

Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset

Päätös FINAS P1/2024

08.11.2024



Sisällysluettelo

1	Yleistä	3
1.1	Arviointiperusteiden vahvistaminen	3
1.2	Vaatimusten velvoittavuus	3
1.3	Velvoittavat oppaat	3
2	Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset	3
2.1	Testaus- ja kalibrointilaboratoriot	3
2.1.1	Kliiniset laboratoriot	4
2.2	Sertifiointiorganisaatiot	4
2.3	Tarkastuslaitokset	5
2.4	Ympäristötodentajat	5
2.5	Todentajaorganisaatiot	5
2.6	Vertailumittausten järjestäjät	6
2.7	Biopankit	6
3	Pätevyden arvioinnissa noudatettava vaatimus	6
4	Akkreditointiin viittaaminen	6
5	Akkreditoitujen pätevyysalueet	7
6	Voimaantulo	7
7	Muutokset edelliseen versioon nähden	8

1 Yleistä

1.1 Arviointiperusteiden vahvistaminen

Vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta annetun lain 920/2005 (muutos 764/2014) 6 §:n 1 momentin nojalla FINAS-akkreditointipalvelu päättää akkreditointiin sovellettavien arviointiperusteiden käytönotosta kuultuaan akkreditointijärjestelmän ja vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen kannalta keskeisiä tahoja.

1.2 Vaatimusten velvoittavuus

Akkreditointi on vapaaehtoista. Testaus-, tarkastus-, sertifiointi-, kalibrointi- ja biopankkitoimintaa harjoittavat toimijat sekä vertailumittausten järjestäjät ja todentajat voivat hakea akkreditointia. Arviointiorganisaatioiden pätevyyden arvioinnissa noudatetaan tässä päätöksessä vahvistettuja vaatimuksia. Lain 920/2005 (muutos 764/2014) 6 §:n mukaisesti toimijan on ennen akkreditointia osoitettava, että se täyttää vaatimukset, jotka tässä päätöksessä on kyseiselle toiminnalle vahvistettu.

Akkreditointi merkitsee toimijalle velvollisuutta jatkuvasti täyttää sitä koskevat akkreditointivaatimukset. Toimija voi halutessaan luopua akkreditoinnista.

1.3 Velvoittavat oppaat

Kappaleessa 2 esitettyjen alakohtaisten akkreditointivaatimusten lisäksi akkreditointia hakevan tai jo akkreditoitun toimijan tulee huomioida akkreditointitoiminnassa kansainvälisten velvoittavien oppaiden vaatimukset. Akkreditointialueisiin liittyvät velvoittavat oppaat on lueteltu FINASin internetsivuilla.

2 Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset

2.1 Testaus- ja kalibrointilaboratoriot

Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditoinnissa on vahvistettu vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset / General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Standardi on saatavana suomeksi ja englanniksi.

2.1.1 Kliiniset laboratoriot

Kliinisten laboratorioden akkreditoinnissa on vahvistettu vaatimukseksi 01.01.2024 alkaen

- standardi SFS-EN ISO 15189:2022 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset / Medical laboratories. Requirements for quality and competence.

Standardi on saatavana toistaiseksi vain englanniksi.

Standardi korvaa vaatimuksen SFS-EN ISO 15189:2013 (EN ISO 15189:2012). Siirtymäaika on 06.12.2025 asti.

Erityistapauksissa, kuten kuvantaminen, kliinisten laboratorioden akkreditoinnissa on vahvistettu vaihtoehtoiseksi vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioden pätevyys. Yleiset vaatimukset / General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Standardi on saatavana suomeksi ja englanniksi.

2.2 Sertifiointiorganisaatiot

Tuotteiden sertifiointia harjoittavien sertifiointiorganisaatioiden akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17065:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiduille elimille / Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services.

Standardi on saatavana suomeksi ja englanniksi.

