

FINAS 25 vuotta



FINAS-akkreditointipalvelu 25 vuotta 1.6.2016.

1) Akkreditointipalvelun nykytilanne Suomessa

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) akkreditointiyksikkö (FINAS-akkreditointipalvelu) on kansallinen akkreditointielin, joka tarjoaa kansainvälisten kriteerien mukaista akkreditointipalvelua. Akkreditoinnin avulla toimija voi osoittaa pätevyytensä arvioidulla pätevyysalueella.

Akkreditoinnin myöntämistä edeltää FINASin toteuttama arviointi, joka kohdentuu sekä toimijan johtamisjärjestelmään että tekniseen toimintaan. Arvioinnissa osoitetaan, että toimija täyttää akkreditointivaatimuksena olevassa standardissa kuvatut vaatimukset. Akkreditointi myönnetään neljän vuoden määräajaksi, jonka aikana FINAS seuraa akkreditointivaatimusten täyttymistä säännöllisillä arvioinneilla.

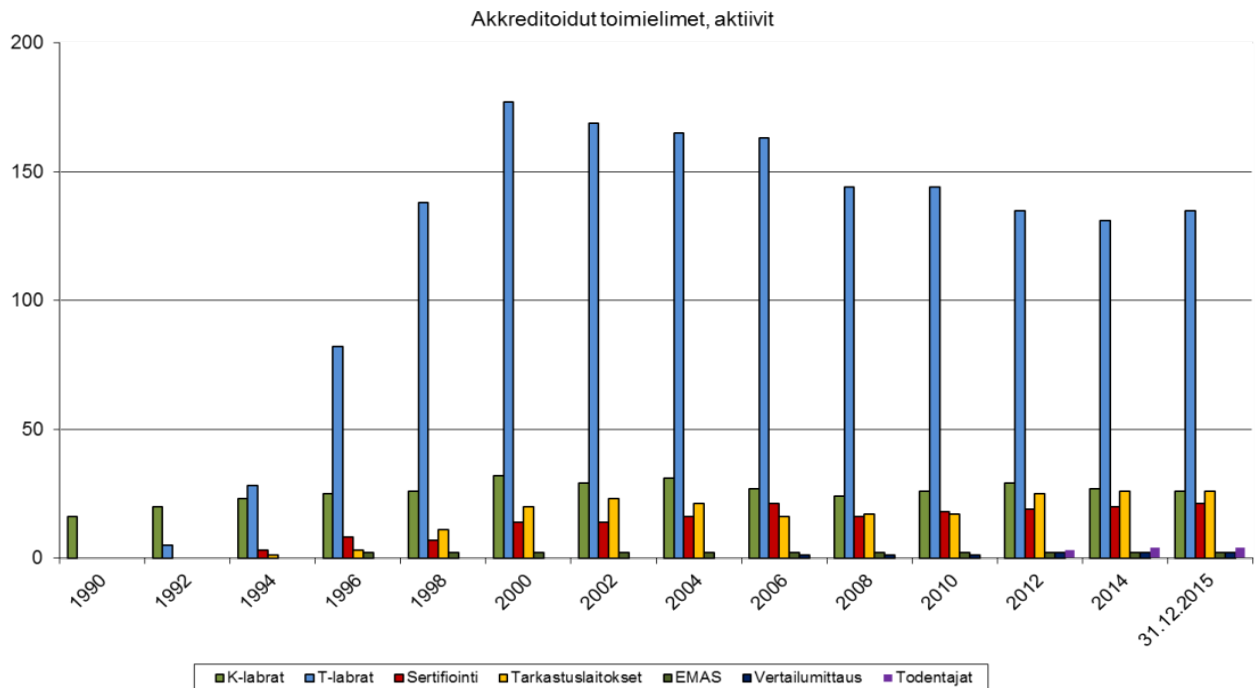
FINAS on ollut osana Tukesia 1.1.2015 alkaen. FINAS oli ennen sitä osana Mittatekniikan keskusta (MIKES). MIKES virastona lakkautettiin 31.12.2014. Viraston metrologiatoiminta siirrettiin osaksi VTT Oy -organisaatiota ja akkreditointitoiminta osaksi Tukesia.



FINASin henkilökuntaa 2015, Kuva: Paula Kuusio

*Julkaisu pohjautuu suurelta osin Tapio Ehderin laatimaan Mittatekniikan keskus 20 vuotta -juhlajulkaisuun (20.2.2011).

FINASin omat henkilöresurssit ovat 20 henkilöä. Ulkoisia teknisiä arvioijia on noin 250 henkilöä. Alla olevassa kaaviossa on FINASin akkreditoimien toimijoiden lukumäärä akkreditointialueittain.



Pätevyyden arviointia ja eräänlaista akkreditointia oli Suomessa jo ennen FINASin perustamista. Tässä katsauksessa mennään nyt ajassa taaksepäin ja selvitetään kuinka kauas akkreditoinnin juuret Suomessa juontavat.

2) Mistä kaikki alkoi?

Suomessa 1970-luvun alkupuolella tehtyjen selvitysten (esimerkiksi metrologian kartoitusprojekti) perusteella havaittiin tarpeelliseksi koota Suomen metrologiset resurssit yhteen, länsieurooppalaisen mallin mukaiseen organisaatioon. Sen puitteissa voitaisiin entistä paremmin vastata yhteiskunnan, teollisuuden ja tutkimuksen lisääntyvään mittaus- ja kalibrointitarpeeseen. Alustavien selvitysten ja kartoitusten jälkeen asetus mittauspalvelutoiminnasta annettiin kesällä 1978. Mittauspalvelutoiminnan keskeisiksi tavoitteiksi asetettiin luotettavien ja riittävän tarkkojen mittausten ja kalibrointipalvelujen tarjonnan turvaaminen niitä tarvitseville:

