

AKKREDITOINNIN VAATIMUKSET TESTAUSMENETELMILLE JA KALIBROINNILLE

Tuija Sinervo

FINAS-akkreditointipalvelu

AKKREDITOINTI

- Pätevyyden toteamista
- Perustuu kansainvälisiin standardeihin (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17011)
- Tasapuolista, puolueetonta ja riippumatonta
- Ei sisällä hyväksyntää
- Vapaaehtoista, määräaikaista

MIKSI AKKREDITOINTI

- Ulkopuolinen arvio -> lisää luottamusta toimintaan
- Elinkeinoelämä ja julkinen hallinto edellyttävät luotettavuutta
- Toimielimen hyväksymisen ehto
- Tulosten vaihtokelpoisuus ja tunnustettavuus
- Kilpailuetu

AKKREDITOINTIELIN

- Kansallisia, asema määritelty kansallisessa ja EU-lainsäädännössä
- FINAS - akkreditointipalvelu
- FINAS, FINNISH ACCREDITATION SERVICE
- Testaus, kalibrointi, tarkastus, sertifiointi, EMAS, vertailumittausten järjestäminen, päästökauppa

KANSAINVÄLISYYS

- Akkreditointielinten yhteistyöjärjestöt, EA, ILAC, IAF
- Vastavuoroiset tunnustamissopimukset
- Akkreditointielinten pätevyys, vastavuoroiset arvioinnit (peer-evaluation)

EDELLYTYKSET LABORATORIO- TOIMINNAN AKKREDITOINNILLE

- Toimiva johtamis/laadunhallinta-järjestelmä
- Pätevä henkilökunta
- Validoidut testaus/kalibrointi-menetelmät
- Testausmenetelmien/kalibrointien jäljitettävyys
- Tehokas laadunvarmistus
- Asiakkaan tarpeita vastaava toiminta

TOIMIVA JOHTAMIS/LAADUN- HALLINTAJÄRJESTELMÄ

- Toiminnan organisointi
- Dokumentoidut toimintatavat
- Toiminnan seurantatyökalut
 - sisäiset auditoinnit
 - poikkeamatilanteiden hallinta
 - asiakaspalautteen keräys
 - johdon katselmukset

