

Alakohtaiset arviointiohjelmat -
FINASin toimintaperiaatteet

Espoo 2007

ISBN 978-952-5610-24-6
ISSN 1795-0872

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	EA:n toimintaperiaatteet	1
3	Aktiivisia sektoriohjelmia ja sektoriohjelmien käyttömahdollisuuksia – kartoituksen tuloksia eräilla alueilla	2
4	Sektoriohjelmien priorisointinäkökohdat	3
5	Uuden Sector Schemen käyttöönotto FINASissa	3
6	Tuleva kehitys - ennakointi, seuranta, tiedonsaanti	3
	FINAS Arviointiperiaatteet	5

1 [Johdanto](#)

Sector Schemes – sektorikohtaiset ohjelmat on luotu tai syntyneet alueille, joissa vaatimustenmukaisuuden arviointielinten (CAB) toimintaan liittyviin yleisiin vaatimuksiin tai arviointielinten käyttämiin arviointiperusteisiin on ollut tarve saada toimiala- tai sektorikohtaisia lisäyksiä tai täsmennyksiä.

Lähtökohtana sektorikohtaisten ohjelmien luomiselle ovat olleet markkinoiden (käyttäjä-, asiakas-, viranomais- tai sidosryhmien) tarpeet.

Sektorikohtaiset ohjelmat ovat olleet käytössä monilla alueilla sekä FINASin että muiden akkreditointielinten toiminnassa jo monien vuosien ajan. Akkreditointielinten toimintaperiaatteet on usein määritelty kunkin sektorikohtaisen ohjelman kohdalla erikseen.

EA (European Co-operation for Accreditation) totesi jokin aika sitten tarpeen määritellä yleiset periaatteet sektorikohtaisten ohjelmien akkreditointikelpoisuudelle ja menettelyille uusien ohjelmien käyttöönottamiseksi sekä periaatteet, jotka sektorikohtaisten ohjelmien tulee täyttää, jotta ne voidaan sisällyttää MLA –sopimuksiin.

FINAS tulee noudattamaan näitä EA:n periaatteita, mutta haluaa yhdessä sidosryhmiensä kanssa priorisoida kansallisista tarpeista ja omista lähtökohdistaan alueet, joilla sektorikohtaiset ohjelmat otetaan käyttöön ja FINASin menettelyt sektorikohtaisten ohjelmien akkreditointiprosesseissa.

Työryhmä on käsitellyt sektorikohtaisina ohjelmina oppaan EA-02/11 määritelmät täytettäviä ohjelmia, mutta on ottanut huomioon työssään, että näiden lisäksi voi olla tiettyjen erillisten sektoreiden ohjelmia, jotka eivät kaikin osin täytä em. oppaan vaatimuksia. Tällaisia voivat olla myös tietyt lainsäädäntöön kytketyt akkreditoinnit.

2 [EA:n toimintaperiaatteet](#)

EA:n toimintaperiaatteiden mukaan sektorikohtaisella ohjelmalla tulee voidakseen tulla EA:n hyväksymäksi:

- a) olla selkeä kysyntä markkinoilla sekä käyttäjien hyväksyntä ja tarve
- b) ohjelman tulee perustua kansainvälisesti hyväksytyihin standardeihin, joita käytetään akkreditoinnissa – mahdolliset lisävaatimukset eivät saa olla ristiriidassa akkreditointistandardien kanssa eivätkä sulkea pois mitään näissä olevia vaatimuksia
- c) sektorikohtaisten ohjelmien kehittämisessä EA:n osuus rajoittuu vaatimuksenmukaisuuden arviointielimen arviointia koskeviin seikkoihin
- d) EA ei osallistu ohjelman kehittämiseen, ellei ohjelmalla ole markkinoiden kysyntää

EA:n hyväksymät toimintaperiaatteet EA-02/11 määrittelevät erikseen ehdot, jotka sektoriohjelman on täytettävä, jotta se voidaan sisällyttää MLA-sopimusten piiriin.

