

Metrologian neuvottelukunnan kemian jaoston Auditointipohja

Mari Koskinen

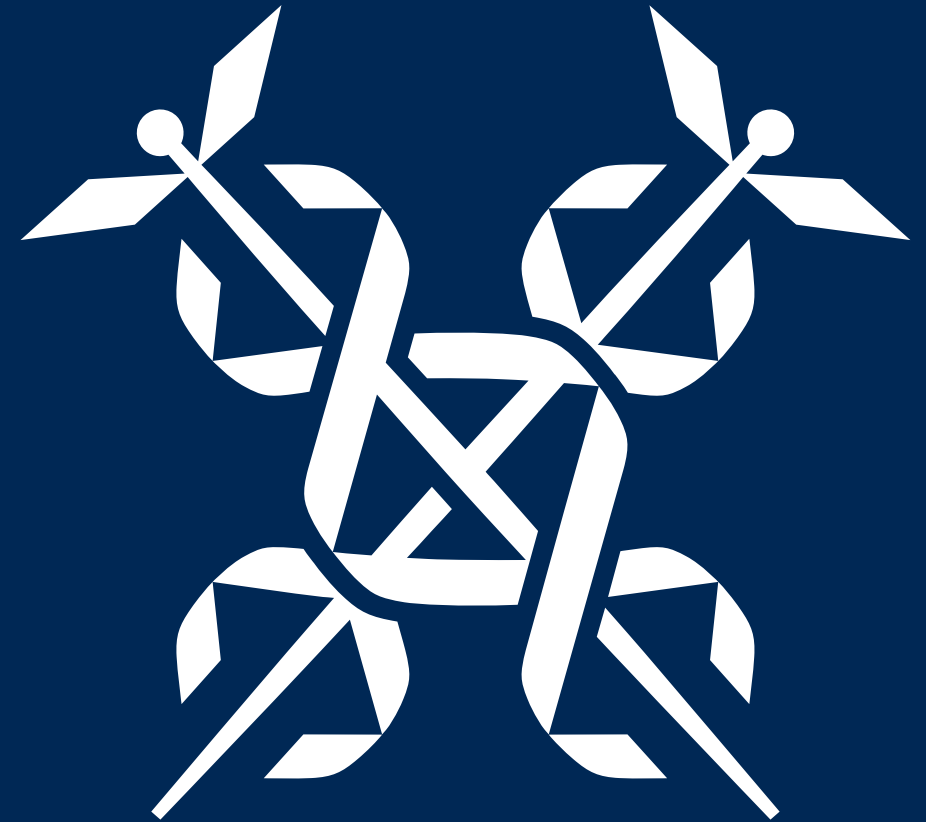
21.5.2026

TUULLI

Auditointipohja

- 1) Auditointipohja
- 2) Auditointipohjan yleinen rakenne
- 3) Keskeiset arviointialueet
- 4) Poikkeamat ja niiden käsittely

TULLI



Auditointipohja

- Auditoinnin tavoitteet:
 - Varmistaa vaatimusten täytyminen
 - Löytää poikkeamat
 - Tunnistaa kehityskohteet
 - Jatkuva toiminnan parantaminen
- Metrologian neuvottelukunnan kemian jaoston vuonna 2025 laatima rakenteellinen työkalu laboratorion toiminnan arvioinnille
- Perustuu ISO 17025 standardin arviointikriteereihin
 - Standardin kohdat merkitty lomakkeelle arvioitavan asian sarakkeelle
- Löytyy <https://kemianseurat.fi/finntesting/kansallisten-vertailulaboratorioiden-ohjeita/>

Auditointipohjan yleinen rakenne

• Pääosat:

1. Perustiedot
 - Ajankohta, arvioijat, menetelmä, osallistujat
2. Arviointikohteet
 - ISO 17025 ja muu oma ohjeistus
3. Havainnot ja näyttö
 - Havainnot perustella näytöllä
4. Vakavuusluokitus
5. Korjaavat toimenpiteet
 - Juurisyyanalyysi

| | |
|--|------------------------------|
| Arvioija/t | Läsnäolijat |
| pvm | Menetelmä/t |
| Standardi <input type="checkbox"/> SFS-EN ISO/IEC 17025 <input type="checkbox"/> _____ | Työohjeet ja muut dokumentit |

Kuvataan auditointihavainnot ja niihin liittyvä näyttö.

Auditointihavainnot ovat arvioinnin tulokset, jotka saadaan vertaamalla kerättyä auditointinäyttöä auditointikriteereihin. Auditointihavainnot osoittavat vaatimustenmukaisuuden tai poikkeamat.

