

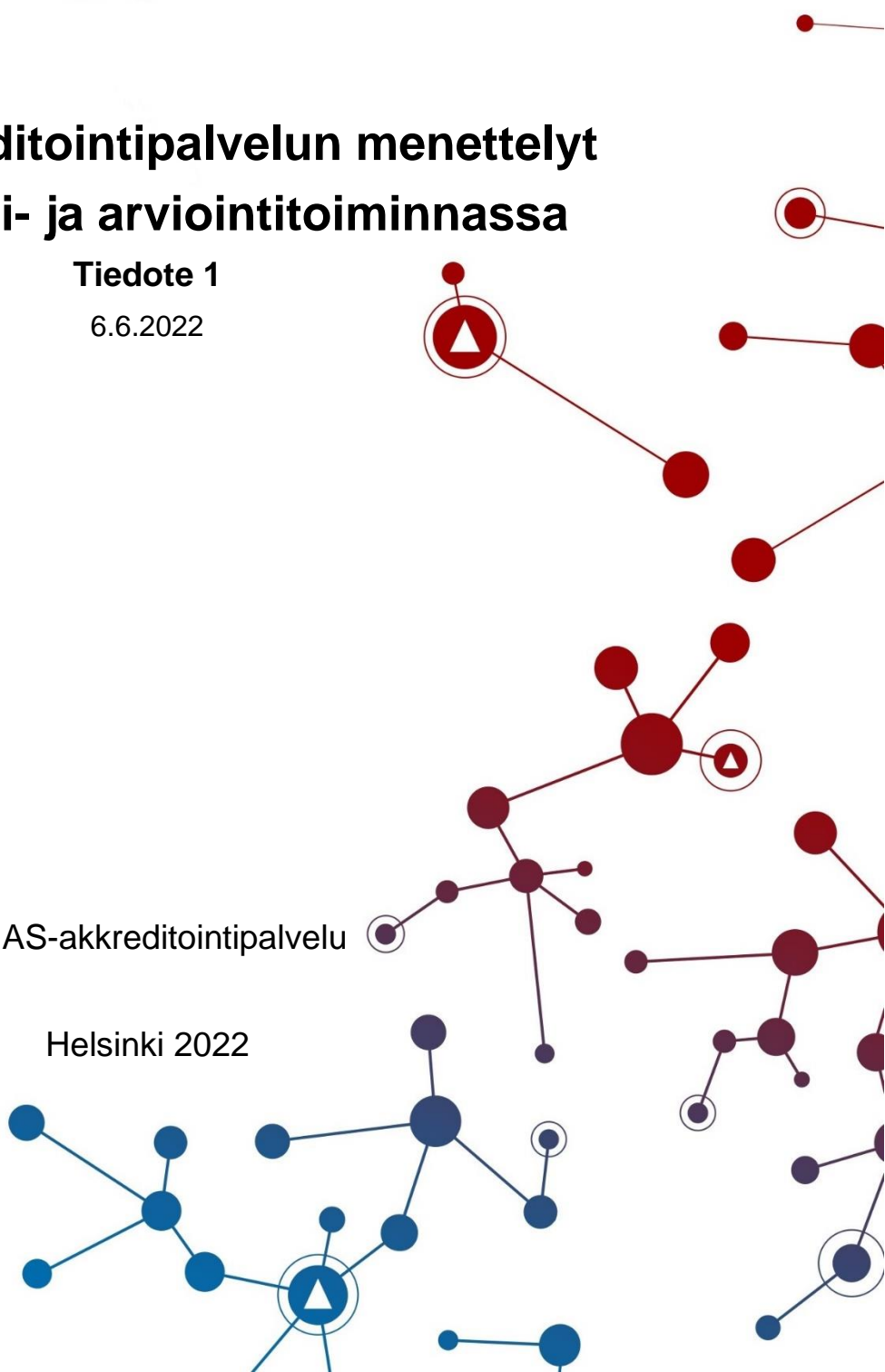
# FINAS-akkreditointipalvelun menettelyt akkreditointi- ja arviointitoiminnassa