Sektorikohtaiset vaatimukset järjestelmäsertifioinnissa tulisi ensisijaisesti olla määriteltynä kansainvälisten tai sellaisen puuttuessa kansallisten standardien muodossa. Tuotesertifiointitoiminnassa vaatimukset ovat useammin kansallisia standardeja, joskin eurooppalaisiin tai kansainvälisiinkin standardeihin perustuvia tuotevaatimuksia on useissa tuote- tai

prosessisertifiointiohjelmissa. Henkilösertifioinnissa vaatimukset voivat olla joko kansallisia tai kansainvälisiä standardeja, mutta myös paikallisia esim. toimialajärjestöjen laatimia kriteereitä, joiden kuitenkin tulee olla laadittu normatiivisten asiakirjojen laadintaperiaatteita noudattaen ja siten, että kaikille intressitahoille on annettu mahdollisuus vaikuttaa niiden sisältöön. Akkreditointiyhteisö (EA/ILAC/IAF) ei ole toistaiseksi määritellyt täsmällisiä kriteerejä tai hyväksymismenettelyä sektorikohtaisille ohjelmille.

3 [Aktiivisia sektoriohjelmia ja sektoriohjelmien käyttömahdollisuuksia – kartoituksen tuloksia eräillä alueilla](#)

FINASin akkreditoimien toimielinten toiminta kattaa tällä hetkellä sektorikohtaisia sovelluksia sekä testauksen että sertifiointitoiminnan alueilla. Testauslaboratorioiden sektorikohtaisista ohjelmista FINASin akkreditoimissa laboratorioissa ovat käytössä EFI:n (European Federation for Immunogenetics) ja WADA:n (World Antidoping Committee) ohjelmat. Käytännössä näihin ohjelmiin liittyy asianomaisten organisaatioiden ja akkreditointielinten välistä yhteistyötä, jonka muodot voivat vaihdella sisältäen mm. yhteisiä arviointeja, arvioijakoulutusta ja toisen osapuolen arviointiraporttien hyödyntämistä. Akkreditointipäätösten pätevyysalueissa testausmenetelmiä ei ole eritelty kyseisten ohjelmien mukaan (ohjelmien nimellä).

Sertifiointitoiminnassa aktiivisia ovat mm. elintarvikesektorin tuotesertifiointiohjelmissa GFSA:n (Global Food Safety Initiative) puitteissa toimiva BRC (British Retail Consortium), testaustoiminnassa sähkölaitteiden testaus ja sertifiointi (IECEE) ja langattomien yhteyksien testaus- ja varmennusjärjestelmä (Bluetooth). Järjestelmäsertifioinnin sovellutuksista esim. elintarviketuotannon hygieniariskien hallinta (HACCP, ISO 22000), tietoturvajärjestelmien sertifiointi (ISO 27001), kestävän metsänhoidon sertifiointi (PEFC/FFCS) ja hitsausprosessin sertifiointi (ISO 3834) ovat esimerkkejä Suomessakin aktiivisesti käytettävistä sektoriohjelmissa.

Yhteistyömahdollisuuksia akkreditointielinten ja toimialan sertifiointiyhteistyöorganisaation välillä kartoitetaan tällä hetkellä mm. kansainvälisessä sähkölaitteiden sertifiointijärjestelmässä IECEE:ssä, jossa tavoitteena on alkuvaiheessa yhdistää järjestelmän omat arviointikäynnit paikallisten akkreditointielinten arviointien kanssa sekä teknisten arvioijien yhteiskäyttö.

