

Alihankinnan arvioinnin periaatteet

Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä (v. 2014-2016), jonka kokoonpano oli seuraava:

Taija Rissanen, puheenjohtaja, Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira)

Timo Aholainen, Tullilaboratorio

Juhani Hyvärinen, VTT Expert Services Oy

Jaana Kolehmainen, Suomen ympäristökeskus SYKE

Solveig Linko, HUSLAB

Sari Rapinoja, Työ- ja elinkeinoministeriö TEM

Urho Säkkinen, Turvallisuus ja kemikaalivirasto (Tukes)

Mervi Tabell, NabLabs Oy

Jukka Verho, Inspecta Oy

Varpu Rantanen, FINAS-akkreditointipalvelu

Marjukka Mäkinen, sihteeri, FINAS-akkreditointipalvelu

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä, European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ja International Accreditation Forum, Inc (IAF), sovitut periaatteet.

FINAS-tiedotteessa 10 "Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat" on esitetty kulloinkin voimassa olevat arviointiperiaatteet.

Lisätietoja osoitteesta: www.finas.fi

Sisällys

Alkusanat.....	2
Yhteenveto	4
Taustaa alihankinnan käytölle.....	4
Termien määritelmät.....	5
Akkreditointistandardien vaatimukset.....	7
Lainsäädännön vaatimukset.....	7
Suomen perustuslain asettamat vaatimukset julkisia hallintotehtäviä tuottaville.....	7
Ilmoitetun laitoksen alihankinnan erityispiirteet	8
Kansainväliset linjaukset	8
Alihankinnan arvioinnin periaatteet.....	9
Pätevyydet.....	9
Jatkuva alihankkijan pätevyyden arviointi ja arviointikeinot.....	9
Vastuut.....	9
Rajapinnat	9
Sopimukset alihankkijan kanssa.....	10
Riippumattomuus.....	10
Asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen.....	10
Asiakkaalla hyväksyttäminen.....	10
Logistiikka.....	10
Tulosten raportointi, akkreditointiin viittaaminen.....	10
Poikkeamat alihankintussa toiminnassa, valitukset ja reklamaatiot	11
Näytteenotto	11
Lähdeluettelo	12
Arviointiperiaatteen liitteet 1-5	13
Liite 1 Lääketieteellinen laboratorio, ketjutettu alihankinta	14
Liite 2 Elintarvike- ja ympäristölaboratorio, ketjutettu alihankinta	15
Liite 3 Rakennustuotteiden testaus-, tarkastus- ja varmennustoiminta	16
Liite 4 Kansainvälinen monitoimipisteorganisaatio – sisäistä alihankintaa?.....	19
Liite 5 NLF-päätöksen ja sektorilainsäädännön asettamat vaatimukset ilmoitettujen laitosten alihankkijoille	21
Taulukko 1 Akkreditoinnin vaatimusstandardien vaatimukset alihankinnan käytölle (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005, SFS-EN ISO 15189:2013, SFS-EN ISO/IEC 17043:2010 ja SFS-EN ISO/IEC 17020:2012).....	23
Taulukko 2 Akkreditoinnin vaatimusstandardien vaatimukset alihankinnan käytölle (SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015, SFS-EN ISO/IEC 17065:2012, SFS-EN ISO/IEC 17024:2012, SFS-EN ISO/IEC 14065:2013).....	28

Yhteenveto

Alihankinnan arvioinnin periaatteet on suunnattu FINAS-akkreditointipalvelun asiakkaille, arvioijille ja sidosryhmille. Periaatteita voidaan hyödyntää, kun arvioidaan akkreditointia hakevan tai akkreditoitun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen (CAB) käyttämää alihankintaa. Jäljempänä tässä arviointiperiaatteessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta (CAB) käytetään termiä toimija. Alihankinnan käyttö on lisääntynyt ja se tulee yhä monipuolisemmin arvioinnin kohteeksi erilaisia toimijoita arvioitaessa.

Akkreditoinnin vaatimusstandardeissa on kuvattu alihankintaan liittyvät vaatimukset. Kaikki vaatimusstandardit sallivat alihankinnan käytön ja yleisperiaatteet alihankinnan käytölle ovat samat kaikissa vaatimusstandardeissa. Alihankinnan tulee olla läpinäkyvää koko alihankintaketjussa, mikä lisää luottamusta alihankittuun toimintaan. Alihankinnan käytöstä tulee sopia riittävän yksityiskohtaisesti asiakkaan kanssa. Alihankintaa käyttävä toimija vastaa aina alihankkijan tuloksista, myös jos kyseessä on ketjutettu alihankinta. Lisäksi alihankkijan pätevyydestä ja tuotettujen tulosten oikeellisuudesta tulee voida jatkuvasti varmistua. Yleisperiaatteiden lisäksi eri vaatimusstandardeissa on alakohtaisia vaatimuksia, jotka huomioidaan arvioitaessa alihankintaa näillä toimialoilla.

Lainsäädännössä voi olla alakohtaisia lisävaatimuksia, jotka huomioidaan arvioinneissa erityisesti säädellyn sektorin toiminnassa. Kansainvälisissä EA:n, IAF:n ja ILAC:n oppaissa voi myös olla tulkintoja alihankinnan käytöstä, mutta niissä ei ole lisävaatimuksia vaatimusstandardeihin nähden.

Arviointiperiaatteen liitteissä 1-5 on eri sektoreilta esimerkkejä alihankinnan käytöstä. Esimerkeissä on pyritty tuomaan esille näkökohtia, joihin alihankinnan arvioinnissa tulee kiinnittää erityistä huomiota sekä myös hyviä käytäntöjä, joiden mukaisesti alihankintaa on toteutettu.

Taustaa alihankinnan käytölle

Alihankinnan merkitys testaus-, tarkastus- ja sertifiointitoiminnassa on kasvanut merkittävästi viimeisten vuosien aikana. Toimintakenttä ja palvelumuodot ovat monipuolistuneet ja alihankinnalla voidaan vastata asiakkaiden erilaisiin tarpeisiin. Alihankinnan käyttö tuo uusia mahdollisuuksia alalla jo toimiville ja myös alalle tuleville toimijoille. Toimijat voivat keskittyä omaan ydinalueisiinsa, jotka ne hallitsevat muita paremmin ja tehokkaammin ja hankkia muut toiminnot alihankintana. Perusajatuksetaan alihankinta ja muut yhteistyömallit ovat hyviä ratkaisuja monipuolistuvassa toimintakentässä.

Alihankintaa harkittaessa toisessa vaakakupissa hyötyjen vastapainona on tekijöitä, joihin tulee kiinnittää huomiota. Toimijalla on vastuu ja velvollisuus varmistaa

alihankitun toiminnan pätevyys. Toimijalla tulee olla menettelyt, joilla varmistetaan alihankitun toiminnan luotettavuus ja soveltuvuus asiakkaiden tarpeisiin. Alihankintaan liittyvä laadunvarmistus voi aiheuttaa lisäkustannuksia. Alihankinnan merkitys toimitusketjussa on arvioitava osana lopullista palvelua.

Keskittäminen voi lisätä riskejä, jos harvempien ja mahdollisesti erikoistuneempien palvelun tarjoajien toimituskyky aiheuttaa viiveitä tai muita ongelmia. Siirtyminen omasta palvelusta alihankinnan käyttöön vie oman aikansa, samoin se, että riskit osataan tunnistaa realistisesti. Perinteisen alihankinnan rinnalle on tullut muita yhteistyömalleja, jotka tuovat uusia haasteita alihankinnan käyttöön ja sen arviointiin. Tähän liittyy myös kansainvälistymisen tuomat näkökulmat. Ulkomaista alihankkijaa käytettäessä toimijan tulee varmistaa, että alihankittu toiminta täyttää asiakkaiden tarpeet ja mahdolliset kansalliset vaatimukset.

Termien määritelmät

Akkreditoinnin vaatimusstandardeissa, lainsäädännössä ja muissa lähteissä on käytössä rinnakkaisia termejä alihankinnasta. Termeillä tarkoitetaan tapauskohtaisesti joko samaa asiaa tai niillä voi olla eri merkityssisältöjä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos / Conformity assessment body (CAB)

Elin joka tuottaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluita (Lähde ISO/IEC 17000:2004). Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi olla esimerkiksi tarkastuslaitos, testauslaboratorio tai sertifiointielin.

