

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi vaatimusten-
mukaisuuden arviointipalvelujen pätevyden toteamisesta
ja laiksi mittatekniikan keskukselta annetun lain muu-
tamisesta**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyden toteamisesta.

Laissa säädettäisiin akkreditointien käsitteitä ja hallintoa sekä akkreditointiin rinnastettavaa pätevyden arviointia varten ylläpidettävästä kansallisesta akkreditointijärjestelmästä. Lain tarkoituksena on varmistaa testauksen, kalibrointien, sertifiointien ja tarkastusten sekä vastaavien vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen luotettavuus ja kansainvälinen hyväksyttävyyys.

Esityksessä ehdotetaan myös säädettäväksi laki mittatekniikan keskukselta annetun lain

muuttamisesta. Lakiin lisättäisiin säännös akkreditointiasiain valtuuskunnasta, jolle siirrettäisiin mittatekniikan keskuksen johtokunnan tehtävät siltä osin kuin tämä olisi akkreditointijärjestelmän riippumattomuuden varmistamiseksi tarpeen. Laissa säädettäisiin myös nykyistä tarkemmin keskuksen johtoorganisaatioista ja hallinnon järjestämisestä sekä täsmennettäisiin asetuksenantovaltuuksia. Samalla lakiin tehtäisiin eräitä korjauksia, jotka ovat seurausta muun lainsäädännön muuttumisesta.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan vuoden 2006 alusta.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT.....	3
1. Nykytila	3
1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö	3
1.2. Euroopan unionin vaikutus sekä kansainvälinen kehitys ja tilanne eräissä maissa	4
1.3. Nykytilan arviointi.....	6
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset	7
3. Esityksen vaikutukset	7
3.1. Taloudelliset vaikutukset	7
3.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan	8
3.3. Muut vaikutukset	8
4. Asian valmistelu.....	8
4.1. Valmisteluvaiheet ja -aineisto	8
4.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen.....	8
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	8
1. Lakiehdotusten perustelut	8
1.1. Laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta.....	8
1.2. Laki mittatekniikan keskukselta.....	15
2. Tarkemmat säännökset	16
3. Voimaantulo.....	17
LAKIEHDOTUKSET	18
vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta	18
mittatekniikan keskukselta annetun lain muuttamisesta.....	21
LIITE	23
RINNAKKAISTEKSTIT	23
mittatekniikan keskukselta annetun lain muuttamisesta.....	23
LIITE	25
ASETUSLUONNOS.....	25
mittatekniikan keskukselta annetun asetuksen muuttamisesta	25

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Mittatekniikan keskukselta annetun lain (1149/1990) 1 §:n nojalla keskus toimii kauppa- ja teollisuusministeriön alaisuudessa kansallisen mittausjärjestelmän (metrologiajärjestelmän) ja pätevyyden toteamisjärjestelmän (akkreditointijärjestelmän) ylläpitoa ja kehittämistä varten. Keskuksen tehtävänä on suorittaa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyt mittauspalvelutoimintaa ja testauslaboratorioiden pätevyyden toteamiseen liittyviä tehtäviä.

Mittatekniikan keskuksen metrologiajärjestelmää koskevista tehtävistä säädetään tarkemmin mittayksiköistä ja mittanormaalijärjestelmästä annetussa laissa (1156/1993) ja sen nojalla mittanormaalijärjestelmästä annetussa asetuksessa (972/1994). Mainittuja säädöksiä täydentää kauppa- ja teollisuusministeriön päätös ylläpidettävistä kansallisista mittanormaaleista (478/1995), jonka toimeenpano on mittatekniikan keskuksen vastuulla. Lailla kumottiin mittauspalvelutoiminnasta annettu asetus (489/78).

Mittatekniikan keskuksen akkreditointijärjestelmään liittyvistä tehtävistä on viittauksia useissa säädöksissä sekä lakitasolla että valtioneuvoston ja ministeriöiden asetuksissa. Tehtäviä ei ole rajoitettu testauslaboratorioiden akkreditointiin, vaan akkreditointia tai siihen rinnastettavaa pätevyyden arviointia koskeva vaatimus on asetettu myös muun muassa arviointilaitoksille, tarkastuslaitoksille ja muille asiantuntijayhteisöille. Jäljempänä vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamista koskevan lakiehdotuksen 3 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa on selostettu tarkemmin niitä säädöksiä, joissa viitataan mittatekniikan keskuksen tai sen akkreditointiyksikön akkreditointiin tai siihen rinnastettavaan pätevyyden arviointiin.

Akkreditointijärjestelmästä on säädetty tarkemmin testaus-, tarkastus-, sertifiointi- ja

kalibrointitoimintaa harjoittavien toimielinten pätevyyden toteamisesta annetussa asetuksessa (1568/1991), jäljempänä akkreditointijärjestelmää koskeva asetus. Tasavallan presidentti on antanut asetuksen Suomen hallitusmuodon (94/1919) 28 §:ssä olleen valtuutuksen nojalla. Asetus korvasi testauslaboratorioiden pätevyyden toteamisesta annetun asetuksen (174/1988).

Akkreditointijärjestelmää koskevassa asetuksessa on säädetty periaatteista, joita sovelletaan akkreditoitaessa testaus-, tarkastus-, sertifiointi- ja kalibrointitoimintaa harjoittavia toimielimiä kansainvälisten suositusten ja standardien mukaan. Asetuksessa on säädetty myös erityisvaatimuksiin perustuvasta toimielinten pätevyyden toteamisesta sekä tuote- ja olosuhdevalvontaa koskevasta yhteistyöstä.

Nykyisenkaltaisen akkreditointitoiminnan voidaan katsoa alkaneen teknillisessä tarkastuskeskuksessa kalibrointilaboratorioiden valtuuttamistoimintana mittauspalvelutoiminnasta annetun asetuksen nojalla. 1980-luvulla toiminnassa oli mukana noin 20 valtuutettua mittauspaikkaa. Myöhemmin toiminta laajeni kattamaan myös testauslaboratoriot, ja siitä alettiin käyttää akkreditointinimitystä testauslaboratorioiden pätevyyden toteamisesta annetun asetuksen tultua voimaan vuonna 1988. Toiminta siirtyi teknillisestä tarkastuskeskuksesta kesäkuussa 1991 perustettuun mittatekniikan keskukseseen.

Akkreditointitoiminta laajeni edelleen kattamaan sertifiointi- ja tarkastustoiminnan akkreditointijärjestelmää koskevan asetuksen tultua voimaan 1992. Samalla akkreditointitoiminnassa käytettyä pätevyyden arviointimenettelyä alettiin soveltaa myös EY:n direktiivien täytäntöönpanoon liittyvien niin sanottujen ilmoitettujen laitosten sekä muiden vastaavien säädöksiin perustuvien arviointielinten pätevyyden arvioinnissa.

Akkreditointitoiminta alkoi nopeasti laajentua 1990-luvun puolivälissä. Tähän mennessä mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö, jäljempänä FINAS-akkreditointi-

palvelu, on akkreditoinut noin 50 kalibrointi-laboratoriota (esimerkiksi pituuden, sähkön ja paineen kalibrointilaboratorioita), noin 220 testauslaboratoriota (esimerkiksi elintarvike-, ympäristö-, klinisiä sekä rikkovaa ja rikkomatonta aineenkoetusta tekeviä laboratorioita), vajaa 30 tarkastuslaitosta (esimerkiksi painelaitteiden, hissien, nostolaitteiden, sammutuslaitteistojen ja paloilmoittimien tarkastuslaitoksia), yli 20 sertifiointielintä (esimerkiksi laatu-, ympäristö-, työterveys- ja turvallisuusjärjestelmien sertifiointielimiä sekä tuote- ja henkilösertifiointielimiä) ja 2 ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään liittyviä tehtäviä hoitavaa EMAS-todentajaorganisaatiota.

FINAS-akkreditointipalvelu toimii kiinteässä yhteistyössä arviointilaitoksia lainsäädännön nojalla hyväksyvien viranomaisten kanssa ja näihin liittyviä säädöksiä valmistelevien tahojen kanssa. Säädosvalmistelun eri vaiheissa tapahtuvalla yhteistyöllä on kehitetty toimivat menettelyt ja eri hallinnonalojen erityistarpeet huomioon ottavat käytännöt akkreditointimenettelyjen soveltamiseksi myös säädellyllä sektorilla. Arviointilaitoksen viranomaishyväksyntä voi useiden säädösten nojalla käytännössä perustua varsinaisen akkreditoinnin sijasta FINAS-akkreditointipalvelun lausuntoon toiminnan pätevyydestä ja yleensä säädettyjen vaatimusten täyttymiseen. Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyviä lausuntoja on annettu noin 40 eri direkttiivien alueilla ja muita lausuntoja noin 100.

1.2. Euroopan unionin vaikutus sekä kansainvälinen kehitys ja tilanne eräissä maissa

EY:n sisämarkkinoiden päätavoitteita on tavaroiden vapaa liikkuvuus, johon pyritään muun muassa yhdenmukaistamalla jäsenmaiden lainsäädäntöä. Kehityksen nopeuttamiseksi otettiin teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta annetulla neuvoston päätöslauselmalla 1985 käyttöön niin sanottu uusi lähestymistapa, jonka keskeisenä sisältönä on rajoitettua lainsäädännössä olennaisten vaati-

musten määrittämiseen ja vähentää viranomaisten ennen tuotteen markkinoille saatamista suorittamaa valvontaa. Uudesta lähestymistavasta annettua neuvoston päätöslauselmaa täydennettiin varmentamista ja testausta koskevasta kokonaisvaltaisesta lähestymistavasta vuonna 1989 annetulla neuvoston päätöslauselmalla, jossa korostettiin kansallisten akkreditointijärjestelmien keskeistä merkitystä luotettavan vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan perustana. Teknistä yhdenmukaistamista koskevien direkttiivien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen eri vaiheissa käytettäviksi tarkoitettuja moduuleista ja CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä ja käytöstä annetussa neuvoston päätöksessä 93/465/ETY vahvistettiin akkreditoinnin erityisasema uuteen lähestymistapaan perustuvien direkttiivien soveltamisalaan kuuluvien ilmoitettujen laitosten pätevyyden toteamisessa.

Uuteen lähestymistapaan perustuvissa direktiiveissä vaaditaan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia, josta valmistaja vastaa. Useissa tuoteryhmissä – esimerkiksi painelaitteiden, mittauslaitteiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta – valmistaja on velvollinen käyttämään riippumatonta arviointilaitosta (ilmoitettua laitosta). Ilmoitetut laitokset ovat jonkin EU:n jäsenvaltion hyväksymiä, mutta niiden toimialue ei ole rajoitettu kyseiseen maahan. Jäsenvaltio on vastuussa ilmoittamiensa laitosten pätevyydestä. Osoituksena siitä, että laitos täyttää direktiivissä asetetut vaatimukset, pidetään lähtökohtaisesti akkreditointia.

