

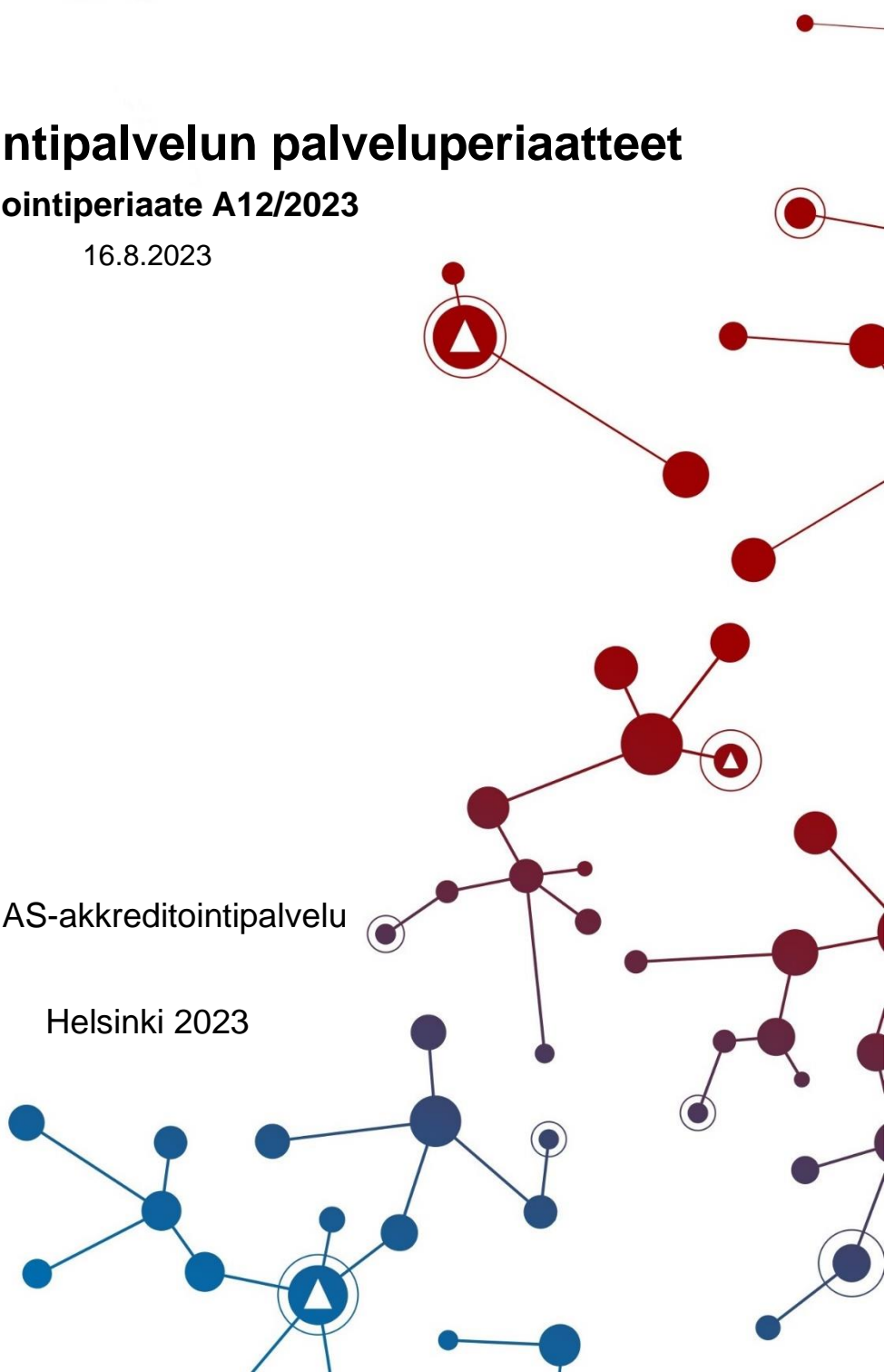
FINAS-akkreditointipalvelun palveluperiaatteet

Arviointiperiaate A12/2023

16.8.2023

FINAS-akkreditointipalvelu

Helsinki 2023



Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen palveluperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A12/2023 korvaa aikaisemman version A12/2019.

