TAOTLUS KATSE- VÕI kalibreerimisLABORI

AKREDITEERIMISEKS

Käesolevaga esitame taotluse katselabori  / kalibreerimislabori

akrediteerimiseks vastavalt lisatud andmetele.

Pärast akrediteerimist taotleme  / ei taotle  tegevusluba teavitatud vastavushindamisasutusena tegutsemiseks “Toote nõuetele vastavuse seaduse” alusel.

**A Üldandmed**

**Asutuse/ettevõtte** nimetus:

Registreerimisnumber:

Juriidiline aadress:

Telefon:

Ametlik e-post:

lepingu, otsuste, tunnistuse saatmiseks:

arve saatmiseks:

**Labori** nimetus:

Labori tegevuskohad:

Telefon:

E-post:

Katsete/kalibreerimiste eest vastutaja:

Juhtimissüsteemi eest vastutaja:

Laboripoolne kontaktisik EAK-ga:

Kontaktisiku e-post:

Telefon:

**B Taotlusele on kohustuslik lisada** (*märgistada järgnevas*)**:**

küsimustik (*vt lisa*)

akrediteerimisala (*vt C*)

juhtimissüsteemi dokumentatsioon (*nt juhtimissüsteemi- või kvaliteedikäsiraamat, tööjuhendid, protseduurid, jm*)

juhtkonnapoolse ülevaatuse protokoll

võrdluskatsete/mõõtmiste/kalibreerimiste üldandmed

-----------*kalibreerimise korral lisaks------------------------*

etalonide andmestik

jälgitavusskeem igale mõõtühikule

kinnitame, et oleme lisanud taotlusele kõik viidatud dokumendid

**C Akrediteerimisala**

Akrediteerimist taotletakse järgmistele katsetele/kalibreerimistele/mõõtmistele*\**:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Jrk nr** | **Katse/määratav näitaja**  **(*eesti ja inglise keeles*)** | **Mõõteprintsiip või mõõteseade**  **(*eesti ja inglise keeles*)** | **Metoodika tähis/standard/**  **tööjuhend (*aastaarvuga*)** | **Katse/mõõte/**  **kalibreerimise/**  **objekt**  **(*eesti ja inglise keeles*)** | **Mõõteulatus/**  **nimiväärtus või mõõtepiirkond** | **Mõõtemääramatus/**  **kalibreerimisvõime** | **Katse/mõõtmise/**  **kalibreerimise**  **arv aastas** | **Katse/mõõtmise/**  **kalibreerimise tegevuskoht** | **Võrdluskatses/**  **võrdluskalibreerimises osalemise aeg** |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*NB! Pikema loetelu korral võib lisada eraldi lehtedel või failis, Eraldi esitatud faili palume allkirjastada koos taotlusega ühes konteineris.*

**Märkused:**

1. Laborite akrediteerimise põhinõuded on esitatud standardis EVS-EN ISO/IEC 17025. Meditsiinilabor peab vastama EVS-EN ISO/IEC 17025 ja/või EVS-EN ISO 15189 nõuetele.

2. Akrediteerimisnõuete täitmiseks peab labor täiendavalt:

a) Mõõtmiste jälgitavuse tagamiseks järgima juhendite ILAC P10 ja EAK J16 nõudeid.

b) Mõõtemääramatuse hindamisel ja väljendamisel juhinduma dokumentide EA-4/02 ja ILAC P14 või EA–4/16 põhimõtetest.

c) Osalema perioodiliselt võrdluskatsetes või – kalibreerimistel, lähtudes EAK J1-s esitatud akrediteerimiskriteeriumitest ning juhendites ILAC P9 ja EAK J5 esitatud põhimõtetest.

d) Akrediteeringule viitamisel järgima juhendi EAK J9 nõudeid.

3. Teavitamist taotlev labor peab lisaks järgima juhendi EA-2/17 ning paindlikku akrediteerimisulatust taotlev labor juhendite EA-2/15 ja EAK J19 nõudeid.

