

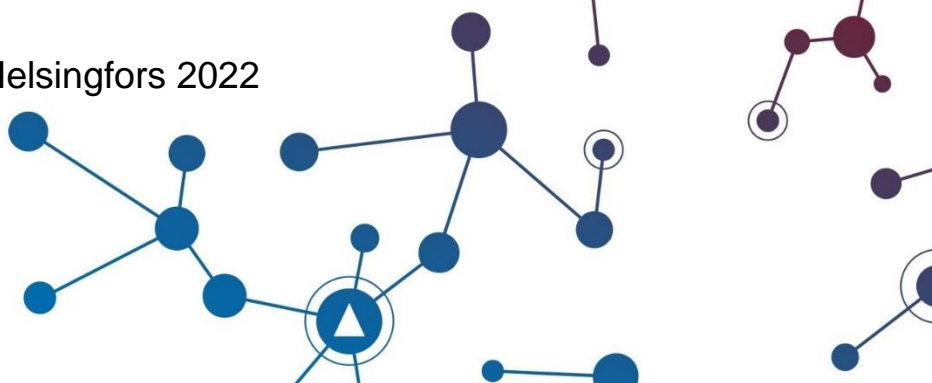
Akkrediteringstjänsten FINAS praxis vid akkreditering och bedömning

Meddelande 1

6.6.2022

Akkrediteringstjänsten FINAS

Helsingfors 2022



Innehållsförteckning

1	Inledning	4
2	Första bedömning	4
2.1	Ansökan om ackreditering eller bedömning	4
2.2	Handläggning av ansökan	5
2.3	Sammansättande av bedömningsgrupp	5
2.4	Beredskap för ackreditering (preliminärt besök)	5
2.5	Planering av bedömning	6
2.6	Bedömning för ackreditering eller första bedömning	6
2.7	Ackrediteringsbeslut	7
2.8	Bedömning för att bevisa behörighet och utlåtande om bedömning	7
3	Upprätthållande av ackreditering	7
3.1	Allmänt	7
3.2	Tillsynsbedömning	8
3.3	Förnyad ackreditering	8
3.4	Utvidgande och ändringar av ackrediteringsbeslut	9
3.5	Tillfällig och slutlig annullering av ackreditering	9
4	Bedömning av bevis på behörighet för myndigheter efter första bedömning	10
5	Rättigheter och skyldigheter vid ackreditering	10
5.1	Allmänt	10
5.2	Hänvisning till ackreditering	10
5.3	Kundfeedback	11
5.4	Begäran om rättelse av beslut och bedömningsutlåtanden samt överklagande av beslut	11
5.5	Avgifter	11
5.6	Begränsningar för användning av ackrediteringsstandarder	11
6	FINAS förbindelser	12
6.1	Allmänt	12
6.2	Ackrediterad verksamhet utomlands	12
6.3	Utvidgning av ackreditering och bedömning av nya områden	12
6.4	Anmälan om ändringar	12

6.5	Offentlighet	13
7	Ikraftträdande	13
	Ändringar till den föregående versionen	14

1 Inledning

Dokumentet beskriver praxis vid ackrediterings- och bedömningsprocessen vid ackrediteringstjänsten FINAS samt samverkan med kunderna. Ackrediteringskraven anges i beslut P1 och på FINAS webbplats hittas även guider som kompletterar branschernas ackrediteringskrav. Webbplatsen har även ytterligare information om hur ackrediteringen går till och hur man ansöker om ackreditering. Vid ansökan om ackreditering och verksamhet som en ackrediterad aktör förbinder sig kunden till de villkor som används vid bedömning.

Ackrediteringstjänsten FINAS kan utöver ackreditering även utföra behörighetsbedömningar enligt särskilda krav som till exempel med myndigheter avtalade kriterier, varvid samma principer följs som vid ackrediteringsförfarandet.

FINAS verksamhet bygger på Finlands författningar om ackrediteringsverksamhet samt på EU:s förordning (EG 765/2008). Vidare följer FINAS i sin ackrediterings- och bedömningsverksamhet internationellt harmoniserade förfaranden och krav.

Till FINAS verksamhetsprinciper hör ett likvärdigt och enhetligt bemötande av kunderna samt en opartisk och oberoende verksamhet. I varje fas av processen säkerställs att uppgifterna om kunderna behandlas konfidentiellt. Principerna för konfidentiell behandling av uppgifter beskrivs i Meddelande 2. I enlighet med principen om öppen verksamhet är ackrediteringsbesluten offentliga och uppgifterna om de ackrediterade kundernas behörighetsområden administreras på FINAS webbplats.

