



MITTATEKNIKAN KESKUS

FINAS S51/2000

**OPAS NÄYTTEENOTON TEKNISTEN VAATIMUSTEN  
TÄYTTÄMISEKSI AKKREDITOINTIA VARTEN**



Helsinki 2000

MITTATEKNIIKAN KESKUS

FINAS S51/2000

**OPAS NÄYTTEENOTON TEKNISTEN VAATIMUSTEN  
TÄYTTÄMISEKSI AKKREDITOINTIA VARTEN**

Helsinki 2000

MITTATEKNIIKAN KESKUS

16.10.2000

## OPAS NÄYTTEENOTON TEKNISTEN VAATIMUSTEN TÄYTTÄMISEKSI AKKREDITOINTIA VARTEN

### JOHDANTO

Mittatekniikan keskuksen vahvistamat vaatimukset laboratorioden akkreditoinnille, standardit SFS-EN 45001:1990, ohje ISO/IEC Guide 25:1990 sekä edelliset myöhemmin korvaava standardi SFS-EN ISO/IEC 17025 ovat luonteeltaan yleisiä. Mittatekniikan keskuksen julkaisemien suositusten tarkoituksena on esittää selventäviä näkökohtia vaatimusten soveltamisesta käytännössä. Suosituksia on laadittu sekä kansallisen että kansainvälisen yhteistyön tuloksena. Suositukset eivät ole vaatimuksia eikä niissä ole otettu kantaa kaikkiin vaatimuksiksi vahvistettuihin seikkoihin.

Oppaan näytteenoton teknisten vaatimusten täyttämiseksi akkreditointia varten on laatinut akkreditointiasiaan neuvottelukunnan toiminnallisen jaoksen näytteenottotyöryhmä 1.2.1999. Tämän Mittatekniikan keskuksen suosituksena S51/2000 julkaistun oppaan valmistelu on tapahtunut rinnakkain laboratorioita koskeviksi uusiksi vaatimuksiksi tulevan standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 valmistelun kanssa. Oppaassa on viitattu standardin DIS-version asiakohtiin, jotka ovat numeroinniltaan yhdenmukaiset lopullisen standardin vastaavan numeroinnin kanssa. Oppaan liite 1 – näytteenoton virhelähteet – on päivitetty kesäkuussa 2000. Tämä suositus on luonteeltaan opastava. Tästä syystä laboratorion ja arvioijan tulee soveltaa siinä esitettyjä näkökohtia arvioitavana olevan yksittäisen toimielimen erityiset olosuhteet ja tarpeet huomioon ottaen.

### VOIMAANTULO JA VOIMASSAOLOAIKA

FINAS-tiedotteessa 10 “Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset ja suositukset” on listattuna kulloinkin voimassa olevat suositukset.

### LISÄTIETOJA

Suosituksesta antaa lisätietoja Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö:

osoite:	Mittatekniikan keskus/FINAS PL 239 00181 HELSINKI
puhelin:	(09) 6167 61
telekopio:	(09) 6167 341 (FINAS)
sähköposti:	finas@mikes.fi



# Opas näytteenoton teknisten vaatimusten täyttämiseksi akkreditointia varten

Akkreditointiasiain neuvottelukunnan  
toiminnallisen jaoksen näytteenottotyöryhmä

## Opas ISO/IEC Guide 25:n ja standardiehdotuksen ISO/IEC DIS 17025 käyttämiseksi näytteenotossa

### Johdanto

Tämän oppaan on laatinut akkreditointiasiain neuvottelukunnan toiminnallisen jaoksen perustama näytteenoton työryhmä teknisen arvioijan tueksi ja akkreditointitoimenpiteiden harmonisoimiseksi. Opas sopii myös näytteenoton akkreditointia hakevien organisaatioiden käyttöön. Kliinisten sektorin liiteaineistoa lukuun ottamatta työryhmän laatima luonnosteksti on ollut asiantuntijalausunnolla ennen lopullisen tekstin laatimista. Lausunnoista saatu palaute on otettu mahdollisuuksien mukaan huomioon oppaassa. Kliinisen sektorin teksti on katsottava vasta alustavaksi, koska asiantuntijalausunnot ovat vielä saamatta.

Työryhmän toiminta on perustunut sektorikohtaisten alaryhmien käyttämiseen, jotta varsinainen työryhmä ei olisi ollut liian suuri. Kukin työryhmän jäsen on muodostanut omalla näytteenottosektorillaan valitsemiensa alan asiantuntijoiden kanssa. Sektorikohtaiset alaryhmät ovat laatineet oman alansa suosituksen tämän yleisen osan liitteeksi. Varsinaisessa työryhmässä ovat toimineet alla mainitut henkilöt. Kokonaisuudessaan tämän oppaan laatimiseen on osallistunut useita kymmeniä asiantuntijahenkilöitä.

