

Monitoimiala- ja monitoimipiste- organisaatioiden arviointi

Arviointiperiaate A10/2024

07.02.2024



Sisällysluettelo

1	Alkusanat	4
2	Johdanto	5
2.1	Käsitteitä	5
2.1.1	Arviointi	5
2.1.2	EA (European co-operation for Accreditation)	5
2.1.3	IAF (International Accreditation Forum Inc.)	5
2.1.4	ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)	5
2.1.5	Johtamisjärjestelmä	5
2.1.6	Monitoimialaorganisaatio	6
2.1.7	Monitoimipisteorganisaatio	6
2.1.8	Näytteenotto	6
2.2	Yhteistyö arvioitavan organisaation kanssa	6
3	Riskien arviointi osana arviointien suunnittelua	6
3.1	Toimijan omat seuranta- ja valvontamenettelyt	7
4	Monitoimialaorganisaatioiden arviointi	7
4.1	Usean toimialan kattaminen yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla	7
4.2	Teknisen toiminnan arviointien yhdistäminen	8
4.3	Arviointien raportointi tilanteissa, joissa arviointeja on yhdistetty	9
5	Monitoimipisteorganisaatioiden arviointi	9
5.1	Yleisperiaatteet monitoimipisteorganisaatioiden arviointiin	9
5.2	Väliaikainen toimipiste	9
5.3	Kenttätoiminta	10
5.4	Näytteenotto	10
5.5	Ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet	10
6	Muuta	10
6.1	Henkilöiden toiminnan seuranta	10
6.2	Etäarviointimenetelmien hyödyntäminen	11
6.3	Arviointeihin käytettävä aika	11
7	Arviointiperiaatteiden soveltaminen, esimerkkejä	11
7.1	Esimerkki: Monitoimialaorganisaatiot	11

7.2	Esimerkki: Monitoimipisteorganisaatiot	12
8	Muutokset edelliseen versioon	14

1 Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A10/2024 korvaa oppaan aikaisemman version A10/2022.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointielinten 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).

2 Johdanto

Tässä arviointiperiaatteessa käsitellään seikkoja, joiden mukaan monitoimi-ala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointi tulisi kohdentaa ja jaksottaa. FINAS hyödyntää arviointiperiaatteessa esitettyjä linjauksia ja näkökohtia arviointien suunnittelussa.

Akkreditointia ja arviointeja ohjaavat kansainvälinen standardi SFS-EN ISO/IEC 17011:2017 sekä kansainväliset velvoittavat oppaat.

2.1 Käsitteitä

2.1.1 Arviointi

Kaikki akkreditointiorganisaation toimenpiteet, joilla todetaan ja varmistetaan akkreditointivaatimusten täyttyminen. Arviointikäynnin lisäksi tai sen vaihtoehtona käytettäviä arviointitoimenpiteitä ovat mm. tiedustelut, selvitykset, dokumenttien arviointi, etäarviointi, vertailumittaustulosten arviointi sekä toiminnan kenttäseuranta. Arvioinnin osat voidaan toteuttaa eri aikoina eri arviointitekniikoilla.

2.1.2 EA (European co-operation for Accreditation)

Eurooppalaisten kansallisten akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöorganisaatio.

2.1.3 IAF (International Accreditation Forum Inc.)

Kansainvälinen akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöorganisaatio, toimialueena järjestelmä-, tuote-, palvelu- ja henkilösertifiointi.

2.1.4 ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

Kansainvälinen akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöorganisaatio, toimialueena laboratoriot ja tarkastuslaitokset.

2.1.5 Johtamisjärjestelmä

Järjestelmä, jonka mukaisesti asetetaan toimintaperiaatteet ja tavoitteet, sekä saavutetaan nämä tavoitteet. Johtamisjärjestelmästä käytetään usein myös nimityksiä laatujärjestelmä tai toimintajärjestelmä. Näillä nimityksillä saattaa asiayhteydestä riippuen olla pieniä vivahde-eroja, mutta usein niiden voidaan katsoa tarkoittavan samaa asiaa.

