

Regler för ackrediterade kompetens- områden

Krav V2/2024

08.11.2024



Innehållsförteckning

1	Introduktion	3
2	Ikraftträdande	3
3	Definitioner	4
4	Kompetensområde	4
4.1	Specifierat kompetensområde	5
4.2	Flexibelt kompetensområde	5
5	Krav för flexibelt kompetensområde	6
6	Bedömning av flexibelt kompetensområde	7
7	Inriktning av flexibilitet	8
7.1	Metoder, standarder, krav	8
7.2	Flexibelt område inom testning	8
7.3	Flexibelt område inom kalibrering	9
7.4	Flexibelt område inom inspektion	9
7.5	Flexibelt område inom certifiering	9
7.6	Flexibelt område inom jämförelsemätningar	10
7.7	Flexibelt område inom biobankverksamhet	10
8	Referenser	10
9	Ändringar till den tidigare versionen	11

1 Introduktion

Det nationella ackrediteringsorganet Ackrediteringstjänsten FINAS (senare FINAS) beskriver i detta dokument kraven för specificerade och flexibla kompetensområden. De förfaranden som beskrivs i kraven gäller för bedömare, de som ansöker om ackreditering och ackrediterade organ.

Detta kravdokument ersätter bedömningsprincip A3, Principer för ackreditering av flexibla kompetensområden. Kraven i den obligatoriska guiden EA-2/15 M EA requirements for the accreditation of flexible scopes har beaktats i detta dokument. Kraven för förfaranden för flexibla områden, som fastställts av Ackrediteringstjänsten FINAS, tar hänsyn till principerna som har överenskommit inom internationella samarbetsorganisationer för ackrediteringsorgan (European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) och International Accreditation Forum, Inc. (IAF)).

2 Ikraftträdande

Akrediteringstjänsten FINAS fastställer dessa regler baserat på lag 920/2005 om bedömning av kompetensen hos organ (testning, kalibrering, kontrollorgan, certifiering, verifiering, arrangörer av jämförelsemätningar och biobanksoperatörer) och dess ändring 764/2014.

Direktör

Katriina Luoma

Ledande expert

Annika Wickström

3 Definitioner

EA (European co-operation for Accreditation)

En samarbetsorganisation för europeiska ackrediteringsorgan inom alla ackrediteringsområden.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

En internationell samarbetsorganisation för ackrediteringsorgan (med ackrediteringsområden som inkluderar laboratorier, kontrollorgan, arrangörer av jämförelsemätningar, producenter av referensmaterial och biobanker).

IAF (International Accreditation Forum)

En internationell samarbetsorganisation för ackrediteringsorgan (med ackrediteringsområden som inkluderar certifieringsorgan (system-, produkt-, personcertifiering och verifiering)).

Ackreditering följer principerna för att definiera ackrediterade kompetensområden som presenteras i dokumenten från EA, ILAC och IAF (se avsnitt 8 Referenser). Bedömningsförfarandena för kompetensområden som presenteras i detta dokument överensstämmer med internationella principer och riktlinjer.

4 Kompetensområde

Kompetensområdet avser de aktiviteter som operatören föreslår för ackreditering, vilka har bedömts och för vilka operatören har ansetts kompetent. Generellt beskrivs kompetensområden specifikt som så kallade specificerade kompetensområden (fixed scope på engelska). En ackrediterad operatör kan också ha ett flexibelt område (flexible scope på engelska), där området presenteras på en mer generell nivå.

Det flexibla kompetensområdet har utvecklats främst för att möta behoven hos operatörer vars verksamhet snabbt förändras. Ofta kräver behoven, kraven och verksamhetsmiljöerna för dessa operatörers kunder snabba ändringar inom kompetensområdet. Om det behövs kan aktiviteterna inom operatörens flexibla område också beskrivas under ett specificerat område.