Työryhmän jäsenet:

Pentti Minkkinen, Lappeenrannan teknillinen korkeakoulu	Työryhmän puheenjohtaja, Näytteenoton teoria
Antero Aitio, Työterveyslaitos	Työympäristö
Kirsti Haapala, Suomen ympäristökeskus	Vesianalytiikka
Katri Hyysalo, Tullilaboratorio	Elintarvikkeet
Tuula Pirhonen, Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Elintarvikemikrobiologian osasto	Mikrobiologia
Juhani Juopperi, Mittatekniikan keskus, FINAS	Akkreditointikysymykset
Helene Markkanen, Helsingin yliopistollinen keskussairaala, Laboratorio	Kliiniset testit
Heikki Rainio, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Maatalouskemian osasto	Rehunäytteet
Heikki Tanskanen, Geologian tutkimuskeskus	Maaperänäytteet
Merja Tolvanen, VTT Kemianteekniikka	Päästömittaukset, prosessien ainevirrat

Työryhmän puolesta 1.2.1999

Pentti Minkkinen  
Pentti Minkkinen  
Työryhmän puheenjohtaja

Juhani Juopperi  
Juhani Juopperi  
Työryhmän sihteeri

## Sisällysluettelo

1	Johdanto .....	7
2	Määritelmät (ISO/IEC DIS 17025, kohta 3).....	7
3	Laatujärjestelmä (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.2).....	9
4	Organisaatio ja johto (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.1) .....	10
5	Näytteenotto alihankintana (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.5).....	10
6	Palvelujen ja tarvikkeiden ostaminen (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.6) .....	10
7	Poikkeavan näytteenoton valvonta (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.9) .....	10
8	Näytteenoton tiedostot (ISO/IEC DIS 17025, kohdat 4.12; 5.7.2; 5.7.3) .....	11
9	Sisäiset auditoinnit (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.13).....	11
10	Tekninen toiminta, yleistä (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.1).....	11
11	Näytteenottohenkilöstö (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.2).....	12
12	Näytteenottopaikka ja näytteenottoympäristö (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.3).....	12
13	Näytteenottomenetelmät (ISO/IEC DIS 17025, kohdat 5.4; 5.7.1) .....	12
14	Näytteenottovälineet (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.5).....	13
15	Näytteenoton jäljitettävyys (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.6).....	13
16	Näytteiden käsittely (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.8) .....	14
17	Kirjallisuusviitteitä .....	14

### Liitteet

1.	Näytteenoton virhelähteet, luotettavuuden estimointi ja näytteenottoketjun optimointi, Pentti Minkkinen	15
	Esimerkki 1 Vuotuisen rikkittaseen määrittäminen sellutehtaalle	45
	Esimerkki 2 Esimerkki näytteenottovirheen (integrointivirheen) laskemisesta näytevälin funktiona käyttäen P. Gyn kehittämää variograafista tekniikkaa	48
	Esimerkki 3 Esimerkki puhdistetun jäteveden rikkipitoisuuden määrittämisen epävarmuuden estimoinnista	55
	Esimerkki 4 Funktioita (Mathcad), joita voidaan käyttää P. Gyn teorian mukaisen perushajonnan laskemisessa	61
	Esimerkki 5 Esimerkkejä ositetun otannan käytöstä	69

---

	Esimerkki 6	Eri vaihtoehtojen tutkiminen haarautuvassa monivaiheisessa näytteenottoketjussa	74
2.		Vesi- ja vesistönäytteet	81
3.		Työympäristön näytteet (ei erillissuositusta tässä vaiheessa)	
4.		Elintarvike-, rehu- ja lannoitenäytteet sekä mikrobiologiset näytteet yleensä	89
5.		Päästömittaukset	95
6.		Kliinisten määritysten näytteet, alustava versio	103
7.		Maaperänäytteet	117
	Esimerkki	Pintamaannäytteenotto maaperän ympäristötilan alueellista kartoitusta varten, Marja Liisa Räisänen	123
8.		Jätenäytteet (ei erillissuositusta tässä vaiheessa)	

## 1 Johdanto

Tämä akkreditointiasian neuvottelukunnan toiminnallisen jaoston vuonna 1996 perustaman näytteenoton työryhmän opas on tarkoitettu käytettäväksi näytteenotto toiminnan akkreditoinnissa standardin SFS-EN 45001 ja ISO/IEC Guide 25:n sekä myöhemmin valmistuvan standardin ISO/IEC 17025 ”General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” vaatimusten perusteella. Opas soveltuu erityisen hyvin akkreditoitujen laboratorioiden harjoittamalle näytteenotolle.

