

Akkreditointitoiminnan vaatimukset,
arviointiperiaatteet ja oppaat
Krav, bedömningsprinciper och riktlinjer för
ackrediteringsverksamheten
FINAS accreditation criteria, policy documents and guidelines

FINAS - akkreditointipalvelu
Ackrediteringstjänsten FINAS
FINAS Finnish Accreditation Service

Espoo 2012

ISBN 978-952-5610-81-9

Sisällysluettelo - Innehållsförteckning – *Content*

Vaatimukset – Krav - <i>Requirements</i>	5
Arviointiperiaatteet Bedömningsprinciper <i>Policy documents</i>	7
Oppaat – Riktlinjer – <i>Guidelines</i>	8
Yleiset - Allmänna – <i>General</i>	9
Kalibrointi - Kalibrering - <i>Calibration</i>	10
Testaus - Provning - <i>Testing</i>	10
Sertifiointi - Certifiering - <i>Certification</i>	11
Tarkastus - Kontroll - <i>Inspection</i>	12
Vertailumittausten järjestäminen Anordnande av jämförelseprovningar <i>Organising interlaboratory comparisons</i>	13
Ilmoitettujen laitosten toiminta Anmälda organ <i>Conformity assessment bodies for notification purposes</i>	13
Muut julkaisut - Andra dokumenter - <i>Other publications</i>	14
Voimaantulo – Ikraftträdande - <i>Entry into force</i>	15

Vaatimukset – Krav - *Requirements*

PÄÄTÖS P1/2012 BESLUT P1/2012 Decision P1/2012	Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset Krav gällande ackrediteringsverksamheten <i>Requirements applied to the accreditation activities</i>	1)
SFS-EN ISO 15189:2007	Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle <i>Medical laboratories. Particular requirements for quality and competence</i>	2)
SFS-EN ISO/IEC 17011:2004	<i>Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies</i>	2)
SFS-EN ISO/IEC 17020:2004	Yleiset vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle <i>General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection</i>	2)
SFS-EN ISO/IEC 17021:2011	<i>Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems</i>	2)
ISO/TS 22003:2007	<i>Food safety management systems -- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems</i> Yhdessä standardin SFS-EN ISO/IEC 17021:2011 kanssa Tillsammans med standard SFS-EN ISO/IEC 17021:2011. <i>Together with standard SFS-EN ISO/IEC 17021:2011.</i>	2)
ISO/IEC 27006:2011	<i>Information technology -- Security techniques -- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems</i> Yhdessä standardin SFS-EN ISO/IEC 17021:2011 kanssa. Tillsammans med standard SFS-EN ISO/IEC 17021:2011. <i>Together with standard SFS-EN ISO/IEC 17021:2011.</i>	2)
SFS-EN ISO/IEC 17024:2003	<i>Conformity assessment. General requirements for bodies operating certification of persons</i>	2)
SFS-EN ISO/IEC 17025:2005	Testaus- ja kalibroitilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>	2)
SFS-EN ISO/IEC 17043:2010	<i>Conformity assessment – General requirements for proficiency testing</i>	2)
EN ISO 14065:2012	<i>Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition</i>	2)
SFS-EN 45011:1998	Tuotteita sertifioivat elimet. Yleiset vaatimukset <i>General requirements for bodies operating product certification systems</i>	2)

ISO/IEC Guide 65:1996	<i>General requirements for bodies operating product certification systems</i> [samansisältöinen standardin SFS-EN 45011:1998 kanssa - med samma innehåll som standard SFS-EN 45011:1998 - identical to Standard SFS-EN 45011:1998]	
EY N:o 1221/2009 EG nr 1221/2009 EC No 1221/2009	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) Europaparlamentets och rådets förordning om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS) <i>Regulation of the European Parliament and of the Council allowing voluntary participation by organisations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS)</i>	3)
Vaatus V1/2012	Akkreditointiin viittaamisen säännöt Regler för hänvisning till ackreditering <i>Rules for Reference to Accreditation</i>	1)

1)

Asiakirja on ilmainen ja saatavissa FINASin www-sivuilta osoitteessa www.finas.fi.
Dokumentet är gratis och kan fås från FINAS www-sidor under adressen www.finas.fi.
The document is free of charge and is available on FINAS website (www.finas.fi).