4. Akrediteerimine viiakse läbi standardi EVS-EN ISO/IEC 17011 ja juhendi EAK J2 kohaselt, arvestades (*asjakohasusel*) juhistes EAK VJ3, VJ5, VJ6 või VJ8 toodut.

5. Taotleja on kohustatud tähtaegselt tasuma hindamistasu EAK poolt esitatud arve alusel sõltumata hindamise tulemustest.

6. Kui taotluse menetlemise või esmahindamise käigus selgub, et taotleja on esitanud ebaõigeid või mittetäielikke andmeid või petnud või eksitanud muul viisil EAK-d taotluse menetlemisel või esmahindamisel, võib EAK keelduda taotluse menetlemisest või lõpetada hindamisprotsessi. Sellisel juhul tasub taotleja EAK-le tehtud tööde ja kantud kulutuste eest vastavalt EAK esitatud arvetele ning taotlustasu ei tagastata.

Kinnitame taotluses ja lisades esitatud info tõepärasust ja täielikkust ning et tunneme nõudeid, millised esitatakse akrediteeringu saamiseks, nõustume esitatud tingimustega ning oleme valmis vastu võtma hindamisrühma Eesti Akrediteerimiskeskusest (EAK) ja pärast akrediteerimist kuuluma EAK perioodilise järelevalve alla.

Asutuse/ettevõtte juhatuse liige või volitatud esindaja\*\*

(nimi)

(allkiri, kuupäev)

\* *uushindamise taotluses näidatakse eraldi senise akrediteerimisulatuse muudatused*