Uutta lähestymistapaa noudattavia direktiivejä on vahvistettu yli kaksikymmentä, ja ne kattavat laajasti teknisen turvallisuuden kannalta kriittisiä tuoteryhmiä, esimerkiksi sähkölaitteita, leluja, painelaitteita, koneita, henkilönsuojaimia, hissejä, lääkinnällisiä laitteita ja siviiliräjähteitä.

Myös muussa EY:n lainsäädännössä kuin uutta lähestymistapaa noudattavissa direktiiveissä on viittauksia akkreditointijärjestelmiin, esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 761/2001 organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä), Euroopan parlamentin ja neuvoston direktii-

vissä 2004/17/EY vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/18/EY julkisia rakennusurakoita sekä julkisia tavara- ja palveluhankintoja koskevien sopimusten tekomenettelyjen yhteensovittamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2004/23/EY ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilymistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2000/31/EY tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista.

Neuvoston päätöslauselmassa Euroopan komission tiedonannosta ”Uuden lähestymistavan mukaisten direktiivien täytäntöönpanon tehostaminen”, joka annettiin marraskuussa 2003, kehoitetaan komissiota muun muassa kehittämään kattavampia toimintaperiaatteita ja ohjausjärjestelmää akkreditoinnin määrittelemistä ja käyttöä varten. Toimenpiteiden tavoitteena on parantaa EU:n alueen akkreditointipalvelujen yhtenäisyyttä, avoimuutta ja yhteistyötä sekä säänneltyä että vapaaehtoisilla aloilla. Erityisesti korostetaan akkreditointielinten riippumattomuutta kaupallisesta vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnasta ja niiden välisen kilpailun välttämistä. Komission tehtävänä on selvittää tarvittavien säännösten sisällyttämistä uutta lähestymistapaa koskeviin yleisiin lainsäädäntöpuitteisiin. Komission ehdotus on odotettavissa aikaisintaan vuoden 2005 lopussa, mutta sisällöltään sen ei arvioida poikkeavan kansainvälisissä standardeissa asetetuista kriteereistä.

EY:n sisämarkkinoiden toimivuuden edistämiseksi laadittiin yhdenmukaiset kriteerit pätevyyden arviointitoiminnalle: EN 45000 standardisarja sisälsi standardit akkreditointielimelle sekä eri akkreditointitoiminnan kohderyhmille eli laboratorioille, tarkastuslaitoksille ja sertifiointielimille.

Alkuvaiheessa akkreditointitoiminnan tavoitteena ollut eri maiden järjestelmien vastavuoroinen tunnustaminen perustui kahdenvälisiin sopimuksiin joko eri Euroopan mai-

den välillä tai Euroopan maiden ja kolmansien maiden välillä. Yhdenmukaiset EN 45000 standardisarjaan perustuvat akkreditointikriteerit mahdollistivat monenkeskiset vastavuoroiset tunnustamissopimukset (MLA-sopimukset), joiden tarkoituksena on kaupan teknisten esteiden vähentäminen sekä testauksen, kalibroinnin, tarkastuksen ja sertifiointin tuloksena annettavien todistusten tasavertaisuuden tunnustaminen. MLA-sopimukseen pääsyn edellytyksenä on kunkin kansallisen akkreditointielimen toiminnan kansainvälinen arviointi yhteisesti sovittuja, myös standardeihin perustuvia, kriteerejä soveltaen.

Akkreditointielinten välisen kansainvälisen yhteistyön merkitys kasvoi selvästi 1990-luvun lopulla, jolloin ilmeni tarve laajentaa MLA-sopimukset maailmanlaajuisiksi. Tätä tarkoitusta varten eurooppalaisten EN 45000-sarjan standardien ja kansainvälisten ISO Guide -asiakirjojen sisältämien akkreditointivaatimusten yhdenmukaistamiseksi käynnistettiin standardisointiohjelma, jonka tavoitteena on kattava vaatimustenmukaisuuden arviointia – akkreditointi mukaan lukien – koskeva kansainvälinen ISO/IEC-standardisointisarja (ISO/IEC 17000-sarja).

Ensimmäiset kansainväliset MLA-sopimukset tehtiin 1990-luvun lopulla. Eurooppalaisissa MLA-sopimuksissa mukana olevat akkreditointielimet ovat liittyneet kansainvälisiin sopimuksiin alueellisten arviointien ja sopimusten perusteella. FINAS-akkreditointipalvelu on mukana kaikissa sen toimialueen MLA-sopimuksissa (esimerkiksi EA, IAF, ILAC).

Euroopassa akkreditointielimet ovat tyypillisesti joko osa valtionhallintoa tai valtiovalan tehtävään sopimuksella valtuuttamia ja tunnustamia organisaatioita. Muissa Pohjoismaissa akkreditointitoiminnan organisaatorinen kehitys oli samanlaista kuin Suomessa ja niissä kaikkien eri sektoreiden akkreditointitoiminta keskitettiin yhteen organisaatioon, joka oli sijoitettu metrologiatoiminnan yhteyteen.

Monissa Euroopan maissa yhdistettiin 1990-luvun lopulla eri sektoreiden itsenäiset akkreditointielimet yhdeksi organisaatioksi, muun muassa La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) Espanjassa, Comité

Français d'Accreditation (COFRAC) Ranskassa, Raad vor Accreditatie (RvA) Hollannissa ja The United Kingdom Accreditation Service (UKAS) Isossa-Britanniassa. Samansuuntainen yhdistymiskehitys on parhaillaan käynnissä myös Italiassa ja Belgiassa.

Yhdistämisellä on tähdätty toisaalta toiminnan tehostamiseen, mutta samalla on myös haluttu paremmin varmistaa akkreditointitoiminnan riippumattomuus kalibrointi-, sertifiointi-, standardisoi- mis-, viranomais- tai muusta akkreditoinnin riippumattomuuteen mahdollisesti vaikuttavasta toiminnasta.

Standardisarjaan ISO/IEC 17000 sisältyvässä akkreditointielimiä koskevassa standardissa ISO/IEC 17011 on täsmennetty muun muassa riippumattomuus- ja puolueettomuuskriteerejä. Osittain syynä tähän ovat olleet viime vuosina eräissä maissa ilmenneet organisatoriset epäselvyydet, jotka ovat liittyneet etenkin tilanteisiin, joissa akkreditointitoiminta on vasta käynnistymässä.

Myös FINAS-akkreditointipalvelun erillisyyttä akkreditoinnin kohteena olevista toimintoista (erityisesti kalibrointitoiminnasta) on esitetty selvennettäväksi kansainvälisissä arvioinneissa. Esimerkiksi viimeisimmässä kansainvälisessä arvioinnissa kohdistui huomio mittatekniikan keskuksen metrologiayksikön tarjoamista kalibrointipalveluista ja akkreditointielimelle asetettujen riippumattomuuskriteerien välille mahdollisesti aiheutuvaan ristiriitaan. Muissa Pohjoismaissa on jo aiemmin eri toimenpitein pyritty vähentämään riippumattomuuden kannalta ongelmalliseksi todettuja organisaatiokokonaisuuksia eriyttämällä akkreditointi- ja metrologiatoinnot toisistaan.

1.3. Nykytilan arviointi

Mittatekniikan keskukselta annetussa laissa laitokselle säädetyt tehtävät eivät nykytilanteessa enää täysin vastaa laitokselle muun lainsäädännön nojalla säädettyjä tehtäviä. Tältä osin mittatekniikan keskukselta annettu laki on tarpeen saattaa ajan tasalle.

Suomen perustuslain (731/1999) mukaan julkisen vallan käytön tulee perustua lakiin. Mittatekniikan keskuksessa tehdään hallinto-

päätöksiä mittayksiköistä ja mittanormaalijärjestelmästä annetun lain sekä ehdotetun vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamista koskevan lain nojalla. Toimintaan voidaan siten arvioida liittyvän jossain määrin julkisen vallan käyttöä. Mittatekniikan johtokunta tai ehdotettu akkreditointiasiain valtuuskunta eivät kuitenkaan tee päätöksiä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksista, eduista ja velvollisuuksista. Mittatekniikan keskuksen johto-organisaatioista ja hallinnon järjestämisestä olisi kuitenkin tarpeen säätää nykyistä tarkemmin mittatekniikan keskukselta annetussa laissa.

Mittatekniikan keskukselta annetussa laissa olevat asetuksenantovaltuutukset eivät täsmällisyydeltään vastaa sitä tasoa, jota perustuslain nojalla nykyisin edellytetään.

Suomessa tehdyistä testauksista, kalibroinneista, tarkastuksista ja sertifiointeista annettujen todistusten vastavuoroisen tunnustamisen kannalta on tärkeää, että FINAS-akkreditointipalvelu on mukana MLA-sopimusten verkostossa. Kansainvälisissä arvioinneissa saadun palautteen perusteella on osoittautunut tarpeelliseksi, että FINAS-akkreditointipalvelun erillisuus ja itsenäisyys suhteessa mittatekniikan keskuksen toimintaan kansallisena metrologialaitoksena selkeytetään.

Akkreditointijärjestelmää koskeva asetus sisältää osittain päällekkäisiä säännöksiä mittatekniikan keskukselta annetun asetuksen (678/1991) kanssa. Yleiset hallinnolliset säännökset on tarkoituksenmukaisinta keskittää mittatekniikan keskukselta annettuun asetukseen. Akkreditointijärjestelmää koskeva asetus sisältää myös säännökset vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunnasta. Tältä osin olisi selkeintä antaa erillinen asetus, koska neuvottelukunnan toimiala kattaa akkreditointitoiminnan lisäksi tuote- ja olosuhdevalvontaa koskevan yhteistyön.

Lisäksi akkreditointijärjestelmää koskeva asetus on annettu Suomen hallitusmuodon 28 §:ssä tasavallan presidentille annetun valtuutuksen nojalla, mikä ei nykyisen perustuslain nojalla enää ole mahdollista. Tästä syystä asetus tulisi kumota ja lailla olisi säädettävä akkreditointitoiminnan kannalta tarpeelliset säännökset, jotka liittyvät yksilön oikeuk-

sien ja velvollisuuksien perusteisiin.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on saattaa mittatekniikan keskusta koskeva laki vastaamaan perustuslain vaatimuksia ja muualla lainsäädännössä tapahtunutta kehitystä. Mittatekniikan keskuksen johto-organisaatioista ja hallinnon järjestämisestä olisi perustuslain 80 ja 119 § huomioon ottaen tarpeen säätää nykyistä yksityiskohtaisemmin. Lisäksi mittatekniikan keskuksen metrologiajärjestelmään ja akkreditointijärjestelmään liittyvät tehtävät olisi tarpeen määrittellä nykyistä laajemmin.

