

Pätevyyden toteamistoimen jaosto

1.2.2022

**Toimikaudeksi 28.11.2019-27.11.2022 asetetun vaatimustenmukaisuuden arviointiasia
neuvottelukunnan pätevyyden toteamistoimen jaoston kokous**

Aika	1.2.2022 klo 9:00 -11.00
Paikka	Teams-kokous
Osallistujat	Päivi Kähkönen, Puheenjohtaja Erkko Airo Eeva Liisa Hartikainen Mari Juntunen Hanna Järvenpää Marja-Leena Järvinen Harri Kaartinen Jari Knuuttila Aku-Petteri Korhonen Arto Mustonen Leila Muukkonen Sari Sahlberg Tarja Sarjakoski Risto Suominen Reetta Grenman, sihteeri
Poissa	-Jenni Harjuoja -Teemu Näykki -Mika Raateoja -Tom Wilenius

1. Kokouksen avaus, esittäytyminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 9.00, varmistettiin paikallaolijat.

2. Kokouksen laillisuus ja päätösvaltaisuus

Todettiin kokous laillisesti kokoon kutsutuksi ja päätösvaltaiseksi.

3. Edellisen kokouksen pöytäkirjan hyväksyminen

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja. (Liite 1)

4. Esityslistan hyväksyminen

Hyväksyttiin kokouksen asialista kokouksen esityslistaksi. Kohta 5 käsitellään klo 10 poissaolojen vuoksi, Kirsi Salmo FINASista pääsee silloin kertomaan työryhmän työn etenemisestä. Muuten edetään asialistan mukaan.

Pätevyyden toteamistoimen jaosto

1.2.2022

5. Etäarvioinnin käytännöt ja periaatteet

Kirsi Salmo vieraili kertomassa työn etenemisestä. Etäarvioinnin arviointiperiaate on luonnosteltu ja se on ollut FINASissa kommenteilla (Liite 2). Luonnos oli lähetetty VANK P:lle ennen kokousta, sähköpostite ei ole tullut kommentteja luonnokseen.

Käytiin läpi luonnosta. Keskusteltiin etäarvioinnissa etäyhteydellä välitettävän tiedon tietoturvasuudesta ja sovittiin, että työryhmä käsittelee vielä asiaa ja siihen liittyvää kirjausta luonnoksessa.

Työryhmä muokkaa luonnosta ja luonnos tulee sitten VANK P:hen kommenteille, minkä jälkeen vasta koko VANKiin tiedoksi.

6. Arviointiperiaatteiden toteutuksen seuranta

Ei ole tullut kommentteja A13:een (Liite 3). Päivitetty periaate hyväksytään ja se etenee nyt FINASin hyväksyttäväksi. Ennen sen julkaisua sen saavutettavuus varmistetaan.

Ryhmän työ jatkuu arviointiperiaatteiden hyväksyntä- ja päivitysprosessin kehittämällä ja seurannalla

7. EA:n uudet jäsenluokat (Liite 4)

Risto Suominen esitteli European Accreditationin toimintaperiaatteita ja arvoja. EA:ssa on edustettuna akkreditointiorganisaatiot, ylin päättävä taho on yleiskokous. EA:n yleiskokouksessa 24.11.2021 hyväksyttiin EA:n uudet jäsenluokat. Aiemmin oli kaksi jäsenluokkaa, täysjäsenet ja Liitännäisjäsenet. Täysjäsenen edellytys oli olla EU-/EFTA-maiden tai potentiaalisten ehdokasvaltioiden (EU-/EFTA-jäsneksi) akkreditointiorganisaatio. Brexitin myötä UKAS ei enää olisi täyttänyt täysjäsenen määritelmää

1.1.2022 alkaen EA:n jäsenyyshuokkia on neljä: A, B, C ja D. Jäsenluokissa on erilaiset oikeudet esimerkiksi äänestys-oikeuksien osalta. Jatkossa mm. Euroopan neuvoston jäsenvaltioiden akkreditointiorganisaatioiden on mahdollista hakea EA:n jäseneksi. A, B ja C luokkien jäsenet voivat olla mukana EA:n MLA-sopimuksissa, D-luokan jäsenet ovat yleensä muiden MLA-sopimusten piirissä.