FINAS följer kraven i standarden ISO/IEC 17011 vid definitionen av ackrediterade områden. FINAS har definierat underområden (t.ex. testning av livsmedel) inom huvudområdet, enligt vilka olika aktiviteter grupperas. Dessa underområden (t.ex. testning av livsmedel, kemi, gravimetriska metoder) är enhetliga för operatörer inom samma område.

En operatör kan hänvisa till ackreditering för de procedurer (metoder) som täcks av dess kompetensområde.

4.1 Specifierat kompetensområde

I sin ansökan lämnar operatören en beskrivning av den verksamhet som de önskar inkludera i kompetensområdet. För de flesta ackrediterade operatörer är ett specificerat kompetensområde lämpligt. Ett specificerat kompetensområde ger en exakt och entydig beskrivning av de ackrediterade aktiviteter som operatören erbjuder. De verksamheter som omfattas av operatörens ackrediteringsbeslut beskrivs mer precist i ett specificerat kompetensområde än i ett flexibelt kompetensområde.

Ändringar kan göras i det specificerade kompetensområdet på begäran av den ackrediterade operatören. Utvidgning eller ändring av kompetensområdet kräver genomförandeprocédurer (validering/verifiering) som visar att operatören har kompetens för den föreslagna utvidgningen eller ändringen. Utvidgningen eller ändringen bedöms, och kompetensområdet uppdateras som ett resultat av bedömningen. Efter ändringen av ackrediteringsbeslutet kan operatören hänvisa till ackrediteringen med avseende på ändringarna.

4.2 Flexibelt kompetensområde

Ett flexibelt område tillåter en operatör att göra ändringar inom ett definierat område inom ackrediteringen (t.ex. testning) utan föregående bedömning. Flexibiliteten tillåter inte införandet av helt nya procedurer inom någon del av ackrediteringen. För helt nya procedurer (såsom metoder) måste en utvidgning ansökas om, på samma sätt som för ett specifikt område.

Ett flexibelt område är typiskt lämpligt för verksamheter där de ackrediterade operatörernas kundbehov förändras snabbt. I ett flexibelt område beskrivs verksamheten på en mer generell nivå än i ett specifikt område, vilket innebär att en tydlig och exakt beskrivning är på operatörens ansvar.

Ett flexibelt område kräver större ansvar från operatören, och operatören måste visa att det flexibla området är lämpligt för dess verksamhet och att det används. Vid ändringar måste operatören följa de krav som ställs för användningen av det flexibla området och upprätthålla tydlig dokumentation om användningen av det flexibla området. Ändringarna granskas i efterhand under bedömningar.

Aktiviteter som ingår i det flexibla området registreras i det ackrediterade området på ett sätt som skiljer dem från aktiviteter inom det specifika kompetensområdet. Beteckningen FLX* anger det område som flexibiliteten gäller för. Flexibiliteten för olika aktiviteter/sektorer diskuteras i avsnitt 7.

Efter att ackrediteringen har beviljats måste operatören vara beredd att tillhandahålla en detaljerad lista över procedurer (metoder) inom det flexibla området på begäran. Detta krav noteras i området tillsammans med det flexibla området.

5 Krav för flexibelt kompetensområde

Operatören måste ansöka om ett flexibelt kompetensområde av FINAS. Ansökan måste tydligt beskriva de delar av området där flexibiliteten ska tillämpas. Det måste finnas ett dokumenterat behov av det flexibla området, som operatören bör motivera. Operatören måste följa de krav som beskrivs i detta dokument.

Innan ett flexibelt kompetensområde beviljas säkerställer FINAS genom bevis från bedömningar att operatören har tillräcklig mognad för att verka i enlighet med kraven för ett flexibelt område.

Grundläggande krav för att implementera ett flexibelt område

- En beskrivning av principerna för det flexibla området och de aktiviteter som ingår i det.
- En beskrivning och demonstration av att operatören har effektiva, fungerande och transparenta implementeringsrutiner (validerings-/verifieringsprocedurer).
- Omfattande och lämpliga kvalitetskontrollprocedurer som tar hänsyn till faktorer som orsakar osäkerhet, med systematisk övervakning av deras effektivitet. Verksamheten måste beakta FINAS bedömningsprincip A2 Principer för bedömning av laboratoriers kvalitetskontroll och jämförelsemättningsrutiner.
- En uppdaterad lista över aktiviteter som ingår i det flexibla området, med information som liknar den i ett specifikt kompetensområde.
- En spårbar och omfattande lista som tydligt visar vilka förändringar som gjorts i aktiviteterna (inklusive minskningar).
- En riskanalys som täcker det flexibla området.

