

Akkreditointiasiain valtuuskunta aloittanut työnsä

Vuoden alussa on tullut voimaan Suomen akkreditointijärjestelmää koskeva uudistunut lainsäädäntö. Tämä pitää sisällään uutena asiana mm. akkreditointiasiain valtuuskunnan, joka ohjaa ja valvoo akkreditointiyksikön toimintaa. Suomen kansallisena akkreditointielimenä toimii mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö, josta käytetään nimeä FINAS-akkreditointipalvelu. Akkreditointiasiain valtuuskunnalle on siirretty mittatekniikan keskuksen johtokunnan tehtävät siltä osin kuin on tarpeen akkreditoinnin riippumattomuuden varmistamiseksi.

Akkreditointiasiain valtuuskuntaan kuuluu akkreditointiyksikön päällikkö sekä enintään kuusi yksikön toiminnan kannalta tärkeiden sidosryhmien edustajaa. Kauppa- ja teollisuusministeriö nimittää akkreditointiasiain valtuuskunnan neljäksi vuodeksi kerrallaan ja määrää sen puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

Lainsäädännön mukaan akkreditointiasiain valtuuskunnan tehtävänä on

- asettaa akkreditointijärjestelmään liittyviä tehtäviä koskevat tavoitteet sekä päättää akkreditointiyksikön toimintalinjoista
- ohjata ja valvoa akkreditointiyksikölle asetettujen tavoitteiden toteutumista
- valvoa akkreditointiyksikön taloutta.

Valtuuskunta voi käsitellä myös muita merkittäviä akkreditointiyksikköä koskevia asioita, jotka yksikön päällikkö saattaa valtuuskunnan käsiteltäväksi. Valtuuskunta toimii tällöin yhteistyössä mittatekniikan keskuksen johtokunnan kanssa, jos asia on tarpeen käsitellä osana mittatekniikan keskuksen ohjausta ja valvontaa.

Leena Tikkanen

Kauppa- ja teollisuusministeriö on nimittänyt ensimmäisen akkreditointiasiain valtuuskunnan toimikaudeksi 1.4.2006 – 31.3.2010. Valtuuskunnan kokoonpano on seuraava:

Puheenjohtaja:

laatuinsinööri Miia Asikainen,
UPM Tutkimuskeskus

Varapuheenjohtaja:

dosentti Jaakko-Juhani Himberg,
HUS-yhtymä/HUSLAB

Jäsenet:

johtaja Reijo Mattinen,
Turvatekniikan keskus

eläinlääkintötarkastaja Joanna Kurki,
Maa- ja metsätalousministeriö

johtaja Leena Tikkanen,
Mittatekniikan keskus/FINAS

teollisuusneuvos Matti Oivukkamäki,
Kauppa- ja teollisuusministeriö

arviointipäällikkö Liisa Rautiainen,
Valtion teknillinen tutkimuskeskus



Vasemmalta Leena Tikkanen, Matti Oivukkamäki, Miia Asikainen, Liisa Rautiainen, Joanna Kurki, Reijo Mattinen ja Jaakko-Juhani Himberg.

Kansainvälinen yhteistyö arvioinneissa - Cross Frontier Policy

Akkreditointitoiminta on kansainvälisesti sovittu hoidettavaksi kansallisten akkreditointielinten kautta. Akkreditointielimet tekevät runsaasti yhteistyötä, mutta arviointitoiminta on järjestetty pääsääntöisesti niin, että jokainen akkreditointielin käsittelee omissa maassa esitetyt akkreditointihakemukset. Tästä periaatteesta huolimatta kansainvälisen toiminnan lisääntyessä akkreditoinnissa tulee esiin tilanteita, joissa kansalliset akkreditointielimet toimivat myös oman maan rajojen ulkopuolella.

Sekä laboratorio- että sertifiointitoiminnan akkreditoinnin kansainväliset järjestöt, ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ja IAF (International Accreditation Forum Inc.) ovat julkaisseet ylikansallisesta akkreditoinnista oppaan, jossa on määritelty Cross Frontier Policy CFP, jonka mukaisesti akkreditointielimet toimivat suorittessaan arviointia yli kansallisten rajojen.

Sovittujen periaatteiden mukaan akkreditointielin voi toimia toisessa maassa erityistapauksissa, jos

- kyseisessä maassa ei ole saatavana haettua akkreditointipalvelua,
- akkreditoinnin hakijan asiakkaat edellyttävät tiettyä, ulkomaista akkreditointia,
- kansainvälisesti toimiva yritys haluaa saada kaikissa maissa olevat toimipaiikat saman akkreditointielimen asiak-

kaiksi tai jos

- muut erityiset syyt edellyttävät nimenomaan tietyn akkreditointielimen akkreditointia.

