle neid kirjeldava dokumentatsiooni ja asutuse poolt antud valdkonnas väljastatud protokollid/tunnistused/sertifikaadid, et teha kindlaks nende vastavus asutuse juhtimissüsteemile ja akrediteerimisnõuetele.

2.4.2.5 Hindamise käigus kontrollitakse samuti antud akrediteerimisstandardi nõudeid täiendavate, EAK J1<sup>1</sup>-s viidatud IAF/ILAC/EA ja EAK juhenddokumentide nõuetele vastavust.

2.4.2.6 Peaassessor kasutab kohapealse hindamise läbiviimisel eriomasele standardile vastavat küsimustiku vormi<sup>2</sup> tagamaks, et kõik akrediteerimisnõuded leiavad hindamise käigus käsitlemist.

#### 2.4.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus

2.4.3.1 Kohapealse hindamise käigus viiakse reeglina läbi ka asutuse vastavushindamistegevuse vaatlus eesmärgiga kindlaks teha, kas asutuse praktiline (*rutiinne*) töö viiakse läbi

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

vastavalt asutuse protseduuridele, personal on kompetentne ning töö toimub vastavuses akrediteerimisnõuetega.

2.4.3.2 Kui vastavushindamistegevust pole võimalik kohapealse hindamise käigus vaadelda, viiakse vaatlus läbi kohapealsest hindamisest eraldi ning asutusega lepitakse kokku vaatluste sooritamiseks sobiv aeg, vt ka p. 2.3.3.5.

2.4.3.3 Asutuse kliendi juures toimuva vastavushindamistegevuse vaatluse läbiviimine eeldab, et enne vastavushindamise toimumist asutus teavitab oma klienti EAK kavatsusest osaleda konkreetses vastavushindamises, selgitab kliendile vaatluse protseduuri ja peab saama kliendilt nõusoleku.

2.4.3.4 Asutus ei tohiks vaatlemise tõttu oma auditirühma, auditiplaani või auditi kestust muuta. Kui sellised muudatused siiski aset leiavad, peab asutus esitama EAK-le põhjendused.

2.4.3.5 Kui EAK hindamisrühm jälgib vastavushindamistegevust, näiteks inspekteerimis- või sertifitseerimistegevust asutuse kliendi juures, juhendatakse alljärgnevalt:

2.4.3.5.1 Vaatluse jooksul on assessor vaatleja rollis ning ei sekku ajal kui asutus viib kliendi juures läbi hindamist. Assessorid peaksid kindlustama, et inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse klient ei tajuks nende juuresolekut ega vaatlustegevust sekkumisena, vaid käsitleks seda positiivselt.

2.4.3.5.2 Peaassessor peab enne vaatlust informeerima asutust vaatluse eesmärkidest, vaatluse, tagasiside ja aruandluse protsessidest. Kõikidele huvipooltele peab olema arusaadav, et assessor ei hinda asutuse kliendi juhtimissüsteemi, kuna see on asutuse ülesanne.

2.4.3.5.3 Inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse kliendi otsene küsitlemine vaatluse käigus ei ole assessoritele lubatud. Assessorid ei tohi avaldada inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse kliendile mingeid arvamusi. Lisaks tuleb tagada, et assessor ei mõjutaks mingi moel asutuse auditi tulemusi ja oleks välditud igasuguse hinnangu andmine asutusele või asutuse kliendile. See ei tähenda, et assessor ei võiks küsida planeeritud pauside ajal selgitusi ja lisa informatsiooni. Asutuse ja assessori vahelised arutelud peavad olema läbiviidud kliendist eraldi.

2.4.3.5.4 Assessorite taotlusel tuleb assessoritele anda kohene juurdepääs inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse auditirühma poolt uuritavatele dokumentidele.

2.4.3.5.5 Hindamisrühm hindab ainult asutuse, mitte selle kliendi tööd, pöörates tähelepanu, et:

- asutuse dokumenteeritud protseduure ja juhiseid järgitaks;
- asutuse esindajad käituvad korrektselt, kompetentselt ja eesmärgipäraselt;
- asutuse esindajad omaksid vajalikku tehnilist kompetentsi, pidades silmas kliendi tegevuse iseärasusi;
- igat vastavushindamistegevuse iseärasust puudutavat küsimust käsitletakse küllaldase põhjalikkusega;
- asutuse esindajad oleksid võimelised kliendiga suhtlema nii, et oleks võimalik hankida piisavat ja korrektset informatsiooni;
- vastavushindamise tulemus oleks asjakohane ja selgelt esitatud;
- asutuse esindajate poolt tehtud järeldused tugineksid vastavushindamise käigus kogutud tõenditele.

2.4.3.5.6 Pärast auditirühma poolt järelduste tegemist ja lõppkoosolekut ning inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse kliendi juuresolekuta, peab peaassessor andma auditirühmale tagasisidet inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse tulemuslikkuse kohta (*sh vaatluse leiud/mittevastavused*). Tagasiside peaks sisaldama ülevaadet akrediteerimisasutuse aruandlusprotsessist, inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

vastamise/reageerimise protsessist ja akrediteerimisasutuse otsustusprotsessist. Kui võimalik, tuleks seda tagasisidet anda ka inspekteerimis- või sertifitseerimisasutuse juhtkonnale.

2.4.3.6 Vastavushindamistegevuse vaatlemise tulemused dokumenteeritakse asjakohasel vaatluse- või hindamise vormil<sup>2</sup> ja tuvastatud mittevastavused ning tähelepanekud detailaruande vormil. Vaatluse tulemuste dokumenteerimisel arvestatakse järgneva:

2.4.3.6.1 Assessor vormistab enda vaatluse aruande alles pärast asutuse poolt koostatud ja assessorile esitatud vastavushindamistegevuse tulemusi sisaldava aruandega/protokolliga tutvumist.

2.4.3.6.2 Vaatluse aruandes tuleb esitada hindamisrühma järeldused ja arvamus asutuse vastavushindamistegevuse läbiviimise protsessi rakendamise kohta, asutuse auditirühma sobivuse ja soorituse kohta ning asutuse üldise kompetentsi kohta vastavushindamistegevust läbi viia.

2.4.3.6.3 Kui assessor ei viibinud kohal kogu vastavushindamistegevuse jooksul, peab vaatluse aruandes detailselt välja tooma, milliseid tegevusi vaadeldi. Näiteks tuleb aruandes määratleda milliseid auditiplaani osi ning juhtimissüsteemi standardi nõuete auditeerimist EAK vaatles.

2.4.3.6.4 Vaatluse aruandes tuleks vältida info esitamist, mis sisaldub juba asutuse enda poolt koostatud vastavushindamistegevuse aruandes.

2.4.3.6.5 Juhul kui assessor teeb vaatluse käigus tähelepanekuid, mis jäävad asutuse poolt vastavushindamistegevuse käigus märkamata, kuid peaksid kvalifitseeruma mittevastavusteks, informeerib ta sellest asutust peale vaatlust ning esitab oma tähelepanekute põhjal asutusele mittevastavuse(d).

2.4.3.7 Kui vaatlus viiakse läbi väljaspool kohapealset hindamist, toimub vaatluse käigus leitu, sh mittevastavuste, menetlemine p. 2.5 ja p. 2.6.2 kirjeldatud korras. Lisaks käsitletakse vaatluse käigus fikseeritud leide ja nende menetlemist asutuse poolt järgmisel hindamisel.

2.4.3.8 Mistahes vastavushindamistegevuse vaatluse ajal kogutud teave on konfidentsiaalne ja hindamisrühma liikmed peavad seda vastavalt käsitlema. Vaatluse aruanne antakse kliendile viimase taotlusel.

#### 2.4.4 Tööohutus kohapealsetel hindamisel ja vaatlusel

2.4.4.1 Kohapealsetel hindamisel on asutus kohustatud EAK hindamisrühma eelnevalt teavitama kõigist kohaldatavatest ohutusnõuetest.

2.4.4.2 Vaatlusel on asutuse klient kohustatud auditirühma ja EAK hindamisrühma eelnevalt teavitama kõigist kohaldatavatest ohutusnõuetest.

2.4.4.3 Assessorid peavad kinni pidama kõigist ohutuseeskirjadest, millest asutus või asutuse klient neid teavitas.

2.4.4.4 Ohu tekkimise korral peavad assessorid operatiivselt tegutsema, et vältida vigastusi, sealhulgas vajadusel piirkonnast või asutusest lahkudes.

2.4.4.5 Kui asutuse auditi vaatluse kestel täheldab assessor võimalikku olukorda, mida ta peab väga tõsiseks peatselt ähvardavaks riskiks (*näiteks tervisele ja ohutusele või keskkonnale*), peab assessor otsekohe nõudma erakohtumist asutuse auditirühma juhiga, et teda potentsiaalsest ohust teavitada, oodates, et asutuse auditirühma juht omakorda pöördub ohu suhtes kliendi poole vastavalt asutuse protsessile ja õigusaktide nõuetele.

#### 2.4.5 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine

2.4.5.1 Hindamisleiud, mis võtavad kokku nõuetele vastavuse ja täpsustavad mittevastavust tuvastatakse, dokumenteeritakse ja liigitatakse.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.4.5.2 Hindamisleiud jagunevad kolmeks: leiud, mis kinnitavad vastavust, mittevastavused ja tähelepanekud.

2.4.5.3 Hindamisleiud dokumenteeritakse assessori aruandes ja üksikasjalikult selle aluseks olevates küsimustikes, hindamis-, vaatlus- ja detailaruannetes (vt p. 2.6.1).

2.4.5.4 Mittevastavus on akrediteerimisnõude mittetäidetud ehk olukord, kus objektiivsed tõendid osutavad nõuete mittetäitmisele ja mis nõuab korrigeerivate meetmete kasutuselevõtmist. Mittevastavus on näiteks olukord, kus akrediteerimisnõuet ei ole asutuse juhtimissüsteemis käsitletud, asutuse toimimise praktika erineb juhtimissüsteemi nõuetest või asutuse toimimispraktika ei anna oodatavat tulemust.

2.4.5.5 Mittevastavus on kriitiline juhul kui see:

- mõjutab asutuse vastavushindamistulemusi;
- viitab olulistele puudustele asutuse kompetentsuses, erapooletuses, terviklikus toimimises või juhtimissüsteemi rakendatuses.

2.4.5.6 Näited mittevastavuste liigitamise kohta sõltuvalt nende mõjust vastavushindamistulemuste usaldusväärsusele ja ulatusest on esitatud informatiivses lisas 8.

2.4.5.7 Kõik hindamise käigus tuvastatud mittevastavused tuleb dokumenteerida viidates akrediteerimisnõudele (*sh standardi punkt, millele olukord ei vasta*) ja objektiivsetele tõenditele, milline oli tegelik hindamisel tuvastatud olukord (*sh fakt, mis oli valesti ja koht/olukord/dokument/süsteemi osa, kus viga leiti*).

2.4.5.8 Leitud mittevastavused arutatakse läbi hindamisrühma nõupidamisel, kus määratakse ka nende raskusaste.

2.4.5.9 Mittevastavused dokumenteeritakse asjakohasel detailaruande vormil<sup>2</sup> (*peaassessori valikul*), mis koos vaatluse ja hindamise aruannetega on objektiivseks aluseks assessori aruannete<sup>2</sup> ja hindamise kokkuvõtliku aruande<sup>2</sup> ning soovitude koostamisel.

2.4.5.10 Detailaruanne peab kajastama üksnes objektiivsetel tõenditel põhinevat mittevastavust EAK akrediteerimisnõuetele ning mittevastavus peab olema sõnastatud kujul, et see oleks üheselt mõistetav ja arusaadav ka aja möödudes. Peaassessori ülesandeks on juhendada hindamisrühma liikmeid mittevastavuste avastamisel, formuleerimisel ja liigitamisel.

2.4.5.11 Detailaruandes kajastatakse vähemalt järgnevat:

- mittevastavuse sisu/olemuse sõnastus (*faktidel põhinev, täpne, objektiivne, jälgitav*);
- mittevastavuse avastamiskoht (*näiteks konkreetne labor või klient*);
- hindamisalune vastavushindamistegevus;
- asjassepuutuva asutuse dokumentatsiooni määratlus;
- akrediteerimisnõuete punkt, millele olukord ei vasta;
- assessori ja asutuse (*assessorit saatva vmt*) esindaja nimed ning allkirjad.

2.4.5.12 Lisaks mittevastavustele võib detailaruannetes dokumenteerida ka tähelepanekud, s.o hindamisel tuvastatud asjaolud, mis kas osutavad asutuse dokumentide ja/või praktika parendamise võimalustele või võivad põhjustada mittevastavuse tekke.

2.4.5.13 Mittevastavuste ja tähelepanekute kirjeldus ega nende esitus ei tohi sisaldada asutusekohaseid soovitusi ega nõuandeid.

## 2.4.6 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine

2.4.6.1 Kui assessorid on hindamise lõpetanud, viib hindamisrühm reeglina läbi omavahelise nõupidamise, kus tehakse hindamisest kokkuvõtte.

2.4.6.2 Hindamisrühm vaatab üle hindamise käigus kogutud objektiivsed tõendid ja muu hindamise käigus hangitud asjakohase teabe, võrdleb seda hindamise kriteeriumitega ning formuleerib hindamise leiud.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

2.4.6.3 Leitud mittevastavuste puhul hinnatakse nende raskusastet ja kujundatakse ühine järeldus asutuse akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta.

2.4.6.4 Kui kohapealne hindamine kestab mitu päeva, peetakse iga päeva lõpus assessorite lühinõupidamine, kus arutatakse esile kerkinud üksikasju ning kohapealse hindamise plaani muutmise vajadust. Vajadusel tehakse parandus hindamisplaanis ja sellest teavitatakse ka asutust.

2.4.6.5 Iga hindamisrühma liige koostab assessori aruande (vt p. 2.6.1).

2.4.6.6 Peaassessor koostab enne lõppkoosolekut hindamise kokkuvõtliku aruande (vorm ASR 01<sup>2</sup>), milles kajastatakse lühidalt kogu hindamisrühma poolt tehtud töö tulemused. Aruandes esitatakse:

- hindamisrühma lühikommentaariid asutuse kompetentsi kohta;
- kinnitus akrediteerimisulatus (jätkuva) sobivuse kohta või kokkulepped ja ettepanekud akrediteerimisulatus muudatuste osas;
- kinnitus asutuse poolt rakendatud organisatsiooni ja protseduuride asjakohasuse (adekvaatsuse) kohta; ning
- hindamisrühma järeldus vastavuse kohta akrediteerimisnõuetele ning soovitus EAK-le asutuse akrediteerimise kohta.

Lisaks esitatakse kokkuvõtlikus aruandes, kui on asjakohane ja vajalik:

- soovitus uue akrediteerimistunnistuse lisa väljastamiseks, kui hindamisel selgus vajadus akrediteerimisulatus täpsustada või on toimunud muudatused asutuse nimetuses, asukohas, isikutes vms;
- kokkulepped või ootused hindamisväliste vaatluste osas;
- eriaspektid või kõrvalekalded hindamisplaanidest;
- skeemid/meetodid, mille osas asutus peab töö koheselt peatama kuniks mittevastavused on kõrvaldatud (nt „mittevastavusega x seotud meetodite alusel tehtav töö tuleb peatada kuni mittevastavus on kõrvaldatud ja EAK poolt suletud“).

2.4.6.7 Hindamisrühma soovitus koostamisel võetakse arvesse tuvastatud mittevastavuste sisu, ulatus ning raskusaste, lähtudes alljärgnevast:

2.4.6.7.1 Kui mittevastavusi ei leitud, soovitab hindamisrühm reeglina EAK-l asutus koheselt hinnatud ulatuses akrediteerida.