Genom ett nära samarbete med intressentgrupper på nationell nivå säkerställer FINAS att ackrediteringen motsvarar kundkretsens och intressentgruppernas behov och förväntningar. Dessutom verkar FINAS aktivt inom europeiska och internationella samarbetsorgan för ackreditering och påverkar därigenom ackrediteringsverksamhetens tillvägagångssätt och utveckling.

Inom ackrediteringsverksamheten iaktas globalt enhetliga arbetssätt och krav. FINAS verksamhet har vid internationella bedömningar konstaterats vara likvärdig med ackrediteringsverksamheten i andra länder. Det här möjliggör ett globalt godkännande av de intyg och resultat som lämnas av aktörer ackrediterade i Finland.

2 Första bedömning

2.1 Ansökan om ackreditering eller bedömning

Ansökan om ackreditering eller bedömning görs med en skriftlig ansökan som skickas in till FINAS. Ansökan ska innehålla uppgifter om den sökande samt en beskrivning av den verksamhet som ska bedömas dvs. det behörighetsområde som ansökan gäller. Ansökningsblanketten och uppgifter om de bilagor som ska bifogas finns på FINAS webbplats. Ansökan ska lämnas in

undertecknad och i första hand i elektronisk form. Bilagorna till ansökan lämnas in på elektronisk väg. Av FINAS får kunden koder till FINAS extranät, där överföringen av elektroniskt material mellan FINAS och kunden sker. Med ansökan förbinder sig den sökande att tillhandahålla FINAS de uppgifter som behövs för bedömningen av behörigheten och godkänner de bedömningsåtgärder som ackrediteringstjänsten FINAS angett.

2.2 Handläggning av ansökan

FINAS granskar ansökningsprocessen och dess bilagor och utreder den sökandes behov samt tillsammans med den sökande eventuella lagstadgade och övriga krav som ska beaktas i handläggningen av ansökan. FINAS tar kontakt med kunden när ansökan kommer in och handläggningen går vidare. FINAS kan be om tilläggsuppgifter eller ytterligare dokumentation medan ansökan handläggs. FINAS avslår ansökan om ackreditering eller bedömning, om den sökande under bedömningsprocessen konstateras handla svikligt i fråga om att lämna uppgifter.

2.3 Sammansättande av bedömningsgrupp

För bedömningen sätter FINAS samman en bedömningsgrupp med en expertis som täcker det behörighetsområde som den sökande lägger fram. Bedömningsledaren fungerar som ledare för bedömningsgruppen och bedömer därtill ledningssystemet. Utöver FINAS bedömningsledare består bedömningsgruppen dessutom vanligtvis av en eller flera för bedömningsuppgifter utbildade tekniska bedömare eller tekniska experter, vilka har till uppgift att bedöma behörigheten i den tekniska verksamheten.

När bedömningsgruppen bildas beaktas att

- bedömningsgruppens medlemmar är kompetenta
- bedömningsgruppens medlemmar inte är jäviga för bedömningsuppdraget
- den kund som bedömningen gäller godkänner medlemmarna i bedömningsgruppen

Sekretessplikten enligt tjänstemannalagen omfattar alla medlemmar i bedömningsgruppen. Sekretessplikten har säkerställts genom att alla medlemmarna i bedömningsgruppen har undertecknat en skriftlig sekretessförbindelse.

2.4 Beredskap för ackreditering (preliminärt besök)

För nya sökanden omfattar bedömningsprocessen oftast ett preliminärt besök hos kunden där man utreder beredskapen för ackreditering. FINAS beslutar om att föreslå ett besök där man utreder beredskapen efter att ha fått alla dokument som behövs för bedömningen och satt sig in i ansökningshandlingarna. Syftet med besöket är att klargöra den sökandes förutsättningar för ackreditering med tanke på bedömningskriterierna samt att avtala om hur bedömningsprocessen går vidare och när det egentliga bedömningsbesöket görs, om en eventuell uppföljning av verksamheten och andra bevis på kompetens. Besöket under vilket beredskapen för ackreditering utreds kan även

resultera i att bedömningsprocessen avbryts om det inte finns förutsättningar för att fortsätta bedömningsprocessen.

