

Monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointi – FINASin periaatteet

FINAS-akkreditointipalvelu

Helsinki 2016

1 Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyuden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä, jonka kokoonpano oli seuraava:

Paul Klein, puheenjohtaja (19.3.2015 asti)	Nablabs Oy
Marja-Leena Järvinen, puheenjohtaja (16.4.2015 alkaen)	Säteilyturvakeskus
Mari Juntunen	VTT Expert Services Oy
Anna Mikkola	Liikenteen turvallisuusvirasto (Trafi)
Jukka Taitto	Inspecta Tarkastus Oy
Hannele Kangas	HUSLAB
Risto Suominen	FINAS-akkreditointipalvelu
Mika Penttinen, sihteeri	FINAS-akkreditointipalvelu

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä sovitut periaatteet (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

Sisällysluettelo

1	Alkusanat	2
2	Johdanto	4
	2.1 Käsitteitä	4
	2.2 Yhteistyö arvioitavan organisaation kanssa	5
3	Riskien arviointi osana arviointien suunnittelua	5
	3.1 Toimielimen omat seuranta- ja valvontamenettelyt	6
4	Monitoimialaorganisaatioiden arviointi	6
	4.1 Usean toimialan kattaminen yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla	6
	4.2 Teknisen toiminnan arviointien yhdistäminen	7
	4.3 Arviointien raportointi tilanteissa, joissa arviointeja on yhdistetty	8
5	Monitoimipisteorganisaatioiden arviointi	8
	5.1 Yleisperiaatteet monitoimipisteorganisaatioiden arviointiin	8
	5.2 Avaintoimipisteen käsite	8
	5.3 Väliaikainen toimipiste	9
	5.4 Kenttätoiminta	10
	5.5 Näytteenotto	10
	5.6 Ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet	10
6	Muuta	10
	6.1 Henkilöiden toiminnan seuranta	10
	6.2 Etäarviointimenetelmien hyödyntäminen	11
	6.3 Arviointeihin käytettävä aika	11
7	Arviointiperiaatteiden soveltaminen, esimerkkejä	12
	7.1 Esimerkki: Monitoimialaorganisaatiot	12
	7.2 Esimerkki: Monitoimipisteorganisaatiot	12
8	Viitteitä ja lisämateriaalia	14

2 Johdanto

Tässä arviointiperiaatteessa käsitellään seikkoja, joiden mukaan monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointi tulisi kohdentaa ja jaksottaa. FINAS hyödyntää arviointiperiaatteessa esitettyjä linjauksia ja näkökohtia arviointien suunnittelussa.

Akkreditointia ja arviointeja ohjaa kansainvälinen standardi EN ISO/IEC 17011:2004, jota akkreditointielimet ovat sitoutuneet noudattamaan. Standardin muutostyö on parhaillaan käynnissä ISO/CASCO WG 42 :ssa. Standardin muuttuminen saattaa vaikuttaa myös työryhmän käsittelemään aihepiiriin.

2.1 Käsitteitä

Arviointi

Kaikki akkreditointielimen toimenpiteet, joilla todetaan ja varmistetaan akkreditointivaatimusten täyttyminen. Arviointikäynnin lisäksi tai vaihtoehtona käytettäviä arviointitoimenpiteitä ovat mm. tiedustelut, selvitykset, dokumenttien arviointi, vertailumittaustulosten arviointi sekä toiminnan kenttäseuranta. Arvioinnin osat voidaan toteuttaa eri aikoina.

EA (European co-operation for Accreditation)

Eurooppalaisten kansallisten akkreditointielinten yhteistyöelin.

IAF (International Accreditation Forum Inc.)

Kansainvälinen akkreditointielinten yhteistyöelin, toimialueena järjestelmä-, tuote-, palvelu- ja henkilösertifiointi.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

Kansainvälinen akkreditointielinten yhteistyöelin, toimialueena laboratoriot ja tarkastuslaitokset.

