

Antti Wickström

# Efla Oy:n laboratorion kehittäminen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikka

Insinöörityö

21.12.2015

Tekijä(t) Otsikko	Antti Wickström Efla Oy:n laboratorion kehittäminen
Sivumäärä Aika	26 sivua + 2 liitettä 21.12.2015
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Sähkötekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Sähkövoimatekniikka
Ohjaaja(t)	Tekn. lis. Jarno Varteva, yliopettaja Insinööri Mika Laukkanen, tuotekehityspäällikkö
<p>Tämä insinöörityö käsittelee testaus- ja kalibrointilaboratorioille asetettuja vaatimuksia, sekä niiden soveltamista sähkölaboratoriossa. Työn pohjana on käytetty standardia ISO/IEC 17025, sekä myös muuta aiheeseen liittyvää kirjallisuutta. Työssä keskitytään standardin laajuuden takia erityisesti testaustuloksien dokumentointiin, niiden raportointiin, sekä käytännön toimintaan sähkölaboratoriossa. Lisäksi käsitellään myös tarvittavassa määrin sähköturvallisuutta, sekä käydään läpi mittausepävarmuuden käsite.</p> <p>Aluksi työssä käydään läpi standardissa asetettavat vaatimukset laboratorioille. Tämän jälkeen pohditaan näitten vaatimusten soveltamista sähkölaboratorion päivittäisessä toiminnassa, sekä luodaan niiden pohjalta toimintaohjeistus, sekä käytännöt tulosten dokumentointiin ja raportointiin.</p> <p>Työn tuloksena Efla Oy:n laboratoriolle saatiin luotua toimintaohjeistus, joka vastaa tarkoituksen mukaisiksi katsotuilta osin standardin ISO/IEC 17025 keskeisimpiä vaatimuksia. Lisäksi laboratoriolle luotiin käytännöt testaustuloksien dokumentointiin sekä raportointiin.</p>	
Avainsanat	Sähkölaboratorio, Laatukäsikirja, Dokumentointi, Raportointi

Author(s) Title	Antti Wickström Electrical Laboratory Development for Efla Oy
Number of Pages Date	26 pages + 2 appendices 21.December.2015
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical engineering
Specialisation option	Electrical power engineering
Instructor(s)	Lic/Eng. Jarno Varteva, Principal lecturer Bsc/Eng. Mika Laukkanen, Head of R&D
<p>This thesis focuses on the requirements for testing and calibration laboratories which are given in the standard ISO/IEC 17025 and their practical implementation in to an electrical laboratory. Due to the large amount of requirements given in the standard, this study focuses mainly on the documentation and reporting of test results and also no general working practices in electrical laboratories. Some fundamental aspects of electrical safety and measurement uncertainty are also handled.</p> <p>In the beginning of the thesis the different technical and management requirements for laboratories are introduced. After that the implementation of these requirements to the everyday work of the electrical laboratory is considered. Based on the requirements and consideration a general working manual is created for the laboratory and also practices for documentation and reporting of test results.</p> <p>As an outcome of these thesis it was possible to improve the working practices of Efla's testing laboratory. The company's products are used in a very demanding environments And therefore it's very important to ensure with thorough testing that the products meet the expectations and needs of the customers.</p>	
Keywords	Electrical laboratory, Quality manual, Recording, Reporting

# Sisällys

## Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Laboratorioille asetettavat vaatimukset	2
2.1	Yleistä	2
2.2	Yleisen laatujohtamisen suhde laboratorioille asetettaviin vaatimuksiin	3
2.3	Laboratorion johtamista käsittelevät vaatimukset	4
2.4	Tekniset vaatimukset	5
2.5	Standardien työohjeille asettamat vaatimukset	6
3	Laboratorion toimintatavat	7
3.1	Yleistä	7
3.2	Testin tilaaminen	8
3.3	Käytettävän menetelmän valinta/testin suunnittelu	8
3.4	Testaustoimenpiteet	9
3.5	Tulosten dokumentointi	10
3.5.1	Mittauspöytäkirjat	11
3.5.2	Muistikirjat	11
3.5.3	Muut mittaustulosten keräystavat	12
3.6	Raportointikäytännöt	13
4	Sähköturvallisuus	16
4.1	ISO/IEC 17025:n turvallisuudelle asettamat vaatimukset	16
4.2	Työskentely sähkölaboratorioissa	17
4.3	Laboratoriossa tehtävät mittaus- ja testaustyöt	19
4.4	Muu työskentely laboratoriotiloissa	19
5	Mittausepävarmuus	20
5.1	Määritelmä	20
5.2	Mittausvirhe	20
5.3	Ympäristöolosuhteiden vaikutus mittaustuloksiin	22
6	Tilat ja laitteet	22
6.1	Tilat	22
6.2	Tiloille asetettavat vaatimukset	24