PÄTEVÄ HENKILÖKUNTA

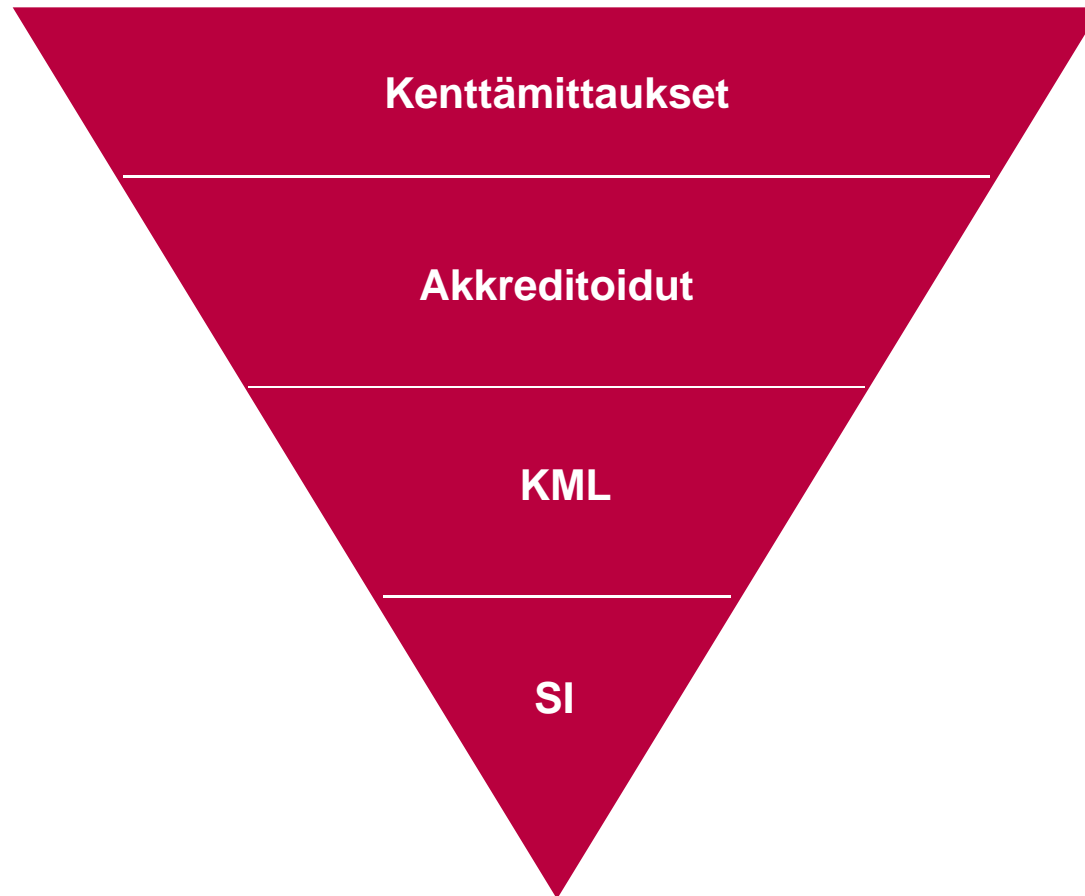
- Vastuut, tehtävät, valtuudet ja velvollisuudet määritely
- Pätevyyskriteerit määritely
- Perehdytysmenettelyt
- Osaamisen ylläpidon ja kehittämisen hallinta

VALIDOIDUT TESTAUS/ KALIBROINTIMENETELMÄT

- Menetelmän valinta
- Validointisuunnitelma, vastuut
- Validoinnin toteutus
 - laatuvaatimukset, spesifikaatiot
 - oikeellisuus, tarkkuus, toistettavuus, herkkyys, spesifisyys, mittausepävarmuus
- Validointitulokset
 - analysointi, dokumentointi
- Johtopäätös: soveltuuko menetelmä käyttötarkoitukseensa ja asiakkaiden tarpeisiin

KALIBROINTIEN JÄLJITETTÄVYYS

- MITTAUSTEN LUOTETTAVUUDEN PERUSEDELLYTYS ON JÄLJITETTÄVYYS JA KALIBROINTI
- METROLOGINEN JÄLJITETTÄVYYS: Mittaustuloksen ominaisuus, jonka avulla tulos voidaan yhdistää referenssiin dokumentoidulla katkeamattomalla kalibrointien ketjulla, jonka jokainen kalibrointi vaikuttaa mittausepävarmuuteen (SI-järjestelmä)
- METROLOGINEN JÄLJITETTÄVYYSKETJU: Mittanormaalien ja kalibrointien sarja, jota käytetään mittaustuloksen liittämiseen referenssiin (kalibrointiketju)



JÄLJITETTÄVYYDEN HYÖDYT

Mittaustulokset ovat vertailukelpoisia

- eri laitteilla
- eri paikoissa
- koko maailmassa
- Jäljitettävyys on edellytyksenä mittaustulosten vastavuoroiselle hyväksynnälle

KALIBROINTI

- KALIBROINTI: toimenpide, jonka avulla ensin määritellyissä olosuhteissa saadaan **mittanormaalien** antamien suureen arvojen ja niiden mittausepävarmuuksien sekä vastaavien **mittauslaitteen** näyttämien ja niihin liittyvien **mittausepävarmuuksien** välinen **yhteys**, minkä perusteella näyttämästä voidaan johtaa mittaustulos
- VIRITYS: Kalibrointi ei ole virittämistä. Viritys on toimenpide, jonka avulla mittauslaitteen suorituskyky saadaan (eli **säädetään**) käyttöön sopivaksi. Mittalaitteen virittäminen edellyttää usein uudelleenkalibrointia.