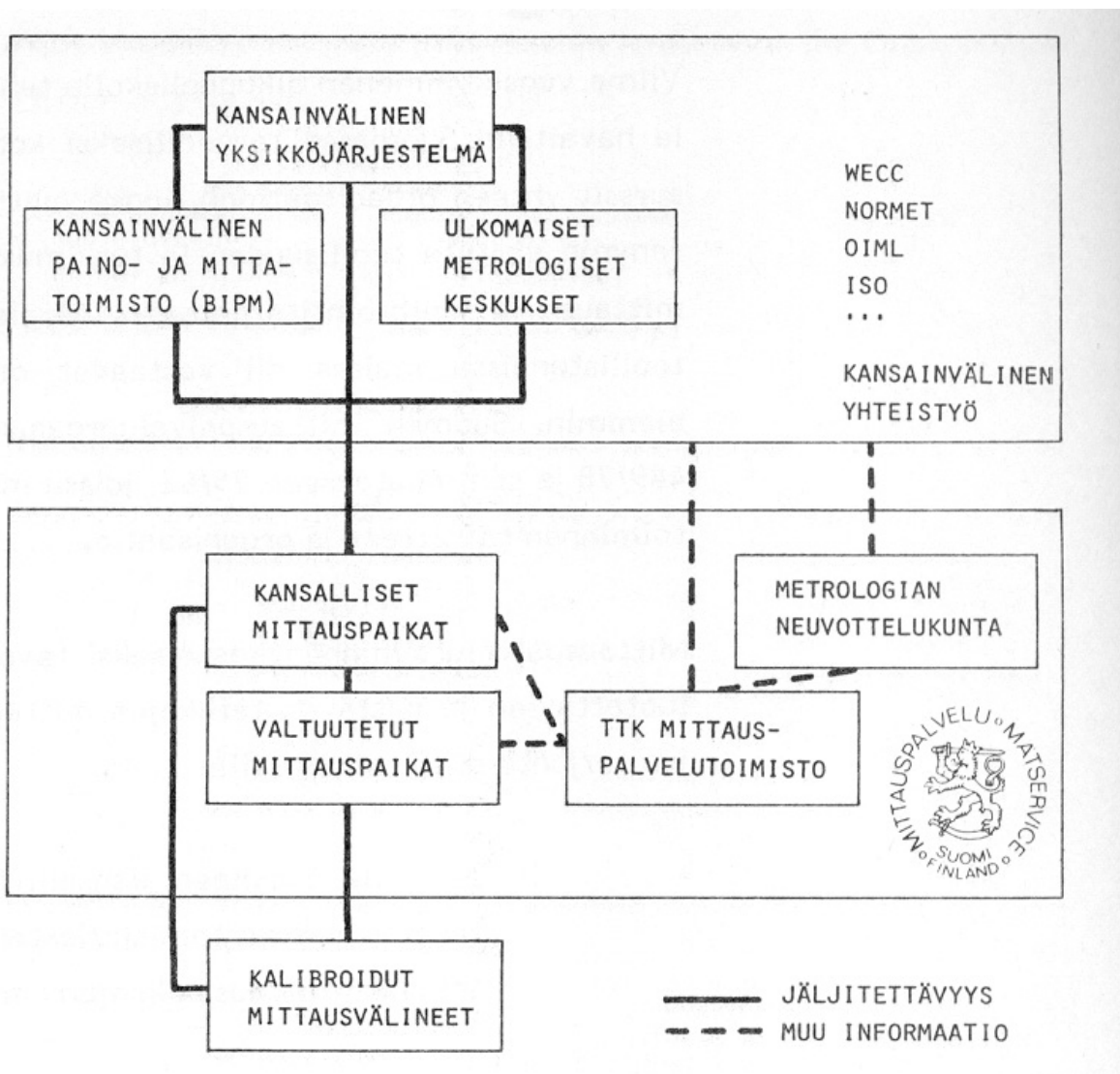
- luomalla Suomeen kansainvälisesti hyväksyttävä mittausten varmentamisjärjestelmä kansallisten ja valtuutettujen mittauspaikkojen verkoston avulla
- saattamalla metrologiset resurssit kaikkien niitä tarvitsevien ulottuville
- kehittämällä resursseja niin, että ne vastaavat teollisuuden ja kaupan tarpeita.

Lisäksi tehtäviksi asetettiin

- alan terminologian yhtenäistäminen ja sen oikean käytön edistäminen,

- tiedottamiseen ja koulutukseen osallistuminen tarkoituksena lisätä metrologian tuntemusta ja edistää sen hyödyntämistä yhteiskunnassa, sekä
- kansainväliseen yhteistyöhön osallistuminen metrologiaa koskevan uusimman tiedon saamiseksi ja suomalaisen panoksen antamiseksi mittaus toiminnan kansainväliselle yhteisölle.

Asetuksessa määritelty organisaatio noudatti niitä yleisiä periaatteita, jotka ovat muovautuneet kansainvälisen kokemuksen perusteella. Ruotsissa vastaava organisaatio virallistettiin lakisäätisesti vuonna 1975. Ruotsin mallina puolestaan oli Englannissa jo vuodesta 1969 lähtien toteutettu British Calibration Service. Ranskassa mittauspalveluorganisaatio perustettiin vuonna 1969, Tanskassa ja silloisessa Saksan liittotasavallassa olivat myös vastaavat organisaatiot. Vuonna 1978 oli tekeillä mittauspalveluorganisaatioita Norjaan, Italiaan ja Hollantiin. Suomen silloisen mittauspalveluorganisaation periaatteellinen rakenne on kuvattu oheisessa kuvassa.



Mittauspalveluorganisaation periaatteellinen rakenne. Mittauspalvelutoiminnasta annetun asetuksen (498/78) mukaisesti Teknillinen tarkastuslaitos (TTL, perustettu 1975) toimi yhtenäistävänä viranomaisena. Mittauspalvelun leijonalogo otettiin käyttöön v. 1980.

Suomeen oli muotoutumassa hajautettu kansallinen mittauspaikkaorganisaatio. Kansalliset mittauspaikat olivat valtion virastoja tai laitoksia, joilla oli vastuu kansallisesta mittanormaalityöstä omalla, suureittain määritetyllä alallaan. Valtioneuvoston tehtävään määrääminä ne vastasivat virallisesti ylläpitämiensä kansallisten mittanormaalien jäljitettävyydestä kansainvälisesti hyväksytyihin normaaleihin. Lisäksi ne kalibroivat valtuutettujen mittauspaikkojen mittalaitteita. Ensimmäiseksi kansalliseksi mittauspaikaksi (KMP) oli valtioneuvosto määrännyt VTT:n sähkötekniikan laboratorion 1.6.1980 lähtien aluksi koskien sähkösuureita virta, vastus ja jännite. Myöhemmin tulivat mukaan aika- ja taajuussuureet. Lisäksi oman lainsäädäntönsä perusteella toimi Geodeettinen laitos omien pituussuureidensa KMP:nä sekä Säteilyturvallisuuslaitos säteilysuureiden osalta aluksi kansallisena standardilaboratoriona.

