

FINASin vuosi 2007

FINAS-akkreditointipalvelu vastasi vuonna 2007 palveluitten kysyntään kaikilta osin ja teki jälleen erittäin hyvän tuloksen. FINAS on parantanut tuloksellisuuttaan useana peräkkäisenä vuotena. Akkreditointiasian valtuuskunnan toiminta käynnistyi suunnitelman mukaisesti.

KANSALLINEN JA KANSAINVÄLINEN TOIMINTA

Akkreditointi- ja arviointipalveluja tarjottiin kysynnän mukaan ja kaikki uudet hakemukset sekä nykyisten asiakkaiden esittämät laajennukset ja muutokset on käsitelty. Uusia akkreditointipäätöksiä tehtiin 9 kpl ja vuoden 2007 lopussa käsittelyssä oli 13 uutta hakemusta. Pätevyysarvioinnin hyväksikäyttö on edelleen lisääntynyt myös lakisääteisellä sektorilla ja FINAS-akkreditointipalvelu on osallistunut kommentteillaan säädösvalmisteluun samoin kuin kahdenväliseen yhteistyöhön eri viranomaistahojen kanssa.

Uutena arviointialueena toteutettiin elintarviketurvallisuussertifiointin akkreditointi. Kliinisten laboratorioiden erityisstandardin mukaista akkreditointia sovellettiin ensimmäisen kerran patologian osa-alueen arviointiin. Laboratorioakkreditoinnin uuden standardiversion mukaiset arvioinnit toteutettiin Suomessa kansainvälisesti sovitun implementointiaikataulun mukaisesti.

FINAS työskentelee aktiivisesti akkreditoinnin kansainvälisissä yhteistyöorganisaatioissa osallistumalla komiteoihin ja työryhmiin sekä asiakirjojen valmisteluun. FINAS on myös kommentoinut EU komis-

sion New Legislative Framework -asiakirjoja ja kehittämissuunnitelmia. Aktiivisia on oltu mm. ilmoitettujen laitosten arviointimenettelyjen yhdenmukaistamiseen ja pätevyysalueen esitystapaan liittyvissä kysymyksissä. FINASin edustajat ovat myös osallistuneet arvioijina ja ryhmävetäjinä yhteensä viiden ulkomaisen akkreditointielimen vertaisarviointiin.

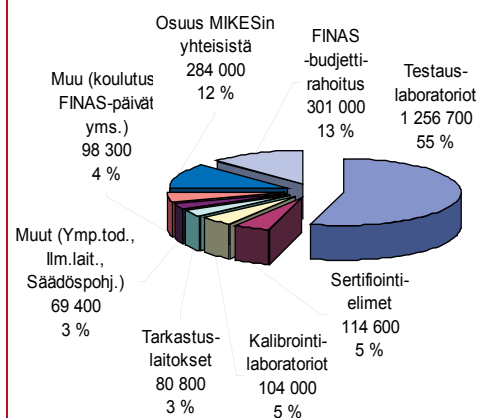
TOIMINNAN TALOUDELLISUUS JA TUOTTAVUUS

Akkreditointiyksikön tuloksellisuus on säilynyt hyvänä. Yksikön toiminnallinen tulos ylitti jonkin verran suunnitelmat. Maksullisen palvelutoiminnan tulokertymä kasvoi suunnitelmien mukaisesti edellisvuodesta noin 2 %. Edellisenä vuonna tulot ylittivät suunnitelman noin 5,6 %.

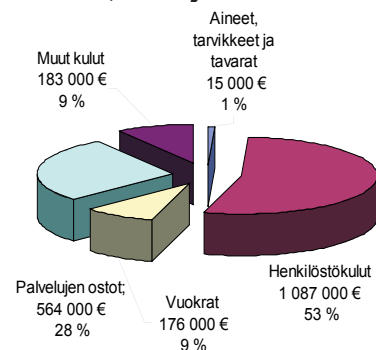
Yksikön kokonaiskustannuksista katettiin maksullisen palvelutoiminnan tuotoilla 75 %. FINASin kokonaisrahoituksessa talousarviorahoituksen osuus kasvoi 2% -yksikköä, mikä oli vastaavasti akkreditointipalveluista saatavien tulojen osuuden vähenemä. Akkreditoinnin ja muun pätevyysarvioinnin kysyntä tyydytettiin kokonaan ja julkisoikeudelliset arviointipalvelut toteutettiin kustannusvastaavasti.

