

Periaatteet standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaisen  
näytteenotto toiminnan arvioimiseksi

Helsinki 2004

ISBN 952-5209-85-7  
ISSN 1795-0872

## Alkusanat

Mittatekniikan keskuksen vahvistamat vaatimukset laboratorioiden akkreditoinnille, standardi SFS-EN ISO/IEC 17025 ja opas EA-4/02:1999 (kalibrointilaboratoriot), ovat luonteeltaan yleisiä. Mittatekniikan keskuksen julkaisemien arviointiperiaatteiden tarkoituksena on selvittää vaatimusten soveltamista käytännössä. Arviointiperiaatteet laaditaan VANK-P:n (Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevä neuvottelukunta, pätevyuden toteamistoimen jaosto) toimesta yhdessä kansallisten asiantuntijoiden ja sidosryhmien kanssa noudattaen kansainvälisissä akkreditointielinten yhteistyöjärjestöissä (European co-operation for Accreditation ja International Laboratory Accreditation Cooperation) sovittuja periaatteita.

Periaatteet standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaisen näytteenottotoiminnan arvioimiseksi on laatinut VANK-P:n nimeämä ad hoc -työryhmä (v. 2003), jonka kokoonpano oli seuraava:

Jaakko-Juhani Himberg, puheenjohtaja  
Seppo Ahonen  
Harry Sandström  
Christina Waddington, sihteeri

HUS-Yhtymä, HUSLAB  
Helsingin ympäristökeskus  
Geologian tutkimuskeskus  
Mittatekniikan keskus, FINAS

FINAS-tiedotteessa 10 "Akkreditointitoiminnan vaatimukset, arviointiperiaatteet ja oppaat" on listattuina voimassa olevat arviointiperiaatteet.

Arviointiperiaatteista antaa lisätietoja Mittatekniikan keskuksen akkreditointiyksikkö:

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

## Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
2	Laboratorion toimialueen määrittely	1
3	Näytteenoton organisaatio, suhde testaustoimintaan ja laatujärjestelmään	1
4	Toimeksiantojen määrittely ja raportointi	2
5	Näytteenoton tekninen arviointi	3

## 1 Johdanto

Nämä Vaatimustenmukaisuuden arviointiasioita käsittelevän neuvottelukunnan pätevyden toteamistoimenjaoston (VANK-P) vuonna 2001 perustaman näytteenottotyöryhmän laatimat periaatteet on tarkoitettu ohjeiksi arvioitaessa näytteenottotoimintaa standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 vaatimusten mukaisesti. Näytteenottotyöryhmä pitää keskeisimpänä asiana sitä, että toimielimen näytteenottotoiminnasta vastuussa oleva taho on selkeästi tunnistettavissa ja määriteltynä ja että näytteenottomenettelyt rinnastetaan testaus/kalibrointi-menetelmiin.

## 2 Laboratorion toimialueen määrittely

Toimielimen tulee määritellä suhtautumisensa näytteenottoon. Mikäli näytteenotto kuuluu toimielimen toiminnan piiriin, tulee laatujärjestelmän kattaa myös näytteenottotoiminta.

Hakiessaan SFS-EN ISO/IEC 17025 mukaista akkreditointia tulee toimielimen osoittaa arvioinnissa laatujärjestelmänsä kattavuus mukaan lukien näytteenottotoiminta. Koska akkreditoinnin yhteydessä arvioidaan koko laatujärjestelmä, sisältyy laatujärjestelmän arviointiin myös näytteenotto riippumatta siitä, hakeeko laboratorio näytteenotolle akkreditointia.

Jos laboratorio hakee näytteenoton akkreditointia, arvioidaan näytteenottomenetelmät kuten testaus- ja kalibrointimenetelmät osana teknistä arviointia.

Näytteenottotoiminnan arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota toimielimen näytteenoton organisointiin sekä näytteenoton ja testaus/kalibrointitoiminnan rajapintaan ja johtamismenettelyihin.

Toimielimen laatupolitiikan tulee soveltua myös näytteenottotoimintaan.

## 3 Näytteenoton organisaatio, suhde testaustoimintaan ja laatujärjestelmään

Laatujärjestelmän arvioinnissa keskitytään näytteenoton osalta toimintaperiaatteiden ja -menettelyjen arviointiin.