En kort sammanfattning upprättas över besöket där beredskapen för ackreditering utretts, med en beskrivning av det som konstateras och avtalas vid besöket. Syftet med besöket är inte att ge kunden handledning i hur ackrediteringskraven ska uppfyllas.

Utöver eller i stället för ett besök kan man göra en bedömning av beredskapen för ackreditering utifrån dokument. Besöket kan även göras på distans.

2.5 Planering av bedömning

Syftet med den första bedömningen är att inhämta bevis på behörighet och personalens kompetens med hänsyn till bedömningskraven. Vid planeringen av bedömningen beaktas det behörighetsområde som framförs i kundens ansökan samt de verksamhetsställen som framförs inom behörighetsområdet. FINAS avtalar med kunden och bedömningsgruppen om tidpunkten för och innehållet i bedömningen. Bedömningen omfattar bedömningsbesök på centrala verksamhetsställen, eller i frågan om en omfattande verksamhet av ett urval verksamhetsställen, samt andra bedömningsåtgärder så som en eventuell kontroll av fältverksamhet och behörighetsprov. Utifrån dessa upprättas bedömningsprogrammet.

2.6 Bedömning för ackreditering eller första bedömning

Bedömningsgruppens uppgift är att bedöma hur kunden uppfyller ackrediteringskraven inom det behörighetsområde som beskrivs i ansökan. Bedömningsgruppen försäkras sig om verksamhetens behörighet och resultatens och certifikatens tillförlitlighet genom att intervjua ledning, ansvarspersoner och personal, följa verksamheten och gå igenom anvisningar och filer.

Om bedömningsgruppen upptäcker att ackrediteringskraven inte uppfylls, noteras observationerna som avvikelser. Avvikelsena grupperas i två klasser, avvikelser och betydande avvikelser. Som avvikelser antecknas sådana brister som inte direkt äventyrar resultatens riktighet eller den funktionella helheten. Som betydande avvikelser klassificeras en enskild allvarlig avvikelse eller flera mindre avvikelser som kan äventyra verksamhetens tillförlitlighet eller resultatens tillförlitlighet. Som betydande avvikelser kan antecknas till exempel misslyckanden i kvalitetssäkring eller brister i introduktionen och behörigheten hos aktörens personal.

Som avslut på bedömningen lägger bedömningsgruppen fram för kunden ett sammandrag och slutsatserna av bedömningen tillsammans med de avvikelser som kommit fram och motiveringarna till dessa. Samtidigt avtalas om preliminära planer för att åtgärda de observerade avvikelserna och om tidsplanen för korrigerande åtgärder. Med tanke på bedömningens förlopp och effektivitet försöker man hålla tidtabellen tillräckligt kort. Tiden för att åtgärda avvikelser som observerades vid den första bedömningen är vanligtvis högst tre månader och kan endast i särskilda fall vara längre.

Efter bedömningen upprättas bedömarvisa rapporter som beskriver hur den bedömda verksamheten uppfyller ackrediteringskraven. Rapporterna presenterar observationer och slutsatser från bedömningen och lägger fram de förutsättningar som var och en av bedömarna grundar sitt förordande av ackrediteringen på. Rapporterna skickas till kunden.

Kunden tillhandahåller FINAS rapporter över de korrigerande åtgärder som har vidtagits i enlighet med den överenskomna tidtabellen. Bedömningsgruppen bedömer utifrån det erhållna materialet huruvida åtgärderna och rotfelsanalyserna är tillräckliga och ber vid behov om kompletteringar. I regel kan åtgärderna kompletteras en gång, varefter bedömningsgruppen bedömer huruvida korrigeringarna är tillräckliga. Vid behov säkerställs att de korrigerande åtgärderna är tillräckliga genom ett uppföljningsbesök. Ackreditering kan beviljas först när alla avvikelser har åtgärdats och de korrigerande åtgärderna har befunnits vara tillräckliga.

2.7 Ackrediteringsbeslut

Efter att bedömningsgruppen har konstaterat att ackrediteringskraven är uppfyllda, upprättar bedömningsledaren en sammanfattning av bedömningen där de grunder för ackrediteringsbeslutet som krävs enligt förvaltningslagen läggs fram. Ackrediteringsbeslutet fattas av FINAS direktör på framställan av bedömningsledaren. Förutsättningen för ett positivt beslut är att kunden har befunnits uppfylla alla ackrediteringskrav. Ackrediteringsbeslutet fattas i regel för fyra år, men i särskilda fall kan det gälla en kortare tid. I ansökningsskedet förbinder sig kunden att följa villkoren för ackrediteringsbeslutet och dessa gäller även efter att ackrediteringsbeslutet beviljats.

