

Säännöt akkreditoituille pätevyys- alueille

Vaatimus V2/2024

08.11.2024



Sisällysluettelo

1	Johdanto	3
2	Voimaantulo	3
3	Määritelmät	4
4	Pätevyysalue	4
4.1	Yksilöity pätevyysalue	5
4.2	Mukautuva pätevyysalue	5
5	Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle	6
6	Mukautuvan pätevyysalueen arviointi	7
7	Mukautuvuuden kohdentaminen	8
7.1	Menetelmät, standardit, vaatimukset	8
7.2	Testaustoiminnan mukautuva pätevyysalue	8
7.3	Kalibrintitoiminnan mukautuva pätevyysalue	8
7.4	Tarkastustoiminnan mukautuva pätevyysalue	9
7.5	Sertifiointitoiminnan mukautuva pätevyysalue	9
7.6	Vertailumittausjärjestäjien mukautuva pätevyysalue	9
7.7	Biopankkitoiminnan mukautuva pätevyysalue	9
8	Viitteet	10
9	Muutokset edelliseen versioon nähden	11

1 Johdanto

Kansallinen akkreditointiorganisaatio FINAS-akkreditointipalvelu (jäljempänä FINAS) kuvaa tässä dokumentissa vaatimukset yksilöidylle ja mukautuvalle pätevyysalueelle. Vaatimuksessa kuvatut menettelyt koskevat arvioijia, akkreditointia hakevia ja akkreditoituja toimijoita.

Alkuperäinen dokumentti oli arviointiperiaate A3 Mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnin periaatteet, jonka tämä vaatimusdokumentti korvaa. Dokumentissa on huomioitu velvoittavan oppaan EA-2/15 M EA requirements for the accreditation of flexible scopes vaatimukset. FINAS-akkreditointipalvelun laatimat vaatimukset mukautuvan pätevyysalueen menettelyille ottavat huomioon kansainvälisissä akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöjärjestöissä sovitut periaatteet (European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ja International Accreditation Forum, Inc (IAF)).

2 Voimaantulo

FINAS-akkreditointipalvelu vahvistaa nämä säännöt vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen (testaus-, kalibrointi-, tarkastus-, sertifiointi-, vertailumittaus-, todentamis- ja biopankkitoimintaa harjoittavien toimijoiden) pätevyyden toteamisesta annetun lain 920/2005 ja sen muutoksen 764/2014 perusteella.

Johtaja

Katriina Luoma

Johtava asiantuntija

Annika Wickström

3 Määritelmät

EA (European co-operation for Accreditation)

Eurooppalaisten akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöjärjestö kaikkien akkreditointialueiden osalta.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)

Kansainvälinen akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöjärjestö (akkreditointialueina laboratoriot, tarkastuslaitokset, vertailumittausjärjestäjät, referenssimateriaalien tuottajat ja biopankit).

IAF (International Accreditation Forum)

Kansainvälinen akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöorganisaatio (akkreditointialueina sertifiointiorganisaatiot (järjestelmä-, tuote- ja henkilösertifiointi sekä todentaminen)).

Akkreditoinnissa noudatetaan EAn, ILACin ja IAF:n asiakirjoissa esitettyjä akkreditoidun pätevyysalueen määrittämisen periaatteita (ks. kohta 8 Viitteet). Tässä dokumentissa esitetyt pätevyysalueen arviointimenettelyt ovat yhtenevät kansainvälisten periaatteiden ja linjausten kanssa.

4 Pätevyysalue

Pätevyysalueessa on esitetty toimijan akkreditoitavaksi esittämä toiminta, joka on arvioitu ja jonka osalta toimija on todettu päteväksi. Pääsääntöisesti pätevyysalueet ovat tarkasti kuvattuja ns. yksilöityjä pätevyysalueita (engl. fixed scope). Akkreditoidulla toimijalla voi olla myös mukautuva pätevyysalue (engl. flexible scope), jossa pätevyysalue on esitetty yleisemmällä tasolla.

Mukautuva pätevyysalue on kehitetty lähinnä sellaisten toimijoiden tarpeisiin, joiden toiminta on nopeasti muuttuvaa. Usein kyseisten toimijoiden asiakkaiden tarpeet, vaatimukset ja toimintaympäristö edellyttävät muutosten saattamista akkreditoinnin piiriin nopeasti. Toimijan mukautuvan pätevyysalueen toiminnot voidaan tarvittaessa kuvata lisäksi yksilöidyssä pätevyysalueessa.

FINAS noudattaa akkreditoitujen pätevyysalueiden laatimisessa standardin ISO/IEC 17011 vaatimuksia. FINAS on määritellyt pätevyysalueen toimintoalojen (kuten elintarviketestaus) alaiset alatoimintoalat, joiden mukaan eri toiminnot ryhmitellään. Alatoimintoalat (esim. elintarviketestaus, kemia, gravimetriset menetelmät) ovat saman alan toimijoille yhtenevät.