2.1.6 Monitoimialaorganisaatio

Organisaatio, jolla on akkreditoitua toimintaa usealla eri toimialalla, esimerkiksi kalibrointi-, testaus-, sertifiointi-, tarkastus- ja vertailumittaustoimintaa. Toimijalla on tällöin myös useita akkreditointitunnuksia.

2.1.7 Monitoimipisteorganisaatio

Organisaatio, joka suorittaa akkreditoitua toimintaa useassa eri toimipisteessä.

2.1.8 Näytteenotto

Määritelty menettely, jossa osa ainetta, materiaalia tai tuotetta otetaan testausta tai kalibrointia varten edustamaan kokonaisuutta.

2.2 Yhteistyö arvioitavan organisaation kanssa

Arvioinnit suunnitellaan yhteistyössä akkreditoidun toimijan kanssa. Käytännöt vaihtelevat riippuen mm. organisaation koosta sekä toimipisteiden ja toimialojen lukumäärästä. Arviointikäynnin lopuksi pyritään sopimaan seuraavan arvioinnin ajankohta. Erityisesti isojen, usealla toimialalla ja/tai useissa toimipisteissä toimivien organisaatioiden arviointien suunnittelun helpottamiseksi järjestetään yhteistyöpalaveri akkreditointiorganisaation ja akkreditoidun toimijan kesken esimerkiksi kerran vuodessa.

3 Riskien arviointi osana arviointien suunnittelua

Akkreditoitujen toimijoiden arviointien suunnittelussa ja toteuttamisessa käytetään riskiperusteista menettelyä akkreditointiorganisaation toimintaa säätelevien vaatimusten rajoissa. Riskiperusteinen toiminnanohjaus tarkoittaa akkreditointiorganisaation tekemän arvioinnin ohjaamista toimijan toiminnan suorituskyvyn ja riskien perusteella.

Riskiperusteisessa arvioinnissa akkreditointiorganisaatio pyrkii tehostamaan arviointien vaikuttavuutta muodostamalla kokonaiskuvan eli organisaatioprofiilin toimijan toiminnan suorituskyvystä ja tuomaan sitä kautta esille mahdollisia riskialueita toiminnassa. Kokonaiskuvan muodostamiseen käytettävät mittarit ja kriteerit ottavat huomioon kunkin organisaatiotyypin ominaispiirteet ja toisistaan poikkeavat vaatimukset.

Organisaatioprofiileja hyödyntämällä akkreditointiorganisaatio kohdentaa arviointiaan sinne, missä sitä eniten tarvitaan. Tavoitteena on lisätä arviointitoiminnan vaikuttavuutta, tuoda entistä enemmän lisäarvoa toimijoille ja

vahvistaa toimijoiden omavalvontaa.

Riskiperusteisen arvioinnin suunnittelun tuloksena halutaan vastauksia arviointitoiminnan

- kohdistamiseen (ketä)
- sisältöön (mitä)
- laajuuteen/syvyyteen
- resursointiin
- ajankohtaan (milloin) ja
- frekvenssiin (kuinka usein).

Organisaatioiden profiileja tarkastellaan säännöllisesti, jotta mahdolliset muutokset organisaation toiminnassa voidaan huomioida.

3.1 Toimijan omat seuranta- ja valvontamenettelyt

Toimijoiden arviointien suunnittelussa tulee huomioida toimijan omat valvontaja seurantamenettelyt ja niiden riittävyys sekä tulosten analysointi. Valvontaja seurantamenettelyjä ovat mm. pätevyyksien hallintamenettelyt, sisäiset auditoinnit, korjaavien toimenpiteiden seurantamenettelyt, henkilöiden toiminnan monitoroinnit ja johdon katselmukset. Jos toimija pystyy osoittamaan, että se suorittaa toimivaa ja tehokasta oman toimintansa seurantaa ja valvontaa, näitä tietoja hyödynnetään näyttönä pätevyydestä, mikä vaikuttaa arvioinnin sisältöön ja arviointiin käytettävään aikaan.