Johtamisjärjestelmä

Järjestelmä, jonka mukaisesti asetetaan (laatu)politiikka ja tavoitteet, sekä saavutetaan nämä tavoitteet (ISO 9000 määritelmä). Johtamisjärjestelmästä käytetään usein myös nimityksiä laatujärjestelmä tai toimintajärjestelmä. Näillä nimityksillä saattaa asiayhteydestä riippuen olla pieniä vivahde-eroja, mutta usein niiden voidaan katsoa tarkoittavan samaa asiaa.

Monitoimialaorganisaatio

Organisaatio, jolla on akkreditoitua toimintaa usealla eri toimialalla, esimerkiksi kalibrointi-, testaus-, sertifiointi- ja tarkastustoiminta. Toimielimellä saattaa tällöin olla myös useita akkreditointitunnuksia.

Monitoimipisteorganisaatio

Organisaatio, joka suorittaa akkreditoitua toimintaa useassa eri toimipisteessä.

Näytteenotto

Määritely menettely, jossa osa ainetta, materiaalia tai tuotetta otetaan testausta tai kalibrointia varten edustamaan kokonaisuutta (ISO 17025 määritelmä).

2.2 Yhteistyö arvioitavan organisaation kanssa

Arvioinnit suunnitellaan yhteistyössä akkreditoituneen toimielimen kanssa. Käytännöt vaihtelevat riippuen mm. organisaation koosta sekä toimipisteiden ja toimialojen lukumäärästä. Arviointikäynnin lopuksi pyritään sopimaan seuraavan arvioinnin ajankohta. Erityisesti isojen, usealla toimialalla ja/tai useissa toimipisteissä toimivien organisaatioiden arviointien suunnittelun helpottamiseksi voidaan järjestää yhteistyöpalaveri akkreditointielimen ja akkreditoituneen toimielimen kesken esimerkiksi kerran vuodessa.

3 Riskien arviointi osana arviointien suunnittelua

Akkreditoituneiden toimielimien arviointien suunnittelussa ja toteuttamisessa voidaan käyttää riskiperusteista menettelyä akkreditointielimen toimintaa säätelevien vaatimusten rajoissa. Riskiperusteinen toiminnanohjaus tarkoittaa akkreditointielimen tekemän arvioinnin ohjaamista toimielimen toiminnan suorituskyvyn ja riskien perusteella.

Riskiperusteisessa arvioinnissa akkreditointielin pyrkii tehostamaan arviointien vaikuttavuutta muodostamalla kokonaiskuvan eli organisaatioprofiilin toimielimen toiminnan suorituskyvystä ja tuomaan sitä kautta esille mahdollisia riskialueita toiminnassa. Kokonaiskuvan muodostamiseen käytettävät mittarit ottavat huomioon kunkin organisaatiotyypin ominaispiirteet ja toisistaan poikkeavat vaatimukset.

Organisaatioprofiileja hyödyntämällä akkreditointielin voi kohdentaa arviointiaan entistä enemmän sinne, missä sitä eniten tarvitaan. Tavoitteena on li-

sätä arviointitoiminnan vaikuttavuutta, tuoda entistä enemmän lisäarvoa toimielimille ja vahvistaa toimielimien omavalvontaa.

Riskiperusteisen arviointien suunnittelun tuloksena halutaan vastauksia arviointitoiminnan

- kohdistamiseen (ketä),
- sisältöön (mitä),
- laajuuteen/syvyyteen,
- resursointiin,
- ajankohtaan (milloin) ja
- frekvenssiin (kuinka usein).

Organisaatioiden profiileja tarkastellaan säännöllisesti, jotta mahdolliset muutokset organisaation toiminnassa voidaan huomioida. Riskiperusteiseen arviointien suunnitteluun sisältyy myös säännöllinen keskustelu akkreditoitun toimielimen kanssa sen profiilin sisällöstä.

3.1 Toimielimen omat seuranta- ja valvontamenettelyt

Toimielimien arviointien suunnittelussa tulee huomioida toimielimen omat valvonta- ja seurantamenettelyt ja niiden riittävyys sekä tulosten analysointi. Valvonta- ja seurantamenettelyjä ovat mm. pätevyysien hallintamenettelyt, sisäiset auditoinnit, korjaavien toimenpiteiden seurantamenettelyt, henkilöiden toiminnan monitoroinnit ja johdon katselmukset. Jos toimielin pystyy osoittamaan, että se suorittaa toimivaa ja tehokasta oman toimintansa seuranta- ja valvontaa, näitä tietoja hyödynnetään näyttönä pätevyydestä, mikä vaikuttaa arvioinnin sisältöön ja käytettävään aikaan.