6.3	Laitteille asetettavat vaatimukset	24
7	Loppupäätelmät	25
	Lähteet	27
	Liitteet	
	Liite 1. Mittauspöytäkirjapohja	
	Liite 2. Raporttipohja	

## Lyhenteet

FAA	Federal aviation administration. Yhdysvaltojen ilmailuhallinto.
ISO	International organization for standardization. Kansainvälinen standardisointi organisaatio.
IEC	International electro technical commission. Kansainvälinen sähkötekni- nen komissio
AGL	Airport ground lighting. Kiitoratavalaistus
SFS	Suomen standardisoimisliitto.
Unido	United nation's industrial development organization.
ISO 17025	Standardi, jossa on esitetty yleiset vaatimukset testaus- ja kalibrointi labo- ratorioiden pätevydestä.
ISO 9001	Standardi, jossa on esitetty laadunhallintajärjestelmille asetetut vaatimuk- set.

## 1 Johdanto

Tämä insinööriyö tehtiin Efla Oy:lle, joka on yksi maailman johtavia lentokenttävirta-  
muuntajia, liittimiä sekä kaapeleita valmistava yritys. Eflan historia ulottuu lähes 30  
vuoden päähän, jolloin yritys toimi osana Enstoa. Enstolla tehtyjen yritysjärjestelyiden  
seurauksena Agl-liiketoiminta erotettiin vuonna 2003 omaksi yritykseksi. Efla Oy  
työllistää tällä hetkellä noin kolmisenkymmentä henkilöä Porvoossa sijaitsevassa teh-  
taassaan, ja vuonna 2014 yrityksen liikevaihto oli noin 7 miljoonaa euroa. Yritys käyttää  
paljon alihankkijoita, ja sen alihankintaketju on maailmanlaajuinen.

Viimeisen 20 vuoden aikana yrityksen tuotteita on käytetty useilla lentokentillä ympäri  
maailmaa. Efla Oy:n tuotteita löytyy lähes jokaisesta Euroopan maasta sekä myös  
useilta lentokentiltä Lähi-idässä ja Aasiassa.

Efla Oy on maailmalla tunnettu tuotteiden korkeasta laadusta ja nopeista toimitusajois-  
ta. Yritys tarjoaa laajan skaalan standardinmukaisia tuotteita sekä ratkaisuja, jotka on  
räätälöity asiakkaan tarpeiden mukaan.

Tämän insinööriyön tarkoituksena on luoda Efla Oy:n tuotekehityslaboratoriolle toimin-  
tamallit, jotka täyttävät soveltuvilta ja tarkoituksenmukaisiksi katsueilta osin ISO  
17025:n vaatimukset sekä luoda edellytykset yrityksentuotteiden testaamiseksi FAA- ja  
EN- standardien keskeisten vaatimusten mukaan. Tarkoituksena on, että nämä toimin-  
tamallit olisivat mahdollisimman yksinkertaisia ja käytännönläheisiä, jotta ne olisi mah-  
dollisimman helppo ottaa laboratoriossa käyttöön.

Laboratorion toimintaa on tarkoitus kehittää luomalla laboratoriolle toimintaohjeistus,  
jossa on annettu ohjeet jonkin testausprosessin läpiviemiseksi. Lisäksi on tarkoitus  
kehittää tavat mittaustulosten dokumentointiin ja raportointiin.