Valtuutetut mittauspaikat (VMP) muodostivat mittauspalveluorganisaation varsinaisen toiminnallisen tason jäljitettävyydetjussa. TTL:n (Teknillinen tarkastuslaitos) antamalla valtuutuksella vahvistettiin virallisesti että yksityisen yrityksen tai valtion laitoksen mittauslaboratorion pätevyys suorittaa tiettyjä kalibrointeja. Valtuutuksen saamiseksi ja sen ylläpitämiseksi edellytettiin, että hakijalla on ko. mittauksia varten sopivat mittauslaitteet, -menetelmät ja mittausympäristö, pätevä henkilökunta ja luotettava jäljitettävyyden ja dokumentointijärjestelmä. Tämän pätevyyden toteuttamiseksi ja valvontaan TTL/TTK (Teknillinen tarkastuskeskus, 1984) käytti kansallisten mittauspaikkojen asiantuntijoita tai ulkomaisia alan metrologisia asiantuntijoita. Mukana oli myös mittauspalvelutoimiston tarkastaja tai ylitarkastaja, joka kirjoitti asiasta raportin. Tätä toimintaa voidaan pitää myöhemmin kuvaan tulleen **pätevyyden toteuttamisen eli akkreditoinnin esiasteena**.

Vuonna 1982 mittauspaikkakalenterissa oli vain kaksi valtuutettua mittauspaikkaa. Sähkö- ja virtatarkastuskeskus (VMP 01), joka kalibroi jännite- ja virtamittareita sekä teho- ja energiamittareita. Toinen oli Oy Strömberg Ab (VMP 02), jonka laboratoriossa kalibroitettiin jännite-, virta- ja tehomittareita. Vuoden 1983 mittauspaikkakalenterista löytyy jo yhteensä kymmenen VMP:tä. Myös TTL:n vakaustoimiston lämpötilamittaukset olivat saaneet KMP-statuksen.

TTL:n mittauspalvelutoimisto oli mittauspalveluorganisaation hallinnollinen ja koordinoiva elin. TTL teki esitykset kansallisiksi mittauspaikoiksi ja myönsi valtuutukset.

Kohti akkreditointia

Kansainväliset kehityssuuntaukset, jotka koskivat kauppaa, kaupan teknisten esteiden poistamista ja tekniikan eri alueiden välistä yhteistyötä, asettivat yhä enemmän vaatimuksia mittauksille, testaustilanteille ja niiden varmentamiselle. Kansainvälisissä yhteyksissä ei puhuttukaan esim. kalibrointilaboratorioiden valtuutetuista kalibrointilaboratorioista vaan käytettiin kansainvälistä termiä "accredited calibration laboratory". TTK oli mukana Länsi-Euroopan kalibrointipalvelujen yhteistyöelimestä WECC:ssä, jonka toimintaan osallistui vuonna 1990 16 maan kalibrointijärjestelmät. TTK oli solminut v. 1989 Torinossa monenkeskisen sopimuksen akkreditoitujen laboratoriorien kalibrointitodistusten tasavertaisuudesta seitsemän Euroopan maan kanssa.

Myös testauslaboratorioiden kohdalla oli 1980-luvulla käynnistynyt keskustelu laajasta kansainvälisestä testauslaboratorioiden vastavuoroisesta hyväksymisestä akkreditoinnin pohjalta. Interna-

tional Laboratory Accreditation Conference aloitti toimintansa 1977 tavoitteena aikaansaada testaus- ja kalibroitilaboratorioiden testaustuloksille hyväksyntämenettely. Edellä mainitusta organisaatiosta muodostui myöhemmin v. 1996 International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Vuonna 1988 oltiin Suomessa jo niin pitkällä, että 19.2.1988 annettiin asetus testauslaboratorioiden pätevyyden toteamisesta (174/1988). Asetuksessa pätevyyden toteaminen annettiin TTK:n tehtäväksi laboratorion haltijan hakemuksesta. Kaikki perustui siis vapaaehtoisuuteen. Virallisesti ei puhuttu suomen- eikä ruotsinkielisessä tekstissä **akkreditoinnista vaan pätevyyden toteamisesta**.

Asetuksessa TTK sai tehtäväksi:

- antaa ohjeita pätevyyden toteamisen hakemisesta ja siinä tarvittavista selvityksistä
- hyväksyä testauslaboratorioiden pätevyyden arviointia varten tarvittavat asiantuntijat ja pitää näistä luetteloa
- pitää rekisteriä testauslaboratorioista, joiden pätevyys on todettu, ja julkaista näistä vuosittain luettelo
- seurata ja valvoa 3 kohdassa tarkoitettujen testauslaboratorioiden toimintaa
 - järjestää toiminnan edellyttämää koulutusta
 - harjoittaa alan julkaisu- ja tiedotustoimintaa
- kehittää ja ylläpitää kotimaisia ja kansainvälisiä vertailutestejä sekä huolehtia yhteistyöstä kotimaisten ja ulkomaisten viranomaisten ja järjestöjen välillä
- tehdä tässä asetuksessa tarkoitetun toiminnan osalta sopimuksia ulkomaisten vastaavien organisaatioiden kanssa testauslaboratorioiden pätevyyden vastavuoroisesta tunnustamisesta ja
- seurata yleistä kehitystä tällä alalla ja tehdä esityksiä testauslaboratorioiden pätevyyden toteamisesta koskevan menettelyn kehittämiseksi.
- Teknillinen tarkastuskeskus on oikeutettu 1 momentissa tarkoitettujen tehtävien suorittamista varten toimittamaan tarkastuksia sekä saamaan valvontaa varten tarpeellisia tietoja.

Lisäksi perustettiin **akkreditointiasiain neuvottelukunta**, johon valtioneuvosto määräsi KTM:n (kauppa- ja teollisuusministeriö) esityksestä kolmeksi vuodeksi kerrallaan puheenjohtajan, varapuheenjohtajan sekä vähintään 14 ja enintään 20 muuta jäsentä varamiehineen. Mittauspalvelutoimiston tehtäväkenttä laajeni asetuksen myötä huomattavasti. Tarvittiin lisää henkilökuntaa, aloitettiin pätevyyden toteamisessa tarvittavien asiantuntijoiden koulutus v. 1989 ja laadittiin ohjeistusta.

Testauslaboratorioiden akkreditointitoiminnalle otettiin tunnuksiksi ”FINLAS” (Finnish Laboratory Accreditation Service), joka muuttui myöhemmin muotoon ”FINAS” (Finnish Accreditation Service). Muutos olikin hyvä aikanaan tehdä, sillä näin internetin aikana löytyy hakusanalla FINLAS Suomen koe-eläintieteen yhdistys (Finnish Laboratory Animal Science Association).