2)

Standardit ja vastaavat tässä tiedotteessa mainitut asiakirjat ovat maksullisia ja niitä on saatavissa Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:stä.
Standarderna och motsvarande dokument är avgiftsbelagda och de kan beställas från Finlands Standardiseringsförbund SFS, som också förmedlar svenska standarder.
The standards mentioned above are delivered by the Finnish Standards Association SFS.

De svenskspråkiga versioner är utgiven av den svenska standardiserings organisationen SIS.

3)

Asiakirjat ovat saatavissa osoitteessa <http://eur-lex.europa.eu>.
Dokumenten kan fås under adressen <http://eur-lex.europa.eu>.
Documents are available on <http://eur-lex.europa.eu>.

Arviointiperiaatteet - Bedömningsprinciper – *Policy Documents*

FINAS-akkreditointipalvelun vahvistamat vaatimukset akkreditoinnille ovat luonteeltaan yleisiä. FINAS-akkreditointipalvelun julkaisemien arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää vaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet on laadittu VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta, pätevyuden toteamistoimen jaosto) toimesta yhdessä kansallisten asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa noudattaen kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation ja International Accreditation Forum Inc.) sovittuja periaatteita.

De av FINAS-ackrediteringstjänst fastställda kraven för ackreditering är till sin natur generella. Syftet med bedömningsprinciperna, som utges av FINAS-ackrediteringstjänst, är att klargöra tillämpningen av kraven i praktiken. Bedömningsprinciperna är uppgjorda av VANK-P (Delegationen för behandling av ärenden som gäller bedömning av överensstämmelse med kraven, sektionen för konstaterande av kompetens) i samarbete med nationella experter och intressegrupper, enligt principer överenskomna i de internationella samarbetsorganen (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation och International Accreditation Forum Inc.).

The requirements for accreditation nominated by the Finnish Accreditation Service are by nature general. The aim of the policy documents issued by the Finnish Accreditation Service is to clarify the application of the requirements in practice. The assessment principles are drawn up by VANK-P (Advisory Committee for Accreditation Matters) together with national experts and cooperation organizations following the principles agreed by international co-operation organizations of accreditation bodies (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation and International Accreditation Forum Inc.).

- FINAS A1/2012** Periaatteet standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 ja SFS-EN ISO 15189:2007 mukaisen näytteenottoiminnan arvioimiseksi
The principles for the assessment of sampling according to the standards SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 and SFS-EN ISO 15189:2007
- FINAS A2/2012** Periaatteet laboratorioiden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille
Principles for the assessment of the quality assurance and proficiency testing practises in laboratories
- FINAS A3/2012** Mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnin periaatteet
Principles for the assessment of flexible scope
- FINAS A4/2012** Akkreditoinnin ylläpidon arviointiperiaatteet
Principles of reassessment and surveillance assessment
- FINAS A5/2012** Alakohtaiset arviointiohjelmat - FINASin toimintaperiaatteet
FINAS policy for sector schemes
- FINAS A6/2010** Viranomaisyhteistyön periaatteet
Principles for the cooperation between FINAS and national authorities
- FINAS A7/2010** Akkreditoinnin hyödyntäminen uusilla alueilla – näkemyksiä akkreditointikelpoisuudesta
Utilisation of accreditation in new sectors – views on eligibility for accreditation

Oppaat – Riktlinjer – *Guidelines*

Akkreditointiin liittyviä oppaita julkaisee Suomessa FINAS ja kansainvälisesti akkreditointielinten yhteistyöjärjestöt EA (European co-operation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ja IAF (International Accreditation Forum Inc.). Oppaat ovat akkreditointitoiminnassa joko velvoittavia tai ohjaavia oppaita.

Tähän luetteloon on kerätty velvoittavat oppaat sekä keskeiset ohjaavat oppaat. Täydellinen luettelo oppaista on saatavana yhteistyöjärjestöjen verkkosivuilta:

- *List of EA publications EA-01/01*, www.european-accreditation.org
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), www.ilac.org
- IAF (International Accreditation Forum Inc.), www.iaf.nu.

