

FINASin vuosi 2024

Toimintakertomus ja tilinpäätös



1 Johdon katsaus

Vuosi 2024 oli FINAS-akkreditointipalvelulla vahvan toiminnan ja kehityksen vuosi. Toimintaympäristö pysyi vakaana, mutta sen rinnalla kasvoivat vaatimukset digitaalisten ratkaisujen osalta. FINAS jatkoi panostuksiaan arviointiprosessien sujuvoittamiseen ja asiakaspalautteet osoittavat edelleen vahvaa luottamusta akkreditointipalveluihimme.

FINAS osallistui aktiivisesti European co-operation for Accreditationin (EA), International Laboratory Accreditation Cooperationin (ILAC) ja International Accreditation Forumin (IAF) toimintaan. Vuosi 2024 oli meille merkittävä myös siksi, että olimme Euroopan akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöjärjestön EA:n järjestämän vertaisarvioinnin kohteena. Arviointiryhmän palautteen perusteella suositeltiin FINASin pysymistä EA:n monenvälisten tunnustamissopimusten (MLA) osapuolena, mikä vahvistaa palveluidemme kansainvälistä tunnustamista.

Vuoteen 2024 mahtui myös merkittäviä sisäisiä kehityshankkeita. Tietojärjestelmiemme uudistukset, erityisesti UNTO-toiminnanohjausjärjestelmän ja FINETTI-järjestelmän siirtymävaiheet, loivat henkilöstöllemme uusia haasteita. Vuoden 2025 alkupuoli tuo mukanaan lisää oppimista, sillä järjestelmien muutosten keskellä arviointikeväästä on tulossa vilkas.

Meidän on hyvä tiedostaa, että tämä siirtymävaihe vaatii meiltä kaikilta joustavuutta, kärsivällisyyttä ja yhdessä tekemistä. Olen kuitenkin täysin vakuuttunut siitä, että henkilöstömme ammattitaito ja sitoutuminen auttavat meitä selviämään näistä muutoksista onnistuneesti. Uuden järjestelmän käyttöönotto tulee pitkällä aikavälillä helpottamaan arkeamme, sujuvoittamaan työtämme ja vahvistamaan FINASin kykyä tarjota asiakkaillemme entistä laadukkaampia ja tehokkaita palveluja.

Lämmin kiitos koko henkilöstölle sitkeydestä ja yhteistyöstä tässä vaativassa vaiheessa! Yhdessä pystymme varmistamaan, että pääsemme muutosten yli entistä vahvempina.

Katriina Luoma

FINASin Johtaja

5.5.2025

2 FINAS-akkreditointipalvelun tehtävä ja rooli

FINAS-akkreditointipalvelu toimii Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) riippumattomana ja puolueettomana yksikkönä ja vastaa kansallisesti akkreditointipalvelujen tarjoamisesta Suomessa. Akkreditointi on pätevyyden toteamista. Se on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimijan pätevyys voidaan luotettavasti todeta. Asiakkaat, viranomaiset sekä alan toimijat voivat luottaa akkreditoidun toimijan palveluun laatuun ja sen tuottamien tulosten luotettavuuteen.

Akkreditoinnin avulla lisätään luottamusta tuotteiden, palveluiden ja toimintaprosessien laatuun niin kotimaisilla kuin kansainvälisillä markkinoilla.

