

Mittausepävarmuuden arviointi vertailumittaustulosten perusteella

Suomen ympäristökeskus (SYKE) on kysynyt vertailumittauksiin osallistuvilta laboratorioilta vertailumittaustulosten mittausepävarmuuksia vuodesta 2000 lähtien. Tällä hetkellä 60 - 80 % osallistujista toimittaa mittausepävarmuustietoja ja niitä annetaan pääasiassa akkreditoituista määrittämenetelmistä. Aluksi SYKE esitti laboratorioiden mittausepävarmuudet pelkästään graafisesti tulosten yhteydessä, mutta vuoden 2007 alusta lähtien laboratorioille on toimitettu tiedoksi myös mittausepävarmuuksien numeeriset arvot z- ja zeta-arvojen ohella. Vertailumittauksissa pätevyyden arviointiin käytetään vain z-arvoja ja zeta-arvot on toimitettu osallistujille lisäinformaationa. zeta-arvon laskemisessa huomioidaan vertailuarvon mittausepävarmuus ja osallistujan ilmoittama mittausepävarmuus.

Esimerkkinä laboratorioiden mittausepä-

varmuuksista on fosfaattifosforin (PPO4) määräys luonnonvedestä SYKEN vertailussa 2/2007. Tässä vertailussa näytteen PPO4-pitoisuus (vertailuarvo) oli 21 µg/l ja vertailuarvon laajennettu mittausepävarmuus 3,8 % osallistujien tulosten robustista keskihajonnasta laskettuna (Taulukko 1). Vertailumittauksessa laboratorioiden laajennetut mittausepävarmuudet vaihtelivat 5 - 28 %. Aineistossa esiintyy sekä mittausepävarmuuden yliarviointia (>20 %) että aliarviointia (5 %).

Käytettävällä mittausepävarmuuden arviointimenetelyllä ei ole ollut suurtakaan vaikutusta tehtyyn mittausepävarmuusarvioon. Esimerkkiaineistossa menetelmän ilmoitettu mittausepävarmuus vaihteli merkittävästi jokaisen laskentamenetelmän sisällä (Kuva 1). Myös muissa SYKEN ympäristönäytteitä koskeissa vertailumittauksissa on esiintynyt viisin-

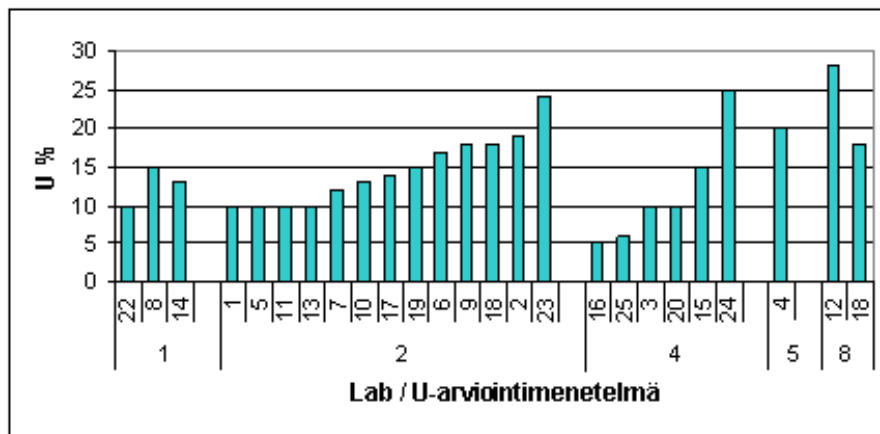
kertaista ja jopa kymmenkertaista vaihtelua mittausepävarmuusarvioissa. Eroihin voi vaikuttaa jonkin verran myös käytettävä analyysimenetelmä.

Mittausepävarmuuden arvioinnista on laadittu ohjeita ja järjestetty koulutusta. Laboratorioiden tulisi tarkastella kriittisesti mittausepävarmuusarvioitaan tulostensa luotettavuuden ilmaisemiseksi asiakkailleen. Tulosten käyttäjille jopa PPO4-pitoisuuksien <10 µg/l luotettava analysointi on tärkeää mm. selvitetäessä vesistön rehevöitymiseen vaikuttavaa minimitekiötä kesäaikana. Ympäristöhallinnossa on valmisteilla laatusuosituksia vedenlaaturekisteriin tuotettavalle tiedolle. Niissä huomioidaan mm. määrittämenetelmien mittausepävarmuus.