Riktlinjer om ackreditering publiceras i Finland av FINAS och internationellt av samarbetsorganisationer för ackrediteringsorgan: EA (European co-operation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) och IAF (International Accreditation Forum Inc.). Riktlinjerna kategoriseras som kravdokument och vägledande dokument.

Den här förteckningen innehåller kravdokument och de centrala vägledande dokumenten. En komplett förteckning över publikationerna finns på webbplatserna av de internationella samarbetsorganisationerna:

- *List of EA publications EA-01/01*, www.european-accreditation.org
- ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), www.ilac.org
- IAF (International Accreditation Forum Inc.), www.iaf.nu.

Guidelines for accreditation are in Finland published by FINAS and internationally by the cooperation organisations for accreditation: EA (European cooperation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) and IAF (International Accreditation Forum Inc.). The guidelines are categorised either as mandatory or guiding.

The list below includes mandatory documents and the essential guidance documents. The complete list of guidelines can be found on the web sites of the organisations:

- *List of EA publications EA-01-01*, www.european-accreditation.org
- *ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)* www.ilac.org
- *IAF (International Accreditation Forum Inc.)*, www.iaf.nu.

Yleiset - Allmänna – *General*

Velvoittavat oppaat – Kravdokument – *Mandatory Documents*

EA-2/05:2001	<i>The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing</i>
EA-2/14:2008	<i>Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA</i>
EA-2/11:2006	<i>EA Policy for Conformity Assessment Schemes (Sector Schemes)</i>
EA-2/13:2007	<i>EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA Members</i>
EA-2/15:2008	<i>Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes</i>
EA-3/01:2009	<i>EA Conditions for the Use of Accreditation Symbols, Text Reference to Accreditation and MLA Signatory Status</i>
ILAC P8:07/2006	<i>ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements and Guidelines for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories</i>
ILAC P9:11/2010	<i>ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities</i>
ILAC P10:2002	<i>ILAC Policy on Traceability for Measurement Results</i>
ILAC R7:09/2009	<i>Rules for the Use of the ILAC MRA Mark</i>
IAF ML 2:2011	<i>General Principles on the Use of the IAF MLA Mark</i>
IAF/ILAC A5:04/2009	<i>IAF/ILAC MLA/MRA: Application of ISO/IEC 17011:2004</i>

Ohjaavat oppaat – Vägledande dokument – *Guidance Documents*

EA-3/09:1999	<i>Surveillance and Reassessment of accredited organisations</i>
ILAC G8:03/2009	<i>Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification</i>
ILAC G12:2000	<i>Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers</i>
ILAC G18:04/2010	<i>Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories</i>
ILAC G20:2002	<i>Guidelines on Grading of Non-conformities</i>
ILAC G21:2002	<i>Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication</i>
ILAC G22:2004	<i>Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing</i>

ILAC G24:2007	<i>Guidelines for the Determination of Calibration Intervals of Measuring Instruments</i>
EUROLAB	Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025:2005 (Technical report no 2/2006)
FINAS S21/2012	<i>Tietotekniikan arviointi akkreditointimenettelyssä</i>

Kalibrointi - Kalibrering - *Calibration*

Velvoittavat oppaat – Kravdokument – *Mandatory Documents*

EA-4/02:1999	<i>Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration</i>
EA-4/07:1995	<i>Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards</i>
ILAC P14:12/2010	<i>ILAC Policy for Uncertainty in Calibration</i>

Ohjaavat oppaat – Vägledande dokument – *Guidance Documents*

ILAC G8:03/2009	<i>Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification</i>
------------------------	---

Kalibrointitoimintaan liittyviä oppaita julkaisee EURAMET e.V. (European Association of National Metrology Institutes). Oppaat on saatavilla osoitteesta www.euramet.org.

EURAMET e.V. (European Association of National Metrology Institutes) publicerar riktlinjer rörande kalibreringsverksamhet. Riktlinjerna kan fås på adressen www.euramet.org.

EURAMET e.V. (European Association of National Metrology Institutes) publishes guides on calibration activity. The guides can be found at www.euramet.org.

