

## Periaatteet laboratorioden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille

FINAS - akkreditointipalvelu

Helsinki 2020

## Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A2/2020 korvaa aikaisemman version A2/2016. Viittaus MLA-sopimukseen liittyviin vertailumittauksiin on poistettu. Oppaan viiteluettelo on päivitetty.

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](http://www.finas.fi)

## Sisällysluettelo

Alkusanat	2
1 Yleiset periaatteet	4
2 Laboratoriolle asetetut vaatimukset	5
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 vertailumittauksiin, sertifioidujen referenssiaineiden käyttö, sisäiset vertailut käyttäen eri testaus- tai kalibrointimenetelmiä sekä laboratorioiden väliset vertailut.

Vertailumittausten tulosten arviointi on keskeinen osa pätevyyden arviointia. Akkreditointia hakevien laboratorioiden odotetaan esittävän selvitys osallistumisesta ja menestymisestä vertailumittauksissa omalla pätevyysalueellaan. Vertailumittauksien kattavuutta ja osallistumistiheyttä arvioidaan sopivien vertailumittausten tarjonnan sekä alalla vallitsevan käytännön perusteella. Jos vertailumittauksia ei jollakin testausalalla ole saatavilla, laboratorion tulee osoittaa pätevyytensä vastaavasti muilla laadunvarmistuksen käytännöillä.

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 tarkastuslaitosten arvioinnissa silloin, kun testaustulokset ovat merkittävässä roolissa tarkastuksen lopputuloksessa. Säädöksistä voi myös tulla vaatimuksia tarkastuslaitosten osallistumiselle vertailumittauksiin.

## 2 Laboratoriolle asetetut vaatimukset

1. Laboratoriolla tulee olla laadunvarmistusohjelma, johon sisältyy sekä vertailumittauspolitiikka että -suunnitelma. Laadunvarmistusohjelman tulee kattaa koko laboratorion toiminta (erityisesti akkreditoinnin piirissä olevat menetelmät) pidemmällä aikavälillä. 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 vertailumittauksia ei ole käytettävissä.
2. Vertailumittauspolitiikan ja -suunnitelman tulee kattaa laboratorion pätevyysalue mukaan lukien mahdollinen mukautuva pätevyysalue. Suunnitelmasta tulee käydä ilmi periaatteet vertailumittausjärjestäjän valinnalle, valitut vertailumittaukset, vertailuihin osallistumisen tiheys, laboratorion omat kriteerit vertailuissa menestymiselle, mahdollisten korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen ja tulosten hyödyntäminen sekä vastaavat tiedot vaihtoehtoisille menettelyille, jos vertailumittauksia ei ole käytettävissä.
3. Ennen akkreditointia laboratorion tulee osoittaa tulostensa oikeellisuus ja vertailukelpoisuus vertailumittausten avulla tai muulla luotettavalla tavalla, jos vertailumittauksia ei ole käytettävissä. Kalibrointilaboratorioiden akkreditoinnin edellytyksenä on kuitenkin aina osallistuminen ensisijaisesti kansallisen tai kansainvälisen mittanormaalilaboratorion järjestämiin vertailumittauksiin.
4. Laboratorioiden osallistumista vertailumittauksiin arvioidaan laboratorion etukäteen toimittamasta vuosiyhteenvedosta. Yhteenvedon tulee sisältää tiedot vertailumittausten järjestäjästä ja vertailuohjelmasta, johon on osallistuttu sekä laboratorion menestymisestä ja tehdyistä johtopäätöksistä. Lisäksi yhteenvedosta tulee ilmetä, miten ja missä laajuudessa vertailumittaukset kattavat pätevyysalueen eri osat. Laboratorion tulee dokumentoida, miten se on toiminut, jos vertailumittauksissa menestymiselle asetetut kriteerit eivät ole toteutuneet.
5. Arviointikäynnillä arvioidaan laboratorion vertailumittaus tulosten analysointitoimenpiteet, tulosten trendiseuranta sekä poikkeavien tulosten korjaavat toimenpiteet ja niiden vaikuttavuus.
6. Jos laboratorio menestyy jatkuvasti hyvin vertailumittauksissa, huomioidaan menestyminen arviointien suunnittelussa ja kohdentamisessa menetelmittäin tai tekniikoittain akkreditointikauden aikana.

7. Akkreditointipäätösprosessissa huomioidaan menestyminen vertailumittauksissa. 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 vertailumittauksiin osallistumiselle ja osallistumistiheydelle (lainsäädäntö, viranomaiset, asiakkaat, yhteistyötahot jne.).

Laboratorio voi hyödyntää vertailumittauksia pätevyyden osoituksen lisäksi esimerkiksi menetelmien kehityksessä, henkilökunnan koulutuksessa, mittausepävarmuuden arvioinnissa ja riskinhallinnan työkaluna.

Lisätietoa vertailumittauksista ja vertailumittausten järjestäjistä löytyy FINASin kotisivuilta.

## 4 Viitteet

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

SFS-EN ISO/IEC 15189:2013 Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset.

SFS-EN ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment – General requirements for proficiency testing.

EA-4/02 M:2013 Evaluation of the Uncertainty of Measurement In Calibration

ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities

EA-4/18 INF:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

EA-4/21 INF:2018 Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation

## Muutokset edelliseen versioon

Muutokset 21.04.2020

<b>Kappale</b>	<b>Muutos</b>
Alkusanat	Päivitetty
1 Yleiset periaatteet	1 -
2 Laboratoriolle asetetut vaatimukset	2 -
3 Muita huomioitavia asioita	3 -
4 Akkreditointiin liittyvä vertailumittaustoiminta	4 Poistettu
5 Viitteet	4 Päivitetty
Muutokset edelliseen versioon	Lisätty