

Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset
Krav gällande ackrediteringsverksamheten
Requirements applied to the accreditation activities

FINAS - akkreditointipalvelu
Ackrediteringstjänsten FINAS
FINAS Finnish Accreditation Service

Helsinki 2018

Sisällysluettelo - Innehållsförteckning – *Content*

1	Yleistä - Allmänt - <i>General</i>	4
1.1	Arviointiperusteiden vahvistaminen Bedömningsgrundernas fastställande <i>The adoption of assessment criteria</i>	4
1.2	Vaatimusten velvoittavuus Kravens förpliktande <i>Obligation to meet the requirements</i>	4
2	Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset Krav gällande ackrediteringsverksamheten <i>Requirements applied to the accreditation activities</i>	5
2.1	Testaus- ja kalibrointilaboratoriot Provnings- och kalibreringslaboratorier <i>Testing and calibration laboratories</i>	5
2.2	Sertifiointielimet Certifieringsorgan <i>Certification bodies</i>	6
2.3	Tarkastuslaitokset Kontrollorgan <i>Inspection Bodies</i>	8
2.4	Ympäristötodentajat Miljökontrollanter <i>EMAS verifiers</i>	8
2.5	Todentajaorganisaatiot Verifiering organisationer <i>Verification organisations</i>	9
2.6	Vertailumittausten järjestäjät Arrangörer av jämförelseprovningar <i>Providers of proficiency testing</i>	10
3	Pätevyyden arvioinnissa noudatettava vaatimus Krav gällande bedömning av kompetensen <i>Requirement applied to assessment of competence</i>	10

4	Akkreditointiin viittaaminen Hänvisning till ackreditering <i>Reference to Accreditation</i>	11
5	Voimaantulo Ikraftträdande <i>Entry into force</i>	12

1 Yleistä - Allmänt - *General*

1.1 Arviointiperusteiden vahvistaminen Bedömningsgrundernas fastställande *The adoption of assessment criteria*

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

Enligt lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven 920/2005 (ändring 764/2014) 6§ 1 moment skall ackrediteringstjänsten FINAS ta beslut om att tillämpa bedömningsgrunderna inom ackreditering efter att ha hört de aktörer som är av central betydelse för ackrediterings-systemet och tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven.

According to the Act of the Accreditation of Conformity Assessment Services 920/2005 (amendment Act 764/2014) Section 6, Paragraph 1 Finnish Accreditation Service decides on the adoption of assessment criteria after having heard the views of stake holders playing a central role on the accreditation system and conformity assessment services.

1.2 Vaatimusten velvoittavuus Kravens förpliktande *Obligation to meet the requirements*

Akkreditointi on vapaaehtoista. Testaus-, tarkastus-, sertifiointi- ja kalibroitamistoimintaa harjoittavat toimielimet vertailumittausten järjestäjät, ympäristöodentajat ja päästökauppatodentajat voivat hakea akkreditointia. Arviointielinten pätevyys arvioinnissa noudatetaan tässä päätöksessä vahvistettuja vaatimuksia. Lain 920/2005 (muutos 764/2014) 6§:n mukaisesti toimielimen on ennen akkreditointia osoitettava, että se täyttää vaatimukset, jotka tässä päätöksessä on kyseiselle toiminnalle vahvistettu.

Akkreditointi merkitsee toimielimelle velvollisuutta jatkuvasti täyttää sitä koskevat akkreditointivaatimukset. Toimielin voi halutessaan luopua akkreditoinnista.

Akkreditering är frivillig. Organ, som utövar provnings-, kontroll-, certifierings- och kalibreringsverksamhet, organ som arrangerar jämförelseprovningar, miljökontrollanter och verifierare av växthusgaser kan ansöka om ackreditering. Bedömning av kompetensen hos dessa organ följer de krav som har fastställts i detta beslut. Enligt lagen 920/2005 (ändring 764/2014) 6§ skall organ före ackreditering visa att det uppfyller de krav som i detta beslut fastställts för den ifrågavarande verksamheten.

Akkreditering innebär att organet kontinuerligt skall uppfylla de ackrediteringskrav som gäller ifrågavarande verksamhet. Organet kan om det så vill avstå från ackrediteringen.

The accreditation system is based on voluntary participation. At their discretion, bodies engaged in testing, inspection, certification and calibration, bodies providing proficiency testing, EMAS verifiers and green house gas verifiers may apply for accreditation. The requirements confirmed in this decision are applied when the competence of these bodies is assessed. In accordance with Section 6 of the Act 920/2005 (amendment Act 764/2014), before a body is accredited, it must demonstrate that it meets the requirements confirmed in this decision for the activities in question.

