

Tietotekniikan arviointi
laboratorioiden akkreditointimenettelyssä

Helsinki 2002
ISBN 952-5209-67-9
ISSN 1235-3655

Alkusanat

Tässä FINAS-oppaan S21 uusitussa versiossa tuodaan esille laboratorioiden akkreditointimenettelyssä arvioitavien tietotekniikkaan liittyvien asioiden oleellisia kohtia ja kuvataan yleisiä periaatteita niiden arvioimiseksi.

Oppaan tarkoituksena on yhtenäistää tietojärjestelmien arviointia osana akkreditointiin liittyvää arviointia. Siinä on otettu huomioon vuonna 2000 voimaan tullut standardi SFS-EN ISO/IEC 17025 (jatkossa ISO 17025), jota käytetään laboratorioiden akkreditointivaatimuksena. Oppaassa esitetään selventäviä näkökohtia standardin ISO 17025 vaatimusten soveltamisesta käytännössä. Standardi ISO 17025 ottaa suoraan kantaa tietotekniikan käyttöön useissa eri kohdissa, joita ei tässä suosituksessa kuitenkaan kaikkia käydä läpi. Opas on tarkoitettu arvioijille ja on hyödyllinen myös akkreditointia hakeville ja akkreditoituille laboratorioille.

Oppaan uudistuksen on tehnyt VANKin (Valtioneuvoston asettama Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta) ad hoc työryhmä, jonka kokoonpano oli seuraava:

Andrea Holmberg, puheenjohtaja	Software Point Oy
Christian Backman	Geologian tutkimuskeskus
Rafael Pasternack	Tampereen yliopistollinen sairaala
Henry Tirri	Helsingin yliopisto, Tietojenkäsittelytieteen laitos
Risto Suominen, sihteeri	Mittatekniikan keskus, FINAS

Opas on ollut kommentoitavana sekä VANK:n P-jaostossa että muutamissa muissa asiaan liittyvissä tahoissa. Työryhmä kiittää annetuista kommentteista.

FINAS-tiedotteessa 10 "Akkreditointitoiminnan vaatimukset ja oppaat" on listattuina kulloinkin voimassa olevat oppaat.

Oppaasta antaa lisätietoja Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö:

Mittatekniikan keskus/FINAS
PL 239, 00181 HELSINKI
puhelin: (09) 6167 61, telekopio: (09) 6167 341 (FINAS)
finas@finas.fi, www.finas.fi

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	Yleistä laboratorioden tietojärjestelmistä	2
2.1	Käyttöjärjestelmät	2
2.2	Kaupalliset valmisohjelmistot	2
2.3	Laitteisiin integroidut ohjelmistot	3
2.4	Laboratorioden tiedonhallintajärjestelmät (LIMS)	3
2.5	Tietoverkot ja tiedonsiirto	4
3	Tietotekniikan hallintaan ja käyttöön liittyviä asioita	6
3.1	Vastuu laboratorion tietojärjestelmästä	6
3.2	Tietojärjestelmien käyttäjät	7
3.3	Tietojen luottamuksellisuuden varmistaminen	8
3.4	Sisäiset auditoinnit	8
3.5	Tietojärjestelmien kuvaus laatujärjestelmässä	8
3.6	Asiakirjat ja tiedostot sekä niiden säilyttäminen ja arkistointi	9
3.7	Tietojärjestelmän hankinta ja käyttö (myös laitteet ja ohjelmistot)	11
3.8	Menetelmien validointi ja mittausepävarmuus	13
3.9	Tulosten raportointi	14
4	Tietotekniikan termejä	17

I Johdanto

Tietotekniikkaa hyödynnetään nykyään varsin laajasti laboratorioden toiminnassa. Siksi laboratorioden akkreditointimenettelyyn liittyvissä arvioinneissa joutuvat kaikki arvioijat, eivät pelkästään tietojärjestelmiin erikoistuneet, ottamaan kantaa laboratorion käyttämiin tietotekniikkaa hyödyntäviin menettelyihin.

Laboratorioden tietojärjestelmien arviointi perustuu muun muassa riskien analysointiin ja arvioinnin lähtökohtana on selvittää aiheuttaako tietojärjestelmien käyttö laboratorioissa sellaisia riskejä, joita ei esiintyisi ilman kyseisiä järjestelmiä. Analysoitavat riskit liittyvät akkreditoituilla/akkreditoitavilla menetelmillä tuotettujen tulosten

- laatuun
- tarkkuuteen
- koskemattomuuteen
- luottamuksellisuuteen

Nämä kriteerit voidaan tiivistää seuraaviin kysymyksiin:

1. Ovatko tuloksiin liittyvät toimenpiteet jäljitettävissä (tekijä, menetelmä, laite, raakatulokset, laskentakaavat, tulosten muuttaminen, ajankohta jne)?
2. Saako tilaaja oikean tuloksen, laboratorion ilmoittamalla mittaustarkkuudella (laskeeko järjestelmä oikein, pyöristääkö se oikein, siirtyvätkö mittaustulokset oikein, kohdistuu-tulos oikeaan näytteeseen jne.)?
3. Säilyykö tuloksen koskemattomuus (muuttumattomuus) koko sen ajan, jonka laboratorio takaa, eli voidaanko sama tulos tuottaa uudestaan? (Voiko joku vahingossa tai tahallaan, jälkeä jättämättä, muuttaa tai poistaa tuloksen? Säilyykö tieto tuloksen laskentaan käytetyssä laskentakaavassa vaikka kaavaa olisi myöhemmin muutettu? Ovatko kaikki tulokseen liittyvät tiedot rekonstruoitavissa tietokannasta)?
4. Pääseekö joku ulkopuolinen luvatta käsiksi tuloksiin (suojaukset, lokit, tietokantatyökalujen mahdollinen käyttö jne.)?

2 Yleistä laboratorioden tietojärjestelmistä

Laboratorioissa käytetään, toiminnan laajuudesta ja alasta riippuen, erilaisia tietojärjestelmiä ohjelmoitavista taskulaskimista internet-pohjaiseen tiedonsiirtoon.

Yleisimmin käytössä olevat tietojärjestelmän tyypit on ryhmitelty seuraavassa. Siinä on myös rajattu ne osiot, jotka tämän suosituksen laatineen työryhmän mielestä kuuluvat tietojärjestelmän arvioinnin piiriin.

2.1 Käyttöjärjestelmät

Käyttöjärjestelmät voidaan katsoa yleisesti tunnetuiksi ohjelmiksi, jotka toimittaja on validoinut. Mikäli laboratoriossa käytetään eri käyttöjärjestelmiä tulisi laboratorion mahdollisuuksiensa mukaan arvioida miten eri järjestelmät mahdollisesti vaikuttavat toisiinsa. Testattaessa ja valoidaessa käyttöjärjestelmäsovelluksia, tulisi käytettävä versio kirjata (koskee sekä palvelimia että työasemia) järjestelmien testauspöytäkirjoihin.

2.2 Kaupalliset valmisohjelmistot

Yleisiä kaupallisia valmisohjelmistoja ns. hyllytavara-ohjelmia voidaan standardin ISO 17025 (5.4.7) mukaan pitää riittävästi validoituina. Arvioinnissa on kuitenkin kiinnitettävä huomiota siihen, miten laboratoriot ovat ottaneet käyttöön tällaisilla ohjelmistoilla tehtyjä sovelluksia sekä miten niitä on testattu ja validoitu.