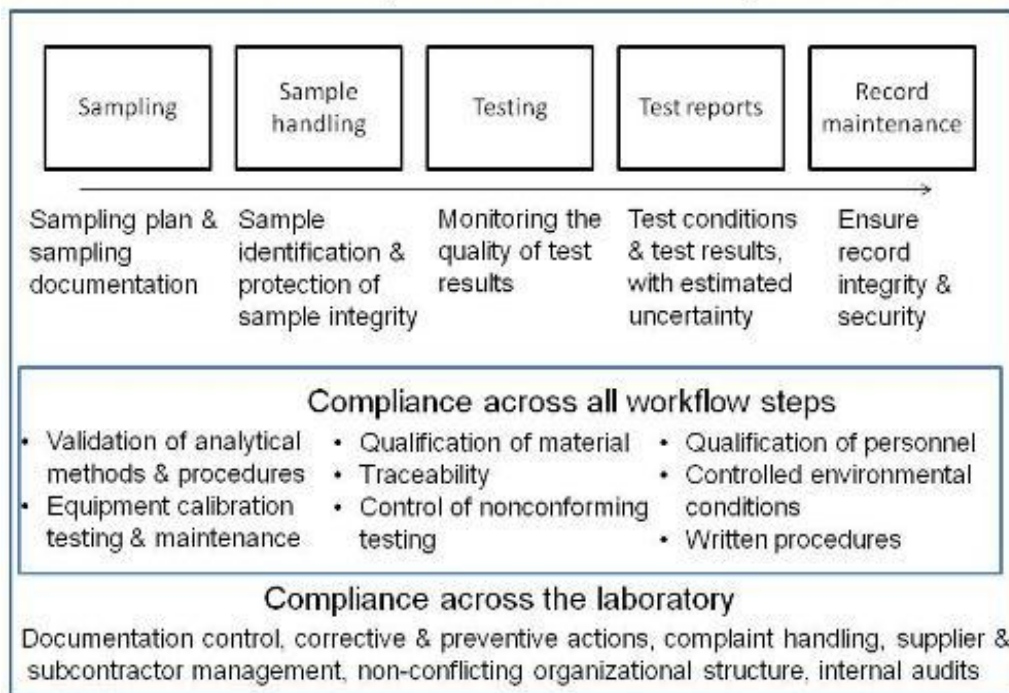
Riittäväällä uusien tuotteiden testaamisella voidaan varmistua siitä, että tuotteet täyttä-  
vät standardien niille asettamat vaatimukset, sekä asiakkaan toiveet ja lisäksi löytää  
myös tuotteissa piilevät mahdolliset ongelmat.

## 2 Laboratorioille asetettavat vaatimukset

### 2.1 Yleistä

ISO/IEC 17025 on kansainvälinen standardi, joka on luotu aikaisemmin käytössä olleiden ISO/IEC Guide 25- standardin ja standardin EN 45001 soveltamisesta saatujen laajojen kokemusten tuloksena. [1, s. 6.]

Tässä standardissa esitetään kaikki ne vaatimukset, jotka testaus- ja kalibrointilaboratorioiden on täytettävä osoittaakseen, että niillä on käytössään laatujärjestelmä, että ne ovat teknisesti päteviä ja että ne kykenevät tuottamaan luotettavia tuloksia. [1, s. 6.] Kuvassa 1 on esitetty joitakin ISO 17025- laboratorioille asettamia vaatimuksia:



Kuva 1. ISO 17025:n vaatimukset.[6]

Ennen standardin julkaisemista laboratorioille ei ollut olemassa yhtenäisiä kansainvälisiä vaatimuksia. Laboratorioille asetettavat vaatimukset perustuivat kansallisiin standardeihin. Niiden vaatimuksissa oli kuitenkin hyvin paljon samankaltaisuuksia johtuen ISO Guide 25:n olemassaolosta. Tämän ohjeen tarkoituksena oli määrittää kansainväliset periaatteet laboratorioiden akkreditointia varten.

