

EDUSKUNNAN VASTAUS 126/2005 vp

Hallituksen esitys laiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta ja laiksi mittatekniikan keskuksista annetun lain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta ja laiksi mittatekniikan keskuksista annetun lain muuttamisesta (HE 140/2005 vp).

Valiokuntakäsittely

Talousvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (TaVM 15/2005 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lain tarkoitus

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

3 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

4 §

Määritelmiä

2 §

Lain soveltamisala

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

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 rinnastettavaa toimintaa;

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

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

5) *akkreditointiin rinnastettava pätevyyden arviointi* akkreditointijärjestelmän osana tuotettua pätevyyden 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 pätevyyden 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 mittanormaaleilla 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 akkreditointiyksiköitä 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 käyttönotosta päättää akkreditointiyksikkö kuuluttuaan 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 tarkoitettua pätevyyden osoittamisesta sekä 2 ja 4 momentissa tarkoitettua arvioinnista.

8 §

Arviointielimen pätevyys seuranta

Akkreditointiyksikkö seuraa akkreditoimien arviointielinten pätevyyttä 7 §:n 3 momentissa tarkoitettussa päätöksessä vahvistamallaan 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 asetetussa määräajassa.

10 §

Muutoksenhaku

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

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 kalibrintipalvelun 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 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, kokoonpanosta, 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 määrättäessä noudatetaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (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 _____ kesäkuuta 2009 väliseksi ajaksi, jatkaa toimikautensa loppuun.

Mittatekniikan keskuksen johtokunta, joka on asetettu 16 päivän kesäkuuta 2005 ja 15 päivän _____

Helsingissä 8 päivänä marraskuuta 2005 _____