

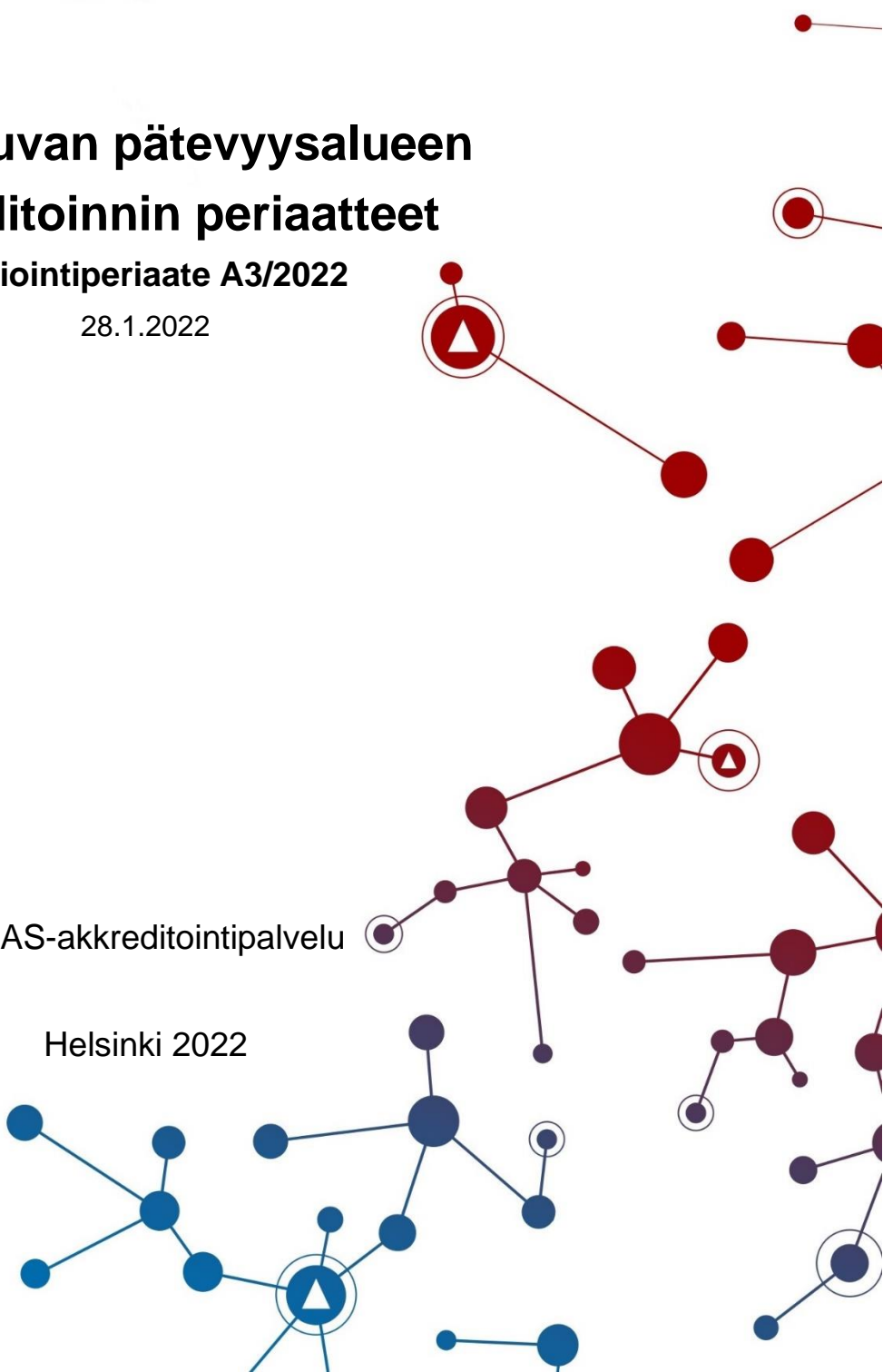
Mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnin periaatteet

Arviointiperiaate A3/2022

28.1.2022

FINAS-akkreditointipalvelu

Helsinki 2022



Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A3/2022 korvaa oppaan aikaisemman version A3/2020. Oppaassa on huomioitu FINAS-tiedotteen 10 toimittamisen päättyminen ja tietojen siirtäminen FINASin verkkosivuille.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöjärjestöissä sovitut periaatteet (European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ja International Accreditation Forum, Inc (IAF)).