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

Akkreditointitoiminnan vaatimukset on esitetty Päätöksessä P1. Tiedot arviointiperiaatteista ja velvoittavista oppaista löytyvät FINASin [www-sivuilta \(www.finas.fi\)](http://www.finas.fi).

Sisällysluettelo

Alkusanat	2
1 Johdanto	4
2 FINASin palvelulupaus	4
3 Akkreditointiprosessi	5
3.1 Akkreditointiprosessin laadunvarmistus	11
4 Luottamuksellisuus akkreditointitoiminnassa	12
5 Digitaaliset palvelut	12
6 Tiedon tuottaminen ja viestintä	12
Viiteaineisto	14
Muutokset edelliseen versioon	15

1 Johdanto

FINASilla on lainsäädännössä (Laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden 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 pätevyyden arviointiin liittyvät palvelut. FINASin asiakkaita ovat laboratoriot, tarkastuslaitokset, sertifiointiorganisaatiot, todentajaorganisaatiot, biopankit sekä 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 koskettavia 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 on 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
- 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 asiointin 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

Akkreditointi perustuu kansainvälisiin ISO-standardeissa kuvattuihin pätevyysvaatimuksiin. FINAS tiedottaa asiakkaitaan voimassa olevista 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 osa-alueille. 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 oheisissa taulukoissa. Taulukoissa on esitetty prosessin eri vaiheet ja vastuut. Taulukoissa on myös esitetty tavoiteaikatauluja eri prosessin vaiheille sekä asioita, joilla prosessia voidaan sujuvoittaa ja nopeuttaa.

Taulukko 1: Hakemuksen ja/tai aineistopyynnön käsittely tavoiteaikatauluineen

FINAS	Asiakas	Arvioinnin sujuvoittaminen
-	Uusi asiakas toimittaa hakemuksen liitteineen FINASiin.	Uudelta asiakkaalta selkeä pätevyysalue-ehdotus.
Hakemuksen saapumisen vahvistaminen. Uudelle asiakkaalle oikeudet FINASin extranettiin (1 vk). Hakemuskatselmuksen käsittely (4 vk hakemuksen saapumisesta).	-	-
-	-	Asiakkaalta tieto isoista pätevyysalueen laajennuksista FINASiin 4–6 kk ennen arviointia.
-	Aineistopyynnön ja materiaalin toimittaminen FINASin extranettiin (3 vk ennen arviointikäyntiä).	Asiakkaalta riittävä aineisto ajoissa.
Täytetyn aineistopyynnön ja materiaalin läpikäynti.	-	-

Taulukko 2: Arviointiryhmän muodostaminen tavoiteaikatauluineen

FINAS	Asiakas	Arvioinnin sujuvoittaminen
<p>Arvioijien hyväksyttäminen asiakkaalla:</p> <p>Arviointiryhmän muodostaminen uudelle asiakkaalle: ehdotus arviointiryhmän kokoonpanosta (1–3 kk hakemuksesta).</p> <p>Arviointiryhmän muodostaminen akkreditoidulle asiakkaalle: mikäli arviointiryhmän kokoonpanoon tulee muutoksia, uusia arvioijia ehdotetaan asiakkaalle (3–6 kk ennen arviointikäyntiä).</p>	<p>Palautteen antaminen ehdotetuista arvioijista (2 vk ehdotuksesta).</p> <p>Arvioijien hyväksyminen.</p>	<p>Asiakas tiedottaa FINASille 6kk ennen arviointikäyntiä, mikäli pätevyysalueeseen haetaan merkittäviä muutoksia, koska se saattaa edellyttää uusien arvioijien hankkimista arviointiryhmään.</p>
<p>Arviointiryhmän vahvistaminen (2–4 kk ennen arviointikäyntiä).</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