Esimerkkejä yleisesti laboratorioissa käytettävistä valmisohjelmistoista ja niiden riskeistä ovat:

- tekstinkäsittelyohjelmat (vanhojen pohjien kopiointi ja käyttö esimerkiksi tulosten raportoinnissa muodostavat riskin, jos vanhaa tietoa kopioituu mukaan)
- taulukkolaskenta (vanhojen pohjien ja laskukaavojen käyttö muodostavat riskin). Taulukkopohjat saattavat sisältää hyvinkin paljon laskentaa, tulosten prosessointia ja automatiikkaa. Taulukkolaskentaohjelmien makrotoimintoihin voidaan liittää muun muassa ohjelmakoodia. Kun yleisen ohjelmistopakettin välineitä käytetään sovelluskehittäminä, tulisi niillä tuotettujen ohjelmien toimivuus arvioida samoin perustein kuin varsinaisilla ohjelmointityökaluilla toteutetut sovellukset.
- tilastopakettit (voidaan olettaa, että ohjelmisto laskee oikein, mutta arvioinnissa on katsottava, miten laboratorio on varmistanut sen, että käytetty menetelmä on ratkaistavaan tehtävään nähden oikea ja että tulosten tulkinta on oikea).

Yllä lueteltujen valmisohjelmistojen sovelluksia käytetään yleensä laajasti ja monipuolisesti laboratorioissa. Niiden käyttö on usein osana tulosten manuaalista käsittelyä. Näiden työkalujen oikeasta käytöstä tulisi varmistua arvioidaessa laboratorion toimintaa. Tilasto-ohjelmien käytöstä laadunvarmistuksessa ja epävarmuuksien määrittelyssä tulisi laboratoriossa olla menetelmäkohtaiset ohjeet.

Mainittujen sovellusten käytön arviointi kuuluu oleellisena osana jokaisen arvioijan tehtäviin eikä yleensä edellytä erityistä tietojärjestelmien arviointia.

2.3 Laitteisiin integroidut ohjelmistot

Monet analysointiprosessit sisältävät analysointiprosessia ohjaavia ohjelmistoja. Nämä ohjelmat tulevat yleensä laitetoimittajalta. Ne ovat usein ns. mustia laatikoita "black box" tai su-lautettuja järjestelmiä (embedded systems), joiden koodi ei ole muiden luettavissa.

Näiden ohjelmistojen toimintaa testataan laboratoriossa osana menetelmän testausta yleensä riittävällä määrällä vertailunäytteitä. Laitteen ja sen tietojärjestelmään liittyvän ohjeistuksen tulisi sisältyä menetelmäohjeeseen.

Arviointi tapahtuu menetelmän arvioijan taholta eikä siihen tarvita erityistä tietojärjestelmä-arviointia.

2.4 Laboratorioiden tiedonhallintajärjestelmät (LIMS)

Laboratorioissa käytetään nykyään varsin yleisesti tiedonhallintajärjestelmää (Laboratory Information Management System = LIMS). LIMS on laboratorioiden toiminnanohjausjärjestelmä, johon sisältyy toimeksiantojen käsittely aina tilauksesta/analyysipyyntöstä selosteen/vastauksen lähettämiseen. Tiedonhallintajärjestelmään kuuluu aina tietokanta, jossa säilytetään laboratorion ja sen asiakkaiden kannalta tärkeää ja suojeltavaa tietoa. Laboratorion tiedonhallintajärjestelmä on usein liitetty ulkopuolisiin järjestelmiin (laskutukseen, potilastietokantaan, prosessiohjaukseen, tuotannonohjaukseen, analysointireihin jne.).

Erityisessä tietojärjestelmien akkreditointiarvioinnissa tulee keskittyä LIMSiin ja niihin rinnastettaviin järjestelmiin ja niiden tiedonsiirtoon, joka on lähes aina räätälöity laboratorikohtaisesti.

Laboratorioiden tiedonhallintajärjestelmiä on kahden tyyppisiä:

1. Toimittajien tuotteistamat valmisohjelmistot eli standardijärjestelmät, jotka yleensä ovat laboratorikohtaisesti parametrisoitavissa eli konfiguroitavissa
2. Räätälöidyt ohjelmistot, jotka ovat joko ns. in-house ratkaisuja tai ulkopuolisen toimittajan toteuttamia.

2.4.1. Valmisohjelmistot

Mikäli laboratoriossa on käytössä pätevän toimittajan LIMS, jonka päivityksiin ja tukeen toimittaja on sopimuksin sitoutunut, voidaan arvioinnissa menetellä, kuten muiden valmisohjelmistojen osalta (katso kohta 2.2) varsinkin, jos ohjelmisto on laajasti käytössä vastaavissa laboratorioissa.

LIMS:in arvioinnissa keskitytään sovellukseen eli laboratoriokohtaiseen osaan johon kuuluu:

- konfiguroinnin (parametroinnin) ja siihen liittyvän validoinnin arviointi
- käyttötavan arviointi (järjestelmän käyttöön liittyvä ohjeistus ja sen noudattaminen)
- mahdollisesti räätälöidyt lisäykset perusohjelmaan (validointi, käyttö)
- liitännät laitteisiin ja muihin ohjelmiin
- toimittajan ja laboratorion väliset sopimukset
- parametroinnin muutoshallinta.

2.4.2. Räätälöidyt LIMS-järjestelmät

Kun laboratoriossa on käytössä kokonaan räätälöity järjestelmä, arvioinnissa on kiinnitettävä huomiota tapaan, jolla laboratorio on validoinut järjestelmän sen vastaanottotestin yhteydessä ja niihin toimintatapoihin, joita käytetään muutosten ja päivitysten testauksessa ennen käyttöönottoa.

Toiminnallisuuden osalta arviointi tehdään samalla tavalla kuin edellisessä kohdassa valmiina ostetuille LIMS-tuotteille.

2.5 Tietoverkot ja tiedonsiirto

Tiedonsiirtotarpeet kasvavat nykyään monissa organisaatioissa nopeasti. Laboratoriotulosten ja tietojen välitys joko sähköpostitse tai organisaatioiden välisenä tiedonsiirtona (OVT) on nykyään jo hyvin yleistä, esimerkiksi kliinisissä laboratorioissa.

Tietoverkkojen perusohjelmistot katsotaan validoiduiksi jo ohjelmistotoimittajan puolesta. Arvioinnissa on kiinnitettävä huomiota, siihen miten laboratoriossa on kirjattu yleisen testauksen yhteydessä käytetyn verkko-ohjelmiston versio ja talletettu verkkokonfiguraatiota kuvaavat tiedostot (parametreineen).

Sähköpostijärjestelmää arvioitaessa on arvioijan katsottava, miten laboratorio on menetellyt muun muassa seuraavissa asioissa:

- kulkevien viestien automaattinen arkistointi, erityisesti lähtevien viestien tallennuksen varmistus (niiden tallennuksessa tulisi huomioida, että niiden lukuoikeudet ovat suhteutettu toiminnan laajuuteen; ts. mahdollisissa ongelmatilanteissa kopio olisi myös muiden kuin tiedon alkuperäisen lähettäjän saatavilla).
- liitetiedostojen käyttö ja ohjeistus sekä tiedottaminen turvallisuusriskeistä (virukset, troijan hevoset jne.).

Laboratorion sähköpostimenettelyilleen asettamat vaatimukset voivat pääsääntöisesti olla samat kuin muullekin kirjeenvaihdolle.

Tulosten siirtoa järjestelmien välistä tietoverkkoa käyttäen arvioitaessa on selvitettävä, miten laboratoriossa on hyödynnetty lokijärjestelmiä ja minkä tyyppinen (suljettu, avoin) laboratorion käyttämä tietoverkko on. Mikäli verkko on avoin on arvioitava menettelyt pääsykontrollista, sisäänsoittopolitiikasta ja palomuurien käytöstä.

