

FINAS-akkreditointi asiakkaiden silmin

FINASin asiakaskysely toteutettiin syyslokakuussa 2008. Kysely lähetettiin kaikille FINASin asiakkaille. Vastauksia saatiin yhteensä 124 (44 % asiakkaista).

Yhteistyö ja arvioinnin toteutus

Asiakkaat olivat vastausten mukaan kokonaisuutena tyytyväisiä toimintaan FINAS-akkreditointipalvelun kanssa. Yhteistyötä FINASin kanssa pidettiin sujuvana, ja arviointiryhmien asiantuntemusta arvostettiin. Yli 90 % vastaajista vastasi, että yhteistyö FINASin kanssa sujuu hyvin ja että heillä on myönteinen yleiskuva FINASin arviointitoiminnasta. Myös arvioinnin toteutukseen ja raportointiin oltiin suurimmaksi osaksi hyvin tyytyväisiä. Arvioinnin raportit arvioi hyödyllisiksi 80 % vastaajista. FINASin toivottiin kehittävän raportointia

tiiviimmäksi, ja havaittuja kehityskohteita toivottiin selvemmin esille raportoinnissa.

Viestintä

Asiakkaiden mukaan hyödyllisimpiä FINASin viestintätapoja ovat sähköposti ja verkkosivut. Myös viestintää arviointikäynneillä ja FINASin järjestämissä tilaisuuksissa pidettiin tärkeinä. Lähes kaikki asiakkaat käyttävät verkkosivuja (94 %). Eniten asiakkaat haluavat saada FINASilta tietoa akkreditointivaatimuksista ja akkreditointiin liittyvistä muista ajankohtaisista asioista.

Akkreditoinnin hyöty

Akkreditoinnin asiakkaat kokivat saaneensa akkreditoinnista hyötyä. Useimmin mainittuja hyötyjä olivat oman toiminnan ylläpito ja kehittäminen (20 %) sekä toimin-

nan laadun parantuminen (19 % vastaajista). Vastaajat ilmoittivat myös saaneensa akkreditoinnista hyötyä asiakassuhteissa kotimaassa (16 %) ja ulkomailla (10 %) sekä viranomaisyhteistyössä (13 %).

Vastaajat odottivat akkreditoinnin tulevaisuudessa olevan nykyistä tunnetumpaa ja vakiintuvan vastaajien toimialoilla. Akkreditoinnin odotetaan myös parantavan kilpailukykyä, tuovan taloudellista hyötyä sekä helpottavan asiakassuhteen hoitamista.

Tarkemmat tiedot kysymyksistä ja vastausten jakaumista ovat nähtävänä FINASin verkkosivuilla www.finas.fi (Ajankohtaista).

Päivi Kähkönen

Kiinnostaako teknisen arvioijan tehtävä?

FINAS käyttää arviointitehtävissä yli 200 eri alojen asiantuntijaa, jotka toimivat teknisinä arvioijina. Arvioituja toimialoja on paljon, esimerkiksi ajoneuvot, elintarvikkeet, rikostutkimus, kliininen analytiikka, ympäristötutkimus, hissit ja nostolaitteet, metsäsertifiointi, hitsaus, päästökauppatodentaminen jne. Näin laaja pätevyyden toteaminen ei olisi mahdollista ilman laajaa teknisten arvioijien verkostoa.

Tekniset arvioijat ovat FINASin ulkopuolisia henkilöitä, joiden kanssa on tehty sopimus oman erityisalan mukaisesta arvioinnista. Arviointiryhmiin kuuluu aina yksi tai useampia teknisiä arvioijia sekä FINASin pääarvioija, joka vastaa ryhmän toiminnasta ja työnjaosta sekä johtamisjärjestelmän arvioinnista. Uusia teknisiä arvioijia tarvitaan koko ajan, koska arviointiryhmän jäseniä vaihdetaan eri arviointikerroilla ja koska jatkuvasti tulee arvioitavaksi uusia toimialueita. Yksi tekninen arvioija osallistuu eri asiakkaiden arviointeihin yleensä muutaman kerran vuodessa.

