

Yhteistyö FINASin ja viranomaisten välillä – uudet periaatteet julkaistiin

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevän neuvottelukunnan (VANK) pätevyyyden toteamistoimen jaosto (P-jaosto) asetti vuonna 2008 työryhmän pohtimaan FINASin ja viranomaisten välisen yhteistyön tehostamista. Työn tuloksena laadittiin kansallisen tason periaatteet FINASin ja viranomaisten väliselle yhteistyölle.

FINAS-akkreditointipalvelun toiminta on monella taholla sidoksissa viranomaisiin ja heidän toimintaansa. FINASin akkreditointi tai arviointi määritellään yhä useammin kansallisessa lainsäädännössä viranomaisen hyväksyntäpäätöksen edellytykseksi. Tällaisia kansallisia viranomaisia ovat esimerkiksi EMV, Evira, TraFi, MMM, STM, LVM, Tukes ja Valvira.

Nyt julkaistuissa viranomaisyhteistyön periaatteissa kuvataan yhteistyötahot ja niiden roolit, tiedonvaihto eri viranomaisten ja FINASin välillä, vaatimustenmukaisuuteen liittyvä arviointiprosessi ja valvonta-arviointien toteutus. Yhteistyön tärkeänä osa-alueena on jatkuva tiedonvaihto lakeja valmistelevien ministeriöiden, valvovien viranomaisten ja arviointiteja suorittavan FINASin välillä. FINASin näkökulmasta yhteistyön ensisijaisena tavoitteena on tuottaa asiakkaille sellaista arviointipalvelua, joka täyttää sekä asiakkaan että myös viranomaisen tarpeet.

Viranomaisyhteistyöhön on osaltaan vaikuttanut EU:n New Legislative Framework (NLF) uudis-

tus. Uudistukseen liittyen annettiin akkreditointia ja markkinavalvontaa koskeva asetus 765/2008/EY ja siihen liittyvä päätös 768/2008/EY. Säädökset vahvistavat akkreditoinnin asemaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyuden arvioinnissa. Akkreditoinnin ja viranomaisten yhteistyö on eurooppalaisen lainsäädännön myötä lisääntynyt koko EU-alueella. Viranomaisyhteistyöstä on julkaistu Euroopan tasolla periaatteet, jotka ovat

myös Suomessa käydyssä keskustelun ja julkaistun oppaan pohjana. Periaatteet on julkaissut Euroopan akkreditointijärjestöjen yhteistyöjärjestö EA (EA European co-operation for Accreditation).

- Accreditation Body Communication With National Regulators - Best Practice Guide www.european-accreditation.org (Communication materials/ Communication with Regulators)

VANK-P työryhmän puheenjohtajana toimi Kalevi Vaittinen Työ- ja elinkeinoministeriöstä ja sihteerinä Harri Kaartinen FINASista. Muita työryhmän toimintaan aktiivisesti osallistuneita tahoja olivat Sosiaali- ja terveysministeriö, Evira, Turvatekniikan keskus ja Ajoneuvohallintokeskus. Työn tuloksena laaditut FINASin ja viranomaisten välisen yhteistyön periaatteet on julkaistu FINASin verkkosivuilla.

- FINAS arviointiperiaate A6/2010, Viranomaisyhteistyön periaatteet www.finas.fi (Julkaisut/ Arviointiperiaatteet)

Harri Kaartinen

Global Acceptance

Maailman akkreditointipäivä
9.6.2010



**FINAS-päivää vietetään
Maailman akkreditointi-
päivänä 9.6.2010.**

**Ohjelma ja ilmoittautuminen:
www.finas.fi**

Tervetuloa!

FINAS 2009 Toimintakertomus

Akkreditoinnin asiakkaat

Akkreditoinnit ja muut pätevyden arvioinnit on toteutettu suunnitelmien ja kysynnän mukaisesti kansainvälisiä kriteerejä noudattaen. Uutena osa-alueena on arviointi akkreditoitua varten ensimmäinen elintarviketarkastusta suorittava tarkastuslaitos.

