

Periaatteet standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2017
ja SFS-EN ISO 15189:2013 mukaisen
näytteenottotoiminnan arvioimiseksi

FINAS - akkreditointipalvelu

Helsinki 2020

Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatumustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A1/2020 korvaa oppaan aikaisemman version A1/2016. Oppaassa on huomioitu SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 standardiversio.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointiorganisaatioiden 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.

Lisätietoja osoitteesta: www.finas.fi

Sisällysluettelo

Alkusanat	2
1 Johdanto	4
2 Laboratorion toimialueen määrittely	4
3 Näytteenoton organisointi, suhde laboratoriot toimintaan ja johtamisjärjestelmään	4
4 Toimeksiantojen määrittely ja raportointi	5
5 Näytteenoton tekninen arviointi	6
Muutokset edelliseen versioon	7

1 Johdanto

Tässä dokumentissa esitetyt periaatteet on tarkoitettu ohjeiksi arvioitaessa näytteenottotoimintaa standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 ja SFS-EN ISO 15189:2013 vaatimusten mukaisesti. Näitä periaatteita voidaan soveltaa myös tarkastus- tai sertifiointitoiminnassa silloin, kun niihin kuuluu testausta. Näytteenottotoiminta arvioidaan aina osana laboratorion toimintaa. Näytteenotto voi olla laboratorion tai laboratorion asiakkaan vastuulla. Näytteenottomenetelmät voivat kuulua laboratorion akkreditoinnin piiriin. Keskeistä on, että näytteenottotoiminnasta vastuussa oleva taho on selkeästi määritelty.

FINAS Opas 2 "Opas akkreditointivaatimusten soveltamiseksi ympäristönäytteenotossa" täydentää tätä arviointiperiaatetta.

2 Laboratorion toimialueen määrittely

Laboratorion tulee määritellä johtamisjärjestelmässään periaatteet näytteenottotoiminnalle. Mikäli näytteenotto kuuluu laboratorion toiminnan piiriin, tulee johtamisjärjestelmän kattaa myös näytteenottotoiminnan kuvaukset. Myös laboratorion riskinarvioinnin tulee kattaa näytteenottotoiminta.

Mikäli näytteenotto kuuluu akkreditoinnin piiriin, arvioidaan näytteenottomenetelmät kuten menetelmät osana teknistä arviointia.

Näytteenottotoiminnan arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota laboratorion näytteenoton organisointiin, johtamismenettelyihin ja henkilöstön pätevyyteen sekä näytteenoton ja laboratoriotuotoiminnan rajapintaan. Lisäksi arvioinnissa huomioidaan käytetyt näytteenottomenetelmät sekä niiden soveltuvuus toimintaan.

Laboratorion toimintaperiaatteiden ja tavoitteiden tulee soveltua myös näytteenottotoimintaan.

3 Näytteenoton organisointi, suhde laboratoriotuotoimintaan ja johtamisjärjestelmään

Laboratorion näytteenottotoiminnasta vastaava taho voi olla kiinteä osa laboratoriota tai sen erillinen yksikkö, tai näytteenottotoiminta voi tulla pelkästään näytteenottotoimintaan keskittyneestä organisaatiosta. Näille on mahdollista hakea akkreditointia. Näytteenotto voidaan toteuttaa myös

alihankintana. Jos akkreditoitu laboratorio hankkii näytteenoton jatkuvaperusteisesti alihankittuna, alihankittu näytteenotto ei voi olla osa laboratorion akkreditoitua pätevyysaluetta.

Laboratorion johtamisjärjestelmässä tulee olla määriteltynä ja kuvattuna näytteenottotoiminnasta vastuussa oleva taho ja johto, jolla on päätäntävalta näytteenottotoiminnan resursseista.

Näytteenottotoiminnan ollessa osa laboratorion toimintaa johtaminen tapahtuu pääsääntöisesti oman henkilöstön toimesta. Laboratoriolla tulee olla edellytykset seurata näytteenottotoiminnan kehittymistä sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Laboratorion tulee varmistua näytteenottoon osallistuvien henkilöiden pätevydestä ja koulutuksesta huomioiden myös mahdolliset toiminnan ulkopuoliset henkilöt. Lisäksi laboratorion tulee varmistua näytteenottomenetelmien soveltuvuudesta asiakkaan tarpeisiin.

Laboratorion prosessikuvauksista tulee ilmetä yksiselitteisesti, mistä näytteenotto-esikäsitteily-analyysi -prosessin vaiheesta on kyse ja eri vaiheisiin liittyvät toimivalta- ja vastuukysymykset.

Näytteenottomenetelmät rinnastetaan laboratoriomenetelmiin, ja niillä tulee olla kirjalliset menetelmäkuvaukset. Näytteenoton menetelmäkuvauksessa tai muissa asiakirjoissa määritellään terminologia sekä näytteet/kohteet.

Laboratorion on varmistettava, että näytteenottoprosessi on jäljitettävästi dokumentoitu myös silloin, kun näytteenoton on suorittanut laboratorion ulkopuolinen taho. Laboratorio vastaa näytteenottodokumenttien arkistoinnista johtamisjärjestelmässä kuvatulla tavalla.

4 Toimeksiantojen määrittely ja raportointi

Toimeksianto on laboratoriolle esitetty suullinen tai kirjallinen pyyntö/tilaus laboratorion palvelun ja siihen mahdollisesti liittyvän näytteenoton suorittamiseksi.

