

Periaatteet mukautuvan pätevyysalueen arvioinnille

Espoo 2007

ISBN 978-952-5610-22-2
ISSN 1795-0872

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue	1
3	Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle	2
4	Mukautuvan pätevyysalueen arviointi	3
5	Mukautuvuuden kohdentuminen	4
	FINAS Arviointiperiaatteet	5

1 [Johdanto](#)

Akkreditoidussa pätevyysalueessa on esitetty toimielimen akkreditoitavaksi esittämä toiminta, joka on arvioitu ja jossa toimielin on todettu päteväksi. Akkreditoidun pätevyysalueen määrittämisen periaatteet on esitetty asiakirjoissa EA-2/05 (rev.02) 'The scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing' ja ILAC G 18:2002 'The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing'. Pääsääntöisesti pätevyysalueet ovat tarkasti kuvattuja ns. yksilöityjä pätevyysalueita (engl. fixed scope). Akkreditoidulla 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.

Akkreditointielimet ovat arvioineet ja akkreditoineet mukautuvan pätevyysalueen mukaista toimintaa jo usean vuoden ajan. Akkreditoinnissa on noudatettu EA:n (European co-operation for Accreditation), ILAC:n (International Laboratory Accreditation Cooperation) ja IAF:n (International Accreditation Forum) dokumenteissa esitettyjä periaatteita. Arviointimenettelyjä ollaan yhtenäistämässä saatujen kokemusten perusteella. Tässä dokumentissa esitetyt pätevyysalueen arviointiperiaatteet ovat yhtenevät kansainvälisten periaatteiden ja linjausten kanssa.

2 [Yksilöity ja mukautuva pätevyysalue](#)

Yksilöity pätevyysalue

Toimielimen akkreditointipäätöksen mukaiset toiminnot on kuvattu yksilöidyssä pätevyysalueessa täsmällisesti. Toimielimen esityksestä pätevyysaluetta voidaan laajentaa, muuttaa ja supistaa. Laajentaminen ja muutokset edellyttävät toimielimeltä käyttöönoton toteuttamista (validointia), jotka osoittavat, että toimielin on pätevä myös esitetyn laajennuksen tai muutoksen osalta. Laajennus/muutos arvioidaan ja myönnetään toimielimelle arvioinnin tuloksena. Toimielin voi viitata muutosten osalta akkreditointiin arvioinnin jälkeen. Yksilöity pätevyysalue on käyttökelpoisin suurimmalle osalle akkreditoituja toimielimiä ja se antaa informatiivisen kuvan akkreditoidun toimielimen pätevyydestä myös toimielimen asiakkaille.

Mukautuva pätevyysalue

Mukautuvassa pätevyysalueessa akkreditoituun pätevyysalueeseen kuuluva toiminta on esitetty yleisemmällä tasolla kuin yksilöidyssä pätevyysalueessa. Mukautuvuus voi periaatteessa koskea kaikkia pätevyysalueessa kuvattuja osa-alueita, kuten testauksessa materiaalia ja tuotetta, testityyppiä tai testausmenetelmää, kalibroinnissa kalibrointikohdetta tai suuretta/suureryhmää tai mittausaluetta, tarkastustoiminnassa tarkastuskohdetta, tarkastustyyppiä tai toiminnassa käytettyjä vaatimuksia ja sertifioinnissa toimialaa tai tuoteryhmää. Mukautuva pätevyysalue antaa toimielimelle mahdollisuuden tehdä

muutoksia akkreditoituun pätevyysalueeseen kuuluviin toiminnoissa tai menetelmissä ilman etukäteisarviointia. Toimielimen tulee muutoksia tehdessään noudattaa mukautuvan pätevyysalueen käytölle asetettuja vaatimuksia. Tehdyt muutokset arvioidaan jälkikäteen arviointikäytien 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.

