

Mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnin periaatteet

FINAS - akkreditointipalvelu

Helsinki 2016

Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A3/2016 korvaa oppaan aikaisemman version A3/2012. Oppaassa on tarkennettu mukautuvan pätevyysalueen esitystapaa sekä mukautuvan pätevyysalueen arviointia. Oppaaseen on lisätty viiteluettelo.

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

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	8

1 Johdanto

Tämän arviointiperiaatteen tarkoituksena on yhtenäistää käytäntöjä mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnissa. Oppaassa tuodaan esille mukautuvan pätevyysalueen edellytyksiä ja arvioinnin oleellisimpia kohtia. Opas on tarkoitettu sekä arvioijien että akkreditoitavia hakevien ja akkreditoitujen toimielinten käyttöön.

Akkreditoinnissa noudatetaan EA:n, ILAC:n ja IAF:n asiakirjoissa esitettyjä akkreditoituvan pätevyysalueen määrittämisen periaatteita (ks kohta 6 Viitteet). Tässä dokumentissa esitetyt pätevyysalueen arviointiperiaatteet ovat yhtenevät kansainvälisten periaatteiden ja linjausten kanssa.

Pätevyysalueessa on esitetty toimielimen akkreditoitavaksi esittämä toiminta, joka on arvioitu ja, jossa toimielin on todettu päteväksi. Pääsääntöisesti pätevyysalueet ovat tarkasti kuvattuja ns. yksilöityjä pätevyysalueita (engl. fixed scope). Akkreditoitulla toimielimellä voi olla myös ns. mukautuva pätevyysalue (engl. flexible scope), jossa pätevyysalue on esitetty yleisemmällä tasolla. Mukautuva pätevyysalue on kehitetty lähinnä sellaisten toimielinten tarpeisiin, joiden toiminta on tutkimus- ja/tai kehitysluonteista ja testattavan, kalibroittavan, tarkastettavan tai sertifioitavan kohteen ominaisuuksia ei aina pystytä etukäteen ennustamaan. Usein kyseisten toimielinten 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

Toimielimen akkreditointipäätöksen mukaiset toiminnot on kuvattu yksilöidyssä pätevyysalueessa täsmällisemmin kuin mukautuvassa pätevyysalueessa. Toimielimen esityksestä pätevyysaluetta voidaan laajentaa, muuttaa ja supistaa. Laajentaminen ja muutokset edellyttävät toimielimeltä käyttöönottonettelyjä (validointia), jotka osoittavat, että toimielin on pätevä myös esitetyn laajennuksen tai muutoksen osalta. Laajennus/muutos arvioidaan ja pätevyysaluetta muutetaan arvioinnin tuloksena. Toimielin voi viitata muutosten osalta akkreditointiin muutospäätöksen jälkeen. Yksilöity pätevyysalue on käyttökelpoisen suurimmalle osalle akkreditoituvia toimielimiä ja se antaa informatiivisen kuvan akkreditoituvan toimielimen pätevydestä myös toimielimen asiakkaille.

Mukautuva pätevyysalue

Mukautuvassa pätevyysalueessa akkreditoituun pätevyysalueeseen kuuluva toiminta on esitetty yleisemmällä tasolla kuin yksilöidyssä pätevyysalueessa. Mukautuvuus voi koskea kaikkia pätevyysalueessa kuvattuja osa-alueita, kuten testauksessa materiaalia ja tuotetta, testityyppejä tai testausmenetelmää, kalibroinnissa kalibrointikohdetta tai suuretta/suureryhmää tai mittausaluetta, tarkastustoiminnassa tarkastuskohdetta, tarkastustyyppiä tai toiminnassa käytettyjä vaatimuksia ja sertifiointissa toimialaa tai tuoteryhmää. Pätevyysalueesta käy ilmi, mihin osa-alueeseen mukautuvuus kohdentuu.

