

Akkreditoinnin ylläpitämisen arviointiperiaatteet

Espoo 2007

ISBN 978-952-5610-23-9
ISSN 1795-0872

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	Arviointien kokonaisvaltainen suunnittelu	1
3	Arviointi	2
	3.1 Uudelleenakkreditointia edeltävä arviointi	
	3.2 Määräaikaisarviointi	
	3.3 Arviointiryhmä	
4	Akkreditoinnin pätevyysalueen sujuva muuttaminen	2
	Taulukko 1	3
	FINAS Arviointiperiaatteet	4

1 [Johdanto](#)

Akkreditoinnin ylläpitoon liittyvät määräaika- ja uudelleenarvioinnin vaatimukset on kuvattu standardissa ISO/IEC 17011:2004 Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. FINAS - akkreditointipalvelun noudattamat pätevyysalueen arviointiperiaatteet ovat yhtenevät kansainvälisten periaatteiden ja linjausten kanssa. Akkreditointi sisältää ensi- tai uudelleenarviointikäynnit ja niitä seuraavat määräaika-arviointikäynnit. Arviointikäyntien tukena käytetään myös muita arviointimenettelyjä, kuten dokumenttien arviointia, haastatteluja ja arviointikohteen toiminnasta kertyneitä tallenteita.

FINAS-akkreditointipalvelu on määritellyt akkreditointikauden neljäksi vuodeksi. FINAS-akkreditointipalvelu varmistuu suunnitelmallisten arviointien ja toimielimen kanssa tapahtuvan yhteistyön avulla siitä, että akkreditointivaatimukset täyttyvät kattavasti koko akkreditointikauden ajan. Akkreditointihakemuksessaan toimieliin sitoutuu akkreditoinnin ylläpidon edellyttämiin arviointeihin ja toimittamaan arvioinnissa tarvittavaa aineistoa arviointiryhmän käyttöön. Akkreditointiin liittyvät velvollisuudet on esitetty akkreditointipäätöksen liitteessä.

2 [Arviointien kokonaisvaltainen suunnittelu](#)

FINAS-akkreditointipalvelu selkeyttää ja parantaa arviointia kehittämällä kokonaisvaltaista suunnittelua. Neljän vuoden akkreditointikautta koskeva arviointisuunnitelma tehdään pääarvioijan johdolla yhteistyössä arvioitavan toimielimen ja arviointiryhmän kanssa. Arviointisuunnitelmaa tarkistetaan vuosittain ja siihen tehdään tarvittavat muutokset. Taulukossa 1 on esitetty esimerkki arviointisuunnitelmasta.

Arviointisuunnitelman laadinnassa noudatetaan seuraavia periaatteita:

- Arviointisuunnitelma laaditaan siten, että se kohdistuu toimielimen kaikkiin akkreditointeihin toimintoihin ja toimipisteisiin
- Akkreditointikauden aikana arvioidaan jokaista toimintoa ja toimipistettä
- Arviointisuunnitelmaan kirjataan kohdennukset, jotka perustuvat toiminnan kannalta oleellisiin ja vaativiin toimintoihin
- Uusia alueita ja alueita, joissa on havaittu edellisillä käynneillä paljon muutoksia ja/tai poikkeamia, arvioidaan syvällisemmin tai tiheämmin
- Mukautuva pätevyysalue ja sen soveltaminen arvioidaan aina arviointikäynnin yhteydessä.

Arviointisuunnitelmaa tarkistetaan, kun pätevyysalueessa on tapahtunut muutoksia tai laajennuksia sekä edellisen arvioinnin tulosten perusteella. Arvioinnin toteutuma kirjataan arviointisuunnitelmaan.

3 [Arviointi](#)

3.1 [Uudelleenakkreditointia edeltävä arviointi](#)

Akkreditointikausi on määräaikainen (4v). Akkreditointi ei jatku automaattisesti vaan toimielin anoo uudelleenakkreditointia ja arviointia. Uudelleenakkreditoinnilla varmistetaan, että toimielin on edelleen pätevä toimimaan koko akkreditoinnin kattamalla alueella. Arviointi perustuu etukäteen arvioijille lähetettyyn aineistoon, paikanpäällä tehtyihin havaintoihin, haastatteluihin, toiminnan seuraamiseen ja aikaisemmissa arvioinneissa saatuun, edelleen paikkaansa pitäväksi todettuun tietoon. Arviointi uudelleenakkreditointia varten on laajuudeltaan ja syvällisyydeltään ensiarviointia vastaava. Arvioinnista laaditaan arvioijakohtaiset selosteet, joista käy ilmi, miten toimielin täyttää akkreditointivaatimukset. Selosteisiin kirjataan arviointiryhmän havaintojen pohjalta tekemät johtopäätökset.