Akkreditointien lukumäärä oli vuoden 2007 lopussa yhteensä 210, joista vuoden aikana tehtyjä uusia akkreditointipäätöksiä 9. Akkreditointien kokonaismäärä on viime vuosina vähentynyt jonkin verran, kun akkreditoituidet toimielimet ovat yhdistäneet akkreditoitejaan yhden tunnuksen alle. Näin monien toimielinten pätevyysalueet ovat laajentuneet huomattavasti.

Kokonaisrahoitus 2,3 milj. € Tulot 1,7 milj. €



Menot menoluokittain 2,0 milj. €



PALVELUKYKY SEKÄ SUORITTEIDEN JA JULKISHYÖDYKKEIDEN LAATU

FINAS-akkreditointipalvelu täyttää kansainväliset laatuvaatimukset, kun akkreditointitoiminnan vastavuoroinen vertailukelpoisuus on kansainvälisesti tunnustettu. Akkreditointitoiminnassa tämä osoitetaan olemalla mukana EA:n, ILACin ja IAF:n monenkeskisissä akkreditointien tunnustamissopimuksissa (ns. MLA- ja MRA-sopimukset). Sopimukset edellyttävät, että akkreditointielin täyttää kansainvälisen standardin ISO/IEC 17011 vaatimukset. FINAS on edelleen allekirjoittajana kaikissa tähän mennessä eri tasoilla solmituissa sopimuksissa.

Yksikössä toimii yksikön johtajan johdolla laaturyhmä. Sisäiset auditoinnit, johdon katselmus sekä koko yksikön laatupäivä järjestetään vuosittain. Muuta laatukoulutusta järjestetään tarpeen mukaan. Asiakastytyväisyyskyselyjä tehdään säännöllisesti, seuraava toteutetaan vuoden 2008 syksyllä. EA:n arviointiryhmä arvioi yksikön toimintajärjestelmän joka neljäs vuosi. Seuraava arviointi on vuonna 2008 ja siihen valmistautuminen on ollut työn alla vuonna 2007.

Akkreditointiyksikkö kerää jatkuvasti asiakaspalautetta arviointikäynnistä. Jokaisen arviointikäynnin yhteydessä jätettävän asiakastytyväisyyskyselyn tulokset ovat säilyneet korkealla tasol-

la vuodesta toiseen. Palautteita saatiin vuonna 2007 yhteensä 66 käynnistä. Palautusprosentti oli 36 % (vuonna 2006 32 %). Palautteen keskiarvo vuonna 2007 oli 4,4 (maksimi 5). Vastaava luku vuonna 2006 oli 4,3 ja vuonna 2005 4,4.

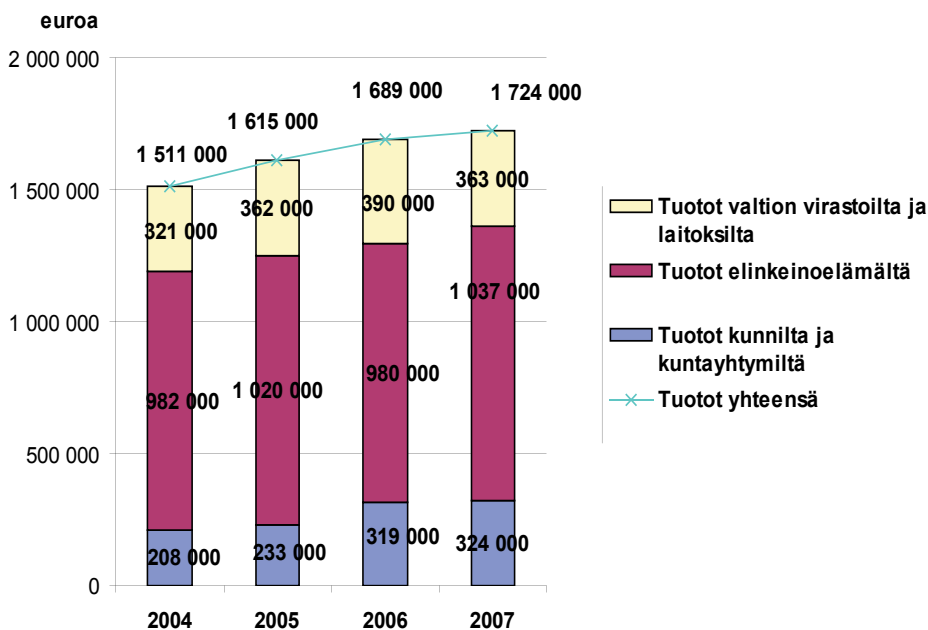
HENKISTEN VOIMAVAROJEN HALLINTA JA KEHITTÄMINEN

Vuoden 2007 alussa FINASiin palkattiin kaksi pääarvioijaa täydentämään erityisesti sertifiointi- ja ympäristöalan osaamista. Heidän perehdyttämisenä saatiin valmiiksi syksyn kuluessa.