2.8 Bedömning för att bevisa behörighet och utlåtande om bedömning

När kunden ansöker om bedömning av behörighet t.ex. för myndighetsgodkännande, är bedömningsprocessen samt dess steg och grunder samma som vid ackrediteringsprocessen. Kunden får tillgång till sammandraget över bedömningen och bedömningsrapporterna, där de observationer och slutsatser som gjorts vid bedömningen och uppfyllelsen av bedömningskraven framförs.

När rotfelsanalyserna och de korrigerande åtgärderna har konstaterats vara tillräckliga, gör FINAS i stället för ett ackrediteringsbeslut ett utlåtande om att bedömningskraven uppfylls. Utlåtandet undertecknas av FINAS direktör på bedömningsledares framställning. Den aktuella myndigheten fattar beslutet utifrån utlåtandet.

3 Upprätthållande av ackreditering

3.1 Allmänt

Efter beviljad ackreditering, d.v.s. ackrediteringsbeslutet, upprättar FINAS en plan över återkommande bedömningar för upprätthållandet av ackrediteringen. Planen täcker den fyra år långa ackrediteringsperioden med början från ackrediteringen och inkluderar periodiska bedömningar samt

återkommande bedömningar och förnyad ackreditering under följande ackrediteringsperiod. I planen för ackrediteringsperioden inkluderas på ett heltäckande sätt hela behörighetsområdet och, om möjligt, alla verksamhetsställen med hänsyn till verksamhetens risker och ackrediteringskraven. Behörighetsområdet och verksamhetsställen kan vid behov täckas med hjälp av ett urval i stora bedömningsobjekt. I regel görs återkommande bedömningar en gång om året. Den första återkommande bedömningen görs 6–9 månader efter ackrediteringsbeslutet. Den återkommande bedömningen kan i enlighet med planen inriktas på olika delområden under de olika bedömningsgångerna så att man försäkras om att de kritiska delområdena bedöms tillräckligt frekvent och ingående. Under ackrediteringsperioden ska bedömningarna täcka hela den verksamhet som ingår i behörighetsområdet och alla delområden i kravstandarderna.

Om en ackrediterad aktör enligt bevis som inhämtats under ackrediteringsperioden handlar svikligt eller i strid med ackrediteringsvillkoren, har FINAS rätt att annullera aktörens ackreditering. FINAS har även rätt att utan förhandsanmälan göra en extra bedömning, om en ackrediterad aktör har handlat eller misstänks handla svikligt eller i strid med villkoren.

3.2 Tillsynsbedömning

Stegen i processen för tillsynsbedömningar följer samma principer som de som gäller vid den första bedömningen. En tillsynsbedömning avtalas i god tid med kunden. Före tillsynsbedömningen skickar FINAS den ackrediterade aktören en begäran om material, enligt vilken kunden ska lämna in material för bedömningen. Vid tillsynsbedömningar kan bedömningen riktas mot vissa delområden baserat på en riskanalys.

Tiden för att åtgärda eventuella avvikelser som iakttagits vid ett bedömningsbesök för tillsyn är 1–2 månader. När det gäller eventuella betydelsefulla avvikelser ska den ackrediterade aktören vidta omedelbara åtgärder och tiden för att åtgärda avvikelserna är kortare, 1–2 veckor. Om åtgärdandet av betydande avvikelser fördröjs kan det leda till att behörighetsområdet eller vissa delområden återkallas tillfälligt. Med kunden avtalas alltid om en exakt tid för att åtgärda avvikelserna.

3.3 Förnyad ackreditering

Den verksamhet som omfattas av ackrediteringen bedöms på nytt under det sista året beslutet gäller om kunden vill fortsätta som en ackrediterad aktör. Samtycket till förnyad ackreditering överenskomms vid det sista återkommande bedömningsbesöket under den gällande ackrediteringsperioden. Vid den förnyade ackrediteringen ska man försäkra sig om att alla krav i kravstandarderna uppfylls samt att behörigheten bevisas på ett heltäckande sätt inom olika delområden av den tekniska verksamheten. Vid en förnyad ackreditering använder man sig även av den information om kundens verksamhet som tidigare bedömningar har gett.

