

## Mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnin periaatteet

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 A3/2020 korvaa oppaan aikaisemman version A3/2019. Oppaassa on tarkennettu yksilöidyn ja mukautuvan pätevyysalueen esitystapaa sekä akkreditoidulle toimijalle asetettuja velvoitteita.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet 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 Johdanto	4
2 Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue	4
3 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle	5
4 Mukautuvan pätevyysalueen arviointi	6
5 Mukautuvuuden kohdentuminen	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 oleellisia 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 jossa toimija on todettu päteväksi. Pääsääntöisesti pätevyysalueet ovat tarkasti kuvattuja ns. yksilöityjä pätevyysalueita (engl. fixed scope). Akkreditoidulla toimijalla voi olla myös ns. mukautuva pätevyysalue (engl. flexible scope), jossa pätevyysalue on esitetty yleisemmällä tasolla. Mukautuva pätevyysalue on kehitetty lähinnä sellaisten toimijoiden tarpeisiin, joiden toiminta on tutkimus- ja/tai kehitysluonteista ja testattavan, kalibroittavan, tarkastettavan tai sertifioitavan kohteen ominaisuuksia tai vertailumittaustarpeita ei aina pystytä etukäteen ennustamaan. Usein kyseisten toimijoiden asiakkaiden tarpeet ja vaatimukset muuttuvat nopeasti. Ero yksilöidyn ja mukautuvan pätevyysalueen välillä ei ole suuri, ja myös yksilöityyn pätevyysalueeseen voi sisältyä mukautuvuutta.

## 2 Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue

### 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 käyttökelpoinen suurimmalle osalle akkreditoituja toimijoita ja antaa informatiivisen kuvan akkreditoidun toimijan pätevyydestä myös toimijan asiakkaille.

Joissakin tapauksissa testauslaboratorioiden yksilöidyissä pätevyysalueissa testityypeillä on mukautuvuutta, kun esimerkiksi testattava analytti 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.

### **Mukautuva pätevyysalue**

Mukautuvassa pätevyysalueessa akkreditoituun pätevyysalueeseen kuuluva toiminta on esitetty yleisemmällä tasolla kuin yksilöidyssä pätevyysalueessa.

Mukautuvuus voi koskea kaikkia pätevyysalueessa kuvattuja osa-alueita (katso esimerkkejä kappaleesta 5). Pätevyysalueesta käy ilmi, mihin osa-alueeseen mukautuvuus kohdentuu. Asiakkaan velvollisuus on pitää tarkempaa listaa menetelmistä/aktiiviteeteistä mukautuvalla pätevyysalueella.

Mukautuva pätevyysalue antaa toimijalle mahdollisuuden tehdä pätevyysalueessa määriteltyyn 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 on yleensä 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. Tällaisissa tapauksissa noudatetaan pätevyysalueen laajennuksen normaaleja menettelyjä ja toimijan tulee hakea laajennusta pätevyysalueeseensa.

## **3 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle**

Toimijan on analysoitava tarve mukautuvalle pätevyysalueelle sekä tunnistettava ja määriteltävä mukautuvaan pätevyysalueeseen soveltuva toiminta. Toimijan on noudatettava tässä dokumentissa kuvattuja periaatteita. Päätös mukautuvan pätevyysalueen soveltamisesta tehdään aina tapauskohtaisesti.

Mukautuva pätevyysalue edellyttää toimijalta

- suunnitelmallista toimintaa ja hyvin toimivaa johtamisjärjestelmää, jossa on huomioitu myös mukautuva pätevyysalue
- kuvausta mukautuvan pätevyysalueen periaatteista ja niistä toiminnoista, jotka kuuluvat mukautuvaan pätevyysalueeseen
- johdon sitoutumista ja varmistamista riittävästä resursseista
- henkilökunnan vastuiden ja valtuuksien määrittämistä myös mukautuvan pätevyysalueen osalta

