

Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2005:8

*Talousvesilaboratorioiden akkreditointia
käsittelevän työryhmän muistio*

KUVAILULEHTI

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö		Julkaisun päivämäärä 21.06.2005	
Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Talousvesilaboratorioiden akkreditointia käsittelevä työryhmä puheenjohtaja Leena Hiisvirta, STM sihteeri Jarkko Rapala, STTV (19.3.2004 saakka Jari Keinänen, STM)		Julkaisun laji työryhmämuistio	
		Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	
		HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä STM026:00/2002 29.07.2002	
Julkaisun nimi Talousvesilaboratorioiden akkreditointia käsittelevän työryhmän muistio (testaus- ja kalibrointilaboratorioita koskevan standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 soveltaminen talousveden valvontatutkimusten akkreditoinnissa)			
Tiivistelmä Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 29.7.2002 työryhmän laatimaan ohjeet talousveden valvontatutkimuksia tekevien laboratorioiden akkreditointimenettelyyn liittyvän, testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleisiä vaatimuksia koskevan standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 soveltamisesta. Työryhmän muistio luovutettiin sosiaali- ja terveysministeriölle 25.10.2004. Muistiosta pyydettiin lausunnot laboratorioiden akkreditointielimeltä, laboratorioalaa edustavilta ammattijärjestöiltä ja kymmeneltä talousveden valvontatutkimuksia tekevältä laboratoriolta. Lausuntojen perusteella työryhmän muistiota on muokattu jonkin verran. Työryhmä on tarkastellut standardissa esitettyjen vaatimusten soveltamista talousveden valvontatutkimuksia tekeviin laboratorioihin ja todennut, että suurten, monipuolista henkilöstöä ja laitteistoa käsittävien laboratorioiden kohdalla standardin soveltaminen on helpompaa kuin pienten laboratorioiden. Varsinkin johtamisjärjestelyjä koskevien kohtien tulkinta on tarkasteltava tapauskohtaisesti, eikä niistä ole pystytty antamaan yleisohjetta. Erityisen tärkeänä työryhmä pitää, että jo siinä vaiheessa, kun laboratorio hakee määrittämenetelmän akkreditointia, tarkistettaisiin, täyttääkö menetelmä talousveden valvontatutkimuksia käsittelevien säännösten vaatimukset. Näin tutkimustulosten hyväksyttävyydessä ei tulisi myöhemmin ongelmia ja laboratorioille ei aiheutuisi tarpeettomia kustannuksia vaatimukset täyttämättömien menetelmien ylläpitämisestä ja akkreditoinnista.			
Asiasanat: talousvesi, valvontatutkimukset, laboratoriot, akkreditointi			
Muut tiedot www.stm.fi			
Sarjan nimi ja numero 'Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2005:8		ISSN 1237-0606	ISBN 952-00- (nid.) 952-00-1731-3 (PDF)
Kokonaissivumäärä 34	Kieli Suomi	Hinta - €	Luottamuksellisuus Julkinen
Jakaja Sosiaali- ja terveysministeriö		Kustantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet		Utgivningsdatum 21.06.2005	
Författare (Uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare) Arbetsgruppen för ackreditering av hushållsvattenlaboratorier ordförande Leena Hiisvirta, SHM sekreterare Jarkko Rapala, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral (t.o.m. 19.3.2004 Jari Keinänen, SHM)		Typ av publikation Promemoria	
		Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet	
		Projektnummer och datum för tillsättandet av organet SHM026:00/2002 29.07.2002	
Publikationens titel Promemoria av arbetsgruppen för ackreditering av hushållsvattenlaboratorier (tillämpning av standarden SFS-EN ISO/IEC 17025 gällande testnings- och kalibreringslaboratorier vid ackreditering av övervakningsundersökningar av hushållsvatten)			
Referat Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 29.7.2002 en arbetsgrupp för att utarbeta anvisningar för tillämpning av standarden SFS-EN ISO/IEC 17025 gällande allmänna krav på kompetens hos testnings- och kalibreringslaboratorier med anknytning till ackrediteringsförfarandet för laboratorier som utför undersökningar av hushållsvatten. Arbetsgruppens promemoria överlämnades till social- och hälsovårdsministeriet den 25.10.2004. Utlåtanden om promemorian inbegärdes av ackrediteringsorganet för laboratorier, fackorganisationer som representerar laboratorieområdet och tio laboratorier vilka utför övervakningsundersökningar av hushållsvatten. På basis av utlåtandena har arbetsgruppens promemoria bearbetats något. Arbetsgruppen undersökte tillämpningen av de krav som presenterats i standarden för laboratorier som utför undersökningar av hushållsvatten och konstaterade att i fråga om stora laboratorier med mångsidig personal och apparatur är tillämpning av standarden lättare än för små laboratorier. Särskilt tolkningen av de punkter som gäller ledningsorganisationen bör undersökas från fall till fall och någon allmän anvisning har inte kunnat ges för dessa. Arbetsgruppen anser det särskilt viktigt att man redan i det skedet när laboratoriet ansöker om ackreditering för en analysmetod skulle granska ifall metoden uppfyller kraven i de stadganden som gäller övervakningsundersökningar av hushållsvatten. Därmed skulle man senare inte få problem med att godkänna undersökningsresultaten; ej heller skulle onödiga kostnader uppstå för laboratorier till följd av upprätthållande och ackreditering av metoder som inte uppfyller kraven.			
Nyckelord hushållsvatten, övervakningsundersökningar, laboratorier, ackreditering			
Övriga uppgifter www.stm.fi/svenska			
Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets promemorior 2005:8		ISSN 1237-0606	ISBN 952-00- (inh.) 952-00-1731-3 (PDF)
Sidoantal 34	Språk Finska	Pris €	Sekretessgrad Offentlig
Försäljning Social- och hälsovårdsministeriet		Förlag Social- och hälsovårdsministeriet	

DOCUMENTATION PAGE

Publisher Ministry of Social Affairs and Health, Finland		Date 21 June 2005	
Authors Working party considering the accreditation of drinking-water laboratories Chairperson: Leena Hiisvirta, MSAH Secretary: Jarkko Rapala, National Product Control Agency for Welfare and Health (until 19 March 2004 Jari Keinänen, MSAH)		Type of publication Working Group Memorandum	
		Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health	
		Date of appointing the organ 29 July 2002	
Title of publication Memorandum of the working party considering the accreditation of drinking-water laboratories (application of the standard SFS-EN ISO/IEC 17025, concerning testing and calibration laboratories, to the accreditation of monitoring analyses of drinking water)			
Summary <p>The Ministry of Social Affairs and Health set up on 29 July 2002 a working party to draw up guidelines for the application of the standard SFS-EN ISO/IEC 17025, concerning general requirements for the competence of testing and calibration laboratories, in association with the accreditation procedure of laboratories carrying out monitoring analyses for drinking water. The memorandum of the working party was submitted to the Ministry of Social Affairs and Health on 25 October 2004. The accreditation body for laboratories, the professional organizations representing the field of laboratories, and ten laboratories carrying out monitoring analyses for drinking water were asked for opinions. On account of the opinions, the memorandum of the working party was modified somewhat.</p> <p>The working party studied the application of the requirements presented in the standard to laboratories carrying out monitoring analyses for drinking water, and found that the application of the standard is easier for large laboratories with diverse personnel and equipment than for small laboratories. Particularly, interpretation of the points concerning management arrangements needs to be considered on a case-by-case basis, and no general guidelines for these could be given.</p> <p>The working party considers it especially important that the compliance of the method with the regulations on the monitoring analysis for drinking water is checked at the stage when accreditation for a method of analysis is applied for. Thus problems of acceptability of analysis results would not appear at a later stage, and the laboratories would not incur unnecessary costs from maintaining and accreditation of methods which do not meet the requirements.</p>			
Key words drinking water, monitoring analysis, laboratories, accreditation			
Other information www.stm.fi			
Title and number of series Working Group Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2002:8		ISSN 1237-0606	ISBN 952-00- (print) 952-00-1731-3 (PDF)
Number of pages 34	Language Finnish	Price -€	Publicity Public
Orders Ministry of Social Affairs and Health		Financier Ministry of Social Affairs and Health	

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 29.7.2002 työryhmän laatimaan ohjeet talousveden valvontatutkimuksia tekevien laboratorioden akkreditointimenettelyyn liittyvän, testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleisiä vaatimuksia koskevan standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 soveltamisesta. Työryhmän työn oli määrä valmistua 31.12.2003 mennessä. Maa- ja metsätalousministeriö oli asettanut 20.2.2002 työryhmän laatimaan ehdotusta ympäristöterveydenhuollon viranomaisvaatimuksista. Koska kävi ilmi, että tässä työryhmässä käsiteltiin joitakin kysymyksiä, jotka sivusivat myös laboratoriostandardissa esitettyjä vaatimuksia, sosiaali- ja terveysministeriö keskeytti oman työryhmänsä työn odottaen maa- ja metsätalousministeriön työryhmän työn valmistumista. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmän määräaika jatkettiin 31.5.2004 saakka.

Työryhmän puheenjohtajaksi nimettiin yli-insinööri Leena Hiisvirta sosiaali- ja terveysministeriöstä ja jäseniksi ylitarkastaja Liisa Rajakangas kauppaja teollisuusministeriöstä, eläinlääkintötarkastaja Joanna Kurki maa- ja metsätalousministeriöstä, yli-insinööri Jorma Kaloinen ympäristöministeriöstä, ylitarkastaja Mikko Maunu Elintarvikevirastosta ja erikoistutkija Heidi Vuoristo Suomen ympäristökeskuksesta. Työryhmän sihteerinä toimi ylitarkastaja Jari Keinänen sosiaali- ja terveysministeriöstä 19.3.2004 saakka, josta lähtien sihteerinä toimi ylitarkastaja Jarkko Rapala Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksesta. Työryhmä on kuullut asiantuntijoina toimialapäällikkö Leena Tikkasta Mittatekniikan keskuksen FINAS-yksiköstä sekä kemisti Marita Honkasaloa ja kaupungineläinlääkäri Arvo Porokkaa Hyvinkään kaupungista. Maa- ja metsätalousministeriön työryhmässä kuultujen asiantuntijoiden näkemyksiä on hyödynnetty tässä työssä. Työryhmä kokoontui 15 kertaa.