2.4.6.7.2 Kui on leitud mittevastavusi, soovitab hindamisrühm, et akrediteeringu võib anda pärast seda kui EAK on saanud (taasesitatavas vormis) objektiivsed tõendid mittevastavuste kõrvaldamise kohta ning need heaks kiitnud.

2.4.6.7.3 Kui kriitiline mittevastavus esineb ainult ühes vastavushindamistegevuse valdkonnas ning üldine süsteem toimib rahuldavalt, võib hindamisrühm soovitada akrediteerimist, jättes kõnealuse mittevastavusega alalõigu akrediteerimisulatusest välja.

2.4.6.7.4 Kui tuvastatud mittevastavuste arv ja olemus tõendab, et kogu asutuse juhtimissüsteem ja organisatsioon ei funktsioneeris nõuetekohaselt, võib hindamisrühm soovitada akrediteeringu andmisest keeldumist.

2.4.6.8 Kui hindamisrühma liikmed ei jõua mõne tuvastatud leiu või akrediteerimisnõude täidetuse osas ühisele arvamusele, pöörduv peaassessor reeglina asjakohase akrediteerimisjuhi või teise samas valdkonnas kompetentse ja kogenud peaassessori poole, taotlemaks viimase seisukohta vaidlusaluses küsimuses, mida arvestades viib hindamisrühm vajadusel läbi täiendava arutelu.

## 2.4.7 Lõppkoosolek

2.4.7.1 Kohapealne hindamine lõpeb lõppkoosolekuga, millel osalevad hindamisrühma liikmed ja asutuse esindaja(d) ning mille eesmärgiks on võimaldada hindamisrühmal anda

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus



asutuse esindajatele ülevaade hindamise tulemustest ja tutvustada soovitusi, mida hindamisrühm kavatseb esitada EAK-le otsuse tegemiseks. Lõppkoosoleku käigus allkirjastatakse detailaruanne(ded) ja kokkuvõtlik aruanne hindamisrühma liikmete ja asutuse esindajate poolt.

2.4.7.2 Lõppkoosolekut juhib peaassessor ja see sisaldab vähemalt lisas 9 toodut.

## 2.5 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist

2.5.1 Kriitilise mittevastavuse tuvastamisel vastavushindamistegevuses peatab asutus kohe mittevastava töö(lõigu), rakendab viivitamata vajalikud tegevused mittevastavuse korrigeerimiseks, viib läbi mittevastavuse tekkepõhjus(t)e ja ulatuse analüüsi ja kavandab asjakohased korrigeerivad meetmed mittevastavuse põhjus(t)e kõrvaldamiseks ja kordumise vältimiseks.

2.5.2 Pärast lõppkoosolekut reeglina viie tööpäeva jooksul esitab asutus peaassessorile kõigi tuvastatud mittevastavuste osas:

- korrigeerimise kirjelduse – tegevuste kirjeldus, mis võeti ette mittevastavuse parandamiseks;
- mittevastavuse põhjuste ja ulatuse analüüsi – välja selgitamine, mis põhjusel mittevastavus tekkis ja millises ulatuses mittevastavus esineb, näiteks kas on tegemist üksikjuhtumi või süsteemse veaga;
- korrigeerivate meetmete plaani – mittevastavuse põhjuste kõrvaldamiseks ja taasesinemise vältimiseks kavandatavate meetmete kirjelduse (*millised tegevused kavandatakse*).

2.5.3 Kokkulepitud tähtjaks (*järelevalvel/uushindamisel kuni 1 kuu ning esmahindamisel kuni 3 kuud*) esitab asutus peaassessorile kõigi tuvastatud mittevastavuste osas:

- rakendatud korrigeerivate meetmete kirjelduse (*mida tehti mittevastavuse põhjuse kõrvaldamiseks ja taasesinemise vältimiseks*);
- objektiivse tõendusmaterjali mittevastavuse parandamise (*korrigeerimise*) ja korrigeerivate meetmete rakendamise kohta (*tõendusdokumendid, mis näitavad, et tegevused on toimunud, viitega failide nimedele, lk-le, ptk-le vms*).

## 2.6 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist

### 2.6.1 Assessori aruande koostamine

2.6.1.1 Iga hindamisrühma liige koostab kohapealse hindamise ajal enne lõppkoosolekut või 5 tööpäeva jooksul pärast kohapealset hindamist kirjaliku vormikohase (*vorm AR 01<sup>2</sup>*) assessori aruande, mille esitab heakskiitmiseks peaassessorile.

2.6.1.2 Assessori aruanne peab akrediteerimisotsuse tegemiseks andma hindamise kohta täpse, kokkuvõtliku ja arusaadava tõendusdokumendi ning see peab sisaldama või viitama järgnevale:

- assessori ja kaasas olevate isikute (*näiteks tõlk või vaatleja*) nimed;
- hindamise kuupäev ja kohad, kus viidi läbi hindamistegevusi (*kohapeal või mujal, alalises või ajutises tegevuskohas*);
- asutuse ja asutuse esindaja nimi;
- hindamise liik (*nt esma-, järelevalve- või uushindamine või erakorraline hindamine*);
- akrediteerimiskriteeriumid;
- hindamisulatus, so osa akrediteerimisulatusest, mida konkreetne assessor hindas;
- leitud mittevastavuste arv;
- valdkonnad, mida hinnati ning kogutud objektiivsed tõendid ja vastavust kinnitavad hindamise leiud nendes valdkondades;
- vajadusel ja asjakohasusel kõrvalekalded hindamise plaanist ja selle põhjused;
- kõik lahendamata probleemid, kui neid tuvastati;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- assessori järeldus ja soovitus;
- assessori poolt koostatud vaatluse ja hindamise ning detailaruanded ja/või küsimustikud.

#### 2.6.1.3 Assessori aruandes väljal „Assessori kommentaarid“ esitatakse:

- mida hinnati – määratledes detailselt valdkonnad/peatükid kriteeriumitest, sh näiteks personal, vahendid/seadmed, asutuse protseduurid, meetodid, tehtud vastavushindamised, akrediteeringule viitamine, juhtimissüsteem jne;
- hinnatud valdkondades/peatükkides kogutud objektiivsed tõendid – s.o tõendusdokumendid, faktide konstateering või muu hindamise kriteeriumitesse puutuv ja kontrollitav teave; kui objektiivsed tõendid on dokumenteeritud küsimustikus või meetodi hindamise aruandes, siis assessori aruandes neid ei dubleerita;
- hinnatud valdkondades/peatükkides tuvastatud vastavust kinnitavad leiud – s.o kogutud objektiivsete tõendite ja kriteeriumite võrdluse tulemused, mis kinnitavad vastavust; ja
- viited mittevastavustele.

#### 2.6.1.4 Assessori aruandes väljal „Assessori järeldus“ esitatakse:

- leidudel tuginevad järeldused ehk hindamise lõpptulemus pärast hindamise eesmärkide, kriteeriumite ja kõikide leidude arvesse võtmist, sealhulgas hinnang akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta; ja
- soovitus akrediteeringu andmise/mitteandmise/jätkamise kohta.

### 2.6.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus

2.6.2.1 Sõltuvalt mittevastavuse olemusest võib selle parandamises ja korrigeerivate meetmete läbiviimises veenduda kas EAK-le esitatud asjakohaste dokumentidega tutvumise ja/või mõne hindamisrühma liikme täiendava kohapealse hindamise teel.

2.6.2.2 Saades asutuselt iga tuvastatud mittevastavuse korrektsiooni, tekkepõhjuse ja ulatuse analüüsi, korrigeerivate meetmete plaani ning objektiivsed tõendusmaterjalid mittevastavuste ja korrigeerivate meetmete kohta, tutvustab peaassessor neid vajadusel assessoritele, taotledes nende hinnanguid planeeritavate ning rakendatud meetmete piisavuse kohta.

2.6.2.3 Märkmed korrektsiooni, põhjuste analüüsi, korrigeerivate meetmete plaani ja korrigeerivate meetmete sobivuse kohta tehakse detailaruandes. Otsuse iga mittevastavuse sulgemise kohta dokumenteerib peaassessor detailaruandes ja kõigi mittevastavuste sulgemise kohta kokkuvõtlikus aruandes. Vajadusel viiakse assessorite poolt läbi täiendav hindamine mittevastavuste kõrvaldamise kontrollimiseks asutuses.

2.6.2.4 Juhul kui asutus ei esita korrektsiooni, põhjuste analüüsi, korrigeerivate meetmete plaani ja objektiivseid tõendusmaterjale mittevastavuste kõrvaldamise kohta kokkulepitud tähtjaks või esitab mitteasjakohased või ebapiisavad materjalid, edastab peaassessor 1 nädala jooksul asutusele asjakohase meeldetuletuse ja määrab täiendava tähtaja (*reegline 1 nädal*). Kui asutus ka seejärel ei esita täiendavaks tähtjaks vajalikke asjakohaseid materjale, võib peaassessor teha EAK juhatajale ettepaneku lõpetada akrediteerimisprotsess või jätkata seda piiratud hindamisulatuses.

### 2.6.3 Hindamisaruande koostamine

2.6.3.1 Peaassessor koostab hindamise käigus kogutud teabe alusel põhjaliku hindamisaruande, mis kajastab asutuse vastavust igale asjakohasele akrediteerimiskriteeriumile. Hindamisaruanne peab kajastama vähemalt järgnevat:

- hindamise kuupäevad;
- hindamisrühma koosseis;
- kõigi hinnatud tegevuskohtade nimed ja aadressid;
- lühiülevaade asutuse muude tegevusalade kohta;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- hinnatud akrediteerimisulatus või viide sellele;
  - kommentaarid vastavuse kohta akrediteerimiskriteeriumitele;
  - kinnitus mittevastavuste sulgemise kohta;
  - muu informatsioon taotleja erialase kompetentsuse kohta;
  - järeldus akrediteerimisnõuetele vastavuse kohta;
  - ettepanek akrediteerimisotsuse tegemiseks;
  - selgitused mistahes erinevuste kohta asutusele lõppkoosolekul esitatud informatsioonist.
- 2.6.3.2 Aruanne ei tohi sisaldada täiendavaid, kohapealse hindamise lõppkoosolekul või praktilise tegevuse vaatlusel väljaspool kohapealset hindamist asutuse esindajatele tutvustatud mittevastavuse aruannetes kajastamata mittevastavusi. Aruande võib saata hinnatud asutusele viimase nõudmisel.

### 3. AKREDITEERIMISOTSUSE TEGEMINE

EAK otsusetegemine on kaheastmeline, koosnedes tehnilisest ülevaatusest ja otsustamisest.

#### 3.1 Tehniline ülevaatus

3.1.1 Peaassessor esitab 10 tööpäeva jooksul alates mittevastavuste sulgemisest kõik hindamismaterjalid, st põhjaliku hindamisaruande<sup>2</sup> (vt p. 2.6.3) koos kokkuvõtliku aruande<sup>2</sup>, assessorite aruannete<sup>2</sup> ja detailaruannetega<sup>2</sup> ning akrediteerimisotsuse kavandi, akrediteerimistunnistuse ja selle lisa kavandid hindamise tehnilisele ülevaatajale (vt p. 2.2.6).

3.1.2 Tehniline ülevaatus viiakse läbi 7 tööpäeva jooksul alates peaassessorilt materjalide saamisest. Tehniline ülevaataja viib läbi hindamise ülevaatus eesmärgiga kontrollida, et hindamine toimus kehtivate protseduuride kohaselt ja see hõlmas kõiki asjakohaseid akrediteerimisnõudeid. Ülevaatus käigus tehakse muuhulgas kindlaks, kas:

- esmahindamise programm (vt p. 2.3.1) [*laiendusel ja uushindamisel akrediteerimistsükli hindamisprogramm*] on täidetud;
- hindamisrühma kompetentsus kattis kogu hindamisulatus (assessorite registri ja CV-de alusel);
- hindamine toimus kehtivate protseduuride (*käesolev juhend jm*) kohaselt;
- hindamine hõlmas kõiki asjakohaseid akrediteerimisnõudeid (*kohalduvad õigusaktid, EAK akrediteerimiskriteeriumid, akrediteerimisstandard ja selle rakendusjuhised*);
- kõik tuvastatud mittevastavused on nõuetekohaselt menetletud ja suletud;
- hindamisrühma soovitus akrediteerimiseks põhineb hindamise tulemustel;
- akrediteerimisulatus kirjeldus kattub hinnatud ulatusega;
- kogu hindamiseks kulutatud aeg on Toggle`i ajaarvestusprogrammis registreeritud.

3.1.3 Ülevaatus tulemused fikseeritakse aruandevormil ARR1<sup>2</sup>. Aruannet tutvustatakse hindamist läbiviinud peaassessorile, kes vajadusel teeb hindamismaterjalides vajalikud täpsustused või täiendused ning vajadusel kontakteerub asutusega lisadokumentide saamiseks. Kui kõik ülevaataja poolt tehtud märkused on arvesse võetud, siis esitab peaassessor hindamismaterjalid EAK juhatajale otsuse tegemiseks.

#### 3.2 Akrediteerimisotsus

3.2.1 Peaassessori ettepanekut ja hindamise tehnilise ülevaataja kinnitust järgides teeb EAK juhataja otsuse asutusele akrediteeringu andmise või mitteandmise kohta määratletud vastavushindamistegevuste ulatuses.

3.2.2 Otsus tehakse kuu aja jooksul alates hetkest, kui kõik otsuse tegemiseks vajalikud dokumendid ja teave on EAK-le esitatud ning mittevastavused EAK poolt suletud.

3.2.3 Hindamise kokkuvõtte fikseeritakse akrediteerimise registreerimise vormil.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

### 3.2.4 Akrediteerimisotsuse edastamine hinnatud asutusele:

- kui akrediteeringu andmise otsus on positiivne ja ilma asutuse tegevust piiravate lisatingimusteta, saadetakse hinnatud asutusele akrediteerimistunnistus koos lisaga (vt p. 3.3.4).
- kui akrediteeringu andmise otsus on positiivne, kuid sisaldab asutuse tegevust piiravaid lisatingimusi, saadetakse asutusele nii otsus kui akrediteerimistunnistus koos lisaga.
- kui akrediteeringu andmise otsus on negatiivne, saadetakse asutusele asjakohane otsus.

## 3.3 Akrediteerimistunnistus

3.3.1 Akrediteerimistunnistuse koostamisel lähtutakse standardi ISO/IEC 17011 p. 7.8.1 sätestatust. Tunnistus koostatakse kehtestatud vormi<sup>2</sup> kohaselt. Igal akrediteerimistunnistusel on unikaalne number, mis koosneb vastavushindamisasutuse liigi tingtähisest ja akrediteeringu järjekorranumbri. Vastavushindamisasutuste liikide tingtähised on järgmised:

- K – kalibreerimislabor
- L – katselabor
- M – meditsiinilabor
- I – inspekteerimisasutus
- PEC – isikute sertifitseerimisasutus
- PC – toodete/protsesside/teenuste sertifitseerimisasutus
- MSC – juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutus
- V – tõendamisasutus

3.3.2 Tunnistuse lisa koostamisel lähtutakse standardi ISO/IEC 17011 p. 7.8.3 sätestatust, arvestades asjakohastest õigusaktidest tulenevaid lisanõudeid. Nii esitatakse sertifitseerimistegevuse puhul vormikohase akrediteerimistunnistuse lisa eraldi vabatahtliku ja kohustusliku (*õigusaktidega reguleeritud*) sertifitseerimise ulatus, viimasel juhul koos viitega asjakohastele õigusaktidele ja standarditele. Inspekteerimisasutuse puhul fikseeritakse lisa ka asutuse sõltumatuse tüüp ning mõõtevahendite taatlusasutuste puhul ka eri mõõtevahendiliikide osas kvalifitseeritud taatlejate nimekiri.

