

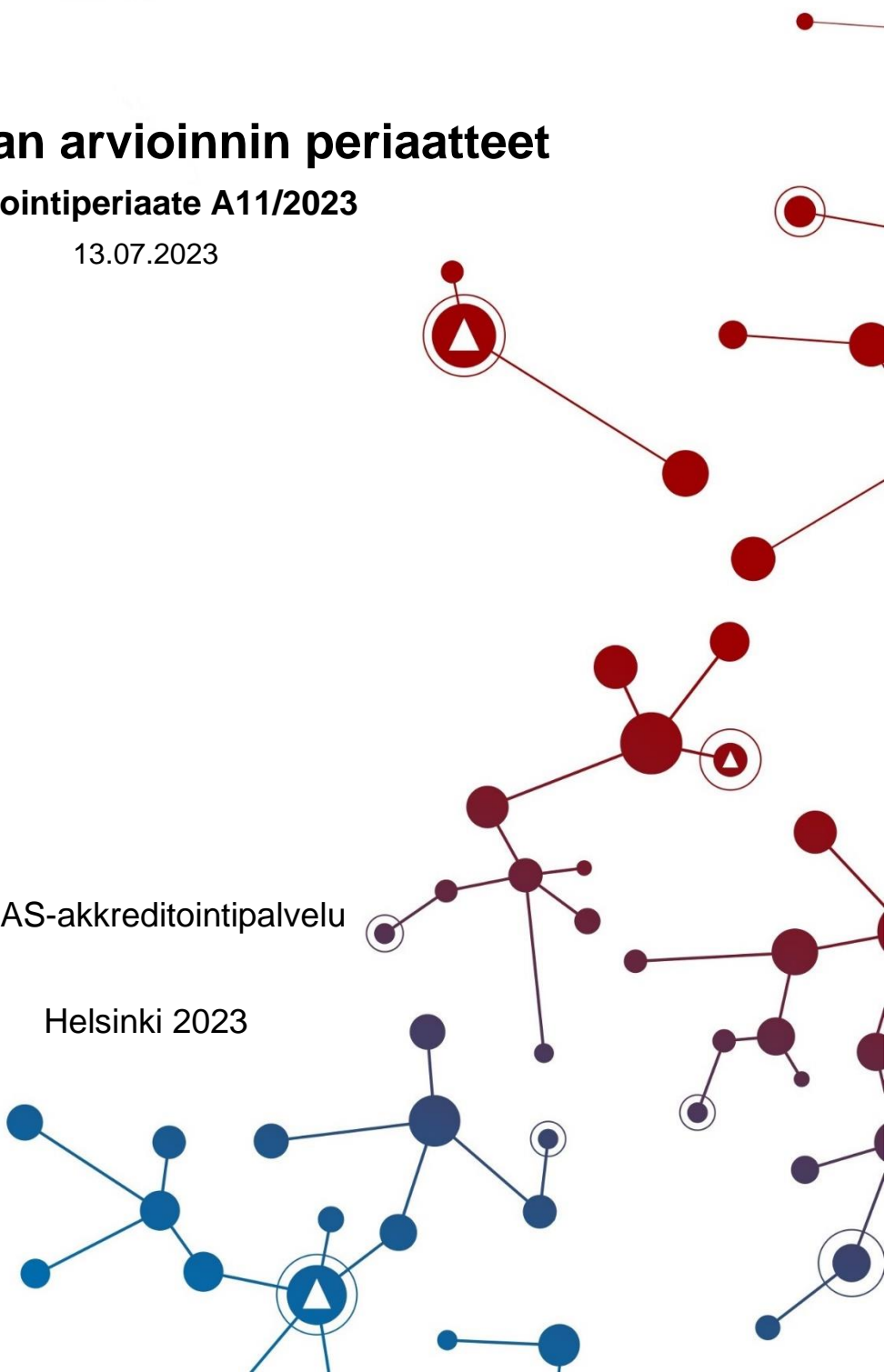
Alihankinnan arvioinnin periaatteet

Arviointiperiaate A11/2023

13.07.2023

FINAS-akkreditointipalvelu

Helsinki 2023



Sisällysluettelo

1	Alkusanat	4
2	Yhteenveto	4
3	Taustaa alihankinnan käytölle	5
4	Termien määritelmät	6
4.1	Termit	6
5	Akkreditointistandardien vaatimukset	8
6	Lainsäädännön vaatimukset	8
6.1	Suomen perustuslain asettamat vaatimukset julkisia hallintotehtäviä tuottaville	9
6.2	Ilmoitetun laitoksen alihankinnan erityispiirteet	9
7	Kansainväliset linjaukset	10
8	Alihankinnan arvioinnin periaatteet	10
8.1	Pätevyudet	10
8.2	Jatkuva alihankkijan pätevyyden arviointi ja arviointikeinot	10
8.3	Vastuut	10
8.4	Rajapinnat	11
8.5	Sopimukset alihankkijan kanssa	11
8.6	Puolueettomuus ja riippumattomuus	11
8.7	Asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen	11
8.8	Asiakkaalla hyväksyttäminen	11
8.9	Logistiikka	12
8.10	Tulosten raportointi, akkreditointiin viittaaminen	12
8.11	Poikkeamat alihankitussa toiminnassa, valitukset ja reklamaatiot	12
9	Lähdeluettelo	13
10	Muutokset edelliseen versioon	14
	Arviointiperiaatteen liitteet 1–5	15
	Liite 1 Lääketieteellinen laboratorio, ketjutettu alihankinta	16
	Liite 2 Elintarvike- ja ympäristölaboratorion alihankinta	17
	Liite 3 Rakennustuotteiden testaus-, tarkastus- ja varmennustoiminta	18
	Liite 4 Kansainvälinen monitoimipisteorganisaatio – sisäistä alihankintaa?	21
	Liite 5 NLF-päätöksen ja sektorilainsäädännön asettamat vaatimukset ilmoitettujen	

laitosten alihankkijoille

23

1 Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyys toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A11/2023 korvaa aikaisemman version A11/2016. Oppaassa on huomioitu FINAS-tiedotteen 10 toimittamisen päättyminen sekä katselmoitu vaatimukset. Lisäksi oppaan lopusta on poistettu taulukko eri vaatimusstandardien vaatimuksista alihankintaan liittyen.

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 Cooperation (ILAC) ja International Accreditation Forum, Inc (IAF)).

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

2 Yhteenveto

Alihankinnan arvioinnin periaatteet on suunnattu FINAS-akkreditointipalvelun asiakkaille, arvioijille ja sidosryhmille. Periaatteita voidaan hyödyntää, kun arvioidaan akkreditointia hakevan tai akkreditoidun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen (CAB) käyttämää alihankintaa. Jäljempänä tässä arviointiperiaatteessa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta (CAB) käytetään termiä toimija. Alihankinnan käyttö on lisääntynyt, ja alihankinta tulee yhä monipuolisemmin arvioinnin kohteeksi erilaisia toimijoita arvioitaessa.

