

Akkreditoinnin hyödyntäminen uusilla alueilla
- näkemyksiä akkreditointikelpoisuudesta

Espoo 2010

ISBN 978-952-5610-59-8
ISSN 1795-0872

Sisällysluettelo

1.	Alkusanat	1
2.	Tausta	1
3.	Akkreditointi ja akkreditointielimet	1
4.	Akkreditoinnin haasteet tulevaisuudessa	2
	4.1 <i>Toimintaympäristön muuttuminen</i>	2
	4.2 <i>Ympäristökysymykset</i>	3
	4.3 <i>Tuottavuusvaade ja valtion sektoritutkimukseen kohdistuvat muospaineet</i>	3
	4.4 <i>Lainsäädännön muuttuvat vaatimukset</i>	3
	4.5 <i>Tekniset ratkaisut</i>	4
5.	Näkemyksiä akkreditointikelpoisuudesta	4
	5.1 <i>Toiminnot, joissa akkreditointia olisi mahdollista käyttää</i>	4
	5.2 <i>Toiminnot, joissa akkreditoinnin soveltamista ei nähdä todennäköisenä</i>	6
	5.3 <i>Luotettavan menetelmän tunnuspiirteet</i>	6
6.	Yhteenveto	7

1. Alkusanat

Akkreditointitoiminnassa sidosryhmäyhteistyöllä on merkittävä rooli akkreditoinnin ylläpitämisessä ja kehittämisessä. Suomessa valtioneuvoston asettama vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta (VANK) ja erityisesti pätevyyden toteamistoimen jaosto (P-jaosto) on FINAS-akkreditointipalvelun tärkeä yhteistyötaho. Kaudelle 2007–2010 asetettu VANK P-jaosto määritteli yhdeksi tehtäväkseen pohtia akkreditointikelpoisuuden periaatteita. Työtä tekemään perustettiin työryhmä, jonka työn tuloksen on syntynyt tämä raportti. Työryhmän aihe, jonka työnimi alussa oli ”mitä voi akkreditoida”, on myös kansainvälisesti esillä eri foorumeilla, joten ryhmällä on käytössään runsaasti näkemyksiä.

2. Tausta

Yhteiskunnan muuttuessa myös akkreditoinnille asetetut vaatimukset ja odotukset muuttuvat. Tavoitteena on kehittää akkreditointitoimintaa siten, että pystytään vastaamaan tulevaisuuden tarpeisiin ja tuottamaan yhteiskunnan ja asiakkaiden tarvitsemia palveluita.

3. Akkreditointi ja akkreditointielimet

Akkreditointi on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimielimen pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Akkreditointitoiminnan järjestämisestä ja tehtävistä jäsenmaissa on annettu uusi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (765/2008/EY), jossa määritellään akkreditointielimen vastuut ja tehtävät ja jäsenvaltion vastuu akkreditointitoiminnan järjestämisessä. Euroopan unionin alueella jäsenvaltiossa on yksi kansallinen akkreditointielin. FINAS-akkreditointipalvelu on nimetty Suomessa kansalliseksi akkreditointielimeksi.

Akkreditointitoiminnassa noudatetaan maailmanlaajuisesti yhtenäisiä toimintatapoja ja vaatimuksia. FINASin toiminta on todettu kansainvälisissä arvioinneissa tasavertaiseksi muiden maiden akkreditointitoiminnan kanssa. FINAS on mukana kaikissa eurooppalaisten ja kansainvälisten järjestöjen monenkeskisissä tunnustamissopimuksissa eli MLA/MRA – sopimuksissa. Solmitut kansainväliset sopimukset vähentävät tarvetta hankkia akkreditointi eri maista ja lisäävät akkreditoituna annettujen tulosten hyväksyttävyyttä maailmanlaajuisesti.