Krav för ledning

- Engagemang och säkerställande av tillräckliga resurser.
- Definition av personalens ansvar och befogenheter, samt upprätthållande av kompetens, inklusive för det flexibla området.
- Effektiva rutiner för att identifiera riskfaktorer i verksamheten.
- Säkerställande av att interna auditeringar beaktar aktiviteterna inom det flexibla området.

Krav för personer ansvariga för det flexibla området

- Kompetens att anpassa verksamheten efter kundens behov.
- Förmåga att analysera effekterna och riskerna med nya eller ändrade aktiviteter (t.ex. resursbehov).
- Informera kunder om vad ackrediteringen täcker och eventuella begränsningar.
- God dokumentationshantering.

6 Bedömning av flexibelt kompetensområde

FINAS bedömer behovet av ett flexibelt kompetensområde från fall till fall. Bedömningen tar hänsyn till operatörens förmåga att visa tillräcklig hantering av det flexibla kompetensområdet, stabiliteten hos personalen som arbetar inom det flexibla kompetensområdet, riskerna samt de krav som anges i detta dokument.

Bedömningen av ledningssystemet fokuserar på principerna och rutinerna för det flexibla kompetensområdet. Bedömningen av den tekniska verksamheten betonar de metoder eller aktiviteter som föreslås inom det flexibla kompetensområdet samt hanteringen av förändringar, såsom valideringar/verifieringar.

Om det vid den första bedömningen av det flexibla kompetensområdet fastställs att operatören saknar mognad och beredskap att verka i enlighet med kraven, kommer det flexibla kompetensområdet inte att beviljas.

Under bedömningar granskas alltid alla ändringar som gjorts inom aktiviteterna under det flexibla kompetensområdet och den relaterade dokumentationen.

Operatören måste ha:

- En detaljerad lista över aktiviteter som ingår i det flexibla området.
- Dokumentation om användningen av det flexibla området och eventuella förändringar (minskningar eller utökningar inom ramen för flexibiliteten).
- Implementeringsdata för utökningar (validerings-/verifieringsdata).

Om det visar sig att en operatör med ett flexibelt kompetensområde inte har följt kraven för det flexibla kompetensområdet eller saknar tillräcklig expertis för att upprätthålla det, kommer bedömarna att utvärdera situationens allvar. Situationen eller avvikelsen kan leda till tillfällig eller, om nödvändig, permanent indragning av det flexibla kompetensområdet. Operatören kan fortsätta verksamheten under ett specifikt kompetensområde om verksamheten uppfyller ackrediteringskraven. Operatören måste hålla sina kunder informerade om effekten på deras verksamhet av en eventuell avvikelse som registrerats inom det flexibla kompetensområdet.

Bedömningen säkerställer att hänvisningar till ackreditering överensstämmer med kraven som anges i dokumentet FINAS V1 Regler för hänvisning till ackreditering.

7 Inriktning av flexibilitet

7.1 Metoder, standarder, krav

Vissa metodreferenser, såsom många standarder, uppdateras ofta, eller så kan det finnas ett behov av att använda äldre versioner av en standard. I sådana fall utelämnas den specifika identifieraren för metoden/standard/kravet, såsom året, från beskrivningen av det flexibla området. Operatören bör ha effektiva rutiner för att övervaka uppdateringar av metoder, standarder och krav. Granskning, identifiering av förändringar och implementering bör dokumenteras.

7.2 Flexibelt område inom testning

Inom testverksamhet kan flexibilitet tillämpas på olika delar av området: materialet/produkten som testas, komponenten/parametern/egenskapen som testas eller testmetoden/standard/tekniken.

