



# **TIETOTEKNIIKAN ARVIOINTI OSANA LABORATORION AKKREDITOINTIA**

11.11.2002

Mittatekniikan keskus  
FINAS  
Risto Suominen

# SISÄLTÖ

---

- Yleistä
- EA ad-hoc group
- FINAS S21/2002
- Keskustelua

# YLEISTÄ

---

- Tietotekniikka ei ole erillinen osa laboratorion toimintaa
- Tietotekniikan yleistymisen ja merkittävyyden myötä tietotekniikan arviointiin akkreditoinnissa kiinnitetään aiempaa enemmän huomiota

# YLEISTÄ

---

- Tietotekniikka on tuotu aiempaa selvemmin esille laboratorioden akkreditointivaatimusstandardissa ISO/IEC 17025
- Tietotekniikan käyttöaste eri laboratorioissa vaihtelee

# Joitakin aihealueita, joista halutaan lisätietoa

---

- Sähköisessä muodossa oleva toimintajärjestelmä sekä dokumentointi
- Tietojärjestelmien validointi
- Sähköinen raportointi
  - \* sähköinen allekirjoitus

# Tilanne eräissä akkreditointielimissä

---

**COFRAC:** guide 1413

**DANAK:** guide RL 10 Use of computers in labs

**DAR:** guide INF 6 Use of computer systems in labs

**FINAS:** S21/2002 (korvaa edellisen version S21/1994  
Tietokoneavusteisten mittaus- ja testausjärjes-  
telmien varmistusmenettelyt)

**NA:** guide NA Doc 51

# Tilanne muutamissa akkreditointielimissä

---

**SANAS:** EA/GA(98)95 vanha opas (EA Guidelines for the use of computers and computer systems in accredited laboratories)

**SIT:** guide 535 Guide to manage and control info sys in labs

**SWEDAC:** guide 01:14 Assessment of quality systems on computers

**UKAS:** opas tekeillä, työ keskeytetty

# Tietotekniikan validointiin ja käyttöön liittyvää kirjallisuutta

---

- ISO/IEC 12207 Software Lifecycle Processes
- ISO/IEC 12119 Software Packages- Quality Requirements and Testing
- ISO/IEC 17799 IT Security management  
BS 7799 Information security
- GAMP (Good Automated Manufacturing Practices)
- EU directive on electronic signatures
- ja paljon muita!

# **EA ad-hoc group on the use of computers**

---

Merih Malmqvist, SWEDAC

Greg Gogates, A2AL

Bruno Cavigioli, IMGG

Giuseppi Bongiovanni, SIT

Per Lang Pedersen, DANAK

# EA:n ad-hoc työryhmä

---

Tavoitteet ja aikataulu

\* oppaan laadinta

- tietotekniikan validointi
- sähköisten asiakirjojen ja tiedostojen hallinta

-

-

\* opas valmis esitettäväksi EA/LC  
elokuu 2003;

mutta.....

# EA:n ad-hoc työryhmän nykytilanne

---

- Työryhmä "jäissä"
- Työn ottaa vastuulleen Eurolab...
- Aikataulu....????

# VANKin ad-hoc työryhmä

---

- Työryhmän kokoonpano  
varsinaiset jäsenet ja erikseen kuultavat  
asiantuntijat
- Tehtävät  
akkreditointimenettelyssä arvioitavien  
tietotekniikkamenettelyjen oleellisimpien  
kohtien tunnistaminen ja yleisten periaatteiden  
luominen niiden arvioimiseksi  
  
oppaan S21/1994 revisiointi

# VANKin ad-hoc työryhmä

---

- Työryhmän ensimmäinen kokous keväällä 1999
- Työryhmä esitteli opasluonnoksen keväällä 2001
- Opasluonnos kommentteilla ja koekäytössä runsaan vuoden ajan
- Opas S21/2002

# FINAS S21/2002

---

- Ei ole vaatimus
  - yleisiä periaatteita
- Tarkoitettu arvioijille; myös laboratorioiden käytettävissä
- Tietotekniikan alue muuttuu nopeasti
  - päivitystarve

# FINAS S21/2002

---

- 1 Johdanto
- 2 Yleistä laboratorioden tietojärjestelmistä
  - 2.1 Käyttöjärjestelmät
  - 2.2 Kaupalliset valmisohjelmistot
  - 2.3 Laitteisiin integroidut ohjelmistot
  - 2.4 Laboratorioden tiedonhallintajärjestelmät
  - 2.5 Tietoverkot ja tiedonsiirto

# FINAS S21/2002

---

## 3 Tietotekniikan hallintaan ja käyttöön liittyviä asioita

3.1 Vastuu laboratorion tietojärjestelmästä

3.2 Tietojärjestelmien käyttäjät

3.3 Tietojen luottamuksellisuuden varmistaminen

3.4 Sisäiset auditoinnit

3.5 Tietojärjestelmien kuvaus laatujärjestelmässä

# FINAS S21/2002

---

3.6 Asiakirjat ja tiedostot sekä niiden säilyttäminen ja arkistointi

3.7 Tietojärjestelmän hankinta ja käyttö (myös laitteet ja ohjelmistot)

3.8 Menetelmien validointi ja mittausepävarmuus

3.9 Tulosten raportointi

4 Tietotekniikan termejä

SFS-EN ISO/IEC 17025 5.10.2 j):  
...allekirjoitus tai vastaavat tunnistetiedot

---

- ”Vanhan ajan” allekirjoitus kynällä
- Mitä tarkoitetaan vastaavilla tunnistetiedoilla?
  - puumerkki, leima, ...
- Ei tarkoita vain ”sähköistä allekirjoitusta”  
(sähköinen allekirjoituskin on eri asia kuin sähköinen tunnistaminen)

# YHTEENVETO

---

- Tietotekniikan käyttö lisääntyy
- Tietotekniikan arviointitarve lisääntyy
- Arviointien harmonisointi oleellista:  
tiedotus, koulutus, keskustelu