Euroopan unionin alueella akkreditointielimet eivät kilpaile keskenään. Akkreditointielimet eivät myöskään tarjoa samoja palveluja kuin asiakkaansa. Vastavasti akkreditoitu toimielin ei voi tarjota samaa palvelua kuin akkreditointielimet.

Akkreditoitavat toimielimet ovat erilaisia vaatimustenmukaisuuden arviointeja tekeviä organisaatioita kuten laboratoriota, tarkastuslaitoksia ja sertifiointielimiä. Akkreditointia hyödynnetään sekä vapaaehtoisessa että säädöksiin perustuvassa

sa pätevyyden osoittamisessa. Akkreditointia hyödyntävät tahot, kuten elinkeinoelämä tai julkinen hallinto, voivat asettaa akkreditoinnin ehdoksi toimielimen hyväksymiselle.

Alueita, joissa akkreditoitu toiminta on erityisen tärkeää yhteiskunnan kannalta, ovat turvallisuuteen, ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyvät riskit sekä kuluttajan suojaaminen. Akkreditoinnilla varmistetaan palvelua tarvitseville asiakkaille, että toiminnan laatu- ja pätevyystaso on ja pysyy riittävällä ja tarkoituksenmukaisella tasolla.

Akkreditointia hyödyntävien tahojen kannalta on keskeistä, että akkreditointi on meillä entistä tunnetumpaa ja tiedot akkreditoinnin kattavuudesta on helposti saatavilla.

4. Akkreditoinnin haasteet tulevaisuudessa

4.1 Toimintaympäristön muuttuminen

Organisaatioiden ja toimintamallien muuttuminen asettaa haasteita palvelun laadun ylläpitämiselle. Tämän seurauksena akkreditoitun pätevyysalueen kohdentamista asiakastarpeiden mukaisesti analysoidaan entistä useammin ja kriittisemmin.

Kansainvälistymisen seurauksena osa tarkastus-, testaus- ja sertifiointitoimintaa harjoittavista yrityksistä ovat monikansallisia. Samaa toimintaa harjoittavat yritykset yhdistyvät joko suuremmiksi kokonaisuuksiksi tai yritykset verkostoituvat. Vastaavasti yritykset luopuvat monista aikaisemmista toiminnoista ja niitä ulkoistetaan koti- ja ulkomaisille yrityksille. Esimerkiksi tarkastustoimintaan liittyvä päättösenteko ja vaatimustenmukaisuuden arviointi voi tapahtua eri maassa kuin varsinainen tarkastustoiminta kentällä. Vastuu toimielimien johtamisjärjestelmien ylläpitämisestä ja kehittämisestä voi olla ulkomailla toimipisteissä, joiden toimintakulttuuri poikkeaa Suomen käytännöistä.

Monikansallisten toimijoiden akkreditointi on haastavaa ja onkin havaittu, että akkreditointielimien yhteistyön avulla saavutetaan parempi lopputulos. FINAS on solmimiensa kansainvälisten sopimusten perusteella sitoutunut akkreditointielinten välisen yhteistyön edistämiseen ja akkreditointitoiminnan kansainväliseen yhdenmukaistamiseen. FINAS toimii näiden velvoitteiden ja ns. Cross Frontier –periaatteiden mukaisesti yhteistyössä kunkin maan paikallisten akkreditointielimien kanssa arvioidessaan akkreditoitujen tai akkreditointia hakevien toimielimien ulkomaisia toimintoja.

Kalliita laiteinvestointeja vaativat testaukset keskittyvät yhä enemmän erityisasi-
antuntemusta vaativiin laitoksiin. Tämän seurauksena yritykset käyttävät usein entistä laajempia alihankkija- ja asiantuntijaverkostoja.

Alihankkijoita arvioitaessa käytetään vaatimuksena samoja akkreditointistandardeja kuin vastaava toimijaa arvioitaessa. Alihankintaa käyttävällä toimijalla on vastuu alihankinnan laadusta ja laadun pitää olla samalla tasolla kuin omassa toiminnassa. Kokonaisvastuu toiminnasta kuuluu yhdelle taholle, jolla tulee olla riittävästi asiantuntemusta ymmärtää alihankkijoiden antamien tulosten ja lausuntojen merkitys.