Tiedote 1

6.6.2022

FINAS-akkreditointipalvelu

Helsinki 2022



## Sisällysluettelo

1	Johdanto	4
2	Ensiarviointi	4
2.1	Akkreditoinnin tai arvioinnin hakeminen	4
2.2	Hakemuksen käsittely	5
2.3	Arviointiryhmän kokoaminen	5
2.4	Akkreditointivalmiuden selvittäminen (alustava käynti)	5
2.5	Arvioinnin suunnittelu	6
2.6	Arviointi akkreditointia varten eli ensiarviointi	6
2.7	Akkreditointipäätös	7
2.8	Arviointi pätevyden osoitusta varten ja arviointilausunto	7
3	Akkreditoinnin ylläpito	7
3.1	Yleistä	7
3.2	Määräaikaissarviointit	8
3.3	Uudelleenakkreditointi	8
3.4	Akkreditointipäätöksen laajentaminen ja muutokset	8
3.5	Akkreditoinnin tilapäinen ja lopullinen peruuttaminen	9
4	Pätevyuden osoituksen arviointi viranomaisia varten ensimmäisen arvioinnin jälkeen	9
5	Oikeudet ja velvoitteet akkreditoinnissa	10
5.1	Yleistä	10
5.2	Akkreditointiin viittaaminen	10
5.3	Asiakaspalautteen antaminen	10
5.4	Päätöksiin ja arviointilausuntoihin liittyvät korjauspyynnöt ja päätöksiin liittyvät valitukset	11
5.5	Maksujen maksaminen	11
5.6	Akkreditointistandardien käyttörajoitukset	11
6	FINASin sitoumukset	12
6.1	Yleistä	12
6.2	Akkreditoitu toiminta ulkomailla	12
6.3	Akkreditoinnin ja arvioinnin laajentaminen uusille alueille	12
6.4	Muutoksista ilmoittaminen	12

6.5 Julkisuus	13
7 Voimaantulo	13
Muutokset edelliseen versioon	14

# 1 Johdanto

Asiakirjassa kuvataan FINAS-akkreditointipalvelun (FINAS) akkreditointi- ja arviointiprosessin menettelyt sekä yhteistoiminta asiakkaiden kanssa. Akkreditointivaatimukset on esitetty päätöksessä P1. FINASin verkkosivuilla on myös toimialoitain esitetty akkreditointivaatimuksia täydentävät oppaat. Verkkosivuilla on myös lisätietoa akkreditointimenettelyistä ja akkreditoinnin hakemisesta. Akkreditointia hakiessaan ja akkreditoituna toimijana toimiessaan asiakas sitoutuu arviointitoiminnassa käytettyihin ehtoihin.

FINAS voi suorittaa akkreditoinnin lisäksi pätevyyden arviointia erityisvaatimusten esim. viranomaisten kanssa sovittujen kriteerien mukaan, jolloin noudatetaan samoja periaatteita ja ehtoja kuin akkreditointimenettelyssä.

FINASin toiminta perustuu akkreditointitoiminnasta Suomessa annettuihin säädöksiin sekä EU:n asetukseen (EY 765/2008). Lisäksi FINASin akkreditointi- ja arviointitoiminnassa noudatetaan kansainvälisesti yhdenmukaisia menettelyjä ja vaatimuksia.

FINASin toimintaperiaatteisiin kuuluu asiakkaiden tasapuolinen ja yhdenmukainen kohtelu sekä puolueeton ja riippumaton toiminta. Asiakkaita koskevien tietojen luottamuksellinen käsittely varmistetaan prosessin joka vaiheessa. Tietojen luottamuksellisen käsittelyn periaatteet on kuvattu Tiedotteessa 2. Toiminnan avoimuusperiaatteen mukaisesti akkreditointipäätökset ovat julkisia ja tietoja akkreditoitujen asiakkaiden pätevyysalueista ylläpidetään FINASin verkkosivuilla.

Tiiviillä kansallisella sidosryhmäyhteistyöllä FINAS varmistaa, että akkreditointi vastaa asiakaskunnan ja sidosryhmien tarpeita ja odotuksia. Lisäksi FINAS toimii aktiivisesti eurooppalaisissa ja kansainvälisissä akkreditoinnin yhteistyöorganisaatioissa ja vaikuttaa näin akkreditointitoiminnan menettelyihin ja kehittämiseen.

Akkreditointitoiminnassa noudatetaan maailmanlaajuisesti yhtenäisiä toimintatapoja ja vaatimuksia. FINASin toiminta on todettu kansainvälisissä arvioinneissa tasavertaiseksi muiden maiden akkreditointitoiminnan kanssa. Tämä mahdollistaa Suomessa akkreditoitujen toimijoiden antamien todistusten ja tulosten hyväksyttävyyden maailmanlaajuisesti.

## 2 Ensiarviointi

### 2.1 Akkreditoinnin tai arvioinnin hakeminen

Akkreditointia tai arviointia haetaan toimittamalla FINASiin kirjallinen hakemus, jossa esitetään hakijaa koskevat tiedot sekä kuvaus arvioitavasta toiminnasta eli haettava pätevyysalue. Hakemuslomake ja tiedot hakemuksen mukana toimitettavista liitteistä on saatavissa FINASin verkkosivuilta. Hakemus tulee toimittaa allekirjoitettuna ja ensisijaisesti sähköisenä versiona. Hakemuksen

liitteet pyydetään toimittamaan sähköisesti. Asiakas saa tunnukset FINASilta FINASin ekstranettiin, jonka kautta sähköisen materiaalin siirtäminen FINASin ja asiakkaan välillä tapahtuu. Hakemuksella hakija sitoutuu antamaan FINASin käyttöön pyydetyt, pätevyyden arviointimenettelyssä tarvittavat tiedot ja hyväksyy FINASin määrittelemät arviointitoimenpiteet sekä sitoutuu arviointitoiminnassa käytettäviin ehtoihin.

