

# FINAS-akkreditointipalvelun palveluperiaatteet

FINAS-akkreditointipalvelu

Helsinki 2019

## Alkusanat

FINAS-akkreditointipalvelun (FINAS) palveluperiaatteet on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä (v. 2017-2019), jonka kokoonpano oli seuraava:

Tarja Sarjakoski, puheenjohtaja	Terveysten ja hyvinvoinnin laitos
Mari Juntunen	Eurofins Expert Services Oy
Simo Taitto	Kiwa Inspecta
Arto Mustonen	Tullilaboratorio
Leila Muukkonen	HUS Diagnostiikkakeskus, HUSLAB
Anna Ruhala	Työterveyslaitos
Tuija Sinervo	FINAS-akkreditointipalvelu
Seppo Lehto, sihteeri	FINAS-akkreditointipalvelu

FINASin palveluperiaate kuvaa sidosryhmien ja FINASin yhteistä näkemystä FINASin asiakaspalvelun periaatteista, joiden avulla varmistetaan FINASin asiakaspalvelun vastaavuus asiakkaiden tarpeisiin.

Lisätietoja osoitteesta: [www.finas.fi](http://www.finas.fi)

## Sisällysluettelo

Alkusanat	2
Sisällysluettelo	3
1 Johdanto	3
2 FINASin palvelulupaus	4
3 Akkreditointiprosessi	5
4 Luottamuksellisuus akkreditointitoiminnassa	11
5 Digitaaliset palvelut	11
6 Tiedon tuottaminen ja viestintä	12
7 Viiteaineisto	13

## 1 Johdanto

FINASilla on lainsäädännössä (Laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyden toteamisesta, n:o 920/2005 ja sen muutos 764/2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008 tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista) määritelty velvollisuus kansallisena akkreditointiorganisaationa tuottaa akkreditointiin ja pätevyden arviointiin liittyvät palvelut. FINASin asiakkaita ovat laboratoriot, tarkastuslaitokset, sertifiointiorganisaatiot, todentajaorganisaatiot ja vertailumittausten järjestäjät. FINASin asiakkaat toimivat hyvin erilaisilla toimialoilla ja asiakkaiden tarpeet voivat vaihdella. Kaikilla asiakkailla on kuitenkin myös yhteisiä odotuksia FINASin palveluille. Tässä FINASin palveluperiaatteet-kuvauksessa on esitetty kaikkia asiakkaita koskevia hyvään asiakaspalveluun liittyviä periaatteita.

Tässä FINASin palveluperiaatteet-kuvauksessa pyritään jäsentämään, aikatauluttamaan ja selkeyttämään arviointiprosessia asiakkaan näkökulmasta sekä tuomaan esille näkökohtia, jotka liittyvät nykyaikaiseen organisaatioiden ja niiden henkilöiden väliseen yhteistyöhön.

FINAS tarjoaa arviointipalvelujen lisäksi myös koulutuspalveluja ja asiantuntijapalveluja. Tässä FINASin palveluperiaatteet-kuvauksessa keskitytään arviointipalveluihin sekä niihin liittyvään tiedottamiseen ja yhteistyöhön asiantuntijoiden kanssa.

## 2 FINASin palvelulupaus

FINASin palvelulupaus asiakkaille antaa arviointiprosessille kehykset aikatauluineen. Tarve palvelulupaukselle on molemminpuolinen. Se tekee näkyväksi arvioinnin pelisäännöt prosessin eri vaiheissa, ottaa huomioon kansainväliset vaatimukset ja tekee FINASin omat linjaukset julkisiksi tai pyynnöstä saataville. Asiakkaalta odotetaan vastavuoroisesti sitoutumista akkreditointiin ja sen vaatimuksiin.