Mikäli tuloksia toimitetaan sähköisesti (joko pelkästään tai paperiversioiden lisäksi) arvioijan tulee muun muassa selvittää minkälaiset menettelyt laboratoriossa on sähköisten allekirjoitusten käytöstä (kenellä on oikeudet käyttää sähköistä allekirjoitusta ja miten sähköisiä varmennuksia tuottavat koneet on suojattu).

Tietojen siirto laboratorion eri tietokantojen välillä tulisi myös ottaa arvioinnin piiriin ja katsoa laboratorion menettelyt sekä niiden toimivuus.

3 Tietotekniikan hallintaan ja käyttöön liittyviä asioita

3.1 Vastuu laboratorion tietojärjestelmästä

Mikäli laboratorion on toimeksiantojen käsittelyyn tarkoitettu tiedonhallintajärjestelmä, on arvioinnissa arvioijan varmistuttava siitä, että laboratorion tietojärjestelmän vastuut, muun muassa järjestelmän käyttö ja tekninen ylläpito, on määritelty (ISO 17025 4.1.5). Laboratorion resursseista riippuen voi useasta eri tehtävästä vastata sama henkilö.

Laboratorion tulee olla nimettynä henkilö (henkilöitä tai työryhmä), joka vastaa järjestelmän käytöstä ja ylläpidosta (esimerkiksi järjestelmäpäällikkö/LIMS-vastaava, järjestelmän seurantaryhmä tms.); muun muassa:

- käyttöoikeuksien jakamisesta
- järjestelmän määrittelystä, hankinnasta, käyttöönnotosta ja käytöstä
- sisäisten sovellusohjeiden laatimisesta ja noudattamisesta
- järjestelmän kehittämisestä sekä ylläpito- ja päivitystyön suunnittelusta ja toteutuksesta. Ylläpito käsittää muun muassa työasemien ja ennen kaikkea palvelimien teknisen toiminnan valvontaa, niiden ennakoivaa huoltoa sekä korjausta häiriötilanteessa. Järjestelmästä vastaava huolehtii näiden seikkojen toteuttamisesta ja riittävien voimavarojen saatavuudesta joko oman organisaation sisällä tai hankkimalla tarvittavat palvelut.
- käyttäjien koulutuksesta. Järjestelmästä vastaava huolehtii laboratorion henkilökunnan käyttäjäkoulutuksen suunnittelusta ja toteutuksesta joko itse tai yhdessä laboratoriossa koulutuksesta vastaavan henkilön kanssa. Koulutus voidaan hoitaa järjestämällä sisäisiä kursseja tai hyödyntämällä kurssitarjontaa laboratorion ulkopuolella. Apuna koulutussuunnittelussa voi käyttää muun muassa käyttäjien ja asiakkaiden antamaa palautetta järjestelmästä ja laatuauditointien tuloksia. Osallistumiset koulutukseen kirjataan kuten laboratorion laatujärjestelmä edellyttää. Koulutusta suunniteltaessa tulisi huolehtia myös opetuksen laadusta. Tehokkaassa tietojärjestelmäkoulutuksessa oppilaat saavat itse käyttää opetettavaa ohjelmaa, joten opetus tulisi toteuttaa mikroluokassa tai vastaavanlaisessa ympäristössä.

Laboratorion tulisi olla nimettynä henkilö (tai henkilöitä), esimerkiksi käyttöpäällikkö/mikrotuki, joka vastaa järjestelmän toimivuudesta (laitteisto, verkko, tietokanta, tiedon siirto ym. teknisistä asioista) ja

- joka osaa käyttää järjestelmää vaarantamatta tulosten luottamuksellisuutta ja oikeellisuutta
- jolla on oikeus päättää järjestelmän huollosta ja ylläpidosta
- jolla on kokemusta päätellä ovatko käytetyt menettelytavat tarkoituksenmukaisia

- jolla on kokemusta toteuttaa järjestelmämuutoksia vaarantamatta laboratorion työn laatua.

Monessa organisaatiossa myös sellaisilla henkilöillä ja tahoilla, jotka eivät ole suoraan mukana akkreditoitussa toiminnassa, on pääsy tai yhteys laboratorion tietojärjestelmään. Esimerkkejä näistä ovat tietohallinto (sisäinen tai ulkoinen, jos toiminto on ulkoistettu), tutkimus ja kehitys, toinen laboratorio, joka käyttää samaa järjestelmää, tuotanto-osasto, myyntiosasto, hoitohenkilökunta, taloushallinto, toinen tietojärjestelmä, joka hakee tai päivittää tietoja jne. Arvioinnissa on arvioijan varmistuttava siitä, että laboratoriolla on riittävät menettelyt järjestelmässä olevien tietojen luottamuksellisuuden takaamiseksi. Menettelyinä voi esimerkiksi olla, että järjestelmää käyttävät vain käyttöoikeuden omaavat henkilöt, järjestelmän luvaton käyttö on estetty ja epäonnistuneet sisäänkirjausyritykset tunnistetaan.

Laboratorion käyttämien tietojärjestelmien tulisi olla laboratorion valvonnassa. Laboratorio voi jakaa tietojärjestelmiä organisaation muidenkin tahojen kanssa, mutta silloin tulee arvioinnissa selvittää miten laboratorio on tunnistanut/tiedostanut muun muassa muualla mahdollisesti tehtyjen muutosten vaikutukset omaan järjestelmään.

Laboratorion tietojärjestelmät (hankinnat, laitteet, ohjelmistot, salaus, huolto, varmuuskopiointi, virustentorjunta jne) saattavat olla yrityksen tietohallintaorganisaation tai ulkopuolisen toimittajan vastuulla, (ns. outsourcing eli ostopalvelu) jolloin laboratorio ei käytännössä voi juurikaan vaikuttaa näihin toimintoihin. Näillä organisaatioilla on omat laatujärjestelmänsä ja ne hoitavat muutosten hallinnan tämän mukaisesti. Laboratorion on kuitenkin määriteltävä palveluiden ja toimitusten kriteerit sekä varmistuttava ulkopuolisen toimittajan tuottaman palvelun sopivuudesta laboratorion tarpeisiin (ISO 17025 4.6).

3.2 Tietojärjestelmien käyttäjät

Laboratoriolla tulee olla menettelytavat tietojärjestelmillä työskentelevien henkilöiden koulutuksesta ja työhön opastamisesta sekä käyttöoikeuksien myöntämisperiaatteista (ISO 17025 5.2). Koulutuksen ja laatujärjestelmässä dokumentoidun ohjeistuksen tulisi kattaa ainakin seuraavat asiat:

- tekniset ja hallinnolliset ohjeet pätevään työskentelyyn
- käyttäjien käyttöoikeuksien rajoittaminen tehtäviin joihin on valtuutus ja joihin käyttäjät ovat perehtyneet
- laboratorion tulisi ylläpitää luetteloa käyttöoikeuksien haltijoista kattaa myös laboratorion ulkopuoliset tahot (toimittajan edustajat, sisäinen ATK-tuki, jne.)
- käyttöoikeuksien (myös pääkäyttäjien) tulisi aina olla henkilökohtaiset
- jokaisella käyttäjällä tulisi olla henkilökohtainen salasana, joka on vaihdettavissa vapaasti ja
- jonka vaihtoväli on määritelty.

3.3 Tietojen luottamuksellisuuden varmistaminen

Laboratoriolla tulee olla menettelyt asiakkaiden luottamuksellisten tietojen suojaamiseksi ja varmistamiseksi myös silloin, kun niitä säilytetään tai siirretään sähköisessä muodossa (ISO 17025 4.12).

