

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven och till lag om ändring av lagen om mätteknikcentralen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I propositionen föreslås att det stiftas en lag om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven.

I den föreslagna lagen finns bestämmelser om ett nationellt ackrediteringssystem som skall upprätthållas för behandling och förvaltning av ackrediteringar samt för sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering. Lagens syfte är att säkerställa att testnings-, kalibrerings-, certifierings- och kontrolltjänster samt därmed jämförbara bedömningar av kompetensen är tillförlitliga och internationellt acceptabla.

I propositionen föreslås vidare att det stiftas en lag om ändring av lagen om mätteknik-

nikcentralen. Det föreslås att till lagen fogas bestämmelser om en delegation för ackrediteringsärenden på vilken uppgifter som hittills skötts av mätteknikcentralens direktion skall överföras till den del detta är nödvändigt med tanke på säkerställandet av att ackrediteringssystemet är oberoende. I den föreslagna lagen finns dessutom noggrannare bestämmelser än de nuvarande om centralens ledningsorganisationer och ordnandet av dess förvaltning samt exaktare bestämmelser om bemyndigandet att utfärda förordning. Det föreslås samtidigt vissa korrigeringar i lagen till följd av ändringar i annan lagstiftning.

Lagarna avses träda i kraft vid ingången av 2006.

## INNEHÅLL

|                                                                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....</b>                                                                 | <b>1</b>  |
| <b>INNEHÅLL.....</b>                                                                                              | <b>2</b>  |
| <b>ALLMÄN MOTIVERING .....</b>                                                                                    | <b>3</b>  |
| 1. Nuläge.....                                                                                                    | 3         |
| 1.1. Lagstiftning och praxis.....                                                                                 | 3         |
| 1.2. Europeiska unionens inverkan samt den internationella utvecklingen och situationen i vissa länder .....      | 4         |
| 1.3. Bedömning av nuläget .....                                                                                   | 6         |
| 2. Målsättning och de viktigaste förslagen.....                                                                   | 7         |
| 3. Propositionens konsekvenser .....                                                                              | 7         |
| 3.1. Ekonomiska konsekvenser .....                                                                                | 7         |
| 3.2. Konsekvenser för myndigheterna.....                                                                          | 8         |
| 3.3. Övriga konsekvenser .....                                                                                    | 8         |
| 4. Beredningen av propositionen .....                                                                             | 8         |
| 4.1. Beredningsskeden och beredningsmaterial .....                                                                | 8         |
| 4.2. Remissyttranden och hur de har beaktats .....                                                                | 8         |
| <b>DETALJMOTIVERING .....</b>                                                                                     | <b>8</b>  |
| 1. Lagförslagen .....                                                                                             | 8         |
| 1.1. Lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven ..... | 8         |
| 1.2. Lagen om mätteknikcentralen.....                                                                             | 15        |
| 2. Närmare bestämmelser .....                                                                                     | 17        |
| 3. Ikraftträdande .....                                                                                           | 17        |
| <b>LAGFÖRSLAGEN.....</b>                                                                                          | <b>18</b> |
| om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven .....            | 18        |
| om ändring av lagen om mätteknikcentralen .....                                                                   | 21        |
| <b>BILAGA.....</b>                                                                                                | <b>23</b> |
| <b>PARALLELLTEXTER .....</b>                                                                                      | <b>23</b> |
| om ändring av lagen om mätteknikcentralen .....                                                                   | 23        |
| <b>BILAGA.....</b>                                                                                                | <b>26</b> |
| <b>FÖRORDNINGSUTKAST.....</b>                                                                                     | <b>26</b> |
| om ändring av förordningen om mätteknikcentralen .....                                                            | 26        |

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Nuläge

#### 1.1. Lagstiftning och praxis

Med stöd av 1 § i lagen om mätteknikcentralen (1149/1990) finns en mätteknikcentral som är underställd handels- och industriministeriet för att sköta och utveckla ett riksmät-system (metrologisystem) och ett system för konstaterande av kompetens (ackrediteringssystem). Centralen skall utföra i stadganden och bestämmelser förutsatta uppgifter i anslutning till mätservicen och konstaterandet av testningslaboratoriernas kompetens.

Närmare bestämmelser om mätteknikcentralens uppgifter i samband med metrologisystemet finns i lagen om måttenheter och mätnormalsystem (1156/1993) och i förordningen om mätnormalsystem (972/1994) som utfärdats med stöd av den. De ovan nämnda bestämmelserna kompletteras av handels- och industriministeriets beslut om de nationella mätnormaler som skall upprätthållas (478/1995), vars verkställighet sköts av mätteknikcentralen. Förordningen om mätservice (489/1978) upphävdes genom nämnda lag.

Flera författningar, både lagar och förordningar av statsrådet eller ministerier, innehåller hänvisningar till mätteknikcentralens uppgifter i samband med ackrediteringssystemet. Uppgifterna har inte begränsats till ackreditering av testningslaboratorier utan kravet på ackreditering eller därmed jämförbar bedömning av kompetens gäller också bl.a. bedömningsorgan, besiktningsorgan och andra sakkunnigorgan. Nedan i detaljmotiveringen till 3 § i förslaget till lag om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven presenteras närmare de bestämmelser som innehåller hänvisningar till ackrediteringar eller därmed jämförbara bedömningar av kompetens som görs av mätteknikcentralen eller dess ackrediteringsenhet.

Närmare bestämmelser om ackrediteringssystemet finns i förordningen om konstaterande av kompetensen hos organ för testning, kontroll, certifiering och kalibrering (1568/1991), nedan förordningen om ackrediteringssystemet. Republikens president har

givit förordningen med stöd av bemyndigandet i 28 § i regeringsformen för Finland (94/1919). Förordningen ersatte förordningen om konstaterande av testningslaboratoriernas kompetens (174/1988).

I förordningen om ackrediteringssystemet finns bestämmelser om de principer som skall tillämpas vid ackreditering av organ som bedriver testnings-, kontroll-, certifierings- och kalibreringsverksamhet i enlighet med internationella rekommendationer och standarder. I förordningen finns bestämmelser också om konstaterande av kompetensen som baseras på särskilda krav samt om samarbetet kring övervakningen av produkter och förhållanden.

Ackrediteringsverksamheten i dess nuvarande form kan anses ha tagit sin början i och med att tekniska kontrollcentralen börjat auktorisera kalibreringslaboratorier med stöd av förordningen om mätservice. På 1980-talet omfattade verksamheten ca 20 auktoriserade mätlaboratorier. Senare utvidgades verksamheten till att omfatta också testningslaboratorier och man började tala om ackrediteringsverksamhet efter att förordningen om konstaterande av testningslaboratoriernas kompetens trädde i kraft 1988. Verksamheten flyttades från tekniska kontrollcentralen över till mätteknikcentralen som grundades i juni 1991.

Ackrediteringsverksamheten utvidgades ytterligare till att omfatta även certifierings- och kontrollverksamhet efter att förordningen om ackrediteringssystemet trätt i kraft 1992. Samtidigt började det förfarande för bedömning av kompetens som användes inom ackrediteringsverksamheten också tillämpas vid bedömning av kompetensen hos s.k. anmälda organ i anslutning till genomförandet av EG:s direktiv samt vid bedömning av kompetensen hos andra motsvarande lagstadgade bedömningsorgan.

Ackrediteringsverksamheten började snabbt utvidgas i mitten på 1990-talet. Hittills har mätteknikcentralens ackrediteringsenhet (nedan ackrediteringstjänsten FINAS) ackrediterat ca 50 kalibreringslaboratorier (t.ex. kalibreringslaboratorier för längd, el och tryck), ca 220 testningslaboratorier (t.ex.

livsmedels-, miljö- och kliniska laboratorier samt laboratorier för förstörande och icke-förstörande materialprovning), knappa 30 besiktningsorgan (t.ex. besiktning av tryckbärande anordningar, hissar, lyftanordningar, brandsläckningsanläggningar och brandalarmanläggningar), drygt 20 certifieringsorgan (certifiering av t.ex. kvalitets-, miljö-, företagshälsovårds- och säkerhetssystem samt produkt- och personcertifiering) och två miljökontrollantorganisationer som sköter uppgifter i anslutning till miljölednings- och miljörevisionsordningen (EMAS).

Ackrediteringstjänsten FINAS samarbetar intensivt med myndigheter som auktoriserar bedömningsorgan med stöd av lagstiftningen och med parter som arbetar med beredning av lagstiftningen i anslutning till detta. Genom samarbetet i olika skeden av lagberedningen har man skapat förfaranden som är välfungerande och som beaktar behoven hos olika förvaltningsgrenar för att ackrediteringssystemet skall kunna tillämpas också inom den reglerade sektorn. I praktiken kan myndigheternas godkännande av ett bedömningsorgan på basis av flera bestämmelser i stället för egentlig ackreditering basera sig på FINAS utlåtande över att verksamheten i fråga uppfyller kompetenskriterierna och andra lagstadgade kriterier i allmänhet. Ca 40 utlåtanden som gäller verksamheten hos anmälda organ har avgivits på olika direktivs områden och därtill har ca 100 andra utlåtanden avgivits.

## 1.2. Europeiska unionens inverkan samt den internationella utvecklingen och situationen i vissa länder

Ett av de viktigaste målen för EG:s inre marknad är fri rörlighet för varor, något som eftersträvas bl.a. genom harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning. För att påskynda utvecklingen infördes genom rådets resolution om en ny metod för teknisk harmonisering och standardisering från 1985 den s.k. nya metoden, vars viktigaste innehåll är att i lagstiftningen bara fastställa väsentliga krav och att minska myndigheternas kontroll innan en produkt släpps ut på marknaden. Rådets resolution om den nya metoden

för teknisk harmonisering och standardisering kompletterades 1989 genom rådets resolution om en helhetsmetod för bedömning av överensstämmelse, som gäller certifiering och provning och som framhäver den centrala betydelsen av nationella ackrediteringssystem som grund för en tillförlitlig bedömning av överensstämmelse med kraven. I rådets beslut 93/465/EEG om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv fastställdes ackrediteringsverksamhetens särställning vid konstaterande av kompetensen hos anmälda organ som omfattas av direktiven enligt den nya metoden.