3.4 Utvidgande och ändringar av ackrediteringsbeslut

Kunden kan föreslå ändringar i sitt gällande ackrediterade behörighetsområde. Ändringarna bedöms utifrån ansökan. Om ansökan gäller en utvidgning av kompetensområdet ska grunderna för kompetensen läggas fram i ansökningsmaterialet. Efter att ha erhållit tillräckligt med material beslutar FINAS om på vilket sätt bedömningen ska göras. Den kan till exempel göras som ett bedömningsbesök eller utifrån dokument. Som ändring räknas även en inskränkning av behörighetsområdet, för vilket kunden inte behöver lägga fram några motiveringar.

En begränsad utvidgning eller ändring av behörighetsområdet kan bedömas i samband med en återkommande bedömning, om ansökan om utvidgning eller ändring och tillhörande material har skickats till FINAS i god tid före tidpunkten för bedömningen. Ansökningar om omfattande utvidgningar av behörighetsområdet, t.ex. nya delområden och nya tekniker, kräver en separat utvärdering av ansökan av FINAS. Efter utvärderingen fattas beslut om bedömningens tidpunkt och bedömningsgruppens sammansättning. Kunden informeras om de åtgärder utvidgningsansökan förutsätter.

Utvidgningarna och ändringarna av behörighetsområdet fastställs genom ett beslut om ändring av ackreditering.

3.5 Tillfällig och slutlig annullering av ackreditering

En kund kan avstå från en ackreditering genom ett skriftligt meddelande till FINAS under ackrediteringsbeslutets giltighetstid. FINAS gör ett beslut om annullering av ackrediteringen.

Om det som resultat av en återkommande bedömning eller annan bedömning konstateras att förutsättningarna för ackreditering inte uppfylls, meddelar FINAS kunden skriftligen om att processen för att annullera ackrediteringen inleds. Då ombeds kunden presentera korrigerande åtgärder inom en viss tidsfrist. Om korrigeringar inte görs inom den givna tidsfristen eller om de korrigerande åtgärderna är otillräckliga, inskränks behörighetsområdet för ackrediteringen eller så annulleras ackrediteringen för en viss tid. Det är inte tillåtet att ge resultat, intyg, rapporter eller certifikat i egenskap av ackrediterat organ under en tillfällig annullering eller inom ett behörighetsområde som har återtagits. Kunden har möjlighet att under en annullering för viss tid visa att ackrediteringskraven uppfylls, då ackrediteringen kan återställas. Ackrediteringen annulleras helt om det efter den tillfälliga annulleringen bedöms att ackrediteringskraven fortfarande inte uppfylls.

En ackreditering kan annulleras helt om ackrediteringskraven eller de villkor som används i bedömningsverksamheten och som anges i ackrediteringsbeslutet försummas eller om inte avvikelser korrigeras trots uppmaningar.

4 Bedömning av bevis på behörighet för myndigheter efter första bedömning

Kunden ansvarar för att ansöka om förnyad bedömning hos FINAS för att bevisa behörighet. Bedömningen ansöks hos FINAS i enlighet med myndighetskraven. En ansökan om bedömning finns på FINAS webbplats. När kunden ansöker om bedömning, förbinder kunden sig till de gällande villkor som används vid bedömningen.

5 Rättigheter och skyldigheter vid ackreditering

5.1 Allmänt

Kunden förbinder sig till de villkor som används vid bedömning redan vid ansökan om ackreditering eller bedömning.

Kunden förbinder sig att i sin ackrediterade verksamhet iaktta de behörighetskrav som ackrediteringstjänsten FINAS har fastställt. Uppgifter om de gällande ackrediteringskraven kan läsas på FINAS webbplats. FINAS informerar sina ackrediterade kunder om ändringar i ackrediteringskraven och om de övergångstider som ska följas vid bedömning. Om ackrediteringskraven förändras, ska kunden påvisa att den uppfyller de förändrade kraven inom en given övergångstid. Annars upphör ackrediteringen att gälla efter övergångstiden.

Ackreditering förutsätter att kunden fortlöpande uppfyller de gällande ackrediteringskraven och övriga förutsättningar för ackreditering. FINAS ska fortlöpande kunna säkerställa att kraven och förutsättningarna uppfylls.

