

Menetelmäauditointi

Arvioija/t	Läsnäolijat
pvm	Menetelmä/t
Standardi ☐ SFS-EN ISO/IEC 17025 ☐ _____	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 (viite standardin SFS-EN ISO/IEC 17025 kohtiin)	Havainnot ja niihin liittyvä näyttö	Havainnon vakavuus
Edellisen auditoinnin tulokset • ajankohta, poikkeamat, kehitysehdotukset (8.6)		Asiat hoidettu ☐ Työn alla ☐ Ei aloitettu ☐
Ohjeiden saatavuus ja ajantasaisuus • 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 ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Työohjeen riittävyys • myös työturvallisuus (8.3)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Tekijän pätevyys • perehdytysdokumentit, vastuu- ja varahenkilöt • perehdytykset • pätevöityneet henkilöt ja rekisterit • pätevyyskien monitorointi (6.2, 7.1)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐

Näytteenotto • soveltuvuus ja ohjeistus • raportin sisältö • mittausepävarmuuden määrittäminen • ulkoistus (6.6, 7.3, 7.8)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐
Näytteiden käsittely • esikäsittely, asiakirjat ja merkinnät • henkilötietojen tietosuojakäytännöt (7.2, 7.4)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐
Analyysin suoritus • vastaa ohjetta • laitteistot/välineet/ohjelmistot/jne. vastaavat ohjeistusta (7.2, 7.4, 7.5)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐
Toimitilat ja ympäristöolosuhteet • tilojen valvontamenettelyjen katselmointi: - o dokumentoidut olosuhdevaatimukset, seuranta ja tallenne - o tilojen sopivuus ja turvallisuus - o kontaminaatoriski (6.3, 7.4)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐
Laitteisto: mittauslaitteet ja apulaitteet • jäljitettävyyden • laitteiston kalibrointi ja huolto • käyttöönottovalidointi (6.4, 6.5, 7.7)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐
Reagenssit ja tarvikkeet • laatu ja hyväksyntä • säilytys ja hävitys (6.4)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐
Sisäinen laadunvalvonta • referenssinäytteet ja/tai - materiaalit • valvonta- ja kontrollikortit, poikkeavien tulosten ja trendien käsittely • valvonta- ja kontrollinäytteiden kattavuus ja tarkoituksenmukaisuus (7.7)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐
Dokumentointi ja arkistointi • mitä, missä, mihin, miten • tietojen säilytys, jäljitettävyyden ja hävittäminen • salassapito (7.5)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaiuttaa tuloksiin ☐

Tietojärjestelmät • käyttöoikeuksien hallinta • tiedonsiirrot (laiteliitäntä, varmuuskopiointi) • ohjeistuksen ajantasaisuus • tietojen eheys (7.4, 7.5, 7.11)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Mittausepävarmuus • arvioinnin toteuttaminen • tunnistettu tärkeimmät mittausepävarmuuden osatekijät • tarkoituksenmukaisuus • käyttö • uudelleenarviointi (7.6)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Vertailuihin osallistuminen ja tulokset • vertailumittausten suunnitelma, toteuma ja trendit • poikkeavat tulokset, toimenpiteet ja niiden selvitykset (7.7)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Sopimusasiat • alihankinta • tutkimussopimukset (6.6, 7.1)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Raportointi • tutkimusselosteet • alihankinnan raportointi • tulosten lähettäminen • akkreditointiin viittaaminen • päätössääntö • mielipiteiden ja tulkintojen lausuminen: tulosten tulkinnan kriteerit (7.7, 7.8)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Mukautuva pätevyysalue • laajennusten ja supistusten ohjeistus ja luodut kriteerit • käytön määrä • validointi- ja verifiointimenettelyt: - o käyttöönottonenettelyt kuvattu - o mukautuvaan pätevyysalueeseen sisältyvien toimintojen listauksen ajantasaisuus (7.2, 7.11, 8.3)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Validointi ja verifiointi • suunnitelmallisuus • raportit • lainsäädännön vaatimukset • uudelleenvalidointi (7.2)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐

Asiakaspalautteet, sisäiset poikkeamat, poikkeava työ, valitukset - juurisyysanalyysi - vaikuttavuusarviointi (7.9, 7.10, 8.6)		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐ Poikkeama ☐ Vakava poikkeama ☐ Vaikuttaa tuloksiin ☐
Kustannukset menetelmän tehokkuus ja tarkoituksenmukaisuus		Asia kunnossa ☐ Kehittämiskohde ☐
Muita kommentteja ja parannusehdotuksia		

Sovitut korjaavat toimenpiteet	Aikataulu/ vastuhenkilö	Tehty/hyväksyjä

Tarvitaanko seuranta-auditointia? Kyllä ☐ Ei ☐

Seuranta-auditointi on ylimääräinen auditointi, jolla varmistetaan korjaavien toimenpiteiden toteutuminen ja tehokkuus. Seuranta-auditointi on tarpeen ainakin silloin, jos vakavia poikkeamia on enemmän kuin yksi. Muissa tapauksissa seuranta-auditoinnin tarpeellisuus on auditoidijan harkinnassa.