4.2 Ympäristökysymykset

Yhteiskunta tutkii ja kehittää asioita turvatakseen paremman huomisen. Aihepiirit vaihtelevat kansalaisten terveyden ja turvallisuuden varmistamisesta kysymyksiin energian, ravinnon ja luonnonvarojen riittävydestä. Huoli ympäristöstä sekä taistelu ilmastonmuutosta vastaan lisää mittaamista ja arviointia. Valtioneuvoston ilmasto- ja energiapoliittisessa tulevaisuusselonteossa asetetaan tavoitteeksi ilmastopäästöjen huomattava vähentäminen, mikä edellyttää päästöjen luotettavaa mittaamista ja todentamista. Valtion uudet ohjaukset päästöjen vähentämiseksi, kuten kiinteistön energiakulutuksen sitominen kiinteistöveroon, edellyttävät luotettavaa todentamista.

Pohdittujen mallien ja kehityskulkujen ennustusta pyritään todistamaan asiantuntijoiden näkemysten lisäksi erilaisilla mittauksilla. Tällaisten mittausten ja analyysien laadun tulisi olla korkea. Myös laadukas näytteenotto on merkittävä tulosten laadun kannalta. Lakisäätöiden vaatimusten lisäksi yksittäiset yritykset pyrkivät vastaamaan asiakkaiden ja sidosryhmien kasvaneisiin vaatimuksiin ja hallitsemaan ympäristöriskejä entistä paremmin.

4.3 Tuottavuusvaade ja valtion sektoritutkimukseen kohdistuvat muutospaineet

Viimeisen parin vuosikymmenen aikana tapahtunut muutos eri alojen liiketoiminnassa jatkuu. Laboratoriopalveluja ja arviointipalveluja tarjoavat organisaatiot ovat kasvaneet yritysostoin ja aikaisemmin julkisia palveluja on siirretty yksityisen sektorin tuotettavaksi. Talouden taantuma lisää myös tehostamistarpeita. Liiketoiminnassa tarjonnan pitää vastata palveluiden kysyntää, kannattavuusvaatimukset tiukkenevat, organisaatiomallit uudistuvat, resurssien käyttö tehostuu ja kohdentuu uudelleen. Valtion käynnissä olevia hankkeita ovat sektoritutkimustoiminnan uudelleen järjestäminen, tuottavuushanke ja laitosten alueellistaminen. Kaikki yllä mainittu muutos jo akkreditoitussa toiminnassa on suuri haaste. Pätevyyden ylläpitäminen muutosvaiheessa vaatii hyvää ja asiantuntevaa suunnittelua ja asianmukaista dokumentointia.

4.4 Lainsäädännön muuttuvat vaatimukset

Uudessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (765/2008/EY) säädetään akkreditointitoiminnan järjestämisestä ja tehtävistä jäsenmaissa. Uuden lainsäädännön seurauksena on odotettavissa uusia akkreditointialueita, kuten ilmoitettujen laitosten toimintojen akkreditointi. Myös uusien ja uudistettavien direktiivien myötä akkreditoinnin piiriin tulee uusia alueita. Säädösten läpikäyminen FINASin ja vastaavien hallinnonalojen ministeriöiden kanssa on tärkeää, jotta saadaan yhdenmukainen arviointijärjestelmä palveluille, joista useat ovat kuluttajille tärkeitä.

4.5 Tekniset ratkaisut

Kohteet, joiden vaatimustenmukaisuutta arvioidaan, sisältävät yhä enemmän elektroniikkaa ja tietoteknisiä sovelluksia, jotka vaikuttavat kohteen kykyyn täyttää sille asetetut vaatimukset. Toimielimen arviointi edellyttää kykyä arvioida ja osoittaa myös laitteiden ja ohjelmistojen luotettavuus. Laitteiden ja ohjelmistojen todelliset riskit on tunnistettava ja varmistettava, että huomio kiinnitetään oikeisiin asioihin.

