

Pätevyyden toteamistoimen jaosto

15.9.2022

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

Aika	15.9.2022 klo 9.00
Paikka	Teams-kokous
Osallistujat	Päivi Kähkönen, Puheenjohtaja Erkko Airo Jenni Harjuoja Eeva Liisa Hartikainen Mari Juntunen Marja-Leena Järvinen Harri Kaartinen Teemu Näykki Sari Sahlberg Tarja Sarjakoski Risto Suominen Tom Wilenius Annika Wickström Aku-Petteri Korhonen Leila Muukkonen Katriina Luoma, sihteeri
Poissa	Jari Knuuttila Mika Raateoja Veikko Vauhkonen Reetta Grenman

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 (Liite 1), hyväksyminen

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja (Liite 1).

4 Esityslistan hyväksyminen

Hyväksyttiin kokouksen asialista kokouksen esityslistaksi.

5 FINASin puolueettomuuden riskien arviointi, Annika Wikström (Liite 2)

Annika Wikström esitteli FINASin puolueettomuuden riskien arviointia. Vaatimukset puolueettomuudelle tulevat ISO/IEC 17011:2017 standardista. Vuoden 2017 standardiversiossa puolueettomuuteen kohdistuvien riskien käsittely on kuvattu selkeämmin. Puolueettomuuteen vaikuttavia riskejä tulee käsitellä jatkuvaperusteisesti. FINASissa on tunnistettu aihepiireittäin puolueettomuutta uhkaavia riskejä ja riskejä on käyty läpi FINASin johtoryhmässä systemaattisesti. Annika esitteli muutamia esimerkkejä minkälaisia riskejä FINASin johtoryhmässä on käsitelty.

Risto Suominen toi esille sen, että FINASissa on erityisesti kiinnitetty huomiota jatkuvaperusteiseen riskien arviointiin ja riskien arviointien dokumentointiin. Marja-Leena Järvinen esitti kysymyksen miten FINAS on huomionnut EA:n oppaan riskien arvioinnissaan. Annika Wikström vastasi tähän ja totesi, että EA:n oppaassa olevat asiat on huomioitu FINASIN ohjeistuksissa. Päivi Kähkönen esitti kysymyksen miten teknisten arvioijien järjestämiä koulutuksia kirjataan FINASissa. Annika Wikström vastasi tähän, että asiaa kysytään teknisten arvioijien CV:ssä ja teknisiä arvioijia ohjeistetaan olemaan herkästi yhteydessä FINASiin mikäli epäilee olevansa jäävi.

6 Uusi akkreditointivaatimusstandardi 17029 ja siitä tiedottaminen, Jenni Harjuoja (Liite 3)

Jenni Harjuoja esitteli uuden akkreditointistandardin SFS-EN ISO /IEC 17029:2019 vaatimukset. Kyseinen standardi on tarkoitettu todentamistoiminnalle, mutta mahdollisesti myös muun tyyppiselle toiminnalle. Varmentaminen ja todentaminen on väitteen tai oletuksen vahvistamista. Tarkoituksena on, että standardia ei käytetä akkreditoinnissa itsenäisesti vaan sitä täydennetään aina kunkin sektorin erityisillä vaatimuksissa. Tällä hetkellä nykyiset todentamistoiminnot (päästökauppatodennus, sähkön tuotantotukitodennus ja kestävyyskriteeritodennukseen) siirtyvät uuden standardin alle. Todentajien arvioinnit on suunniteltu siten, että päätökset saadaan tehtyä viimeistään syksyn 2023 aikana.

Jenni Harjuoja vastasi esitettyyn kysymykseen, että tähän ei liity varsinaista ilmoitetun laitoksen toimintaa. Päivi Kähkönen esitti kysymyksen miten FINAS tulee tästä tiedottamaan. Tähän Jenni vastasi, että tällä hetkellä ajatuksena on tiedottaa asiasta FINASin internetsivuilla. FINAS miettii tulisiko asiasta tiedottaa vielä laajemmin eri viranomaisille.