*Irma Mäkinen,
Suomen ympäristökeskus (SYKE)*

Lab	c µg/l	Uc %	Lab	c µg/l	Uc %
1*	17,1	10	14*	23,25	13
2*	21,8	19	15*	23,85	10
3*	21,5	10	16*	23,1	5
4*	19,7	20	17*	20,55	14
5*	21,6	10	18*	22	18
6*	20,92	17	19*	22,75	15
7*	21,7	12	20*	23,25	10
8*	19,5	15	21*	64,61	20
9*	20,6	18	22	22,35	10
10*	19	13	23	19,6	24
11*	22,95	10	24*	19,45	25
12*	18,55	28	25*	20,2	6
13	23,65	10			

Taulukko 1. Laboratorioiden tulokset ja mittausepävarmuudet. *akkreditoitu (88 %)



Kuva 1. Mittausepävarmuuden arviointimenetelmän vaikutus mittausepävarmuuden arvoon (U%). Mittausepävarmuuden arviointimenetelmät: 1 = IQC/X-kortin tulosten hajonta, 2 = IQC/X-kortin ja r%-kortin tulosten hajonta, 4 = IQC- ja validointiaineisto, 5 = RDTES-ohjeen mukaan, 8 = Muu menettely

Kansainvälisellä yhteistyöllä lisää luottamusta testaustuloksiin, International Laboratory Accreditation Cooperation ILAC 1977-2007

Ajatellaan tilannetta, jossa yritys toimii lelujen maahantuojana. Lelut on testattu valmistusmaassa ja testauslaboratorio ilmoittaa niiden olevan kansainvälisten turvallisuusstandardien mukaisia. Kuinka tuontimaan viranomaiset saadaan vakuutuneiksi siitä, että testit ja testitulokset ovat oikeita?

Tämä oli ongelma kansainvälisessä kaupankäynnissä 30 vuotta sitten. Nyt asiat ovat paremmin, sillä jo 30 vuoden ajan on toiminut kansainvälinen yhteistyöjärjestö ILAC, jonka luoman järjestelmän avulla kansainvälisesti liikkuvien tuotteiden testaustulokset voidaan hyväksyä eri maissa. Tavoitteena on auttaa maailman talouselämää poistamaan kaupankäynnin teknisiä esteitä.

ILACin kehityskulkua 1970-luvulla edisti tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT) Tokion neuvottelukier-

ros. Tulokseksi saatiin GATT Standards Code, usean jäsenvaltion välinen sopimus, joka edistää erilaisten standardien sekä useiden testaus- ja akkreditointinettelyiden tasa-arvoisuuden tunnustamista.

ILACin puheenjohtaja Daniel Pierre kertoo: "Ensimmäinen kansainvälinen laboratorioden akkreditointikonferenssi toteutettiin Kööpenhaminassa vuonna 1977. Tämän ensimmäisen ILAC-konferenssin tuloksena keksittiin ajatus, että akkreditointielinten keskinäisten tunnustamissopimusten perusteella mikä tahansa päteväksi todettu laboratorio voisi saada testaustuloksensa tunnustettua luotettaviksi missä tahansa maassa.

ILAC on alusta alkaen työskennellyt luodakseen toimintamallin, joka tukee kansainvälistä kauppaa poistamalla kaupan teknisiä esteitä. Toimintamalli toteutetaan nykyisin ILACin monenkeskisen

tunnustamissopimuksen avulla (Mutual Recognition Arrangement, MRA).

Sopimuksen ovat tällä hetkellä allekirjoittaneet yhteensä 46 eri maan edustajat, jotka ovat näin parantaneet tuotteiden ja palveluiden hyväksymistä yli kansallisten rajojen," sanoo Pierre.