Alihankinta / Subcontracting

Tuotteen osien hankkiminen pääasialliselle valmistajalle; palvelun, suunnittelun tms. tuottaminen jollekin kokonaisuudesta vastaavalle yritykselle (Lähde Kielitoimiston sanakirja).

Akkreditoinnin vaatimusstandardit määrittelevät, että alihankinnassa akkreditoitu toimija teettää jonkun osan akkreditoinnin piiriin kuuluvista toiminnoista alihankkijalla. Standardit rajaavat ulkoisten henkilöiden käyttämisen, tarvikkeiden hankinnan ja tukitoiminnot pois alihankinnan määritelmästä.

Ulkoistaminen /Outsourcing

Antaa jonkun (aiemmin itse hoidettu) työ tai tehtävä yrityksen, organisaation tms. ulkopuolella tehtäväksi (Lähde Kielitoimiston sanakirja).

Termejä alihankinta/subcontracting ja ulkoistaminen/outsourcing käytetään synonyymeinä useissa akkreditoinnin vaatimusstandardeissa.

Lähetelaboratorio /Referral laboratory

Ulkoisen laboratorio, johon näyte lähetetään tutkittavaksi (Lähde SFS-EN ISO 15189:2013).

Ulkoiset henkilöresurssit /External personal resources

Pitää sisällään kaikki resurssit joita käytetään ulkoisina henkilöresursseina; sopimussuhteessa toimijan kanssa, mutta eivät ole toimijan palveluksessa. Ulkoiset henkilöresurssit työskentelevät toimijan järjestelmää noudattaen. Yleensä kyseessä on henkilö, mutta voi olla myös joku muu toimija. Ulkoisten henkilöresurssien käyttöä ei rinnasteta alihankintaan, vaan ne rinnastetaan toimijan omaan henkilöstöön.

Esimerkiksi jos tarkastuslaitos palkkaa muita henkilöitä tai muihin organisaatioihin kuuluvia työntekijöitä saadakseen lisäresursseja tai lisäasiantuntemusta, näitä henkilöitä ei katsota alihankkijoiksi, mikäli he ovat tehneet virallisen sopimuksen tarkastuslaitoksen johtamisjärjestelmän alaisuudessa toimimisesta (Lähde SFS-EN ISO/IEC17020:2012).

Kliinisissä laboratorioissa voidaan käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita, jotka antavat mielipiteitä ja tulkintoja vaativista testauksista eri erikoisaloilla (Lähde SFS-EN ISO 15189:2013). Asiantuntijasta voidaan käyttää myös nimitystä konsultti.

Monitoimialaorganisaatio / Multi-discipline organisation

Organisaatio, jolla on akkreditoitua toimintaa usealla eri toimialalla, esimerkiksi kalibrointi-, testaus-, sertifiointi- ja tarkastustoiminta. Toimielimellä saattaa tällöin olla myös useita akkreditointitunnuksia (Lähde FINAS arviointiperiaate A10/2016).

Monitoimipisteorganisaatio / Multi-site organisation

Organisaatio, joka suorittaa akkreditoitua toimintaa useassa eri toimipisteessä (Lähde FINAS arviointiperiaate A10/2016).

Tilapäinen alihankinta / Temporary subcontracting

Alihankintaa voidaan käyttää joko toistuvasti tai satunnaisista syistä. Tilapäisen alihankinnan käytön syitä voivat olla mm. liian suuri työmäärä, paremman asiantunteisuuden tarve tai väliaikainen resurssipula. (Lähde SFS-EN ISO/IEC 17025:2005)

Ketjutettu alihankinta /Serial subcontracting, subcontracting in chain

Ketjutetussa alihankinnassa käytetään alihankkijoiden alihankkijoita, jolloin toiminta ketjutetaan edelleen seuraavan tason toimijalle. Alihankinnan ketjutuksesta huolimatta alihankkijaa käyttävä toimija on vastuussa alihankkijan työstä.

EA

European co-operation for Accreditation

ILAC

International Laboratory Accreditation Cooperation

IAF

International Accreditation Forum Inc.

Akkreditointistandardien vaatimukset

Arviointiperiaatetta varten on käyty läpi standardit, jotka on vahvistettu akkreditointivaatimuksiksi päätöksessä FINAS P1/2015. Lähtökohtaisesti kaikissa standardeissa sallitaan alihankinnan käyttö, mutta muilta osin standardeissa on erilaisia vaatimuksia ja painotuksia. Taulukoihin 1 ja 2 on koottu akkreditointistandardeissa kuvatut vaatimukset, jotka voivat muuttua standardiversioiden päivitysten myötä.

Lainsäädännön vaatimukset

Kansallisessa ja eurooppalaisessa lainsäädännössä on toimijoille vaatimuksia, jotka niiden tulee ottaa huomioon. Nämä vaatimukset kohdentuvat toimijan oman toiminnan lisäksi vastaavasti myös alihankittuun toimintaan. Akkreditointi voi kohdistua sektoreille, joissa arviointikriteereinä huomioidaan lainsäädännössä asetetut erityisvaatimukset. Myös vapaaehtoisella sektorilla arvioinnissa käydään läpi lainsäädännön vaatimukset soveltuvin osin ja varmistetaan, että toimija on huomionnut ne.

Alla on kuvattu Suomen perustuslain asettamat vaatimukset julkisia hallintotehtäviä tuottaville laitoksille. Alakohtaisessa sektorilainsäädännössä voi olla erityisvaatimuksia toimijoille ja myös alihankinnan käytölle.

Suomen perustuslain asettamat vaatimukset julkisia hallintotehtäviä tuottaville

Julkisen hallintotehtävän suorittaminen edellyttää laissa säädettyä toimivaltaa. Yleisesti julkisista hallintotehtävistä vastaavat viranomaiset ja yksittäiset virkamiehet. Suomen perustuslailla (731/1999) rajoitetaan julkisten hallintotehtävien antamista muille kuin viranomaisille, kuten yksityisoikeudellisille yhteisöille. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla ja vain, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Tarkoituksenmukaisuusvaatimus on oikeudellinen edellytys, jonka täyttymistä tulee arvioida tapauskohtaisesti kunkin viranomaisorganisaation ulkopuolelle annettavaksi ehdotetun julkisen hallintotehtävän kohdalla erikseen. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Uskottaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle tulee lain tasoisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa. Tämä edellyttää pääsääntöisesti, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla. Toimintaan sovelletaan ilman nimenomaista sektorilainsäädännössä olevaa viittausta hallinnon yleislakeja (viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999), sähköisestä asioinnista hallinnossa annetun lain (13/2003), hallintolain (434/2003) ja kielilain (423/2003) säännöksiä).

Hyvän hallinnon vaatimusten turvaaminen edellyttää, että julkista hallintotehtävää muulle kuin viranomaiselle annettaessa varmistetaan hallintotehtäviä hoitavien pätevyys ja sopivuus, hallintotehtävän hoitamiseen kohdistuva valvonta ja ohjaus sekä sääntelyn täsmällisyys ja muu asianmukaisuus. Tästä johtuen lainsäädännössä edellytetään, että viranomainen valvoo niitä tahoja, joille se on siirtänyt julkisia hallintotehtäviä. Tästä syystä ilmoitetut laitokset raportoivat toiminnastaan ja ovat velvollisia ilmoittamaan nimenneelle taholle käyttämänsä alihankkijat.

Julkisia hallintotehtäviä suorittavia organisaatioita voivat olla tarkastuslaitokset, todentajat, laboratoriot, sertifiointiorganisaatiot ja ilmoitetut laitokset.

Ilmoitetun laitoksen alihankinnan erityispiirteet

Ilmoitetun laitoksen tytäryhtiöön tai ilmoitetun laitoksen alihankintana teettämiin toimiin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja näiden palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ilmoitetun laitoksen tehtäviä. Ilmoitetulla laitoksella on aina kokonaisvastuu asiakkaaseen nähden, eikä se voi siirtää alihankkijalle kokonaisarviointia. Ilmoitettu laitos voi tytäryhtiöllä tai alihankintana teettää vain osatoimia.

Katso tarkempi kuvaus ilmoitettujen laitosten lainsäädännöstä, Liite 5.

Kansainväliset linjaukset

Alihankinnan käyttö on hyvin ajankohtainen aihe kansainvälisesti ja erityisesti Euroopassa. Asiaa on käsitelty EA:n komiteatyöskentelyssä, mutta toistaiseksi kansainvälisesti yhtenäisiä linjauksia ei ole muodostettu. Mahdollisesti jatkossa on käytettävissä dokumentoituja toimintaperiaatteita, joissa kuvataan näitä linjauksia.

