

Periaatteet standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2005
ja SFS-EN ISO 15189:2013 mukaisen
näytteenottotoiminnan arvioimiseksi

FINAS - akkreditointipalvelu

Helsinki 2016

Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta, pätevyyden toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A1/2016 korvaa oppaan aikaisemman version A1/2012. Oppaaseen on päivitetty SFS-EN ISO 15189:2013 ja lisätty FINAS Opas 2/2014.

Arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selventää akkreditointivaatimusten soveltamista käytännössä. Ne on laadittu ottaen huomioon kansainvälisissä akkreditointielinten 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 testaustoimintaan ja johtamisjärjestelmään	5
4 Toimeksiantojen määrittely ja raportointi	6
5 Näytteenoton tekninen arviointi	7

1 Johdanto

Tässä dokumentissa esitetyt periaatteet on tarkoitettu ohjeiksi arvioitaessa näytteenottotoimintaa standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 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 määriteltä.

FINAS Opas 2/2014 ”Opas akkreditointivaatimusten soveltamiseksi ympäristönäytteenotossa” täydentää tätä arviointiperiaatetta.

2 Laboratorion toimialueen määrittely

Laboratorion tulee määritellä periaatteet näytteenottotoiminnalle. Mikäli näytteenotto kuuluu laboratorion toiminnan piiriin, tulee johtamisjärjestelmän kattaa myös näytteenottotoiminta.

Mikäli näytteenotto kuuluu akkreditoinnin piiriin, arvioidaan näytteenottomenetelmät kuten testaus- ja kalibrointimenetelmät osana teknistä arviointia.

Näytteenottotoiminnan arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota laboratorion näytteenoton organisointiin, johtamismenettelyihin ja henkilöstön pätevyyteen sekä näytteenoton ja testaus-/kalibrointitoiminnan rajapintaan.

Laboratorion laatu politiikan tulee soveltua myös näytteenottotoimintaan.

3 Näytteenoton organisointi, suhde testaustoimintaan ja johtamisjärjestelmään

Laboratorion näytteenottotoiminnasta vastaava taho voi olla kiinteä osa laboratoriota tai sen erillinen alayksikkö/-jaos. Näytteenottaja voi olla pelkästään näytteenottotoimintaan keskittynyt organisaatio. Näytteenotto voidaan toteuttaa myös alihankintana.

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

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

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

Näytteenottomenetelmät rinnastetaan testausmenetelmiin ja niillä tulee olla kirjalliset menetelmäkuvaukset. Näytteenoton menetelmäkuvauksessa tai muissa asiakirjoissa määritellään terminologia sekä näytteet/testauskohteet.

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 toimielimelle esitetty suullinen tai kirjallinen pyyntö/tilaus testaus/kalibrointipalvelun ja siihen mahdollisesti liittyvän näytteenoton suorittamiseksi.

Asiakkaan ja toimielimen 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 sekä varmistutaan, että valittu näytteenottomenetelmä täyttää testauksen/kalibroinnin sille asettamat vaatimukset.

Laboratorion vastatessa näytteenotosta toimitaan näytteenotossa johtamisjärjestelmän mukaisen näytteenottosuunnitelman ja/tai näytteenottomenetelmäohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tai muun tahon vastatessa näytteenotosta on laboratorion varmistettava riittävällä neuvonnalla tai perehdyttämällä, että näyte tulee otetuksi niin, että testaustuloksen 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 testausmenetelmään. Mikäli laboratorion on syytä epäillä, että näytteenotossa on virheitä tai puutteita, tulee asiakkaalle selvittää puutteellisen näytteenoton mahdolliset vaikutukset testaustulokseen sekä sovittava asiakkaan kanssa jatkotoimenpiteistä ja mahdollisen uuden näytteen ottamisesta. Jos virheellinen tai puutteellinen näyte asiakkaan pyynnöstä tai muusta syystä halutaan testata, tulee näytteeseen liittyvät puutteet ja puutteiden vaikutus tuloksiin tuoda esille raportissa.

Näytteenotto raportoidaan standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 ja/tai SFS-EN ISO 15189:2013 vaatimusten mukaisesti. Näytteenotosta vastaava taho ilmoitetaan erityisesti silloin, jos oikeusturvasyyt sitä edellyttävät.

5 Näytteenoton tekninen arviointi

Näytteenoton tekninen arviointi tehdään aina kun toimielin esittää näytteenottoa akkreditoinnin piiriin. Arviointiryhmään kuuluu tarvittaessa erillinen näytteenoton tekninen arvioija.

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

Koska näytteenottomenetelmät rinnastetaan testausmenetelmiin, on koko standardia SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 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 validointimenettely (riskien ja kriittisten tekijöiden tunnistaminen, häiriötekijät jne.) sekä näytteenotto-prosessin jäljitettävyys.

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 soveltuvuuteen valittuun testausmenetelmään, menetelmän soveltuvuuteen näytematriisiin nähden, henkilökunnan ammattitaitoon sekä kykyyn havainnoida ja hallita poikkeamatilanteita, laitteiden toimintakykyyn ja tietojen tallentamiseen.