Toimija voi viitata akkreditointiin pätevyysalueeseen kuuluvien menettelyjen (menetelmien) osalta.

4.1 Yksilöity pätevyysalue

Toimija esittää hakemuksessaan kuvauksen arvioitavasta toiminnasta, jonka haluaa kuuluvan akkreditoituun pätevyysalueeseen. Suurimmalle osalle akkreditoituista toimijoista soveltuu yksilöity pätevyysalue. Yksilöity pätevyysalue tarjoaa tarkan ja yksiselitteisen kuvauksen toimijan tarjoamista akkreditoituista toiminnoista. Toimijan akkreditointipäätöksen mukaiset toiminnot on kuvattu yksilöidyssä pätevyysalueessa täsmällisemmin kuin mukautuvassa pätevyysalueessa.

Yksilöityyn pätevyysalueeseen voidaan tehdä muutoksia akkreditoidun toimijan hakemuksesta. Laajentaminen ja muutokset pätevyysalueeseen 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.

4.2 Mukautuva pätevyysalue

Mukautuva pätevyysalue antaa toimijalle mahdollisuuden tehdä pätevyysalueessa määriteltyyn osa-alueeseen (esim. testaus) muutoksia ilman etukäteisarviointia. Mukautuvuus ei salli millään akkreditoinnin osa-alueella täysin uusien menettelyjen käyttöönottoa. Täysin uusille menettelyille (kuten menetelmille) on haettava laajennusta kuten yksilöidyssä pätevyysalueessa.

Mukautuva pätevyysalue soveltuu tyypillisesti toimintaan, jossa akkreditoidun toimijan asiakastarve on nopeasti muuttuvaa. Mukautuvassa pätevyysalueessa toiminta on kuvattu yleisemmällä tasolla kuin yksilöidyssä pätevyysalueessa, jolloin yksiselitteinen ja tarkka kuvaus on toimijan itsensä vastuulla.

Mukautuva pätevyysalue edellyttää toimijalta suurempaa vastuuta, ja toimijan tulee osoittaa, että mukautuva pätevyysalue soveltuu toimijan toimintaan ja mukautuvaa pätevyysaluetta käytetään. Toimijan on muutoksia tehdessään noudatettava mukautuvan pätevyysalueen käytölle asetettuja vaatimuksia ja ylläpidettävä selkeää dokumentaatiota mukautuvan pätevyysalueen käytöstä. Tehdyt muutokset arvioidaan jälkikäteen arviointien yhteydessä.

Mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvat toiminnot kirjataan akkreditoidussa pätevyysalueessa siten, että ne erottuvat yksilöityyn pätevyysalueeseen kuuluvista toiminnoista. FLX*-merkintä ilmaisee, mihin osa-alueeseen mukautuvuus kohdentuu. Eri toimintojen/toimialojen mukautuvuutta on esitetty kappalessa 7.

Akkreditoinnin myöntämisen jälkeen toimijalla tulee olla valmius antaa tarkka lista mukautuvan pätevyysalueen menettelyistä (menetelmistä) sitä

tiedusteleville. Maininta tästä kirjataan pätevyysalueeseen mukautuvan pätevyysalueen yhteyteen.

5 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle

Toimijan tulee hakea FINASilta mukautuvaa pätevyysaluetta. Hakemuksessa tulee selkeästi kuvata, mihin pätevyysalueen osiin mukautuvuus halutaan kohdentaa. Mukautuvalle pätevyysalueelle tulee olla tarve, joka toimijan tulee osoittaa. Toimijan on noudatettava tässä dokumentissa kuvattuja vaatimuksia.

Ennen mukautuvan pätevyysalueen myöntämistä FINAS varmistuu arvioinneista saatavalla osoituksella, että arvioitavalla kohteella on tarvittava kypsyys toimia mukautuvan pätevyysalueen vaatimusten mukaisesti.

Perusedellytykset mukautuvan pätevyysalueen käyttöönotolle

- Kuvaus mukautuvan pätevyysalueen periaatteista ja niistä toiminnoista, jotka kuuluvat mukautuvaan pätevyysalueeseen.
- Kuvaus ja osoitus, että toimijalla on tehokkaat ja jokapäiväisesti toimivat sekä läpinäkyvät käyttöönottomennettelyt (validointi-/verifiointimenettelyt).
- Kattavat ja toimintaan soveltuvat laadunvarmistusmenettelyt, jotka huomioivat epävarmuutta aiheuttavat tekijät ja joiden tehokkuutta seurataan systemaattisesti. Toiminnassa on huomioitava FINASin arviointiperiaate A2 Periaatteet laboratorioiden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille.
- Ajantasainen listaus mukautuvaan pätevyysalueeseen sisältyvistä toiminnoista vastaten tiedoiltaan yksilöityä pätevyysaluetta.
- Jäljitettävä ja kattava listaus, josta ilmenevät selkeästi toimintaan tehdyt muutokset (myös supistukset).
- Riskianalyysi, joka käsittää mukautuvan pätevyysalueen.