Palvelulupaukseen sisältyy seuraavanlaisia osa-alueita:

- Akkreditointiprosessin selkeä kuvaaminen vaiheineen, vaatimuksineen, aikatauluineen ja kustannuksineen. Kuvaus on julkisesti tai pyynnöstä saatavilla.
- Akkreditointikauden kattava arviointien suunnittelu
- Laadukas ja puolueeton arviointityö, asiakkaiden tasapuolinen kohtelu
- Luottamuksellisuus

- Raportoinnin periaatteet ja laatu. Toimintaa kehittävä raportointi.
- FINASin toimitusajat – aikaraamit ja minimipalveluajat tiedoksi
- Akkreditoitu pätevyysalue: FINAS pitää pätevyysalueet ajan tasalla ja yhdenmukaisina sekä mahdollistaa niiden kansainvälisen vertailtavuuden
- Digitaaliset palvelut: FINAS kehittää sähköisen asioinnin toimintatapoja sekä tuo toimintoja ja työkaluja asiakkaiden käyttöön
- Asiakaspalautteen kerääminen ja tulosten trendiseurannan esittäminen asiakaskunnalle
- Ajantasainen tiedottaminen akkreditointiin liittyvistä asioista

FINAS perii tarjoamistaan arviointipalveluista maksun, jonka perusteena on kustannusvastaavuus. Maksuperusteet ja voimassa olevat hinnat esitetään vuosittain julkaistavassa hinnastossa.

### 3 Akkreditointiprosessi

Tässä palveluperiaatteen kuvauksessa pyritään jäsentämään, aikatauluttamaan ja selkeyttämään akkreditointiprosessia asiakkaan näkökulmasta sekä tuomaan esille näkökohtia, jotka liittyvät nykyaikaiseen akkreditointi- ja asiakasorganisaatioiden sekä niiden henkilöiden väliseen yhteistyöhön.

Akkreditointi perustuu kansainvälisiin ISO-standardeissa kuvattuihin pätevyysvaatimuksiin. FINAS tiedottaa asiakkaitaan voimassaolevista vaatimuksista ja vaatimusten muutoksista.

Akkreditointiprosessin sujuva toteuttaminen edellyttää akkreditoitavien/akkreditoitujen toimijoiden ja akkreditointiorganisaation välistä hyvää yhteistyötä ja pitkäjänteistä suunnittelua. FINAS laatii asiakkailleen koko akkreditointikauden kattavan arviointisuunnitelman huomioiden toimintaan liittyvät riskit. Arvioijaryhmän osaamisen ja asiantuntemuksen varmistamisella huolehditaan arvioinnin kohdentamisesta toiminnan kannalta kriittisille osaluille. Asiakkaan vastuulla on sujuvan arviointiprosessin mahdollistaminen mm. huolehtimalla siitä, että tarvittavat henkilöt ovat paikalla arvioinneissa ja arvioinnissa tarvittavat tiedot ovat saatavilla.

Akkreditoitujen toimijoiden pätevyysalueissa on esitetty päteväksi todettu toiminta. FINASin velvollisuutena on huolehtia pätevyysalueiden ajantasaisuudesta ja kansainvälisestä vertailtavuudesta. Asiakkaiden velvollisuutena on ilmoittaa FINASille arviointia varten pätevyysalueisiin kohdistuvista muutoksista.

Asiakkaiden yhtenevän kohtelun ja kansainvälisten käytäntöjen noudattamisen varmistamiseksi FINAS kouluttaa toimialojen asiantuntijoita teknisiksi arvioijiksi kansainvälisten vaatimusten mukaisesti. FINAS myös järjestää säännöllisesti arvioijille arviointimenettelyjen harmonisointikokouksia. Osallistumalla aktiivisesti akkreditoinnin kansainväliseen yhteistyöhön yleiskokouksissa, komiteoissa, työryhmissä ja vertaisarvioinneissa FINAS ylläpitää omaa osaamistaan ja vaikuttaa akkreditointitoiminnan kehittämiseen.

FINASin velvollisuutena on tuoda arviointiprosessin käyttöön yhteistyötä, suunnitelmallisuutta ja osaamista hyödyntävät työkalut ja resurssit. Asiakkaan odotetaan omalta osaltaan sitoutuvan työkalujen käyttöön. Kaikki arvioijat käyttävät FINASin laatimia, yhteistä formaattia noudattavia ja kuhunkin tarkoitukseen laadittuja yhteisiä dokumenttipohjia.