Pääarvioijien osaamista on vuoden kuluessa laajennettu kalibroinnin, testauksen, tarkastuslaitosten, elintarviketurvallisuussertifiointin ja ilmoitettujen laitosten arvioinnin alueilla. FINASin henkilöstön osaamisen ylläpito ja kehittyminen varmistettiin sisäisen ja ulkoisen koulutuksen avulla ja se toteutui suunnitelmien mukaisesti. Koulutustilaisuuksien kokonaismäärä oli n. 140 päivää. Pääarvioijien arviointiosaamista syvennettiin mm. järjestämällä siihen liittyvä sisäisten koulutustilaisuuksien sarja. Teknisten arvioijien osaamista vahvistettiin järjestämällä kokeneille arvioijille syventävä arvioijakurssi sekä kaikille yhteinen arvioijaseminaari. Uusia teknisiä arvioijia koulutettiin järjestämällä kaksi arvioijakurssia sekä täydennyskurssi arvioijakurssin käyneille.

Leena Tikkanen

Myynti asiakasryhmittäin 2004 - 2007



Kansallinen toiminta tiivistetysti

- Elintarvike- ja vesianalytiikkaan ja sen arviointiin liittyvä yhteistyö MMM:n, Eviran ja STTV:n kanssa
- Päästökauppatodentajien akkreditointiin liittyvä yhteistyö Energiamarkkinaviraston ja KTM:n kanssa
- Jäsenenä STM:n klinisen auditoinnin seurantar ryhmässä
- Yhteistyö TUKESin kanssa liittyen erityisesti painelaitteisiin ja hisseihin
- Yhteistyö STUKin kanssa liittyen akkreditoinnin hyväksikäyttöön NDT-testauksessa
- Osallistuminen ilmoitettujen ja tarkastuslaitosten kansalliseen yhteistyöhön (painelaitteet, nostolaitteet)
- Jäsenyys VANK-T, -P ja V:ssä, sihteerinä ja jäsenenä VANK-P:n kolmessa työryhmässä
- Käsitelty 10 säädösvalmisteluun liittyvää lausuntopyyntöä

Kansainvälinen toiminta tiivistetysti

- Osallistuminen 52 kansainväliseen akkreditointialan kokoukseen
- Neljän Euroopan akkreditointielinten yhteistyöjärjestön EA:n kokouksen isännöinti
- Annettu 43 kansainvälistä lausuntoa akkreditointiin liittyvissä kysymyksissä
- Osallistuminen 31 kansainväliseen äänestykseen
- Kansainväliset muiden akkreditointielinten vertaisarviointit, 5 kertaa
- EU komission New Legislative Framework -asiakirjojen ja kehittämissuunnitelmien kommentointi SOGSin ja EA:n kautta.
- Toimiminen IAF:n metsäsertifiointiryhmän puheenjohtajana
- ISO/IEC 17025:2005 standardiverision mukaiset laboratorioakkreditoinnit on toteutettu kansainvälisen implementointiaikataulun mukaisesti

Puutteellisten näytteiden käsittely

Euroopan akkreditointielinten järjestön EA:n laboratoriokomitea on selvittänyt ja käsitellyt laboratorioiden toimintatapoja tilanteissa, joissa laboratorioon toimitettu näyte ei täytä tutkittavalle näytteelle asetettuja vaatimuksia. Näyte ei ole kelvollinen tutkittavaksi, jos sitä esimerkiksi on säilytetty liian pitkään, säilytysolosuhteet ovat olleet riittämättömät tai näytteenottoaika ei ole tiedossa. Euroopan akkreditointielinten kannanotton mukaan:

- Akkreditoitun laboratorion tulee näytteitä vastaanottaessa varmistaa, että näyte on kelvollinen siitä tilattuun testaukseen.
- Jos havaitaan, että näyte ei ole kelvollinen testausta varten, laboratorion tulee olla yhteydessä asiakkaaseen ja sopia jatkotoimenpiteistä.
- Jos asiakas haluaa, että laboratorio puutteista huolimatta analysoi näytteen, tulee testausselesteessä näkyä selvästi, että näyte oli puutteellinen, ja että tulos ja siitä tehdyt johtopäätökset saattavat olla virheellisiä.
- Akkreditointielinten tulee arviointikäynnillä arvioida puutteellisten näytteiden käsittelyä ja näytteeseen liittyvien puutteiden esille tuomista testausselesteissä.

