



**FINAS-akkreditointipalvelu**  
**Toimintakertomus ja tilinpäätös**  
**vuodelta 2017**

## Yhteenveto

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston akkreditointiyksikkö, FINAS-akkreditointipalvelu, on kansallinen akkreditointielin. Turvallisuus- ja kemikaaliviraston tilinpäätös /toimintakertomus on hyväksytty 28.2.2018. Tämä FINAS-akkreditointipalvelun toimintakertomus täydentää Tukesin toimintakertomusta FINASin toiminnan osalta.

Akkreditoinnin kysyntä on pysynyt jo monen vuoden ajan vakiintuneella tasolla. Vuoden 2017 alkupuolella tuli kuitenkin lyhyen ajan kuluessa paljon uusia akkreditointihakemuksia. On positiivista havaita, että akkreditointia hyödynnetään entistä enemmän pätevyyden osoittamisessa.

Keväällä 2017 saatiin päätökseen edellisenä vuonna aloitettu FINASin toiminnan kansainvälinen EA:n vertaisarviointi (EA/European co-operation for Accreditation). Vertaisarvioinnin lopputulos vahvistettiin EA:ssa huhtikuussa 2017. FINAS täyttää akkreditointitoiminnan vaatimukset ja pysyy edelleen kansainvälisissä monenkeskisissä (MLA) sopimuksissa. Lisäksi sopimusta laajennettiin siten, että myös vertailumittausten järjestäjien akkreditointi kuuluu MLA-sopimukseen.

Vuonna 2017 saatiin kansainvälisessä standardisointiorganisaatiossa (ISO/CASCO) päätökseen laboratorioille suunnatun standardin ISO/IEC 17025 noin kolme vuotta kestänyt uudistustyö. Samanaikaisesti saatiin päätökseen standardin ISO/IEC 17011 uudistaminen. Viimeksi mainittu standardi sisältää vaatimukset akkreditointielimelle. Molemmat standardit julkaistiin marraskuun lopussa. Standardit tulee ottaa käyttöön kansainvälisesti sovitun siirtymäajan kuluessa. Siirtymäaika on kolme vuotta standardien julkaisemisesta.

Helsingissä 10.4.2018

Risto Suominen  
Johtaja, FINAS-akkreditointipalvelu

## Strategia

Tukesin strategia (Tukes vuonna 2022) julkaistiin vuonna 2016 ja sen käyttöönotto Tukesin yksiköissä on meneillään. Tärkeimmät FINASin toimintaan kohdistuvat linjaukset ovat asiantuntijayhteisön kehittäminen, arviointien riskiperusteisuuden huomioiminen, digitalisaation lisääminen ja yhteistyön uudistaminen sekä kansallisen että kansainvälisen sidosryhmäyhteistyön alueilla. FINASissa on aloitettu kehityshankkeita linjausten eteenpäin viemiseksi.

Strategian toimenpanon lisäksi FINASille on asetettu strategisia tavoitteita ja linjauksia myös Tukesin ulkopuolelta. Eurooppalaisten akkreditointielimien yhteisorganisaatio EA (European co-operation for Accreditation) laati vuoden 2016 lopulla uuden strategian. Sen lyhyt ja ytimekäs nimi on: EA 2025 "From Good to Great". Tukesin ja EA:n strategiat eivät ole ristiriidassa keskenään. EA:n strategia täydentää hyvin Tukesin strategiaa ja FINASin linjauksia.

EA:n missiona on varmistaa maailmanlaajuinen luottamus akkreditoitujen toimijoiden toimintaan ja tuloksiin. Visiona on olla akkreditointimaailman esikuvana. EA:n neljä perusarvoa ovat: toimimme yhtenäisesti, vastuullisesti, luotettavasti ja pätevästi. Strategian käyttöönottamiseksi EA:ssa on tehty laaja toimenpidesuunnitelma, joka sisältää useita kymmeniä asiakohtia. Ne on vastuutettu ja aikataulutettu EA:n organisaatiossa eri osille. Kaikilla eurooppalaisilla akkreditointiorganisaatioilla on mahdollisuus vaikuttaa strategian käyttöönoton toimenpiteisiin muun muassa osallistumalla komiteatyöhön. FINAS on edustettuna kaikissa EA:n komiteoissa.

## Toiminnalle asetetut tavoitteet vuodelle 2017 ja niiden toteutuma

FINASille on asetettu Tukesin yksikkönä tulostavoitteet TEM - Tukesin tulossopimuksessa. Tavoitteet vuodelle 2017 olivat: vaikuttavuus, toiminnallinen tuloksellisuus ja tehokkuus sekä voimavarojen hallinta ja kehittäminen.

## Vaikuttavuus

### Akkreditoinnin hyödynnettävyys pätevyyden osoittamisessa

FINASin tavoitteena on akkreditoinnin käytön lisääntyminen Suomessa sekä säädellyllä että vapaaehtoisella sektorilla. Aiemmin oli akkreditoitujen toimijoiden lukumäärä selkeä mittari. Suomessa ja monissa muissakin Euroopan maissa on suuntaus, että akkreditoitujen toimijoiden pätevyysalueet kasvavat, mutta toimijoiden kokonaismäärä kasvaa melko hitaasti. Osaltaan siihen on vaikuttanut isojen akkreditoitujen toimijoiden ostamat pienet akkreditoidut toimijat, jolloin akkreditoinnit on liitetty samaan akkreditointipäätökseen. Elinkeinoelämän rakennemuutosten takia FINASin potentiaalisten asiakkain kartoittaminen on tullut entistä ajankohtaisemmaksi.