Akkreditointitoiminnan vaatimukset on esitetty Päätöksessä P1. Tiedot arviointiperiaatteista ja velvoittavista oppaista löytyvät FINASin [www-sivuilta \(www.finas.fi\)](http://www.finas.fi).

Sisällysluettelo

Alkusanat	2
1 Johdanto	4
2 Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue	4
2.1 Yksilöity pätevyysalue	4
2.2 Mukautuva pätevyysalue	5
3 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle	5
4 Mukautuvan pätevyysalueen arviointi	6
5 Mukautuvuuden kohdentaminen	7
6 Viitteet	9
Muutokset edelliseen versioon	10

1 Johdanto

Tämän arviointiperiaatteen tarkoituksena on yhtenäistää käytäntöjä mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnissa. Oppaassa tuodaan esille mukautuvan pätevyysalueen edellytyksiä ja arvioinnin oleellisimpia kohtia. Opas on tarkoitettu sekä arvioijien että akkreditointia hakevien ja akkreditoitujen toimijoiden käyttöön.

Akkreditoinnissa noudatetaan EAn, ILACin ja IAF:n asiakirjoissa esitettyjä akkreditoidun pätevyysalueen määrittämisen periaatteita (ks. kohta 6 Viitteet). Tässä dokumentissa esitetyt pätevyysalueen arviointiperiaatteet ovat yhtenevät kansainvälisten periaatteiden ja linjausten kanssa.

Pätevyysalueessa on esitetty toimijan akkreditoitavaksi esittämä toiminta, joka on arvioitu ja jonka osalta toimija on todettu päteväksi. Pääsääntöisesti pätevyysalueet ovat tarkasti kuvattuja ns. yksilöityjä pätevyysalueita (engl. fixed scope). Akkreditoidulla toimijalla voi olla myös mukautuva pätevyysalue (engl. flexible scope), jossa pätevyysalue on esitetty yleisemmällä tasolla. Mukautuva pätevyysalue on kehitetty lähinnä sellaisten toimijoiden tarpeisiin, joiden toiminta on nopeasti muuttuvaa ja testattavan, kalibroittavan, tarkastettavan tai sertifioidun kohteen ominaisuuksia tai vertailumittaustarpeita ei aina pystytä etukäteen ennustamaan. Usein kyseisten toimijoiden asiakkaiden tarpeet, vaatimukset ja toimintaympäristö edellyttävät muutosten saattamista akkreditoinnin piiriin nopeasti. Ero yksilöidyn ja mukautuvan pätevyysalueen välillä ei ole suuri, ja myös yksilöityyn pätevyysalueeseen voi sisältyä mukautuvuutta.

2 Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue

2.1 Yksilöity pätevyysalue

Toimijan akkreditointipäätöksen mukaiset toiminnot on kuvattu yksilöidyssä pätevyysalueessa täsmällisemmin kuin mukautuvassa pätevyysalueessa. Toimijan esityksestä pätevyysaluetta voidaan laajentaa, muuttaa ja supistaa. Laajentaminen ja muutokset edellyttävät toimijalta käyttöönottonenettelyjä (validointia/verifiointia), jotka osoittavat, että toimija on pätevä myös esitetyn laajennuksen tai muutoksen osalta. Laajennus/muutos arvioidaan ja pätevyysaluetta muutetaan arvioinnin tuloksena. Toimija voi viitata muutosten osalta akkreditointiin muutospäätöksen jälkeen. Yksilöity pätevyysalue on käyttökelpoisen suurimmalle osalle akkreditoituja toimijoita ja antaa informatiivisen kuvan akkreditoidun toimijan pätevyydestä myös toimijan asiakkaille.