4 Monitoimialaorganisaatioiden arviointi

4.1 Usean toimialan kattaminen yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla

Johtamisjärjestelmän arvioinnissa arvioidaan, täyttääkö toimijan johtamisjärjestelmä akkreditointivaatimukset ja toimiiko toimija näiden vaatimustenmukaisesti.

Raja johtamisjärjestelmän arvioinnin ja teknisen toiminnan arvioinnin välillä ei ole jyrkkä. Esimerkiksi henkilöstön pätevyyden ja pätevyyden kehittämisen arviointia sisältyy sekä johtamisjärjestelmän että teknisen toiminnan arviointiin. Yleisperiaatteena on, että johtamisjärjestelmän arvioinnissa arvioidaan menettelyjä koko organisaatiossa ja teknisen toiminnan arvioinnissa menettelyjen toteutusta kyseisellä teknisen toiminnan alueella.

Samalla toimijalla saattaa olla toimintaa usealla eri toimialalla. Jos toimijalla on johtamisjärjestelmä, joka kattaa useita toimialoja, yhdellä arvioinnilla on mahdollista kattaa useampia toimialoja.

Esimerkkinä toimija, jolla on sekä testaus- että kalibrointitoimintaa. Jos sekä testaus- että kalibrointitoiminta kuuluvat saman johtamisjärjestelmän alaisuuteen, molempien toimintojen johtamisjärjestelmän arviointi on mahdollista suorittaa samalla arviointikäynnillä.

Arviointien yhdistämisessä on huomioitava arviointien vaatima aika. Myös muut seikat, esimerkiksi toimijan henkilöstön saavutettavuus, toimipisteiden sijainti tai arvioijaryhmän pätevyysalue, saattavat rajoittaa useamman toimialan kattamista yhdellä arviointikäynnillä.

Edellytyksenä usean toimialan kattamiselle yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla on, että johtamisjärjestelmä on yhteinen eikä noudatettavissa käytännöissä ole suuria eroja toimialojen välillä. Esimerkkejä toiminnoista, joissa noudatettavien menettelyjen tulisi olla samankaltaisia, ovat mm. henkilöstön osaamisen ja pätevyyksien hallinta, johdon katselmukset, sisäiset auditoinnit, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden seuranta, asiakirjojen ja tallenteiden hallinta sekä laadunvarmistusmenettelyt.

4.2 Teknisen toiminnan arviointien yhdistäminen

Teknisen toiminnan arvioinnissa arvioidaan, täyttääkö toimijan tekninen toiminta akkreditointivaatimukset ja tuottaako toimija oikeita, vertailukelpoisia ja luotettavia tuloksia. Teknisen toiminnan arvioinnin sisältö vaihtelee toimialoitain, esimerkiksi testaus- ja sertifiointitoiminnan tekninen arviointi on usein sisällöltään varsin erilaista.

Joissain tapauksissa toiminnan tekninen osa on kokonaan tai osittain yhteistä eri toimialoilla. Esimerkkinä toimija, jolla on tuotesertifiointitoimintaa akkreditoituna standardin SFS-EN ISO/IEC 17065 mukaisesti sekä testaustoimintaa akkreditoituna standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaisesti. Tämän kaltaisissa tapauksissa akkreditoidun testaustoiminnan tuottamia testaustuloksia tyypillisesti hyödynnetään akkreditoidussa sertifiointitoiminnassa. Testaustoiminnan teknisen arvioinnin tuloksia voidaan hyödyntää sertifiointitoiminnan arvioinnissa.

Eri toimialojen yhdistäminen samaan arviointiin hyödyttää sekä toimijan että FINASin toimintaa. Johtamisjärjestelmän arviointiin voi yhdistää samalla myös teknisen toiminnan arvioinnin. Mahdollisuudesta yhdistää arviointeja sovitaan toimijan ja FINASin kanssa yhteistyössä tapauskohtaisesti.