## 2.2 Hakemuksen käsittely

FINAS katselmoi hakemuksen liitteineen ja selvittää hakijan tarpeet sekä yhdessä hakijan kanssa hakemukseen mahdollisesti liittyvät lakisääteiset ja muut vaatimukset, jotka hakemuksen käsittelyssä tulee ottaa huomioon. FINAS on yhteydessä asiakkaaseen hakemuksen saapuessa ja käsittelyn edetessä. FINAS voi pyytää lisätietoja tai lisädokumentaatiota hakemuksen käsittelyn aikana. FINAS hylkää akkreditointi- tai arviointihakemuksen, jos arviointiprosessin aikana hakijan todetaan toimivan tietojen antamisen osalta vilpillisesti.

## 2.3 Arviointiryhmän kokoaminen

FINAS kokoaa arviointia varten arviointiryhmän, jonka asiantuntemus kattaa hakijan esittämän pätevyysalueen. Pääarvioija toimii arviointiryhmän vetäjänä ja lisäksi arvioi johtamisjärjestelmän. Arviointiryhmään kuuluu FINASin pääarvioijan lisäksi yleensä yksi tai useampi arviointitehtäviin koulutettu tekninen arvioija tai tekninen asiantuntija, joiden tehtävänä on arvioida teknisen toiminnan pätevyys.

Arviointiryhmää muodostettaessa huomioidaan, että

- arviointiryhmän jäsenet ovat päteviä
- arviointiryhmän jäsenet ovat esteettömiä arviointitehtävään
- arvioitava asiakas hyväksyy arviointiryhmän jäsenet

Virkamieslain mukainen salassapitovelvoite koskee kaikkia arviointiryhmän jäseniä. Kaikkien arviointiryhmän jäsenten salassapitovelvoite on varmistettu kirjallisella sitoumuksella.

## 2.4 Akkreditointivalmiuden selvittäminen (alustava käynti)

Uusien hakijoiden arviointiprosessiin kuuluu useimmiten akkreditointivalmiuden selvittäminen asiakkaan luona. Kun FINAS on saanut kaikki arviointia varten tarvittavat asiakirjat ja tutustunut hakemusasiakirjoihin, FINAS tekee päätöksen akkreditointivalmiuden selvittämiseen liittyvän käynnin ehdottamisesta hakijalle. Tämän käynnin tarkoituksena on selvittää hakijan valmius akkreditointiin arviointivaatimuksiin nähden sekä sopia arviointiprosessin etenemisestä ja varsinaisen arviointikäynnin toteutuksesta, mahdollisesta toiminnan seurannasta ja muusta osaamisen näytöstä. Akkreditointivalmiuden selvittämiseen liittyvän käynnin tuloksena voi myös olla arviointiprosessin keskeyttäminen, mikäli edellytyksiä arviointiprosessin jatkamiselle ei ole.

Akkreditointivalmiuden selvittämiseen liittyvästä käynnistä laaditaan lyhyt

yhteenvedon, jossa kuvataan käynnillä todetut ja sovitut asiat. Käynnin tarkoituksena ei ole opastaa asiakasta akkreditointivaatimusten täyttämiseksi.

Käynnin lisäksi tai sen sijaan voidaan tehdä akkreditointivalmiuden selvittämisen dokumenttien pohjalta. Käynti voidaan toteuttaa myös etäyhteyksin.

## 2.5 Arvioinnin suunnittelu

Ensiarvioinnin tarkoitus on saada osoitus pätevyydestä ja henkilökunnan osaamisesta peilaten arviointivaatimukseen. Arvioinnin suunnittelussa huomioidaan hakijan hakemuksessa esitetty pätevyysalue sekä pätevyysalueeseen esitetyt toimipisteet. FINAS sopii asiakkaan ja arviointiryhmän kanssa arvioinnin ajankohdasta ja sisällöstä. Arviointi koostuu arviointikäynnistä hakemuksessa mainittuihin toimipaikkoihin tai laajan toiminnan kohdalla otannasta toimipaikkoja sekä muista arviointitoimenpiteistä kuten mahdollisesta kenttätoiminnan seurannasta ja pätevyyskokeista. Näiden pohjalta laaditaan arvioinnin ohjelma.

## 2.6 Arviointi akkreditointia varten eli ensiarviointi

Arviointiryhmän tehtävä on arvioida, miten asiakas täyttää akkreditoinnin vaatimukset hakemuksessa esitetyllä pätevyysalueella. Arviointiryhmä varmistuu johtoa, vastuuhenkilöitä ja henkilökuntaa haastattelemalla, toimintaa seuraamalla sekä ohjeistusta ja tiedostoja katsomalla toiminnan pätevyydestä ja tulosten tai sertifikaattien luotettavuudesta.

