

EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE



JÄRELEVALVE KORRALDAMISE KORD
AKREDITEERITUD LABORIS

ROUTINES FOR CARRYING OUT SURVEILLANCE
OF AN ACCREDITED LABORATORY

EAK J7-2007

Tallinn 2007

Antud juhenddokument on juhendi EAK J7-2002 "Järelevalve korraldamise kord akrediteeritud laboris" revideeritud versioon ja asendab selle. Juhendis on arvestatud standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 nõudeid.

Dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile ja hindamistes osalevatele assessoritele.

Autorlus ja põhialused

Antud dokumendi koostas EAK töögrupp koosseisus Edi Kulderknup ja Raivo Rajamäe.

Ametlik keel

Dokumendi teksti võib tõlkida vajadusel teistesse keeltesse, sealjuures jääb eestikeelne variant esmaseks.

Täiendav informatsioon

Täiendavat informatsiooni on võimalik saada EAK'st.













Teksti ei ole lubatud paljundada müügi eesmärgil ilma EAK vastava loata.

Dokumendi kinnitas:



Viktor Krutob
EAK juhataja
11.06.07

Muudatuste leht:

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuste sisu	Kinnitus
EAK J7-2007	EAK J7-2002	11.06.2007	Revideeritud dokument	
p. 4.5	p. 4.5	15.09.2008	Lisatud viide uuele vormile	
p. 3.1	p. 3.1	08.01.2009	Järelevalve intervall täpsustatud	
p. 5.5	p. 5.5	08.01.2009	Teksti täpsustatud	
p. 3.2	p. 3.2	12.07.2010	Muudatustest teatamise nõuet täpsustatud	
p. 4.4	p. 4.4	12.07.2010	“Logo” asendatud “akrediteerimissümbol”-iga	
p. 2.3	p. 2.3	06.01.2011	Teksti täpsustatud	
p. 2.4	p. 2.4	06.01.2011	Teksti täpsustatud	
p. 2.7	p. 2.7	25.01.2011	Lisatud viide EA-2/17-le	
p. 4.3	p. 4.3	09.06.2011	Lisatud nõue PT osas	
p. 4.4	p. 4.4	09.06.2011	Lisatud nõue PT osas	
p. 3.1	p. 3.1	06.01.2012	Järelevalve sagedust täpsustatud	

SISUKORD:

	<u>Peatükk</u>	<u>Lehekülg</u>
1	Sissejuhatus	5
2	Järelevalve korraldus	5
3	Järelevalve sagedus	6
4	Järelevalvevisiit	6
5	Hindamisjärgsed toimingud	7

Lisa: 1. Hindamiste registreerimise vorm AD03-2004

2. Järelevalvehindamiste plaan ja registreerimine, soovituslik vorm JHP01-2007

1 SISSEJUHATUS

Käesoleva juhenddokumendi eesmärgiks on esitada juhised järelevalve läbiviimiseks akrediteeritud katse- või kalibreerimislaboris.

2 JÄRELEVALVE KORRALDUS

2.1 Perioodilise järelevalve eesmärgiks on kindlaks määrata, kas labor jätkuvalt vastab akrediteerimisnõuetele. Akrediteerimise järelevalve põhimeetodiks on regulaarsed järelevalvevisiidid akrediteeritud laborisse. Järelevalve maht on reeglipäraselt 50 - 60% esmahindamise mahust.

2.2 Järelevalvevisiidi teostamiseks määratakse EAK poolt reeglina sama peaassessor, kes viis läbi labori esmahindamise. Peaassessor kaasab järelevalvevisiidiks hindamisgruppi tavaliselt sama(d) assessor(i)d, kes osales(id) esmahindamisel. Peaassessor võib lülitada hindamisgruppi ka teisi EAK assessorite registrisse kuuluvaid vastaval alal pädevaid assessoreid. Soovitav on roteerida assessoreid vähemalt iga akrediteerimistsükli järel. Assessorite kandidatuurid kooskõlastatakse laboriga. Kui labor ei nõustu mõne assessor(i) kandidatuuriga, pakub EAK alternatiivse assessor(i). Juhul kui labor ei nõustu ka alternatiivina pakutud assessor(i)te)ga või kui labori mittenõustumine ei ole piisavalt põhjendatud, on EAK-l õigus kasutada algselt valitud assessorit. Assessorikandidatuuri(de)ga mittenõustumise juhul registreeritakse laboripoolne assessorite lõplik heakskiit vormil AD01-2003 (vt EAK J12).