ISO 17025 sai alkunsa ISO Guide 25:n kolmantena versiona, mutta kirjoitustyön edessä se päätettiin muuttaa erilliseksi standardiksi. Tästä uudesta standardista päätettiin myös tehdä mahdollisimman hyvin yhteensopiva ISO 9001:n määrittelemän yleisen toiminnanohjausjärjestelmän kanssa, johon myös tehtiin muutoksia samoihin aikoihin. Päämääränä näyttää olleen kehittää looginen yhteys näiden kahden standardin välille niin, että ISO 9001 olisi toiminut päästandardina ja ISO 17025 olisi ollut vain sen laboratoriot käsittelevä osa. [2, s. 1.]

Näiden standardien harmonisoiminen ei kuitenkaan onnistunut aivan täydellisesti. Eriyisesti siinä, että ISO 9001 painotetaan jatkuvan parantamisen tärkeyttä, mutta laboratorioiden vaatimuksissa sille ei ole asetettu niin suurta painoarvoa.

Yleisellä tasolla voidaan sanoa, että ISO 9001:ssä on määritelty laatujohtamisen yleiset periaatteet, ja ISO 17025 antaa ohjeet näitten periaatteiden soveltamiseksi testaus- ja kalibrointilaboratorioihin.

## 2.2 Yleisen laatujohtamisen suhde laboratorioille asetettaviin vaatimuksiin

Niin kuin yläpuolella todettiin ISO 9001, on yleisstandardi, jossa on määritelty laatujohtamisen periaatteet. Laboratoriot, jotka täyttävät ISO/IEC 17025:n vaatimukset, täyttävät myös tietyiltä osin ISO 9001:n vaatimukset, jotka koskevat kalibrointia ja testaamista. [2, s. 4.]

Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että organisaatio, jolla on ISO 9001 -sertifikaatti, voi käyttää ISO 17025- akkreditoitun laboratorion testauspalveluita ilman erillistä auditointia. [2, s. 4.]

Pohdittaessa sitä, tulisiko jokin laboratorio akkreditoida vai sertifioida, voidaan yleisellä tasolla sanoa, että kaupallisesti toimivat testaus- ja kalibrointilaboratoriot tulisi aina akkreditoida ISO/IEC 17025:n mukaan. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että jos yrityksellä on laboratorio, joka tekee testauksia pelkästään yrityksen omiin tarpeisiin, voidaan se sisällyttää yrityksen sisäiseen ISO9001 -auditointiin, mutta jos laboratorion toiminta halutaan myös kaupallistaa, on sille hankittava erillinen ISO/IEC 17025 -akkreditointi. [2, s. 4.]

### 2.3 Laboratorion johtamista käsittelevät vaatimukset

On erittäin epätodennäköistä, että oikein johdetun laboratorion tarvitsisi muuttaa organisaatiotaan ISO/IEC 17025:n vaatimusten täyttämiseksi. Laboratorion organisaation kuvaus on kuitenkin sisällytettävä laboratorion laatukäsikirjaan. Jokaisen työntekijän velvollisuudet, valtuudet ja esimessuhteet on kuvattava organisaatiokaavion avulla. Lisäksi laatukäsikirjasta on löydyttävä laboratorion johtohenkilöiden tarkat työnkuvaukset.

Standardissa asetetaan laboratorionjohtamiseen liittyen vaatimuksia seuraaville asioille: [1, s. 8.]

- laatujärjestelmä
- asiakirjojenvalvonta
- testien ja kalibrointien teettäminen alihankintana
- palvelujen ja tarvikkeiden hankinta
- asiakaspalvelu
- valitukset
- poikkeavan testaustyön valvonta
- korjaavat /ehkäisevät toimenpiteet
- auditoinnit.

Lisäksi on kiinnitettävä huomiota siihen, että kaikilla työntekijöillä on riittävät toimivaltuudet heidän velvollisuuksiensa hoitamiseen. Ei ole esimerkiksi järkevää ilmoittaa, että

jonkun työntekijän vastuulla on järjestää laboratorion laitteiden kalibroinnit, ellei hänellä ole toimivaltaa hyväksyä kalibroinneista syntyviä kuluja. [2, s. 7.]

## 2.4 Tekniset vaatimukset

Monet eri tekijät vaikuttavat testauksien oikeellisuuteen ja luotettavuuteen. