

SERTIFIOINNIN JA AKKREDITOINNIN EROT

Tuija Sinervo

FINAS-akkreditointipalvelu

Sertifiointi

- **Vaatimusten mukaisuuden** toteamista
- Asiakas määrittelee tuotteen ja palvelun laatuvaatimukset → asiakasohjautuva
- Vapaaehtoista
- Puolueetonta, riippumatonta, ei konsultointia
- Sertifiointiorganisaatiot kaupallisia toimijoita
- Sertifiointin tarkoituksena on lisätä luottamusta
 - Organisaation tuotteita ja palveluita kohtaan
 - Luottamusta yhteistyökumppaneiden välillä ja toimitusketjun toimittajien välillä

Sertifiointi

- Sertifiointin alueet:
 - Laatu järjestelmäsertifiointi; standardi ISO 9001
 - Tuotesertifiointi ja henkilösertifiointi; standardit/sertifiointiohjelmat
- Sertifiointiorganisaatioiden pätevyysvaatimukset
 - Laatu järjestelmäsertifiointi ISO/IEC 17021
 - Henkilösertifiointi ISO/IEC 17024
 - Tuotesertifiointi ISO/IEC 17065

Sertifiointi

- Tuotteiden ja palvelujen tuottajien laatujärjestelmät:
 - Laatujohtamisen periaatteet
 - Prosessien hallinta ja tehokkuus
 - Asiakasnäkökulma
- Ei mennä teknisiin yksityiskohtiin
- Sertifiointin lopputulos: sertifikaatti vaatimusten täyttymisestä, voimassa määrätyn ajan (esim. 3 vuotta)
- Säännölliset määräaikaissääditoinnit 9-12 kk välein

- Sertifioidun organisaation tunnuspiirteitä ovat:
 - Johtamisjärjestelmä soveltuu organisaation tuottamille tuotteille ja/tai palveluille
 - Tuotteille ja palveluille asetetut vaatimukset on huomioitu
 - Tuotteiden ja palveluiden määritelyjä ominaisuuksia seurataan ja ohjataan
 - Organisaatio huomioi ja analysoi asiakastarpeet ja odotukset
 - Johtamisjärjestelmän toimivuutta seurataan sisäisissä auditoinneissa ja johdon katselmuksissa
 - Johtamisjärjestelmän toimivuutta pyritään jatkuvasti parantamaan
 - Organisaatio varmistaa riittävät resurssit edellä mainittujen prosessien ylläpitämiseksi

Akkreditointi

- Järjestelmä on luotu tuotteiden ja palveluiden vapaan liikkuvuuden edistämiseksi
- Lainsäädännöllä säädeltyä toimintaa
 - Euroopan alueella akkreditointitoiminnasta säädelty asetuksella (EU asetus 765/2008)
 - Suomessa kansallisen akkreditointielimen tehtävät on määritelty kansallisessa lainsäädännössä (921/2005) ja FINAS-akkreditointipalvelu toimii kansallisena akkreditointielimenä

Akkreditointi

- **Pätevyyden** osoittamista ja toteamista
- Pätevyysvaatimukset määritelty ISO-standardeissa
- Asiantuntemus/pätevyys ohjaa toiminnan laatua
- Tarkoituksena on osoittaa toimijan antamien tulosten luotettavuus ja/tai todistusten uskottavuus
- Puolueetonta, riippumatonta
- Vapaaehtoista tai viranomaisten velvoittamaa
- Hakija määrittelee toimialueen, jolle akkreditointia haetaan

Akkreditointi

- Akkreditoinnin vaatimusstandardeja on useita, FINAS akkreditoi eli toteaa päteviksi:
 - kalibrointi- ja testauslaboratorioita (17025/15189)
 - sertifiointiorganisaatioita (17021/17024/17065)
 - tarkastuslaitoksia (17020)
 - vertailumittausten järjestäjiä (17043)
 - todentajia (14065) (EMAS, päästökauppa, sähköntuotantotuki)

Akkreditointi

- Organisaatio, henkilökunta, osaaminen, toiminnan johtaminen
- Johtamisjärjestelmä (ohjeistus, tallenteet)
- Toiminnan seurantamenettelyt (sisäiset auditoinnit, poikkeamatilanteiden hallinta, asiakaspalautteet, johdon katselmus)
- Asiakaspalvelu (testien tilaaminen, näytteenotto, tulosten vastaaminen, asiakaspalautteen kerääminen, asiakkaiden opastaminen)

Akkreditointi

- Toiminnan resurssit (henkilökunta, laitteet, tilat, tarvikkeet/reagenssit)
- Testausmenetelmät (validoinnit)
- Laadunvarmistus (sisäinen ja ulkoinen laadunvarmistus)
- Testaustulokset
- Laboratorioprosessi kokonaisuudessa osaamisen ja hallinnan näkökulmasta
- → Tulosten vertailukelpoisuus ja jäljitettävyys

Akkreditointi

- Akkreditoinnin lopputulos: akkreditointipäätös ja akkreditointitodistus = osoitus pätevyydestä
- Voimassa 4 vuotta
- Vuosittaiset määräaikaisarvioinnit

Akkreditointi

- Akkreditoidun laboratorion tunnuspiirteitä ovat:
 - Johtamisjärjestelmä tukee laboratorion teknistä toimintaa ja asiakastarpeiden huomioimista
 - Henkilökunnan osaaminen ja asiantuntemus vastaa toiminnalle asetettuja vaatimuksia ja osaamista hallitaan
 - Laboratoriolla on toimivat validointi- ja laadunvarmistusmenettelyt, joilla varmistetaan tulosten oikeellisuus ja luotettavuus
 - Johtamisjärjestelmän toimivuutta seurataan tunnistettujen poikkeamien, asiakaspalautteiden ja sisäisten auditointien avulla, kerätty tieto analysoidaan johdon katselmuksissa
 - Johtamisjärjestelmän toimivuutta pyritään jatkuvasti parantamaan

Yhteenveto

	Sertifiointi	Akkreditointi
Tavoite	Osoitus laatujärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta	Osoitus pätevydestä
Vaatimukset	Kansainvälinen ISO standardi 9001	Kansainvälinen ISO standardi 17025
Lainsäädäntö	Ei vaatimuksia, kaupallista toimintaa	Säädelyä toimintaa
Pakollisuus	Vapaaehtoista	Vapaaehtoista tai viranomaisten edellyttämää
Laatujärjestelmä	On, standardin mukainen	On, standardin mukainen
Laatutason määrittelee	Asiakasvaatimukset	Asiantuntemus, tekniset standardit
Voimassaoloaika, seuranta	3-4 v, seuranta 9-12 kk välein	4 v, seuranta vuosittain