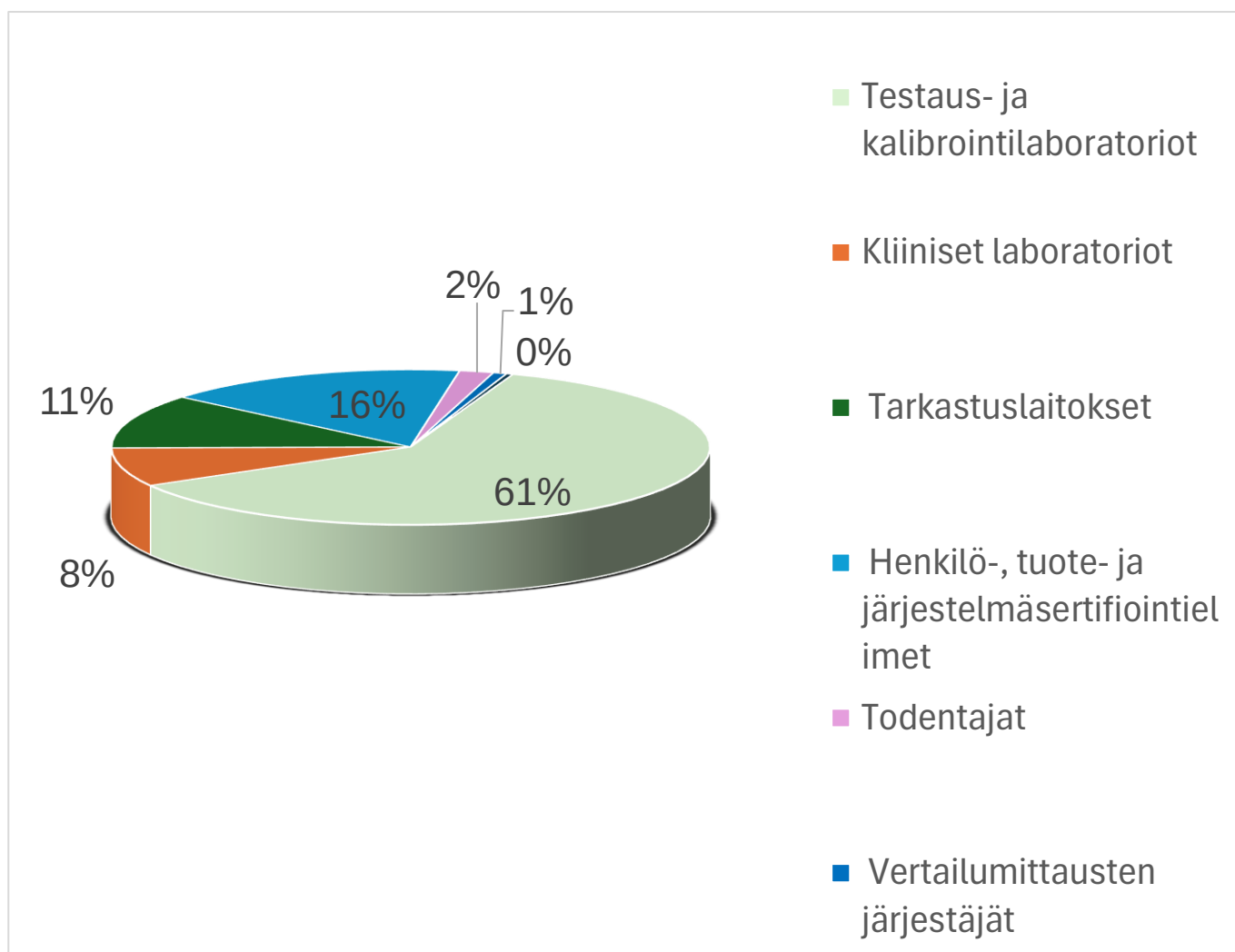
3 Akkreditointitoiminta vuonna 2024

3.1 Akkreditointipalveluiden tarjonta

FINAS tarjoaa akkreditointipalveluja seuraaville arviointipalvelujen tarjoajille:

- Testaus- ja kalibrointilaboratoriot (SFS-EN ISO/IEC 17025)
- Kliiniset laboratoriot (SFS-EN ISO 15189 ja osin myös SFS-EN ISO/IEC 17025)
- Tarkastuslaitokset (SFS-EN ISO/IEC 17020)
- Henkilö-, tuote- ja järjestelmäsertifiointiorganisaatiot (SFS-EN ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024 ja ISO/IEC 17021-1)
- Todentajat (SFS-EN ISO/IEC ISO 17029)
- Vertailumittausten järjestäjät (SFS-EN ISO/IEC 17043)
- Biopankit (SFS-EN ISO 20387)
- Ilmoitetut laitokset

Alla olevassa kuvaajassa on esitetty missä suhteessa toimijoita on akkreditoitu.



3.2 Toiminnan volyymi ja tilastot

FINASin akkreditoimien toimijoiden lukumäärä on pysynyt melko pitkään samalla tasolla. Akkreditoitujen palvelujen; esimerkiksi testausten, tarkastusten ja sertifiointien; volyymi kuitenkin edelleen kasvaa. Vaikka uusia akkreditoituja toimijoita tulee vuosittain lisää, niin samanaikaisesti tapahtuu akkreditoitujen organisaatioiden yhdistymisiä yrityskauppojen takia. Kohteiden yhdistyessä toimijoiden koko ja toimialat kasvavat, jolloin arviointien suunnittelu on entistä tärkeämmässä roolissa arviointien kattavuuden varmistamiseksi. Yhdistymisten lisäksi on tapahtunut myös muutamia akkreditoinneista luopumisia.