EA:n, IAF:n ja ILAC:n alakohtaisissa oppaissa on tulkittu alihankinnan käyttöä, mutta niissä ei ole lisävaatimuksia alihankintaan liittyen verrattuna akkreditoinnin vaatimusstandardeihin.

Alihankinnan arvioinnin periaatteet

Arviointiperiaatteissa on kuvattu yleisperiaatteet, joita alihankinnan arvioinnissa tulee ottaa huomioon. Näiden yleisperiaatteiden lisäksi voi olla sektorikohtaisia erityisvaatimuksia ja käytäntöjä, jotka tulee huomioida arvioinnissa.

Pätevyyydet

Alihankkijan pätevyys tulee osoittaa ja alihankintaa käyttävän tulee pystyä osoittamaan, että alihankkijan pätevyys on varmistettu. Alihankintaa teettävän on määriteltävä pätevyudet henkilöille, jotka vastaavat alihankinnan käytöstä ja varmistavat alihankkijan pätevyyden.

Säädellyllä sektorilla alihankkijaa koskevia tietoja voidaan velvoittaa pitämään viranomaisten saatavilla.

Jatkuva alihankkijan pätevyyden arviointi ja arviointikeinot

Arvioinnissa tulee saada osoitus, että toimijalla on menettelyt jatkuvaan alihankkijan pätevyyden arviointiin.

Keinoja pätevyyden osoittamiseen voivat olla esimerkiksi alihankkijan akkreditointi, auditoinnit ja vertailumittaustulokset. Lisäksi tulee varmistaa, että alihankittava toiminta kattaa sille asetetut muut vaatimukset esimerkiksi käytettyjen menetelmien soveltuvuuteen liittyen.

Vastuut

Alihankintaa käyttävä toimija on aina vastuussa alihankkijan hoitamasta osuudesta. Vastuu ulottuu myös tapauksiin, joissa käytetään ketjutettua alihankintaa.

Tästä poikkeuksena tapaukset, joissa asiakas tai viranomainen määrittelee käytettävän alihankkijan (Lähde SFS-EN ISO/IEC 17025:2005).

Rajapinnat

Arvioinnissa on tunnistettava, onko kyseessä alihankinta vai saman organisaation toisesta toimipisteestä hankittava työ (monitoimipisteorganisaatiot). Perinteisen alihankinnan lisäksi palvelun voi tuottaa monitoimipisteorganisaation jokin toinen toimipiste. Erikoistapauksessa alihankkijana voi olla toimijan erillinen tytäryhtiö.

EA:n Cross Border periaatteet on kuvattu oppaassa EA 2/13M:2012. Periaatteissa

on kuvattu, millä edellytyksin useassa maassa toimiva organisaatio voi tarjota palveluja saman akkreditointipäätöksen alla.

Sopimukset alihankkijan kanssa

Alihankinnasta tulee aina olla voimassa oleva sopimus alihankkijan kanssa. Eri vaatimusstandardeissa vaatimus sopimuksen laatimiseen on kuvattu eri tavoilla. Sopimuksilla toimija voi asettaa toiminnan luonteeseen liittyviä vaatimuksia alihankkijalle. Tulosten omistus, käyttöoikeudet ja raportointitapa on sovittava.

Alihankintaa käytettäessä on huomioitava kansallisen lainsäädännön asettamat vaatimukset.

Riippumattomuus

Toimijalta ja sen käyttämältä alihankkijalta edellytetään samaa riippumattomuuden vaatimustasoa. Erityisesti alihankkijan riippumattomuus tulee varmistaa, jos toimijalta edellytetään kolmannen osapuolen asemaa.

Asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen

Asiakkaalla voi olla tarpeita, jotka edellyttävät alihankinnan käyttöä tai estävät alihankinnan käytön. Lainsäädäntö voi asettaa vaatimuksia alihankkijoille. Asiakas tai viranomainen voi vaatia tietyn alihankkijan käyttämistä. Nämä vaatimukset tulee tunnistaa arvioinnissa.

Asiakkaalla hyväksyttäminen

Lähtökohtaisesti asiakasta tulee informoida alihankinnan käytöstä. Useissa tapauksissa edellytetään myös asiakkaan hyväksyntää.

Logistiikka

Arvioinnissa on varmistettava, että alihankinnan laadunvarmistuksessa huomioidaan logistiset näkökohdat liittyen esimerkiksi näytteen kuljetukseen ja säilytysolosuhteisiin sekä toiminnon sijainti.

Nämä tekijät voivat vaikuttaa sekä toiminnan luotettavuuteen että toimitusaikoihin.

Tulosten raportointi, akkreditointiin viittaaminen

Alihankkijan tulee noudattaa tulosten raportoinnissa toimialan käytäntöjä ja huomi-

oitava toimeksiantajan, asiakkaan ja viranomaisten tarpeet.

Akkreditoinnin hyödyntäminen toimijan tulosten yhteydessä edellyttää, että niiden raportoinnissa on viitattu akkreditointiin. Jos todistuksissa tai raporteissa ei ole viitasta akkreditointiin, toimija ei myöskään voi vedota akkreditoinnin avulla osoitettuun pätevyyteen. Periaatteet akkreditointiin viittaamiseen alihankinnan yhteydessä on kuvattu vaatimuksessa FINAS V1:2016.

Laboratoriotuloksia raportoitaessa tulee näkyä, että analyysi on tehty alihankintana. Asiakkaan tulee saada tieto alihankinnan käytöstä ja käytetystä alihankkijasta. Ketjutetun alihankinnan tuloksiin liittyy vaatimuksessa FINAS V1:2016 lisävaatimus. Laboratorion omissa selosteissa ja todistuksissa ei voi raportoida sellaisia alihankittuja tuloksia, jotka on alihankittu edelleen kolmannesta laboratoriossa (alihankinnan ketjuttaminen). Tällaiset, kolmannesta laboratorion hankitut tulokset raportoidaan erillisellä raportilla, johon sisältyy mahdollinen viittaus tutkimukset tehneen laboratorion akkreditointiin (alihankkijan akkreditointitunnus ja sen myöntänyt akkreditointielin).

Poikkeamat alihankitussa toiminnassa, valitukset ja reklamaatiot

Havaittuihin poikkeaviin tilanteisiin tulee reagoida vastaavasti kuin omaan toimintaan liittyviin poikkeamiin. Arvioinnissa tulee varmistaa, että alihankintaa käyttävällä toimijalla on menettelyt reagoida poikkeamiin ja korjaus ulottuu alihankkijaan asti.

Toimijan tulee käsitellä asiakkailta tai muilta tahoilta vastaanotetut valitukset ja reklamaatiot vastaavasti, kuin omaan toimintaan liittyvät.

Näytteenotto

Toimija voi alihankkia näytteenottotoiminnon. Näytteenottoa koskevat samat vaatimukset, kuin muuta alihankittavaa toimintaa. Näytteenottajan pätevyys tulee varmistaa.

Lähdeluettelo

EA 2/13M:2012 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

FINAS Arviointiperiaate A10/2016 Monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointi - FINASin periaatteet

FINAS P1/2015 Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset

FINAS Tiedote 10/2015 Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat

FINAS V1/2016 Akkreditointiin viittaamisen säännöt

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment. Vocabulary and general principles

Kielitoimiston sanakirja, Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy

SFS-EN ISO/IEC 14065:2013 Kasvihuonekaasut. Vaatimukset kasvihuonekaasuja validoiville ja todentaville elimille käytettäväksi akkreditoinnissa ja muissa tunnustamismenettelyissä

SFS-EN ISO 15189:2013 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset

SFS-EN ISO/IEC 17020:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle

SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment. Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 1: Requirements

SFS-EN ISO/IEC 17024:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset vaatimukset henkilöitä sertifioiduille elimille

SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset

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

SFS-EN ISO/IEC 17065:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiduille elimille

Arviointiperiaatteen liitteet 1-5

Arviointiperiaatteen liitteissä on esitetty eri sektoreilta tyypillisiä esimerkkejä alihankinnan käytöstä. Esimerkeissä on pyritty tuomaan esille kohtia, joihin alihankinnan arvioinnissa tulee kiinnittää erityistä huomioita sekä myös hyviä käytäntöjä, joiden mukaisesti alihankintaa on toteutettu. Esimerkeissä käytetyt organisaatioiden nimet ja mahdolliset tutkimusten nimet ovat keksittyjä, eivätkä liity olemassa oleviin organisaatioihin.

- Liite 1 Lääketieteellinen laboratorio, ketjutettu alihankinta
- Liite 2 Elintarvike- ja ympäristölaboratorio, ketjutettu alihankinta
- Liite 3 Rakennustuotteiden testaus-, tarkastus- ja varmennustoiminta
- Liite 4 Kansainvälinen monitoimipisteorganisaatio – sisäistä alihankintaa?
- Liite 5 NLF-päätöksen ja sektorilainsäädännön asettamat vaatimukset ilmoitettujen laitosten alihankkijoille

Liite 1 Lääketieteellinen laboratorio, ketjutettu alihankinta

LÄÄKET-LAB alihankkii YKS-LAB Oy:ltä tutkimuksen 9999 S -Lääk, jonka määrittämistä ei ole analyytisteknisistä ja tuotantotaloudellisista syistä kannattavaa ylläpitää laboratorion omassa laboratoriotutkimusvalikoimassa. LÄÄKET-LABin asiakkaat oman sairaanhoitopiirin alueella tilaavat noin 170 tutkimusta per vuosi. Viikoittain toimitetaan keskimäärin kolmesta neljään potilasnäytettä YKS-LAB OY:öön. P –Lääk on harvinainen lääkeainetutkimus, eikä se kuulu kotimaisten laboratorioden tutkimusvalikoimiin. Tästä syystä YKS-LAB Oy alihankkii sen edelleen keskieurooppalaisesta laboratoriodesta NEDER-LAB. Potilaan hoidossa lääkeainetta käytetään infektioden hoitoon ja sen terapeuttinen pitoisuusalue on kapea. Liian suurilla lääkeannoksilla on toksisia vaikutuksia. Tutkimuksen saatavuus on välttämätön tiettyjen infektiopotilaiden hoidossa.

Ketjutettu alihankinta saattaa aiheuttaa seurauksia kolmessa alla esitettyssä esimerkkitapauksessa.

1. Määritysmenetelmä ja tutkimuksen tulostaso muuttuvat

YKS-LAB Oy:n alihankintalaboratorio NEDER-LAB muuttaa lyhyellä varoitusajalla määritysmenetelmänsä ja tulostaso muuttuu. Terapeuttinen hoitoalue muuttuu tämän myötä ja tilaajataholla on tiedotettava muuttuvasta tulostasosta nopeasti. Vastuu nopealla aikataululla tiedottamisesta on LÄÄKET-LABilla.

2. Tutkimuksen palveluvastetta muutetaan

YKS-LAB Oy:n alihankintalaboratorio NEDER-LAB järjesteele tuotantoaan uudelleen ja tutkimusten tekotiheyttä kavennetaan. Näytelähetykset saapuvat LÄÄKET-LABin keskuslaboratorion ulkopuolelta ja ne lähetetään edelleen YKS-LAB Oy:oon jatkokuljetuksella. Näytelogiikan aikataulutuksen suunnittelu kuriiripalvelujen kanssa tulee tällöin uudelleen harkittavaksi ja asiakaspalvelu kärsii.

3. Tutkimus lakkautetaan

YKS-LAB Oy:n alihankkijalaboratorio NEDER-LAB lopettaa analyysipalvelun 9999 S –Lääk –tutkimuksen osalta, koska sen tilaamisen tarve on vähentynyt varsinaisen tilaaja-asiakaskunnan keskuudessa. YKS-LAB Oy tiedottaa LÄÄKET-LABille, että tutkimus lopetetaan. LÄÄKET-LAB on velvollinen ilmoittamaan tilaajatahoilleen, että a. tutkimusta ei voi joko saada tilapäisesti tai b. ei enää lainkaan. LÄÄKET-LAB joutuu harkitsemaan määritysmenetelmän pystyttämistä omaan laboratorioonsa korkeilla kustannuksilla, koska tutkimuksen saatavuus on taattava.

Liite 2 Elintarvike- ja ympäristölaboratorio, ketjutettu alihankinta

Suomalainen laboratorio LiiniLab tilaa analyysin Quant Finland Oy:ltä, joka on osa globaalia Quant-konsernia. Kyseessä on viranomaisnäyte, josta tehtävälle analyysille on asetettu vaatimuksia lainsäädännössä (menetelmä ja sen suorituskyky). Näyte toimitetaan Quant Finland Oy:n toimipisteeseen, josta se toimitetaan edelleen Quant-konsernin laboratorioon Euroopassa. LiiniLab saa Quant Finland Oy:n tutkimustodistuksen, johon on kirjattu eurooppalaisen laboratorion analyysitulokset.

Hyvät käytännöt alihankinnassa

- Tilaajalaboratorio LiiniLab saa jo ennen alihankintasopimuksen/-tilauksen tekemistä tiedon Quant-konsernin sisäisestä alihankinnasta ja siitä, missä kukin analyysi tullaan suorittamaan; alihankinnasta laaditaan kirjallinen sopimus tai muu tilausdokumentti.
- Sopimukseen tai -tilaukseen kirjataan alihankinnan kriteerit analyysitasolla (mm. käytettävä analyysimenetelmä, tutkimustulosten toimittaminen jne), jotta tieto menetelmälle asetuista viranomaisvaatimuksista säilyy alihankintaketjun loppuun saakka (=analyysin tekevälle laboratoriolle asti) ja LiiniLab voi varmistua siitä, että analyysin tekevä laboratorio käyttää soveltuvaa menetelmää.
- LiiniLabin saamasta Quant-Finland Oy:n tutkimustodistuksesta käy selvästi ilmi ketjutettu alihankinta ja todellinen analyysin tehnyt laboratorio.
- Quant-Finland Oy:n tutkimustodistuksen liitteenä toimitetaan analyysin tehneen eurooppalaisen laboratorion alkuperäinen tutkimustodistus, jossa viitataan akkreditointiin. Tutkimustodistuksesta ilmenee akkreditointistandardi sekä se, kuuluuko akkreditoinnin myöntänyt akkreditointielin kansainvälisten tunnustamisso-
pimusten piiriin (EA MLA tai ILAC MRA -sopimus).
- Jos LiiniLabilla ei ole osaamista ko. alihankittavasta analyysistä tai esimerkiksi analysoitavasta matriisista, se sopii Quant-Finland Oy:n kanssa siitä, kuka laatii pätevän ja luotettavan lausunnon tuloksesta viranomaisasiakkaan kielellä.

Liite 3 Rakennustuotteiden testaus-, tarkastus- ja varmennustoiminta

Rakennustuotteiden vaatimuksia esitetään tuotestandardeissa ja niissä viitataan testaus- ja luokittelustandardeihin. Osa standardien vaatimuksista on otettu standardiviittauksin käyttöön myös rakennustuotteiden hyväksynnässä. Tämä tapausesimerkki kuvaa yleisellä tasolla kysymyksiä akkreditointivaatimuksista testaus-, tarkastus- ja varmennustoimenpiteille silloin, kun niitä suoritetaan toimielimen ulkopuolella.

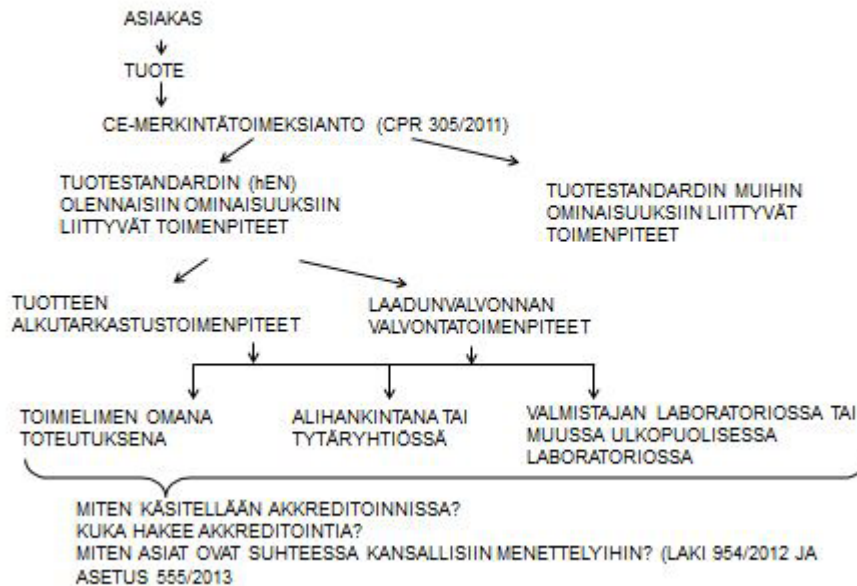
Euroopan unionissa on vuonna 2011 annettu rakennustuotteita koskeva asetus. Tuotteet, joille on julkaistu eurooppalainen harmonisoitu tuotestandardi, on varustettava CE-merkinnällä.