Esityksen tavoitteena on myös varmistaa, että FINAS-akkreditointipalvelun erillisuus ja itsenäisyys kansallisesta metrologialaitoksesta täyttää kansainväliset kriteerit. Tätä varten mittatekniikan keskuksen perustettiin akkreditointiasian valtuuskunta, jolle siirtyisivät eräät lähinnä nykyisin keskuksen johtokunnalle kuuluvat tehtävät. Muut tarvittavat yksityiskohtaiset säännökset keskuksen hallinnon järjestämisestä voitaisiin sisällyttää mittatekniikan keskukselta annetun valtioneuvoston asetuksen muutokseen.

Säädösehdotuksia valmisteltaessa oli tarkasteltavana useita vaihtoehtoja, joilla FINAS-akkreditointipalvelun riippumattomuus olisi voitu varmistaa kansainvälisten kriteerien mukaiseksi. Resurssien tehokkaan käytön kannalta pidettiin kuitenkin epätarkoituksenmukaisena, että FINAS-akkreditointipalvelu tai vastaavasti kansallinen metrologialaitos olisi eriytetty omaksi itsenäiseksi valtion virastoksi tai yhdistetty johonkin jo olemassa olevaan virastoon. Hallinnollisen tehokkuuden kannalta ongelmallisena tekijänä olisi ennestään pienten organisaatioiden pilkkominen erillisiin osiin. Periaatteessa FINAS-akkreditointipalvelun riippumattomuutta olisi mahdollista vahvistaa myös siten, että mittatekniikan keskus luopuisi kalibrointien tekemisestä. Tällöin mittatekniikan keskuksen hallintomalli voitaisiin säilyttää nykyisenä eikä akkreditointiasian valtuuskuntaa olisi tarpeen perustaa. Tämä olisi kuitenkin ongelmallista etenkin silloin, kun vastaavia ka-

librointeja ei olisi Suomessa saatavissa muualta kuin mittatekniikan keskukselta.

Esityksen tavoitteena on lisäksi saattaa akkreditointijärjestelmää koskeva sääntely vastaamaan perustuslain säännöksiä. Tämän vuoksi akkreditointijärjestelmää koskeva asetus kumottaisiin ja tarvittavat yksilön oikeuksia ja velvollisuuksia koskevat säännökset sisällytettäisiin ehdotettuun lakiin vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta.

Ehdotettujen säädösten toimeenpano edellyttää akkreditointiasian valtuuskunnan asettamista sekä sen ja mittatekniikan keskuksen johtokunnan välisen työnjaon järjestämistä käytännössä. Muutoin säädösten toimeenpano ei edellytä erityisiä toimenpiteitä, vaan toimeenpano tapahtuisi osana mittatekniikan keskuksen normaalia toimintaa. Säädösten toteutumiseen liittyvää tiedotusta olisi mahdollistaa järjestää muun muassa vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunnassa.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

Lakiehdotuksilla ei ole merkittäviä julkistaloudellisia vaikutuksia taikka suoranaisia yritysvaikutuksia tai vaikutuksia elinkeinoelämään. Akkreditointitoiminnan uudelleen organisointi ja mittatekniikan keskuksen toiminta uuden hallintomallin mukaisesti lisäisi hallinnollisia kustannuksia. Nämä kustannukset, akkreditointiasian valtuuskuntaan liittyvät kustannukset mukaan lukien, voidaan hoitaa mittatekniikan keskuksen nykyisten toimintamenojen puitteissa. Vaikutukset mittatekniikan keskuksen palvelujen hintoihin eivät todennäköisesti ole mainittavia.

Lakiehdotuksilla pyritään selkiyttämään akkreditoinnin asemaa sekä parantamaan sen toimivuutta ja läpinäkyvyyttä. Muutoksilla voidaan mahdollisesti lisätä sidosryhmiin vaikutusmahdollisuuksia ja sillä voi esimerkiksi vastavuoroisen hyväksynnän vahvistamisen myötä olla välillisiä myönteisiä vaikutuksia yritysten kilpailukykyyn ja vaatimuk-

senmukaisuuden arviointipalveluja tuottavien toimielinten toimintaedellytyksiin.

3.2. Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lakiehdotuksilla vahvistettaisiin FINAS-akkreditointipalvelun asemaa riippumattomana akkreditointielimenä ja selkeytettäisiin akkreditointijärjestelmän perusteita. Lakiehdotukset edellyttäisivät joitakin muutoksia mittatekniikan sisäiseen hallintointiin, mutta niillä ei olisi suoranaisia vaikutuksia yksilön ja yritysten asemaan tai oikeuksiin mittatekniikan keskuksessa.

Akkreditointijärjestelmän perusteiden selkiytyessä ehdotetulla tavalla muut viranomaiset voisivat nykyistä laajemmin käyttää akkreditointielimen palveluja arviointielinten pätevyyden arviointiin liittyvissä tehtävissä, jolloin niiden olisi mahdollista tehostaa omaa toimintaansa ja vähentää päällekkäisyyksiä FINAS-akkreditointipalvelun kanssa.

3.3. Muut vaikutukset

Lakiehdotuksilla ei arvioida olevan ympäristö- tai yhteiskunnallisia vaikutuksia.

4. Asian valmistelu

4.1. Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Lakiehdotukset on valmisteltu virkatyönä kauppa- ja teollisuusministeriössä yhteistyössä mittatekniikan keskuksen kanssa. Valmistelussa on huolellisesti seurattu FINAS-akkreditointipalvelun kansainvälisessä arvioinnissa esille nostettuja näkökohtia, joista keskeisin on toiminnan riippumattomuuden varmistaminen nykyistä paremmin.

Valmistelun eri vaiheista on tiedotettu vaatimustenmukaisuuden arviointiasiaain neuvottelukunnassa, jonka jäsenillä on myös ollut mahdollisuus vaikuttaa säädösehdotusten sisältöön.

4.2. Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Hallituksen esitys on lähetetty lausunnonle ministeriöille sekä muille akkreditointin kannalta keskeisille sidosryhmille. Valtiovarainministeriö katsoo, että perustuslain 119 §:n nojalla mittatekniikan keskuksen johto-organisaatioita koskevaa sääntelyä tulisi täsmentää lakitasolla. Tämä on otettu huomioon, ja asiaa valmisteltaessa on myös kuultu oikeusministeriön edustajaa. Muutoin lausunnonantajilla ei ollut huomautettavaa lakiehdotusten varsinaiseen asiasisältöön. Lausunnonantajien tekniset korjausehdotukset on pääosin otettu huomioon.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta

1 §. Lain tarkoitus. Lain tarkoituksena olisi varmistaa, että kansallinen akkreditointijärjestelmä täyttäisi vaatimustenmukaisuuden

arviointipalvelujen luotettavuudelle ja kansainväliselle hyväksyttävyydelle asetetut vaatimukset.

Akkreditointi on kansainvälisesti hyväksyty keino varmistaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen luotettavuus ja sillä on keskeinen merkitys muun muassa EY:n uuden lähestymistavan tuotedirektiivien kansallisessa toimeenpanossa.

Kansallisen akkreditointijärjestelmän kansainvälinen hyväksyttävyyden edellyttää, että se on kansainvälisten ja eurooppalaisten standardien ja muiden yleisesti sovellettujen arviointiperusteiden mukainen. Kansalliset akkreditointielimet arvioivat toisiaan näiden arviointiperusteiden nojalla. Ne myös tunnustavat toistensa akkreditoinnit ja muut palvelut sekä akkreditoitujen toimielinten antamat todistukset vastavuoroisesti, kun ne ovat saaneet varmuuden siitä, että arvioitavana ollut akkreditointielin täyttää mainitut arviointiperusteet.

Lakiehdotuksella pyritään varmistamaan, että kansallinen akkreditointielin, mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö (FINAS-akkreditointipalvelu) täyttäisi akkreditointia koskevat kansainväliset ja eurooppalaiset arviointiperusteet, ja turvaamaan sen asema osana eri maiden kansallisten akkreditointielinten verkostoa. Samalla toteutuisi kansallisen akkreditointijärjestelmän kansainvälinen hyväksyttävyyden.

2 §. Lain soveltamisala. Lakia sovellettaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen akkreditointiin, esimerkiksi laboratoriodien ja tarkastuslaitosten akkreditointiin. Lakia sovellettaisiin myös akkreditointiin rinnastettavaan pätevyyden arviointiin, jota FINAS-akkreditointipalvelu tekee noudattaen soveltuvin osin kansainvälisiä ja eurooppalaisia arviointiperusteita ja akkreditoinnille asetettuja edellytyksiä.

Lain soveltamisala kattaisi FINAS-akkreditointipalvelun nykyiset toiminta-alueet. Akkreditoinnin piirissä on tällä hetkellä noin 250 toimielintä ja akkreditointiin rinnastettavaa pätevyyden arviointia koskevia lausuntoja annetaan vuosittain noin 70.

3 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälä sisältäisi viittaussäännöksen, jolla selkiytettäisiin lain suhdetta muuhun lainsäädäntöön. Useissa säädöksissä sekä lakitasolla että valtioneuvoston ja ministeriöiden asetuksissa on viittauksia mittatekniikan keskuksen tai sen akkreditointiyksikön akkreditointiin tai siihen rinnastettavaan pätevyyden arviointiin.

Vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta annetun lain (390/2005) nojalla pyroteknisten laitteiden hyväksymiseen liittyvät testaukset on tehtävä mittatekniikan keskuksen tai muun Euroopan

talousalueeseen kuuluvan valtion akkreditointielimen akkreditoimassa testauslaitoksessa taikka sen pätevyyden tulee olla muulla luotettavalla tavalla varmistettu. Lisäksi mainitun lain soveltamisalaan kuuluvien tarkastuslaitosten tulee osoittaa ulkopuolisella arvioinnilla täyttävänsä laissa säädetyt edellytykset.

Käytännössä FINAS-akkreditointipalvelun akkreditointia tai sen antamaa lausuntoa pidetään osoituksena edellytysten täyttymisestä.

Eräiden irtolastialusten turvallisesta lastaamisesta ja lastin purkamisesta annetussa laissa (1206/2004) edellytetään, että arviointilaitoksen on osoitettava pätevyytensä mittatekniikan keskuksen arvioinnilla tai vastavalla tavalla. Vapaaehtoisesta osallistumisesta ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään annetun lain (914/2002) nojalla mittatekniikan keskus toimii akkreditointielimenä. Pelastustoimen laitteiden teknisistä vaatimuksista ja tuotteiden paloturvallisuudesta annetussa laissa (562/1999) edellytetään mittatekniikan keskuksen antamaa tai muuta vastaavaa todistusta tai lausuntoa tarkastuslaitokselle asetettujen vaatimusten täyttymisestä. Toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain (693/1976) nojalla edellytetään, että mittatekniikan keskus on todennut testauslaboratorion pätevyyden.