Direktiven enligt den nya metoden förutsätter bedömning av produkters överensstämmelse med kraven som tillverkaren ansvarar för. I fråga om flera produktgrupper – t.ex. tryckbärande anordningar, mätinstrument och medicintekniska produkter – är tillverkaren skyldig att anlita ett oberoende bedömningsorgan (ett anmält organ). De anmälda organen har blivit godkända av någon av EU:s medlemsstater men deras verksamhetsområde är inte begränsad till medlemsstaten i fråga. Varje medlemsstat ansvarar för att de organ som den anmält är kompetenta. Ackrediteringen anses i princip vara ett bevis på att ett organ uppfyller de krav som ställs i direktivet.

Över tjugo direktiv som grundar sig på den nya metoden har fastställts och de täcker ett brett spektrum av produktkategorier som är kritiska vad gäller den tekniska säkerheten t.ex. elapparater, leksaker, tryckbärande anordningar, maskiner, personlig skyddsutrustning, hissar, medicintekniska produkter och explosiva varor för civilt bruk.

Också annan EG-lagstiftning än direktiven enligt den nya metoden innehåller hänvisningar till ackrediteringssystemen, t.ex. Europaparlamentets och rådets förordning EG nr 761/2001 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS), Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/17/EG om samordning av förfarandena vid upphandling på områdena vatten, energi, trans-

porter och posttjänster, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggtreprenader, varor och tjänster, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden.

I rådets resolution om meddelandet från Europeiska kommissionen "Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden", som antogs i november 2003, uppmanar rådet kommissionen att bl.a. utveckla mer omfattande strategier och riktlinjer för fastställande och användning av ackreditering med syftet att öka enhetlighet, insyn och samarbete i samband med ackrediteringstjänsterna inom Europeiska unionen, både på det reglerade och frivilliga området. Utvecklingen av en sådan strategi skulle särskilt innefatta ackrediteringsorganens oberoende ställning i förhållande till aktiviteter i form av kommersiella bedömningar av överensstämmelse och ett undvikande av konkurrens mellan olika organ. Kommissionen bör överväga om sådana bestämmelser skall införas i den allmänna lagstiftningsramen för den nya metoden. Kommissionens förslag är att förvänta tidigast i slutet av 2005, men det förväntas inte till sitt innehåll avvika från de kriterier som fastställts i internationella standarder.

För att förbättra den inre marknads funktion fastställdes enhetliga kriterier för verksamheten för bedömning av kompetens: EN 45000-serien innehöll standarder för ackrediteringsorgan samt olika kategorier av målgrupper för ackreditering såsom laboratorier, besiktningsorgan och certifieringsorgan.

Det ursprungliga målet för ackrediteringsverksamheten var ömsesidigt erkännande av systemen i olika länder som grundade sig på bilaterala avtal antingen mellan de olika europeiska länderna eller mellan europeiska länder och tredje länder. Enhetliga ackrediteringskriterier i enlighet med standarder i EN

45000-serien möjliggjorde ingåendet av multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande (MLA-avtal) som syftar till undanröjande av tekniska handelshinder samt erkännande av ekvivalens i fråga om intyg som ges som resultat av testning, kalibrering, kontroll och certifiering. En förutsättning för att ett MLA-avtal skall kunna ingås är internationell utvärdering av vart och ett av de nationella ackrediteringsorganen genom tillämpning av överenskomna kriterier som också utgår från standarder.

Det internationella samarbetet mellan ackrediteringsorganen fick en klart ökad betydelse i slutet av 1990-talet då det blev uppenbart att MLA-avtalen bör utvidgas att omfatta hela världen. I detta syfte och för att förenhetliga de kriterier för ackreditering som ingår i europastandarder i EN 45000-serien och i de internationella ISO Guide-dokumenterna inleddes ett standardiseringsprogram som syftar till att få till stånd en täckande internationell serie av ISO/IEC-standarder (ISO/IEC 17000-serie) som också innefattar ackrediteringar.

De första internationella MLA-avtalen ingicks i slutet av 1990-talet. De ackrediteringsorgan som är parter till europeiska MLA-avtal har anslutit sig till de internationella avtalen på basis av regionala utvärderingar och avtal. Ackrediteringstjänsten FINAS är part till samtliga MLA-avtal inom området i fråga (t.ex. EA, IAF, ILAC).

Typiskt för Europa är att ackrediteringsorganen är antingen en del av statsförvaltningen eller organisationer som statsmakten har erkänt och befullmäktigat för uppgiften genom ett avtal. I de övriga nordiska länderna har ackrediteringsverksamheten utvecklats organisatoriskt på samma sätt som i Finland och ackrediteringsverksamheten inom alla sektorer hade koncentrerats till en enda organisation i anslutning till metrologiverksamheten.

I flera europeiska länder sammanslogs de självständiga ackrediteringsorganen inom olika sektorer till en enda organisation i slutet av 1990-talet, bl.a. La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) i Spanien, Comité Français d'Accreditation (COFRAC) i Frankrike, Raad voor Accreditatie (RvA) i Holland och The United Kingdom Accreditation Ser-

vice (UKAS) i Storbritannien. En liknande utveckling håller på att ske också i Italien och Belgien.

Syftet med sammanslagningen har varit dels att effektivisera verksamheten och dels att ytterligare säkerställa att ackrediteringsverksamheten är oberoende av kalibrerings-, certifierings-, standardiserings-, myndighets- eller annan verksamhet som möjligen skulle kunna inverka på ackrediteringsverksamhetens oberoende.

I standarden ISO/IEC 17011, som ingår i ISO/IEC 17000-serien och som gäller ackrediteringsorgan, preciseras bl.a. kriterierna för oberoende och neutralitet. Detta härrör delvis från de organisatoriska oklarheter som förekommit i vissa länder under de senaste åren, särskilt i situationer där ackrediteringsverksamheten skall inledas.

I internationella utvärderingar har det föreslagits att också ackrediteringstjänsten FINAS åtskillnad från de verksamheter som är föremål för ackreditering (särskilt kalibreringsverksamheten) skall göras tydligare. Till exempel i den senaste av de internationella utvärderingarna fästes uppmärksamhet vid den eventuella konflikt som uppstår mellan de kalibreringstjänster som tillhandahålls av mätteknikcentralens metrologienhet och de kriterier som gäller för en ackrediteringsenhetens oberoende. I de övriga nordiska länderna har man redan tidigare med olika åtgärder försökt lösa upp organisationshelheter som upplevs som problematiska med tanke på kravet på oberoende genom att särskilja ackrediteringsverksamheten från metrologiverksamheten.

### 1.3. Bedömning av nuläget

De uppgifter som i lagen om mätteknikcentralen åläggs centralen motsvarar inte längre till fullo de uppgifter som centralen ålagts med stöd av annan lagstiftning. Det är således nödvändigt att lagen om mätteknikcentralen uppdateras till denna del.

Enligt Finlands grundlag (731/1999) skall all utövning av offentlig makt bygga på lag. Vid mätteknikcentralen fattas förvaltningsbeslut med stöd av lagen om måttenheter och mätnormalsystem samt den föreslagna lagen

om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven. Sålunda kan det bedömas att centralens verksamhet i viss mån har samband med utövning av offentlig makt. Mätteknikcentralens direktions eller den föreslagna delegationen för ackrediteringsärenden fattar dock inte några beslut i ärenden som gäller enskildas eller sammanslutningars rättigheter, förmåner eller skyldigheter. Det anses dock nödvändigt att i lagen om mätteknikcentralen inta noggrannare bestämmelser om mätteknikcentralens ledningsorganisationer och ordandet av dess förvaltning.

De bemyndiganden att utfärda förordning som ingår i den nuvarande lagen om mätteknikcentralen motsvarar inte i fråga om exakt het den nivå som nuförtiden förutsätts enligt grundlagen.

Med tanke på ömsesidigt erkännande av sådana intyg över testning, kalibrering, kontroll och certifiering som utfärdats i Finland är det viktigt att ackrediteringstjänsten FINAS är med i nätverket för MLA-avtal. Med tanke på den feedback som erhållits vid internationella utvärderingar har det visat sig vara nödvändigt att ackrediteringstjänsten FINAS oberoende och åtskillnad från mätteknikcentralens verksamhet som nationellt metrologiorgan görs klarare.

Förordningen om ackrediteringssystemet och förordningen om mätteknikcentralen (678/1991) innehåller delvis överlappande bestämmelser. Det är mest ändamålsenligt att de allmänna administrativa bestämmelserna koncentreras till förordningen om mätteknikcentralen. Förordningen om ackrediteringssystemet innehåller också bestämmelser om en delegation för behandling av ärenden som gäller bedömning av överensstämmelse med kraven. Till denna del skulle det vara bäst om man utfärdade en separat förordning, eftersom delegationens verksamhet täcker förutom ackrediteringar också samarbetet i fråga om övervakning av produkter och förhållanden.

Dessutom har förordningen om ackrediteringssystemet utfärdats med stöd av 28 § i regeringsformen för Finland med stöd av det bemyndigande som givits republikens president vilket inte längre är möjligt enligt nuvarande grundlagen. Av denna anledning bör

förordningen upphävas och genom lag utfärdas sådana bestämmelser om individens rättigheter och skyldigheter som är nödvändiga med tanke på ackrediteringsverksamheten.

## 2. Målsättning och de viktigaste förslagen

Målet för propositionen är att ändra lagen om mätteknikcentralen så att den överensstämmer med kraven i grundlagen och utvecklingen av annan lagstiftning. Med beaktande av 80 och 119 § i grundlagen är det nödvändigt att utfärda mer detaljerade bestämmelser om mätteknikcentralens ledningsorganisationer och ordnandet av centralens förvaltning. Det är dessutom nödvändigt att göra en bredare definition av de uppgifter som ansluter sig till mätteknikcentralens metrologisystem och ackrediteringssystem.