Tuotteiden, joille ei ole julkaistu harmonisoitua tuotestandardia, kelpoisuutta rakentamiseen arvioidaan kansallisten menettelyjen pohjalta. Suomessa käytössä olevia kansallisia menettelyjä ovat tyyppihyväksyntä, varmennustodistus ja todistus laadunvalvonnan varmentamisesta.

Akkreditointivaatimukset

CE-merkintään liittyvässä testaus-, tarkastus- ja sertifiointitoiminnassa kunkin maan viranomainen ilmoittaa Euroopan unionille, mitkä toimielimet ovat valtuutettuja toimimaan tuotteen ominaisuuksien ja niiden pysyvyyden määrittäjinä ja arvioijina. Valtuutuksen edellytyksenä on, että valtuuttava viranomainen on todennut toimielimen päteväksi kyseiseen toimintaan. Rakennustuotteiden ilmoitettuna laitoksen toimimisen edellytyksenä Suomessa on toiminnan akkreditointi.

RAKENNUSTUOTTEIDEN TESTAUS-, SERTIFIKOINTI-JA TARKASTUSTOIMINTA



Kuva 1 CE-merkintätoimeksiantoon liittyvät ilmoitetun laitoksen toimenpiteet.

Rakennustuoteasetus asettaa vaatimuksia erilaisille vaihtoehdoisille toimintatavoille Kuvan 1 mukaisesti. Akkreditointivaatimukset kohdistuvat vain niin sanotussa ZA-liitteessä olevien tuotteen olennaisien ominaisuuksien määrittämiseen. Tuotteen alkutarkastustehtävät liittyvät tuotannon laadunvalvonnan tarkastamiseen ja tuotteen alkutestaukseen (tyyppitestaus). Alkutarkastuksen jälkeen tuotteelle ja tuotannolle tehdään jatkuvaluonteinen laadunvalvonnan varmentaminen siihen kuuluvine laadunvalvontatesteineen.

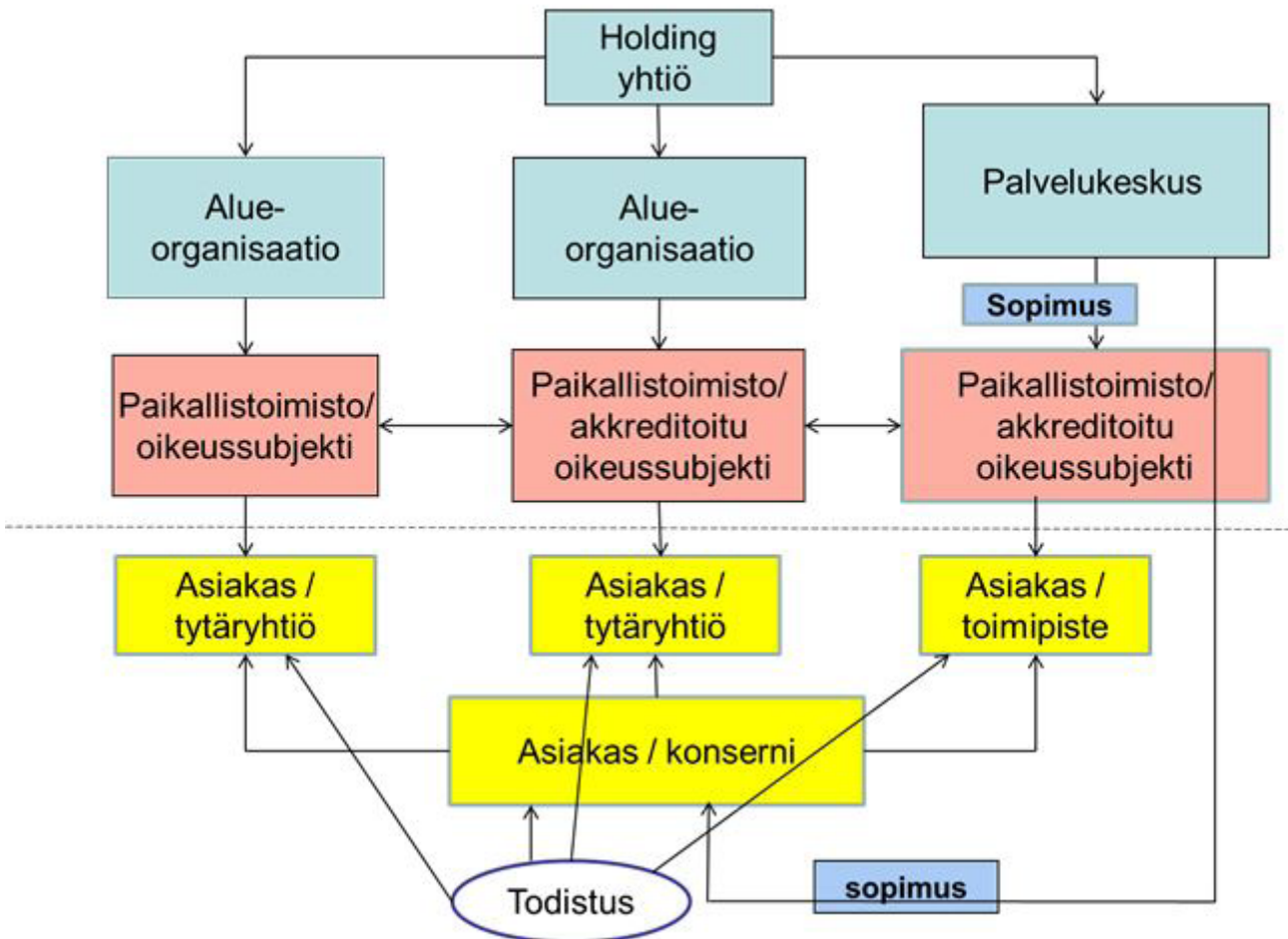
Toimintamallit ja casen pohjalta nousevat kysymykset

Rakennustuoteasetus tunnistaa kolme toimintamallia: ilmoitetun laitoksen omana toteutuksena tehtävät toimenpiteet, alihankintana tai toimielimen tytäryhtiöstä hankittavat toimenpiteet ja tuotteen valmistajan laboratoriossa tai muussa toimielimen ulkopuolisessa laboratoriossa tehtävät toimenpiteet.

Ilmoitetun laitoksen omana toteutuksena tehtävät toimenpiteet ovat yleisin tapa. Toinen toimintamalli on alihankinta tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiöstä hankittavat toimenpiteet. Näissä molemmissa tapauksissa alihankkijalla tai tytäryhtiöllä on oma toimintajärjestelmänsä, jota he noudattavat. Heillä on usein oma akkreditointi suorittamilleen testaus-, tarkastus- tai varmennusmenetelmille. Ilmoitetulla laitoksella tulee olla alihankinnasta voimassaoleva sopimus.

Kolmas rakennustuoteasetuksen tunnistama toimintamalli on tehdä osa CE-merkintätoimeksiannon toimenpiteistä CE-merkintätoimeksiannon asiakkaan omassa laboratorioissa tai muussa toimielimen ulkopuolisessa laboratorioissa kyseisen laboratorion laitteilla. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin oltava erikseen notifioitu toimimaan kyseisen menetelmän kohdalla ulkopuolisia resursseja käyttäen.

Liite 4 Kansainvälinen monitoimipisteorganisaatio – sisäistä alihankintaa?



Oheisen kuvan mukaisessa tilanteessa monessa eri toimipisteessä ja erillisissä yhtiöissä toimiva asiakas ostaa palvelun vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitokelta, joka on osa holding-yhtiön hallinnoimaa kokonaisuutta.

Holding -yhtiön kokonaisuuteen kuuluu useita alueorganisaatioita ja paikallistoimistoja. Lisäksi holding-yhtiössä on yksi tai useampia palvelukeskuksia, jotka voivat vastata alueorganisaatioista riippumattomasti esimerkiksi tietyistä sektorikohtaisista palveluista. Näin tässäkin tapauksessa, jossa palvelukeskus on tehnyt sopimuksen asiakkaan kanssa. Käytännössä sopimuksen mukaisen palvelun tuottamisesta huolehtivat paikallistoimistot palvelukeskuksen ja asiakkaan sopimuksen puitteissa.