Akkreditoinnin vaatimusstandardeissa on kuvattu alihankintaan liittyvät vaatimukset. Kaikki vaatimusstandardit sallivat alihankinnan käytön, ja yleisperiaatteet alihankinnan käytölle ovat samat kaikissa vaatimusstandardeissa. Alihankinnan käyttö tulee olla läpinäkyvää koko alihankintaketjussa, mikä lisää luotamusta alihankittuun toimintaan. Alihankinnan käytöstä tulee sopia riittävän yksityiskohtaisesti asiakkaan kanssa. Alihankintaa käyttävä toimija vastaa aina alihankkijan tuloksista, myös jos kyseessä on ketjutettu alihankinta. Lisäksi alihankkijan pätevyydestä ja tuotettujen tulosten oikeellisuudesta tulee voida jatkuvasti varmistua. Yleisperiaatteiden lisäksi eri vaatimusstandardeissa on alakohtaisia vaatimuksia, jotka huomioidaan arvioitaessa alihankintaa näillä toimialoilla.

Lainsäädännössä voi olla alakohtaisia lisävaatimuksia, jotka huomioidaan arvioinneissa erityisesti säädellyn sektorin toiminnassa. Kansainvälisissä EA:n, IAF:n ja ILAC:n oppaissa voi myös olla tulkintoja alihankinnan käytöstä, mutta niissä ei ole lisävaatimuksia vaatimusstandardeihin nähden.

Arviointiperiaatteen liitteissä 1–5 on esimerkkejä alihankinnan käytöstä eri sektoreilta. Esimerkeissä on pyritty tuomaan esille näkökohtia, joihin alihankinnan arvioinnissa tulee kiinnittää erityistä huomioita sekä myös hyviä käytäntöjä, joiden mukaisesti alihankintaa on toteutettu.

3 Taustaa alihankinnan käytölle

Alihankinnan merkitys testaus-, kalibrointi-, tarkastus-, sertifiointi-, vertailumittaus- ja biopankkitoiminnassa on kasvanut merkittävästi viimeisten vuosien aikana. Toimintakenttä ja palvelumuodot ovat monipuolistuneet, jolloin alihankinnalla voidaan vastata asiakkaiden erilaisiin tarpeisiin. Alihankinnan käyttö tuo uusia mahdollisuuksia alalla jo toimiville ja myös alalle tuleville toimijoille. Toimijat voivat keskittyä omaan ydinalueisiinsa, jotka ne hallitsevat muita paremmin ja tehokkaammin ja hankkia muut toiminnot alihankintana. Perusajatukseltaan alihankinta ja muut yhteistyömallit ovat hyviä ratkaisuja monipuolistuvassa toimintakentässä.

Alihankintaa harkittaessa hyötyjen vastapainona on tekijöitä, joihin tulee kiinnittää huomiota. Toimijalla on vastuu ja velvollisuus varmistaa alihankitun toiminnan pätevyys. Toimijalla tulee olla menettelyt, joilla varmistetaan alihankitun toiminnan luotettavuus ja soveltuvuus asiakkaiden tarpeisiin. Alihankintaan liittyvä laadunvarmistus voi aiheuttaa lisäkustannuksia. Toimijan tulee arvioida alihankinnan merkitys toimitusketjussa osana lopullista palvelua.

Keskittäminen voi lisätä riskejä, jos harvempien ja mahdollisesti erikoistuneempien palvelun tarjoajien toimituskyky aiheuttaa viiveitä tai muita ongelmia. Siirtyminen omasta palvelusta alihankinnan käyttöön vie oman aikansa, samoin se, että riskit osataan tunnistaa realistisesti. Perinteisen alihankinnan rinnalle on tullut muita yhteistyömalleja, jotka tuovat uusia haasteita alihankinnan käyttöön ja sen arviointiin. Tähän liittyy myös kansainvälistymisen tuomat näkökulmat. Ulkomaista alihankintaa käytettäessä toimijan tulee varmistaa, että alihankittu toiminta täyttää asiakkaiden tarpeet ja mahdolliset kansalliset vaatimukset.

4 Termien määritelmät

4.1 Termit

Akkreditoinnin vaatimusstandardeissa, lainsäädännössä ja muissa lähteissä on käytössä rinnakkaisia termejä alihankinnasta. Termeillä tarkoitetaan tapauskohtaisesti joko samaa asiaa tai niillä voi olla eri merkityssisältöjä.

4.1.1 Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos / Conformity assessment body (CAB)

Organisaatio, joka tuottaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluita, mutta ei kuitenkaan akkreditointia (Lähde ISO/IEC 17000:2020). Vaatimustenmukaisuuden arviointiorganisaatio voi olla esimerkiksi tarkastuslaitos, testauslaboratorio tai sertifiointielin.

4.1.2 Alihankinta / Subcontracting

Tuotteen osien hankkiminen pääasialliselle valmistajalle; palvelun, suunnittelun tms. tuottaminen jollekin kokonaisuudesta vastaavalle yritykselle (Lähde Kielitoimiston sanakirja). Joissakin vaatimusstandardeissa alihankinta on osana ulkoistettujen palveluiden toimintaa, esim. SFS-EN ISO/IEC 17025.

Akkreditoinnin vaatimusstandardit määrittelevät, että alihankinnassa akkreditoitu toimija teettää jonkin osan akkreditoinnin piiriin kuuluvista toiminnoista alihankkijalla.

4.1.3 Ulkoistaminen / Outsourcing

Antaa jonkin (aiemmin itse hoidettu) työn tai tehtävän yrityksen, organisaation tms. ulkopuolella tehtäväksi (Lähde Kielitoimiston sanakirja).

Termejä alihankinta / subcontracting ja ulkoistaminen / outsourcing käytetään synonyymeinä useissa akkreditoinnin vaatimusstandardeissa.

4.1.4 Lähetelaboratorio / Referral laboratory

Ulkoisen laboratorio, johon näyte lähetetään tutkittavaksi (Lähde SFS-EN ISO 15189:2013).

4.1.5 Ulkoiset henkilöresurssit / External personal resources

Pitää sisällään kaikki resurssit, joita käytetään ulkoisina henkilöresursseina; sopimussuhteessa toimijan kanssa, mutta eivät ole toimijan palveluksessa. Ulkoiset henkilöresurssit työskentelevät toimijan järjestelmää noudattaen. Yleensä kyseessä on henkilö, mutta voi olla myös jokin muu toimija. Ulkoisten

henkilöresurssien käyttöä ei rinnasteta alihankintaan, vaan ne rinnastetaan toimijan omaan henkilöstöön.

Esimerkiksi jos tarkastuslaitos palkkaa muita henkilöitä tai muihin organisaatioihin kuuluvia työntekijöitä saadakseen lisäresursseja tai lisäasiantuntemusta, näitä henkilöitä ei katsota alihankkijoiksi, mikäli he ovat tehneet virallisen sopimuksen tarkastuslaitoksen johtamisjärjestelmän alaisuudessa toimimisesta (Lähde SFS-EN ISO/IEC 17020:2012).

Kliinisissä laboratorioissa voidaan käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita, jotka antavat mielipiteitä ja tulkintoja vaativista testauksista eri erikoisaloilla (Lähde SFS-EN ISO 15189:2013). Asiantuntijasta voidaan käyttää myös nimitystä konsultti.