### Kansallinen sidosryhmäyhteistyö

Kansallisella sidosryhmäyhteistyöllä parannettiin akkreditoinnin tunnettuutta ja käytettävyyttä. Viranomaisyhteistyötä toteutettiin monen eri ministeriön hallinnonalalla. Vuonna 2017 käynnistettiin ministeriökierros, jossa akkreditoinnin käytettävyyttä esiteltiin akkreditointia hyödyntäville viranomaisille. Tavoitteena on käydä vuosittain kahdessa-kolmessa ministeriössä. Lisäksi järjestettiin viranomaisille suunnattu seminaari akkreditoinnin hyödynnettävyydestä.

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioiden neuvottelukunnan P-jaoston työskentelyyn FINAS osallistui aktiivisesti. VANK P:n alaisuuteen perustettiin työryhmät laatimaan FINASille arviointiperiaatesarjaan kahta uutta dokumenttia (Riskiperusteisuus arviointien suunnittelussa ja toteuttamisessa sekä FINASin asiakaspalveluperiaatteet). Tavoitteena on saada arviointiperiaatteet valmiiksi vuoden 2019 aikana

FINASilla on ollut aktiivinen rooli esimerkiksi teknisten tukiryhmien nimeämisessä ja toiminnassa. FINAS osallistui laaja-alaisesti eri viranomaisten kanssa sidosryhmäyhteistyöhön. Esimerkkeinä viranomaistahoista ovat Trafi, STUK, Viestintävirasto, Evira ja Energiamarkkinavirasto.

### **Kansainvälinen yhteistyö**

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

Akkreditoinnin eurooppalaiseen yhteistyöhön (yleiskokous, komiteat, työryhmät) FINAS osallistui suunnitelmien mukaisesti. FINASilla oli myös erityistehtäviä komiteoissa ja työryhmissä. FINASin edustaja toimi EA:n sertifiointikomitean varapuheenjohtajana, EA:n laboratoriokomitean terveydenhuollon työryhmän varapuheenjohtajana ja IAF:n metsäsertifiointityöryhmän puheenjohtajana. FINAS oli lisäksi mukana Euroopan Unionin rintasyöpähoitojen laatuohjelma -projektissa. Laatuohjelmassa hyödynnetään akkreditointia sekä kliinisten laboratorioiden että sertifiointielinten (hoitopalvelujen sertifiointi) akkreditointien myötä.

FINAS osallistui myös muiden akkreditointiorganisaatioiden vertaisarviointeihin, jotka kohdistuivat arvioitavan maan akkreditointijärjestelmän toimivuuteen ja vastaavuuteen kansainvälisiin vaatimuksiin nähden. EA:n vertaisarviointityöhön vaadittavaan koulutukseen osallistui kaksi uutta FINASin pääarvioijaa.

### **FINASin pätevyys osoitettu kansainvälisellä vertaisarvioinnilla**

Keväällä 2017 saatiin päätökseen edellisenä vuonna aloitettu FINASin toiminnan kansainvälinen EA:n vertaisarviointi (EA/European co-operation for Accreditation). Vertaisarviointi toteutetaan säännöllisesti vähintään neljän vuoden välein. Arvioinnilla osoitetaan, että akkreditointiorganisaatio noudattaa asetettuja vaatimuksia (vaatimusstandardi ISO/IEC 17011 ja akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus EU 765/2008) ja että sen myöntämät akkreditoinnit ovat yhdenvertaisia muiden akkreditointien kanssa.

Vertaisarviointiin sisältyi kaikkien FINASin toimialojen arviointi: testaus- ja kalibrintilaboratoriot, tarkastuslaitokset, sertifiointielimet (henkilö-, tuote- ja järjestelmäsertifiointi), päästökauppatodentaminen ja ensimmäistä kertaa myös vertailumittausjärjestäjien toiminta. Vertaisarvioinnin lopputulos vahvistettiin EA:ssa huhtikuussa 2017. FINAS täytti akkreditointitoiminnan vaatimukset ja pysyi edelleen kansainvälisissä monenkeskisissä (MLA) sopimuksissa. Lisäksi sopimusta laajennettiin siten, että myös vertailumittauksen järjestäjien akkreditointi kuuluu MLA-sopimukseen.

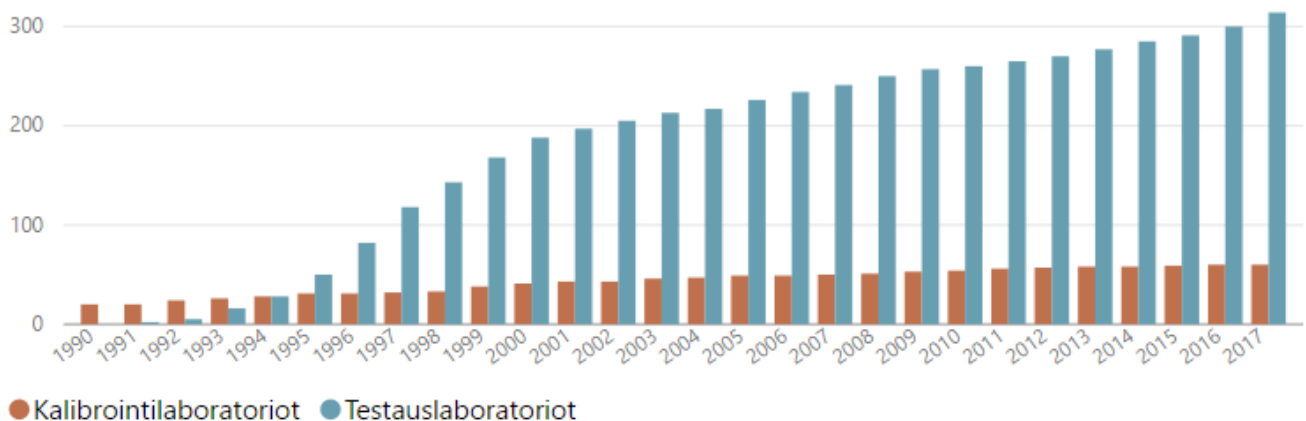
## Toiminnallinen tuloksellisuus ja tehokkuus