**Akkreditointiprosessi** (ensiarviointi, uudelleenarviointi, määräaikaisarviointi) on kuvattu oheisessa taulukossa. Taulukossa on esitetty prosessin eri vaiheet ja vastuut. Taulukossa on myös esitetty tavoiteaikatauluja eri prosessin vaiheille sekä asioita, joilla prosessia voidaan sujuvoittaa ja nopeuttaa. (Taulukossa olevat nuolet kuvaavat asiakkaan ja FINASin välillä siirtyvien asiakirjojen siirtymissuuntaa.)

Uusi asiakas		FINAS (tavoiteaikataulu)		Akkreditoitu asiakas (tavoiteaikataulu)	Arvioinnin sujuvoittaminen
<b>Hakemuksen ja/tai materiaalipyynnön käsittely</b>					
Hakemus	→	Hakemuksen saapumisen vahvistaminen ja oikeudet FINASin extranettiin (1 vko)			
Arviointimateriaalin toimitus (hakemuksen liitteet)	→				Selkeä pätevyysalueehdotus/hakija
		Hakemuskatselmus (4 vko hakemuksen saapumisesta)			
		Materiaalipyyntö (7 vko ennen arviointikäyntiä)	→		
		Täytetyn materiaalipyynnön läpikäynti	←	Materiaalin toimitus (3 vko ennen arviointikäyntiä)	Riittävä materiaali ajoissa/asiakas Isoista laajennuksista tieto FINASiin 4-6 kk ennen arviointia/asiakas

Uusi asiakas		FINAS (tavoiteaikataulu)		Akkreditoitu asiakas (tavoiteaikataulu)	Arvioinnin sujuvoittaminen
<b>Arviointiryhmän muodostaminen</b>					
	←	Arviointiryhmän muodostaminen (uusi hakija), Tietoa asiakkaalle ehdotetuista arvioijista (1-3 kk hakemuksesta)			Tietoa mahdollisista arvioijista erikoistilanteissa/hakija
Palautte ehdotetuista arvioijista (2 vko ehdotuksesta)	→				
		Muutokset arviointiryhmässä (akkreditoitu asiakas), tietoja asiakkaalle ehdotetuista arvioijista (3-6 kk ennen arviointikäyntiä)	→		Pätevyysalueeseen liittyvät muutostarpeet tiedoksi FINASille 6 kk ennen arviointikäyntiä, jos muutos edellyttää uusia arvioijia arviointiryhmään
			←	Palautte ehdotetuista arvioijista (2 vko ehdotuksesta)	
	←	Arvioijien hyväksyttäminen	→		
Arvioijien hyväksyntä	→		←	Arvioijien hyväksyntä	
	←	Arviointiryhmän vahvistaminen (2-4 kk ennen arviointikäyntiä)	→		
<b>Arvioinnin suunnittelu</b>					
	←	Uusi hakija, ehdotus alustavan käynnin ajankohdaksi (kun arvioijaryhmä valmis), varsinaisen arviointikäynnin ajankohta sovitaan alustavalla käynnillä			
Ajankohdan hyväksyntä	→				

Uusi asiakas		FINAS (tavoiteaikataulu)		Akkreditoitu asiakas (tavoiteaikataulu)	Arvioinnin sujuvoittaminen
		Akkreditoitu asiakas, ehdotus arviointikäynnin ajankohdaksi tai edellisellä arviointikäynnillä sovitun ajankohdan vahvistus (4-6 kk ennen arviointiajankohtaa)	→		
			←	Ajankohdan hyväksyntä	
		Arviointikäynnin sisällön/ohjelman suunnittelu (2-3 vko), perustuu akkreditointikauden suunnitelmaan	←	Toiveet ja tarpeet tiedoksi FINASille (3 vko)	Isoissa kohteissa/ monitoimialakohteissa (=laaja pätevyysalue ja/tai monta toimipistettä) suunnittelu tehdään yhdessä asiakkaan kanssa 3-6 kk ennen arviointiajankohtaa/FINAS
	←	Alustavan käynnin/ arviointikäynnin ohjelma (sovittu asiakkaan ja arviointiryhmän kanssa) (1-2 vko ennen arviointia)	→		
	←	Arvioinnin kustannusarvio	→		
<b>Alustava käynti</b>					
		Alustava käynti			
	←	Alustavan käynnin yhteenveto ja sovitut jatkotoimenpiteet (esitetään käynnin lopuksi)			
Jatkotoimenpiteiden toteutus ennen varsinaista arviointikäyntiä, mahdollinen lisämateriaali tulevaa arviointia varten	→				
	←	Varsinaisen arviointikäynnin ajankohta			