Näytteenottoa on käsitelty erityisesti vaatimusasiakirjaehdotuksen ISO/IEC DIS 17025 kohdassa 5.7. Voimassa olevaa ISO/IEC Guide 25:1990 varten on laadittu näytteenoton lisäohje ILAC-G6:1994 ”Guidance Under ISO/IEC Guide 25 for Laboratories Performing Sampling”, jota työryhmä suosittelee myöskin noudatettavaksi. Tämän oppaan yleisessä osassa noudatetaan ISO/IEC DIS 17025 asiajaotusta.

Edellä mainittujen asiakirjojen sisältämiä vaatimuksia käytetään näytteenoton akkreditoinnissa soveltuvin osin siten, että vaatimusasiakirjojen eri kohdissa näytteenotto on ymmärrettävä samanarvoiseksi toiminnoksi kuin testaus tai kalibrointi. Kutakin näytteenottoa varten laaditaan kirjalliset ohjeet, jotka ovat rinnastettavissa testaustoiminnan menettelytapa- ja/tai työohjeisiin. Akkreditointiin liittyvän pätevyyden arvioinnin yhteydessä arviointiryhmä tutkii kunkin vaatimusasiakirjan kohdan selvittääkseen, että akkreditoinnin hakija täyttää vaatimukset näytteenoton osalta. Näytteenotto on analyttisen määrittämisen toimintaketjussa oleva oleellinen osa. Se voi olla joko määrittämistoiminnasta erillisenä toimintona tai osana määrittämistä tekevän laboratorion normaalia toimintaa.

Tähän oppaaseen on otettu mukaan sellaisia vaatimusasiakirjan kohtia, joihin työryhmä on katsonut tarpeelliseksi antaa lisäohjeistusta omana suosituksenaan. Näytteenoton epävarmuuden määrittämistä varten oppaaseen on liitetty viiteasiakirjana liite 1. Oppaan yleiseen osaan on otettu kaikille näytteenotto sektoreille yhteisiä asioita ja oppaan liiteosaan näytteenoton teorian lisäksi eri näytteenotto sektoreiden erityispiirteitä. Oppaan yleisen osan otsikoissa on mainittu se standardiehdotuksen ISO/IEC DIS 17025 kohta, jossa otsikkoasiata käsitellään.

## 2 Määritelmät (ISO/IEC DIS 17025, kohta 3)

Johdannossa mainittujen asiakirjojen sisältämien määrittämisen lisäksi suositellaan käytettäväksi standardin ISO 3534-1...3 mukaisia termejä ja ilmaisuja. Tärkeimpiä näytteenotossa esiintäviä termejä on lueteltu alla. Näytteenoton eri sektoreilla on vakiintunutta terminologiaa, joka on kuitenkin käytännössä syytä ottaa huomioon.

Alalla vakiintunutta terminologiaa ei siten kannata pakottaa muiden alojen käyttämään terminologian kanssa identtiseksi vain yhtenäistämisen vuoksi.

