

Arviointiperiaatteet riskiperusteiselle arvioinnille

Arviointiperiaate A13/2024

15.03.2024



Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä ja se on ollut mukana päivittä-mässä uutta versiota. Uusi versio A13/2024 korvaa periaatteen aikaisemman version A13/2023. Periaatteen päivityksessä on katselmoitu käytänteet.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten sovel-tamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon aiheen käsittely kansainvä-lisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä, European co-operation for Accred-itation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ja Inter-national Accreditation Forum, Inc (IAF).

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

Sisällysluettelo

Alkusanat	2
1 Johdanto	4
2 Riskien hallinnan periaatteita	4
3 Akkreditoidun toimijan riskien hallinta	5
4 Riskiperusteinen arvioinnin suunnittelu ja toteutus	5
Liite 1. Esimerkkejä arvioinnissa huomioitavista yleisistä riskitekijöistä	7
Viitteet	9
Muutokset edelliseen versioon	9

1 Johdanto

Riskilähtöinen lähestymistapa on otettu osaksi osaan akkreditoinnin perustana oleviin vaatimusstandardeihin. Arviointiperiaatteen A13 ensisijainen tarkoitus on kuvata, kuinka voidaan tunnistaa toimintaan liittyvät potentiaaliset riskitekijät ja kuinka niitä hyödynnetään riskien hallinnassa tai arviointien suunnittelussa ja toteutuksessa. Arviointiperiaatteessa ei kuvata tunnistettuihin riskitekijöihin pohjautuvaa systemaattista riskianalyysia, riskien merkittävyyden arviointia eikä esitetä mallia riskiperusteisen arvioinnin tueksi.

Arviointiperiaatteen luvussa 2 kuvataan riskien hallinnan yleisiä periaatteita, luvussa 3 esitetään näkökohtia akkreditoitun toimijan riskien hallintaan ja luvussa 4 käsitellään riskinarviointia akkreditointiprosessin näkökulmasta standardin ISO/IEC 17011:2017 kohdassa 7.4.6 esitetyt vaatimukset huomioiden. Arviointiperiaatteen ulkopuolelle on rajattu akkreditointiorganisaation puolueettomuutta uhkaavien riskien tarkastelu.

Arviointiperiaatteen liitteeseen on koottu standardin ISO/IEC 17011 lukuun 7 liittyviä tunnistettuja riskitekijöitä ja niiden vaikutuksia sekä tuotu esiin, missä arviointiprosessin vaiheessa riskit huomioidaan. Riskit ja mahdollisuudet vaikuttavat sekä arvioinnin sisällön, painopisteiden valinnan ja kattavuuden suunnitteluun että käytettäviin arviointitekniikoihin. FINAS hyödyntää tässä arviointiperiaatteessa kuvattuja menettelyjä sisäisenä työkaluna tunnistessaan asiakkaidensa arviointeihin liittyviä riskejä.

2 Riskien hallinnan periaatteita

Riskien hallinnan kokonaisuuteen kuuluu riskien ja mahdollisuuksien arviointi. Arviointi koostuu riskien tunnistamisesta, analysoinnista ja merkityksen arvioinnista sekä riskien käsittelystä, jolla estetään, poistetaan tai pienennetään riskejä. Riskeihin sisältyy usein myös mahdollisuuksia, joita voi hyödyntää toiminnan kehittämisessä.

Riskien tunnistamisen tavoitteena on löytää, havaita ja kuvata riskit. Riskien tunnistamiseen on käytössä erilaisia menetelmiä. Riskien tunnistamisessa on tarpeen ottaa huomioon mm.

- aineelliset ja aineettomat riskin lähteet
- muutokset sisäisessä ja ulkoisessa toimintaympäristössä
- resurssit

- tiedon luotettavuus.

Riskit on hyvä tunnistaa riippumatta siitä, ovatko niiden lähteet omassa hallinnassa.

Riskien hallinnassa on tärkeää analysoida riskeihin liittyvät seuraukset, todennäköisyydet ja vaikutukset. Erilaisia riskinarviointimalleja ja -menettelyjä on löydettävissä mm. internetistä.

Riskin käsittely on prosessi, johon kuuluu hallintatoimenpiteen vaihtoehtojen määrittäminen ja valinta, suunnittelu ja toteutus sekä toimenpiteen vaikuttavuuden arviointi. Toimijan on itse määriteltävä toimenpiteet riskin poistamiseksi tai riskitason pienentämiseksi sekä arvioitava mahdollinen jäännösriski. Jäännösriski on riski tai riskin osa, joka jää voimaan tai jolle ei voi tai ole tarkoituksenmukaista tehdä toimenpiteitä. Kaikkien riskien poistaminen ei ole aina mahdollista tai tarkoituksenmukaista, ja hallintakeinot voivat muuttaa riskin myös mahdollisuudeksi.

3 Akkreditoitun toimijan riskien hallinta

Akkreditointistandardeissa edellytetään toimijan omaa riskien arviointia ja menettelyjä niiden hallinnalle. Riskinarvioinnin on hyvä kattaa toimintatapojen arvioinnin, joka voi sisältää esim. johtamisen, strategian ja toiminnan suunnittelun, henkilöstön, kumppanuudet, riippumattomuuden ja resurssit. Jatkuva riskinarviointi on yksi johdon työkalu toiminnan kehittämiseen mm. johdon katselmusten ja auditointien ohella.

