

## Arviointiperiaatteet riskiperusteiselle arvioinnille

FINAS - akkreditointipalvelu

Helsinki 2019

## Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä (v. 2016-2019), jonka kokoonpano oli seuraava:

Jari Knuutila, puheenjohtaja, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira  
Mirja Kiilunen, Työterveyslaitos, TTL  
Mari Juntunen, Eurofins Expert Services Oy  
Tarja Sarjakoski, Terveystieteiden tutkimuskeskus, THL  
Martti Vilpas, Säteilyturvakeskus STUK  
Varpu Rantanen, FINAS -akkreditointipalvelu  
Giselle Nick-Mäenpää, sihteeri, FINAS -akkreditointipalvelu

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon aiheen käsittely kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä, European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ja International Accreditation Forum, Inc (IAF).

FINAS-tiedotteessa 10 "Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat" on esitetty kulloinkin voimassa olevat arviointiperiaatteet.

Lisätietoja osoitteesta: [www.finas.fi](http://www.finas.fi)

## Sisällysluettelo

Alkusanat	2
1 Johdanto	4
2 Riskien tunnistamisen ja analysoinnin taustaa	4
3 Riskien jaottelu merkittävyyden mukaan	5
4 Riskien arviointi	6
5 Vaikutus arvioinnin suunnitteluun ja käytettyihin arviointitekniikoihin	8
6 Johtopäätökset ja jatkotoimenpiteet	9
Esimerkkejä tunnistetuista riskilähteistä ja riskeistä	11
Viiteaineisto	20

## 1 Johdanto

Akkreditointielimien tulee jatkossa toteuttaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnit riskiperusteisesti standardin ISO/IEC 17011:2017 määrittelemällä tavalla. Riskiperusteisessa arvioinnissa arviointi kohdistetaan sananmukaisesti toimintaan liittyvät etukäteen tunnistetut riskit huomioiden. Riskiperusteinen ajattelu on jo aiemmin huomioitu akkreditointielinten arviointityössä, mutta uuden vaatimuksen myötä käytäntöjä tulee täsmentää ja täydentää. Riskien tunnistamiseen liittyvät aiemminkin sovelletut menettelyt tulee kuvata ja tarvittaessa niitä voidaan täydentää standardin vaatimus huomioiden. Tunnistettujen riskien perusteella laadittu riskianalyysi mahdollistaa systemaattisen riskiperusteisen arvioinnin.

Nyt laadittujen arviointiperiaatteiden ensisijainen tarkoitus on kuvata kuinka FINAS voi tunnistaa arvioita-vaan toimijaan ja toimintaan liittyvät potentiaaliset riskitekijät ja hyödyntää näitä arviointien suunnittelussa ja toteutuksessa. Kirjatuissa arviointiperusteissa ei tässä vaiheessa kuvata tunnistettuihin riskitekijöihin pohjautuvaa systemaattista riskianalyysia, riskien merkittävyyden arviointia eikä esitetä mallia riskiperusteisen arvioinnin tueksi.

Työryhmä on tiedostanut, että riskien tunnistaminen on laaja kokonaisuus kattaen mm. taloudelliset, liiketoiminnalliset ja turvallisuuden riskit. Tässä arviointiperiaatteessa keskitytään vain niihin riskitekijöihin, jotka vaikuttavat arvioinnin painopisteiden valintaan ja arvioinnin kohdentamiseen sekä arviointilaaajuuden määrittämiseen. Riskitekijöiden tunnistaminen on rajoitettu arviointikohteen pätevyysalueeseen kuuluviin toimintoihin, toimipisteisiin ja henkilöstöön liittyviin riskeihin.

## 2 Riskien tunnistamisen ja analysoinnin taustaa

Riskien hallinnan kokonaisuuteen kuuluu riskien arviointi, joka koostuu riskien tunnistamisesta, analysoinnista ja merkityksen arvioinnista.

Riskien tunnistamisen tavoitteena on löytää, havaita ja kuvata riskit. Riskien ja niiden epävarmuuksien tunnistamiseen on käytössä erilaisia menetelmiä. Riskien tunnistamisessa on tarpeen ottaa huomioon mm. aineelliset ja aineettomat riskin lähteet, syyt ja tapahtumat, uhkat ja mahdollisuudet, haavoittuvuudet ja voimavarat, muutokset sisäisessä ja ulkoisessa toimintaympäristössä, riskien indikaattorit, omaisuuden ja resurssien ominaisuudet ja arvo, seuraukset ja niiden vaikutukset, tiedon luotettavuuden

rajoitukset, aikatekijät ja subjektiiviset näkemykset. Riskit on hyvä tunnistaa riippumatta siitä, ovatko niiden lähteet omassa hallinnassa.

Jotta riskejä voidaan hallita, niitä ja niihin liittyviä epävarmuuksia, lähteitä, seurauksia, todennäköisyyksiä, hallintakeinoja ja vaikuttavuutta tulee analysoida. Analysointi tulee toteuttaa tarkoituksenmukaisesti hyödyntäen laadullisia ja määrällisiä menetelmiä. Analysoinnin tuloksena voidaan määrittää riskin merkitys ja vaikutus päätöksen tekoon sekä menetelmät, joilla riskiä voidaan hallita.