Johtamisjärjestelmäsertifiointia harjoittavien toimijoiden akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiduille ja sertifioiduille elimille. Osa 1: Vaatimukset / Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 1: Requirements.

Standardi on saatavana suomeksi ja englanniksi.

Henkilöiden sertifiointia harjoittavien toimijoiden akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17024:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset vaatimukset henkilöitä sertifioiduille elimille / Conformity assessment – General requirements for bodies operating certification of persons.

Standardi on saatavana englanniksi.

2.3 Tarkastuslaitokset

Tarkastuslaitosten akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17020:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle / Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

Standardi on saatavana suomeksi ja englanniksi.

2.4 Ympäristötodentajat

Ympäristötodentajien akkreditoinnissa ja pätevyyden arvioinnissa noudatetaan

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EY N:o 1221/2009 organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) sekä
- standardia SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiduille elimille. Osa 1: Vaatimukset / Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 1: Requirements.

Standardi on saatavana suomeksi ja englanniksi.

2.5 Todentajaorganisaatiot

Todentajaorganisaatioiden akkreditoinnissa noudatetaan vaatimusta

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17029:2019 Conformity Assessment. General principles and requirements for validation and verification bodies

Standardi SFS-EN ISO/IEC 17029:2019 on yleisluontoinen standardi, jota tulee aina tarkentaa sektorikohtaisilla vaatimuksilla. Standardi on saatavana englanniksi.

2.6 Vertailumittausten järjestäjät

Vertailumittausten järjestäjien akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- SFS-EN ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

Standardi on saatavana englanniksi.

2.7 Biopankit

Biopankkien akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- SFS-EN ISO 20387:2020 Biotechnology. Biobanking. General requirements for biobanking (ISO 20387:2018)

Standardi on saatavana englanniksi.

3 Pätevyyden arvioinnissa noudatettava vaatimus

Pätevyyden arvioinnissa noudatettavaksi vaatimukseksi vahvistetaan

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment. Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

4 Akkreditointiin viittaaminen

Kansallisen akkreditointitunnuksen käytössä ja akkreditointiin viittaamisessa käytettäväksi vaatimukseksi vahvistetaan FINAS-akkreditointipalvelun julkaisema voimassa oleva asiakirja

- Vaatimus FINAS V1 Akkreditointiin viittaamisen säännöt.

Akkreditointiin viittaamisen säännöt pohjautuvat kansainvälisiin asiakirjoihin, jotka on julkaissut

- EA (European co-operation for Accreditation)

- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)
- IAF (International Accreditation Forum Inc.).

5 Akkreditoituidut pätevyysalueet

Akkreditoinnin piiriin kuuluvat menettelyt ja menetelmät määritetään akkreditoituissa pätevyysalueissa yksilöitynä tai mukautuvana pätevyysalueena. Akkreditoitujen pätevyysalueiden käytettäväksi vaatimukseksi vahvistetaan FINAS-akkreditointipalvelun julkaisema voimassa oleva asiakirja

- Vaatimus FINAS V2 Säännöt akkreditoituille pätevyysalueille.

Akkreditoitujen pätevyysalueiden säännöt pohjautuvat pätevyyden arvioinnissa noudatettavaan vaatimukseen sekä kansainvälisiin asiakirjoihin, jotka on julkaissut

- EA (European co-operation for Accreditation)
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)
- IAF (International Accreditation Forum Inc.).

6 Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 08.11.2024 ja on voimassa toistaiseksi.

Tällä päätöksellä kumotaan 09.02.2024 annettu FINAS-akkreditointipalvelun päätös FINAS P1/2024.

Johtaja

Katriina Luoma

Johtava asiantuntija

Jenni Harjuoja

7 Muutokset edelliseen versioon nähden

Muutokset 08.11.2024

	Kappale	Muutos
5	Akkreditoitut pätevyys- alueet	Huomioitu FINASin uusi vaatimus FINAS V2 Säännöt akkreditoituille pätevyysalueille.