### Akkreditointi- ja arviointitoiminta

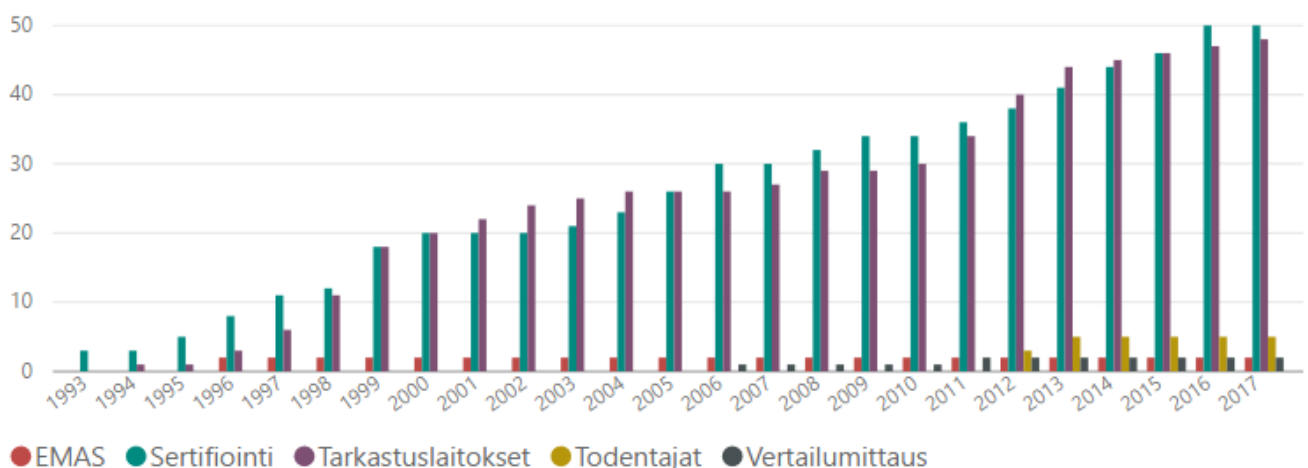
Akkreditoinnit ja arvioinnit toteutettiin lähes kustannusvastaavasti. Kustannusvastaavuus oli 97%. Kustannusten ja tuottojen vuotuinen jaksotus vaihtelee ja vuoden 2017 FINASin tuloutettavia myyntejä siirtyi noin 57 000 euroa laskutettavaksi vuoden 2018 tammikuussa. Tuottojen jaksotuksen toteutuessa täysin kalenterivuonna tehdyn työn mukaisesti FINASin kustannusvastaavuus olisi ollut 100 %. Liitteessä 1 esitetään FINASin tilinpäätöstiedot.

Seuraavista kahdesta kuvasta nähdään akkreditoitujen toimijoiden kumulatiiviset lukumäärät. Akkreditoitujen testauslaboratorioiden lukumäärässä oli suuri nousu vuosien 1995-2000 aikana. Sen jälkeen uusien akkreditointien vuotuinen lukumäärä testauslaboratorioiden, tarkastuslaitosten ja sertifiointiorganisaatioiden kohdalla on kasvanut melko tasaisesti.