Huumausainetestien tekemisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (218/2005) nojalla laboratoriodien tulee olla mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön taikka Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen jäsenvaltion muun vastaavan kansallisen akkreditointielimen akkreditoima. Vaarallisten aineiden kuljetukseen tarkoitettujen pakkausten ja säiliöiden vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta annetun valtioneuvoston asetuksen (302/2001) nojalla vaaditaan mittatekniikan keskuksen tai vastaavaa muuta todistusta tai lausuntoa edellytysten täyttymisestä. Samoin vaaditaan jalometallituotteista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1148/2000), painelaitelaisissa tarkoitetuista tarkastuslaitoksista annetussa asetuksessa (890/1999), laitteiden energiatehokkuudesta annetussa laissa tarkoitettujen tarkastuslaitosten hyväksymisestä annetussa asetuksessa (1298/1997), maakaasuasetuksessa (1092/1997) ja vakausasetuksessa (370/1992). Työsuojeluun liittyvien

tarkastuslaitosten hyväksymisestä annetun asetuksen (18/2000) nojalla vaaditaan mittatekniikan keskuksen tai vastaavaa muuta selvitystä vaatimusten täyttymisestä. Laivavarusteista annetun asetuksen (925/1998) nojalla mittatekniikan keskuksen tehtävänä on arvioida laitoksen pätevyys. Räjähdyksvaarallisiin ilmaseoksiin tarkoitettuista laitteista ja suojausjärjestelmistä annetussa asetuksessa (917/1996) edellytetään mittatekniikan keskuksen tai vastaavaa muuta todistusta tai selvitystä tarkastuslaitoksen pätevydestä. Samoin vaaditaan sähköturvallisuudesta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (498/1996) mittatekniikan keskuksen tai vastaavaa muuta todistusta tai selvitystä tarkastuslaitoksen, arviointilaitoksen, valtuutetun tarkastajan ja sähköurakoitsijan pätevydestä. Työssä käytettävien koneiden ja muiden työvälineiden hankinnasta, turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta annetussa valtioneuvoston päätöksessä (856/1998) vaaditaan, että asiantuntijayhteisö osoittaa pätevyytensä mittatekniikan keskuksen todistuksella taikka muulla todistuksella tai selvityksellä.

Todentajain hyväksymismenettelystä ja todentamistehtävien suorittamisesta annetussa kauppa- ja teollisuusministeriön asetuksessa (85/2005) edellytetään pätevyyden osoittamista mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikön lausunnolla tai akkreditointipäätöksellä. Rakennustuotteiden hyväksynnästä annetussa ympäristöministeriön asetuksessa (1245/2003) edellytetään mittatekniikan keskuksen lausuntoa laitoksen pätevydestä. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden tutkimuksia tekevästä laboratorioista annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (957/2002) nojalla mittatekniikan keskuksen tai muun vastaavan akkreditointielimen tehtävänä on arvioida laboratorion pätevyys. Tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkausten merkinnöistä sekä haitta-aineiden määristä ja mittausmenetelmistä sekä testauslaboratorioista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (641/2002) ja talousveden valvontatutkimuksia tekevästä laboratorioista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (173/2001) nojalla testauslaboratorion tulee olla mittatekniikan keskuksen FINAS-yksikön tai vastaavan akkreditoima. Elintarvikevalvonnan järjestämisestä annetun kaup-

pa- ja teollisuusministeriön päätöksen (710/1996) nojalla mittatekniikan keskuksen FINAS-yksikkö tai vastaava arvioi laboratorion pätevyyden.

Mainituissa säädöksissä ei yleensä ole ehdottomana vaatimuksena mittatekniikan keskuksen akkreditointia, vaan muukin vastaava akkreditointiin rinnastettava mittatekniikan keskuksen suorittama pätevyyden arviointi tai muutoin riittäväksi katsottu selvitys pätevydestä on riittänyt. Käytännössä vaihtoehtona on kuitenkin useimmiten ollut FINAS-akkreditointipalvelun akkreditointi tai lausunto. Ehdotetulla lailla ei muutettaisi nykykäytäntöä, vaan edelleenkin asianomaisessa sektorisäädöksessä määriteltäisiin, vaaditaanko FINAS-akkreditointipalvelun akkreditointia vai hyväksytäänkö myös muu siihen rinnastettava menettely. Ehdotetulla lailla kuitenkin vahvistettaisiin FINAS-akkreditointipalvelun nykyiset toimintatavat: akkreditointi noudattaen kansainvälisiä ja eurooppalaisia arviointiperusteita sekä siihen rinnastettava mutta erityistilanteet huomioon ottava pätevyyden arviointi.

4 §. Määritelmiä. Pykälässä määriteltäisiin keskeiset laissa käytetyt käsitteet, joista useiden taustalla ovat kansainvälisissä ja eurooppalaisissa standardeissa vahvistetut määritelmät. Määritelmässä on keskeisesti otettu huomioon myös standardiehdotus EN ISO/IEC 17000:2004, joka on vahvistettu kansainvälisellä ja eurooppalaisella tasolla.

Pykälän 1 kohdan nojalla vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla tarkoitettaisiin akkreditointia, testausta, kalibrointia, sertifiointia, tarkastusta ja niihin rinnastettavaa toimintaa. Tällaisena toimintana olisi pidettävä esimerkiksi laboratorioiden välisten vertailumittausten järjestämistä sekä muuta sellaista toimintaa, jolla varmennetaan tuotteen, menetelmän, järjestelmän, henkilön tai toimitelimen täyttävän asetetut kriteerit. Viranomaisvalvontaa ei ole kuitenkaan pidettävä vaatimustenmukaisuuden arviointina.

Pykälän 2 kohdan nojalla vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluina pidettäisiin testausta, kalibrointia, sertifiointia ja tarkastusta sekä niihin rinnastettavaa toimintaa. Tällaisena arviointipalveluna ei kuitenkaan pidettäisi akkreditointia, vaan kansainvälisen käytännön mukaisesti akkreditointia käytettäisiin

mainittujen palvelujen pätevyyden toteamiseen.

Pykälän 3 kohdan nojalla arviointielin tarkoittaisi yhteisöä, laitosta tai muuta toimielintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja. Tällaisia ovat esimerkiksi testaus- ja kalibrointilaboratoriot sekä sertifiointi- ja tarkastuslaitokset riippumatta esimerkiksi niiden yritysmuodosta tai organisaation koosta.

Pykälän 4 kohdassa määriteltäisiin akkreditointi yhdenmukaisiin kansainvälisiin ja eurooppalaisiin arviointiperusteisiin perustuvaksi arviointielinten pätevyyden toteamiseksi. Laboratorioiden, sertifiointielinten ja tarkastuslaitosten akkreditointia koskevissa kansainvälisissä ja eurooppalaisissa arviointiperusteissa määritellään ne kriteerit, jotka kyseisen akkreditoitavan toimielimen on täytettävä. Akkreditoinnissa keskeistä on erityisesti pätevyys ja akkreditointielimen riippumattomuus suhteessa akkreditoitaviin arviointielimiin.

Pykälän 5 kohdan nojalla akkreditointiin rinnastettava pätevyyden arviointi muistuttaisi läheisesti akkreditointia ja siitä, samoin kuin akkreditoinnista, vastaisi FINAS-akkreditointipalvelu. Käytännössä akkreditointiin rinnastettavassa pätevyyden arvioinnissa voitaisiin joustaa yhdenmukaisista kansainvälisistä ja eurooppalaisista arviointiperusteista ottamalla huomioon erityistilanteisiin liittyvät tarpeet, kun kyse on esimerkiksi pelkästään kansallisella tasolla toimintaa harjoittavasta arviointielimestä tai välivaiheesta ennen arviointielimen varsinaista akkreditointia. Lisäksi olisi mahdollista soveltaa muita arviointiperusteita ottaen kuitenkin huomioon toiminnan laatu. Esimerkiksi kansallisessa lainsäädännössä voidaan asettaa yhdenmukaisista kansainvälisistä ja eurooppalaisista vaatimuksista poikkeavia arviointiperusteita, jotka siten voidaan ottaa huomioon FINAS-akkreditointipalvelun suorittamassa pätevyyden arvioinnissa.

Pykälän 6 kohdassa määriteltäisiin akkreditointijärjestelmä, jolla tarkoitettaisiin sekä varsinaista akkreditointia että siihen rinnastettavaa pätevyyden arviointia varten ylläpidettävää järjestelmää.

Pykälän 7—10 kohdassa määriteltäisiin tarkemmin vaatimustenmukaisuuden arvioin-

tipalvelut eli testaus, kalibrointi, sertifiointi ja tarkastus. Vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelut voivat olla lakisääteisiä, mutta akkreditointi ja siihen rinnastettava pätevyyden arviointi olisivat mahdollisia sekä silloin, kun lainsäädännössä sitä vaaditaan tai suositetaan, että silloin, kun vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelun tuottaja muusta syystä – esimerkiksi asiakkaiden vaatimuksesta – sitä tarvitsee.

Pykälän 7 kohdan nojalla testauksena pidettäisiin materiaalin, tuotteen tai prosessin yhden tai useamman ominaisuuden määrittämistä, esimerkiksi rakennustuotteiden lämmöneristävyys, elintarvikkeiden bakteeripitoisuuden tai juomaveden raskasmetallipitoisuuden määrittämistä.

Pykälän 8 kohdan nojalla kalibrointina pidettäisiin toimenpiteitä, joiden avulla yksilöidyissä olosuhteissa saadaan mittauslaitteen, mittausjärjestelmän näyttämien, kiintomitan tai vertailuaineen edustamien suureen arvojen ja vastaavien mittanormaaleilla toteutettujen arvojen välinen. Tällä edistetään mittausten luotettavuutta esimerkiksi konepajateollisuuden ja lentoturvallisuuden tarpeisiin.

Pykälän 9 kohdan nojalla sertifiointina pidettäisiin riippumattoman osapuolen vahvistusta tuotteen, prosessin, järjestelmän tai henkilön vaatimuksenmukaisuudesta, esimerkiksi laatujärjestelmien tai ympäristöasioiden hallintajärjestelmien sertifiointia.

Pykälän 10 kohdassa määriteltäisiin tarkastus tuotteen, laitteen tai laitteiston taikka niiden suunnittelun, asennuksen taikka tuotteen valmistusprosessin tutkimista ammatillisen harkinnan ja yleisten vaatimusten (esimerkiksi lainsäädännössä asetettujen vaatimusten) perusteella vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, esimerkiksi painelaitteiden ja hissien turvallisen toiminnan edellyttämät määräaikaistarkastukset. Tarkastus eroaa sertifiointin käytännössä siten, että se edellyttää laajempaa ja itsenäisempää harkintaa yksittäisessä tarkastuskohteessa, kun sertifiointi sen sijaan perustuu laajojen toimintakokonaisuuksien arviointiin suhteellisen täsmällisten, yhteisesti sovittujen kriteerien nojalla.