Työryhmä on pyrkinyt löytämään standardiin 17025 tulkinnat ja soveltamistavat, jotka kukin talousvesiin liittyviä tutkimuksia tekeviä laboratorioita hallinnoiva viranomaistaho voisi hyväksyä. Maa- ja metsätalousministeriön viranomaisvaatimuksia koskevan työryhmän yhteydessä jo muodostettuja kantoja on sovellettu laboratoriostandardin tulkintoihin. Päämääränä on ollut, ettei ristiriitaisuuksia esiintyisi sellaisissa asioissa, joita on tarkasteltu molempien työryhmien muistioissa. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmän muistioon ei myöskään ole sisällytetty sellaisia asioita, jotka kuuluisivat säädöstasolle, vaan muistion tarkoitus on olla laboratoriostandardin tekninen soveltamisohje.

Standardi 17025 sisältää yleiset vaatimukset testaus- ja kalibrointitoiminnalle. Työryhmä on tarkastellut standardissa esitettyjen vaatimusten soveltamista talousveden valvontatutkimuksia tekeviin laboratorioihin, ja to-

dennut, että suurten, monipuolista henkilöstöä ja laitteistoa käsittävien laboratorioden kohdalla standardin soveltaminen on helpompaa kuin pienten laboratorioden. Varsinkin johtamisjärjestelyjä koskevien kohtien tulkinta on tarkasteltava tapauskohtaisesti, eikä niistä ole pystytty antamaan yleisohjetta.

Erityisen tärkeänä työryhmä pitää, että jo siinä vaiheessa kun laboratorio hakee määrittämismenetelmän akkreditointia, tarkistettaisiin täyttääkö menetelmä talousveden valvontatutkimuksia käsittelevien säännösten vaatimukset. Näin tutkimustulosten hyväksyttävyydessä ei tulisi myöhemmin ongelmia ja laboratorioille ei aiheutuisi tarpeettomia kustannuksia vaatimukset täyttämättömien menetelmien ylläpitämisestä ja akkreditoinnista.

Työryhmän muistio tullaan lähettämään lausunnolle laboratoriohenkilöstöä edustaville järjestöille ja noin kymmenelle eri tyyppiselle talousvesitutkimuslaboratoriolle. Tarvittaessa muistiota tarkennetaan lausuntojen perusteella ennen muistion varsinaista julkaisemista.

Saatuana työnsä päätökseen työryhmä jättää kunnioittavasti muistionsa sosiaali- ja terveysministeriölle.

Helsingissä 25 päivänä lokakuuta 2004

Leena Hiisvirta

Liisa Rajakangas

Joanna Kurki

Jorma Kaloinen

Mikko Maunu

Heidi Vuoristo

Jarkko Rapala

Testaus- ja kalibrointilaboratorioita koskevan standardin SFS-EN ISO 17025 soveltaminen talousveden valvontatutkimuslaboratorioiden akkreditoinnissa

Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmän muistio 25.10.2004

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus talousveden valvontatutkimuksia tekevästä laboratorioista (173/2001) tuli voimaan 1.3.2001. STM:n laboratorioasetuksessa on edellytetty, että laadunvarmistus osoitetaan akkreditoinnilla SFS-EN ISO/IEC 17025 standardin tai vastaavan mukaan. Laboratorioasetus on osa EY:n ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laadusta annetun direktiivin 98/83/EY (ns. juomavesidirektiivin) toimeenpanoa. Muilta osin direktiivi on saatettu voimaan terveydensuojelulain muutoksella 441/2000 ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella talousveden laadusta ja valvontatutkimuksista (461/2000). Laboratorioasetus koskee näissä säädöksissä määrättyjä talousveden valvontatutkimuksia tekeviä laboratorioita.

Sekä STM:n asetusehdotuksesta annetuissa lausunnoissa että asiaa koskevissa koulutustilaisuuksissa tuotiin toistuvasti esille eri viranomaisten asettamien vaatimusten erilaisuudesta aiheutuvat ongelmat, ja esitettiin toivomus menettelyjen yhdenmukaistamisesta. Maa- ja metsätalousministeriön 20.2.2002 asettamassa työryhmässä selvitettiin, voitaisiinko eri säädösten nojalla ympäristöterveydenhuollon laboratorioihin kohdistuvia vaatimuksia ja menettelyjä yhdenmukaistaa, ja miten nykyisiä säädöksiä tulisi tämän johdosta muuttaa (Työryhmämuistio MMM 2003:10 ”Ehdotus ympäristöterveydenhuollon laboratorioihin kohdistuvista vaatimuksista” (<http://www.mmm.fi/julkaisut/tyoryhmamuistiot>). Työryhmä esitti, että elintarvikelakia, terveydensuojelulakia ja hygienialakia muutettaisiin siten, että kussakin olisi yhteneväinen teksti laboratorioiden hyväksymisestä ja hyväksymisen pääkriteereistä, laboratorioille asetettavista velvollisuuksista sekä asetuksenantovaltuudesta. Toistaiseksi akkreditointivaade sisältyy vain elintarvikelain ja terveydensuojelulain nojalla annettuihin asetuksiin. Akkreditointivaade ei ole kuitenkaan yhtä kattava elintarvikelaboratorioita koskevassa kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä kuin STM:n laboratorioasetuksessa. Valmisteilla olevassa EU:n parlamentin ja neuvoston asetuksessa rehujen ja elintarvikkeiden virallisen valvonnan järjestämisestä on kuitenkin edellytetty laboratorioille arviointi- ja akkreditointijärjes-

telmää, jossa noudatetaan standardia EN ISO/IEC 17025. Akkreditointi on lisäksi yleistynyt myös vapaaehtoisena laadunvarmistuksen osoittajana.

Asetuksen 461/2000 mukaisia talousvesitutkimuksia tehdään tällä hetkellä yli 50 laboratoriossa. Koska laboratoriotuotinnassa on viime vuosien aikana tapahtunut ja koko ajan tapahtuu runsaasti muutoksia, tarkka lukumäärä vaihtelee. Pieniä, kannattamattomia laboratorioita on lakkautettu, ja joidenkin laboratorion toiminnat yhdistetty suuremmiksi kokonaisuuksiksi. STM:n asetuksessa säädetyn ilmoitusvelvollisuuden perusteella laaditusta luettelosta tulisi käydä ilmi laboratorioiden tämänhetkinen lukumäärä ja tutkimusvalmiudet, mutta kaikki laboratoriot eivät ole vielä tehneet ilmoitusta Elintarvikevirastolle. Kunnallisia elintarvikelaboratorioita on 55, ja näissä tehdyistä tutkimuksista suuri osa on vesitutkimuksia (talous-, uima-, pohja- ja jätevesitutkimuksia). Muut laboratoriot ovat ympäristöhallinnon, vesiensuojeluyhdistysten ja yksityisten yritysten vesitutkimuksiin erikoistuneita laboratorioita.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksissa talousveden laatuvaatimuksista ja valvontatutkimuksista (461/2000 ja 401/2001) on määrätty, mitä talousvedestä tulee tutkia säännöllisesti. Talousvedellä tarkoitetaan ihmisten käyttämän veden lisäksi myös elintarvikkeiden valmistuksessa ja käsittelyssä käytettävää vettä. Elintarvikeyrityksissä käytettävän veden valvonnan on määrännyt myös hygienia- ja sen nojalla annetuissa maa- ja metsätalousministeriön päätöksissä. Kauppa- ja teollisuusministeriön päätöksessä on määrätty pakattuna myytävän veden erityisvaatimuksista. KTM ja MMM ovat antaneet omien lakiansa mukaisia tutkimuksia tekeviä laboratorioita koskevat määräykset. Ympäristölainsäädännön nojalla tehdään runsaasti vesistö- ja pohjavesitutkimuksia, joissa käytetään samoja standardoituja määrittämenetelmiä kuin talousvesitutkimuksissakin. Ympäristöministeriössä on valmisteilla näitä tutkimuksia tekeviä laboratorioita koskeva asetus.

Standardi 17025 sisältää runsaasti sellaisia laboratorioita koskevia vaatimuksia, joita ei ole voimassaolevissa säädöksissä, ja joita ei niiden teknisluonteisuuden takia ole aiheellista sijoittaaakaan säädösten alalle. Akkreditointiin, joka Suomessa on Mittatekniikan keskuksen FINAS-yksikkö, joutuu ottamaan näihin kantaa tarkastuksia suorittaessaan. FINAS on toivonut laboratorioita hallinnoivien viranomaisten ohjeita tulkintoihin. Laboratorioiden oikeusturvan kannalta on kyseenalaista, jos eri viranomaisten tulkinnat ovat erilaiset. On myös ilmennyt, että eri tarkastajien tulkinnat ovat eri yhteyksissä saattaneet vaihdella.

Työryhmä on pyrkinyt löytämään standardiin 17025 tulkinnat ja soveltamistavat, jotka kukin talousvesiin liittyviä tutkimuksia tekeviä laboratorioita hallinnoiva viranomaistaho voisi hyväksyä. MMM:n viranomaisvaatimuksia koskevan työryhmän yhteydessä jo muodostettuja kantoja on sovellettu laboratoriestandardin tulkintoihin. Päämääränä on ollut, ettei ristiriitaisuuksia esiintyisi sellaisissa asioissa, joita on tarkasteltu molempien työryhmien muistioissa. STM:n työryhmämuistioon ei myöskään ole sisällytetty sellaisia asioita, jotka kuuluisivat säädösten alalle, vaan muistion tar-

koituksena on antaa ohjeita laboratoriestandardin teknisestä soveltamisesta.

1. Soveltamisala ja yleiset vaatimukset

1.1 Standardin 17025 liitteessä B on esitetty ohjeet sovellusten laatimiselle erityisaloille. Seuraavassa esitettyjä tulkintoja voidaan pitää liitteessä tarkoitettuina täsmennyksinä sovellettaessa standardia sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksen 461/2000 mukaisen talousveden valvontatutkimuksiin.

