Toimikaudeksi 28.11.2019-27.11.2022 asetetun vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain

neuvottelukunnan pätevyyden toteamistoimen jaoston kokous

Aika 16.11.2021 klo 9:00 -11.00

Paikka Teams-kokous

Osallistujat Päivi Kähkönen, Puheenjohtaja  
Erkko Airo  
Jenni Harjuoja poistui n. kello 10.40  
Eeva Liisa Hartikainen  
Mari Juntunen  
Hanna Järvenpää poistui kello 9.57  
Marja-Leena Järvinen  
Harri Kaartinen

Arto Mustonen  
Leila Muukkonen  
Teemu Näykki

Sari Sahlberg  
Tarja Sarjakoski  
Risto Suominen

Tom Wilenius poistui kello 9.43  
Reetta Grenman, sihteeri

Poissa Jari Knuuttila  
Mika Raateoja  
Sirpa Sillstén

1. Kokouksen avaus, esittäytyminen

Puheenjohtaja avasi kokouksen klo 9.02, varmistettiin paikallaolijat.

1. Kokouksen laillisuus ja päätösvaltaisuus

Todettiin kokous laillisesti kokoon kutsutuksi ja päätösvaltaiseksi.

1. Edellisen kokouksen pöytäkirjan hyväksyminen

Hyväksyttiin edellisen kokouksen pöytäkirja.

1. Esityslistan hyväksyminen

Hyväksyttiin kokouksen asialista kokouksen esityslistaksi.

1. Etäarvioinnin käytännöt ja periaatteet

Tom Wilenius ja Jenni Harjuoja kertoivat työn etenemisestä. Kaksi alatyöryhmän kokousta ja yksi työryhmän kokous on pidetty edellisen jaosto kokouksen jälkeen. Työ on pitkällä, mutta jatkotyöstön sopiminen on vielä kesken. Edellisessä kokouksessa on mietitty, että työryhmän osalta työ alkaa olla valmiina. Etätyökäytäntöjen arviointiperiaateluonnos on nyt lähdössä FINASiin lausunnolle, mistä pyydetään kommentteja ja esimerkkejä ja sitten luonnos tulisi VANK P:lle käsittelyyn seuraavaan kokoukseen.

Keskusteltiin salaisten ja turvaluokiteltujen tietojen (mm. henkilötietojen) käsittelystä etäyhteyksin. Mietittiin myös, miten tarkasti näistä asioista kannattaa arviointiperiaatteeseen kirjata, kun ohjelmistot ja käytänteet kuitenkin muuttuvat varsin nopeasti.

Sovittiin, että Jenni Harjuoja esittelee työryhmän edistymistä ja tuloksia VANKin yhteiskokouksessa ja muodostettaviin arviointiperiaatteisiin pyydetään kommentteja koko VANKilta.

1. Arviointiperiaatteiden toteutuksen seuranta

Mari Juntunen kertoi, että 29.10.2021 olleessa kokouksessa käsiteltiin FINASilta saadut kommentit A13:een ja tehtiin viimeiset stilisoinnit. Mari Juntunen esitteli ennen kokousta kommenteille lähetettyä Arviointiperiaatetta A13 (Liite 1).

Keskusteltiin saavutettavuusvaatimusten aiheuttamista stilisoinneista.

Kokouksessa huomattiin, että positiivisen riskin tai mahdollisuuden huomioimista ei ole juurikaan otettu arviointiperiaatteessa huomioon, vaikka esimerkiksi FINASin arviointien käyntiväliä voidaan harventaa riskiperusteisesti. Pyydetään FINASista lisäkommentteja tähän ja lisätään sopiviin kohtiin huomiot. Työryhmä käsittelee lisätyt kommentit 17.12.2021 ja sitten arviointiperiaate tulee kommenteille koko VANKiin ja kevään ensimmäiseen kokoukseen hyväksyttäväksi VANK P:lle.

Muiden arviointiperiaatteiden kohdalta työryhmä on katselmoinut Arviointiperiaatteet A5 Alakohtaiset arviointiohjelmat - FINASin toimintaperiaatteet ja A7 Akkreditoinnin hyödyntäminen uusilla alueilla - näkemyksiä akkreditointikelpoisuudesta. Näistä todettiin, että sisältä sopisi paremmin verkkosivuilla esitetyksi. Valtaosa arviointiperiaatteista on parhaillaan FINASissa päivitettävänä.

Mari Juntunen esittelee VANKin yhteiskokouksessa työryhmän tuloksia.

1. Biopankkitoiminnan akkreditointi, mahdollisen Teknisen tukiryhmän perustaminen

Jenni Harjuoja kertoi, että Biopankkitoiminnan akkreditointi on alkamassa ja FINASissa on keskusteltu tukiryhmän perustamisesta. Arviointiperiaatteen A9 Arvioinnin tekninen tuki - FINASin toimintaperiaatteet mukaan tukiryhmien perustamisesta keskustellaan myös VANK P:ssä. Tarkoitus olisi kutsua ryhmään mukaan ainakin biopankkitoimijoita, mutta onko VANK P:llä mielipiteitä keitä muita esimerkiksi olisi tarpeen kutsua tukiryhmään. Tällä hetkellä akkreditoinnista kiinnostuneita ovat kliinisten näytteiden säilyttämiseen liittyvät biopankit, ei niinkään kasvimaailmaan liittyvät. FINAS on aloittanut teknisten arvioijien etsimisen. Teknisessä arvioinnissa tarvitaan osaamista tietojen siirron ja säilytyksen turvallisuudesta sekä itse biopankkitoiminnasta. Toimijat ovat indikoineet, että tuntevat toisensa hyvin ja toimivat yhdessä Biopankkiyhdistyksessä, joten tekninen arvioija pitäisi tulla ulkopuolelta, mahdollisesti ulkomailta.

1. Akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevät standardiehdotukset (Liite 2)

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

Keskusteltiin myös ministeriöstä tulleesta standardisointipyynnöstä (Draft standardisation request regarding accreditation and conformity assessment ), jonka taustalla on tavoite uudistaa kaikki akkreditointistandardit vuoteen 2030 mennessä. Kommentteja on pyydetty myös FINASista.

1. Ajankohtaista FINASista

Risto Suominen kertoi ajankohtaiset kuulumiset FINASista suullisesti.

Tällä hetkellä FINASissa on kaikki virat täynnä, Pääarvioija Maiju Aikala on aloittanut 8.11.2021. Viimeisten parin vuoden aikana on ollut paljon henkilövaihdoksia, ja on ollut useita pääarvioijia perehdytyksessä yhtä aikaa. Henkilövaihdokset ovat näkyneet mm. FINASin toimitusajoissa

FINASin palveluperiaatteita on kehitetty ja tavoiteaikatauluja esimerkiksi selosteiden toimitusajoissa on lyhennetty. Tiedote asiasta on lähetetty asiakkaille ja arvioijille.

VM on asettanut FINASille palvelujen digitalisointitavoitteen ja projektin piti alkaa vuoden 2022 alusta. FINASin omia tarpeita digitalisaatioon liittyen on jo selvitetty, ensi vuoden alussa aletaan kartoittaa teknisten arvioijien ja asiakkaiden tarpeita FINASin toimintaan liittyen. Varsinaisesti kehitystyö pääsee alkamaan aikaisintaan vuoden 2023 alusta ja kestänee muutaman vuoden.

Tällä hetkellä on kaksi akkreditoinnin kansainvälistä yhteistyöjärjestöä: ILAC ja IAF. Pari vuotta sitten on tehty päätös, että organisaatiot tullaan yhdistämään. Työ on etenemässä, aikaikkuna yhdistymiselle on määritetty; tavoitteena vuoden 2024 alusta yksi yhteinen akkreditoinnin kattojärjestö.

Brexitin takia Ison Britannian akkreditointiorganisaation UKAS;in tilanne on EA:n jäsenyyden osalta keskusteltavana. Tammikuun 2022 loppuun asti UKAS on EA:n täysjäsen. EA:n sääntöjen mukaan EA:n täysjäseniä ovat EU:n, Eftan tai potentiaalisen EU:n jäsenmaan akkreditointiorganisaatio. UKAS ei ole mitään näistä. Tällä hetkellä EA:ssa jäsenluokkina täysjäsenet ja liitännäisjäsenet. Mahdollisesti on tulossa muitakin jäsenluokkia, jolloin UKAS voisi olla edelleen EA:ssa mukana, mutta ei välttämättä äänestävänä täysjäsenenä. Marraskuun lopussa asiasta koitetaan päättää EA:n yleiskokouksessa. UKASin tekemät akkreditoinnit joka tapauksessa ovat edelleen tunnustettuja vertaistunnustamissopimusten kautta UKAS ei kutenkaan ole EU-asetuksen 765/2008 mukainen akkreditointiorganisaatio.

ISO 9001 sertifioinneista liikkuu maailmalla väärennöksiä. IAF on luonut tietokannan (IAF CertSearch), joka on alun perin tarkoitettu mahdollisuudeksi sertifiointiorganisaatioille tallettaa sinne tiedot myöntämistään sertifikaateista, jotta sitä kautta voi tarkistaa sertifikaatin paikkansapitävyyden. Nyt tietokanta työryhmä on esittänyt, että CertSearchin käyttö tulisi pakolliseksi, asia on herättänyt paljon keskustelua ja vastustustakin. Ensi keväänä huhtikuussa IAF:ssä asiasta äänestetään.

1. Seuraavat kokoukset, Jaoston kokousten vuosikalenteri (Liite 3)

Seuraavat ensi kevään kokoukset sovittiin pidettäväksi 1.2.2022 klo 9-11 ja 12.4.2022 klo 9-11.

Keskusteltiin kokousten toteuttamistavasta. Sovittiin, että kevään kokoukset pyritään pitämään läsnäkokouksina Pasilan virastokeskuksen kokoustiloissa. Tarjotaan mahdollisuus osallistua kokouksiin myös etäyhteydellä.

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

Puheenjohtaja Päivi Kähkönen esitteli VANKin 1.12.2021 yhteiskokouksen asialistaluonnoksen.

1. Muut asiat

Ei muita asioita.

1. Kokouksen päättäminen

Puheenjohtaja päätti kokouksen klo 11.03 ja kiitti esiintyjiä ja osallistujia.

Pöytäkirjan laatija

Reetta Grenman  
VANK P-jaoston sihteeri

Liitteet Liite 1 FINAS A13 2021 DRAFT-HYV. 29-10-21\_fi

Liite 2 Akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevät standardiehdotukset\_tilannekatsaus\_2021-11  
Liite 3 VANK P kauden 2019-2022 kokoussuunnittelu

Jakelu Pätevyyden toteamistoimen jaoston jäsenet

Tiedoksi Neuvottelukunnan työjaosto, VANK-sihteeristö