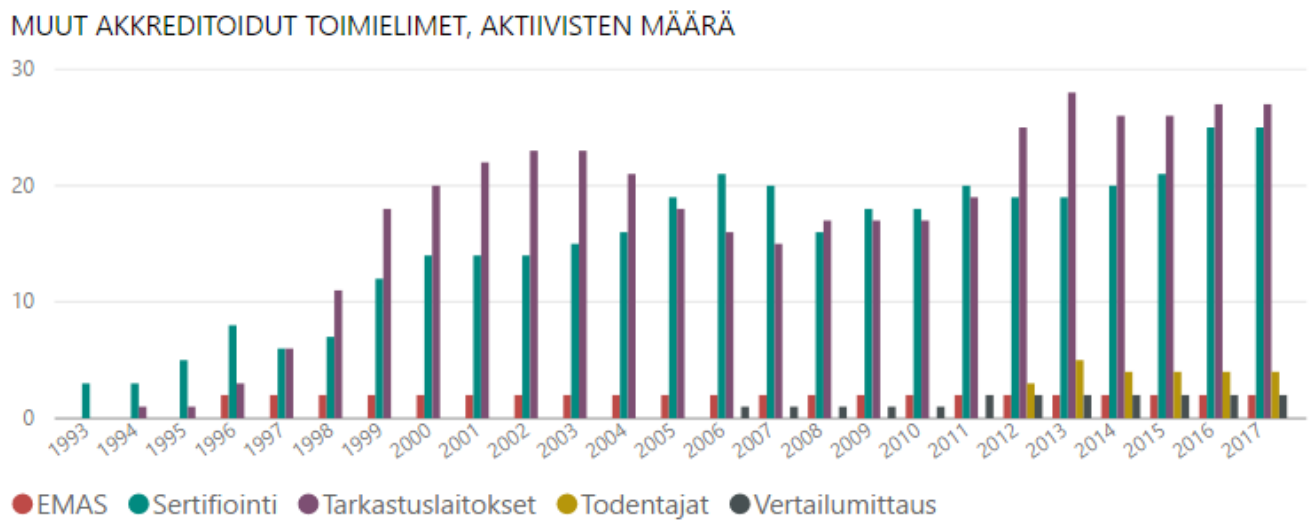
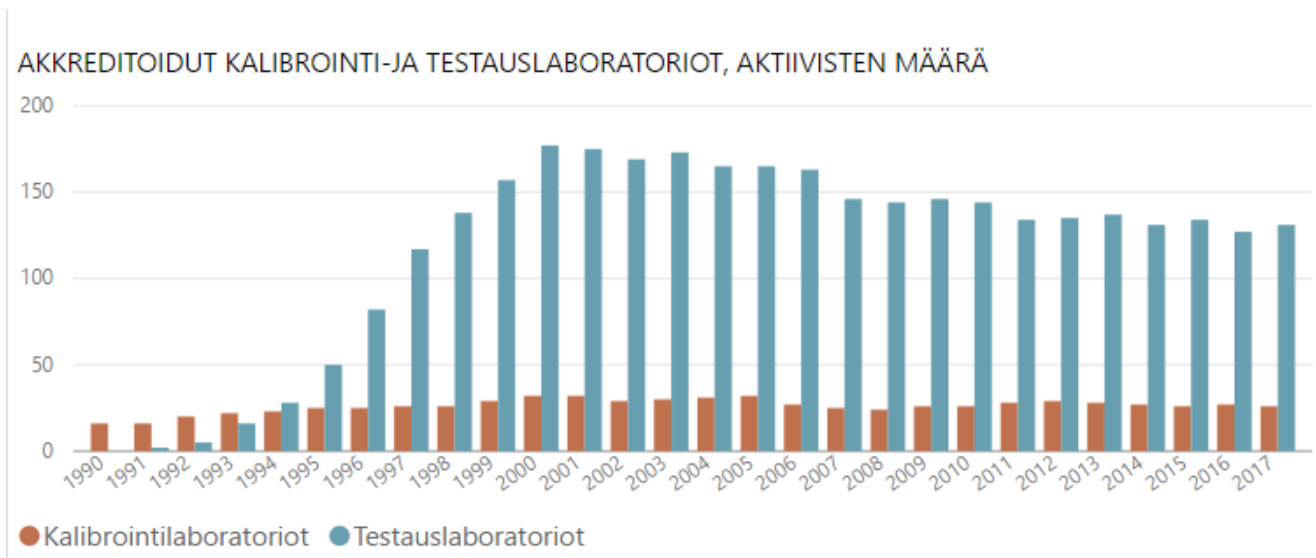
#### AKKREDITOITUJEN KALIBROINTI-JA TESTAUSLABORATORIOIDEN KUMULATIIVINEN MÄÄRÄ