Näytteisiin ja asiakkaisiin liittyvien tietojen (mikäli laboratoriossa käytetään tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmusten yhteydessä sähköisiä menettelyjä tulee nekin huomioida arvioinnissa) suojaaminen voidaan varmistaa esimerkiksi seuraavin toimenpitein:

- jokaisella käyttäjällä (myös pääkäyttäjillä) on henkilökohtainen käyttäjätunnus ja salasana sekä työkuvaan kuuluvat käyttöoikeudet
- pääsy tietoihin määräytyy käyttöoikeuksien perusteella
- laittomat sisäänkirjausyritykset ovat luettavissa järjestelmälokista
- laboratoriohenkilökunnalla on salassapitosopimukset
- perehdyttämiskoulutuksessa korostetaan käsiteltävien tietojen luottamuksellisuutta
- laboratorion ulkopuolisilla käyttäjillä (esim. toimittajalle) on salassapitosopimukset ja heitä perehdytetään riittävästi laboratorion toiminnassaan määrittelemäänsä tietosuojan tasoon.

Silloin kun analyysipyynnöt/tilauksia sekä vastauksia/tuloksia siirretään sähköisesti (OVT, sähköposti, tai muu siirto) oikeellisuuden toteaminen on huomioitava. Luottamuksellisuuden tulee olla samalla tasolla olkoon kyse sähköisestä tai perinteisestä tiedonsiirrostä. Tiedon luonne ratkaisee tarvittavan menettelyn.

3.4 Sisäiset auditoinnit

Arvioitaessa sisäisten auditointien menettelyjä tulisi arvioijan varmistua, että sisäiset auditoinnit kattavat myös tietojärjestelmiin liittyvät asiat. Niitä ovat muun muassa sähköisessä muodossa olevien asiakirjojen, tiedotusmateriaalin (mukaan lukien mahdolliset WWW-sivut) ja tiedostojen hallinta, sähköinen tiedonsiirto ja tietojen luottamuksellisuuden säilyminen. Sisäisiä auditointeja perehdytettäessä olisi laboratorion hyödyllistä määritellä auditointien pätevyysvaatimukset, myös tietotekniisiin asioihin liittyen.

3.5 Tietojärjestelmien kuvaus laatuja järjestelmässä

Arvioijan on katsottava miten ja missä laajuudessa laboratorion tietojärjestelmiin liittyvät tiedot on kuvattu laboratorion laatuja järjestelmässä. Kuvauksiin voi sisältyä esimerkiksi:

- yleiskuvaus, mielellään kaaviomuodossa, laboratorion käyttämistä tietojärjestelmistä sekä niiden keskinäisistä rajapinnoista että rajapinnoista ulkopuolisiin järjestelmiin ja järjestelmien välisestä tiedonsiirrostä. Tässä tulisi yleisellä tasolla kuvata eri järjestelmiä;

-
- missä niitä käytetään ja mihin tarkoitukseen sekä niiden käyttämää laitteistoa, verkkoa ja varusohjelmistoja (käyttöjärjestelmät, tietokannat, tiedonsiirto-ohjelmat, jne.)
- järjestelmäkuvaukset laboratorion käyttämistä järjestelmistä sisältäen seuraavat tiedot:
 - toimintakuvaus
 - järjestelmärakenteen kuvaus, mielellään graafinen, (laitteisto, varusohjelmat, verkko, sovellukset, liitynnät muihin järjestelmiin)
 - järjestelmän vastuuhenkilöt ja heidän toimenkuvansa, myös mahdolliset ylläpitosopimukset toimittajien kanssa
 - käyttöoikeustasot, niiden jakoperiaatteet ja ylläpito mukaan lukien salasanakäytäntö
 - varmuuskopiointiohjeet
 - virustentorjuntaohjeet
 - viittaukset järjestelmän dokumentointiin.

3.6 Asiakirjat ja tiedostot sekä niiden säilyttäminen ja arkistointi

Laboratoriolla tulee olla menettelytavat (ISO 17025 4.3) siitä miten tietojärjestelmissä ylläpidettäviä asiakirjoja sekä tiedostoja (laatu- ja tekniset tiedostot) valvotaan. Menettelyt olisi hyvä ohjeistaa kirjallisesti; laajuus kuitenkin riippuu laboratorion koosta ja toiminnan laajuudesta. Näihin ohjeisiin tulisi sisältyä tiedot ainakin seuraavista asioista:

- asiakirjojen (voimassa olevat ja aikaisemmat versiot) sekä tiedostojen sijaintipaikka
- päivitysoikeudet ja -velvollisuudet
- asiakirjojen versiohallinta (miten erotetaan toisistaan voimassa olevat, valmisteilla olevat ja vanhentuneet versiot)
- arkistointiajan päätyttyä poistettavien asiakirjojen sekä tiedostojen hävittäminen
- asiakirjojen ja tiedostojen suojaus (miten muun muassa varmistetaan voimassa olevien ohjeiden koskemattomuus, sisällön muokkauksen esto hyväksynnän jälkeen)
- toimintatapa järjestelmän versiopäivityksen yhteydessä.

Kaikista laboratorion laatujärjestelmän piiriin kuuluvista asiakirjoista (riippumatta siitä ylläpidetäänkö niitä paperiversioina tai sähköisesti) tulee olla kattava ajantasainen lista tai muu vastaava menettely, josta ilmenee asiakirjojen versio ja jakelu (ISO 17025 4.3.2).

Laboratorion laatujärjestelmään kuuluvien asiakirjojen sekä toiminnassa syntyvien tiedostojen (laatu- ja tekniset tiedostot) säilyttäminen ja arkistointi on toteutettava siten että:

- asiakkaan luottamukselliset tiedot ja omistusoikeus turvataan

- tietokonejärjestelmät ja niissä säilytettävä tieto on ulkopuolisilta suojattu ja tietojen säilyminen on asianmukaisesti varmistettu
- virhettä korjattaessa alkuperäinen kirjaus tai tulos jää jäljelle
- käytettäessä tietojärjestelmää tai automaattisia laitteita testaus- tai kalibrointitulosten keruuseen, käsittelyyn, tallentamiseen, raportointiin, varastointiin tai palauttamiseen tulee laboratorion varmistua, että tietojen suojaamiseksi on asianmukaiset ohjeet ja menettelytavat. Niihin tulee sisällyttää ainakin kuvaus siitä, kuinka syötettävien tietojen, tietojen säilyttämisen, -siirron ja -käsittelyn osalta tietojen luottamuksellisuus ja eheys säilyy.

3.6.1. Arkistointi tietojärjestelmissä

Sopivin arkistointitapa määräytyy kunkin tiedon säilytystarpeen perusteella. Laboratorion tulee määrittellä muun muassa mittaustietojen ja tulosten säilytysaika (ISO 17025 4.12.2). Arvioinnissa on katsottava miten laboratorio on ottanut huomioon säilytysaikoja määritettäessä esimerkiksi laboratorion ja asiakkaan väliset sopimukset, yleisen lainsäädännön tai viranomaismääräykset.

Laboratorion on varmistuttava siitä, että tiedot säilyvät tietyn määräajan ja tällöin tulee määrittellä tietokantojen ylläpito ja varmuuskopiointi. Varmuuskopiointi tulisi järjestää siten, että tapahtumasta tallentuu riittävä määrä tietoja lokitiedostoihin. Niiden avulla voidaan varmistua siitä, että varmuuskopiointi on sujunut halutulla tavalla. Ohjeissa tulisi käydä ilmi varmuuskopioinnin laajuus, tiheys, kopion säilytysaika ja -paikka ja mikäli otetaan eri ikäisiä kopioita, niiden määrä. Käytettäessä rinnakkaisjärjestelmää tai -tietokantaa varmuuskopiona, tulee varmuuskopiointi suunnitella siten, että palautettavaksi ja varajärjestelmäksi tarkoitettu tietokanta eivät voi tuhoutua tai saada vääriä tietoja saman ohjelmavirheen tms. seurauksena. Muussa muodossa säilytettävästä tiedosta on yksityiskohtaisesti kuvattava tiedon säilyttämistapa, oletettu säilyvyys sekä ne toimenpiteet, joilla varmistetaan luettavuus ja palautettavuus arkistointiajan lopulla.

