



FINAS-akkreditointi
Toimintakertomus ja
tilinpäätös 2018

Esipuhe

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikkö (Tukes), FINAS-akkreditointipalvelu, on kansallinen akkreditoiteja tekevä organisaatio. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tilinpäätös ja toiminta-kertomus on hyväksytty 27.2.2019. Tämä FINAS-akkreditointipalvelun toimintakertomus täydentää Tukesin toimintakertomusta FINASin toiminnan osalta. Toimintakertomukseen on liitetty otteita FINASin twiittauksista.

Akkreditoinnin kysyntä on pysynyt jo monen vuoden ajan vakiintuneella tasolla. Vuonna 2018 tuli kuitenkin uusia akkreditointihakemuksia odotettua enemmän. Esimerkiksi lähes kymmenen poliisin teknistä rikostutkimuskeskusta haki laboratorioakkreditointia. On positiivista havaita, että akkreditointia hyödynnetään entistä enemmän pätevyyden osoittamisessa.

Vuoden 2017 lopussa julkaistiin laboratorioille suunnatun standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 päivitys. Vuonna 2018 FINAS koulutti pääarvioijat ja tekniset arvioijat päivitetyyn standardin muutoksiin. Lisäksi FINAS järjesti useita tiedotustilaisuuksia laboratorioille edellä mainitusta standardista. Standardin siirtymäaika vanhasta versiosta uuteen on kolme vuotta.

Akkreditointiorganisaatioiden vaatimusstandardin SFS-EN ISO/IEC 17011 päivitys ajoittui samaan aikaan laboratoriostandardin kanssa. Vuonna 2018 FINAS aloitti standardin SFS-EN ISO/IEC 17011 implementoinnin. Standardi tulee ottaa käyttöön kansainvälisesti sovitun kolmen vuoden siirtymäajan kuluessa.

Helsingissä 16.8.2019

Risto Suominen

Johtaja, FINAS-akkreditointipalvelu

Toiminnalle asetetut tavoitteet vuodelle 2018 ja niiden toteuma

FINASille on asetettu Tukesin yksikkönä tulostavoitteet TEM – Tukes-tulosopimuksessa. Tavoitteet vuodelle 2018 olivat samat kuin edellisenä vuonna: vaikuttavuus, toiminnallinen tuloksellisuus ja tehokkuus sekä voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

Vaikuttavuus

Akkreditoinnin käyttö pätevyyden osoittamisessa

FINASin tavoitteena on akkreditoinnin käytön lisääntyminen Suomessa sekä säädellyllä että vapaaehtoisella sektorilla. Käytön lisääntymiseen vaikutetaan erityisesti akkreditoinnin tunnettuuden edistämällä. Siksi FINAS lisäsi vuonna 2018 tiedottamista akkreditoinnista ja sen hyödyistä eri medioissa ja lisäämällä kansallista sidosryhmäyhteistyötä.

Kansallinen sidosryhmäyhteistyö

FINASilla on velvoite tehdä yhteistyötä, mutta käytännössä myös tarve kasvaa.

Säännölliset yhteistyöpalaverit useiden viranomaistahojen kanssa (esim. Traficom, Ruokavirasto, Energivirasto); sektorikohtaiset ryhmät (esim. rakennustuotteet, PED, metrologiaklubit).

Ministeriövierailut on aloitettu uudelleen muutaman vuoden tauon jälkeen. Lainsäädännössä tulisi akkreditointi olla ensisijaisena pätevyyden osoittamiskeinona.

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioiden neuvottelukunnan (VANK) P-jaoston työskentelyyn FINAS osallistui aktiivisesti. VANK P-jaoston alaisuudessa toimii kaksi työryhmää, joiden tehtävänä on laatia FINASille arviointiperiaatesarjaan kaksi uutta dokumenttia: Riskiperusteisuus arviointien suunnittelussa ja toteuttamisessa sekä FINASin asiakaspalveluperiaatteet. Tavoitteena on saada uudet arviointiperiaatteet valmiiksi vuoden 2019 aikana.

Kansainvälinen sidosryhmäyhteistyö

Keskeiset kansainväliset sidosryhmät: EA, ILAC, IAF, FALB, EU Expert Groups

Osallistumis- ja toimintatasot:

Yleiskokoukset

MLA-komitea: vertaisarviointitulokset ja MLA-sopimukset

Osallistuminen muiden akkreditointiorganisaatioiden vertaisarviointeihin (vuosina 2016-2020 osallistumisvelvollisuus FINASille 83 htp)

Tekniset komiteat

EA:n koulutukset

Äänestykset, kommentoinnit, muu yhteydenpito

FINAS osallistuu akkreditointiorganisaatioiden väliseen kansainväliseen yhteistyöhön MLA-sopimusten (monenkeskiset tunnustamissopimukset) velvoitteiden mukaisesti. Kansainvälisten yhteistyöorganisaatioiden EA (European co-operation for accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) ja IAF (International Accreditation Forum) toimintaan FINAS osallistuu yleiskokousten ja teknisten komiteoiden tasolla.