Uusi asiakas		FINAS (tavoiteaikataulu)		Akkreditoitu asiakas (tavoiteaikataulu)	Arvioinnin sujuvoittaminen
Ajankohdan vahvistus	→				
<b>Arviointikäynti</b>					
		Arviointimateriaalin läpikäynti (arviointiryhmä)			
		Arviointikäynti		Arviointikäynnin mahdollistaminen (tarvittavat henkilöt paikalla, tiloihin pääsy, mahdollisuus seurata toimintaa)	Digitaalisten välineiden hyödyntäminen/FINAS
	←	Arvioinnin yhteenveto ja poikkeamat (esitetään arvioinnin päätteeksi pidettävässä loppukokouksessa)	→		Arvioinnin loppukokouksessa mahdollisuus selvittää arvioinnin havaintoja/FINAS
	←	Arviointikäynnin raportit (4 vko)	→		
Mahdolliset kommentit raportteihin	→		←	Mahdolliset kommentit raportteihin	Raporttien oikea-aikaisuus ja selkeys/FINAS
Poikkeamien korjaavat toimenpiteet (max 4 kk)	→	Korjaavien toimenpiteiden arviointi	←	Poikkeamien korjaavat toimenpiteet (1-2 kk)	Poikkeamien juurisyiden selvittäminen/asiakas
	←	Korjaavien toimenpiteiden käsittely ja arviointiraportti (3-6 vko)	→		
<b>Akkreditointipäätös</b>					
		Päätösasiakirjojen laadinta (3-6 vko korjausten hyväksynnästä)			
	←	Pätevyysalueen tarkistuspyyntö ja vahvistaminen (3-6 vko korjausten hyväksynnästä)	→		Pätevyysalueen muotoilu yhdessä arviointiryhmän ja asiakkaan kanssa/FINAS
Pätevyysalueen tarkistus ja vahvistus	→		←	Pätevyysalueen tarkistus ja vahvistus	
	←	Akkreditointipäätös (3-6 vko korjausten hyväksynnästä)	→		

Uusi asiakas		FINAS (tavoiteaikataulu)		Akkreditoitu asiakas (tavoiteaikataulu)	Arvioinnin sujuvoittaminen
		Pätevyysalueen julkaisu verkkosivuilla (1 vko päätöksestä)			
	←	Asiakaspalautelomake (päätöksen mukana)	→		
Lomakkeen täyttö	→		←	Lomakkeen täyttö	Asiakaspalautteen pikainen käsittely/FINAS
Akkreditointikauden aikaiset tapahtumat					
		Akkreditointikauden suunnittelu			
		Suunnittelupalaverit asiakkaiden kanssa (isot kohteet/ monitoimialakohteet)	→		
			←	Arviointikäyntien välissä tapahtuvien muutosten ilmoittaminen FINASin ohjeistuksen mukaisesti	
		Muutosten arviointi (dokumenttiarviointi, haastattelu, arviointikäynti), arvioinnin tulos, tarvittaessa akkreditoinnin muutospäätös (3-6 vko arvioinnista/korjausten hyväksynnästä)	→		

## Akkreditointiprosessin laadunvarmistus

FINASilla on käytössä menettelyt akkreditointiprosessin laadun varmistamiseksi ja asiakaspalveluperiaatteiden toteuttamiseksi:

- Arviointikriteerit perustavat kansainvälisiin ISO-standardeihin ja akkreditointitoiminnassa sovellettaviin kansainvälisiin oppaisiin