Tarkastelu tässä arviointiperiaatteessa kohdentuu tiloihin, resursseihin ja toimintaympäristöön ja vaikuttaa arvioinnin suunnitteluun sekä painopisteiden valintaan ja toteutukseen. Arviointikohteiden oma riskienhallinta on laajempi kokonaisuus kuin mitä huomioidaan arvioinnin suunnittelussa ja toteutuksessa.

### 3 Riskien jaottelu merkittävyyden mukaan

Riippuen riskin merkittävyydestä ja jaottelusta voidaan päättää olla tekemättä toimenpiteitä, valita käsittelyvaihtoehto, tarkentaa analyysiä, käyttää tunnettuja hallintakeinoja tai luoda uusia hallintakeinoja ja tarvittaessa asettaa tavoitteet uudelleen. Riskin käsittely on prosessi, johon kuuluu vaihtoehdon määrittäminen ja valinta, suunnittelu ja toteutus, vaikuttavuuden ja jäännösriskin arviointi.

Riskien merkittävyyden arvioinnissa riskianalyysin tuloksia riskikriteereihin vertaamalla määritetään, onko riski tai sen suuruus hyväksyttävä tai siedettävä ja mitä vaikutuksia riskillä on sekä mitä mahdollisia toimenpiteitä tunnistettu riski edellyttää.

Riskin merkittävyyden/riskitason vertaaminen määritettyihin riskikriteereihin auttaa päättämään tarkoituksen mukaisista toimenpiteistä riskiin suhtautumisessa. Merkittävyyden arvioinnissa tarkoituksena on tehdä päätöksiä siitä, mitkä riskit ovat oleellisia ja merkityksellisiä ja mikä on tärkeysjärjestys hallintatoimenpiteiden toteuttamiseksi.

Kaikkien riskien poistaminen ei ole aina mahdollista tai tarkoituksenmukaista. Riskien merkittävyydestä päättäminen tarkoittaa rajanvetoa sille, pienennetäänkö riskiä määriteltyjen kriteerien pohjalta vai ei.

Riskianalyysissä valitaan riskin vakavuudelle ja toteutumisen todennäköisyydelle eri tasot.

Esimerkki: arvioinnissa voidaan käyttää kolmetasoista taulukkoa (taulukko 1).

Todennäköisyys	Seuraukset		
	Vähäinen	Haitallinen	Vakava
Epätodennäköinen	1 Merkityksetön riski	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski
Mahdollinen	2 Vähäinen riski	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski
Todennäköinen	3 Kohtalainen riski	4 Merkittävä riski	5 Sietämätön riski

Esimerkki: toimenpiderajana voidaan käyttää riskin suuruutta. Kun riskin suuruus on merkittävä tai sietämätön, riskiä tulee pienentää (taulukko 2).

Riskin suuruus	Toimenpiteet riskin pienentämiseksi
Merkityksetön riski	Riski on niin pieni, että toimenpiteitä ei tarvita
Vähäinen riski	Toimenpiteitä ei välttämättä tarvita Tilannetta tulee seurata, jotta riski pysyy hallinnassa
Kohtalainen riski	On ryhdyttävä toimenpiteisiin riskin pienentämiseksi. Toimenpiteet mitoitettava ja aikataulutettava
Merkittävä riski	Riskin pienentäminen on välttämätöntä Toimenpiteet on aloitettava nopeasti Riskialtis toiminta saatava loppumaan nopeasti
Sietämätön riski	Riskin poistaminen on välttämätöntä Toimenpiteet on aloitettava välittömästi Riskialtis toiminta on keskeytettävä, toiminta voi jatkua vasta kun riski on poistettu

## 4 Riskien arviointi

### Arviointiprosessien riskien arviointi

Akkreditointiin liittyvissä arvioinneissa toimielimen toimintaan liittyvät riskit vaikuttavat erityisesti sekä yksittäisen arvioinnin että akkreditointikauden suunnitteluun, arviointien kohdentamiseen ja arvioinnin sisältöön akkreditointistandardien edellyttämässä laajuudessa.

FINAS laatii ensiarvioinnin jälkeen kullekin toimielimelle akkreditointikauden kattavan suunnitelman. Suunnitelmaa tarkennetaan tarvittaessa ennen määräaikaisarviointeja. Suunnitelmassa otetaan huomioon kyseisen toimielimen arviointiin liittyvät keskeisimmät riskit. Akkreditointikauden aikana eri vuosina arviointia painotetaan ja kohdennetaan todettujen riskien perusteella. Tunnistetuilla riskeillä voi olla vaikutus mm. kyseisen toimielimen luokitteluun eri segmenttiin, arviointitiheyteen sekä käytettyihin arviointimenetelmiin ja tekniikoihin. Riskien tunnistamisessa hyödynnetään

taulukkoa, johon on koottu akkreditoitujen toimielinten toimintaan liittyviä tyypillisiä riskejä (taulukko 3).