<p>Tässä esitetyt termit ja määritelmät on poimittu sellaisenaan suomenkielisestä standardista SFS 4160:1981 ”Laadunohjaussanasto”, joka perustuu standardin ISO 3534:1993 ”Statistics – Vocabulary and symbols” aikaisempaan versioon vuodelta 1977. Tähän on valittu vain ILAC:n ohjeessa mainitut näytteenottotermit</p>	
<p><b>Perusjoukko</b> <i>Population</i></p>	<p>Kaikkien tarkastelun kohteena olevien yksiköiden muodostama kokonaisuus. Perusjoukon osaa, jonka yksilöillä on yksi tai useampia yhteisiä tunnuksia, kutsutaan osajoukoksi (sub-population).</p>
<p><b>Näytteenotto</b> <i>Sampling</i></p>	<p>Näytteiden tai osanäytteiden poiminta, joka tapahtuu tavallisesti näytteenottotavan kuvauksen mukaan ja jonka tarkoituksena on saada edustava otos kohteesta.</p>
<p><b>Näyte</b> <i>Sample</i></p>	<p>Jollakin menetelmällä valmistetun perusjoukon tai yksikköryhmän osa, joka on tarkoituksellisesti otettu siten, että siitä voidaan tutkia kohteena olevan perusjoukon, ryhmän tai valmistusprosessin ominaisuuksia.</p>
<p><b>Osanäyte</b> <i>Increment</i> <i>Sample unit</i> <i>Sampling unit</i></p>	<p>Kohteesta yhdellä kerralla otettu koko kohteen tutkittavia ominaisuuksia edustava osa.</p>
<p><b>Kokoomanäyte</b> <i>Composite sample</i></p>	<p>Joko aikaan tai virtaamaan suhteutettu pienistä näyte-eristä muodostuva näyte. Voidaan myös suhteuttaa syvyyteen yhdistämällä eri syvyyksistä otetut näytteet yhdeksi näytteeksi. Kokoomanäyte koostuu kahdesta tai useammasta yksittäisestä näytteestä (Taylor 1987, ISO 5667-12 1995), jotka on ensin erikseen homogenisoitu ja tämän jälkeen saman suuruisin massamäärin yhdistetty ja uudelleen homogenisoitu.</p>
<p><b>Tutkimuskohde</b> <i>Item</i> <i>Individual</i></p>	<p>Se materiaalierä tai muu määritelty kohde, johon näytteenotto kohdistuu.</p>
<p><b>Monivaiheinen näytteenotto</b> <i>Multi-stage sampling</i></p>	<p>Vaiheittainen näytteenottotapa, jossa lopullinen näyte muodostetaan käyttämällä aina edellisen vaiheen näytettä tutkimuskohteena, josta otetaan osanäytteitä. Tavoitteena on saada epähomogeenisesta tutkimuskohteesta edustava näyte.</p>
<p><b>Primäärinäyte</b> <i>Primary sample</i></p>	<p>Tutkimuskohteesta monivaiheisessa näytteenotossa otettu ensimmäisen vaiheen näyte.</p>
<p><b>Lopullinen näyte</b> <i>Final sample</i></p>	<p>Monivaiheisen näytteenottoketjun viimeinen näyte, josta tehdään määritykset (analyysinäyte).</p>
<p><b>Koekappale</b> <i>Test piece</i></p>	<p>Testausta varten joko näytteestä erotettu osa tai siitä valmistettu kappale.</p>
<p><b>Laboratorionäyte</b> <i>Laboratory sample</i></p>	<p>Laboratorioon tarkastettavaksi tai testattavaksi tarkoitettu näyte.</p>
<p><b>Testinäyte</b> <i>Test sample</i></p>	<p>Testiin käytetty näyte.</p>

<b>Näytteen valmistelu</b> <i>Sample preparation</i>	Näytteen valmistelu testausta varten käyttäen menetelmiä, jotka on selitetty ja kuvattu näytteenottomenettelyssä tai testausmenettelyssä.
<b>Näytteenotto-suunnitelma</b> <i>Sampling plan</i>	Suunnitelma, jonka mukaisesti otetaan yksi tai useampia näytteitä tietojen saamiseksi tutkimuskohteen laadusta tai yleensä suureiden vaihtelusta tai näytteistä, joista saatujen tulosten perusteella mahdollisesti tehdään päätös. Suunniteltu menetelmä, jonka mukaan erästä suoritetaan näytteen tai näytteiden valinta, otto ja valmistelu, jotta saataisiin tarvittava tieto erästä poimitun koko näytteen tunnusluvuista.
<b>Näytteenotto-ohjelma</b> <i>Sampling program</i>	ks. Draft International Standard ISO/DIS 10381-1 Soil quality - Sampling - Part 1 Guidance on the design of sampling programmes. Termin sisältö määräytyy näytteenottosektorilla vallitsevan käytännön ja tarpeiden mukaan.

Erityisesti käsitteiden näytteenottosuunnitelma ja näytteenotto-ohjelma sisällöt ovat saattaneet eri näytteenottosektoreilla vakiintua keskenään erilaisiksi. Termien alla tulisi yleensä ottaa käsitellä, pohtia ja ratkaista näytteenotto toiminnan sellaisia kysymyksiä kuin

- näytteestä tehtävien määritysten tavoite ja tarkoitus
- näytteenoton edustavuus ja sopivuus tarkoitukseensa
- tekninen ratkaisu ja menettelytapa edustavan ja käyttötarkoitukseensa kelvollisen
- näytteen ottamiseksi
- näytteenotto paikkojen valinnat
- näytteenottotiheys
- näytteenoton ajankohdat
- näytteenottoresurssien käyttäminen (välineet, henkilöt).

Näytteenottosuunnitelman ja -ohjelman tulisi osoittaa tämänkaltaisten seikkojen huomioonottaminen ellei se käy ilmi muista asiakirjoista kuten esim. näytteenotto-ohjeista. Näytteenottosuunnitelmalla ja näytteenotto-ohjelmalla varmennetaan mm. yleisten näytteenotto-ohjeiden harkittu käyttäminen ja teknisesti oikea soveltaminen kussakin erillistapauksessa.