Suomen akkreditointipalvelun FINASin johtaja Leena Tikkanen kertoo, että Suomi on ollut mukana tunnistamissopimuksessa sen voimaantulosta alkaen. Suomessa on tällä hetkellä noin 200 sopimuksen piiriin kuuluvaa akkreditoitua laboratoriota. KTM:n alaisessa mittatekniikan keskuksessa toimiva FINAS-akkreditointipalvelu vastaa akkreditointitoiminnasta Suomessa ja edustaa Suomea kansainvälisissä akkreditointiasioissa.

ILAC

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta (VANK)

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevän neuvottelukunnan toimikausi päättyi keväällä 2007. Valtioneuvosto on asettanut uuden pätevyuden toteamistointimintaa sekä tuote- ja olosuhdevalvontaa koskevaa yhteistyötä käsittelevän neuvottelukunnan (VANK) kolmivuotiskaudeksi 28.6.2007-27.6.2010.

Neuvottelukunnan kokoonpano on seuraava (suluissa varajäsenet):

- Puheenjohtaja: teollisuusneuvos Matti Oivukkamäki (ylitarkastaja Kalevi Vaittinen) kauppa- ja teollisuusministeriö
- Varapuheenjohtaja: johtaja Leena Tikkanen (pääarvoja Varpu Rantanen) mittatekniikan keskus
- Jäsenet: viestintäneuvos Kari T. Ojala (hallitusneuvos Pekka Kouhia) liikenne- ja viestintäministeriö
- neuvotteleva virkamies Kirsi Rajaniemi (tekninen johtaja Hannu Olamo) sisäasiainministeriö
- yli-insinööri Riitta Järvenpää-Kirkkola (ylitarkastaja Kaija Kivinen) sosiaali- ja

terveysministeriö

- kaupallinen sihteeri Heli Siikaluoma (kaupallinen sihteeri Johanna Silvander) ulkoasiainministeriö
- hallitusneuvos Sven-Eric Roman (rakennusneuvos Jaakko Huuhtanen) ympäristöministeriö
- ylitarkastaja Mikko Maunu (erikoissuunnittelija Harriet Wallin) Elintarviketurvallisuusvirasto
- laatuapäällikkö Eeva-Liisa Hartikainen (laboratoriojohtaja Marja Luotola) Suomen ympäristökeskus
- laatuapäällikkö Marja-Leena Kantanen (dosentti Kimmo Kuoppasalmi) Kansanterveyslaitos
- osastopäällikkö Esa Leppänen (ylitarkastaja Hely Reinikka-Railo) Lääkelaitos
- johtaja Tomi Lounema (lakimies Riikka Innanen) Kuluttajavirasto
- yli-insinööri Hannu Mattila (yli-insinööri Sanna-Mari Karjalainen) turvatekniikan keskus
- osastopäällikkö Katariina Rautalahti

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (vanhempi asiantuntija Eero Korhonen Työterveyslaitos)

- kemisti Kirsti Nuotio Tullilaboratorio (johtaja Jyrki Linna Tullihallitus)
- toimialajohtaja Laura Apilo (tekninen johtaja Matti Lanu) valtion teknillinen tutkimuskeskus
- johtaja Heikki Ojanperä (johtaja Lauri Mäki) Suomen Kaupan Liitto
- FT Janne Nieminen (FM Marja-Leena Kuitunen) Eurolab Finland
- laatuapäällikkö Jaakko-Juhani Himberg (apulaisylikemisti Solveig Linko) Laboratorioliikelaitos HUSLAB
- laatuapäällikkö Jouko Roine (tekninen asiantuntija Raija Mattila) Inspecta Oy
- asiantuntija Niina Harjunheimo (toimialajohtaja Leena Eranti) Elinkeinoelämän keskusliitto
- asiantuntija Toivo Haatio (osastopäällikkö Juha Pyötsiä) Elinkeinoelämän keskusliitto.

