

Periaatteet laboratorioden laadunvarmistus- ja vertailumittaus- käytäntöjen arvioinnille

Arviointiperiaate A2/2024

12.02.2024



Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaativustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A2/2024 korvaa aikaisemman version A2/2022. Oppaan viitteet on päivitetty.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne 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 Yleiset periaatteet	4
2 Laboratoriolle asetetut vaatimukset	4
3 Muita huomioitavia asioita	6
4 Viitteet	7
Muutokset edelliseen versioon	8

1 Yleiset periaatteet

Laboratorioiden pätevyyden arvioinnissa varmistetaan tulosten luotettavuus ja oikeellisuus. Laboratoriolla tulee olla menettelyt testaus- ja kalibrointitulosten laadunvarmistukselle osoittamaan tulosten vertailukelpoisuus. Laadunvarmistusmenettelyjä voivat olla mm. osallistuminen pätevyyskokeisiin, osallistuminen vertailumittauksiin, sertifioitujen referenssimateriaalien käyttö, sisäiset vertailut käyttäen eri testaus- tai kalibrointimenetelmiä sekä laboratorioiden väliset vertailut.

Pätevyyskokeiden ja vertailumittausten tulosten arviointi on keskeinen osa pätevyyden arviointia. Akkreditointia hakevien laboratorioiden odotetaan esittävän selvitys osallistumisesta ja menestymisestä pätevyyskokeissa/vertailumittauksissa omalla pätevyysalueellaan. Pätevyyskokeiden ja vertailumittauksien kattavuutta ja osallistumistiheyttä arvioidaan sopivan tarjonnan sekä alalla vallitsevan käytännön perusteella. Jos pätevyyskokeita tai vertailumittauksia ei jollakin testausalalla ole saatavilla tai ne eivät ole teknisesti sopivia, laboratorion tulee osoittaa pätevyytensä vastaavasti muilla laadunvarmistuksen käytännöillä. Kalibrointilaboratoriolta edellytetään pätevyyden osoittamista ulkoisella pätevyyskokeella tai vertailumittauksella.

Pätevyyskokeet ja vertailumittausohjelmat, joihin laboratorio osallistuu, voivat olla joko kansainväliset kriteerit (SFS-EN ISO/IEC 17043) täyttävien kansallisten tai kansainvälisten järjestäjien tai alallaan tunnettujen ja arvostettujen järjestäjien järjestämiä.

Samat periaatteet ovat soveltuvin osin käytössä myös muiden toimijoiden kuin laboratorioiden arvioinnissa silloin, kun testaus- ja/tai kalibrointitulokset ovat merkittävässä roolissa toiminnan lopputuloksessa.

2 Laboratoriolle asetetut vaatimukset

1. Laboratoriolla tulee olla laadunvarmistusohjelma, johon sisältyy sekä periaatteet pätevyyskokeille/vertailumittauksille että suunnitelma laadunvarmistusohjelman toteuttamiselle. Laadunvarmistusohjelman tulee kattaa akkreditoinnin piirissä olevat menetelmät pidemmällä aikavälillä kuin vuosi. Suositeltava aikaväli suunnitelmalle on vähintään akkreditointikausi (4 vuotta). Laboratorion tulee kuitenkin vuosittain arvioida ohjelman laajuuden sopivuus. Arvioinnissa tulee huomioida mm. muutokset toiminnassa ja muutosten aiheuttamien riskien arviointi. Laadunvarmistusohjelman tulee sisältää myös ne vaihtoehtoiset menettelyt, joilla laboratorio varmistaa tulostensa oikeellisuuden, jos

pätevyyskokeita/vertailumittauksia ei ole käytettävissä.