### 3 Laatu järjestelmä (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.2)

Laatukäsikirjaa laadittaessa voidaan tukena käyttää suositusta FINAS S2/1996 ”Suositus laboratorion laatukäsikirjasta”. Näytteenoton laatu järjestelmä voi olla osa suuremman organisaation laatu järjestelmää tai se voidaan rakentaa myös erillisenä riippumatta siitä, onko näytteenotto toiminta muusta toiminnasta hallinnollisesti erotettu vai ei.

## 4 Organisaatio ja johto (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.1)

Laboratoriolla tai muulla näytteenotosta vastaavalla organisaatiolla tulisi olla näytteenottotoimintaan perehtynyt tekninen johto ja laatuvaastaava, joka vastaa näytteenoton laatuasioista. Tarpeen vaatiessa näytteenoton tekninen vastuu erotetaan muusta teknisestä vastuusta näytteenottotoiminnan teknisen pätevyyden turvaamiseksi.

## 5 Näytteenotto alihankintana (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.5)

Mikäli näytteenottotoimintaan akkreditoitu yksikkö käyttää näytteenotossa tai siihen kuuluvan toimintaketjun jossakin osassa alihankkijaa, sen on varmistauduttava siitä, että alihankkijan toiminta on pätevää. Pätevästi näytteenoton katsotaan tapahtuvan, mikäli alihankkijan näytteenottotoiminta on akkreditoitu kansallisen akkreditointielimen tai tämän kanssa yhdenvertaisuussopimuksen tehneen akkreditointielimen toimesta. Pätevästi näytteenotto on tapahtunut myöskin, mikäli alihankkija on osoittanut näytteenottoyksikölle toimivansa samat vaatimukset täyttäen kuin näytteenottoyksikkö itse. Osana vaatimusten täyttämisen tutkinnassa ovat yleensä joko ensimmäisen, toisen tai kolmannen osapuolen tekemät auditoinnit. Ensimmäinen osapuoli tarkoittaa alihankkijan itsensä järjestämää auditointia. Toisen osapuolen auditoinnin järjestää alihankkijan asiakas ja kolmannen osapuolen auditoinnin tekee riippumaton ulkopuolinen taho. Alihankinnaksi käsitetään tässä yhteydessä sellainen toiminnallinen kokonaisuus, joka ei ole näytteenottoyksikön organisaation tai työnjohdon alaista, vaan ulkopuolinen taho (alihankkija) toimittaa palvelun omatoimisena suoritteena.

## 6 Palvelujen ja tarvikkeiden ostaminen (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.6)

Näytteiden käsittely ja kuljetus tulisi olla siten hallittua ja kirjattua, että kaikkien käsittely-varastointi- ja kuljetusosuuksien suorittajat ovat jäljitettävissä. Näytteenottoyksikön tulisi laatia selkeät vaatimukset näytteiden käsittelylle siten, että käsittelyä, varastointia ja kuljetuksia hoitavat yksikön ulkopuolisetkin tahot osaavat toimia oikein. Näytteenottoyksikön tulisi laatia yksityiskohtaiset menettelyohjeet näiden aputoimintojen suorittajien auditoimiseksi. Auditoinnissa tulisi mm. tarkistaa näytteen historiatiedostojen olemassaolo tarpeellisessa laajuudessaan. Tällaisiin historiatietoihin saattaa kuulua mm. tieto varastointilämpötilasta.

Mikäli näytteenottotoimintaan liittyy ulkopuolisten henkilöiden käyttöä, näytteenottoyksikön olisi huolehdittava, että heidän toimintansa pätevyys tutkitaan soveltuvin osin samoin periaattein kuin alihankkijankin pätevyys todetaan.

## 7 Poikkeavan näytteenoton valvonta (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.9)

Poikkeamat näytteenoton suunnitellusta toimintatavasta on aina kirjattava. Tieto poikkeamasta ja sen luonteesta olisi saatettava määrittäjänsä (testin tai mittauksen) tekijälle. Merkittävistä poikkeamista tieto tulisi liittää testaustulosten yhteyteen. Näytteenottoyksikössä tulisi olla selkeästi määritetty, kuka saa päättää poikkeavasta näytteenotosta.

## 8 Näytteenoton tiedostot (ISO/IEC DIS 17025, kohdat 4.12; 5.7.2; 5.7.3)

Jokaisesta näytteenotosta tulisi kirjata tieto sovelletusta näytteenottosuunnitelmasta ja näytteenotto-ohjelmasta. Suunnitelmasta tulisi käydä ilmi, onko näytteenoton tarkoituksena määrittää keskiarvo, piste-estimaatti vaiko pitoisuuden korkein/ matalin arvo. Sekä näytteenottosuunnitelma että näytteenotto-ohjelma tulisi olla dokumentoitu siten, että yksittäinen näytteenotto on määritettävissä ajallisesti ja paikallisesti (maantieteellisesti, näyte-eräkohtaisesti jne.).