Arkistoidut tiedot tulee säilyttää turvallisessa paikassa ja sellaisessa ympäristössä, joka ei vaaranna tietojen säilyvyyttä tai palautettavuutta (ISO 17025 4.12.1.2).

3.6.2. Elektronisen tiedon säilyttäminen

Elektronisen tiedon säilyttämisellä tarkoitetaan kaikkia niitä tapoja ja vaiheita, joissa tietokoneen muistia, massamuistia tai muuta siihen liitettyä apuvälinettä käyttäen tallennetaan tietoa pidemmäksi ajaksi kuin ohjelman suorittaminen vaatii.

Laboratorion tulee huolehtia siitä, ettei säilytettäväksi tarkoitettuja tietoja voi syöttää kuin ne henkilöt, joilla on siihen oikeus (ISO 17025 5.2.5). Yleensä se on toteutettu siten, että jokaisella käyttäjällä on oma henkilökohtainen tietojärjestelmän käyttöön oikeuttava käyttäjätunnus ja salasana.

Jos tieto tulee järjestelmään automaattisena siirtona toisesta järjestelmästä, on arvioinnissa varmistuttava siitä, että siirtotapahtumassa laboratorio on varmistanut ja tarkistanut tietojen luottamuksellisuuden ja muuttumattomuuden.

Tietojen säilymisen ja muuttumattomuuden varmistamisessa ovat arvioinnissa oleellisia menettelyt muun muassa tietojen päälle korjaamisen estämiseksi ja tietojen palauttamismahdollisuuden takaamiseksi.

Kun mittaustuloksia säilytetään sähköisesti, primaarituloksia on suojattava muutoksilta ja tuhoutumiselta (ISO 17025 4.12.1.2). Jokaisesta tehdystä korjauksesta tulee ilmetä korjauksen tekijä ja alkuperäinen tulos (ISO 17025 4.12.2.3); päälle korjaamisen estäminen.

Mikäli kyseessä on ajantasalla pidettävän rekisterin kaltainen tiedon säilyttäminen, tulee tehtyjen muutosten olla jälkikäteen selvitettäessä esimerkiksi tietokoneen lokijärjestelmän avulla.

Joissakin virhetilanteissa joudutaan korjaamaan tietoja suoraan tietokannassa käyttämällä tietokantatyökaluja. Tällöin monessa tapauksessa saatetaan ohittaa järjestelmälokkit. Siten niihin ei jää jälkeä tapahtumasta. Arvioinnissa on kiinnitettävä huomiota siihen, miten laboratorio on menettelyt tai menettelisi sellaisissa tilanteissa.

Sähköisesti säilytettävien tietojen osalta tulisi kuvata menettelyt, joilla varmistetaan, että tiedot ovat palautettavissa varmuuskopioinnin jälkeen. Mikäli laatujärjestelmän ohjeita tai muita vastaavia dokumentteja arkistoidaan sähköisesti tulisi laboratorion varmistua dokumenttien palauttamismahdollisuudesta arkistointiajan lopulla. Varmuuskopiointi itsessään ei riitä takaamaan tietojen säilymistä, tietojen palauttaminen tulisi aina testata määräajoin käytännössä. Sovellusohjelmat eivät yleensä ole alaspäin yhteensopivia loputtomasti; toisaalta usein käytetään tuoreinta sovellusohjelman versiota. Laatujärjestelmässä tulisi kuvata toimet joilla turvataan aiemmalla versiolla tehdyt tiedostot tms. myös arkistointiajan lopulla.

3.7 Tietojärjestelmän hankinta ja käyttö (myös laitteet ja ohjelmistot)

Standardissa (ISO 17025 4.6) lähdetään siitä, että laboratorion tulee ottaa kantaa hankintatoimeen silloin, kun hankittavat palvelut ja tarvikkeet vaikuttavat laboratorion tulosten laatuun. Tietojärjestelmän hankinta on verrattavissa lähinnä ison testauksessa tai kalibroinnissa käytettävän laitteen hankintaan, mutta sen vaikutus laboratorion toimintaan on yleensä laajempi kuin yksittäisen laitteen vaikutus. Sen vuoksi on arvioinnissa järjestelmähankintamenettelyiden toimivuuteen ja pätevyyteen kiinnitettävä erityistä huomiota.

3.7.1. Järjestelmän määrittely

Mikäli laboratorio aikoo uusia tai vaihtaa tietojärjestelmänsä, tehtävään tulisi nimetä työryhmä, jolla tulisi olla riittävästi tietoa tietojärjestelmistä. Työryhmän tulisi olla hyvin perehtynyt laboratorion toimintaan ja tuntea myös akkreditointivaatimukset.

Työryhmän tulisi huolehtia siitä, että laboratoriossa suoritetaan tarveanalyysi uuden järjestelmän ominaisuuksien määrittelemiseksi. Tarveanalyysin voi suorittaa laboratorio itse tai ulkopuolinen riippumaton taho. Analyysin tuloksena syntyneitä ominaisuusluetteloja tulisi hyödyntää tarjouspyyntöä laadittaessa. Standardin ISO 17025 asettamat vaatimukset hankittavalle järjestelmälle olisi hyvä mainita tarjouspyynnössä.

3.7.2. Järjestelmän hankinta ja käyttöönotto

Tietojärjestelmän hankinnasta vastuussa olevan työryhmän tulisi huolehtia siitä, että hankintapäätös voidaan tehdä mahdollisimman kattavan aineiston perusteella. Valmistelemaan työhön voi kuulua muun muassa toimittajalistan laatiminen, haastattelut ja vierailut muissa laboratorioissa sekä vertailujen laatiminen eri ohjelmien välillä.

Tietojärjestelmän käyttöönottoa, henkilökunnan koulutusta ja järjestelmän testausta on suunniteltava ja dokumentoitava tavalla, joka vastaa laboratorion laatujärjestelmän vaatimuksia.

Laboratoriolla tulisi olla kirjalliset ohjeet tietojärjestelmien asennuksesta, validoinnista, ylläpidosta ja huollosta.

Uuden järjestelmän käyttöönottoa tulisi edeltää riittävän pitkä koeajovaihe. Järjestelmän vaihtamisesta vastuussa olevan henkilön tulisi valvoa järjestelmän testaamista ja huolehtia testitulosten dokumentoinnista. Hänen tulee lopuksi hyväksyä järjestelmä käyttöön otettavaksi (ISO 17025 5.4.5 ja 5.5.2).

