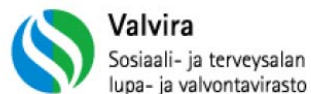


Monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointi FINASin periaatteet



AJANKOHTAISTA LABORATORIORINTAMALLA

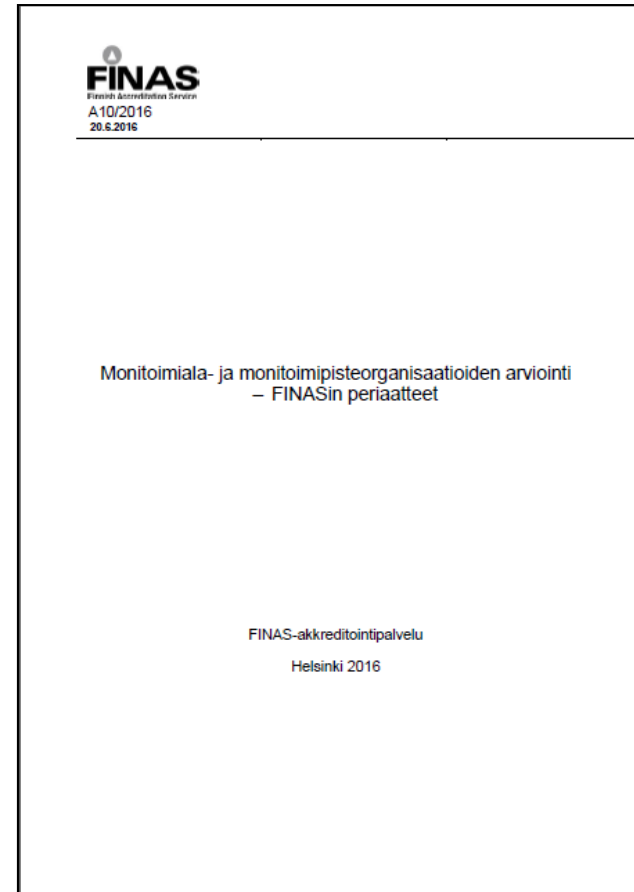
Evira

4.-5.10.2016

Marja-Leena Järvinen

Sisältö

- Työryhmän perustaminen
- Monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointi FINASin periaatteet – Sisältö
- Keskeiset perikaateet



Työryhmän perustaminen ja työskentely

VANK-P asetti työryhmän 27.2.2014

Paul Klein, puheenjohtaja (19.3.2015 asti)	Nablabs Oy
Marja-Leena Järvinen, puheenjohtaja (16.4.2015 alkaen)	Säteilyturvakeskus
Mari Juntunen	VTT Expert Services Oy
Anna Mikkola	Liikenteen turvallisuusvirasto (Trafi)
Jukka Taitto	Inspecta Tarkastus Oy
Hannele Kangas	HUSLAB
Risto Suominen	FINAS-akkreditointipalvelu
Mika Penttinen, sihteeri	FINAS-akkreditointipalvelu

Työryhmän tehtävä:

- Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä.
- Ne on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä sovitut periaatteet (European co-operation for Accreditation (EA), International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ja International Accreditation Forum, Inc (IAF).)
- FINAS-tiedotteessa 10 "Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat" on esitetty kulloinkin voimassa olevat arviointiperiaatteet.

Sisällysluettelo

1. Alkusanat
2. Johdanto
 - 2.1 Käsitteitä
3. Riskien arviointi osana arviointien suunnittelua
 - 3.1 Toimielimen omat seuranta- ja valvontamenettelyt
4. Monitoimialaorganisaatioiden arviointi
 - 4.1 Usean toimialan kattaminen yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla
 - 4.2 Teknisen toiminnan arviointien yhdistäminen
 - 4.3 Arviointien raportointi tilanteissa, joissa arviointeja on yhdistetty
5. Monitoimipisteorganisaatioiden arviointi
 - 5.1 Yleisperiaatteet monitoimipisteorganisaatioiden arviointiin
 - 5.2 Avaintoimipisteen käsite
 - 5.3 Väliaikainen toimipiste
 - 5.4 Kenttätoiminta
 - 5.5 Näytteenotto
6. Muuta
 - 6.1 Henkilöiden toiminnan seuranta
 - 6.2 Etäarviointimenetelmien hyödyntäminen
 - 6.3 Arviointeihin käytettävä aika
7. Arviointiperiaatteiden soveltaminen, esimerkkejä
 - 7.1 Esimerkki monitoimialaorganisaatiot
 - 7.2 Esimerkki monitoimipisteorganisaatiot

