

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIASIAIN NEUVOTTELUKUNTA, PÄTEVYYDEN TOTEAMISTOIMEN JAOSTO, VANK P Toimintakertomus toimintakaudelta 28.11.2019-27.11.2022

VANK P-jaoston (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta - pätevyyden toteamistoimen jaosto) tarkoituksena on eri hallinnonaloja palvelevan akkreditointijärjestelmän ja vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen luotettavuuden ja kansainvälisen hyväksyttävyyden edistäminen.

Jaoston tehtävänä on seurata akkreditointijärjestelmän toimintaa ja tehdä esityksiä sen kehittämiseksi sekä ottaa kantaa pätevyyden arviointimenettelyjä koskeviin keskeisiin toimintaperiaatteisiin, kuten esimerkiksi akkreditointivaatimuksiin, arviointiperiaatteisiin ja oppaisiin. Jaoston tehtävänä on myös edistää akkreditointijärjestelmää ja vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja koskevaa kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä sekä ottaa kantaa akkreditoinnin toimintaympäristön riippumattomuus- ja puolueettomuusriskien tunnistamiseen ja niiden eliminointimenettelyjen toimivuuteen.

Toimintakautensa aikana jaosto on kokoontunut 10 kertaa ja toteuttanut tehtäviään sekä laadittua toimintasuunnitelmaa seuraavilla toimenpiteillä.

Periaatteelliset kannanotot ja ohjeistukset

Jaosto on käsitellyt akkreditointitoiminnassa noudatettavia vaatimuksia ottamalla kantaa asiakirjan "Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset" (FINAS päätös P1) päivityksiin ja puoltamalla FINASin muutosesityksiä.

Seuraavat standardipäivitykset FINAS on jaoston toimikauden aikana vahvistanut vaatimuksiksi

SFS-EN ISO 20387:2020 Biotekniikka. Biopankkitoiminta. Biopankkitoimintaa koskevat yleiset vaatimukset.

SFS-EN ISO/IEC 17029:2019:en. Conformity Assessment. General principles and requirements for validation and verification bodies (ISO/IEC 17029:2019)

Arviointiperiaatteet

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).)

Jaosto asetti kaksi työryhmää. Ensimmäisen työryhmän tehtävänä oli laatia periaatteet etäarviointien käytännöille. Toisen työryhmän tehtävänä oli analysoida FINASin arviointiperiaatteiden toteutumista ja arviointiperiaatteiden päivitystarpeita. Etäarviointit julkaistaan FINASin arviointiperiaatesarjassa.

Etäarvioinnin käytännöt ja periaatteet

Työryhmä sopi vuosittaiseksi kokousmääräksi neljä kertaa. Lisäksi arviointiperiaatteen tekstiä työstettiin kahdessa pienryhmässä. Työryhmän työn lopputuloksena laadittiin FINASin etäarviointien arviointiperiaate.

Työryhmä käsitteli seuraavia asiakokonaisuuksia

Tavoitteet työryhmän työssä olivat huomioida erityyppiset FINASin toimialat, määritellä mitä etäarvioinnilla tarkoitetaan, mitä tulee ottaa huomioon tehtäessä päätös etäarvioinnista, miten etäarvioinnin suunnittelu eroaa paikan päällä tehtävästä arvioinnista ja miten etäarviointeja toteutetaan FINASissa. Työn aikana tietoturvallisuus todettiin keskeiseksi asiaksi, ja tietoturvallisuuteen etäarvioinneissa laadittiin periaatteet.

Työryhmän kokoonpano oli seuraava:

Tom Wilenius, Traficom, puheenjohtaja
Mari Juntunen, Eurofins Expert Services Oy
Niko Mononen, STUK
Tarja Sarjakoski, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
Leila Muukkonen, HUS Diagnostiikkakeskus
Jari Knuuttila, Fimea
Jenni Harjuoja, FINAS
Kirsi Salmo, FINAS, sihteeri

FINASin arviointiperiaatteiden toteutuksen seuranta

Työryhmän tehtävänä oli selvittää FINASin arviointiperiaatteiden toteutumista käytännössä aloittaen arviointiperiaatteesta A13 Periaatteet riskiperusteiselle arvioinnille FINASin toiminnassa. Samalla oli tavoitteena luoda prosessi arviointiperiaatteiden toteutumisen havainnointiin ja tätä prosessia hyödyntäen tarkastella myös muiden arviointiperiaatteiden toteutumista. Työryhmä kokoontui yhteensä kahdeksan kertaa.

Toimikautenaan työryhmä päivitti arviointiperiaatteen, joka hyväksyttiin VANK P -jaoston kokouksessa 1.2.2022. Se julkaistaan FINASin verkkosivuilla.