1.2 Laboratoriot voivat olla joko ensimmäisen, toisen tai kolmannen osapuolen laboratorioita. Ensimmäisen osapuolen laboratoriolle tarkoitetaan talousvettä toimittavan laitoksen omaa laboratoriota. Toisen osapuolen laboratoriolle tarkoitetaan esimerkiksi laboratoriota, jossa talousvettä toimittava laitos tai talousvesitutkimuksen tilannut taho (kunta, yritys) on osallisena esimerkiksi laboratorion yhtiöittämisen kautta. Kolmannen osapuolen laboratoriolle tarkoitetaan laboratoriota, joka on riippumaton oman organisaationsa talousvettä toimittavista laitoksista tai tutkimuksen tilanneesta tahosta.

Laboratorion on osoitettava akkreditointielimelle, minkä osapuolen laboratorio se on. Pääsääntöisesti viranomaisvalvontaan tarkoitettuja talousvesitutkimuksia voidaan tehdä ainoastaan kolmannen osapuolen laboratoriossa. Toisen osapuolen laboratoriossa kyseisiä tutkimuksia voidaan tehdä, mikäli akkreditointielin voi todeta sen riippumattomaksi. Ensimmäisen osapuolen laboratoriossa tehdyt talousvesitutkimukset eivät ole hyväksyttävissä viranomaisvalvontaan tarkoitetuiksi tutkimuksiksi.

1.3 Ei lisättävää

1.4 Laboratorion asiakkaiden ja viranomaisten on voitava todeta laboratorion pätevyysalue. Elintarvikevirasto ylläpitää luetteloa talousveden valvontatutkimuksia tekevästä akkreditoituista laboratorioista sekä niiden käyttämissä tutkimusmenetelmistä. Luettelo löytyy Elintarvikeviraston Internet-sivuilta (<http://www.elintarvikevirasto.fi/valvonta>). Laboratorion, joka haluaa tulla mainituksi luettelossa, on tehtävä ilmoitus Elintarvikevirastolle. Ilmoitukseen tulee sisältyä vähintään laboratorion ja sen talousvesitutkimuksista vastaavien henkilöiden yhteystiedot ja luettelo talousvesitutkimuksiin käytetyistä akkreditoituista menetelmistä. Luetteloon merkityn laboratorion on pidettävä toimitettut tiedot ajan tasalla ja ilmoitettava Elintarvikevirastolle olennaisista muutoksista. Olennaisia muutoksia ovat esimerkiksi yhteystietojen muutokset sekä akkreditoituissa menetelmissä tapahtuneet muutokset. Ilmoitus on toimitettava kirjallisena, ja siihen tulee liittää akkreditointielimen muutospäätös. Laboratorio voi ilmoittaa luetteloon myös muita talousvesitutkimuksissa käyttämiään akkreditoituja määrittämenetelmiä, kuin mitä asetuksen 461/2000 liitteissä on lueteltu.

1.5 Lainsäädännössä edellytetään, että talousvesitutkimuksia tekevät laboratoriot noudattavat tätä standardia SFS-EN ISO/IEC 17025, ja että laboratoriot

oiden pätevyyden arvioi SFS-EN 45003 mukaiset edellytykset täyttävä akkreditointielin. Sellaisten menetelmien, joita laboratorio esittää akkreditoitaviksi asetuksen 461/2000 mukaisissa talousvesitutkimuksissa käytettäviksi, tulee täyttää myös kyseisen asetuksen mukaiset vaatimukset. Lisäksi laboratorion on osoitettava, että se täyttää sosiaali- ja terveystieteiden asetuksessa 173/2001 säädetyt vaatimukset.

1.6 Ei lisättävää

2. Velvoittavat viittaukset

Standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025 luetellut velvoittavat viittaukset koskevat laboratorion organisaatiota, laatujärjestelmää ja laboratorion käyttämiä menetelmiä. Lisäksi menetelmillä voi olla omia velvoittavia viittauksiaan, jotka on otettava huomioon määrittäessä tehtävää.

3. Termit ja määritelmät

Ei lisättävää.

4. Johtamiseen liittyvät vaatimukset

Laboratorioiden organisaatiot ja johtamiseen liittyvät järjestelmät vaihtelevat erittäin paljon, minkä vuoksi yleisten ohjeiden antaminen on vaikeaa. Jokaisen laboratorion on kuitenkin määriteltävä, tunnistettava ja kirjattava oman organisaationsa:

- johtamisjärjestelmä (4.1.3)
- johto (4.1.5a)
- tekninen johto (4.1.5h)
- toimeenpaneva johto (4.14.1)
- keskeiset vastuuhenkilöt (4.1.5j)
- avainhenkilöt (4.1.4)

Näiden eri henkilöiden vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet tulee määritellä. Pienimmissä laboratorioissa saattaa olla mahdollista, että sama henkilö toimii useammassakin tehtävässä.

4.1 Organisaatio

4.1.1 Laboratorion on osoitettava, että se tai organisaatio johon se kuuluu, on oikeudellisesti vastuullinen. Laboratorio voi osoittaa tämän esimerkiksi kaupparekisteriotteella tai otteella kunnan johtosäännöstä.

Esimerkki: Asiakkaan on tiedettävä, minkä nimisen oikeudellisesti vastuussa olevan toimijan kanssa se asioi. Laboratoriolla voi olla useampia toimipisteitä, mutta oikeudellinen vastuu eri toimipisteistä tulee kuulua kaupparekisteriotteessa tai kunnan johtosäännössä mainitulle organisaatiolle. Kaksi itsenäistä laboratoriota ei voi sopimusteknisin järjestelyin muodostaa arviointi- ja hyväksymistarkoitusta varten yhtä yhteistä laboratoriota.

4.1.2 Laboratorion on tyydytettävä asiakkaidensa, viranomaisten ja tunnustuksen myöntävän organisaation tarpeet. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 461/2000 mukaisissa talousvesitutkimuksissa tämä tarkoittaa ennen kaikkea sitä, että tutkimuksissa on käytettävä tämän asetuksen sekä asetuksen 173/2001 mukaisia määrittämenetelmiä. Tämän vuoksi laboratoriolle tulisi olla erillinen luettelo STMa 461/2000 mukaisista määrittämenetelmistä asetuksessa edellytetyine määrittämenetelmineen ja herkkyys- ja tarkkuusvaatimuksineen. Laboratorion tulisi pyytää akkreditointielintä arvioimaan, täyttävätkö luetteloon merkityt menetelmät asetuksen 461/2000 vaatimukset. Akkreditointielimen esittämä arviointi on esitettävä Elintarvikevirastolle, kun laboratorio ilmoittautuu talousvesitutkimuksia tekeviä laboratorioista pidettävälle listalle.

Laboratorion on selkeästi erotettava asetuksen 461/2000 mukaiset talousvesitutkimuksensa ja niissä käytetyt menetelmät muista tekemistään vesianalyyseistä, kuten esimerkiksi yksittäisistä talousvesikaivoista tehdyistä tutkimuksista taikka muista vesitutkimuksista.

Laboratorio ei voi markkinoida itseään talousvesitutkimuksia tekevänä laboratoriona eikä vedota olevansa akkreditoitu laboratorio tai kuuluvansa Elintarvikeviraston luetteloon, ellei sillä ole omina määrittäksinä akkreditoituna olennaista osaa talousveden valvontatutkimuksissa tarvittavista määrittäksistä. Erityisanalytiikkaa tekevät laboratoriot, jotka tekevät vain tiettyä osaa talousvesitutkimuksissa tarvittavista määrittäksistä (esimerkiksi raskasmetallit, patogeenit, orgaaniset aineet, radioaktiivisuus), voivat markkinoida itseään ainoastaan näiden tutkimusten osalta.

Esimerkki: Eräs akkreditoitu laboratorio markkinoi itseään korostamalla laboratorion akkreditointia. Kuitenkin vain pieni osa laboratorion käytämistä menetelmistä oli akkreditoitu, eivätkä kaikki akkreditoidut menetelmät olleet säädösten mukaisia

Esimerkki: Kustannustehokkuuden vuoksi laboratorioden kannattaa erikoistua siten, että kaikki laboratoriot eivät tee harvinaisempia määrittäksistä. Osa analyyseistä saattaa olla tarkoituksenmukaista tilata erikoistuneilta laboratorioilta.

Tähän kohtaan liittyviä muita seikkoja, kuten tutkimusten suorittamisen aikataulua (4.4) ja henkilökunnan pätevyyttä (kohta 5.2) käsitellään tarkemmin myöhemmissä kohdissa.

4.1.3 Johtamisjärjestelmä ja tilapäisissä tiloissa tehtävät työt ja testit tulee sisällyttää laboratorion arviointiin, mikäli töitä tehdään tilapäisissä tiloissa esimerkiksi muuton, laajennuksen, korjauksen tai saneerauksen aikana. Tilapäisissä tiloissa tehtävien määrittäysten suhteen erityistä huomiota tulee kiinnittää kohdan 5.3 mukaisiin seikkoihin.

Esimerkki: Arvioinnin tekemättä jättäminen tai siirtäminen ei ole perusteltua sen vuoksi, että töitä tehdään tilapäisissä tiloissa.

4.1.4 Jos laboratorio on osa kohdan 4.1.4 tarkoittamaa organisaatiota (esimerkiksi kunta tai talousvettä toimittava laitos), on laboratorio ensimmäisen

tai toisen osapuolen laboratorio (kohta 1). Viranomaisvalvontaan tarkoitettuja talousvesitutkimuksia ei ole hyväksyttävää tehdä ensimmäisen osapuolen laboratoriossa. Toisen osapuolen laboratoriossa niitä voidaan tehdä, jos laboratorio pystyy osoittamaan akkreditointielimelle, etteivät eturistiriidat ole todennäköisiä. Tällöin testaus- ja kalibrointitoimintaan osallistuvien avainhenkilöiden tehtäväkuvat ja vastuut on määritettävä laboratorion laatukäsikirjassa. Riippumattomuuden varmistamiseksi avainhenkilöllä ei esimerkiksi voi olla tuotettujen analyysipalvelujen määrään tai tasoon liittyviä palkkioita. Talousvettä toimittavan laitoksen vedenkäsittelyä hoitava tai siitä vastaava henkilö ei voi osallistua testaukseen, jossa arvioidaan talousveden viranomaisvaatimusten täyttymistä. Testauksesta vastuussa oleva tai testauksen suorittava henkilö ei voi osallistua talousveden tuotantoon, markkinointiin tai valvontaan liittyvään päätöksentekoon, eikä saada palkkaa tai muuta rahallista korvausta suoraan talousvettä toimittavalta laitokselta tai muulta tutkimuksen tilanneelta asiakkaalta.

