

Viranomaisyhteistyön periaatteet

Espoo 2010

ISBN 978-952-5610-58-1
ISSN 1795-0872

Sisällysluettelo

1. Tausta	1
2. Yleiset periaatteet	1
3. Yhteistyö ja tietojen vaihto	2
4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiprosessi	2
5. Arviointilaitosten määräaikaisarviointit ja valvonta	3
6. Yhteenveto eri osapuolia koskevista suosituksista	5

1. Tausta

The European co-operation for Accreditation (EA) aloitti kesäkuussa 2006 projektin, jonka tarkoituksena oli valmistautua EU:n New Legislative Framework (NLF) uudistukseen. Osana NLF -uudistusta annettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista (765/2008/EY). Lisäksi annettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista (768/2008/EY). Päätös tulee sovellettavaksi, kun laaditaan uutta EY-lainsäädäntöä tai muutetaan voimassaolevaa. Päätös sisältää muun muassa ilmoitettuja laitoksia koskevia vaatimuksia.

Asetus tuli sovellettavaksi 1.1.2010. Se sisältää määräyksiä akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, EU:n ulkorajavalvonnasta (EY-lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat tuotteet) sekä CE-merkinnästä. Akkreditointia koskevat säännökset koskevat sekä vapaaehtoista että pakollista akkreditointia. Asetuksen pohjalta kaikki EU:n kansalliset akkreditointijärjestelmät toimivat samojen periaatteiden mukaan. Asetuksen lähtökohtana on akkreditoinnin aseman vahvistaminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioinnissa.

EA:n projektin lopputuloksena valmistui marraskuussa 2007 opas "Accreditation Body Communication With National Regulators - Best Practice Guide". Oppaan tarkoituksena on auttaa EA:ta ja sen jäseninä olevia akkreditointielimiä ylläpitämään, kehittämään ja vahvistamaan yhteistyötä kansallisten ja EU-tason lainsäätäjien kanssa.

Nämä viranomaisyhteistyötä koskevat toimintasuositukset ja periaatteet perustuvat EA:n oppaaseen. Periaatteissa on kohdissa 3–6 kuvattu, miten Suomessa voidaan toteuttaa EA:n oppaan suosituksia. Periaatteet on laadittu vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevän neuvottelukunnan (VANK) pätevyyden toteamistoimen jaostossa (P-jaosto).

2. Yleiset periaatteet

Suomen kansallisen akkreditointielimen FINASin (Finnish Accreditation Service) tavoitteena on kehittää akkreditointia siten, että se soveltuu mahdollisimman hyvin eri sektoreiden tarpeisiin. FINAS edistää akkreditoinnin käyttöä eri sektoreilla sekä jakaa tietoa akkreditoinnin hyödyistä. FINAS tekee yhteistyötä kansallisten viranomaisten kanssa sekä seuraa EA:n puitteissa tapahtuvaa kehitystä. FINASin tavoitteena on vaikuttaa siihen, että eri sektoreita koskevat vaatimukset olisivat yhdenmukaiset.

3. Yhteistyö ja tietojen vaihto

Työ- ja elinkeinoministeriöllä on koordinoitavastuu ja se toimii yhdyskanavana ministeriöiden välillä.

VANK P-jaosto toimii FINASin neuvona antavana komiteana. Sen kokoonpanossa tulee huomioida riittävä sidosryhmäedustus akkreditointielimelle asetettujen vaatimusten mukaisesti.

FINAS päivittää nettisivuilleen lisää tietoa MLA-sopimuksesta ottaen huomioon NLF-asetuksen periaatteet. FINAS tiedottaa vertaisarviointien tuloksista koko VANK:lle.

FINAS ylläpitää luetteloa niiden EY-säädösten kansallisesta implementoinnista vastaavista tahoista ja henkilöistä, jotka liittyvät akkreditointiin tai pätevyyden arviointiin. Luettelossa on myös EA-kontaktit.

Lainsäädännön valmistelu

VANK P-jaoston kokousten esityslistalle kirjataan vakiokohdaksi tiedonvälitys uusista tai muutettavista direktiiveistä. Tiedonvälitys on kaksisuuntaista.

FINASille tiedotetaan (VANKin kautta tai suoraan) mahdollisimman varhaisessa vaiheessa niistä lainsäädäntöhankkeista ja oppaiden valmistelusta, joissa on akkreditointia tai arviointia koskevia osuuksia. FINAS osallistuu harkintansa mukaan valmisteluun.

