

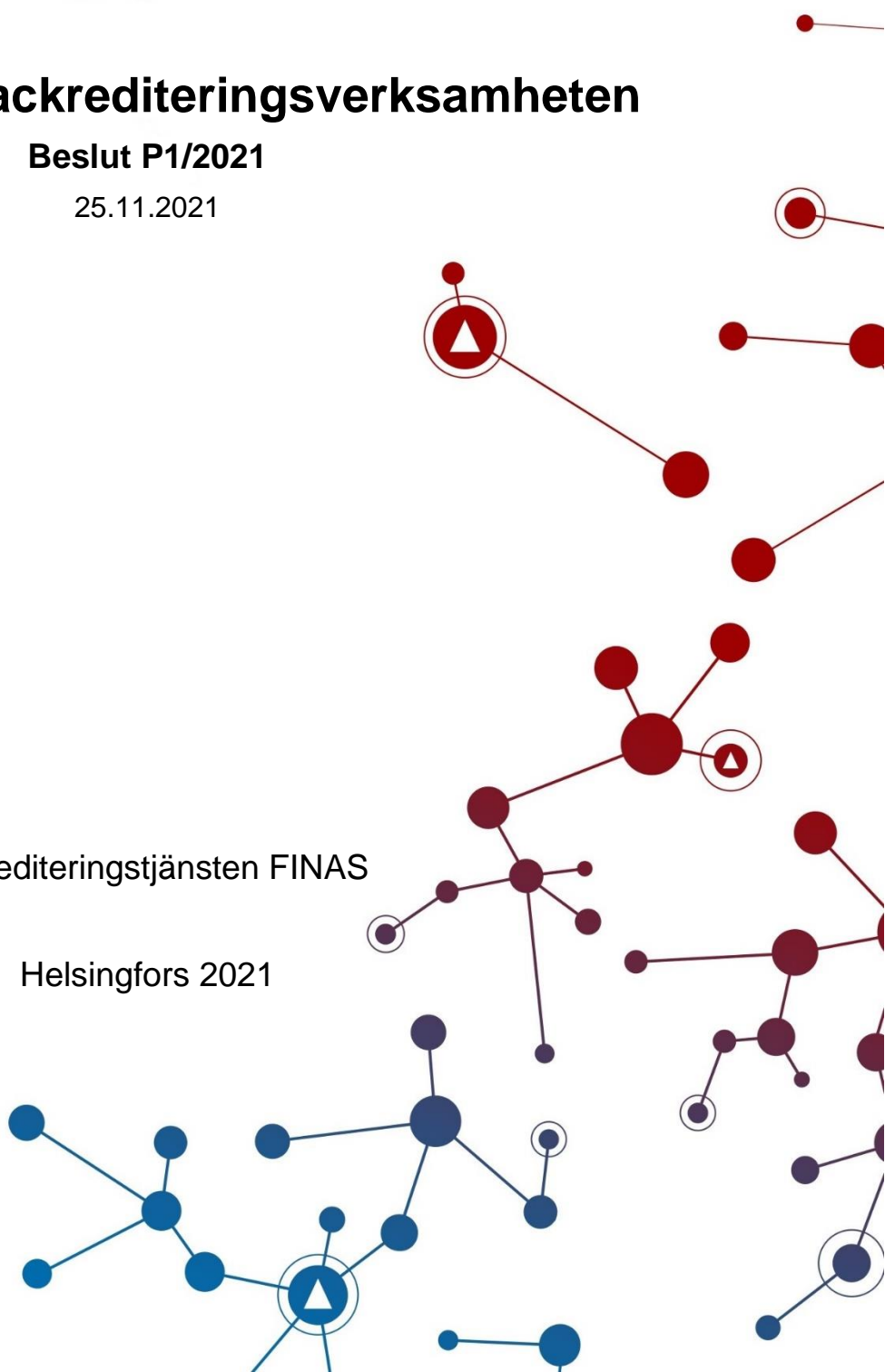
Krav gällande ackrediteringsverksamheten

Beslut P1/2021

25.11.2021

Ackrediteringstjänsten FINAS

Helsingfors 2021



Innehållsförteckning

1	Allmänt	3
1.1	Bedömningsgrundernas fastställande	3
1.2	Kravens förpliktande	3
2	Krav gällande ackrediteringsverksamheten	3
2.1	Testnings- och kalibreringslaboratorier	3
2.2	Certifieringsorgan	4
2.3	Kontrollorgan	5
2.4	Miljökontrollanter	5
2.5	Kontrollörer	5
2.6	Arrangörer av jämförelsemätningar	6
2.7	Biobanker	6
3	Krav gällande bedömning av kompetensen	6
4	Hänvisning till ackreditering	6
5	Ikraftträdande	7

1 Allmänt

1.1 Bedömningsgrundernas fastställande

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 ackrediteringssystemet och tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven.

1.2 Kravens förpliktande

Ackreditering är frivillig. Organ, som utövar testnings-, 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.

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

2 Krav gällande ackrediteringsverksamheten

2.1 Testnings- och kalibreringslaboratorier

För ackreditering av testnings- och kalibreringslaboratorier fastställs som krav

- standard SFS EN ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Standarden är utgiven på finska och på engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

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

- standard SFS-EN ISO 15189:2013 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu 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.

2.2 Certifieringsorgan

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.

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

- standard 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.

Standarden är utgiven på finska och engelska.

För ackreditering av organ som utför personcertifiering fastställs som krav

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

Standarden är utgiven på engelska.

2.3 Kontrollorgan

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.

2.4 Miljökontrollanter

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
- 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 på engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

2.5 Kontrollörer

För ackreditering av kontrollörer 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.

2.6 Arrangörer av jämförelsemätningar

För ackreditering av organ som arrangerar jämförelsemätningar fastställs som krav

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

Standarden är utgiven på engelska.

2.7 Biobanker

För ackreditering av biobanker fastställs som krav

- SFS-EN ISO 20387:2020 Biotekniikka. Biopankkitoiminta. Biopankkitoimintaa koskevat yleiset vaatimukset

Standarden är utgiven på finska och på engelska.

3 Krav gällande bedömning av kompetensen

För bedömning av kompetensen fastställs som krav

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

4 Hänvisning till ackreditering

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 de internationella dokumenten

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

5 Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft 25.11.2021 och det är i kraft tillsvidare.

Med detta beslut upphävs Ackrediteringstjänsten FINAS beslut P1/2018 11.6.2018.

Direktör

Risto Suominen

Bedömningsledare

Reetta Grenman