Kun akkreditointielin valitsee toimielimille teknisten toimintojen arvioijia, otetaan hyväksyntäprosessissa huomioon heidän soveltuvuutensa ja osaamisensa kulloiseenkin arviointialueeseen sekä arvioijan riippumattomuuteen vaikuttavat tekijät, kuten verkostot ja niiden vaikutukset arvioitavan toimielimen toimintaan ja kilpailuasemaan. Kansainvälisiä arvioijia käytettäessä ongelmana voi olla suomenkielisten dokumenttien arviointi, jolloin pääarvioijan ja teknisen arvioijan yhteistyön onnistuminen on ratkaisevaa. Tekninen arvioija kohdentaa arviointinsa tekniseen toimintaan ja resursseihin liittyviin sekä arviointisuunnitelmassa tunnistettuihin kyseisen toimielimen riskeihin. Pääarvioijan tehtävänä on tarkastella toimielimen riskienarviointia, kokonaisriskejä ja riskienhallintaa toimielimen toiminnan lisäksi myös akkreditoidun toimielimen asiakkaan näkökulmasta.

### **Toimielimen oma riskien arviointi**

Riskien arviointi on osa toimielimen omaa toimintaa ei erillinen osa-alue. Riskien arviointia tehdään organisaatioissa joka tasolla. Riskien arviointi kattaa toimintatapojen arvioinnin, joka voi sisältää esim. johtamisen, strategian ja toiminnan suunnittelun, henkilöstön, kumppanuudet ja resurssit. Toimielimen oma riskien arviointi on kattavammin vaatimuksena vain uusimmissa 17000-sarjan akkreditointivaatimusstandardeissa.

Riskit voidaan myös jakaa neljään ryhmään: strategisiin, taloudellisiin, operatiivisiin ja vahinkoriskeihin, jolloin riskit jaotellaan riskilähteen ja riskityypin perusteella. Strategiset liiketoiminnan riskit voidaan edelleen jaotella toiminnan yleisiin riskeihin, liiketoiminnan riskeihin ja kehitystoiminnan riskeihin. Operatiivisen toiminnan riskit liittyvät päivittäiseen toimintaan ja voivat koostua esim. palvelun tuottamisen, tietojärjestelmien ja tietoturvan, lakisääteisten velvollisuuksien noudattamisen sekä henkilöihin, ympäristöön ja logistiikkaan liittyvistä vahinkoriskeistä.

Organisaatioiden toimintaan liittyy lisäksi taloudellisia riskejä, joita akkreditointiin liittyvissä arvioinneissa käsitellään ainoastaan toiminnan jatkuvuuden ja sen turvaamisen näkökulmasta. Henkilöstöön ja tietojenkäsittelyyn sekä viestintätekniikkaan, kuten kyberturvallisuuteen liittyvät riskit ovat erityisen tärkeitä toiminnan jatkuvuuden ja turvallisuuden kannalta. Tätä on tarkemmin käsitelty EU:n yleisen tietosuoja-asetuksessa (2016/679, General Data Protection Regulation, GDPR). Toimielinten tulee luoda riskienhallintajärjestelmä, jossa toimintaan liittyvät riskit on arvioitu ja vaadittavat toimenpiteet huomioitu. Toimielimen tulee tarkastella riskejä

jatkuvasti ja päivittää käytäntöjä niiden pienentämiseksi. Riskien todennäköisyys ja niiden vaikutukset sekä niiden vähentämiseen ja torjumiseen liittyvä toiminta tulee arvioida. Lisäksi toimielimen on arvioitava, minkälainen jäännösriski on vielä hyväksyttävissä. Riskienarviointia käsittelevä dokumentaatio sisältää yleensä strategisiin, taloudellisiin ja operatiivisiin toimintoihin liittyvää tietoa, jotka kuuluvat yleensä toimielimen salassa pidettäviin aineistoihin.

Akkreditointiin liittyvissä arvioinneissa onkin otettava huomioon, että kaikkea toimielimen riskienarviointiin liittyvää aineistoa ei pyydetä etukäteismateriaalina. Osa dokumentaatiosta on usein nähtävissä vain arviointikäynnillä.

## 5 Vaikutus arvioinnin suunnitteluun ja käytettyihin arviointitekniikoihin

Riskilähtöinen ajattelu on otettu osaksi kaikkiin uusiin vaatimusten mukaisuuden arviointia käsitteleviin standardeihin, kuten esimerkiksi ISO 9001:2015, ISO/IEC 17025:2017 ja ISO/IEC 17011:2017. Toistaiseksi ei ole laadittu kansainvälisiä oppaita akkreditointiin liittyen riskipohjaisen arvioinnin perusteista.

Työryhmä päätti, että tässä arviointiperiaatteessa käsitellään riskiarviointia akkreditointiprosessin näkökulmasta siten, että ISO/IEC 17011 luvussa 7 esitetyt vaatimukset huomioidaan. ISO/IEC 17011 luku 7 mainitsee riskialueet, jotka liittyvät arviointikohteen akkreditoituun toimintaan kattaen tilat, resurssit ja toimintaympäristön. Arviointiperiaatteen ulkopuolelle on rajattu akkreditointiorganisaation riippumattomuuteen liittyvä tarkastelu.