1. Johdanto ja 2. Käsitteet

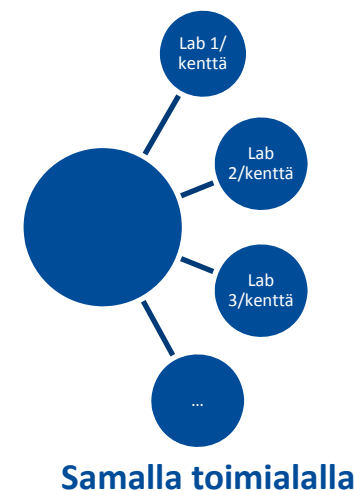
Johdanto ja käsitteet

- monitoimiala- ja monitoimipisteorganisaatioiden arviointien kohdentaminen ja jaksottaminen
- EN ISO/IEC 17011:2004 vaatimustenmukaisuus
 - Päivitettävänä ISO/CASCO WG 42
 - Arviointiperiaatteiden päivitystarve arvioitava uuden version julkaisun jälkeen
- Käsitteet määritelty
 - Arviointi, EA, IAF, ILAC, johtamisjärjestelmä, monialaorganisaatio, monitoimipisteorganisaatio, näytteenotto
 - Uusia määritelmiä
 - monialaorganisaatio, monitoimipisteorganisaatio

Monialaorganisaatio



Monitoimipisteorganisaatio



Moniala- ja monitoimipisteorganisaatio



3. Riskien arviointi osana arviointien suunnittelua

- Riskiperusteisten menettelyjen käyttö arvioinnin suunnittelussa on lisääntymässä
- Tavoitteena resurssien oikea kohdentaminen ja mitoitus arvioinnissa
 - tavoitepohjainen
 - FINAS itse määrittelee kuinka sovelletaan
 - Esimerkkejä seikoista, joita voidaan käyttää riskin arviointiin
 - kohdistamiseen (ketä),
 - sisältöön (mitä),
 - laajuuteen/syvyyteen,
 - resursointiin,
 - ajankohtaan (milloin) ja
 - frekvenssiin (kuinka usein).
 - Riskitarkastelun säännöllisyys ja toimielimen toiminnan muutosten huomioiminen
- Toimielimen omien vaatimustenmukaisuuden osoittavien menettelyjen huomioiminen arvioinnissa



Monialaorganisaatioiden arviointi

Usean toimialan kattaminen yhdellä johtamisjärjestelmän arvioinnilla

- täyttääkö toimielimen johtamisjärjestelmä akkreditointivaatimukset, ja toimiiko toimielin näiden vaatimusten mukaisesti
- raja johtamisjärjestelmän arvioinnin ja teknisen toiminnan arvioinnin välillä ei ole jyrkkä
- johtamisjärjestelmä, joka kattaa useita toimialoja, yhdellä arvioinnilla on mahdollista kattaa useampia toimialoja esim. testaus- tai kalibrointitoiminta
- huomioitava arviointien vaatima aika
- edellytyksenä että johtamisjärjestelmä on yhteinen, eikä noudatettavissa käytännöissä ole suuria eroja toimialojen välillä

Teknisen toiminnan arviointien yhdistäminen

- täyttääkö toimielimen tekninen toiminta akkreditointivaatimukset, ja tuottaako toimielin oikeita, vertailukelpoisia ja luotettavia tuloksia
- sisältö vaihtelee toimialoittain, esimerkiksi testaus- ja sertifiointitoiminnan tekninen arviointi on usein sisällöltään varsin erilaista
- tuotesertifiointin ja testauksen tekninen arviointi voi olla kokonaan tai osin yhteistä
- **mahdollisuus yhdistää arviointeja on tapauskohtaisesti arvioitava**

Arviointien raportointi tilanteissa, joissa arviointeja on yhdistetty

- Pääperiaate
 - Ensi ja uudelleenarvioinneissa jokaisesta arvioidusta toiminnosta erilliset arviointiselosteet
 - Määräaikaisarvioinneista on mahdollista laatia yksi arviointiseloste

Monitoimipisteorganisaatioiden arviointi #1

Yleisperiaatteet monitoimipisteorganisaatioiden arviointiin

- Standardi ISO/IEC 17011 asettaa reunaehdot, joiden mukaisesti monitoimipisteorganisaatioita tulee arvioida.
- Ensiarviointi: kaikki avaintoimipisteet
- Uudelleen arviointi ja määräaika-arviointi: ennalta laaditun suunnitelman mukaan

Avaintoimipisteen käsite

- standardi ISO/IEC 17011 asettaa erityisiä vaatimuksia avaintoimipisteiden (key activity location) arvioinnille.
- Puoltavat esimerkit (tilavaatimukset, laitteistoja, erityispiirteet)
- Eivät tee arviointipistettä (toimeksianto/sopimuksen vastaanotto ja hyväksyminen, menettelyjen suunnittelu, tulosten arviointi / hyväksyminen / päätöksenteko kriteerien mukaan, ei erityisiä tilavaatimuksia)

Väliaikainen toimipiste

- Väliaikainen toimipiste on käytössä vain lyhyen aikaa.
- Jos samaa väliaikaistilaa käytetään toistuvasti tai säännöllisesti, sen arvioinnissa noudatetaan samoja periaatteita kuin monitoimipisteorganisaatioiden arvioinneissa yleisesti.