Tällä hetkellä on tarve saada uusia teknisiä arvioijia muun muassa seuraaville toimialoille:

- elintarvikkeet
- ympäristö
- kliininen analytiikka

FINAS-akkreditointipalvelu järjestää tekniseksi arvioijaksi haluaville asiantuntijoille arviointityössä edellytettävää arvioijakoulutusta. Koulutus on maksullista ja kaikille avointa. Arviointityöstä maksetaan tekniselle arvioijalle työtehtävän laajuuden mukainen palkkio.

Lisätietoa teknisen arvioijan tehtävistä

Mikäli teknisen arvioijan tehtävä kiinnostaa, ota yhteyttä, niin kerromme mielellämme asiasta tarkemmin.

Arviointipäällikkö Risto Suominen (040 584 6249), suunnittelija Satu Lehikoinen (010 6054 321), etunimi.sukunimi@finas.fi



FINAS Toimintakertomus 2008

Akkreditointi- ja arviointipalveluja tarjottiin vuonna 2008 elinkeinoelämän ja julkisen sektorin kysynnän mukaisesti. Uusia akkreditointipäätöksiä tehtiin 14 kpl ja uusia hakemuksia oli vuoden 2008 lopussa käsitellyssä 7 kpl. Akkreditoituja toimielimiä oli vuoden 2008 lopussa yhteensä 204.

FINAS-akkreditointipalvelun kokonaisrahoitus vuonna 2008 oli 2,3 milj. euroa. Maksullinen palvelutoiminta kattoi menoista noin 80%. Arvioinnin tulot ilman ostopalveluja olivat 1 070 000 euroa, jossa oli kasvua edelliseen vuoteen 9,7%.

Vuonna 2008 suoritettiin FINAS-akkreditointipalvelun kansainvälinen arviointi, joka toteutetaan neljän vuoden välein. FINAS sai arvioinnista myönteisen tuloksen, joka on edellytys FINASin kansainvälisten tunnustamissopimusten jatkumiseksi (EA, ILAC ja IAF MLA/MRA -sopimukset).

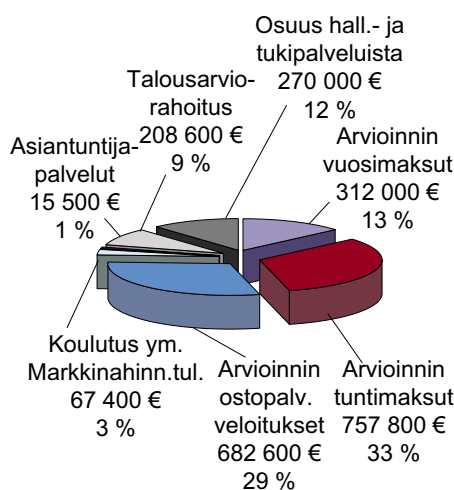
Järjestelmäsertifioinnin akkreditoinneissa otettiin vuonna 2008 käyttöön uusi standardi ISO/IEC 17021:2007 kansainvälisen siirtymääjän mukaisesti. Kliinisten laboratorioiden akkreditoinneissa siirryttiin uuden ISO 15189:2007 version käyttöön.

Uusina akkreditointitoiminnan tuotteina toteutettiin vuonna 2008 Liikenne- ja viestintäministeriön toimialalla ensimmäiset ilmoitettujen laitosten akkreditoinnit. Uusina arviointialueina suoritettiin mm. päästökauppaan liittyvien polttoainetestien ja asumisterveyteen liittyvien menetelmien arviointeja. Säädellyn sektorin pätevyyden arviointeja tehtiin 45 kpl. Yhteistyö oli aktiivista mm. Energiamarkkinavirasto EMV:n ja Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran kanssa, painopisteenä uudet menetelmät ja arviointialueet. Yhteistyö jatkui TUKESin kanssa mm. painelaitealalla ja SYKEN kanssa liittyen EMAS-asetukseen ja sen uudistamiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön kanssa yhteistyö painottui konedirektiiviin. Ajoneuvohallintokeskus AKEn kanssa tehtiin ajoneuvoihin ja niiden säätelyyn liittyvää yhteistyötä.