Akkreditointistandardeissa edellytetään eri sektoreilla toimielimen omaa riskien hallintaa ja menettelyjä joko kattavasti tai tiettyihin toiminnan osa-alueisiin kohdistettuna. Esimerkkejä riskeistä eri sektoreilta on kerätty taulukkoon 3. Työryhmä on hyödyntänyt arviointiperiaatteen laatimisessa myös standardia ISO 31000.

Työryhmä on koonnut standardin ISO/IEC 17011 lukuun 7 liittyviä tunnistettuja riskejä ja niiden vaikutuksia arviointiperiaatteen liitteessä olevaan taulukkoon sekä tuonut esiin missä arviointiprosessin vaiheessa riskit on otettava huomioon. Riskit vaikuttavat sekä arvioinnin sisällön, painopisteiden valinnan ja kattavuuden suunnitteluun että käytettäviin arviointitekniikoihin. FINAS tulee



vuoden 2019 aikana määrittelemään käytännöt akkreditointikaudella arviointiin vaikuttavien riskien dokumentointia ja asiakasviestintää varten.

## 6 Johtopäätökset ja jatkotoimenpiteet

Eri toimielimiä koskevat akkreditointivaatimukset laajentuvat jatkuvasti. Esimerkiksi digitalisoitumisen myötä arvioinneissa joudutaan huomioimaan tietoturvaan ja tietosuojaan liittyviä vaatimuksia, joita ei vielä muutamia vuosia sitten ollut mitenkään määritelty. Toimielimien arviointeihin käytettävissä olevat resurssit eivät kuitenkaan kasva, pikemminkin päinvastoin. Väistämättä ollaan tilanteessa, että arviointien suunnittelua ja toteuttamista on ohjattava systemaattisesti ja riskiperusteisesti. Riskiperusteinen arviointi edellyttää kuitenkin riskien tunnistamista ja arviointia.

Kuvatut arviointiperiaatteet ovat ensisijaisesti lähtökohta riskiperusteisen arvioinnin menettelyjen kehittämiseen, ei sellaisenaan sovellettava menetelmä. Työn keskeinen sisältö on ollut arviointivaatimusten mukaisesti huomioitujen riskilähteiden kirjaaminen ja pohdinta. Arviointiperiaatteiden yleinenkin kuvaaminen auttaa toimielimiä ymmärtämään arviointien kohdentamista ja suunnitteluperusteita. Se, minkälainen riskienhallintamenettely on arvioinnin suunnittelun tueksi käytännöllistä ja tarkoituksenmukaista toteuttaa, jää jatkokehitykseen. Käytännön menettelyjen kehittämiseksi arviointityössä jo aiemmin tunnistetut ja mahdolliset uusina tunnistetut riskit tulisi dokumentoida riskianalyysejä varten. Lisäksi tulisi kuvata riskien merkityksen arvioinnin edellytyksenä olevat kriteerit riskin todennäköisyydelle ja vakavuudelle. Ensimmäinen askel riskiperusteisen arvioinnin käytännön toteuttamiseen voisi olla esimerkiksi kohdekohtaisesti tunnistettujen potentiaalisten ongelmien kirjaaminen arvioinnin suunnittelun taustatiedoiksi. Sen lisäksi voisi kuvata kuinka nämä kohdekohtaisesti tunnistetut riskilähteet huomioidaan jo nyt arvioinnin toteuttamisessa. Myös arviointikohteiden omia riskianalyysejä voi käyttää lähtötietoina arviointiin liittyvien riskien tunnistamiseen.

Riskien tunnistamisen ja kirjaamisen jälkeen tarkoituksenmukaisen ja käytännössä toimivan riskiperusteisen arvioinnin menettelyn kehittäminen vie aikaa, vaikka riskien hallintaan soveltuvia valmiita menetelmiä onkin hyödynnettävissä ja valittavissa. Aluksi joudutaan kuvaamaan mahdollisesti jo vakiintuneita arviointien suunnitteluun liittyviä käytäntöjä, mutta riskiperusteinen arviointi ei ole mahdollista ilman läpinäkyväksi tehtyä riskien tunnistamista, merkittävyyden arviointia ja toimenpiteiden valintaa.

Toimiva riskiperusteinen arviointimenettely mahdollistaa jatkossa resurssien tehokkaan kohdentamisen. Menettely myös mahdollistaa arvioinnin vaikuttavuuden ja arvioitavan toimielimen toiminnan kehittymisen. Toimielimen arviointi perustuu aina otantaan. Riskiperusteisen arvioinnin avulla voidaan ohjata otannan kohdistamista.

Nyt laadittuja arviointiperiaatteita päivitetään kehitettävien menettelyjen ja niistä saatujen käytännön kokemusten perusteella.

## Esimerkkejä tunnistetuista riskilähteistä ja riskeistä

Alla olevassa taulukossa 3 on esitetty tyypillisiä riskilähteitä ja riskejä, jotka työryhmä on tunnistanut. Näiden lisäksi voi olla tapauskohtaisesti muita riskejä, jotka tulee ottaa huomioon.