Laboratoriolla tulisi olla kokonaisvaltainen kuvaus järjestelmästä. Kuvauksen yksityiskohtaisuus riippuu siitä kuinka suuressa määrin tietojärjestelmä vaikuttaa laboratorion toiminnan laatuun. Kuvaus voi sisältää esimerkiksi:

- tiedot järjestelmän osista (laitteet, varusohjelmistot, sovellusohjelmistot) ja toimittajista
- tiedot järjestelmän sen hetkisestä kokoonpanosta; ohjelmistoversiot ja asennuspäivät ym., (hyvä tapa on kopio hakemistosta, josta näkyy tiedostojen talletuspäivä ja koko)
- järjestelmän toiminnallisen kuvauksen
- kaavion organisaation tietojärjestelmästä sisältäen laitteisto- ja verkko arkkitehtuurin sekä tiedonsiirron järjestelmän eri osien välillä
- kaaviomuotoisen ja/tai sanallisen kuvauksen laboratorion tietojärjestelmän toiminoista kattaen kaiken laboratorion hyödyntämän tietotekniikan (tilausten/pyyntöjen vastaanotto, näytteiden kirjaus, tulosten käsittely ja siirto laitteilta/manuaalinen syöttö, laadunvarmistus, hyväksyntämenettelyt, arkistointi, tallennus, raportointi, tiedonsiirto)
- käyttöohjeen
- laboratorion mahdollisesti laatiman sovellusohjeen
- laskentakaavojen ja korjauskertoimien kuvauksen

- mittausepävarmuuksien määrittämistavan.

Järjestelmäkuvausta tulisi päivittää jokaisen merkittävän muutoksen jälkeen.

Ohjelmapäivityksessä tulisi aina varmistua siitä, että uusi ohjelmaversio on hyvin testattu ja dokumentoitu. Virheettömästä toiminnasta järjestelmän eri ohjelmien välillä tulee varmistua ennen päivitystä. Vanhasta ohjelmaversiosta tulee mahdollisuuksien mukaan säilyttää arkistokappale, jotta häiriötilanteen sattuessa on tarvittaessa mahdollisuus palata aikaisempaan versioon. Tietokannasta tulisi ottaa varmuuskopio ennen päivitystä sekä siihen mahdollisesti liittyvää tietokantakonversiota.

Ennen kuin toimitettava järjestelmä otetaan laboratorioissa tuotantokäyttöön tulisi suorittaa vastaanottotesti, jossa ohjelmisto testataan tehdyn testaussuunnitelman mukaisesti. Vastaanottotestistä tulisi laatia kirjallinen testauspöytäkirja, jonka tilaaja ja toimittajat allekirjoittavat. Siihen tulisi kirjata testauksen kuluessa havaitut puutteet mahdollisimman tarkasti ja niiden korjauksesta tulisi sopia.

Jos kyseessä on uuden tai korvaavan järjestelmän käyttöönotto, muutokset laboratorion toiminnassa edellyttävät myös dokumentaation päivitystä. Koska kyseessä on useimmiten oleellinen muutos laboratorion toiminnassa, akkreditoituneen laboratorion tulisi ilmoittaa FINASille uuden järjestelmän käyttöönotosta ja varmistua järjestelmän riittävästä testauksesta. Uuden järjestelmän myötä voivat laboratorion käyttämät työskentelyrutiinit muuttua. FINAS arvioi niiden vaikutuksen akkreditointipäätökseen.

3.7.3. Ympäristö

Tietojärjestelmän piiriin kuuluvien laitteiden, etenkin palvelimien tulisi sijaita ympäristössä, joka takaa järjestelmän varman ja turvallisen toiminnan. Laboratorion tulisi ottaa huomioon ainakin seuraavia asioita: kulunvalvonta luottamuksellisuuden takaamiseksi, tilan häiriösuojaus (muun muassa sähköverkosta tai muista laitteista tulevat kenttähäiriöt), lämpötilan valvonta (seuranta, säätö jne.) sekä virransaannin turvaaminen (esimerkiksi UPS).

3.7.4. Toiminta vikatilanteessa

Laboratoriolla on oltava menettelyt sellaisia tilanteita varten, joissa on havaittu toimintahäiriöitä (virheitä tai vikoja) tietojärjestelmissä tai laitteistoissa (ISO 17025 4.9). Menettelyjen tulee kattaa myös tilanteet joissa joudutaan toimimaan manuaalisesti tietojärjestelmän toimintavian vuoksi. Kaikki tietokantoihin sattuneet virheet ja niihin tehdyt korjaustoimenpiteet esimerkiksi tietokantatyökaluja käyttäen tulisi kirjata lokikirjaan tai vastaavaan tiedostoon.

3.8 Menetelmien validointi ja mittausepävarmuus

Mikäli akkreditoitaviin/akkreditoituihin menetelmiin liittyy laskentakaavoja, joiden laskemisessa hyödynnetään tietojärjestelmiä, laskentakaavojen validointi sisältyy menetelmien validointiin. Siinä tulisi muun muassa dokumentoida käytettävät kaavat ja kertoimet sekä varmistaa laskennan oikeellisuus ja selvittää muun muassa miten tulokset pyöristetään.

Tietojärjestelmien käyttö ei sinänsä kasvata mittausepävarmuutta. Mittaustulosten tarkkuutta arvioitaessa on kuitenkin määritettävä vaikuttavatko esimerkiksi pyöristykset, varsinkin peräkkäisiä laskutoimituksia suoritettaessa, tulokseen. Ohjelmistopäivitysten ja vastaavien muutosten yhteydessä on varmistuttava laskentakaavojen ja tulostarkkuuden säilymisestä esimerkiksi empiirisillä testeillä.

3.9 Tulosten raportointi

3.9.1. Yleistä

Näihin päiviin asti ovat laboratoriot toimittaneet testaus- ja/tai kalibrointituloksia useimmissa tapauksissa pelkästään paperiversioina. Tietotekniikan käytön lisääntymisen myötä on tuloksia alettu toimittaa paperiversioiden ja perinteisten viestintävälineiden (puhelimien ja telefaksin) lisäksi myös sähköpostiliitteenä tai järjestelmien välisenä tiedonsiirtona tai siten, että ne ovat asiakkaan luettavissa suoraan internetin välityksellä. Niissäkin tapauksissa tulosten esittämiselle on laboratorion otettava huomioon ISO 17025:n tulosten raportoinnille asettamat vaatimukset. Standardin (ISO 17025 5.10) mukaan asiakkaalle toimitettavan, kalibroinnin ja/tai testauksen tulokset tulee raportoida tarkasti, selkeästi, yksikäsitteisesti ja objektiivisesti sekä mahdollisten menetelmiin liittyvien erityisohjeiden mukaisesti. Tulokset raportoidaan yleensä selosteena tai todistuksena (testausseleste, tutkimusseleste, tutkimustodistus, kalibrointitodistus tms.), joiden tulee sisältää kaikki asiakkaan vaatimat tiedot, kaikki tiedot, jotka ovat välttämättömiä tulosten tulkintaan ja kaikki menetelmän vaatimat tiedot. Sisäiselle asiakkaalle tai asiakkaalle, jonka kanssa on kirjallisesti sovittu, voidaan tulokset raportoida yksinkertaistetussa muodossa (kts. ISO 17025 5.10.1).

Selosteella tai todistuksella tulee olla yksilöllinen erotin (esim. järjestysnumero). Monisivuisten dokumenttien sivujen on oltava tunnistettavissa siten, ettei esimerkiksi yksittäistä sivua voi erehtyä luulemaan koko dokumentiksi (ISO 17025 5.10).

Laboratorion oikeusturvan kannalta paperikopio on luotettava säilytysmuoto sekä toimistoversoelluksilla että raporttityökaluilla tuotetuille selosteille. Silloin kun halutaan turvautua sähköiseen tallennusmuotoon .PDF formaatti tai vastaava, on paljon käytetty, koska tässä muodossa tallennetut dokumentit säilyvät muuttumattomana ja niillä on hyvät tietoturvaominaisuudet (muutosten tekeminen ja kopiointi voidaan estää).