Jos arviointiryhmä havaitsee, että akkreditointivaatimukset eivät täyty, kirjataan havainnot poikkeamiksi. Poikkeamat luokitellaan kahteen luokkaan, poikkeamiin ja merkittäviin poikkeamiin. Poikkeamiksi kirjataan ne puutteellisuudet, jotka eivät suoraan vaaranna tulosten oikeellisuutta tai toiminnallista kokonaisuutta. Merkittäviksi poikkeamiksi luokitellaan yksittäinen vakava poikkeama tai useat vähäisemmät poikkeamat, jotka voivat vaarantaa toiminnan luotettavuuden tai tulosten oikeellisuuden. Merkittäviksi poikkeamiksi voidaan kirjata esimerkiksi arvioinnissa havaitut epäonnistumiset laadunvarmistuksissa tai puutteet toimijan henkilökunnan perehdytyksessä tai pätevyttämiseksi.

Arvioinnin päätteeksi arviointiryhmä esittää asiakkaalle yhteenvedon ja johtopäätökset arvioinnista sekä esille tulleet poikkeamat ja niiden perustelut. Samalla sovitaan havaittujen poikkeamien alustavat korjaussuunnitelmat sekä korjaavien toimenpiteiden aikataulu. Arvioinnin etenemisen ja tehokkuuden kannalta korjaavien toimenpiteiden aikataulu pyritään määrittelemään riittävän lyhyeksi. Poikkeamien korjausaika ensiarvioinnissa on normaalisti korkeintaan kolme kuukautta ja vain erityistapauksissa se voi olla pidempi.

Arvioinnin jälkeen arvioinnista laaditaan arvioijakohtaiset selosteet, joissa kuvataan, miten arvioitu toiminta täyttää akkreditoinnin vaatimukset. Selosteissa esitetään arvioinnissa tehdyt havainnot ja johtopäätökset ja tuodaan esille, millä edellytyksillä kukin arvioija osaltaan puoltaa akkreditoinnin myöntämistä. Selosteet toimitetaan asiakkaan käyttöön.

Asiakas toimittaa FINASille selvitykset tehdyistä poikkeamien

juurisyyanalyysistä sekä korjaavista toimenpiteistä sovitun aikataulun mukaisesti. Arviointiryhmä arvioi saadun materiaalin perusteella toimenpiteiden ja juurisyyanalyysien riittävyyden ja pyytää tarvittaessa täydennyksiä. Korjaavia toimenpiteitä voi täydentää pääsääntöisesti yhden kerran, minkä jälkeen arviointiryhmä arvioi korjausten riittävyyden. Tarpeen mukaan korjaavien toimenpiteiden riittävyys varmistetaan seuranta-arviointikäynnillä. Akkreditointi voidaan myöntää vasta, kun kaikki poikkeamat on korjattu ja juurisyyanalyysit sekä korjaavat toimenpiteet on arvioitu ja todettu riittäviksi.

## **2.7 Akkreditointipäätös**

Kun arviointiryhmä on todennut akkreditointivaatimusten täyttymisen, pääarvioija laatii arvioinnista kokoavan katsauksen, jossa esitetään hallintolain edellyttämät perustelut akkreditointipäätökselle. Akkreditointipäätöksen tekee FINASin johtaja pääarvioijan esityksestä. Myönteisen päätöksen edellytyksenä on, että asiakkaan on todettu täyttävän kaikki akkreditointivaatimukset. Akkreditointipäätös tehdään pääsääntöisesti neljäksi vuodeksi, mutta erityistapauksessa se voidaan tehdä lyhyemmäksi ajaksi. Hakemusvaiheessa kohde on sitoutunut akkreditoinnin ehtoihin ja ne ovat edelleen voimassa akkreditointipäätöksen myöntämisen jälkeen.

## **2.8 Arviointi pätevyyden osoitusta varten ja arviointilausunto**

Kun asiakas hakee pätevyyden arviointia esim. viranomaisen hyväksyntää varten, ovat arviointiprosessi sekä sen vaiheet ja perusteet samat kuin akkreditointiprosessissa. Arvioinnista jää asiakkaalle käyttöön arvioinnin yhteenveto ja asiakas saa käyttöönsä arvioinnin selosteet, joissa esitetään arvioinnissa tehdyt havainnot ja johtopäätökset ja tuodaan esille arviointivaatimusten täyttyminen.

Kun arviointikäynnillä kirjattujen poikkeamien juurisyyanalyysit ja korjaavat toimenpiteet on todettu riittäviksi, FINAS laatii ja tekee akkreditointipäätöksen sijaan lausunnon arviointivaatimusten täyttymisestä. Lausunnon allekirjoittaa FINASin johtaja pääarvioijan esityksestä. Kyseessä oleva viranomainen tekee lausunnon perusteella päätöksen.