2.3 Enne esimest perioodilist järelevalvet koostab peaassessor koostöös assessoritega kogu akrediteerimistsükli hõlmava järelevalvehindamise plaani (soovituslik vorm JHP01-2007, vt lisa 2), tagamaks, et akrediteerimistsükli jooksul hõlmatakse järelevalvehindamisega kõik akrediteerimisulatusse kuuluvad meetodid ja labori eraldiasetsevad osad. Plaanis fikseeritakse iga järelevalvevisiidi kohta vähemalt järgmised andmed: kavandatud kuupäev, hindamisgrupi koosseis (k.a. erialaassessorite pädevusvaldkonnad), laborilt saadud ja assessoritele edastatud dokumendid (esimese visiidi kohta), igas katse-/kalibreerimisvaldkonnas hinnatavad ja vaadeldavad meetodid kasutuskohtade kaupa ja hindamisvisiitideks, sh kavandatud vaatlusteks vajalike inimpäevade hinnang. Hinnatavate ja vaadeldavate (jälgitavate) meetodite valikul arvestavad assessorid meetodite keerukust, osakaalu labori igapäevatoos, võrdluskatsete tulemusi, laekunud kaebusi jm.

2.4 Enne iga järelevalvevisiiti täpsustab peaassessor järelevalveplaani, arvestades muutunud asjaolusid (nt akrediteerimisulatus laiendus) või koostab konkreetse hindamisplaani arvestusega, et akrediteerimistsükli jooksul hõlmataks hindamise ja/või vaatlemisega kõik akrediteerimisulatusse kuuluvad meetodid, labori eraldiasetsevad osad ja esinduslik arv töötajaid.

2.5 Järelevalvehindamiseks nõuetekohase ettevalmistuse tagamiseks taotleb peaassessor laborilt ajakohastatud kvaliteedikäsiraamatu (suure hulga muudatuste puhul), juhtimissüsteemi viimase ülevaatus protokoll, võrdluskatsetes osalemise koondandmete ja muude hindamisgrupi liikmete poolt vajalikuks peetavate dokumentide esitamist enne hindamist ning varustab nende koopiatega hindamisgrupi liikmed.

2.6 Enne visiiti sõlmib peaassessor assessoritega töövõtulepingud (vorm AC01a-2000, EAK J12).

2.7 Juhul kui labor enne perioodilist järelevalvevisiiti esitab EAK-le taotluse akrediteerimisulatus laiendamiseks, võib uue ulatuse hindamise ühitada järelevalvevisiidiga. Seejuures tuleb uue ulatuse hindamine läbi viia nagu esmahindamine kooskõlas juhendiga EAK J13. Kui uus ulatus puudutab senisest ulatusest erinevat katse/kalibreerimisvaldkonda, tuleb hindamisgruppi lülitada ka vastava ala assessor. Teavitamist taotleva või teavitatud vastavushindamisasutusena tegutseva labori hindamisel juhendatakse lisaks juhendi EA-2/17 nõuetest.

3 JÄRELEVALVE SAGEDUS

3.1 Esimene järelevalvevisiit viiakse akrediteeritud laboris läbi mitte hiljem kui 12 kuud pärast akrediteerimisotsust ja järgnevad visiidid ($n \times 12 \pm 2$) kuud akrediteerimisotsuse kuupäevast arvates, kusjuures $n = 2, 3$ või 4 . Vajaduse korral (tõsiste puuduste esinemisel laboris) järelevalvevisiidi läbiviimise intervalli vähendatakse. Põhjendatud erijuhtudel võib EAK juhataja otsusel järelevalve intervalli suurendada maksimaalselt 18 kuuni.

3.2 Akrediteeritud laborid on kohustatud viivitamatult teavitama EAK-d kõigist olulistest muudatustest oma tegevuspraktika, tegevusulatus, personali, oluliste seadmete ja omanike osas. Kui need muudatused või EAK poolt muudest allikatest saadud andmed annavad piisavalt alust kahelda labori jätkuvas vastavuses EAK akrediteerimisnõuetele, viib EAK läbi labori erakorralise külastuse. Kui järelevalvevisiidi käigus selgub, et labor pole toimunud olulistest muudatustest EAK-d õigeaegselt teavitanud, käsitletakse seda olulise mittevastavusena.