3.9.2. LIMS -järjestelmien tuottamat selosteet

Tietokantapohjaisista LIMS-järjestelmistä voidaan tuottaa raportteja kiinteisiin raporttipohjiin tai tekemällä ns. ad hoc hakuja. Selosteet tulostetaan yleensä kiinteitä raporttipohjia käyttäen. Näiden etuna on, että tietty seloste voidaan tulostaa tarvittaessa uudestaan. Tällä tavalla tulostettuja raportteja ei yleensä tallenneta sähköisesti lopullisessa muodossaan vaan oletetaan, että tiedot ovat uusittavissa tulostamalla ne uudestaan tietokannasta. On kuitenkin huomioitava, että mikäli raporttipohjaa kehitetään tai muutetaan tai mikäli järjestelmään tehdään muutoksia tai päivityksiä, selostetta ei enää yleensä voida tulostaa identtisenä muuten kuin säilyttämällä kaikki vanhat raporttipohjaversiot. Ohjelmistopäivitysten jälkeen vanhat versiot raporttipohjista voivat kuitenkin käydä käyttökelvottomiksi. Sisällön oikeellisuus (verrattuna ulkoasuun) on kuitenkin oleellista.

3.9.3. Toimistosovelluksilla tehtävät raportit (tekstinkäsittely, taulukkolaskenta)

Laboratorioissa tehdään usein raportteja toimistosovelluksilla (esim. tekstinkäsittely-, taulukkolaskenta- ja tekstitiedostot). Niillä tuotetut raportit saattavat versiopäivitysten yhteydessä myöskin muuttaa ulkomuotoaan kuten edellisessä kohdassa.

Silloin kun tuloksia toimitetaan asiakkaille editoitavassa sähköisessä muodossa on otettava huomioon, että asiakas voi muuttaa tuloksia vahingossa tai tahallaan. Tällaisissa tapauksissa on tärkeätä, että laboratorio pystyy osoittamaan lähettämänsä alkuperäisen raportin sisällön mahdollisten väärinkäytösten estämiseksi ja on sovittu toimitustavasta ja siihen liittyvien allekirjoitusten varmistamismenettelystä.

Laboratoriolla tulisi olla menettelyt muun muassa logonsa ja akkreditointitunnuksen käyttöön sähköisesti lähetetyssä muokattavassa dokumentissa.. On suositeltavaa tallentaa dokumentit vain luettavaksi tarkoitetussa (read-only) muodossa.

3.9.4. Tulosten tulostaminen muun kuin laboratorion toimesta

Arvioitaessa laboratorioita, joiden asiakkailta on oikeus itse hakea tuloksia suoraan tietokannasta, on arvioijan kiinnitettävä erityistä huomiota laboratorion menettelytapoihin joilla laboratorio on varmistanut ettei tuloksia käytetä virheellisesti tai akkreditointiin viitata harhaan johtavasti.

Asiakkaat, joilla on mahdollisuus itse hakea tuloksia tietokannasta ovat yleisimmin sisäisiä asiakkaita (tutkijat ja tuotekehittäjät, tuotanto-osastot, myynti, ympäristövalvonta jne. sekä kliinissä laboratorioissa hoitohenkilökunta). Varsinkin web-tekniikan kehittyessä tämä käytäntö tulee varmasti yleistymään laboratoriodien tarjotessa asiakkailleen mahdollisuuden noutaa tulokset internetin välityksellä selainten avulla. Tällaisessa tilanteessa tietojen käyttö ei tule rajoittumaan laboratorion menettelyjen mukaisten selosteiden käyttöön vaan asiakkaat tulevat hyödyntämään tietoa monipuolisesti. Tulokset saatetaan siirtää esimerkiksi yhteenvetoraportteihin ja ne voivat toimia pohjana erilaisten tilastojen laskentaan, jolloin alkuperäisten tulosten jäljittäminen voi olla erittäin vaikeaa.

3.9.5. Selosteiden sähköinen allekirjoitus

Sähköisten allekirjoitusten riittävydestä keskustellaan nykyään paljon eri tahoilla. EU on direktiivissään hyväksynyt sähköisen allekirjoituksen virallisissa dokumenteissa ja myös FDA on laatinut ohjeet sähköisten allekirjoitusten käytöstä (CFR 21 Part 11). Tilanne Suomen osalta (tammikuu 2001) on sellainen, että lainsäädäntötyö on sähköisen allekirjoituksen osalta työn alla.

Arvioinnin ja laboratorion toiminnan kannalta tärkein kysymys lienee selosteiden allekirjoituksen pätevyys. Standardissa (ISO 17025 5.10.2) todetaan, että testausselesteissa tai kalibrointitodistuksissa tulee olla sen hyväksyjän nimi, asema ja allekirjoitus tai vastaava tunnistus. Sanoilla "vastaava tunnistus" tarkoitetaan muun muassa sähköistä allekirjoitusta. Arvioinnissa voidaan ottaa lähtökohdaksi, että sähköinen allekirjoitus on riittävä silloin, kun se on rinnastettavissa käsin kirjoitettuun allekirjoitukseen. Tämän edellytys on, että allekirjoittaja ja hänen oikeutensa allekirjoitukseen on määritelty yksiselitteisesti ja että suoritus on aukotto

masti jäljitettävissä. Vastaanottajaa tulisi myös informoida sähköistä allekirjoitusta käytettäessä, että kyseessä on laboratorion määrittelemä "oikea" menettely.

Standardi ISO 17025 antaa mahdollisuuden sähköisen allekirjoituksen käytölle. On kuitenkin otettava huomioon, että kaikilla sektoreilla ei sähköinen allekirjoitus vielä välttämättä ole kelloinen. Koska laboratoriot toimivat useille eri sektoreilla ei tässä yhteydessä ole mahdollista kartoittaa tilanne syvällisemmin vaan tilanne on erikseen laboratorioittain arvioitava.

3.9.6. Selosteiden arkistointi

Laboratorion on dokumentoitava missä muodossa, miten ja kuinka pitkäksi aikaa selosteet arkistoidaan. Lisäksi standardissa (ISO 17025 4.12.2.1.) edellytetään, että jokaisesta annetusta selosteesta säilytetään kopio määrätyn ajan. Kopio voi olla esimerkiksi paperikopio, mikrofilmi, muuttumattomana arkistossa säilyvä sähköinen asiakirja tai tietokannasta reproduoitavissa oleva raportti.

4 Tietotekniikan termejä

Tietotekniikan alaan kuuluvia termejä on valtaisa määrä ja lisäksi termistö muuttuu koko ajan alan kehittymisen myötä. Tässä yhteydessä esitetään vain joitakin oleellisimpia tietotekniikan termejä, joita on kerätty useasta eri sanastosta muun muassa Tietotekniikan liitto ry:n ylläpitämä sanasto (internetissä), ATK-SANAKIRJA = Finnish dictionary of information technology. Suomen atk-kustannus, 1997; Jaakohuhta, Hannu PC-käyttäjän sanasto: englanti-suomi-englanti. Suomen atk-kustannus 1994. Internetistä löytyy runsaasti linkkejä tietotekniikan sanastoihin, joita ylläpitävät muun muassa monet yliopistot ja korkeakoulut sekä tietotekniikan alan yhdistykset.