Toimielimen laatujärjestelmässä tulee olla määriteltynä ja kuvattuna näytteenottotoiminnasta vastuussa oleva taho ja johto, jolla on päätäntävalta myös näytteenottotoiminnan resursseista.

Toimielimen näytteenottotoiminnasta vastaava taho voi olla kiinteä osa testaus/kalibrointiorganisaatiota, sen erillinen alayksikkö/jaos tai toimielin voi olla pelkästään näytteenottotoimintaan keskittynyt organisaatio. Näytteenotto voidaan toteuttaa myös alihankintana.

Näytteenottotoiminnan ollessa osa toimielimen toimintaa, johtaminen tapahtuu pääsääntöisesti toimielimen oman henkilöstön toimesta. Toimielimellä tulee olla edellytykset seurata näytteenottotoiminnan kehittymistä sekä kansallisesti että kansainvälisesti.

Toimielimen tulee varmistua näytteenottoon osallistuvien henkilöiden pätevyydestä, huomioiden myös mahdolliset toiminnan ulkopuoliset henkilöt.

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

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

Toimielimen on varmistettava, että näytteenottoprosessi on jäljitettävästi dokumentoitu myös silloin, kun näytteenotto on suoritettu alihankintana. Toimielin vastaa näytteenottodokumenttien arkistoinnista laatujärjestelmässä 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.

Sopimuskatselmuksin varmistetaan myös näytteenotosta vastaavan tahon kyky ja resurssit näytteenoton suorittamiseksi sekä varmistutaan, että valittu näytteenottomenetelmä täyttää testauksen/kalibroinnin sille asettamat vaatimukset.

Toimielimen vastatessa näytteenotosta toimitaan näytteenotossa laatujärjestelmän mukaisen näytteenottosuunnitelman ja/tai näytteenottomenetelmäohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tai muun tahon vastatessa näytteenotosta on toimielimen varmistettava riittävällä neuvonnalla tai perehdyttämisellä, että näyte tulee otetuksi niin, että testaus/kalibrointituloksen oikeellisuus ei näytteenoton takia vaarannu.

Mikäli asiakas on ottanut näytteen omatoimisesti, ilman toimielimen antamia menettelytapaohjeita tai konsultaatiota, tulee toimielimen riittävässä määrin selvittää asiakkaan kanssa asiakkaan suorittaman näytteenoton soveltuvuus ao. testaus/kalibrointimenetelmään. Mikäli toimielimellä on syytä epäillä, että näytteenotossa on virheitä tai puutteita, tulee asiakkaalle selvittää puutteellisen näytteenoton mahdolliset vaikutukset testaus/kalibrointitulokseen.

Mikäli toimielimen on syytä olettaa, että asiakkaan suorittamasta näytteenotosta johtuen testaus/kalibrointituloksen oikeellisuus on vaarantunut, on toimielimen sovittava asiakkaan kanssa jatkotoimenpiteistä ja mahdollisen uuden näytteen ottamisesta.

Näytteenotto raportoidaan standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 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.

Näytteenoton arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota näytteenottotoiminnan ja testaus/kalibrointitoiminnan rajapintaan ja vastuukysymyksiin.

Koska näytteenottomenetelmät rinnastetaan testaus/kalibrointimenetelmiin, on koko standardia SFS-EN ISO/IEC 17025 sovellettava myös näytteenottoon, sisältäen myös yleiset laadunohjauksen ja laadunvarmistuksen menettelytavat.

Näytteenottosuunnitelmassa 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 ja näytteenottoon käytettävät laitteet, sekä mahdollisten alihankkijoiden käyttö kuuluvat myös arvioinnin piiriin.

Näytteenoton teknistä suoritusta arvioidaan kiinnittämällä erityisesti huomiota näytteenoton soveltuvuuteen valittuun testaus- tai kalibrointimenetelmään, henkilökunnan ammattitaitoon sekä kykyyn havainnoida ja hallita poikkeamatilanteita, laitteiden toimintakykyyn ja tietojen tallentamiseen.

**FINAS**

A1/2004

08.09.2004

---

**Mittatekniikan keskus  
FINAS**

Lönnrotinkatu 37  
PL 239  
00181 HELSINKI