FINAS @FINASinfo · 25. lokak. 2018
 @FINASinfo edusti tyylikkäänä #IAF & #ILAC Joint Annual Meetingin Tervetulojuhlassa. Singaporesta on sitten pian kotiintuomisina uutta asiaa #akkreditoiti -rintamalla.



Varpu Rantanen ja Jenni Harjuoja

3 15

FINASilla on myös erityistehtäviä komiteoissa ja työryhmissä. FINASin edustaja toimii EA:n sertifiointikomitean varapuheenjohtajana, EA:n laboratoriokomitean terveydenhuollon työryhmän varapuheenjohtajana ja IAF:n metsäsertifiointityöryhmän puheenjohtajana.

Akkreditoinnin eurooppalaiseen yhteistyöhön (yleiskokous, komiteat, työryhmät) FINAS osallistui suunnitelmien mukaisesti. FINASilla on myös erityistehtäviä komiteoissa ja työryhmissä. FINASin edustaja toimii EA:n sertifiointikomitean varapuheenjohtajana, EA:n laboratoriokomitean terveydenhuollon työryhmän varapuheenjohtajana ja IAF:n metsäsertifiointityöryhmän puheenjohtajana.

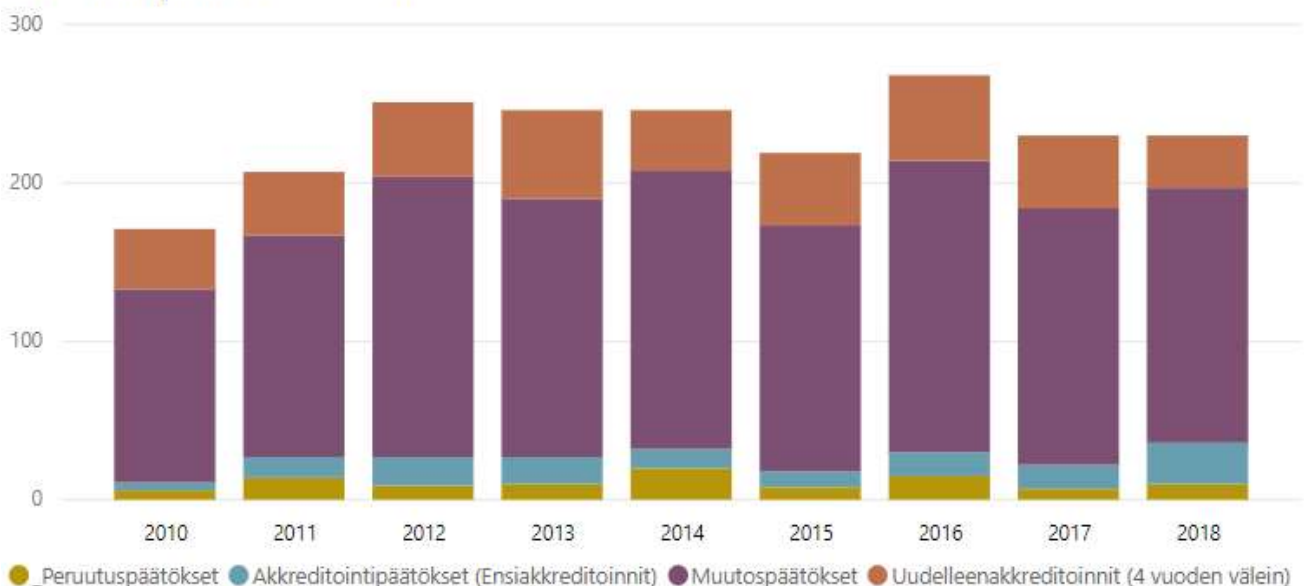
FINAS osallistuu myös muiden akkreditointiorganisaatioiden vertaisarviointeihin, jotka kohdistuvat arvioitavan maan akkreditointijärjestelmän toimivuuteen ja vastaavuuteen kansainvälisiin vaatimuksiin nähden. Vuonna 2018 neljä henkilöä FINASista osallistui vertaisarviointien toteutukseen.

Toiminnallinen tuloksellisuus ja tehokkuus

Akkreditointi- ja arviointitoiminta

Vuosi 2018 oli FINASin toiminnan volyymin osalta samankaltainen kuin edellinen vuosi. Akkreditointipäätöksiä tehtiin vuonna 2018 yhteensä 238 kappaletta. Lukumäärä sisältää uudet akkreditointipäätökset, muutos-, uudelleenakkreditointi- ja peruutus päätökset. Uusien akkreditointien lukumäärä oli 24. Isoin lukumäärän vaikutti muun muassa poliisin monen teknisen rikostutkimuskeskuksen akkreditoinnit. Akkreditointitoiminnan kustannusvastaavuus oli 98%. Liitteessä 1 esitetään FINASin tilinpäätöstiedot.