Lopuksi palvelukeskus antaa asiakkaalle todistuksen, joka kattaa kaikki asiakas-konserniin kuuluvat yhtiöt.

Järjestelyn mukaisen tilanteen arvioinnissa tulee ottaa huomioon monia seikkoja:

- sopimuksen mukaisen palvelun mahdollinen jakaminen tai toimittaminen erillisinä osina
- sopimus alihankinnasta konsernin sisäisen, mutta toisessa maassa olevan yksikön tuottaman palvelun osalta
- alihankkijan hyväksyttäminen asiakkaalla käytettäessä konsernin sisäistä alihankintaa
- vastuu ja menettely alihankkijan pätevyyden varmistamiseksi

Mikäli palvelun tuottavan paikallistoimiston ja asiakkaan tai sen tytäryhtiön välillä ei ole sopimusta, paikallistoimistolla ei myöskään ole mahdollisuutta vaikuttaa sopimuksen sisältöön ja mahdollisten paikallisten erityisvaatimusten ottamiseen huomioon.

Liite 5 NLF-päätöksen ja sektorilainsäädännön asettamat vaatimukset ilmoitettujen laitosten alihankkijoille

NLF-asetus (765/2008) on suoraan sovellettavaa oikeutta kaikissa jäsenmaissa. NLF-päätös (768/2008) on puitepäätös, ohje EU:n lainsäätäjille. NLF-päätöksen artiklat tulevat sovellettavaksi lainsäädännöksi, kun direktiivit ja EU-asetukset mukautetaan uuteen lainsäädäntökehykseen.

Ilmoitetun laitoksen tulee olla perustettu Suomessa lain mukaisesti ja sen on oltava rekisteröity oikeushenkilö. Lisäksi sen tulee koko toimintansa ajan täyttää kansallisen lainsäädännön sekä NLF-asetuksen sekä yhteisön muun sovellettavan lainsäädännön vaatimukset ja velvoitteet. NLF-päätöksen R17 artiklassa todetaan ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset. Nämä NLF-päätöksen R-17 artiklassa määritellyt vaatimukset on viety lähes sellaisenaan useampiin tuotedirektiiveihin ja EU-asetuksiin.

Ilmoitettu laitos voi teettää osan sille kuuluvista töistä sellaisella toisella pätevällä todetulla laitoksella, jonka pätevyyttä valvotaan säännöllisesti. Ilmoitettu laitos voi teettää alihankintana sellaista tehtävää, jota varten sillä itsellään on pätevyys. Ilmoitettu laitos ei voi missään tilanteessa teettää alihankintana koko toimintaansa, sillä tällöin ilmoittaminen menettäisi merkityksensä. NLF-päätöksen R20 artikla säätelee ilmoitetun laitoksen ja sen tytäryhtiön sekä alihankkijan vastuuta. Artiklan mukaan, jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen alihankkijana toimivan laitoksen on oltava teknisesti pätevä ja osoitettava olevansa riippumaton ja puolueeton samoin perustein ja samoin edellytyksin kuin ilmoitettu laitos. Kyseisen laitoksen ei kuitenkaan tarvitse olla ilmoitettu laitos. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava alihankkijan pätevyyden säilyminen esimerkiksi suorittamalla säännöllisesti arviointeja ja hankkimalla jatkuvasti yksityiskohtaisia tietoja alihankkijoiden suorittamista tehtävistä. Ilmoitetun laitoksen on myös kyettävä osoittamaan alihankkijoidensa täyttävän yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oltava kaikissa tapauksissa suorassa yksityisoikeudellisessa sopimussuhteessa alihankkijoiden kanssa sen varmistamiseksi, että ilmoitetun laitoksen yleiset velvollisuudet täyttyvät. Alihankinnan on perustettava sopimukseen, jonka avulla voidaan varmistaa ilmoitetun laitoksen avoimuus ja luotettavuus.

Alihankintana teetettyjä toimia ja alihankkijoiden pätevyyttä koskevien tietojen on oltava ilmoituksen tehneen viranomaisen saatavilla niin, että se voi toteuttaa tarvittavat toimet ja jotta komissiolle ja muille jäsenvaltioille voidaan toimittaa viipymättä niiden pyytämät tiedot. Samoin kuin ilmoitetun laitoksen tapauksessa, myös alihankkijan osalta EN ISO/IEC 17000 sarjan standardien noudattamisesta seuraa olettaamus, että laitos ja/tai alihankkija täyttää vaatimukset. Jos ilmoitettu laitos ei

ole akkreditoinnilla osoittanut pätevyyttään, tulisi viranomaisen tehdä alihankkijan luona tarkastuksia samassa määrin kuin mitä on säädetty akkreditoinnin osalta. Lisäedellytyksenä alihankinnalle on, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan jakaa teknisiin toimiin ja arviointitoimiin ja että teknisten toimien suorittamisessa käytetyt menetelmät ovat riittävän täsmällisiä. Ilmoitetun laitoksen alihankkijana toimivan on kuitenkin suoritettava teknisistä toimista merkittäviä ja yhtenäisen kokonaisuuden muodostavia osia.

Ilmoitettujen laitosten alihankkijoina toimivia laitoksia ei itsessään tarvitse ilmoittaa. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin ilmoitettava kyseiselle jäsenvaltiolle aikeistaan teettää jonkin tietty työ alihankintana. Tällöin jäsenvaltio voi päättää, ettei se ilmoituksen tekemänä viranomaisena voi ottaa kokonaisvastuuta tällaisesta järjestelystä, vaan peruu järjestelyn tai rajoittaa sen kattamaa alaa. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä kaikista alihankintana teettämistään toimista rekisteriä, jota se pitää järjestelmällisesti ajan tasalla.

Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet. Ilmoitettu laitos on yksin vastuussa alihankkijan sille suorittamasta työstä. Ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus voidaan perua minkä tahansa alihankkijaan liittyvän syyn vuoksi. Alihankkijaa käyttävä ilmoitettu laitos pysyy vastuullisena kaikista ilmoituksen kattamista toimista. Alihankinta ei merkitse oikeuksien tai velvollisuuksien siirtymistä. Todistukset annetaan ilmoitetun laitoksen nimissä.

Eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetulla lailla (278/2016) säännellään lain soveltamisalaan kuuluvien tuoteryhmien osalta erilliset menettelysäännökset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen hyväksymisestä ja nimeämisestä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenmaille. Laissa säädetään tarpeellisista määritelmistä, ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, toimivaltaisesta viranomaisesta ja kansallisesta hyväksyntä- ja ilmoittamismenettelystä. Lisäksi laissa on säännökset ilmoitetun laitoksen yleisistä vaatimuksista ja laitoksen toimintaa ja sen henkilöstöä koskevista vaatimuksista, ilmoitetun laitoksen yleisistä velvollisuuksista, tietojenantovelvollisuudesta ja velvollisuudesta osallistua standardointitoimiin ja koordinaatio-työryhmän työhön sekä tehtävien teettämisestä alihankintana tai tytäryhtiöllä.

Taulukko 1

Akkreditoinnin vaatimusstandardien vaatimukset alihankinnan käytölle (SFS-EN ISO/IEC 17025:2005, SFS-EN ISO 15189:2013, SFS-EN ISO/IEC 17043:2010 ja SFS-EN ISO/IEC 17020:2012)

