

Viranomaisyhteistyön periaatteet

Arviointiperiaate A6/2024

28.02.2024



Sisällysluettelo

1	Alkusanat	3
2	Tausta	3
3	Yleiset periaatteet	4
4	Yhteistyö ja tietojen vaihto	4
4.1	Yhteistyö	4
4.2	Lainsäädännön valmistelu	5
5	Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiprosessi	5
	Viiteaineisto	7
	Muutokset edelliseen versioon	8

1 Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaativustenmukaisuuden arviointiasiaain neuvottelukunta, pätevyuden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A6/2024 korvaa oppaan aikaisemman version A6/2021. Oppaassa on päivitetty käytännöt.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöjärjestöissä sovitut periaatteet (European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC) ja International Accreditation Forum, Inc (IAF).

Akkreditointitoiminnan vaatimukset on esitetty FINASin päätöksessä P1. Tiedot arviointiperiaatteista ja velvoittavista oppaista löytyvät FINASin [www-sivuilta](http://www.finas.fi) (www.finas.fi).

2 Tausta

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista (765/2008/EY) annettiin vuonna 2008 osana ns. NLF-uudistusta (NLF = New Legislative Framework). Vuonna 2019 (20.6.2019) 765/2008/EY asetuksesta erotettiin omaksi asetukseksi asetus markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta ((EU) 2019/1020). Lisäksi vuonna 2008 annettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista (768/2008/EY). Päätöstä sovelletaan, kun laaditaan uutta EU-lainsäädäntöä tai muutetaan voimassa olevaa. Päätös sisältää muun muassa ilmoitettuja laitoksia koskevia vaatimuksia. Suomessa päätös on otettu huomioon uuden ilmoitettuja laitoksia koskevan yleislain (2016/278) sekä NLF-paketin direktiivikohtaisten toimeenpanolakien kohdalla.

Asetusta 765/2008/EY on sovellettu 1.1.2010 lähtien, ja vuoden 2019 jälkeen on huomioitu asetus 2019/1020. Ne sisältävät määräyksiä akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, EU:n ulkorajavalvonnasta (EU-lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvat tuotteet) sekä CE-merkinnästä. Akkreditointia koskevat säännökset koskevat sekä vapaaehtoista että lakisääteistä akkreditointia. Asetuksen 765/2008/EY pohjalta kaikki EU:n kansalliset akkreditointijärjestelmät toimivat samojen periaatteiden mukaan. Tämän asetuksen lähtökohtana on akkreditoinnin aseman vahvistaminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyuden arvioinnissa.

The European co-operation for Accreditation (EA) aloitti kesäkuussa 2006 projektin, jonka tarkoituksena oli valmistautua EU:n New Legislative Framework (NLF) uudistukseen. EA:n projektin lopputuloksena valmistui marraskuussa 2007 opas "Accreditation Body Communication With National Regulators - Best Practice Guide". Oppaan tarkoituksena on auttaa EA:ta ja sen jäseninä olevia akkreditointiorganisaatioita ylläpitämään, kehittämään ja vahvistamaan yhteistyötä kansallisten ja EU-tason lainsäätäjien kanssa. Opas on julkaistu uudistetussa muodossa 2020 tunnuksella EA-INF/07:2020.

Nämä viranomaisyhteistyötä koskevat toimintasuositukset ja periaatteet perustuvat edellä mainittuun EA:n oppaaseen.

3 Yleiset periaatteet

Suomen kansallisen akkreditointiorganisaation FINAS-akkreditointipalvelun (Finnish Accreditation Service) tavoitteena on kehittää akkreditointia siten, että se soveltuu mahdollisimman hyvin eri hallinnonalojen tarpeisiin. FINAS edistää akkreditoinnin käyttöä eri aloilla sekä jakaa tietoa akkreditoinnin hyödyistä. FINAS tekee yhteistyötä kansallisten viranomaisten kanssa sekä seuraa EA:n puitteissa tapahtuvaa kehitystä. FINASin tavoitteena on vaikuttaa siihen, että eri sektoreita koskevat vaatimukset olisivat yhdenmukaiset.

4 Yhteistyö ja tietojen vaihto

4.1 Yhteistyö

Työ- ja elinkeinoministeriö on FINASin ohjaava ministeriö. FINAS edistää akkreditointiin liittyviä asioita eri ministeriöiden kanssa. FINAS on itse suoraan yhteydessä ministeriöihin tai tarvittaessa Tukesin kautta. Lainsäädännössä on määritetty, että FINASilla voi olla käytettävänä VANK, jota ei ole arviointiperiaatteen julkaisuvaiheessa nimetty uudelle kaudelle. Tässä vaiheessa Akkreditointiasiain valtuuskunnan tehtävät ovat laajentuneet sen ottaessa vastuuta osin VANKilta siirtyneistä tehtävistä.