En ackrediterad kund förbinder sig att med det snaraste meddela FINAS om alla ändringar i dess juridiska, kommersiella eller organisatoriska ställning och i organisationens ledning liksom även om alla ändringar som har betydelse för ackrediteringen, i synnerhet med avseende på personalen, utrustningen, lokalerna, behörighetsområdet eller förfaringssätten.

5.2 Hänvisning till ackreditering

I samband med att ackreditering beviljas får kunden tillgång till FINAS ackrediteringsmärket. Användningen av märket i rapporter och intyg som ges som resultat av den ackrediterade verksamheten påvisar riktigheten i resultaten. Då ett ackrediterat laboratorium, kontrollorgan, en kontrollör, arrangör av kompetensprovningar eller biobank rapporterar resultat som fastställts enligt metoder som beskrivs i det ackrediterade kompetensområdet bör man i samband med rapporteringen hänvisa till ackreditering. Undantaget är ifall man med kunden skriftligen kommit överens om att hänvisning till ackreditering inte är nödvändig. Organisationer som certifierar person-, produkt- och ledningssystem ska alltid bevilja certifikaten ackrediterade och hänvisa till ackrediteringen på certifikaten om området i fråga hör till certifieringsorganisationens ackrediterade kompetensområde. Kunden kan använda sig av ackreditering även i annan

kommunikation. Reglerna om hänvisning till ackreditering finns angivna i kravdokument V1 som finns på FINAS webbplats.

5.3 Kundfeedback

FINAS hoppas få feedback på sin verksamhet. Kunderna har möjlighet att lämna feedback på genomförandet av bedömningsprocessen, bedömningsgruppens agerande, bedömningsrapporterna och annat som gäller FINAS verksamhet med en blankett för kundfeedback som efter bedömningen skickas till aktören som varit föremål för bedömning. Feedbacken kan också ges fritt formulerat skriftligen eller muntligen direkt till FINAS personal. Kundfeedback behandlas hos FINAS och beaktas vid utveckling av verksamheten.

5.4 Begäran om rättelse av beslut och bedömningsutlåtanden samt överklagande av beslut

FINAS förbinder sig att behandla klagomål och begäranden om rättelser av beslut och bedömningsutlåtanden utan dröjsmål, oavhängigt och opartiskt.

Om mottagaren av beslutet eller bedömningsutlåtandet upptäcker ett sak- eller skrivfel i FINAS beslut, utlåtande eller dess bilagor, bör FINAS informeras om detta (akkreditointi@finas.fi). FINAS behandlar ändringsbegäran och utfärdar vid behov ett rättat beslut eller bedömningsutlåtande.

Kunden har rätt att överklaga FINAS ackrediteringsbeslut via förvaltningsdomstolen. Instruktioner om rättelseyrkande bifogas ackrediteringsbeslutet och finns även tillgängligt hos FINAS.

5.5 Avgifter

FINAS debiterar en avgift för sina bedömningstjänster. Grunden är kostnads- motsvarighet. Avgiftsgrunderna och gällande priser baserar sig på arbets- och näringsministeriets avgiftsförordning och prislistan publiceras på FINAS webbsida.

I början av bedömningsprocessen får kunden en uppskattning av kostnaderna för bedömningen. Faktureringen sker enligt faktiska kostnader. Under bedömningen kan kostnaderna öka till exempel på grund av att det gått åt mer tid än planerat för att genomföra konstaterade korrigeringar och/eller extra bedömningar. Om de realiserade kostnaderna överstiger kostnads kalkylen med minst 10 %, görs en ny kostnads kalkyl upp för kunden.

Upprätthållandet av ackrediteringen förutsätter att en ackrediterad kund betalar de avgifter som föranleds av ackrediteringen. Betalningsvillkoren gäller även objekt som ansöker om bedömning.

5.6 Begränsningar för användning av ackrediteringsstandarder

Kunder hos FINAS kan inte erbjuda en bedömningstjänst med samma innehåll som FINAS. Ackrediterade kunder kan sålunda inte erbjuda bedömnings- tjänster på basis av de standarder som är internationellt godkända

ackrediteringskriterier bekräftade av FINAS (FINAS Beslut P1). Om en ackrediterad kund vid bedömning av sina underleverantörer använder sig av standarder som är ackrediteringskrav ska det av bedömningsresultaten tydligt framgå att bedömningen har gjorts i underleveranssyfte. Missbruk av ackrediteringsstandarder leder till inledande av processen för annullering av ackreditering.