Esimerkki: Laatiessaan STMa 461/2000 8 §:n mukaisia valvontatutkimusohjelmia kunnan terveydensuojeluviranomainen ja talousvettä toimittava laitos voivat tarvita asiantuntija-apua laboratoriolta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, että konsulttina toimivalle laboratoriolle saattaa syntyä sellaista kilpailuetua, ettei se voi toimia riippumattomana valvontalaboratoriona.

4.1.5 Laboratoriolla tulee olla riittävä määrä henkilökuntaa.

Menetelmästä vastaavalla henkilöllä on oltava tehtävään soveltuvan korkeakoulututkinnon tai vastaavan pätevyuden lisäksi riittävä kokemus menetelmästä pystyäkseen tunnistamaan menetelmän käytössä ilmenevät poikkeamat.

Laboratorion johdolla ja teknisellä henkilökunnalla ei saa olla sellaisia muita tehtäviä, jotka voivat vaarantaa laboratoriotoininnan riippumattomuuden ja luottamuksellisuuden.

Johdolla ja henkilökunnalla on oltava riittävästi aikaa työn laadukkaaseen suorittamiseen.

Esimerkki: Eräässä laboratoriossa oli vain yksi laborantti, joka oli pätevä tekemään tiettyjä analyysejä. Laboratoriossa oli tehty päätös, jonka mukaisesti analyysejä ei tehty hänen poissa ollessaan (lomat, osa-aikaeläke). Näin toimivan laboratorion ei voi olettaa tyydyttävän kohdan 4.1.2 mukaisesti määriteltyä asiakkaiden ja viranomaisten tarvetta.

4.2 Laatujärjestelmä

4.2.1 Ei lisättävää.

4.2.2 Laboratorion laatujohtaminen tulee julkaista ylimmän johdon, toimeenpanevaa johtoa ylemmän tahon, valtuutuksella. Ylimmän johdon tulee sitou-

tua noudattamaan laatupolitiikkaa ja edistämään toimillaan kohtien 4.1-4.2 mukaista toimintaa.

Laboratorion laatupolitiikkaan tulee sisältyä vaatimus, että talousvesitutkimukset tehdään asetuksessa 461/2000 esitettyjen menetelmien mukaisesti. Jos talousvesitutkimuksen tilaava asiakas pyytää muuta kuin säädöksen mukaista määrittystä, on laboratorion selitettävä asiakkaalle, mikä on säädösten mukainen menetelmä ja tarjottava määrittystä tehtäväksi tällä menetelmällä.

Jos asiakas pyytää määrittystä tehtäväksi asetuksen 461/2000 mukaisella menetelmällä, jonka laboratorio pystyy tekemään, mutta joka ei ole laboratorion akkreditoituna, on asiakkaalle ilmoitettava selkeästi, että tulokset eivät sovellu viranomaisvalvonnassa käytettäväksi tuloksiksi.

4.2.3 Ei lisättävää.

4.2.4 Ei lisättävää.

4.3 Asiakirjojen valvonta

4.3.1 Yleistä

Ei lisättävää.

4.3.2 Asiakirjojen hyväksyntä ja julkaiseminen

4.3.2.1 Laboratorion on nimettävä henkilöt, jotka tarkistavat ja hyväksyvät laboratorion henkilökunnan käyttöön tarkoitetut laatujärjestelmään (4.2.1) kuuluvat asiakirjat.

4.3.2.2 Ei lisättävää.

4.3.2.3 Ei lisättävää.

4.3.3 Asiakirjojen muutokset

4.3.3.1 Ei lisättävää.

4.3.3.2 Ei lisättävää.

4.3.3.3 Ei lisättävää.

4.3.3.4 Ei lisättävää.

4.4 Tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus

4.4.1.1 Katselmuksella tarkoitetaan esimerkiksi laboratorion pyytämien tarjousten avaamista sekä laboratorion tekemien tarjousten, tutkimus- ja alihankintasopimusten tarkastelua.

Asiakkaiden kanssa tehdyt sopimukset on määräajoin katselmoitava ja tarpeen mukaan päivitettävä.

Katselmuksista on tehtävä kirjallinen muistio.

Tutkimussopimuksia tehtäessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että laboratorio ei voi markkinoida itseään talousvesitutkimuksia tekevänä laboratorioina (kohta 4.1.2) eikä tehdä tutkimussopimusta asiakkaan kanssa ellei sillä ole omina määrityksinä akkreditoituna olennaista osaa niistä säädösten mukaisista määrityksistä, joita talousveden valvontatutkimuksissa tarvitaan. Poikkeuksena voidaan kuitenkin pitää joitakin erityisanalytiikkaa tekeviä laboratorioita, jotka tekevät vain tiettyä osaa talousvesitutkimuksissa tarvittavista määrityksistä (esimerkiksi raskasmetallit, patogeenit, orgaaniset aineet, radioaktiivisuus). Laboratorio voi hankkia osan määrityksistä myös alihankintana (kohta 4.5).

Laboratorio ei voi sitoutua ottamaan vastaan näytteitä, ellei sillä ole riittävästi resursseja kuten aikaa, tarvittavia laitteita, säädösten mukaisia menetelmiä akkreditoituna tai riittävästi henkilökuntaa (kohta 4.1.5).

Sopimuksia tehtäessä laboratoriolla tulee olla jo akkreditoituina ne määrittymenetelmät, jotka sisältyvät sopimukseen. Näin varmistuu, että laboratorion varustetaso on riittävä ja että määrittäminen osataan tehdä oikein. Mahdolliseen tulevaan määritysvalikoimaan sisältyvien määrittysten tekemisestä ei tule sopia etukäteen.

Kun laboratorio tekee sopimuksia talousveden valvontatutkimuksista, sen on tarkistettava, riittääkö laboratorion henkilö- ja laitekapasiteetti sopimusten edellyttämän näytemäärän tutkimiseen sovitussa ajassa myös tavanomaisesta poikkeavissa tilanteissa (esimerkiksi vuosilomat, sairauspoissaolot), ja laadittava toimintasuunnitelma tällaisten tilanteiden varalle (henkilöiden varajärjestelyt).

Tarjous ja sopimus voivat olla myös suullisia. Suullinen tarjous ja sopimus on kirjattava. Laboratorio voi myös päättää, että tarjouksia ja sopimuksia ei tehdä suullisina.

4.4.2 Tiedostoja tulee ylläpitää myös asiakkaan kanssa käydyistä oleellisista neuvotteluista, jotka koskevat asiakkaan vaatimuksia tai sopimuksen aikana tehdyn työn tuloksia. Tiedostoihin tulee merkitä, onko talousvesitutkimuksissa kysymys viranomaisvalvonnan näytteestä, talousvettä tuottavan laitoksen käyttötarkkailusta tai jostakin muusta tutkimuksesta. Lisäksi on merkittävä, missä ajassa ja millä tavoin (puhelimitse, sähköisesti, kirjeellä) tulos toimitetaan. Tutkimussopimuksessa on mainittava, voiko laboratorio toimittaa tuloksen muille kuin tutkimuksen tilaajalle (esimerkiksi terveydensuojeluviranomaiselle).

Asetuksen 461/2000 sallimien uusintänäytteiden tutkimisesta ja aikataulusta on sovittava samoin kuin menettelytavoista kiireellisiä toimenpiteitä vaativissa tilanteissa, kuten esimerkiksi epidemiaepäilyssä. Epidemiaepäilyssä tuloksesta olisi ilmoitettava asiakkaalle välittömästi, ja uusintänäytteet olisi tutkittava kiireellisinä.

Esimerkki: Eräessä tapauksessa analyysitulokset tulivat tilaajalle postitse kahden kuukauden päästä. Uusintänäytteellä ei voitu enää varmistaa tuloksen oikeellisuutta, koska tilanne oli jo täysin muuttunut, joten alkuperäinen tulos jäi voimaan.

- 4.4.3 Ei lisättävää.
- 4.4.4 Sopimuksesta poikkeaminen voi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että laboratorio ei pysty toimittamaan tuloksia sovituksessa ajassa. Ellei sopimuksessa ole kirjattuna menettelytapaa tämän varalle, on asiakkaalle ilmoitettava ja keskustelu on kirjattava.
- 4.4.5 Jos sopimusta tarvitsee muuttaa työn aloittamisen jälkeen, asiakkaan on hyväksyttävä muutos.

4.5 Testien ja kalibrointien teettäminen alihankintana

- 4.5.1 Työ tulee teettää pätevällä alihankkijalla. Alihankintalaboratorion ja tehtävien määritysten tulee pääsääntöisesti olla akkreditoituja STMa 461/2000 mukaisesti. Joskus tämä ei ole mahdollista, esimerkiksi jos kyseessä on harvinainen määrittäminen. Tällöin laboratorion tulee varmistua siitä, että menetelmä on kohdan 5.4.2 mukainen
- 4.5.2 Laboratorion tulee ilmoittaa asiakkaalle alihankintana teetetystä määrityksestä. Asiakkaan on tiedettävä, missä määrittäminen tehdään. Jos määrittäminen teetetään vakituisesti alihankkijalla, on tämä kirjattava alkuperäiseen sopimukseen. Jos kyse on tilapäisesti alihankintana teetetystä määrityksestä, laboratorion on ilmoitettava siitä asiakkaalle ja ilmoitus on kirjattava.
- 4.5.3 Pääsääntöisesti laboratorio on vastuussa asiakkaalle alihankkijan tekemästä työstä. Joskus voi kuitenkin olla kohtuutonta, että laboratorio on vastuussa alihankkijan tekemästä määrityksestä ja sen tuloksesta. Näin esimerkiksi siinä tapauksessa, että kyseessä on erityismääritys, joka ei kuulu tavanomaisen talousvesiä tutkivan laboratorion menetelmiin, jolloin voi alihankkija olla laboratoriota pätevämpi kyseisen menetelmän osalta. Laboratorion on kuitenkin aina tarkistettava, että alihankkija ja tämän käyttämä menetelmä täyttää kohdassa 4.5.1 esitetyt kriteerit.