Vuonna 2024 FINASissa tehtiin kaikkiaan 237 päätöstä. Akkreditointipäätöksiin sisältyvät akkreditointia hakaneiden uusien toimijoiden akkreditointipäätökset (4 päätöstä) ja akkreditoitujen toimijoiden neljän vuoden välein tehtävät uudelleenakkreditointipäätökset (62 päätöstä). Akkreditointipäätösten muutospäätöksiin (162 päätöstä) sisältyvät muun muassa akkreditoitujen toimijoiden pätevyysalueen muutokset (esimerkiksi menetelmäpäivitykset, laajennukset ja supistukset).

Vuoden 2024 aikana FINASissa tehtiin

- 4 ensiakkreditointipäätöstä
- 62 uudelleen akkreditointipäätöstä
- 162 muutospäätöstä

4 Asiakastyytyväisyys

FINAS kartoittaa asiakastyytyväisyyttä jatkuvaperusteisesti toimeksiantokohtaisesti toteutettavilla asiakaskyselyillä. Kyselyssä on numeeristen vastausten, asteikolla 1-5, lisäksi mahdollisuus antaa kirjallista palautetta. Saatua palautetta analysoidaan FINASissa systemaattisesti ja palautetta hyödynnetään toiminnan kehittämässä. Numeeristen vastausten keskiarvo vuonna 2024 oli 4,5. Tulos on erittäin hyvä. Erityistä kiitosta saimme palautteiden perusteella FINASin palvelualltiudesta sekä pääarvioijan toiminnasta.

5 Kansainvälinen yhteistyö ja vertaisarvioinnit

5.1 Kansainväliset verkostot

Kansainvälinen yhteistyö on jatkunut vakiintuneena. FINASin edustajia on osallistunut aktiivisesti European co-operation for Accreditationin (EA), International Laboratory Accreditation Cooperationin (ILAC) ja International Accreditation Forumin (IAF) toimintaan.

FINASista osallistuttiin EA:n jäsenorganisaatioiden vertaisarviointeihin sekä arviointiryhmien vetäjinä että tiimin jäsenenä.

5.2 Vertaisarvioinnit

FINAS oli toukokuussa 2024 viikon kestäneen kattavan arvioinnin kohteena, kun Euroopan akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöjärjestön EA:n järjestämä vertaisarviointi kohdentui FINASin toimintaan.

FINASia arvioinut EA:n vertaisarvioijaryhmä koostui yhteensä 11 arvioijasta ja lisäksi mukana oli kolme arvioijajarjoittelijaa. Arvioijat edustivat 10:tä eri Euroopan maata. Tyypillisesti arvioija toimii omassa maassaan pääarvioijana paikallisessa akkreditointiorganisaatiossa. Vertaisarviointia tekevät arvioijat tulevat muista Euroopan maiden akkreditointiorganisaatioista ja heidät on koulutettu tekemään vertaisarviointeja.

Arviointi kattoi koko FINASin toiminnan ja toimintajärjestelmän. Arviointiin sisältyi kaikkien akkreditointialueiden arviointi: laboratoriot (testaus, kalibrointi ja kliininen), tarkastus, sertifiointi (henkilö-, tuote- ja järjestelmäsertifiointi), todentaminen sekä vertailumittausten järjestäminen. Arvioijaryhmän jäsenet seurasivat FINASin arvioijaryhmien toimintaa myös arviointien aikana asiakkaiden luona. FINASin toimintaa

arvioitiin haastattelemalla johdon lisäksi koko FINASin henkilökuntaa sekä arviointien yhteydessä myös teknisiä arvioijia, asiantuntijoita ja ulkopuolisia pääarvioijia.

FINASille merkittiin vertaisarvioinnissa 15 poikkeamaa ja 10 kehityskohdetta. Yhtenä laajimpana aiheena kirjattiin poikkeama liittyen yksilöityyn ja mukautuvaan pätevyysalueeseen ja näiden rajoihin sekä mukautuvan pätevyysalueen määrittelyyn. Lisäksi nousi esiin useita havaintoja liittyen pätevyysalueen merkintöihin eri toimialoilta. Muut havainnot käsittelivät mm. arvioijien pätevyyskriteerien kuvaamista, ilmoitettujen laitosten arviointimenettelyitä sekä arviointisuunnitelmien sisältöä.