Pykälän 11 kohdassa määriteltäisiin mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö (FINAS-akkreditointipalvelu) ehdotetussa

laissa tarkoitetuksi akkreditointiyksiköksi. Ehdotus olisi johdonmukainen hallituksen esitykseen sisältyvän mittatekniikan keskusta koskevan lain muutosehdotuksen ja esityksen liitteenä olevan mittatekniikan keskusta koskevan valtioneuvoston asetusta koskevan muutosehdotuksen kanssa. Käytännössä ehdotus ei muuttaisi mittatekniikan keskuksen sisäistä organisaatiota, jossa jo nykyisin kansallinen metrologialaitos ja FINAS-akkreditointipalvelu toimivat toisistaan erillään.

5 §. Akkreditoinnin hakeminen. Pykälän nojalla testausta, kalibrointia, sertifiointia, tarkastusta ja niihin rinnastettavaa toimintaa harjoittavat arviointielimet voisivat hakea FINAS-akkreditointipalvelulta akkreditointia tai siihen rinnastettavaa pätevyyden arviointia. Hakemuksen taustalla voi olla muualla lainsäädännössä asetettu akkreditointivaatimus tai -suositus taikka esimerkiksi arviointielimen tarve kehittää toimintaansa ulkopuolisen pätevyyden arvioinnin avulla tai sen asiakkaan esittämä vaatimus akkreditoinnista.

Akkreditointia tai siihen rinnastettavaa pätevyyden arviointia hakisi kaikissa tilanteissa arviointielin (esimerkiksi testauslaboratorio tai tarkastuslaitos) itse eikä esimerkiksi valvontaviranomainen arviointielimen puolesta. Käytännössä arviointielimen hyväksyvän viranomaisen tai sitä valvovan viranomaisen ja akkreditointiyksikön yhteistyö saattaa olla tarpeen sovellettaessa lainsäädäntöön perustuvia vaatimuksia akkreditoinnissa tai siihen rinnastettavassa pätevyyden arvioinnissa taikka akkreditointiin liittyvässä seurannassa.

Pykälän 2 momentin nojalla olisi tarvittaessa mahdollista valtioneuvoston asetuksella täsmentää hakemisessa noudatettavaa menettelyä.

6 §. Akkreditoinnin edellytykset. Akkreditointi perustuu kansainvälisiin ja eurooppalaisiin arviointiperusteisiin, joista keskeisiä ovat akkreditointielimiä koskeva standardi SFS-EN ISO/IEC 17011, testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyttä koskeva standardi SFS-EN ISO/IEC 17025, tarkastuslaitosten pätevyyttä koskeva standardi SFS-EN ISO/IEC 17020, erilaisten sertifiointielinten pätevyyttä koskevat standardit SFS-EN 45011 ja 45012, joiden uudistaminen kan-

sainväliseksi standardeiksi on vireillä, sekä standardi SFS-EN ISO/IEC 17024, joka on korvannut standardin SFS-EN 45013. Soveltamalla yhdenmukaisia arviointiperusteita varmistetaan kansallisten akkreditointien hyväksyttävyyttä muissa maissa.

Pykälän 1 momentin nojalla FINAS-akkreditointipalvelu päättäisi muodollisesti arviointiperusteiden käyttöön otosta kuultuaan akkreditointijärjestelmän ja vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen kannalta keskeisiä tahoja. Kuuleminen olisi mahdollista toteuttaa esimerkiksi vaatimustenmukaisuuden arviointiasiaan neuvottelukunnan kautta, jossa edustettuina ovat mainitut tahot. Järjestely vastaisi nykytilannetta ja varmistaisi kansallisen akkreditoinnin yhteensopivuuden kansainvälisten ja eurooppalaisten standardien ja muiden arviointiperusteiden kanssa.

Pykälän 2 momenttiin on koottu kansainvälisissä ja eurooppalaisissa arviointiperusteissa mainitut arviointielimen akkreditoinnin kannalta keskeiset kriteerit. Arviointielimen pätevyyden kannalta on olennaista, että se on ottanut huomioon ja sitoutunut noudattamaan organisaation, henkilöstön, vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelun tuottamisen sekä johtamis- ja laatujohtamien ja sisäisen valvonnan osalta asianmukaiset vaatimukset. Vaatimusten sisältö vaihtelee tapauskohtaisesti, mutta lähtökohtana olisivat 1 momentissa tarkoitettujen arviointiperusteiden lisäksi organisaation ja sen henkilöstön riippumattomuutta, henkilöstön koulutusta ja kokemusta sekä arviointielimen käytössä olevia laitteita ja laitteistoja koskevien vaatimusten yksityiskohtainen soveltaminen vaihtelee suuresti. Sertifiointielinten riippumattomuudelle asetetaan esimerkiksi suuremmat vaatimukset verrattuna laboratorioiden riippumattomuuden, kun taas tarkastuslaitosten riippumattomuus voi olla eriasteista. Tarkastuslaitoksissa henkilöstöä koskevat pätevyysvaatimukset perustuvat ensisijaisesti ammatilliseen kokemukseen ja harkintakykyyn, kun taas laboratorioiden toiminnan luotettavuuden kannalta keskeistä on pätevä henkilöstön lisäksi toimivat laitteet ja tehokas laadunvarmistus.

Pykälän 3 momentin nojalla akkreditointiin rinnastettavassa pätevyyden arvioinnista voi-

taisiin joustaa 1 momentissa tarkoitetuista arviointiperusteista ja 2 momentissa mainituista akkreditoinnin edellytyksistä, jos siihen on tarvetta ottaen huomioon arviointipalvelujen laatu ja laajuus. Edellä 3 §:n perustelujen yhteydessä kuvatussa lainsäädännössä ei akkreditointia ole yleensä asetettu ehdottomaksi vaatimukseksi, vaan muikin FINAS-akkreditointipalvelun tai vastaavan organisaation tekemä selvitys hyväksytään. Tällaista joustomahdollisuutta on pidetty tarpeellisenä, koska 1 momentissa tarkoitettujen arviointiperusteet eivät kaikissa tilanteissa sellaisenaan ole soveltuneet lakisäädösten toimintaa harjoittavien arviointielinten pätevyyden toteamiseen tai koska vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen saatavuuden varmistaminen on saattanut edellyttää joltain osin poikkeamista arviointiperusteista. Käytännössä poikkeamat ovat olleet vähäisiä. Esimerkiksi uutta lähestymistapaa noudattavissa direktiiveissä tarkoitettuja ilmoitettuja laitoksia koskevissa lausunnoissa ei ole sovellettu asianomaisissa standardeissa edellytettyä vaatimusta sidosryhmäyhteistyöstä, koska vastaava tavoite on ilmoitettujen laitosten osalta saavutettavissa muulla tavoin.

7 §. Akkreditointipäätös. Pykälän 1 momentin nojalla arviointielimen olisi osoitettava, että se täyttää 6 §:ssä tarkoitettujen edellytykset. Vastuu toiminnan organisoinnista, henkilöstön kouluttamisesta, johto- ja vastuusuhteiden järjestämisestä sekä muista toiminnan luotettavuuden kannalta keskeisistä seikoista on arviointielimellä itsellään.

Käytännössä FINAS-akkreditointipalvelu toimii siten, että arviointielintä arvioitaessa toimenpiteitä edellyttävät seikat kirjataan sekä sovitaan korjausten sisällöstä ja aikataulusta. Kun selvitys korjaavista toimenpiteistä on todettu riittäväksi, katsotaan akkreditoinnin edellytysten tulleen täytetyksi. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin akkreditointipäätöksen antamisesta ja 4 momentissa lausunnon antamisesta sen jälkeen, kun arviointi on saatettu loppuun.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin akkreditointipäätökseen merkittävästä pätevyysalueesta (esimerkiksi kaivoveden juomakelpoisuuden määrittämiseen käytetyt testausmenetelmät, porauslaitteiden melutason määrittämiseen käytetyt testausmenetelmät tai

hissien tarkastustoiminta sähköturvallisuuksiin koskevien säädösten nojalla) ja päätöksessä vahvistettavasta pätevyyden ylläpitoon liittyvistä menettelytavoista, joista keskeisin on 8 §:n nojalla toteutettava seuranta. Päätös olisi mahdollista antaa myös määräajaksi. Yleensä akkreditointipäätös on voimassa määräajan. Säännöllisesti toteutettu seuranta varmistaa arviointielimen pätevyyden pysymisen jatkuvasti vaaditulla tasolla. Ennen akkreditointipäätöksen määräajan umpeutumista tehtävän uudelleenarvioinnin perusteella voidaan akkreditointipäätös uusiksi seuraavaksi määräajaksi, jos arviointielin tätä haluaa.

Akkreditointiin rinnastettavasta pätevyyden arvioinnista ei ole tarpeen antaa 3 momenttia vastaavaa säännöstä, koska lausuntoja annettaessa tulisi joustavasti voida ottaa huomioon tilanteen erityispiirteet. FINAS-akkreditointipalvelu ei myöskään seuraa sellaisten arviointielinten pätevyyttä, joista se on akkreditointipäätöksen sijasta antanut lausunnon. Käytännössä on tällaisissakin tapauksissa usein sovittu jonkinlaisesta seurannasta arviointielimen ja mahdollisen valvontaviranomaisen kanssa.

Pykälän 5 momentin nojalla olisi valtioneuvoston asetuksella tarvittaessa mahdollista säätää tarkemmin pykälässä säädetyistä seikoista.

8 §. Arviointielimen pätevyyden seuranta. Pykälässä säädettäisiin menettelytavoista, joilla varmistettaisiin, ettei akkreditoidun arviointielimen toiminnassa ilmene poikkeamista niistä arviointiperusteista ja akkreditoinnin edellytyksistä, joiden nojalla akkreditointi on myönnetty. Pätevyyden seurannassa ei olisi kyse julkisen vallan käyttöön perustuvasta viranomaisvalvonnasta, vaan menettelystä, jossa FINAS-akkreditointipalvelu huolehtii yhteistyössä arviointielimen kanssa siitä, että sen akkreditoidulla pätevyysalueella harjoittamaan toimintaa voidaan jatkuvasti luottaa.

Pykälän 1 momentin nojalla FINAS-akkreditointipalvelu seuraisi nykyiseen tapaan akkreditoimiensa arviointielinten pätevyyttä siten kuin tämä on akkreditointipäätöksessä vahvistettu. Akkreditoinnin kansainvälinen hyväksyttävyyden edellyttää pätevyyden seuranta. Sen sijaan ei olisi tarpeen

säätää sellaisten arviointielinten pätevyyden seurannasta, joille FINAS-akkreditointipalvelu on antanut 7 §:n 4 momentissa tarkoitettua lausunnon, vaan tällaisissa tilanteissa osapuolet voisivat keskenään sopia tarvittavasta seurannasta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin arviointielimen velvollisuudeksi ilmoittaa FINAS-akkreditointipalvelulle keskeisistä seikoista, joilla voi olla vaikutusta toiminnan luotettavuuteen. Esimerkiksi tällaisia voivat olla organisaatiomuutokset, vastuuhenkilöiden vaihtuminen ja muut merkittävät toimintaedellytysten muutokset. Koska akkreditointijärjestelmä perustuu yhteistyöhön, ei FINAS-akkreditointipalvelulle säädettäisi tiedonsaantioikeutta eikä muitakaan tavallisia valvontaviranomaiselle kuuluvia oikeuksia, esimerkiksi tarkastusoikeutta.