#### MUUT AKKREDITOIDUT TOIMIELIMET, KUMULATIIVINEN MÄÄRÄ

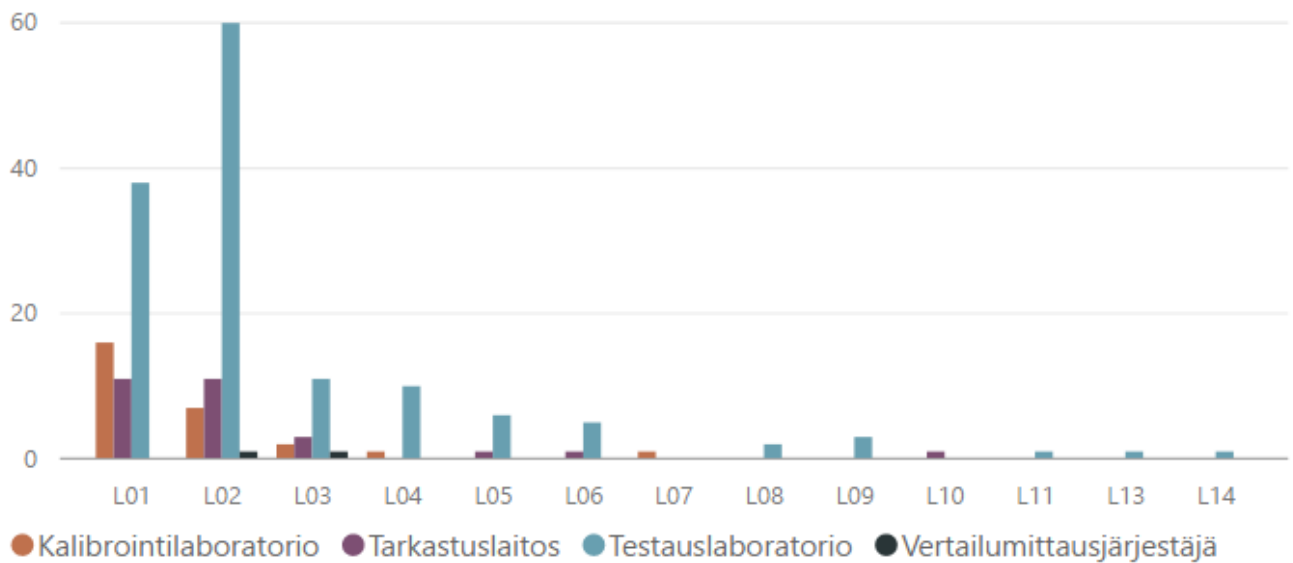


Seuraavista kahdesta kuvasta nähdään toimijat, joilla on voimassa oleva akkreditointi. Kumulatiivisiin lukumääriin verrattuna erityisesti testauslaboratorioiden akkreditointien lukumäärä on pienentynyt 2000-luvun aikana. Päättäneistä akkreditoinneista 50%:ssa kohteista toiminta on siirtynyt osaksi toista akkreditoitua toimijaa. Siten akkreditoitujen toimintojen kokonaisvolyyymi on jatkuvassa kasvussa, vaikka akkreditoitujen toimijoiden lukumäärä on pienentynyt.



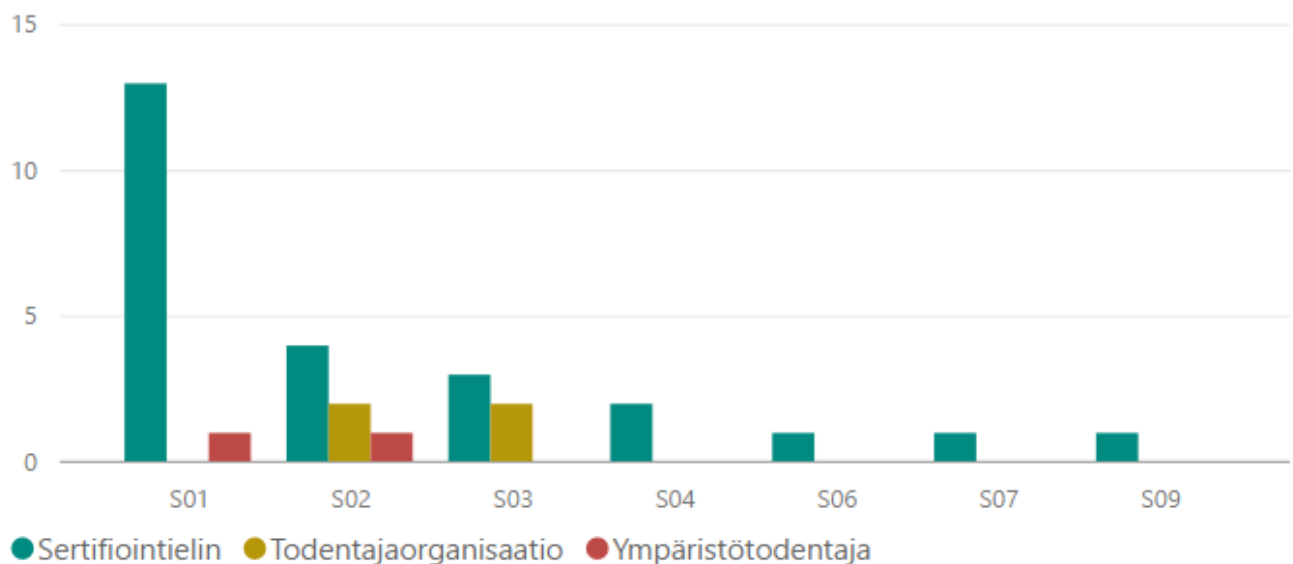
Akkreditoitujen toimijain määrä on jaettu hintaluokkiin koon ja toiminnan volyymin perusteella. Hintaluokkaan L kuuluvat laboratoriot, tarkastuslaitokset ja vertailumittauksen järjestäjät. Akkreditoitujen toimijain hintaluokan L määrittämisessä otetaan huomioon muun muassa akkreditoitujen pätevyysalueen 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 toimipaikoissa.