Taulukko 3: Arvioinnin suunnittelu tavoiteaikatauluineen

FINAS	Asiakas	Arvioinnin sujuvoittaminen
<p>Ehdotus arviointiajankohdasta:</p> <p>Uudelle asiakkaalle ehdotetaan akkreditointivalmiuden selvittämisen ajankohtaa, kun arviointiryhmä on valmis.</p> <p>Asiakkaalle ehdotetaan arviointikäynnin ajankohtaa tai vahvistetaan edellisellä arviointikäynnillä sovittu ajankohta (4–6 kk ennen arviointiajankohtaa).</p>	Ajankohdan hyväksyminen.	-
<p>Arvioinnin sisällön ja ohjelman suunnittelu sekä toimitaminen asiakkaalle (1–2 vk). Olemassa olevilla asiakkailla ohjelma perustuu akkreditointikauden suunnitelmaan.</p>	Toiveiden ja tarpeiden kertominen FINASille.	Isoissa kohteissa tai monitoimi- alakohteissa (= laaja pätevyys- alue ja/tai monta toimipistettä) FINAS tekee suunnittelun yhdessä asiakkaan kanssa 3–6 kk ennen arviointiajankohtaa.
<p>Arvioinnin kustannusarvio asiakkaalle.</p>	-	-

Taulukko 4: Uuden asiakkaan akkreditointivalmiuden selvittäminen

FINAS	Asiakas	Arvioinnin sujuvoittaminen
<p>Uuden asiakkaan akkreditointivalmiuden selvittäminen ja yhteenvedon laatiminen. Sovitut jatkotoimenpiteet esitetään arvioinnin lopuksi.</p>	<p>Jatkotoimenpiteiden toteuttaminen ennen varsinaista arviointikäyntiä.</p> <p>Mahdollisen lisämateriaalin toimittaminen FINASille arviointia varten.</p>	-
<p>Ensiarvioinnin ajankohdan sopiminen.</p>	Ajankohdan vahvistaminen.	-

Taulukko 5: Arviointi tavoiteaikatauluineen

FINAS	Asiakas	Arvioinnin sujuvoittaminen
Arviointiryhmä läpikäy arviointimateriaalin.	-	-
Arviointikäynti.	Arviointikäynnin mahdollistaminen (esim. tarvittavat henkilöt paikalla, tiloihin pääsy, mahdollisuus seurata toimintaa).	Etäarvioinnin tai hybridiarvioinnin hyödyntäminen tarvittaessa.
Arvioinnin yhteenvedon ja poikkeamien esittäminen loppukokouksessa.	-	Arvioinnin loppukokouksessa mahdollisuus selvittää havain- toja arvioinnista.
Asiakaspalautekyselyn toimitaminen asiakkaalle.	Asiakaspalautekyselyyn vastaaminen.	FINAS käsittelee asiakaspalautteen pikaisesti.
Arvioinnin raportit asiakkaalle (3–4 vk).	Mahdolliset kommentit raportteihin.	FINAS varmistaa raporttien oikea-aikaisuuden ja selkeyden.
-	Poikkeamien korjaavat toimenpiteet ja syyanalyysit (1–2 kk, max. 3 kk).	Asiakas selvittää poikkeamien juurisyyt.
Korjaavien toimenpiteiden arviointi ja käsittely (2–3 vk) ja tarvittaessa lisäselvitysten pyytäminen asiakkaalta.	Mahdolliset poikkeamien lisäselvitykset FINASille (1–2 vk).	-
Lisäselvitysten käsittely (2–3 vk).	-	-

Taulukko 6: Akkreditointipäätös tavoiteaikatauluineen

FINAS	Asiakas	Arvioinnin sujuvoittaminen
Päätösasiakirjojen laadinta (3–6 vk korjausten hyväksynnästä tai arvioinnin päättymisestä).	-	-
Pätevyysalueen tarkistuspyyntö ja vahvistaminen (3–6 vk korjausten hyväksynnästä).	-	Pätevyysalueen muotoilu yhdessä FINASin, arviointiryhmän ja asiakkaan kanssa.
-	Pätevyysalueen tarkistaminen ja vahvistaminen FINASille.	-
Akkreditointipäätös (3–6 vk korjausten hyväksynnästä).	-	-
Pätevyysalueen julkaiseminen FINASin verkkosivuilla (1 vk päätöksestä).	-	-
Asiakaspalautekysely päätöksen mukana asiakkaalle.	Asiakaspalautekyselyyn vastaaminen.	FINAS käsittelee asiakaspalautteen pikaisesti.