For an accredited body it is mandatory to continuously meet the relevant accreditation requirements. At its discretion, a

Akkreditoinnissa FINAS-akkreditointipalvelun hyväksymät arvioijat arvioivat toimielimen pätevyuden. Arvioijien tulee täyttää heitä koskevat akkreditointivaatimusten osat.

Vid ackrediteringen görs kompetensbedömningen av ackrediteringstjänsten FINAS' bedömare. Bedömarena uppfylla de ackrediteringskrav som berör dem.

body may terminate its accreditation.

During the accreditation procedure, assessors approved by the Finnish Accreditation Service evaluate the competence of the body. The assessors shall meet the sections of the accreditation requirements that apply to them.

2 Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset Krav gällande ackrediteringsverksamheten *Requirements applied to the accreditation activities*

2.1 Testaus- ja kalibrointilaboratoriot Provnings- och kalibreringslaboratorier *Testing and calibration laboratories*

Toimielimet	Organ	Bodies
<p>Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditoinnissa on vahvistettu vaatimukseksi 17.1.2018 alkaen</p> <p>- standardi SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.</i></p> <p>Standardi korvaa vaatimuksen SFS-EN ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Siirtymäaika 30.11.2020 asti.</p> <p>Standardi on saatavana englanniksi ja myöhemmin myös suomeksi.</p>	<p>För ackreditering av provnings- och kalibreringslaboratorier fastställs som krav från och med 17.1.2018</p> <p>- standard SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.</i></p> <p>Standarden ersätter kravet SFS-EN ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>Övergångstid tills 30.11.2020.</p> <p>Standarden är utgiven på engelska.</p> <p>Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen.</p>	<p>It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of testing and calibration laboratories as of 17.1.2018</p> <p>- standard SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.</i></p> <p>The standard replaces SFS-EN ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>The transition period is till 30.11.2020.</p> <p>The standard is available in English.</p>

Kliinisten laboratorioiden akkreditoinnissa vahvistetaan vaihtoehtoiseksi vaatimukseksi standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 kanssa

- standardi SFS-EN ISO 15189:2013 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset / *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.*

Standardi on yhtäpitävä standardin EN ISO 15189:2012 *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence* kanssa.

Standardi on saatavana suomeksi ja englanniksi.

För ackreditering av kliniska laboratorier fastställs alternativt med standarden SFS-EN ISO/IEC 17025 som krav

- standard SFS-EN ISO 15189:2013 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset / *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.*

Standarden är ekvivalent med EN ISO 15189:2012 *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.*

Standarden är utgiven på finska och engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of clinical laboratories alternatively with the standard SFS-EN ISO/IEC 17025

- standard SFS-EN ISO 15189:2013 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset / *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.*

The standard is equal to EN ISO 15189:2012 *Medical laboratories -- Requirements for quality and competence.*

The standard is available in Finnish and in English.

2.2 Sertifiointielimet Certifieringsorgan *Certification bodies*

Toimielimet

Tuotteiden sertifiointia harjoittavien sertifiointielinten 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.

Organ

För ackreditering av certifieringsorgan som utför certifiering av produkter fastställs som krav

- standard 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.*

Standarden är utgiven på finska och engelska.

Bodies

It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of certification bodies engaged in product certification

- standard 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.*

The standard is available in Finnish and in English.

Johtamisjärjestelmäsertifiointia harjoittavien toimielinten akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015
Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville 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.

För ackreditering av organ som utför certifiering av ledningssystem fastställs som krav

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

Standarden är utgiven på finska och engelska.

It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of bodies engaged in the certification of management systems

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

The standard is available in Finnish and in English.

Henkilöiden sertifiointia harjoittavien toimielinten akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

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

Standardi on saatavana englanniksi.

För ackreditering av organ som utför personcertifiering fastställs som krav

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

Standarden är utgiven på engelska.

It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of bodies engaged in the certification of personnel

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

The standard is available in English.

2.3 Tarkastuslaitokset Kontrollorgan *Inspection Bodies*

Toimielimet

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.

Organ

För ackreditering av kontrollorgan fastställs som krav

- standard 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.*

Standarden är utgiven på finska och engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

Bodies

It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of inspection bodies

- standard 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.*

The standard is available in Finnish and English.