Akkreditointipäätökset 2010 - 2018

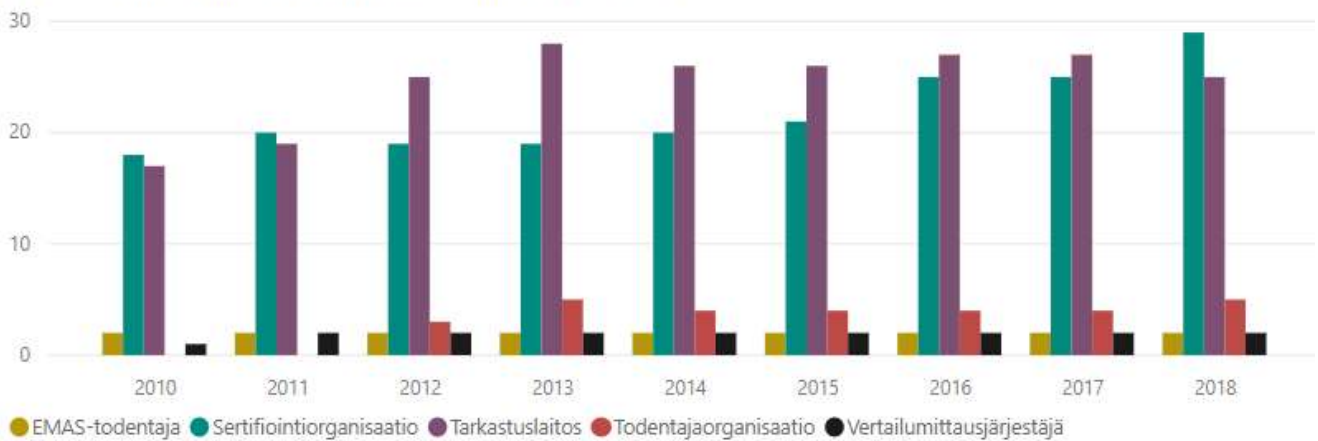


Alla olevista kahdesta kuvasta nähdään, että akkreditoitujen toimijoiden lukumäärät eri toimialueilla ovat pysyneet lähes samalla tasolla jo useita vuosia. Vaikka uusia akkreditoituja toimijoita tulee lisää vuosittain ei kokonaismäärä juuri kasva. Siihen vaikuttaa yritysostot ja yritysten toimijoiden yhdistymiset. Se johtaa usein akkreditoitujen toimintojen yhdistämiseen saman akkreditointitunnuksen alle.