Taulukoon koostetut riskit pohjautuvat standardin ISO/IEC 17011:2017 vaatimuskohtaan

7.4.6 In selecting the activities to be assessed the accreditation body shall consider the risk associated with the activities, locations and personnel covered by the scope of accreditation.

		Vaikutus arviointiprosessiin	
	Riskitekijä	Suunnitteluvaihe	Arviointivaihe
Toiminnot (activities)	<p>Laaja ja/tai monipuolinen pätevyysalue, erityisalueet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- erityyppiset toiminnot, kriittiset osa-alueet (esim. terveys, turvallisuus, ympäristö)</li> <li>- suuret kokoerot eri osa-alueiden välillä</li> <li>- suuret erot asiakaskunnassa (kuten yritykset, yksityiset henkilöt, viranomaiset)</li> <li>- mukautuva pätevyysalue</li> <li>- osa toiminnasta akkreditoitu, sekoittuminen akkreditoimattomaan toimintaan</li> <li>- säädelty (julkinen hallintotehtävä) ja vapaaehtoinen toiminta</li> <li>- puutteet erityisvaatimusten (schemen vaatimusten) huomioimisessa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- arviointiryhmän pätevyyden osuvuus ja kattavuus, arvioijien saatavuus</li> <li>- arviointitekniikoiden valinta</li> <li>- historia- ja kokemustiedon huomioiminen (edelliset arvioinnit ja havainnot)</li> <li>- aineistopyyntö: muutokset, laajennukset, asiakaskunta</li> <li>- perehtyminen saatuu aineistoon, tiedotusmateriaaliin, akkreditointiin viittaamiseen</li> <li>- arvioijien suunnittelukokoukset, kohdennukset ja painotukset, erityisvaatimusten tunnistaminen, ajan käyttö</li> </ul>	<p>Verrataan toimintaa akkreditointivaatimuksiin ja varmistetaan akkreditointivaatimusten täyttymisestä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- resurssien määrä ja laatu sekä sijoittuminen</li> <li>- toiminnan uudet alueet ja muutokset</li> <li>- toimeksiantojen läpivienti ja aikataulut</li> <li>- toimittajien arviointi ja seuranta, yhteistyö ja viestintä</li> <li>- toimialan seuranta</li> <li>- poikkeamat, palautteet, valitukset, riskien hallinta, laadunvarmistuksen toimivuus</li> </ul> <p>Pätevyysalueen ja arvioidun toiminnan vastaavuus</p> <p>Toteutuma otantana esimerkkien kautta</p>

	<p>Puutteet laadunhallinnassa ja -varmistuksessa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- johdon katselmuksen, sisäisten auditointien, palautteiden käsittelyn ja korjaavien toimenpiteiden toimimattomuus</li> <li>- puutteet edellisten arviointien tulosten hyödyntämisessä</li> </ul> <p>Muut kuin akkreditoitdut toiminnot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- yhteiset järjestelmät (esim. johtamisjärjestelmä, IT), prosessit, resurssit tms.</li> </ul> <p>Puutteet riskien hallinnassa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toimielimen oma riskien hallinta ei täytä kyseisen toiminnan akkreditointivaatimuksia</li> <li>- puutteellinen (pätevyys, määrä) tai väärin suunnattu resursointi (henkilöt, laitteet, tilat jne.)</li> <li>- riippuvuus ulkoisista toimijoista (esim. alihankkijat, yhteistyökumppanit, toimittajat)</li> </ul> <p>Muut riskitekijät</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toiminnan mukaan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kysymyslistat, selostepohjat</li> </ul>	
<p>Sijainti (location)</p>	<p>Toiminta monessa tai erilaisissa toimipisteissä (kenttätoiminta, virtuaalitoiminta ja tilapäiset toimipisteet) ja/tai useissa eri maissa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sijainnin soveltumattomuus</li> <li>- toiminnan ja käytännön epäyhtenäisyys (laadunvarmistus, menettelyt, IT, eroavaisuudet lainsäädännössä ja muissa vaatimuksissa)</li> <li>- logistiikka</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kattavuuden varmistaminen: arvioitavien toimipisteiden, työpisteiden valinta</li> <li>- arviointiryhmän toimintaan vaikuttavat asiat: matkat ja etäisyydet</li> <li>- kohdennus huomioiden kriittiset ja erilaiset toiminnot</li> <li>- etäarviointin hyödyntäminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- arviointiryhmän työnjako ja jakautuminen</li> <li>- otanta ja valinnat</li> <li>- arviointiryhmän yhteydenpito</li> <li>- kenttätoiminnan huomioiminen</li> <li>- tarvittavien suojavälineiden käyttö</li> </ul> <p>Toteutuma otantana esimerkkien kautta</p>