3.3.3 Akrediteerimistunnistus ja selle lisa(d) vormistatakse paberil. Tunnistuse allkirjastab juhataja ja selle lisa(d) (*viimasel lehel*) nii juhataja kui asjaomane peaassessor. Tunnistus märgistatakse EAK reljeefpitseriga ja tunnistuse lisa(de) kõik leheküljed värvipitseriga (vt EAK JSP<sup>32</sup>).

3.3.4 Allkirjastatud tunnistuse ja selle lisa(d) edastab akrediteeritud asutusele (*reeglina*) tavaposti teel assistent, kes kannab ka asutuse andmed (*k.a akrediteerimisulatus lühikirjeldus*) ja tunnistuse lisa kajastatud üksikasjaliku akrediteerimisulatus (*digifailina*) EAK veebilehel avaldatud akrediteeritud asutuste nimistusse.

## 4. AKREDITEERIMISTSÜKLI HINDAMISPROGRAMMI KOOSTAMINE

4.1 Esmahindamise järel koostab peaassessor asutusele hindamisprogrammi kogu akrediteerimistsükli kohta. Hindamisprogrammi eesmärgiks on tagada, et esinduslik valim kõigist ulatuses olevatest vastavushindamistegevustest, erinevatest tegevuskohtadest ja personalist saaksid hinnatud ja vaadeldud kogu akrediteerimistsükli jooksul. Programm põhineb esmahindamise programmil, arvestades lisa 4 loetletud allikatest tulenevaid riske, läbiviidud hindamisest tulenevaid täiendusi või määrates kindlaks vajalikud muudatused tulevaste hindamiste jaoks (*ulatus, aeg või kuupäevad, järelevalve sagedus, hindamisrühma kompetentsus*).

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

4.2 Hindamisprogramm sisaldab asutuse kõigi tegevuskohtade hindamist tsükli jooksul, kus viiakse läbi vähemalt üks lisas 3 loetletud võtmetegevustest. Rahvusvahelise tegevusulatusega asutuste hindamisel, millel on võtmetegevuskohad erinevates riikides, järgitakse lisaks juhenditest EA-2/13 ja IAF MD 12 tulenevaid nõudeid (vt *ptk 12*).

4.3 Programm hõlmab hindamisrühma koosseisu, vastavushindamistegevuse eri valdkondade ja gruppide osas hinnatavad ning vaadeldavad vastavushindamistegevused kasutuskohtade ja (*vajadusel*) teostajate kaupa ning kohapealsete hindamiste, sh vaatluste läbiviimise aja. Samas fikseeritakse ka programmi koostamisel arvesse võetud asutuse tegevusest, asukohtadest ja personalist tulenevad riskid (vt *lisa 4*).

## 5. ASUTUSE TOIMIK

5.1 Kui esmahindamine on lõpule viidud, akrediteerimisotsus tehtud ning akrediteerimistsükli hindamisprogramm koostatud, kogub peaassessor kõik hindamise käigus kogutud ja loodud hindamise tõendusdokumendid kokku asutuse toimikusse (vt p. 2.2.7), paberdokumentid paberkausta ja digidokumentid vastavasse arvutikataloogi. Lepingud ja arved kogutakse spetsiaalsesse arvete kausta.

5.2 Akrediteeritud asutuse toimik sisaldab (*paberil või arvutifailis*) vähemalt järgmisi esmahindamise käigus koostatud dokumente:

- asutuse vormikohane taotlus koos lisadega (*väljaarvatud kvaliteedikäsiraamat*);
- akrediteerimise registreerimise vorm<sup>2</sup>;
- hindamisrühma määramise vorm<sup>2</sup>;
- dokumentide ülevaate aruanne<sup>2</sup>;
- eelkülastuse aruanne (*vajadusel*);
- esmahindamise programm (vt p. 2.3.1);
- kohapealse hindamise plaan (vt p. 2.3.5);
- vastavushindamistegevuse vaatluse ja hindamise aruanded<sup>2</sup>;
- detailaruanded<sup>2</sup>;
- assessori(te) aruanded<sup>2</sup> (vt p. 2.6.1);
- (pea)assessori küsimustik<sup>2</sup>;
- hindamise kokkuvõtlik aruanne<sup>2</sup> (vt p. 2.4.6.6);
- hindamisaruanne (vt p. 2.6.3);
- hindamisel tuvastatud mittevastavuste parandamist (*korrektsiooni*) tõendavad dokumendid;
- korrigeerivate meetmete rakendamist tõendavad dokumendid;
- hindamise tehnilise ülevaate protokoll<sup>2</sup>;
- akrediteerimisotsus;
- akrediteerimistunnistus ja selle lisa(d);
- akrediteerimistsükli hindamisprogramm.

## 6. JÄRELEVALVEHINDAMINE

### 6.1 Järelevalve korraldus

6.1.1 Perioodilise järelevalve eesmärgiks on kindlaks määrata, kas asutus vastab jätkuvalt akrediteerimisnõuetele. Akrediteerimise järelevalve seisneb regulaarsetes hindamiskülastustes akrediteeritud asutusse.

6.1.2 Akrediteeritud asutuse järelevalve sisaldab:

a) regulaarse hindamise asutuses ja vähemalt kord akrediteerimistsükli jooksul igas asutuse akrediteeringuga hõlmatud tegevuskohas;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

b) vastavushindamistegevuse läbiviimise hindamise ja vaatluse; konkreetse vastavushindamistegevuse hindamise või vaatluse sagedus oleneb olukorrast, kuid eesmärgiks on hõlmata akrediteerimistsükli jooksul kõik akrediteeritud tegevusalad;

c) teisi järelevalvetegevusi (*näiteks eri allikatest asutuse akrediteerimisega hõlmatud tegevuse kohta info kogumine*).

6.1.3 Kui asutus ei ole 12 kuu jooksul mingi akrediteerimisulatusse kuuluva skeemi või meetodika osas vastavushindamist läbi viinud, peab ta tõendama EAK-le jätkuva kompetentsuse olemasolu näidistöö, võrdluskatsetes osalemise, koolituse vm asjakohaste meetmetega. Lisaks peab asutus võimaldama p. 6.1.2 b nimetatud vaatluse läbiviimist vastavalt akrediteerimistsükli programmile.

6.1.4 Järelevalvel tuleb järgida peatükkides 2 ja 3 kirjeldatud põhimõtteid.

## 6.2 Järelevalve sagedus

6.2.1 Järelevalve toimub reeglina kord aastas.

6.2.2 Esimene kohapealne järelevalvehindamine viiakse läbi hiljemalt 12 kuud pärast kohapealset esmahindamist. Järgmiste järelevalvehindamiste vahed ei tohi ületada 14 kuud eelmisest kohapealsest järelevalvehindamisest, kuni jõutakse järelevalve sageduseni ( $n \times 12 \pm 2$ ) kuud akrediteerimis- või uushindamisotsuse kuupäevast arvates, kusjuures  $n$  on kohapealse hindamise järjenumbr akrediteerimistsükli. Vajaduse korral, nt kriitiliste mittevastavuste esinemisel asutuses, kohapealse järelevalve läbiviimise intervalli vähendatakse.

6.2.3 Alates teisest akrediteerimistsüklist (*st pärast uushindamist*) võib akrediteeritud asutus taotleda järelevalve intervalli suurendamist maksimaalselt 18 kuuni, eeldusel, et asutus vastab järgmistele kriteeriumitele:

- asutus on olnud akrediteeritud vähemalt ühe akrediteerimistsükli ulatuses, st minimaalselt 5 aastat ja on edukalt läbinud ka uushindamise;
- fikseeritud mittevastavused on alati kõrvaldatud ja tõendusdokumendid EAK-le esitatud kokkulepitud tähtajaks;
- kahe viimase hindamise käigus pole leitud ühtki kriitilist mittevastavust akrediteerimisnõuetele;
- asutus viib juhtimissüsteemi auditeid ja ülevaatusi läbi kehtestatud tähtaegadel ja vastavalt määratletud protseduuridele;
- asutus on osalenud võrdluskatsetes EAK akrediteerimiskriteeriumite kohaselt;
- viimase aasta jooksul pole toimunud olulisi muudatusi asutuse omanike, struktuuri, võtmeisikute, tööintensiivsuse ega akrediteerimisulatuses osas;
- asutus ei rakenda paindlikku akrediteerimisulatus (*vt ptk 12*);
- asutus on viimase kahe aasta jooksul tasunud tähtaegselt kõik EAK poolt hindamisteenuse osutamise eest esitatud arved.

Mittevastavuste esinemisel on hindamisrühmal kaalutusõigus ja õigus pikendamise soovimisest keelduda.

6.2.4 Järelevalve intervalli pikendamiseks esitab asutus hiljemalt 3 kuud enne akrediteerimisotsuse kuud ja kavandatavat järelevalvehindamist EAK-le asjakohase vabas vormis taotluse. Akrediteerimisjuht teeb otsuse intervalli pikendamise kohta kooskõlas asjakohase peaassessori järeldusega asutuse vastavuse kohta p. 6.2.3 esitatud kriteeriumitele. Kui akrediteerimisjuht oli kõnealuse asutuse hindamisel peaassessor, teeb otsuse EAK juhataja. Järeldus ja otsus dokumenteeritakse assessori aruande vormil. Peaassessor teavitab asutust tehtud otsusest. Otsus kehtib maksimaalselt ühe akrediteerimistsükli kohta, st järgmise uushindamiseni, tingimusel, et p. 6.2.3 esitatud kriteeriumid on jätkuvalt täidetud.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

6.2.5 Teatud erakorralistel asjaoludel (*nt asutuse ümberkolimisel vms*) on võimalik asutuse taotlusel ühekordselt pikendada järelevalveintervalli kuni 18 kuuni. Seejuures toimub järgmine järelevalve varemplaneeritud ajal.

### 6.3 Laienduse või standardi uusversioonile ülemineku hindamine järelevalve käigus

6.3.1 Asutus võib taotleda oma akrediteerimisulatusse laienduse hindamist järelevalve käigus. Kui asutus taotleb enne perioodilist järelevalvehindamist akrediteerimisulatusse laiendamist, võib uue ulatuse hindamise ühitada järelevalvehindamisega. Seejuures tuleb uue ulatuse hindamine läbi viia nagu esmahindamine, kooskõlas peatükis 2 tooduga. Kui uus taotletav ulatus puudutab senisest ulatusest erinevat valdkonda, tuleb hindamisrühma kaasata ka vastava ala assessor.

6.3.2 Asutus võib taotleda standardi uusversioonile ülemineku hindamist järelevalve käigus. Sellisel juhul viiakse hindamine, sh otsustusprotsess läbi kooskõlas asjakohases EAK üleminekujuhises (*olemasolul*) ja ptk 2-3 tooduga.

### 6.4 Hindamise ettevalmistus

#### 6.4.1 Dokumentatsiooni ülevaatus

6.4.1.1 Enne järelevalvehindamist esitab asutus peaassessorile ajakohastatud kvaliteedikäsiraamatu (*oluliste muudatuste puhul*), aasta jooksul toimunud olulised muudatused (*sh muudatused meetodi mõõteulatuse ja mõõtemääramatuse osas*) ja viimase juhtkonnapoolse ülevaatusse protokoll, lisaks labori puhul andmed võrdluskatsetes osalemise kohta, sertifitseerimisasutuse puhul väljastatud sertifikaatide nimekirja ning juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuste puhul IAF MD 15 juhendis nõutud andmed, inspekteerimisasutuse puhul andmed valdkondade kaupa läbiviidud inspekteerimiste arvu kohta ja muud peaassessori või teiste hindamisrühma liikmete poolt vajalikuks peetavad dokumendid.

6.4.1.2 Dokumentatsiooni ülevaatus dokumenteeritakse assessori küsimustikus.

#### 6.4.2 Hindamisprogramm

6.4.2.1 Enne igat kohapealset järelevalvehindamist täpsustab peaassessor vastavalt p. 4 koostatud akrediteerimistsükli hindamisprogrammi, arvestades muutunud asjaolusid (*nt akrediteerimisulatusse laiendus või asutuse esitatud informatsioon muudatuste kohta*) ja lisas 4 loetletud allikatest tulenevaid riske. Muutunud asjaolud fikseeritakse programmis.

6.4.2.2 Hindamisprogrammis esitatakse andmed ka kõikide varasemate tsükli jooksul toimunud hindamistegevuste kohta.

#### 6.4.3 Hindamisrühm

6.4.3.1 Kohapealse järelevalvehindamise viib reeglina läbi esmahindamiseks määratud hindamisrühm. Vajadusel võib peaassessor kaasata hindamisgruppi ka teisi EAK assessorite registrisse kuuluvaid vastaval alal kompetentseid assessoreid. Hindamisrühma koosseisu muutmine kooskõlastatakse hinnatava asutusega ja registreeritakse vormil AD 01<sup>2</sup>.

6.4.3.2 Peaassessor edastab asutuse poolt esitatud materjalid hindamisrühma liikmetele tutvumiseks. Iga hindamisrühma liige võib peaassessori vahendusel küsida asutuselt täiendavaid kohapealse hindamise ettevalmistamiseks vajalikke materjale nagu näiteks tööjuhendid, valideerimisprotokollid jm.

#### 6.4.4 Kohapealse hindamise plaan

6.4.4.1 Kohapealse hindamise plaani koostamisel võetakse arvesse varasemate hindamiste kogemused ja lisas 4 loetletud allikatest tulenevad riskid. Arvesse võetud riskid fikseeritakse

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

programmis. Kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimisel arvestatavad parameetrid on esitatud lisas 6.

6.4.4.2 Kohapealse järelevalvehindamise toimumise aeg ja plaan kooskõlastatakse eelnevalt asutusega.

#### 6.4.5 Järelevalvelepingu ettevalmistus

Enne kohapealset hindamist valmistab peaassessor ette järelevalvelepingu (*vorm AC 04<sup>2</sup>*) koos teenuste maksumuse kalkulatsiooniga ja edastab need asutusele. Leping allkirjastatakse EAK juhataja ja asutuse esindaja poolt. Peaassessor korraldab samuti töövõtulepingute (*vorm AC 01a<sup>2</sup>*) sõlmimise assessoritega.

### 6.5 Kohapealne hindamine

Kohapealse järelevalvehindamise juhtimine ja hindamisplaani täitmise tagamine on peaassessori ülesanne. Kohapealne hindamine viiakse läbi analoogselt esmahindamisele, nagu on kirjeldatud peatükis 2, arvestades käesolevas jaotises toodud erisustega.

#### 6.5.1 Avakoosolek

Kohapealne hindamine algab avakoosolekuga, mida juhib peaassessor ja mille käigus käsitletakse lisas 7 toodud teemasid.

#### 6.5.2 Hindamine – informatsiooni hankimine ja kontrollimine

6.5.2.1 Kohapealse järelevalvehindamise ajal hindavad assessorid asutuse kompetentsuse vastavust akrediteerimisnõuetele, hindavad ja/või jälgivad vastavushindamistegevusi asutuse tegevuskohas ning vaatlevad vastavushindamistegevusi (*vt p. 2.4.3*) teatud akrediteerimisulatusse kuuluva vastavushindamisvaldkonna osas arvestusega, et asutuse tegevus igas akrediteerimisulatusse kuuluvas valdkonnas ja esinduslik valim kalibreerijatest/katsetajatest/inspektoritest/audiitoritest kaetakse assessoripoolse vaatlusega 5-aastase akrediteerimistsükli jooksul.