Ett annat mål för propositionen är att säkerställa att ackrediteringstjänsten FINAS oberoende och åtskillnad från det nationella metrologiorganet uppfyller de internationella kriterierna. I detta syfte föreslås att en delegation för ackrediteringsärenden inrättas vid mätteknikcentralen som skall överta vissa uppgifter som för närvarande ankommer på centralens direktion. Andra mer detaljerade nödvändiga bestämmelser skulle kunna intas i statsrådets förordning om ändring av förordningen om mätteknikcentralen.

Vid beredningen av författningsförslagen granskades flera alternativa sätt att säkerställa ackrediteringstjänsten FINAS oberoende i enlighet med internationella kriterier. Med tanke på en effektiv användning av resurserna ansågs det dock oändamålsenligt att ackrediteringstjänsten FINAS eller det nationella metrologiorganet skulle ha avskiljts för att bilda ett självständigt statligt verk eller sammanslagits med något befintligt statligt verk. Med tanke på förvaltningens effektivitet skulle det ha varit problematiskt att redan från början små organisationer skulle ha delats upp i flera ännu mindre enheter. I princip skulle det ha varit möjligt att stärka ackrediteringstjänsten FINAS oberoende också så att mätteknikcentralen skulle ha slutat med kalibreringsverksamhet. Därvid skulle mätteknikcentralens nuvarande förvaltningsmodell

kunnat bibehållas och ingen delegation för ackrediteringsärenden skulle ha behövt inrättas. Detta skulle dock ha lett till problem särskilt med tanke på de situationer där motsvarande kalibreringar i Finland inte skulle tillhandahållas av andra än mätteknikcentralen.

Ett ytterligare mål för propositionen är att ändra bestämmelserna om ackrediteringssystemet så att de motsvarar bestämmelserna i grundlagen. Av denna anledning föreslås att förordningen om ackrediteringssystemet skall upphävas och nödvändiga bestämmelser om individens rättigheter och skyldigheter intas i den föreslagna lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven.

Verkställigheten av de föreslagna bestämmelserna förutsätter att det inrättas en delegation för ackrediteringsärenden samt att fördelningen av uppgifter mellan delegationen och mätteknikcentralens direktion ordnas praktiskt. I övrigt förutsätter verkställigheten av bestämmelserna inte några särskilda åtgärder utan verkställandet skulle kunna ske som en del av mätteknikcentralens normala verksamhet. Den informationsverksamhet som krävs för verkställandet av bestämmelserna skulle kunna ordnas bland annat inom ramen för verksamheten hos delegationen för behandling av ärenden som gäller överensstämmelse med kraven.

## 3. Propositionens konsekvenser

### 3.1. Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har varken några betydande samhällsekonomiska verkningar eller direkta verkningar för företagen eller näringslivet. En omorganisation av ackrediteringsverksamheten och mätteknikcentralens verksamhet enligt en ny administrativ modell medför en ökning av de administrativa kostnaderna. Dessa kostnader, inklusive kostnaderna för delegationen för ackrediteringsärenden, kan täckas från mätteknikcentralens nuvarande driftskostnader. Verkningarna på priset på mätteknikcentralens prestationer skulle sannolikt inte vara betydande.

Lagförslagen syftar till att klargöra ackrediteringsverksamhetens ställning samt att för-

bättra dess funktion och öka dess öppenhet. Genom ändringarna kan intressegruppernas möjligheter till inflytande eventuellt ökas och detta kan, t.ex. i och med att det ömsesidiga erkännandet av intyg stärks, ha indirekta positiva verkningar på företagets konkurrenskraft och för verksamhetsbetingelserna för företag som tillhandahåller tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven.

### 3.2. Konsekvenser för myndigheterna

Syftet med lagförslagen är att stärka ackrediteringstjänsten FINAS ställning som oberoende ackrediteringsorgan och att klarlägga grunderna för ackrediteringssystemet. Lagförslagen förutsätter vissa ändringar i mätteknikcentralens interna förvaltning men detta bedöms inte ha några direkta verkningar för individernas eller företagets ställning eller rättigheter för mätteknikcentralens del.

När grunderna för ackrediteringssystemet klargörs på det föreslagna sättet skall andra myndigheter i en större utsträckning än förut kunna anlita ackrediteringsorganets tjänster i anslutning till bedömning av kompetensen hos bedömningsorgan varvid de skulle ha en möjlighet att effektivisera sin egen verksamhet och minska överlappningarna med ackrediteringstjänsten FINAS verksamhet.

### 3.3. Övriga konsekvenser

Lagförslagen bedöms inte ha några miljökonsekvenser eller samhällsreliga verkningar.

## 4. Beredningen av propositionen

### 4.1. Beredningsskeden och beredningsmaterial

Lagförslagen har beretts som tjänstearbete vid handels- och industriministeriet i samarbete med mätteknikcentralen. Vid beredningen har man noggrant beaktat de synpunkter som kommit fram vid den internationella utvärderingen av ackrediteringstjänsten FINAS av vilka den viktigaste gäller bättre säkerställande av FINAS oberoende.

Information om de olika skedena av beredningen har spritts inom ramen för delegationen för behandling av ärenden som gäller bedömning av överensstämmelse med kraven så att medlemmarna i delegationen har haft möjlighet att påverka innehållet i författningsförslagen.

### 4.2. Remissyttranden och hur de har beaktats

Om utkastet till proposition har begärts utlåtanden av ministerierna samt av andra intressentgrupper som är av central betydelse för ackrediteringar. Finansministeriet anser att utgående från 119 § i grundlagen skall exaktare bestämmelser på lagnivå utfärdas om mätteknikcentralens ledningsorganisationer och ordnandet av dess förvaltning. Detta har beaktats och vid beredningen av ärendet har även justitieministeriets representant hörts. I övrigt har remissinstanserna inte haft något att anmärka på det egentliga sakinnehållet i lagförslagen. De förslag till tekniska ändringar som remissinstanserna lagt fram har i huvudsak beaktats.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslagen

#### 1.1. Lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven

**1 §. Lagens syfte.** Lagens syfte är att säkerställa att det nationella ackrediteringssyste-

met uppfyller de krav som ställs på ackrediteringstjänsternas tillförlitlighet och internationella godtagbarhet.

Ackreditering är en internationellt etablerad metod för säkerställande av att ackrediteringstjänsterna är tillförlitliga och den innehar en central roll bland annat i det nationella genomförandet av EG:s produkt direktiv som

baserar sig på den nya metoden.

För att det nationella ackrediteringssystemet skall vara internationellt acceptabelt förutsätts att det stämmer överens med internationella och europeiska standarder och uppfyller andra allmänt tillämpade kriterier. Nationella ackrediteringsorgan bedömer varandra utgående från dessa kriterier. De erkänner också varandras ackrediteringar och andra tjänster samt intyg som ackrediterade organ utfärdar ömsesidigt efter att ha kunnat säkerställa att det ackrediteringsorgan som är föremålet för bedömning uppfyller ovan nämnda kriterier.

Syftet med lagförslaget är att säkerställa att det nationella ackrediteringsorganet, mätteknikcentralens ackrediteringsenhet (ackrediteringstjänsten FINAS), uppfyller de internationella och europeiska kriterierna och att trygga dess ställning som en del av nätverket av nationella ackrediteringsorgan i olika länder. Samtidigt skulle föresatsen att säkerställa det nationella ackrediteringssystemets internationella acceptabilitet fullgöras.

**2 §. Lagens tillämpningsområde.** Lagen skall tillämpas på ackrediteringar av tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven, till exempel ackreditering av laboratorier och besiktningsorgan. Lagen skall dessutom tillämpas på sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering och som utförs av ackrediteringstjänsten FINAS genom att internationella och europeiska kriterier och krav som ställs i fråga om ackreditering i tillämpliga delar iakttas.

Lagens tillämpningsområde skall täcka de nuvarande verksamheterna hos ackrediteringstjänsten FINAS. För närvarande uppgår antalet ackrediterade organ till ca 250 och varje år avges ca 70 utlåtanden i anslutning till bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering.

**3 §. Förhållandet till annan lagstiftning.** Paragrafen innehåller en hänvisningsbestämmelse som avser att klargöra lagens förhållande till annan lagstiftning. Många författningar, både lagar och förordningar av statsrådet eller av ministerier, innehåller hänvisningar till ackrediteringar eller bedömningar av kompetens som kan jämföras med ackreditering vilka gjorts av mätteknikcentralen eller dess ackrediteringsenhet.

Enligt lagen om säkerhet vid hantering av farliga kemikalier och explosiva varor (390/2005) bedömningen av ett pyrotekniskt medel skall utföras av ett provningsorgan som är ackrediterat för ifrågavarande kompetensområde av mätteknikcentralen eller ett ackrediteringsorgan som hör till en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller vars behörighet har säkerställts på något annat tillförligt sätt. Dessutom skall de besiktningsorgan som omfattas av lagen ha en allmän skyldighet att genom en extern utvärdering visa att det motsvarar de förutsättningar om vilka bestäms i lagen. I praktiken skall ett bevis på att organet motsvarar de lagstadgade förutsättningarna vara liksom hittills ackreditering som gjorts av ackrediteringstjänsten FINAS eller ett utlåtande som det har utfärdat.

I lagen om säker lastning och lossning av vissa bulkfartyg (1206/2004) förutsätts att ett bedömningsorgan skall visa sin kompetens genom en utvärdering gjord av mätteknikcentralen eller på motsvarande sätt. Vidare är mätteknikcentralen ackrediteringsorgan i enlighet med lagen om frivilligt deltagande i miljölednings- och miljörevisionsordningen (914/2002). Lagen om de tekniska kraven på anordningar inom räddningsväsendet och brandsäkerheten för produkter (562/1999) förutsätter ett intyg eller utlåtande av mätteknikcentralen eller motsvarande organisation eller något annat intyg eller utlåtande om att de krav som ställs på ett besiktningsorgan uppfylls. Lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976) förutsätter att mätteknikcentralen har konstaterat att ett provningslaboratorium uppfyller de internationella kompetenskraven för provningslaboratorier.