*\*\* volitatud esindaja puhul tuleb lisada kehtiv volikiri*

**Lisa taotlusele**

**KÜSIMUSTIK**

**akrediteerimist taotlevale katse- või kalibreerimislaborile**

Taotlejal palume vastata järgmistele küsimustele, mis on vajalikud eelnevaks akrediteerimisnõuetele vastavuse kinnitamiseks EVS-EN ISO/IEC 17025 nõuete kohaselt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **ÜLDNÕUDED** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 4.1 | **Erapooletus** | | |
| 4.1.1 | Laboritegevuste erapooletuse tagamine |  |  |
| 4.1.3 | Labori vastutus tegevuste erapooletuse eest (*kommerts-, finants- ja muu surve ei tohi ohustada erapooletust*) |  |  |
| 4.1.4 | Pidev erapooletuse riskide tuvastamine |  |  |
| 4.1.5 | Erapooletuse riskide minimeerimine ja kõrvaldamine |  |  |
| 4.2 | **Konfidentsiaalsus** | | |
| 4.2.1-4.2.4 | Laboritegevuste käigus saadud või loodud informatsiooni haldamine. Vastutus. Teavitamine |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED STRUKTUURILE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 5.1 | Labor peab olema juriidiline isik või moodustama juriidilise isiku kindla osa |  |  |
| 5.2 | Labori juhtkonna määramine |  |  |
| 5.3 | Laboritegevuste määratlemine |  |  |
| 5.4 | Labori struktuur ja juhtimisstruktuur |  |  |
| 5.5 | Personali vastutus, volitused ja omavahelised suhted |  |  |
| 5.6 | Personali volitused ja vahendid ülesannete täitmiseks |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED RESSURSSIDELE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 6.2 | **Personal** | | |
| 6.2.2 | Laboriga seotud personali kompetentsusnõuete määratlemine ja dokumenteerimine:   * haridus * koolitus * erialased teadmised * oskused * kogemused |  |  |
| 6.2.3 | Personali kompetentsuse kinnitamine |  |  |
| 6.2.4 | Personali teavitamine kohustustest, vastutus~~t~~est ja volitustest |  |  |
| 6.2.5 | Protseduur(id) ja tõendusdokumendid personali   * valiku * väljaõppe * järelevalve * volitamise * kompetentsuse seire kohta |  |  |
| 6.2.6 | Personali volitamine laboritegevusteks |  |  |
| 6.3 | **Ruumid ja keskkonnatingimused** | | |
| 6.3.2 | Dokumenteeritud nõuded ruumidele ja keskkonnale |  |  |
| 6.3.3 – 6.3.4 | Ruumide ja keskkonna kontroll ja seire |  |  |
| 6.3.5 | Tegevused väljaspool laborit |  |  |
| 6.4 | **Seadmed** | | |
| 6.4.1 – 6.4.2 | Labori käsutuses olevad seadmed (*ka püsiohje alt väljuvad seadmed*), sealhulgas mõõteseadmed, tarkvara, mõõteetalonid, etalonained, reaktiivid, kulumaterjalid |  |  |
| 6.4.3 | Protseduur(id) seadmete käsitsemiseks, transpordiks, hoidmiseks, kasutamiseks, planeeritud hoolduseks (*sh seadme kontrolliks enne kasutusele võttu*) |  |  |
| 6.4.5 | Mõõtetäpsus määratud |  |  |
| 6.4.7 – 6.4.8 | Mõõteseadmete kalibreerimisprogramm ja märgistamine |  |  |
| 6.4.9 | Rikkis seadme mõju hindamine läbiviidud mõõtmistele |  |  |
| 6.4.10 | Kalibreerimiste vahepealsed kontrollid |  |  |
| 6.4.13 | Seadmetega seotud tõendusdokumendid:   * Nimetus * Tootja * Nõuetele vastavuse kontroll * Asukoht * Kalibreerimine * Heakskiidukriteeriumid * Hooldus * Rikked, muudatused |  |  |
| 6.5 | **Metroloogiline jälgitavus** | | |
| 6.5.1 | Metroloogiline jälgitavus dokumenteeritud |  |  |
| 6.5.2 | Jälgitavuse tagamine |  |  |
| 6.6 | **Hanketooted ja -teenused** | | |
| 6.6. | Protseduur(id) ja tõendusdokumendid:   * Nõuded toodetele ja teenustele * Toodete ja teenuste nõuetele vastamise hindamine * Tarnijate valiku kriteeriumid * Tarnijate hindamine |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED PROTSESSILE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 7.1 | **Taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatus** | | |
| 7.1.1 | Protseduur taotluste, pakkumiste ja lepingute ülevaatuseks |  |  |