4.3 Arviointien raportointi tilanteissa, joissa arviointeja on yhdistetty

Pääperiaatteena on, että ensi- ja uudelleenarvioinneissa jokaisesta arvioidusta toimialasta laaditaan erilliset arviointiselosteet tai erilliset osiot arviointiselosteeseen, vaikka itse arviointi olisikin suoritettu yhdellä arviointikäynnillä. Määräaikaisarvioinneissa on mahdollista laatia vain yksi arviointiseloste, joka kattaa useamman toimialan. Jos eri toimialat on akkreditoitu eri vaatimusstandardien mukaisesti, saattaa kuitenkin olla selkeämpää laatia erilliset selosteet myös määräaikaisarviointien yhteydessä.

5 Monitoimipisteorganisaatioiden arviointi

5.1 Yleisperiaatteet monitoimipisteorganisaatioiden arviointiin

Standardin SFS-EN ISO/IEC 17011 vaatimukset asettavat reunaehdot, joiden mukaisesti monitoimipisteorganisaatioita tulee arvioida kattavasti. Akkreditointiorganisaatioiden toimintaa säätelevässä standardissa SFS-EN ISO/IEC 17011 vaatimuksena on, että akkreditointiorganisaatiolla on oltava menettelyt, joilla se varmistaa akkreditointia hakevan tai jo akkreditoitun kohteen pätevyyden kattavasti käsittäen akkreditoinnin piiriin haettavat tai akkreditoinnin piirissä olevat menetelmät tai toiminnot. Akkreditointikauden arviointisuunnitelmassa huomioidaan riskiperusteisesti toimipisteiden erilaisuus (FINASin arviointiperiaate A13). Lisäksi toimialasta riippuen voivat myös kansainvälisesti sovitut menettelyt vaikuttaa arviointisuunnitelmaan.

Jos toimipisteitä on useita, ensiarvioinnissa arvioidavat toimipisteet valitaan otannalla huomioiden riskiperusteisuus. Lisäksi huomioidaan haettujen menetelmien tai toimintojen määrä ja toimipisteiden erilaisuus, jotta ensiarvioinnin otanta on kattava. Seuraavissa määräaikaisarvioinneissa ja uudelleenarvioinnissa toimipisteet ja/tai arvioimatta olevat toimipisteet arvioidaan ennalta laaditun arviointisuunnitelman mukaisesti.

5.2 Väliaikainen toimipiste

Väliaikainen toimipiste on käytössä vain lyhyen aikaa. Esimerkkejä väliaikaisista toimipisteistä ovat muutot väliaikaistiloihin tai testipaikan läheisyyteen pystytettävä väliaikainen laboratoriotila. Väliaikaisessa toimipisteessä suoritettavaa toimintaa on yleensä tarpeen arvioida, mutta arviointikäynti väliaikaisiin toimipisteisiin ei aina ole tarkoituksenmukainen.

Jos samaa väliaikaistilaa käytetään toistuvasti tai säännöllisesti, sen arvioinnissa noudatetaan samoja periaatteita kuin monitoimipisteorganisaatioiden arvioinneissa yleisesti.

5.3 Kenttätoiminta

Esimerkiksi testausta, kalibrointia tai tarkastuksia saatetaan suorittaa muun muassa asiakkaiden tiloissa tai muuten useissa ja vaihtuvissa paikoissa. Akkreditointipäätöksen pätevyysalueessa on maininta kenttätoiminnasta, jos tämä on syytä erikseen tarkentaa. Arviointien yhteydessä kenttätoimintaa seurataan otantaperiaatteella valituissa kohteissa arviointisuunnitelman mukaisesti.

5.4 Näytteenotto

Näytteenottotoiminta voi myös olla akkreditoinnin piirissä. Jos näytteenottoa suoritetaan esimerkiksi asiakkaiden tiloissa tai muuten useissa ja vaihtuvissa paikoissa, näytteenoton arvioinnissa sovelletaan kenttätoiminnan arvioinnin periaatteita eli toimintaa seurataan otantaperiaatteella valituissa kohteissa arviointisuunnitelman mukaisesti. Lääketieteellisissä laboratorioissa näytteenottotoiminta voi olla hyvin laajaa ja toteutetaan useissa toimipisteissä. Myös lääketieteellisten laboratorioden näytteenoton arvioinnissa käytetään otantaperiaatetta.