6.5.2.2 Kohapealse järelevalvehindamise käigus pööratakse erilist tähelepanu järgnevale:

- muutused asutuse juhtimissüsteemi dokumentides;
- siseauditi ja juhtimissüsteemi ülevaatuste tulemused;
- muudatused personali (*eriti vastutavate isikute*) koosseisus, juhtimisstruktuuris jne;
- audiitorite/inspektorite/katsetajate/kalibreerijate tegevuse asutusesisese seire hõlmavus ja mõjus;
- katse-/mõõteseadmete nõuetekohasus;
- alltöövõtu kasutamine;
- vastavus erapooletusnõuetele;
- kaebuste ja apellatsioonide käsitlemine;
- akrediteerimisulatuses läbiviidud vastavushindamistegevustega seotud tõendusdokumentide (*sh väljastatud protokollid, tunnistused, sertifikaadid*) ülevaatus ja kontroll;
- asutuse protseduuride järgimine;
- võrdluskatsete plaani järgimine ja tulemused;
- eelnevatel hindamistel leitud mittevastavuste kõrvaldamiseks rakendatud korrigeerivate meetmete mõjususe hindamine;
- EAK akrediteerimissümboli kasutamine ja viitamine asutuse akrediteeringule;
- pikendatud järelevalveintervalli (*vt p. 6.2.4*) korral asutuse jätkuv vastavus p. 6.2.3 nõuetele.

6.5.2.3 Lähtudes järelevalvehindamise plaanist kontrollib iga assessor üksikasjalikult mõne protseduuri ja tegevuse nõuetekohast rakendamist asutuses.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus



Vastavushindamistegevuse vaatluse tulemused dokumenteeritakse asjakohasel vormil<sup>2</sup> ja tuvastatud mittevastavused ning tähelepanekud detailaruande vormil.

6.5.2.4 Kõigi asjakohaste akrediteerimisnõuete käsitlemise tagamiseks järelevalvehindamise käigus kasutab peaassessor asjakohast akrediteerimisstandardi kohast küsimustikku<sup>2</sup>.

### 6.5.3 Vastavushindamistegevuse vaatlus

6.5.3.1 Vastavushindamistegevuse vaatlused viiakse läbi vastavalt akrediteerimistsükli hindamisprogrammile.

6.5.3.2 Juhul kui asutus keeldub vaatluse võimaldamisest (*sh asutuse kliendi keeldumine vaatlust võimaldamast*) ja EAK ei pea keeldumist põhjendatuks, rakendatakse peatükis 9 esitatud juhiseid akrediteeringu kehtivuse peatamiseks.

## 6.6 Leidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine

6.6.1 Hindamisleidude tuvastamine, dokumenteerimine ja liigitamine toimub kooskõlas p. 2.4.5 tooduga.

6.6.2 Korduvate mittevastavuste esinemisel klassifitseeritakse need reeglina kriitilisteks mittevastavusteks.

## 6.7 Kohapealse hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine

6.7.1 Hindamise tulemuste ja järelduste ettevalmistamine toimub kooskõlas p. 2.4.5 tooduga, arvestades järgnevas esitatud erisusi.

6.7.2 Oma töö kokkuvõtte ja soovitude esitamiseks akrediteeringu säilitamise osas annab iga assessor oma hinnangu. Juhul kui kohapealse järelevalve käigus toimus ka akrediteerimisulatus laienduse hindamine (*vt p. 6.3*), kajastatakse ka selle hindamise tulemusi aruannetes. Oma isiklike ja teiste hindamises osalevate assessorite hindamistulemuste põhjal koostab peaassessor hindamise kokkuvõtliku aruande vormil ASR 01<sup>2</sup>.

6.7.3 Kohapealse järelevalvehindamise kokkuvõtlikus aruandes esitab peaassessor ettepaneku asutuse akrediteeringu säilitamise kohta. Sõltuvalt tuvastatud mittevastavustest teeb peaassessor ettepaneku, kas akrediteering peaks:

- a) jätkuma tingimusteta muutumatu kujul (*juhu kui mittevastavusi ei leitud*);
- b) jätkuma, tingimusel, et on leidnud kinnitust, et tuvastatud mittevastavused on parandatud ja korrigeerivad meetmed rakendatud;
- c) jätkuma kitsendatud/laiendatud akrediteerimisulatusena (*pärast tuvastatud mittevastavuste kõrvaldamist*);
- d) peatatama kuni 6 kuuks (*ka osaline ulatus peatamine*), mille jooksul asutus peab kõrvaldama kriitilised mittevastavused ja esitama objektiivsed tõendusmaterjalid kavandatud korrigeerivate meetmete rakendamise kohta. Juhul kui akrediteeringu kehtivus on peatatud, tuleb mittevastavuste kõrvaldamise kindlakstegemiseks ja akrediteeringu kehtivuse taastamiseks reeglina läbi viia järelkülastus (*vt ptk 8*). Hiljemalt 6 kuu täitumisel peatamisotsusest tehakse otsus akrediteeringu kehtivuse taastamise, peatuse jätkumise või akrediteeringu kehtetuks tunnistamise kohta (*vt p. 10.3*);
- e) kehtetuks tunnistatama, mis mh tähendab, et kui asutus soovib akrediteeringu kehtivust taastada, peab ta uuesti läbima täieliku akrediteerimisprotseduuri (*st esmahindamise*).

6.7.4 Järelevalve ja akrediteerimisulatus laienduse ühitatud hindamise korral (*vt p. 6.3*) esitatakse eraldi soovitus mõlema hindamise osas.

## 6.8 Lõppkoosolek

Kohapealne järelevalvehindamine lõpeb lõppkoosolekuga, mis viiakse läbi kooskõlas p. 2.4.7 tooduga ja mille käigus käsitletakse lisas 9 toodut.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## 6.9 Hinnatud asutuse tegevused pärast kohapealset hindamist

Asutusepoolsed tegevused pärast kohapealset järelevalvehindamist on kirjeldatud p. 2.5.

## 6.10 EAK tegevused pärast kohapealset hindamist

### 6.10.1 Assessori aruande koostamine

6.10.1.1 Assessori aruannete koostamine toimub kooskõlas p. 2.6.1 ja p. 6.5.2.2 tooduga, kajastades täiendavalt järgnevat:

- märkimisväärsed muudatused, mis leidsid aset pärast viimast hindamist;
- EAK akrediteeringule viitamine;
- eelnevalt tuvastatud mittevastavuste suhtes läbiviidud korrigeerivate meetmete mõjususe tõestus, kui on kohaldatav.

6.10.1.2 Järelevalvehindamise käigus üksikasjalikult hinnatud ja vaadeldud protseduurid fikseeritakse assessori aruandes ja vaatlus-/hindamistulemused sobival vaatluse/hindamise aruande vormil.

### 6.10.2 Korrigeerivate meetmete ülevaatus

Korrigeerivate meetmete ülevaatusel järgitakse p. 2.6.2 toodut.

### 6.10.3 Otsus akrediteeringu jätkumise kohta

6.10.3.1 Peaassessori ettepanekut arvestades kinnitab EAK juhataja asutuse akrediteeringu säilimise, mis dokumenteeritakse vabas vormis hindamise kokkuvõtlikul aruandel (*vorm ASR 01*). Kui järelevalve käigus hinnati ka akrediteerimisulatus laiendust, teeb EAK juhataja otsuse vastavalt ptk-s 3 ja 9 sätestatule. Otsus tehakse 40 päeva jooksul kohapealse hindamise lõppkuupäevast arvates, tingimusel, et kõik otsuse tegemiseks vajalikud dokumendid ja teave on EAK-le tähtaegselt esitatud.

6.10.3.2 Asutust teavitatakse mittevastavuste sulgemisest ja hindamise lõppemisest kirjalikult (*reegline e-kirjaga*) ja vajadusel väljastatakse uus akrediteerimistunnistus ja/või selle lisa, mis kajastab muudatusi asutuse akrediteerimisulatuses või asutuse andmetes.

### 6.10.4 Hindamiprogrammi ajakohastamine

Peaassessor ajakohastab akrediteerimistsükli hindamisprogrammi ja registreerib toimunud hindamistegevused, järgides p. 4 ja p. 6.4.2 sätestatut. Samas fikseeritakse ka programmi ajakohastamisel arvesse võetud asutuse tegevusest, asukohtadest ja personalist tulenevad riskid (*vt lisa 4*).

## 6.11 Asutuse toimiku täiendamine

6.11.1 Kui järelevalvehindamine on lõpule viidud ja otsus akrediteeringu kehtivuse jätkumise kohta tehtud, kogub peaassessor kõik hindamise käigus kogutud ja loodud hindamismaterjalid kokku asutuse esmahindamise käigus loodud toimikusse (*paberkausta ja serverisse*). Lepingud ja arved kogutakse spetsiaalsesse arvete kausta.

6.11.2 Peaassessor täiendab asutuse esmahindamise materjalidega komplekteeritud toimikut (*vt p. 5.2*) vähemalt järgmiste tõendusdokumentidega:

- kohapealse hindamise plaan;
- asutuse juhtimissüsteemi ülevaatuste protokollide koopiad;
- andmed asutuse/labori osalemise kohta võrdluskatsetes, koos kõrvalekallete põhjuste analüüsi ja parandusmeetmete kirjeldusega;
- andmed sertifitseerimis- või inspekteerimisasutuse poolt eri tegevusvaldkondades väljastatud sertifikaatide (*tunnistuste*) arvu kohta;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- EAK ja asutuse vahelise akrediteeringut puudutava kirjavahetuse koopiaid (nt akrediteerimisotsustest või asutuse nime- või omanikumuutusest teavitamise kohta jm);
- akrediteerimistsükli hindamisprogramm;
- järelevalvehindamise aruanded<sup>2</sup>;
- laiendustaotluse (olemasolul) hindamise tehnilise ülevaatus protokoll<sup>2</sup>;
- andmed asutuse tegevuse või käitumise kohta esitatud kaebuste ja nende lahendamise osas.

## 7. UUSHINDAMINE

7.1 Akrediteeringu jätkuvuse tagamiseks tuleb asutusel reeglina 3 kuud enne akrediteerimistunnistuse kehtivuse lõppemist esitada uushindamise taotlus, tagamaks, et asutusel jääks uushindamise järgselt piisavalt aega võimalike korrigeerivate meetmete rakendamise jaoks.

7.2 Uushindamine toimub asutuse vormikohase taotluse alusel ja see seisneb asutuse juhtimissüsteemi ning vastavushindamistegevuse põhjalikus hindamises analoogselt esmahindamisega. Uushindamise, sh vaatluste kavandamisel arvestatakse eelnevate hindamiste tulemusi ja lisas 4 loetletud allikatest tulenevaid riske. Võimalusel roteeritakse hindamisrühma liikmeid.

7.3 Uushindamisel järgitakse peatükkides 2-5 kirjeldatud põhimõtteid, sealjuures lugedes „esmahindamine“ asemel „uushindamine“.

7.4 Uushindamisel p. 2.3.1 kohast esmahindamise programmi ei koostata.

7.5 Vastavushindamistegevuste vaatluste kavandamisel ja läbiviimisel järgitakse p. 2.3.3 juhiseid ja tagatakse, et uushindamise käigus kaetakse vaatlustega akrediteerimistsükli hindamisprogrammis ettenähtud valdkonnad (sh valdkonnad, mida järelevalve ei hõlmanud).

7.6 Kohapealse hindamise plaani koostamisel järgitakse p. 6.4.4 kirjeldatud juhiseid, võttes arvesse kõigi akrediteerimistsükli jooksul toimunud hindamiste kogemused ja asutuse tegevusest, asukohtadest ja personalist tulenevad riskid (vt lisa 4). Arvesse võetud riskid fikseeritakse programmis.

7.7 Tehnilisel ülevaatusel kontrollitakse lisaks p. 3.1.2 esitatule ka kogu akrediteerimistsükli hindamisprogrammi täitmist, sh, et oleks kavandatud ja läbi viidud nõuetekohased vastavushindamistegevuse vaatlused.

7.8 Uut akrediteerimisotsust ei tehta enne kui EAK on saanud veenvad tõendid selle kohta, et asutus on kõrvaldanud kõik uushindamise käigus tuvastatud mittevastavused. Tunnistuse kehtivuse alguse kuupäev fikseeritakse ka EAK veebilehel.

## 8. ERAKORRALINE HINDAMINE

8.1 Vajadus erakorraliseks (programmiväliseks) hindamiseks võib tekkida järgnevatel juhtudel:

- hindamise käigus tuvastatud mittevastavuste kõrvaldamise kontrollimiseks (vt p. 2.6.2.1);
- peatatud akrediteeringu kehtivuse taastamiseks (vt p. 6.7.3 d ja 10.2.3);
- akrediteerimisnõuetele jätkuva vastavuse hindamiseks akrediteeritud asutuses toimunud oluliste muudatuse korral (vt ptk 11);
- asutuse tegevuse kohta EAK-le laekunud kaebuse asjaolude kontrollimiseks;
- asutuse taotlusel standardi uusversioonile ülemineku hindamiseks (vt ka p. 6.3.2).

8.2 Erakorraline hindamine viiakse läbi asutusega kokkulepitud ajal analoogiliselt kohapealse järelevalvehindamisega (vt p. 6.5).

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## 9. AKREDITEERIMISULATUSE LAIENDUSE HINDAMINE

9.1 Akrediteeritud asutus võib taotleda oma akrediteerimisulatuses laiendamist, esitades asjakohase taotluse vastaval EAK taotluse vormil või asutuse kirjaga. Taotluses esitatakse laiendatava akrediteerimisulatuses üksikasjalik kirjeldus ja sellele lisatakse taotletavat ulatust käsitlevad juhtimissüsteemi dokumendid ning muud peaassessori või teiste hindamisrühma liikmete poolt vajalikuks peetavad dokumendid.

9.2 Akrediteerimisulatuses laienduse hindamine viiakse läbi analoogselt esmahindamisega nagu on kirjeldatud peatükis 2. Akrediteerimisulatuses laienduse hindamine võib olla ühildatud järelevalvehindamisega (vt p. 6.3) või toimuda eraldi.

9.3 Akrediteerimisulatuses laiendamine võib hõlmata asutuse täiendava hindamise tema alalises tegevuskohas ja vastavushindamise läbiviimise vaatluse/hindamise. Akrediteerimisulatuses laienduse hindamisel arvestatakse laiendatavate tegevuste ja asukohtadega seonduvaid riske (vt lisa 4).

9.4 Kui on tegemist laiendusega akrediteeringuga juba hõlmatud mõõtemetodi või mõõteprintsipi ulatuses või nt tootegrupi, kategooria või klasteri sees, võib peaassessor, kaasates vajadusel erialassessoreid, laienduse hindamise läbi viia dokumentatsiooni läbivaatuse põhjal. Selleks peab asutus esitama EAK-le vähemalt järgmised dokumendid: personali kompetentsust ja (näidis)töö(de) läbiviimist tõendavad dokumendid, asjakohased tööjuhendid/protseduurid, valideerimis- ja verifitseerimisprotokollid (vajadusel), mõõtmiste ja kalibreerimistulemuste jälgitavusskeem ja kvaliteedikontrolli andmed. Hindamine dokumenteeritakse vastavalt ptk-s 2-5 toodule.

9.5 Akrediteerimisulatuses laienduse hindamise tulemused dokumenteeritakse vastavalt ptk-s 2 ja 3 toodule, arvestades järgmisi erisusi: dokumentide ülevaatus aruannet ei koostata, hindamine võib läbi viia erialassessor üksinda, põhjalikku hindamisaruannet ei koostata ja tehnilise ülevaatus tulemused fikseeritakse vormil ARR2<sup>2</sup>.

9.6 Akrediteerimisulatuses laiendamise otsust, sh akrediteerimise nõuetele vastavuse kinnitamine, ei saa EAK teha enne, kui asutus on kõrvaldanud kõik mittevastavused akrediteerimisulatuses, sh need, mis on leitud kas korralise järelevalve, erakorralise hindamise või uushindamise käigus.

## 10. AKREDITEERINGU KEHTIVUSE PEATAMINE, KEHTETUKS TUNNISTAMINE JA KITSENDAMINE

### 10.1 Üldprotseduur

10.1.1 Tulenevalt määruse (EÜ) nr 765/2008 (artikkel 5 p. 4) ja standardi ISO/IEC 17011 (p. 7.11) nõuetest peatab EAK akrediteeringu kehtivuse või tunnistab akrediteeringu kehtetuks juhul kui asutus järjepidevalt ei suuda täita akrediteerimise nõudeid või ei järgi akrediteerimiskriteeriumeid.