2.4 Ympäristödentajat Miljökontrollanter *EMAS verifiers*

Toimielimet ja arviointi

Ympäristödentajien akkreditoinnissa ja pätevyuden arvioinnissa noudatetaan

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EY N:o 1221/2009 organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) sekä

Organ och bedömning

För ackreditering av miljökontrollanter och bedömning av kompetens hos miljökontrollanter gäller

- Europaparlamentets och rådets förordning EG nr 1221/2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS) och

Bodies and assessment

The following regulation is applied to accreditation and to assessing the competence of EMAS verifiers

- EC No 1221/2009 *Regulation of the European Parliament and of the Council allowing voluntary participation by organisations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS) and*

- standardi 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.

- standard 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.*

Standarden är utgiven på finska och på engelska.

- standard 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.*

The standard is available in Finnish and in English.

2.5 Todentajaorganisaatiot Verifiering organisationer *Verification organisations*

Toimielimet

Todentajaorganisaatioiden akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

- standardi SFS-EN ISO 14065:2013 Kasvihuonekaasut. Vaatimukset kasvihuonekaasuja validoiville ja todentaville elimille käytettäväksi akkreditoinnissa ja muissa tunnustamis-menettelyissä / *Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition*

Standardi on saatavana englanniksi.

Organ

För ackreditering av verifiering organisationer fastställs som krav

- standard SFS-EN ISO 14065:2013 *Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition*

Standarden är utgiven på engelska.

Bodies

It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of verification organisations

- standard SFS-EN ISO 14065:2013 *Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition*

The standard is available in English.

2.6 Vertailumittausten järjestäjät Arrangörer av jämförelseprovningar *Providers of proficiency testing*

Toimielimet

Vertailumittausten järjestäjien akkreditoinnissa vahvistetaan vaatimukseksi

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

Standardi on saatavana englanniksi.

Organ

För ackreditering av organ som arrangerar jämförelseprovningar fastställs som krav

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

Standarden är utgiven på engelska.

Bodies

It is confirmed that the following requirements are applied to the accreditation of bodies providing proficiency testing

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

The standard is available in English.

3 Pätevyyden arvioinnissa noudatettava vaatimus Krav gällande bedömning av kompetensen *Requirement applied to assessment of competence*

Pätevyyden arvioinnissa noudatettavaksi vaatimukseksi vahvistetaan

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

Standardi korvaa vaatimuksen SFS-EN ISO/IEC 17011:2004.

Siirtymäaika 30.11.2020 asti.

För bedömning av kompetensen fastställs som krav

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

Standarden ersätter kravet SFS-EN ISO/IEC 17011:2004

Övergångstid tills 30.11.2020.

It is confirmed that the following requirements are applied to assessing the competence

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

The standard replaces SFS-EN ISO/IEC 17011:2004.

The transition period is till 30.11.2020.

4 Akkreditointiin viittaaminen

Hänvisning till ackreditering

Reference to Accreditation

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

- Vaatimus V1 Akkreditointiin viittaamisen säännöt.

Säännöt pohjautuvat kansainvälisiin asiakirjoihin, jotka on julkaissut

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

Kraven för användning av det nationella ackrediteringsmärket och hänvisning till ackreditering, har fastställts i följande dokument publicerat av ackrediteringstjänsten FINAS

- Krav V1 Regler för hänvisning till ackreditering.

Föreskrifterna baserar sig på internationella dokumenten av

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

It is confirmed that the requirements in the following document are applied to using the national accreditation logo and to referring to accreditation performed by the Finnish Accreditation Service

- Requirement V1 Rules for Reference to Accreditation.

The Rules are based on international documents by

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

5 Voimaantulo Ikraftträdande *Entry into force*

Tämä päätös tulee voimaan 11.6.2018 ja se on voimassa toistaiseksi.

Tällä päätöksellä kumotaan 17.11.2015 annettu FINAS-akkreditointipalvelun päätös P1/2015.

Detta beslut träder i kraft 11.6.2018 och det är i kraft tillsvidare.

Med detta beslut upphävs ackrediteringstjänsten FINAS' beslut P1/2015 17.11.2015.

This decision shall come into force 11.6.2018 and it shall be valid until further notice.

This decision replaces the decision P1/2015 issued by FINAS Finnish Accreditation Service on 17.11.2015.

Johtaja
Direktör
Director

Risto Suominen

Pääarvioija
Bedömningsledare
Lead Assessor

Marjukka Mäkinen