Uusia akkreditointipäätöksiä on tehty vuoden aikana yhteensä 11, uudelleenakkreditointipäätöksiä 60 ja akkreditoinnin muutospäätöksiä 143. Kaksi asiakasta on luopunut akkreditoinnista, yhden toiminta on loppunut ja yksi on yhdistetty toiseen akkreditoituun toimielimeen. Säädellyn sektorin pätevyden arviointeja on tehty 29 kpl. Arvioinnin tulot ilman ostopalveluja olivat 1 128 000 euroa, kasvua edellisestä vuodesta oli 5,4 %. FINASin rahoitusrakenne vuosina 2006–09 on esitetty kuvassa.

FINAS on osallistunut EA:n, ILACin ja IAF:n yleiskokous-, komitea- ja ryhmätyöskentelyyn sekä äänestys- ja lausuntokierrokseen kansainvälisten sopimusten edellyttämällä tavalla. FINASin edustaja on jatkanut EA:n laboratoriomitean puheenjohtajana. FINASin pääarvioijat ovat toimineet kuudessa vertaisarvioinnissa Euroopan tai kansainvälisellä tasolla ryhmän vetäjänä tai jäsenenä.

Viranomaisyhteistyö

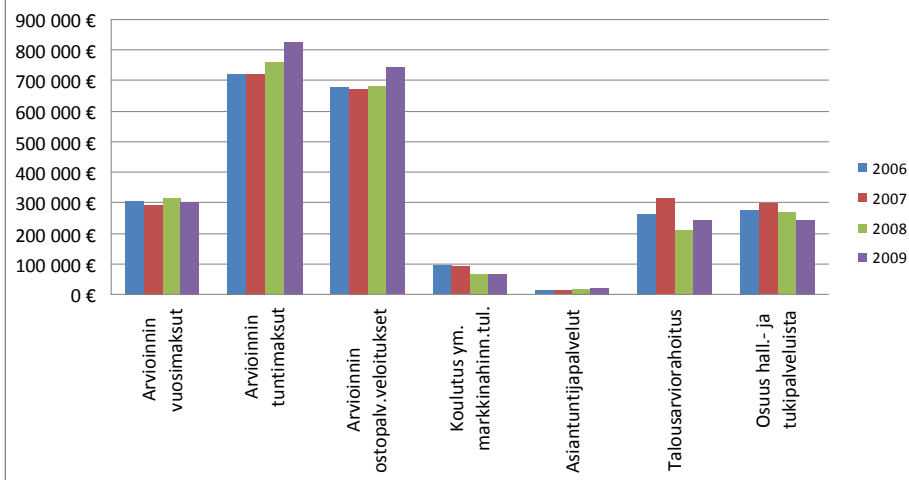
Kotimainen viranomais- ja muu sidosryhmäyhteistyö on jatkunut erityisesti eri ministeriöiden ja virastojen kanssa. Lisäksi FINASin edustajat ovat toimineet akkreditoinnin sidosryhmiä edustavan Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunnan (VANK) jaostoissa ja työryhmissä.

Koulutus ja viestintä

Asiakaskunnalle on järjestetty perinteinen FINAS-päivä, verkkosivujen ajantasaisuudesta on huolehdittu ja julkaistu kaksi FINAS-Bulletiinin numeroa. Tiedote 10, jossa julkaistaan ajantasaiset akkreditointivaatimukset ja niihin liittyvät oppaat, on päivitetty. Ilmoitettujen laitosten toiminnan akkreditoinnista on järjestetty koulutustilaisuus. Lisäksi on järjestetty kaksi standardikoulutustilaisuutta. Arvioijille suunnattuna koulutuksena on toteutettu arvioijakurssi ja -seminaari. Koulutustilaisuuksista on kerätty palautetta myös numeerisessa muodossa ja v. 2009 palautteiden keskiarvo oli 4,1 (max 5).

Henkilökunnan ammattitaitoa on ylläpidetty koulutuksella tehdyn suunnitelman mukaisesti. Ulkopuolisten arvioijien käyttöä on tehostettu. Uusia teknisiä arvioijia on rekrytoitu 20 ja käytössä on kolme ulkopuolista pääarvioijaa.

FINAS -rahoitusrakenne 2006-2009



Kansainvälinen toiminta

FINAS-akkreditointipalvelun vuonna 2008 toteutettu EA-arviointi ja sen jatkotoimintatilat on saatettu loppuun. FINAS jatkaa kaikkien voimassa olevien monenkeskisten tunnustamissopimusten eli MLA-sopimusten allekirjoittajana (testaus, kalibrointi, tarkastus, järjestelmä-, tuote- ja henkilösertifiointi). EA-arvioinnin yhteydessä tehdyn ympäristöjärjestelmien EMAS-arvioinnin loppuraportti on käsitelty Euroopan tasolla ja sen lopputulos oli positiivinen.