Lukumäärä hintaluokittain (joissa asiakkaita), L-hintaluokat



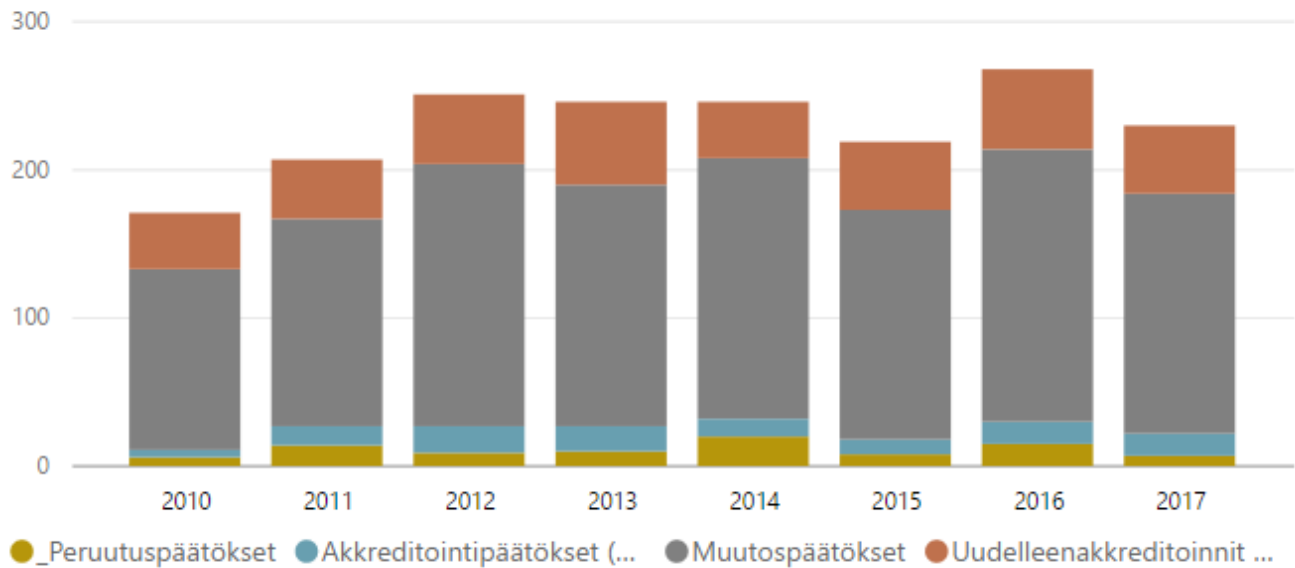
Hintaluokkaan S kuuluvat sertifiointiorganisaatiot, todentajaorganisaatiot ja ympäristötodentajat. Hintaluokan määrittämisessä otetaan huomioon muun muassa pätevyysalueen laajuus, annettujen sertifikaattien lukumäärä ja FINASin kohteelle kohdistuvien arviointipäivien lukumäärä. Suurin osa S-hintaluokan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

Lukumäärä hintaluokittain (joissa asiakkaita), S-hintaluokat



Seuraavassa kuvassa on vuosittain tehtyjen akkreditointipäätösten lukumäärä ryhmiteltynä päätöstyypeittäin. Akkreditointi- ja muutospäätöksiä tehtiin vuonna 2017 tavoitteen mukaisesti. Asiakaskunnassa tapahtuneet uudelleenjärjestelyt suuremmiksi toimijoiksi ovat vähentäneet jonkin verran akkreditointipäätösten kokonaismäärää, mutta kasvattaneet asiakkaiden kokoa. Tämä näkyy sekä akkreditoinnin piirissä olevien toimipisteiden että pätevyysalueessa olevien menetelmien lukumäärissä. Suurin osa päätöksistä oli muutospäätöksiä. Enimmäkseen muutospäätökset koskivat pätevyysalueiden laajennuksia ja muutoksia.

## Akkreditointipäätökset 2010 - 2017



Akkreditointien lisäksi FINAS teki jonkin verran myös muuta pätevyiden arviointia kuin akkreditointia, esimerkiksi osoitti pätevyyttä viranomaisten hyväksyntää varten. Muusta pätevyiden arvioinnista FINAS antoi lausunnon. Lausuntojen lukumäärä on ollut laskeva, koska akkreditointia edellytetään enenevässä määrin myös sellaisilla toimialueilla, joilla aiemmin on turvaututtu lausuntomenettelyyn.

Taulukko: FINAS – lausunnot

## Muu pätevyiden arviointi, lausuntomenettely

PäätöksenTyyppiValue	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Total
Evira	17	10	6	11	10	1	5	5	65
NB ilmoitetun laitoksen arviointi	7	2	2	1	1	3	2	1	19
SP, muu säädöspohjainen arviointi	5	7	6	6	7	8	4	3	46
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>12</b>	<b>11</b>	<b>9</b>	<b>130</b>

## Asiakaspalvelu

FINAS on seurannut asiakastytyvyyttä säännöllisesti toimeksiantokohtaisesti ja lisäksi kolmen vuoden välein toteutettavalla asiakaskyselyllä. Toimeksiantokohtaisesti saatu asiakastytyvyys on pysynyt hyvällä tasolla (keskiarvo 4,4/5). Laajempi asiakaskysely toteutetaan seuraavan kerran vuonna 2018.

Arvioijaryhmän pätevyys ja osaaminen on saanut erityisen hyvää palautetta. Joidenkin toimeksiantojen kohdalla FINAS ei vuonna 2017 pystynyt palvelemaan asiakkaita toimitusaikatavoitteen mukaisesti. Syitä on analysoitu ja tehty toimenpiteitä toimitusajoissa pysymiseksi ja niiden lyhentämiseksi. Vuonna 2017 akkreditointi- ja arviointiprosessin sujuvoittamiseksi lisättiin muun muassa arvioijaresurseja, kehitettiin arviointien raportointikäytäntöjä ja aloitettiin Tukesin pilottina Lean-toimintamallin käyttöönotto.



## FINASin viestintä

Vuonna 2017 FINAS asetti tavoitteeksi parantaa sekä sisäistä että ulkoista viestintää. Tämä tehtiin perustamalla loppuvuodesta viestintäryhmä, johon FINASin tiedotusvastaavan lisäksi kuuluu FINASin johtaja ja suunnittelija. FINASin pääasiallinen tiedotuskanava oli finas.fi-sivusto. Lisäksi tiedotuskanavia olivat Twitter ja asiakastiedotteet. Asiakastilaisuuksista FINAS-päivä tammikuussa 2017 kokosi lähes 200 osallistujaa ”Akkreditointi ja tulevaisuus” teeman ympärille. Lisäksi FINAS henkilöstö osallistui kliinisen alan messuille ja erilaisiin alan tapahtumiin alustajina. Kansainvälistä yhteistyötä eurooppalaisen tiedotuksen kehittämisessä tehtiin EA:n tiedotuskomitean kautta.

