

Krav gällande ackrediterings- verksamheten

Beslut FINAS P1/2024

09.02.2024



Innehållsförteckning

1	Allmänt	3
1.1	Bedömningsgrundernas fastställande	3
1.2	Kravens förpliktande	3
1.3	Kravdokument	3
2	Krav gällande ackrediteringsverksamheten	3
2.1	Testnings- och kalibreringslaboratorier	3
2.1.1	Kliniska laboratorier	4
2.2	Certifieringsorganisationer	4
2.3	Kontrollorgan	5
2.4	Miljökontrollanter	5
2.5	Kontrollörer	6
2.6	Arrangörer av jämförelsemätningar	6
2.7	Biobanker	6
3	Krav gällande bedömning av kompetensen	6
4	Hänvisning till ackreditering	6
5	Ikraftträdande	7
6	Ändringar till den föregående versionen	8

1 Allmänt

1.1 Bedömningsgrundernas fastställande

Enligt lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven 920/2005 (ändring 764/2014) 6 § 1 moment skall Ackrediteringstjänsten FINAS ta beslut om att tillämpa bedömningsgrunderna inom ackreditering efter att ha hört de aktörer som är av central betydelse för ackrediteringssystemet och tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven.

1.2 Kravens förpliktande

Ackreditering är frivillig. Organ, som utövar testnings-, kontroll-, certifierings- och kalibrerings- och biobankverksamhet, organ som arrangerar jämförelseprovningar och verifierare kan ansöka om ackreditering. Bedömning av kompetensen hos dessa organ följer de krav som har fastställts i detta beslut. Enligt lagen 920/2005 (ändring 764/2014) 6 § skall organ före ackreditering visa att det uppfyller de krav som i detta beslut fastställts för den ifrågavarande verksamheten.

Ackreditering innebär att organet kontinuerligt skall uppfylla de ackrediteringskrav som gäller ifrågavarande verksamhet. Organet kan om det så vill avstå från ackrediteringen.

1.3 Kravdokument

Utöver de områdesspecifika ackrediteringskraven som presenteras i punkt 2 ska en verksamhetsutövare som ansöker om ackreditering eller redan är ackrediterad ta hänsyn till kraven i de internationella reglerna för ackrediteringsverksamhet. Obligatoriska kravdokument relaterade till ackrediteringsområdena finns listade på FINAS hemsida.

2 Krav gällande ackrediteringsverksamheten

2.1 Testnings- och kalibreringslaboratorier

För ackreditering av testnings- och kalibreringslaboratorier fastställs som krav

- standard SFS EN ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Standarden är utgiven på finska och på engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

2.1.1 Kliniska laboratorier

För ackreditering av kliniska laboratorier fastställs som krav från och med 01.01.2024

- standard SFS-EN ISO 15189:2022 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset / Medical laboratories - Requirements for quality and competence.

Standarden är tillsvdare utgiven endast på engelska.

Standarden ersätter krav SFS-EN ISO 15189:2013 (EN ISO 15189:2012). Övergångstid fram till 06.12.2025.

I specialfall, så som diagnostisk avbildning, har man för de kliniska laboratorierna som alternativt krav fastställt

- standard SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset

Standarden är utgiven på finska och engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

2.2 Certifieringsorganisationer

För ackreditering av certifieringsorganisationer som utför certifiering av produkter fastställs som krav

- standard SFS-EN ISO/IEC 17065:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiville elimille / Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services.

Standarden är utgiven på finska och engelska.

För ackreditering av organ som utför certifiering av ledningssystem fastställs som krav

- standard SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille. Osa 1: Vaatimukset / Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.

Part 1: Requirements.

Standarden är utgiven på finska och engelska.

För ackreditering av organ som utför personcertifiering fastställs som krav

- standard SFS-EN ISO/IEC 17024:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset vaatimukset henkilöitä sertifioiville elimille / Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons.

Standarden är utgiven på engelska.

2.3 Kontrollorgan

För ackreditering av kontrollorgan fastställs som krav

- standard SFS-EN ISO/IEC 17020:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle / Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.

Standarden är utgiven på finska och engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

2.4 Miljökontrollanter

För ackreditering av miljökontrollanter och bedömning av kompetens hos miljökontrollanter gäller

- Europaparlamentets och rådets förordning EG nr 1221/2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS) och
- standard SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille. Osa 1: Vaatimukset / Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. Part 1: Requirements.

Standarden är utgiven på finska och på engelska.

Den svenskspråkiga versionen är utgiven av den svenska standardiseringsorganisationen SIS.

2.5 Kontrollörer

För ackreditering av kontrollörer fastställs som krav

- standard SFS-EN ISO/IEC 17029:2019 Conformity Assessment. General principles and requirements for validation and verification bodies

Standarden SFS-EN ISO/IEC 17029:2019 är en generisk standard som alltid bör kompletteras med sektorspecifika krav. Standarden är utgiven på engelska.

2.6 Arrangörer av jämförelsemätningar

För ackreditering av organ som arrangerar jämförelsemätningar fastställs som krav

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

Standarden är utgiven på engelska.

2.7 Biobanker

För ackreditering av biobanker fastställs som krav

- SFS-EN ISO 20387:2020 Biotekniikka. Biopankkitoiminta. Biopankkitoimintaa koskevat yleiset vaatimukset

Standarden är utgiven på finska och på engelska.

3 Krav gällande bedömning av kompetensen

För bedömning av kompetensen fastställs som krav

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

4 Hänvisning till ackreditering

Kraven för användning av det nationella ackrediteringsmärket och hänvisning till ackreditering har fastställts i följande dokument publicerat av Ackrediteringstjänsten FINAS

- Krav FINAS V1 Regler för hänvisning till ackreditering.

Föreskrifterna baserar sig på de internationella dokumenten

- EA (European co-operation for Accreditation)
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)
- IAF (International Accreditation Forum Inc.).

5 Ikraftträdande

Detta beslut träder i kraft 09.02.2024 och det är i kraft tillsvidare.

Med detta beslut upphävs Ackrediteringstjänsten FINAS beslut FINAS P1/2023 02.02.2023.

Direktör

Katriina Luoma

Ledande expert

Jenni Harjuoja

6 Ändringar till den föregående versionen

Ändringar 09.02.2024

	Kapitel	Ändring
1	Allmänt	Kravdokumenten preciserade
2	Krav gällande ackrediteringsverksamheten	Nytt stycke 2.1.1: Beaktande av standardversionen SFS-EN ISO 15189:2022 Stycke 2.5 uppdaterat