Asiakaspalaute

Asiakaspalautteen mukaan asiakaskunta on edelleen varsin tyytyväinen arviointipalveluun, sen toteutukseen ja lopputulokseen. Vuonna 2009 palautteiden keskiarvo oli 4,4 (max 5). Arviointiprosessin kehittämis- ja sujuvoittamishankkeita on jatkettu. Extranet-hanke on edennyt käyttöönottovalidointivaiheeseen, määräaikasarvioinnin selostepohja on uusittu, käyntiohjelmat ja materiaalipyynnötlomakkeet on päivitetty.

Voimassa olevat akkreditoinnit	2008	2009
Testauslaboratoriot	144	147
Kalibrointilaboratoriot	24	26
Tarkastuslaitokset	17	17
Sertifiointielimet	16	18
Päästökauppatodentaja	5	5
Ympäristö (EMAS) todentajat	2	2
Vertailumittausjärjestäjät	1	1

EA European co-operation for Accreditation

ILAC International Laboratory Accreditation Co-operation

IAF International Accreditation Forum, Inc.

Terminologia muuttuu BMC:stä CMC:hen – mistä on kysymys?

Akkreditoitujen kalibrointilaboratorioiden pätevyysalueissa aikaisempi mittauskyky kuvaava termi Paras mittauskyky, BMC (Best Measurement Capability) muuttuu termiksi Mittauskyky, CMC (Calibration and Measurement Capability).

Päätöksen muutoksesta teki kansainvälinen akkreditoinnin yhteistyöjärjestö ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation. Muutoksen tavoitteena on yhtenäistää maailmanlaajuisesti mittauksen jäljitettävyyden terminologiaa. Eri maiden kansalliset mittanormaallilaboratoriot ovat jo pitkään käyttäneet CMC:tä kuvaamaan mittauskykyään.

FINASin akkreditoimien kalibrointilaboratorioiden pätevyysalueissa muutos toteutetaan arviointien yhteydessä. Muutoksia on jo tehty, ja osassa pätevyysalueista on jo käytössä termi Mittauskyky, CMC. Muutos toteutetaan EA (European cooperation for Accreditation) laboratoriotuomareiden päätöksen mukaisesti vuoden 2010 loppuun mennessä.

FINAS tiedottaa

FINASin ulkopuoliset pääarvioijat

FINAS on vuoden 2010 aikana järjestänyt koulutusta uusille ulkopuolisille pääarvioijille. Ulkopuolinen pääarvioija tarkoittaa arvioijaa, joka teknisten arvioijien tavoin toimii arviointitehtävissä sivutoimisesti. Hän hoitaa arviointikäynnillä johtamisjärjestelmän arvioinnin ja vastaa käynnistä kokonaisuutena. Akkreditointipäätökset valmisteleekin aina FINASin vakituinen henkilökunta. Ulkopuoliset pääarvioijat ovat olleet mukana toiminnassa muutaman vuoden. Viime vuonna he vastasivat noin 10 arviointikäynnistä.

FINAS kouluttaa

Lisätietoja koulutuksista on saatavana verkkosivuilla www.finas.fi sekä Giselle Nick-Mäenpää puh. 010 6054 310 tai Giselle.Nick-Maenpaa@finas.fi.

ISO/IEC 17025 tutuksi 11.5.2010

Koulutus testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditointivaatimuksena noudatettavasta standardista SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys, Yleiset vaatimukset. Koulutuksessa käsitellään standardin sisältöä ja soveltamista akkreditointivaatimuksena. Kurssi on maksullinen ja tarkoitettu sekä FINASin asiakkaille, että muille, jotka hyödyntävät standardia työssään. Ilmoittautuminen kurssille FINASin verkkosivujen kautta.

FINAS-päivä 9.6.2010

Vuoden 2010 FINAS-päivä järjestetään 9. päivänä kesäkuuta kansainvälisenä akkreditointipäivänä Helsingin messukeskuksessa. Ohjelma ja ilmoittautuminen FINASin verkkosivuilla.