Joissakin tapauksissa testauslaboratorioiden yksilöidyissä pätevyysalueissa

testityypeillä on joustavuutta, kun esimerkiksi testattava analyytti on kirjattu yleisellä tasolla, esimerkiksi PAH-yhdisteet. Yksilöidyllä pätevyysalueella tätä täsmennetään joko kirjaamalla tarkemmin yhdistenimellä FINASin arvioimat ja akkreditoinnin piirissä olevat yhdisteet tai kirjaamalla analyytin jälkeen yhdisteiden lukumäärä. Kun yhdisteet ilmoitetaan lukumäärällä, laboratorion on ylläpidettävä tarkkaa listaa akkreditoinnin piirissä olevista yhdisteistä. Lista arvioidaan osana laboratorion toimintaa.

2.2 Mukautuva pätevyysalue

Mukautuva pätevyysalue antaa toimijalle mahdollisuuden tehdä pätevyysalueessa määriteltyn osa-alueeseen muutoksia ilman etukäteisarviointia. Toimijan on muutoksia tehdessään noudatettava mukautuvan pätevyysalueen käytölle asetettuja vaatimuksia ja ylläpidettävä selkeää dokumentaatiota mukautuvan pätevyysalueen käytöstä. Tehdyt muutokset arvioidaan jälkikäteen arviointikäyntien yhteydessä. Toimijalla voi olla mukautuvan pätevyysalueen lisäksi yksilöity pätevyysalue, joka tukee mukautuvan pätevyysalueen toimintaa.

Mukautuvuus ei salli millään akkreditoinnin osa-alueella (testaus/kalibrointi/tarkastus/sertifiointi/vertailumittaus) täysin uusien menettelyjen käyttöönottoa, vaan toimintaan tehtyjen muutosten on perustuttava jo olemassa olevaan toimintaan. Täysin uusien menettelyjen osalta noudatetaan pätevyysalueen laajenuksen normaaleja menettelyjä ja toimijan tulee hakea pätevyysalueeseensa laajennusta / muutosta.

Mukautuvassa pätevyysalueessa akkreditoituun pätevyysalueeseen kuuluva toiminta on esitetty yleisemmällä tasolla kuin yksilöidyssä pätevyysalueessa. Mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvat toiminnot kirjataan laboratorioden akkreditoidussa pätevyysalueessa siten, että ne erottuvat yksilöidystä pätevyysalueesta. Pätevyysalueessa mukautuva pätevyysalue löytyy erikseen otsikoituna ja siitä käy ilmi mihin osa-alueeseen mukautuvuus kohdentuu (FLX*-merkintä). Mukautuvuus voi koskea kaikkia pätevyysalueessa kuvattuja osa-alueita (katso esimerkkejä kappaleesta 5).

3 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle

Toimijan on analysoitava tarve mukautuvalle pätevyysalueelle sekä tunnistettava ja määriteltävä mukautuvaan pätevyysalueeseen soveltuva toiminta. Lisäksi toimijalla tulee olla tarve ottaa käyttöön muutoksia arviointikäyntien välillä. Toimijan on noudatettava tässä dokumentissa kuvattuja periaatteita.

Mukautuva pätevyysalue edellyttää toimijalta suunnitelmallista toimintaa ja hyvin toimivaa johtamisjärjestelmää, jossa on huomioitu myös mukautuva pätevyysalue.

Perusedellytykset mukautuvan pätevyysalueen käyttöönotolle:

- osoitus, että toimijalla on tehokkaat ja jokapäiväisesti toimivat sekä läpinäkyvät käyttöönotomenettelyt (validointi-/verifiointimenettelyt).
- kattavat ja toimintaan soveltuvat laadunvarmistusmenettelyt, jotka huomioivat epävarmuutta aiheuttavat tekijät ja joiden tehokkuutta seurataan systemaattisesti. Laboratoriotoiminnassa on huomioitava FINASin arviointiperiaate A2.
- kuvaus mukautuvan pätevyysalueen periaatteista ja niistä toiminnoista, jotka kuuluvat mukautuvaan pätevyysalueeseen.
- ajantasainen listaus mukautuvaan pätevyysalueeseen sisältyvistä toiminnoista vastaten tiedoiltaan yksilöityä pätevyysaluetta.

