

Alakohtaiset arviointiohjelmat -FINASin toimintaperiaatteet

Helsinki 2016
FINAS - akkreditointipalvelu

Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A5/2016 korvaa oppaan aikaisemman version A5/2012. Oppaan on päivittänyt FINAS-akkreditointipalvelu vastaamaan kansainvälistä ohjeistusta.

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

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

Lisätietoja osoitteesta: www.finas.fi

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	EA:n yleisperiaatteet	1
3	Aktiivisia sektoriohjelmia ja sektoriohjelmien käyttömahdollisuuksia eri alueilla	2
4	Sektoriohjelmien priorisointinäkökohdat	3
5	Uuden sektoriohjelman (Sector Scheme) käyttöönotto FINASissa	4
6	Tuleva kehitys – ennakointi, seuranta, tiedonsaanti	4

1 Johdanto

Alakohtaisia akkreditointi- ja arviointiohjelmiä (Sector Schemes) on luotu ja otettu käyttöön sellaisilla alueilla, joissa arvioinnin yleisiin vaatimuksiin tai arviointiperusteisiin on ollut tarve saada toimiala- tai sektorikohtaisia lisäyksiä tai täsmennyksiä.

Lähtökohtana sektorikohtaisten ohjelmien luomiselle ovat olleet markkinoiden (käyttäjä-, asiakas-, viranomais- tai sidosryhmien) tarpeet. Sektorikohtaiset ohjelmat ovat olleet käytössä monilla alueilla sekä FINASin että muiden akkreditointielinten toiminnassa jo useiden vuosien ajan. Akkreditointielinten toimintaperiaatteet on tarpeen mukaan määritelty kunkin sektorikohtaisen ohjelman kohdalla erikseen.

2 EA:n yleisperiaatteet

EA (European Co-operation for Accreditation) on laatinut yleiset periaatteet sektorikohtaisten ohjelmien akkreditointikelpoisuuden arviointiin: EA-1/22 A-AB, *EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members*.

FINAS noudattaa EA:n menettelyä sektorikohtaisen sertifiointiohjelman omistajan (Scheme owner) pyynnöstä tai saadessaan uutta sektorikohtaista ohjelmaa koskevan akkreditointihakemuksen. Arviointimenettelyllä varmistetaan ko. ohjelman soveltuvuus ja hyväksyttävyyys EA MLA sopimuksen tasolla 4 (ks. EA-1/06) sekä se, mitä EA MLA tason 3 vaatimustenmukaisuuden arviointiorganisaatioiden yleiset vaatimukset sisältävää standardia käytetään.

EA:n jäsenen tekemä sektorikohtaisen ohjelman hyväksyntä edellyttää:

- Sopivimman akkreditointistandardin määrittelyä kyseistä sektorikohtaista ohjelmaa (CAS –Conformity Assessment Scheme) käyttäville vaatimustenmukaisuuden arviointiorganisaatioille (CAB –Conformity Assessment Body). Vastaavasti viitattaessa ko. sektoriohjelman akkreditointiin tulee käyttää vain tätä standardia.
- Että sektorikohtainen ohjelma ja ohjelman omistaja (SO - Scheme owner) täyttävät asiakirjassa EA-1/22 A-AB olevat vaatimukset.

EA:n jäsenten hyväksyntä tietyille sektoriohjelmalle (CAS) ei osoita ohjelman teknistä vaativuutta, markkina-arvoa tai teknisten vaatimusten hyödyllisyyttä. Vastuu ohjelman teknisestä vaativuudesta ja markkinoiden hyväksynnästä on kokonaan sektorikohtaisen ohjelman omistajalla (SO).

Sektorikohtaisen ohjelman arvioinnin tehneen akkreditointielimen vastuulla on kuitenkin varmistaa, että ohjelman omistajan (SO) prosessi ohjelman (CAS) teknisen vaativuuden ja markkinoiden hyväksynnän varmistamiseksi on soveltuva ja perusteellinen.

3 Aktiivisia sektoriohjelmaa ja sektoriohjelmien käyttömahdollisuuksia eri alueilla

FINASin akkreditoimien toimielinten toiminta kattaa tällä hetkellä kansainvälisen akkreditointiyhteisön hyväksymiä/tunnustamia sektorikohtaisia ohjelmia sekä testauksen että sertifiointitoiminnan alueilla. Testauslaboratorioiden sektorikohtaisista ohjelmista FINASin akkreditoimissa laboratorioissa ovat esimerkkejä EFI:n (European Federation for Immunogenetics), ja WADA:n (World Antidoping Committee) IEC CB:n (sähkölaitteiden ja -komponenttien testaus) ohjelmat. Käytännössä näihin ohjelmiin liittyy myös asianomaisten kansainvälisten organisaatioiden ja akkreditointielinten välistä yhteistyötä. Akkreditointipäätösten pätevyysalueissa testausmenetelmiä ei ole eritelty kyseisten ohjelmien mukaan (ohjelmien nimellä).