Arvioinnin tuloksena arviointiryhmä suositti FINASin pysymistä EA:n MLA-sopimuksissa. Sopimuksessa pysyminen vahvistetaan vuoden 2025 aikana, kun vertaisarvioinnin dokumentaatio, kuten raportti arvioinnista, on saatu valmiiksi ja arvioinnissa kirjattujen poikkeamien korjaavien toimenpiteiden on todettu täyttävän arviointivaatimukset.

6 Kehittäminen

Kliinisten laboratorioiden akkreditoinnissa vahvistettiin vaatimukseksi 1.1.2024 alkaen SFS-EN ISO 15189:2022 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset. Arvioinnit aloitettiin tekemään 1.8.2024 lähtien ainoastaan uusimman version mukaisesti.

FINASin arviointiperiaate A3, Mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnin periaatteet, muuttui vaatimukseksi FINAS V2 14.11.2024. Vaatimuksella on vaikutusta asiakkaiden pätevyysalueisiin ja mahdolliset muutokset pätevyysalueisiin tehdään arviointien yhteydessä.

FINAS luopui 1.12.2024 alkaen aineistojen toimittamiseen käytettävästä Ekstranet-järjestelmästä. Järjestelmän luopumisen yhteydessä FINAS päivitti aineistopyyntöä ja siihen lisättiin ohjaavia kysymyksiä, joilla kartoitetaan asiakkaan toiminnassa tapahtuneita muutoksia. Riskinarviointeihin tai henkilöstön tietoihin liittyvään aineistoon tutustutaan jatkossa ainoastaan arviointikäynnillä.

Vuonna 2024 FINAS panosti merkittävästi toiminnanohjausjärjestelmän uudistamiseen ja sähköiseen asiointiin. Jo vuonna 2022 alkanut järjestelmän suunnittelu siirtyi käytännön toteutukseen vuoden 2023 aikana ja työtä jatkettiin vuoden 2024 ajan. Projektin tavoitteena on asiakaslähtöinen ja tietoturvallinen prosessien- ja asianhallinta. Hankkeesta hyötyvät akkreditoinnin asiakkaat, FINASin henkilöstö sekä FINASin käyttämät ulkoiset arvioijat. Tavoitteena on, että asiakkaat voisivat asioida akkreditointiasioissa sähköisesti: ylläpitää omia tietojaan suoraan järjestelmässä ja tehdä hakemukset sähköisesti suoraan järjestelmässä. Tavoitteena on saada uusi toiminnanohjausjärjestelmä (UNTO) käyttöön vuoden 2025 aikana.

7 Henkilöstö ja osaamisen kehittäminen

Vuonna 2024 FINASissa työskenteli yhteensä 24 henkilöä. FINASissa toteutettiin vuonna 2024 organisaatiomuutos, jossa yksikköön perustettiin kaksi ryhmää:

- Testaus- ja kalibrointi
- Sertifiointi- ja tarkastus

Omien resurssien lisäksi FINASilla on käytettävissä

- 11 ulkoista pääarvioijaa
- 240 teknistä arvioijaa
- 120 teknistä asiantuntijaa

- FINASin pääarvioijat tekivät arviointia **314** henkilötyöpäivää
- Ulkoiset pääarvioijat tekivät vastaavasti **64** henkilötyöpäivää
- Tekniset arvioijat ja asiantuntijat olivat arviointitehtävissä **658** henkilötyöpäivän ajan

Arviointityöhön liittyy arviointipäivien lisäksi valmistautumista, arvioinnin raportointia sekä arviointien järjestelyä ja suunnittelua.

Henkilöstön pätevyyttä on ylläpidetty sekä sisäisillä että ulkoisilla koulutuksilla. Pääarvioijien moniosaamisen lisäämiseen on panostettu. Sekä sisäisten että ulkoisten arvioijien pätevyyden seurantojen toteuttaminen on ollut yhtenä kehityskohteena ja vuonna 2024 pätevyyden seurannat saatiin toteutettua suunnitelmien mukaisesti. Pätevyyden seuranta ei ole ainoastaan henkilön käytännön toiminnan seuraamista, vaan siihen sisältyy esimerkiksi arviointiselosteiden läpikäyntejä.