3 Edellytykset mukautuvalle pätevyysalueelle

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

Mukautuva pätevyysalue edellyttää toimielimeltä

- suunnitelmallista toimintaa ja hyvin toimivaa johtamisjärjestelmää, jossa on huomioitu myös mukautuva pätevyysalue
- kuvausta 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 käyttöönottomennettelyjä (validointimennettelyjä)
- ammattitaitoa muunnella testaus/kalibrointi/tarkastus/sertifiointitoimintaa 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. Laboratoriotuotinnassa tulee huomioida FINASin vertailumittauspolitiikka.
- jäljitettävää, kattavaa ja selkeää toiminnan dokumentointia ja dokumenttien hyvää hallintaa
- asiantuntevasti toteutettuja auditointeja, joissa on huomioitu myös mukautuvan pätevyysalueen kattama toiminta
- asiakastarpeiden/palautteiden aktiivista seuranta 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 katsovat, että toimielimellä on tarvittavat valmiudet ja toimivat menettelyt mukautuvalle pätevyysalueelle sekä selkeä ja kattava dokumentointi. Seuraavilla arviointikäynneillä arvioidaan, miten toimielin on noudattanut mukautuvan pätevyysalueen periaatteita ja soveltanut kyseisiä menettelyjä toiminnassaan. 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 määräaikaikaisesti tai tarvittaessa pysyvästi. Toimielin voi mahdollisesti jatkaa toimintaansa siten, että pätevyysalue on yksilöity, jos yksilöidyn pätevyysalueen vaatimukset täyttyvät.

Mukautuvaan pätevyysalueeseen kuuluvat toiminnot kirjataan laboratorioden akkreditoitussa pätevyysalueessa siten, että ne erottuvat yksilöidystä pätevyysalueesta. Toimielimen käyttöönottamat muunnokset voidaan toimielimen niin halutessa siirtää ja 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. Tällöin testattava materiaali vaihtelee (esim. ympäristönäytteet) ja edellyttää validointia. Mukautuvuus sopii testausmenetelmille, joissa yhdellä menetelmällä voidaan määrittää useita analyyttejä/yhdisteitä (esim. huumausaineiden seulonta), jolloin mukautuvuuden kohteena on testityyppi/mittausalue. Myös tilanteissa, joissa on valittavissa useampia vaihtoehtoisia testausmenetelmiä (kuten standardeja), mukautuva pätevyysalue voi olla käyttökelpoinen.

Kalibrointilaboratorion mukautuvuus voi liittyä kalibrointikohteeseen, suureeseen/suureryhmään tai mittausalueeseen. Esimerkiksi kalibroitavat 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 järjestelmäsertifiointissa toimialoittain, tuotesertifiointissa tuoteryhmittäin ja testattavan ominaisuuden määrittämisessä käytettävän menetelmän (standardin) avulla. Mukautuvuus voi koskea tuoteryhmän uutta tuotetta tai saman toimialan toista osa-alueetta. Tuotesertifiointissa tuotevaatimusten täyttyminen voi edellyttää uusien ominaisuuksien määrittämistä tai uusien menetelmästandardien käyttöä. Mukautuvaa pätevyysaluetta voidaan hyödyntää määrittämismenetelmien muuttuessa. Muutokset voivat olla ohjeistuksen päivityksiä, uusien ominaisuuksien huomioimista ja määrittämisjärjestelmien muuttamista. Johtamisjärjestelmien sertifiointissa sertifiointielin voi käyttää mukautuvuutta toimialojen sisällä toisistaan poikkeavien osa-alueiden käyttöönotossa, ellei kyseistä osa-alueetta 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 käyttöön-otto tehdä mukautuvasti.

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.

FINAS Arviointiperiaatteet

Tämän FINASin arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaativuuden mukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta, pätevyuden toteamisen jaosto) nimeämä ad hoc -työryhmä (v. 2004), jonka kokoonpano oli seuraava:

Matti Lanu, puheenjohtaja	Valtion teknillinen tutkimuskeskus
Kirsti Nuotio	Tullilaboratorio
Marja Leena Kantanen	Kansanterveyslaitos
Mika Mustonen	SGS Fimko Oy
Giselle Nick-Mäenpää, sihteeri	FINAS - akkreditointipalvelu

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet on laadittu noudattaen kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation ja International Accreditation Forum) sovittuja periaatteita.

Arviointiperiaatteista antaa lisätietoja FINAS-akkreditointipalvelu:

FINAS - akkreditointipalvelu
PL 9 (Tekniikantie 1), 02151 ESPOO
puhelin: 010 6054 000, telekopio: 010 6054 399

finas@finas.fi, www.finas.fi