Enligt statsrådets förordning om utförande av narkotikatester (218/2005) skall laboratorier vara ackrediterade av ackrediteringsenheten vid mätteknikcentralen eller av något annat motsvarande nationellt ackrediteringsorgan i någon medlemsstat i Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Enligt statsrådets förordning om påvisande av att förpackningar och tankar avsedda för transport av farliga ämnen stämmer överens med kraven (302/2001) krävs ett intyg eller utlåtande av mätteknik-

centralen eller av någon motsvarande organisation om att nämnda förutsättningar föreligger. Detsamma gäller enligt statsrådets förordning om ädelmetallarbeten (1148/2000), förordningen om besiktningsorgan som avses i lagen om tryckbärande anordningar (890/1999), förordningen om godkännande av besiktningsorgan som avses i lagen om anordningars energieffektivitet (1298/1997), naturgasförordningen (1092/1997) och justeringsförordningen (370/1992). Enligt förordningen om godkännande av kontrollorgan inom arbetarskyddet (18/2000) krävs en utredning av mätteknikcentralen eller någon annan motsvarande inrättning eller någon annan utredning om att kraven uppfylls. Enligt förordningen om marin utrustning (925/1998) konstaterar mätteknikcentralen organets kompetens. Enligt förordningen om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för explosionsfarliga luftblandningar (917/1996) förutsätts ett intyg eller en utredning som har utfärdats av mätteknikcentralen eller en motsvarande organisation om att ett besiktningsorgan uppfyller kraven. På samma sätt förutsätts enligt elsäkerhetsförordningen (498/1996), som givits av statsrådet, ett intyg eller en utredning som mätteknikcentralen eller en motsvarande organisation har utfärdat om att ett besiktningsorgan, ett bedömningsorgan, en auktoriserad besiktningsman eller elentreprenör uppfyller kompetenskraven. Enligt statsrådets beslut om anskaffning, trygg användning och besikning av maskiner och annan arbetsutrustning som används i arbete (856/1998) krävs att en sakkunniginrättning skall visa sin behörighet med ett intyg som utfärdats av mätteknikcentralen eller med ett annat intyg eller en annan utredning.

I handels- och industriministeriets förordning om förfarandet för godkännande av kontrollörer och om utförandet av kontrolluppgiften (85/2005) förutsätts att behörighet styrks med ett utlåtande eller ackrediteringsbeslut av mätteknikcentralens ackrediteringsenhet. Enligt miljöministeriets förordning om godkännande av byggprodukter (1245/2003) krävs ett utlåtande av mätteknikcentralen om organets kompetens. Enligt jord- och skogsbruksministeriets förordning om laboratorier som utför undersökningar av

animaliska livsmedel (957/2002) skall mätteknikcentralen eller något annat organ bedöma huruvida ett laboratorium uppfyller de uppställda kraven. Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om märkningen på minutförsäljningsförpackningar för tobaksprodukter och om mängden skadliga ämnen och mätmetoder samt om provningslaboratorier (641/2002) samt social- och hälsovårdsministeriets förordning om laboratorier som utför kontrollundersökningar av hushållsvatten (173/2001) skall ett provningslaboratorium vara ackrediterat av mätteknikcentralens FINAS-enhet eller något annat motsvarande organ. Enligt handels- och industriministeriets beslut om ordnande av livsmedelstillsynen (710/1996) bedöms kompetensen hos en undersökningsanstalt som önskar bli godkänd såsom officiell undersökningsanstalt av mätteknikcentralens FINAS-enhet eller av en annan motsvarande anstalt eller ett annat motsvarande organ.

De ovan nämnda författningarna har i regel inte som något absolut krav att ackrediteringen skall vara gjord av mätteknikcentralen utan det har räckt med en bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering vilken gjorts av mätteknikcentralen eller en kompetensutredning som annars har betraktats som tillräcklig. I praktiken har alternativen dock oftast varit ackreditering eller ett utlåtande av ackrediteringstjänsten FINAS. Den föreslagna lagen innebär inte några ändringar i den nuvarande praxisen utan också i fortsättningen skall i sektorsbestämmelserna i fråga anges huruvida en ackreditering som gjorts av ackrediteringstjänsten FINAS krävs eller om något annat därmed jämförbart förfarande godkänns. Den föreslagna lagen avser dock att fastställa de nuvarande verksamhetsprinciperna för FINAS dvs. ackreditering som iakttar internationella och europeiska kriterier samt sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering men som tar hänsyn till speciella omständigheter.

**4 §. Definitioner.** Paragrafen innehåller definitioner på de centrala begrepp som används i lagen och av vilka många baserar sig på definitioner som fastställts i internationella och europeiska standarder. I definitionerna beaktas också förslaget till standard EN

ISO/IEC 17000:2004, som har fastställts på den internationella och den europeiska nivån.

Enligt 1 punkten avses med bedömning av överensstämmelse med kraven ackreditering, testning, kalibrering, certifiering, kontroll och därmed jämförbar verksamhet. Som dylik verksamhet skall betraktas till exempel ordnande av jämförelsemätningar mellan laboratorier samt sådan annan verksamhet som syftar till att säkerställa att en produkt, en metod, ett system, en person eller ett organ uppfyller uppställda krav. Myndighetstillsyn skall dock inte betraktas som bedömning av överensstämmelse med kraven.

Enligt 2 punkten avses med tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven testning, kalibrering, certifiering, kontroll och därmed jämförbar verksamhet. Ackreditering skall dock inte betraktas som dylik tjänst för bedömning av överensstämmelse med kraven utan ackreditering skall enligt internationell praxis användas för konstaterande av kompetensen i fråga om nämnda tjänster.

Enligt 3 punkten avses med bedömningsorgan en sammanslutning, en inrättning eller något annat organ som utför bedömningar av överensstämmelse med kraven. Dylika organ är t.ex. provnings- och kalibreringslaboratorier samt certifierings- och besiktningsorgan oberoende t.ex. av organisationsformen eller storleken.

I 4 punkten definieras ackreditering som konstaterande av ett bedömningsorgans kompetens utgående från enhetliga internationella eller europeiska bedömningsgrunder. I de internationella och europeiska bedömningsgrunderna som gäller för ackreditering av laboratorier, certifieringsorgan och bedömningsorgan definieras de kriterier som organet som skall ackrediteras skall uppfylla. I fråga om ackreditering viktiga är framför allt ackrediteringsorganets kompetens och organets oberoende gentemot det bedömningsorgan som utfört ackrediteringen.

Enligt 5 punkten påminner sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering till mångt och mycket ackreditering och ansvaret för den, liksom också för ackrediteringen, skall vila på ackrediteringstjänsten FINAS. I praktiken skall man i fråga om bedömning av kompetens som kan jämföras

med ackreditering kunna vara flexibel när det gäller enhetliga internationella och europeiska kriterier i och med att behov som har att göra med speciella omständigheter beaktas när det är fråga om t.ex. ett bedömningsorgan som är verksamt enbart på den nationella nivån eller ett mellanskede som föregår egentlig ackreditering av ett bedömningsorgan. Det skall dessutom vara möjligt att tillämpa andra bedömningsgrunder, dock med beaktande av verksamhetens art. Det är möjligt att t.ex. i den nationella lagstiftningen uppställa kriterier som avviker från enhetliga internationella och europeiska krav och som således kan beaktas när ackrediteringstjänsten FINAS gör en kompetensbedömning.

I 6 punkten definieras begreppet ackrediteringssystem som ett system som upprätthålls för behandling och förvaltning av ackrediteringar samt för sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering.

I 7—10 punkten ges en närmare definition på tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven dvs. testning, kalibrering, certifiering och kontroll. Tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven kan vara baserade på lag men ackreditering och därmed jämförbar bedömning av kompetens skall vara möjlig såväl när lagstiftningen kräver eller rekommenderar det som när producenten av ackrediteringstjänster av någon annan orsak – t.ex. kundens krav – måste stå till tjänst med det.

Enligt 7 punkten avses med testning bestämmande av en eller flera egenskaper hos ett material, en produkt eller en process, t.ex. bedömning av byggprodukternas värmeisoleringsförmåga, livsmedlens bakteriehalt eller halten av tungmetaller i dricksvattnet.

Enligt 8 punkten avses med kalibrering åtgärder som, under specificerade förhållanden, fastställer sambandet mellan ett mätinstruments eller ett mätsystems visade storhetsvärden eller värden representerade av ett materialiserat mått eller av ett referensmaterial, och motsvarande värden förverkligade genom normaler. Detta avser att öka tillförlitligheten hos mätningar t.ex. för maskinverksstädernas behov eller flygsäkerhetsbehov.

Enligt 9 punkten avses med certifiering en obunden parts bestyrkande av att en produkt, en process, ett system eller en person uppfyller

ler kraven, t.ex. certifiering av miljölednings- eller miljöhanteringssystem.

I 10 punkten definieras kontroll som undersökning av en produkt, apparat eller utrustning, eller av planeringen eller installationen av dessa, eller av en produkts tillverkningsprocess utgående från yrkesmässig bedömning och allmänna krav (t.ex. krav som ställs i lagstiftningen) i syfte att påvisa överensstämmelse med kraven. Som exempel kan nämnas sådana återkommande besiktningar som de tryckbärande anordningarnas och hissarnas säkerhet kräver. I praktiken skiljer sig kontroll från certifieringen i och med att den förutsätter en mer omfattande självständig prövning av enstaka kontrollobjekt medan certifieringen å sin sida baserar sig på bedömning av större funktionella helheter utgående från relativt exakta, överenskomna kriterier.

I 11 punkten definieras mätteknikcentralens ackrediteringsenhet (ackrediteringstjänsten FINAS) som den ackrediteringsenhet som avses i lagen. Förslaget ligger i linje med förslaget till ändring av lagen om mätteknikcentralen, som ingår i propositionen, och statsrådets förordning om ändring av förordningen om mätteknikcentralen, som utgör bilaga till propositionen. I praktiken ändrar förslaget inte mätteknikcentralens interna organisation där det nationella metrologiorganet och ackrediteringstjänsten FINAS redan nu fungerar som två separata enheter.