Ensimmäinen testauslaboratorioiden akkreditointikohde oli VTT:n Metallilaboratorion testaus-toiminta. Siitä tehtiin PILOT-projekti, jotta saataisiin kokemusta akkreditointiprosessista. Arvioijaksi kutsuttiin Englannista silloisesta NAMASista John Rogers, joka myös piti arvioijakurssin kollegansa Carole Attkinsonin kanssa. Tälle kurssille osallistui Mittauspalvelutoimiston henkilökuntaan kuu-

luvien lisäksi useita eri alojen teknisiä asiantuntijoita. Mittauspalvelutoimistossa työskennelleet Tuulikki Hattula ja Christina Waddington pätevytyivät pääarvioijiksi. Tästä alkoikin sitten vähitellen koulutustautua kymmenten pääarvioijien ja satojen teknisten arvioijien joukko vuosittaisilla erittäin suosituiksi tulleilla FINASin arvioijakursseilla aina nykypäiviin asti.



VTT:n Metallilaboratorion akkreditointipäätöksen juhlallinen 11.1.1991 luovutustilaisuus. Paikalla oli runsaasti kutsuvieraita. Olihan tämä Suomessa ensimmäinen testauslaboratorion akkreditointi. TTK:n ylijohtaja Harri Nevalainen luovuttaa akkreditointipäätöksen n:o 1 VTT:n Metallilaboratorion johtajalle Kari Törröselle. Nevalaisen vieressä Mittauspalvelutoimiston päällikkö Tuulikki Hattula. (Kuva: Tapio Ehder, FINASin kokoelmat)



Tästä alkoi akkreditointitoiminnasta tiedottaminen. Vuoden 1990 FINLAS-tiedote.

3) Miksi MIKES perustettiin

MIKESin perustaminen v. 1991 oli tavallaan seuraava kehitysaskel siinä vuosisataisessa kehitysketjussa, jossa on pyritty varmentamaan kaupankäynnille, teolliselle tuotannolle ja tieteelliselle tutkimukselle tärkeiden mittauksen luotettavuus ja vertailukelpoisuus. Kehityssuunta oli yhä selvemmin kansainväistyminen. Liikkeellepanevana voimana MIKESin perustamiseen johtaneissa vaiheissa voidaan todeta olevan Suomen integroitumisen kansainväliseen eurooppalaiseen yhteisöön EY:n ja EFTA:n puitteissa.

Katalysaattorina oli kehittyvä kansainvälisiin standardeihin perustuva kalibrointi- ja testauslaboratorioiden mittaus- ja testaustulosten pätevyyden toteaminen eli akkreditointi. Tämä tuli hyvin selvästi esille hallituksen esityksessä Eduskunnalle laiksi Mittatekniikan keskukselta. Sen yleisperusteluissa todettiin mm. että ”tuotannon laatu ja korkea tekninen taso ovat eräitä teollisuuden menestymisen avainkysymyksiä. Laatu ja luottamus toimittajan kykyyn tuottaa ja ylläpitää laatua ovat saaneet viime vuosina yhä näkyvämmän aseman sekä kotimaisessa että varsinkin kansainvälisessä kaupankäynnissä.

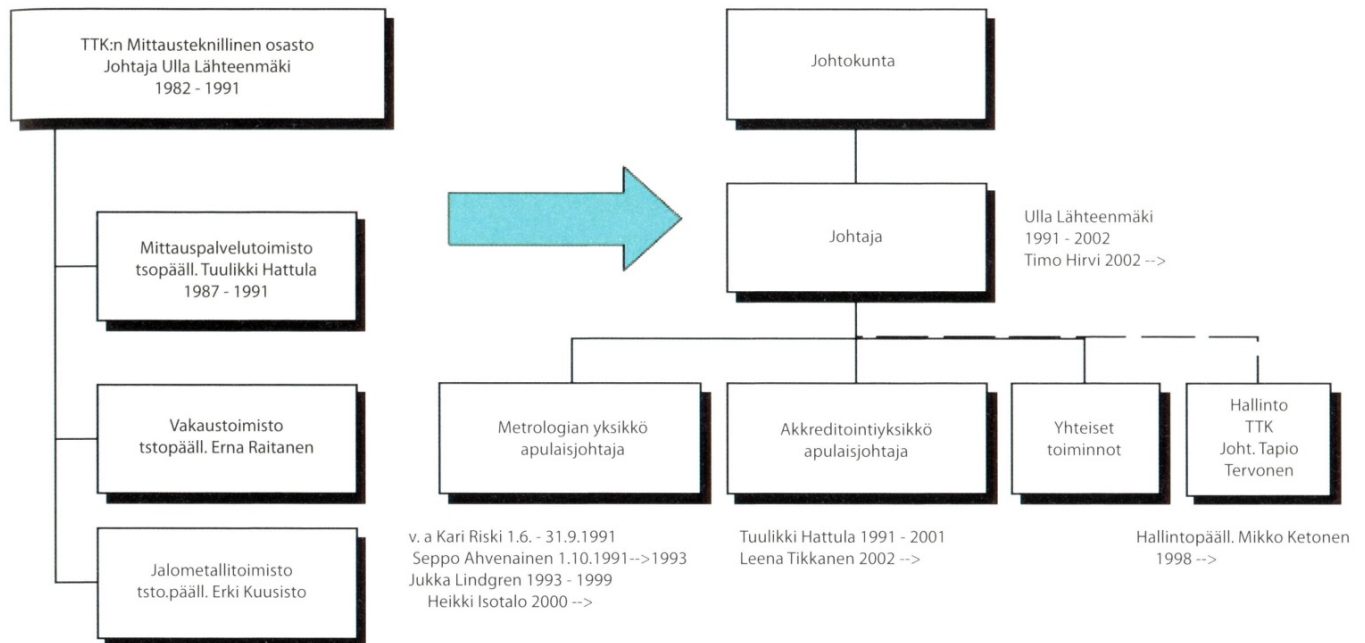
Euroopan vapaakauppaliittoon (EFTA) kuuluvat maat allekirjoittivat Tampereella 15.6.1988 yleis-sopimuksen testaustulosten ja vaatimustenmukaisuudesta esitettyjen todisteiden keskinäisestä tunnustamisesta. Sen perusteella kansainvälisesti hyväksytyjen ehtojen mukaisesti päteviksi todettujen testauslaboratorioiden testaustulokset on hyväksyttävä ilman tutkimusta silloin, kun testaustuloksia käytetään tuotteiden hyväksymisen yhteydessä. Sopimuksen toivottiin edistävän osaltaan yhtenäisen ja tehokkaan talousalueen aikaansaamista poistamalla testaustulosten käyttöön liittyvät kaupan esteet. Sopimus tuli voimaan v. 1991 alussa. Myös Euroopan yhteisö (EY) teki vuoden 1989 lopulla päätöksen tarkastustulosten vastavuoroista hyväksymistä ja samalla koko teknistä tarkastustoimintaa koskevista uusista periaatteista. Tämä ns. Global Approach merkitsi, että jäsenmaiden välisillä rajoilla tehdyistä tarkastuksista pääsääntöisesti luovutaan. Jotta tämä olisi mahdollista, on tarkastusmenettelyihin osallistuvien toimielinten eli testaus-, tarkastus- ja varmentamislaitosten täytettävä yhteiset pätevyysvaatimukset. Yleisperusteluissa todettiin, että tämä koskee myös julkisia tarkastuslaitoksia.