EA laboratoriokomitean selvityksen mukaan akkreditointielimet ovat ottaneet sovitut käytännöt huomioon toiminnassaan. Käytännön jatkuvuus varmistetaan jatkuvasti akkreditointielinten vertaisarviointien yhteydessä.

Päivi Kähkönen

FINAS kouluttaa

Lisätietoja koulutuksista on saatavana verkkosivuilla www.finas.fi sekä Monika Lecklin puh. 010 6054 306 tai monika.lecklin@finas.fi.

Asiantuntijasta arvioijaksi -kurssi 5.-8.5.2008

Laboratorioiden ja tarkastuslaitosten pätevyyden arviointia käsittelevä maksullinen kurssi on tarkoitettu ensisijaisesti kouluttamaan FINASin arviointitehtävissä tarvittavia teknisiä arvioijia.

Arvioijaseminaari FINASin teknisille arvioijille 26.8.2008

Arvioijaseminaari on tarkoitettu FINASin teknisinä arvioijina toimiville henkilöille. Seminaarissa käsitellään arviointityön ajankohtaisia asioita ja arvioinnin harmonisointia. Kutsu arvioijaseminaariin ja päivän ohjelma lähetetään teknisille arvioijille lähempänä seminaarin ajankohtaa.

ISO/IEC 17025 tutuksi 9.9.2008

Koulutus testaus- ja kalibrintilaboratorioiden akkreditointivaatimuksena noudatettavasta standardista SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrintilaboratorioiden pätevyys, Yleiset vaatimukset. Koulutuksessa käsitellään standardin sisältöä ja soveltamista akkreditointivaatimuksena. Kurssi on maksullinen ja tarkoitettu sekä FINASin asiakkaille, että muille, jotka hyödyntävät standardia työssään. Ilmoittautuminen kurssille FINASin verkkosivujen kautta 26.8.2008 mennessä.

Asiantuntijasta arvioijaksi -kurssi 4.-7.11.2008

Laboratorioiden ja tarkastuslaitosten pätevyyden arviointia käsittelevä maksullinen kurssi on tarkoitettu ensisijaisesti kouluttamaan FINASin arviointitehtävissä tarvittavia teknisiä arvioijia. Hakemukset kurssille pyydetään toimittamaan FINASin verkkosivujen kautta 3.10.2008 mennessä.

Kehity Arvioijana – Syventävä arvioijakurssi 2.12.2008

Kurssin tavoitteena on antaa uusia näkemyksiä ja keinoja syventää ja kehittää arvioijaosaamista. Kurssi on maksullinen ja tarkoitettu FINASin teknisille arvioijille. Ilmoittautuminen kurssille FINASin verkkosivujen kautta 4.11.2008 mennessä.

FINAS-päivä 22.1.2009

FINAS-päivä järjestetään torstaina 22.1.2009 Helsingin Messukeskuksessa. FINAS-päivä on FINASin asiakkaille tarkoitettu tilaisuus, jossa käsitellään laajasti akkreditointiin ja arviointiin liittyviä ajankohtaisia asioita. Kutsu ja päivän tarkempi ohjelma lähetetään asiakkaille.

FINAS tiedottaa

Akkreditointivaatimuksena olevien standardien käyttö

Kansainväliset akkreditointiorganisaatiot IAF (International Accreditation Forum) ja ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) ovat laatineet julkilausuman, jonka tarkoituksena on selkiyttää akkreditointistandardien käyttöä ja vähentää sekaannusta tapauksissa, joissa halutaan osoittaa vaatimuksenmukaisuuden arviointitoiminnan pätevyys käytäen perusteena akkreditointikriteerinä olevia standardeja. Julkaisu on saatavilla FINASin verkkosivuilta www.finas.fi.

Uusi julkaisu: FINASin menettelyt akkreditointitoiminnassa

Kuvaus FINAS-akkreditointipalvelun menettelyistä akkreditointi- ja arviointiprosessissa ja yhteistoiminnasta akkreditointiin hakijoiden sekä asiakkaiden kanssa. Julkaisu on saatavilla FINASin verkkosivuilta www.finas.fi.

Päätös P1/2008, Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset

FINAS-akkreditointipalvelu on päivittänyt päätöksen P1, Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset, 1.3.2008.

Tiedote 10, Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat

FINAS-akkreditointipalvelu on 1.3.2008 päivittänyt asiakirjan Tiedote 10, Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat. Tiedotteessa on huomioitu akkreditoinnin kansainvälisten vaatimusten ja oppaiden muutokset. Oppaat esitetään kahtena ryhmänä: velvoittavat oppaat ja ohjaavat oppaat.