7 Ajankohtaista FINASista, Risto Suominen

Risto Suominen kertoi ajankohtaisia asioita FINASissa. Biopankkitoiminnan osalta tilanne on se, että FINAS on saanut yhden hakemuksen ja mahdollisesti päätös valmistuu tämän vuoden aikana.

FINAS on saanut lisättyä henkilöresursseja. FINAS sai yhteensä kolme uutta pääarvioijan virkaa ja niiden osalta rekrytointiprosessi saatiin toteutettua ennen kesäloman alkua ja uudet pääarvioijat ovat aloittaneet heinäkuun alussa ja elokuun aikana. Lisäksi FINASiin palkattiin toukokuussa määräaikainen suunnittelija. Todettiin, että FINASin resursseja on saatu nyt hyvin lisättyä.

TUKESissa ja siten myös FINASissa on siirrytty hybridityömalliin. Arviointeja tullaan myös toteuttamaan hybridiarviointeina tai tarvittaessa kokonaan etäarviointeina.

EMAS vertaisarvioinnin raportti on saatu ja voidaan todeta, että prosessi on edelleen kesken. Todennäköisesti prosessi saadaan kuitenkin valmiiksi piakkoin.

Kansainväliset kokoukset olivat korona-aikana pelkästään etänä. Tällä hetkellä ei ole vielä saavutettu lopullista päätöstä, miten kokouksia tullaan jatkossa järjestämään. EA:n

kokouksia on pidetty paikan päällä, osa kokouksista on ollut hybridinä ja kansainvälisiä kokouksia on pidetty vielä kokonaan etänä.

Risto kertoi IAF Cert Searchistä, joka on järjestelmä, josta voidaan tarkistaa myönnettyjen sertifikaattien aitous ja näin havaita mahdolliset väärennökset. IAF Cert Searchin käyttö oli alussa vapaaehtoista. Kesäkuussa järjestettiin äänestys tulisiko IAF Cert Searchin käyttö olla pakollista ja pienellä äänten enemmistöllä tuli päätös, että sen käyttäminen tulee jatkossa olemaan pakollista. Euroopan tasolla akkreditointielimet vastustivat pääsääntöisesti pakollisuutta. Tämän vuoksi on tulossa lievennys, että mikäli jokin akkreditointielin ei pysty pakottamaan sertifiointiorganisaatiota käyttämään IAF Cert Searchiä, asiasta voi laatia selvityksen IAF:lle. IAF Cert Searchin käyttöönotolle on tulossa mahdollisesti vuoden siirtymäaika. Asiasta tiedotetaan kun tästä tiedetään enemmän.

Risto Suominen kertoi EU:n pakotteiden vaikutuksesta akkreditointiin. FINAS on saanut mm. Nokian renkaita hakemuksen pätevyysalueensa supistamisesta Venäjän toimintojen osalta. Lisäksi suurin osa FINASin asiakkaista on omatoimisesti ilmoittanut luopuneensa Venäjän toimintojen akkreditoinnista.

Eeva-Liisa Hartikainen esitti kysymyksen koskeeko IAF Cert Search henkilösertifiointia ja tähän Risto Suominen totesi, että tämä ei koske henkilö- tai tuotesertifiointia vaan ainoastaan järjestelmäsertifiointia.

8 Ajankohtaista SFS, Sari Sahlberg (Liite 4)

Sari Sahlberg esitteli tilannekatsauksen akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevistä standardeista. Standardi ISO/IEC 17011:2017 tulee ISON uusimistarvekyselyyn lokakuussa 2022. Lääketieteellisiä laboratorioita koskeva ISO/FDIS 15189:n standardiehdotus on ISON ja CENin loppuäänestyksessä 14.10.2022. Elintarviketurvallisuuden hallinnan puolelle on valmistunut ISO 22003-2:2022 ja ISO 22003-2:2022, jotka julkaistiin kesäkuussa 2022.