	SFS-EN ISO/IEC 17025:2005	SFS-EN ISO 15189:2013	SFS-EN ISO/IEC 17043:2010	SFS-EN ISO/IEC 17020:2012
Vastuu alihankitusta työstä	Kohta 4.5.3. Laboratorio on vastuussa asiakkaalle alihankkijan tekemästä työstä, lukuun ottamatta tapauksia, joissa asiakas tai viranomaisen määrittelee käytettävän alihankkijan.	Kohta 4.5.1. Laboratorio on, neuvoteltuaan palvelujen käyttäjien kanssa silloin kun se on tarkoituksenmukaista, vastuussa lähetelaboratorioiden ja asiantuntijoiden valinnasta ja näiden toiminnan laadun seurannasta.	Kohta 5.5.4. The proficiency testing provider shall be responsible to the participants and other customers for the subcontractor's work, except in the case where a regulatory authority specifies which subcontractor is to be used.	Kohta 6.3.3. Aina kun alihankkijat suorittavat tarkastustoimintaan kuuluvia töitä, tarkastuslaitoksella säilyy vastuu sen määrittämisestä, onko tarkastettu kohde vaatimusten mukainen.
Rajoitukset alihankinnan käytölle	-	-	Kohta 5.5.2. The proficiency testing provider shall not subcontract the planning of the proficiency test scheme (see 4.4.1.2), the evaluation of performance (see 4.7.2.1) or the authorization of the final report (see 4.8.1).	Kohta 6.3.1. Tarkastuslaitoksen on pääsääntöisesti itse tehtävä ne tarkastukset, jotka se on sopinut tekevänsä.
Alihankkijan valinta, toiminnan suunnittelu		Kohta 4.1.1.4. Laboratorion johtajan tulee valita lähetelaboratoriot ja seurattava näiden palvelun laatua Kohta 4.5.1. Laboratoriolla on oltava dokumentoidut menettelyt, joilla valitaan ja arvioidaan lähetelaboratorioita ja ulkopuolisia asiantuntijoita, jotka antavat mielipiteitä ja tulkintoja vaativista testauksista eri erikoisaloilla.	Kohta 4.4.1.3. The proficiency testing provider shall document a plan before commencement of the proficiency testing scheme that addresses the objectives, purpose and basic design of the proficiency testing scheme, including the following information and, where appropriate, reasons for its selection or exclusion c) the activities to be subcontracted and the names and addresses of subcontractors involved in the operation of the proficiency testing scheme	

	SFS-EN ISO/IEC 17025:2005	SFS-EN ISO 15189:2013	SFS-EN ISO/IEC 17043:2010	SFS-EN ISO/IEC 17020:2012
Alihankkijan pätevyys	Kohta 4.5.1. Työ tulee teettää pätevällä alihankkijalla. Pätevä alihankkija on esimerkiksi sellainen, joka noudattaa tätä kansainvälistä standardia tehdessään kyseessä olevaa työtä	Kohta 4.5.1. Laboratorion on varmistettava, että lähetelaboratorio tai ulkopuolinen asiantuntija on pätevä tekemään vaaditut tutkimukset.	Kohta 5.5.1. When a proficiency testing provider subcontracts work, the proficiency testing provider shall demonstrate that the subcontractors' experience and technical competence are sufficient for their assigned tasks and that they comply with the relevant clauses of this International Standard and other appropriate standards	Kohta 6.3.1. Jos tarkastuslaitos teettää jonkin osan tarkastuksesta alihankintana, sen on varmistettava ja kyettävä osoittamaan, että sen alihankkija on pätevä suorittamaan kyseessä olevan toiminnon ja että alihankkija täyttää soveltuvin osin tässä kansainvälisessä standardissa tai muussa asiaankuuluvassa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevassa standardissa esitetyt vaatimukset.
Sopimus alihankkijan kanssa	-	Kohta 4.5.1. Lähetelaboratorioiden ja asiantuntijoiden kanssa tehdyt sopimukset katselmoidaan ja arvioidaan säännöllisesti, jotta varmistetaan, että tämän kansainvälisen standardin asiaankuuluvat osat täyttyvät. Tehdyistä katselmuksista on ylläpidettävä tallenteita.	-	-
Alihankkijoiden tietojen ylläpitäminen	Kohta 4.5.4. Laboratorion tulee ylläpitää rekisteriä kaikista testauksissa ja/tai kalibroinneissa käyttämistään alihankkijoista sekä tallennetta, joka osoittaa, että alihankkija noudattaa tätä kansainvälistä standardia tehdessään kyseessä olevaa työtä.	Kohta 4.5.1. Kaikista lähetelaboratorioista ja asiantuntijoista, joilta pyydetään mielipiteitä, on ylläpidettävä rekisteriä. Lähetelaboratorioissa tehtyjen näytteiden tutkimuspyynnöt ja tulokset on säilytettävä ennalta määritellyn ajan.	Kohta 5.5.5. The proficiency testing provider shall maintain a register of all subcontractors used in the operation of proficiency testing schemes, including the scope of subcontracting and a record of the competence assessment against relevant parts of this International Standard and other appropriate standards for the work in question.	Kohta 6.3.4. Tarkastuslaitoksen on tallennettava ja säilytettävä oma selvityksensä alihankkijoiden pätevydestä ja vaatimustenmukaisuudesta tämän kansainvälisen standardin vaatimusten tai muun asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan standardin suhteen. Tarkastuslaitoksen on ylläpidettävä rekisteriä kaikista alihankkijoistaan.

	SFS-EN ISO/IEC 17025:2005	SFS-EN ISO 15189:2013	SFS-EN ISO/IEC 17043:2010	SFS-EN ISO/IEC 17020:2012
Ympäristöolosuhteiden valvonta			Kohta 4.3.2. The proficiency testing provider shall ensure that the environmental conditions do not compromise the proficiency testing scheme or the required quality of operations. Particular care shall be taken when operations are undertaken at sites away from the proficiency testing provider's permanent facilities or are undertaken by subcontractors. The technical requirements for accommodation and environmental conditions that can affect the proficiency testing shall be documented.	
Asiakkaan informoiminen alihankinnan käytöstä tai alihankinnan hyväksyttäminen	Kohta 4.4.3. Tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmuksen tulee kattaa myös alihankintana teetetyt työt. Kohta 4.5.2. Laboratorion tulee ilmoittaa asiakkaalle järjestelyistä kirjallisesti, ja hankkia asiakkaan hyväksyntä, mieluummin kirjallisena, kun se on tarkoituksenmukaista.	Kohta 4.4.1. Työn teettämisestä lähetelaboratoriossa tai ulkoisella asiantuntijalla on oltava maininta palvelusopimuksissa. Kohta 5.4.2. Laboratorion on asetettava potilaiden ja käyttäjien saataville tietoa laboratorion tarjoamista kliinisistä palveluista mukaan luettuna muihin laboratorioihin lähetettävät tutkimukset.	Kohta 5.5.3. The proficiency testing provider shall inform participants, in advance and in writing, of services that are, or may be, subcontracted. Kohta 5.4.3. The review of requests, tenders and contracts shall cover all aspects of the request, including any work that is subcontracted by the proficiency testing provider.	Kohta 6.3.2. Tarkastuslaitoksen on ilmoitettava asiakkaalle, jos tarkastuslaitos aikoo käyttää alihankkijaa jossakin osassa tarkastusta.

	SFS-EN ISO/IEC 17025:2005	SFS-EN ISO 15189:2013	SFS-EN ISO/IEC 17043:2010	SFS-EN ISO/IEC 17020:2012
Alihankkijalta saatujen tulosten raportointi	<p>Kohta 5.10.6. Kun testausselesteissa annetaan alihankkijoiden tekemien testien tuloksia, nämä tulokset tulee eritellä selkeästi. Alihankkijoiden tulee raportoida tulokset kirjallisesti tai sähköisesti.</p> <p>Kun kalibrointi on teetetty alihankintana, tulee kalibroinnin tehneen laboratorion antaa kalibrointitodistus tilauksen tehneelle laboratoriolle.</p>	<p>Kohta 4.5.2. Jollei sopimuksessa toisin määritellä, lähettävän laboratorion (ei lähete-laboratorion) on varmistuttava siitä, että lähete-laboratorion tutkimustulokset toimitetaan tutkimuspyynnön tehneelle henkilölle.</p> <p>Jos lähettävä laboratorio antaa vastauksen, sen on sisällettävä kaikki olennaiset tekijät lähete-laboratorion tai asiantuntijan ilmoittamista tuloksista muuntelematta niitä siten, että se saattaisi vaikuttaa kliiniseen tulkintaan. Vastauksessa on ilmoitettava, mitkä tutkimukset lähete-laboratorio tai asiantuntija suoritti.</p> <p>Jos joku muu henkilö tekee vastaukseen merkintöjä, ne on merkittävä selkeästi tunnistettavalla tavalla.</p> <p>Laboratorion on käytettävä parhaita mahdollisia tarkoitukseen sopivia keinoja raportoidessaan lähete-laboratorion ilmoittamista tuloksista ottaen huomioon läpimenoajat, mittaustarkkuuden, tulosten siirto/puhtaaksikirjoitusprosessit ja tulosten tulkinnan edellyttämää ammattitaitoa koskevat</p>	<p>Kohta 4.8.2. Reports shall include the following, unless it is not applicable or the proficiency testing provider has valid reasons for not doing so: d) an indication of which activities are subcontracted by the proficiency testing provider</p>	<p>Kohta 7.4.4. Jos tarkastusraportti tai tarkastustodistus sisältää alihankkijan toimittamia tuloksia, ne on yksilöitävä selvästi</p>