Integroitu ohjelmisto	Ohjelma, joka on kiinteä osa systeemiä
Internet	TCP/IP-yhteyksikäytäntöä (Transmission Control Protocol/ Internet Protocol) noudattavien verkkojen yhteenliittymä. Maailmanlaajuinen, palvelinten, reitittimien ja kaapelien muodostama tiedonsiirtoverkko.
Konfigurointi	Ohjelmiston tai sovelluksen saattaminen tilanteeseen sopivaksi
Koskemattomuus eli eheys	(integrity): Tiedon oikeellisuus ja aitous sekä näiden ominaisuuksien säilyttäminen.
Käyttöjärjestelmä	(operating system): Ohjausohjelmien (käännös- ja apuohjelmat mukaanlukien) muodostama kokonaisuus, jonka tarkoitus on tehostaa ja helpottaa tietokoneen hyväksikäyttöä.
LIMS/LIS	(Laboratory Information Management System): Nimitys laboratorion tiedonhallintajärjestelmille, joilla hallitaan näytteiden käsittelyä kirjauksesta (analyysipyynnöstä) tulosten raportointiin (vastaukseen). Kliinisissä laboratorioissa käytetään myös käsitettä LIS (Laboratory Information System).
Loki	(log): Tiedosto tai päiväkirja, johon tehdään aikajärjestyksessä merkinnät toiminnoista tai tapahtumista.
Luotettavuus	(reliability): Kohteen kyky suorittaa vaadittu toiminto tietyissä oloissa onnistuneesti vaadittuna aikana.
Luottamuksellisuus	(confidentiality): Tietojen paljastus tai luovutus ainoastaan oikeutettujen henkilöiden, tahojen ja prosessien käytettäväksi sellaisena ajankohtana ja sellaisella tavalla, johon on annettu valtuudet.
Makro	Sovelluksen sisäisesti tallennettu sovellusta käyttävä toiminto. Käytetään esimerkiksi usein toistuvien samalla tavalla suoritettavien tehtävien tallentamiseen ja toistamiseen. Makrot voivat olla muokattavissa paitsi toistamaan "nauhoitettua" tehtävää, myös ohjelmointi- tai koodikielen välityksellä ja siten toimia myös sovellusten kehittämisen työkaluna.

Ohjelmakoodi	Sovituin merkein ilmaistu peräkkäisten ohjeiden sarja, jonka antamin edellytyksin ja ohjein ohjelma suoritetaan.
OVT	Organisaatioiden välinen tiedonsiirto. Tiedon automaattinen siirto määrämuotoisina sanomina suoraan sovelluksesta toiseen, yleensä toisen organisaation sovellukseen edelleen käsiteltäväksi: electronic data interchange (EDI).
Palomuuri	Laitteiden ja tietokoneohjelmien muodostama kokonaisuus, jolla tarkkaillaan ja tarvittaessa rajoitetaan liikennettä verkossa. Tyypillisesti sijaitsee julkisen, kaikille avoimen ja suljetun verkon välissä.
Palvelin	Tietokone, joka verkossa suorittaa jotain tiettyä keskitettyä tehtävää.
Parametrointi	Niiden tietojen käsittely, jotka ohjaavat aliohjelman toimintaa tai joiden kautta aliohjelman tulos välittyy kutsuvaan ohjelmaan. Muuttamalla parametrejä, ohjelma sovitetaan kulloiseenkin tilanteeseen tai käyttötarkoitukseen.
Salaus	Kryptografiaa eli salakirjoitusta käytetään informaation salaukseen. Salakirjoitusmenetelmät ovat salaiseen avaimeen perustuvia eli symmetrisiä tai julkisen avaimen menetelmiä eli asymmetrisiä.
Sovelluskehitin	Ohjelmisto, joka helpottaa ja nopeuttaa sovellusohjelmistojen tuottamista. Sisältää esimerkiksi välineet tietojen syötön, raporttien ja näytön muotoiluun, tietokannan päivittämisen sekä tietokantaan kohdistuvien kyselyiden määrittämiseksi.
Sulautettu järjestelmä	(embedded system): Järjestelmän kiinteä osa sitä järjestelmää, johon se on "upotettu".
Suojaus	Tietojen suojaus turmeltumiselta tai asiattomien katseilta esim. estämällä sisällön lukeminen ja/tai muuttaminen.
Sähköinen allekirjoitus	Sähköisellä allekirjoituksella varmistetaan välitettävän aineiston eheys ja lähettäjän alkuperä. Digitaalinen allekirjoitus muodostetaan salaamalla välitettävästä aineistosta laskettu tiiviste lähettäjän salaisella avaimella. Koska kukaan muu ei tunne lähettäjän salaista avainta, voi vastaanottaja varmistua siitä, että aineisto on muuttamaton ja lähettäjän muodostama.
Tietojärjestelmä	Järjestelmä, jonka tarkoitus on tietoa käsittelemällä palvella jotakin toimintaa. Tietojärjestelmällä tarkoitetaan tavallisesti ihmistä, tietojenkäsittely- ja siirtolaitteista sekä toimintaohjeista koostuvaa tietojenkäsittelykokonaisuutta. Se käsitetään usein myös abstraktiksi järjestelmäksi, jonka muodostavat tiedot ja niiden käsittelysäännöt.
Tietokanta	Määrättyä käsiterakennetta noudattava kokoelma tiettyä kohdetta kuvaavia tietoja, joita yksi tai useampi tietojärjestelmä käyttää ja päivittää tietojen sisällöstä riippumattoman ohjelmiston avulla.
Tietokantatyökalu	Ohjelma, jolla voidaan käsitellä suoraan, normaaliohjelman ohitse tietokantaa.
Tietoverkko	Tiedonsiirtoverkon ja siihen kytkettyjen atk-laitteiden ja ohjelmien muodostama kokonaisuus, joka välittää tietoa muuten kuin tavanomaisena puhelinliikenteenä, sekä tarjoaa tiedonsiirtoon liittyviä palveluja kuten osoite-, muunnos- ja tietopalveluja.

Troijan hevonen	Mikä tahansa ohjelma, jonka voidaan odottaa tekevän jotain hyödyllistä, mutta tekeekin jotain odottamatonta ja ei-toivottua.
Työasema	Yhden käyttäjän ATK-laitteisto. Työasema koostuu yleensä näytöstä, näppäimistöä ja mahdollisesti muista oheislaitteista, kuten hiirestä, levyke- ja CD-ROM-asemista. Työasema saattaa voida etäkäyttää muutkin, mutta vain yksi voi istua kerrallaan sen ääressä.
UPS	Uninterruptible Power System eli keskeytymättömän virran syöttöjärjestelmä. Käytännössä sähköverkkoon asennettava laite/laitteisto, joka kykenee varastoimaan ja tarvittaessa luovuttamaan virtaa. Estää sähkönsyötön häiriöiden aiheuttamia mahdollisia ongelmia ennen kaikkea tietojärjestelmissä.
Uusittavuus	(reproducibility): Suureen saman arvon mittausten välinen yhtäpitävyys, kun mittaukset tehdään eri menetelmillä; eri mittauslaitteilla; eri paikoissa; eri havaitusajoina; eri havaitusajoina, jotka ovat pitkiä verrattuna yksittäisen mittauksen kestoajaan.
Validointi eli kelpoisuuden toteaminen	Ohjelmiston arviointiprosessi sen turvaamiseksi, että ohjelmisto noudattaa määritettyjä vaatimuksia eli täyttää sille kulloinkin asetetut vaatimukset.
Virus/Tietokonevirus	Ohjelmassa loisiva tai siihen piilotettu tuholaisohjelma, joka levittyy muihin ohjelmiin ja tietokoneisiin monistamalla itseään siten, että monistetut virukset edelleen monistuvat. Viruksia on useita lajeja, joista eräät paljastumisen vaikeuttamiseksi muuttavat jatkuvasti muotoaan.
WWW-sivu	World Wide Web -sivu. Julkisessa Internet-verkossa nähtävillä oleva, selainohjelman avulla näkyvä dokumentti, joka voi sisältää tekstiä, kuvaa, ääntä, käynnistyvän ohjelman tms.

Mittatekniikan keskus
FINAS

Lönnrotinkatu 37
PL 239
00181 HELSINKI