**5 §. Ansökan om ackreditering.** Enligt paragrafen kan bedömningsorgan som bedriver testning, kalibrering, certifiering, kontroll och därmed jämförbar verksamhet hos ackrediteringstjänsten FINAS ansöka om ackreditering eller därmed jämförbar bedömning av kompetens. Som grund till ansökan kan ligga t.ex. ett krav som ställs eller en rekommendation som ges någon annanstans i lagstiftningen eller ett bedömningsorgans behov att utveckla sin verksamhet genom extern bedömning av kompetensen eller kravet från en av kunderna om att organet skall vara ackrediterat.

I alla de ovan nämnda fallen skall ansökan om ackreditering eller därmed jämförbar bedömning av kompetens lämnas in av bedömningsorganet självt (t.ex. provningslaboratorium eller kontrollorgan) och inte t.ex. av

tillsynsmyndigheten på bedömningsorganets vägnar. I praktiken kan samarbete mellan den myndighet som godkänner bedömningsorganet, eller den myndighet som utövar tillsyn över det, och ackrediteringsenheten vara befogat med tanke på tillämpningen av lagbaserade krav vid ackreditering eller därmed jämförbar bedömning av kompetens eller vid sådan uppföljning som ansluter sig till ackrediteringen.

Enligt 2 mom. skall det vara möjligt att genom förordning av statsrådet vid behov precisera det förfarande som skall tillämpas vid ansökan.

**6 §. Föresättningar för ackreditering.** Ackrediteringen skall baseras på enhetliga internationella och europeiska bedömningsgrunder av vilka centrala är standarden SFS-EN ISO/IEC 17011 som gäller ackrediteringsorgan, standarden SFS-EN ISO/IEC 17025 som gäller kompetensen hos test- och kalibreringslaboratorier, standarden SFS-EN ISO/IEC 17020 som handlar om kompetensen hos besiktningsorgan, standarderna SFS-EN 45011 och 45012 som gäller kompetensen hos olika certifieringsorgan och som är föremål för en framtida revidering för att bli internationella standarder samt standarden SFS-EN ISO/IEC 17024 som har ersatt standarden SFS-EN 45013. Genom tillämpning av enhetliga bedömningsgrunder säkerställs de nationella ackrediteringarnas godtagbarhet i andra länder.

Enligt 1 mom. skall det formella beslutet om tillämpning av ovan nämnda bedömningsgrunder fattas av ackrediteringsenheten FINAS efter att den har hört de parter som är av central betydelse med tanke på ackrediteringssystemet och tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven. Konsulteringen skulle kunna genomföras t.ex. genom delegationen för behandling av ärenden som gäller överensstämmelse med kraven där nämnda parter är representerade. Förfarandet motsvarar det aktuella läget och säkerställer att den nationella ackrediteringsverksamheten överensstämmer med internationella och europeiska standarder och andra bedömningsgrunder.

I 2 mom. finns samlade de centrala kriterier för ackreditering av bedömningsorgan som nämns i de internationella och europeiska

bedömningsgrunderna. Det väsentliga med tanke på kompetensen hos ett bedömningsorgan är att organet har beaktat och förbundit sig att uppfylla tillbörliga krav i fråga om organisation, personal, produktion av tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven samt lednings- och kvalitetssystem och intern kontroll. Innehållet i kraven varierar från fall till fall men utgångspunkten utgörs av de bedömningsgrunder som avses i 1 mom. Det finns stora variationer i den närmare tillämpningen av kraven t.ex. i fråga om organisationens och personalens oberoende, personalens utbildning och erfarenhet samt de anordningar och anläggningar som finns till bedömningsorganens förfogande. Större krav ställs t.ex. på certifieringsorgans oberoende jämfört med laboratoriers oberoende medan graden av oberoende i fråga om besiktningsorganen kan variera. När det gäller besiktningsorgan består behörighetskraven för personalen först och främst av yrkeserfarenhet och omdömesförmåga, medan laboratorieverksamhetens tillförlitlighet i hög grad är beroende av förutom en kompetent personal också av välfungerande apparatur och effektiv kvalitetssäkring.

Enligt 3 mom. kan vid sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering avvikelser göras från de bedömningsgrunder som avses i 1 mom. och de förutsättningar för ackreditering som avses i 2 mom. om detta är motiverat med beaktande av kvaliteten på och omfattningen av tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven. I den lagstiftning som beskrivs ovan i anslutning till motiveringen till 3 § har ackreditering i allmänhet inte ställts som något absolut krav utan också en annan utredning som gjorts av ackrediteringstjänsten FINAS eller en motsvarande organisation godkänns. En dylik möjlighet till flexibilitet har ansetts vara nödvändig eftersom de bedömningsgrunder som avses i 1 mom. inte alltid som sådana lämpar sig för konstaterande av kompetensen hos bedömningsorgan som bedriver lagstadgad verksamhet eller då säkerställandet av tillgången till tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven har kunnat förutsätta att man till vissa delar gör avvikelser från bedömningsgrunderna. I praktiken har avvikelserna varit få. I t.ex. de utlåtanden

över anmälda organ som avses i direktiven enligt den nya metoden har inte det krav angående samarbete mellan parterna som förutsatts i relevanta standarder tillämpats eftersom motsvarande krav för de anmälda organens del kan uppfyllas på annat sätt.

**7 §. Ackrediteringsbeslut.** Enligt 1 mom. skall ett bedömningsorgan visa att det motsvarar de förutsättningar som avses i 6 §. Ansvar för organisering av verksamheten, utbildning av personalen, organisering av lednings- och ansvarsförhållanden samt andra praktiska omständigheter som har att göra med verksamhetens tillförlitlighet vilar på bedömningsorganet självt.

I praktiken arbetar ackrediteringstjänsten FINAS så att vid utvärderingen av ett bedömningsorgan protokollförs de omständigheter som skall åtgärdas och man kommer överens om innehållet i de korrigerande åtgärderna och tidtabellen för dessa. När redogörelsen för vidtagna korrigerande åtgärder har konstaterats vara tillräcklig anses kriterierna för ackreditering ha blivit uppfyllda. I 2 mom. finns bestämmelser om utfärdande av ackrediteringsbeslut och i 4 mom. om avgivande av ett utlåtande efter slutförd kompetensbedömning.

I 3 mom. föreskrivs om det kompetensområde på vilket bedömningsorganet ackrediteras enligt ackrediteringsbeslutet (t.ex. metoder för att konstatera att brunnsvattnet är drickbart, metoder för att fastställa bullernivån för bormaskiner eller besiktning av hissar med stöd av bestämmelserna om elsäkerhet) och om fastställande av förfaranden för upprätthållande av kompetensen av vilka det viktigaste är uppföljning enligt 8 §. Ett ackrediteringsbeslut skall kunna utfärdas även för viss tid. I regel är ett ackrediteringsbeslut i kraft en viss tid. En regelbunden uppföljning säkerställer att bedömningsorganets kompetens fortlöpande håller den nivå som krävs. På basis av en förnyad bedömning av överensstämmelse med kraven, som görs före utgången av giltighetstiden för ackrediteringsbeslutet, kan beslutet om ackreditering förnyas för en ny viss tid, om bedömningsorganet önskar det.

I fråga om bedömningar av kompetensen som kan jämföras med ackreditering är det inte nödvändigt att utfärda en bestämmelse

som motsvarar 3 mom. eftersom man vid avgivande av utlåtanden på ett flexibelt sätt kan beakta särdragen hos fallet i fråga. Ackrediteringstjänsten FINAS följer inte heller upp kompetensen hos sådana bedömningsorgan om vilka det avgett ett utlåtande i stället för ett ackrediteringsbeslut. I dylika fall har dock bedömningsorganet och den möjliga tillsynsmyndigheten ofta i praktiken kommit överens om någon typ av uppföljning.

Med stöd av 5 mom. kan närmare bestämmelser om de omständigheter om vilka det föreskrivs i paragrafen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

**8 §. Uppföljning av bedömningsorganets kompetens.** I paragrafen finns bestämmelser om förfaranden för säkerställande av att inga avvikelser från de grunder och förutsättningar på basis av vilka ackreditering har beviljats inte förekommer i bedömningsorganets verksamhet. Vid uppföljning av kompetensen är det inte fråga om myndighetstillsyn som baserar sig på utövandet av offentlig makt utan om ett förfarande där ackrediteringstjänsten FINAS tillsammans med bedömningsorganet fortlopande säkerställer tillförlitligheten hos bedömningsorganets verksamhet på det angivna kompetensområdet.

Enligt 1 mom. skall ackrediteringstjänsten FINAS på samma sätt som hittills följa hur kompetensen hos de bedömningsorgan som den har ackrediterat utvecklas på ett sätt som har fastställts i beslutet om ackreditering. För att ackrediteringen skall vara internationellt acceptabel krävs uppföljning av kompetensen. Däremot är det inte nödvändigt att utfärda bestämmelser om uppföljning av kompetensen hos sådana bedömningsorgan över vilka ackrediteringstjänsten FINAS har avgett ett utlåtande enligt 7 § 4 mom. utan i dylika fall kan parterna sinsemellan komma överens om nödvändig uppföljning.

I 2 mom. bestäms att bedömningsorganen skall upplysa ackrediteringstjänsten FINAS om alla de omständigheter som kan ha betydelse för verksamhetens tillförlitlighet. Dylika kan vara t.ex. en omorganisation, att ansvariga personer byts och andra betydande ändringar i verksamhetsbetingelserna. Eftersom ackrediteringssystemet grundar sig på samarbete föreskrivs inte ackrediteringstjänsten FINAS någon rätt till information eller

andra dylika rättigheter som tillkommer en tillsynsmyndighet, t.ex. rätt att utföra kontroller.