AKKREDITOIDUT KALIBROINTI-JA TESTAUSLABORATORIOT, AKTIIVISTEN MÄÄRÄ

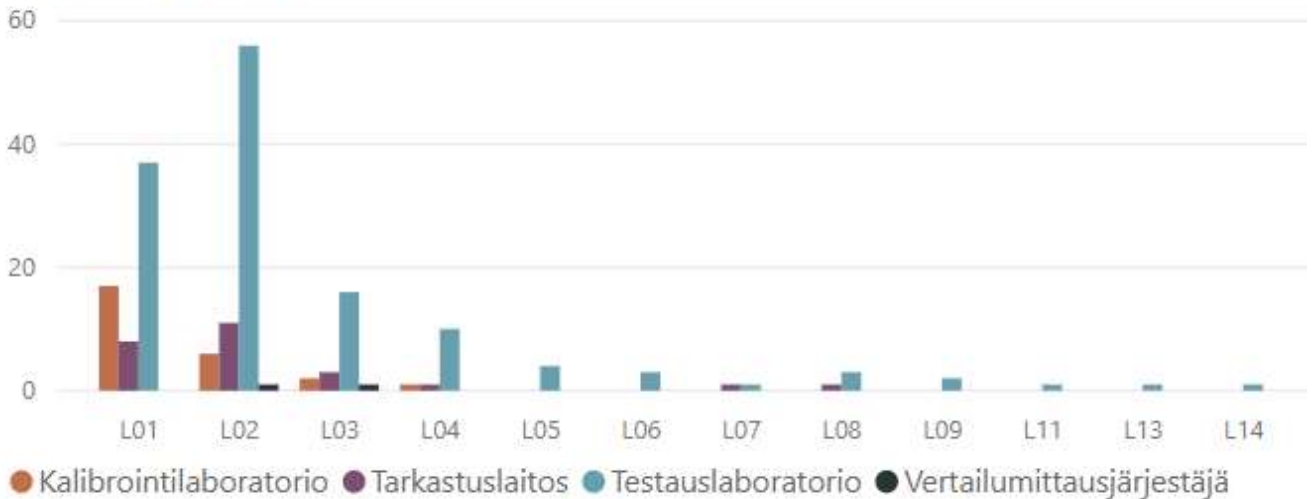


MUUT AKKREDITOIDUT TOIMIELIMET, AKTIIVISTEN MÄÄRÄ



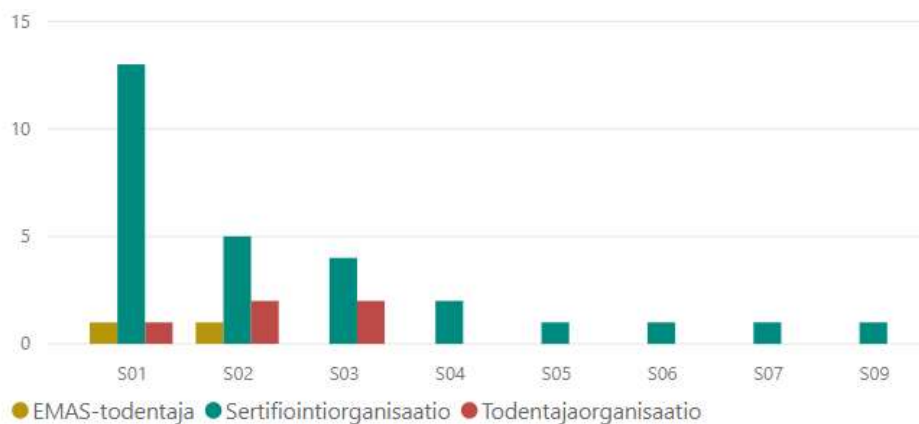
Akkreditoitujen toimijoiden on jaettu hintaluokkiin koon ja toiminnan volyymin perusteella. Hintaluokkaan L kuuluvat laboratoriot, tarkastuslaitokset ja vertailumittausjärjestäjät. Akkreditoitujen toimijoiden hintaluokan L määrittämisessä otetaan huomioon muun muassa akkreditoitujen pätevyysalueen laajuus ja toimipaikkojen lukumäärä. Suurin osa akkreditoitujen hintaluokan L toimijoista ovat hintaluokassa L01 tai L02 eli ne ovat melko pieniä toimijoita. Lisäksi akkreditoituna on muutamia suuria toimijoita, joiden pätevyysalueet ovat laajoja ja toimintaa on useissa toimipisteissä.

Asiakkaat, L-hintaluokka



Hintaluokkaan S kuuluvat sertifiointielimet, todentajaorganisaatiot ja ympäristötodentajat. Hintaluokan määrittämisessä otetaan huomioon muun muassa pätevyysalueen laajuus, annettujen sertifiointien lukumäärä ja kohteelle kohdistuvien FINASin arviointipäivien lukumäärä. Suurin osa S-hintaluokan toimijoista on pienimmässä hintaluokassa S01.

Asiakkaat, S-hintaluokka



Akkreditoitien lisäksi FINAS tekee jonkin verran myös muuta pätevyiden arviointia, esimerkiksi osoittamaan pätevyyttä viranomaisten hyväksyntää varten. Muusta pätevyiden arvioinnista FINAS antaa lausunnon. Lausuntojen lukumäärä on laskeva, koska akkreditoitua edellytetään enenevässä määrin myös sellaisilla toimialueilla, joilla aiemmin on turvauduttu lausuntomenettelyyn.

Muu pätevyiden arviointi, lausuntomenettely

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Evira	17	10	6	11	10	1	5	5	1
NB ilmoitetun laitoksen arviointi	7	2	2	1	1	3	2	1	1
SP, muu säädöspohjainen arviointi	5	7	6	6	7	8	4	3	4
Total	29	19	14	18	18	12	11	9	6

Asiakaspalvelu

FINAS seuraa asiakastyytyväisyyttä säännöllisesti toimeksiantokohtaisesti. Asiakastyytyväisyys pysyi vuonna 2018 hyvällä tasolla (4,3/5). Kaikki palautteet huomioiden negatiivisen palautteen lukumäärä on kuitenkin hieman kasvanut vuoteen 2017 nähden. Palautteet ovat kohdistuneet useimmiten akkreditointiprosessin toteuttamiseen. Eniten on kasvanut arvioinneissa kirjattuihin poikkeamiin, heikkoon viestintään FINASin taholta prosessien aikana ja arviointiprosessien pitkään keston liittyvä negatiivinen palaute. Kiittävän ja/tai neutraalin palautteen kokonaismäärä on säilynyt samalla tasolla, mutta sen määrä suhteessa negatiiviseen palautteeseen on kuitenkin pienentynyt. Huomattavaa kuitenkin on, että kiittävää palautetta annettiin eniten arviointiprosessin toteuttamisesta, vaikka siihen oli kohdistunut eniten myös negatiivista palautetta. Kiitettävä palaute kohdistui myös arvioinnin sisältöön sekä arvioijien ammattitaitoon ja asiantuntijuuteen.