10.1.2 Tulenevalt määruse (EÜ) nr 765/2008 (artikkel 5 p. 4) ja standardi ISO/IEC 17011 (p. 7.11) nõuetest kitsendab EAK akrediteerimisulatuses ja eemaldab akrediteerimisulatuses need vastavushindamistegevused, mille osas asutus järjepidevalt ei ole suutnud täita akrediteerimise nõudeid, sh nõudeid kompetentsusele.

10.1.3 Kui EAK on saanud perioodilise järelevalve käigus või muul viisil, nt asutuse tegevuse suhtes esitatud kaebuse menetlemise käigus, tõenduse selle kohta, et akrediteeritud asutus ei vasta enam akrediteerimise nõuetele, võib EAK asutusele väljastatud akrediteeringu kehtivuse peatada (vt p. 10.2), akrediteeringu kehtetuks tunnistada (vt p. 10.3) või akrediteerimisulatuses kitsendada (vt p. 10.4).

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

10.1.4 Kui akrediteeringu kehtivuse peatamine, kehtetuks tunnistamine või kitsendamine toimub EAK algatusel ja/või tuleneb akrediteerimise hindamise tulemustest, toimub otsustusprotsess vastavalt ptk 3 esitatule.

10.1.5 Otsuses tuleb esitada (või viidata) kõik asjakohased põhjendused ja kaalutlused.

10.1.6 Otsuse kavandi osas antakse asutusele võimalus enne otsuse tegemist olla ära kuulatud, v.a kui viivitusest tuleneva kahju ärahoidmiseks või avalike huvide kaitseks on vaja viivitamatult tegutseda või kui asutus on taotlenud akrediteeringu kehtivuse peatamist, kehtetuks tunnistamist või kitsendamist või kui kehtetuks tunnistamise otsusele eelnenud peatamisotsuse puhul on asutusele antud võimalus olla ära kuulatud ning peatamisotsuses on toodud eritingimused, mille korral tunnistatakse akrediteering kehtetuks.

10.1.7 Akrediteeringu kehtivuse peatamisel ja kehtetuks tunnistamisel tunnistatakse peatamise või kehtetuks tunnistamise otsuses viimane väljastatud akrediteerimistunnistus kehtetuks.

10.1.8 Juhataja või akrediteerimisjuht informeerib asutust kirjalikult EAK otsusest akrediteeringu kehtivus peatada, kehtetuks tunnistada või kitsendada. Otsuse koopia koos selgitusega akrediteeringu kehtivuse staatuse muutusega kaasnevate piirangute ning asjakohasusel akrediteeringu kehtivuse taastamise tingimuste kohta saadetakse asutusele. Asutuse akrediteeringu staatuse muudatus kajastatakse EAK veebilehel avaldatud akrediteeritud asutuste nimistus.

10.1.9 Otsuse jõustumise hetkest peab asutus koheselt lõpetama EAK akrediteerimissümboli kasutamise ja akrediteeringule viitamise.

10.1.10 Asutusel on õigus vaidlustada otsus selle kättesaamisest kuu aja jooksul.

## 10.2 Akrediteeringu kehtivuse peatamine

10.2.1 Asutuse akrediteeringu kehtivus peatatakse kuni 6 kuuks järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;
- korralise järelevalvehindamise või erakorralise hindamise läbiviimise mittevõimaldamisel;
- vastavushindamistegevuse vaatluse mittevõimaldamisel;
- kriitilise mittevastavuse tuvastamisel;
- asutuse poolt mittevastavuste määratud tähtjaks kõrvaldamata jätmisel;
- akrediteerimise arvet ei ole tasutud tähtjaks;
- akrediteerimislepingu tingimuste rikkumisel asutuse poolt, sh kui asutus ei täida kaasaaitamiskohustust ega tee koostööd EAK-ga, ei täida EAK nõuet akrediteeringut puudutavate dokumentide esitamiseks, ei teavita EAK-d asutuses asetleidnud olulistest akrediteeringut puudutavatest muudatustest;
- akrediteerimissümboli süstemaatilisel väärkasutamisel;
- asutuse tegevuse kohta laekunud kaebuse menetlemise tulemuste alusel;
- kui asutuse poolt akrediteerimisnõuete täitmise tõendamiseks esitatud dokumendid või tõendid osutuvad pärast akrediteerimisotsuse tegemist vääraks;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu kehtivuse peatamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväarsust või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

10.2.2 Kui asutus taotleb akrediteeringu kehtivuse peatamist, koostab peaassessor asjakohase otsuse kavandi ja esitab juhatajale. Tehnilist ülevaatuset ei toimu.

10.2.3 Kui akrediteeringu kehtivus on peatatud, võib akrediteeringu kehtivuse taastada pärast peatamisotsuses toodud tingimuste täitmist ja/või mittevastavuste kõrvaldamise kindlakstegemist erakorralise hindamise käigus.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

10.2.4 Akrediteeringu kehtivuse taastamise otsus tehakse kooskõlas ptk 3 sätestatuga. Kui akrediteeringu peatamise põhjuseks oli arve tasumata jätmine, siis akrediteeringu kehtivuse taastamiseks on vaja raamatupidaja kinnitust arve tasumise kohta ja akrediteeringu võib taastada ilma tehnilise ülevaatuseta.

10.2.5 Akrediteeringu kehtivuse taastamise otsusega väljastatakse asutusele uus akrediteerimistunnistus akrediteeringu kehtivuse taastamise kuupäevaga.

### 10.3 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamine

10.3.1 Asutuse akrediteering tunnistatakse kehtetuks järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;
- akrediteeringu kehtivuse peatamise maksimaalse tähtaja (6 kuud) möödumisel;
- kui akrediteeritud asutus ei ole akrediteerimise arvet tasunud kuue kuu jooksul arvel märgitud tähtpäevast arvates;
- asutuse likvideerimisel;
- asutuse pankrotistumisel;
- asutusepoolse tõendatult ebaausa käitumise või sihilikult valeinfo esitamise või olulise teabe varjamise korral;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu kehtetuks tunnistamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväärset või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

10.3.2 Kui akrediteeringu kehtivuse peatamisest on möödunud 6 kuud, mille jooksul asutus ei ole kõrvaldanud akrediteeringu kehtivuse peatamise aluseks olnud asjaolusid, pole teavitanud EAK-d soovist akrediteeringu kehtivus taastada või võimaldanud läbi viia erakorralist hindamist, tunnistatakse akrediteering kehtetuks. Otsustusprotsess toimub vastavalt ptk 3 sätestatule, kuid tehnilist ülevaatuset ei toimu.

10.3.3 Kui asutus taotleb akrediteeringu kehtetuks tunnistamist, koostab peaassessor asjakohase otsuse kavandi ja esitab juhatajale. Tehnilist ülevaatuset ei toimu.

10.3.4 Akrediteeringu kehtetuks tunnistamisega lõpeb ka asutuse akrediteerimisleping. Asutuse andmed EAK veebilehel akrediteeritud asutuste nimistus säilitatakse, kuid eemaldatakse akrediteerimisulatus ja lisatakse info akrediteeringu kehtetuks tunnistamise kohta. Akrediteeringu kehtetuks tunnistamise korral suunatakse asutuse toimik EAK dokumentide arhiivi.

### 10.4 Akrediteerimisulatus kitsendamine

10.4.1 Akrediteerimisulatus kitsendamine on akrediteeringu osaline kehtetuks tunnistamine (vt p. 10.3).

10.4.2 Akrediteeringu ulatust kitsendatakse järgmistel juhtudel:

- kui asutus seda taotleb;
- kriitilise mittevastavuse tuvastamisel;
- asutuse poolt mittevastavuste määratud tähtajaks kõrvaldamata jätmisel;
- akrediteeringu kehtivuse peatamise maksimaalse tähtaja (6 kuud) möödumisel;
- muul põhjendatud juhul, kui akrediteeringu ulatuse kitsendamata jätmine võib kahjustada akrediteerimissüsteemi ja EAK usaldusväärset või võib ohustada isikute elu, tervist või vara.

10.4.3 Kui asutus taotleb akrediteerimisulatus kitsendamist, koostab peaassessor asjakohase otsuse kavandi ja akrediteerimistunnistuse muudetud lisa ning esitab need juhatajale. Tehnilist ülevaatuset ei toimu.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## 11. AKREDITEERITUD ASUTUSTES TOIMUNUD MUUDATUSTE KÄSITLEMINE

### 11.1 Muudatustest teavitamine

11.1.1 Akrediteerimislepingu kohaselt on akrediteeritud asutused kohustatud viivitamatult teavitama EAK-d kõigist olulistest muudatustest oma juriidilise staatuse, struktuuri, omanike, tippjuhtkonna, võtmeisikute, tegevussuundade ja ulatuse, ressursside (*vahendid, seadmed*), tegevuskohtade jne osas.

11.1.2 Kui asutuse poolt teavitatud muudatused või teistest allikatest saadud teave muudatuste kohta annavad piisavalt alust kahelda asutuse jätkuvas vastavuses akrediteerimisnõuetele võib EAK asutuselt küsida täiendavaid dokumente, selgitusi ja/või viia läbi asutuse erakorralise hindamise.

11.1.3 Kui korralise järelevalvehindamise käigus selgub, et asutus pole toimunud olulistest muudatustest EAK-d õigeaegselt teavitanud, käsitletakse seda akrediteerimislepingu sätete rikkumisena, mis on sisuliselt võrdväärne kriitilise mittevastavusega (*vt p. 2.4.5*).

### 11.2 Muudatuste kajastamine akrediteerimistunnistusel

Kui asutuses toimunud muudatuste kajastamiseks otsustatakse anda välja uus akrediteerimistunnistus, tunnistatakse samas otsuses viimane väljastatud tunnistus kehtetuks uue tunnistuse väljastamise kuupäevast.

Kui asutuses toimunud muudatuste kajastamiseks otsustatakse anda välja uus akrediteerimistunnistuse lisa, koostab peaassessor pärast hindamise tehnilist ülevaatuset otsuse kavandi ja esitab selle juhatajale.

Akrediteerimistunnistuse lisa väljaandmiseks tehakse otsus tehnilise ülevaatuseta järgmistel juhtudel:

- kalibreerimislaborite mõõtevõime täpsustamine labori taotlusel;
- akrediteeritud asutuse/labori nime muutus;
- akrediteeritud asutuse/labori tegevuskoha aadressi muutus;
- akrediteerimiskusluses viidatud standardi uusversiooni rakendamisel;
- akrediteerimiskusluses viidatud õigusakti/normdokumendi muutmise korral;
- akrediteerimiskusluses viidatud protseduuri/standardi muutmise korral;
- inspekterimisasutuste sõltumatuse tüübi muutmisel (*A-st B-ks või C-ks*) asutuse soovil.

Akrediteerimistunnistuse lisa väljaandmiseks ei ole vaja teha tehnilist ülevaatuset ega juhatajapoolset otsust järgmistel juhtudel (*peaassessor dokumenteerib muudatuse põhjuse kokkuvõtlikul aruandel*):

- asutuse/labori aadress on muutunud ilma tegevuskohtade muutuseta ja asutus/labor on esitanud vastavasisulise tõendusdokumendi;
- lisa (näiteks meetodi/metoodika) vormilisel täpsustamisel;
- taotlejate nimekirja muutmisel.

Kõik muudatuse aluseks olevad tõendusdokumendid tuleb säilitada vastava asutuse/labori elektroonses või paberkaustas.

Uue akrediteerimistunnistuse lisa väljaandmise põhjus märgitakse lisan.

## 12. PAINDLIK AKREDITEERIMISULATUS

12.1 EAK võimaldab akrediteeritud laboritel taotleda paindlikku akrediteerimisulatus.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

12.2 Alates uushindamisest on akrediteeritud laboril võimalus taotleda paindliku akrediteerimisulatuse rakendamist teatud kindlate mõõteprintsipiide osas. Paindliku akrediteerimisulatuse rakendamisel juhendatakse käesolevas juhendis sätestatud, arvestades juhendites EA-2/15 ja EAK J19<sup>1</sup> esitatud erisusi.

## 13. PIIRIÜLENE AKREDITEERIMINE

### 13.1 Eesti asutuse piiriülese tegevuse akrediteerimine

13.1.1 Akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt koostöös kohaliku akrediteerimisasutusega (vt p. 13.3).

13.1.2 Kõik asutuse võtmetegevuskohad (*sh välismaised*) hõlmatakse kohapealse hindamisega esmahindamisel ja edasiselt vähemalt kord akrediteerimistsükli jooksul.

13.1.3 Asutuse välismaistes võtmetegevuskohtades läbiviidava vastavushindamistegevuse hindamisel kontrollitakse mh, et juhendi EA-2/13 ptk-s 5 ja IAF MD 12 loetletud tingimused oleksid täidetud.

### 13.2 Välismaise asutuse akrediteerimine

13.2.1 Kui EAK-le esitatakse akrediteerimistaotlus mõnes EL liikmesriigis või nn EA-regioonis tegutsevalt asutuselt, kontrollib EAK enne taotluse menetlusse võtmise otsustamist, et see oleks kooskõlas määruse nr 765/2008/EÜ artikli 7 punktis 1 sätestatuga.

13.2.2 Akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt koostöös kohaliku akrediteerimisasutusega (vt p. 13.3).

### 13.3 Koostöö välisriikide akrediteerimisasutustega

Välisriikides toimuvate vastavushindamistegevuste hindamisel teeb EAK koostööd kohalike akrediteerimisasutustega, mis sisaldab järgnevat:

- kohaliku akrediteerimisasutuse teavitamine kavandatavast hindamisest koos ettepanekuga nendepoolse vaatleja osalemiseks;
- hinnatava asutuse teavitamine kohaliku akrediteerimisasutuse esindaja osalemisest hindamisel ja asutuse nõusoleku taotlemine;
- kohaliku akrediteerimisasutuse teenuste kasutamine kohapealse hindamise või vaatluse läbiviimiseks (*vajadusel*).

## 14. TEAVITAMIST TAOTLEVA ASUTUSE AKREDITEERIMINE

14.1 Teavitamist taotlevat vastavushindamisasutust akrediteeritakse Eesti õigusaktis ja/või juhendis EA-2/17 (*tabelid 2 ja 3*) asjakohase vastavushindamismooduli ja direktiivi osas eelistatuks nimetatud standardi nõuete suhtes.

14.2 Teavitamist taotleva vastavushindamisasutuse akrediteerimine toimub käesolevas juhendis sätestatud protseduuride kohaselt, kusjuures hindamisel võetakse lisaks akrediteerimisnõuetele arvesse ka juhendis EA-2/17 ja asjakohases direktiivis teavitatud asutusele esitatud nõuded. Akrediteerimistunnistusel märgitakse teavitamist taotleva asutuse tegevusvaldkonnaks „vastavushindamine“.

14.3 Teavitatud asutuste hindamistulemuste kohta esitatakse aruanne teavitavale asutusele Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametile (TTJA) kord poolaastas. Juhul, kui asutuse teavitatud akrediteerimisulatuses toimuvad muudatused või teavitatud asutuse akrediteeringu staatus muutub, teavitatakse sellest TTJA-d koheselt.

