

Laboratoriotoiminnassa huomioitavat standardit ja oppaat

Giselle Nick-Mäenpää, pääarvioija

Akkreditointitoiminnan vaatimukset

- **SFS-EN ISO/IEC 17025:2005** Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset
- **Vaatimus V1/2014** Akkreditointiin viittaamisen säännöt



Arviointiperiaatteet

- FINAS-akkreditointipalvelun julkaisemien arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää vaatimusten soveltamista käytännössä.
- Arviointiperiaatteet on laadittu VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) toimesta yhdessä kansallisten asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa.
- Noudatettu kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä (EA, ILAC, IAF) sovittuja periaatteita.



Arviointiperiaatteet - jatkuu

- **FINAS A1/2012** Periaatteet standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 ja SFS-EN ISO 15189:2007 mukaisen näytteenotto toiminnan arvioimiseksi
- **FINAS A2/2012** Periaatteet laboratorioden laadunvarmistus- ja vertailumittauskäytäntöjen arvioinnille
- **FINAS A3/2012** Mukautuvan pätevyysalueen akkreditoinnin periaatteet
- **FINAS A4/2012** Akkreditoinnin ylläpidon arviointiperiaatteet
- **FINAS A8/2013** Riippumattomuuden arviointi – FINASin periaatteet

Akkreditointiin liittyvät oppaat

- Akkreditointiin liittyviä oppaita julkaisee Suomessa **FINAS** ja kansainvälisesti akkreditointielinten yhteistyöjärjestöt **EA** (European co-operation for Accreditation), **ILAC** (International Laboratory Accreditation Cooperation) ja **IAF** (International Accreditation Forum Inc.).
- Oppaat ovat akkreditointitoiminnassa joko velvoittavia tai ohjaavia oppaita.



Velvoittavat oppaat

- **EA-2/15:2008** *Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes*
- **ILAC P9:06/2014** *ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities*
- **ILAC P10:01/2013** *ILAC Policy on Traceability of Measurement Results*
- **ILAC R7:05/2015** *Rules for the Use of the ILAC MRA Mark*



Ohjaavat oppaat

- **ILAC G18:04/2010** *Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories* (ml. mukautuva pätevyysalue)
- **EA-3/04:2001** *Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing (with EUROLAB and EURACHEM)*
- **EA-4/18:2010** *Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation*
- **EUROLAB** Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025:2005 (Technical report no 2/2006)
- **Opas 1/2014** *Tietotekniikan arviointi akkreditointimenettelyssä*



Ohjaavat oppaat - jatkuu

- **ILAC G17:2002** *Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025*
- **EA-4/16:2003** *EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing*
- **ILAC G9:2005** *Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials*
- **EA-4/14:2003** *The Selection and Use of Reference Materials*



Ohjaavat oppaat – jatkuu

- **Opas 2/2014** *Opas akkreditointivaatimusten soveltamiseksi ympäristönäytteenotossa*
- **EA-4/09:2003** *Accreditation for Sensory Testing Laboratories*
- **Eurachem 2013** *Guidance on Accreditation for Microbiological Laboratories*

Muut opastavat julkaisut

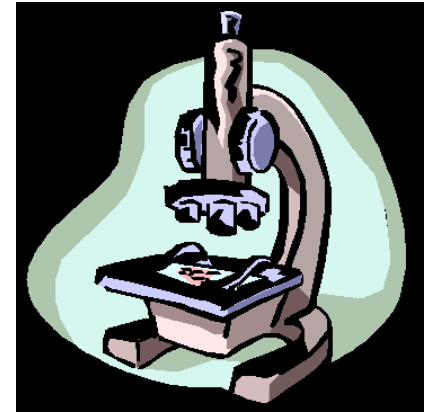
- EA julkaisee myös muiden organisaatioiden julkaisuja, jotka se on käsitellyt ja todennut soveltuvan akkreditointitoimintaan.
- EA ja FINAS eivät vastaa näiden julkaisujen ylläpidosta.
- Linkit julkaisuihin löytyvät EA:n verkkosivuilta.



Eurachem 2013

Guidance on Accreditation for Microbiological Laboratories

- https://eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2013.P2.pdf
- This guide provides laboratories carrying out microbiological testing with appropriate information on how to fulfil the requirements of ISO/IEC 17025, giving detailed guidance on such requirements for those undertaking the examination of materials, products and substances.