## Voimavarojen hallinta ja osaamisen kehittäminen

FINASin vakituisten henkilöresurssien (vuoden 2017 lopussa 10 pääarvioijaa, 6 suunnittelijaa, 2 johtavaa asiantuntijaa, ryhmäpäällikkö ja johtaja) lisäksi FINASin arviointitoimintaan osallistui 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 oli käytettävissä myös FINASin kouluttamia ulkoisia pääarvioijia, jotka toimivat arviointikäynneillä pääarvioijana.

## FINASin koulutukset

FINAS järjesti koulutusta ensisijaisesti pätevöitäkseen uusia teknisiä arvioijia ja ylläpitääkseen arviointiryhmissä jo toimivien teknisten arvioijien pätevyyttä. Keväällä ja syksyllä järjestetyille Asiantuntijasta arvioijaksi -kursseille osallistui noin 40 henkilöä. Täydennyskoulutuksena teknisille arvioijille järjestettiin vuotuiset arvioijaseminaarit. Akkreditoinnin standardit tutuksi -koulutuksissa keskityttiin standardien soveltamiseen päivittäisessä työskentelyssä.

## Akkreditoinnin kehitysnäkymiä

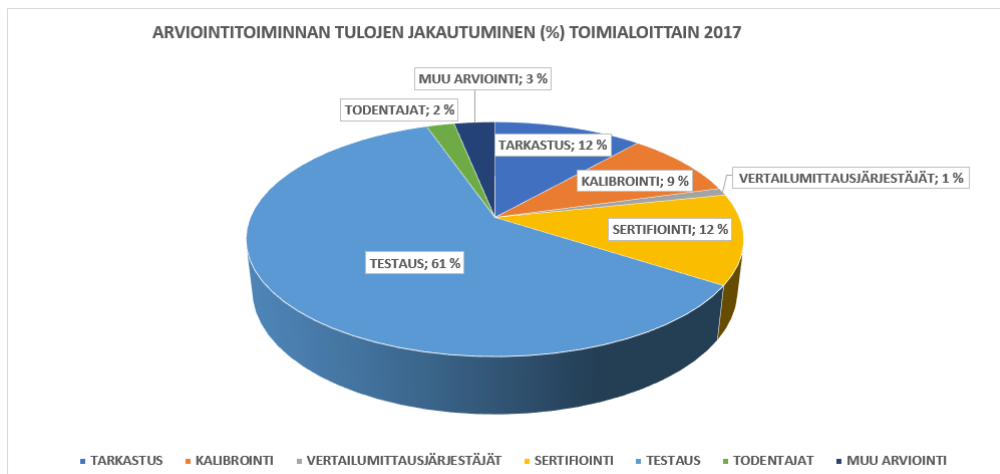
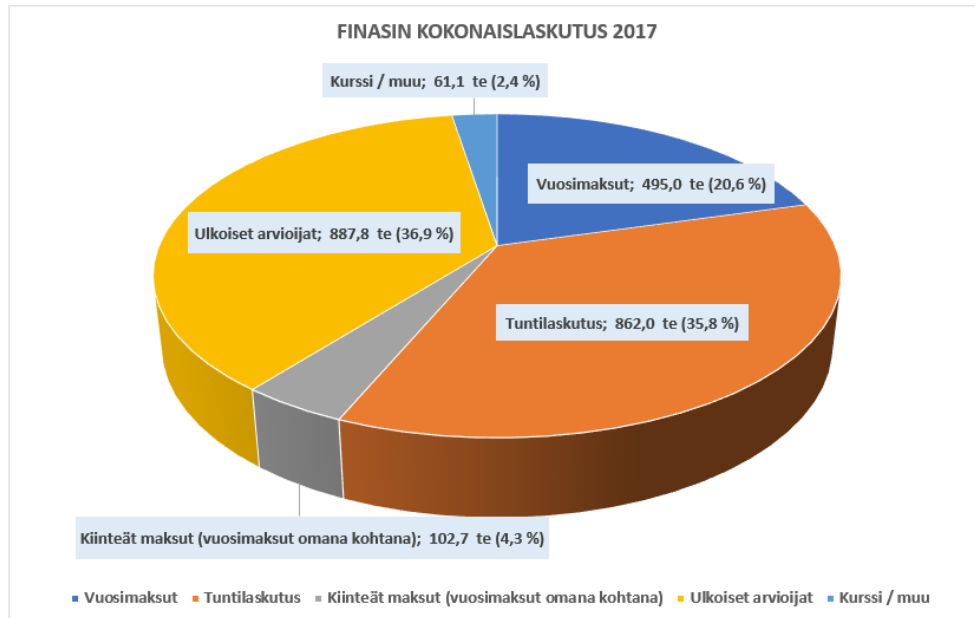
FINASissa uskotaan, että akkreditoinnin merkitys kasvaa nykyisestä sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla ja tulevaisuudessa monilla osa-alueilla edellytetään akkreditointia pätevyyden osoittamiseksi. Selkeänä suuntauksena näyttää olevan sektori- tai toimialakohtaisten erityisvaatimusten asettaminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille yleisten vaatimusten lisäksi. On nähtävissä myös suuntauksia, joissa kapeampaa sektoria koskevia vaatimuksia laajennetaan esimerkiksi standardisoinnin toimenpiteillä koskemaan alkuperäistä laajempaa soveltamisaluetta. Esimerkiksi kasvihuonekaasujen päästöjen todentamista koskevia vaatimuksia on uudistettu siten, että soveltaminen kattaa laajasti erityyppistä ympäristövaikutusten todentamista.