Sidosryhmäyhteistyön merkitys akkreditointitoiminnalle on viime vuosina entisestään kasvanut, kun akkreditoinnin asema on vahvistunut EU:ssa uuden, vuonna 2008 voimaan astuneen yhteisö-lainsäädännön myötä. FINASin edustajat ovat mukana kaikissa VANKin (Vaatumustenmukaisuuden arviointiasian

FINAS-akkreditointien lukumäärä	
Testauslaboratoriot	144
Kalibrintilaboratoriot	24
Tarkastuslaitokset	17
Sertifiointielimet	16
Päästökauppatodentajat	5
Ympäristö(EMAS)todentajat	2
Vertailumittausjärjestäjät	1

FINAS-kokonaisrahoitus 2,3 milj. euroa v. 2008 Talousarviorahoitus 0,5 milj. euroa Tuotot 1,8 milj. euroa



FINAS tuotot ja rahoitus valtion talousarviosta 2008

neuvottelukunta) jaostoissa, millä pyritään varmistamaan toimiva sidosryhmäyhteistyö. Osana VANK P -jaoston toimintaa järjestettiin kansainvälisenä akkreditointipäivänä 9.6.2008 seminaari akkreditoinnin uudesta asemasta Euroopassa ja EU:ssa.

FINAS on vuoden aikana järjestänyt viisi akkreditoinnin asiakkaille ja teknisille arvioijille tarkoitettua koulutustilaisuutta ja osallistunut useiden pätevyyden arviointiin liittyvien seminaarien ohjelman toteutukseen. Akkreditoinnista tiedottaminen on hoidettu pääosin verkkosivujen kautta. Oppaasta Tietotekniikan arviointi akkreditointimenettelyssä (FINAS S21) julkaistiin uusi versio marraskuussa 2008. Syksyllä 2008 toteutettiin FINASin asiakaskysely. Kyselyyn saatiin vastauksia kaikilta FINASin asiakasryhmiltä, ja tulokset olivat kokonaisuutena positiiviset. Tulokset

on esitelty tässä lehdessä sekä FINASin verkkosivuilla.

FINAS on osallistunut MLA- ja MRA- sopimusten edellyttämällä tavalla kansainvälisiin äänestyksiin (35 kpl) ja lausuntokierroksiin (51 kpl) sekä yleiskokous-, komitea- ja ryhmätyöskentelyyn (47 kokousta).

Kansainvälisten sopimusten mukaisesti FINASin edustajat ovat toimineet ryhmänjohtajana ja jäsenenä kansainvälisissä arvioinneissa. FINASin edustaja on toiminut ensimmäisen vuoden EA:n laboratorio-komitean puheenjohtajana. FINAS on myös isännöinyt kaksi sertifiointialan työryhmäkokousta.

FINASin edustajat ovat osallistuneet aktiivisesti EA:n ilmoitettujen laitosten akkreditointimenettelyn kehittämiseen. FINAS on varmistanut, että kotimaisilla sidosryhmillä on ollut VANK P-jaoston kautta jo luonnosvaiheessa mahdollisuus kommentoida EA:n työryhmässä laadittavana olevaa EA-opasta.

EA	European co-operation for Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
IAF	International Accreditation Forum, Inc.

Leena Tikkanen

FINAS-päivä 2009

FINAS-päivään 22.1.2009 osallistui lähes 200 kuulijaa. Ohjelmaan kuului esityksiä mm. johtamisesta ja auditoinneista sekä tietotekniikan tietoturvasta. Alakohtaiset rinnakkaisohjelmat käsittelivät lääketieteellisten laboratorioiden laatua, laboratoriotoiminnan vaikuttavuutta, mittaus-ten tarkkuutta sekä sertifiointielinten ja tarkastuslaitosten toimintaa. FINAS kiittää päivän esiintyjä ja aktiivisia osallistujia! Esitysten materiaali on saatavana FINASin verkkosivuilla (Ajankohtaista).



Seuraava FINAS-päivä on 9.6.2010.

FINAS tiedottaa

Vastuuhenkilön nimitiedot pois pätevyysalueen kuvauksesta

FINAS-akkreditointipalvelu on päättänyt luopua vastuu- ja varavastuuhenkilöiden nimistä akkreditoidun pätevyysalueen kuvauksissa. Muutos otettiin käyttöön 01.03.2009 jälkeen tehtävissä akkreditointipäätöksissä.