A luokkaan siirtyivät aiemmat täysjäsenet lukuunottamatta UKASia. UKASin akkreditointitoiminnan pätevyys ei tästä muutu, mutta on muistettava, että EU-asetuksen 765/2008 tarkoittama akkreditointiorganisaatio se ei enää ole. Liittyy mm. Ilmoitettujen laitosten akkreditointiin. Mm Irlantiin on tullut tämän seurauksena lisää akkreditointihakemuksia.

EA:sa on kehittyessä EA:n MLA-merkki, jolla voidaan osoittaa kuulumisen kansainväliseen tunnustamissopimukseen.

8. Akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevät standardiehdotukset (Liite 5)

Sari Sahlberg esitteli standardiluonnosten tilannetta ja erityisesti viime kokouksen jälkeen tapahtuneita muutoksia kokouskutsun ja pöytäkirjan liitteenä olevan esityksen pohjalta.

Pätevyyden toteamistoimen jaosto

1.2.2022

Standardisointipyyntö on otettu vastaan Euroopan neuvostolta liittyen vaatimustenarvioinnin standardeihin. Standardointitoiminnassa on ollut myös keskustelua BSI:n asemasta ja on todettu, että se voi jatkaa uudessa jäsenyyssluokassa

9. Ajankohtaista FINASista (Liite 6)

Risto Suominen kertoi ajankohtaiset kuulumiset FINASista.

Tulostavoitteet alustavien tietojen mukaan täyttyivät hyvin, Tukesin toimintakertomus ja tilinpäätös hyväksytään helmikuun lopussa. FINASin toimintakertomus hyväksytään maaliskuussa.

TEM:n Uusi maksuasetus (1283/2021) tuli voimaan 1.1.2022. Asetus on kolmivuotinen.

Tukesissa on voimassa edelleen etätyösuositus toistaiseksi. Tilanne muuttuu nopeasti. FINAS tekee edelleen arvioinnit lähtökohtaisesti etäyhteyksin. Kansainväliset kokoukset paikan päällä on peruttu 2022 kesään asti, kokoukset järjestetään etäyhteyksin.

FINASin EMAS-evaluointi oli marraskuussa 2021. Evaluoinnissa kirjattiin muutama poikkeama ja kommentti, korjaavat toimenpiteet on aloitettu.

15.12.2021 järjestettiin Viranomaisseminaari nykyisille ja tuleville viranomaisyhteistyökumppaneille etäyhteyksin, osallistujia oli n. 60.

VMBaro 2021 tulokset on saatu. Kokonaisuutena kaikilla osa-alueilla on tapahtunut hienoista kehitystä edelliseen kyselyyn nähden.

Tukesin strategian päivitystyö on alkanut, kesällä pitäisi olla valmista.

Ensimmäinen akkreditointihakemus biopankkitoimintaan saatiin tammikuun lopussa.

Digitalisaation kehitysprosessi viivästyy.

10. Seuraavat kokoukset, Jaoston kokousten vuosikalenteri (Liite 7)

Seuraava kevään kokous 12.4.2022 klo 9-11.

Vuosikalenteriin ei ehdotettu tässä yhteydessä lisää asioita. Kalenteria päivitetään tarpeen mukaan myös kokousten välillä.

11. Muut asiat

Ei muita asioita.

12. Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 11.01 ja kiitti esiintyjä ja osallistujia.

Pöytäkirjan laatija

Reetta Grenman
VANK P-jaoston sihteeri

Pätevyyden toteamistoimen jaosto

1.2.2022

Liitteet

Liite 1 VANK P4_2021 211116 pöytäkirja
Liite 2 Arviointiperiaate_luonnos_14_2022
Liite 3 FINAS A13 2021 DRAFT-17.1.22_fi
Liite 4 EAn uudet jäsenluokat
Liite 5 Akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevät
standardiehdotukset_tilannekatsaus_2022-1
Liite 6 Ajankohtaista FINASista02_2022
Liite 7 VANK P kauden 2019-2022 kokoussuunnittelu

Jakelu
Tiedoksi

Pätevyyden toteamistoimen jaoston jäsenet
Neuvottelukunnan työjaosto, VANK-sihteeristö