4 Monitoimialaorganisaatioiden arviointi

4.1 Usean toimialan kattaminen yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla

Johtamisjärjestelmän arvioinnissa arvioidaan, täyttääkö toimielimen johtamisjärjestelmä akkreditointivaatimukset, ja toimiiko toimielin näiden vaatimusten mukaisesti. Johtamisjärjestelmän arvioinnissa tarkastellaan mm. organisaation rakennetta, päätöksentekoa, organisaatiomuutosten hallintaa, riskien hallintaa, johtamisjärjestelmän rakennetta ja asiakirjoja, laatu- ja riskipolitiikkaa, johdon katselmuksia, sisäisiä auditointeja, asiakirjojen ja tallenteiden hallintaa, toimielimen riippumattomuutta ja riippumattomuuden hallintaa, henkilöstön osaamisen kehittämistä ja ylläpitoa, pätevyysien ja valtuuksien hallintaa, asiakaspalautteiden ja –valitusten käsittelyä, henkilöstöltä saatua palautetta, alihankintaa sekä sopimusten katselmointimenettelyjä.

Raja johtamisjärjestelmän arvioinnin ja teknisen toiminnan arvioinnin välillä ei ole jyrkkä. Esimerkiksi henkilöstön pätevyyden ja pätevyyden kehittämisen arviointia sisältyy sekä johtamisjärjestelmän että teknisen toiminnan arviointiin. Yleisperiaatteena on, että johtamisjärjestelmän arvioinnissa arvioidaan menettelyjä koko organisaatiossa, ja teknisen toiminnan arvioinnissa menettelyjen toteutusta kyseisellä teknisen toiminnan alueella.

Samalla toimielimellä saattaa olla toimintaa usealla eri toimialalla. Toimielimellä saattaa tällöin olla myös useita akkreditointitunnuksia. Jos toimielimellä on johtamisjärjestelmä, joka kattaa useita toimialoja, yhdellä arvioinnilla on mahdollista kattaa useampia toimialoja.

Esimerkkinä toimielin, jolla on sekä testaus- että kalibrointitoimintaa. Jos sekä testaus- että kalibrointitoiminta kuuluvat saman johtamisjärjestelmän alaisuuteen, molempien toimintojen johtamisjärjestelmän arviointi on mahdollista suorittaa samalla arviointikäynnillä.

Arviointien yhdistämisessä on huomioitava arviointien vaatima aika. Myös muut seikat, esimerkiksi toimielimien henkilöstön saavutettavuus, toimipisteiden sijainti tai arvioijaryhmän pätevyysalue, saattavat rajoittaa useamman toimialan kattamista yhdellä arviointikäynnillä.

Edellytyksenä usean toimialan kattamiselle yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla on, että johtamisjärjestelmä on yhteinen, eikä noudatettavissa käytännöissä ole suuria eroja toimialojen välillä. Esimerkkejä toiminnoista, joissa noudatettavien menettelyjen tulisi olla samankaltaisia, ovat mm. henkilöstön osaamisen ja pätevyyksien hallinta, johdon katselmukset, sisäiset auditoinnit, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden seuranta, asiakirjojen ja tallenteiden hallinta sekä laadunvarmistusmenettelyt.

4.2 Teknisen toiminnan arviointien yhdistäminen

Teknisen toiminnan arvioinnissa arvioidaan, täyttääkö toimielimien tekninen toiminta akkreditointivaatimukset, ja tuottaako toimielin oikeita, vertailukelpoisia ja luotettavia tuloksia. Teknisen toiminnan arvioinnissa tarkastellaan mm. teknisen henkilöstön pätevyyttä ja pätevyyden ylläpitoa, menetelmien ja menettelytapojen kelpuuttamista (validointia), niiden käytettävyyden todentamista (verifiointia), laadunvarmistusmenettelyjä, vertailumittauksia, mitausepävarmuutta, näytteenottoa, laitteiden ylläpitoa ja kalibrointeja, mitausten jäljitettävyyttä, tiloja ja ympäristöoloja sekä tulosten raportointia (testaus- ja kalibrointitulokset, sertifikaatit, tarkastusraportit, auditointiraportit). Teknisen toiminnan arvioinnin sisältö vaihtelee toimialoittain, esimerkiksi testaus- ja sertifiointitoiminnan tekninen arviointi on usein sisällöltään varsin erilaista.