8 Taloudellinen katsaus

FINAS-akkreditointipalvelun kustannusvastaavuus oli vuonna 2024 79 % (2023 94 %). Kustannusvastaavuuden laskemiseen vaikutti yhtenä merkittävimpana tekijänä UNTO-toimintajärjestelmän kehittämisen aiheuttamat tukitoimintojen kustannusten nousu. Lisäksi TUKESissa on kehitetty kustannusvastaavuuslaskelmia huomioimaan tarkemmin kaikki yleiskulut, mikä vaikuttaa myös kustannusvastaavuuslaskelmiin.

9 Tulevaisuus

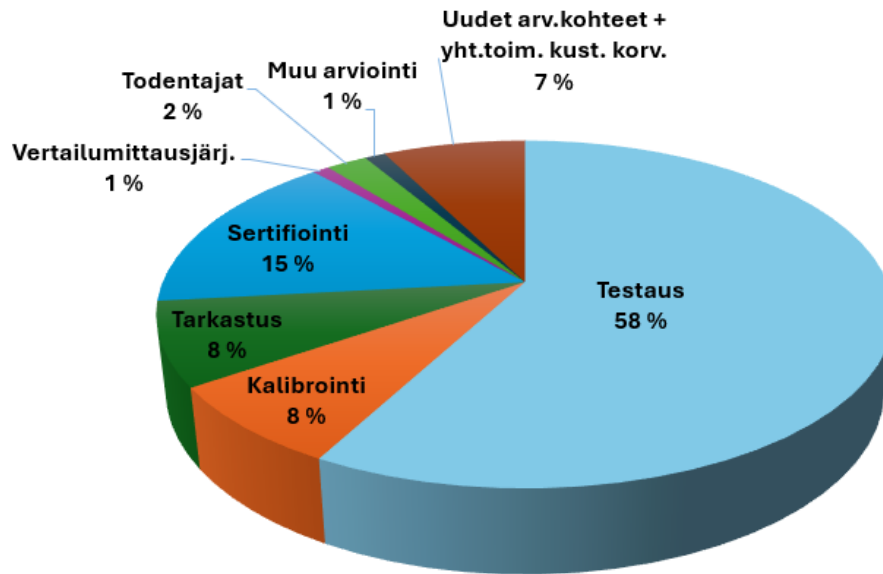
Tätä toimintakertomusta laadittaessa vuosi 2025 on vasta aluillaan, mutta työ on jo käynnistynyt vilkkaasti. Tietojärjestelmien uudistukset etenevät suunnitellusti, ja niiden odotetaan valmistuvan kuluvan vuoden aikana. Uudistusten myötä pystymme jatkossa keskittymään entistä paremmin ydintehtäväämme – korkealaatuiseen ja vaikuttavaan arviointityöhön.

Akkreditoinnin rooli pätevyyden osoittamisessa vahvistuu jatkuvasti. Tämä kehitys näkyy jo nyt, ja sen ennustetaan kiihtyvän tulevana vuosina erityisesti EU-lainsäädännön uudistusten myötä. Yhä useammassa sääntelyssä ja asetuksessa akkreditointi on nimetty ensisijaiseksi keinoksi osoittaa vaatimustenmukaisuus ja toiminnan pätevyys.

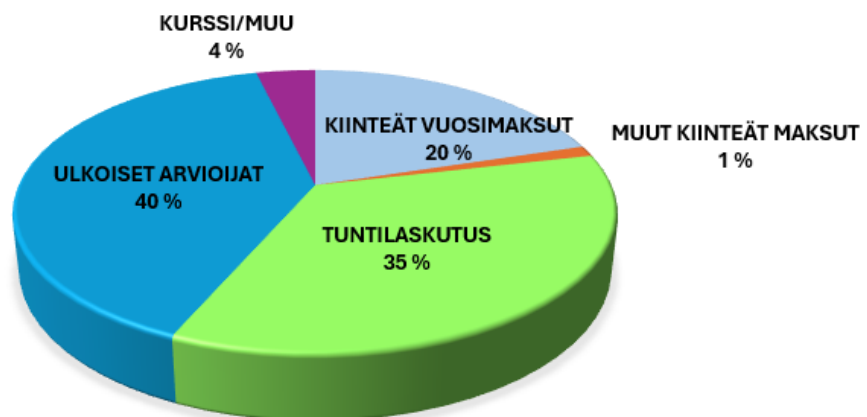
Kasvavat vaatimukset tuovat mukanaan tarpeen kehittää jatkuvasti osaamistamme ja varmistaa resurssiemme riittävyys. Samalla tämä kehitys vahvistaa luottamusta siihen, että akkreditoinnin merkitys suomalaisessa ja kansainvälisessä toimintaympäristössä tulee kasvamaan entisestään. FINAS on valmis vastaamaan näihin odotuksiin ja varmistamaan palvelujensa laadun myös tulevaisuudessa.

