

Alakohtaiset arviointiohjelmat

Arviointiperiaate A5/2024

02.02.2024



Sisällysluettelo

1	Alkusanat	3
2	Johdanto	3
3	Sektorikohtaiset ohjelmat	3
3.1	Sektorikohtaisen ohjelman vaatimukset	4
3.2	Sektorikohtaisen ohjelman validointi	5
4	Aktiivisia sektoriohjelmia ja sektoriohjelmien käyttömahdollisuuksia eri alueilla	5
5	Uuden sektoriohjelman käyttöönotto FINASissa	6
6	Tuleva kehitys – ennakointi, seuranta, tiedonsaanti	6
7	Muutokset edelliseen versioon nähden	8

1 Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on alun perin laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä vuonna 2016. Tämä uusi versio korvaa oppaan aikaisemman version A5/2023. Oppaan on päivittänyt FINAS-akkreditointipalvelu huomioimaan 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).

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

2 Johdanto

Alakohtaisia akkreditointi- ja arviointiohjelmia (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. Arviointiohjelmat voivat olla lakisäätteisiä tai vapaaehtoissektorin toimintaa.

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

3 Sektorikohtaiset ohjelmat

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

Opas koskee vapaaehtoisen sektorin sektoriohjelmien arviointia. Opasta sovelletaan velvoittavana silloin, kun kyseessä on kansainvälinen

sektorikohtainen ohjelma. Tällainen ohjelma käyttöön otetaan useammassa maassa ja useampi akkreditointielin tulee tarjoamaan arviointia ohjelman puitteissa. Tällainen sektorikohtainen ohjelma tulee olla dokumentoitu ja sen vaatimukset tulee olla julkisesti saatavilla.

Edellä mainittua opasta ei sovelleta velvoittavana silloin, kun kyseessä on:

- lakisääteinen ohjelma,
- sektorikohtaisen ohjelman laatinut toimija ainoana toimijana hyödyntää kyseistä ohjelmaa,
- sektorikohtaisen ohjelman kaikki vaatimukset on julkaistu yhdessä kansainvälisessä tai kansallisessa standardissa,
- olemassa olevaan ohjelmaan tehdään pieniä muutoksia.

FINAS soveltaa opasta tarvittaessa myös edellä kuvattujen tapausten osalta mm. varmistukseen ohjelman vaatimusten täyttymisen. Lisäksi FINAS hyödyntää tarvittaessa myös IAF MD 25 (*Criteria For Evaluation of Conformity Assessment Schemes*) velvoittavaa opasta toiminnassaan.

3.1 Sektorikohtaisen ohjelman vaatimukset

Sektorikohtaisen ohjelman tulee käyttää EA MLA tason 3 vaatimustenmukaisuuden arviointiorganisaatioiden yleiset vaatimukset sisältävää standardia (akkreditointivaatimusstandardi). Vaatimukset eivät saa olla ristiriidassa tai sulkea pois edellä olevan standardin vaatimuksia. EA-1/22 Liite 2 antaa ohjeistusta ohjelman laatimiseen.

Sektorikohtaisen ohjelman omistajaorganisaatiota nimitetään ohjelman omistajaksi (scheme owner). Ohjelman omistajan tulee varmistaa ja pystyä osoittamaan, että ohjelmalle on tarve markkinoilla kuten lisäarvon osoittaminen, sidosryhmien osallistuminen tai lainsäädännölliset tarpeet.

Ohjelman omistaja voi olla akkreditoitu tai akkreditointia hakeva toimija, jolloin ohjelman arviointi tehdään osana akkreditointiprosessia. Jos ohjelman omistaja on organisaatio, joka haluaa hyväksynnän sektorikohtaiselle ohjelmalle, tulee ohjelmalle valita arvioinnin tekevä akkreditointiorganisaatio (home accreditation body), joka vastaa ohjelman akkreditointikelpoisuuden arvioinnista. Jos kyseessä on kansainvälinen ohjelma, ohjelman arviointi hyväksytään EA:n jäsenorganisaatioissa ja ohjelma julkaistaan erillisessä EA:n rekisterissä.

Sektorikohtaisen ohjelman vaatimusten laatijan tulee olla pätevä. Pätevyyden tulee kattaa sekä tekninen osaaminen että käytetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

3.2 Sektorikohtaisen ohjelman validointi

Sektorikohtaisen ohjelman omistajan tulee dokumentoidusti validoida ohjelma. EA-1/22 oppaan liite 1:een on listattu asioita, joita validointiin voidaan sisällyttää. Validoinnin pitää vastata vähintään seuraaviin asioihin:

- Sektorikohtaisen ohjelman tarkoitus
- Sektorikohtaisen ohjelman vaatimukset
- Kuvaus menetelmistä, joita käytetään vaatimusten täyttymisen määrittämisessä
- Analyysi ohjelman vaatimusten ja menetelmien asianmukaisuudesta, jotta osoitetaan ohjelman tavoitteiden täytyminen
- Päätös käytettävästä vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta (akkreditointistandardin määrittäminen) ja analyysi sen asianmukaisuudesta

Akkreditointiorganisaation arviointi ja/tai EA:n jäsenorganisaatioiden arvioinnin hyväksyntä ei osoita ohjelman teknistä vaativuutta, markkina-arvoa tai teknisten vaatimusten hyödyllisyyttä. Vastuu ohjelman teknisestä vaativuudesta ja markkinoiden hyväksynnästä on kokonaan sektorikohtaisen ohjelman omistajalla. Sektorikohtaisen ohjelman arvioinnin tehneen akkreditointiorganisaation vastuulla on kuitenkin varmistaa, että ohjelman validointi on soveltuva ja perusteellinen.

4 Aktiivisia sektoriohjelmiä 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 WADA:n (World Antidoping Committee) ja IEC CB:n (sähkölaitteiden ja -komponenttien testaus) ohjelmat. Käytännössä näihin ohjelmiin liittyy myös asianomaisten kansainvälisten organisaatioiden ja akkreditointiorganisaatioiden välistä yhteistyötä. Akkreditointipäätösten pätevyysalueissa testausmenetelmiä ei ole eritelty kyseisten ohjelmien mukaan (ohjelmien nimellä).

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

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

5 Uuden sektoriohjelman käyttöönotto FINASissa

FINAS noudattaa uuden hyväksytyin 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/asiantuntijoista ja mahdollisesti sidosryhmien 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.

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 akkreditointiorganisaatioiden 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 hankinnassa olemassa olevaa asiantuntija- ja sidosryhmäverkostoaan sekä asiakaskuntaansa. Uusista ohjelmista ja sektorikohtaisten ohjelmien kehitysnäkymistä tiedotetaan tarpeen mukaan.

Lainsäädäntö saattaa johtaa uusien sektorikohtaisten ohjelmien syntyyn.

FINAS hyödyntää sidosryhmäverkostoaan, 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 organisaatioiden 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.

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.

7 Muutokset edelliseen versioon nähden

Muutokset 02.02.2024

	Kappale	Muutos
3	Sektorikohtaiset ohjelmat	Päivitetty IAF:n velvoittava opas.
6	Tuleva kehitys – ennakointi, seuranta, tiedonsaanti	Poistettu Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevän neuvottelukunnan (VANK) osuus