# **3 Akkreditoinnin ylläpito**

## **3.1 Yleistä**

Akkreditoinnin myöntämisen eli akkreditointipäätöksen jälkeen FINAS laatii akkreditoinnin ylläpitoa varten suunnitelman arviointien toteuttamiseksi akkreditointikaudella. Suunnitelma kattaa akkreditoinnista alkavan, neljä vuotta kestäväkseen akkreditointikauden sisältäen määräaika-arviointit sekä seuraavan akkreditointikauden uudelleenakkreditoinnin. Akkreditointikauden suunnitelmaan sisällytetään kattavasti koko pätevyysalue ja mahdollisuuksien mukaan kaikki toimipisteet huomioiden toiminnan riskit ja akkreditointivaatimukset. Pätevyysalue ja toimipaikat voidaan tarvittaessa isoissa arviointikohteissa kattaa otannan avulla. Määräaika-arviointeja tehdään pääsääntöisesti kerran vuodessa.

Ensimmäinen määräaikaisarviointi tehdään 6-9 kuukauden kuluttua akkreditointipäätöksestä. Määräaikaisarviointi voidaan suunnitelman mukaisesti kohdistaa eri arviointikerroilla toiminnan eri osa-alueisiin niin, että varmistetaan kriittisten osa-alueiden arviointi riittävän tiheästi ja syvällisesti. Akkreditointikaudella arviointien tulee kattaa koko pätevyysalueella tapahtuva toiminta ja kaikki vaatimusstandardin osa-alueet.

Jos akkreditoitu toimija toimii akkreditointikauden aikana saatujen todisteiden mukaan vilpillisesti tai vastoin akkreditoinnin ehtoja, FINASilla on oikeus peruuttaa toimijan akkreditointi. FINASilla on myös oikeus tehdä ennalta ilmoittamatta ylimääräinen arviointi, jos akkreditoitu toimija on toiminut tai on epäilty toimivan vilpillisesti tai ehtojen vastaisesti.

### **3.2 Määräaikaisarvioinnit**

Määräaikaisarviointiprosessin vaiheet noudattavat samoja periaatteita kuin ensiarvioinnin yhteydessä on esitetty. Määräaikaisarviointi sovitaan hyvissä ajoin asiakkaan kanssa. Ennen määräaikaisarviointia FINAS lähettää akkreditoidulle toimijalle aineistopyynnön, jonka perusteella asiakkaan tulee toimittaa aineisto arviointia varten. Määräaikaisarvioinnissa voidaan kohdentaa arviointia tietyille osa-alueille riskianalyysin perusteella.

Määräaikaisarviointikäynnillä mahdollisten havaittujen poikkeamien korjausaika on 1-2 kuukautta. Mahdollisten merkittävien poikkeamien kohdalla akkreditoidun toimijan tulee ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin ja korjausaika on lyhyempi, 1-2 viikkoa. Merkittävien poikkeamien korjausten viivästyminen saattaa johtaa pätevyysalueen tai joidenkin osa-alueiden väliaikaiseen peruuttamiseen. Tarkka korjausaika sovitaan aina erikseen asiakkaan kanssa.

### **3.3 Uudelleenakkreditointi**

Akkreditoinnin piiriin kuuluva toiminta arvioidaan uudelleen päätöksen viimeisenä voimassaolovuotena, mikäli asiakas haluaa jatkaa akkreditoituna toimijana. Suostumus uudelleenakkreditointiin sovitaan yleensä voimassa olevan akkreditointikauden viimeisellä määräaikaisarviointikäynnillä. Uudelleenakkreditoinnissa tulee varmistua kaikkien vaatimusstandardin vaatimusten täyttymisestä sekä pätevyyden osoittamisesta kattavasti teknisen toiminnan eri osa-alueilla. Uudelleenakkreditoinnissa hyödynnetään asiakkaan toiminnasta aikaisemmissa arvioinneissa saatua tietoa.

### **3.4 Akkreditointipäätöksen laajentaminen ja muutokset**

Asiakas voi esittää voimassaolevaan akkreditoituun pätevyysalueeseensa muutoksia, jotka arvioidaan hakemuksen perusteella. Jos hakemus koskee pätevyysalueen laajennusta tai muutosta, perusteet pätevyydelle tulee esittää hakemusaineistossa. Saatuaan riittävän aineiston FINAS päättää sovellettavista arviointimenettelyistä, joita voivat olla esimerkiksi arviointikäynti tai arviointi dokumenttien perusteella. Muutokseksi luetaan myös pätevyysalueen supistaminen, jonka esittämiseen asiakkaan ei tarvitse esittää perusteluja.

Suppeat pätevyysalueen laajennukset tai muutokset voidaan arvioida



määräaikaisarvioinnin yhteydessä, jos laajennus- tai muutoshakemus ja siihen liittyvä materiaali on toimitettu FINASiin hyvissä ajoin ennen arviointiajankohdtaa. Laajat pätevyysalueen laajennushakemukset, kuten uudet osa-alueet ja uudet tekniikat, voivat edellyttää FINASin tekemää erillistä hakemuksen katselmointia. Katselmoinnin tuloksena päätetään arvioinnin ajankohdasta ja arviointiryhmän kokoonpanosta. Asiakkaalle tiedotetaan laajennushakemuksen edellyttämistä toimenpiteistä.