VIRHE JA KORJAUS

Virhe on suureen mitatun arvon ja suureen vertailuarvon erotus:

Virhe = Laitteen näyttämä – Mittanormaanin arvo

Huom: Joissakin tapauksissa virhe lasketaan nimellisarvosta, eli:

Virhe = Nimellisarvo – Mittanormaanin arvo

Kalibrointitodistuksesta on selvitettävä, miten tulos on laskettu,
jotta tulosta käytetään oikein!

Korjaus on virheen vastaluku

MITTAUSEPÄVARMUUS

- Lähes kaikkiin lukuarvoihin/mittauksiin sisältyy epävarmuutta, mutta
 - Kuinka paljon?
 - Miten epävarmuus pitäisi ilmoittaa?
- Jotta epävarmuuden suuruus voidaan arvioida, pitää huomioida kaikki tekijät, jotka voivat vaikuttaa mittaustulokseen
 - Osa tekijöistä on merkityksettömän pieniä
 - Tärkeintä on tunnistaa oleelliset tekijät ja hallita kokonaisuus

MITTAUSEPÄVARMUUS

- Mitä tiukempi vaatimus mittausepävarmuudelle sitä
 - useammin pitää kalibroida
 - useampaa virhelähdettä pitää seurata
 - tarkemmin pitää arvioida merkittävien virhelähteiden vaikutus (satunnaisuus, riippuvuus, ympäristötekijöiden vaikutus yms.)