Leena Tikkanen

FINAS tiedottaa

Kliinisten laboratorioiden standardi ISO 15189, uusi painos ilmestynyt

Kliinisille laboratorioille suunnatusta standardista ISO 15189, 'Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence' on julkaistu 15.4.2007 toinen painos, jossa on huomioitu standardin ISO/IEC 17025 vuoden 2005 painokseen tehdyt muutokset. Standardin ISO 15189 sisältö on säilynyt lähes muuttumattomana. Standardiin on ainoastaan lisätty johtamiseen liittyviin vaatimuksiin ylimmän johdon velvollisuus varmistaa, että laboratoriolle on käytössä asianmukaiset viestinnän prosessit. Lisäksi joitakin standardin vaatimuksia on siirretty huomautuksiksi (note) ja vastaavasti joitakin huomautuksia on nostettu vaatimuksiksi. Standardin määritelmiin on lisätty sanat akkreditointi ja laadunhallintajärjestelmä. Standardin käyttöönnoton siirtymäajaksi akkreditointitoiminnassa on kansainvälisesti ehdotettu kaksi vuotta, jolloin siirtymäaika päättyy 30.4.2009. FINAS toteuttaa uuden standardin mukaiset arvioinnit jo akkreditoitujen kohteiden osalta määrä-aikais- ja uudelleenakkreditointiarviointien yhteydessä vuoden 2008 aikana. Akkreditointia hakevien osalta vuodesta 2008 alkaen arvioinnit tehdään standardin ISO 15189:2007 painoksen vaatimusten mukaisesti.

Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien arviointi

FINAS on aloittanut elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien sertifiointiin liittyvän akkreditointitoiminnan. Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmien sertifiointivaatimuksena käytetään alakohtaista standardia SFS-EN ISO 22000 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmät - vaatimukset kaikille elintarvikeketjun organisaatioille (2006). Standardi sisältää yleiset, esimerkiksi ISO 9001 standardissa johtamisjärjestelmille esitetyt vaatimukset ja ottaa sen lisäksi huomioon elintarviketurvallisuuteen liittyvät näkökulmat koko elintarvikeketjussa. FINAS arvioi sertifiointielimiä käyttäen standardin ISO/IEC 17021 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiduille ja sertifioiduille elimille -vaatimuksia ja ottaen huomioon ISO /TS 22003 Food safety management systems - Requirements for bodies providing audit and certification of food safety manage-

ment systems (2007) elintarviketurvallisuusjärjestelmiä koskevat erityisvaatimukset.

Lisätietoja sertifiointielinten akkreditoinnista: akkreditointipäällikkö Varpu Rantanen.

Yhteistyösopimus Evira ja FINAS

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira ja FINAS-akkreditointipalvelu ovat elokuussa 2007 sopineet uusitun lainsäädännön mukaisesta yhteistyöstä. Yhteistyö koskee Eviran hyväksymien laboratorioiden pätevyyden arviointia ja seuranta. Sopimuksen mukaisesti Evira hyväksyy laboratoriot ja seuraa niiden pätevyyttä FINASin suorittaman akkreditoinnin tai siihen rinnastettavan pätevyyden arvioinnin perusteella. FINAS toteuttaa arvioinnit laboratorioiden pyynnöstä ja toimittaa laboratorion antaman suostumuksen perusteella arviointeihin liittyvät tiedot suoraan Eviraan. Evira hyväksyy Suomessa elintarvikelain (23/2006), eläintautilain (55/1980), lannoitevalmistelain (539/2006) ja terveydensuojelulain (763/1994) mukaisia tutkimuksia tekevät viranomais- ja omavalvontalaboratoriot.

Hyvän laboratoriotoininnan tunnuspiirteet – koulutus

FINAS on aloittanut ensisijaisesti laboratorioille ja muille sidosryhmille avoimen laboratoriotoininnan laatuun liittyvän koulutuksen. Koulutuksen sisältönä ovat mm. toimiva johtamisjärjestelmä ja sen kehittäminen, asiakaspalvelu ja sidosryhmäyhteistyö, testaus- ja kalibrointiprosessi, laadunhallinta sekä tulosten ja niihin liittyvien tulkintojen raportointi. Koulutus perustuu akkreditointivaatimuksena noudatettaviin standardeihin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 ja SFS-EN ISO 15189:2007 (lääketieteelliset laboratoriot). Koulutus alkoi syksyllä 2007, ja seuraava koulutus 24.10.2007 on suunnattu lääketieteellisille laboratorioille. Koulutuksia järjestetään myös yritysten ja yhteisöjen tilauksesta.