Jos asiakas tai viranomainen määrittelee käytettävän alihankkijan, laboratorion on otettava selvää siitä, että alihankkija ja käytetty menetelmä täyttävät asetusten 461/2000 ja 173/2001 mukaiset vaatimukset. Laboratorio ei voi teettää määrityksiä epäpätevällä alihankkijalla, vaikka asiakas olisi sellaisen määrittellyt (4.5.1).

Laboratorion ja alihankkijan välinen sopimus on tehtävä kirjallisena. Sopimuksessa on määriteltävä vastuukysymykset, mikäli määrityksessä tapahtuu virhe, analyysitulokset on odotetusta poikkeava tai jos näyte tuhoutuu.

Laboratorion ja alihankkijan välisissä suhteissa on noudatettava samoja periaatteita kuin laboratorion ja asiakkaan välisissä suhteissa.

4.5.4 Laboratorion on selvitettävä, että alihankintalaboratorio noudattaa tätä standardia joko tarkistamalla FINASin (<http://www.mikes.fi>) tai Elintarvikeviraston (<http://www.elintarvikevirasto.fi/valvonta>) luetteloista että laboratorio on akkreditoitu tai pyytämällä dokumentit laboratoriosta.

Ellei määrittäviä ole saatavilla akkreditoidusta alihankintalaboratoriosta, voidaan poikkeuksellisissa tapauksissa käyttää muita kriteereitä (arvioitu laboratorio, noudattaa laatujärjestelmää, yleisesti tunnustettu erityisasiantuntemus). Laboratorion on pyrittävä tunnistamaan tällaiset poikkeukselliset tapaukset etukäteen, ja kirjattava ne.

Alihankintalaboratorion on noudatettava tutkimustulosten suhteen samoja luottamuksellisuussääntöjä kuin tutkimussopimuksen tehnyt laboratorio.

Laboratorion on päivitettävä alihankkijarekisterinsä ja seurattava mitä alihankintalaboratoriossa tapahtuu, esimerkiksi miten alihankintalaboratorio on menestynyt vertailukokeissa.

Laboratoriossa on oltava valmiina lista alihankkijoista, jotka tekevät myös harvinaisempia, muita kuin asetuksessa 461/2000 lueteltuja määrittäviä.

Suomen ympäristökeskus toimii talousvesitutkimuksia tekevien laboratoriorien referenssilaboratoriona kemiallisten määrittäysten osalta. Referenssilaboratorio ylläpitää luetteloa laboratorioista, jotka tekevät harvinaisempia määrittäviä Suomessa ja Pohjoismaissa. Referenssilaboratorio ylläpitää tiedostoja myös muissa maissa hyväksytyistä laboratorioista.

4.6 Palvelujen ja tarvikkeiden hankinta

4.6.1 Ei lisättävää.

4.6.2 Ei lisättävää.

4.6.3 Ei lisättävää.

4.6.4 Ei lisättävää.

4.7 Asiakaspalvelu

Jos asiakkaan tutkimuspyynnöstä ei käy selkeästi ilmi, onko kyseessä asetuksen 461/2000 mukainen tutkimus, on tämä tarkistettava asiakkaalta. Jos asiakas pyytää muita kuin säädöksenmukaisia menetelmiä, laboratorion on varmistettava, haluaako asiakas näin.

Jos tutkimuspyynnössä ei ole mainintaa siitä, kenelle tulokset toimitetaan ja kuinka nopeasti, sitä on tiedusteltava. Keskustelut on kirjattava. Tutkimussopimuksia tehtäessä on syytä sopia siitä, voiko tulokset ilmoittaa laboratoriosta suoraan terveydensuojeluviranomaiselle. Ellei tästä ole sovit-

tu, laboratorio ei voi toimittaa tuloksia muille kuin tutkimuksen tilaajalle. On myös sovittava siitä, haluaako asiakas laboratoriolta lausunnon tuloksista (kohta 5.10).

Asiakkaan on halutessaan saatava nähdäkseen laboratorion laatukäsikirja.

Jos laboratorio toimittaa asiakkaalle esimerkiksi näytteenottopulloja tai kestäväintitarvikkeita, laboratorio vastaa pullojen ja reagenssien puhtautesta. Laboratorion on laadittava tästä menettelyohje, johon sisältyy sisäisen varmistuksen menettelytavat.

Esimerkki: Eräissä mikrobiologisia määryksiä tekevässä laboratoriossa lisättiin kloorattujen vesien tutkimuksissa käytettävä tiosulfaatti näytepulloihin pullojen steriloinnin jälkeen. Tiosulfaatti oli saastunut mikrobeilla, ja saastutti myös kaikki näytepullot.

4.8 Valitukset

Myös suulliset valitukset on kirjattava. Suullisten valitusten suhteen on usein tarkoituksenmukaista tiedustella valittajalta, haluaako tämä ilmoituksensa kirjattavan valituksena.

4.9 Poikkeavan testaus- tai kalibrointityön valvonta

4.9.1 Poikkeava työ voi tarkoittaa esimerkiksi poikkeamaa asiakkaan kanssa sovitusta käytettävästä menetelmästä, alihankkijan vaihtumista, tai jotakin muuta havaittua poikkeamaa (puutteet uuden työntekijän perehdyttämisessä, reagenssien virheellinen säilyttäminen, virhe menetelmäohjeessa).

Poikkeama voidaan havaita eri tahojen toimesta (4.10.1). Päivämäärä, jolloin poikkeama on havaittu tai tullut laboratoriolle tiedoksi, on kirjattava.

Akkreditointielimen on tarkistettava, että laboratorion talousvesitutkimuksiin käyttämät menetelmät ovat asetuksen 461/2000 mukaiset, että validointi on tehty asianmukaisesti ja että korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty välittömästi poikkeaman havaitsemisen jälkeen.

4.9.2 Laboratorio ei voi luovuttaa epävarmana tai vääränä pitämään tulosta asiakkaalle. Laboratorion tulee pyrkiä tunnistamaan väärät arvot ja poistaa ne ennen tuloksen antamista asiakkaalle. Tarvittaessa laboratorion on varmistustestein varmistettava tulos.

Poikkeavien tulosten selvittämiseksi on joskus tarkoituksenmukaista lähettää vertailunäyte tutkittavaksi toiseen talousvesitutkimuksia tekevään laboratorioon.

Esimerkiksi epidemiaepäilytilanteessa saattaa joskus olla aiheellista ilmoittaa asiakkaalle suullisesti määrittäytuloksesta, jonka oikeellisuus vielä vaatii varmistamista. Tällöin asiakkaalle tulee ilmoittaa, että tulos on vielä epävarma, sekä täsmällinen aika, jolloin lopullinen tulos on käytävissä.

Varmistuksista ja poikkeavan työn korjaavista toimenpiteistä ei saa aiheutua asiakkaalle lisäkustannuksia.

Jos analyysit epäonnistuvat toistuvasti, laboratorion käyttämä menetelmä on ilmeisen sopimaton aiottuun tarkoitukseen.

Esimerkiksi alumiinille saa eri tuloksia riippuen siitä, ottaako menetelmä huomioon kompleksimuodossa olevan alumiinin.

4.10 Korjaavat toimenpiteet

- 4.10.1 Toimintaperiaatteista, menettelytavoista ja valtuuksista havaittujen poikkeamien korjaamiseksi on laadittava menettelyohje tai ne on kirjattava laboratorion laatukäsikirjaan.

Korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi poikkeaman havaitsemisen jälkeen.

- 4.10.2 Ongelman syyt.

Esimerkki 1: Eräs laboratorio sai jatkuvasti nollatuloksia fekaalisten koliformisten bakteerien määrittämisessä. Minkäänlaisia epäilyksiä ei herännyt, ennen kuin erästä näytteestä löytyi *Salmonella*-bakteereita, muttei kolibakteereita. Syyksi osoittautui pieni virhe inkubointikaapin lämpötilassa.

Esimerkki 2: Eräs laboratorio määrittäi talousvedestä ureaa, ja sai tulokseksi korkean arvon. Syiden selvittämisessä kävi ilmi, että käytetty menetelmä perustui urean hajottamiseen ammoniumiksi. Tutkitun talousveden desinfiointissa oli lisäksi käytetty kloramiinia, joka häiritsi menetelmää. Laboratorio oli validoinut menetelmän käyttämällä puhtaaseen veteen tehtyjä urea-standardeja. Talousvesinäytteissä "ureapitoisuudeksi" saatiin kuitenkin ammoniumin ja kloramiinin summa. Tässä tapauksessa ongelman syiden selvittämisessä jouduttiin siis menemään aina talousveden tuotantoprosessiin saakka.

Esimerkki 3: Epäilyssä raakaveden saastumistapauksessa, jossa jätevetä oli päässyt raakaveteen, eräs laboratorio sai nollatuloksia *E. coli* -määrittämisessä. Lämpökestoisten koliformisten bakteerien määrä samoissa näytteissä oli >1000 pmy / 100 ml. Koska tällaisen veden todennäköisyys on pieni, ei asiakas luottanut tuloksiin. Syiden selvittämisessä kävi ilmi, että laboratorio oli ottanut *E. coli* -varmistustesteihin liian pienen määrän pesäkkeitä.

- 4.10.3 Havaituista poikkeamista ja toimenpiteistä niiden korjaamiseksi on pidettävä luetteloa. Luettelo on esitettävä akkreditointielimelle, ja akkreditointielintä on pyydettävä arvioimaan, ovatko korjaavat toimenpiteet olleet riittäviä.

- 4.10.4 Ei lisättävää.

- 4.10.5 Sisäinen auditointi on suoritettava välittömästi aina, kun on havaittu vakava ongelma tai riski laboratorion toiminnassa. Tällainen on esimerkiksi se,

jos analyysituloksissa on muuttujan raja-arvoon verrattuna merkittävä poikkeama, tai jos väärin analyysitulosten perusteella on syytä epäillä talousvettä toimitavan laitoksen toimittaneen vettä, joka ei ole täyttänyt asetuksen 461/2000 mukaisia laatuvaatimuksia tai –suosituksia.