Sektorikohtaisia ohjelmia on kehitetty ja ollaan kehittämässä kansallisesti ja kansainvälisesti lukuisille muillekin alueille. Työryhmän kartoituksessa tunnistettiin mm. seuraavia alueita:

- alkuperäsertifiointi (mm. sähkön alkuperä, geenimuuntelusta vapaa kasvintuotanto)
- kuljetukset (mm. high technology products)
- elintarvikkeet (mm. EurepGap)
- energiatehokkuus (mm. Energy star, EuP, rakennusten energiamerkintä)
- palvelut/ henkilöt (hotelli- ja taksipalvelut, vedeneristys, siivouspalvelut)
- turvallisuus (mm. kemikaalivalvonta ja -turvallisuus)
- tietoturva (sähköinen allekirjoitus, tuotteet)
- ympäristö (erilaiset tuotteiden ympäristömerkinnät)

- yhteiskuntavastuu (työolosuhteet, kestävä kehitys, eettinen tuotanto)

Erityisesti kansallisissa ohjelmissa haasteeksi koettiin se, miten voidaan varmistaa, että sektorikohtaisten ohjelmien valmistelussa huomioidaan riittävästi akkreditointivaatimukset. Siksi erityistä huomiota tulisi kiinnittää siihen, että sektorikohtaisia ohjelmia kehittävät tahot olisivat tietoisia akkreditointivaatimuksista.

4 Sektoriohjelmien priorisointinäkökohdat

Työryhmä määritteli seuraavat seikat sektorikohtaisten ohjelmien käyttöönoton ensisijaisiksi perusteiksi FINASin näkökulmasta:

- sektoriohjelman tulee olla EA:n sektoritoimintaperiaatteiden mukainen tai perustua säädösvaatimuksiin
- sille tulee olla FINASin asiakkaiden markkinoilla aitoa kysyntää
- sektoriohjelmalle on kansallinen intressi
- kansallisen tukiryhmän ja viranomaisyhteistyön mahdollisuus ja asiantuntemuksen saatavuus ovat olemassa
- verkosto- tai yhteistyömahdollisuus muiden akkreditointielinten kanssa
- ohjelma on pätevyysarvioinnin strategisten linjausten mukainen (VANK).

5 Uuden Sector Schemen käyttöönotto FINASissa

FINAS noudattaa uuden sektoriohjelman käyttöönotossa prosessia, joka on määritelty yleisesti uusien hankkeiden kohdalla noudatettavaksi. FINAS nimeää hankkeen vetäjän – vastuullisen pääarvioijan. Tarvittaessa muodostetaan tukiryhmä, joka koostuu alueen muista pääarvioijista, teknisistä arvioijista/asiantuntijoista ja mahdollisesti tukihenkilöstön edustajista.

Ryhmä määrittelee ja esittää ohjelman/hankkeen:

- 1) Tiedotustarpeet (sisäinen/ulkoinen, keinot, aikataulu jne.)
- 2) Koulutustarpeet (pääarvioijat, tekniset arvioijat, asiakkaat, sidosryhmät, muut)
- 3) Mahdollisen taustaryhmän tarpeen (esim. VANK-P tai muutoin koottu ao. ohjelmana sidosryhmien edustajista)
- 4) Toteutussuunnitelman, aikataulut, seurannan, raportoinnin
- 5) Vaikutukset FINASin toimintajärjestelmään ja ohjeistukseen (huom. myös P1 ja V1).

6 Tuleva kehitys – ennakointi, seuranta, tiedonsaanti

FINASin normaaliin toimintapolitiikkaan kuuluu toimintaympäristön muutosten ennakointi ja seuranta. Yhtenä osana tätä toimintaa on sektorikohtaisten ohjelmien kehityksen arviointi. Ennakoinnin tavoitteena on tuottaa varhaista tietoa ohjelmista, joilla on mahdollista vaikuttaa FINASin tulevaan toimintaan tai toimintaympäristöön. Tämä voi liittyä mm. tuleviin asiakastarpeisiin, kysyntään, kehityspanostuksiin, asiantuntemuksen hankintaan, alihankintaan, erikoistumiseen, yhteistyöhön ja työnjakoon eri akkreditointielinten välillä, koulutus-, neuvonta- ja tiedotustarpeisiin jne. Esim. kansainvälissä yhteyksissään FINAS

tarvitsee sidosryhmien tukea ja asiantuntemusta ja voidakseen ottaa kantaa uusiin sektori-kohtaisiin ohjelmiin.