Pätevyysalueen laajennukset ja muutokset vahvistetaan akkreditoinnin muutospäätöksellä.

### **3.5 Akkreditoinnin tilapäinen ja lopullinen peruuttaminen**

Asiakas voi luopua akkreditoinnista akkreditointipäätöksen voimassaoloaikana ilmoittamalla asiasta kirjallisesti FINASille. FINAS tekee akkreditoinnin peruuttamispäätöksen.

Mikäli määräaikaisarvioinnissa tai muun arvioinnin tuloksena todetaan, että akkreditoinnin edellytykset eivät täyty, FINAS ilmoittaa kirjallisesti asiakkaalle käynnistävänsä prosessin akkreditoinnin määräaikaiseksi peruuttamiseksi. Tällöin asiakasta pyydetään esittämään korjaavat toimenpiteet määräajan kuluessa. Mikäli korjauksia ei tehdä määräajan kuluessa tai korjaavat toimenpiteet ovat riittämättömiä, akkreditoinnin pätevyysaluetta supistetaan tai akkreditointi peruutetaan määräajaksi. Tulosten, todistusten, selosteiden ja sertifikaattien antaminen akkreditoituna ei ole sallittua määräaikaisen peruutuksen aikana tai poistetulla pätevyysalueella. Asiakkaalla on mahdollisuus määräaikaisen peruutuksen aikana osoittaa täyttävänsä akkreditointivaatimukset, jolloin akkreditointi voidaan palauttaa. Akkreditointi peruutetaan kokonaan, jos määräaikaisen peruutuksen jälkeen arvioidaan, että akkreditointivaatimukset eivät edelleenkään täyty.

Akkreditointi voidaan peruuttaa kokonaan, jos akkreditointivaatimuksia tai akkreditointipäätöksessä esitettyjä arviointitoiminnassa käytettyjä ehtoja ei noudateta tai laiminlyödään tai jos poikkeamien korjauksia ei kehotuksesta huolimatta tehdä.

## **4 Pätevyyden osoituksen arviointi viranomaisia varten ensimmäisen arvioinnin jälkeen**

Asiakkaalla on vastuu hakea FINASista uudelleenarviointi pätevyyden osoitusta varten. Arviointia haetaan FINASista viranomaisen vaatimuksen mukaisesti. Hakemus arviointia varten on FINASin verkkosivuilla. Hakiessaan arviointia asiakas sitoutuu voimassaoleviin arvioinnissa käytettäviin ehtoihin.

## 5 Oikeudet ja velvoitteet akkreditoinnissa

### 5.1 Yleistä

Asiakas sitoutuu arvioinnissa käytettäviin ehtoihin jo hakiessaan akkreditointia tai arviointia.

Asiakas sitoutuu noudattamaan FINASin vahvistamia pätevyysvaatimuksia akkreditoidussa toiminnassa. Tiedot voimassa olevista akkreditointivaatimuksista on nähtävissä FINASin verkkosivuilla. FINAS tiedottaa akkreditoiduille asiakkaille akkreditointivaatimusten muutoksista ja arvioinnissa noudatettavista siirtymäajoista. Jos akkreditointivaatimukset muuttuvat, asiakkaan tulee osoittaa täyttävänsä muuttuneet vaatimukset annetun siirtymäajan kuluessa. Muutoin akkreditoinnin voimassaolo päättyy siirtymäkauden loputtua.

Akkreditointi edellyttää, että asiakas täyttää jatkuvasti voimassa olevat akkreditointivaatimukset sekä muut akkreditoinnin edellytykset. FINASin tulee voida jatkuvasti varmistua vaatimusten ja edellytysten täyttymisestä.

Akkreditoitu asiakas sitoutuu ilmoittamaan FINASille ensi tilassa kaikista sen oikeudellisessa, kaupallisessa tai organisatorisessa asemassa ja organisaation johdossa tapahtuvista muutoksista samoin kuin kaikista akkreditoinnin kannalta merkityksellisistä muutoksista etenkin henkilöstön, laitteiston, tilojen, pätevyysalueen tai menettelytapojen osalta.