5.5 Ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet

Pääperiaatteena on, että jokaisessa Euroopan valtiossa on kansallinen akkreditointiorganisaatio, joka toimii kyseisen valtion alueella. Monilla akkreditoituilla organisaatioilla on kuitenkin toimintaa useassa eri maassa, ja akkreditointiorganisaatiot ovatkin laatineet periaatteet eri maissa sijaitsevien toimintojen akkreditointiin ja arviointiin (EA:n cross border -periaatteet).

Suomalaisen organisaation ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet voivat kuulua FINASin akkreditoinnin piiriin, jos toimipisteissä noudatetaan yhtenäistä johtamisjärjestelmää. Kyseisten sivutoimipisteiden arviointi suoritetaan yhteistyössä kyseisen maan akkreditointiorganisaation kanssa.

6 Muuta

6.1 Henkilöiden toiminnan seuranta

Jotkin toiminnot ovat suuresti riippuvaisia niitä suorittavien henkilöiden toiminnasta. Esimerkkejä tällaisista toiminnoista ovat mm. tarkastustoiminta sekä johtamisjärjestelmien sertifiointi. Henkilöiden toiminnan seuranta on tällöin merkittävässä osassa akkreditointiin liittyvissä arvioinneissa.

Arviointien yhteydessä suoritettava henkilöiden toiminnan seuranta on syytä suunnitella siten, että eri arvioinneissa seurataan eri henkilöitä. Jos toimijalla

on vain muutama henkilö, on usein mahdollista seurata kaikkien henkilöiden toimintaa tietyn ajanjakson, esimerkiksi akkreditointikauden aikana. Jos henkilöitä on paljon, seuranta kohdennetaan suunnitellusti eri henkilöihin huomioiden, että kaikkien henkilöiden toiminnan seuranta ei ole mahdollista.

6.2 Etäarviointimenetelmien hyödyntäminen

Joissain tilanteissa on mahdollista korvata paikan päällä suoritettava arviointi kokonaan tai osittain etävälineiden avulla suoritettavalla arvioinnilla. Etäarvioinnissa hyödynnetään esimerkiksi videoyhteyttä, jonka avulla voidaan arvioinnissa tarkastella asiakirjoja ja rekistereitä sekä seurata toimintaa. Lisäksi voidaan hyödyntää kuva-, ääni- ja videotallenteita.

Päätös arviointikäynnin korvaamisesta etäarvioinnilla on tehtävä tapauskohtaisesti. Periaatteena on se, miten hyvin arviointikäynnille asetetut tavoitteet voidaan täyttää etäyhteyksiä käyttämällä. (katso tarkemmin arviointiperiaate A14 Etäarviointien arviointiperiaate)

6.3 Arviointeihin käytettävä aika

Monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointien suunnittelussa huomioidaan arvioinnin tavoite ja tarpeet ja tältä pohjalta määritellään arviointiin tarvittava aika. Käytettävissä oleva aika tulee jakaa tarkoituksenmukaisella tavalla eri toimialojen ja toimipisteiden kesken.

7 Arviointiperiaatteiden soveltaminen, esimerkkejä

7.1 Esimerkki: Monitoimialaorganisaatiot

Monitoimialaorganisaatioilla on usein akkreditoinnit useiden vaatimusstandardien alueilla (testaus, kalibrointi, tarkastus, sertifiointi, ilmoitetut laitokset, vertailumittausjärjestäjät) sekä kiinteitä toimipisteitä että asiakkaiden luona tehtävää kenttätoimintaa. Johtamisjärjestelmä on rakennettu kattamaan kaikkien yksittäisten standardien vaatimukset, teknisen toiminnan erityispiirteet kateen toimialakohtaisilla ohjeistuksilla.

Monitoimialaorganisaation johtamisjärjestelmäarviointi tehdään vuosittain katkaen kaikki akkreditointivaatimuksena käytettävät standardit. Arviointi kohdennetaan johdon ja johtamisjärjestelmän soveltamisen arviointiin, jonka suunnittelussa ja toteutuksessa huomioidaan toimijan oman sisäisen arvioinnin kattavuus (esimerkiksi muutosten hallinta, johdon katselmukset, sisäiset auditoinnit, monitoroinnit, riskien ja riippumattomuuden arvioinnit). Teknisten toimintojen arviointia suoritetaan erillisillä arviointi- ja seurantakäynneillä suunnitelman mukaisesti. Teknisen toiminnan arviointien tuloksia hyödynnetään

johtamisjärjestelmän arvioinnissa ja päinvastoin.

