

**EESTI AKREDITEERIMISKESKUS**  
***ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE***



**JÄRELEVALVE KORRALDAMISE KORD**  
**AKREDITEERITUD SERTIFITSEERIMIS-/  
INSPEKTEERIMISASUTUSES**

***ROUTINES FOR CARRYING OUT SURVEILLANCE OF AN  
ACCREDITED CERTIFICATION/INSPECTION BODY***

**EAK J8-2007**

Tallinn 2007

*Autorsus ja põhialused*

Antud dokument on juhendi EAK J8-2002 ajakohastatud ja täiendatud versioon ning asendab selle. Antud juhenddokumendi koostas EAK töögrupp koosseisus Kristiina Saarniit ja Edi Kulderknup.

Käesoleva dokumendi järgimine on kohustuslik EAK personalile ja hindamistes osalevatele assessoritele.

*Ametlik keel*

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

*Täiendav informatsioon*

Täiendavat informatsiooni on võimalik saada EAK'st.



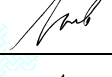




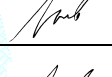



Teksti ei ole lubatud paljundada müügi eesmärgil ilma EAK vastava loata.

Dokumendi kinnitas:



Viktor Krutob  
EAK juhataja  
11.06.07

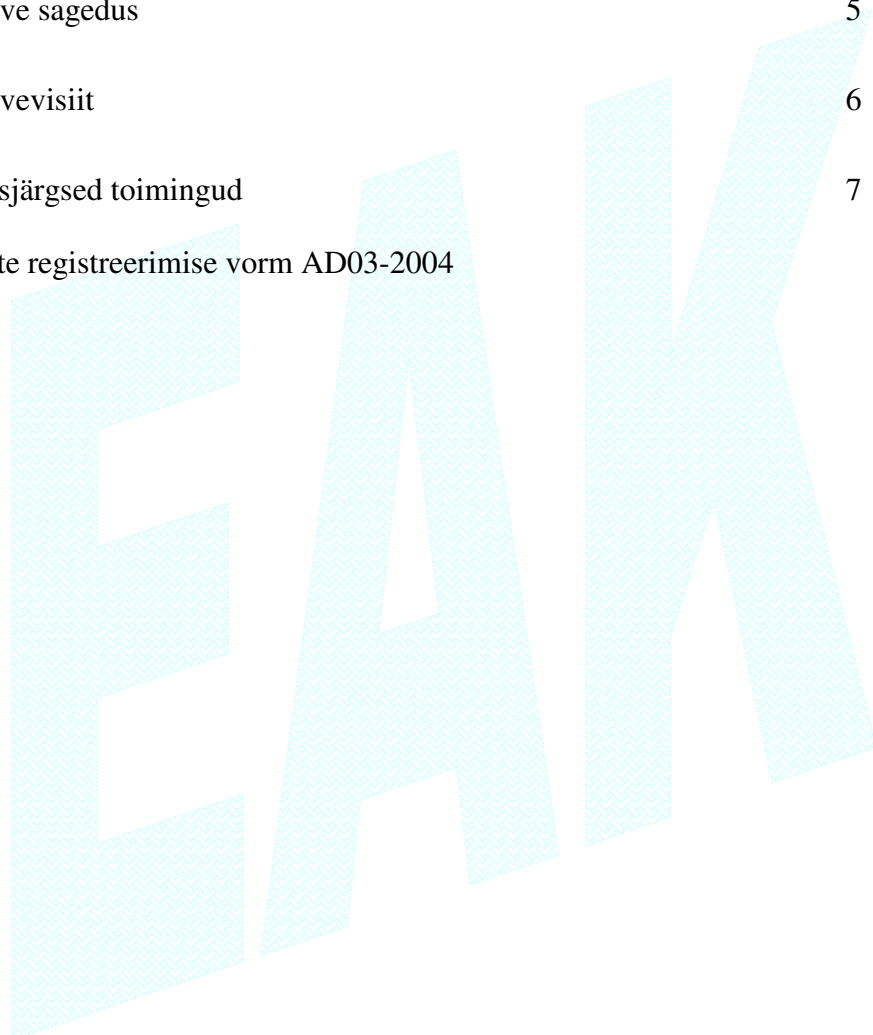
**Muudatuste leht:**

UUS	VANA	Kuupäev	Muudatuste sisu	Kinnitus
EAK J8-2007	EAK J8-2002	11.06.2007	Dokumendi uus ajakohastatud ja täiendatud versioon	
p. 4.3 ja 4.5	p. 4.3 ja 4.5	15.09.2008	Lisatud viide uutele vormidele	
p. 3.1	p. 3.1	08.01.2009	Järelevalve sagedus täpsustatud	
p. 5.4	p. 5.4	08.01.2009	Tekst täpsustatud	
p. 3.2	p. 3.2	18.06.2009	Täiendatud muudatustest teavitamise osas	
p. 4.3	p. 4.3	18.06.2009	Tekst täiendatud ja viited täpsustatud	
p. 4.4	p. 4.4	18.06.2009	Täiendatud siseseire osas	
p. 4.5	p. 4.5	18.06.2009	Täpsustatud viited	
p. 4.4	p. 4.4	15.09.2010	“Logo” asendatud “akrediteerimissümbol”-iga	
p. 2.6	p. 2.6	25.01.2011	Lisatud viide EA-2/17-le	
p. 3.1	p. 3.1	06.01.2012	Järelevalve sagedus täpsustatud	

**SISUKORD:**

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

**Lisa:** Hindamiste registreerimise vorm AD03-2004



## 1 SISSEJUHATUS

Käesoleva juhenddokumendi eesmärgiks on esitada juhised järelevalve läbiviimiseks akrediteeritud sertifitseerimis- või inspekteerimisasutuses.