Näytteenotosta tulisi tallentua tiedostoihin sellaiset tiedot, joiden perusteella näytteenotto on toistettavissa yksityiskohtaisesti aikaisemmin tehdyllä tavalla. Vaikka käytännössä näytteenottotilanne on usein ainutkertainen ja näytteenoton toistamisella ei ole järkevyyssperustetta uusien tulosten muodossa, voidaan toistettavuusvaatimukset täyttävän tiedoston avulla mahdollisesti päätellä tai laskea varmennus aikaisemmin tehdyn näytteenoton oikeellisuudelle. Tiedostoista tulisi yleensä olla näin ollen saatavissa mm. näytteenottohenkilö, voimassa olleet ohjeet, näytteen tilaaja ja vastaanottaja, näytteenottoajankohta tarpeellisella tarkkuudella (kellonaika toisinaan tarpeen), näytteen käyttötarkoitus, toteutuneet näytteen käsittelyvaiheet, näytteen käsittelijät (organisaatio ja/tai henkilö), näytemäärä, näytteenottoympäristön erityispiirteet tarpeellisessa määrin, näytematriisin yksilöinti (toimituserä tms.), näytteen käsittelyajat ja luovuttamishetket (kuljetus, varastointi, kestäväinti, homogenisointi tms.), ympäristön lämpötila ja/tai kosteus tarpeen mukaan (kuljetuksen, käsittelyn ja varastoinnin aikana), tiedot pakkaustavasta. Näytteeseen liittyvät oheistiedot, joita tarvitaan näytteen perusteella tehtäviä määrittäyksiä tai mittauksia varten, tulisi tallentaa tiedostoihin ja toimittaa näytteen oheistietoina edelleen. Oheistiedoilla tarkoitetaan mm. kliinisen näytteenoton pre-analyttisiä tietoja, jotka kuvaavat potilaan tilaa näytteenottohetkellä.

## 9 Sisäiset auditoinnit (ISO/IEC DIS 17025, kohta 4.13)

Sisäisiä auditointeja tulisi tehdä kyseessä olevaa näytteenottotoimintaa teknisesti osaavien henkilöiden toimesta. Muun kuin oman näytteenotto-organisaation henkilöstön käyttö auditoinneissa on suositeltavaa. Samoin on suositeltavaa positiivinen raportointi sisäisissä auditoinneissa. Tällä tarkoitetaan perusteluiden esittämistä myös sille, miksi auditoitu toiminta on auditoijan käsityksen mukaan pätevää.

## 10 Tekninen toiminta, yleistä (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.1)

Näytteenottoa tulisi tarkastella eräänä teknisenä toimintona, joka on rinnastettavissa testien, mittausten ja määrittysten tekemiseen laboratoriossa. Tältä pohjalta ajatellen näytteenoton tekninen pätevyys on sekä sisäisissä auditoinneissa että toisen tai kolmannen osapuolen tekemissä arvioinneissa tutkittava vaatimusasiakirjojen kaikkien kohtien osalta.

## 11 Näytteenottohenkilöstö (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.2)

Näytteenottoa tekevän yksikön tulee määrittellä selkeästi kunkin henkilön oikeudet tehdä tiettyjä näytteenottoja. Näytteenotto on tyypitettävä ja yksilöitävä riittävällä tarkkuudella, jotta näytteenottajan kouluttaminen, pätevyyden ylläpitotoimet ja pätevyyden toteaminen voidaan tehdä näytteenoton eri vaiheet tunnistaen. Näytteenoton tyypittämässä ja erittelyssä kriteereinä voidaan käyttää mm.

- näytteen käyttötarkoitusta (kemiallinen analyysi, mikrobiologinen analyysi jne.)
- näytematriisia (jäte, maaperä, luonnonvesi, savukaasu, huoneilma jne.)
- testin tai määrittelyn tavoitetta (kyllä/ei-määrittely, pitoisuusmäärittely jne.).

Mikäli laboratorio käyttää näytteenotossa ulkopuolisen tahon päteväksi toteamia näytteenottajia, on laboratorion osoitettava varmistaneensa kyseisten henkilöiden pätevyyden olevan akkreditoinnin vaatimuksien mukaisen.