Pykälän 3 momentin nojalla olisi valtioneuvoston asetuksella tarvittaessa mahdollista säätää tarkemmin arviointielinten pätevyyden seurannasta.

9 §. Akkreditoinnin peruuttaminen. Pykälän 1 momentin nojalla FINAS-akkreditointipalvelun tulisi ensi sijassa velvoittaa akkreditointia arviointielintä korjaamaan 8 §:n nojalla toteutetussa seurannassa havaitsemansa poikkeamat. Useimmiten tilanne on tällöin korjaantunut riittävästi.

Pätevyyden seuranta ei joskus arviointielimestä johtuvista syistä ole mahdollista. Esimerkiksi silloin, kun arviointielin ei enää harjoita toimintaa säännöllisesti tai on kokonaan lopettanut toiminnan pätevyysalueella, voi seuranta olla mahdoton toteuttaa. Tästä syystä pykälän 2 momentissa FINAS-akkreditointipalvelu asettaisi myös määräajan korjaaville toimenpiteille, kun arviointielimen seuranta ei arviointielimen toimenpiteiden takia ole mahdollinen.

Pykälä 3 momentissa säädettäisiin akkreditoinnin peruuttamisesta silloin, kun arviointielin ei ole huolehtinut tarvittavista korjaavista toimenpiteistä asetetussa määräajassa tai akkreditointikriteerit eivät muutoin enää täyty. Määräajan pituus vaihtelisi tilanteen mukaan ja voisi tarvittaessa olla lyhytkin, kun kyse on esimerkiksi tahallisesta menettelystä, jolla on merkittävä vaikutus arviointipalvelun luotettavuuden kannalta. FINAS-akkreditointipalvelu on käytännössä peruut-

tanut akkreditoinnin useimmiten tilanteissa, joissa arviointielin on lopettanut toimintansa akkreditoidulla pätevyysalueella tai joissa se on luopunut akkreditoinnista, koska se ei ole pitänyt sitä enää toimintansa kannalta tarpeellisena.

10 §. Muutoksenhaku. Pykälän mukaan FINAS-akkreditointipalvelun päätöksistä valitettaisiin noudattaen hallintolainkäyttölain (586/1996) säännöksiä. Päätöstä olisi kuitenkin muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää. FINAS-akkreditointipalvelun 7 §:n 4 momentin nojalla antamiin lausuntoihin ei olisi mahdollista hakea muutosta valittamalla.

11 §. Rekisterit. Pykälän 1 momentin nojalla FINAS-akkreditointipalvelulle säädettäisiin velvollisuus pitää rekisteriä akkreditointiaan arviointielimistä ja niiden pätevyysalueesta. Järjestelmä vastaa nykytilannetta. FINAS-akkreditointipalvelun verkkosivulla on vastaavat tiedot kuin rekisterissä eli tiedot akkreditoiduista testaus- ja kalibrointilaboratorioista, tarkastuslaitoksista, sertifiointielimistä ja EMAS-todentajista sekä näiden pätevyysalueista.

Nykyisestä rekisteristä käyvät ilmi myös kunkin akkreditoidun arviointielimen vastuuhenkilöt. Pykälän 2 momentin nojalla henkilötietojen käsittelyssä noudatettaisiin, mitä henkilötietolaissa (523/1999) säädetään. Muutoin tietojen luovuttamisesta olisi voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään (621/1999).

FINAS-akkreditointipalvelun 7 §:n 4 momentin nojalla antamista lausunnoista ei olisi tarpeen pitää yllä rekisteriä, vaan lausunnoista olisi mahdollista saada tietoa siten kuin viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetään.

Pykälän 3 momentin nojalla olisi valtioneuvoston asetuksella tarvittaessa mahdollista säätää tarkemmin rekisteristä.

12 §. Voimaantulo. Laki olisi tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 2006 alussa. Ennen lain voimaantuloa voitaisiin kuitenkin ryhtyä sen täytäntöönpanoon edellyttämiin toimiin.

Lailla kumottaisiin akkreditointijärjestelmää koskeva asetus siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

13 §. Siirtymäsäännökset. Pykälä 1 mo-

menti sisältää tavanomaisen siirtymäsäännöksen, jonka nojalla mittatekniikan keskuksen ennen lain voimaantuloa antamat akkreditointipäätökset jäävät päätöksessä asetettujen voimassaolo- ja muiden ehtojen mukaisesti voimaan. Siten ehdotetulla lailla jäisivät voimaan akkreditointijärjestelmää koskevan asetuksen nojalla voimassa olevat akkreditoinnit, vaikka mainittu asetus onkin tarkoitus kumota ehdotetun lain voimaantulon yhteydessä.

Pykälän 2 momentin nojalla ehdotetun lain voimaan tullessa mainitun asetuksen nojalla vireille pantu asia käsiteltäisiin ja ratkaistaisiin ehdotetun lain mukaan. Käytännössä tällä ei olisi vaikutusta asian käsittelyyn.

1.2. Laki mittatekniikan kesuksesta

1 §. Mittatekniikan kesuksesta annetun lain 1 §:n 2 momentin nojalla mittatekniikan keskuksen tehtävänä on suorittaa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyt mittauspalvelutoimintaan ja testauslaboratorioiden pätevyyden toteamiseen liittyviä tehtäviä. Säännös ei vastaa nykytilannetta, minkä vuoksi pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi ottaen huomioon, mitä muualla mittatekniikan keskuksen tehtävistä säädetään. Siten ehdotetut muutokset eivät tosiasiallisesti merkitsisi muutosta mittatekniikan keskuksen toimintaan.

Pykälän 2 momentin nojalla mittatekniikan keskuksen tehtävänä olisi huolehtia kansallisen mittanormaalijärjestelmän ja kansallisen kalibrointipalvelun järjestämisestä siten kuin siitä erikseen säädetään. Mittayksiköistä ja mittanormaalijärjestelmästä annetussa laissa ja sen nojalla mittanormaalijärjestelmästä annetussa asetuksessa säädetään mittatekniikan keskuksen tehtävistä liittyen kansalliseen mittanormaalijärjestelmään ja kansalliseen kalibrointipalveluun. Mainittuja säädöksiä täydentää kauppa- ja teollisuusministeriön päätös ylläpidettävistä kansallisista mittanormaleista, jonka toimeenpano on mittatekniikan keskuksen vastuulla.

Pykälän uuden 3 momentin nojalla mittatekniikan keskuksen tehtävänä olisi lisäksi

huolehtia arviointilaitosten pätevyyden arviointiin ja akkreditointiin liittyvistä tehtävistä siten kuin siitä erikseen säädetään. Tätä tehtävää varten mittatekniikan keskuksessa olisi akkreditointiyksikkö. Käytännössä mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö on keskuksen toiminnan alusta lähtien hoitanut testauslaboratorioiden akkreditointia. Tammiukuussa 1992 voimaan tulleen akkreditointijärjestelmää koskevan asetuksen nojalla akkreditointiyksikkö on akkreditoitunut myös sertifiointi- ja tarkastuselimii. Tämä asetus on tarkoitus kumota, kun hallituksen esitykseen sisältyvä ehdotus laiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta saatetaan voimaan. Lisäksi on olemassa muuta mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikköä koskevaa sääntelyä, jota on selostettu mainitun lakiehdotuksen yksityiskohtaisten perustelujen 3 §:n yhteydessä.

2 §. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin nykyistä tarkemmin mittatekniikan keskuksen johtokunnasta. Pykälässä säädettäisiin myös akkreditointiasiain valtuuskunnasta, jolle siirtyisivät nykyisin johtokunnalle kuuluvat tehtävät siltä osin kuin on kyse akkreditointiyksikön ohjaamisesta ja valvomisesta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin johtokunnan ja akkreditointiasiain valtuuskunnan kokoonpanosta.

Kansallisten akkreditointien tunnustaminen muissa maissa edellyttää, että kansallinen akkreditointijärjestelmä täyttää toiminnan riippumattomuudelle, luotettavuudelle ja pätevyydelle asetetut vaatimukset. Kansallisen metrologialaitoksen ja akkreditointielimen keskinäinen riippumattomuus on kansainvälisissä arvioinneissa katsottu välttämättömäksi toteuttaa Suomessa nykyistä paremmin. Akkreditointiasiain valtuuskunta ottaisi hoitaakseen mittatekniikan keskuksen johtokunnan tehtävät siltä osin kuin tämä on akkreditointijärjestelmän riippumattomuuden varmistamiseksi tarpeen. Lisäksi akkreditointiasiainvaltuuskunnalle olisi tarkoitus säätää mittatekniikan kesuksesta annetun asetuksen muuttamista koskevassa valtioneuvoston asetuksessa eräitä muita tehtäviä siten, että kansallisen akkreditointijärjestelmän voidaan osoittaa täyttävän kansainvälisiin ja eurooppalaisiin arviointiperusteisiin perustuvat riip-

pumattomuus- ja muut vaatimukset. Hallituksen esityksen liitteenä on luonnos mainituksi valtioneuvoston asetukseksi.

Tarkempi sääntely johtokunnan ja akkreditointiasiaain valtuuskunnan keskinäisistä suhteista sekä niiden kokoonpanosta ja asettamisesta ei ole tarpeen laissa, koska nämä johtoorganisaatiot eivät tee päätöksiä yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksista, eduista ja velvollisuuksista. Pykälän 3 momentin nojalla säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella tarkemmin johtokunnan ja akkreditointiasiaain valtuuskunnan tehtävistä, kokoonpanosta, asettamisesta ja jäsenille maksettavista palkkioista.

2 a §. Lakiin ehdotetaan uutta 2 a §:ää, johon siirrettäisiin nykyisin mittatekniikan keskukselta annetussa asetuksessa oleva mittatekniikan keskuksen johtamista ja päätöksentekoa koskeva sääntely.

Pykälän 1 momentin nojalla mittatekniikan keskusta johtaisi nykyiseen tapaan ylijohtaja, joka 2 momentin mukaan päättää keskuksen hallinnon järjestämisestä ja sisäisestä työnjosta työjärjestyksellä. Ylijohtajan tulisi kuitenkin ennen työjärjestyksen vahvistamista kuulla akkreditointiasiaain valtuuskuntaa. Näin varmistettaisiin, että kansallinen akkreditointijärjestelmä täyttää toiminnan riippumattomuudelle, luotettavuudelle ja pätevyydelle asetetut vaatimukset.