Laboratorio voi saada myös laatuvaatimukset täyttämättömän tuloksen, joka havaitaankin virheelliseksi, ja tarkistus osoittaa laatuvaatimusten täyttyvän. Talousvettä toimittavalle laitokselle on ilmoitettava tästä kiireellisesti, jotta siellä jo aloitetut korjaustoimenpiteet voidaan keskeyttää ja yleisölle annettu informaatio oikaista.

4.11 Ehkäisevät toimenpiteet

4.11.1 Tarvittavat parannukset ja mahdolliset poikkeamien aiheuttajat tulee tunnistaa. Laboratorion tulee etukäteen tehdä kattava luettelo niistä kriittisistä tekijöistä, joista poikkeama voi aiheutua ja tarkistustoimenpiteistä. Tällaisia voivat olla esimerkiksi näytteenottoon tai näytteiden kuljetukseen liittyvät seikat sekä analyyseissä käytettävistä reagensseista, henkilökunnasta tai menetelmäohjeista johtuvat tekijät.

Havaituista poikkeamista, niiden aiheuttamista toimenpiteistä ja havaituista syistä on tehtävä luettelo, joka käydään vuosittain läpi. Luettelon perusteella on täydennettävä ja päivitettävä edellisessä kappaleessa mainittua etukäteen tehtävää luetteloa.

Luettelot on esitettävä akkreditointielimelle akkreditointitarkastuksen yhteydessä.

4.11.2 Havaituista poikkeamista tehtävään luettelo on merkittävä päivämäärät, milloin poikkeama on havaittu, milloin ja mitä korjaavia toimenpiteitä on tehty, ja milloin korjaavien toimenpiteiden selvitys on valmistunut.

4.12 Tiedostojen valvonta

4.12.1.1 Ei lisättävää.

4.12.1.2 Laboratorion on määriteltävä ajat, kuinka kauan mitäkin tiedostoja säilytetään.

Vedenlaadun pitkäaikaisten trendien seuraamiseksi merkityksellisten tulosten säilytysaika olisi hyödyllistä määrittää mahdollisimman pitkäksi, esimerkiksi vähintään 10 vuotta.

4.12.1.3 Ei lisättävää.

4.12.1.4 Laboratorion tulee määritellä ja kirjata kenellä henkilökunnasta on pääsy minkilaisiin tiedostoihin (tekninen henkilökunta, menetelmästä vastaava henkilö ym.).

Laboratorion on estettävä tutkimustulosten luovuttaminen asiattomille tahoille. Tutkimustuloksia ei voi luovuttaa kuin tilaajalle, ellei tilaajan kans-

sa ole kirjallisesti sovittu luovuttamisesta muualle tai ellei lainsäädännöstä muuta johdu.

Tutkimuksen tilaajan on halutessaan voitava riittävän kattavasti seurata tilaamiensa määritysten suoritusta laboratoriossa (kohta 4.7.). Laboratorion on määriteltävä sellaiset alueet, joille ulkopuolisilla ei ole pääsyä. Ulkopuolisten pääsyn estämiseksi hyväksyttäviä syitä ovat esimerkiksi kontaminaatiovaara tai muu haitallinen vaikutus määrittäisiin. Laboratorion on huolehdittava vierailijoiden turvallisuudesta, mikäli käytettävistä määrittämenetelmistä, laitteista tai jostakin muusta syystä voi aiheutua vierailijoille vaaraa.

- 4.12.2.1 Kaikkiin kohdassa lueteltuihin asiakirjoihin on kirjattava säilytysaika. Alkuperäisiin tuloksiin on liitettävä viite menetelmään ja sen versioon, jolla analyysi on tehty. Tiedot käytetystä menetelmäversiosta on oltava saatavilla koko asiakirjojen säilytyksen ajan.

Esimerkki: Eräässä pitkään toimineessa laboratoriossa vedenlaatutuloksia oli esimerkiksi säilytetty useita kymmeniä vuosia. Aikaisemmista tuloksista ei kuitenkaan ollut säilynyt tietoa, millä menetelmillä ne oli tehty. Siten pariakymmentä vuotta aiempia tuloksia ei voitu luotettavasti käyttää vedenlaadun muutoksia tutkittaessa.

- 4.12.2.2 Ei lisättävää.

- 4.12.2.3 Ei lisättävää.

4.13 Sisäiset auditoinnit

- 4.13.1 Auditoidijien tulee olla tehtävään koulutettuja ja päteviä henkilöitä. Laboratorion laatuksikirjassa on määriteltävä, millä tavalla sisäinen auditointi opastetaan tehtävään. Esimerkiksi AEL, FINAS ja yksityiset tahot järjestävät auditointikoulutusta. Jokaisessa laboratoriossa tulee olla koulutukseen osallistunutta henkilökuntaa. Koulutuksen hyväksyttävästi suorittanut henkilö voi antaa sisäisiä auditointeja varten koulutusta laboratorion muulle henkilökunnalle.

Sisäisten auditoidijien on mikäli mahdollista oltava riippumattomia auditoidtavasta toiminnosta. Riippumattomuudella tarkoitetaan sitä, että auditoidija ei osallistu auditoidtavaan toimintaan. Pienemmissä laboratorioissa riippumattomuus voidaan varmistaa esimerkiksi ristiinauditoinnilla jonkin toisen laboratorion kanssa.

- 4.13.2 Asiakkaalle tulee ilmoittaa kirjallisesti, jos selvitykset osoittavat, että laboratorion toimittamat tulokset saattavat olla virheellisiä. Taannehtivasti asiakkaalle on ilmoitettava, jos virheellisestä tuloksesta on aiheutunut veden laadun virhearviointi tai toiminnanharjoittajalle aiheuttomia toimenpiteitä taikka kustannuksia (katso kohta 4.10.5).

- 4.13.3 Ei lisättävää.

4.13.4 Ei lisättävää.

4.14 Johdon katselmukset

4.14.1 Laboratorion toimeenpanevilla johdolla tarkoitetaan koko laatujärjestelmästä vastaavaa laatupäällikön yläpuolella olevaa tahoja, esimerkiksi johdoryhmää, joka on määritelty kohdan 4 mukaisesti.

4.14.2 Ei lisättävää.

5. Tekniset vaatimukset

5.1 Yleistä

5.1.1 Ei lisättävää.

5.1.2 Ei lisättävää.

5.2 Henkilökunta

5.2.1 Laboratorion on ylläpidettävä koulutuskortistoa henkilökunnasta. Menetelmästä vastaavan henkilön pätevyysvaatimukset on kuvattu kohdassa 4.1.5

Laboratorion menetelmäluetteloon on merkittävä analyysikohtaisesti, ketkä henkilökunnasta ovat päteviä suorittamaan analyysin.

Laboratorion laitekirjoihin on merkittävä, ketkä henkilökunnasta ovat saaneet koulutuksen laitteen käyttämiseksi. Jokaisella laitteella on oltava nimetty vastuuhenkilö. Tiettyjä laitteita taikka erityisiä aineita (esim. radioaktiiviset aineet) käyttävät henkilöt on nimettävä ja pätevoidettävä erikseen, ja heistä on pidettävä luetteloa.

Laatukäsikirjassa on määritettävä menettelytavat, miten uudet työntekijät, harjoittelijat ja muu tilapäinen henkilökunta opastetaan.

Jos laboratorio antaa neuvoja ja mielipiteitä tutkimustulosten johdosta tai tulkitsee tutkimustuloksia, on laboratorion palveluksessa oltava henkilö, joka tuntee riittävästi vedenkäsittelytekniikkaa, talousvesitutkimuksiin liittyvät säädökset sekä eri laatutekijöiden merkityksen veden laadulle ja käyttökelpoisuudelle.

5.2.2 Ei lisättävää.

5.2.3 Menetelmistä vastaavien henkilöiden tulisi kuulua laboratorion vakinaiseen henkilöstöön. Jos laboratorio käyttää ulkopuolista lisähenkilökuntaa, esimerkiksi erityisasiantuntemusta edellyttämien laitteiden käyttöön liittyvissä seikoissa, on sopimus tehtävä kirjallisena.

Esimerkki: "Konsultoivan kemistin" käyttö voidaan harvoissa, poikkeuksellisissa tapauksissa hyväksyä, mutta tällöin laboratorion ja henkilön vä-

lisessä sopimuksessa on oltava selkeästi kirjattuna, mitkä ajat henkilö on laboratoriossa, ja miten asiantuntemus saadaan käyttöön kiireellisissä tilanteissa.

5.2.4 Ei lisättävää.

5.2.5 Johdon on yksilöitävä määrityksille vastuuhenkilöt ja suorittava henkilöstö. Laboratorion organisaatiosta riippuen oikeudet määrittelevä johto voi kuulua tehtävistä riippuen esimerkiksi joko toimeenpanevaan tai strategiseen johtoon. Vastuut ja oikeudet on määriteltävä ja kirjattava kohdan 4 mukaisesti.

5.3 Tilat ja ympäristöolot

5.3.1 Näytteenottoon ja kenttätutkimuksiin liittyvät seikat eivät koske laboratoriota, ellei se myy näitä palveluita. Laboratorion on kuitenkin riittävästi oltava selvillä siitä, mihin tarkoitukseen näyte on otettu (käyttötarkkailu, viranomaisvaatimusten mukainen näyte tai muu tutkimus) sekä siitä, millä tavalla näyte on otettu (esimerkiksi onko näytevetä juoksettu ennen näytteenottoa). Viitteellisiä standardeja vesinäytteiden ottamiseksi ovat ISO 5667-5 ja mikrobiologisten näytteiden osalta ISO 19458 (valmisteluvaiheessa).

5.3.2 Laatuksikirjassa on määriteltävä, miten laboratoriossa seurataan naapurihuoneistoista tai ulkoa tulevia häiritseviä tekijöitä (esimerkiksi ulkoilmasta tulevia mikrobiologisia häiriötekijöitä ja ilmaston kautta leviäviä orgaanisia yhdisteitä), varmistetaan esimerkiksi vetokaappien häiriötön toiminta ja miten tiedot tallennetaan.

Esimerkki 1: Eräässä laboratoriossa ilmastointi ja vetokaapit kytkettiin pois käytöstä yön ajaksi energiakustannusten säästämiseksi. Tällainen menettelytapa ei ole asianmukaista työterveydellisistä syistä eikä sen takia, että haihtuvat orgaaniset yhdisteet voivat haitata analyysijä.