Sertifiointitoiminnassa sektorikohtaisia ohjelmia on käytössä erityisesti tuote- ja henkilösertifiointinissa, mutta myös järjestelmäsertifiointin alueella. Elintarviketurvallisuusjärjestelmien sertifiointi (ISO 22000), tietoturvajärjestelmien sertifiointi (ISO 27001), terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laadunhallinta ISO 13485, kestävän metsänhoidon sertifiointi (PEFC FI) ja hitsausprosessin sertifiointi (ISO 3834) ovat esimerkkejä Suomessakin aktiivisesti käytettävistä sektorikohtaisista sertifiointiohjelmista.

Aktiivista yhteistyötä on akkreditointielinten ja sektorikohtaisten ohjelmien omistajien välillä on useilla toimialoilla. Yhteistyön tavoitteena on yhdenmukaistaa arviointeja ja mahdollisuuksien mukaan yhdistää toimialajärjestöjen omat arviointikäynnit akkreditointielinten arviointien kanssa sekä lisätä teknisen asiantuntemuksen yhteiskäyttöä.

Sekä yksityisiä että säädöksiin perustuvia sektorikohtaisia ohjelmia on kehitetty ja ollaan kehittämässä kansallisesti ja kansainvälisesti lukuisille alueille. Kansainvälisen yhteistyön puitteissa ja sidosryhmien kanssa käydyissä keskusteluissa on tunnistettu mm. seuraavia alueita:

- alkuperäsertifiointi (mm. sähkön alkuperä, geenimuuntelusta vapaa kasvintuotanto)
- kuljetukset (mm. high technology products)

- elintarvikkeet (mm. EurepGap/GlobalGap, kestävän tuotantotavan osoittaminen)
- energia, energiatehokkuus (mm. Energy star, EuP, rakennusten energiamerkintä, uusiutuvuus, kestävyyskriteerit)
- palvelut/ henkilöt (hotelli- ja taksipalvelut, vedeneristys, siivouspalvelut, erilaisia tarkastus –tai asennustöitä tekevät henkilöt)
- turvallisuus (mm. kemikaalivalvonta ja -turvallisuus)
- tietoturva (sähköinen allekirjoitus/tunnistus, tuotteet)
- ympäristö (erilaiset tuotteiden ympäristömerkinnät, EoW, melumittaus)
- yhteiskuntavastuu (työolosuhteet, kestävä kehitys, eettinen tuotanto, asumisterveys)
- sähköinen arkistointi

EA:n toimintaperiaatteiden mukaisesti uuden sektorikohtaisen ohjelman arviointia varten nimetään yksi akkreditointielin (ns. home AB), joka tekee sektoriohjelman akkreditointikelpoisuuden arvioinnin EA-1/22 A_AB vaatimusten perusteella. Lopputulos vahvistetaan EA:n jäsenäänestyksellä. FINAS tekee kansallisten ohjelmien arvioinnin EA-1/22 vaatimuksia käyttäen ennen akkreditointiprosessin käynnistämistä. FINASin tavoitteena on tiedottaa oppaassa EA-1/22 sektoriohjelmiin asetettavista vaatimuksista, jotta sektorikohtaisia ohjelmia kehittävä tahot olisivat niistä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa tietoisia.

Mikäli sektoriohjelma ei sisällä kaikkia akkreditointikelpoisuuden vaatimusten mukaisia osia tai menettelyjä, tulee ohjelman mukaista palvelua tarjoavan vaatimustenmukaisuuden arviointiorganisaation määrittellä puuttuvat osat tai menettelyt.

4 Sektoriohjelmien priorisointinäkökohdat

Työryhmä määritteli seuraavat seikat sektorikohtaisten ohjelmien käyttöönoton ensisijaisiksi perusteiksi FINASin näkökulmasta:

- sektoriohjelman tulee olla EA:n määrittelemien vaatimusten mukainen tai perustua säädösvaatimukseen
- sille tulee olla FINASin asiakkaiden markkinoilla aitoa kysyntää
- sektoriohjelmalle on kansallinen intressi
- kansallisen tukiryhmän tai viranomaisyhteistyön mahdollisuus ja asiantuntemuksen saatavuus ovat olemassa
- verkosto- tai yhteistyömahdollisuus muiden akkreditointielinten kanssa käytettävissä

- ohjelma on pätevyysarvioinnin strategisten linjausten mukainen (VANK).

5 Uuden sektoriohjelman (Sector Scheme) käyttöönotto FINASissa

FINAS noudattaa uuden hyväksytyt sektoriohjelman käyttöönotossa prosessia, jossa määritellään uutta aluetta koskevat tiedotuksen, koulutuksen ja toteutuksen tarpeet, keinot ja aikataulut. FINAS nimeää hankkeen vastuullisen vetäjän. Tarvittaessa muodostetaan tukiryhmä, joka koostuu alueen muista pääarvioijista, teknisistä arvioijista/asiiantuntijoista ja mahdollisesti sidos-ryhmien edustajista.