FINASIn tilinpäätös

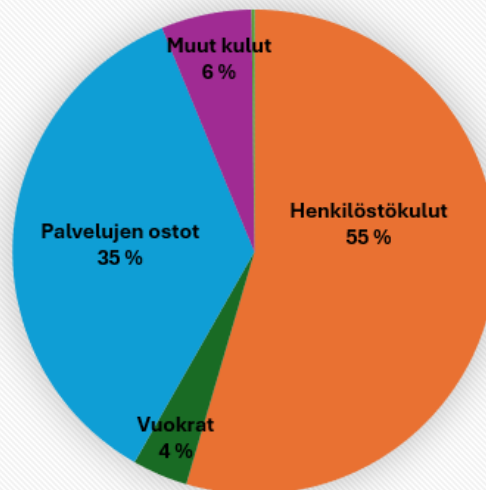
FINAS, TOIMINNAN TULOT TOIMIALOITTAIN 2024 (%)



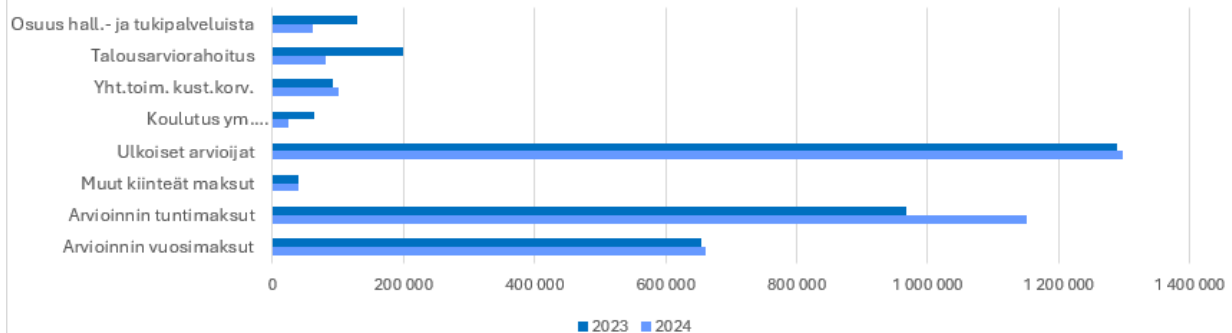
FINAS, KOKONAISLASKUTUS 2024 (%)



FINAS, KULUT MENOLAJEITTAIN 2024 (%)



FINAS, RAHOITUSRAKENNE 2024 (€)



FINAS julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelma 2024

JULKISOIKEUDELLISET SUORITTEET	2024 tot	2024 tav	2023 tot	2022 tot
TUOTOT				
Maksullisen toiminnan tuotot				
Maksullisen toiminnan myyntiti	3 138		2 952	2 966
Tuotot yhteensä	3 138		2 952	2 966
KOKONAISKUSTANNUKSET				
Erilliskustannukset				
Aineet, tarvikkeet ja tavarat	0		0	0
Henkilöstökustannukset	1 150		948	980
Vuokrat	3		1	0
Palvelujen ostot	1 079		1 116	1 194
Muut erilliskustannukset	167		176	107
Erilliskustannukset yhteensä	2 399		2 241	2 281
Osuus yhteiskustannuksista				
Tukitoimintojen kustannukset	1 238		908	801
Poistot	6		5	10
Korot	30		0	-
Muut yhteiskustannukset	299		0	-
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 573		913	811
Kokonaiskustannukset yhteensä	3 972		3 154	3 092
KUSTANNUSVASTAAVUUS (tuotot-kustannukset)	- 834	-	202 -	126
TUOTOT/KUSTANNUS-SUHDE	79		94	96
Kustannusvastaavuus, %	79	100	94	96