On-line mittaustoiminnan ja siihen liittyvien laitteiden ja ohjelmistojen kehittymisen asettaa myös uusia vaatimuksia toiminnan laadulle ja sen akkreditoinnille.

5. Näkemyksiä akkreditointikelpoisuudesta

Akkreditointikelpoisen toiminnan tunnuspiirteitä ovat toiminnan luotettavuus, oikeellisuus ja riippumattomuus.

Eurooppalaisessa keskustelussa akkreditointitoiminnassa on havaittu kaksi erilaista näkökulmaa. Perinteinen näkemys akkreditointitoiminnalle on, että akkreditointiprosessia ohjaavat voimassa olevat standardit, joita käytetään akkreditointivaatimuksina. Tässä mallissa testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitokset käsitellään erikseen, vaikka ne olisivat samaa organisaatiota. Liberaalimpi malli lähtee siitä oletuksesta, että akkreditointivaatimuksia kuvaavia standardeja voidaan käyttää rinnakkain toimielimen arvioinnissa.

Työryhmän näkemyksen mukaan tulevaisuudessa tarvitaan entistä enemmän kombinaatioiden akkreditointia. Tätä näkemystä puoltaa olemassa olevien akkreditoitujen toimielinten yhdistyminen ja toisaalta uusien organisaatioiden syntyminen toimialajärjestelyjen ja julkishallinnon kehittämisen vuoksi. Meneillään oleva ilmoitettujen laitosten akkreditointi on esimerkki tällaisesta toiminnasta, jossa perinteinen jako testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitoksiin hämärtyy.

5.1 Toiminnot, joissa akkreditointia olisi mahdollista käyttää

Ryhmän näkemyksen mukaan on nähtävissä tiettyjä aloja, joissa Suomessa ei vielä ole hyödynnetty akkreditointia. Esimerkkejä tällaisista alueista ovat:

- Konsultatiiviset arviointipalvelut, kuten kuntoarviot ja – kartoitukset sekä kunnonvalvonta
- Maanmittaustoiminta
- Rakennustarkastus
- Autojen määräaikaikatsastus
- Riitatapausten syitä selvittävät tutkimukset, mukaan lukien tavarantarkastus
- Sähkön, veden ja energian kulutuksen mittaukset
- Energiatohokkuuden mittaaminen
- Terveysthuolto, käsittäen muutakin kuin tietyt laboratoriossa tehtävät määritykset
- Vaurioiden syitä selvittävät tutkimukset, kuten kosteusvaurio-, sisäilma- tai onnettomuustutkimukset
- Näytteenotto edellyttäen, että on käytettävissä luotettavat vaatimuskriteerit

Syitä akkreditoinnin suppealle käytölle erällä alueilla on monia, esimerkiksi seuraavia:

- Useimmat näistä palveluista ovat hyvin vanhoja. Toimintatavat ovat vakiintuneet ja organisaatiot ovat kehittyneet ennen akkreditointijärjestelmän käyttöönottoa.
- Osaan palveluista liittyy voimakas viranomaistoiminnan luonne. Tällaisia ei ole perinteisesti akkreditoitu edes sellaisessa tapauksessa jossa viranomaistoimintoja siirretään yksityisille toimijoille. Hallinnonalasta riippuen akkreditointiin on suhtauduttu vaihtelevasti, eikä siihen viitata määräyksissä tai muissa lainsäädännön vaatimuksissa suoraan. Terveysthuoltoon ja muihin lääkinällisiin seikkoihin liittyvissä toiminnoissa on perinteisesti käytetty laadun osoituksena akkreditoinnin sijasta myös muita keinoja.
- Edellä kuvatut palvelut sisältävät testausmenetelmien ja vastaavien lisäksi selkeän asiantuntija-arvioinnin osuuden. Tällaisia ei usein haluta mielestä tarkastus- tai sertifiointitoiminnaksi, ja siten ei akkreditoinnin mahdollisuutta nähdä. Laboratoriotoinnin lausunnonannon akkreditointikelpoisuutta ei ole osattu hyödyntää.
- Osa palveluista liittyy aloihin, joilla prosessiajattelu ja laadunhallinta toimintajärjestelmien avulla on ollut vaikeaa toiminnan projektiluonteisuuden vuoksi. Tämä havainto liittyy erityisesti rakennusalaan, jossa akkreditoitu toiminta liittyy lähinnä aineenkoetukseen, tuotteiden testaukseen ja rakennustuotteiden sertifiointiin.