Pykälän 3 momentin nojalla ylijohtajan ratkaistavaksi kuuluisivat kaikki asiat, joita ei tässä laissa tai sen nojalla annetussa asetuksessa ole säädetty johtokunnan, akkreditointiasiaain valtuuskunnan tai akkreditointiyksikön päällikön ratkaistavaksi. Työjärjestyksessä ylijohtaja voisi siirtää ratkaistavanaan olevia asioita muun virkamiehen ratkaistavaksi, mutta ottaen huomioon keskuksen toiminnan luonne kyseessä eivät ole päätökset yksityisten henkilöiden ja yhteisöjen oikeuksista, eduista ja velvollisuuksista.

Pykälän 4 momentin nojalla akkreditointiyksikön päällikkö ratkaisisi akkreditointijärjestelmään liittyvät ja akkreditoiteja koskevat asiat siltä osin kuin nämä eivät kuulu akkreditointiasiaain valtuuskunnalle.

4 §. Pykälässä oleva viittaus valtion maksuperustelakiin (980/1973) ehdotetaan saatettavaksi ajan tasalle siten, että viittaus korjataan voimassa olevaan valtion maksuperuste-

lakiin (150/1992).

5 §. Pykälän 1 ja 2 momentissa säädettäisiin nykyistä täsmällisemmin valtioneuvoston asetuksella säädettävistä asioista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin mittatekniikan keskuksen työjärjestyksessä määrittävistä asioista.

2. Tarkemmat säännökset

Vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyuden toteamisesta annetun lain 5, 7, 8 ja 11 §:n nojalla on tarvittaessa mahdollista antaa tarkentavia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Kansallisen akkreditointijärjestelmän kansainvälisen hyväksyttävyyden kannalta lakiehdotuksen säännöksiä on kuitenkin pidettävä riittävinä. Koska akkreditointijärjestelmän kannalta keskeisiä ovat arviointielinten tapauskohtaisesti vaihtelevat tarpeet ja vapaaehtoisuus, ei tarkentavien säännösten antamiselle katsota olevan välitöntä tarvetta.

Mittatekniikan keskukselta annetun lain asetuksenantovaltuuksia ehdotetaan täsmennettäväksi. Lain 2 §:n 3 momentin nojalla valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin johtokunnan ja akkreditointiasiaain valtuuskunnan tehtävistä, kokoonpanosta, asettamisesta ja jäsenille maksettavista palkkioista. Lain 5 §:n 1 momentin nojalla valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin mittatekniikan keskuksen henkilöstöstä, virkojen täyttämisestä sekä ylijohtajan sijaisen määrittämisestä. Lain 5 §:n 2 momentin nojalla tarkempia säännöksiä voitaisiin antaa keskuksen hallinnosta sekä ylijohtajan ja muiden esimiesasemassa olevien virkamiesten esimiesasemaan liittyvistä tehtävistä.

Mittatekniikan keskukselta annettua asetusta on tarkoitus täydentää akkreditointiasiaain valtuuskuntaa koskevilla tarkentavilla säännöksillä sekä tehdä muut mittatekniikan keskusta koskevan lain muutoksesta seuraavat korjaukset. Hallituksen esityksen liitteenä on luonnos valtioneuvoston asetukseksi mittatekniikan keskukselta annetun asetuksen muuttamiseksi.

3. Voimaantulo

Lakien ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2006.

Ehdotettu voimaantuloajankohta on tärkeä FINAS-akkreditointipalvelun tekemien akkreditointien ja koko kansallisen akkreditointijärjestelmän kansainvälisen hyväksyttävyy-

den kannalta. Kansainvälisissä arvioinneissa on kansallisten järjestelmien muuttamiselle asetettu takarajaksi vuoden 2006 alku.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyden toteamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain tarkoitus

Tässä laissa säädetään kansallisesta akkreditointijärjestelmästä, jonka tarkoituksena on vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen luotettavuuden ja kansainvälisen hyväksyttävyyden varmistaminen.

2 §

Lain soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen akkreditointiin ja siihen rinnastettavaan pätevyden arviointiin.

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Jos muualla lainsäädännössä viitataan mittaustekniikan keskuksen tai sen akkreditointiyksikön akkreditointiin tai siihen rinnastettavaan pätevyden arviointiin, sovelletaan tätä lakia.

4 §

Määritelmiä

Tässä laissa tarkoittaa

1) *vaatimustenmukaisuuden arviointi* akkreditointia, testausta, kalibrointia, sertifiointia,

tarkastusta ja niihin rinnastettavaa toimintaa;

2) *vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelu* testausta, kalibrointia, sertifiointia ja tarkastusta sekä niihin rinnastettava toimintaa;

3) *arviointielin* vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja suorittava yhteisöä, laitosta tai muuta elintä;

4) *akkreditointi* arviointielimen pätevyden toteamista yhdenmukaisten kansainvälisten tai eurooppalaisten arviointiperusteiden mukaisesti;

5) *akkreditointiin rinnastettava pätevyden arviointi* akkreditointijärjestelmän osana tuotettua pätevyden arviointia, jossa soveltuvin osin noudatetaan yhdenmukaisia kansainvälisiä tai eurooppalaisia arviointiperusteita ja jossa voidaan lisäksi soveltaa toiminnan laatu huomioon ottaen muita arviointiperusteita;

6) *akkreditointijärjestelmä* akkreditointia ja akkreditointiin rinnastettavaa pätevyden arviointia varten ylläpidettävää järjestelmää;

7) *testaus* materiaalin, tuotteen tai prosessin yhden tai useamman ominaisuuden määrittämistä;

8) *kalibrointi* toimenpiteitä, joiden avulla yksilöidyissä olosuhteissa saadaan mittauslaitteen, mittausjärjestelmän näyttämien, kiintomitan tai vertailuaineen edustamien suureen arvojen ja vastaavien mittanormaleilla toteutettujen arvojen välinen yhteys;

9) *sertifiointi* riippumattoman osapuolen vahvistusta tuotteen, prosessin, järjestelmän tai henkilön vaatimustenmukaisuudesta;

10) *tarkastus* tuotteen, laitteen tai laitteiston taikka niiden suunnittelun, asennuksen taikka tuotteen valmistusprosessin tutkimista ammatillisen harkinnan ja yleisten vaatimusten perusteella vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi;

11) *akkreditointiyksikkö* mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikköä.

5 §

Akkreditoinnin hakeminen

Arviointielin voi hakea akkreditointiyksiköltä akkreditointia tai siihen rinnastettavaa pätevyyden arviointia.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin 1 momentissa tarkoitettussa hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

6 §

Akkreditoinnin edellytykset

Arviointielimen akkreditointiin sovelletaan yhdenmukaisia kansainvälisiä ja eurooppalaisia arviointiperusteita. Arviointiperusteiden käyttöönotosta päättää akkreditointiyksikkö kuultuaan akkreditointijärjestelmän ja vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen kannalta keskeisiä tahoja.

Akkreditoinnin edellytyksenä on, että arviointielimen organisaatio, henkilöstö, johtamis- ja laatujärjestelmä, sisäinen valvonta sekä vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelu ovat asianmukaisia ottaen huomioon 1 momentin nojalla käyttöön otetut arviointiperusteet.

Akkreditointiin rinnastettavassa pätevyyden arvioinnissa voidaan poiketa 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista edellytyksistä, jos se on vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelun laatu ja laajuus huomioon ottaen perusteltua.

7 §

Akkreditointipäätös

Arviointielimen on osoitettava täyttävänsä 6 §:ssä tarkoitettut edellytykset.

Akkreditointiyksikkö akkreditoi arviointielimen arvioituaan, että se täyttää 6 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettut edellytykset.

Akkreditointipäätöksessä määritellään arviointielimen akkreditoitu pätevyysalue ja vahvistetaan menettelytavat, joilla pätevyyttä pidetään yllä ja seurataan. Päätös voidaan antaa määräajaksi.

Akkreditointiyksikkö antaa lausunnon arviointielimen pätevyydestä arvioituaan sen 6 §:n 3 momentin nojalla.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin 1 momentissa tarkoitettusta pätevyyden osoittamisesta sekä 2 ja 4 momentissa tarkoitettusta arvioinnista.

8 §

Arviointielimen pätevyyden seuranta

Akkreditointiyksikkö seuraa akkreditoimisensa arviointielinten pätevyyttä 7 §:n 3 momentissa tarkoitettussa päätöksessä vahvistamalla tavalla.

Arviointielimen on ilmoitettava akkreditointiyksikölle kaikista sellaisista seikoista, joilla voi olla vaikutusta 6 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täyttymiseen.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin arviointielinten pätevyyden seurannasta.

9 §

Akkreditoinnin peruuttaminen

Jos akkreditointiyksikkö toteaa 8 §:ssä tarkoitettussa seurannassa, että akkreditoitu arviointielin ei täytä 6 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja edellytyksiä, akkreditointiyksikön on asetettava sille riittävä määräaika asian korjaamiseksi.

Akkreditointiyksikön tulee lisäksi ryhtyä toimiin 1 momentissa säädetyllä tavalla, jos 8 §:ssä tarkoitettu seuranta ei ole mahdollista arviointielimen omien toimenpiteiden takia.

Akkreditointiyksikkö voi peruuttaa akkreditoinnin, jos arviointielin ei ole korjannut asiaa 1 tai 2 momentin nojalla asetettussa määräajassa.

10 §

Muutoksenhaku

Akkreditointiyksikön tämän lain perusteella tekemään hallintopäätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäytölaissa (586/1996) säädetään. Päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomaisen toisin määrää.

11 §

Rekisterit

Akkreditointiyksikkö pitää rekisteriä akkreditoimistaan arviointielimistä ja niiden pätevyysalueista.

Henkilötietojen käsittelystä on voimassa, mitä henkilötietolaissa (523/1999) säädetään. Muutoin tietojen luovuttamisesta on voimassa, mitä viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetään.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarvittaessa tarkemmin 1 momentissa tarkoitettua rekisteristä.

12 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200.

Tällä lailla kumotaan testaus-, tarkastus-, sertifiointi- ja kalibrointitoimintaa harjoittavien toimielinten pätevyyden toteamisesta annettu asetus (1568/1991) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

13 §

Siirtymäsäännökset

Mittatekniikan keskuksen ennen tämän lain voimaantuloa antamat akkreditointipäätökset jäävät voimaan siten kuin niiden ehdoissa määrätään.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä oleva, testaus-, tarkastus-, sertifiointi- ja kalibrointitoimintaa harjoittavien toimielinten pätevyyden toteamisesta annetun asetuksen nojalla vireille pantu asia käsitellään ja ratkaistaan tämän lain mukaan.

2.

Laki

mittatekniikan keskukselta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan mittatekniikan keskukselta 14 päivänä joulukuuta 1990 annetun lain (1149/1990) 1 §:n 2 momentti sekä 2, 4 ja 5 § sekä
lisätään 1 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, ja lakiin uusi 2 a § seuraavasti:

1 §

Mittatekniikan keskuksen tehtävänä on huolehtia kansallisen mittanormaalijärjestelmän ja kansallisen kalibrointipalvelun järjestämisestä siten kuin siitä erikseen säädetään.

