

**Periaatteet standardien SFS-EN
ISO/IEC 17025:2017
ja SFS-EN ISO 15189:2022 mukaisen
näytteenotto toiminnan arvioimiseksi**
Arviointiperiaate A1/2024

07.02.2024



Sisällysluettelo

1	Alkusanat	3
2	Johdanto	3
3	Näytteenotto toiminta laboratoriossa	3
4	Näytteenoton organisointi	4
5	Näytteenottoimeksiantojen määrittely ja raportointi	4
6	Näytteenoton tekninen arviointi	5
	Muutokset edelliseen versioon	7

1 Alkusanat

Tämän FINAS-akkreditointipalvelun alkuperäisen arviointiperiaatteen on laatinut VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyys toteamistoimen jaosto) nimeämä työryhmä. Uusi versio A1/2024 korvaa oppaan aikaisemman version A1/2022. Oppaassa on huomioitu FINAS-tiedotteen 10 toimittamisen päättyminen ja SFS-EN ISO 15189:2022 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).

Akkreditointitoiminnan vaatimukset on esitetty Päätöksessä P1. Tiedot arviointiperiaatteista ja velvoittavista oppaista löytyvät FINASin [www-sivuilta \(www.finas.fi\)](http://www.finas.fi).

2 Johdanto

Tässä dokumentissa esitetyt periaatteet on tarkoitettu ohjeiksi arvioitaessa näytteenottoa standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 ja SFS-EN ISO 15189:2022 vaatimusten mukaisesti. Näitä periaatteita voidaan soveltaa myös tarkastus- tai sertifiointitoiminnassa silloin, kun niihin kuuluu testausta.

Näytteenotto voi olla laboratorion tai laboratorion asiakkaan vastuulla. Näytteenottoa arvioidaan osana laboratorion toimintaa, kun näytteenotto on akkreditoitu. Keskeistä on, että näytteenottoa vastuuksessa oleva taho on selkeästi määriteltävä.

3 Näytteenottotoiminta laboratoriossa

Laboratorion on määriteltävä johtamisjärjestelmässään näytteenottotoiminnan periaatteet ja kuvattava ne. Laboratorion toimintaperiaatteiden ja tavoitteiden on sovellettava myös näytteenottotoimintaan. Lisäksi laboratorion riskinarvioinnin on katettava näytteenottotoiminta.

Akkreditoitun näytteenottotoiminnan arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota laboratorion näytteenoton organisointiin, johtamismenettelyihin ja henkilöstön pätevyyteen sekä näytteenoton ja laboratoriotuotteen rajapintaan.

Lisäksi arvioinnissa huomioidaan käytetyt näytteenottomenetelmät ja niiden soveltuvuus toimintaan. Näytteenottomenetelmät arvioidaan kuten muutkin menetelmät osana teknistä arviointia.

4 Näytteenoton organisointi

Laboratorion näytteenottotoiminnasta vastaava taho voi olla kiinteä osa laboratoriota tai sen erillinen yksikkö tai pelkästään näytteenottotoimintaan keskittynyt organisaatio. Näille eri tahoille on mahdollista hakea akkreditointia. Näytteenotto voidaan toteuttaa myös alihankintana. Jos akkreditoitu laboratorio hankkii näytteenoton jatkuvaperusteisesti alihankintana, alihankittu näytteenotto ei voi olla osa laboratorion akkreditoitua pätevyysaluetta.

Laboratorion johtamisjärjestelmässä on oltava 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 on oltava edellytykset seurata näytteenottotoiminnan kehittymistä sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Laboratorion on varmistuttava näytteenottoon osallistuvien henkilöiden pätevyydestä ja koulutuksesta huomioiden myös mahdolliset toiminnan ulkopuoliset henkilöt. Lisäksi laboratorion on varmistuttava näytteenottomenetelmien soveltuvuudesta asiakkaan tarpeisiin. Näytteenottomenetelmät rinnastetaan laboratoriomenetelmiin.

Laboratorion menettelyistä on ilmentävä yksiselitteisesti, mistä näytteenotto-esikäsitely-analyysiprosessin vaiheesta on kyse, ja eri vaiheisiin liittyvät toimivalta- ja vastuukysymykset näytteenoton ja laboratorion rajapinnassa.

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

5 Näytteenottotoimeksiantojen 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, ettei tuloksen oikeellisuus vaarannu näytteenoton takia.

Mikäli asiakas on ottanut näytteen omatoimisesti ilman laboratorion antamia menettelytapaohjeita tai konsultaatiota, on laboratorion riittävässä määrin selvitettävä asiakkaan kanssa asiakkaan suorittaman näytteenoton soveltuvuus käytettävään menetelmään. Mikäli laboratorion on syytä epäillä, että näytteenotossa on virheitä tai puutteita, on asiakkaalle selvitettävä 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, on näytteeseen liittyvät puutteet ja puutteiden vaikutus tuloksiin tuotava esille raportoinnissa.

Näytteenotto raportoidaan standardien SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 ja/tai SFS-EN ISO 15189:2022 vaatimusten mukaisesti.

6 Näytteenoton tekninen arviointi

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

Näytteenoton arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota näytteenotto toiminnan ja laboratorion toiminnan rajapintaan ja vastuukysymyksiin.

Koska näytteenottomenetelmät rinnastetaan laboratorion menetelmiin, on koko standardia SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 ja/tai SFS-EN ISO 15189:2022 sovellettava näytteenottoon sisältäen myös yleiset laadunohjauksen ja laadunvarmistuksen menettelytavat.

Laboratorion näytteenottosuunnitelmassa tai muissa näytteenottodokumenteissa on huomioitava asiakkaan erityisvaatimukset, näytteenottoaikojen valinta, näytteenottotiheys, näytteen edustavuus ja käytettävät menetelmät.

Näytteenottomenettelyjen arviointiin sisältyy myös näytteenottomenetelmien validointi-/verifiointimenettely (riskien ja kriittisten tekijöiden tunnistaminen, häiriötekijät jne.) sekä näytteenottoprosessin 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 menetelmään, menetelmän soveltuvuuteen näytematriisiin, henkilökunnan ammattitaitoon sekä kykyyn havainnoida ja hallita poikkeamatilanteita, laitteiden toimintakykyyn sekä tietojen tallentamiseen ja raportointiin.

Muutokset edelliseen versioon

07.02.2024

	Kappale	Muutos
1	Alkusanat	Päivitetty SFS-EN ISO 15189:2022 FINAS tiedotetta 10 ei enää julkaista. Vastaavat tiedot löytyvät www.finas.fi -sivuilta.
2	Johdanto	Päivitetty SFS-EN ISO 15189:2022 Poistettu FINAS Opas S2 ”Opas akkreditointivaatimusten soveltamiseksi ympäristönäytteenotossa”, jota ei enää ylläpidetä.
5	Näytteenottotoimeksiantojen määrittely ja raportointi	Päivitetty SFS-EN ISO 15189:2022
6	Näytteenoton tekninen arviointi	Päivitetty SFS-EN ISO 15189:2022, täsmennetty tekstiä