	<p>Tilojen soveltumattomuus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ympäristöolot ja työolosuhteet</li> <li>- kriittisten toimintojen erityisvaatimukset</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- eri arviointitekniikoiden valinta ja hyödyntäminen</li> <li>- arviointien ajoitus ja ajankäyttö</li> <li>- arviointiryhmän osaamisen soveltuvuus eri toimintaympäristöihin, eri maiden vaatimusten tuntemus</li> <li>- työturvallisuus- ja hygieniavaatimusten huomioiminen</li> </ul>	
Henkilöstö (personnel)	<p>Henkilöstön pätevyys ja määrä</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- osaamisen oikea kohdentuminen pätevyysalueeseen nähden ja työnjako</li> <li>- kriittisen osaamisen varmistaminen</li> <li>- pätevöittäminen ja pätevyyden ylläpitokäytännöt</li> <li>- ulkoiset resurssit</li> <li>- vaihtuvuus</li> <li>- henkilöstöjohtaminen (perehdytys, osaamisen kehittäminen, harmaan tiedon siirto, työhyvinvointi)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- arviointiryhmän koko ja osaaminen ja ajantasaisuus</li> <li>- riskien tunnistaminen: kriittisen osaamisen saatavuus ja jatkuvuuden varmistaminen</li> <li>- arvioijien esteettömyys</li> <li>- kohdennukset, laajennukset, muutokset</li> <li>- arviointitekniikoiden valinta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pätevyysvaatimukset eri tehtäviin ja osa-alueisiin</li> <li>- perehdyttäminen, pätevöinti (osaamisen tasot), koulutustoimenpiteet/ylläpitokoulutus (kehityksen seuraaminen, uudet tekniikat/tehtävät)</li> <li>- työnjako, kuormitus, riittävyys</li> <li>- osaamisen hallinnan arviointi</li> <li>- koulutustarpeiden tunnistamisen menettelyt</li> <li>- suoriutumisen seuranta (indikaattorit)</li> </ul> <p>Toteutuma otantana esimerkkien kautta</p>
Muita tekijöitä	<p>Luottamuksellisuus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiedon koskemattomuus, saatavuus ja luottamuksellisuus</li> </ul> <p>Toiminnan puolueettomuus ja riippumattomuus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- riskien tunnistaminen ja hallintakeinot</li> </ul> <p>Markkina- tai kilpailutilanteen haitallinen vaikutus toiminnan laatuun</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mahdollinen erityisosaamisen lisääminen arviointiryhmään, mm. ICT</li> <li>- tilaturvallisuus</li> <li>- aineistopyynnössä tietoturvaan liittyvät toimintaperiaatteet ja ohjeistus</li> <li>- aineiston toimittaminen suojatusti</li> <li>- toiminnan kilpailutekijöiden tunnistaminen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- riippumattomuuden- ja puolueettomuuden hallintamenettelyjen toimivuus</li> <li>- tietojen saatavuus, eheys, luottamuksellisuus</li> <li>- vastuut ja valtuudet</li> <li>- tietojen säilytys- ja hävitystavat</li> <li>- tietohallinto</li> </ul> <p>Toteutuma otantana esimerkkien kautta</p>

Kuvitteellisia esimerkkejä riskeistä eri tyyppisille toimielimille  
Riskitaulukoita/tarkastelua käytetään suunnittelussa ja päivitetään arviointikäyntien jälkeen.  
Taulukko 4 a)

**Riskinarviointi kuvitteelliselle laboratoriolle**

<b>Toiminta</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Esimerkkikohteelle olennaista (x)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Mukautuva pätevyysalue		Ei käytössä
Riippuvuus alihankinnasta		Alihankintaa käytetään satunnaisesti
Toimeksiantojen suuri määrä, vaihtelee testausaloittain	x	Testausalojen erilainen arviointitiheys huomioitava akkreditointikauden suunnittelussa. Suuren volyymin testausalojen arviointi jokaisella arviointikäynnillä. Harvoin tehtävien testausten arviointi vähintään 1-2 akkreditointikaudessa testauksen vaativuudesta riippuen.
Testausselosteiden merkittävä käyttökohde (esim. terveyteen, turvallisuuteen tai ympäristöön liittyvä)	x	Toimintaan kohdistuu viranomaisvaatimuksia, mikä huomioitava arvioinnissa. Varmistettava, käytetyt menetelmät ja raportointi täyttävät viranomaisten vaatimukset.
Näytteenotto		Omat näytteenottajat
Muu riski, mikä?		
<b>Sijainti</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Esimerkkikohteelle olennaista (x)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Useita toimipaikkoja, eroavaisuuksia toimipaikkojen välillä (esim. yhdellä toimipaikalla vain vähäistä toimintaa tai suppea pätevyysalue)		Akkreditointikauden suunnittelussa huomioitava  Kohteella toimintaa vain yhdessä toimipisteessä
Kenttätestausta tai muuta pätevyysalueen toimintaa kenttäolosuhteissa	x	Kenttäseuranta suunniteltava vuosittain. Kenttäseurannan kohteeksi pyydettyjä eri henkilöitä ja erityyppisiä testauksia. Akkreditointikauden kenttäseurannat suunniteltava kattavasti.
Toimeksiantoja ulkomailla, merkittävä määrä ulkomaille myönnettyjä testausselosteita	x	Mahdolliset maakohtaiset erot vaatimuksissa huomioitava, arviointitoimenpiteiden mitoitus ja kohdistus.
Muu riski, mikä?		