FINASin laatutyö

Akkreditointiorganisaatioiden uuden standardin ISO/IEC 17011:2017 käyttöönotto ja laatujärjestelmän päivittäminen vastaamaan käytäntöä aloitettu.
Asiakaspalautteita ja sisäisiä palautteita käsitelty systemaattisesti.
Laatuasiakirjojen käsittely siirretty SharePoint-pohjaiseen FINASin Finetti-järjestelmään.
Laatupäivä pidettiin kesäkuussa 2018 ja Tukesin yksikköpäivä syyskuussa 2018.
Uudet henkilöt perehdytetty laatujärjestelmään.
Uusi laatuvaastaava perehdytetty tehtäviinsä.

FINASin viestintä

Vuonna 2018 FINASin viestintäryhmässä tapahtui muutoksia viestintävastaavan siirtyessä uusiin tehtäviin. Viestintävastaavana on toistaiseksi toiminut FINASin johtaja. Ryhmää täydennettiin uudella pääarvioijalla syksyllä. Finas.fi oli edelleen tärkein tiedotuskanava, myös Twitterin hyödyntämistä lisättiin. Vuoden aikana Twitter-tili sai yli 100 uutta seuraajaa, vuodenvaihteessa seuraajia oli jo runsaat 400.

Osallistuimme kliinisen alan messuille ja erilaisiin alan tapahtumiin alustajina. Kansainvälistä yhteistyötä eurooppalaisen tiedotuksen kehittämisessä tehdään EA:n tiedotuskomitean kautta. Syksyllä käytettiin myös paljon aikaa tammikuun 2019 FINAS-päivän valmisteluun.



Voimavarojen hallinta ja osaaminen

FINASin vakituisten henkilöresurssien (vuoden 2018 lopussa 12 pääarvioijaa, 7 suunnittelijaa, 2 johtavaa asiantuntijaa, ryhmäpäällikkö ja johtaja) lisäksi FINASin arviointitoimintaan osallistuu noin 250 ulkoista sopimusarvioijaa.

Henkilöstön osaamista ylläpidettiin ja kehitettiin sisäisen koulutuksen avulla sekä osallistumalla akkreditoinnin kansainväliseen toimintaan. FINASin pääarvioijien osaamista laajennettiin (moniosaaminen). FINASin omien pääarvioijaresurssien lisäksi FINASilla on käytettävissä myös FINASin kouluttamia ulkoisia pääarvioijia, jotka toimivat arviointikäynneillä pääarvioijana.

Työn hallinta

Organisaatorakenteessa ei ole muutoksia.

Tehtäväjaossa ei ole muutoksia arviointiprosessin osalta (suunnittelijat, pääarvioijat, toimistopääarvioijat, verifioijat, päätöksentekijät)

Suunnittelijoille on siirtynyt tehtäviä Tukesin hallinnolta: matkojen tilaaminen ja asiakaslaskutus, saatu yksi suunnittelijan virka lisää, mutta siirtyneet tehtävät työllistäneet odotettua enemmän.

Töiden sujuvaa organisoitua edistetty aikaistamalla arviointikohteiden jakoa ja lisäämällä ulkoisten pääarvioijien käytön suunnitelmallisuutta. Suunnittelua tulee edelleen aikaistaa.

FINASin koulutukset

FINAS järjestää koulutusta ensisijaisesti pätevoittääkseen uusia teknisiä arvioijia ja ylläpitääkseen arviointiryhmissä jo toimivien teknisten arvioijien pätevyyttä. Syksyllä järjes-

tetylle Asiantuntijasta arvioijaksi -kurssille osallistui 20 henkilöä.

Koulutusta myös uudistettiin. Uudistuksessa huomiottiin uuden laboratoristandardiversion muutokset ja lisäksi ryhmätyöt, esitykset ja harjoitustyöt modernisoitiin tähän päivään paremmin sopiviksi.

Täydennyskoulutuksena teknisille arvioijille järjestettiin vuotuinen arvioijaseminaari. Akkreditoinnin standardit tutuksi -koulutuksissa keskityttiin standardien soveltamiseen päivittäisessä työskentelyssä.

FINAS @FINASinfo · 29. elok. 2018
Ajankohtaista tietoa teknisille arvioijille mm. verotuksesta, GDPR:stä, luottamuksellisuudesta ja uusista selostepohjista. #FINASKouluttaa #arvioijaseminaari #akkreditointi



🗨️ 🔄 ❤️ 5 📌 📺

Vuonna 2018 järjestettiin yhteensä yhdeksän koulutusta uudesta ISO/IEC 17025 standardiversiona. Näihin koulutuksiin oli mahdollista osallistua myös etäyhteyden kautta. FINASin koulutuksista saama palaute on pysynyt erittäin hyvänä.