Arvioijaseminaari FINASin teknisille arvioijille 31.8.–1.9.2010

Vuosittainen jatko- ja täydennyskoulutusseminaari FINASin teknisinä arvioijina toimiville henkilöille. Seminaarissa käsitellään arviointityön ajankohtaisia asioita ja arvioinnin harmonisointia. Kutsu arvioijaseminaariin ja päivän ohjelma lähetetään teknisille arvioijille.

SFS-EN ISO 15189:2007 tutuksi 13.10.2010

FINAS-akkreditointipalvelu järjestää peruskurssin Hyvän laboratoriotoiminnan tunnuspiirteet lääketieteellisessä laboratoriossa standardin SFS-EN ISO 15189:2007 mukaisesti.

Viranomaislaboratorioiden ajankohtaispäivä 12.10.2010

Ajankohtaispäivän järjestävät yhteistyössä FINAS, Evira ja Valvira.

Samalla viikolla 13.-14.10.2010 Eviran järjestämä laboratorioiden koulutuspäivä.

Asiantuntijasta arvioijaksi 9.-12.11.2010

Laboratorioiden ja tarkastuslaitosten pätevyyden arviointia käsittelevä maksullinen kurssi on tarkoitettu ensisijaisesti koulutamaan FINASin arviointitehtävissä tarvittavia teknisiä arvioijia.

Uusia ja päivitettyjä julkaisuja

FINAS A6/2010 **Viranomaisyhteistyön periaatteet** www.finas.fi

FINAS A7/2010 **Akkreditoinnin hyödyntäminen uusilla alueilla – näkemyksiä akkreditointikelpoisuudesta** (www.finas.fi, toukokuu 2010)

ILAC G18:04/2010 **Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories** www.ilac.fi

EA -6/03 :2010 **EA Document for Recognition of Verifiers under the EU ETS Directive** www.european-accreditation.org

Uusia akkreditointipäätöksiä

HUS-Kuntayhtymä HUSLAB, Kliinisen neurofysiologian vastuualue, T257. Kliininen neurofysiologia, 21.12.2009

Ilmatieteen laitos, Havaintopalvelut, T258. Meriveden fysikaalinen testaus, 08.02.2010

Insinööritoimisto Heikki Helimäki Oy, T260. Akustiikka, 19.03.2010

Länsi-Uudenmaan vesi ja ympäristö ry, Tarkastustoimi, I030. Elintarvikehuoneiston tarkastus, elintarvikkeiden pakkausmerkintöjen tarkastus ja elintarvikkeiden näytteenotto, 22.01.2010

Suomen ympäristökeskus, Laboratoriot, K054. Kemialliset analyysit, aine määrä, 31.03.2010

VTT, Tutkimus ja kehitys, T259. Rikkomaton aineenkoetus (NDT); kenttätestaus, Päästömittaukset, Teollisuusjätteiden ja sivutuotteiden liukoisuustestit, Tuulivoimaloiden suorituskyvyn kenttätestaus, 25.01.2010

Akkreditointipäätösten muutoksia

Lapin ympäristökeskus, Laboratorio, T158. Organisaatio muuttunut. Laboratorion uusi nimi on Lapin elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Laboratorio, 27.01.2010

Port Payé
Finlande
101155
●
posti

ECONOMY

Eurofins Scientific Finland Oy, T089. Laboratorion nimi on muuttunut. Uusi nimi on Eurofins Scientific Finland Oy, Environment. Pätevyysalueesta poistettu mikrobiologinen testaus, 22.12.2009

Eurofins Scientific Finland Oy, Eurofins Raisio, T248. Laboratorion nimi on muuttunut. Uusi nimi on Eurofins Scientific Finland Oy, Food & Agro. Päätevyysalue laajeni Tampereen toimipisteen mikrobiologisella testauksella, 22.12.2009

Finnair Oyj, Mittalaitetarkastus, K009. Laboratorion nimi on muuttunut. Uusi nimi on Finnair Technical Services Oy, Mittalaitetarkastus, 18.01.2010

Fortum Power and Heat Oy, Naantalin voimalaitos, Kemian laboratorio, T246. Laboratorio luopunut akkreditoinnista, 29.01.2010

Helsingin Vesi, Vedenpuhdistus, Käytölaboratorio, T225. Organisaatio on muuttunut. Laboratorion uusi nimi on HSY Helsingin seudun ympäristöpalvelut -kuntayhtymä, Vedenpuhdistus, Käyttö-laboratorio, 01.01.2010