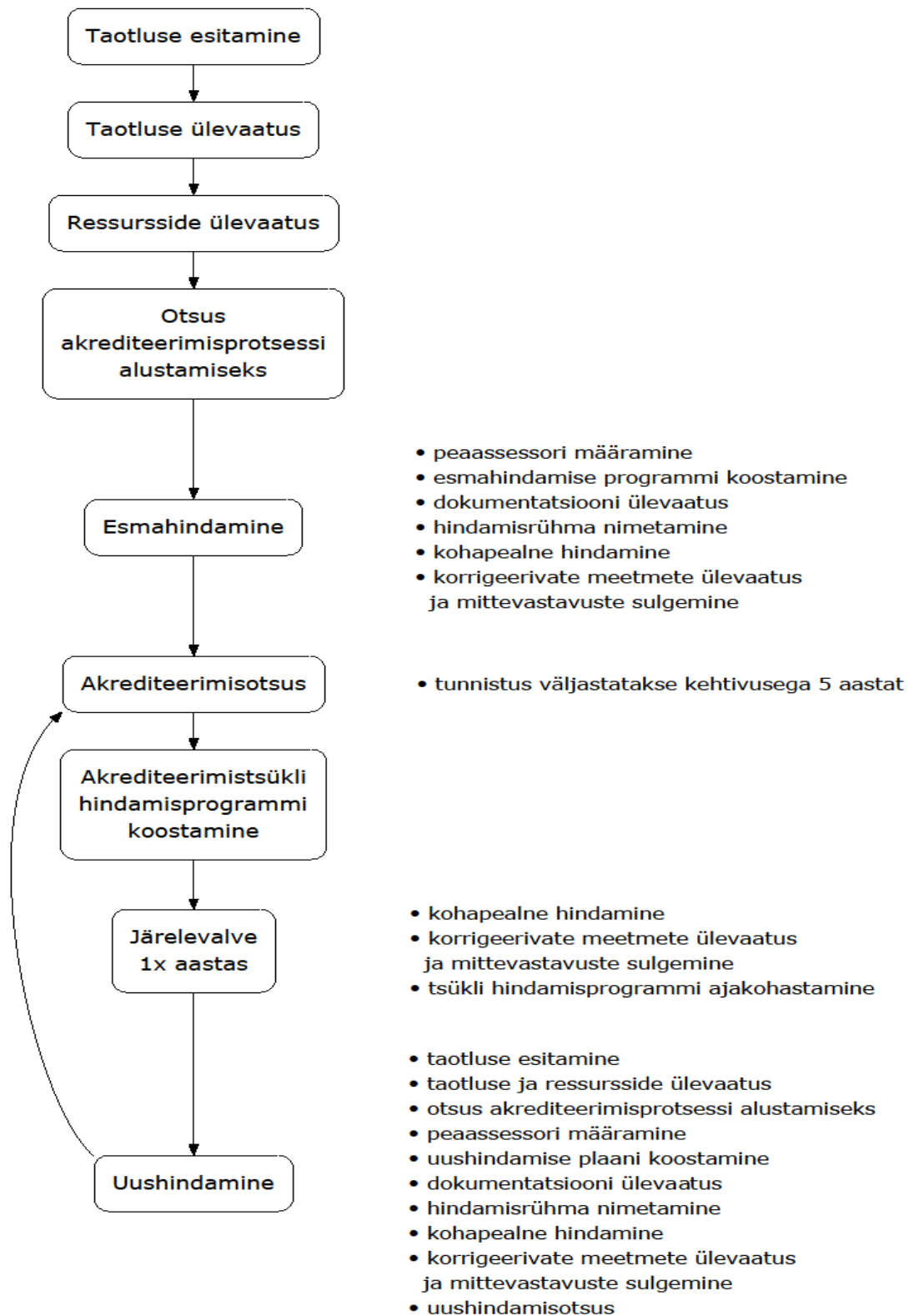
<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus



## Lisa 1: Akrediteerimisprotsessi kirjeldus

Akrediteerimisprotsessi etapid on kirjeldatud alljärgnevas voodiagrammis:



<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## Lisa 2: Akrediteerimisel kasutatavad hindamistehnikad

### Akrediteerimishindamise läbiviimisel rakendatakse järgmisi hindamistehnikaid:

Hindamistehnika nimetus	Hindamistehnika kirjeldus	Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse
Dokumentide ülevaatus <i>Document review</i>	Asutuse juhtimissüsteemi (JS) dokumentide ülevaatus, mille käigus asutuse dokumendid loetakse läbi ja võrreldakse akrediteerimiskriteeriumitega.  Kohapealsel hindamisel võib sisaldada ka intervjuud.	Kasutatakse eesmärgiga leida tõendeid, et asutuses on nõuetekohane juhtimissüsteemi (JS) dokumentatsioon.  Dokumentide ülevaatus toimub alati enne igat kohapealset hindamist. Selle käigus hinnatakse, kas asutus on dokumenteerinud kõik vajalikud protseduurid ja samas valmistatakse kohapealseks hindamiseks, et orienteeruda asutuse tegevustes ja tõendusdokumentides.  Kohapealse hindamise käigus võrreldakse asutuse tegevust JS dokumentatsioonis kirjeldatuga. Otsitakse tõendeid, et tegevused viiakse läbi vastavalt JS dokumentatsioonile.  Dokumentatsiooni ülevaatus võib teha ka hindamise järgselt asutuse poolt rakendatud korrigeerivate meetmete läbiviimise hindamiseks.
Tõendusdokumentide ülevaatus <i>Record review</i>	Asutuse JS funktsioneerimist ja vastavushindamistegevuse läbiviimist tõendavate dokumentide ülevaatus assessori poolt.  Võib sisaldada ka dokumendi ülevaatus ja intervjuud.	Enne igat hindamist vaatab assessor läbi kõik labori poolt esitatud tõendusdokumendid ja annab neile hinnangu. Näiteks juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll, verifitseerimisprotokoll jms.  Tõendusdokumentide ülevaatus on eriti oluline siis, kui hinda-

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Hindamistehnika nimetus	Hindamistehnika kirjeldus	Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse
		mine tehakse ainult dokumentide põhjal.  Kohapealse hindamise käigus saab assessor kinnitada nõude täidetust ainult tõendusdokumentide põhjal.
Pädevuskatsetes ja teistes laborite vahelistes võrdlusmõõtmistes osalemise tulemuste hindamine  <i>Review of performance in proficiency testing and other interlaboratory comparisons</i>	Assessor hindab, kas asutuse võrdluskatses osalemise plaan on asjakohane.  Assessor annab hinnangu osaletud võrdluskatsete tulemustele, kas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- on osaletud sobivates võrdluskatsetes;</li> <li>- saadud tulemused on labori poolt hinnatud vastavaks määratud kriteeriumitele;</li> <li>- ebaõnnestumiste korral on rakendatud asjakohaseid korrigeerivaid meetmeid; ja</li> <li>- rakendatud korrigeerivad meetmed on olnud piisavad.</li> </ul> Sisaldab dokumendi ja tõendusdokumendi ülevaatus ning intervjuud.	Kasutatakse asutuse mõõtetulemuste usaldatavuse hindamiseks igal hindamisel.  Enne igat hindamist esitab asutus võrdluskatsetes osalemise ülevaate. Hindamise käigus tutvutakse tõendusmaterjalidega, mille põhjal antakse hinnang võrdluskatsetes osalemise plaanile ja tulemustele.
Intervjueerimine  <i>Interviewing</i>	Asutuse töötajate küsitlemine hindamise käigus	Intervjuusid kasutatakse tõendite otsimiseks JS ja protseduuride rakendatuse ning kompetentsi kohta.  Intervjuu abil saab assessor hinnata, kas protseduuridest on aru saadud, kas töötajad teavad, kus juhised asuvad jne.
Kohapealne hindamine	Asutuse vastavushindamis-tegevuse hindamine asutuse	Akrediteerimisotsuse tegemiseks tõendite otsimine, et asutuse

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Hindamistehnika nimetus	Hindamistehnika kirjeldus	Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse
<i>On-site assessment</i>	<p>füüsilises asukohas/tegevuskohas.</p> <p>Kombinatsioon intervjuudest, dokumentide ja tõendusdokumentide ülevaatuses ning vaatlusest.</p>	vastavushindamistegevus vastab akrediteerimiskriteeriumitele.
Toimikute ülevaatus <i>File review</i>	<p>Konkreetselt sertifitseerimise/inspekterimise/tõendamise läbiviimise süviti hindamine vastavalt protseduurile/vastavushindamisskeemile, mille käigus täidetakse vastav EAK vorm (<i>olemasolul</i>).</p> <p>Sisaldab dokumentide ja tõendusdokumentide ülevaatuses ning intervjuud. Ei sisalda vaatlust.</p> <p>Valitakse esinduslik arv läbiviidud sertifitseerimise/inspekterimise/tõendamise, et anda hinnang konkreetse protseduuri/vastavushindamisskeemi vastavuse kohta.</p>	<p>Kasutatakse konkreetse sertifitseerimise/inspekterimise/tõendamise puhul tõendite hankimiseks, et kõik protseduuri/vastavushindamisskeemi nõuded on asutuse poolt täidetud.</p> <p>Tsükli jooksul hinnatakse reeglina toimikute põhjal kõiki ulatuses olevaid valdkondi vastavalt EAK VJ-des toodud ulatuste kirjeldustele.</p>
Meetodi hindamine <i>Method assessment</i>	<p>Konkreetselt mõõtmise läbiviimise süviti hindamine vastavalt mõõtemetoodikale, mille käigus täidetakse vastav EAK metoodika hindamise vorm.</p> <p>Sisaldab dokumentide ja tõendusdokumentide ülevaatuses, intervjuusid ja vaatlust.</p> <p>Meetodi hindamisel valitakse esinduslik arv mõõtmise, et anda hinnang selle konkreetse meetodi vastavuse kohta.</p>	<p>Kasutatakse konkreetse meetodi puhul tõendite hankimiseks, et kõik akrediteerimisnõuded on labori poolt täidetud.</p> <p>Reeglina hinnatakse kõik meetodid, kuid suurte ulatuste puhul valitakse hindamiseks esinduslik arv konkreetseid meetodeid. Selle valimi põhjal antakse hinnang kogu akrediteerimisulatuses kohta.</p>

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Hindamistehnika nimetus	Hindamistehnika kirjeldus	Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse
	Meetodi hindamine on oma olemuselt vertikaalne.	
Vastavushindamis-tegevuse vaatlus <i>Witnessing</i>	Vastavushindamisasutuse akrediteerimisulatusse kuuluva vastavushindamistegevuse läbiviimise vaatlus akrediteerimisasutuse poolt.  Hindamisrühma liige järgib kõrvalt, ise sekkumata, kuidas asutuse töötajad konkreetset vastavushindamist läbi viivad.  Vaatlus on kombinatsioon tegevuse jälgimisest ja dokumentide/tõendusdokumentide ülevaatusest.	Kasutatakse asutuse kompetentsi ning protseduuride asjakohasuse ja rakendamise hindamisel.  Võib toimuda asutuse kliendi juures või asutuse ruumides, kus parasjagu vastavushindamist läbi viiakse.
Vertikaalne audit <i>Vertical audit</i>	Vertikaalne audit keskendub kogu protsessile ja hindab kogu vastavushindamistegevuse läbiviimist algusest lõpuni.  Labori korral hinnatakse kogu konkreetset mõõtmist alates tellimusest/proovi saabumisest laborisse kuni tulemuse väljastamiseni kliendile.  Sert/inspekteerimisasutuse puhul hinnatakse kogu protsessi taotlusest sertifikaadi väljastamiseni.  Kombinatsioon intervjuust ja tõendusdokumentide ülevaatusest	Kasutatakse kohapealsel hindamisel tõendite kogumiseks, et asutuse vastavushindamistegevus on nõuetekohaselt läbi viidud ja veendumiseks, et kogu protsess on jälgitavalt dokumenteeritud.
Horisontaalne audit <i>Horizontal audit</i>	Horisontaalne audit keskendub protsessi konkreetsele etapile ja hindab konkreetse nõude rakendamist läbi kogu asutuse vastavushindamistegevuse.	Kasutatakse protsessile esitatavate nõuete täitmise hindamiseks.  Kasutatakse tõendite kogumiseks kohapealsel hindamisel asutuse vastavushindamistege-

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Hindamistehnika nimetus	Hindamistehnika kirjeldus	Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse
	<p>Assessor valib üldistuste tegemiseks esindusliku hulga näiteid konkreetse nõude rakendamise kohta.</p> <p>Laborites hindab assessor näiteks mõõteseadmete kalibreeritust ja kontrolli, tööjuhendite vormistust, kinnitamist ja ülevaatust, mõõtetulemuste vormistust.</p> <p>Inspekterimis-/sertifitseerimisasutustes hindab assessor näiteks taotluste läbivaatust, üleminekueelset ülevaatust, aruannete koostamist, otsuse tegemist jms.</p> <p>Kombinatsioon intervjuust ja tõendusdokumentide ülevaatusest</p>	<p>vuse nõuetekohasuse hindamiseks.</p>
<p>Mõõtmise läbiviimise audit</p> <p><i>Measurement audits</i></p>	<p>Assessori toodud proovist mingi näitaja analüüsimine asutuse töötaja(te) poolt. Analüüsi tulemus on eelnevalt assessorile teada, kuid asutusele mitte.</p> <p>Proov võib aga ei pruugi olla sertifitseeritud referentsmaterjal.</p> <p>Kombinatsioon vaatlusest ja intervjuust.</p>	<p>Kasutatakse laboris ja ka mõõtmisi teostavas inspekterimisasutuses.</p> <p>Kasutatakse asutuse mõõtetulemuste usaldatavuse hindamiseks.</p>
<p>Kaughindamine</p> <p><i>Remote assessment</i></p>	<p>Vastavushindamisasutuse füüsilises asukohas või virtuaaltegevuskohas toimuva tegevuse hindamine, kasutades info- ja kommunikatsioonitehnoloogilisi lahendusi [nt nutitelefoniid, droonid, videokaamerad, tehisintellektid, arvutid jne].</p>	<p>Kasutatakse hindamisel tõendite kogumiseks, et asutuse vastavushindamistegevus on nõuetekohaselt läbi viidud ja veendumaks, et kogu protsess on jälgitavalt dokumenteeritud.</p> <p>Võimaldab optimeerida hindamise efektiivsust, toetab</p>

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Hindamistehnika nimetus	Hindamistehnika kirjeldus	Olukord/asjaolu mille puhul seda tehnikat kasutatakse
	<p>Näited:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• koosoleku läbiviimine telekonverentsivahendite abil, sh heli-, video- ja andmevahetuse kaudu;</li> <li>• dokumentide ja andmestike ülevaatus kaughaldusvahendite abil (<i>nii reaalsajas kui asünkroonselt</i>);</li> <li>• info ja tõendusmaterjalide salvestamine heli- ja videotehniliste vahendite abil;</li> <li>• eemalasetsevatele või potentsiaalselt ohtlikele tegevuskohtadele ligipääsu võimaldamine audio-visuaalse infovahenduse abil.</li> </ul>	<p>hindamisprotsessi terviklikkust, säästab aega ja transpordikulusid ning võimaldab ligipääsu mujalasuval personalile.</p>

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## Lisa 3: Vastavushindamise võtmetegevused

### **1. Labori võtmetegevused:**

- tellimuse ja lepingu ülevaatus;
- personali kvalifitseerimine ja vastutuse määramine;
- proovivõtt/kalibreerimine/katsetamine;
- kalibreerimistunnistuste/katseprotokollide kinnitamine.

### **2. Inspekterimisasutuse võtmetegevused:**

- juhtpõhimõtete formuleerimine;
- protsessi ja/või protseduuri arendamine
- inspektorite esmase valiku protseduur;
- lepingu läbivaatamine;
- vastavushindamiste planeerimine;
- vastavushindamiste ülevaatamine ja kinnitamine.