Vaatimukset johdolle

- Sitoutuminen ja riittävien resurssien varmistaminen.
- Henkilökunnan vastuiden ja valtuuksien sekä ammattitaidon ylläpitämisen määrittäminen myös mukautuvan pätevyysalueen osalta.
- Toimivat menettelyt tunnistaa toiminnan riskitekijöitä.
- Varmistaminen, että sisäiset auditoinnit huomioivat mukautuvan pätevyysalueen kattaman toiminnan.

Vaatimukset mukautuvan pätevyysalueen vastuuhenkilöille

- Ammattitaitoa muunnella toimintaa asiakkaiden tarpeiden mukaisesti.

- Kyky analysoida uuden tai muutetun toiminnon vaikutuksia ja riskejä (esim. resurssitarpeita).
- Asiakkaiden informointi, mitä akkreditointi kattaa ja mitkä ovat rajoitukset.
- Dokumentoinnin hyvä hallinta.

6 Mukautuvan pätevyysalueen arviointi

FINAS arvioi toimijan mahdollisen mukautuvan pätevyysalueen tarpeen aina tapauskohtaisesti. Arvioinnissa huomioidaan toimijan kyky osoittaa riittävää mukautuvan pätevyysalueen hallintaa, mukautuvan pätevyysalueen parissa työskentelevän henkilöstön riittävää pysyvyyttä sekä riskit ja tässä dokumentissa esitetyt vaatimukset.

Johtamisjärjestelmän arviointi keskittyy mukautuvan pätevyysalueen toiminta-periaatteisiin ja menettelyihin. Teknisen toiminnan arvioinnin painopiste on mukautuvaan pätevyysalueeseen esitetyissä menetelmissä tai toiminnoissa ja muutosten hallinnassa kuten validoinneissa/verifioinneissa.

Jos mukautuvaa pätevyysaluetta ensimmäistä kertaa arvioitaessa arvioinnin tuloksena todetaan, ettei toimijalla ole kypsyttä ja valmiutta toimia vaatimusten mukaisesti, mukautuvaa pätevyysaluetta ei myönnetä.

Arvioinneissa arvioidaan aina mukautuvan pätevyysalueen alaiseen toimintaan tehdyt muutokset ja niihin liittyvä dokumentointi.

Toimijalla tulee olla:

- yksityiskohtainen listaus mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvista toiminnoista.
- dokumentaatio mukautuvan pätevyysalueen hyödyntämisestä ja tehdyistä muutoksista (supistamiset ja laajennukset mukautuvuuden sisällä).
- laajennuksiin liittyvät käyttöönottotiedot (validointi-/verifiointitiedot).

Jos todetaan, että toimija, jolla on mukautuva pätevyysalue, ei ole noudattanut mukautuvan pätevyysalueen vaatimuksia tai toimijalla ei ole riittävää osaamista mukautuvan pätevyysalueen ylläpitoon, arvioijat arvioivat tilanteen merkittävyyden. Tilanne tai poikkeama voi johtaa mukautuvan pätevyysalueen peruuttamiseen määräaikaikaisesti tai tarvittaessa pysyvästi. Toimija voi jatkaa toimintaansa yksilöidyllä pätevyysalueella, jos toiminta on akkreditointivaatimusten mukaista. Toimijan tulee pitää asiakkaat tietoisina mukautuvaan pätevyysalueeseen kirjatun poikkeaman vaikutuksista asiakkaan toimintaan.

Arvioinnissa varmistetaan, että akkreditointiin on viitattu dokumentin FINAS V1 Akkreditointiin viittaamisen säännöt vaatimusten mukaisesti.

7 Mukautuvuuden kohdentaminen

7.1 Menetelmät, standardit, vaatimukset

Osa menetelmäviitteistä kuten monet standardit päivittyvät tiheästi tai voi olla tarvetta hyödyntää standardin vanhempia versioita. Tällöin mukautuvan pätevyysalueen kuvauksesta jätetään menetelmän/standardin/vaatimuksen yksilöivä tunnus kuten vuosiluku pois. Toimijalla tulee olla toimivat menettelyt seurata menetelmien, standardien ja vaatimusten päivittymistä. Katselmointi, muutosten tunnistaminen ja käyttöönotto tulee dokumentoida.