Oli siten luonnollista, että Teknillisen tarkastuskeskuksen tehtäväkenttää jouduttiin tarkistamaan. Testauslaboratorioiden akkreditointitoimintahan oli säädetty TTK:n tehtäväksi ja siten se joutuisi tulevaisuudessa akkreditoimaan omia testaus- ja tarkastustoimiaan. TTK toimi tuolloin myös valtuutettuna paineen mittauspaikkana. Tätä ei voitu tietenkään pitää kansainvälisten vaatimusten mukaisena, jotka edellyttivät akkreditointielimeltä puolueettomuutta ja riippumattomuutta akkreditoitavasta toimielimestä. Hallituksen yleisperusteluiden mukaan akkreditointitoiminta tuli tehdä riippumattomaksi niistä testaus-, tarkastus- ja varmentamiselimistä, joiden pätevyys todetaan.

Hallituksen yleisperusteluissa otettiin kantaa myös kansallisen mittauspalvelutoiminnan kehittämistarpeeseen. Siinä todettiin mm, että nykyinen kansallinen mittauspaikkajärjestelmä ei vastaa sille asetettavia vaatimuksia. Kansallisia mittanormaaleja ei ole voitu perustaa edes kaikkein tärkeimmille teollisuuden tai valtionhallinnon tarvitsemille mittayksiköille, ja monien suureiden mittanormaalit eivät täytä kansainvälisiä vaatimuksia. Esimerkiksi ympäristömittauksen varmentaminen on vielä järjestämättä. Osa kansallisista mittanormaaleista on sellaisten laitosten vastuulla, joiden talousarvio rakentuu liiketoimintaperiaatteille tai tilaustutkimukseen. Ne eivät voi ylläpi-

tää kansallista mittauspalvelua, koska se ei tulouta kuin murto-osan aiheuttamista kustannuksista. Tästä kärsivät erityisesti mittanormaalien ylläpitoon liittyvät velvoitteet, kansainvälisen jäljitettävyyden ylläpito ja tutkimusyhteistyö, jotka kuitenkin ovat välttämätön perusta koko toiminnalle.” Yleisperusteluissa mainittiin ensisijaisesti ylläpidettäviksi perussuureiden (pituus, massa, aika, sähkövirta, lämpötila ja valovoima) kansallisia mittanormaaleja. Mutta lisäksi katsottiin tarpeelliseksi ylläpitää myös tärkeimpien johdannaissuureiden mittanormaaleja (esim. sähkösuureet, taajuus, voima, paine, virtaus ja säteilysuureet).

Laki Mittatekniikan keskuksista annettiin 14.12.1990 ja se tuli voimaan 1.6.1991. Vastaperustetussa Mittatekniikan keskuksessa oli alussa vain 14 TTK:sta siirtynyttä henkilöä. Näin pienen yksikön perustaminen valtionhallintoon oli tuolloin pienoinen ihme 1990-luvun lamavuosina, sillä menneeseen oli valtionhallinnossa mittavia muutoksia. Asetuksessa Mittatekniikan keskuksista 12.4.1991/678, säädettiin MIKESin tehtävistä tarkemmin.



Organisaatiokaavio

MIKES muodostettiin TTK:n Mittausteknillisen osaston Mittauspalvelutoimiston ja Vakaustoimiston (osasta) henkilökunnasta. Alun 14 henkilön organisaatiosta oli vuoteen 2011 mennessä kasvanut yli 70 henkilön tutkimuslaitokseksi.

Pieni yhteys säilyi vielä vanhaan emo-organisaatioon TTK:hon, sillä taloudenhoitoon ja henkilöstöhallintoon liittyvät tehtävät saatiin TTK:sta. Tämä yhteys katkesi vasta vuonna 2008, kun Mittatekniikan keskuksen kirjanpitoon, tilinpäätöksen laatimiseen, maksuliikkeen hoitamiseen, laskentajärjestelmäpalvelujen hoitamiseen ja palkanlaskennan tehtävien hoitamiseen liittyvät palvelut alettiin hoitaa ostopalveluna Valtion talous- ja henkilöstöhallinnon palvelukeskuksesta.

4) FINAS akkreditoi Suomessa

”Akkreditointitoiminnan järjestämisestä vastaa Mittatekniikan keskus kansainvälisten suositusten mukaisesti. Mittatekniikan keskus vahvistaa akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset, joiden on oltava kansainvälisten suositusten mukaisia. Akkreditointitoiminnassaan mittatekniikan keskus voi käyttää myös nimitystä The Finnish Accreditation Service ja lyhennettä FINAS. Toimielimen akkreditoi hakemuksesta mittatekniikan keskus.”

Näin lakonisesti todettiin 15.1.1992 voimaantulleessa akkreditointiasetuksessa (1568/1991). Tästä alkoi FINAS-brändin kehittäminen siksi FINASiksi, jona se nykyisin sekä Suomessa että maailmalla tunnetaan hyvämaineisena kaikissa kansainvälisissä sopimuksissa mukanaolevana ja tiukasti kansainvälisiä alan standardeja noudattavana akkreditointielimenä.