FINASin järjestämät kurssit 2018

Asiantuntijasta arvioijaksi-koulutus (1 kurssi, 3 päivää)

Arvioijaseminaari teknisille arvioijille (2 päivää)

Seminaari ulkoisille pääarvioijille (1 päivä)

Standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 version koulutukset teknisille arvioijille (5 tilaisuutta)

ja laboratorioille (4 tilaisuutta)

Standardikurssit:

SFS-EN ISO 15189 lääketieteelliset laboratoriot

SFS-EN ISO/IEC 17020 tarkastuslaitokset

Kurssi jäljitettävästä kalibroinnista

Akkreditoinnin kehitysnäkymiä

Päästökaupan epäsuorien kustannusten kompensatio meneillään

Työterveys- ja Lähtötietojen todentaminen seuraavaa päästökauppakautta varten

(toimintoryhmä 98) meneillään

Työturvallisuusjärjestelmien uusi standardi ISO/IEC 45001 meneillään

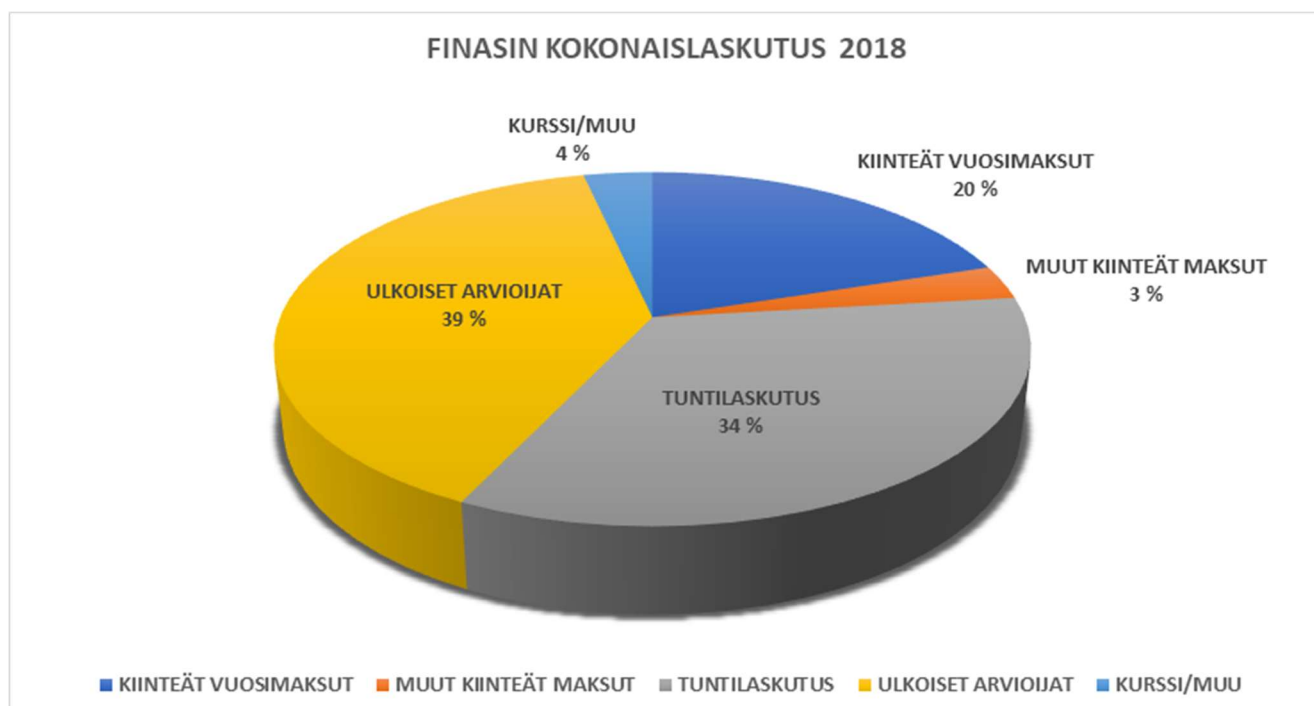
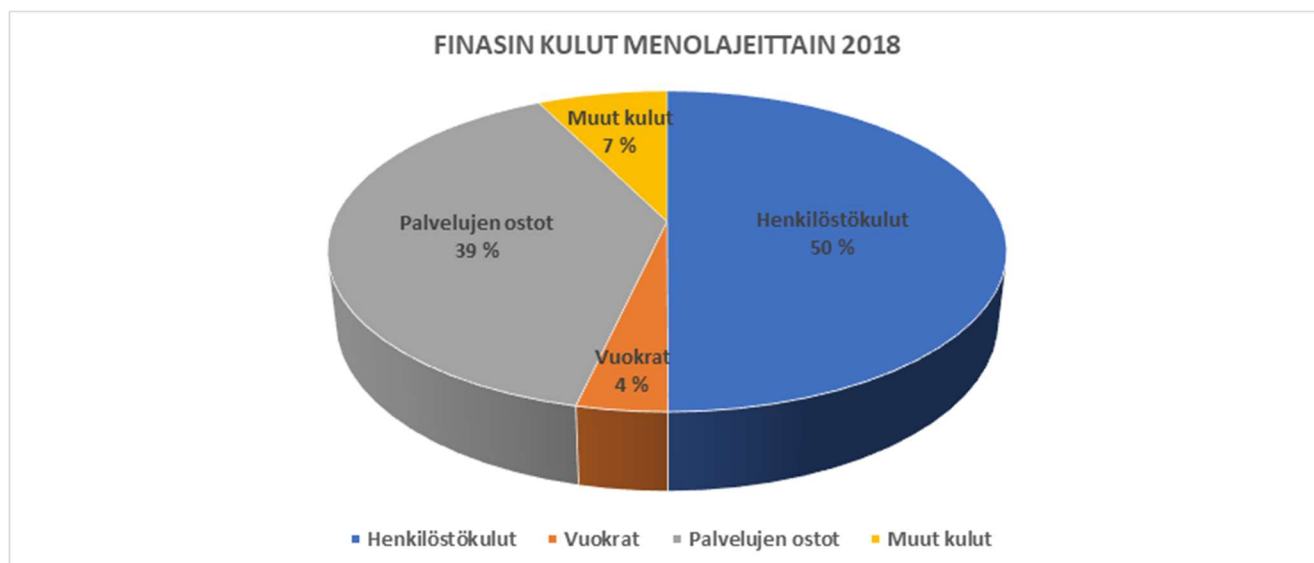
Muut uudet standardit, esim. ISO/IEC 17029, ISO/IEC 22301, ISO/IEC 20000-6, ISO 1522, IEC 62443