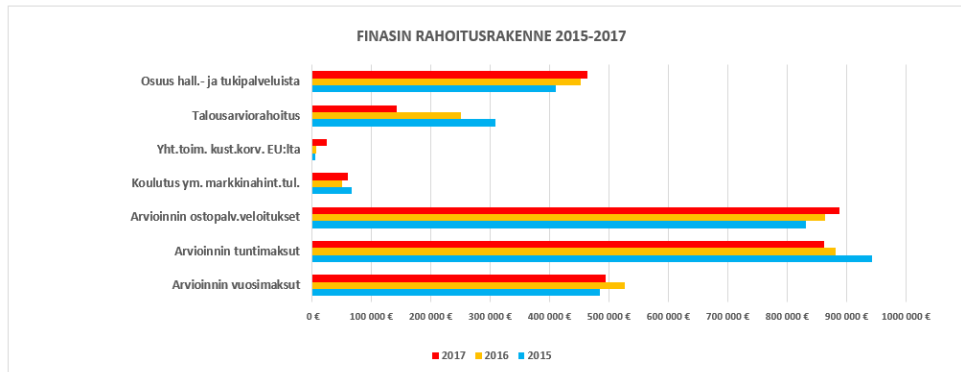
Merkittävänä tulevaisuuteen vaikuttavana suuntauksena on jo alkanut kehitys, jossa vaatimustenmukaisuuden arviointiohjelmaa laativat yksityiset tahot, kuten toimialajärjestöt, yhdistykset tai muut yhteenliittymät. Samalla akkreditointiyhteisön sidosryhmät lisääntyvät ja monipuolistuvat. Akkreditointiorganisaatioiden odotetaan tulevaisuudessa aiempaa laajemmin osallistuvan yhteistyöhön sekä säädellyn että

vapaaehtoisen sektorin sidosryhmien kanssa.

Nähtävissä on myös, että akkreditointia sovelletaan tulevaisuudessa aiempaa enemmän prosessien, palvelujen ja palveluketjujen sekä henkilöiden pätevyyden ja laatutason osoittamisessa.

## Liite 1: Tilinpäätöstiedot (Tukesin tilinpäätöksestä)





## FINAS tuloslaskelma vuosilta 2015 - 2016

	1.1.2017 - 31.12.2017	1.1.2016 - 31.12.2016
<b>TOIMINNAN TUOTOT</b>		
Maksullisen toiminnan tuotot	2 382 776,96	2 313 045,13
Muut toiminnan tuotot	<u>25 837,90</u>	<u>6 702,47</u>
	<u>2 408 614,86</u>	<u>2 319 747,60</u>
<b>TOIMINNAN KULUT</b>		
Ostot tilikauden aikana	761,73	1 765,85
Henkilöstökulut	1 316 433,41	1 377 793,56
Vuokrat	117 633,01	155 539,23
Palvelujen ostot	898 491,58	881 846,13
Muut kulut	202 430,11	181 595,96
Valmistus omaan käyttöön(-)	0,00	
Poistot	16 479,63	12 336,76
Sisäiset kulut		<u>2 552 229,47</u>
		<u>2 610 877,50</u>
<b>JÄÄMÄ I</b>	<u><u>-143 614,61</u></u>	<u><u>-291 129,90</u></u>

**Finas julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelma 2017**

JULKISOIKEUDELLISET SUORITTEET	2017 tot	2017 tav	2016 tot	2015 tot	2014 tot
<b>TUOTOT</b>					
Maksullisen toiminnan tuotot					
Maksullisen toiminnan myyntitulot	2 348	2 295	2 272	2 257	2 415
<b>Tuotot yhteensä</b>	<b>2 348</b>	<b>2 295</b>	<b>2 272</b>	<b>2 257</b>	<b>2 415</b>
<b>KOKONAISKUSTANNUKSET</b>					
Erilliskustannukset					
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	0	0	0	0	5
Henkilöstökustannukset	735	650	576	816	768
Vuokrat	0	0	0	0	82
Palvelujen ostot	813	800	791	794	857
Muut erilliskustannukset	135	120	108	152	251
<b>Erilliskustannukset yhteensä</b>	<b>1 683</b>	<b>1 570</b>	<b>1 475</b>	<b>1 762</b>	<b>1 964</b>
Osuus yhteiskustannuksista					
Tukitoimintojen kustannukset	713	600	729	411	266
Poistot	16	10	12	0	0
Korot	0	0		0	0
Muut yhteiskustannukset	0	0	0	0	136
<b>Osuus yhteiskustannuksista yhteensä</b>	<b>730</b>	<b>725</b>	<b>741</b>	<b>411</b>	<b>402</b>
<b>Kokonaiskustannukset yhteensä</b>	<b>2 412</b>	<b>2 295</b>	<b>2 216</b>	<b>2 173</b>	<b>2 366</b>
KUSTANNUSVASTAAVUUS (tuotot-kustannukset)	-65	0	56	84	49
<b>TUOTOT/KUSTANNUS -SUHDE</b>	<b>97</b>	<b>100</b>	<b>103</b>	<b>104</b>	<b>102</b>
Kustannusvastaavuus, %	97,3	100,0	102,5		

\*\*\*\*\*