## 12 Näytteenottopaikka ja näytteenottoympäristö (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.3)

Näytteenotto tapahtuu usein kiinteiden ja valvottujen laboratoriotilojen ulkopuolella. Näytteenotto-olosuhteet ovat vaihtelevat ja ne tulisi aina dokumentoida kunkin näytteenoton osalta. Näytteenoton ohjeistuksessa tulisi käsitellä työturvallisuuskysymykset ottaen huomioon työolosuhteiden aiheuttaman vaaran suuruuden. Näytteenottajan tulisi huolehtia testaustulosten arvioinnille ja testien ja määrittelyjen tekemiselle tärkeiden olosuhdetietojen kirjaamisesta ja liittamisestä näytteestä annettavien muiden tietojen joukkoon. Tietojen tulisi olla niin kattavat, että näytteenotto voidaan tarpeen tullen toistaa, mikäli toistaminen muuten on mahdollista. Näytteenotto-olosuhteet olisi pyrittävä vakioimaan mikäli se on määrittelyn oikeellisuuden ja vertailukelpoisuuden kannalta tarpeellista.

Näytteenottajan tulisi huolehtia myös siitä, että näytteenottoon tarvittavat luvat ovat olemassa ja että näytteenotto tapahtuu säädösten ja lupien asettamien rajoitusten puitteissa. Näytteenotto ei saisi tarpeettomasti häiritä muuta toimintaa eikä aiheuttaa ilman asianomaisten antamaa lupaa tarpeettomia pysyviä muutoksia näytteenottoympäristöön tai näytteenoton kohteeseen.

## 13 Näytteenottomenetelmät (ISO/IEC DIS 17025, kohdat 5.4; 5.7.1)

Näytteenottomenetelmät tulisi mahdollisuuksien mukaan myös validoida. Katso myös oppaan liite 1.

Akkreditoituna tehtävässä laboratoriotöinnässä on yleisenä periaatteena ja myös vaatimuksena epävarmuusarvion esittäminen numeerisesti annettujen testaustulosten yhteydessä. Myös näytteenoton epävarmuus on suositeltavaa ilmoittaa näytteen vastaanottajalle näytteeseen liittyvien tietojen yhteydessä. Määrittelytuloksia tuottavan akkreditoituna toimivan laboratorion tulisi liittää tulostensa yhteyteen tieto kokonaisuusarvonnasta, mikäli näytteenotto on osa akkreditoitua määrittelymenetelmää. Mikäli näytteenotto on varsinaisesta testauksesta erillisenä toimintona akkreditoitu menetelmä, tulisi määrittelytulosten yhteyteen liittää näytteenoton epävarmuus vähintäänkin erillistietona. Kokonaisuusarvonnalla

tarkoitetaan tässä sellaista epävarmuusarviota, jossa on mukana myös näytteenoton epävarmuus.

Näytteenoton epävarmuuden arviointiohjeen tulisi olla ennalta laadittu, mikäli testaus- tai mittaustuloksia esitettäessä näytteenoton sanotaan olevan akkreditoitun. Näytteenoton epävarmuus voidaan määrittää testauslaboratorioiden testaustulosten epävarmuuden ilmoittamisperiaatteella maksimaalisina epävarmuusrajoina. Käytännössä epävarmuusrajat voidaan silloin määrittellä yleisesti päteviksi tietyllä näytteenoton pätevyysalueella. Erillisille näytteille ei tällöin määritetä tapauskohtaista epävarmuutta ellei siihen ole erityistä tarvetta. Epävarmuusarvot tai laskelmat tulisi kuitenkin olla ennakkoon siten valmistellut, että tapauskohtainen näytteenoton epävarmuuden määrittäminen akkreditoitussa toiminnassa olisi tunnettu - mikäli mahdollista. Jos näytteenotolle ei pystytä määrittämään uskottavaa epävarmuutta, tulisi tarkoin harkita, että täyttääkö näytteenotto standardiehdotuksen ISO/IEC DIS 17025:n asettamat teknisen pätevyyden vaatimukset vai tapahtuuko näytteenotto mahdollisesti joidenkin muiden vaatimusten mukaan.

Näytteenoton ohjeiden sisällöstä ja ohjeiden noudattamisesta vastaa näytteenotto-organisaatio ja viime kädessä näytteenotosta teknisesti vastuussa oleva henkilö (näytteenoton tekninen johtaja) koko näytteenottotoiminnan osalta. Vastuuhenkilöllä tulee olla riittävät toimivaltuudet, jotta hän voi kantaa vastuun näytteenotosta. Jos näytteenottomenettely sisältää sellaisia osioita (ohjeita tai menettelyitä), jotka eivät ole vastuuhenkilön suorassa kontrollissa, tulisi osoittaa muulla tavoin, että ISO/IEC Guide 25:n tai myöhemmin standardin ISO/IEC 17025:n vaatimukset täyttyvät. Viranomaisvaatimusten noudattaminen ei välttämättä merkitse mainittujen vaatimusten täyttämistä.