Inspecta Oy, Testaus, K004. Joensuun pituuskalibrointilaboratorion toiminta on lakkautettu ja pituuskalibroinnit on poistettu K004 pätevyysalueesta, 20.11.2009

Inspecta Sertifiointi Oy, S002. Pätevyysaluetta laajennettu kattamaan metsien hoidon ja käytön sertifiointi Venäjän metsäsertifiointikriteerien mukaan, 29.01.2010

Jyväskylän kaupungin ympäristötoimen laboratorio, T092. Pätevyysaluetta laajennettu koskemaan asumisterveyteen liittyviä testejä, 28.01.2010

Kokemäenjoen vesistön vesiensuojeluyhdistys ry, Laboratorio, T064. Päätökseen on yhdistetty Pirkanmaan ympäristökeskuksen akkreditoitu toiminta, T186. Tästä muodostunut Raholan laboratorio, 01.02.2010

Lentotekniikkalaitos, korjaamo-osasto, kalibrointilaboratorio, K013. Laboratorion nimi on muuttunut. Uusi nimi on Ilmavoimien Materiaalilaitos, Varikko, Kalibrointilaboratorio, 18.01.2010

Länsi-Suomen ympäristökeskus, Luonnonsuojelu- ja tutkimusosasto, T184.

Organisaatio on muuttunut. Uusi nimi on Etelä-Pohjanmaan elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskus, Ympäristö ja luonnonvarat -vastuualue, Ympäristölaboratorio ja näytteenotto, 12.2.2010

Läkelaitos, Valvontaosasto, Laboratorio, T170. Laboratorion nimi on muuttunut. Uusi nimi on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Valvontalaboratorio, 17.11.2009

Pohjois-Karjalan ympäristökeskus, laboratorio, T109. Organisaatio on muuttunut. Laboratorion uusi nimi on Suomen ympäristökeskus, laboratoriot, Joensuun toimipaikka, 04.01.2010

Pohjois-Pohjanmaan ympäristökeskus, Laboratorio, T164. Organisaatio on muuttunut. Laboratorion uusi nimi on Suomen Ympäristökeskus, Laboratoriot, Oulun toimipaikka, 04.01.2010

Polartest Oy, I009. Pätevyysaluetta laajennettu koskemaan automaattisten sammutuslaitteistojen tarkastusta, 03.11.2009. **T220, I009.** Nimi on muuttunut, uusi nimi on DEKRA Industrial Oy, 01.01.2010

Suomen ympäristökeskus, Laboratorio, Haitallisten aineiden ja riskien tutkimusohjelma, Vesistöalueiden integroitu tutkimusohjelma, T003. Laboratorion nimi on muuttunut. Uusi nimi on Suomen ympäristökeskus, Laboratoriot, Vesikeskus, Siivävesiyksikkö, 26.01.2010

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, T077. Pätevyysalueeseen lisätty Bakteriologian yksikön Suolistobakteerilaboratorio ja Mikrobilääkeresistenssiyksikön Mykobakterilaboratorio, 27.01.2010

UPM-Kymmene Oyj, UPM Tutkimuskeskus, T020. Laboratorio on luopunut akkreditoinnista, 19.02.2010

VTT, Asiantuntijapalvelut, T001, K024, I018, S017 ja S021. Organisaatio on muuttunut. Uusi nimi on VTT Expert Services Oy, 01.01.2010 **T001.** Laboratorion pätevyysalueeseen liitetty akkreditoitu toiminta tunnuksella T009, paperin, kartongin ja massan testaus, Pätevyysalueesta poistettu Metallien rikkova testaus, Elintarvikkeiden biotekniikka, Päästöjen hallinta ja Tuulivoimala, 01.01.2010 **K024.** Kalibrointilaboratorion pätevyysalueeseen liitetty akkreditoitu toiminta tunnuksella K036, optiset suureet, 01.01.2010

VTT, Tutkimus ja kehitys, NDT-tarkastus, I016. Tarkastuslaitos on luopunut akkreditoinnista 1.1.2010 alkaen

Julkaisija:
FINAS - akkreditointipalvelu
Huhtikuu 2010

Päätöittäjä: Päivi Kähkönen
Taitto: Milla Kaukonen

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