Enligt 3 mom. kan närmare bestämmelser om uppföljningen av bedömningsorganets kompetens vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

**9 §. Återkallande av ackreditering.** Enligt 1 mom. skall ackrediteringstjänsten FINAS i första hand ålägga det ackrediterade bedömningsorganet att rätta till de brister som upptäckts vid uppföljningen enligt 8 §. Oftast har läget därmed korrigerats tillräckligt.

Ibland är inte uppföljning av kompetensen möjlig av orsaker som beror på bedömningsorganet. Detta kan vara fallet t.ex. när bedömningsorganet inte längre regelbundet bedriver verksamheten i fråga eller har upphört med sin verksamhet på kompetensområdet i fråga, och därvid kan det vara omöjligt att verkställa uppföljningen. Av denna anledning skall ackrediteringstjänsten FINAS enligt 2 mom. också sätta ut en tidsfrist inom vilken organet skall vidta korrigerande åtgärder när uppföljning av kompetensen inte är möjlig på grund av bedömningsorganets åtgärder.

I 3 mom. föreskrivs om återkallande av ackreditering i de fall där bedömningsorganet inte har vidtagit nödvändiga korrigerande åtgärder inom den tid som fastställts eller om kriterierna för ackreditering i övrigt inte längre uppfylls. Den fastställda fristen kan variera allt efter fallet och skulle vid behov även kunna vara kort när det t.ex. är fråga om uppsåtligt förfarande som har betydande inverkan på bedömningstjänstens pålitlighet. I praktiken har ackrediteringstjänsten FINAS återkallat ackrediteringen oftast i en situation där bedömningsorganet i fråga har upphört med sin verksamhet på det kompetensområde som ackrediteringen gäller eller där organet har avstått från ackreditering eftersom det inte längre ansetts det nödvändigt med tanke på sin verksamhet.

**10 §. Ändringssökande.** Enligt paragrafen skall ändring i ett beslut som ackrediteringstjänsten FINAS har fattat sökas genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Trots att ändring har sökts skall beslutet följas, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat. I

utlåtanden som ackrediteringstjänsten FINAS har avgett med stöd av 7 § 4 mom. får ändring inte sökas genom besvär.

**11 §. Register.** Enligt 1 mom. föreskrivs ackrediteringstjänsten FINAS en skyldighet att föra register över de bedömningsorgan som den har ackrediterat samt deras kompetensområden. Detta förfarande motsvarar nuläget. På ackrediteringstjänsten FINAS webbsidor finns samma uppgifter tillgängliga som i registret dvs. uppgifter om ackrediterade testnings- och kalibreringslaboratorier, besiktningsorgan, certifieringsorgan och EMAS-kontrollanter samt deras kompetensområden.

Av det nuvarande registret framgår också de ansvariga vid ett bedömningsorgan. Enligt 2 mom. gäller bestämmelserna i personuppgiftslagen (523/1999) i fråga om behandlingen av personuppgifter. Om utlämnande av uppgifter gäller i övrigt bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Det anses inte nödvändigt att föra register över de utlåtanden som ackrediteringstjänsten FINAS har avgett med stöd av 7 § 4 mom. utan det skall vara möjligt att få information om dem enligt vad som bestäms i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

Enligt 3 mom. kan närmare bestämmelser om registret vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

**12 §. Ikraftträdande.** Lagen avses träda i kraft vid ingången av 2006. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter skall dock kunna vidtas innan lagen träder i kraft.

Genom den föreslagna lagen upphävs förordningen om ackrediteringssystemet.

**13 §. Övergångsbestämmelser.** I 1 mom. finns en sedvanlig övergångsbestämmelse enligt vilken de ackrediteringsbeslut som har utfärdats av mätteknikcentralen innan denna lag träder i kraft förblir i kraft i enlighet med de villkor angående giltighet och övriga villkor som anges i beslutet. Således skall genom den föreslagna lagen de ackrediteringar som utfärdats med stöd av förordningen om ackrediteringssystemet också fortsättningsvis vara i kraft även om förordningen i fråga skall upphävas i samband med ikraftträdandet av den föreslagna lagen.

Enligt 2 mom. skall ärenden som har anhängiggjorts med stöd av den ovan angivna förordningen och är anhängiga vid ikraftträdandet av den föreslagna lagen behandlas och avgöras utgående från den föreslagna lagen. I praktiken kommer detta inte att ha någon inverkan på behandlingen av ärendet.

## 1.2. Lagen om mätteknikcentralen

**1 §.** Enligt 1 § 2 mom. i lagen om mätteknikcentralen skall centralen utföra i stadganden och bestämmelser förutsatta uppgifter i anslutning till mät servicen och konstaterandet av testningslaboratoriernas kompetens. Bestämmelsen motsvarar inte nuläget varför det föreslås att 2 mom. ändras med beaktande av vad som annars bestäms om mätteknikcentralens uppgifter. De föreslagna ändringarna innebär således inte någon faktisk ändring i mätteknikcentralens verksamhet.

Enligt 2 mom. skall mätteknikcentralen sköta organiserandet av det nationella mät normalsystemet och den nationella kalibreringsservicen i enlighet med vad som föreskrivs särskilt. I lagen om måttenheter och mät normalsystem och i förordningen om mät normalsystem som utfärdats med stöd av den bestäms om mätteknikcentralens uppgifter i anslutning till det nationella mät normalsystemet och den nationella kalibreringsservicen. De ovan nämnda författningarna kompletteras av handels- och industriministeriets beslut om de nationella mät normaler som skall upprätthållas vars verkställighet sköts av mätteknikcentralen.

Enligt det nya 3 mom. skall mätteknikcentralen dessutom sköta uppgifter i anslutning till bedömning av kompetensen hos bedömningsorgan och ackreditering av bedömningsorgan i enlighet med vad som föreskrivs särskilt. För detta ändamål har mätteknikcentralen en ackrediteringsenhet. Efter att verksamheten vid mätteknikcentralen inleddes har centralens ackrediteringsenhet i praktiken skött ackrediteringarna av testningslaboratorier. Med stöd av förordningen om ackrediteringssystemet, som trätt i kraft i januari 1992, har ackrediteringsenheten ackrediterat också certifierings- och besiktningsorgan. Denna

förordning skall upphävas när den i propositionen föreslagna lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven träder i kraft. Dessutom finns det andra bestämmelser som rör mätteknikcentralens ackrediteringsenhet vilka presenteras i detaljmotiveringen till 3 § i den föreslagna lagen.

2 §. Paragrafens 1 mom. innehåller noggrannare bestämmelser än de nuvarande om mätteknikcentralens direktion. Paragrafen skall dessutom innehålla bestämmelser om en delegation för ackrediteringsärenden på vilken vissa uppgifter som nuförtiden handhas av direktionen skall överföras till den del det är fråga om styrningen av och tillsynen över ackrediteringsenheten.

I 2 mom. finns bestämmelser om sammansättningen av direktionen och av delegationen för ackrediteringsärenden.

För att nationella ackrediteringar skall godkännas i andra länder krävs att det nationella ackrediteringssystemet uppfyller de krav som ställs på verksamhetens oberoende, tillförlitlighet och kompetens. I internationella utvärderingar har det ansetts nödvändigt att oberoendet mellan det nationella metrologiorganet och det nationella ackrediteringsorganet måste göras tydligare i Finland. Uppgifter som tidigare ankommit på mätteknikcentralens direktion skall överföras på den föreslagna delegationen för ackrediteringsärenden till den delen detta är nödvändigt med tanke på säkerställandet av ackrediteringssystemets oberoende. Dessutom skall delegationen för ackrediteringsärenden genom statsrådets förordning om ändring av förordningen om mätteknikcentralen föreskrivas vissa andra uppgifter så att det nationella ackrediteringssystemet i Finland bevisligen skall uppfylla internationella och europeiska krav på oberoende och andra kriterier. Ett förslag till statsrådets förordning om ändring av förordningen om mätteknikcentralen bifogas propositionen.

Det är inte nödvändigt att utfärda närmare bestämmelser i lagen om förhållandet mellan direktionen och delegationen för ackrediteringsärenden eller om sammansättningen eller tillsättandet av dessa eftersom ledningsorganisationerna i fråga inte fattar några beslut om enskildas eller sammanslutningars

rättigheter, förmåner eller skyldigheter. Med stöd av 3 mom. skall närmare bestämmelser om uppgifterna för samt sammansättningen och tillsättandet av direktionen och av delegationen och om de arvoden som betalas till medlemmarna kunna utfärdas genom förordning av statsrådet.

2 a §. Det föreslås att till lagen fogas en ny 2 a § till vilken överförs bestämmelserna om mätteknikcentralens ledning och beslutsfattandet vid centralen, vilka nuförtiden finns i förordningen om mätteknikcentralen.

Enligt 1 mom. skall mätteknikcentralen, liksom också hittills, ledas av en överdirektör som enligt 2 mom. genom arbetsordning bestämmer om ordnandet av centralens förvaltning och centralens interna arbetsfördelning. Överdirektören skall dock innan han eller hon fastställer arbetsordningen höra delegationen för ackrediteringsärenden. På detta sätt säkerställs att det nationella ackrediteringssystemet uppfyller de krav i fråga om oberoende, tillförlitlighet och kompetens som ställs på det.

Enligt 3 mom. skall överdirektören avgöra de ärenden som inte med stöd av denna lag eller den förordning som givits med stöd av den skall avgöras av direktionen, delegationen för ackrediteringsärenden eller chefen för ackrediteringsenheten. Genom arbetsordningen skall överdirektören kunna delegera beslutandeträtt i sådana ärenden som han eller hon skall avgöra till någon annan tjänsteman, men med tanke på verksamhetens art kan detta inte gälla beslut som gäller enskildas eller sammanslutningars rättigheter, förmåner eller skyldigheter.

Enligt 4 mom. skall chefen för ackrediteringsenheten avgöra de ärenden som anknyter till ackrediteringssystemet eller gäller ackrediteringarna, till den del de inte hör till delegationen för ackrediteringsärenden.

