

ÕHUKVALITEET

Õhukvaliteedi seireseadmete hindamine

Osa 2: Tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi esmane hindamine ja tootmisprotsessi sertifitseerimise järgne järelevalve

Air quality

Assessment of air quality monitoring equipment

Part 2: Initial assessment of the manufacturer's quality management system and post certification surveillance for the manufacturing process

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 15267-2:2023 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles augustis 2023;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2023. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 28 „Välisõhk ja kiirgusohutus“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud OÜ Arulco, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 28.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 15267-2:2023 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 05.07.2023.

Date of Availability of the European Standard EN 15267-2:2023 is 05.07.2023.

See standard on Euroopa standardi EN 15267-2:2023 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 15267-2:2023. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.100.70; 13.040.99

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Air quality - Assessment of air quality monitoring
equipment - Part 2: Initial assessment of the
manufacturer's quality management system and post
certification surveillance for the manufacturing process**

Qualité de l'air - Évaluation des équipements de
surveillance de la qualité de l'air - Partie 2 : Évaluation
initiale du système de management de la qualité du
fabricant et surveillance après certification du procédé
de fabrication

Luftbeschaffenheit - Beurteilung von Einrichtungen zur
Überwachung der Luftbeschaffenheit - Teil 2:
Erstmalige Beurteilung des
Qualitätsmanagementsystems des Herstellers und
Überwachung des Herstellungsprozesses nach der
Zertifizierung

This European Standard was approved by CEN on 24 April 2023.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	5
2 NORMIVIITED.....	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	5
4 ORGANISATSIOONI TAUST.....	8
5 JUHTIMINE.....	8
5.1 Juhtimine ja pühendumine.....	8
5.2 Organisatsiooni rollid, vastutus ja volitused	8
6 PLANEERIMINE.....	8
7 TUGI.....	8
7.1 Pädevus.....	8
7.2 Dokumenteeritud teave.....	8
8 KASUTAMINE	9
8.1 Nõuded toodetele ja teenustele.....	9
8.2 Toodete ja teenuste projekteerimine ja arendamine.....	9
8.3 Kaupade ja teenuste välise pakkumise kontroll.....	10
8.4 Tootmine ja teenuste osutamine	11
8.5 Nõuetele mittevastavate väljundite kontroll.....	11
9 SUUTLIKKUSE HINDAMINE	11
9.1 Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine.....	11
9.2 Juhtkonnapoolne ülevaatus	11
10 HINDAMINE.....	12
10.1 Esialgne hindamine.....	12
10.2 Pidev järelevalve	12
Lisa A (teatmelisa) Muudatuste kontrollimise ja hindamise protsess.....	13
Kirjandus.....	14

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN 15267-2:2023) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 264 „Air quality“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2024. a jaanuariks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2024. a jaanuariks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN 15267-2:2009.

Peamised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- Selgitatud on muudetud EN 15267 standardisarja pealkirja, et mitte jätta ekslikku muljet, et kõik osad käsitlevad automatiseeritud mõõtesüsteemide sertifitseerimist. Pealkiri on üldistatud selliselt, et konkreetset 1. ja 2. osa on kohaldatavad ka muude õhukvaliteedi seireseadmete jaoks.
- Selgitatud on muudetud standardi EN 15267-2 pealkirja, selgitamaks, et 2. osas käsitletakse ainult tootmisprotsessi õhukvaliteedi seireseadmete sertifitseerimisprotsessi osana.
- Muudetud standard EN 15267-2 põhineb standardil EN ISO 9001:2015 ja on identselt üles ehitatud. Standardis on toodud juhend standardi EN ISO 9001:2015 kohaldamiseks AQME jaoks. Sellega täiendatakse standardit EN ISO 9001:2015, tuues selgitusi ja lisateavet. Samas ei esita see uuesti kõiki standardi EN ISO 9001:2015 sätteid ja kasutajatele tuleb märkida vajadust järgida kõiki standardis EN ISO 9001:2015 kirjeldatud asjakohaseid kriteeriume.
- Standardi EN 15267-2:2009 põhisisu võeti suures osas vastu, ajakohastati ja lisati standardi EN ISO 9001:2015 struktuuri.
- Termin „pädev asutus“ on kogu tekstist välja jäetud ja asendatud terminiga „sertifitseerimisasutus“.