4.1.6 Monitoimialaorganisaatio / Multi-sector organization

Organisaatio, jolla on akkreditoitua toimintaa usealla eri toimialalla, esimerkiksi kalibrointi-, testaus-, sertifiointi- ja tarkastustoiminta. Toimijalla saattaa tällöin olla myös useita akkreditointitunnuksia (Lähde FINAS arviointiperiaate A10).

4.1.7 Monitoimipisteorganisaatio / Multi-site organization

Organisaatio, joka suorittaa akkreditoitua toimintaa useassa eri toimipisteessä (Lähde FINAS arviointiperiaate A10).

4.1.8 Tilapäinen alihankinta / Temporary subcontracting

Alihankintaa voidaan käyttää joko toistuvasti tai satunnaisista syistä. Tilapäisen alihankinnan käytön syitä voivat olla mm. liian suuri työmäärä, paremman asiantuntemuksen tarve tai väliaikainen resurssipula. Jatkuvaa alihankintaa ei kirjata FINASin pätevyysalueeseen, koska se ei sisälly toimijan akkreditoituun toimintaan.

4.1.9 Ketjutettu alihankinta tai palveluiden ketjutus / Serial subcontracting, subcontracting in chain

Ketjutetussa alihankinnassa käytetään alihankkijoiden alihankkijoita, jolloin toiminta ketjutetaan edelleen seuraavan tason toimijalle. Alihankinnan ketjutuksesta huolimatta alihankkijaa käyttävä toimija on vastuussa alihankkijan työstä.

4.1.10 EA

European co-operation for Accreditation, EA, on Euroopan akkreditointijärjestö. Euroopan komission on virallisesti nimittänyt sen asetuksella (EY) N:o

765/2008 kehittämään ja ylläpitämään Euroopan tason monenkeskistä tunnustamissopimusta, EA MLA:ta, joka perustuu harmonisoituun akkreditointijärjestelmään ja menettelyihin.

4.1.11 ILAC

International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC, on kansainvälinen organisaatio akkreditointiorganisaatioille. ILAC hallinnoi kansainvälisiä akkreditoinnin menettelyjä seuraavilla toimialueilla: kalibrointi, testaus, kliininen testaus, tarkastus, vertailumittausjärjestäjät ja referenssimateriaalien tuottajat.

4.1.12 IAF

International Accreditation Forum Inc., IAF, on kansainvälinen organisaatio akkreditointiorganisaatioille. IAF hallinnoi kansainvälisiä akkreditointiin menettelyjä seuraavilla toimialueilla: johtamisjärjestelmät, tuotteet, prosessit, palvelut, henkilöt, validointi ja verifiointi sekä muut vastaavat vaatimustenmukaisuuden ohjelmat.

5 Akkreditointistandardien vaatimukset

Arviointiperiaatteessa on huomioitu standardit, jotka on vahvistettu akkreditointivaatimuksiksi FINAS P1 -päätöksessä. Lähtökohtaisesti kaikissa standardeissa sallitaan alihankinnan käyttö, mutta muilta osin standardeissa on erilaisia vaatimuksia ja painotuksia.

6 Lainsäädännön vaatimukset

Kansallisessa ja eurooppalaisessa lainsäädännössä on toimijoille vaatimuksia, jotka niiden tulee ottaa huomioon. Nämä vaatimukset kohdentuvat toimijan oman toiminnan lisäksi vastaavasti myös alihankittuun toimintaan. Akkreditointi voi kohdistua sektoreille, joissa arviointikriteereinä huomioidaan lainsäädännössä asetetut erityisvaatimukset. Myös vapaaehtoisella sektorilla arvioinnissa käydään läpi lainsäädännön vaatimukset soveltuvin osin ja varmistetaan, että toimija on huomionnut ne.

Alla on kuvattu Suomen perustuslain asettamat vaatimukset julkisia hallinto-
tehtäviä tuottaville laitoksille. Alakohtaisessa sektorilainsäädännössä voi olla erityisvaatimuksia toimijoille ja myös alihankinnan käytölle.

6.1 Suomen perustuslain asettamat vaatimukset julkisia hallintotehtäviä tuottaville

Julkisen hallintotehtävän suorittaminen edellyttää laissa säädettyä toimivaltaa. Yleisesti julkisista hallintotehtävistä vastaavat viranomaiset ja yksittäiset virkamiehet. Suomen perustuslailla (731/1999) rajoitetaan julkisten hallintotehtävien antamista muille kuin viranomaisille, kuten yksityisoikeudellisille yhteisöille. Perustuslain 124 §:n mukaan julkinen hallintotehtävä voidaan antaa muulle kuin viranomaiselle vain lailla tai lain nojalla ja vain, jos se on tarpeen tehtävän tarkoituksenmukaiseksi hoitamiseksi eikä vaaranna perusoikeuksia, oikeusturvaa eikä muita hyvän hallinnon vaatimuksia. Tarkoituksenmukaisuusvaatimus on oikeudellinen edellytys, jonka täyttymistä tulee arvioida tapauskohtaisesti kunkin viranomaisorganisaation ulkopuolelle annettavaksi ehdotetun julkisen hallintotehtävän kohdalla erikseen. Merkittävää julkisen vallan käyttöä sisältäviä tehtäviä voidaan kuitenkin antaa vain viranomaiselle.

Uskottaessa hallintotehtäviä muulle kuin viranomaiselle tulee lain tasoisesti taata oikeusturvan ja hyvän hallinnon vaatimusten noudattaminen tässä toiminnassa. Tämä edellyttää pääsääntöisesti, että asian käsittelyssä noudatetaan hallinnon yleislakeja ja että asioita käsittelevät toimivat virkavastuulla. Toimintaan sovelletaan ilman nimenomaista sektorilainsäädännössä olevaa viittausta hallinnon yleislakeja (viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999), sähköisestä asioinnista hallinnossa annetun lain (13/2003), hallintolain (434/2003) ja kielilain (423/2003) säännöksiä).

Hyvän hallinnon vaatimusten turvaaminen edellyttää, että julkista hallintotehtävää muulle kuin viranomaiselle annettaessa varmistetaan hallintotehtäviä hoitavien pätevyys ja sopivuus, hallintotehtävän hoitamiseen kohdistuva valvonta ja ohjaus sekä sääntelyn täsmällisyys ja muu asianmukaisuus. Tästä johtuen lainsäädännössä edellytetään, että viranomainen valvoo niitä tahoja, joille se on siirtänyt julkisia hallintotehtäviä. Tästä syystä ilmoitetut laitokset raportoivat toiminnastaan ja ovat velvollisia ilmoittamaan nimenneelle taholle käyttämänsä alihankkijat.

Julkisia hallintotehtäviä suorittavia organisaatioita voivat olla esimerkiksi tarkastuslaitokset, todentajat, laboratoriot, sertifiointiorganisaatiot ja ilmoitetut laitokset.