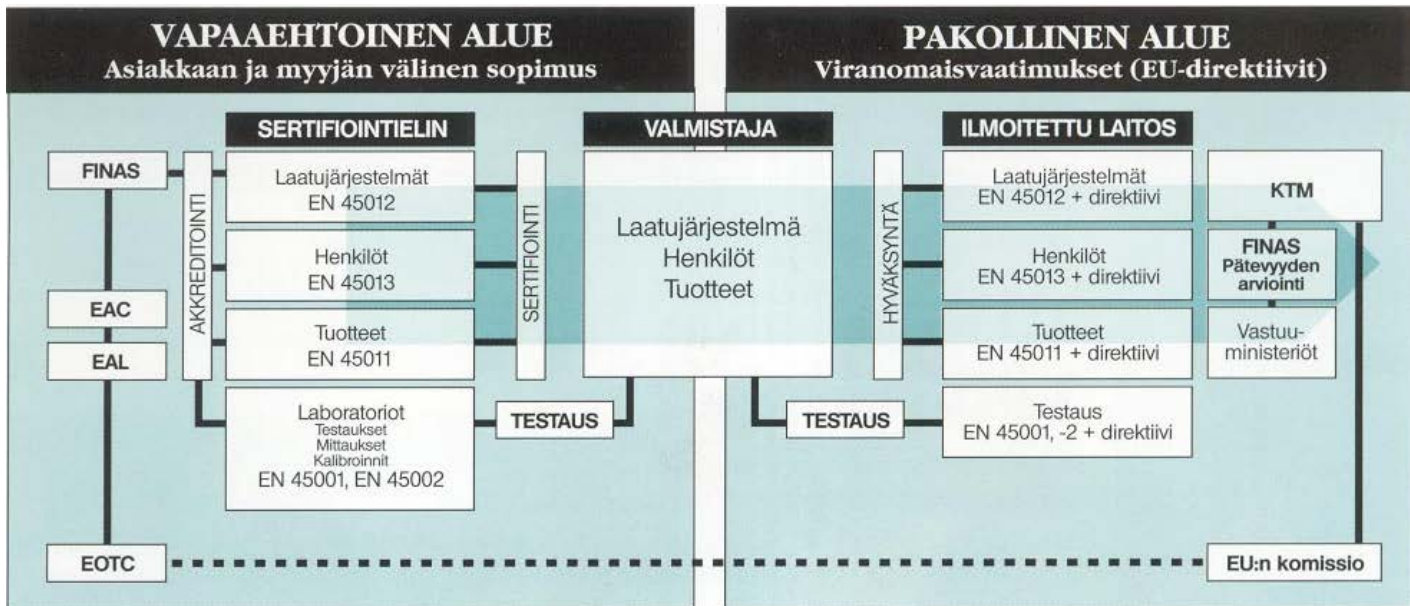


FINAS-logo 1992–2004



FINAS-logo 2005–

Aikaisemmin TTK:n aikana ja MIKESin toiminnan alkaessa tehtävänä oli vain testauslaboratorioiden akkreditointi. Toiminta kuitenkin laajeni nopeasti koskemaan testaus-, tarkastus-, sertifiointi- ja kalibrointitoiminnan pätevyyden toteamiseen. Myöhemmin v. 1995 akkreditoinnin tehtäväkenttä laajeni koskemaan myös EU:n ns. EMAS-asetuksen (EC ECO Management and audit scheme) mukaisesti koskemaan ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmiä. Lisäksi v. 1998 muutosasetuksen (1258/97) mukaisesti v. 1998 FINAS sai tehtäväksi myös erityisvaatimukseen perustuvien toimielimien pätevyyden toteamisen. Luonnollisesti tämä koettiin FINASissa haasteeksi selvittää yhteistyökumppaneille sidosryhmille ja asiakkaille mitä kaikella tarkoitetaan ja siksi pidettiin paljon koulutustilaisuuksia, seminaareja sekä tiedotettiin asiasta FINAS-bulletiinissa. Ensimmäisissä julkaistuista tiedotuslehdissä pyrittiin akkreditointiasiaa avaamaan oheisella kaaviolla. Kaavio on tyyppillinen tuon ajan yritys esittää kaavamaisesti monimutkainen toimintakenttä. Kaavion yhteyteen liittyvä teksti oli alkuaan virallisen liturgian tapaan kuivaa ja loppuun saakka harkittua, kuten esim.: *”Akkreditointi on vapaaehtoista. Akkreditointia voidaan käyttää lisäämään luottamusta toimielimen pätevyyteen tehdä tiettyjä kalibrointeja ja testejä tai sertifioida laatujärjestelmiä, ympäristöasioiden hallintajärjestelmiä, tuotteita tai henkilöitä”*.



Kaavio tuotevalvonnan osapuolista ja palveluista tuotevalvonnan vapaaehtoisella ja pakollisella puolella (Mittateknikan keskuksen tiedotuslehti 1/95)

Vähitellen vuosien varrella vapauduttiin pikkuhiljaa luontevampaan kirjoitustyyliin. Pitkään saatiin myös selittää mitä eroa on sertifiointilla ja akkreditoinnilla. FINAS-bulletiinissa (2/97) oli tästä artikkelikin ”Sertifiointilla ja akkreditoinnilla on ero!”. Varsinkin eri messuilla, joilla FINAS lähes vuosittain esiintyi, asia tuli yhä uudestaan esille.



FINASin henkilökuntaa v. 1995. Edessä vasemmalta lukien pääarvioija Risto Suominen (laboratoriot), FINASin apulaishohtaja Tuulikki Hattula (laboratoriot, sertifiointielimet, ilmoitetut laitokset, EMAS-todentajat, kansainväliset asiat), ylitarkastaja Jussi-Pekka Kaasalainen (lakiasiat). Takarivissä vasemmalta lukien pääarvioija Christina Carlsson (nyk Waddington-Walden) (laboratoriot), pääarvioija Kalevi Vaittinen (laboratoriot, sertifiointielimet), pääarvioija Leena Kesksaari-Kajaste (laboratoriot), Pääarvioija Varpu Rantanen (sertifiointielimet), pääarvioija Juhani Juopperi (laboratoriot, EMAS-todentajat), pääarvioija Pirkko Kociba (laboratoriot). Kuva (Tiimalasi 2/95). Kuvan henkilöistä Varpu Rantanen ja Risto Suominen (FINASin johtaja 2016-) ovat vielä FINASissa. Muut ovat joko eläköityneet tai siirtyneet muualle.