<b>Henkilöstö</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Esimerkkikohteelle olennaista (x)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Pieni organisaatio, henkilöstöä vähän	x	Henkilöstöllä useita rinnakkaisia vastuualueita, laatuvaastaava toimii myös teknisen toiminnan vastuuhenkilönä yhdellä osa-alueella. Huomioitava eri vastuiden mahdollisesti aiheuttamat ristiriidat sekä resurssoinnin riittävyys.
Teknisen henkilöstön suppea kokemus	x	Pätevyys ja sen osuvuus varmistettava
Käytössä ulkoisia resursseja tai tilapäistä työvoimaa		Ulkoisia resursseja vain tilapäisesti, pääosin kesätyöntekijöitä ja harjoittelijoita
Henkilöstön vaihtuvuus	x	Merkittävä osa henkilöstöstä pitkän kokemuksen omaavia, mutta yksi keskeinen avainhenkilö vaihtunut hiljattain. Perehdyttämiskäytäntöjen tehokkuus ja syvällisyys varmistettava.
Muu riski, mikä?		
<b>Muita riskitekijöitä</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Esimerkkikohteelle olennaista (x)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Aikaisemmissa arvioinneissa ollut ajoittain merkittäviä poikkeamia	x	Varmistettava korjausten tehokkuus.
FINASille osoitetut reklamaatiot		FINASille tullut tietoon yksi reklamaatio kaksi vuotta aiemmin. Valitusten ja reklamaatioiden käsittelyn toimivuus huomioitava arvioinnissa.
Toimintaa erityisalueella, torjunta-ainetestaus	x	Kansainväliset velvoittavat oppaat huomioitava FINASin käytettävissä vain yksi tekninen arvioija.
Muu riski, mikä?		

Taulukko 4 b)  
Riskinarviointi kuvitteelliselle  
tarkastuslaitokselle

Toiminnot		
Riskitekijä	Esimerkkikohteelle olennaista (x)	Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa
Laaja ja monipuolinen pätevyysalue, useita erityyppisiä tarkastusaloja	x	Useita teknisiä arvioijia, varmistettava arviointiryhmän pätevyys Arvioinnin kohdentamisessa huomioitava tarkastajien ja tarkastusten määrä. Suuren volyymin alueita arvioidaan vuosittain, pienen volyymin alueita 2-3 vuoden välein, ellei toiminnassa ole tapahtunut muutoksia tai havaittu merkittäviä poikkeamia
Ilmoitetun laitoksen vaatimusten huomioiminen toiminnassa		Arvioinnissa tunnistettava direktiivien tai eurooppalaisen lainsäädännön vaatimukset  Ei toimi ilmoitettuna laitoksena
Suuret volyymierot tarkastusalueittain tai -kohteittain	x	Arvioinnin ja seurannan suunnittelussa otettava huomioon harvoin tai vain tiettyyn aikaan vuodesta tehtävät tarkastukset Kohteelle on syytä ilmoittaa arviointitarpeet hyvissä ajoin, jotta saadaan sovitettua harvoin toistuvien tarkastusten seurannat arviointiohjelmaan.
Tarkastustoiminnan merkittävä yhteiskunnallinen vaikutus (esim. turvallisuuteen tai ympäristöön liittyen)		Ydinvoimalaitostarkastuksessa käytettävä STUKin teknisiä arvioijia
Muu riski, mikä?		
Sijainti		
Riskitekijä	Esimerkkikohteelle olennaista (x)	Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa
Useita toimipaikkoja/toimipisteitä eri puolilla maata	x	Kaikissa toimipisteissä ei tarkastuslaitoksen tiloja, varmistettava arvioinnin kattavuus akkreditointikaudella Varmistettava, onko toimipisteissä arvioitavaa toimintaa, muuten arviointi kohdennetaan sinne, missä tarkastuksia tehdään.
Paljon erityyppisiä tarkastuskohteita ja -tyyppejä.	x	Kenttäseuranta suunniteltava vuosittain ja kohteeksi valittava eri tarkastustyyppisiä ja tarkastajia sekä tarkastusten määrät. Tarvittaessa laaditaan erillinen suunnitelma.