### 5.2 Akkreditointiin viittaaminen

Akkreditoinnin myöntämisen yhteydessä asiakas saa käyttöönsä FINAS-akkreditointitunnuksen. Tunnuksen käyttö akkreditoidun toiminnan tuloksena syntyvissä raporteissa ja todistuksissa osoittaa tulosten oikeellisuuden. Kun akkreditoitu laboratorio, tarkastuslaitos, todentaja, vertailumittausjärjestäjä tai biopankkitoimija raportoi akkreditoidussa pätevyysalueessa kuvatuilla menetelmillä/menettelyillä saatuja tuloksia, sen tulee tuloksien raportoinnin yhteydessä viitata akkreditointiin. Poikkeuksena on se, että jos asiakkaan pyynnöstä on kirjallisesti sovittu, että akkreditointiin ei tarvitse viitata. Henkilö-, tuote- ja johtamisjärjestelmiä sertifioivan organisaation tulee aina myöntää sertifikaatit akkreditoituna ja viitata niissä akkreditointiin silloin, kun sertifiointi kuuluu sertifiointiorganisaation akkreditoituun pätevyysalueeseen. Asiakas voi hyödyntää akkreditointia myös muussa viestinnässään. Akkreditointiin viittaamisen säännöt on julkaistu vaatimusasiakirjassa V1, joka on saatavana FINASin verkkosivuilla.

### 5.3 Asiakaspalautteen antaminen

FINAS toivoo saavansa palautetta toiminnastaan. Asiakkaalla on mahdollisuus antaa palautetta arviointiprosessin toteutuksesta, arviointiryhmän toiminnasta, arvioinnin raportoinnista ja muista FINASin toimintaan liittyvistä asioista asiakaspalautelomakkeella, joka toimitetaan arvioinnin kohteena olleelle toimijalle arvioinnin jälkeen. Palautetta voi antaa myös vapaamuotoisesti kirjallisesti tai suullisesti suoraan FINASin henkilökunnalle. Asiakaspalautteet

käsitellään FINASissa ja huomioidaan toiminnan kehittämisessä.

#### **5.4 Päätöksiin ja arviointilausuntoihin liittyvät korjauspyynnöt ja päätöksiin liittyvät valitukset**

FINAS sitoutuu käsittelemään päätöksiin ja arviointilausuntoihin kohdistuvat korjauspyynnöt viivytyksettä, riippumattomasti ja puolueettomasti.

Jos päätöksen tai arviointilausunnon saaja toteaa, että FINASin akkreditoitua koskevassa päätöksessä tai arviointilausunnossa tai niiden liitteissä on korjausta vaativa asia- tai kirjoitusvirhe, siitä tulee ilmoittaa FINASille (akkreditointi@finas.fi). FINAS käsittelee päätöstä tai arviointilausuntoa koskevan korjauspyynnön ja antaa tarvittaessa korjatun päätöksen tai arviointilausunnon.

FINASin akkreditoitua koskevaan päätökseen on oikeus hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Valituksen tekemistä koskevat ohjeet ovat akkreditointipäätöksen liitteenä sekä saatavissa FINASista.

#### **5.5 Maksujen maksaminen**

FINAS perii tarjoamistaan arviointipalveluista maksun, jonka perusteena on kustannusvastaavuus. Maksuperusteet ja voimassa olevat hinnat perustuvat työ- ja elinkeinoministeriön maksuasetukseen ja hinnasto on julkisesti saatavilla FINASin verkkosivuilta.

Arviointiprosessin alussa asiakkaalle ilmoitetaan arvioidut kustannukset. Laskutus tapahtuu toteutuneiden kustannusten mukaisesti. Arvioinnin aikana kustannuksia voivat lisätä esimerkiksi todettujen poikkeamien korjausten arviointiin kulunut suunniteltua pidempi aika ja/tai ylimääräiset lisäarvioinnit. Mikäli toteutuneet kustannukset ylittävät kustannusarvion vähintään 10 %:lla, asiakkaalle esitetään lisäkustannusarvio.

Akkreditoinnin ylläpito edellyttää, että akkreditoitu asiakas suorittaa akkreditoinnista aiheutuvat maksut. Maksuehdot koskevat myös arviointia hakevaa kohdetta.

#### **5.6 Akkreditointistandardien käyttörajoitukset**

FINASin asiakkaat eivät voi tarjota samansisältöistä arviointipalvelua kuin FINAS. Akkreditoituneet asiakkaat eivät näin ollen voi tarjota arviointipalvelua niiden standardien perusteella, jotka ovat kansainvälisesti hyväksytyt ja FINASin vahvistamat akkreditointikriteerit (FINAS Päätös P1). Jos akkreditoitu asiakas käyttää alihankkijoidensa arvioinnissa standardeja, jotka ovat akkreditointivaatimuksia, tulee arvioinnin tuloksista näkyä selvästi, että kyseessä on alihankintatarkoitukseen tehty arviointi. Akkreditointistandardien väärinkäyttö johtaa akkreditoinnin peruutusprosessin käynnistämiseen.

## 6 FINASin sitoumukset

### 6.1 Yleistä

FINASin toiminta perustuu avoimuuteen, tasapuolisuuteen ja luottamuksellisuuteen. Akkreditointitoiminnasta Suomessa annettujen säädösten mukaisesti FINAS sitoutuu toimimaan riippumattomana ja puolueettomana kolmannen osapuolen pätevyyden arvioijana.