Työ- ja elinkeinoministeriön toivotaan edesauttavan akkreditointipalveluiden tunnettuutta ja tarkoituksenmukaista soveltamista. Sen tulee myös tiedottaa FINASille ministeriön tarpeet ja tavoitteet akkreditointiin liittyen.

FINAS päivittää verkkosivuilleen tietoa MLA-sopimuksesta ja sen kattavuudesta.

FINAS ylläpitää luetteloa niiden EU-säädösten kansallisesta implementoinnista vastaavista tahoista, jotka liittyvät akkreditointiin tai pätevyys-

arviointiin.

Tehokkaan toiminnan varmistamiseksi tulisi FINASin ja viranomaisten yhteistyön puitteissa huolehtia, että FINASilla on tiedot viimeisimmistä ohjeistuksista ja tulkinnoista. Yhtenä keinona on FINASin osallistuminen viranomaisten ja/tai vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten yhteistyökokouksiin.

4.2 Lainsäädännön valmistelu

EA kerää omien toimintatapojensa mukaisesti tietoja EU-lainsäädännön valmistelusta. FINAS seuraa EA:n komiteoiden kautta valmistelutilannetta. FINAS tiedottaa tarvittaessa EA:lle kansallisen lainsäädännön valmisteluvaiheista.

FINASille tiedotetaan valmisteluvaiheessa olevista lainsäädäntöhankkeista ja oppaiden valmistelusta, joissa on akkreditointia tai arviointia koskevia osuuksia. Tieto saadaan Tukesista tai suoraan ministeriöstä tai viranomaiselta. FINAS osallistuu harkintansa mukaan valmisteluun.

5 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiprosessi

Sekä asetuksessa 765/2008 että päätöksessä 768/2008 akkreditointia pidetään ensisijaisena menettelynä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden osoittamiseksi. Pääsääntöisesti säädellyn sektorin toimijoiden arviointiprosessi on yhdenmukainen vapaaehtoisten akkreditointiprosessien kanssa. Uudella toimialalla säädellyn sektorin arvioinneissa FINAS on kuitenkin jo hakemusvaiheessa yhteydessä toimivaltaiseen viranomaiseen, jonka kanssa selvitetään tarvittava arvioinnin laajuus ja mahdolliset erityispiirteet. Samalla voidaan sopia mahdollisesta viranomaisen osallistumisesta arviointiprosessin määritelyihin vaiheisiin. FINASin ja toimivaltaisen viranomaisen yhteydenpitoa varten pidetään yllä tietoa eri sektoreiden yhteyshenkilöistä. Arviointiprosessin aikana esille tulevat ongelmat tai vastaavat asiat ratkaistaan nimettyjen kontaktihenkilöiden kanssa.

Vallitsevan käytännön mukaisesti FINAS toimittaa kaikki arviointiraportit ja päätösasiakirjat arvioidulle kohteelle, joka välittää viranomaiselle sen edellyttämät tiedot.

Tarvittaessa viranomaisen on mahdollista pyytää lisätietoja FINASilta tietopyynnön kautta. Viranomaisen kanssa voidaan sopia erikseen, että viranomaisen toimittaa FINASille tiedon hyväksymispäätöksestä mahdollisine siihen sisältyvine velvoitteineen.

Viranomaisen tulee huolehtia siitä, että FINASilla on tiedot viimeisimmistä ohjeistuksista ja tulkinnoista.

Tiedonvälityksessä FINAS noudattaa akkreditointitoiminnan luottamuksellisuusperiaatteita.

Viiteaineisto

EA-INF/07:2020 National Accreditation Body Communication with National Regulators - Best Practice Guide

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9. heinäkuuta 2008

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020 markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta

Muutokset edelliseen versioon

Muutokset 28.02.2024

Kappale	Muutos
4 Yhteistyö ja tietojen vaihto	Päivitetty nykyisen yhteistyön mukaiseksi ja huomioitu muutos VANK-yhteistyössä
5 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiprosessi	Päivitetty viranomaisille luovutettavien tietojen osalta
6 Arviointilaitosten arvioinnit	Kappale poistettu, osa tekstistä lisätty kpl:een 4
7 Yhteenveto eri osapuolia koskevista suosituksista	Kappale poistettu, osittain tekstiä siirretty täydentämään muita kappaleita.