CFP koskee myös tilanteita, joissa akkreditointielimen asiakkaana on toisessa maassa oleva toimielin, jolla on akkreditoinnin piiriin kuuluvia sivutoimipisteitä ulkomailla tai merkittävä osa akkreditoinnin piiriin kuuluvia palveluja tuotetaan ulkomailla.

CFP periaatteiden tarkoituksena on ennen kaikkea vähentää tarvetta moninkertaiseen akkreditointiin. Tavoitteena on myös vahvistaa akkreditointielinten välistä yhteistyötä akkreditoinnin myöntäneen ja akkreditoidun toiminnan kohdemaan akkreditointielimen välillä. Yhteistyöllä lisätään luottamusta akkreditointiin myös akkreditoitujen palveluiden käyttäjien keskuudessa. Tärkeänä CFP:n tavoitteena on myös varmistaa toisessa maassa tuotettujen akkreditoitujen palvelujen ja sivutoimipisteiden yhdenmukainen arviointi omissa maassa olevien toimintojen ja toimipisteiden kanssa. CFP-yhteistyötä voidaan käyttää myös koulutuksellisiin tarkoituksiin esimerkiksi tilanteissa, joissa paikallinen akkreditointielin on käynnistämässä toimintaansa jollakin uudella alueella.

CFP:n mukainen yhteistyö akkreditointielinten välillä toteutetaan asiakkaan suostumuksella. Yhteistyöhön voi kuulua:

- ulkomaisen akkreditointielimen yhteydenotto paikalliseen akkreditointielimeen, kun kohde on hakemassa ulkomaista akkreditointia; mahdollisesti myös arviointiraporttien vaihtoa akkreditointielinten välillä
- toisen maan arviointiresurssien käyttö arviointiryhmässä tai yhteiset arvioinnit
- arviointien teettäminen alihankintana toisen maan akkreditointielimellä

ILACin puitteissa CFP periaatteilla on ensisijaisesti pyritty lisäämään akkreditoitujen toimielinten antamien tulosten maailmanlaajuisesta hyväksyntää. Sertifiointitoiminnan akkreditoinnissa CFP otettiin aluksi käyttöön erityisesti laatu- ja ympäristöjärjestelmien sertifiointielinten ulkomaisten sivutoimipisteiden arviointia koskevana akkreditointiyhteistyönä, tällä hetkellä sitä sovelletaan kaikkeen akkreditoituun toimintaan sekä EA:n (European Co-operation for Accreditation), ILAC:in että IAF:n puitteissa.

Lisätietoa oppaissa

ILAC-G21:2002
Cross Frontier Accreditation
- Principles for Avoiding Duplication
www.ilac.org

IAF GD3:2003
Guidance on Cross Frontier Accreditation
www.iaf.nu

Varpu Rantanen

IAF MLA -akkreditointitunnus näkyy ISO 9001 -sertifikaateissa

Akkreditoituilla sertifiointielimillä on vuoden 2004 lopulta lähtien ollut mahdollisuus osoittaa kuuluminen kansainväliseen IAF (International Accreditation Forum Inc.) tunnustamissopimukseen käyttämällä IAF MLA -akkreditointitunnusta. Laatujärjestelmien sertifiointitoiminnan akkreditointia koskevan monenkeskisen tunnustamissopimuksen (MLA) allekirjoittaneesta 35 maasta 27 tarjoaa asiakkailleen IAF MLA -akkreditointitunnuksen käyttömahdollisuuden. MLA-sopimuksen laajentamisen myötä kansainvälistä tunnusta on mahdollista käyttää myös ympäristöjärjestelmäsertifikaateissa. IAF MLA -akkreditointitunnus on käytössä myös Suomessa.