### **3. Toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimisasutuse võtmetegevused:**

- juhtpõhimõtete formuleerimine ja kinnitamine;
- protsessi ja/või protseduuri arendamine ja kinnitamine;
- esmane kompetentsi hindamine ja tehnilise personali ning alltöövõtjate kinnitamine;
- personali ja alltöövõtjate kompetentsuse seire protsessi juhtimine;
- lepingu ülevaatamine, mis sisaldab avalduse tehnilist ülevaatus ja määratleb sertifitseerimistegevuse tehnilised nõuded uutes või vähelevinud valdkondades;
- sertifitseerimisotsus, mis sisaldab ka hindamise tehnilist ülevaatus.

*Kohapealse hindamise vajalikkuse ja hindamisaja määratlemisel peab lisaks arvesse võtma:*

- vastavushindamistegevuste planeerimise efektiivsust;
- dokumentide (sh tõendusdokumentide) ja informatsiooni kättesaadavust elektroonselt, veebikonverentsi kaudu või muul viisil kohapealse külastuseta;
- võimalust intervjuerida asjakohast personali telefoni- või videokonverentsi teel või muul viisil kohapealse külastuseta;
- koostööd turuoperaatoritega ja skeemidega, et vältida tegevuste dubleerimist ja tagada olemasoleva kompetentsi efektiivne ärakasutamine.

### **4. Juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse võtmetegevused:**

- juhtpõhimõtete formuleerimine;
- protsessi ja/või protseduuri arendamine;
- auditeid läbiviiva personali esmane kinnitamine, kontroll ja koolitamine;
- auditeid läbiviiva personali pidev seire;
- taotluse ülevaatus;
- auditeid läbiviiva personali volitamine;
- järelevalve ja uussertifitseerimise auditite kontrollimine;
- lõpparuande ülevaatamine ja sertifitseerimisotsuse kinnitamine.

### **5. Isikute sertifitseerimisasutuse võtmetegevused:**

- juhtpõhimõtete formuleerimine ja kinnitamine;
- isikute sertifitseerimissüsteemi, mis hõlmab ka eksamineerijate valiku ja volitamise, haldamiseks vajalike protsesside ja/või protseduuride arendamine ja kinnitamine,
- isikute sertifitseerimisega seotud avalduste ja lepingute ülevaatus;
- eksamite ja uussertifitseerimiste arendamine, hindamine ja haldamine;
- isikute sertifitseerimisotsuste tegemine, kaasaarvatud sertifikaatide allkirjastamine või kinnitamine;
- taotlejalt, kandidaadilt, sertifitseeritud isikutelt ja nende tööandjalt või teistel osapooltelt sertifitseerimisprotsessi või –kriteeriumite kohta laekunud apellatsioonide ja kaebuste lahendamiseks vajalike juhtpõhimõtete, protsesside ja protseduuride arendamine ja kinnitamine;
- lõppotsus kaebuste ja apellatsioonide kohta.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus



## Lisa 4: Riskiallikad vastamishindamistegevuses

### 1) Tegevusest tulenevad:

- Töömahu muutus
- Uued seadmed
- Sisemine kvaliteedikontroll
- Lai akrediteerimisulatus
- Varasem hindamiskogemus
- Vaatlusteplaani realiseerimine, kogu vajaliku ulatuse katmine
- Alltöövõtt
- Erapooletus
- Kaebused ja apellatsioonid
- Ühinemised ja piiriülesed laienemised

### 2) Asukohast tulenevad:

- Ruumid
- Erinevad asukohad
- Vahendid/seadmed
- Laiendus – uus asukoht
- Võtmetegevuste asukoht
- Muutused personalis, tegevustes
- Geograafilisest asukohast tingitud riskid
- Kaebused

### 3) Personalist tulenevad:

- Uued töötajad
- Muudatused
- Kompetents
- Personali piisavus
- Tasustamine
- Väline personal
- Kaebused
- Erapooletus

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

Lisa 5: Hindamisplaani sisukirjeldus**Esma-/järelevalve-/uushindamise plaan**

Hinnatav asutus:

Hindamisega hõlmatavad tegevuskohad:

Hindamise liik: esma-/järelevalve-/uushindamine/laiendus

Hindamisrühm:

Peaassessor:

Assessor(id), sh käesolev töökoht:

Erialaekspert(did), sh käesolev töökoht:

Vaatleja(d), sh käesolev töökoht:

Akrediteerimiskriteeriumid:

Hindamisulatus:

Hinnatavad tegevused:

Peaassessor: *[standard(id) ja 42unctid]*Assessor(id)/ekspert(did): *[meetodid, tooted, EA/NACE koodid jne]*

Asutuse esindajad, kelle kohalolek on vajalik:

Hindamise ajakava (*näidis*):

Kuupäev(ad)	Kellaeg
Avakoosolek	.....-.....
Intervjuud vastutavate isikutega ja <u>dokumentide ülevaatus</u>	.....-.....
Lõunavaheaeg	.....-.....
Intervjuud vastutavate isikutega ja <u>dokumentide ülevaatus</u>	.....-.....
Lõppkoosolekuks valmistumine ( <i>hindamisrühm</i> )	.....-.....
Lõppkoosolek	.....-.....

Ajakavas võivad toimuda muudatused seoses kohapeal kujuneva olukorraga

Auditi/inspekterimise/katsetuse vaatlemise  
kuupäevad:*Kuupäev(ad) või kooskõlas  
asutuse töögraafikuga*

Peaassessor:

Kuupäev:

*Hindamisrühma koosseisuga mittenõustumisel palutakse esitada põhjendatud argumendid  
EAK-le kirjalikult hiljemalt 2 tööpäeva jooksul!*<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## Lisa 6: Kohapealse hindamise kestuse kalkuleerimise põhimõtted

### 1. Labori kohapealse hindamise kestuse kavandamisel järgitakse alltoodud reegleid:

**Peaassessori** kohapealse hindamise kestus labori igas tegevuskohas moodustab vähemalt ühe tööpäeva (baaskestus 8 h) juhul, kui ei ületata järgmisi piirarve:

- hindamisele on kaasatud 1-2 erialaassessorit/eksperti, sh mitte rohkem kui üks ekspert;
- hinnatavate katsete meetodite koguarv on kuni 20 (e. kuni 15 assessori/ eksperdi kohta);
- labori töötajate arv on kuni 4.

Vajalikku kohapealse hindamise kestust korrigeeritakse sõltuvalt järgmistest mõjuritest:

- kui ületatakse kahte või kolme ülaltoodud piirarvu, siis suureneb kohapealse hindamise kestus võrreldes baaskestusega proportsionaalselt lõikudes a) kuni c) toodud piirväärtustega; ühe piirarvu ületamisel otsustab peaassessor, kas on vaja kohapealse hindamise kestust pikendada;
- kui labor taotleb teavitatust, hindamisel kasutatakse sünkroontõlget või kui labori dokumentide eelnev ülevaatus viitab juhtimissüsteemi ebajärjekindlale juurutamisele võib kohapealse hindamise kestust suurendada kuni kaks korda;
- kui hinnatavate meetodite arv on piiravust oluliselt väiksem ja hindamisele kaasatakse üks assessor/ekspert, labori juhtimissüsteem on integreeritud asutuse juhtimissüsteemiga ja labor on hindamise läbiviimisel koostööaldis, võib kohapealse hindamise kestust vähendada kuni poole tööpäevani (4 h).

**Erialaassessori/eksperdi** kohapealse hindamise kestus labori igas tegevuskohas moodustab ühe tööpäeva juhul, kui ei ületata järgmisi piirarve:

- hinnatavate meetodikagruppide (hõlmab sarnaseid meetodikaid, millede hindamisel võib piirduda ühe esindusliku meetodika soorituse vaatlusega) arv kuni 3;
- hinnatavate meetodikate koguarv kuni 15;
- labori töötajate arv hinnatavas valdkonnas kuni 4.

Vajalikku kohapealse hindamise kestust korrigeeritakse sõltuvalt järgmistest mõjuritest:

- kui ületatakse ülaltoodud piirarve, siis suureneb kohapealse hindamise kestus võrreldes baaskestusega proportsionaalselt lõikudes a) kuni c) toodud piirväärtustega;
- kui hindamisel kasutatakse sünkroontõlget või kui dokumentide eelnev ülevaatus viitab, et labori personal on vähese kogemusega ja meetodikad pole piisavalt viimistletud, kohapealse hindamise kestust suurendada kuni kaks korda;
- kui võrreldes piiravuga on meetodikate arv oluliselt väiksem (nt moodustab ainult ühe meetodikagrupi), laboris on antud valdkonnas 1-2 töötajat ja labor on hindamise läbiviimisel ning praktilise töö vaatlus(t)e korraldamisel koostööaldis, võib kohapealse hindamise kestust vähendada kuni poole tööpäevani (4 h).

### 2. Inspekterimisasutuse kohapealse hindamise kestuse (baaskestus 8 h) määramisel arvestatakse järgmisi asjaolusid:

- inspekterimistegevustesse kaasatud isikute (ka välised) arv;
- inspekterimisemeetodite ja -protseduuride arv akrediteerimisulatuses;
- tegevuste maht nt, inspekterimisaruannete ja -tunnistuste arv;
- tegevuskohtade arv;
- kas on tegemist teavitatud asutusega;
- lisanõuded seadusandlusest;
- akrediteerimata alltöövõtjate kasutamine;
- kas katsed on akrediteeritud või mitte;
- hindamise keel;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- j) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;
- k) asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- l) varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- m) hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

**3. Toodete, protsesside ja teenuste sertifitseerimisasutuse kohapealse hindamise kestuse (baaskestus 8 h) määramisel arvestatakse järgnevaid asjaolusid:**

- a. sertifitseerimisprotsessiga seotud isikute (ka välised) arv;
- b. sertifitseerimisskeemide arv akrediteerimisulatuses;
- c. tegevuste maht, nt sertifikaatide arv/kehtivad sertifitseerimislepingud;
- d. tegevuskohtade arv;
- e. akrediteerimata alltöövõtjate kasutamine;
- f. kas on tegemist teavitatud asutusega;
- g. lisanõuded seadusandlusest;
- h. hindamiskeel;
- i. asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;
- j. asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- k. varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- l. hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja vaid 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

**4. Juhtimissüsteemide sertifitseerimisasutuse kohapealse hindamise kestuse (baaskestus 8 h) määramisel arvestatakse järgmisi asjaolusid:**

- a) sertifitseerimisprotsessiga seotud isikute (ka välised) arv;
- b) sertifitseerimisskeemide ja NACE-koodide arv akrediteerimisulatuses;
- c) kas on tegemist teavitatud asutusega;
- d) tegevuste maht, nt sertifikaatide arv/kehtivad sertifitseerimislepingud;
- e) tegevuskohtade arv;
- f) hindamiskeel;
- g) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;
- h) asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- i) varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- j) hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja vaid 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

**5. Isikute sertifitseerimisasutuse kohapealse hindamise kestuse (baaskestus 8 h) määramisel arvestatakse järgmisi asjaolusid:**

- a) sertifitseerimisprotsessiga seotud isikute (ka välised) arv;
- b) sertifitseerimisskeemide arv akrediteerimisulatuses;
- c) tegevuste maht, nt sertifikaatide arv/kehtivad sertifitseerimislepingud;
- d) tegevuskohtade arv;
- e) kas on tegemist teavitatud asutusega;
- f) lisanõuded seadusandlusest;
- g) hindamiskeel;
- h) asutuse juhtimissüsteemi keerukuse tase, nt juhtimissüsteem on integreeritud suure korporatsiooni juhtimissüsteemiga;

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

- i) asutuse juhtimissüsteemi valmidusaste ja teadmised juhtimissüsteemidest;
- j) varasemad kogemused asutuse koostöövalmidusest kohapealse hindamise ajal;
- k) hindamisrühma suurus: max 2 tehnilist assessorit ja vaid 1 tehniline ekspert ühel hindamise päeval ja kohal.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## Lisa 7: Avakoosoleku sisukirjeldus

Avakoosolekul käsitletavat teemad ja tegevused on esitatud järgnevas tabelis:

Esma- ja uushindamine	Järelevalve
<ul style="list-style-type: none"> <li>hindamisrühma ja asutusepoolsete osalejate tutvustamine;</li> <li>akrediteerimislepingu tingimuste ja kalkulatsiooni tutvustamine (<i>vajadusel</i>);</li> <li>akrediteerimisnõuete tutvustamine;</li> <li>hindamise sh kohapealse hindamise eesmärgi ja iga assessori ülesannete selgitamine ning kinnitus konfidentsiaalsusnõuete järgimise kohta;</li> <li>hindamisprotsessi kirjeldus, sh selgitus hindamise võimalike tulemuste ja mittevastavuste osas;</li> <li>dokumentide ülevaatus ja (<i>asjakohasusel</i>) eelkülastuse tulemuste esitamine;</li> <li>akrediteerimistaotluses esitatud vastavushindamistegevuste ulatuse täpsustamine;</li> <li>kohapealse hindamise plaani (<i>k.a vaheajad ja lõuna</i>) ja korralduslike aspektide (<i>nõupidamisruum, paljundus jm</i>) kooskõlastamine;</li> <li>igale assessorile asutusepoolse saatja* määramine ja saatjate rolli selgitamine;</li> <li>lõppkoosoleku sisu ja selle toimumiskoha ning -aja kooskõlastamine;</li> <li>asutuse esindajate asjakohastele küsimustele vastamine.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>osavõtjate tutvustamine;</li> <li>järelevalvelepingu ja kalkulatsiooni tutvustamine (<i>vajadusel</i>);</li> <li>akrediteerimisnõuete tutvustamine;</li> <li>kohapealse järelevalvehindamise eesmärgi ja plaani tutvustamine;</li> <li>iga hindamisrühma liikme funktsioonide tutvustamine;</li> <li>külastuse ajagraafiku ja töömeetodite tutvustamine;</li> <li>asutuse esindajate määramine;</li> <li>asutuse esindajate poolt selle juhtimissüsteemis ja/või tegevuses hindamiste vahelisel ajal toimunud muutuste tutvustamine.</li> </ul>

\**Märkus*: Igat assessorit peab(*vad*) saatma asutuse juhtkonna poolt määratud ja hinnataval alal vastutust omab(*vad*) esindaja(*d*), kusjuures esindaja isik võib hindamise käigus muutuda.