4 §. Det föreslås att hänvisningen till lagen om grunderna för avgifter till staten (980/1973) ändras så att den åsyftar den gällande lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

5 §. I 1 och 2 mom. föreslås innehålla noggrannare bestämmelser än de nuvarande om de omständigheter om vilka det bestäms genom förordning av statsrådet.

I 3 mom. föreskrivs om de omständigheter

som bestäms i mätteknikcentralens arbetsordning.

## 2. Närmare bestämmelser

Med stöd av 5, 7, 8 och 11 § i den föreslagna lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överenskommelse med kraven är det vid behov möjligt att utfärda närmare bestämmelser genom förordning av statsrådet. Med tanke på det nationella ackrediteringssystemets internationella acceptabilitet skall bestämmelserna i lagförslaget dock betraktas som tillräckliga. Eftersom de mest centrala faktorerna med tanke på ackrediteringssystemets internationella acceptabilitet är bedömningsorganens från fall till fall varierande behov och frivillighet, anses det inte föreligga något omedelbart behov av noggrannare bestämmelser.

Det föreslås att bemyndigandet att utfärda förordning i lagen om mätteknikcentralen skall definieras noggrannare. Enligt 2 § 3 mom. skall närmare bestämmelser om uppgifterna för samt sammansättningen och tillsättandet av direktionen och av delegationen för ackrediteringsärenden och om de arvoden som betalas till medlemmarna utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt 5 § 1 mom. skall närmare bestämmelser om personalen och besättandet av tjänster vid centralen samt om förordnandet av ställföreträdare för överdirektören utfärdas genom förordning

av statsrådet. Enligt 5 § 2 mom. kan närmare bestämmelser om mätteknikcentralens direktion samt om de uppgifter som överdirektören och andra tjänstemän i chefsställning har i anslutning till sin chefsställning utfärdas genom förordning av statsrådet.

Förordningen om mätteknikcentralen skall kompletteras genom närmare bestämmelser om en delegation för ackrediteringsärenden. I den görs även andra korrigeringar som följer av att lagen om mätteknikcentralen ändras. Ett förslag till statsrådets förordning om ändring av förordningen om mätteknikcentralen bifogas propositionen.

## 3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2006.

Den föreslagna tidpunkten för ikraftträdandet av de föreslagna lagarna är viktig med tanke på den internationella acceptabiliteten av de ackrediteringar som görs av ackrediteringstjänsten FINAS och hela det nationella ackrediteringssystemet. I internationella utvärderingar har den bakre gränsen för ändring av nationella system satts till ingången av 2006.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

## 1.

**Lag****om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

## 1 §

*Lagens syfte*

I denna lag föreskrivs om ett nationellt ackrediteringssystem med syfte att säkerställa att de tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven som tillhandahålls är tillförlitliga och internationellt acceptabla.

## 2 §

*Lagens tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas på ackreditering av tjänster för bedömning av överenskommelse med kraven och på därmed jämförbar bedömning av kompetens.

## 3 §

*Förhållandet till annan lagstiftning*

Hänvisas det någon annanstans i lagstiftningen till ackreditering eller därmed jämförbar bedömning av kompetens som görs av mätteknikcentralen eller av dess ackrediteringsenhet, skall denna lag tillämpas.

## 4 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

1) *bedömning av överensstämmelse med kraven* ackreditering, testning, kalibrering,

certifiering, kontroll och därmed jämförbar verksamhet,

2) *tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven* testning, kalibrering, certifiering, kontroll och därmed jämförbar verksamhet,

3) *bedömningsorgan* en sammanslutning, en inrättning eller ett annat organ som utför tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven,

4) *ackreditering* konstaterande av ett bedömningsorgans kompetens utgående från enhetliga internationella eller europeiska bedömningsgrunder,

5) *med ackreditering jämförbar bedömning av kompetens* bedömning av kompetens som sker som ett led i ackrediteringssystemet och vid vilken i tillämpliga delar iaktas enhetliga internationella eller europeiska bedömningsgrunder och vid vilken även andra bedömningsgrunder kan tillämpas med beaktande av verksamhetens art,

6) *ackrediteringssystem* system som upprätthålls för ackrediteringar samt för sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering,

7) *testning* bestämmande av en eller flera egenskaper hos ett material, en produkt eller en process,

8) *kalibrering* åtgärder som, under specificerade förhållanden, fastställer sambandet mellan ett mätinstruments eller ett mätsystems visade storhetsvärden eller värden representerade av ett materialiserat mått eller av ett referensmaterial, och motsvarande värden förverkligade genom normaler,

9) *certifiering* en obunden parts bestyrkande av att en produkt, en process, ett system eller en person uppfyller kraven,

10) *kontroll* undersökning av en produkt, apparat eller utrustning, eller av planeringen eller installationen av dessa, eller av en produkts tillverkningsprocess utgående från yrkesmässig bedömning och allmänna krav i syfte att påvisa överensstämmelse med kraven,

11) *ackrediteringsenhet* mätteknikcentralens ackrediteringsenhet.

## 5 §

### *Ansökan om ackreditering*

Ett bedömningsorgan kan hos ackrediteringsenheten ansöka om ackreditering eller därmed jämförbar bedömning av kompetens.

Genom förordning av statsrådet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om förfarandet vid ansökan enligt 1 mom.

## 6 §

### *Förutsättningar för ackreditering*

På ackrediteringen av ett bedömningsorgan tillämpas enhetliga internationella och europeiska bedömningsgrunder. Beslut om att tillämpa bedömningsgrunderna fattas av ackrediteringsenheten efter att enheten hört de aktörer som är av central betydelse för ackrediteringssystemet och tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven.

En förutsättning för ackreditering är att bedömningsorganets organisation, personal, lednings- och kvalitetssystem, interna kontroll samt produktion av tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven är ändamålsenlig beaktande av de bedömningsgrunder som tillämpas med stöd av 1 mom.

Vid sådan bedömning av kompetens som kan jämföras med ackreditering kan avvikelser göras från de förutsättningar som avses i 1 och 2 mom. om detta är motiverat med beaktande av kvaliteten på och omfattningen av tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven.

## 7 §

### *Ackrediteringsbeslut*

Ett bedömningsorgan skall visa att det motsvarar de förutsättningar som avses i 6 §.

Ackrediteringsenheten ackrediterar ett bedömningsorgan efter att ha gjort den bedömningen att organet motsvarar de förutsättningar som avses i 6 § 1 och 2 mom.

I ackrediteringsbeslutet anges det kompetensområde på vilket bedömningsorganet ackrediteras och fastställs förfaranden för upprätthållande och uppföljning av kompetensen. Ett ackrediteringsbeslut kan utfärdas för viss tid.

Ackrediteringsenheten avger ett utlåtande över bedömningsorganets kompetens efter att ha gjort en kompetensbedömning enligt 6 § 3 mom.

Genom förordning av statsrådet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om sådant påvisande av kompetens som avses i 1 mom. samt om den bedömning som avses i 2 och 4 mom.

## 8 §

### *Uppföljning av bedömningsorganens kompetens*

Ackrediteringsenheten följer hur kompetensen hos de bedömningsorgan som den har ackrediterat utvecklas på det sätt som enheten har fastställt i ett beslut enligt 7 § 3 mom.

Bedömningsorganen skall upplysa ackrediteringsenheten om alla de omständigheter i sin verksamhet som kan ha betydelse för att organen skall motsvara förutsättningarna enligt 6 § 1 och 2 mom.

Genom förordning av statsrådet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om uppföljningen av bedömningsorganens kompetens.

## 9 §

### *Återkallande av ackreditering*

Om ackrediteringsenheten i samband med den uppföljning som avses i 8 § konstaterar

att det ackrediterade bedömningsorganet inte motsvarar de förutsättningar som avses i 6 § 1 och 2 mom. skall ackrediteringsenheten förelägga organet tillräcklig tid för att rätta till saken.

Ackrediteringsenheten skall dessutom vidta åtgärder på det sätt som anges i 1 mom. om uppföljning enligt 8 § inte är möjlig på grund av bedömningsorganets egna åtgärder.

Ackrediteringsenheten kan återkalla en ackreditering om bedömningsorganet inte har rättat till saken inom den tid som förelagts med stöd av 1 eller 2 mom.

#### 10 §

##### *Ändringssökande*

Ändring i ett förvaltningsbeslut som ackrediteringsenheten har fattat utgående från denna lag söks genom besvär på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Trots att ändring har sökts skall beslutet följas, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

#### 11 §

##### *Register*

Ackrediteringsenheten för register över de bedömningsorgan som den har ackrediterat samt över deras kompetensområden.

I fråga om behandlingen av personuppgifter gäller bestämmelserna i personuppgiftslagen (523/1999). Om utlämnande av uppgifter

gäller i övrigt bestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Genom förordning av statsrådet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om det register som avses i 1 mom.

#### 12 §

##### *Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 200 .

Genom denna lag upphävs förordningen om konstaterande av kompetensen hos organ för testning, kontroll, certifiering och kalibrering (1568/1991) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

#### 13 §

##### *Övergångsbestämmelser*

De ackrediteringsbeslut som har utfärdats av mätteknikcentralen innan denna lag träder i kraft förblir i kraft i enlighet med villkoren för dem.

Ärenden som har anhängiggjorts med stöd av förordningen om konstaterande av kompetensen hos organ för testning, kontroll, certifiering och kalibrering och som är anhängiga när denna lag träder i kraft behandlas och avgörs utgående från denna lag.

## 2.

**Lag****om ändring av lagen om mätteknikcentralen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen av den 14 december 1990 om mätteknikcentralen (1149/1990) 1 § 2 mom.  
 samt 2, 4 och 5 § samt  
*fogas* till 1 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., och till  
 lagen en ny 2 a § som följer:

## 1 §

Centralen skall sköta organiserandet av det nationella mätnormalsystemet och den nationella kalibreringsservicen i enlighet med vad som föreskrivs särskilt.