7.2 Esimerkki: Monitoimipisteorganisaatiot

Esimerkkinä monitoimipisteorganisaatiosta on lääketieteellinen laboratorio, jossa analytiikka on keskitetty yhteen suurempaan keskuslaboratorioon suuren sairaalan yhteydessä sekä kymmeneen pienempiin laboratorioihin alueen sairaaloissa, joissa kaikissa on sama johtamisjärjestelmä ja samanlainen laitekanta. Näytteenottopisteitä on useita kymmeniä ja näytteitä otetaan sekä sairaalalaboratorioissa että alueen terveysasemalaboratorioissa, jotka vaihtelevat yhden hengen toimipisteistä useamman kymmenen hengen toimipisteeseen. Välimatkat voivat olla myös pitkiä. Lisäksi alueen terveysasemalaboratorioissa tehdään pienlaitteilla tehtävää analytiikkaa (kaikissa sama laitekanta) ja terveysasemilla tehdään laboratorion tukemaa analytiikkaa samoilla pienlaitteilla. Akkreditointia halutaan hakea samanaikaisesti kaikkiin toimipisteisiin sisältäen näytteenoton ja analytiikan.

Edellä kuvatussa esimerkissä monitoimipisteestä ei ole tarpeen kohdistaa ensiarviointia jokaiseen yksittäiseen näytteenotto- ja analytiikkatoimipaikkaan, vaan toimipisteiden valinnassa käytetään otantaa, jonka perusteella luodaan kokonaiskuva pätevyydestä. Otantaperusteisen arvioinnin edellytykset ovat:

- Yhteinen organisaatorakenne ja johto
- Yhtenäiset menettelytavat eri toimipisteissä:
 - yhteinen johtamisjärjestelmä, jota noudatetaan kaikissa toimipisteissä
 - yhteiset toimintatavat ja -menettelyt, yhteiset toimintaohjeet
 - keskitetty laadunvarmistuksen suunnittelu ja toimivuuden seuranta
 - yhteiset pätevyysvaatimukset samoille tehtäville
 - resurssien ja osaamisen hallinta ylätasolla keskitetysti
 - yhteiset perehdytys- ja koulutusmenettelyt
 - sisäiset auditoinnit kattavat kaikki toimipisteet ja auditoinnin havainnot on arvioitu kaikkien toimipisteiden toiminnan osalta
 - keskitetty poikkeamien ja asiakaspalautteiden seuranta.
- Laadunvarmistuksen tulee olla kuvattu ja dokumentoitu jokaiselle laitteelle (verifiointit, sisäinen ja ulkoinen laadunvarmistus, mahdolliset

tasovertailut ns. referenssilaitteen kanssa, joka ehkä keskuslaboratoriossa, dokumentoidut laatutavoitteet).

- Analytiikan ja näytteenoton laadunvarmistus tulee olla kuvattu ja sen tulee osoittaa, kuinka laatua ja henkilökunnan pätevyyttä seurataan.
- Dokumentoitu perehdytys on tehty laitteiden käyttäjille, näytteenottajille ja vastuushenkilöille.
- Vastuut määriteltävä selkeästi, kuka vastaa sivutoimipaikan toiminnasta, mitkä toiminnot sivutoimipaikan vastuulla.
- Vastuushenkilöiden vastuut on kuvattava kattavasti.
- Toimintatavat mahdollisissa ongelmatilanteissa on oltava selkeästi kuvattu.
- Sisäiset auditoinnit, vertaisarviointit ja toiminnantarkastelut on dokumentoitava.

8 Muutokset edelliseen versioon

07.02.2024

Kappale	Muutos
6 Muuta	Etäarviointiosuutta päivitetty arviointiperiaate A14:llä.