2. Vertailumittausperiaatteiden ja -suunnitelman tulee kattaa laboratorion pätevyysalue mukaan lukien mahdollinen mukautuva pätevyysalue. Suunnitelmasta tulee käydä ilmi periaatteet pätevyyskokeen/vertailumittausjärjestäjän valinnalle, valitut pätevyyskokeet/vertailumittaukset, osallistumisen tiheys, laboratorion omat kriteerit menestymiselle, mahdollisten korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen ja tulosten hyödyntäminen sekä vastaavat tiedot vaihtoehtoisille menettelyille, jos pätevyyskokeita/vertailumittauksia ei ole käytettävissä.
3. Ennen akkreditointia laboratorion tulee osoittaa tulostensa oikeellisuus ja vertailukelpoisuus pätevyyskokeiden/vertailumittausten avulla tai muulla luotettavalla tavalla (esim. rinnakkaismääritykset toisen akkreditoitun laboratorion kanssa), jos pätevyyskokeita/vertailumittauksia ei ole käytettävissä. Kalibrointilaboratorioiden akkreditoinnin edellytyksenä on kuitenkin aina osallistuminen ensisijaisesti kansallisen tai kansainvälisen mittanormaallilaboratorion järjestämiin vertailumittauksiin.
4. Laboratorion on laadittava ja toimitettava ennen arviointia pätevyyskokeisiin/vertailumittauksiin osallistumisistaan (vuosi)yhteenvedot, joista arvioidaan laboratorion osallistumista ja menestymistä pätevyyskokeissa/vertailumittauksissa. Yhteenvedon tulee sisältää tiedot järjestäjästä ja ohjelmasta, johon on osallistuttu, sekä tiedot laboratorion menestymisestä ja tehdyistä johtopäätöksistä. Lisäksi yhteenvedosta tulee ilmetä, miten ja missä laajuudessa pätevyyskokeet/vertailumittaukset kattavat pätevyysalueen eri osat. Laboratorion tulee dokumentoida, miten se on toiminut, jos menestymiselle asetetut kriteerit eivät ole toteutuneet.
5. Arviointikäynnillä arvioidaan laboratorion laadunvarmistusohjelman lisäksi pätevyyskokeiden/vertailumittautulosten analysointitoimenpiteet, tulosten trendiseuranta sekä poikkeavien tulosten syyanalyysi, vaikutus toimintaan ja korjaavat toimenpiteet. Jos laboratorio ei ole osallistunut pätevyyskokeisiin/vertailumittauksiin, arvioidaan vaihtoehtoiset keinot osoittaa tulosten oikeellisuus.
6. Laboratorion toistuva hyvä menestyminen pätevyyskokeissa/vertailumittauksissa huomioidaan arviointien kohdentamisessa.
7. Mikäli menestyminen ei ole ollut kriteerien mukaista eikä laboratorio ole kyennyt osoittamaan korjaavien toimenpiteiden tai muun selvityksen avulla tulosten oikeellisuutta, poistetaan menetelmä pätevyysalueesta, kunnes tulosten oikeellisuus on osoitettu.

3 Muita huomioitavia asioita

Laadunvarmistusohjelman laadinnassa laboratorion on hyvä huomioida eri tahojen asettamat vaatimukset pätevyyskokeisiin/vertailumittauksiin osallistumiselle ja osallistumistiheydelle (lainsäädäntö, viranomaiset, asiakkaat, yhteistyötahot jne.).

Vertailumittaus on kahden tai useamman laboratorion suorittama vertailu (mittaus tai testaus) samasta tai samankaltaisesta kohteesta. Vertailumittauksen suunnitteluun, suorittamiseen ja arviointiin on määritetty kriteerit etukäteen. Vertailumittauksella arvioidaan osallistujien tulosten vertailtavuutta.

Vertailumittaus on pätevyyskoe, kun osallistujan suoriutumisen arviointi tehdään ennalta määrättyjen kriteerien perusteella.

Pätevyyskokeen/vertailumittauksen katsotaan olevan saatavilla, jos pätevyyskoetta/vertailumittausta tarjoaa pätevä toimija, jonka ei tarvitse luoda uutta vertailukierrosta ja vertailujen ohjeistus ja raportointi on toimijan ymmärtämällä kielellä.

Pätevyyskokeen/vertailumittauksen katsotaan olevan teknisesti sopiva, jos tarjottu vertailukierros on samanlainen kuin akkreditoidun toimijan toiminta pätevyysalueessa. Jos yksittäiselle testille tai mittaukselle ei ole säännöllistä vertailukierrosta saatavilla, voi olla riittävää valita samankaltainen vertailukierros, joka kattaa tärkeän osan pätevyysalueen toiminnasta.

4 Viitteet

SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.

SFS-EN ISO 15189:2022 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset.

SFS-EN ISO/IEC 17043:2023 Conformity assessment. General requirements for proficiency testing.

ISO 20387:2018 Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking

ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection

ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process

EA-4/02 M:2022 Evaluation of the Uncertainty of Measurement In Calibration

ILAC P9:01/2024 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing

EA-4/18 G 2021 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

EA-4/21 INF:2019 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

Muutokset edelliseen versioon

12.02.2024

	Kappale	Muutos
1	Yleiset periaatteet	Lisätty pätevyyskokeet vertailumittausten rinnalle ja periaatteiden soveltaminen kaikkeen testaus- ja kalibrointitoimintaan
2	Laboratoriolle asetetut vaatimukset	Lisätty pätevyyskokeet vertailumittausten rinnalle ja päivitetty tekstiasua. Täydennetty arvioinnissa läpikäytäviä asioita
3	Muita huomioitavia asioita	Lisätty selvitys vertailumittausten ja pätevyyskokeiden eroista sekä saatavuudesta ja teknisestä sopivuudesta
4	Viitteet	Päivitetty viitteet