4 JÄRELEVALVEVISIIT

4.1 Järelevalvevisiidi toimumise aeg ja plaan kooskõlastatakse eelnevalt laboriga. Järelevalvevisiidi juhtimine ja hindamisplaani täitmise tagamine on peaassessori ülesandeks. Visiit tuleb läbi viia analoogselt esmahindamisele, mis on kirjeldatud juhendis EAK J13.

4.2 Hindamiskülastus algab algnõupidamisega, mille käigus toimub:

- osavõtjate tutvustamine;
- järelevalvelepingu (vt vorm AC04-2000, EAK J12) ja arve tutvustamine ning lepingu allkirjastamine;
- järelevalvevisiidi eesmärgi ja plaani ning iga assessori funktsioonide tutvustamine;
- külastuse ajagraafiku ja töömeetodite tutvustamine;
- labori esindajate määramine;
- labori esindajate poolt labori juhtimissüsteemis ja/või tegevuses hindamiskülastuste vahelisel ajal asetleidnud muutuste tutvustamine.

4.3 Järelevalvevisiidi ajal hindavad assessorid labori pädevuse vastavust akrediteerimisnõuetele, sooritavad vajalikud kontrollkatsed/kalibreerimised ja labori katse-/kalibreerimistegevuse vaatlused, hindavad katsete/kalibreerimiste stabiilsust ja mõõtemääramatust, samuti labori võrdluskatsetes osalemise plaani asjakohasust ja selle järgimist ning võrdluskatsete tulemusi.

4.4 Erilist tähelepanu pööratakse seejuures järgnevale:

- muutustele labori juhtimissüsteemi dokumentides;
- siseauditi ja juhtimissüsteemi ülevaatuste tulemustele;
- muudatustele seadmete ja personali (eriti vastutavate isikute) koosseisus, ruumides jne;
- mõõteseadmete seisukorrale;
- katse-/kalibreerimismetoodikatest kinnipidamisele, mõõtemääramatuse hindamisele;
- kogu labori tegevuse fikseerimisele;
- katseprotokollidele, kalibreerimistunnistustele;
- võrdluskatsete plaani järgimisele ja võrdluskatsete tulemustele;
- EAK akrediteerimissümboli kasutamisele ja viidetele labori akrediteeritud staatuse kohta.

4.5 Lähtudes järelevalvehindamise plaanist (vt p. 2.3) kontrollib iga assessor konkreetsete esinduslike katse-/kalibreerimismeetodite nõuetekohast rakendamist laboris. Järelevalvehindamise käigus üksikasjalikult hinnatud meetodikad ja juhtimissüsteemi osad fikseeritakse järelevalvehindamise planeerimise ja registreerimise vormil (vt soovituslik lisa 2) või hindamise registreerimise vormil AD03-2004 (vt lisa 1). Iga jälgitud (vaadeldud) katse/kalibreerimise kohta täidavad assessorid vormikohase aruande AsWRCal-2007 (vt EAK J13 lisa 5) või AsWRCal-2007a (vt EAK J12). Tagamaks kõigi põhiliste akrediteerimisnõuete käsitlemist järelevalvevisiidi käigus, kasutab peaassessor nn kontroll-lehte (vt vorm AsQ25-2005, EAK J12).

4.6 Iga vaatlustulemus, mis peegeldab labori mittevastavust mõnele EAK akrediteerimisnõudele, fikseeritakse assessorite poolt detailaruande vormil ADR01-2000 (vt EAK J13 lisa 6). Oma töö kokkuvõtte ja soovitude esitamiseks akrediteerituse säilitamise osas koostab iga assessor aruande vormil AR01-2007 (vt EAK J13 lisa 7). Juhul kui järelevalvevisiidi käigus toimus ka uue (taotletava) akrediteerimisulatus hindamine (vt p. 2.7), registreeritakse selle käigus üksikasjalikult kontrollitud meetodid vormil JHP01-2007 või AD03-2004 ja hindamise tulemused aruandevormidel eraldi. Oma isiklike ja teiste hindamises osalevate assessorite vaatlustulemuste põhjal koostab peaassessor hindamise kokkuvõtliku aruande vormil ASR01-2007 (vt EAK J13 lisa 8).