-Tunnuksen käyttöön oikeuttavien sopimusten määrä ja suosio on jopa yllättänyt, sillä IAF MLA -akkreditointitunnuksen käyttö on tuki sertifiointielimille täysin vapaaehtoista, kertoo IAF:n pääsihteerin John Owen. -IAF MLA -akkreditointitunnuksen käytön mahdollistaminen on eräs niistä keinoista, joilla akkreditoinnin tunnettuutta pyritään lisäämään, sillä akkreditointia ja siitä saatavia hyötyjä ei vielä tunneta siinä määrin, kuin on IAF:n tavoitteena, toteaa puolestaan IAF:n puheenjohtaja Thomas Facklam artikkelissa, jonka IAF News julkaisi joulukuussa 2005. IAF MLA -sopimukseen kuuluvan akkreditointielimen akkreditoiman sertifiointielimen myöntämissä sertifikaateissa

on jo aiemmin ollut mahdollista käyttää sanallista viittausta MLA-sopimukseen. Tekstiviittaus ei kuitenkaan saavuttanut kovin suurta suosiota eikä sitä ollut helppo tunnistaa. John Owen toivookin, että IAF MLA -akkreditointitunnus havaittaisiin helpommin ja se tulisi tunnetuksi tekstiviittausta paremmin. Sertifiointielimet ovat esim. USA:ssa tarttuneet halukkaasti tilaisuuteen käyttää IAF MLA -tunnusta sertifikaateissa, todetaan IAF Newsissa.

- lähde: IAF News 2/2005, www.iaf.nu (Publications, IAF Newsletters)

Varpu Rantanen

Ensimmäinen vertailumittausten järjestäjä akkreditoitu

Suomen ympäristökeskuksen laboratorio on ensimmäisenä Suomessa akkreditoitu vertailumittausten järjestäjänä. Akkreditointipäätös tunnuksella PT01 tehtiin 17.3.2006. Akkreditoituun pätevyysalueeseen kuuluu vertailumittausten järjestäminen ympäristöalalla vesi- ja maanäytteistä. Akkreditoinnin vaatimuskriteerinä on opas ISO/IEC Guide 43-1 (Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Development and operation of proficiency testing schemes). Arvioinnissa huomiointiin myös standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 ja oppaan ILAG-G13 (Guidelines

for the requirements for the competence for providers of proficiency testing schemes) vaatimukset. Arviointiryhmä koostui sekä kemiallisen analytiikan, tietojärjestelmien että vertailumittaustoiminnan asiantuntijoista. Suomen ympäristökeskuksen laboratoriolla on pitkät perinteet vertailumittausten järjestämisessä ja laboratorio osallistuu aktiivisesti kansainväliseen toimintaan, mikä näkyi arvioinnissa vahvana osaamisena.

Tuija Sinervo

Kliinisten laboratorioroiden SFS-EN ISO 15189 akkreditoinnit

FINAS-akkreditointipalvelu on akkreditoitunut ensimmäiset laboratoriot kliinisille laboratorioille suunnatun standardin SFS-EN ISO 15189:2003 (Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle) vaatimusten mukaisesti. Arvioidut laboratoriot ovat HUS-Kuntayhtymän HUSLABin kliinisen kemian ja hematologian vastuualue (T055), kliinisen mikrobiologian vastuualue (T200) ja perinnöllisyyslääketieteen vastuualueen molekyyligenetiikan laboratorio (T228). Näistä T055 ja T200 ovat jo aikaisemmin olleet akkreditoituja standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2000 mukaisesti. Standardi SFS-EN ISO 15189 on pääpiirteiltään samanlainen kuin testauslaboratorioiden yleinen standardi SFS-EN ISO/IEC 17025, mutta korostaa kliinisen laboratorion erityispiirteitä kuten

potilaan hoidon näkökulmaa, yhteistyötä kliinikoiden kanssa, tutkimusten valintaan ja tulosten käyttöön/tulkintaan liittyviä neuvontapalveluja sekä kliinisen näytteenoton erityisvaatimuksia. Johdon rooli toiminnan seurannassa on nostettu vahvasti esiin. Standardissa on asetettu vaatimuksia myös työ- ja potilasturvallisuudelle. Laboratoriot olivat huolellisesti käyneet läpi standardin vaatimukset ja valmistautuneet hyvin arviointiin, joten arviointiryhmä saattoi laboratorioroiden suorittamien toimintajärjestelmää täydentävien korjausten jälkeen todeta, että laboratorioroiden toiminta täytti standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimusten lisäksi myös standardin SFS-EN ISO 15189 vaatimukset.

Tuija Sinervo

FINAS kouluttaa

Asiantuntijasta arvioijaksi – kurssi 31.10.–2.11.2006

Seuraava laboratorioroiden ja tarkastuslaitosten pätevyyden arviointia käsittelevä Asiantuntijasta arvioijaksi -kurssi järjestetään 31.10.–2.11.2006. Kurssi on tarkoitettu ensisijaisesti kouluttamaan FINASin arviointitehtävissä tarvittavia teknisiä arvioijia.