Vaatimukset johdolle:

- sitoutuminen ja riittävästä resursseista varmistaminen.
- henkilökunnan vastuiden ja valtuuksien sekä ammattitaidon ylläpitämisen määrittäminen myös mukautuvan pätevyysalueen osalta.
- toimivat menettelyt tunnistaa toiminnan riskitekijöitä.
- asiantuntevasti toteutetut auditoinnit, joissa on huomioitu myös mukautuvan pätevyysalueen kattama toiminta.
- asiakastarpeiden/-palautteiden aktiivinen seuranta ja yhteistyö asiakkaiden kanssa.

Vaatimukset mukautuvan pätevyysalueen vastuuhenkilöille:

- ammattitaitoa muunnella toimintaa asiakkaiden tarpeiden mukaisesti.
- kyky analysoida uuden tai muutetun toiminnon vaikutuksia ja riskejä (esim. resurssitarpeita).
- dokumentoinnin hyvää hallintaa. Dokumentoinnin tulee olla jäljitettävää, kattavaa ja siitä tulee ilmetä selkeästi tehdyt muutokset toimintaan.

4 Mukautuvan pätevyysalueen arviointi

Johtamisjärjestelmän arvioinnissa keskitytään mukautuvan pätevyysalueen toimintaperiaatteisiin ja menettelyihin. Teknisen toiminnan arvioinnissa painopiste on mukautuvaan pätevyysalueeseen esitetyissä menetelmissä tai toiminnoissa. Arvioidessaan mukautuvaa pätevyysaluetta ensimmäisen kerran

arvioijat varmistavat, että toimijalla on tarvittavat valmiudet ja toimivat menettelyt mukautuvalle pätevyysalueelle sekä selkeä ja kattava dokumentointi. Seuraavissa arvioinneissa arvioidaan, miten toimija on noudattanut mukautuvan pätevyysalueen periaatteita ja soveltanut kyseisiä menettelyjä toiminnassaan.

Päätös mukautuvan pätevyysalueen soveltamisesta tehdään aina tapauskohtaisesti.

Arviointi perustuu kohdekohtaiseen riskikartoitukseen. Yhtenä riskitekijänä huomioidaan mukautuvan pätevyysalueen käyttö ja laajuus.

Toimijalta pyydetään ennen arviointikäyntiä kirjallinen listaus mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvista toiminnoista sekä selvitys mukautuvan pätevyysalueen käytöstä ja tehdyistä muutoksista (aineistopyyntö). Arvioinneissa katsotaan aina mukautuvan pätevyysalueen alaiseen toimintaan tehdyt muutokset ja niihin liittyvä dokumentointi.

Jos todetaan, että toimija ei ole noudattanut mukautuvan pätevyysalueen periaatteita ja/tai toimijalla ei ole riittävää osaamista mukautuvan pätevyysalueen ylläpitoon, arvioijat arvioivat tilanteen merkittävyyden. Tilanne tai poikkeama voi johtaa mukautuvan pätevyysalueen peruuttamiseen määräaikaisesti tai tarvittaessa pysyvästi. Toimija voi jatkaa toimintaansa yksilöidyllä pätevyysalueella, jos toiminta on vaatimusten mukaista.

Toimijan on myös mukautuvan pätevyysalueen osalta huomioitava FINAS V1 vaatimukset. Toimijan on varmistettava, ettei asiakkaita johdeta harhaan akkreditoinnin kattavuuden osalta.

5 Mukautuvuuden kohdentaminen

Testaustoiminnassa mukautuvuus voi koskea testattavaa materiaalia, tuotetta tai testausmenetelmää.

Mukautuvuuden koskiessa testattavaa materiaalia, laboratorion on riittävällä validoinnilla/verifioinnilla osoitettava tulosten oikeellisuus erityyppisillä matriiseilla (esim. ympäristönäytteet, elintarvikkeet, vesi).