Henkilöuutisia

Atk-sihteerin Mari Karvosen äitiysloman sijaisena työnsä FINASissa 17.9.2007 aloittanut Satu Lehtinen on ottanut vastaan arviointisihteerin viran 21.2.2008.

Suvi Juuti aloitti Atk-sihteerin Mari Karvosen sijaisena 21.2.2008. Suvi toimii arviointisihteerinä. Hän on valmistunut Helsingin yliopistosta pääaineenaan analyyttinen kemia ja työskennellyt sen jälkeen Kuluttajavirastossa insinöörinä.

UUSIA AKKREDITOINTI-PÄÄTÖKSIÄ

HUS-Kuntayhtymä HUSLAB, Patologian vastuualue, T240. Patologia, 15.10.2007.

ENAS Oy, T 241. Päästökauppaan liittyvät analyysit, polttoaineen testaus, 21.12.2007.

AKKREDITOINTIPÄÄTÖSTEN MUUTOKSIA

Etelä-Karjalan ammattikorkeakoulu, Mittauskeskus, Kalibrointipalvelut, K048. Laboratorion akkreditointi on tilapäisesti peruutettu 15.9.2007 alkaen. Laboratorio on luopunut akkreditoinnista 4.3.2008 alkaen.

Forssan seudun terveydenhuollon kuntayhtymä, Elintarvikelaboratorio, T239. Laboratorio on luopunut akkreditoinnista 1.1.2008 alkaen.

Fundamental Testing Oy, Testauslaboratorio, T223. Laboratorio on luopunut akkreditoinnista 18.12.2007 alkaen.

Helsingin kaupungin ympäristökeskus, T058. Laboratorion uusi nimi on 1.1.2008 alkaen Metropolilab.

Kemira GrowHow Oy, Uudenkaupungin tehtaat, Laboratorio, T088. Laboratorion akkreditointi on palautettu tilapäisen peruutuksen jälkeen 30.11.2007.

Kokkolan seudun elintarvike- ja ympäristölaboratorio, T085. Laboratorion uusi nimi on 1.1.2008 alkaen Maintpartner Oy, Laboratorio- ja Ympäristöpalvelut, Kokkola.

Kotkan kaupunki, Ympäristökeskus, Elintarvike- ja ympäristölaboratorio, T105. Laboratorion uusi nimi on ALS Finland Oy, 12.11.2007.

Landis+Gyr Enermet Oy, Kalibrointilaboratorio, K006. Akkreditointi on peruutettu 14.12.2007 alkaen.

NDT-Vorela Oy, Seinäjoen toimipiste, Oulun toimipiste, T083. Laboratorion akkreditointi on palautettu tilapäisen peruutuksen jälkeen, 29.11.2007.

Qualisan Oy, S023. Toimielimen akkreditointi on palautettu ja sen uusi nimi on Labquality Oy, 29.11.2007.

Raahen seudun terveydenhuollon ky, Elintarvike- ja ympäristölaboratorio, T172. Laboratorion akkreditointi on tilapäisesti peruutettu 20.8.2007 alkaen.

Saimaan vesiensuojeluyhdistys ry, T032. Laboratorion uusi nimi 1.1.2008 alkaen on Saimaan Vesi- ja Ympäristötutkimus Oy.

Suomen Terveystalo, Laboratoriopalvelut, T181. Pätevyysalue on laajennettu koskemaan patologisia testausmenetelmiä, 12.12.2007. Laboratorion uusi nimi on Medix Laboratoriot Oy Tampereen toimipiste, 10.3.2008.

UPM-Kymmene Oyj, Kymi, Tekninen asiakaspalvelu, Käyttölaboratoriot, T218. Laboratorio luopunut akkreditoinnista 13.10.2007 alkaen.

Vantaan kaupungin elintarvike- ja ympäristölaboratorio, T053. Laboratorio on luopunut akkreditoinnista toiminnan siirryttyä laboratorioon T058, Metropolilab 1.1.2008.

Julkaisija:
FINAS - akkreditointipalvelu
Huhtikuu 2008

Päätoimittaja: Päivi Kähkönen
Toimitussihteeri: Monika Lecklin
Taitto: Milla Kaukonen

ISSN 1239-310X

Osoite:
FINAS
PL 9 (Tekniikantie 1)
02151 ESPOO

www.finas.fi
Sähköposti: finas@finas.fi
etunimi.sukunimi@finas.fi

Puhelin: 010 6054 000
Faksi: 010 6054 399