Vuonna 2005 kumottiin vanha akkreditointiasetus ja annettiin muutenkin hienosäätöä tarvinnut laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyyden toteamisesta (920/2005). Lain tarkoituksena on vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen luotettavuuden ja kansainvälisen hyväksyttävyyden varmistaminen. Laki tuli voimaan vuoden 2006 alusta. Myös lakia Mittatekniikan keskukselta muutettiin. Muutoslakiin lisättiin (921/2005) uusi akkreditointiasian valtuuskunta. Näin akkreditoinnin riippumattomuus ja puolueettomuus oli ratkaistu toimivalla tavalla. Mutta annetaanpa FINASin tiedotuslehdessä Bulletiinissä 1/2006 julkaistun FINASin johtajan Leena Tikkanen artikkelin kertoa tapahtuneesta. Otsikkona oli ” Lainsäädäntöuudistus, FINAS-akkreditointipalvelu – Kansallinen akkreditointielin:

”Suomen akkreditointijärjestelmästä on 1.1.2006 tullut voimaan uusi lainsäädäntö. Sen myötä kansallisena akkreditointielimenä toimii nyt Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö eli FINAS-akkreditointipalvelu, ei enää Mittatekniikan keskus. Tarkoituksena on ollut säätää kansallisesta akkreditointijärjestelmästä siten, että mm. akkreditointitoiminnan riippumattomuus Suomessa varmistuu. Uusittu lainsäädäntö sisältää uuden lain akkreditoinnista sekä muutoksia Mittatekniikan keskusta koskevaan lakiin ja asetukseen. Akkreditointia koskeva uusi laki säätää Suomen kansallisesta akkreditointijärjestelmästä, jonka tarkoitus on testaus-, kalibrointi-, sertifiointi-, tarkastus- ja niihin rinnastettavan toiminnan luotettavuuden ja kansainvälisen hyväksyttävyyden varmistaminen. Akkreditoinnin rinnalle on uudessa laissa otettu mukaan myös akkreditointiin rinnastettava pätevyyden arviointi. Sillä tarkoitetaan pätevyyden arviointia, jossa soveltuvin osin noudatetaan yhdenmukaisia kansainvälisiä tai eurooppalaisia arviointiperusteita ja jossa voidaan lisäksi soveltaa toiminnan laatu huomioon ottaen muita arviointiperusteita.

Myös lakia Mittatekniikan keskukselta on muutettu. Akkreditoinnin kannalta lain keskeisenä sisällönä on edelleen, että mittatekniikan keskuksen tehtävänä on huolehtia akkreditointiin liittyvistä tehtävistä ja että tehtävää varten on akkreditointiyksikkö. Lakiin lisättiin säännös akkreditointiasian valtuuskunnasta, joka ohjaa ja valvoo akkreditointiyksikön toimintaa. Valtuuskunnalle siirrettiin näin mittatekniikan keskuksen johtokunnan tehtävät siltä osin, kun on tarpeen akkreditointijärjestelmän riippumattomuuden varmistamiseksi.

Uuden asetuksen mukaan akkreditointiasian valtuuskunnan tehtävänä on päättää akkreditointiyksikön toimintalinjoista, asettaa akkreditointijärjestelmään liittyviä tehtäviä koskevat tavoitteet, ohjata ja valvoa tavoitteiden toteutumista sekä valvoa akkreditointiyksikön taloutta. Asetuksessa säädetään, että kansallisena akkreditointielimenä on Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö, josta käytetään nimeä FINAS-akkreditointipalvelu. Uudistusten yhteydessä on säädetty lisäksi uusi asetus vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunnasta (VANK).

Toteutetun säädösuudistuksen myötä FINASin toiminta täyttää akkreditointielimille 1.1.2006 alkaen vaatimukseksi asetetun kansainvälisen standardin SFS-EN ISO/IEC 17011:2004 ”Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies” vaatimukset myös riippumattomuuden osalta. Muilta osin FINASin toiminta on täyttänyt uuden standardin vaatimukset jo vuoden 2005 aikana. Akkreditoitujen asiakkaiden suuntaan säädösuudistus näkyy mm. siinä, että akkreditointipäätökset on vuoden 2006 alusta lähtien tehty FINAS-akkreditointipalvelun nimissä. Lisäksi tulee huomata, että akkreditointielimeen viitattaessa käytetään nimeä FINAS-akkreditointipalvelu.”



*Apulaisjohtaja
Tuulikki Hattula
(1991–2001)*



*FINASin uusi apulaisjohtaja
(myöh. toimialajohtaja)
Leena Tikkanen (2002–2015)*



*FINASin johtaja
Risto Suominen
(2016–)*

5) FINASin kansainvälinen yhteistyö

Kansainvälisellä toiminnalla on ollut keskeinen osuus FINASin toiminnassa. FINASin toiminnan uskottavuuden perusta ja olemassaolon edellytys on olla mukana kansainvälisissä monenkeskisissä tunnustamissopimuksissa. Niinpä alusta asti oli paneuduttu kansainvälisten akkreditointielimille asetettujen vaatimustenmukaiseen toimintaan. Jo perustamisvaiheessa 1.6.1991 oli FINASilla silloisten standardien mukainen laatujärjestelmä laatukäsikirjoineen ja toimintaohjeineen. Mallia laatukäsikirjalle oli aluksi otettu silloisen englantilaisen akkreditointielimen NAMASin laatukäsikirjasta. Sisäiset auditoinnit tehtiin säännöllisesti, asiakastytyvyyskyselyjä tehtiin yms. Standardeja läpikäytiin yhdessä kohta kohdalta varsinkin alkuvuosina apulaisjohtaja Tuulikki Hattulan johdolla ja pohdittiin mitä kaikkea tulevat kansainväliset arvioijaryhmät voisivat kysellä. Kokemusta näistä akkreditointielimiin kohdistuvista arvioinneista saatiin kansainvälisen yhteistyön kautta, johon FINASista apulaisjohtaja Tuulikki Hattula ja vuodesta 2002 apulaisjohtaja Leena Tikkanen sekä myös useat pääarvioijat osallistuivat vuosittain aktiivisesti, paitsi erilaisissa työryhmissä myös toimimalla muiden maiden akkreditointielimiä evaluoivissa arviointiryhmissä.

Akkreditointielimien evaluointisykli on yleensä neljä vuotta, ja kun varsinkin alkuaikoina oli useita eri kansainvälisiä järjestöjä kalibrointi-, testauslaboratorioiden ja sertifiointielinten akkreditointielimille, saattoi evaluointitapahtumia olla lähes vuosittain. Evaluointiin kuului FINASin laatujärjestelmän tarkastelu, asiakasmappien ja arvioijakoulutukseen liittyvien asioiden tarkastelua sekä muutaman päivänä arvioinnin seuraamista sovitussa arviointikohteissa. Viimeisenä päivänä kuunneltiin jännittyneinä evaluointiryhmän esittämiä johtopäätöksiä toiminnasta. Evaluoinneista selvitettiin hyvin, ja FINASin maine kansainvälisellä foorumilla luotettavana akkreditointielimenä kasvoi vuosi vuodelta. Myös FINASin henkilökunnan osallistuminen ja aktiivinen vaikuttaminen kansainvälisissä yhteistyöryhmissä varmasti osaltaan edesauttoi hyvän maineen saavuttamisessa. Niinpä FINAS ja sen edeltäjä ovat olleet alusta alkaen mukana kaikissa eurooppalaisissa ja kansainvälisissä monenkeskisissä tunnustamissopimuksissa. Järjestöjen nimet ovat vuosien varrella muuttuneet

yhteensulautumisien johdosta. Vuonna 1993 WECC ja WELAC yhdistyivät ja vuonna 1997 EAL ja EAC puolestaan EA:ksi (European cooperation for Accreditation). Siten nykyisin puhutaan vain EA:n monenkeskisistä sopimuksista (MLA, Multilateral Agreement). Vastaavan kansainvälisen järjestön ILACin monenkeskistä tunnustamissopimuksella on lyhenne MRA (Multilateral Recognition Arrangement). Alla luetellaan kaikki FINASin solmimat sopimukset:

1989 EA calibration, 1993 EA testing, 1994 EA certification, 1998 IAF certification, 2000 ILAC testing and calibration, 2003 EA inspection, 2012 ILAC inspection, 2013 EA GHG verifiers.