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## Lisa 8: Näited mittevastavuste raskusastmete kohta

Järgnevas tabelis toodud näiteid tuleb konkreetsel hindamisel tuvastatud mittevastavuste liigitamisel käsitleda asjakohast mittevastavuse tuvastamise konteksti arvestades

Jrk nr	Valdkond/aspekt	Kriitiline mittevastavus	Mittevastavus
1	Personali kompetents	Võib otseselt mõjutada vastavushindamistulemusi ( <i>nt kompetentsnõuded määratlemata või ebadekvaatsed, töötajate kompetentsi hindamine dokumenteerimata, inspektoreid vm vastavushindamisega seotud töötajaid pole seiratud</i> )	Ei mõjuta otseselt vastavushindamistulemusi ( <i>nt kõigi töötajate seire pole plaanikohaselt läbiviidud, töötajate koolitusplaan osaliselt täitmata</i> )
2	Siseaudit	Ebamõjus audit ( <i>nt ebakompetentsed siseaudiitorid, auditileiud ei peegelda tegelikkust</i> )	Mingi kohustuslik aspekt või auditi kriteerium on auditiga hõlmmata
3	Juhtkonnapoolne ülevaatus	Puuduvad protseduurid või ebamõjus ülevaatus ( <i>nt ülevaatusetulemused ei peegelda tegelikkust</i> )	Mingi kohustuslik sisend või väljund on ülevaatuslega hõlmmata
4	Korrigeerivad tegevused	Protseduur puudub või seda ei rakendata ( <i>nt mingi mittevastavus tuvastamata või menetlemata, tõendusdokumendid puuduvad</i> )	Parandatud mittevastavuse põhjuste analüüs või rakendatud meetmete mõjususe hindamine dokumenteerimata
5	Katse-/mõõteseadme(te) olemasolu	Mõõtmine/katse mõjutab otseselt labori katsetulemusi	Mõõtmine/katse ei mõjuta otseselt labori katsetulemusi
6	Mõõtmiste/kalibreerimiste jälgitavus	Jälgitavalt kalibreerimata mõõtevahendiga mõõtmine, juhul kui see mõjutab otseselt labori katsetulemusi	Jälgitavalt kalibreerimata mõõtevahendiga mõõtmine, juhtudel kui see ei mõjuta otseselt labori katsetulemusi.
7	Mõõtemääramatus	Katse-/mõõtetulemuse mõõtemääramatust pole hinnatud	Mõõtemääramatuse hindamisel pole arvestatud kõigi oluliste komponentidega
8	Kvaliteeditagamine laboris	Labor ei osale võrdluskatsetes või ei analüüsi võrdluskatsetes osalemise tulemusi	Labor pole täpselt järginud võrdluskatsetes osalemise plaani
9	Tõendusdokumentide ohje	Tõendusdokumentide ohje protseduurid kehtestamata, andmete paranduste juures töövihikutes puuduvad korduvalt tõendusallkirjad ja/või kuupäevad, algandmed dokumenteerimata	Andmete paranduste juures töövihikus puudub tõendusallkiri ja/või kuupäev, tõendusdokumentide ohje protseduurid pole täielikud, tõendusdokumendid pole nõuetekohaselt säilitatud
10	Juhtimissüsteemi (JS) sertifitseerimisdokumendid	Asjakohase standardi kohaselt nõutud elemendid on sertifikaadis kajastamata	Sertifikaadi tekstis esineb trükiviga, sertifitseerimisulatus pole üheselt määratletud, mitme tegevuskohaga asutuse sertifikaadil puuduvad viited

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

			kõigile hõlmatud tegevuskohtadele
11	Katse-/kalibreerimismeetod	Ei järgita kehtestatud meetodikat, mittestandardne meetodika on valideerimata	Metoodika verifitseerimisprotokoll on küll seostatav standardiga, kuid mitte meetodikaga; meetodikas puudub info, kuidas arvutatakse reaalselt klientidele väljastatav tulemus
12	Katseprotokoll/kalibreerimistunnistus	Protokollidel/tunnistustel puudub korduvalt standardinõuete kohaselt kohustuslik teave, mistõttu pole tagatud tulemuste jälgitavus ( <i>seos algandmetega</i> )	Protokollil/tunnistusel puuduvad leheküljenubrid, puudub viide piinormide allikale, muudetud protokollil algupärasest versiooni ei säilitata, puudub viide arvamuste esitamise alustele
13	JS dokumentatsioon	Kogu dokumentatsioon, protsessid, süsteemid, tõendusdokumendid jms pole viidatud või seotud JS dokumentatsiooniga	Asutuse struktuurskeem JS käsiraamatus ajakohastamata, töötajatel puudub igal hetkel ligipääs JS dokumentidele
14	Akrediteerimissümboli kasutamine	EAK sümboli kasutamine protokollil/tunnistuses ei vasta juhendis EAK J9 esitatud nõuetele ja/või on akrediteerimisulatuses eksitav ( <i>nt kodulehel kasutatakse EAK logo, akrediteerimissümbol on protokollil, mis ei esita akrediteeritud tulemusi või ei erista neid akrediteerimata tulemustest</i> )	Formaalne kõrvalekalle EAK J9 nõuetest ( <i>nt sümboli kujutise või akrediteeringule viitamise osas</i> ), mis pole akrediteerimisulatuses eksitav
15	Sertifitseerimistegevuse erapooletuse ohje	Sertifitseerimisasutus ei dokumenteerita taotluse ülevaatuse käigus erapooletuse hindamist	Mõnede klientide puhul on erapooletuse hindamine dokumenteerimata
16	Isikusertifitseerimisprotsess	Skeeminõuete mittejärgimine ( <i>nt sertifitseerimisskeemis ettenähtud teoreetilist eksamit pole läbi viidud</i> )	Eksamiküsimuste rotatsioon puudulik
17	Tootesertifitseerimisprotsess	Mõni asjakohases standardis ettenähtud protsessietapp on läbimata	Taotluse vastuvõtmisel määratud ülevaataja on teinud laboritele tellimuse katsete läbiviimiseks ja seega osalenud hindamisprotsessis
18	Inspekterimisasutuse erapooletus ja sõltumatus	Riskid inspekterimisasutuse erapooletusele on jooksvalt tuvastamata; inspekterimisasutus ei järgi konkreetse sõltumatuse tüüpi kohta kehtestatud nõudeid	Riskide hindamisel on osa erapooletuse mõjureid hõlmamata

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus



## Lisa 9: Lõppkoosoleku sisukirjeldus

Lõppkoosolekul käsitletavad teemad ja tegevused on esitatud järgnevas tabelis:

Esma- ja uuhindamine	Järelevalve
<ul style="list-style-type: none"> <li>• toonitatakse, et hindamine ei hõlmanud kõiki aspekte asutuse tegevuses, mistõttu võib asutuse töös esineda mittevastavusi, mis ei ole hindamisrühma poolt dokumenteeritud;</li> <li>• selgitatakse mittevastavuste raskusastme tähendust;</li> <li>• võimaldatakse igal assessoril esitada oma vastavust ja mittevastavust kinnitavad leiud ning hinnang konkreetse tööloigu vastavuse kohta akrediteerimisnõuetele;</li> <li>• kinnitatakse asutuse tegevused mittevastava töö koheseks peatamiseks ja mittevastavuse kõrvaldamiseks;</li> <li>• esitatakse hindamisrühma lõppkokkuvõtte, järeldused ja soovitused akrediteeringu andmise kohta;</li> <li>• lepatakse asutuse esindajatega kokku leitud mittevastavuste kõrvaldamiseks kavandatavad tegevused või tegevusplaani esitamise tähtaeg;</li> <li>• selgitatakse mittevastavuste kõrvaldamist tõendavate dokumentide võimalikku olemust ja määratakse nende esitamise tähtaeg;</li> <li>• informeeritakse võimalikust kohapealse järelkontrolli vajadusest;</li> <li>• võimaldatakse asutusel diskuteerida hindamise käigu ja tulemuste üle;</li> <li>• asutuse esindajad allkirjastavad lõplikult vormistatud detailaruanded ja kokkuvõtliku aruande;</li> <li>• edastatakse kõigi allkirjastatud aruannete koopiad asutuse esindaja(te)le;</li> <li>• teavitatakse, et lõppkoosolekuks lõplikult vormistamata jäänud assessoriaruanded esitatakse asutusele reeglina 5 tööpäeva jooksul;</li> <li>• selgitatakse akrediteeringule viitamise reegleid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tehakse lühikokkuvõtte hindamise tulemustest;</li> <li>• kirjeldatakse kõiki tuvastatud mittevastavusi ja nende raskusastet;</li> <li>• selgitatakse mittevastavuste kõrvaldamist tõendavate dokumentide võimalikku olemust ja määratakse nende esitamise tähtaeg (<i>reeglina kuni 20 tööpäeva</i>);</li> <li>• informeeritakse kohapealse järelkontrolli võimalikust vajadusest;</li> <li>• esitatakse järeldused ja soovitused akrediteeringu säilimise ja (<i>vajadusel</i>) akrediteerimisulatus muutmise kohta;</li> <li>• võimaldatakse asutusel diskuteerida hindamise käigu ja tulemuste üle;</li> <li>• asutuse esindajad allkirjastavad lõplikult vormistatud detailaruanded ja kokkuvõtliku aruande;</li> <li>• jäetakse allkirjastatud aruannete koopiad asutuse juhtkonnale;</li> <li>• lepatakse kokku lõppkoosolekuks vormistamata assessoriaruannete edastamise aja ja viisi osas.</li> </ul>

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

## MUUDATUSTE LEHT

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuse sisu	Kinnitus
EAK J2-2017 vers. 15.12.2017	EAK J2 -2017 vers. 03.04.2017	15.12.2017	Juhendi uus väljaanne	/digiallkiri/
p. 2.1.2.1	p. 2.1.2.1	24.07.2018	Lisatud viide VJ3-le	/digiallkiri/
p. 2.1.2.2	p. 2.1.2.2	24.07.2018	Lisatud viide VJ5-le, VJ6-le ja VJ8-le	/digiallkiri/
p. 2.1.2.4	p. 2.1.2.4	24.07.2018	Viide VJ17-2-le asendatud viitega VJ7-le ja lisatud viide VJ9-le	/digiallkiri/
p. 2.1.2.5	p. 2.1.2.5	24.07.2018	Lisatud viide VJ1-le, VJ2-le ja VJ4-le	/digiallkiri/
p. 2.3.3.3.1	p. 2.3.3.3.1	24.07.2018	Lisatud viide VJ3-le, VJ5-le, VJ6-le ja VJ8-le	/digiallkiri/
p. 2.3.3.3.2	p. 2.3.3.3.2	24.07.2018	Lisatud viide VJ1-le, VJ4-le ja VJ9-le	/digiallkiri/
p. 2.3.3.3.4	p. 2.3.3.3.4	24.07.2018	VJ17-2 asendatud VJ7-ga	/digiallkiri/
p. 2.4.3.8	p. 2.4.3.8	24.07.2018	Teksti täiendatud	/digiallkiri/
p. 3.2.1, 6.7.3, 6.10.3.1	p. 3.2.1, 6.7.3, 6.10.3.1	24.07.2018	„Soovitus“ asendatud „ettepanekuga“	/digiallkiri/
p. 3.3.1	-	24.07.2018	Lisatud akrediteerimistunnistuse koostamine	/digiallkiri/
p. 3.3.2	p. 3.3.1	24.07.2018	Viide standardipunktile ajakohastatud	/digiallkiri/
p. 6.1.3	-	24.07.2018	Lisatud nn „ <i>sleeping scope</i> “ käsitlemine	/digiallkiri/
p. 10.1.1	p. 10.1.1	24.07.2018	Lisatud viide määrusele ja viide standardi punktile ajakohastatud	/digiallkiri/
p. 10.1.2	p. 10.1.2	24.07.2018	Lisatud viide määrusele ja viide standardi punktile ajakohastatud	/digiallkiri/
p. 11.2	-	24.07.2018	Lisatud asutuse muudatuste kajastamine akrediteerimistunnistusel	/digiallkiri/
p. 14.2	p. 14.2	24.07.2018	Teksti täiendatud	/digiallkiri/
Lisa 1	Lisa 1	24.07.2018	Voodiagrammi täiendatud	/digiallkiri/
p. 2.1.9	-	20.02.2019	Lisatud petliku kliendi käsitlemine	/digiallkiri/
p. 2.3.1.1	p. 2.3.1.1	20.02.2019	Lisatud riskide arvestamine ja viide lisale 3	/digiallkiri/
p. 2.3.3.3.5	p. 2.3.3.3.5	20.02.2019	Määruse number täpsustatud	/digiallkiri/
p. 2.3.4.5	p. 2.3.4.5	20.02.2019	Lisatud viide J10-le	/digiallkiri/
p. 2.3.4.6	p. 2.3.4.6	20.02.2019	Lisatud asutuse teavitamine vaatlejatest	/digiallkiri/
p. 2.3.5.1	p. 2.3.5.1	20.02.2019	Lisatud hindamisplaani eesmärk	/digiallkiri/
p. 3.2.4	p. 3.2.4	20.02.2019	Lisatud asutuse teavitamine otsusest	/digiallkiri/
p. 4.1	p. 4.1	20.02.2019	Lisatud riskide arvestamine ja viide lisale 3	/digiallkiri/
p. 4.3	p. 4.3	20.02.2019	Lisatud arvesse võetud riskide fikseerimine	/digiallkiri/
p. 6.2.3	p. 6.2.3	20.02.2019	Täpsustatud kriteeriumeid ja lisatud kaalutusõigus	/digiallkiri/
p. 6.2.4	p. 6.2.4	20.02.2019	Täpsustatud taotluse esitamise aega	/digiallkiri/
p. 6.3	p. 6.3	20.02.2019	Pealkirjas lisatud standardi uusversioonile ülemineku hindamine	/digiallkiri/
p. 6.3.2	-	20.02.2019	Lisatud standardi uusversioonile ülemineku hindamine	/digiallkiri/
p. 6.4.2.1	p. 6.4.2.1	20.02.2019	Lisatud riskide arvestamine ja viide lisale 3	/digiallkiri/

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus

p. 6.4.4.1	p. 6.4.4.1	20.02.2019	Lisatud riskide arvestamine ja viide lisale 3	/digiallkiri/
p. 6.10.4	p. 6.10.4	20.02.2019	Lisatud riskide arvestamine ja viide lisale 3	/digiallkiri/
p. 7.2	p. 7.2	20.02.2019	Lisatud riskide arvestamine ja viide lisale 3	/digiallkiri/
p. 7.6	p. 7.6	20.02.2019	Teksti täpsustatud ja lisatud riskide arvestamine ning viide lisale 3	/digiallkiri/
p. 8.1	p. 8.1	20.02.2019	Lisatud standardi uusversioonile ülemineku hindamine	/digiallkiri/
p. 9.3	p. 9.3	20.02.2019	Lisatud riskide arvestamine ja viide lisale 3	/digiallkiri/
p. 10.3.1	p. 10.3.1	20.02.2019	Lisatud petliku käitumise menetlemine	/digiallkiri/
p. 10.3.4	p. 10.3.4	20.02.2019	Täpsustatud info avaldamist akrediteeringu kehtetuks tunnistamise kohta	/digiallkiri/
p. 11.2	p. 11.2	20.02.2019	Teksti täpsustatud	/digiallkiri/
Lisa 3	-	20.02.2019	Lisatud riskiallikate loetelu	/digiallkiri/
Lisa 4-8	Lisa 3-7	20.02.2019	Lisade numeratsioon muudetud	/digiallkiri/
Lisa 4	Lisa 4	20.02.2019	Hindamisplaani sisukirjeldus täiendatud	/digiallkiri/
Lisa 5 p. 2-5	Lisa 3 p. 2-5	20.02.2019	Lisatud hindamise baaskestus 8 h	/digiallkiri/
Kogu tekst	Kogu tekst	20.02.2019	Viited lisade numbritele korrigeeritud	/digiallkiri/
p. 1.1.3	-	02.09.2019	Lisatud akrediteerimisskeemi määratlus	/digiallkiri/
p. 1.2.2	-	02.09.2019	Lisatud viide lisale 2	/digiallkiri/
p. 1.2.3	-	02.09.2019	Lisatud tsükli kestus	/digiallkiri/
p. 2.4.2.1	p. 2.4.2.1	02.09.2019	Teksti muudetud ja lisatud viide lisale 2	/digiallkiri/
p. 2.4.6.4	p. 2.4.6.4	02.09.2019	Lisatud hindamisplaani parandamine	/digiallkiri/
p. 2.4.6.6	p. 2.4.6.6	02.09.2019	Aruande sisukirjeldust täiendatud	/digiallkiri/
p. 3.1.2	p. 3.1.2	02.09.2019	Lisatud <i>Toggle`is</i> registreerimise kontroll	/digiallkiri/
p. 10.1.6	p. 10.1.6	02.09.2019	Teksti täiendatud	/digiallkiri/
p. 10.3.2	p. 10.3.2	02.09.2019	Teksti täiendatud	/digiallkiri/
Lisa 2	-	02.09.2019	Lisatud kasutatavad hindamistehnikad	/digiallkiri/
Lisa 3-9	Lisa 2-8	02.09.2019	Lisade numeratsioon muudetud	/digiallkiri/
Kogu tekst	Kogu tekst	02.09.2019	Viited lisade numbritele korrigeeritud	/digiallkiri/

<sup>1</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad EAK veebilehelt

<sup>2</sup>Viidatud dokumendid ja vormid on kättesaadavad asjakohasest registrist EAK arvuti-sisevõrgus