Mukautuva pätevyysalue antaa toimielimelle mahdollisuuden tehdä pätevyysalueessa määriteltyyn osa-alueeseen muutoksia ilman etukäteisarviointia. Toimielimen tulee muutoksia tehdessään noudattaa mukautuvan pätevyysalueen käytölle asetettuja vaatimuksia ja ylläpitää selkeää dokumentaatiota mukautuvan pätevyysalueen käytöstä. Tehdyt muutokset arvioidaan jälkikäteen arviointikäyntien yhteydessä. Järjestelmäsertifiointin kohdalla toimielimen tulee kuitenkin informoida akkreditointielintä etukäteen toimista uusilla osa-alueilla, jotta akkreditointielin voi arvioida onko kyseessä mahdollinen pätevyysalueen laajennus. Toimielimellä on yleensä mukautuvan pätevyysalueen lisäksi yksilöity pätevyysalue, joka tukee mukautuvan pätevyysalueen toimintaa.

Mukautuvuus ei salli millään akkreditoinnin osa-alueella (testaus/kalibrointi/tarkastus/sertifiointi) täysin uusien menettelyjen käyttöönottoa, vaan toimintaan tehtyjen muutosten tulee perustua jo olemassa olevaan toimintaan.

3 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle

Toimielimen tulee analysoida tarve mukautuvalle pätevyysalueelle sekä tunnistaa ja määritellä mukautuvaan pätevyysalueeseen soveltuva toiminta. Toimielimen tulee noudattaa tässä dokumentissa kuvattuja periaatteita.

Mukautuva pätevyysalue edellyttää toimielimeltä

- 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 käyttöönotto-menettelyjä (validointimenettelyjä)
- ammattitaitoa muunnella testaus/kalibrointi/tarkastus/sertifiointi-toimintaa asiakkaiden tarpeiden mukaisesti huomioiden toimintaan tehtävien muutosten asianmukainen käyttöönotto/validointi, muutoksiin liittyvät tarpeet laadunvarmistusmenettelyille ja muutosten vaikutus mittausepävarmuuteen tai epävarmuutta aiheuttaviin tekijöihin. Lisäksi edellytetään kykyä analysoida uuden tai muutetun toiminnon vaikutuksia ja riskejä sekä resurssitarpeita.
- kattavia ja toimintaan soveltuvia laadunvarmistusmenettelyjä, joiden tehokkuutta seurataan systemaattisesti. Laboratoriotoiminnassa tulee huomioida FINASin arviointiperiaate A2.
- jäljitettävää, kattavaa ja selkeää toiminnan dokumentointia ja dokumenttien hyvää hallintaa
- listausta mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvista menetelmistä
- asiantuntevasti toteutettuja auditointeja, joissa on huomioitu myös mukautuvan pätevyysalueen kattama toiminta
- asiakastarpeiden/palautteiden aktiivista seurantaa ja yhteistyötä asiakkaiden kanssa.

4 Mukautuvan pätevyysalueen arviointi

Johtamisjärjestelmän arvioinnissa keskitytään mukautuvan pätevyysalueen toimintaperiaatteisiin ja menettelyihin. Teknisen toiminnan arvioinnissa painopiste on mukautuvaan pätevyysalueeseen esitetyissä menetelmissä/tarkastus- tai sertifiointitoiminnoissa. Arvioidessaan mukautuvaa pätevyysaluetta ensimmäisen kerran arvioijat varmistavat, että toimielimellä on tarvittavat valmiudet ja toimivat menettelyt mukautuvalle pätevyys-alueelle sekä selkeä ja kattava dokumentointi. Seuraavilla arviointikäynneillä arvioidaan, miten toimielin on noudattanut mukautuvan pätevyysalueen periaatteita ja soveltanut kyseisiä menettelyjä toiminnassaan. Toimielimeltä pyydetään ennen arviointikäyntiä kirjallinen lista mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvista menetelmistä sekä selvitys mukautuvan pätevyysalueen käytöstä ja tehdyistä muutoksista (aineistopyyntö). Arvioinneissa katsotaan aina mukautuvan pätevyysalueen alaiseen toimintaan tehdyt muutokset ja niihin liittyvä dokumentointi. Jos toimielin haluaa säilyttää mukautuvan pätevyysalueen, sen tulee ylläpitää tarvittavia valmiuksia myös

silloin, kun sillä ei ole käytännössä ollut tarvetta mukautuvan pätevyysalueen mukaiselle toiminnalle.