- Poikkeamiksi voidaan kirjata myös poikkeamia ehkäisevät toimenpiteet.
- Tuloksiin vaikuttavat poikkeamat tulee korjata heti (analyysia ei saa jatkaa ennen kuin korjaavat toimenpiteet ja juurisyyanalyysi tehty, hyväksytty ja dokumentoitu).
- Vakavia poikkeamia tulee korjata pääsääntöisesti kahden viikon aikana.
- Kehittämismahdollisuuksille voidaan myös asettaa toteutusaikataulu.

| Arvioitava asia | Havainnot ja niihin liittyvä näyttö | Havainnon vakavuus |
|---|-------------------------------------|--|
| (viite standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 kohtiin) | | |
| Edellisen auditoinnin tulokset <ul style="list-style-type: none">• ajankohta, poikkeamat, kehitysehdotukset (8.6) | | Asiat hoidettu <input type="checkbox"/> Työn alla <input type="checkbox"/> Ei aloitettu <input type="checkbox"/> |
| Ohjeiden saatavuus ja ajantasaisuus | | Asia kunnossa <input type="checkbox"/> Kehittämiskohde <input type="checkbox"/> |

Keskeiset arviointialueet (1/3)

- Dokumentaatio ja ohjeistus (7.2, 7.5, 7.11, 8.3)
 - Ohjeiden ajantasaisuus ja muutokset
 - Hyväksyntä ja ylläpito (kuvattu)
 - Viitteiden oikeellisuus
 - Liitteet
 - Salassapito
- Henkilöstön pätevyys (6.2, 7.1)
 - Perehdytysdokumentaatio
 - Pätevyysien monitorointi
- Näytteenotto ja näytteiden käsittely (6.6, 7.2, 7.3, 7.4, 7.8)
 - Ohjeistus
 - Ulkoistus
 - Esikäsittely
 - Merkinnät
 - Tietosuojakäytännöt

| | | |
|---|--|---|
| Ohjeiden saatavuus ja ajantasaisuus <ul style="list-style-type: none"> • käyttöohjeet • voimassaolo/hyväksyntäketju • ohjeluetelo ja ohjeiden lukumäärä (ylläpito kuvattu) • ajantasaisuus ja muutokset edelliseen • viitteiden ja liitteiden oikeellisuus ja ajantasaisuus (7.2, 7.11, 8.3) | | Asia kunnossa <input type="checkbox"/> Kehittämiskohde <input type="checkbox"/> Poikkeama <input type="checkbox"/> Vakava poikkeama <input type="checkbox"/> Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/> |
| Työohjeen riittävyys <ul style="list-style-type: none"> • myös työturvallisuus (8.3) | | Asia kunnossa <input type="checkbox"/> Kehittämiskohde <input type="checkbox"/> Poikkeama <input type="checkbox"/> Vakava poikkeama <input type="checkbox"/> Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/> |
| Tekijän pätevyys <ul style="list-style-type: none"> • perehdytysdokumentit, vastuu- ja varahenkilöt • perehdytykset • pätevoityneet henkilöt ja rekisterit • pätevyysien monitorointi (6.2, 7.1) | | Asia kunnossa <input type="checkbox"/> Kehittämiskohde <input type="checkbox"/> Poikkeama <input type="checkbox"/> Vakava poikkeama <input type="checkbox"/> Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/> |
| Näytteenotto <ul style="list-style-type: none"> • soveltuvuus ja ohjeistus • raportin sisältö • mittausepävarmuuden määrittäminen • ulkoistus (6.6, 7.3, 7.8) | | Asia kunnossa <input type="checkbox"/> Kehittämiskohde <input type="checkbox"/> Poikkeama <input type="checkbox"/> Vakava poikkeama <input type="checkbox"/> Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/> |
| Näytteiden käsittely <ul style="list-style-type: none"> • esikäsittely, asiakirjat ja merkinnät • henkilötietojen tietosuojakäytännöt (7.2, 7.4) | | Asia kunnossa <input type="checkbox"/> Kehittämiskohde <input type="checkbox"/> Poikkeama <input type="checkbox"/> Vakava poikkeama <input type="checkbox"/> Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/> |

Keskeiset arviointialueet (2/3)