| 7.1.3 | Otsustusreegli määratlemine |  |  |
| 7.1.8 | Tõendusdokumendid |  |  |
| 7.2 | **Meetodite valik, verifitseerimine ja valideerimine** | | |
| 7.2.1 | Meetodi verifitseerimise reeglid  Verifitseerimise tõendusdokumendid |  |  |
| 7.2.2 | Meetodi valideerimise reeglid  Valideerimise tõendusdokumendid |  |  |
| 7.3 | **Proovivõtt** | | |
| 7.3.1 | Proovivõtuplaan |  |  |
| 7.3.2 | Proovivõtumeetod |  |  |
| 7.3.3 | Proovivõtmisega seotud tõendusmaterjalid |  |  |
| 7.4 | **Katse- ja kalibreerimisobjektide käitlemine** | | |
| 7.4.1 | Protseduur objektide transpordiks, vastuvõtuks, käsitsemiseks, kaitseks, hoidmiseks, säilitamiseks ja likvideerimiseks |  |  |
| 7.4.2 | Katse- ja kalibreerimisobjektide identifitseerimine |  |  |
| 7.4.3 | Katse- ja kalibreerimisobjektide sobivuse hindamine (*k.a hindamiskriteeriumid, tulemuste registreeri-mine*) |  |  |
| 7.5 | **Tehnilised tõendusdokumendid** | | |
| 7.5.1 | Labori tegevuse tõendusdokumentide koostamine, säilitamine |  |  |
| 7.6 | **Mõõtemääramatuse hindamine** | | |
| 7.6.1 | Reeglid mõõtemääramatuse hindamiseks |  |  |
| 7.7 | **Tulemuste tõepärasuse kindlustamine** | | |
| 7.7.1 | Protseduur tulemuste tõepärasuse seireks |  |  |
| 7.7.2 | Teiste laborite tulemuste võrdlemine suutlikkuse seiramiseks |  |  |
| 7.7.3 | Seiretulemuste analüüs määratletud kriteeriumite järgi |  |  |
| 7.8 | **Tulemuste esitamine** | | |
| 7.8.1-7.8.4 | Reeglid tulemuste esitamiseks (*k. a kliendi poolt saadud teabe märgistamine*) |  |  |
| 7.8.5 | Erinõuded proovivõtu esitusele |  |  |
| 7.8.6 | Vastavusavalduse esitamise reeglid |  |  |
| 7.8.7 | Arvamuste ja tõlgenduste esitamise reeglid |  |  |
| 7.9 | **Kaebused** |  |  |
| 7.9.1-7.9.7 | Dokumenteeritud protsess kaebuste   * vastuvõtuks * hindamiseks * nende kohta otsuste tegemiseks |  |  |
| 7.10 | **Mittevastav töö** | | |
| 7.10.1 | Protseduur, mis tuleb rakendada mittevastavuse korral |  |  |
| 7.10.2 | Tõendusdokumendid mittevastavuse ja rakendatud tegevuste kohta |  |  |
| 7.11 | **Andmeohje ja infohaldus** | | |
| 7.11.2 | Tõendusmaterjalid infohaldussüsteemi(de) kasutuskohasuse kohta |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **NÕUDED JUHTIMISSÜSTEEMILE** | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | **Kommentaar** |
| 8.1 | **Valikuvõimalused** | | |
| 8.1.2 | Valik A – üldine juhtimissüsteem |  |  |
| 8.1.3 | Valik B – ISO 9001 vastav juhtimissüsteem |  |  |
| 8.2 | **Juhtimissüsteemi dokumentatsioon** | | |
| 8.2.1 | Juhtkonna poolt kehtestatud, dokumenteeritud ja korras hoitud poliitikad ja eesmärgid |  |  |
| 8.2.4 | Kogu dokumentatsioon, protsessid, süsteemid, tõendusdokumendid jms, mis seonduvad selle rahvusvahelise standardi nõuete täitmisega, seostatus ühtsesse juhtimissüsteemi dokumentatsiooni |  |  |
| 8.2.5 | Personali juurdepääs juhtimissüsteemi dokumentatsioonile |  |  |
| 8.3 | **Dokumendiohje** | | |
| 8.3.1 – 8.3.2 | Protseduurid (*asutusesiseste ja –väliste*) dokumentide ohjeks |  |  |
| 8.4 | **Tõendusdokumentide ohje** | | |
| 8.4.1 8.4.2 | Protseduurid tõendusdokumentide:   * identifitseerimiseks * hoiustamiseks * kaitseks * taastamiseks * säilitamisajaks * likvideerimiseks |  |  |
| 8.5 | **Riskide ja võimaluste käsitlemine** | | |
| 8.5.1 | Riskide ja võimaluste planeerimine ja hindamine |  |  |
| 8.6 | **Parendamine** | | |
| 8.6.1 | Parendusvõimaluste hindamine |  |  |
| 8.6.2 | Tagasiside klientidelt |  |  |
| 8.7 | **Korrigeerivad meetmed** | | |
| 8.7.1 | Meetmete rakendamine ja tõendusdokumendid |  |  |
| 8.8 | **Siseauditid** | | |
| 8.8.2 | Siseauditite protseduurid (*planeerimine, läbiviimine, dokumenteerimine*) |  |  |
| 8.9 | **Juhtkonnapoolsed ülevaatused** | | |
| 8.9.1 – 8.9.2 | Planeerimine ja dokumenteerimine (*sisendid ja väljundid*) |  |  |