Monitoimipisteorganisaatioiden arviointi #2

Kenttätoiminta

- arviointien yhteydessä kenttätoimintaa seurataan otantaperiaatteella valituissa kohteissa arviointisuunnitelman mukaisesti

Näytteenotto

- otantaperiaatteella valituissa kohteissa arviointisuunnitelman mukaisesti. Kliinisissä laboratorioissa näytteenottotoiminta voi olla hyvin laajaa ja toteutetaan useissa toimipisteissä. Myös kliinisen laboratorioiden näytteenoton arvioinnissa käytetään otantaperiaatetta

Ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet

- pääperiaatteena on, että jokaisessa Euroopan valtiossa on kansallinen akkreditointielin
- akkreditointielimet ovatkin laatineet periaatteet eri maissa sijaitsevien toimintojen akkreditointiin ja arviointiin (EA:n cross border –periaatteet)
- Suomalaisen organisaation ulkomailla sijaitsevat sivutoimipisteet voivat kuulua FINASin akkreditoinnin piiriin, jos toimipisteissä noudatetaan yhtenäistä johtamisjärjestelmää.
 - **Arviointi yhteistyössä kansallisen akkreditointielimen kanssa**

Muita arviointiin liittyviä tekijöitä

Henkilöiden toiminnan seuranta

- jotkin toiminnot ovat suuresti riippuvaisia niitä suorittavien henkilöiden toiminnasta
 - tarkastustoiminta
 - johtamisjärjestelmän sertifiointi
- pienissä toimielimissä seurataan kaikkia
- suurissa suunnitellusti eri henkilöitä

Etäarviointimenetelmien hyödyntäminen

- etävälineitä voivat olla esimerkiksi puhe- ja videoyhteys, asiakirjojen tarkastelu etäyhteyden avulla sekä kuva-, ääni- ja videotallenteet
- päätös arviointikäynnin korvaamisesta etäarvioinnilla on tehtävä tapauskohtaisesti, arvioinnin tavoitteet voitava täyttää

Arviointeihin käytettävä aika

- arviointien suunnittelussa tarvittava aika
- aika tulee jakaa tarkoituksenmukaisella tavalla eri toimialojen ja toimipisteiden kesken
- johtamisjärjestelmän sertifiointitoiminnan arviointiin on ohjeita (IAF MD 5:2013, MD 1:2007), muilta toimialoilta ohjeistus puuttuu

Esimerkkejä arviointiperiaatteen soveltamisesta

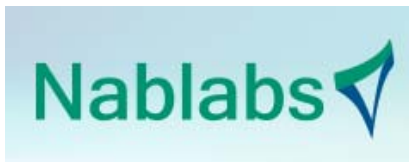
Monitoimialaorganisaatiot

- usein akkreditoinnit useiden vaatimusstandardien alueilla
 - johtamisjärjestelmä on rakennettu kattamaan kaikkien yksittäisten standardien vaatimukset,
 - teknisen toiminnan erityispiirteet katetaan toimialakohtaisilla ohjeistuksilla
- kaikkia akkreditointivaatimuksina käytettävät standardit katetaan
 - toimielimen oman vaatimustenmukaisuuden arviointi otetaan huomioon
 - suunnitelmaillallinen teknisen toiminnanarviointi erillisillä käyneillä
 - teknisen toiminnan arvioinnista syötettä johtamisen ja johtamisjärjestelmän arviointiin ja päinvastoin

Monitoimipisteorganisaatiot

- esimerkki lääketieteellinen laboratorio, keskuslaboratorio ja useita pienempiä laboratorioita
 - sama johtamisjärjestelmä ja samanlainen laitekanta
 - akkreditointia halutaan hakea samanaikaisesti kaikkiin toimipisteisiin esim. näytteenottoon tai analytiikkaan.
- näytteenoton akkreditointi voidaan myöntää otantaperusteisella arvioinnilla, kun menettelyt ovat suunnitelmalliset, kuvatut ja toiminta ohjeistettu
 - (esim. laadunvarmistus, näytteenottajien pätevyydet, perehdytys, vastuut määritelty, toimintatavat ongelmatilanteissa, sisäiset auditoinnit ja vertaisarviot , toiminnan tarkastelut dokumentoitu)

Työryhmä:



Kiitos!