## 14 Näytteenottovälineet (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.5)

Näytteenotossa käytettyjen välineiden tulisi olla tarkoitukseensa sopivia ja luotettavia. Välineiden tekniset vaatimukset olisi sovitettava lopullisten testaustulosten asettamien vaatimusten mukaan. Välineiden metrologinen luotettavuus olisi pääsääntöisesti osoitettava jäljitettävien kalibrointien, tarkistusmittausten ja huoltojen kautta. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää välineiden taipumukseen aiheuttaa kontaminaatiota tai mittausrvirhettä mahdollisten puhdistettavuusongelmien vuoksi. Näytteenottovälineille tulisi olla määritetty vastuuhenkilö ja niiden säilytyksestä ja käsittelystä tulisi laatia ohjeet.

## 15 Näytteenoton jäljitettävyys (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.6)

Näytteenotossa käytetyn välineistön kalibrointitarve riippuu siitä, kuinka oleellinen merkitys laitteella on näytteenoton epävarmuuteen. Usein muut tekijät kuin välineistön tarkkuus vaikuttavat merkittävimmin epävarmuuteen eikä kalibrointitarvetta saata esiintyä. Perustelut kalibroinneista luopumiseen tulisi kuitenkin olla kirjattuina. Kalibroinneissa noudatetaan samoja jäljitettävyysperiaatteita primäärinormaaleihin tai luonnollisiin vakiosuureisiin kuin muussakin laboratorion toiminnassa. Kalibroinnit voidaan useissa tapauksissa korvata näytteenottovälineistön vertaamisella toisiin riittävän luotettaviin vertailukohteisiin kuten vaakoihin ja mitta-astioihin.

Näytteenotossa on suositeltavaa käyttää näytteenottajien välisiä vertailuja mahdollisuuksien mukaan. Vertailuilla voidaan tutkia sekä epävarmuusarvioiden oikeellisuutta että

systemaattisen virheen esiintymistä. Yleisenä tavoitteena tulisi olla näytteenoton eriytymisen estäminen näytteenottaja- ja menetelmäkohtaiseksi erillistoiminnoksi ilman vertailuyhteyttä toisiin näytteenottajiin, näytteenottomenetelmiin, vertailuaineisiin tai vertailumatriiseihin.

## 16 Näytteiden käsittely (ISO/IEC DIS 17025, kohta 5.8)

Näytteenottoon kuuluvat toimenpiteet tulisi määritellä yksiselitteisesti, jotta tehtävänjako näytteenoton ja näytteen jatkokäyttäjän välillä on tunnettu. Näytteenottajan tekemät näytteeseen kohdistuvat toimenpiteet tulisi kirjata niin yksityiskohtaisesti, että näytteen vastaanottaja voi perustellusti päättää jatkotoimenpiteistä kuten varastointiajoista, kestäväinnistä ja näytteen mekaanisesta jatkokäsittelystä. Näytteiden käsittelyssä tulisi ottaa huomioon myös se, mitä on sanottu tämän oppaan kohdassa 5 ”Palveluiden ja tarvikkeiden ostaminen”. Näytettä tulisi käsitellä siten, että sen käyttötarkoitus otetaan huomioon ja edustavuus vähenee mahdollisimman vähän ennen näytteen luovuttamista sen jatkokäyttäjälle (laboratoriolle). Näytteenottotoiminnan tulisi kattaa koko käsittelyketju siihen saakka missä näytettä käsittelevän laboratorion vastuu alkaa.

## 17 Kirjallisuusviitteitä

1. Standardiehdotus ISO/IEC DIS 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, fourth edition 1997.
2. ILAC G - 6/1994. Guidance Under ISO/IEC Guide 25 for Laboratories Performing Sampling.
3. Standardi ISO 3534 - 1 ja 2.

## Liitteet

1. Näytteenoton virhelähteet, luotettavuuden estimointi ja näytteenottoketjun optimointi
2. Vesi- ja vesistönäytteet
3. Työympäristön näytteet (ei erillissuosituksia tässä vaiheessa)
4. Elintarvike-, rehu- ja lannoitenäytteet sekä mikrobiologiset näytteet yleensä
5. Päästömittaukset
6. Kliinisten määritysten näytteet, alustava versio
7. Maaperänäytteet
8. Jätenäytteet (ei erillissuosituksia tässä vaiheessa)