Useimmissa yllämainituissa tapauksissa toiminnot täyttävät akkreditoidulle toiminnalle asetetut kriteerit. Akkreditointi voisi tuoda lisää luotettavuutta näihin palveluihin. Erityisesti kuluttajan kannalta tämä olisi positiivinen kehitys.

Akkreditointia voisi hyödyntää myös kaupallisten arviointipalvelujen pätevyyden arvioinnissa. Nämä toiminnot ovat löytäneet markkinansa aivan viime aikoina ja niiden kasvu on ollut ripeää. Näillä aloilla ei ehkä ole ollut aikaa pohtia akkreditoinnin hyödyntämistä toiminnan laadun tai asiakkaan kannalta. Tällaisesta esimerkki on erilaiset rakennusten kuntotarkastukset ja niihin liittyvät mittaukset. Nämä siitäkkin huolimatta, että tarkastusten perusteella saatetaan tehdä päätöksiä pitkävaikutteisista ja kalliista korjausinvestoinneista.

5.2 Toiminnot, joissa akkreditoinnin soveltamista ei nähdä todennäköisenä

Toiminnan pirstaloituminen on yleistymässä akkreditoinnin asiakaskunnassa. Tästä esimerkkinä on se, että osa tehtävistä annetaan ulkopuolisten palveluntuottajien tehtäväksi. Ryhmä ei näe suotavana, että akkreditoitaisiin sellainen organisaatio, joka tuottaa vain pienen osan koko prosessista. Esimerkki tällaisesta on näytteen esikäsittely, joka ei yksinään tuota asiakkaalle vaatimustenmukaisuuden arviota. Akkreditoinnissa tulisi pitäytyä kokonaisten asiakastarpeen tyydyttävien prosessien arviointiin, joissa toki voi olla alihankkijoita mukana.

Akkreditointi ei kilpaile muun vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kanssa, eli akkreditointi ei voi kattaa esimerkiksi sellaista pätevyysaluetta, joka voitaisiin sertifioida vapaaehtoisella toimintajärjestelmäsertifioinnilla.

5.3 Luotettavan menetelmän tunnuspiirteet

Akkreditoinnin kansainvälinen vastavuoroinen tunnustaminen edellyttää yleisesti hyväksytyjen, standardisoitujen menetelmien käyttöä. Myös viranomaishyväksynnän saaminen edellyttää yleensä tunnettujen tai viranomaisen määrittelemien menetelmien käyttöä. Testauslaboratorioilla on kuitenkin käytössä myös sisäisiä menetelmiä.

Mittaus, menetelmä, toiminta tai prosessi voidaan akkreditoida, kun tietyt yhteisesti sovitut kriteerit täyttyvät. Menetelmän tai prosessin tulee olla tarkoitukseensa soveltuva ja sen tulee olla dokumentoitu. Lisäksi tuloksen oikeellisuus ja vertailukelpoisuus on voitava osoittaa. Keinona tähän on useimmiten osallistuminen laboratorioden välisiin vertailukokeisiin tai sertifioitujen vertailumateriaalien käyttäminen.