Esimerkki 2: Eräässä orgaanisen kemian analyysijä tekevässä laboratoriossa alettiin saada poikkeavia tuloksia laboratorion remontin jälkeen. Syyksi paljastui uusista rakennusmateriaaleista haihtuvat yhdisteet.

Esimerkki 3: Eräässä mikrobiologisia määrityksiä tekevässä laboratoriossa seurattiin asianmukaisesti sisäilman mikrobipitoisuuksia. Yhdestä huoneesta saatiin jatkuvasti korkeampia tuloksia kuin muista huoneista. Mikrobipitoisuudet huoneesta alenivat normaalille tasolle, kun huoneesta poistettiin ikkunalaudalla ollut viherkasvi.

5.3.3 Koska talousvesinäytteet ovat laimeita, ne kontaminoituvat helposti. Laboratorion on pyrittävä estämään näytteiden kontaminoituminen varuamalla mahdollisuuksien mukaan talousvesinäytteille muista näytteistä, (mm. jätevesinäytteistä, elintarvikenäytteistä ja muista vesinäytteistä) erilliset käsittelytilat taikka muulla tavoin varmistettava, etteivät näytteet kontaminoidu. Myös talousvesinäytteiden vastaanottopisteessä tulee eliminoida kontaminaatiomahdollisuus.

5.3.4 Ei lisättävää.

5.3.5 Ei lisättävää.

5.4 Testaus- ja kalibrointimenetelmät ja menetelmien validointi

5.4.1 Yleistä

Jos menetelmä ei täytä asetuksen 461/2000 mukaisia vaatimuksia tai asetuksen 173/2001 mukaiset vaatimukset eivät täyty, laboratorion akkreditoimaa menetelmää ei voi kirjata viranomaisvalvontaan tarkoitetuissa talousvesitutkimuksissa käytettäväksi.

Pääsääntöisesti tutkimusmenetelmien on oltava SFS-EN –standardien mukaisia tai niiden puuttuessa ISO-standardien mukaisia. Tarpeen vaatiessa laboratoriot voivat käyttää myös itse kehittämiään testaus- ja kalibrointimenetelmiä, jotka määrittystarkkuudeltaan ja luotettavuudeltaan täyttävät asetuksessa 461/2000 esitetyt vaatimukset. Jos laboratorio käyttää itse kehittämäänsä menetelmää, sen tulee osoittaa akkreditointielimelle menetelmän riittävä validointi ja vastaavuus standardimenetelmään verrattuna.

Laboratorion tulee käyttää talousvesitutkimuksissa asetusten 461/2000 ja 173/2001 mukaisia menetelmiä ja menettelytapoja. Erityistä huomiota tulee kiinnittää siihen, että määrittymenetelmät täyttävät asetuksen 461/2000 12 §:n ja liitteen III mukaiset vaatimukset. Mikrobiologisille määrittäyksille on liitteessä säädetty määrittymenetelmät, joita tulisi ensisijaisesti käyttää. Muita menetelmiä voidaan käyttää asetuksen 461/2000 12 §:ssä mainituin edellytyksin. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV) voi antaa ohjeita muiden menetelmien käyttökelpoisuudesta. Kemiallisille määrittymenetelmille liitteessä säädettyjä rajoja menetelmien oikeellisuudelle, täsmällisyydelle ja toteamisrajalle tulee noudattaa.

Laboratorion on pidettävä luettelo käyttämistään asetuksen 461/2000 mukaisista menetelmistä. Kemiallisten menetelmien osalta asetuksen 461/2000 mukaisiin määrittäyksiin käytettävistä menetelmistä on luetteloon merkittävä menetelmän oikeellisuus, täsmällisyys ja toteamisraja, jotka on määritetty standardin ISO 5725 mukaisesti. Luettelo on esitettävä akkreditointielimelle.

Luettelo standardisoiduista menetelmistä löytyy esimerkiksi SYKEN Internet-sivuilta

- <http://www.ymparisto.fi/default.asp?contentid=80182&lan=FI> (kemialliset menetelmät)
- <http://www.ymparisto.fi/default.asp?contentid=80202&lan=FI> (mikrobiologiset menetelmät)

Laboratorio voi käyttää määrittäyksissä muita kuin standardimenetelmiä, mikäli ne on validoitu kohdan 5.4.5 mukaisesti, ja validoidun menetelmän vastaavuus standardimenetelmää kohtaan on osoitettu voimassa olevien standardien mukaisesti. Laboratorion on pyydettävä akkreditointielintä arvioimaan tulosten validoimiseksi ja menetelmien vastaavuuden osoittamiseksi tehtyjen toimenpiteiden riittävyys.

Talousvesitutkimuksia tekevän laboratorion on ilmoitettava yhteystietonsa ja akkreditoitunut menetelmänsä Elintarvikeviraston ylläpitämään luetteloon, mikäli se haluaa tulla mainituksi luettelossa ja siten muun muassa saada tietoja menetelmien käytössä ohjausta antavilta viranomaisilta (Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Kansanterveyslaitos ja STM). Tiedot on pidettävä ajan tasalla.

Näytteenottoon ja kuljetukseen liittyvät seikat koskevat laboratoriota vain, mikäli se myy näitä palveluita. Muussa tapauksessa näytteen toimittaja vastaa niistä. Jos laboratorio myy näytteenottopalveluita, näytteenotto on suoritettava standardien ISO 5667-5 ja mikrobiologisten määritysten näytteenotto standardin ISO 19458 (valmisteilla) mukaisesti.

5.4.2 Menetelmien valinta

Laboratorion on tunnettava säädökset, joiden valvomiseksi tutkimus tehdään. Tämä on myös laboratorion oman edun ja hyvän asiakaspalvelun mukaista.

Jos asiakas tilaa asetuksen 461/2000 mukaisen tutkimuksen, on laboratorion käytettävä säädöksen mukaisia menetelmiä. Laboratorion tulee ilmoittaa asiakkaalle, jos tämän ehdottama menetelmä on sopimaton tai vanhentunut. Jos asiakas haluaa käytettävän esimerkiksi kustannussyistä tai jostakin muista syistä muuta kuin asetuksen mukaista menetelmää, laboratorion on kerrottava asiakkaalle ettei menetelmä ole säädöksen mukainen.

Tutkimuksissa on pääsääntöisesti käytettävä SFS-EN- tai ISO-mukaisia standardeja, jos sellainen on määrittämiselle olemassa. Standardista on käytettävä sitä versiota, jota asetus 461/2000 edellyttää. Ellei asetuksessa ole annettu standardin versiota, on käytettävä standardin viimeisintä voimassa olevaa versiota.

5.4.3 Laboratorion kehittämät menetelmät

Muunnokset standardimenetelmään ovat perusteltuja vain, jos niiden avulla voidaan estää virheellisten tulosten saaminen, menetelmä on muunnoksen vuoksi toimintavarmempi, siitä on hyötyä työturvallisuuden kannalta tai jos siitä aiheutuu kustannusten tai ajan säästöä. Menetelmämuunnos pelkästään kustannusten säästön vuoksi ei ole hyväksyttävä, jos siitä aiheutuu vaaraa tulosten luotettavuudelle tai menetelmän toimintavarmuudelle. Menetelmämuunnos katsotaan laboratorion kehittämäksi vaihtoehtoiseksi määrittämenetelmäksi, jota koskevat samat validointivelvoitteet kuin muitakin vaihtoehtoisia menetelmiä.

Laboratorion kehittämät tai käyttöönottamat muut kuin standardien mukaiset menetelmät soveltuvat käytettäviksi, jos ne on validoitu ja niiden vastaavuus standardimenetelmään osoitettu asianmukaisesti. Standardimenetelmän mukaisen määrittäksen lisätestauksia, jos ne tehdään oikean tuloksen varmistamiseksi, ei katsota standardimenetelmän muunnoksiksi.

5.4.4 Standardisoimattomat menetelmät

Laboratorion omaa menetelmäkehittelyä tarvitaan, jos määrittämiselle ei ole standardimenetelmää (esimerkiksi torjunta-aineet) tai standardimenetelmä ei sovellu määrittämiseen (haju, maku). Laboratorion kehittämän menetelmän on täytettävä asetuksen 461/2000 liitteen III mukaiset vaatimukset, ja se on validoitava asianmukaisesti ennen käyttöönottoa. Validointitulokset on esitettävä akkreditointielimelle, jota on pyydetty tarkistamaan, että menetelmä on asetuksen 461/2000 mukainen.

5.4.5 Validointi

5.4.5.1 Validointi on menetelmän kelpoisuuden osoittamista. Validoinnin tarkoituksena on tuottaa vertailuarvoja suureille, jotka kuvaavat menetelmän luotettavuutta. Menetelmien validoinnin tarve vaihtelee laboratorioissa sen mukaan, minkä tyyppisiä menetelmiä laboratorio käyttää ja kuinka paljon laboratorio tekee menetelmien kehitystyötä. (Valvonta 13/1997: Mikrobiologisten menetelmien validointiohje.)

5.4.5.2 Menetelmien validointi on tehtävä riittävän kattavasti ja hyväksytyjen standardien mukaisesti. Hyväksyttäviä standardeja ovat esimerkiksi

- SFS-ENV ISO 13530: Water quality. Guide to analytical quality control for water analysis
- SFS-ISO 8466-1: Veden laatu. Analyttisten menetelmien kalibrointi ja arviointi sekä suoritusarvojen määrittäminen. Osa 1.
- SFS-ISO 8466-2: Veden laatu. Analyttisten menetelmien kalibrointi ja arviointi sekä suoritusarvojen määrittäminen. Osa 2.
- SFS-ENV ISO 13843:2001 Veden laatu. Opas mikrobiologisten menetelmien validoinnista.
- prEN ISO 17994. Water quality. Criteria for the establishment of equivalence between microbiological methods.

Elintarvikeviraston ja Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen yhteydessä toimiva elintarvikelaboratoriotoimikunta on julkaissut mikrobiologisten menetelmien validointiohjeen laboratorioille (Valvonta 13/1997, <http://www.elintarvikevirasto.fi>). Tämä ohje soveltuu myös talousvesitutkimuksissa käytettyjen mikrobiologisten menetelmien validointiin. Julkaisun kappaleessa 1.2 on lisäksi käsitelty mikrobiologisten ja kemiallisten analyysien periaatteellisia eroja.