Toiminnasta vastaavien henkilöiden arviointi säilyy akkreditointimenettelyssä ennallaan, ja toimielimen tulee edelleen ilmoittaa FINASille mahdollisista vastuuhenkilömuutoksista arviointia varten.

ISO 15189:2007

Kliinisille laboratorioille suunnatun standardin ISO 15189:2007 uuden version käyttöönoton kahden vuoden siirtymäaika akkreditointitoiminnassa päättyy 30.4.2009.

Uusia ja päivitettyjä julkaisuja

FINAS S21/2008 **Tietotekniikan arviointi akkreditointimenettelyssä**. www.finas.fi

EA-4/17: 2008 **EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories**, käyttöönotto 9.11.2009 mennessä. www.european-accreditation.org

EA 5/03 2008 **Guidance for the Implementation of ISO/IEC 17020 in the field of crime scene investigation**, käyttöönotto 17.11.2009 mennessä. www.european-accreditation.org

EA 7/05 EA 2008 **Guidance on the Application of ISO/IEC 17021:2006 for combined Audits**, käyttöönotto 25.10.2009 mennessä. www.european-accreditation.org

IAF MD 5:2009 **Duration of QMS and EMS Audits**, käyttöönotto 1.5.2009 mennessä. www.iaf.nu

IAF MD 6:2009 **Application of ISO 14065:2007**, käyttöönotto 15.2.2010 mennessä. www.iaf.nu

IAF GD 24:2009 **Guidance on the Application of ISO/IEC 17024:2003**, käyttöönotto 1.2.2010 mennessä. www.iaf.nu

ILAC G8:03/2009 **Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification**. www.ilac.org

Uusi arvioija

Vuoden 2009 alusta FINASissa aloitti arvioijana Jenni Harjuoja. Hän on koulutukseltaan kemiantekniikan tohtori ja on aikaisemmin työskennellyt tiede-asiantuntijana Suomen Akatemiassa sekä tutkijana Teknillisessä korkeakoulussa Kemiantekniikan osastolla.

FINAS kouluttaa

Ilmoitetut laitokset – arvioinnista akkreditointiin 14.5.2009

Seminaari- ja koulutustilaisuus EU-lainsäädännön mukaisesti toteutettavasta ilmoitettujen laitosten (notified bodies) arviointimenettelystä. Tilaisuus on tarkoitettu ilmoitetuille laitoksille, ilmoitettuja laitoksia arvioiville FINASin teknisille arvioijille sekä arviointia hyödyntäville viranomaisille.

ISO/IEC 17025 tutuksi 4.6.2009

Koulutus testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditointivaatimuksena noudatettavasta standardista SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden 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 www.finas.fi.

Arvioijaseminaari FINASin teknisille arvioijille 2.9.2009

Vuosittainen jatko- ja täydennyskoulutusseminaari FINASin teknisinä arvioijina toimiville henkilöille. Kutsu arvioijaseminaariin ja päivän ohjelma lähetetään teknisille arvioijille.

Viranomaislaboratorioiden ajankohtaispäivä 7.10.2009

Järjestäjinä FINAS, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira ja Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus STUK. Seuraavana päivänä 8.10.2009 on laboratorioiden koulutuspäivä.



Jenni Harjuoja

ISO 15189:2007 tutuksi 11.11.2009

Hyvän laboratoriotoiminnan tunnuspiirteet lääketieteellisessä laboratoriossa standardin SFS-EN ISO 15189:2007 mukaisesti. Koulutuksessa käsitellään standardin sisältöä ja soveltamista akkreditointivaatimuksena. Kurssi on maksullinen ja tarkoitettu sekä FINASin asiakkaille että muille, jotka hyödyntävät standardia työssään.

Lisätietoja FINAS-koulutuksista

Lisätietoja koulutuksista on saatavana verkkosivuilla www.finas.fi sekä Giselle Nick-Mäenpäältä, puh. 010 6054 310 tai Giselle.Nick-Maenpaa@finas.fi.

Uusia akkreditointipäätöksiä

Envimetria Oy, T249. Päästömittaukset, kenttätestaus, 11.11.2008.