- Analyysin suoritus (7.2, 7.4, 7.5)
 - Työohjeen noudattaminen
 - Laitteet ja ohjelmistot
- Tilat ja ympäristöolot (6.3, 7.4)
 - Tilojen sopivuus
 - Olosuhdevaatimukset
- Laitteisto (6.4, 6.5, 7.7)
 - Kalibrointi ja huolto
 - Mittausten jäljitettävyys
 - Käyttöönottotarkastus
- Reagenssit ja tarvikkeet (6.4)
 - Laatu ja hyväksyntä
 - Säilytys ja hävitys

| | | |
|---|--|--|
| <p>Analyyysin suoritus</p> <ul style="list-style-type: none">• vastaa ohjetta• laitteistot/välineet/ohjelmistot/jne. vastaavat ohjeistusta <p>(7.2, 7.4, 7.5)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |
| <p>Toimitilat ja ympäristöolosuhteet</p> <ul style="list-style-type: none">• tilojen valvontamenettelyjen katselmointi:<ul style="list-style-type: none">○ dokumentoidut olosuhdevaatimukset, seuranta ja tallenne○ tilojen sopivuus ja turvallisuus○ kontaminaatoriski <p>(6.3, 7.4)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |
| <p>Laitteisto: mittausslaitteet ja apulaitteet</p> <ul style="list-style-type: none">• jäljitettävyys• laitteiston kalibrointi ja huolto• käyttöönottovalidointi <p>(6.4, 6.5, 7.7)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |
| <p>Reagenssit ja tarvikkeet</p> <ul style="list-style-type: none">• laatu ja hyväksyntä• säilytys ja hävitys <p>(6.4)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |

Keskeiset arviointialueet (3/3)

- Laadunvarmistus (ulkoinen ja sisäinen) (7.7)

- Vertailumittaukset
- Kontrollikortit ja –näytteet
- Kattavuus, trendit

- Mukautuva pätevyysalue (7.2, 7.11, 8.3)

- Ohjeistus
- Käyttö

- Validointi ja verifiointi (7.2)

- Asiakaspalautteet, poikkeamat, poikkeava työ (7.9, 7.10, 8.6)

- Juurisyysanalyysi ja vaikuttavuus

- Raportointi (7.7, 7.8)

- Päätössääntö
- Tutkimusselosteet
- Akkreditointiin viittaaminen

| | | |
|---|--|--|
| <p>Sisäinen laadunvalvonta</p> <ul style="list-style-type: none"> • referenssinäytteet ja/tai - materiaalit • valvonta- ja kontrollikortit, poikkeavien tulosten ja trendien käsittely • valvonta- ja kontrollinäytteiden kattavuus ja tarkoituksenmukaisuus <p>(7.7)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |
| <p>Dokumentointi ja arkistointi</p> <ul style="list-style-type: none"> • mitä, missä, mihin, miten • tietojen säilytys, jäljitettävyys ja hävittäminen • salassapito <p>(7.5)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |
| <p>Vertailuihin osallistuminen ja tulokset</p> <ul style="list-style-type: none"> • vertailumittausten suunnitelma, toteuma ja trendit • poikkeavat tulokset, toimenpiteet ja niiden selvitykset <p>(7.7)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |
| <p>Mukautuva pätevyysalue</p> <ul style="list-style-type: none"> • laajennusten ja supistusten ohjeistus ja luodut kriteerit • käytön määrä • validointi- ja verifiointimenettelyt: <ul style="list-style-type: none"> ○ käyttöönottomennettelyt kuvattu ○ mukautuvaan pätevyysalueeseen sisältyvien toimintojen listauksen ajantasaisuus <p>(7.2, 7.11, 8.3)</p> | | <p>Asia kunnossa <input type="checkbox"/></p> <p>Kehittämiskohde <input type="checkbox"/></p> <p>Poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vakava poikkeama <input type="checkbox"/></p> <p>Vaikuttaa tuloksiin <input type="checkbox"/></p> |

Poikkeamat ja niiden käsittely

- Auditointipohja erottaa:

- Asia kunnossa
- Kehittämiskohde
- Poikkeama
- Vakava poikkeama →
korjattava nopeasti
- Vaikuttaa tuloksiin

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Asia kunnossa | <input type="checkbox"/> |
| Kehittämiskohde | <input type="checkbox"/> |
| Poikkeama | <input type="checkbox"/> |
| Vakava poikkeama | <input type="checkbox"/> |
| Vaikuttaa tuloksiin | <input type="checkbox"/> |

- Täkeää:

- Poikkeamille asetettu aikataulu sekä vastuhenkilö
- Sovitut korjaavat toimenpiteet
- Auditoinja seuraa ja hyväksyy
- Juurisyyanalyysi

| Sovitut korjaavat toimenpiteet | Aikataulu/ vastuhenkilö | Tehty/hyväksyjä |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| | | |
| | | |

Kiitos