MITTAUSEPÄVARMUUDEN HYÖDYT

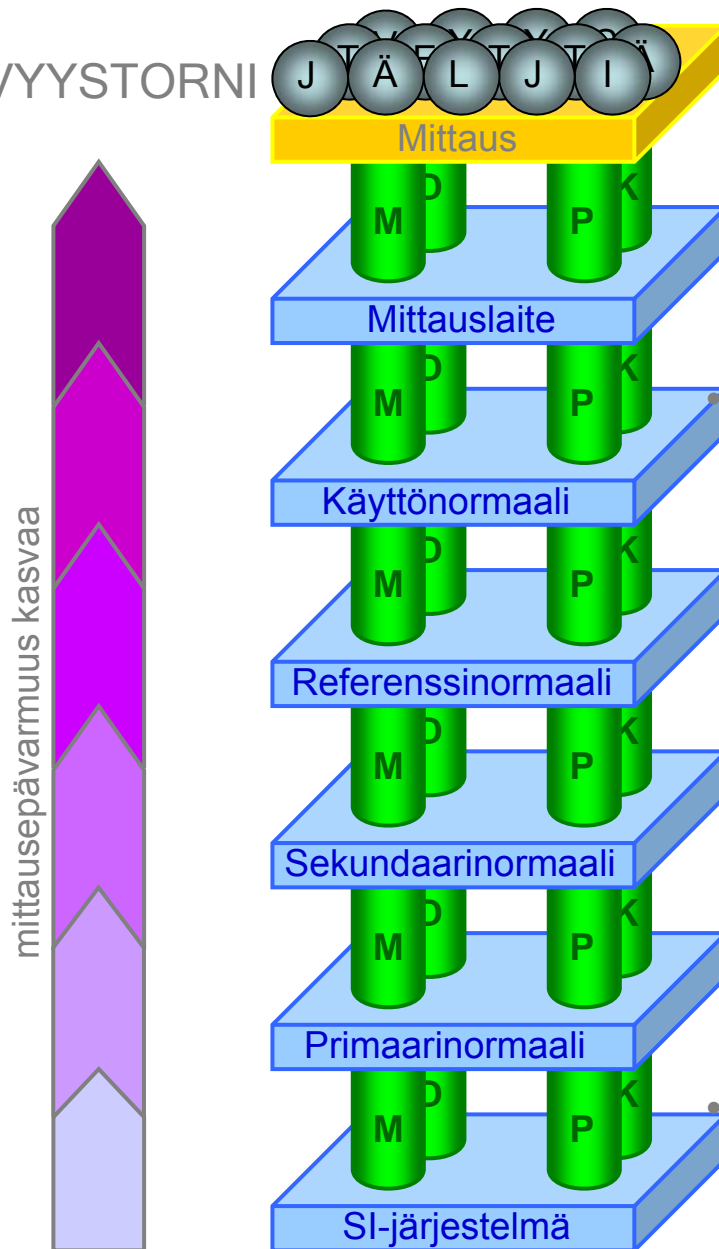
Mittaustulokset uskottavampia

- tulosten käyttäjät samalle viivalle
- tieto mittausepävarmuudesta antaa pohjan kehittää mittauksia todellisen tarpeen tasolle
- ymmärrys tulokseen vaikuttavista tekijöistä ja vaikutusmekanismeista antaa mahdollisuuden parempaan laadun hallintaan sekä toiminnan parantamiseen

JÄLJITETTÄVYYS

- SI-yksikköön ulottuva katkeamaton kalibrointiketju edellyttää, että
 - mittausepävarmuus on tiedossa ja ilmoitettu (M)
 - mittausmenetelmä on dokumentoitu (D)
 - mittaustulokset on kirjattu ja säilytetty (D)
 - kaikista ketjun osista on kalibrointitodistus (D)
 - kalibroinnit tulee uusia tietyin väliajoin (K)
 - laboratorion, joka tekee kalibroinnin tulee osoittaa pätevyytensä (P)

JÄLJITETTÄVYYSTORNI



Minkä tahansa osan puuttuminen aiheuttaa tornin sortumisen

eli

jäljitettävyyttä ei ole mikäli jokainen vaihe ei täytä jäljitettävyyden tunnusmerkkejä

(jäljitettävyyden siirtyminen yritykseen)
(jäljitettävyyden siirtyminen yrityksessä)
(jäljitettävyyden toteutuminen mittauksessa)

Epävarmuus ei missään kohdassa voi olla parempi kuin sen alla olevissa kerroksissa

ANALYTIIKAN LAADUN VARMISTAMINEN

- Soveltuvat menetelmät → asiakasyhteistyö
- Menetelmien suorituskyky vastaa tarpeita
- Pre-analytiikan virhelähteet
- Henkilökunta hallitsee hyvin menetelmät
- Käytettävät laitteet toimivat luotettavasti
- Tilat vastaavat analytiikan tarpeita
- Post-analytiikka → tulosten selkeä esittäminen
- Virhelähteet tunnistetaan

TEHOKAS LAADUNVARMISTUS

- Tärkeää kokonaisvaltainen suunnittelu → voidaan kohdentaa laadunvarmistus oikealla tavalla
- Tunnetaan viranomaisten ja asiakkaiden vaatimukset sekä tunnistetaan toiminnan riskitekijät (riskienhallinta)
- Laadunvarmistuspolitiikka ja pitkän aikavälin laadunvarmistussuunnitelma

LAADUNVARMISTUS

- Sisäinen laadunvarmistus:
 - ennalta ehkäisevää
 - tavoite tunnistaa mahdolliset virheet ajoissa
 - päivittäinen tulosten luotettavuuden ja toistettavuuden seuranta
- Ulkoinen laadunvarmistus
 - tulosten vertailukelpoisuus ja jäljitettävyys
 - tulosten oikeellisuus
 - vertailumittaukset
 - sertifioidut referenssiaineet ja standardit

ASIAKKAIDEN TARPEITA VASTAAVA TOIMINTA

- Asiakaskunta
- Yhteistyö
- Asiakkaiden tarpeet ja odotukset
- Asiakaspalaute
- Toimintaympäristön muutosten huomioiminen
- Jatkuva parantaminen