6.2 Ilmoitetun laitoksen alihankinnan erityispiirteet

Ilmoitetun laitoksen tytäryhtiöön tai ilmoitetun laitoksen alihankintana teettämiin toimiin sovelletaan hallinnon yleislakeja ja näiden palveluksessa olevaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta hänen suorittaessaan ilmoitetun laitoksen tehtäviä. Ilmoitetulla laitoksella on aina kokonaisvastuu asiakkaaseen nähden, eikä se voi siirtää alihankkijalle kokonaisarviointia.

Ilmoitettu laitos voi tytäryhtiöllä tai alihankintana teettää vain osatoimia.

Katso tarkempi kuvaus ilmoitettujen laitosten lainsäädännöstä, Liite 5.

7 Kansainväliset linjaukset

Alihankinnan käyttö on ajankohtainen aihe kansainvälisesti ja erityisesti Euroopassa.

EA:n, IAF:n ja ILAC:n alakohtaisissa oppaissa on tulkittu alihankinnan käyttöä, mutta niissä ei ole lisävaatimuksia alihankintaan liittyen verrattuna akkreditoitujen vaatimusstandardeihin.

8 Alihankinnan arvioinnin periaatteet

Arviointiperiaatteissa on kuvattu yleisperiaatteet, joita alihankinnan arvioinnissa tulee ottaa huomioon. Näiden yleisperiaatteiden lisäksi voi olla sektori-kohtaisia erityisvaatimuksia ja käytäntöjä, jotka tulee huomioida arvioinnissa.

8.1 Pätevyudet

Alihankkijan pätevyys tulee osoittaa ja alihankintaa käyttävän tulee pystyä osoittamaan, että alihankkijan pätevyys on varmistettu. Alihankintaa teettävän on varmistuttava alihankinnan käytöstä vastaavien henkilöiden pätevyyksistä.

Säädellyllä sektorilla alihankkijaa koskevia tietoja voidaan velvoittaa pitämään viranomaisten saatavilla.

8.2 Jatkuva alihankkijan pätevyyden arviointi ja arviointikeinot

Arvioinnissa tulee saada osoitus, että toimijalla on menettelyt jatkuvaan alihankkijan pätevyyden arviointiin.

Keinoja pätevyyden osoittamiseen voivat olla esimerkiksi alihankkijan akkreditointi, auditoinnit ja vertailumittaustulokset. Lisäksi tulee varmistaa, että alihankkittava toiminta kattaa sille asetetut muut vaatimukset esimerkiksi käytettyjen menetelmien ja toimintojen soveltuvuuteen liittyen.

8.3 Vastuut

Alihankintaa käyttävä toimija on aina vastuussa alihankkijan hoitamasta osuudesta. Vastuu ulottuu myös tapauksiin, joissa käytetään ketjutettua alihankintaa.

Tästä poikkeuksena ovat tapaukset, joissa asiakas tai viranomainen määrittelee käytettävän alihankkijan.

8.4 Rajapinnat

Arvioinnissa on tunnistettava, onko kyseessä alihankinta vai saman organisaation toisesta toimipisteestä hankittava työ (monitoimipisteorganisaatiot). Perinteisen alihankinnan lisäksi palvelun voi tuottaa monitoimipisteorganisaation jokin toinen toimipiste. Erikoistapauksessa alihankkijana voi olla toimijan erillinen tytäryhtiö.

EA:n Cross Border periaatteet on kuvattu oppaassa EA 2/13M:2019. Periaatteissa on kuvattu, millä edellytyksin useassa maassa toimiva organisaatio voi tarjota palveluja saman akkreditointipäätöksen alla.

8.5 Sopimukset alihankkijan kanssa

Alihankinnasta tulee aina olla voimassa oleva sopimus alihankkijan kanssa. Eri vaatimusstandardeissa vaatimus sopimuksen laatimiseen on kuvattu eri tavoilla. Sopimuksilla toimija voi asettaa toiminnan luonteeseen liittyviä vaatimuksia alihankkijalle. Tulosten käyttöoikeudet ja raportointitapa on sovittava.

Alihankintaa käytettäessä on huomioitava kansallisen lainsäädännön asettamat vaatimukset.

8.6 Puolueettomuus ja riippumattomuus

Toimijalta ja sen käyttämältä alihankkijalta edellytetään samaa puolueettomuuden ja riippumattomuuden vaatimustasoa. Erityisesti alihankkijan puolueettomuus ja riippumattomuus tulee varmistaa, jos toimijalta edellytetään kolmannen osapuolen asemaa.

8.7 Asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen

Asiakkaalla voi olla tarpeita, jotka edellyttävät alihankinnan käyttöä tai estävät alihankinnan käytön. Lainsäädäntö voi asettaa vaatimuksia alihankkijoille. Asiakas tai viranomainen voi vaatia tietyn alihankkijan käyttämistä. Nämä vaatimukset tulee tunnistaa arvioinnissa.

8.8 Asiakkaalla hyväksyttäminen

Lähtökohtaisesti asiakasta tulee informoida alihankinnan käytöstä, esim. sopimusten yhteydessä. Useissa tapauksissa edellytetään myös asiakkaan hyväksyntää.

Esimerkiksi:

ISO/IEC 17025:2017: laboratorion tulee ilmoittaa asiakkaalleen, mitä laboratoriotointoja ulkoinen toimittaja suorittaa, ja hankkia tälle asiakkaan hyväksyntä.

ISO 15189:2013: palvelusopimuksissa on oltava maininta työn teettämisestä lähetelaboratoriossa tai ulkoisella asiantuntijalla.

ISO/IEC 17020:2012: tarkastuslaitoksen on ilmoitettava asiakkaalle, jos tarkastuslaitos aikoo käyttää alihankkijaa jossakin osassa tarkastusta.

8.9 Logistiikka

Arvioinnissa on varmistettava, että alihankinnan laadunvarmistuksessa huomioidaan logistiset näkökohdat liittyen esimerkiksi näytteen kuljetukseen ja säilytysolosuhteisiin sekä toiminnon sijainti.

Nämä tekijät voivat vaikuttaa sekä toiminnan luotettavuuteen että toimitusaikoihin. Logistiikan huomioiminen koskee esimerkiksi ympäristölaboratorioita ja kliinisiä laboratorioita.

8.10 Tulosten raportointi, akkreditointiin viittaaminen

Alihankkijan tulee noudattaa tulosten raportoinnissa toimialan käytäntöjä ja huomioitava toimeksiantajan, asiakkaan ja viranomaisten tarpeet.

Akkreditoinnin hyödyntäminen toimijan tulosten yhteydessä edellyttää, että niiden raportoinnissa on viitattu akkreditointiin. Jos todistuksissa tai raporteissa ei ole viittausta akkreditointiin, toimija ei myöskään voi vedota akkreditoinnin avulla osoitettuun pätevyyteen. Periaatteet akkreditointiin viittaamiseen alihankinnan yhteydessä on kuvattu vaatimuksessa FINAS V1.