Mukautuvuus sopii testausmenetelmille, joissa yhdellä menetelmällä voidaan määrittää useita analyytteja/yhdisteitä (esim. huumaus- ja lääkeaineiden seulonta ja uusien huumaus- ja lääkeaineiden tunnistus), jolloin mukautuvuuden kohteena on pätevyysalueessa määritetty testityyppi/tutkittava parametri. Muita tutkittavaan parametriin liittyviä mukautuvuuden kohteita voisivat olla mm. VOC-, PAH- ja PCB-yhdisteet ja alkuaineet.

Myös tilanteissa, joissa on valittavissa useampia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä (kuten esimerkiksi esikäsittely- ja analyysistandardeja), mukautuva pätevyysalue voi olla käyttökelpoinen mutta kuitenkin niin, että tekniikka pysyy samana (esimerkiksi qPCR, ICP-MS). Tällöin FINASin pätevyysalueissa käytetty tekniikka kuvataan yleisellä tasolla ja asiakkaan ylläpitämä tarkempi listaus määrittää mukautuvalla pätevyysalueella käytetyt menetelmät, esimerkiksi standardit, tarkemmin. Kuitenkin tulee huomioida, että laboratorio ei voi ottaa käyttöön kokonaan uudentyyppistä standardia.

Kalibrointilaboratorion mukautuvuus voi liittyä kalibrointikohteeseen, suureen/suuryhmään tai mittausalueeseen. Esimerkiksi kalibroittavat suuret tai niiden johdannaiset voidaan määrittää siten, että laboratorio soveltaa ja optimoi laboratorion yksilöidyssä pätevyysalueessa kuvattuja menetelmiä ja suureita tarpeen mukaan.

Tarkastustoiminnassa yksilöity pätevyysalue on tyypillisesti riittävä tarkastuslaitosten pätevyysalueen kuvaamiseen. Yksilöidyssä pätevyysalueessa sallitaan mukautuvuutta mm. menetelmien versioiden osalta.

Sertifiointitoiminta kattaa tuote-, järjestelmä- ja henkilösertifiointin, joiden luonteet eroavat toisistaan. Pätevyysalue kuvataan järjestelmäsertifiointinissa toimialoittain, tuotesertifiointinissa tuoteryhmittäin ja testattavan ominaisuuden määrittämisessä käytettävän menetelmän (standardin) avulla. Henkilösertifiointi perustuu sertifiointiohjelmiin, jotka määrittelevät kriteerit. Sertifiointitoiminnassa yksilöity pätevyysalue on tyypillisesti riittävä eri sertifiointitoimintojen pätevyysalueiden kuvaamiseen.

Vertailumittausjärjestäjien mukautuvuus voi liittyä materiaaliin, tuotteeseen tai matriisiin ja/tai testattavaan ominaisuuteen ja/tai vertailumittausohjelmaan.

6 Viitteet

ILAC G18:04/2010 The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing (Under revision)

EA-2/15 M:2019 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

EA-4/17 M:2008 EA Position Paper on the Description of Scopes of Accreditation of Medical Laboratories

SFS-EN ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment. Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

Muutokset edelliseen versioon

28.1.2022

	Kappale		Muutos
	Alkusanat		FINAS-tiedotetta 10 ei enää julkaista. Vastaavat tiedot löytyvät www.finas.fi sivuilta.
1	Johdanto	1	Johdannosta poistettu viittaus tutkimustoimintaan ja kuvattu nykyinen käytäntö
2	Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue	2	Siirretty tekstiä pätevyysalueesta kohdasta 4.
3	Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle	3	Tekstin rakenteeseen muutoksia.
4	Mukautuvan pätevyysalueen arviointi	4	Pätevyysalueen tekstiä siirretty kohtaan 2.
5	Mukautuvuuden kohdentuminen	5	Esimerkkiin tuotu tarkennus siitä, että kokonaan uuden tyyppisen standardin käyttöönotto edellyttää erillistä laajennusta.