FINAS on sitoutunut ylläpitämään ja kehittämään akkreditointitoimintaa sitä koskevien kansainvälisten vaatimusten mukaisesti. Uusien akkreditointiohjelmien kehittämisessä ja käyttöönotossa FINAS tekee yhteistyötä kansallisten sidosryhmien kanssa. FINAS kehittää Suomen akkreditointijärjestelmän toimivuutta ja yhdenmukaisuutta eurooppalaisesta ja kansainvälisestä yhteistyöstä kerätyn tiedon ja kokemuksen pohjalta. Asiakastarpeiden selvittämiseksi tehdään säännöllisesti asiakaskyselyjä ja otetaan käsittelyyn asiakkailta tai muilta tahoilta tulevat palautteet. FINAS järjestää akkreditointivaatimukseen liittyvää koulutusta ja kouluttaa käyttämiään asiantuntijoita arviointitehtäviin.

### 6.2 Akkreditoitu toiminta ulkomailla

FINAS on solmimiensa kansainvälisten sopimusten perusteella sitoutunut akkreditointiorganisaatioiden välisen yhteistyön edistämiseen, akkreditointitoiminnan kansainväliseen yhdenmukaistamiseen ja kansainväliseen hyväksymiseen. FINAS toimii näiden velvoitteiden sekä kansainvälisten, rajat ylittävien akkreditoinnin periaatteiden mukaisesti (Cross Border -periaatteet). Näiden periaatteiden mukaisesti FINAS akkreditoi ainoastaan Suomessa rekisteröityjä toimijoita. Ulkomailla olevien toimipisteiden tai muiden erityistilanteiden arvioinnissa FINAS toimii kansainvälisten periaatteiden mukaisesti yhteistyössä kunkin maan paikallisen akkreditointiorganisaation kanssa. Asiakkaiden edellytetään antavan suostumuksensa tällaiseen kansainväliseen yhteistyöhön.

### 6.3 Akkreditoinnin ja arvioinnin laajentaminen uusille alueille

FINASin akkreditointi- ja arviointipalvelua hyödynnetään jatkuvasti uusilla toiminnan alueilla. Näissä noudatetaan ensisijaisesti kansainvälisesti sovittuja menettelyjä ja periaatteita. Jos kyseessä on kansalliseen lainsäädäntöön liittyvä toiminta, arviointiperiaatteet, vaatimukset ja menettelyt sovitaan yhdessä sidosryhmien kanssa.

### 6.4 Muutoksista ilmoittaminen

FINAS tiedottaa akkreditointivaatimuksissa ja -menettelyissä tapahtuvista muutoksista suoraan kohderyhmille sähköpostitse ja asiakastiedotteilla sekä julkisesti verkkosivuilla. Akkreditointivaatimukseen liittyvien muutosten siirtymäajat sovitaan kansainvälisesti, ja FINAS noudattaa näitä sopimuksia ja tiedottaa niistä asiakaskunnalleen. FINAS järjestää tarvittaessa asiakkaille koulutusta muuttuneista vaatimuksista.

## 6.5 Julkisuus

FINAS sitoutuu pitämään julkisesti saatavilla tietoja arviointiprosessista, akkreditointivaatimuksista ja muista toiminnassa noudatettavista säännöistä. Akkreditoitujen asiakkaiden pätevyysalueet ovat nähtävillä FINASin verkkosivuilla. Arvioinneissa käsitelty tieto ja arviointiselosteet ovat kuitenkin luottamuksellisia. On kuitenkin hyvä huomioida, että FINAS osana valtion organisaatiota noudattaa toiminnassaan viranomaisille asetettuja vaatimuksia. FINAS noudattaa Hallintolaissa (434/2003) olevia hyvän hallinnon periaatteita. Hallintolaissa on myös kuvattu viranomaisia koskevat julkisuusperiaatteet.

## 7 Voimaantulo

Tämä tiedote tulee voimaan 6.6.2022 ja se on voimassa toistaiseksi.

Tällä tiedotteella kumotaan 11.10.2019 annettu FINAS-akkreditointipalvelun Tiedote 1.

Johtaja

Risto Suominen

Pääarvioija

Annika Wickström

# Muutokset edelliseen versioon

6.6.2022

	<b>Kappale</b>		<b>Muutos</b>
1	Johdanto	1	Viittaus Tiedote 10:een poistettu
2	Ensiarviointi	2	Päivitetty hakemuksen lähettämiseen liittyviä käytänteitä. Alustavan käynnin termi muutettu. Päivitetty menettelyjä liittyen arvioinnin suunnitteluun ja ensiarviointiin.
5	Oikeudet ja velvoitteet akkreditoinnissa	5	Akkreditointiin viittauksen muutos huomioitu. Kuvattu päätöksiin liittyvien korjauspyyntöjen ja päätösten valitusprosessi.
7	Voimaantulo	7	Päivitetty
	Muutokset edelliseen versioon		Päivitetty