Kurssin kesto on 3 päivää ja haku kurssille on alkanut.

Lisätietoja kurssista saa FINASin verkkosivuilta www.finas.fi, Anne Väisäseltä puh 010 6054 311 tai anne.vaisanen@finas.fi.

Arvioijaseminaari

FINASin teknisinä arvioijina toimiville henkilöille järjestetään arvioijaseminaari 29.8.2006. Seminaarissa käsitellään arviointityön ajankohtaisia asioita ja arvioinnin harmonisointia. Kutsu arvioijaseminaariin ja päivän ohjelma lähetetään teknisille arvioijille lähempänä seminaarin ajankohtaa.

FINAS tiedottaa

Päivitettyjä julkaisuja

Tiedote 10 Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat (30.5.2006). Päivitetty tiedote on julkaistu FINASin [www-sivuilla](http://www.finas.fi) (www.finas.fi).

Uusia akkreditointipäätöksiä

S029 SGS Fimko Oy: Päästökauppatoiminta, 28.2.2006.

T228 HUS-Kuntayhtymä, HUSLAB, Perinnöllisyyslääketieteen vastuualue, Molekyyligenetiikan laboratorio: Molekyyligenetiikka, 10.3.2006.

T229 Insinööritoimisto Akukon Oy, Helsinki Office: Äänieristyksen ja äänen absorptiion mittaaminen, ympäristömelun mittaaminen, melupäästömittaus, kenttätestaus, 11.4.2006.

T230 Golder Associates Oy, Laboratorio: Ympäristöanalytiikka, 9.5.2006.

Akkreditointipäätösten muutoksia

K043 Ilmatieteen laitos, Ilmanlaatu, Mittausmekaniikan tutkimus; akkreditointi on palautettu tilapäisen peruutuksen jälkeen, 3.3.2006.

K045 Muovipoli Oy, Laatulaboratorio; akkreditointi on peruutettu laboratorion omasta pyynnöstä, 27.3.2006.

S027 Electrowatt-Ekono Oy, Käyttö- ja kunnossapitopalvelut; toimielimen nimi on muuttunut, uusi nimi on Pöry Energy Oy, Käyttö- ja kunnossapitopalvelut, 2.5.2006.

S028 Lännen Laboratoriot Oy; toimielimen nimi on muuttunut, uusi nimi on Nab Labs Possessionanalytiikka Oy, 27.4.2006.

T055 HUS-kuntayhtymä, HUSLAB, Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue; pätevyysaluetta on laajennettu koskemaan näytteenottoa, 10.3.2006.

T062 Electrowatt-Ekono Oy, Imatran Mittausryhmä ja Espoon Mittausryhmä; laboratorion nimi on muuttunut, uusi nimi on Pöry Energy Oy, Imatran Mittausryhmä ja Espoon Mittausryhmä, 2.5.2006.

T063 Hämeenlinnan seudun kansanterveysyön kuntayhtymä, Ympäristö- ja elintarvikelaboratorio; laboratorion nimi on muuttunut, uusi nimi on TavastLab,

Hämeenlinnan seudun kansanterveys-
työn kuntayhtymä, Ympäristö- ja elintarvi-
kelaboratorio, 10.3.2006.

T081 Yhtyneet Laboratoriot Oy; pätevyys-
aluetta on laajennettu koskemaan hevos-
dopingia, 10.5.2006.

T114 Oulun kaupungin elintarvike- ja
ympäristölaboratorio; laboratorion nimi
on muuttunut, uusi nimi on Oulun seudun
ympäristövirasto, Elintarvike- ja ympäris-
tölaboratorio, 14.3.2006.

T152 Forssan seudun terveydenhuol-
lon kuntayhtymä, Elintarvikelaboratorio;
akkreditointi on peruutettu, 5.5.2006.

T180 Nab Labs Ympäristöanalytiikka
Oy / Rovaniemi; akkreditointi on peruu-
tettu, toiminta on lopetettu Rovaniemellä,
3.3.2006.

Uudelleen akkreditoituja

I009 Polartest Oy: Painelaitteiden, paine-
laittekokonaisuuksien, putkistojen ja säili-
öiden tarkastus sekä vaarallisten aineiden
kuljetussäiliöiden tarkastus, mitta-astioi-
den- ja nestemittareiden vakaus; Ydin-
laitosten painelaitteiden sekä muiden
mekaanisten laitteiden ja rakenteiden tar-
kastus, 12.5.2006.