Eroavaisuudet eri toimipisteiden toiminnassa (esim. toimipisteessä vain vähäistä toimintaa tai suppea pätevyysalue)		Akkreditointikauden arviointikäyntien suunnittelussa huomioitava toimipisteiden erot  Toimintaa vain yhdessä toimipisteessä
Toimeksiantoja ja/tai toimintaa ulkomailla		Eroavaisuudet vaatimuksissa maakohtaisesti huomioitava  Ei toimintaa ulkomailla
Muu riski, mikä?		
<b>Henkilöstö</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Esimerkkikohteelle olennaista (x)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Paljon tarkastajia, jotka toimivat eri puolilla maata	x	Huomioitava arvioinnin suunnittelussa ja mitoituksessa Arvioitava, miten tarkastuslaitos varmistaa tarkastajien yhtenevän toiminnan ja kohdennettava arviointia sen mukaisesti. Useita, erikseen johdettuja alueita, arviointi kohdistetaan tasaisesti eri alueille yhtenevän toiminnan varmistamiseksi, huomioiden monitorointikäytännöt.
Teknisen vastuuhenkilön lyhytaikainen kokemus, erityisaloilla vain muutamia päteviä tarkastajia	x	Perehdytykseen ja pätevyyden ylläpitoon kiinnitettävä huomiota, varmistuttava myös varamiesjärjestelystä Tarkastuslaitoksen yhteneväisten toimintatapojen ja monitorointikäytäntöjen varmistaminen.
Käytössä ulkoisia resursseja tai alihankintaa	x	Rajoitetusti, kuormituksen tasaamiseen ja joitain tarkastukseen liittyviä testauksia teetetään alihankintana. Varmistettava ulkoisten resurssien ja alihankinnan pätevyys
Osa avainhenkilöistä lähellä eläkeikää	x	Varautuminen henkilömuutoksiin varmistettava
Muu riski, mikä?		
<b>Muita riskitekijöitä</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Esimerkkikohteelle olennaista (x)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Viranomaisvalvonnassa tullut aiemmin esille puutteita	x	Varmistettava, että korjaavat toimenpiteet on tehty ja raportoitu viranomaiselle
Julkisen hallintotehtävän vaatimusten tunnistaminen ja soveltaminen	x	Varmistettava arvioinnissa ko. vaatimusten tunnistaminen ja huomioiminen toiminnassa
Muu riski, mikä?		

Taulukko 4 c)

**Riskinarviointi kuvitteellinen sertifiointiorganisaatio**

<b>Toiminta</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Merkityksellisyys (kriittinen/merkittävä/vähäinen)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Sisältää sekä vapaaehtoisen että säädellyn sektorin toimintoja, joilla erilaiset vaatimukset	M	Huomioitava lakisääteiset vaatimukset, mahdollinen julkinen hallintotehtävä ja toimivaltaisen viranomaisen ohjeet.
Toimeksiantojen vaihteleva määrä eri osa-alueilla	M	Suuren volyymin alueilla varmistettava yhdenmukainen toiminta. Joillain osa-alueilla hyvin vähän toimeksiantoja, uusien auditoijien pätevytyminen ja pätevyyden ylläpito haasteena. Arviointisuunnitelmassa otettava huomioon seurantojen kattavuus ja saatavuus.
Riippumattomuusriski akkreditoinnin ulkopuolella olevissa toiminnoissa	M/V	Arvioitava, miten sertifiointiorganisaatio saa tiedot henkilöstön mahdollisista sidoksista ja käyttää niitä riippumattomuusriskien tunnistamiseen ja ehkäisyyn. Varmistettava, ettei vaikutusta akkreditoituun toimintaan.
Pätevyysalueen kriittisyys	K	Vähän toimialoja, mutta eri sertifiointiohjelmiä, joista osa kriittisiä. Vaikuttaa arviointien tiheyteen: kriittisiä toimintoja arvioitava usein ja varmistettava arvioinnin kohdentaminen kaikkiin ohjelmiin arviointikaudella.
Arvioijien saatavuus (FINASilla)	M	Erikoisalue, FINASilla vain yksi tekninen arvioija/asiantuntija. Tarvittaessa turvaudutaan ulkomaisiin arvioijiin.
Muu riski, mikä?		
<b>Sijainti</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Merkityksellisyys (kriittinen/merkittävä/vähäinen)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Toimintaa ei rajattu maantieteellisesti	V	Jos asiakkaita ulkomailla, varmistettava paikallisten vaatimusten tuntemus. Tarvittaessa toimitaan arvioinneissa yhteistyössä kyseisen maan akkreditointiorganisaation kanssa.
Emoyhtiöllä/konsernissa toimintaa useissa maissa	V	Akkreditoitua toimintaa toistaiseksi vain Suomessa.
Muu riski, mikä?		

<b>Henkilöstö</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Merkityksellisyys (kriittinen/merkittävä/ vähäinen)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Auditoijien vähäinen määrä	M	Varmistettava pätevyyksien hallinta ja tarvittavien pätevyyksien jatkuvuus.
Ulkoisten resurssien käyttö	M	Ulkoisia resursseja käytössä vain satunnaisesti, pätevyys, saatavuus ja esteettömyys varmistettava.
Henkilöstön muut kuin akkreditoitun toiminnan tehtävät	M	Henkilöstö tekee myös akkreditoitun pätevyysalueen ulkopuolella olevia toisen osapuolen arviointeja - suhde akkreditoituun toimintaan huomioitava. Riskitarkastelu akkreditoitun ja muun toiminnan suhteesta ja mahdollisista vastuiden ristiriidoista.
Muu riski, mikä?		
<b>Muita riskitekijöitä</b>		
<b>Riskitekijä</b>	<b>Merkityksellisyys (kriittinen/merkittävä/ vähäinen)</b>	<b>Lisätietoa riskitekijästä ja sen huomioimisesta arvioinneissa</b>
Asiakaskunnassa luvanvaraista toimintaa	V	Varmistettava arvioinnissa asiakkaan toimialan lakisääteisten vaatimusten tuntemus.
Muu riski, mikä?		

## Viiteaineisto

- SFS-EN ISO/IEC 17011:2017
- SFS-ISO 31000:2018
- SFS-EN ISO 9001:2015
- SFS-EN ISO/IEC 17025:2017