6 FINAS förbindelser

6.1 Allmänt

Ackrediteringstjänsten FINAS verksamhet bygger på öppenhet, opartiskhet och förtroende. Enligt de finska författningarna om ackrediteringsverksamhet förbinder sig ackrediteringstjänsten FINAS till att verka som oberoende och neutral bedömare av tredje parts behörighet.

FINAS har förbundit sig till att utveckla ackrediteringsverksamheten enligt gällande internationella krav. Vid utvecklingen och ibruktageandet av nya ackrediteringsprogram samarbetar FINAS med nationella intressentgrupper. FINAS utvecklar Finlands ackrediteringssystem utifrån kunskap och erfarenhet som erhållits genom europeiskt och internationellt samarbete. I syfte att klarlägga kundbehoven genomförs regelbundna kundenkäter. Dessutom behandlas feedback från kunder och andra instanser. FINAS ordnar utbildningar om ackrediteringskraven och utbildar de experter som anlitas för bedömningsuppdrag.

6.2 Ackrediterad verksamhet utomlands

FINAS har på basis av de internationella avtal som ingåtts förbundit sig till att främja samarbetet mellan ackrediteringsorganisationer, internationell harmonisering av ackrediteringsverksamheten och internationellt godkännande. FINAS verkar i enlighet med dessa åtaganden samt de internationella gränsöverskridande principerna (Cross Border principerna). I enlighet med dessa principer ackrediterar FINAS endast aktörer som är registrerade i Finland. Vid bedömning av verksamhetsställen utomlands och i fråga om andra särskilda situationer samarbetar FINAS i enlighet med de internationella principerna med den lokala ackrediteringsorganisationen i respektive land. Kunderna förutsätts ge sitt samtycke till ett dylikt internationellt samarbete.

6.3 Utvidgning av ackreditering och bedömning av nya områden

FINAS ackrediterings- och bedömningstjänst anlitas ständigt inom nya verksamhetsområden. Då iakttas i första hand internationellt avtalade förfaranden och principer. Om det är fråga om verksamhet som anknyter till den nationella lagstiftningen, avtalas om bedömningsprinciper, krav och förfaranden i samråd med intressentgrupperna.

6.4 Anmälan om ändringar

FINAS informerar om ändringar i ackrediteringskrav och

ackrediteringsförfaranden direkt till målgrupperna per e-post och kundmeddelanden samt offentligt på sin webbplats. Övergångstiderna i samband med ändrade ackrediteringskrav avtalas på internationell nivå. FINAS följer dessa avtal och informerar sin kundkrets om dem. Vid behov ordnar FINAS utbildning om de ändrade kraven för sina kunder.

6.5 Offentlighet

FINAS förbinder sig att offentligt tillhandahålla information om bedömningsprocessen, ackrediteringskraven och andra regler som iakttas i verksamheten. Ackrediterade kunders behörighetsområden finns till framlagda på FINAS webbplats. Den information som behandlats vid bedömningarna och bedömningsrapporterna är dock konfidentiella. Det är emellertid bra att observera att FINAS som en del av den statliga organisationen följer de krav som ställs på myndigheter i sin verksamhet. FINAS iaktar principerna för god förvaltning i enlighet med förvaltningslagen (434/2003). I förvaltningslagen beskrivs även offentlighetsprinciperna som gäller myndigheter.

7 Ikraftträdande

Detta meddelande träder i kraft 6.6.2022 och det gäller tillsvidare.

Detta meddelande upphäver ackrediteringstjänsten FINAS Meddelande 1 givet 11.10.2019.

Direktör

Risto Suominen

Bedömningsledare

Annika Wickström

Ändringar till den föregående versionen

6.6.2022

	Stycke		Ändring
1	Inledning	1	Hänvisningen till Meddelande 10 har tagits bort
2	Första bedömning	2	Praxis för sändning av ansökan har preciserats. Praxis för planering av bedömning och första bedömning har preciserats. Termen för preliminärt besök har ändrats. Förfarandet för planering av bedömningar och första bedömningen har uppdaterats
5	Rättigheter och skyldigheter vid ackreditering	5	Ändringen gällande hänvisning till ackreditering har beaktats. Beskrivning av processen för överklagande av beslut och begäran om rättelse
7	Ikraftträdande	7	Uppdaterats
	Ändringar till den föregående versionen		Uppdaterats