3.2 [Määräaikaisarviointi](#)

Akkreditointikauden aikana toimielimien pätevyyttä seurataan vuosittain arviointisuunnitelman mukaisesti. Määräaikaisarvioinnit koostuvat arviointikäynneistä ja muista täydentävistä arviointimenettelyistä. Arviointikäyntejä tehdään pääsääntöisesti vuosittain. Määräaikaisarviointia voidaan kohdentaa toimielimien toiminnan kannalta oleellisiin toimintoihin. Kohdennuksiin vaikuttavat toimielimessä tapahtuneet muutokset ja esitetyt pätevyysalueen laajennukset.

3.3 [Arviointiryhmä](#)

Arvioijaryhmä koostuu pääarvioijasta ja teknisistä arvioijista, jotka ovat arviointikoulutuksen saaneita alan asiantuntijoita. Pätevyysalueen kattamiseksi arviointiryhmää voidaan tarvittaessa täydentää käyttämällä teknisiä asiantuntijoita. FINAS-akkreditointipalvelu kokoaa arvioijaryhmän ja pyytää toimielimeltä kirjallisen suostumuksen. FINAS-akkreditointipalvelun periaatteiden mukaisesti arvioijaryhmän kokoonpanoa muutetaan määräajoin tai tarpeen vaatiessa. Arviointiryhmän jäsenet osallistuvat arviointeihin arviointisuunnitelman mukaisesti.

4 [Akkreditoinnin pätevyysalueen sujuva muuttaminen](#)

Toimielimellä on mahdollisuus esittää kirjallisesti muutoksia pätevyysalueeseensa muulloinkin kuin suunniteltujen käyntien yhteydessä. Hakemuksessa tulee ilmetä mitä muutosta tai laajennusta esitetään arvioitavaksi sekä miten muutos/laajennus halutaan kirjattavaksi akkreditoituun pätevyysalueeseen. Lisäksi toimielimien tulee toimittaa arviointia varten riittävästi aineistoa, jonka perusteella arvioija muodostaa käsityksen toiminnasta ja arvioi toimielimien pätevyyden ehdotetulla uudella tai muutetulla alueella. Arviointi tehdään saadun aineiston ja tarvittaessa arviointikäynnin perusteella. Pätevyysalueen laajennus edellyttää yleensä arviointikäyntiä.

TAULUKKO 1. ESIMERKKI ERÄÄSTÄ ARVIOINTISUUNNITELMASTA

TOIMIELIMEN XX (TXXX, KYYY, IZZZ) ARVIOINTISUUNNITELMA (200X-200Y) testaus/kalibrointi/tarkastus					
Uudelleenakkreditoinnin jälkeinen akkreditointikausi, laaja pätevyysalue, useita akkreditoiteja, kaikille toiminnoille yhteinen johtamisjärjestelmä, yhteinen yhdyshenkilö					
Johtamisjärjestelmä	<u>ARVIOINNIT</u>	<u>1.ma</u>	<u>2.ma</u>	<u>3.ma</u>	<u>UA</u>
	Yhteinen johtamisjärjestelmä	x	x	x	x
	Testaus 1 (pitkään akkreditoitu)	m	x	m	x
	Testaus 2 (uusi alue)	x	x/m	x	x
	Kalibrointi 1 (pieni, stabiili)	x	m	x	m
	Tarkastus 1 a (pääpaikka, pitkään akkreditoitu)	m	m	m	x + w
	b (sivutoimipaikka)	m	x + w	m	m

x = arviointikäynti

w = (witnessing) erillinen toiminnan seuranta käytännössä, usein kenttäolosuhteissa tai toimielimen asiakkaan luona

m = muu arviointitoimenpide

UA = uudelleenakkreditointia edeltävä arviointi

ma = määräaikaisarviointi.

Toimielimen johtamisjärjestelmää arvioidaan joka vuosi yhteisen järjestelmän osalta sekä ylläesitetyn arviointisuunnitelman mukaan eri kohteissa. Teknistä toimintaa arvioidaan systemaattisesti arviointisuunnitelman mukaisesti ottaen huomioon muutos- ja laajennustarpeet. Jos ilmoitettu laitos (NB) on asiakkaan toimintaa kuuluva, sen arviointisuunnittelu voidaan liittää yleissuunnitelmaan. Toteutunut arviointi kirjataan arviointisuunnitelmaan.

[FINAS Arviointiperiaatteet](#)

Tämän FINASin arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaativuuden mukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta, pätevyuden toteamisen jaosto) nimeämä ad hoc -työryhmä (v. 2004), jonka kokoonpano oli seuraava:

Marja Leena Kantanen, puheenjohtaja	Kansanterveyslaitos
Eeva Liisa Hartikainen	Suomen ympäristökeskus
Kaija Kivinen	Sosiaali- ja terveysministeriö
Liisa Rautiainen	Valtion teknillinen tutkimuskeskus
Christina Waddington, sihteeri	FINAS - akkreditointipalvelu

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet on laadittu noudattaen kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation ja International Accreditation Forum) sovittuja periaatteita.

Arviointiperiaatteista antaa lisätietoja FINAS-akkreditointipalvelu:

FINAS - akkreditointipalvelu
PL 9 (Tekniikantie 1), 02151 ESPOO
puhelin: 010 6054 000, telekopio: 010 6054 399

finas@finas.fi, www.finas.fi