	SFS-EN ISO/IEC 17025:2005	SFS-EN ISO 15189:2013	SFS-EN ISO/IEC 17043:2010	SFS-EN ISO/IEC 17020:2012
		<p>vaatimukset. Jos sekä lähelaboratorion että lähettävän laboratorion kliinikoiden ja asiantuntijoiden on tehtävä yhteistyötä päästäkseen oikeaan tulkintaan ja tutkimustulosten edellyttämiin toimenpiteisiin, mitkään kaupalliset tai taloudelliset näkökohdat eivät saa estää tätä yhteistyötä.</p> <p>Kohta 5.9. Jos tutkimustulokset asettuvat "hälytys-" tai "kriittiselle" alueelle: lääkäriille (tai muulle valtuutetulle terveydenhuollon ammattilaiselle) ilmoitetaan välittömästi [tämä koskee myös lähelaboratorioon tutkittavaksi lähetettyjen näytteiden tuloksia (ks. kohta 4.5)]</p>		
Toiminnan luottamuksellisuus				<p>Kohta 6.1.13 Kaikkien tarkastuslaitoksen henkilöstön jäsenten, myös alihankkijoiden, ulkopuolisten laitosten henkilöstön jäsenten sekä tarkastuslaitoksen nimissä toimivien henkilöiden, on pidettävä kaikki tarkastustoiminnan aikana saamansa tai tuottamansa tieto luottamuksellisena lukuun ottamatta laissa säädettyjä poikkeuksia.</p>

Taulukko 2

Akkreditoinnin vaatimusstandardien vaatimukset alihankinnan käytölle (SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015, SFS-EN ISO/IEC 17065:2012, SFS-EN ISO/IEC 17024:2012, SFS-EN ISO/IEC 14065:2013)

	SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015	SFS-EN ISO/IEC 17065:2012	SFS-EN ISO/IEC 17024:2012	SFS-EN ISO/IEC 14065:2013
Vastuu alihankitusta työstä	Kohta 7.5.3. The certification body shall: a) take responsibility for all activities outsourced to another body	Kohta 6.2.2.4. The certification body shall take responsibility for all activities outsourced to another body	Kohta 6.3.2. The certification body shall take full responsibility for all outsourced work	Kohta 6.6. Verification body shall retain full responsibility for the validation or verification
Rajoitukset alihankinnan käytölle	Kohta 7.5.2. Decisions for granting, refusing, maintaining of certification, expanding or reducing the scope of certification, renewing, suspending or restoring, or withdrawing of certification shall not be outsourced.	Kohta 4.2.8 ... The personnel of the separate legal entity shall not be involved in the management of the certification body, the review, or the certification decision. Kohta 7.6.3 The person(s) [excluding members of committees (see 5.1.4)] assigned by the certification body to make a certification decision shall be employed by, or shall be under contract with, one of the following: <ul style="list-style-type: none"> • the certification body (see 6.1); • an entity under the organizational control of the certification body (see 7.6.4). 	Kohta 9.4.2. Decisions for granting, maintaining, recertifying, extending, reducing, suspending or withdrawing certification shall not be outsourced.	Kohta 6.6. In the absence of GHG programme prohibitions on outsourcing, the validation or verification body may outsource Kohta 5.4.2. The verification body shall not outsource the review and issuance of the validation or verification statement

	SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015	SFS-EN ISO/IEC 17065:2012	SFS-EN ISO/IEC 17024:2012	SFS-EN ISO/IEC 14065:2013
Alihankkijan valinta	<p>Kohta 5.2.8. The certification body shall not outsource audits to a management system consultancy organization, as this poses an unacceptable threat to the impartiality of the certification body (see 7.5). This does not apply to individuals contracted as auditors covered in 7.3.</p> <p>Kohta 7.5.1. The certification body shall have a process in which it describes the conditions under which outsourcing (which is subcontracting to another organization to provide part of the certification activities on behalf of the certification body) may take place.</p> <p>Kohta 7.5.3. The certification body shall ensure that the body that provides outsourced services, and the individuals that it uses, are not involved, either directly or through any other employer, with an organization to be audited, in such a way that impartiality could be compromised.</p>	<p>Kohta 6.2.2.4. The certification body shall ensure that the body that provides outsourced services, and the personnel that it uses, are not involved, either directly or through any other employer, in such a way that the credibility of the results could be compromised;</p>		

	SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015	SFS-EN ISO/IEC 17065:2012	SFS-EN ISO/IEC 17024:2012	SFS-EN ISO/IEC 14065:2013
Alihankkijan pätevyys	<p>Kohta 7.5.3. The certification body shall ensure that the body that provides outsourced services, and the individuals that it uses, conform to requirements of the certification body and also to the applicable provisions of this part of ISO/IEC 17021, including competence, impartiality and confidentiality</p>	<p>Kohta 6.2.2.1. The certification body shall outsource evaluation activities only to bodies that meet the applicable requirements of the relevant International Standards and, as specified by the certification scheme, of other documents. For testing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17025; for inspection, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17020; and for management system auditing, it shall meet the applicable requirements of ISO/IEC 17021. The impartiality requirements of the evaluation personnel stipulated in the relevant standard shall always be applicable.</p> <p>Kohta 6.2.2.2. Where evaluation activities are outsourced to non-independent bodies (e.g. client laboratories), the certification body shall ensure that the evaluation activities are managed in a manner which provides confidence in the results, and that records are available to justify the confidence.</p> <p>Kohta 6.2.2.4. The certification body shall have documented policies, procedures and records for the qualification, assessing and monitoring of all bodies that provide outsourced services used for certification activities</p>	<p>Kohta 6.3.2. The certification body shall ensure that the body conducting outsourced work is competent and complies with the applicable provisions of this International Standard</p> <p>Assess and monitor the performance of the bodies conducting outsourced work in accordance with its documented procedures</p> <p>Have records to demonstrate that the bodies conducting outsourced work meet all requirements relevant to the outsourced work.</p>	<p>Kohta 6.6. Verification body shall require the outsourced body to provide independent evidence that demonstrates conformity with this International Standard and with ISO 14064-3</p>

	SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015	SFS-EN ISO/IEC 17065:2012	SFS-EN ISO/IEC 17024:2012	SFS-EN ISO/IEC 14065:2013
		Kohta 6.2.2.4. The certification body shall implement corrective actions for any breaches of the contract in 6.2.2.3 or other requirements in 6.2.2 of which it becomes aware		
Sopimus alihankkijan kanssa	Kohta 7.5.1. The certification body shall have a legally enforceable agreement covering the arrangements, including confidentiality and conflicts of interests, with each body that provides outsourced services.	Kohta 6.2.2.3. The certification body shall have a legally binding contract with the body that provides the outsourced service, including provisions for confidentiality and conflict of interest as specified in 6.1.3, item c).	Kohta 6.3.1. The certification body shall have a legally enforceable agreement covering the arrangements, including confidentiality and conflict of interests, with each body that provides outsourced work related to the certification process.	Kohta 6.6. The verification body shall have a properly documented agreement
Alihankkijoiden monitorointi ja tietojen ylläpitäminen	Kohta 7.5.4. The certification body shall have a process for the approval and monitoring of all bodies that provide outsourced services used for certification activities, and shall ensure that records of the competence of all personnel involved in certification activities are maintained.	Kohta 6.2.2.4. The certification body shall maintain a list of approved providers of outsourced services	Kohta 6.3.2. The certification body shall maintain a list of the bodies conducting outsourced work	
Asiakkaan informoiminen alihankinnan käytöstä tai alihankinnan hyväksyttäminen		Kohta 6.2.2.4. The certification body shall inform the client in advance of outsourcing activities, in order to provide the client with an opportunity to object	-	Kohta 6.6. The verification body shall obtain consent from the client and responsible party to use the outsourced body
Alihankkijalta saatujen tulosten raportointi		-	-	-

	SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015	SFS-EN ISO/IEC 17065:2012	SFS-EN ISO/IEC 17024:2012	SFS-EN ISO/IEC 14065:2013
Toiminnan luottamuksellisuus				Kohta 7.3. The validation or verification body shall have a policy and mechanisms to safeguard the confidentiality of information obtained or created during the validation or verification. The policy shall meet all legal requirements necessary to be enforceable and shall include the personnel and activities of the validation or verification body and outsourced bodies