Riskien hallinnan menettelyjen on tarkoitus kattaa tunnistetut riskit ja mahdollisuudet. Tunnistetuille riskeille ja mahdollisuuksille määritetään tarvittavat toimenpiteet. Toimijoiden tehtävänä on tarkastella riskejä ja niihin liittyviä toimenpiteitä jatkuvasti ja tarpeen mukaan päivittää käytäntöjä riskien pienentämiseksi.

4 Riskiperusteinen arvioinnin suunnittelu ja toteutus

Akkreditoitujen toimijoiden omaa riskien hallintaa voidaan käyttää lähtötietoina arviointiin liittyvien riskien tunnistamisessa. Arviointeja suunnitellaan ja toteutetaan riskiperusteisesti siten, että niissä huomioidaan akkreditoituihin toimintoihin, toimipisteisiin ja henkilöstöön liittyviä riskejä (ISO/IEC 17011:2017, 7.4.6). On hyvä huomioida, että arviointi on aina otantaa.

FINAS laatii ensiarvioinnin ja uudelleenakkreditoinnin jälkeen kullekin toimijalle akkreditointikauden kattavan suunnitelman, jota tarkennetaan tarvittaessa. Suunnitelmassa otetaan huomioon kyseisen toimijan arvioituun toimintaan

liittyvät keskeisimmät riskit. Akkreditointikauden aikana arviointia painotetaan ja kohdennetaan toiminnan pätevyyteen liittyvien riskien perusteella.

Riskiperusteisen suunnittelun avulla määritellään mm. arviointitiheys ja kohdenukset sekä valitaan käytettävät arviointitekniikat. Akkreditointikauden aikana arvioidaan toimijan pätevyysalue kattavasti suunnitelmiin perustuen. Riskinarvioinnin perusteella arviointeja voidaan painottaa erityisesti kriittisiksi tunnistettuihin kohtiin. Kohdennus voi vaikuttaa arviointiryhmän kokoonpanoon, arvioinnin toteutustapaan, otoksen laajuuteen tai arviointimenetelmään esim., tehdäänkö arviointi osittain tai kokonaan etäarviointina.

Liite 1. Esimerkkejä arvioinnissa huomioitavista yleisistä riskitekijöistä

Taulukko 1. Kohteen toimintaan, toimipaikkaan ja henkilöstöön kohdistuvia riskitekijöitä.

Toiminnot (activities)		
	Vaikutus arviointiprosessiin	
Riskitekijä	Suunnitteluvaihe	Arviointivaihe
<p>Laaja ja/tai monipuolinen pätevyys-alue, erityisalueet</p> <p>Puutteet laadunhallinnassa ja varmistuksessa</p> <p>Muut toiminnot, esim. yhteiset järjestelmät</p> <p>Puutteet riskien hallinnassa</p>	<p>Esim. arviointitekniikoiden valinta, arvioinnin kohdennukset</p> <p>Muutosten tunnistaminen suunnittelupalaverissa (asiakaspalaverit) ja arvioijaresurssien varmistaminen, esim. erikoisosaajat</p>	<p>Verrataan toimintaa akkreditointivaatimuksiin ja varmistetaan akkreditointivaatimusten täyttymisestä ja kattavuudesta.</p>
Toimipaikka (location)		
	Vaikutus arviointiprosessiin	
Riskitekijä	Suunnitteluvaihe	Arviointivaihe

<p>Toiminta monessa tai erilaisissa toimipisteissä (kenttätoiminta, virtuaalitoiminta ja tilapäiset toimipisteet) ja/tai useissa eri maissa</p> <p>Tilojen soveltumattomuus</p>	<p>Esim. kattavuuden varmistaminen, eri arviointitekniikoiden valinta ja hyödyntäminen (esimerkiksi etäarviointi)</p>	<p>Arviointiryhmän työnjako ja jakautuminen, otanta ja valinnat</p>
<p>Henkilöstö (personnel)</p>		
	<p>Vaikutus arviointiprosessiin</p>	
<p>Riskitekijä</p>	<p>Suunnitteluvaihe</p>	<p>Arviointivaihe</p>
<p>Henkilöstön pätevyys ja henkilöresurssit</p>	<p>Esim. riskien tunnistaminen ja seurannan suunnittelu</p>	<p>Arviointiryhmän työnjako ja jakautuminen, otanta ja valinnat</p>

Viitteet

SFS-EN ISO/IEC 17011:2017

SFS-ISO 31000:2018

FINASin www-sivut [Julkaisut ja akkreditointia tukevat oppaat](#)

Muutokset edelliseen versioon

15.03.2024

Kappale	Muutos
Alkusanat	FINAS-tiedotteesta 10 luovuttu. Vastaavat tiedot löytyvät www.finas.fi sivuilta.
1 Johdanto	Päivitetty periaatteen sisältöä käytäntöä vastaavaksi
2 Riskien hallinnan periaatteita	Yhdistetty aiemman periaatteen kappaleet 2 ja 3 sekä jäsennelty tekstiä. Huomioitu myös mahdollisuudet
3 Akkreditoitun toimijan riskien hallinta	Siirretty sisältö omaksi kappaleeksi
4 Riskiperusteinen arvioinnin suunnittelu ja toteutus	Jäsennelty tekstiä kuvaamaan riskiperusteisen arvioinnin suunnittelua ja toteutusta.
	Poistettu kappaleet 5 ja 6
Liitteet	Päivitetty esimerkit riskitekijöistä ja poistettu esimerkit erityyppisille toimielimille