Testaus - Proving - *Testing*

Velvoittavat oppaat – Kravdokument – *Mandatory Documents*

EA-4/07:1995	<i>Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards</i>
EA-4/16:2003	<i>EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing</i>
EA-4/17:2008	<i>EA Position Paper on the Description of Scopes of Accreditation of Medical Laboratories</i>

Ohjaavat oppaat – Vägledande dokument – Guidance Documents

EA-3/04:2001	<i>Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing</i>
EA-4/09:2003	<i>Accreditation for Sensory Testing Laboratories</i>
EA-4/10:2002	<i>Accreditation for Microbiological Laboratories</i>
EA-4/14:2003	<i>The Selection and Use of Reference Materials</i>
EA-4/15:2003	<i>Accreditation for Bodies Performing non-Destructive Testing</i>
EA-4/18:2010	<i>Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation</i>
ILAC G7:06/2009	<i>Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories</i>
ILAC G8:03/2009	<i>Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification</i>
ILAC G9:2005	<i>Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials</i>
ILAC G17:2002	<i>Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025</i>
ILAC G18:04:2010	<i>Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories</i>
ILAC G19:2002	<i>Guidelines for Forensic Science Laboratories</i>
FINAS S51/2000	<i>Opas näytteenoton teknisten vaatimusten täyttämiseksi akkreditointia varten (Accreditation for laboratories performing sampling) [available in Finnish only]</i>
CEN/TS 15675:2007	<i>Air quality. Measurement of stationary source emissions. Application of EN ISO/IEC 17025:2005 to periodic measurements</i>

Sertifiointi - Certifiering - Certification

Velvoittavat oppaat – Kravdokument – Mandatory Documents

EA-3/11:2009	<i>Food Safety Management Systems - Scope of Accreditation</i>
EA-6/02:2007	<i>EA Guidelines on the Use of EN 45 011 and ISO/IEC 17021 for Certification to EN ISO 3834</i>
EA-6/03:2010	<i>EA Document for Recognition of Verifiers under the EU ETS Directive</i>
EA-6/04:2011	<i>EA Guidelines of Certification of Primary Sector Products on the Accreditation by Means of Sampling of Sites</i>
EA-7/04:2010	<i>Legal Compliance as a part of accredited ISO 14001: 2004 certification</i>

EA-7/05:2008	<i>EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17021:2006 for combined Audits</i>
IAF MD 1:2007	<i>Certification of Multiple Sites Based on Sampling</i>
IAF MD 2:2007	<i>Transfer of Accredited Certification of Management Systems</i>
IAF MD 3:2008	<i>Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)</i>
IAF MD 4:2008	<i>Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems</i>
IAF MD 5:2009	<i>Duration of QMS and EMS Audits</i>
IAF MD 6:2009	<i>Application of ISO 14065:2007</i>
IAF MD7:2010	<i>Harmonization of Sanctions</i>
IAF MD 8:2011	<i>Application of ISO/IEC 17011 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)</i>
IAF MD 9:2011	<i>Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)</i>
IAF GD 3:2003	<i>Guidance on Cross Frontier Accreditation</i>
IAF GD 5:2006	<i>Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996</i>
IAF GD 24:2009	<i>Guidance on the Application of ISO/IEC 17024:2003</i>

Ohjaavat oppaat – Vägledande dokument – Guidance Documents

EA-7/03:2000	<i>EA Guidelines for the Accreditation of bodies operating certification/registration of Information Security Management Systems</i>
IAF ID1:2010	<i>QMS Scopes of Accreditation</i>
IAF ID2:2011	<i>Informative document on the transition to ISO/IEC 17021:2011</i>
IAF ID 3:2011	<i>Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations</i>

Tarkastus - Kontroll - Inspection

Velvoittavat oppaat – Kravdokument – Mandatory Documents

EA-5/03:2008	<i>Guidance for the Implementation of ISO/IEC 17020 in the field of crime scene investigation</i>
IAF/ILAC-A4:2004	<i>Guidance on the Application of ISO/IEC 17020:1998</i>

Ohjaavat oppaat – Vägledande dokument – *Guidance Documents*

EA-4/15:2003 *Accreditation for Bodies Performing non-Destructive Testing*

EA-5/02:2007 *Guidance on the application of EN 45004 in recurrent inspection of motor vehicles*

Vertailumittausten järjestäminen
Anordnande av jämförelseprovningar
Organising interlaboratory comparisons