- toiminnan luonteeseen ja laajuuteen soveltuvia henkilökunta- ja muita resursseja
- järjestelmällisiä menettelyjä henkilökunnan pätevyyden varmistamiseen sekä asiantuntemuksen ja ammattitaidon ylläpitoon huomioiden alan kansalliset ja kansainväliset vaatimukset ja kehitystoiminta
- toimivia menettelyjä tunnistaa toiminnan riskitekijöitä
- tehokkaita, jokapäiväisesti toimivia ja läpinäkyviä käyttöönottomenettelyjä (validointi-/verifiointimenettelyjä)
- ammattitaitoa muunnella toimintaa asiakkaiden tarpeiden mukaisesti huomioiden toimintaan tehtävien muutosten asianmukainen käyttöönotto/validointi/verifiointi, muutoksiin liittyvät tarpeet laadunvarmistusmenettelyille ja muutosten vaikutus mittausepävarmuuteen tai epävarmuutta aiheuttaviin tekijöihin.
- kykyä analysoida uuden tai muutetun toiminnon vaikutuksia ja riskejä sekä resurssitarpeita.
- kattavia ja toimintaan soveltuvia laadunvarmistusmenettelyjä, joiden tehokkuutta seurataan systemaattisesti. Laboratoriotuotinnassa on huomioitava FINASin arviointiperiaate A2.
- jäljitettävää, kattavaa ja selkeää toiminnan ja tehtyjen muutosten dokumentointia ja dokumenttien hyvää hallintaa.
- ajantasaista listausta mukautuvaan pätevyysalueeseen sisältyvistä toiminnoista vastaten tiedoiltaan yksilöityä pätevyysaluetta.
- asiantuntevasti toteutettuja auditointeja, joissa on huomioitu myös mukautuvan pätevyysalueen kattama toiminta.
- asiakastarpeiden/-palautteiden aktiivista seuranta ja yhteistyötä asiakkaiden kanssa.
- toiminnan luonteesta noussut tarve päivittää pätevyysaluetta myös arviointikäyntien välillä

## 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. Seuraavilla arviointikäynneillä arvioidaan, miten toimija on noudattanut mukautuvan pätevyysalueen periaatteita ja soveltanut kyseisiä menettelyjä toiminnassaan.

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

Toimijalta pyydetään ennen arviointikäyntiä kirjallinen lista 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 toimija haluaa säilyttää mukautuvan pätevyysalueen, sen on ylläpidettävä tarvittavia valmiuksia myös silloin, kun sillä ei ole käytännössä ollut tarvetta mukautuvan pätevyysalueen mukaiselle toiminnalle.

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

Mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvat toiminnot kirjataan laboratorioden akkreditoitussa pätevyysalueessa siten, että ne erottuvat yksilöidystä pätevyysalueesta. Toimijan käyttöönottamat muunnokset voidaan toimijan niin halutessa kuvata tarkemmin myös yksilöidyssä pätevyysalueessa.

Toimijan on akkreditointiin viitattaessaan huomioitava viittaukselle asetetut vaatimukset ja varmistettava, että mukautuvaan pätevyysalueeseen tehdyt muutokset täyttävät mukautuvan pätevyysalueen käytölle asetetut vaatimukset. Toimijan on varmistettava, ettei asiakkaita johdeta harhaan akkreditoinnin kattavuuden osalta.

## 5 Mukautuvuuden kohdentuminen

**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). Mukautuvuus sopii testausmenetelmille, joissa yhdellä menetelmällä voidaan määrittää useita analyytteja/yhdisteitä (esim. huumausaineiden seulonta ja uusien huumausaineiden tunnistus), jolloin mukautuvuuden kohteena on pätevyysalueessa määritetty testityyppi/tutkittava parametri. Myös tilanteissa, joissa on valittavissa useampia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä (kuten standardeja), mukautuva pätevyysalue voi olla käyttökelpoinen mutta kuitenkin niin, että tekniikka pysyy samana (esimerkiksi qPCR).

**Kalibrointilaboratorion** mukautuvuus voi liittyä kalibrointikohteeseen, suureeseen/suureryhmään tai mittausalueeseen. Esimerkiksi kalibroittavat suureet 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 määrityksissä 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.

Pätevyysalueessa mukautuva pätevyysalue löytyy erikseen otsikoituna. Lisäksi mukautuvuus on merkitty FLX\* merkinnällä.



## 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

Muutokset 21.04.2020

<b>Kappale</b>	<b>Muutos</b>
Alkusanat	Päivitetty
1 Johdanto	1
2 Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue	2 Tarkennettu yksilöidyn pätevyysalueen esitystapaa ja mukautuvaa pätevyysaluetta käyttävän asiakkaan velvoitteita
3 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle	3
4 Mukautuvan pätevyysalueen arviointi	4 Mukautuvuuden myöntäminen ainoastaan, kun siihen on tarve.
5 Mukautuvuuden kohdentuminen	5 Täsmennetty testausmenetelmän mukautuvuutta ja merkintää pätevyysalueessa.
6 Viitteet	6
Muutokset edelliseen versioon	Päivitetty