Suomen kansallinen akkreditointielin on uskottava kansainvälisten monenkeskisten sopimustensa voimalla. Myös akkreditoidut toimijat voivat käyttää akkreditointitunnuksensa kanssa kansainvälisiä tunnuksia. Esimerkiksi testaus- ja kalibrointilaboratoriot sekä tarkastuslaitokset voivat käyttää ILAC MRA -akkreditointitunnusta testausselesteissa, kalibrointitodistuksissa ja tarkastustodistuksissa akkreditoituja tuloksia raportoitaessa, esipainetuissa lomakkeissa, akkreditoituna tehtyyn työhön viitattaessa kirjeissä, mainoksissa, nettisivuilla ja muissa asiakirjoissa osoittaakseen akkreditoinnin kuuluvan ILAC-sopimuksen piiriin. Ja vastaavasti sertifiointielimet IAF-MLA-tunnusta. FINAS on osallistunut erittäin aktiivisesti alansa kansainväliseen toimintaan ja on myös pystynyt vaikuttamaan yhteisiin päätöksiin vuosien varrella. Toiminta jatkuu edelleen vähintään yhtä aktiivisena.

6) Miksi MIKES lakkautettiin ja FINAS siirtyi osaksi Tukesia?

Hallituksen esityksessä (74/2014) eduskunnalle laiksi Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy -nimisestä osakeyhtiöstä ja eräksi siihen liittyviksi laeiksi esitetään taustoja Mittatekniikan keskuksen lakkauttamiselle: Pääministeri Jyrki Kataisen hallitusohjelman mukaan valtion sektoritutkimuslaitokset kootaan suuremmiksi kokonaisuuksiksi. Valtioneuvosto on tehnyt 5 päivänä syyskuuta 2013 periaatepäätöksen valtion tutkimuslaitosten ja tutkimusrahoituksen kokonaisuudistukseksi, jolla parannetaan suomalaisen tutkimus- ja innovaatiojärjestelmän kykyä toimia nopeasti muuttuvissa olosuhteissa sekä tehostetaan nykyisten resurssien käyttöä. Uudistuksen tavoitteena on, että tutkimus toimii yhteiskunnan kehittämisen ja päätöksenteon strategisena resurssina.

Periaatepäätöksen mukaan Teknologian tutkimuskeskus VTT (jäljempänä VTT) ja Mittatekniikan keskus (jäljempänä MIKES) yhdistetään. VTT:stä ja MIKESistä muodostuva uusi yksikkö yhtiöitetään.

Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö (Finnish Accreditation Service, FINAS) toimittaa palveluja mm. VTT:lle. Akkreditointielimen toiminnalle tulee taata objektiivisuus ja puolueettomuus, eikä se voi olla osa yhtiötä, jolle se toimittaa palveluitaan. Yhdistäminen edellyttää FINASin uudelleensijoittamista syntyvän uuden yksikön ulkopuolelle osaksi Turvallisuus- ja kemikaalivirastoa (Tukes).

7) Akkreditoinnin tulevaisuus

Kun ajatellaan kehitystä, joka akkreditointitoiminnassa on tapahtunut neljännesvuosisadan aikana, ei ole mitään syytä epäillä kehityksen jatkumista. Hyvät puitteet erityisesti Euroopassa luotiin akkreditoinnin käyttämiseksi kaikessa pätevyyden osoittamisessa sekä säädelyllä vapaaehtoisen vaatimustenmukaisuuden arviointitoiminnan osalta, kun akkreditointi- ja markkinavalvonta-asetus hyväksyttiin ja otettiin käyttöön vuonna 2010. Samalla, kun akkreditoinnin käyttö lisääntyy, selkeänä suuntauksena näyttää olevan sektori- tai toimialakohtaisten erityisvaatimusten asettaminen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille yleisten vaatimusten lisäksi. Toisaalta on nähtävissä myös suuntauksia, joissa kapeampaa sektoria koskevia vaatimuksia laajennetaan esimerkiksi standardisoinnin toimenpiteillä koskemaan alkuperäistä laajempaa soveltamisaluetta. Esimerkkinä kasvihuonekaasujen päästöjen todentamista koskevien vaatimusten uudistaminen siten, että soveltaminen kattaa laajasti erityyppistä ympäristövaikutusten todentamista.

Merkittävänä tulevaisuuteen vaikuttavana suuntauksena on jo alkanut kehitys, jossa enenevässä määrin vaatimustenmukaisuuden arviointiohjelmia laativat yksityiset tahot, kuten toimialajärjestöt, yhdistykset tai muut yhteenliittymät. Samalla akkreditointiyhteisön sidosryhmät lisääntyvät ja monipuolistuvat. Akkreditointiorganisaatioiden odotetaan tulevaisuudessa aiempaa laajemmin osallistuvan yhteistyöhön sekä säädelyllä vapaaehtoisen sektorin sidosryhmien kanssa. Nähtävissä on myös, että akkreditointia sovelletaan tulevaisuudessa aiempaa enemmän prosessien, palvelujen ja palveluketjujen sekä henkilöiden pätevyyden ja laatutason osoittamisessa.

Yhtenä esimerkkinä tällaisesta suuntauksesta on Euroopan unionin johtama rintasyöpähoitojen laatuohjelma-projekti, jossa tullaan hyödyntämään akkreditointia sekä kliinisten laboratorioden että sertifiointielinten (hoitopalvelujen sertifiointi) akkreditointien myötä.

FINAS uskoo, että akkreditoinnin merkitys tulee nykyisestä lisääntymään sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla ja tulevaisuudessa monilla osa-alueilla tullaan edellyttämään akkreditointia pätevyyden osoittamiseksi.