Eurofins Scientific Finland Oy, Eurofins Raisio, T248. Elintarvikkeiden, rehun ja jäteveden kemiallinen ja fysikaalinen testaus sekä elintarvikkeiden, rehun ja tuotantoympäristönäytteiden mikrobiologinen testaus, 28.10.2008.

Fortum Power and Heat Oy, Naantalin voimalaitos, Kemian laboratorio, T246. Päästökauppaan liittyvät analyysit, polttoaineen testaus, 9.10.2008.

Helsingin Energia, Helen Voima/Tuotannon Tukipalvelut/Voimalaitoskemia, T250. Päästökauppaan liittyvät analyysit, polttoaineen testaus, 15.12.2008.

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Kliininen laboratorio, T247. Kliininen kemia, hematologia, kliininen mikrobiologia ja näytteenotto, 23.10.2008.

Raseborgs stad, Vatten- och livsmedelslaboratoriet, T252. Elintarvikkeiden ja veden mikrobiologinen testaus, 13.3.2009.

Ruokakesko Oy, Tuotetutkimus / Laboratorio, T251. Elintarvikkeiden kemiallinen ja mikrobiologinen testaus, 11.2.2009.

Satakunnan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Kliinisen kemian laboratorio, T245. Kliininen kemia ja hematologia, 8.10.2008.

Akkreditointipäätösten muutoksia

Golder Associates Oy, T230. Laboratorion uusi nimi on ALS Finland Oy, Helsinki, 1.1.2009.

Inspecta Sertifiointi Oy, S014. Pätevyysaluetta laajennetaan koskemaan auto- ja henkilönostintarkastajien sertifiointia, 29.9.2008.

Kansanterveyslaitos, T077. Laboratorion uusi nimi on Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, 1.1.2009.

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Kliininen laboratorio, T247. Laboratorion uusi nimi on KESLAB Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaitos, 1.1.2009.

Labquality Oy, S023. Sertifiointielimen uusi nimi on Qualitor Oy, 10.12.2008.

Medix Laboratoriot Oy, T070. Päättökseen yhdistetty akkreditoitu toiminta tunnuksella T181, Medix Laboratoriot Oy, Tampereen toimipiste, 19.12.2008.

Porvoon kaupungin elintarvikelaboratorio, T107. Päättökseen yhdistetty akkreditoitu toiminta tunnuksella T116, Loviisanseudun elintarvikelaboratorio, 19.12.2008.

Ramboll Analytics Oy, Lahden toimipiste, T039. Päättökseen yhdistetty akkreditoitu toiminta tunnuksella T191, Ramboll Analytics Oy, Hollolan ja Vantaan toimipisteet. Laboratorion uusi nimi on Ramboll Analytics Oy, 26.11.2008.

Saimaan Vesi- ja Ympäristötutkimus Oy, T032. Päättökseen yhdistetty akkreditoitu toiminta tunnuksella T065, Lappeenrannan kaupungin elintarvike- ja ympäristölaboratorio, 1.12.2008.

Port Payé
Finlande
101155
●
posti

ECONOMY

Savo-Karjalan Ympäristötutkimus Oy, Laboratorio, Vesitutkimusyksikkö, T047. Päättökseen yhdistetty akkreditoitu toiminta tunnuksilla T056:n, Savo-Karjalan Ympäristötutkimus, Laboratorion Joensuun yksikkö, sekä T076:n, Elintarvikeyksikkö, 29.10.2008.

TavastLab, Hämeenlinnan seudun kansanterveysystyön kuntayhtymä, Ympäristö- ja elintarvikelaboratorio, T063. Laboratorion uusi nimi on Kokemäenjoen vesistön vesiensuojeluyhdistys ry, Hämeenlinnan yksikkö, 23.1.2009.

VITA-Terveyspalvelut Oy, VITA Laboratorio, T171. Pätevyysaluetta laajennetaan koskemaan patologiaa, 23.12.2008.

ÅF-Enprima Oy, S026. Toimielimen uusi nimi on ÅF-Consult Oy, 18.12.2008.

Julkaisija:
FINAS - akkreditointipalvelu
Huhtikuu 2008

Päätoimittaja: Päivi Kähkönen
Taitto: Jenni Kuva
Kuvat: Jenni Kuva

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