7.2 Testaustoiminnan mukautuva pätevyysalue

Testaustoiminnassa mukautuvuus voi koskea pätevyysalueen eri osia: testattavaa materiaalia/tuotetta tai testattavaa komponenttia/parametria/ominaisuutta tai testausmenetelmää/standardia/tekniikkaa.

Mukautuvuuden koskiessa testattavaa materiaalia/tuotetta laboratorion on riittävällä validoinnilla/verifoinnilla osoitettava tulosten oikeellisuus erityyppisillä materiaaleilla/tuotteilla (esim. ympäristönäytteet, elintarvikkeet, vesi).

Mukautuvuus sopii testausmenetelmille, joissa yhdellä menetelmällä voidaan määrittää useita analyyttejä/yhdisteitä (esim. huumaus- ja lääkeaineiden seulonta ja uusien huumaus- ja lääkeaineiden tunnistus), jolloin mukautuvuuden kohteena on pätevyysalueessa määritetty komponentti/parametri/ominaisuus. Muita tutkittavaan komponenttiin/parametriin/ominaisuuteen liittyviä mukautuvuuden kohteita voisivat olla mm. VOC-, PAH- ja PCB-yhdisteet ja alkuaineet.

Myös tilanteissa, joissa on valittavissa useampia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä, esimerkiksi analyysistandardeja, mukautuva pätevyysalue voi olla käytökelpoinen mutta kuitenkin niin, että tekniikka pysyy samana (esimerkiksi qPCR, ICP-MS). Tällöin FINASin pätevyysalueissa käytetty tekniikka kuvataan yleisellä tasolla ja asiakkaan ylläpitämä tarkempi listaus määrittää mukautuvalla pätevyysalueella käytetyt menetelmät, esimerkiksi standardit, tarkemmin. Kuitenkin tulee huomioida, että laboratorio ei voi ottaa käyttöön kokonaan uudentyyppistä tekniikkaa (standardia).

7.3 Kalibrointitoiminnan mukautuva pätevyysalue

Kalibrointilaboratorion mukautuvuus voi kohdentua menetelmien versioihin

(ks. kappale 7.1), jos uudella menetelmäversiolla ei ole vaikutusta kalibrointi- ja mittauskykyyn (CMC). Muilta osin yksilöity pätevyysalue on riittävä kalibrointilaboratorioiden pätevyysalueen kuvaamiseen.

Mukautuva pätevyysalue ei koske tilannetta, jossa menetelmän muutos vaikuttaa CMC-arvoon. Jos CMC-arvo muuttuu, kalibrointilaboratorion on haettava muutosta vastaavalla tavalla kuin yksilöidyssä pätevyysalueessa.

7.4 Tarkastustoiminnan mukautuva pätevyysalue

Tarkastustoiminnassa mukautuvuus voi kohdentua tarkastuksessa käytettäviin vaatimuksiin (esim. standardeihin, ks. kpl 7.1). Muilta osin yksilöity pätevyysalue on riittävä tarkastuslaitosten pätevyysalueen kuvaamiseen.

7.5 Sertifiointitoiminnan mukautuva pätevyysalue

Sertifiointitoiminnan mukautuvuus voi kohdentua sertifiointitoiminnassa käytettäviin vaatimuksiin (esim. standardit, ks. kpl 7.1). Pääsääntöisesti yksilöity pätevyysalue on riittävä sertifiointiorganisaatioiden pätevyysalueen kuvaamiseen.

7.6 Vertailumittausjärjestäjien mukautuva pätevyysalue

Vertailumittausjärjestäjien mukautuvuus voi liittyä materiaaliin, tuotteeseen tai matriisiin ja/tai testattavaan ominaisuuteen. Mukautuvuus kohdentuu muutoksiin, joissa vertailumittausjärjestäjä voi lisätä olemassa oleviin kierroksiin esim. uudentyyppisiä matriiseja tai uusia analyyttejä, mutta itse kierrokseen ei tule merkittäviä muutoksia.

Merkittäviä muutoksia voivat olla muutokset vertailunäytteen valmistuksessa (uusi tekniikka), homogeenisuus-/stabiilisuustestausten muuttaminen, vertailuarvon määrittämisen muuttaminen, tilastollisten menetelmien muuttaminen (esim. konsensusarvosta vertailumateriaaliin) ja uudentyyppiset kierrokset. Edellä mainitut merkittävät muutokset tulee arvioida ennen käyttöönottoa eikä mukautuvuus koske niitä.

7.7 Biopankkitoiminnan mukautuva pätevyysalue

Biopankkitoiminnassa mukautuvuus voi liittyä menetelmään (ks. kpl 7.1) tai materiaaliin.

8 Viitteet

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 Muutokset edelliseen versioon nähden

Tämä on ensimmäinen versio vaatimuksesta FINAS V2