Centralen skall dessutom sköta uppgifter i anslutning till bedömning av kompetensen hos bedömningsorgan och ackreditering av bedömningsorgan i enlighet med vad som föreskrivs särskilt. För detta ändamål har centralen en ackrediteringsenhet.

## 2 §

Verksamheten vid mätteknikcentralen styrs och övervakas av en direktion. Verksamheten vid ackrediteringsenheten styrs och övervakas dock av en delegation för ackrediteringsärenden.

Mätteknikcentralens direktion består av centralens överdirektör samt av högst sex andra medlemmar med kännedom om centralens verksamhetsområde. Delegationen för ackrediteringsärenden består av chefen för ackrediteringsenheten samt av högst sex andra medlemmar som representerar intressentgrupper som är viktiga för enhetens verksamhet.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om uppgifterna för samt sammansättningen och tillsättandet av direktionen och av delegationen för ackrediteringsärenden

och om de arvoden som betalas till medlemmarna.

## 2 a §

Mätteknikcentralen leds av en överdirektör. Överdirektören fastställer mätteknikcentralens arbetsordning efter att ha hört delegationen för ackrediteringsärenden.

Överdirektören avgör de ärenden som inte skall avgöras av direktionen, delegationen för ackrediteringsärenden eller chefen för ackrediteringsenheten eller som enligt arbetsordningen inte skall avgöras av någon annan tjänsteman.

Chefen för ackrediteringsenheten avgör andra ärenden som anknyter till ackrediteringssystemet eller gäller ackrediteringarna än de som avses i 2 § 1 mom.

## 4 §

Mätteknikcentralen har rätt att ta ut avgifter för sina prestationer. Avgifterna bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

## 5 §

Genom förordning av statsrådet föreskrivs om personalen och tillsättandet av tjänster vid mätteknikcentralen samt om förordnande av ställföreträdare för överdirektören.

Närmare bestämmelser om mätteknikcentralens förvaltning samt om de uppgifter som överdirektören och andra tjänstemän i chefs-

ställning har i anslutning till sin chefsställning kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

I mätteknikcentralens arbetsordning bestäms om andra vikariat, den interna ledningen och andra ärenden inom den interna förvaltningen.

\_\_\_\_\_

Denna lag träder i kraft den 200 .

Mätteknikcentralens direktion, som tillsatts för tiden mellan 16 juni 2005 och 15 juni 2009, fortsätter sin verksamhet till utgången av sin mandatperiod.

Helsingfors den 23 september 2005

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Handels- och industriminister *Mauri Pekkarinen*

## 2.

**Lag****om ändring av lagen om mätteknikcentralen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i lagen av den 14 december 1990 om mätteknikcentralen (1149/1990) 1 § 2 mom.  
 samt 2, 4 och 5 § samt  
*fogas* till 1 § ett nytt 3 mom., varvid det nuvarande 3 och 4 mom. blir 4 och 5 mom., och till  
 lagen en ny 2 a § som följer:

*Gällande lydelse*

## 1 §

Centralen skall utföra i stadganden och bestämmelser förutsatta uppgifter i anslutning till mät servicen och konstaterandet av testningslaboratoriernas kompetens.

## 2 §

Mätteknikcentralen har en direktion om vars uppgifter, sammansättning och tillsättande stadgas genom förordning.

*Föreslagen lydelse*

## 1 §

Centralen skall *sköta organiserandet av det nationella mät normalsystemet och den nationella kalibreringsservicen i enlighet med vad som föreskrivs särskilt.*

*Centralen skall dessutom sköta uppgifter i anslutning till bedömning av kompetensen hos bedömningsorgan och ackreditering av bedömningsorgan i enlighet med vad som föreskrivs särskilt. För detta ändamål har centralen en ackrediteringsenhet.*

## 2 §

*Verksamheten vid mätteknikcentralen styrs och övervakas av en direktion. Verksamheten vid ackrediteringsenheten styrs och övervakas dock av en delegation för ackrediteringsärenden.*

*Mätteknikcentralens direktion består av centralens överdirektör samt av högst sex andra medlemmar med kännedom om centralens verksamhetsområde. Delegationen för ackrediteringsärenden består av chefen för ackrediteringsenheten samt av högst sex andra medlemmar som representerar intressentgrupper som är viktiga för enhetens verksamhet.*

*Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om uppgifterna för samt sammansättningen och tillsättandet av direktionen och av delegationen för ackrediteringsärenden och om de arvoden som betalas till medlemmarna.*

2 a §

*Mätteknikcentralen leds av en överdirektör.*

*Överdirektören fastställer mätteknikcentralens arbetsordning efter att ha hört delegationen för ackrediteringsärenden.*

*Överdirektören avgör de ärenden som inte skall avgöras av direktionen, delegationen för ackrediteringsärenden eller chefen för ackrediteringsenheten eller som enligt arbetsordningen inte skall avgöras av någon annan tjänsteman.*

*Chefen för ackrediteringsenheten avgör andra ärenden som anknyter till ackrediteringssystemet eller gäller ackrediteringarna än de som avses i 2 § 1 mom.*

4 §

*Mätteknikcentralen har rätt att bära upp avgifter för sina prestationer. Då de fastställs skall lagen om grunderna för avgifter till staten (980/73) iakttas.*

5 §

*Närmare stadganden om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning.*

4 §

*Mätteknikcentralen har rätt att ta ut avgifter för sina prestationer. Avgifterna bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).*

5 §

*Genom förordning av statsrådet föreskrivs om personalen och tillsättandet av tjänster vid mätteknikcentralen samt om förordnande av ställföreträdare för överdirektören.*

*Närmare bestämmelser om mätteknikcentralens förvaltning samt om de uppgifter som överdirektören och andra tjänstemän i chefsställning har i anslutning till sin chefsställning kan utfärdas genom förordning av statsrådet.*

*I mätteknikcentralens arbetsordning bestäms om andra vikariat, den interna ledningen och andra ärenden inom den interna förvaltningen.*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

---

*Denna lag träder i kraft den 200 .  
Mätteknikcentralens direktion, som tillsatts för tiden mellan 16 juni 2005 och 15 juni 2009, fortsätter sin verksamhet till utgången av sin mandatperiod.*

## 1.

**Statsrådets förordning****om ändring av förordningen om mätteknikcentralen**

Given i Helsingfors den 200

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från handels- och industriministeriet, *upphävs* i förordningen av den 12 april 1991 om mätteknikcentralen (678/1991) 2 § 1 mom. samt 13 § 2 mom. och 14 §, av dem 13 § 2 mom. och 14 § sådana de lyder delvis ändrade i förordning 14/2005,

*ändras* det inledande stycket i 2 § 2 mom., 3, 7 och 8 § samt 10 § 2 mom., av dem 3, 8 § och 10 § 2 mom. sådana de lyder i nämnda förordning 14/2005, 7 § sådan den lyder delvis ändrad i sistnämnda förordning, samt

*fogas* till förordningen nya 1 a och 4 a–4 c § samt en ny mellanrubrik före 4 a §, som följer:

## 1 a §

De uppgifter som ansluter sig till ackrediteringssystemet handhas av mätteknikcentralens ackrediteringsenhet (ackrediteringstjänsten FINAS) i egenskap av nationellt ackrediteringsorgan.

## 2 §

Om inte något annat bestäms i 4 a §, skall mätteknikcentralens direktion utöver vad som bestäms i lagen om mätteknikcentralen (1149/1990)

—————

## 3 §

Statsrådet utnämner mätteknikcentralens direktion för fyra år i sänder samt utser en av medlemmarna till ordförande och en till vice ordförande.

Av medlemmarna i direktionen skall en utnännas av mätteknikcentralens personal.

Handels- och industriministeriet fastställer

direktionsmedlemmarnas arvoden.

*Delegationen för ackrediteringsärenden*

## 4 a §

Utöver vad som bestäms i lagen om mätteknikcentralen skall delegationen för ackrediteringsärenden särskilt

1) sätta målen för de uppgifter som ansluter sig till ackrediteringsverksamheten samt besluta om riktlinjerna för ackrediteringsenhetens verksamhet,

2) styra och övervaka förverkligandet av de mål som satts för ackrediteringsenheten,

3) utöva finansiell tillsyn över ackrediteringsenheten.

Delegationen för ackrediteringsärenden kan behandla också sådana andra betydande ärenden som gäller ackrediteringsenheten och som enhetschefen överför till delegationen.

Delegationen för ackrediteringsärenden samarbetar med mätteknikcentralens direk-

tion om det är nödvändigt att behandla ett ärende som nämns i 1 eller 2 mom. som en del av styrningen av och tillsynen över centralen.

#### 4 b §

Handels- och industriministeriet tillsätter delegationen för ackrediteringsärenden för fyra år i sänder samt bestämmer vem som blir ordförande och vice ordförande.

Handels- och industriministeriet fastställer delegationsmedlemmarnas arvoden.

#### 4 c §

För främjande av tillförlitligheten och den internationella acceptabiliteten hos ackrediteringssystemet samt hos tjänsterna för bedömning av överensstämmelse med kraven har handels- och industriministeriet dessutom en delegation för ärenden som gäller bedömning av överensstämmelse med kraven om vilken bestäms i statsrådets förordning om delegationen för ärenden som gäller bedömning av överensstämmelse med kraven ( /200 ).

#### 7 §

De ärenden som hör till mätteknikcentralen

avgörs av direktionen, delegationen för ackrediteringsärenden, överdirektören, chefen för ackrediteringsenheten eller någon annan tjänsteman som enligt arbetsordningen har sådan fullmakt.

Besluten fattas på föredragning, om inte annat bestäms i arbetsordningen.

#### 8 §

Överdirektören kan i enskilda fall avgöra ett annat ärende än sådant som gäller ackrediteringssystemet och ackrediteringarna eller som annars skall avgöras av någon som lyder under honom eller henne.

#### 10 §

Överdirektören utnämner chefen för ackrediteringsenheten efter att ha hört delegationen för ackrediteringsärenden och chefen för en resultatenhet som är direkt underställd honom efter att ha hört direktionen.

Denna förordning träder i kraft den 200 .