

## Periaatteet laboratorioiden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille

FINAS - akkreditointipalvelu

Helsinki 2016

## Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A2/2016 korvaa oppaan aikaisemman version A2/2012. Arviointiperiaatteeseen on tarkennettu kuvaus vertailumittaustulosten käytöstä arvioinnissa. 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	4
3 Muita huomioitavia asioita	6
4 Akkreditointiin liittyvä vertailumittaustoiminta	6
5 Viitteet	7

## 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 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. Sääöksistä 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 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, vertailumittaukset joihin osallistutaan, vertailuihin osallistumisen tiheys, laboratorion omat kriteerit vertailuissa menestymiselle, mahdollisten korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen sekä tulosten hyödyntäminen.
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 mittanormaali-laboratorion 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 vertailumittautulosten 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 akkreditointikauden aikana.
7. Akkreditointipäätöstä tehtäessä 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.

### 4 Akkreditointiin liittyvä vertailumittaustoiminta

Akkreditointielinten yhdenmukaisia toimintatapoja arvioidaan kansainvälisesti monenkeskisten tunnustamissopimusten (MLA) avulla. Yhtenä arviointikeinona on akkreditoitujen testaus- ja kalibrointilaboratorioiden menestyminen vertailumittausohjelmissa.

Euroopan akkreditointielinten yhteistyöjärjestö (EA) ei järjestä itse vertailumittauksia arvioidakseen MLA sopimusten toimivuutta vaan se hyödyntää jo olemassa olevia vertailumittausohjelmia. FINAS vastaa MLA sopimusten toimivuuden osoitukseen nimettyjen vertailujen koordinoimisesta Suomessa. Nämä vertailumittaukset huomioidaan osana toimielinten vertailumittausohjelmaa.

Vertailumittausten järjestäjien pätevyyttä arvioidaan ja akkreditoidaan standardin SFS-EN ISO/IEC 17043 mukaan.

Lisätietoa vertailumittauksista ja vertailumittausten järjestäjistä löytyy FINAS:n kotisivuilta.

## 5 Viitteet

SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.

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

EA-4/02 Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration

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

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

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