Ohjeita kemiallisten menetelmien validointiin löytyy esimerkiksi EURACHEM:in Internet-sivuilta (www.eurachem.ul.pt).

Validoidun menetelmän tulee täyttää asetuksen 461/2000 liitteessä III luetellut vaatimukset. Niiden menetelmien suhteen, joille on säädetty määrittämenetelmä (mikrobiologiset menetelmät) tulee validoitavan menetelmän ekvivalenttisuus todentaa standardin ISO 17994 mukaisesti. Jokaisen laboratorion ei kuitenkaan tarvitse todentaa menetelmän ekvivalenttisuutta, jos siitä on kansallisella tasolla päätetty, ja jos ohjaava viranomainen (Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus) on antanut menetelmää koskevan ohjeen. Jos laboratorio on itse todentanut menetelmien vä-

lisen ekvivalenttisuuden standardin mukaisesti, vaikkei siitä olekaan päätetty kansallisella tasolla, menetelmä on hyväksyttävissä. Menetelmän voi ottaa käyttöön, kun akkreditointielin on todennut ekvivalenttisuuden tutkitun riittävän kattavasti ja että menetelmä on talousvesitutkimuksista annettujen säästöjen mukainen.

5.4.6 Mittausepävarmuuden arviointi

5.4.6.1 Ei lisättävää.

5.4.6.2 Ei lisättävää.

5.4.6.3 Ei lisättävää.

5.4.7 Tietojen valvonta

5.4.7.1 Ei lisättävää.

5.4.7.2 Ei lisättävää.

5.5 Laitteisto

5.5.1-5.5.2 Laboratoriolla on oltava laitteet ja laitteistot, joilla talousvesitutkimukset voidaan tehdä asetuksen 461/2000 mukaisella tarkkuudella ja riittävän kattavasti. Jokaisen laboratorion ei kustannussyistä kannata pitää valikoimissaan kaikkia analyysijä, vaan harvinaisten analyysien teettäminen alihankintana on usein tarkoituksenmukaista. Akkreditointielimen on tarkistettava, että laboratorion käyttämät menetelmät ovat asetuksen mukaiset.

Näytteenottoon liittyvät tekstin osat koskevat vain laboratorioita, jotka myyvät näytteenottopalveluita.

5.5.3-5.5.5 Laboratorion laitteista on pidettävä luetteloa. Jokaisella laitteella on oltava oma laitekirjansa, johon on merkittävä kohdan 5.5.5 mukaiset asiat, mm. laitteen käyttöönottopäivämäärä, laitteelle tehdyt huollot, merkittävät käyttöhäiriöt, laitteen vastuuhenkilö ja laitteen käyttämiseen koulutetut henkilöt. Laitetta voi käyttää vain koulutettu henkilö. Laitteen vastuuhenkilön on hyväksyttävä laitteen käyttöön oikeutetut henkilöt.

5.5.6 Ei lisättävää.

5.5.7 Ei lisättävää

5.5.8 Ei lisättävää.

5.5.9 Talousvesitutkimuksissa ei tule käyttää laitteita, jotka eivät ole laboratorion välittömässä valvonnassa.

5.5.10 Ei lisättävää.

5.5.11 Ei lisättävää.

5.5.12 Ei lisättävää.

5.6 Mittausten jäljitettävyys

5.6.1 Ei lisättävää.

5.6.2 Erityisvaatimukset

5.6.2.1 Kalibrointi

5.6.2.1.1 Ei lisättävää

5.6.2.1.2 Ei lisättävää.

5.6.2.2 Testaus

5.6.2.2.1 Ei lisättävää

5.6.2.2.2 Sertifioituja referenssimateriaaleja ei välttävättä ole saatavilla kaikille mitattaville muuttujille (esimerkiksi torjunta-aineet).

Mittausten vaatimustaso on määritetty asetuksen 461/2000 liitteessä III.

5.6.3 Referenssinormaalit ja referenssimateriaalit

5.6.3.1 Ei lisättävää

5.6.3.2 Ei lisättävää

5.6.3.3 Ei lisättävää

5.6.3.4 Ei lisättävää

5.7 Näytteenotto (*Koskee vain sellaisia laboratorioita, jotka myyvät näytteenottopalveluita*)

5.7.1 Näytteenottosuunnitelma tulee olla näytteenottajalla mukana näytteenotopaikalla.

5.7.2 Ei lisättävää

5.7.3 Näytteenotopaikka on yksilöitävä selkeästi. Riittävänä ei pidetä esimerkiksi pelkkää katuosoitetta.

5.8 Testattavien ja kalibroittavien kohteiden käsittely

5.8.1 Kuljettamista koskeva tekstin osa koskee laboratorioita vain, jos laboratorio hoitaa kuljetuksen, tai kun on kyseessä kuljetus laboratorion sisällä tai laboratoriosta alihankkijalle. Laboratorion on kuitenkin tunnettava mene-

telmäkohtaiset näytteen kuljettamiseen liittyvät ohjeet, ja pystyttävä antamaan asiakkaalle ohjeet näytteiden asianmukaisesta kuljettamisesta.

5.8.2 Ei lisättävää.

5.8.3 Ei lisättävää.

5.8.4 Turvallisesti säilytettävät tärkeät näytteet on identifioitava selkeästi. Tarvittaessa niitä on voitava säilyttää lukitussa tilassa.

5.9 Testaus- ja kalibrointitulosten laadun varmistaminen

Ei lisättävää.

5.10 Tulosten raportointi

5.10.1 Yleistä

Tulokset tulee raportoida asiakkaalle testausselosteeissa. Laboratorio voi antaa tuloksista lausunnon.

Testausselosteen tulee sisältää kaikki kohdissa 5.10.2 a–k mainitut seikat. Mikäli tulosten tulkinnan kannalta on tarpeellista, siihen on sisällytettävä myös muita kohdan 5.10.3 mukaisia tietoja.

Lausunto sisältää laboratorion tulkinnan tai mielipiteen tuloksista (5.10.3.1 b- ja d-kohdat).

Asiakkaalta on tiedusteltava näytettä vastaan otettaessa tai tutkimussopimusta tehtäessä, haluaako tämä tuloksesta lausunnon.

Laboratorion on tiedettävä, mistä, milloin, mitä varten ja miten näyte on otettu, kuka sen on ottanut ja ko. tapaukseen sovellettavat asetuksen 461/2000 mukaiset raja-arvot, jotta se voisi antaa tuloksista lausunnon.

Testausseloste ja lausunto on annettava asiakkaalle erillisillä papereilla, jotta asiakas voi halutessaan kysyä laboratorion mielipiteestä riippumattoman tulkinnan muulta taholta.

5.10.2 i) Menetelmän herkkyudesta riippumatta tulokset on ilmoitettava käyttäen yhtä montaa desimaalia kuin asetuksen 461/2000 liitteen I taulukoissa 2 ja 3.

5.10.3 Testausseloste

5.10.3.1 b- ja d-kohdat kuuluvat lausuntoon.

5.10.3.2 Ei lisättävää.

5.10.4 Kalibrointitodistukset (*eivät koske talousvesitutkimuksia*)

5.10.4.1 Ei lisättävää.

- 5.10.4.2 Ei lisättävää.
- 5.10.4.3 Ei lisättävää.
- 5.10.4.4 Ei lisättävää.
- 5.10.5 Jos laboratorio esittää tuloksista mielipiteitä ja tulkintoja, on kyseessä lausunto. Asiakkaan niin halutessa laboratorion on pystyttävä lausunto antamaan. Laboratorion tulee dokumentoida, millä perusteella mielipiteet ja tulkinnat on tehty. Pääsääntöisesti tällöin tulee viitata asetukseen 461/2000 ja sen soveltamisoppaaseen.
- 5.10.6 Alihankkijan testaustodistus tulee liittää tuloksiin erillisellä paperilla.
- 5.10.7 Ei lisättävää.
- 5.10.8 Yhdenmukainen lomake kaikkien laboratorioiden käyttöön ei ole tarpeen, mutta testaustodistuksessa on käytettävä samoja termejä ja yksiköitä kuin asetuksessa 461/2000
- 5.10.9 Menettelytavat todistuksiin tehtävistä muutoksista on kirjattava laatukäsikirjaan.

Mikäli on tarpeen antaa uusi, edellisen korvaava testaustodistus, on uudessa testaustodistuksessa selvästi mainittava, että se kumoaa edellisen, ja siihen on merkittävä pyyntö asiakkaalle palauttaa alkuperäinen todistus. Laboratorion omaan kopioon korvattua testaustodistuksesta on selkeästi merkittävä, että todistus on korvattava uudella.

TYÖRYHMÄN SUOSITUKSET

Standardi 17025 sisältää yleiset vaatimukset testaus- ja kalibrointitoiminnalle. Työryhmä on tarkastellut standardissa esitettyjen vaatimusten soveltamista talousveden valvontatutkimuksia tekeviin laboratorioihin, ja todennut, että suurten, monipuolista henkilöstöä ja laitteistoa käsittävien laboratorioiden kohdalla standardin soveltaminen on helpompaa kuin pienten laboratorioiden. Erityisesti johtamisjärjestelyjä koskevat kohdat on tarkasteltava tapauskohtaisesti, eikä niistä ole pystytty antamaan yleisohjetta.

Työryhmä toivoo, että STM:n asetuksen 461/2000 mukaisia valvontatutkimuksia tekevät laboratoriot ottaisivat huomioon työryhmän muistiossa esitetyt näkökohdat hakiessaan akkreditointia talousvesitutkimuksissa käyttämilleen määrityksille. Erityisen tärkeänä työryhmä pitää, että jo siinä vaiheessa kun laboratorio hakee määritysmenetelmän akkreditointia, tarkistettaisiin täyttääkö menetelmä talousveden valvontatutkimuksia käsittelevien säännösten vaatimukset. Näin tutkimustulosten hyväksyttävyydessä ei tulisi myöhemmin ongelmia ja laboratorioille ei aiheutuisi tar-

peettomia kustannuksia vaatimukset täyttämättömien menetelmien ylläpitämisestä ja akkreditoinnista.