Ryhmä määrittelee ja esittää ohjelman/hankkeen:

- 1) Tiedotustarpeet (sisäinen/ulkoinen, keinot, aikataulu jne.)
- 2) Koulutustarpeet (pääarvioijat, tekniset arvioijat, asiakkaat, sidosryhmät, muut)
- 3) Mahdollisen teknisen taustaryhmän tarpeen (esim. VANK-P tai muutoin koottu ao. ohjelman sidosryhmien edustajista)
- 4) Toteutussuunnitelman, aikataulut, seurannan, raportoinnin
- 5) Vaikutukset FINASin toimintajärjestelmään ja ohjeistukseen (huom. myös P1 ja V1).

6 Tuleva kehitys – ennakointi, seuranta, tiedonsaanti

FINASin toimintapolitiikkaan kuuluu toimintaympäristön muutosten ennakointi ja seuranta. Osana tätä toimintaa on sektorikohtaisten ohjelmien kehityksen arviointi. Ennakoinnin tavoitteena on tuottaa varhaista tietoa ohjelmista, joilla on mahdollista vaikutusta FINASin tulevaan toimintaan tai toimintaympäristöön. Tämä voi liittyä mm. tuleviin asiakastarpeisiin, kysyntään, kehityspanostuksiin, asiantuntemuksen hankintaan, alihankintaan, erikoistumiseen, yhteistyöhön ja työnjakoon eri akkreditointielinten välillä, koulutus-, neuvonta- ja tiedotustarpeisiin jne. Myös kansainvälissä yhteyksissään FINAS voi tarvita sidosryhmien tukea ja asiantuntemusta ja voidakseen ottaa kantaa uusiin sektorikohtaisiin ohjelmiin.

FINAS hyödyntää sektorikohtaisten ohjelmien kehityksen ennakoinnissa, seurannassa ja tiedon hankinnassaan olemassa olevaa asiantuntija- ja

sidosryhmäverkostoon sekä asiakaskuntaansa. FINAS-päivillä esitellään Uusista ohjelmista ja sektorikohtaisten ohjelmien kehitysnäkymistä tiedotetaan tarpeen mukaan.

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta (VANK) ja erityisesti sen pätevyuden toteamistoimen jaosto (VANK-P) on merkittävä taho, jonka toimintasuunnitelmaan tulee sisällyttää sektorikohtaisten ohjelmien kehityksen systemaattinen arviointi ja seuranta. Jaostossa ovat edustettuina akkreditoinnin merkittävimmät julkishallinnon ja yksityisen sektorin sidosryhmät. Jaosto voi perustaa tarvittaessa ajankohtaiselle aihealueelle adhoc -työryhmiä erityistehtäviä varten.

Lainsäädäntö saattaa johtaa uusien sektorikohtaisten ohjelmien syntyyn. Esimerkkinä toteutuneesta ohjelmasta on päästökauppalainsäädäntöön liittyvien todentajien akkreditointi. FINAS hyödyntää sidosryhmäverkostoon, erityisesti viranomaisyhteistyötä, lainsäädäntöaluetta, sekä EU:n että kansallisen, kehityksen seurannassa.

FINAS on jäsenenä kansainvälisissä akkreditoinnin yhteistyöorganisaatioissa EA:ssa (European Co-operation for Accreditation), IAF:ssä (International Accreditation Forum) ja ILAC:ssa (International Laboratory Accreditation Cooperation). FINAS toimii aktiivisesti näiden elinten teknisissä komiteoissa, joissa käsitellään sektorikohtaisiin ohjelmiin liittyviä asioita.

FINAS seuraa sektorikohtaisiin ohjelmiin liittyvää kansallista ja kansainvälistä standardisointia. Standardisoinnin seurannassa pääpaino on ISO CASCO:n (ISO Committee on Conformity Assessment) työohjelmiin kuuluvissa hankkeissa. Tiedonsaannin, seurannan ja vaikuttamisen tehostamiseksi toimitaan yhteistyössä SFS:n ja TEM:n kanssa. Standardisointiasiat ovat säännöllisesti käsittelyssä VANK-P:n kokouksissa. FINAS käyttää apuna kansallisten sektorikohtaisten ohjelmien teknisessä arvioinnissa EA-1/22 laajuudessa teknisiä arvioijia ja asiantuntijoita. FINASin on mahdollista perustaa tarvittaessa työryhmiä uuden sektorin arviointiperiaatteiden luomiseksi syvällisempää arviointia varten. Työryhmiin kutsutaan asianomaisten tahojen asiantuntijoita siten, että saadaan tasapainoinen edustus eri intressiryhmistä.