eIDAS (luottamuspalvelut)

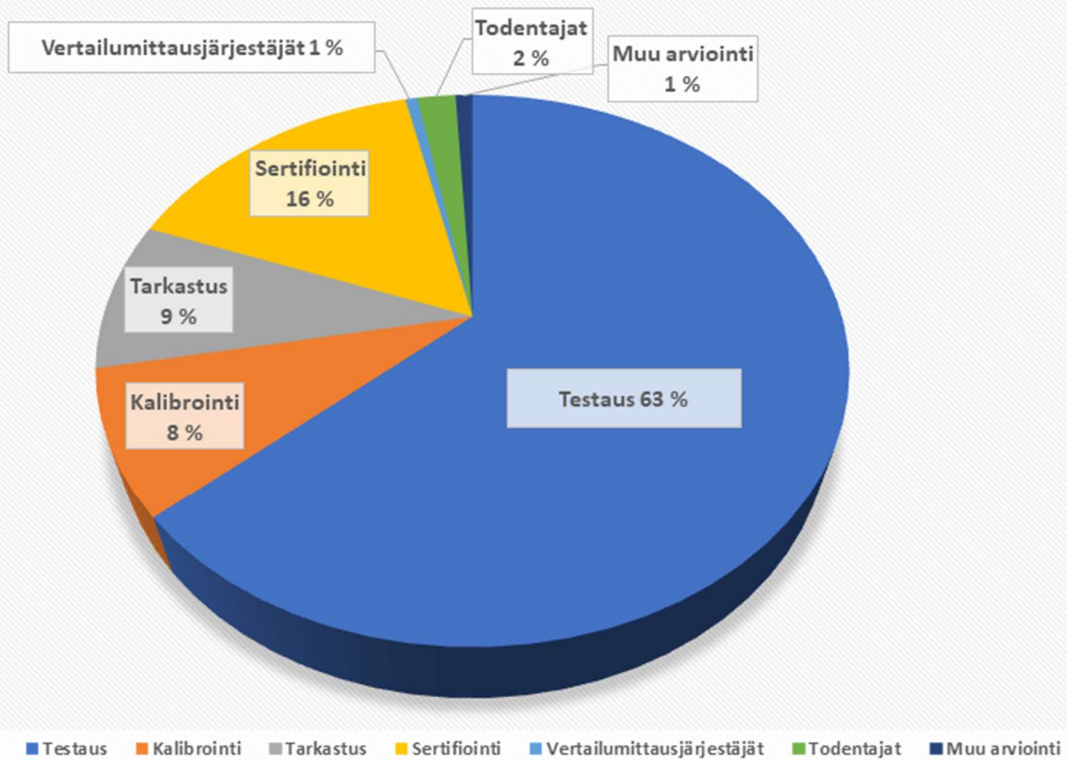
Biopankit ISO 20387

Sähköautojen lataus

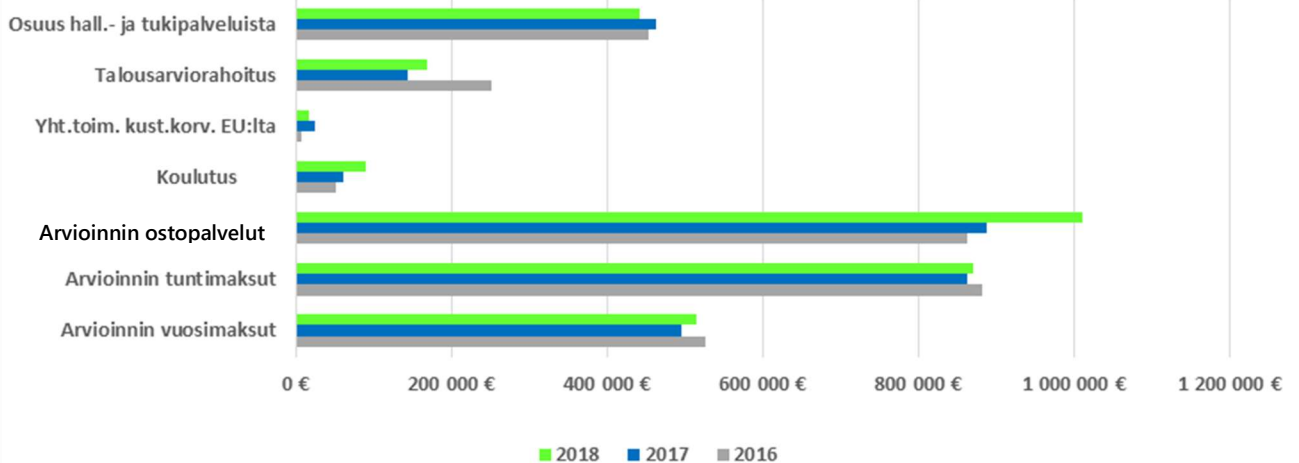
Liite 1: Tilinpäätöstiedot (Tuokesin tilinpäätöksestä)



FINASIN ARVIINTITOIMINNAN TULOT TOIMIALOITTAIN (%) 2018



FINASIN RAHOITUSRAKENNE 2016-2018



FINAS tuloslaskelma vuosilta 2018-2017

	01.01.2018 - 31.12.2018		01.01.2017 - 31.12.2017	
TOIMINNAN TUOTOT				
Maksullisen toiminnan tuotot	2 547 008,79		2 382 776,96	
Muut toiminnan tuotot	<u>16 722,25</u>	<u>2 563 731,04</u>	<u>25 837,90</u>	<u>2 408 614,86</u>
TOIMINNAN KULUT				
Ostot tilikauden aikana	611,50		761,73	
Henkilöstökulut	1 390 173,57		1 316 433,41	
Vuokrat	99 238,49		117 633,01	
Palvelujen ostot	1 068 411,35		898 491,58	
Muut kulut	202 647,01		202 430,11	
Valmistus omaan käyttöön (-)	0,00		0,00	
Poistot	21 174,30		16 479,63	
Sisäiset kulut		<u>2 782 256,22</u>		<u>2 552 229,47</u>
JÄÄMÄ I		<u>-218 525,18</u>		<u>-143 614,61</u>