ISO 17021 käyttöön järjestelmäsertifiointin akkreditoinnissa

Järjestelmäsertifiointinissa on otettu käyttöön uusi akkreditointivaatimusstandardi SFS-EN ISO/IEC 17021:2007 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Vaatimukset johtamisjärjestelmiä auditoiduille ja sertifioiduille elimille.

Standardia käytetään arviointiperustee-

na kaikissa johtamisjärjestelmien (laatu-, ympäristö-, työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmien jne.) sertifiointitoimintaa koskevissa arvioinneissa. Uusi standardi korvaa aikaisemmat järjestelmäsertifiointin akkreditointivaatimukset ISO Guide 62:1996 ja ISO Guide 66:1999. FINAS on aloittanut arvioinnit uuden standardin vaatimusten mukaan, ja 1.7.2007 jälkeen kaikissa järjestelmäsertifiointitoimintaan kohdistuvissa arvioinneissa käytetään uutta standardia. Kaikkien akkreditoitujen järjestelmäsertifiointielinten tulee täyttää uuden standardin vaatimukset siten, että voimassa olevat akkreditointipäätökset voidaan uusia viimeistään 15.9.2008.

Henkilöuutisia

Atk-sihteerin Mari Karvonen jää äitiyslomalle 27.10.2007. Hänen sijaisenaan aloitti Satu Lehtikoinen 17.9.2007.

Satu toimii arviointisihteerinä. Hän on koulutukseltaan materiaaltekniiikan diplomi-insinööri ja on työskennellyt aikaisemmin tutkijana Teknillisessä korkeakoulussa.

FINAS kouluttaa

Lisätietoja kaikista alla olevista koulutuksista on saatavana verkkosivuilta www.finas.fi sekä Monika Lecklinin puh 010 6054 306 tai monika.lecklin@finas.fi

Hyvän laboratoriotoininnan tunnuspiirteet lääketieteellisessä laboratoriossa: Standardi SFS-EN ISO/IEC 15189:2007 tutuksi 24.10.2007

Peruskurssi Hyvän laboratoriotoininnan tunnuspiirteet lääketieteellisessä laboratoriossa standardin SFS-EN ISO 15189:2007 mukaisesti.

Ilmoittautuminen kurssille FINASin verkkosivujen kautta 10.10.2007 mennessä.

Asiantuntijasta arvioijaksi -kurssi 5.-8.11.2007

Laboratorioiden ja tarkastuslaitosten pätevyyden arviointia käsittelevä kurssi on tarkoitettu ensisijaisesti kouluttamaan FINASin arviointitehtävissä tarvittavia teknisiä arvioijia. Hakemukset kurssille pyydetään toimittamaan FINASin verkkosivujen kautta 5.10.2007. mennessä.

Kevään arvioijakurssi on 5.-8.5.2008.

Kehity Arvioijana – Syventävä arvioijakurssi 29.11.2007

Kurssin tavoitteena on antaa uusia näemyksiä ja keinoja syventää ja kehittää arvioijaosaamista. Kurssi on tarkoitettu FINASin teknisille arvioijille. Ilmoittautuminen kurssille FINASin verkkosivujen kautta 2.11.2007 mennessä.

FINAS-päivä 24.1.2008

FINAS-päivä järjestetään torstaina 24.1.2008 Helsingin Messukeskuksessa. FINAS-päivä on FINASin asiakkaille tarkoitettu tilaisuus, jossa käsitellään laajasti akkreditointiin ja arviointiin liittyviä ajankohtaisia asioita. Kutsu ja päivän tarkempi ohjelma lähetetään asiakkaille.

Uusia akkreditointipäätöksiä

Forssan seudun terveydenhuollon kuntayhtymä, T239 Elintarvikkeiden ja veden mikrobiologinen testaus, 12.6.2007.