Velvoittavat oppaat – Kravdokument – *Mandatory Documents*

ILAC G13:2007 *Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes*

Ohjaavat oppaat – Vägledande dokument – *Guidance Documents*

EA-2/09:2000 *EA Policy on the Accreditation of Providers of Proficiency Testing Schemes*

Ilmoitettujen laitosten toiminta
Anmälda organ
Conformity assessment bodies for notification purposes

Akkreditointivaatimuksena on ilmoitetun laitoksen toiminnan mukaisesti tarkastuslaitoksen, sertifiointielimen tai laboratorion akkreditoinnissa käytettävä standardi ja siihen liittyvät oppaat

Velvoittavat oppaat – Kravdokument – *Mandatory Documents*

EA-2/17:2009 *EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes.*

Yhdessä seuraavan standardin kanssa / Tillsammans med standard / *Together with standard:*

SFS-EN ISO/IEC 17020:2004, SFS-EN ISO/IEC 17021:2007, SFS-EN ISO/IEC 17024:2003, SFS-EN 45011:1998 tai / eller / or SFS-EN ISO/IEC 17025:2005

Muut julkaisut - Andra dokument - *Other publications*

Akkreditointielinten yhteistyöjärjestö EA (European co-operation for Accreditation) julkaisee myös muiden organisaatioiden julkaisuja, jotka se on käsitellyt ja todennut soveltuvan akkreditointitoimintaan. EA ja FINAS eivät vastaa näiden julkaisujen ylläpidosta. Linkit julkaisuihin löytyvät EA:n verkkosivuilta osoitteesta www.european-accreditation.org. Nämä julkaisut on lueteltu myös EA:n julkaisussa *List of publications, EA-01/01*.

Akkrediteringsorganens samarbetsorganisation EA (European co-operation for Accreditation) publicerar även andra organisationers publikationer, som EA har behandlat och konstaterat lämpa sig för ackrediteringsverksamheten. Varken EA eller FINAS ansvarar för upprätthållandet av dessa publikationer. Länkar till publikationerna finns på EA:s webbplats på adressen www.european-accreditation.org. Dessa publikationer listas även i EA:s publikation *List of publications, EA-01/01*.

*The cooperation organization of accreditation bodies EA (European co-operation for Accreditation) also publishes publications from other organisations, which it has processed and decided to be applicable for accreditation activities. Neither EA nor FINAS is responsible for updating these publications. Links to the publications can be found at EA's web page at the address www.european-accreditation.org. These publications are also listed in EA's publication *List of publications, EA-01/01*.*

FINAS-akkreditointipalvelun julkaisut on saatavilla FINASin [www-sivuilla](http://www.finas.fi) osoitteessa www.finas.fi ja EA:n (European co-operation for Accreditation) julkaisut osoitteessa www.european-accreditation.org. FINAS-akkreditointipalvelun julkaisujen paperiversioita voi tilata FINASista.

FINAS-akkrediteringstjänsts publikationer kan fås som pdf dokument från FINAS [www-sidor](http://www.finas.fi) under adressen www.finas.fi och EA:s (European co-operation for Accreditation) publikationer under adressen www.european-accreditation.org. FINAS-akkrediteringstjänsts publikationer kan beställas från FINAS.

FINAS publications are available on FINAS [www-site](http://www.finas.fi) (www.finas.fi) and EA (European co-operation for Accreditation) publications on EA [www-site](http://www.european-accreditation.org) (www.european-accreditation.org). Paper copies of publications can be ordered from FINAS.

Voimaantulo – Ikraftträdande - *Entry into force*

Tämä tiedote tulee voimaan 3.5.2012 ja se on voimassa toistaiseksi.

Tällä tiedotteella kumotaan 10.2.2012 annettu FINAS-akkreditointipalvelun Tiedote 10.

Detta meddelande träder i kraft 3.5.2012 och det är i kraft tillsvidare.

Med detta meddelande upphävs ackrediteringstjänsten FINAS' Meddelande 10, 10.2.2012.

This leaflet shall come into force 3.5.2012, and it shall be valid until further notice.

This leaflet replaces the Leaflet 10 issued by FINAS Finnish Accreditation Service, 10.2.2012.

Johtaja
Direktör
Director

Leena Tikkanen

Pääarvioija
Bedömningsledare
Lead Assessor

Marjukka Mäkinen