## 2 JÄRELEVALVE KORRALDUS

2.1 Perioodilise järelevalve eesmärgiks on kindlaks määrata, kas asutus vastab jätkuvalt akrediteerimisnõuetele. Akrediteerimise järelevalve seisneb regulaarsetes järelevalvevisiitides akrediteeritud asutusse. Järelevalve maht on reeglipäraselt 50 - 60% esmahindamise mahust.

2.2 Järelevalvevisiidi teostamiseks määratakse EAK poolt reeglina sama peaassessor, kes viis läbi asutuse esmahindamise. Peaassessor kaasab järelevalvevisiidiks hindamisgruppi tavaliselt sama(d) assessori(d), kes osales(id) esmahindamisel. Peaassessor võib lülitada hindamisgruppi ka teisi EAK assessorite registrisse kuuluvaid vastaval alal pädevaid assessoreid. Reeglina roteeritakse assessoreid iga akrediteerimistsükli järel. Assessorite kandidatuurid kooskõlastatakse asutusega. Kui asutus ei nõustu mõne assessori kandidatuuriga, pakub EAK alternatiivse assessori. Juhul kui asutus ei nõustu ka alternatiivina pakutud assessori(te)ga või kui asutuse mittenõustumine ei ole piisavalt põhjendatud, on EAK-l õigus kasutada algselt valitud assessorit. Assessori-kandidatuuri(de)ga mittenõustumisel registreeritakse asutusepoolne lõplik assessorite heakskiit vormil AD01-2003 (vt EAK J12).

2.3 Enne esimest perioodilist järelevalvet koostab peaassessor koostöös assessoritega kogu akrediteerimistsükli hõlmava järelevalvehindamise plaani, tagamaks, et akrediteerimistsükli jooksul hõlmatakse järelevalvehindamisega kõik akrediteerimisulatusse kuuluvad sertifitseerimised/inspekteerimised ja asutuse eraldiasetsevad osad. Plaanis fikseeritakse iga järelevalvevisiidi kohta vähemalt järgmised andmed: kavandatud kuupäev, hindamisgrupi koosseis (k.a. erialaassessorite pädevusvaldkonnad), igas sertifitseerimis-/inspekteerimisvaldkonnas hinnatavad ja vaadeldavad auditid/inspekteerimised tegevuskohtade kaupa ja hindamiseks ning vaatlemiseks kuluv aeg. Vaadeldavate (jälgitavate) auditite/inspekteerimiste valikul lähtutakse juhendis EAK J17 (p.12.5 ja 12.6) toodust.

2.4 Enne iga järgmist järelevalvevisiiti täpsustab peaassessor järelevalvehindamise plaani, arvestades muutunud asjaolusid (nt akrediteerimisulatus laiendus).

2.5 Enne visiiti sõlmib peaassessor assessoritega töövõtulepingud (vorm AC 01a-2000, EAK J12).

2.6 Juhul kui asutus esitab enne perioodilist järelevalvevisiiti EAK-le taotluse akrediteerimisulatus laiendamiseks, võib uue ulatus hindamise ühitada järelevalvevisiidiga. Seejuures tuleb uue ulatus hindamine läbi viia nagu esmahindamine, kooskõlas juhendiga EAK J17. Kui uus ulatus puudutab senisest ulatusest erinevat valdkonda, tuleb hindamisgruppi lülitada ka vastava ala assessor. Teavitamist taotleva või teavitatud vastavushindamisasutuse hindamisel juhindutakse lisaks juhendis EA-2/17 toodud nõuetest.

## 3 JÄRELEVALVE SAGEDUS

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

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

## 4 JÄRELEVALVEVISIIT

4.1 Järelevalvevisiidi toimumise aeg ja plaan kooskõlastatakse eelnevalt asutusega. Järelevalvevisiidi juhtimine ja hindamisplaani täitmise tagamine on peaassessori ülesanne. Visiit viiakse läbi analoogselt esmahindamisele, nagu on kirjeldatud juhendis EAK J17.