FINASille esitettiin kysymys millä aikataululla FINAS ottaa käyttöön uusia standardeja. Tähän Jenni Harjuoja vastasi, että uusien standardien käyttöönotossa vaikuttaa asiakasryhmän koko ja esim. viimeisimmän 17025 standardin käyttöönotossa hyödynnettiin koko siirtymäaika. Uuden kliinisen standardin osalta FINAS on huomionut asian vuoden 2023 koulutussuunnitelmissa.

9 Aihe-ehdotuksia VANKin yhteiseen kokoukseen

Kauden päätöskokous (VANK P ja VANK V) järjestetään marraskuun lopulla. Kokouksen ajankohta ei ole vielä tiedossa ja siitä tiedotetaan kun ajankohta on tiedossa. Kokouksessa ehdotettiin, että yksi aihe voisi olla Etäarviointi periaatteen esittely. Toinen ehdotettu aihe oli Puolueettomuuden ja riippumattomuuden käsittely. Risto Suominen toi myös esille, että FINASissa on sisäisesti päivityksessä arviointiperiaatteet A5, A8 ja A11.

Yhtenä ehdotuksena oli, että kokouksessa voisi esitellä uutta Biopankkien akkreditointia sekä uutta akkreditointivaatimustandardia ISO 17029.

Ajatuksia mitä aiheita tulisi ottaa esille yhteiseen kokoukseen voi laittaa syyskuun aikana ja vielä lokakuun alussa. Asiasta laitetaan vielä erillinen sähköposti.

10 VANK-P toimintakertomus 2019 – 2022 valmistelu (Liite 5)

Risto Suominen esitteli lyhyesti VANK-P toimintakertomuksen 2019-2022 luonnoksen. Sovittiin, että VANK-P:n jaoston jäsenillä on kommentointimahdollisuus 30.9.2022 asti. Asiasta laitetaan vielä tiedote kaikille jaoston jäsenille sähköpostitse.

Marja-Leena Järvinen toi esille kysymyksen miten tullaan toimimaan arviointiperiaatteiden päivittämisen kanssa. Risto Suominen kertoi, että arviointiperiaatteissa on päädytty siihen, että osa arviointiperiaatteissa on jatkossa FINASin päivityksessä. Arviointiperiaatteiden päivityksessä tuo vielä oman haasteensa julkaisujen saattaminen sellaiseen muotoon, että ne täyttävät saavutettavuusdirektiivin vaatimukset.

Keskusteltiin siitä olisiko jotain muuta aihetta uudelle kaudelle kuin arviointiperiaatteiden päivittäminen. Tarja Sarjakoski toi esille voisiko yhtenä aiheena olla periaatteen luomisen aiheesta poikkeamien korjaavat toimenpiteet sekä syyanalyysin laajuus ja vaikuttavuus.

11 Muut asiat

Aku-Petteri Korhonen toi esille EU:n komissiosta tulleen tiedotteen koskien tilannetta, jossa ilmoitetunlaitoksen statusta on käytetty kohteissa, jotka olisivat kuitenkin vapaaehtoisista toimintaa. Tiedote laitetaan kokouspöytäkirjan liitteeksi. TEM laittaa tiedotteen myös suoraan toimijoille.

Tämä oli VANK P-jaoston kauden 10. ja viimeinen kokous. VANK P:n aikaisemmin tehty kokousvaraus 1.11. peruutetaan. Jäljellä on ainoastaan koko VANKin yhteinen päätöskokous marraskuussa. Päivi kiitti jaoston jäseniä aktiivisesta osallistumisesta ja hyvin sujuneesta kaudesta.

12 Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 11.00

Pöytäkirjan laatija

Katriina Luoma

VANK P-jaoston sihteerin puolesta

Liitteet

Liite 1 VANK P2_2022_220412_pöytäkirja
 Liite 2 FINASin puolueettomuuden riskien arviointi
 Liite 3 Uusi vaatimusstandardi 17029
 Liite 4 Akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevät standardiehdotukset tilannekatsaus 2022-09
 Liite 5 Luonnos VANK P Toimintakertomus 2019-2022
 Liite 6 Note on Voluntary Certificates