See dokument on Euroopa standardisarja 2. osa:

- EN 15267-1. Air quality — Assessment of air quality monitoring equipment — Part 1: General principles of certification
- EN 15267-2. Air quality — Assessment of air quality monitoring equipment — Part 2: Initial assessment of the manufacturer's quality management system and post certification surveillance for the manufacturing process
- EN 15267-3. Air quality — Assessment of air quality monitoring equipment — Part 3: Performance criteria and test procedures for stationary automated measuring systems for continuous monitoring of emissions from stationary sources
- EN 15267-4. Air quality — Assessment of air quality monitoring equipment — Part 4: Performance criteria and test procedures for portable automated measuring systems for periodic measurements of emissions from stationary sources

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehelt.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Õhukvaliteedi seireseadmete (ingl *air quality monitoring equipment*, AQME) hindamine tagab teatud Euroopa Liidu (EL) direktiivide nõuete täitmist, mis nõuavad otseselt või kaudselt, et need seadmed vastaksid suutlikkuskriteeriumitele, maksimaalsetele lubatud mõõtemääramatustele ja katsenõuetele. Nimetatud direktiivid hõlmavad direktiivi 2010/75/EL tööstusheidete kohta, direktiivi (EL) 2015/2193 keskmise võimsusega põletusseadmete kohta ning direktiivi 2008/50/EÜ välisõhu kvaliteedi ja Euroopa õhu puhtamaks muutmise kohta. Seda dokumenti saab rakendada ka näiteks muude riigisiseste õigusaktide kontekstis.

AQME hindamine koosneb järgmistest järjestikustest etappidest:

- a) suutlikkuse kontroll;
- b) tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi (ingl *quality management system*, QMS) esialgne hindamine;
- c) sertifitseerimine;
- d) tootmisprotsessi järelevalve.

AQME-d muudetakse tavaliselt toote eluea jooksul. Oluline on tagada, et need muudatused ei muudaks AQME-d selliselt, et see ei vasta enam sertifitseeritud suutlikkuskriteeriumitele. Selliste AQME muudatuste kontrollimiseks täpsustatakse selles dokumendis järgmisi nõudeid:

- tootja QMS (kvaliteedijuhtimissüsteem);
- tootja tootmisohje esialgne hindamine;
- pidev järelevalve järgnevate muudatuste mõju kohta AQME sertifitseeritud suutlikkusele.

See dokument põhineb standardil EN ISO 9001 ja täiendab standardi EN ISO 9001 nõudeid tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi, tootja tootmisohje esmase hindamise ja pideva järelevalve osas järgnevate muudatuste mõju kohta AQME sertifitseeritud suutlikkusele. See dokument ei välista muu QMS-i kasutamist, mis on kooskõlas EN ISO 9001 eesmärkidega.

1 KÄSITLUSALA

Selles dokumendis täpsustatakse nõudeid tootja kvaliteedijuhtimissüsteemile (QMS). Lisaks täpsustatakse nõudeid tootja tootmisohje esialgsele hindamisele ja jätkuvalle järelevalvele hilisemate muudatuste mõju üle sertifitseeritud õhukvaliteedi seireseadmete (AQME) suutlikkusele.

Seda dokumenti kasutatakse ka viitedokumendina tootja QMS-i auditeerimisel.

See standard kehtib ainult koos standardiga EN ISO 9001.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

EN 15267-1:2023. Air Quality - Assessment of air quality monitoring equipment - Part 1: General principle of certification

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Dokumendi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogilisi andmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp/>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <https://www.electropedia.org/>.

3.1

õhukvaliteedi seireseadmed (*air quality monitoring equipment*)

AQME

automaatne mõõtesüsteem või andmete kogumise ja käitlemise süsteem

[ALLIKAS: EN 15267-1:2023, 3.1]

3.2

automaatne mõõtesüsteem (*automated measurement system*)

AMS

mõõtevahendite ja lisaseadmete terviklahendus mõõtetulemuse saamiseks

MÄRKUS 1 Terminit „automaatne mõõtesüsteem“ kasutatakse statsionaarsete ja kaasaskantavate AMS-ide puhul.

MÄRKUS 2 Lisaks tegelikule mõõteseadmele (analüsaator) võib AMS sisaldada vahendeid proovide võtmiseks (nt sond, proovivõtuliinid, voolumõõturid ja -regulaatorid, proovivõtupumbad) ja proovide tasakaalustamiseks (nt tolmufilter, eelseparaator, jahuti, muundur). See määratlus hõlmab ka seadmete katsetamist ja seadistamist, mis on nõutav funktsionaalsete kontrollide ja QAL3 protseduuride ning vajaduse korral nende süsteemide kasutuselevõtu jaoks.

MÄRKUS 3 Termin „automaatne mõõtesüsteem“ (AMS) on tavapäraselt kasutusel Euroopas Liidus. Termineid „pidev heitesiresüsteem“ (CEM) ja „pidev välisõhu kvaliteedi seiresüsteem“ (CAM) kasutatakse tüüpiliselt ka Ühendkuningriigis ja USA-s.

[ALLIKAS: EN 15267-1:2023, 3.2]