



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Fimean ja Finasin yhteistyö

Pirkko Puranen

Finas

- Finnish Accreditation Service
- Kuuluu TUKESiin (Turvateknikan keskus)
- Akkreditoi (=toteaa pätevyyden) testaus- ja kalibrointilaboratorioita
- Kansainväliset vaatimukset (laaturjestelmä ja tekniset) laboratorioille ISO17025 (ja ISO15189) ja keskinäinen hyväksyttävyys (ILAC)
- ≠ sertifiointi (sertifioinnissa ei arvioida testaustulosten luotettavuutta)
- ≠ GMP (akkreditointi ei voi korvata GMP-toimilupaa)
- Ei pakollista (ellei ole määritelty pakolliseksi toimialakohtaisesti, esim. elintarvikelaboratoriot), ei viranomaistoimintaa
- Edellytys jäljitettävän kalibroinnin tekemiseen alihankkijana
- Laboratorioiden välisiin vertailumittauksiin osallistuminen

Fimea + Finas -yhteistyö

- Tehty joitain yhteistarkastuksia
- Palavereita Finasin kanssa (GLP:ssä)
- Kysymyksiä?