Tuloksia raportoitaessa tulee näkyä, että analyysi on tehty alihankintana. Asiakkaan tulee saada tieto alihankinnan käytöstä ja käytetystä alihankkijasta. Ketjutetun alihankinnan tuloksiin liittyy vaatimuksessa FINAS V1 lisävaatimus. Toimijan omissa selosteissa ja todistuksissa ei voi raportoida sellaisia alihankittuja tuloksia, jotka on alihankittu edelleen kolmannelta toimijalta (alihankinnan ketjuttaminen). Tällaiset, kolmannelta toimijalta hankitut tulokset raportoidaan erillisellä raportilla, johon sisältyy mahdollinen viittaus tutkimukset tehneen toimijan akkreditointiin (alihankkijan akkreditointitunnus ja sen myöntänyt akkreditointiorganisaatio).

8.11 Poikkeamat alihankitussa toiminnassa, valitukset ja reklamaatiot

Havaittuihin poikkeaviin tilanteisiin tulee reagoida vastaavasti kuin omaan

toimintaan liittyviin poikkeamiin. Arvioinnissa tulee varmistaa, että alihankintaa käyttävällä toimijalla on menettelyt reagoida poikkeamiin ja korjaus ulottuu alihankkijaan asti.

Toimijan tulee käsitellä asiakkailta tai muilta tahoilta vastaanotetut valitukset ja reklamaatiot vastaavasti, kuin omaan toimintaan liittyvät.

9 Lähdeluettelo

EA 2/13M:2019 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

FINAS Arviointiperiaate A10 Monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointi - FINASin periaatteet

FINAS P1 Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset

FINAS V1 Akkreditointiin viittaamisen säännöt

ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment. Vocabulary and general principles

Kielitoimiston sanakirja, Kotimaisten kielten keskus <https://www.kielitoimiston-sanakirja.fi/#/>

SFS-EN ISO 15189:2013 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset

SFS-EN ISO/IEC 17020:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset erityyppisten tarkastuslaitosten toiminnalle

SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiville ja sertifioiville elimille. Osa 1: Vaatimukset

SFS-EN ISO/IEC 17024:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset vaatimukset henkilöitä sertifioiville elimille

SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset

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

SFS-EN ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

SFS-EN ISO/IEC 17065:2012 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset tuotteita, prosesseja ja palveluita sertifioiville elimille

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

10 Muutokset edelliseen versioon

13.07.2023

	Kappale	Muutos
1	Alkusanat	FINAS-tiedotteesta 10 luovuttu. Vastavat tiedot löytyvät www.finas.fi sivuilta. Kirjattu lyhyesti muutokset
2	Yhteenveto	-
3	Taustaa alihankinnan käytölle	-
4	Termien määritelmät	Joitain termejä päivitetty
5	Akkreditointistandardien vaatimukset	-
6	Lainsäädännön vaatimukset	-
7	Kansainväliset linjaukset	-
8	Alihankinnan / Ulkoistettujen palveluiden arvioinnin periaatteet	Huomioitu puolueettomuus alihankinnassa sekä tuotu standardeista esimerkkejä vaatimuksia alihankinnan ilmoittamisesta asiakkaille
9	Lähdeluettelo	Päivitetty luettelo
10	Muutokset edelliseen versioon	Uusi otsikko sisältöineen
	Liitteet 1–5	
	Taulukot 1 ja 2	Taulukot poistettu

Arviointiperiaatteen liitteet 1–5

Arviointiperiaatteen liitteissä on esitetty eri sektoreilta tyypillisiä esimerkkejä alihankinnan käytöstä. Esimerkeissä on pyritty tuomaan esille kohtia, joihin alihankinnan arvioinnissa tulee kiinnittää erityistä huomioita sekä myös hyviä käytäntöjä, joiden mukaisesti alihankintaa on toteutettu. Esimerkeissä käytetyt organisaatioiden nimet ja mahdolliset tutkimusten nimet ovat keksittyjä, eivät liity olemassa oleviin organisaatioihin.

- Liite 1 Lääketieteellinen laboratorio, ketjutettu alihankinta
- Liite 2 Elintarvike- ja ympäristölaboratorio, ketjutettu alihankinta
- Liite 3 Rakennustuotteiden testaus-, tarkastus- ja varmennustoiminta
- Liite 4 Kansainvälinen monitoimipisteorganisaatio – sisäistä alihankintaa?
- Liite 5 NLF-päätöksen ja sektorilainsäädännön asettamat vaatimukset ilmoitettujen laitosten alihankkijoille

Liite 1 Lääketieteellinen laboratorio, ketjutettu alihankinta

LÄÄKET-LAB alihankkii YKS-LAB Oy:ltä tutkimuksen 9999 S -Lääk, jonka määrittämistä ei ole analyytisteknisistä ja tuotantotaloudellisista syistä kannattavaa ylläpitää laboratorion omassa laboratoriotutkimusvalikoimassa. LÄÄKET-LABin asiakkaat oman sairaanhoitopiirin alueella tilaavat noin 170 tutkimusta per vuosi. Viikoittain toimitetaan keskimäärin kolmesta neljään potilasnäytettä YKS-LAB Oy:öön. S-Lääk on harvinainen lääkeainetutkimus, eikä se kuulu kotimaisten laboratorioden tutkimusvalikoimiin. Tästä syystä YKS-LAB Oy alihankkii sen edelleen keskieuropalaisesta laboratorioden NEDER-LAB. Potilaan hoidossa lääkeainetta käytetään infektioiden hoitoon ja sen terapeuttinen pitoisuusalue on kapea. Liian suurilla lääkeannoksilla on toksisia vaikutuksia. Tutkimuksen saatavuus on välttämätön tiettyjen infektiopotilaiden hoidossa.

Ketjutettu alihankinta saattaa aiheuttaa seurauksia kolmessa alla esitettyssä esimerkkitapauksessa.

1. Määritysmenetelmä ja tutkimuksen tulostaso muuttuvat

YKS-LAB Oy:n alihankintalaboratorio NEDER-LAB muuttaa lyhyellä varoitusaajalla määritysmenetelmäänsä ja tulostaso muuttuu. Terapeuttinen hoitoalue muuttuu tämän myötä ja tilaajataholle on tiedotettava muuttuvasta tulostasosta nopeasti. Vastuu nopealla aikataululla tiedottamisesta on LÄÄKET-LABilla.

2. Tutkimuksen palveluvastetta muutetaan

YKS-LAB Oy:n alihankintalaboratorio NEDER-LAB järjestee tuotantoaan uudelleen ja tutkimusten tekotiheyttä supistetaan. Näytelähettykset saapuvat LÄÄKET-LABin keskuslaboratorion ulkopuolelta ja ne lähetetään edelleen YKS-LAB Oy:öön jatkokuljetuksella. Näytelogiikan aikataulutuksen suunnittelu kuriiripalvelujen kanssa tulee tällöin uudelleen harkittavaksi ja asiakaspalvelu kärsii.

3. Tutkimus lakkautetaan

YKS-LAB Oy:n alihankkijalaboratorio NEDER-LAB lopettaa analyysipalvelun 9999 S -Lääk -tutkimuksen osalta, koska sen tilaamisen tarve on vähentynyt varsinaisen tilaaja-asiakaskunnan keskuudessa. YKS-LAB Oy tiedottaa LÄÄKET-LABille, että tutkimus lopetetaan. LÄÄKET-LAB on velvollinen ilmoittamaan tilaajatahoilleen, että

- a) tutkimusta ei voi joko saada tilapäisesti tai
- b) ei enää lainkaan.