S003 SGS Fimko Oy: Sähkö- ja konelait-
teiden tuotesertifiointi, 20.3.2006.

T018 VTT, Asiantuntijapalvelut: Rakennus-
tuotteiden testaus; Tien- ja maanraken-
nustuotteet; Ilmatekniikka ja akustiikka;
Puutuotteet; Rakenteiden kuormitusko-
keet; Palotestaus; Betoni-, asfaltti- ja kivi-
ainestestaus, Espoo; Betoni-, Asfaltti- ja
kiviainestestaus, Tampere; Betonitestaus,
Oulu; Sisäilmakemia; Geotekstiilitestaus,
28.3.2006.

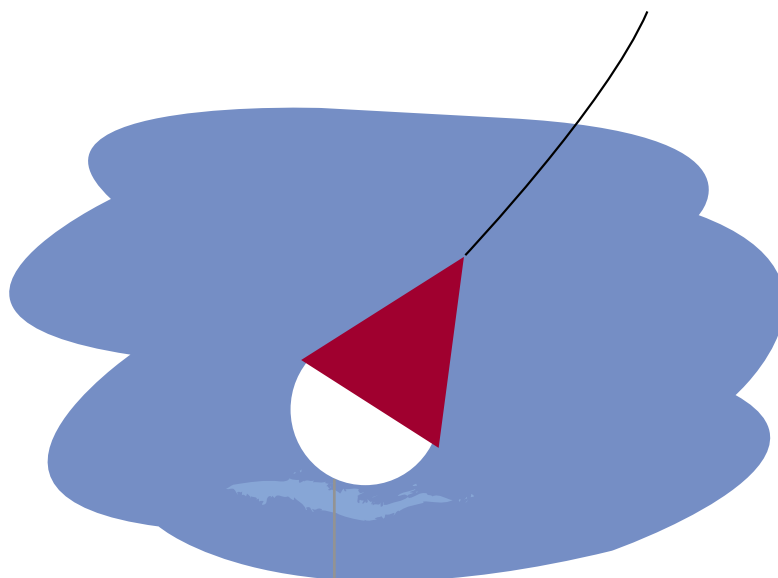
T125 VTT, Tutkimus ja kehitys, Päästöjen
hallinta, moottorit ja ajoneuvot: Ajoneuvo-
testaus; moottoritekniikka: Moottoreiden
pakokaasujen päästömittaukset, Imuvent-
tiilien puhtauden testaus, Henkilö- ja paketi-
tautojen pakokaasujen päästömittaukset,
Raskaan kaluston ajoneuvojen pakokaa-
sujen päästömittaukset, 6.4.2006.

T126 Rauman ympäristölaboratorio: Elin-
tarvikkeiden ja veden kemiallinen ja mik-
robiologinen testaus, 7.4.2006.

T200 HUS-kuntayhtymä, HUSLAB, Kliini-
sen mikrobiologian vastuualue: Kliininen
mikrobiologia, 10.3.2006.

Port Payé
Finlande
101155
●
posti

ECONOMY



T201 Viljavuuspalvelu Oy: Kasvi- ja
ympäristönäytteiden kemiallinen testaus,
Maanäytteiden aistinvarainen arviointi,
20.4.2006.

T202 Kymenlaakson sairaanhoitopiirin ky,
Kymenlaakson sairaalapalvelut, Kliinisen
kemian laboratorio, Isotooppilaboratorio:
Ihmisen isotooppitutkimukset, 5.5.2006.

Standardin SFS-EN ISO 15189 mukaan akkreditoidut

T055 HUS-kuntayhtymä, HUSLAB, Kliini-
sen kemian ja hematologian vastuualue

T200 HUS-kuntayhtymä, HUSLAB, Kliini-
sen mikrobiologian vastuualue

T228 HUS-Kuntayhtymä, HUSLAB, Perin-
nöllisyyslääketieteen vastuualue, Mole-
kyyliigenetiikan laboratorio

Seuraava FINAS bulletiini ilmestyy
syyskuussa 2006.
Julkaisija:
FINAS - akkreditointipalvelu

Päätoimittaja: Päivi Kähkönen
Toimitussihteeri: Monika Lecklin
Taitto: Jenni Kuva

Ilmestyy 4 kertaa vuodessa.
ISSN 1239-310X

Osoite:
FINAS
PL 9 (Tekniikantie 1)
02151 ESPOO

www.finas.fi
Sähköposti: finas@finas.fi
etunimi.sukunimi@finas.fi

Puhelin: 010 6054 000
Faksi: 010 6054 399