När flexibiliteten gäller materialet/produkten som testas måste laboratoriet genom adekvat validering/verifiering visa att resultaten är korrekta med olika

typer av material/produkter (t.ex. miljöprover, livsmedel, vatten).

Flexibilitet är lämplig för testmetoder där en enda metod kan användas för att bestämma flera analyter/föreningar (t.ex. screening för narkotiska och farmaceutiska ämnen samt identifiering av nya narkotiska och farmaceutiska ämnen). I sådana fall ligger fokus för flexibilitet i området på komponenten/parametern/egenskapen definierad i kompetensområdet. Andra mål för flexibilitet relaterade till den testade komponenten/parametern/egenskapen kan inkludera VOC-, PAH- och PCB-föreningar samt grundämnen.

I fall där flera alternativa testmetoder är tillgängliga, som analysstandarder, kan ett flexibelt område vara användbart, förutsatt att tekniken förblir densamma (t.ex. qPCR, ICP-MS). I dessa fall presenteras tekniken som beskrivs i FINAS kompetensområde på en generell nivå, och operatören upprätthåller en mer detaljerad lista över de specifika metoder, såsom standarder, som används under det flexibla kompetensområdet. Det bör dock noteras att laboratoriet inte kan implementera helt nya typer av tekniker (standarder).

7.3 Flexibelt område inom kalibrering

För kalibreringslaboratorier kan flexibilitet tillämpas på metodversioner (se avsnitt 7.1), förutsatt att den nya metodversionen inte påverkar kalibrerings- och mätningsskapaciteten (CMC). I övrigt är ett specifikt område tillräckligt för att beskriva ackrediteringsområdet för kalibreringslaboratorier.

Ett flexibelt kompetensområde gäller inte i situationer där en metodförändring påverkar CMC-värdet. Om CMC-värdet ändras måste kalibreringslaboratoriet ansöka om en ändring på samma sätt som med ett specifikt kompetensområde.

7.4 Flexibelt område inom inspektion

Inom inspektionsverksamhet kan flexibilitet tillämpas på de krav som används vid inspektioner (t.ex. standarder, se avsnitt 7.1). I övrigt är ett specifikt kompetensområde tillräckligt för att beskriva kompetensområdet för kontrollorgan.

7.5 Flexibelt område inom certifiering

Inom certifieringsverksamhet kan flexibilitet tillämpas på de krav som används vid certifiering (t.ex. standarder, se avsnitt 7.1). Generellt är ett specifikt kompetensområde tillräckligt för att beskriva kompetensområdet för certifieringsorgan.

7.6 Flexibelt område inom jämförelsemätningar

Inom jämförelsemättningsverksamhet kan flexibilitet relatera till materialet, produkten eller matrisen och/eller den egenskap som testas. Flexibiliteten gäller förändringar där utföraren av jämförelsemätningar kan lägga till t.ex. nya typer av matriser eller nya analyter till befintliga omgångar, utan att göra betydande förändringar i själva omgången.

Betydande förändringar kan inkludera ändringar i förberedelserna av jämförelsemättningsprover (ny teknik), förändringar i homogenitets-/stabilitetstester, förändringar i bestämningsmetoden för referensvärdet, förändringar i statistiska metoder (t.ex. från konsensusvärde till referensmaterial) och nya typer av omgångar. Dessa betydande förändringar måste bedömas innan de implementeras, och flexibiliteten gäller inte för dem.

7.7 Flexibelt område inom biobankverksamhet

Inom biobankverksamhet kan flexibilitet relatera till metoden (se avsnitt 7.1) eller materialet.

8 Referenser

ILAC G18:01/2024 Guideline for describing Scopes of Accreditation

EA-2/15 M:2023 EA requirements for the accreditation of flexible scopes

EA-4/17 M:2022 Description of scopes of accreditation for medical laboratories

SFS-EN ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment. Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

9 Ändringar till den tidigare versionen

Detta är den första versionen av FINAS V2.