

Uudistettu laboratoriestandardi – muutokset, kokemuksia, linjauksia

Pääarvioija Giselle Nick-Mäenpää

Standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 uusin versio

- Julkaistu 30.11.2017
- Siirtymäaika kolme (3) vuotta
 - Arvioinnit saatetaan päätökseen 30.11.2020 mennessä
- Standardista saatavilla suomenkielinen käännös
 - Julkaistu vuoden 16.11.2018

SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 FINAS arviointien aikataulu



Käyttöönoton tilanne

- Koulutuksia pidetty vuoden 2018 aikana
 - Laboratorioille neljä tilaisuutta
 - Arvioijille ja asiantuntijoille viisi tilaisuutta
- Arvioinnit uuden version vaatimusten mukaan aloitettu elokuussa 2018, tehty
 - Alle 10 arviointia
 - Alle 5 päätöstä
- Tulossa ennen kesää useita



Rakenne ja määritelmä

- Standardin rakenne:
 - 4. Yleiset vaatimukset: puolueettomuus, luottamuksellisuus
 - 5. Rakenteelliset vaatimukset
 - 6. Resurssivaatimukset
 - 7. Prosessivaatimukset
 - 8. Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset
 - Vaihtoehto A ja B
- Määritelmä: laboratorio on organisaatio joka tekee testausta, kalibrointia tai testaukseen tai kalibrointiin johtavaa näytteenottoa (kpl 3.6)



Johtamisjärjestelmä ja termistö

- Vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet
 - Ennen teknisen johdon ja laatupäällikön tehtävät ja vastuut
- **Monitorointi:** määrittely (indikaattorit) ja menettelyt
- Dokumentoidut toimintaperiaatteet ja tavoitteet
 - Ennen toimintaperiaatteet (ml. laatupolitiikka) laatukäsikirjassa
 - Dokumenttien hallinta sähköisesti on huomioitu
- Ulkoistetut tuotteet ja palvelut
 - Ennen alihankinta sekä palvelujen ja tarvikkeiden hankinta

Riskien hallinta

- Otettava riskit huomioon ja suunniteltava toimenpiteet
 - Laboratoriossa on tunnistettu ja määritelty riskejä ja mahdollisuuksia
 - Riskien arvioinnille on menettelyt ja on ryhdytty toimenpiteisiin → osoitusta soveltamisesta
 - Riskinarviointia ei tehdä ainoastaan kerran vuodessa
 - Huomioidaan mm. erilaisten muutosten vaikutukset
- Arvioinnissa hyödynnetään standardin huomautuksien antamaa tietoa: esim. omistajuuteen, johtamiseen, henkilöstöön liittyvä sidos voi olla uhka puolueettomuudelle
- Riskejä ja mahdollisuuksia on koko toiminnassa, ne ovat eriluonteisia ja ”-kokoisia”
 - Vaikutus toiminnan tavoitteiden saavuttamiseen

Prosesseista

- Menetelmien valinta, **verifiointi** ja validointi
 - Standardin **ISO/IEC 17011** uudessa versiossa on vaatimuksia mukautuvalle pätevyysalueelle
- Mittausepävarmuus kvantitatiivisille testausmenetelmille, kvalitatiivisille epävarmuutta aiheuttavat tekijät
- Näytteenotto akkreditoidussa pätevyysalueessa
 - Näytteen soveltuvuus testaukseen
 - Menettelyt, kun näytteenotto osa laboratorion palvelua
- Tulosten raportointi
 - Käytetty päätössääntö tulosten yhteyteen
 - **Päätössäännön** perustelut sopimuskatselmuksen yhteydessä
- Valitusten käsittelyn riippumattomuus

Laboratoriolta edellytetään

- Perehtymistä standardin uuteen versioon
- **Itsearviointia**
 - Mahdolliset muutokset omaan johtamisjärjestelmään
- Henkilökunnan perehdyttämistä
- Muutosten käyttöönottoa käytännön toimintaan



Kiitos!