- FINASilla on käytössä laatujärjestelmä, jossa on huomioitu standardin ISO/IEC 17011 vaatimukset akkreditointiorganisaatioille. Laatujärjestelmää kehitetään tarpeiden mukaisesti.
- 4 vuoden välein toistuvilla kansainvälisillä vertaisarvioinneilla FINAS osoittaa täyttävänsä toiminnalle asetut vaatimukset
- FINASin sisäisillä auditoinneilla seurataan oman toiminnan vaatimustenmukaisuutta
- Asiakaspalautetta kerätään sekä arviointikohtaisesti että säännöllisin välein järjestettävillä asiakastytyväisyyskyselyillä, tulokset analysoidaan asetettuja mittareita vastaan ja hyödynnetään toiminnan kehittämisessä
- Henkilöstölle (oma henkilökunta, ulkoiset arvioijat) on määritelty pätevyysvaatimukset, joiden täytyminen varmistetaan pätevöintien (koulutus, perehdytys) ja säännöllisten monitorointien kautta
- Henkilöstö (oma henkilökunta, ulkoiset arvioijat) on sitoutettu puolueettomaan ja luottamukselliseen toimintaan
- Toimintatapojen yhtenevyys varmistetaan jatkuvalla toimintatapojen harmonisoinnilla sekä sisäisesti että kansainvälisesti
- FINASin toiminnanseurantajärjestelmän kautta kerätään ajantasaista tietoa akkreditointiprosessin toteuttamisesta ja asetettujen laatutavoitteiden toteutumisesta, käytössä on mittareita toiminnan arviointiin

## 4 Luottamuksellisuus akkreditointitoiminnassa

FINASin luottamuksellisen toiminnan periaatteet on kuvattu FINASin tiedotteessa 2, joka on julkaistu FINASin verkkosivuilla. Luottamuksellisen toiminnan periaatteet määrittelevät FINASin toiminnan julkisuusperiaatteet sekä akkreditoinnissa käytettävien asiakirjojen luottamuksellisen käsittelyn, vastuut asiakirjojen hallinnan osalta, asiakirjojen siirtoon liittyvät menettelyt ja asiakirjojen luottamuksellisen hävittämisen. Menettelytavoissa on otettu huomioon viranomaistoimintaan kohdistuvat tietoturvaohjeet, Tukesin ohjeistus sekä EU asetuksessa 765/2008/EY ja standardissa SFS-EN ISO/IEC 17011 asetetut vaatimukset toiminnan luottamuksellisuudelle.

## 5 Digitaaliset palvelut

Digitaalisten palveluiden käyttö akkreditointielimen ja asiakkaan välillä kehittyä ja kasvaa jatkuvasti. Käytössä on asiakirjojen vaihto sähköisesti extranetin välityksellä, sähköiset välineet (etäyhteys) haastattelutilanteissa ja suojattu pää-

sy asiakkaiden sähköiseen asiakirjahallintajärjestelmään. FINAS kehittää ja tuo asiakkaittensa käyttöön arviointiin liittyviä digitaalisia palveluja tavoitteena mahdollisimman kattava sähköinen asiointi akkreditoinnissa. Asiakkaiden velvollisuutena on käyttää tarjottuja työkaluja. Sähköinen allekirjoitus, tietokanta pätevyysalueiden laadintaan/hallintaan ja sähköiset työkalut arviointikäytien sopimiseen ovat FINASin tulevaisuuden tavoitteita. Nykyistä asiakirjojen vaihtoon käytettävää ekstranetia kehitetään tarpeiden mukaisesti ja analysoidaan, mitä muita työkaluja olisi käytettävissä.

## 6 Tiedon tuottaminen ja viestintä

Akkreditointiorganisaation tuottaman tiedon oikeellisuus ja viestinnän oikea-aikaisuus ovat keskeisiä tekijöitä koko arviointiprosessin kannalta. FINASin tavoitteena onkin kokonaispalveluun fokuoituminen laadukkaan arvioinnin ohessa. Tiedon keräämiseen ja välittämiseen on FINASilla käytössä erilaisia toimintatapoja.