LÄÄKET-LAB joutuu harkitsemaan määritysmenetelmän pystyttämistä omaan laboratorionsa korkeilla kustannuksilla, koska tutkimuksen saatavuus on taatava.

Liite 2 Elintarvike- ja ympäristölaboratorion alihankinta

Suomalainen laboratorio LiiniLab tilaa analyysin Quant Finland Oy:ltä, joka on osa globaalia Quant-konsernia. Kyseessä on viranomaisnäyte, josta tehtävälle analyysille on asetettu vaatimuksia lainsäädännössä (menetelmä ja sen suorituskyky). Näyte toimitetaan Quant Finland Oy:n toimipisteeseen, josta se toimitetaan edelleen Quant-konsernin laboratorioon Euroopassa. LiiniLab saa Quant Finland Oy:n tutkimustodistuksen, johon on kirjattu eurooppalaisen laboratorion analyysitulokset.

Hyvät käytännöt alihankinnassa

- Tilaajalaboratorio LiiniLab saa jo ennen alihankintasopimuksen/-tilauksen tekemistä tiedon Quant-konsernin sisäisestä alihankinnasta ja siitä, missä kukin analyysi tullaan suorittamaan; alihankinnasta laaditaan kirjallinen sopimus tai muu tilausdokumentti.
- Sopimukseen tai -tilaukseen kirjataan alihankinnan kriteerit analyysitasolla (mm. käytettävä analyysimenetelmä, tutkimustulosten toimittaminen jne.), jotta tieto menetelmälle asetetuista viranomaisvaatimuksista säilyy alihankintaketjun loppuun saakka (= analyysin tekevä laboratorioille asti) ja LiiniLab voi varmistua siitä, että analyysin tekevä laboratorio käyttää soveltuvaa menetelmää.
- LiiniLabin saamasta Quant-Finland Oy:n tutkimustodistuksesta käy selvästi ilmi ketjutettu alihankinta ja todellinen analyysin tehnyt laboratorio.
- Quant-Finland Oy:n tutkimustodistuksen liitteenä toimitetaan analyysin tehneen eurooppalaisen laboratorion alkuperäinen tutkimustodistus, jossa viitataan akkreditointiin. Tutkimustodistuksesta ilmenee akkreditointistandardi.
- Jos LiiniLabilla ei ole osaamista ko. alihankittavasta analyysistä tai esimerkiksi analysoitavasta matriisista, se sopii Quant-Finland Oy:n kanssa siitä, kuka laatii pätevän ja luotettavan lausunnon tuloksesta viranomaisasiakkaan kielellä.

Liite 3 Rakennustuotteiden testaus-, tarkastus- ja varmennustoiminta

Rakennustuotteiden vaatimuksia esitetään tuotestandardeissa ja niissä viitataan testaus- ja luokittelustandardeihin. Osa standardien vaatimuksista on otettu standardiviittauksin käyttöön myös rakennustuotteiden hyväksynnässä. Tämä tapausesimerkki kuvaa yleisellä tasolla kysymyksiä akkreditointivaatimuksista testaus-, tarkastus- ja varmennustoimenpiteille silloin, kun niitä suoritetaan toimijan ulkopuolella.

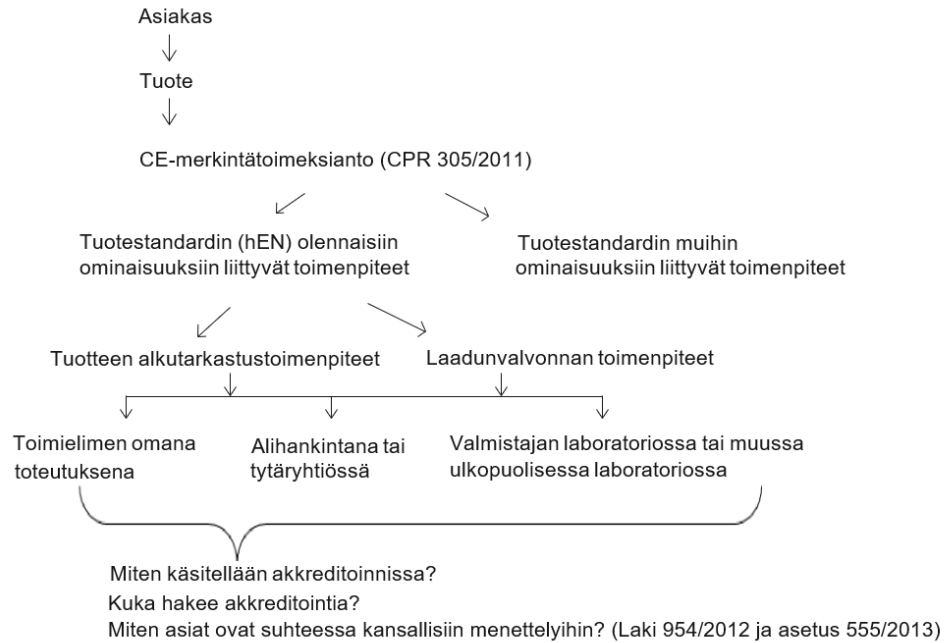
Euroopan unionissa on vuonna 2011 annettu rakennustuotteita koskeva asetus. Tuotteet, joille on julkaistu eurooppalainen harmonisoitu tuotestandardi, on varustettava CE-merkinnällä.

Tuotteiden, joille ei ole julkaistu harmonisoitua tuotestandardia, kelpoisuutta rakentamiseen arvioidaan kansallisten menettelyjen pohjalta. Suomessa käytössä olevia kansallisia menettelyjä ovat tyyppihyväksyntä, varmennustodistus ja todistus laadunvalvonnan varmentamisesta.

Akkreditointivaatimukset

CE-merkintään liittyvässä testaus-, tarkastus- ja sertifiointitoiminnassa kunkin maan viranomainen ilmoittaa Euroopan unionille, mitkä toimijat ovat valtuutettuja toimimaan tuotteen ominaisuuksien ja niiden pysyvyyden määrittäjinä ja arvioijina. Valtuutuksen edellytyksenä on, että valtuuttava viranomainen on todennut toimijan päteväksi kyseiseen toimintaan. Rakennustuotteiden ilmoitettuna laitoksen toimimisen edellytyksenä Suomessa on toiminnan akkreditointi.

RAKENNUSTUOTTEIDEN TESTAUS-, SERTIFIKOINTI- JA TARKASTUSTOIMINTA



Kuva 1. CE-merkintätoimeksiantoon liittyvät ilmoitetun laitoksen toimenpiteet.

Rakennustuoteasetus asettaa vaatimuksia erilaisille vaihtoehdoille toimintata-voille kuvan 1 mukaisesti. Akkreditointivaatimukset kohdistuvat vain niin sanotussa ZA-liitteessä olevien tuotteen olennaisien ominaisuuksien määrittämiseen. Tuotteen alkutarkastustehtävät liittyvät tuotannon laadunvalvonnan tarkastamiseen ja tuotteen alkutestaukseen (tyyppitestaus). Alkutarkastuksen jälkeen tuotteelle ja tuotannolle tehdään jatkuvaluonteinen laadunvalvonnan varmentaminen siihen kuuluvine laadunvalvontatesteineen.

