

# Näytteenoton arviointi osana laboratorion toiminta- järjestelmän arviointia

Tuija Sinervo  
FINAS



# Näytteenotto

- Vastuiden määrittely
- Näytteenoton laajuus
- Näytevalikoima
- Näytteenoton suunnitelmallisuus ja säännöllisyys



# Näytteenotto/Laatu järjestelmä

- Laatu politiikan toteutuminen näytteenoton osalta
- Näytteenoton laatutavoitteet
- Laatu järjestelmän kuvauksen kattavuus näytteenoton osalta
- Näytteenoton huomioiminen laatu järjestelmän seurantamenettelyissä



# Asiakaslähtöisyys

- Toimintaperiaatteet ja menettelytavat
- Asiakkaiden tarpeiden huomioiminen
- Sopimuskatselmusmenettelyt
- Asiakaspalautteen keräys ja käsittely



# Organisaatio ja henkilöstö

- Organisaatio, vastuiden määrittely
- Henkilöstön pätevyyskriteerit
- Perehdytysmenettelyt
- Koulutuksen suunnitelmallisuus
- Organisaation ulkopuoliset näyttteenottajat/laboratorion vastuu



# Asiakirjojen ja tiedostojen hallinta

- Vastuut
- Hallintamenettelyt koskevat myös näytteenottoa
- Laadinta, hyväksyntä, ylläpito, arkistointi
- Tiedostojen kattavuus ja jäljitettävyys



# Poikkeamatilanteiden hallinta

- Toimintaperiaatteet ja menettelytavat
- Henkilökunnan asiantuntemus havaita poikkeamia
- Reagointi poikkeamiin
- Ennalta ehkäisevä toiminta



# Hankintamenettelyt

- Näytteenotto tai -käsittely alihankintana
- Vastuut
- Alihankkijan pätevyyskriteerit
- Tarvikkeiden hankintamenettelyt
- Kriittisten tarvikkeiden tunnistaminen
- Kriteerit toimittajien valinnalle



# Näytteenotto/näytteenkäsittely

- Vastuut näytteenoton ja näytteenkäsittelyn osalta
- Näytteen merkintä, kuljetus, säilytys
- Tiedonvälitys
- Vastaanottotarkastus
- Näytteen analysointi



# Näytteen vastaanottomenettelyt

- Näytteen kunnon arviointi
- Näytetietojen tarkistus
- Näytetietojen kirjaus
- Näytteen tunnistetiedot
- Näytteen säilytys laboratoriossa ja säilyvyydelle asetetut vaatimukset



# Näytteenoton tekniset vaatimukset

- Pätevä henkilökunta
- Validoidut, dokumentoidut menetelmät
- Toimintaan soveltuvat laitteet ja välineet
- Laitteiden kalibrointi- ja ylläpitomenettelyt



# Näytteenoton tekniset vaatimukset

- Laadunvarmistus
- Mittausepävarmuustekijöiden arviointi
- Näytteenottotietojen riittävyys selosteissa