Ilmatieteenlaitos, Avaruus ja yläilmakehä, Magneettinen kalibrointi- ja testilaboratorio K050. Magnetometriin kalibrointi, Kompassien kalibrointi, Lentokenttien deklinaatiomittaus, 17.8.2007.

PME-Control Oy, Polttonestemittarit I027. Polttonestemittareiden ja -mittauslaitteistojen vakaus, 2.3.2007.

Sytogyn Oy T235. Sytologia ja histopatologia, 12.3.2007.

TE-Coating Oy T237. NDT-testaus, kenttättestaus, 19.3.2007.

Neste Oil Oy, Porvoon työterveyspalvelu T238. Ensivaiheen huumemääritys, 11.5.2007.

Akkreditointipäätösten muutoksia Ekenäs stad, Vatten- och livsmedelsla-

boratorium T151. Akkreditointi päättynyt 12.5.2007.

Enermet Oy K006. Laboratorion nimi on muuttunut; uusi nimi on Landis+Gyr Enermet Oy, 1.6.2007.

Geologian tutkimuskeskus, Geopalvelut T025. Laboratorion nimi on muuttunut; uusi nimi on Labtium Oy, 31.8.2007.

Insinööritoimisto Paavo Ristola Oy, Mittaus- ja laboratoriopalvelut T191. Laboratorion nimi on muuttunut; uusi nimi on Ramboll Finland Oy, Laboratorio- ja mittauspalvelut, 8.5.2007.

Joensuun kaupungin elintarvike- ja ympäristölaboratorio T056. Laboratorion nimi on muuttunut; uusi nimi on Savo-Karjalan Ympäristötutkimus Oy, Laboratorio, Joensuun yksikkö, 16.5.2007.

Kemira GrowHow Oy, Uudenkaupungin tehtaat, Laboratorio T088. Akkreditointi on tilapäisesti peruutettu 1.6.2007 alkaen.

Kuopion kaupungin ympäristöterveyslaboratorio T076. Laboratorion nimi on muuttunut; uusi nimi on Savo-Karjalan Ympäristötutkimus Oy, Laboratorio, Elintarvikeyksikkö, 16.5.2007.

Nab Labs Oy S028. Akkreditointi (päästökauppatodentaminen) on peruutettu toimielimen pyynnöstä, 28.5.2007.

NATLABS Oy T199. Laboratorion nimi on muuttunut; uusi nimi on Intertek ETL Semko Oy, NATLABS, 11.6.2007.

NDT-Tekniikka Oy T198. Akkreditointi on peruutettu toimielimen pyynnöstä 20.7.2007 alkaen.

NDT-Vorela Oy T083. Akkreditointi on tilapäisesti peruutettu, 22.5.2007.

Outokumpu Research Oy, Kokeellinen tutkimus T112. Laboratorion nimi muuttunut; uusi nimi on Outotech Research Oy, Kokeellinen tutkimus, 21.6.2007.

Raahen Osaamiskeskus Oy, Pohjois-Suomen Kalibroitakeskus K044. Luopunut akkreditoinnista, 28.2.2007.

Raahen seudun terveydenhuollon kuntayhtymä, Elintarvike- ja ympäristölaboratorio T172. Akkreditointi on tilapäisesti peruutettu 20.8.2007 alkaen.

Rauman ammattiopisto, Kalibroitilaboratorio K027. Luopunut akkreditoinnista, 19.4.2007.

Sytogyn Oy T235. Luopunut akkreditoinnista, 2.4.2007.

Viljavuuspalvelu Oy, Savolab T096. Pätevyysalueeseen yhdistetty laboratorio T201 Viljavuuspalvelu Oy, 11.5.2007.

Julkaisija:
FINAS - akkreditointipalvelu
Lokakuu 2007

Päätoimittaja: Päivi Kähkönen
Toimitussihteeri: Monika Lecklin
Taitto ja kuvat: Milla Kaukonen

ISSN 1239-310X

Osoite:
FINAS
PL 9 (Tekniikantie 1)
02151 ESPOO

www.finas.fi
Sähköposti: finas@finas.fi
etunimi.sukunimi@finas.fi

Puhelin: 010 6054 000
Faksi: 010 6054 399