Finas julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelma 2018

JULKISOIKEUDELLISET SUORITTEET	2018 tot	2018 tav	2017 tot	2016 tot	2015 tot
TUOTOT					
Maksullisen toiminnan tuotot					
Maksullisen toiminnan myyntitulot	2 474	0	2 348	2 272	2 257
Tuotot yhteensä	2 474	0	2 348	2 272	2 257
KOKONAISKUSTANNUKSET					
Erilliskustannukset					
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	0	0	0	0	0
Henkilöstökustannukset	701	0	735	576	816
Vuokrat	1	0	0	0	0
Palvelujen ostot	1 003	0	813	791	794
Muut erilliskustannukset	135	0	135	108	152
Erilliskustannukset yhteensä	1 841	0	1 683	1 475	1 762
Osuus yhteiskustannuksista					
Tukitoimintojen kustannukset	671	0	713	729	411
Poistot	21	0	16	12	0
Korot	0	0	0		
Muut yhteiskustannukset	0	0	0		
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	692	0	730	741	411
Kokonaiskustannukset yhteensä	2 533	0	2 412	2 216	2 173
KUSTANNUSVASTAAVUUS (tuotot-kustannukset)	-60	0	-65	56	84
TUOTOT/KUSTANNUS-SUHDE	98	0	97	103	104
Kustannusvastaavuus, %	97,7	100	97,3	102,5	103,9