Toimintamallit ja casen pohjalta nousevat kysymykset

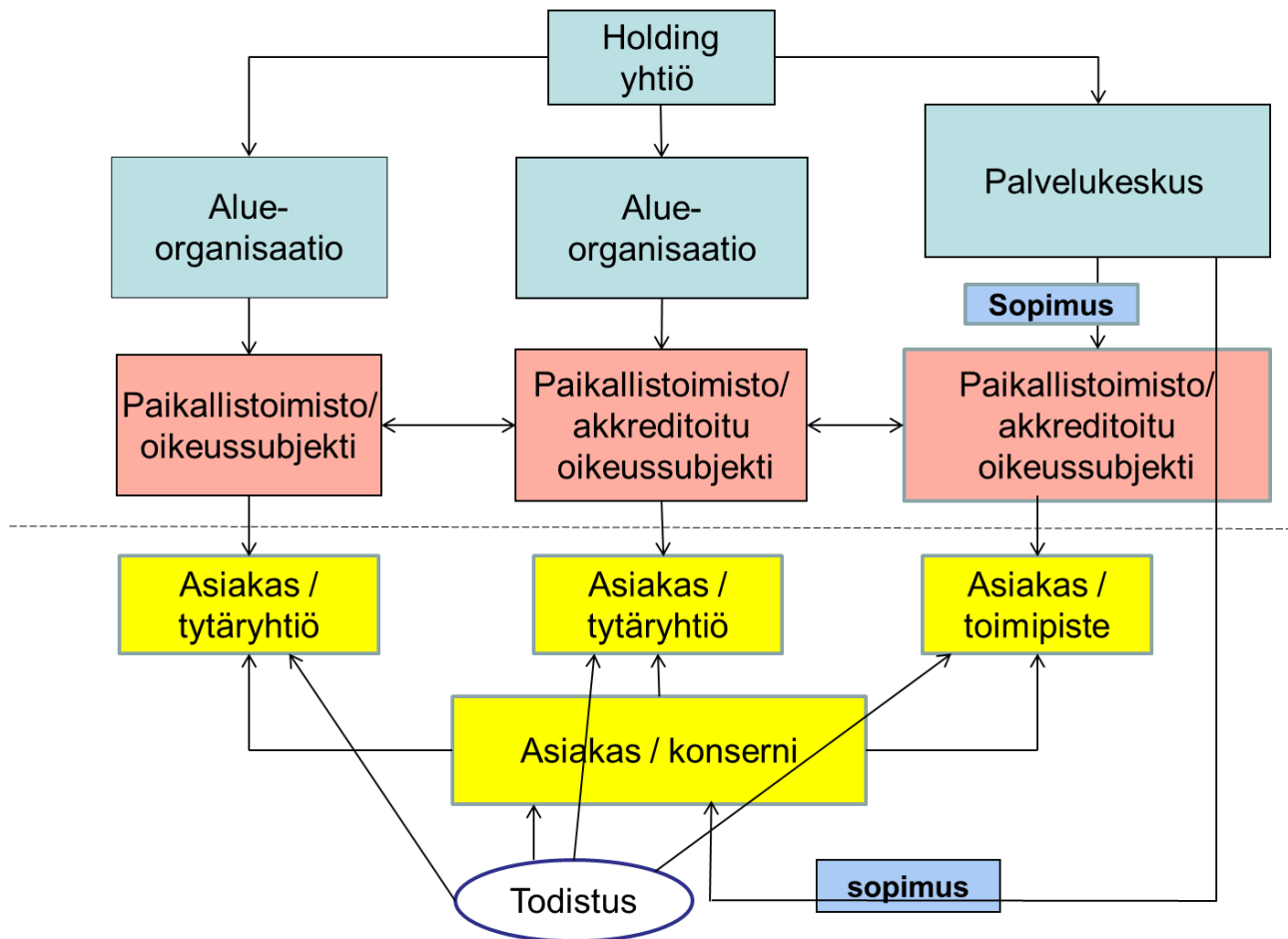
Rakennustuoteasetus tunnistaa kolme toimintamallia kuvan 1 mukaisesti: ilmoitetun laitoksen omana toteutuksena tehtävät toimenpiteet, alihankintana tai toimijan tytäryhtiöstä hankittavat toimenpiteet ja tuotteen valmistajan laboratorioissa tai muussa toimijan ulkopuolisessa laboratorioissa tehtävät toimenpiteet. Toimintamallien osalta tulisi pohtia, miten eri vaihtoehtoja käsitellään akkreditoinnissa ja kuka hakee akkreditointia. Lisäksi tulisi pohtia, että miten asiat suhteutuvat kansallisiin menettelyihin.

Ilmoitetun laitoksen omana toteutuksena tehtävät toimenpiteet ovat yleisin tapa. Toinen toimintamalli on alihankinta tai ilmoitetun laitoksen tytäryhtiöstä hankittavat toimenpiteet. Näissä molemmissa tapauksissa alihankkijalla tai tytäryhtiöllä on oma toimintajärjestelmänsä, jota ne noudattavat. Niillä on usein oma akkreditointi suorittamilleen testaus-, tarkastus- tai varmennusmenetelmille. Ilmoitetulla laitoksella tulee olla alihankinnasta voimassa oleva sopimus.

Kolmas rakennustuoteasetuksen tunnistama toimintamalli on tehdä osa CE-merkintätoimeksiannon toimenpiteistä CE-merkintätoimeksiannon asiakkaan omassa laboratorioissa tai muussa toimijan ulkopuolisessa laboratorioissa

kyseisen laboratorion laitteilla. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin oltava erikseen notifioitu toimimaan kyseisen menetelmän kohdalla ulkopuolisia resursseja käyttäen.

Liite 4 Kansainvälinen monitoimipisteorganisaatio – sisäistä alihankintaa?



Kuva 2. Sisäiset alihankintasuhteet monitoimipisteorganisaatiossa.

Oheisen kuvan 2 mukaisessa tilanteessa monessa eri toimipisteessä ja erillisissä yhtiöissä toimiva asiakas ostaa palvelun vaatimuksenmukaisuuden arviointilaitokselta, joka on osa holding-yhtiön hallinnoimaa kokonaisuutta.

Holding-yhtiön kokonaisuuteen kuuluu useita alueorganisaatioita ja paikallistoimistoja. Lisäksi holding-yhtiössä on yksi tai useampia palvelukeskuksia, jotka voivat vastata alueorganisaatioista riippumattomasti esimerkiksi tiettyistä sektorikohtaisista palveluista. Näin tässäkin tapauksessa, jossa palvelukeskus on tehnyt sopimuksen asiakkaan kanssa. Käytännössä sopimuksen mukaisen palvelun tuottamisesta huolehtivat paikallistoimistot palvelukeskuksen ja asiakkaan sopimuksen puitteissa.