Joissain tapauksissa toiminnan tekninen osa on kokonaan tai osittain yhteistä eri toimialoilla. Esimerkkinä toimielin, jolla on tuotesertifiointitoimintaa, joka on akkreditoitu standardin EN-ISO/IEC 17065 mukaisesti, sekä testaus-toimintaa, joka on akkreditoitu standardin SFS-EN-ISO/IEC 17025 mukaisesti. Tämän kaltaisissa tapauksissa akkreditoidun testaustoiminnan tuottamia testaustuloksia tyypillisesti hyödynnetään akkreditoidussa sertifiointitoiminnassa. Testaustoiminnan teknisen arvioinnin tuloksia voidaan hyödyntää sertifiointitoiminnan arvioinnissa.

Eri toimialojen yhdistäminen samaan arviointiin hyödyttää sekä toimielimen että FINASin toimintaa. Johtamisjärjestelmäarviointiin voi yhdistää samalla myös teknisen arvioinnin. Mahdollisuudesta yhdistää arviointeja sovitaan toimielimen ja FINASin kanssa yhteistyössä tapauskohtaisesti.

4.3 Arviointien raportointi tilanteissa, joissa arviointeja on yhdistetty

Pääperiaatteena on, että ensi- ja uudelleenarvioinneissa jokaisesta arvioidusta toimialasta laaditaan erilliset arviointiselosteet, vaikka itse arviointi olisikin suoritettu yhdellä arviointikäynnillä. Määräaikaisarvioinneissa on mahdollista laatia vain yksi arviointiseloste, joka kattaa useamman toimialan. Jos eri toimialat on akkreditoitu eri vaatimusstandardien mukaisesti, saattaa kuitenkin olla selkeämpää laatia erilliset selosteet myös määräaikaisarviointien yhteydessä.

5 Monitoimipisteorganisaatioiden arviointi

5.1 Yleisperiaatteet monitoimipisteorganisaatioiden arviointiin

Standardi ISO/IEC 17011 asettaa reunaehdot, joiden mukaisesti monitoimipisteorganisaatioita tulee arvioida.

Ensiarvioinnissa tulee suorittaa arviointikäynti kaikkiin toimipisteisiin, jotka katsotaan avaintoimipisteiksi. Uudelleenarvioinneissa ja määräaikaisarvioinneissa avaintoimipisteet tulee arvioida ennalta laaditun suunnitelman mukaisesti.

5.2 Avaintoimipisteen käsite

Akkreditointielinten toimintaa säätelevä standardi ISO/IEC 17011 asettaa erityisiä vaatimuksia avaintoimipisteiden (key activity location) arvioinnille.

Tästä syystä avaintoimipisteen käsitteen määrittelyllä ja tulkinnalla on keskeinen vaikutus monitoimipisteorganisaation arvioinnissa.

Standardi ISO/IEC 17011 määrittelee avaintoiminnoiksi ”policy formulation, process and/or procedure development and, as appropriate, contract review, planning conformity assessments, review, approval and decision on the results of conformity assessments”. Opas IAF/ILAC-A5:11/2013 antaa tarkempia ohjeita avaintoimipisteen määrittelyyn tarkastus- ja sertifiointitoiminnassa.

Esimerkkejä toiminnoista, jotka **puoltavat** toimipisteen tulkitsemista avaintoimipisteeksi:

- Toiminta, joka asettaa merkittäviä vaatimuksia tiloille, joissa toimintaa suoritetaan.
- Toiminta, jossa käytetään sellaisia laitteistoja, joiden arviointi paikan päällä on tarpeellista.
- Toiminta, jossa on muita sellaisia olennaisia erityispiirteitä, joiden arviointi muutoin kuin paikan päällä on vaikeaa tai mahdotonta.