FINAS hyödyntää sektorikohtaisten ohjelmien kehityksen ennakkoinnissa, seurannassa ja tiedon hankinnassa olemassa olevaa asiantuntija- ja sidosryhmäverkostoaan sekä asiakuntaansa. Kun FINAS suuntaa näille tahoille esimerkiksi kyselyjä ja palautepyyntöjä, pyydetään palautetta myös sektorikohtaisten alueiden kehityksestä. Toistuvana menettelynä FINAS-päivillä esitellään uusia ohjelmia ja sektorikohtaisten ohjelmien kehitysnäkyelmiä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta (VANK) ja erityisesti sen pätevyyden toteamistoimen jaosto (VANK-P) on merkittävä foorumi, jonka toimintasuunnitelmaan tulee sisällyttää sektorikohtaisten ohjelmien kehityksen systemaattinen arviointi ja seuranta. Jaostossa ovat edustettuina akkreditoinnin merkittävimmät julkishallinnon ja yksityisen sektorin sidosryhmät. Jaosto voi perustaa tarvittaessa ajankohtaiselle aihealueelle adhoc -työryhmiä erityistehtäviä varten.

Lainsäädäntö saattaa johtaa uusien sektorikohtaisten ohjelmien syntyyn. Esimerkkinä toteutuneesta ohjelmasta on päästökauppalainsäädäntöön liittyvien todentajien akkreditointi. FINAS hyödyntää sidosryhmäverkostoaan lainsäädäntöalueen, sekä EU:n että kansallisen, kehityksen seurannassa. Tämän lisäksi säännöllisen yhteydenpidon muodossa hyödynnetään kauppa- ja teollisuusministeriön asiantuntemusta ja yhteistyökanavia. Ministeriö voi toimia tietolähteenä, linkkinä ja yhteistyöväylänä eri hallinnonalojen välillä ja myös komission suuntaan.

FINAS on jäsenenä kansainvälisissä akkreditointielimissä EA:ssa (European Co-operation for Accreditation), IAF:ssä (International Accreditation Forum) ja ILAC:ssa (International Laboratory Accreditation Cooperation). FINAS seuraa ja on mukana näiden elinten toiminnassa ja työryhmissä myös, kun näissä käsitellään sektorikohtaisiin ohjelmiin liittyviä asioita.

FINAS seuraa sektorikohtaisiin ohjelmiin liittyvää eri kansallisissa ja kansainvälisissä standardisointielimissä toteutettavaa standardisointia. Standardisoinnin pääpaino on ISON CASCOssa (ISO Committee on Conformity Assessment) työohjelmiin kuuluvissa hankkeissa. Tiedonsaannin, seurannan ja vaikuttamisen tehostamiseksi harjoitetaan yhteistyötä SFS:n ja KTM:n kanssa. Standardisointiasiat ovat säännöllisesti käsiteltyinä VANK-P:n kokouksissa.

Sektorikohtaisten ohjelmien arviointi kuuluu FINASin teknisten arvioijien ja asiantuntijoiden toimenkuvaan siltä osin, kun ne ovat käytössä ja akkreditointihekemuksen tai -päätöksen piirissä arviointikohteessa. 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.

[FINAS Arviointiperiaatteet](#)

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

Veijo Turunen, 8.12.2005 asti, puheenjohtaja	Teollisuuden ja Työnantajain Keskusliitto
Mika Mustonen, puheenjohtaja 8.12.2005 alkaen	SGS FIMKO Oy
Jouko Roine	Inspecta Oy
Varpu Rantanen, 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