Asiakkaan ja laboratorion välisissä sopimuskatselmuksissa ja niihin liittyvissä asiakirjoissa määritellään näytteenotolle asetetut vaatimukset ja varmistutaan vaatimusten selkeydestä ja dokumentoinnista sekä sovitaan asiakkaan kanssa näytteenottoon liittyvistä järjestelyistä tarpeen mukaan.

Sopimuskatselmuksin varmistetaan myös näytteenotosta vastaavan tahon kyky ja resurssit näytteenoton suorittamiseksi. Samalla varmistutaan, että valittu näytteenottomenetelmä täyttää sille asetetut vaatimukset.

Laboratorion vastatessa näytteenotosta toimitaan näytteenotossa johtamisjärjestelmän mukaisten näytteenottomenetelmäohjeiden mukaisesti huomioiden näytteenottosuunnitelma.

Asiakkaan tai muun tahon vastatessa näytteenotosta on laboratorion varmistettava riittävällä neuvonnalla, ohjeistuksella tai perehdyttämällä, että näyte tulee otetuksi niin, että tuloksen oikeellisuus ei näytteenoton takia vaarannu.

Mikäli asiakas on ottanut näytteen omatoimisesti ilman laboratorion antamia menettelytapaohjeita tai konsultaatiota, tulee laboratorion riittävässä määrin selvittää asiakkaan kanssa asiakkaan suorittaman näytteenoton soveltuvuus käytettävään menetelmään. Mikäli laboratoriolle on syytä epäillä, että näytteenotossa on virheitä tai puutteita, tulee asiakkaalle selvittää puutteellisen näytteenoton mahdolliset vaikutukset tulokseen sekä sovittava asiakkaan kanssa jatkotoimenpiteistä ja mahdollisen uuden näytteen ottamisesta. Jos virheellinen tai puutteellinen näyte asiakkaan pyynnöstä tai muusta syystä vastaanotetaan käsiteltäväksi, tulee näytteeseen liittyvät puutteet ja puutteiden vaikutus tuloksiin tuoda esille raportissa.

Näytteenotto raportoidaan standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 ja/tai SFS-EN ISO 15189:2013 vaatimusten mukaisesti.

5 Näytteenoton tekninen arviointi

Näytteenoton tekninen arviointi tehdään aina, kun laboratorio esittää näytteenottoa akkreditoinnin piirin. Arviointiryhmään kuuluu erillinen näytteenoton tekninen arvioija tai asiantuntija, joka myös seuraa näytteenottoa kenttäseurannalla. Arvioinnin suunnittelussa huomioidaan toiminnan riskit.

Näytteenoton arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota näytteenotto-toiminnan ja laboratoriotoininnan rajapintaan ja vastuukysymyksiin.

Koska näytteenottomenetelmät rinnastetaan laboratorion menetelmiin, on koko standardia SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 ja/tai SFS-EN ISO 15189:2013 sovellettava myös näytteenottoon, sisältäen myös yleiset laadunohjauksen ja laadunvarmistuksen menettelytavat.

Laboratorion näytteenottosuunnitelmassa tai muissa näytteenotto-dokumenteissa tulee huomioida asiakkaan erityisvaatimukset, näytteenotto-paikkojen valinta, näytteenottotiheys, näytteen edustavuus ja käytettävät menetelmät.

Näytteenottomenettelyjen arviointiin sisältyy myös näytteenottomenetelmien validointi-/verifiointimenettely (riskien ja kriittisten tekijöiden tunnistaminen, häiriötekijät jne.) sekä näytteenottoprosessin jäljitettävyyys.

Resurssit, näytteenottohenkilökunnan pätevyys, koulutus ja ammattitaidon ylläpito, näytteenottoon käytettävät laitteet sekä mahdollisten alihankkijoiden käyttö kuuluvat myös arvioinnin piiriin.

Näytteenoton teknistä suoritusta arvioidaan kiinnittämällä erityisesti huomiota näytteenoton soveltavuuteen valittuun menetelmään, menetelmän soveltavuuteen näytematriisiin nähden, henkilökunnan ammattitaitoon sekä kykyyn havainnoida ja hallita poikkeamatilanteita, laitteiden toimintakykyyn ja tietojen tallentamiseen ja raportointiin.

Muutokset edelliseen versioon

Muutokset 21.04.2020

Kappale	Muutos
Alkusanat	Päivitetty SFS-EN ISO/IEC 17025:2017
1 Johdanto	1 Päivitetty SFS-EN ISO/IEC 17025:2017
2 Laboratorion toimialueen määrittely	2 Tarkennettu arvioinnissa huomioitavia asioita kuten riskinarviointi
3 Näytteenoton organisointi, suhde laboratoriot toimintaan ja johtamisjärjestelmään	3 Lisätty jatkuvaperusteinen alihankinta
4 Toimeksiantojen määrittely ja raportointi	4 Täsmennetty tekstiä ja päivitetty SFS-EN ISO/IEC 17025:2017
5 Näytteenoton tekninen arviointi	5 Lisätty riskiperusteinen arviointi, toiminnan seuranta ja verifiointi sekä päivitetty SFS-EN ISO/IEC 17025:2017
Muutokset edelliseen versioon	Lisätty