Esimerkkejä toiminnoista, jotka **eivät tee** toimipisteestä avaintoimipistettä:

- Toimeksiantojen/sopimusten vastaanotto ja hyväksyminen, joka perustuu ennalta määriteltyihin, riittävän tarkkoihin ja yksiselitteisiin kriteereihin.
- Testausten, kalibrointien, tarkastusten ja muiden menettelyjen suunnittelu, joka perustuu ennalta määriteltyihin, riittävän tarkkoihin ja yksiselitteisiin kriteereihin.
- Tulosten arviointi, hyväksyminen ja päätöksenteko, joka perustuu ennalta määriteltyihin, riittävän tarkkoihin ja yksiselitteisiin kriteereihin.
- Sellainen toiminta, joka ei aseta merkittäviä erityisvaatimuksia tiloille, joissa toimintaa suoritetaan, eikä toiminnassa käytetä sellaisia laitteistoja, joiden arviointi paikan päällä olisi tarpeellista. Näissä tapauksissa itse toiminta on usein tarpeen arvioida, mutta arviointi voidaan suorittaa muuallakin kuin kyseisessä toimipisteessä.

5.3 Väliaikainen toimipiste

Väliaikainen toimipiste on käytössä vain lyhyen aikaa. Esimerkkejä väliaikaisista toimipisteistä ovat esimerkiksi muutot väliaikaistiloihin tai testipaikan läheisyyteen pystytettävä väliaikainen laboratoriotila. Väliaikaisessa toimipisteessä suoritettavaa toimintaa on yleensä tarpeen arvioida, mutta arviointikäynti väliaikaisiin toimipisteisiin ei aina ole tarkoituksenmukainen.

Jos samaa väliaikaistilaa käytetään toistuvasti tai säännöllisesti, sen arvioinnissa noudatetaan samoja periaatteita kuin monitoimipisteorganisaatioiden arvioinneissa yleisesti.

5.4 Kenttätoiminta

Testausta, kalibrointia tai tarkastuksia saatetaan suorittaa esimerkiksi asiakkaiden tiloissa tai muuten useissa ja vaihtuvissa paikoissa. Tällöin akkreditointipäätöksen pätevyysalueessa on maininta kenttätestauksesta, kenttäkalibroinnista tai kenttätarkastuksesta. Arviointien yhteydessä kenttätoimintaa seurataan otantaperiaatteella valituissa kohteissa arviointisuunnitelman mukaisesti.

5.5 Näytteenotto

Näytteenottotoiminta voi myös olla akkreditoinnin piirissä. Jos näytteenottoa suoritetaan esimerkiksi asiakkaiden tiloissa tai muuten useissa ja vaihtuvissa paikoissa, näytteenoton arvioinnissa sovelletaan kenttätoiminnan arvioinnin periaatteita, eli toimintaa seurataan otantaperiaatteella valituissa kohteissa arviointisuunnitelman mukaisesti. Lääketieteellisissä laboratorioissa näytteenottotoiminta voi olla hyvin laajaa ja toteutetaan useissa toimipisteissä. Myös lääketieteellisten laboratorioiden näytteenoton arvioinnissa käytetään otantaperiaatetta.

5.6 Ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet

Pääperiaatteena on, että jokaisessa Euroopan valtiossa on kansallinen akkreditointielin, joka toimii kyseisen valtion alueella. Monilla organisaatioilla on kuitenkin toimintaa useassa eri maassa, ja akkreditointielimet ovatkin laatineet periaatteet eri maissa sijaitsevien toimintojen akkreditointiin ja arviointiin (EA:n cross border –periaatteet).

Suomalaisen organisaation ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet voivat kuulua FINASin akkreditoinnin piiriin, jos toimipisteissä noudatetaan yhtenäistä johtamisjärjestelmää. Kyseisten sivutoimipisteiden arviointi suoritetaan yhteistyössä kyseisen maan akkreditointielimen kanssa.

6 Muuta

6.1 Henkilöiden toiminnan seuranta

Jotkin toiminnot ovat suuresti riippuvaisia niitä suorittavien henkilöiden toiminnasta. Esimerkkejä tällaisista toiminnoista ovat mm. tarkastustoiminta

sekä johtamisjärjestelmien sertifiointi. Henkilöiden toiminnan seuranta on tällöin merkittävässä osassa akkreditointiin liittyvissä arvioinneissa.