EA kerää omien toimintatapojensa mukaisesti tietoja EU-lainsäädännön valmistelusta. FINAS seuraa EA:n komiteoiden kautta valmistelutilannetta. FINAS tiedottaa tarvittaessa EA:lle kansallisen lainsäädännön valmisteluvaiheista.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiprosessi

Sekä asetuksessa 765/2008 että päätöksessä 768/2008 akkreditointia pidetään ensisijaisena menettelynä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden osoittamiseksi. Pääsääntöisesti säädelyn sektorin toimijoiden arviointiprosessi on yhdenmukainen vapaaehtoisten akkreditointiprosessien kanssa. Säädelyn sektorin arvioinneissa FINAS on kuitenkin jo hakemusvaiheessa yhteydessä toimivaltaiseen viranomaiseen, jonka kanssa selvitetään tarvittava arvioinnin laajuus ja mahdolliset erityispiirteet. Samalla voidaan sopia mahdollisesta viranomaisen osallistumisesta arviointiprosessin määritelyihin vaiheisiin. Samaa menettelyä sovelletaan myös silloin, kun akkreditoinnin laajuuteen haetaan muutosta. FINASin ja toimivaltaisen viranomaisen yhteydenpitoa

varten pidetään yllä ajan tasalla olevaa tietoa eri sektoreiden yhteyshenkilöistä. Arviointiprosessin aikana esille tulevat ongelmat tai vastaavat asiat ratkaistaan nimettyjen kontaktihenkilöiden välillä.

Vallitsevan käytännön mukaisesti FINAS toimittaa kaikki arviointiraportit ja päätösasiakirjat arvioidulle kohteelle, joka välittää viranomaiselle sen edellyttämät tiedot.

Tarvittaessa viranomaisen on mahdollista pyytää lisätietoja FINASilta.

Viranomainen voi halutessaan saada tiedot myös suoraan FINASilta edellyttäen, että asiasta on sovittu arvioinnin kohteen, viranomaisen ja FINASin välillä. Jatkoksa viranomaisen tulisi toimittaa FINASille tieto hyväksymispäätöksestä mahdollisine siihen sisältyvine velvoitteineen. Viranomaisen tulisi sisällyttää päätöksiinsä lauseke, jonka mukaan viranomaisella on oikeus saada akkreditointiin liittyvät, valvontaa varten tarpeelliset tiedot suoraan FINASilta. FINASin ja viranomaisen yhteyshenkilöt sopivat missä laajuudessa FINAS toimittaa tietoja viranomaiselle. FINASilla on velvoite informoida asiakkaitaan tiedoista, jotka FINAS antaa suoraan viranomaiselle.

Siltä osin kuin kyse on lain mukaan salassa pidettävistä tiedoista, viranomaisen on ensin varmistettava, että sillä on laissa säädetty oikeus saada kyseiset tiedot FINASilta. Jatkoksa viranomaisten olisi hyvä käydä läpi oman toimialansa sektorisäädökset ja varmistaa, että tiedonsaantisäännökset ovat tältä osin kunnossa.

Tiedonvälityksessä FINAS noudattaa akkreditointitoiminnan luottamuksellisuusperiaatteita.

5. Arviointilaitosten määräaikaisarviointit ja valvonta

Säädellyn sektorin määräaikaisarvioinneissa ja valvonnassa FINAS noudattaa normaaleja akkreditoinnin käytäntöjä. Viranomainen voi asettaa valvonnalle lisävaatimuksia.

Akkreditoinnin ylläpitoon kuuluu akkreditoidun toimielimen velvoite ilmoittaa merkittävistä akkreditoidun toiminnan muutoksista. Lisäksi viranomainen määrittelee tiedottamista koskevat velvoitteet omassa päätöksessään. Suomessa ilmoitusvelvollisuus hyväksyväälle viranomaiselle on pääsääntöisesti akkreditoinnin kohteella. FINASin ja viranomaisen välillä voidaan sopia käytännöistä, joiden mukaan FINAS informoi viranomaista erityisesti merkittävistä päätökseen vaikuttavista muutoksista, kuten esimerkiksi akkreditoinnin tilapäisestä peruutuksesta tai pätevyysalueen supistamisesta.

Tehokkaan valvonnan varmistamiseksi tulisi FINASin ja viranomaisten yhteistyön puitteissa huolehtia, että FINASilla on tiedot viimeisimmistä ohjeistuksista ja

tulkinnoista. Yhtenä keinona on FINASin osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten yhteiskokouksiin tms.