Mittatekniikan keskuksen tehtävänä on lisäksi huolehtia arviointilaitosten pätevyyden arviointiin ja akkreditointiin liittyvistä tehtävistä siten kuin siitä erikseen säädetään. Tätä tehtävää varten mittatekniikan keskuksessa on akkreditointiyksikkö.

2 §

Mittatekniikan keskuksen toimintaa ohjaa ja valvoo johtokunta. Akkreditointiyksikön toimintaa ohjaa ja valvoo kuitenkin akkreditointiasian valtuuskunta.

Mittatekniikan keskuksen johtokuntaan kuuluvat keskuksen ylijohtaja sekä enintään kuusi muuta keskuksen toimialaa tuntevaa henkilöä. Akkreditointiasian valtuuskuntaan kuuluvat akkreditointiyksikön päällikkö sekä enintään kuusi muuta yksikön toiminnan kannalta tärkeiden sidosryhmien edustajia.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin johtokunnan ja akkreditointiasian valtuuskunnan tehtävistä, kokoonpanosta,

asettamisesta ja jäsenille maksettavista palkioista.

2 a §

Mittatekniikan keskusta johtaa ylijohtaja.

Ylijohtaja vahvistaa akkreditointiasian valtuuskuntaa kuultuaan mittatekniikan keskuksen työjärjestyksen.

Ylijohtaja ratkaisee asiat, joita johtokunta, akkreditointiasian valtuuskunta tai akkreditointiyksikön päällikkö ei ratkaise tai joita ei työjärjestyksessä ole annettu muun virkamiehen ratkaistavaksi.

Akkreditointiyksikön päällikkö ratkaisee akkreditointijärjestelmään liittyvät ja akkreditointeja koskevat muut kuin 2 §:n 1 momentissa tarkoitetut asiat.

4 §

Mittatekniikan keskuksella on oikeus periä suoritteistaan maksuja. Niistä määrättäessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään.

5 §

Valtioneuvoston asetuksella säädetään mittatekniikan keskuksen henkilöstöstä, virkojen täyttämistä sekä ylijohtajan sijaisen mää-

räämisestä.

Tarkempia säännöksiä mittatekniikan keskuksen hallinnosta sekä ylijohtajan ja muiden esimiesasemassa olevien virkamiesten esimiesasemaan liittyvistä tehtävistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

Mittatekniikan keskuksen työjärjestyksessä määrätään muista sijaisuuksista, sisäisestä johtamisesta ja muista sisäiseen hallintoon

kuuluvista asioista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2005.

Mittatekniikan keskuksen johtokunta, joka on asetettu 16 päivän kesäkuuta 2005 ja 15 päivän kesäkuuta 2009 väliseksi ajaksi, jatkaa toimikautensa loppuun.

Helsingissä 23 päivänä syyskuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Kauppa- ja teollisuusministeri *Mauri Pekkarinen*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

2.

Laki

mittatekniikan keskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan mittatekniikan keskuksesta 14 päivänä joulukuuta 1990 annetun lain (1149/1990) 1 §:n 2 momentti sekä 2, 4 ja 5 § sekä
lisätään 1 §:ään uusi 3 momentti, jolloin nykyinen 3 ja 4 momentti siirtyvät 4 ja 5 momentiksi, ja lakiin uusi 2 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

1 §

Mittatekniikan keskuksen tehtävänä on suorittaa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyt mittauspalvelutoimintaan ja testauslaboratorioiden pätevyyden toteamiseen liittyviä tehtäviä.

Mittatekniikan keskuksen tehtävänä on huolehtia kansallisen mittanormaalijärjestelmän ja kansallisen kalibrointipalvelun järjestämisestä siten kuin siitä erikseen säädetään.

Mittatekniikan keskuksen tehtävänä on lisäksi huolehtia arviointilaitosten pätevyyden arviointiin ja akkreditointiin liittyvistä tehtävistä siten kuin siitä erikseen säädetään. Tätä tehtävää varten mittatekniikan keskuksessa on akkreditointiyksikkö.

2 §

Mittatekniikan keskuksella on johtokunta, jonka tehtävistä, kokoonpanosta ja asettamisesta säädetään asetuksella.

2 §

Mittatekniikan keskuksen toimintaa ohjaa ja valvoo johtokunta. Akkreditointiyksikön toimintaa ohjaa ja valvoo kuitenkin akkreditointiasiain valtuuskunta.

Mittatekniikan keskuksen johtokuntaan kuuluvat keskuksen ylijohtaja sekä enintään kuusi muuta keskuksen toimialaa tuntevaa henkilöä. Akkreditointiasiain valtuuskuntaan kuuluvat akkreditointiyksikön päällikkö sekä enintään kuusi muuta yksikön toiminnan kannalta tärkeiden sidosryhmien edustajaa.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin johtokunnan ja akkreditointiasiain valtuuskunnan tehtävistä, kokoonpano-

4 §

Mittatekniikan keskuksella on oikeus periä suoritteistaan maksuja. Niistä määrätessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaissa (980/73) säädetään.

5 §

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

ta, asettamisesta ja jäsenille maksettavista palkkioista.

2 a §

Mittatekniikan keskusta johtaa ylijohtaja. Ylijohtaja vahvistaa akkreditointiasiain valtuuskuntaa kuultuaan mittatekniikan keskuksen työjärjestyksen.

Ylijohtaja ratkaisee asiat, joita johtokunta, akkreditointiasiain valtuuskunta tai akkreditointiyksikön päällikkö ei ratkaise tai joita ei työjärjestyksessä ole annettu muun virkamiehen ratkaistavaksi.

Akkreditointiyksikön päällikkö ratkaisee akkreditointijärjestelmään liittyvät ja akkreditointeja koskevat muut kuin 2 §:n 1 momentissa tarkoitetut asiat.

4 §

Mittatekniikan keskuksella on oikeus periä suoritteistaan maksuja. Niistä määrätessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään.

5 §

Valtioneuvoston asetuksella säädetään mittatekniikan keskuksen henkilöstöstä, virkojen täyttämisestä sekä ylijohtajan sijaisen määräämisestä.

Tarkempia säännöksiä mittatekniikan keskuksen hallinnosta sekä ylijohtajan ja muiden esimiesasemassa olevien virkamiesten esimiesasemaan liittyvistä tehtävistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

Mittatekniikan keskuksen työjärjestyksessä määrätään muista sijaisuuksista, sisäisestä johtamisesta ja muista sisäiseen hallintoon kuuluvista asioista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200.

Mittatekniikan keskuksen johtokunta, joka on asetettu 16 päivän kesäkuuta 2005 ja 15 päivän kesäkuuta 2009 väliseksi ajaksi, jatkaa toimikautensa loppuun.

1.

Valtioneuvoston asetus**mittatekniikan keskukselta annetun asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä päivänä kuuta 200

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty kauppa- ja teollisuusministeriön esittelystä,

kumotaan mittatekniikan keskukselta 12 päivänä huhtikuuta 1991 annetun asetuksen (678/1991) 2 §:n 1 momentti sekä 13 §:n 2 momentti ja 14 §, sellaisina kuin niistä ovat 13 ja 14 § osittain asetuksessa 14/2005,

muutetaan 2 §:n 2 momentin johdantokappale, 3, 7 ja 8 § sekä 10 §:n 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 3 §, 7 § osittain, 8 § ja 10 §:n 2 momentti mainitussa asetuksessa 14/2005, sekä

lisätään asetukseen uusi 1 a ja 4 a—4 c § sekä 4 a §:n edelle uusi väliotsikko seuraavasti:

1 a §

Akkreditointijärjestelmään liittyvistä tehtävistä huolehtii kansallisena akkreditointielimenä mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö (*FINAS-akkreditointipalvelu*).

Kauppa- ja teollisuusministeriö vahvistaa johtokunnan jäsenten palkkiot.

Akkreditointiasian valtuuskunta

4 a §

Akkreditointiasian valtuuskunnan tehtävänä on sen lisäksi, mitä mittatekniikan keskukselta annetussa laissa säädetään, erityisesti:

1) asettaa akkreditointijärjestelmään liittyviä tehtäviä koskevat tavoitteet sekä päättää akkreditointiyksikön toimintalinjoista;

2) ohjata ja valvoa akkreditointiyksikölle asetettujen tavoitteiden toteutumista;

3) valvoa akkreditointiyksikön taloutta.

Akkreditointiasian valtuuskunta voi käsitellä myös muita merkittäviä akkreditointiyksikköä koskevia asioita, jotka yksikön päällikkö saattaa valtuuskunnan käsiteltäväksi.

Akkreditointiasian valtuuskunta toimii yhteistyössä mittatekniikan keskuksen johto-

2 §

Jollei 4 a §:ssä toisin säädetä, mittatekniikan keskuksen johtokunnan tehtävänä on sen lisäksi, mitä mittatekniikan keskukselta annetussa laissa (1149/1990) säädetään:

3 §

Valtioneuvosto nimittää mittatekniikan keskuksen johtokunnan neljäksi vuodeksi kerrallaan sekä määrää sen puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

Johtokunnan jäsenistä yhden tulee olla mittatekniikan keskuksen henkilöstön nimeämä.

kunnan kanssa, jos 1 tai 2 momentissa mainittu asia on tarpeen käsitellä osana keskuksen ohjausta ja valvontaa.

4 b §

Kauppa- ja teollisuusministeriö nimittää akkreditointiasian valtuuskunnan neljäksi vuodeksi kerrallaan sekä määrää sen puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan.

Kauppa- ja teollisuusministeriö vahvistaa valtuuskunnan jäsenten palkkiot.

4 c §

Akkreditointijärjestelmän sekä vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen luotettavuuden ja kansainvälisen hyväksyttävyyden edistämiseksi toimii lisäksi kauppa- ja teollisuusministeriön yhteydessä vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, josta säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunnasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa (/200).

7 §

Mittatekniikan keskukselle kuuluvat asiat ratkaisee johtokunta, akkreditointiasian valtuuskunta, ylijohtaja, akkreditointiyksikön

päällikkö tai muu virkamies, jolle sellainen toimivalta on työjärjestyksen mukaan annettu.

Päätökset tehdään esittelystä, jollei työjärjestyksessä toisin määrätä.

8 §

Ylijohtaja voi ottaa yksittäistapauksessa ratkaistavakseen muun kuin akkreditointijärjestelmään liittyvän tai akkreditoiteja koskevan asian, joka muutoin olisi hänen alaisensa ratkaistavana.

10 §

Ylijohtaja nimittää akkreditointiyksikön päällikön akkreditointiasianvaltuuskuntaa kuultuaan ja muun välittömässä alaisuudessaan toimivan tulosityksikön päällikön johtokuntaa kuultuaan.

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 200.