Lisäksi työryhmä esitti FINASin arviointiperiaatteiden A1 ja A2 toteutumisen seurantaan mittariehdotuksia, joita aletaan työstää FINASissa. Käytännössä toimivan mnettelyn/prosessin laatiminen arviointiperiaatteiden toteutumisen seurantaan on FINASin sisäinen tehtävä.

Työryhmän kokoonpano oli seuraava:

Mari Juntunen, Eurofins Expert Services Oy, puheenjohtaja
Harri Kaartinen, SGS Fimko Oy
Arto Mustonen, Tullilaboratorio
Hanna Järvenpää, METSTA
Erkko Airo, Työterveyslaitos
Suvi Hietämäki (jäsen 1.12.2020 asti), FINAS
Mari Pajala, (sihteeri 21.12.2020 alkaen), FINAS
Hillevi Lehto (sihteeri 21.12.2020, jonka jälkeen jäsen), FINAS

Kansallinen pätevyyden toteamistoiminta

Jaostossa on säännöllisesti käyty keskustelua tulevista pätevyydenarviointitarpeista. Erityisesti on keskusteltu akkreditoinnin käytön lisääntymisestä säädellyllä sektorilla.

Kansainvälinen toiminta

FINAS on säännöllisesti informoinut jaostoa kommentoitavana ja äänestysvaiheessa olevista kansainvälisten akkreditointijärjestöjen oppaista. FINAS on myös tiedottanut kansainvälisistä linjauksista. Yhtenä esimerkkinä on linjaus akkreditointiin viittaamisen pakollisuudesta tulosten raportoinnin yhteydessä.

Jaosto on seurannut ilmoitettujen laitosten arviointimenettelyä kansainvälisellä tasolla sekä toimeenpanoa kansallisella tasolla.

Jaostossa on seurattu Brexit-asiakokonaisuuden etenemistä ja keskusteltu sen mahdollisista vaikutuksista Suomen elinkeinoelämälle.

FINASin EA-vertaisarviointi oli marraskuussa 2019 ja EMAS-arviointi marraskuussa 2021. FINAS on informoinut jaostoa EA:n vertaisarvioinnin loppuunsaattamisesta (syksy 2020) ja EMAS-arvioinnin tilanteesta. EMASin osalta prosessi on vielä kesken.

Standardisointi

Jaosto on säännöllisesti seurannut akkreditointia ja pätevyyden toteamista käsitteleviä standardiehdotuksia. VANKin jäsen Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:stä on esittänyt joka kokouksessa tilannekatsauksen. Lisäksi jaostoa on informoitu standardien valmistelumenettelyistä.

Koulutus- ja tiedotustoiminta

Jaosto ei ole järjestänyt omia koulutustilaisuuksia.

Asetettujen tavoitteiden toteutuminen

Jaosto on vastannut keskeisiltä osilta toimikauden alussa asetettuihin tavoitteisiin. Keskeisinä konkreettisina tuloksina on syntynyt yksi aiemmin mainittu arviointiperiaatetta ja yksi arviointiperiaate on päivitetty.

Jaosto on toiminut FINAS:n tukena sen laatiessa omaan toimialaansa kuuluvia kannanottoja. Näitä asioita käsitellessä jaosto on ollut oiva foorumi pätevyyden arvioinnin parissa toimiville jäsenille, mikä oli myös kirjattu tavoite.

Aiheita tulevalle jaostolle:

Seuraavan kauden aiheiksi on ehdotettu mitä edellytetään kohteiden arvioinneissa havaittujen poikkeamien korjaavilta toimenpiteiltä sekä syyanalyysiltä.

Jaoston kokoonpano

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta Pätevyyden toteamisjaosto

Päivi Kähkönen, pj.	Ruokavirasto
Erkko Airo	Työterveyslaitos
Eeva-Liisa Hartikainen	Suomen ympäristökeskus SYKE
Hanna Järvenpää	METSTA
Marja-Leena Järvinen	Säteilyturvakeskus STUK
Mari Juntunen	Eurofins Expert Services Oy
Harri Kaartinen	SGS Fimko Oy
Jari Knuuttila	Fimea
Aku-Petteri Korhonen	Työ- ja elinkeinoministeriö
Arto Mustonen	Tullilaboratorio
Leila Muukkonen	HUS Diagnostiikkakeskus
Teemu Näykki	Finntesting ry
Mika Raateoja	Suomen ympäristökeskus, SYKE
Sari Sahlberg	Suomen Standardisoimisliitto SFS ry
Tarja Sarjakoski	Terveysten ja hyvinvoinnin laitos
Veikko Vauhkonen	Liikenne- ja viestintävirasto
Tom Wilenius	Traficom
Jenni Harjuoja	FINAS
Risto Suominen	FINAS
Reetta Grenman, sihteeri	FINAS
Katriina Luoma, sihteerin sijainen 5.9.2022 lähtien	FINAS