Taulukko 7: Akkreditointikauden aikaiset tapahtumat tavoiteaikatauluineen

FINAS	Asiakas	Arvioinnin sujuvoittaminen
Akkreditointikauden suunnittelu.	-	-
Isojen kohteiden kanssa suunnittelupalaverit ja näiden muistioiden toimittaminen.	-	-
-	Arviointien välissä tapahtuvien muutosten ilmoittaminen FINASin ohjeistuksen mukaisesti.	-
Muutosten arviointi (esim. dokumenttiarviointi, haastattelu, arviointikäynti), arvioinnin tulos, tarvittaessa akkreditoinnin muutos päätös (3–6 vk arvioinnista/korjausten hyväksynnästä).	-	-

3.1 Akkreditointiprosessin laadunvarmistus

FINASilla on käytössä menettelyt akkreditointiprosessin laadun varmistamiseksi ja asiakaspalveluperiaatteiden toteuttamiseksi:

- Arviointikriteerit perustuvat 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 täyttyminen varmistetaan pätevöintien (koulutus, perehdytys) ja säännöllisten monitorointien kautta.
- Henkilöstö (oma henkilökunta, ulkoiset arvioijat) on sitoutettu puolueetomaan 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 akkreditointiorganisaation ja asiakkaan välillä kehittyy ja kasvaa jatkuvasti. Käytössä on asiakirjojen vaihto sähköisesti extranetin välityksellä ja etäarviointi etäyhteyksien avulla. FINAS kehittää ja tuo asiakkaitensa käyttöön arviointiin liittyviä digitaalisia palveluja tavoitteena mahdollisimman kattava sähköinen asiointi akkreditoinnissa. Asiakkaiden velvollisuutena on käyttää tarjottuja työkaluja. Digitaalinen tietokanta pätevyysalueiden laadintaan, hallintaan ja poikkeamien käsittelyyn ovat FINASin tulevaisuuden tavoitteita. Nykyistä asiakirjojen vaihtoon käytettävää extranetia 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 fokusoituminen laadukkaan arvioinnin ohessa. Tiedon keräämiseen ja välittämiseen FINASilla on 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. Sidosryhmäyhteistyön 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 asiantuntijayhdistyksistä (esim. kliinisen analytiikan tekninen tukiryhmä) tai tukiryhmän muodostavat viranomaiset ja akkreditoinnin asiakkaat (vesi- ja elin-tarvikevalvonnan 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, somekanavissa, asiakaspäivillä, asiakastapaamisissa sekä tiedotteiden ja koulutustapahtumien kautta. FINASin verkkosivuilta löytyy tietoa FINASista akkreditointiorganisaationa, yleistietoa akkreditoinnista ja akkreditoinnin kansainvälisyydestä, akkreditointiprosessin kuvaus ja tietoa akkreditoinnin hakemisesta 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 Viranomaisyhteistyön periaatteet

A9 Arvioinnin tekninen tuki – FINASin periaatteet

Tiedote 2 FINAS-akkreditointipalvelun luottamuksellisen toiminnan periaatteet

Muutokset edelliseen versioon

Muutokset 16.8.2023

	Kappale	Muutokset
	Alkusanat	Päivitetty tekstejä. Tiedote 10 päivittämisestä luovuttu.
1	Johdanto	Huomioitu biopankkitoiminta
2	FINASin palvelulupaus	-
3	Akkreditointiprosessi	Katselmoitu, päivitetty ja selkeytetty taulukkoa
4	Luottamuksellisuus akkreditointitoiminnassa	-
5	Digitaaliset palvelut	Päivitetty tekstiä
6	Tiedon tuottaminen ja viestintä	-
	Viiteaineisto	-
	Muutokset edelliseen versioon	Uusi taulukko