4.7 Järelevalvevisiit lõpeb lõppnõupidamisega, mille käigus:

- tehakse lühikokkuvõtte külastuse tulemustest;
- esitatakse kõik avastatud puudused ja hinnatakse nende raskusastet;
- kooskõlastatakse laboriga puuduste likvideerimise meetmed ja tähtaeg;
- esitatakse järeldused ja soovitusel akrediteerituse säilimise ja (vajadusel) akrediteerimisulatus laiendamise kohta;
- edastatakse laborile iga aruande koopia.

4.8 Järelevalvevisiidi tulemusena esitab peaassessor EAK juhatajale soovitus labori akrediteerituse säilitamise kohta. Juhised soovitus esitamiseks on toodud juhendi EAK J13 peatükis 13. Ühitatud hindamise (vt p.2.7) puhul esitatakse eraldi soovitus akrediteerimisulatus laiendamise kohta.

5 HINDAMISJÄRGSED TOIMINGUD

5.1 Kokkulepitud tähtjaks esitab labor peaassessorile dokumendid või muud vajalikud materjalid, mis tõendavad parandusmeetmete rakendamist ja tuvastatud mittevastavuste kõrvaldamist. Kui labor ei esita tõendeid mittevastavuste kõrvaldamise kohta kokkulepitud tähtjaks, edastab peaassessor laborile asjakohase meeldetuletuse. Kui labor ka seejärel ei esita vajalikke materjale, teeb peaassessor EAK juhatajale ettepaneku labori akrediteering peatada.

5.2 Saades laborilt mittevastavuste kõrvaldamist tõendavad materjalid, tutvustab peaassessor neid vajadusel hindamisgrupi liikmetele, taotledes nende hinnanguid labori poolt rakendatud parandusmeetmete piisavuse kohta. Seejärel teeb peaassessor asjakohase märke igal detailaruande vormil ja kokkuvõtlikus aruandes. Vajadusel külastab peaassessor täiendavalt laborit, veendumaks mittevastavuste kõrvaldamises.

5.3 Järgnevalt teavitab peaassessor EAK juhatajat labori poolt rakendatud parandusmeetmete tõhususest.

5.4 Peaassessori soovitudele tuginedes teeb EAK juhataja otsuse labori akrediteerituse säilitamise ja (vajadusel) akrediteerimisulatus laiendamise kohta. Laborit teavitatakse otsusest kirjalikult (sh elektroonselt) ja vajadusel väljastatakse uus akrediteerimistunnistuse lisa, mis kirjeldab laiendatud akrediteerimisulatus või muid labori tegevuses toimunud muudatusi.

5.5 Erinevalt esmahindamisest, koostab peaassessor ja saadab laborile (viimase nõudmisel) üksikasjaliku akrediteerimisnõuetele vastavust kajastava hindamisaruande ainult juhul kui järelevalvevisiidi käigus fikseeriti olulisi muutusi labori juhtimissüsteemis või tegevustes.

EAK

LABOR:							
Esmahindamise kuupäev:							
Esmahindamisel peaassessor:							
Esmahindamisel erialaassessorid valdkonniti:							
1.							
2.							
.....							
Akrediteerimisotsuse kuupäev:							
JÄRELEVALVEHINDAMISED							
I järelevalve							
Peaassessor:							
Laborilt saadud dokumendid:							
Plaan (kuupäev):				Realisatsioon (kuupäev):			
Hinnatavad juhtimisnõuded:				Hinnatud juhtimisnõuded:			
Hindamiskuupäev:				Hindamiskuupäev:			
				Leitud OMV:			
Katse (kalibreerimis)valdkond:				Katse (kalibreerimis)valdkond:			
Erialaassessor:				Erialaassessor:			
				Edastatud dokumendid:			
Hinnatavad meetodid		Vaadeldavad meetodid		Hinnatavad meetodid		Vaadeldavad meetodid	
kasutuskohtade kaupa		kasutuskohtade ja teostajate kaupa		kasutuskohtade kaupa		kasutuskohtade ja teostajate kaupa	
Nimetus	Hindamis-	Nimetus	Hindamis-	Nimetus	Hindamis-	Nimetus	Hindamis-
Kasutuskoht	aeg, h	Kasutuskoht	aeg, h	Kasutuskoht	aeg, h	Kasutuskoht	aeg,h
		Teostaja				Teostaja	
Hindamisaeg kokku:		Vaatlemisaeg kokku:		Hindamisaeg kokku:		Vaatlemisaeg kokku:	
				OMV kokku:		OMV kokku:	