Eurachem 2013

Guidance on Accreditation for Microbiological Laboratories - jatkuu

- Basic standards
 - ISO 7218, Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements for microbiological examinations
 - ISO/TS 19036, Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations
 - ISO 29201 Water Quality – The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods
 - ISO 8199, Water quality – General guidance on the enumeration of micro-organisms by culture

Muita standardeja ja oppaita

- Eurachem 2013: A detailed list of documents to be considered appears in the *References*.
- Standardeja ja oppaita **validointiin**
 - ISO 17994:2014 Water quality -- Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods
 - ISO/TR 13843:2000 Water quality – Guidance on validation of microbiological methods.
 - **ISO 16140:2003** (Amd1:2011) Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods.



Muita standardeja ja oppaita

- ISO 11133:2014 Microbiology of food, animal feed and water -- Preparation, production, storage and performance testing of culture media
- ISO-ohjeita näytteiden käsittelyyn, PCR-analytiikkaan, vertailumittauksiin, referenssimateriaaleihin
- NMKL Procedures –dokumentit
- Asumisterveysohje ja –opas ja muut vastaavat ohjeistukset

Mikrobiologinen laadunvarmistus

- Taustaa
 - Kysely mikrobiologian teknisille arvioijille
 - Käsittely
 - mikrobiologian teknisten arvioijien kanssa
 - Eviran kanssa
 - FINASissa
- Buletiini artikkeli keväällä 2015



Mikrobiologinen laadunvarmistus - jatkuu

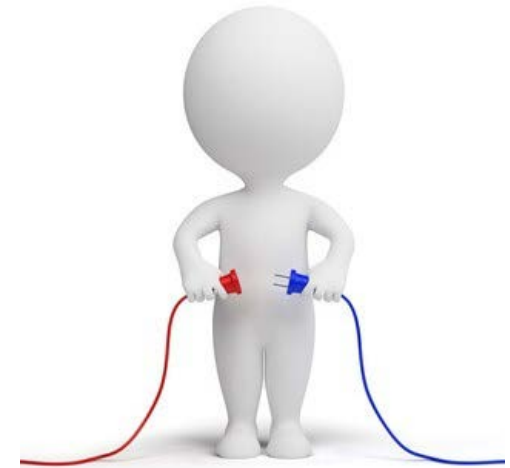
- ISO 11133:2014
 - Elatusaineiden eräkohtaisen laadunvarmistuksen (kiinteät alustat ja kasvatusliemet) tulee olla kvantitatiivisessa analytiikassa kvantitatiivista.
 - Kvalitatiivisessa analytiikassa riittää pääsääntöisesti kvalitatiivinen laadunvarmistus.
- Semikvantitatiivinen laadunvarmistus (kasvuindeksi) katsotaan kvantitatiivisissa määrityksissä käytettävillä elatusaineilla vain suuntaa antavaksi ja tavoitteena tulee olla siirtyminen kvantitatiiviseen laadunvarmistukseen.
- Keittoeräkohtaiseen laadunvarmistukseen riittää pääsääntöisesti kvalitatiivinen menettely.

Mikrobiologinen laadunvarmistus – linjaus vuodelta 2012

- ISO 7218:2007
 - *For enumeration techniques in food microbiology, one plate per dilution shall be used with at least two successive dilutions, for laboratories which operate under quality assurance according to the principles of ISO 17025. If only one dilution is performed or if laboratory does not operate under quality assurance, then two plates shall be used according to ISO 8199 Water quality -- General guidance on the enumeration of micro-organisms by culture.*
- Linjaus: arvioinneissa tulee siten varmistua, että laboratorio toimii standardin ISO 7218 mukaan ja että vastaukset eivät perustu yhden maljan tuloksiin

Yhteenveto

- FINASin arviointiperiaatteet ja oppaat, EA:n ja ILAC:n oppaat
 - Velvoittavia ja ohjaavia
 - Huomioidaan arvioinnissa
- Muut alan tueksi laaditut standardit, oppaat ja ohjeet
 - Mm. ISO:n ja NMKL:n oppaat huomioidaan arvioinnissa
 - Menetelmäohjeet ISO:n ja/tai NMKL:n mukaisia
- FINASissa tehdyt linjaukset perustuvat
 - EA:n ja ILAC:n oppaisiin
 - Standardeihin, oppaisiin ja ohjeisiin
 - Viranomaisten tarpeisiin



Kiitos!