FINAS kerää tietoa akkreditoinnin ajankohtaisista asioista osallistumalla akkreditoinnin kansainväliseen yhteistyöhön (EA European co-operation for Accreditation, ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation, IAF International Accreditation Forum Inc.). EA:lla on toimivia verkostoja ja työryhmiä, jotka käsittelevät kysymyksiä liittyen eri sektoreiden akkreditointiin ja EU direktiivien ilmoitusmenettelyyn liittyvään akkreditointiin. FINAS on aktiivisena jäsenenä näissä verkostoissa ja voi sitä kautta saada teknistä tukea toiminnalleen. Myös muiden akkreditointiorganisaatioiden kokemuksia hyödynnetään arviointitehtävissä.

Kansallisen sidosryhmäyhteistyön avulla kerätään ja jaetaan tietoa akkreditointiin liittyvistä asioista. FINAS toimii tiiviissä yhteistyössä viranomaisten kanssa koskien akkreditoinnin käyttöä säädellyllä sektorilla. Sidoryhmäyhteistyön periaatteet on kuvattu FINAS arviointiperiaatteessa A6 *Viranomaisyhteistyön periaatteet*.

FINAS on perustanut tarpeen mukaan toimialoille teknisiä tukiryhmiä, joiden tehtävänä on tukea FINASia arviointien kehittämisessä mm. tuomalla tietoa FINASille kuten näkemyksiä alan nykytilanteesta ja tulevaisuuden näkymistä. Tukiryhmien toiminta keskittyy pääasiassa alan teknisiin asioihin. Tukiryhmän työn tavoitteena on yhteisen ymmärryksen luominen arviointitoiminnassa sekä arviointiin liittyvien alan erityisongelmien tunnistaminen ja ratkaiseminen mahdollisuuksien mukaan. Tukiryhmien kautta välitetään myös tietoa akkreditoinnin ajankohtaisista asioista. Tukiryhmiin on kutsuttu osallistujia toimialalla toimivista asiantuntijajyhdistyksistä (esim. klinisen analytiikan tekninen tukiryhmä) tai tukiryhmän muodostavat viranomaiset ja akkreditoinnin asiakkaat (ve-

si- ja elintarvikevalvonnan laboratorioden tekninen tukiryhmä). FINAS huolehtii tukiryhmien kokousten järjestämisestä ja sihteeripalveluista. FINASin periaatteet tukiryhmien perustamisen ja toiminnan osalta on kuvattu FINASin arviointiperiaatteessa A9 *Arvioinnin tekninen tuki – FINASin periaatteet*. Tarkeempaa tietoa tukiryhmien toiminnasta on esitetty FINASin verkkosivuilla.

FINASin asiakkaille välitetään kerättyä tietoa akkreditoinnin ajankohtaisista asioista verkkosivuilla, asiakaspäivillä, asiakastapaamisissa sekä tiedotteiden ja koulutustapahtumien kautta. FINASin verkkosivuilta löytyy tietoa FINASista akkreditointiorganisaationa, yleistietoa akkreditoinnista ja akkreditoinnin kansainvälisyydestä, akkreditointiprosessin kuvaus ja tietoa akkreditoinnin hakemista sekä tiedot akkreditoituista toimijoista pätevyysalueineen. Verkkosivuilla on myös tietoa ajankohtaisista asioista FINASin toimintaan liittyen sekä FINASin tarjoamat koulutuspalvelut. FINASin asiakaspäivät järjestetään kahden vuoden välein. Asiakastapaamisia järjestetään isojen asiakkaiden kanssa säännöllisesti ja pienempien asiakkaiden kanssa tarpeiden mukaisesti. Tiedotteet julkaistaan FINASin verkkosivuilla ja tarvittaessa tiedotetaan asiakkaille myös sähköpostilla.

## **Viiteaineisto**

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

FINAS-akkreditointipalvelujen arviointiperiaatteet:

A6/2016 Viranomaisyhteistyön periaatteet

A9/2013 Arvioinnin tekninen tuki – FINASin periaatteet

Tiedote 2 FINAS-akkreditointipalvelun luottamuksellisen toiminnan periaatteet