Arviointien yhteydessä suoritettava henkilöiden toiminnan seuranta on syytä suunnitella siten, että eri arvioinneissa seurataan eri henkilöitä. Jos toimielimellä on vain muutama henkilö, on usein mahdollista seurata kaikkien henkilöiden toimintaa tietyn ajanjakson, esimerkiksi akkreditointikauden aikana. Jos henkilöitä on paljon, seurantaa kohdennetaan suunnitellusti eri henkilöihin huomioiden, että kaikkien henkilöiden toiminnan seuranta ei ole mahdollista.

6.2 Etäarviointimenetelmien hyödyntäminen

Joissain tilanteissa saattaa olla mahdollista korvata paikan päällä suoritettava arviointi kokonaan tai osittain etävälineiden avulla suoritettavalla arvioinnilla. Etävälineitä voivat olla esimerkiksi puhe- ja videoyhteys, asiakirjojen tarkastelu etäyhteyden avulla sekä kuva-, ääni- ja videotallenteet.

Päätös arviointikäynnin korvaamisesta etäarvioinnilla on tehtävä tapauskohtaisesti. Periaatteena on se, miten hyvin arviointikäynnille asetetut tavoitteet voidaan täyttää etävälineitä käyttämällä.

6.3 Arviointeihin käytettävä aika

Monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointien suunnittelussa huomioidaan arvioinnin tavoite ja tarpeet ja tältä pohjalta määritellään arviointiin tarvittava aika. Käytettävissä oleva aika tulee jakaa tarkoituksenmukaisella tavalla eri toimialojen ja toimipisteiden kesken.

IAF:n ohjeessa MD 5:2013 esitetään QMS- ja EMS-arvioinneille taulukko siitä, paljonko ensi-/seuranta-/uudelleenarviointeihin tulee käyttää aikaa. Toiminnan monimutkaisuus tai riskit vaikuttavat käytettävään aikaan. IAF:n dokumentissa MD1:2007 otetaan kantaa kuinka monta etätoimipaikkaa arvioidaan. Nämä ohjeet koskevat johtamisjärjestelmien sertifiointitoimintaa. Muilla sektoreilla vastaavia normeja ei ole määritelty.

7 Arviointiperiaatteiden soveltaminen, esimerkkejä

7.1 Esimerkki: Monitoimialaorganisaatiot

Monitoimialaorganisaatioilla on usein akkreditoinnit useiden vaatimusstandardien alueilla, testaus, kalibrointi, tarkastus, sertifiointi, ilmoitetut laitokset kattaen sekä kiinteitä toimipisteitä että asiakkaiden luona tehtävää kenttätoimintaa. Johtamisjärjestelmä on rakennettu kattamaan kaikkien yksittäisten standardien vaatimukset, teknisen toiminnan erityispiirteet katetaan toimialakohtaisilla ohjeistuksilla.

Monitoimialaorganisaation johtamisjärjestelmäarviointi tehdään vuosittain kattaen kaikki akkreditointivaatimuksena käytettävät standardit. Arviointi kohdennetaan johdon ja johtamisjärjestelmän soveltamisen arviointiin, jonka suunnittelussa ja toteutuksessa huomioidaan toimielimen oman sisäisen arvioinnin kattavuus (esimerkiksi muutosten hallinta, johdon katselmukset, sisäiset auditoinnit, monitoroinnit, riskien ja riippumattomuuden arvioinnit). Teknisten toimintojen arviointia suoritetaan erillisillä arviointi- ja seuranta-käynneillä suunnitelman mukaisesti. Teknisen toiminnan arviointien tuloksia hyödynnetään johtamisjärjestelmän arvioinnissa, ja päinvastoin.