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

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

Toimielimen tulee akkreditointiin viitatessaan huomioida viittaukselle asetetut vaatimukset ja varmistaa, että mukautuvaan pätevyysalueeseen tehdyt muutokset täyttävät mukautuvan pätevyysalueen käytölle asetetut vaatimukset. Toimielimen tulee varmistaa, että asiakkaita ei johdeta harhaan akkreditoinnin kattavuuden osalta.

5 Mukautuvuuden kohdentuminen

Testaustoiminnassa mukautuvuus voi koskea testattavaa materiaalia, tuotetta tai testausmenetelmää. Mukautuvuuden koskiessa testattavaa materiaalia, laboratorion tulee riittävällä validoinnilla osoittaa tulosten oikeellisuus erityyppisillä matriiseilla (esim. ympäristönäytteet). Mukautuvuus sopii testausmenetelmille, joissa yhdellä menetelmällä voidaan määrittää useita analyyttejä/yhdisteitä (esim. huumausaineiden seulonta), jolloin mukautuvuuden kohteena on pätevyysalueessa määritetty testityyppi/tutkittava parametri. Myös tilanteissa, joissa on valittavissa useampia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä (kuten standardeja), mukautuva pätevyysalue voi olla käyttökelpoinen.

Kalibrointilaboratorion mukautuvuus voi liittyä kalibrointikohteeseen, suureeseen/suure-ryhmään 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 mukautuvuus voi kohdistua tarkastuskohteeseen, -tyyppiin ja tarkastuksessa käytettäviin vaatimuksiin. Mukautuvuutta voidaan hyödyntää, kun saman kohteen saman tarkastusmenetelmän puitteissa käytetään eri normia, standardia tai muuta asiakirjaa tai toisaalta kun saman kohteen tarkastamisessa otetaan käyttöön uusi menettely.

Sertifiointitoiminta kattaa tuote-, järjestelmä- ja henkilösertifiointin, joiden luonteet eroavat toisistaan. Pätevyysalue kuvataan järjestelmäsertifiointinissa toimialoittain, tuotesertifiointinissa tuoteryhmittäin ja testattavan ominaisuuden määrityksissä käytettävän menetelmän (standardin) avulla. Mukautuvuus voi koskea tuoteryhmän uutta tuotetta tai saman toimialan toista osa-aluetta. Tuotesertifiointinissa tuotevaatimusten täytyminen voi edellyttää uusien ominaisuuksien määrittämistä tai uusien menetelmästandardien käyttöä. Mukautuvaa pätevyysaluetta voidaan hyödyntää määrittämismenetelmien muuttuessa. Muutokset voivat olla ohjeistuksen päivityksiä, uusien ominaisuuksien huomioimista ja määrittämismenetelmien muuttumista. Johtamisjärjestelmien sertifiointinissa sertifiointielin voi käyttää mukautuvuutta toimialojen sisällä toisistaan poikkeavien osa-alueiden käyttöönotossa, ellei kyseistä osa-aluetta ole rajattu pois pätevyysalueesta. Toimielimen tulee informoida akkreditointielintä etukäteen toiminnan laajentamisesta uudelle osa-alueelle, jotta akkreditointielin voi arvioida tuleeko sen ryhtyä välittömiin toimenpiteisiin. Henkilösertifiointi perustuu sertifiointiohjelmiin, jotka määrittelevät kriteerit. Kun ohjelmien kriteereissä tapahtuu muutoksia, voidaan uusien kriteerien käyttöönotto tehdä mukautuvasti.

6 Viitteet

ILAC G18:04 The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing

EA-2/15 Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

EA-4/17 EA Position Paper on the Description of Scopes of Accreditation of Medical Laboratories

EA-3/11 Food Safety Management Systems - Scope of Accreditation