6. Yhteenveto eri osapuolia koskevista suosituksista

TEM:	Koordinoi ja toimii yhdyskanavana ministeriöiden välillä
	Huomioi VANK P-jaoston kokoonpanossa riittävän sidosryhmäedustuksen akkreditointielimelle asetettujen vaatimusten mukaisesti
Viranomai- nen:	Tiedottaa FINASille VANK:n kautta tai suoraan niistä lainsäädäntöhankkeista ja oppaiden valmisteluista, joissa on akkreditointia tai arviointia koskevia osuuksia
	Selvittää FINASin kanssa kunkin arvioinnin laajuuden ja erityispiirteet
	Osallistuu tarvittaessa arviointiprosessiin
	Toimittaa FINASille tiedon hyväksymis/nimeämispäätöksestä (FINAS mukana päätöksen jakelulistalla)
	Määrittelee tiedottamista koskevat veloitteet hyväksymis/nimeämispäätöksessä
	Käy läpi toimialansa tiedonsaantisäännökset ja varmistaa, että sillä on oikeus saada tietoja suoraan FINASilta (erityisesti salassa pidettävät tiedot)
	Liittää hyväksymis/nimeämispäätökseen lausekkeen, jonka mukaan viranomaisen saa tarvittaessa akkreditointiin liittyviä tietoja suoraan FINASilta
	Sopii FINASin kanssa käytännöistä, joiden mukaan FINAS informoi viranomaista erityisesti merkittävistä päätöksestä vaikuttavista muutoksista
	Huolehtii siitä, että FINASilla on tiedot viimeisimmistä ohjeistuksista ja tulkinnoista
FINAS:	Ylläpitää nettisivuillaan tietoa MLA-sopimuksesta ja sen kattavuudesta.

	Tiedottaa koko VANK:lle vertaisarviointien tuloksista
	Ylläpitää tietoa EA-kontakteista sekä luetteloja niiden EY-säädösten kansallisesta implementoinnista vastaavista tahoista ja henkilöistä, jotka liittyvät akkreditointiin tai pätevyyden arviointiin.
	Ylläpitää luetteloja eri sektoreiden yhteyshenkilöistä
	Osallistuu harkintansa mukaan kansallisen lainsäädännön valmisteluun
	Seuraa EA:n komiteoiden kautta EY-lainsäädännön valmistelua
	Tiedottaa tarvittaessa EA:lle kansallisen lainsäädännön valmistelusta
	Selvittää viranomaisen kanssa kunkin arvioinnin laajuuden ja erityispiirteet
	Informoi asiakkaitaan tiedoista, jotka se antaa suoraan viranomaiselle
	Sopii viranomaisen kanssa käytännöistä, joiden mukaan se informoi viranomaista erityisesti merkittävistä päätöksestä vaikuttavista muutoksista
	Osallistuu tarvittaessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten yhteiskokouksiin
VANK P - jaosto:	Toimii FINASin neuvonantajana
	Esityslistalle vakiokohdaksi tiedonvälitys uusista ja muutettavista direktiiveistä

FINAS Arviointiperiaatteet

Tämän FINAS arviointiperiaatteen on laatinut vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevän neuvottelukunnan (VANK) pätevyys- ja toteamistoimen jaoston (P-jaosto) työryhmä (2008–10), jonka kokoonpano oli seuraava:

Vaittinen Kalevi, puheenjohtaja
Karjalainen Sanna-Mari
Nieminen Janne
Kuoppasalmi Kimmo
Wallin Harriet
Janas Antti
Kajander Pekka (asiantuntija)
Rantanen Varpu (asiantuntija)
Kaartinen Harri, sihteeri

Työ- ja elinkeinoministeriö
Turvatekniikan keskus
Tullilaboratorio
Kansanterveyslaitos
Evira
Sosiaali- ja terveysministeriö
Ajoneuvohallintokeskus
FINAS - akkreditointipalvelu
FINAS - akkreditointipalvelu

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet on laadittu noudattaen kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation ja International Accreditation Forum) sovittuja periaatteita.

Arviointiperiaatteista antaa lisätietoja FINAS-akkreditointipalvelu:

FINAS - akkreditointipalvelu
PL 9 (Tekniikantie 1), 02151 ESPOO
puhelin: 010 6054 000, telekopio: 010 6054 399

finas@finas.fi, www.finas.fi