7.2 Esimerkki: Monitoimipisteorganisaatiot

Esimerkkinä monitoimipisteorganisaatiosta on lääketieteellinen laboratorio, jossa analytiikka on keskitetty yhteen suurempaan keskuslaboratorioon suuren sairaalan yhteydessä, sekä kymmeneen pienempään laboratorioihin alueen sairaaloissa, joissa kaikissa on sama johtamisjärjestelmä ja samanlainen laitekanta. Näytteenottopisteitä on useita kymmeniä ja näytteitä otetaan sekä sairaalalaboratorioissa että alueen terveysasemalaboratorioissa, jotka vaihtelevat yhden hengen toimipisteistä useamman kymmenen hengen toimipisteeseen. Välimatkat voivat olla myös pitkiä. Lisäksi alueen terveysasemalaboratorioissa tehdään pienlaitteilla tehtävää analytiikkaa (kaikissa sama laitekanta) ja terveysasemilla tehdään laboratorion tukemaa analytiikkaa samoilla pienlaitteilla. Akkreditointia halutaan hakea samanaikaisesti kaikkiin toimipisteisiin esim. näytteenottoon tai analytiikkaan.

Edellä kuvatussa esimerkissä monitoimipisteestä ei ole tarpeen kohdistaa ensiarviointia jokaiseen yksittäiseen näytteenotto- ja näytteenoton arvioinnissa käytetään otantaa, jonka perusteella luodaan kokonaiskuva pätevyydestä. Otantaperusteisen arvioinnin edellytykset ovat:

- Yhteinen organisaatorakenne ja johto
- Yhtenäiset menettelytavat eri toimipisteissä

- yhteinen johtamisjärjestelmä, jota noudatetaan kaikissa toimipisteissä
- yhteiset toimintatavat ja -menettelyt, yhteiset toimintaohjeet
- keskitetty laadunvarmistuksen suunnittelu ja toimivuuden seuranta
- yhteiset pätevyysvaatimukset samoille tehtäville
- resurssien ja osaamisen hallinta ylätasolla keskitetysti
- yhteiset perehdytys- ja koulutusmenettelyt
- sisäiset auditoinnit kattavat kaikki toimipisteet ja auditoinnin havainnot on arvioitu kaikkien toimipisteiden toiminnan osalta
- keskitetty poikkeamien ja asiakaspalautteiden seuranta
- Laadunvarmistuksen tulee olla kuvattu ja dokumentoitu jokaiselle laitteelle (verifiointit, laadunvarmistus: sisäinen- ulkoinen- laadunvarmistus, mahdolliset tasovertailut ns. referenssi laitteen kanssa, joka ehkä keskuslaboratoriossa, dokumentoidut laatutavoitteet).
- Näytteenoton laadunvarmistus tulee olla kuvattu ja sen tulee osoittaa, kuinka laatua ja näytteenottajien pätevyyttä seurataan.
- Dokumentoitu perehdytys on tehty laitteiden käyttäjille, näytteenottajille ja vastuuhenkilöille.
- Vastuut määriteltävä selkeästi, kuka vastaa sivutoimipaikan toiminnasta, mitkä toiminnot sivutoimipaikan vastuulla.
- Vastuuhenkilöiden vastuut on kuvattava kattavasti.
- Toimintatavat mahdollisissa ongelmatilanteissa on oltava selkeästi kuvattu.
- Sisäiset auditoinnit, vertaisarvioinnit, toiminnantarkastelut on dokumentoitava.

Lisäksi edellytyksenä otantaperusteiseen arviointiin on, että sivutoimipaikat eivät vastaa testausmenetelmien kehittämisestä tai ylläpidosta, eivätkä myöskään henkilöstön koulutuksesta tai pätevyyden arvioinnista.

8 Viitteitä ja lisämateriaalia

Arviointiperiaatteet:

A5/2016 Alakohtaiset arviointiohjelmat - FINASin toimintaperiaatteet

Oppaat:

EA-2/13M:2012 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation Between EA Members

EA-2/13M S1:2013 Supplement 1 to EA-2/13 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

EA-6/04:2011 EA Guidelines of Certification of Primary Sector Products on the Accreditation by Means of Sampling of Sites

IAF MD 1:2007 Certification of Multiple Sites Based on Sampling

IAF MD 19:2016 IAF Mandatory Document For The Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)

IAF MD 5:2013 Duration of QMS and EMS Audits

IAF/ILAC-A5:11/2013 Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements: Application of ISO/IEC 17011:2004