4.2 Hindamiskülastus algab algnõupidamisega, mille käigus toimub:

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

4.3 Järelevalvevisiidi ajal hindavad assessorid asutuse pädevuse vastavust akrediteerimisnõuetele, tutvuvad ja/või jälgivad vajalikke sertifitseerimisi/inspekteerimisi asutuse paiknemiskohas ning osalevad auditis/inspekteerimises (vt. EAK J17 ptk. 12) teatud akrediteerimisulatusse kuuluvas sertifitseerimis-/inspekteerimisvaldkonnas arvestusega, et asutuse tegevus igas akrediteerimisulatusse kuuluvas valdkonnas ja esinduslik valim audiitoritest/inspektoritest kaetakse assessoripoolse vaatlusega akrediteerimistsükli (5 a) jooksul (vt EAK J17 p. 12.6). Auditi/inspekteerimise vaatluse tulemused fikseeritakse sobival vormil AsWR-2004 (vt EAK J17, lisa 3), AsWRFCert08 (vt EAK J12) vm ning asutuselt saadud ja assessoritele edastatud dokumendid ja järelevalvehindamise käigus üksikasjalikult vaadeldud tegevused ning juhtimissüsteemi osad hindamisulatusse registreerimise vormil AD03-2004 (vt lisa).

4.4 Erilist tähelepanu pööratakse seejuures järgnevale:

- muutustele asutuse juhtimissüsteemi dokumentides;
- siseauditi ja juhtimissüsteemi ülevaatuste tulemustele;
- muudatustele personali (eriti vastutavate isikute) koosseisus, juhtimisstruktuuris jne;
- audiitorite/inspektorite tegevuse asutusesisese seire hõlmavusele ja tõhususele;
- alltöövõtja kasutamisele ja selle pädevusele;
- vastavusele erapooletusnõuetele;
- kõigi laekunud akrediteeritud tegevusi ja selle dokumentatsiooni puudutavate kaebuste ja apellatsioonide läbivaatusele koos rakendatud korrigeerivate tegevustega;
- akrediteerimisulatuses läbiviidud sertifitseerimiste/inspekteerimistega seotud dokumentatsiooni ülevaatusele ja kontrollile, mis hõlmab ca 75% järelevalvehindamise kogumahust;
- sertifitseerimis-/inspekteerimistööd mõjutada võivate muude tegevuste ja seoste väljaselgitamisele;
- eelnevatel hindamistel avastatud mittevastavuste likvideerimisele;
- EAK akrediteerimissümboli kasutamisele ja viidetele asutuse akrediteeritud staatuse kohta.

4.5 Lähtudes järelevalvehindamise plaanist kontrollib iga assessor üksikasjalikult mõne protseduuri ja tegevuse nõuetekohast rakendamist asutuses. Järelevalvehindamise käigus üksikasjalikult hinnatud ja vaadeldud protseduurid fikseeritakse hindamiste registreerimise vormil AD03-2004 (vt lisa). Iga vaadeldud auditi/inspekteerimise kohta täidavad assessorid vormikohase aruande AsWR-2004 (vt EAK J17 lisa 3), AsWRFCert08 (vt EAK J12) vm. Põhiliste akrediteerimisnõuete käsitlemise tagamiseks järelevalvevisiidi käigus kasutab peaassessor nn kontroll-lehte (vt EAK J12 vormid AsQ11-2000, AsQ20-2005, AsQ21, AsQ24-2005).

4.6 Iga vaatlustulemus, mis peegeldab asutuse mittevastavust mõnele EAK akrediteerimisnõudele, fikseeritakse assessorite poolt detailaruande vormil ADR01-2000 (vt EAK J17 lisa 2). Oma töö

kokkuvõtte ja soovitude esitamiseks akrediteerituse säilitamise osas koostab iga assessor aruande vormil AR01-2007 (vt EAK J17 lisa 4). Juhul kui järelevalvevisiidi käigus toimus ka uue (taotletava) akrediteerimisulatus hindamine (vt p. 2.6), kajastatakse selle hindamise tulemusi aruandevormidel eraldi. Oma isiklike ja teiste hindamises osalevate assessorite vaatlustulemuste põhjal koostab peaassessor hindamise kokkuvõtliku aruande vormil ASR01-2007 (vt EAK J17 lisa 5).

4.7 Järelevalvevisiit lõpeb lõppnõupidamisega, mille käigus:

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

4.8 Järelevalvevisiidi tulemusena esitab peaassessor EAK juhatajale soovitude asutuse akrediteerituse säilitamise kohta. Juhised soovitude esitamiseks on toodud juhendi EAK J17 peatükkides 10 ja 14. Ühitatud hindamine (vt p. 2.6) puhul esitatakse eraldi soovitus akrediteerimisulatus laiendamise kohta.

## 5 HINDAMISJÄRGSSED TOIMINGUD

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

5.2 Saades asutuselt dokumentaalsed tõendid mittevastavuste likvideerimise kohta, tutvustab peaassessor neid vajadusel erialaassessoritele, taotledes nende hinnanguid rakendatud meetmete piisavuse kohta. Seejärel teeb peaassessor vastavad märked detailaruannetes ja kokkuvõtlikus aruandes ning esitab nimetatud materjalid EAK juhatajale. Vajadusel külastab peaassessor täiendavalt asutust, veendumaks mittevastavuste kõrvaldamises.

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

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