Lopuksi palvelukeskus antaa asiakkaalle todistuksen, joka kattaa kaikki asiakaskonserniin kuuluvat yhtiöt.

Järjestelyn mukaisen tilanteen arvioinnissa tulee ottaa huomioon monia seikkoja:

- sopimuksen mukaisen palvelun mahdollinen jakaminen tai

toimittaminen erillisinä osina

- sopimus alihankinnasta konsernin sisäisen, mutta toisessa maassa olevan yksikön tuottaman palvelun osalta
- alihankkijan hyväksyttäminen asiakkaalla käytettäessä konsernin sisäistä alihankintaa
- vastuu ja menettely alihankkijan pätevyyden varmistamiseksi

Mikäli palvelun tuottavan paikallistoimiston ja asiakkaan tai sen tytäryhtiön välillä ei ole sopimusta, paikallistoimistolla ei myöskään ole mahdollisuutta vaikuttaa sopimuksen sisältöön ja mahdollisten paikallisten erityisvaatimusten huomioon ottamiseen.

Liite 5 NLF-päätöksen ja sektorilainsäädännön asettamat vaatimukset ilmoitettujen laitosten alihankkijoille

NLF-asetus (765/2008) on suoraan sovellettavaa oikeutta kaikissa jäsenmaissa. NLF-päätös (768/2008) on puitepäätös, ohje EU:n lainsäätäjille.

Ilmoitetun laitoksen tulee olla perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava rekisteröity oikeushenkilö. Lisäksi sen tulee koko toimintansa ajan täyttää kansallisen lainsäädännön sekä NLF-asetuksen sekä yhteisön muun sovellettavan lainsäädännön vaatimukset ja velvoitteet. NLF-päätöksen R17 artiklassa todetaan ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset. Nämä määritellyt vaatimukset on viety lähes sellaisenaan useampiin tuotedirektiiveihin ja EU-asetuksiin.

Ilmoitettu laitos voi teettää osan sille kuuluvista töistä sellaisella toisella päteväksi todetulla laitoksella, jonka pätevyyttä valvotaan säännöllisesti. Ilmoitettu laitos voi teettää alihankintana sellaista tehtävää, jota varten sillä itsellään on pätevyys. Ilmoitettu laitos ei voi missään tilanteessa teettää alihankintana koko toimintaansa, sillä tällöin ilmoittaminen menettäisi merkityksensä. NLF-päätöksen R20 artikla säätelee ilmoitetun laitoksen ja sen tytäryhtiön sekä alihankkijan vastuuta. Artiklan mukaan, jos ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää [R17] artiklassa säädetyt vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen alihankkijana toimivan laitoksen on oltava teknisesti pätevä ja osoitettava olevansa riippumaton ja puolueeton samoin perustein ja samoin edellytyksin kuin ilmoitettu laitos. Kyseisen laitoksen ei kuitenkaan tarvitse olla ilmoitettu laitos. Ilmoitetun laitoksen on varmistettava alihankkijan pätevyyden säilyminen esimerkiksi suorittamalla säännöllisesti arviointeja ja hankkimalla jatkuvasti yksityiskohtaisia tietoja alihankkijoiden suorittamista tehtävistä. Ilmoitetun laitoksen on myös kyettävä osoittamaan alihankkijoidensa täyttävän yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimukset. Ilmoitetun laitoksen on oltava kaikissa tapauksissa suorassa yksityisoikeudellisessa sopimussuhteessa alihankkijoiden kanssa sen varmistamiseksi, että ilmoitetun laitoksen yleiset velvollisuudet täyttyvät. Alihankinnan on perustettava sopimukseen, jonka avulla voidaan varmistaa ilmoitetun laitoksen avoimuus ja luotettavuus.

Alihankintana teetettyjä toimia ja alihankkijoiden pätevyyttä koskevien tietojen on oltava ilmoituksen tehneen viranomaisen saatavilla niin, että se voi toteuttaa tarvittavat toimet ja jotta komissiolle ja muille jäsenvaltioille voidaan toimittaa viipymättä niiden pyytämät tiedot. Samoin kuin ilmoitetun laitoksen tapauksessa, myös alihankkijan osalta EN ISO/IEC 17000 -sarjan standardien noudattamisesta seuraa oletamus, että laitos ja/tai alihankkija täyttää vaatimukset. Jos ilmoitettu laitos ei ole akkreditoinnilla osoittanut pätevyyttään, tulisi viranomaisen tehdä alihankkijan luona tarkastuksia samassa määrin kuin mitä on säädetty akkreditoinnin osalta. Lisäedellytyksenä alihankinnalle on, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt voidaan jakaa teknisiin toimiin ja

arviointitoimiin ja että teknisten toimien suorittamisessa käytetyt menetelmät ovat riittävän täsmällisiä. Ilmoitetun laitoksen alihankkijana toimivan on kuitenkin suoritettava teknisistä toimista merkittäviä ja yhtenäisen kokonaisuuden muodostavia osia.

Ilmoitettujen laitosten alihankkijoina toimivia laitoksia ei itsessään tarvitse ilmoittaa. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin ilmoitettava kyseiselle jäsenvaltiolle aikeistaan teettää jokin tietty työ alihankintana. Tällöin jäsenvaltio voi päättää, ettei se ilmoituksen tekemisenä viranomaisena voi ottaa kokonaisvastuuta tällaisesta järjestelystä, vaan peruu järjestelyn tai rajoittaa sen kattamaa alaa. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä kaikista alihankintana teettämistään toimista rekisteriä, jota se pitää järjestelmällisesti ajan tasalla.

Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet. Ilmoitettu laitos on yksin vastuussa alihankkijan sille suorittamasta työstä. Ilmoitettua laitosta koskeva ilmoitus voidaan perua minkä tahansa alihankkijaan liittyvän syyn vuoksi. Alihankkijaa käyttävä ilmoitettu laitos pysyy vastuullisena kaikista ilmoituksen kattamista toimista. Alihankinta ei merkitse oikeuksien tai velvollisuuksien siirtymistä. Todistukset annetaan ilmoitetun laitoksen nimissä.

Eräitä tuoteryhmiä koskevista ilmoitetuista laitoksista annetulla lailla (278/2016) säännellään lain soveltamisalaan kuuluvien tuoteryhmien osalta erilliset menettelysäännökset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen hyväksymisestä ja nimeämisestä ilmoitetuksi laitokseksi ja niiden ilmoittamisesta Euroopan komissiolle ja muille jäsenmaille. Laissa säädetään tarpeellisista määritelmistä, ilmoitetuksi laitokseksi hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, toimivaltaisesta viranomaisesta ja kansallisesta hyväksyntä- ja ilmoittamismenettelystä. Lisäksi laissa on säännökset ilmoitetun laitoksen yleisistä vaatimuksista ja laitoksen toimintaa ja sen henkilöstöä koskevista vaatimuksista, ilmoitetun laitoksen yleisistä velvollisuuksista, tietojenantovelvollisuudesta ja velvollisuudesta osallistua standardointitoimiin ja koordinaatiotyöryhmän työhön sekä tehtävien teettämisestä alihankintana tai tytäryhtiöllä.