Akkreditoinnin piiriin voidaan haluta harvinaisia tai uusia menetelmiä, joille ei löydy vertailutietoa. Tällöin tulosten oikeellisuuden ja vertailukelpoisuuden osoittaminen on erityisen haasteellista. Sisäisen laadunvarmistuksen menettelyt ovat tällöin keskeisessä asemassa toiminnan arvioinnissa. Mahdolliset vertailutestit ulkomaisten tai kotimaisten akkreditoitujen tai akkreditoimattomien laitosten kanssa on huomioitava arvioinneissa. Toiminnan pätevyyden osoituksessa on keskeistä mittausepävarmuuden arviointi, testauslaitteiden toiminnan varmentaminen ja menetelmän dokumentointi.

Akkreditointi alueella, jossa on vähän kansallisia toimijoita, on haaste. Toiminnan tasoa yhtenäistetään yhteistyössä muiden akkreditointielimien ja sidosryhmäorganisaatioiden kanssa. Tavoitteena on, että toiminnan laatu- ja pätevyystaso voidaan varmistaa muihin akkreditoituihin toimijoihin nähden. Laboratorioiden väliset vertailut ovat merkittävä osoitus toiminnan laatutasosta.

6. Yhteenveto

Työryhmä on koonnut tähän raporttiin periaatteita akkreditointikelpoisuudelle. Osa periaatteista on jo nyt käytössä olevia, mutta niiden esille nostaminen auttaa akkreditointikelpoisuuden arvioinnissa. Akkreditointikelpoisuuden käsittely jatkuu tulevaisuudessa myös akkreditointielimien kansainvälisissä yhteistyöfoorumeissa. Kaiken läpäisevä periaate on, että akkreditointi liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointia tekevien toimielimien pätevyyden arviointiin, eikä akkreditointielin kilpaile kaupallisten palveluiden tuottajien kanssa. Akkreditoitavan toimielimen on tarjottava asiakkaalle kokonainen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin palvelu eikä vain pientä, mahdollisesti alihankintana tehtävää osaa siitä. Akkreditoitavan toiminnan luotettavuus on voitava arvioida, mikä sulkee pois tiettyjä ainutkertaisia tai harvinaisia tehtäviä.

Raportissa esitetään aihepiirejä, joissa tähän mennessä ei ole yleensä hyödynnetty akkreditointia. Nämä aiheet ovat joko vanhoja ja vakiintuneita viranomais-toimintoja tai uusia toimintaympäristön muutoksen mukana tuomia tarpeita ja usein liittyvät kuluttajan tai ympäristön suojeluun sekä energiatehokkuuteen. Näiden palvelujen tarve jatkuu myös tulevaisuudessa ja työryhmän näkemyksen mukaan akkreditointia tulisi hyödyntää enenevässä määrin.

FINAS Arviointiperiaatteet

Tämän FINAS arviointiperiaatteen on laatinut vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevän neuvottelukunnan (VANK) pätevyyden toteamistoimen jaoston (P-jaosto) työryhmä (2008–2010), jonka kokoonpano oli seuraava:

Lanu, Matti, puheenjohtaja	VTT Expert Services Oy
Kuitunen, Marja-Leena	Eurolab
Hartikainen, Eeva Liisa	Suomen Ympäristökeskus
Roine, Jouko	Inspecta Oy
Kantanen, Marja Leena (31.3.2009 saakka)	Terveysten ja hyvinvoinnin laitos
Waddington, Christina (asiantuntija)	FINAS - akkreditointipalvelu
Mäkinen, Marjukka, sihteeri	FINAS - akkreditointipalvelu

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet on laadittu noudattaen kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation ja International Accreditation Forum) sovittuja periaatteita.

Arviointiperiaatteista antaa lisätietoja FINAS-akkreditointipalvelu:

FINAS - akkreditointipalvelu
PL 9 (Tekniikantie 1), 02151 ESPOO
puhelin: 010 6054 000, telekopio: 010 6054 399

finas@finas.fi, www.finas.fi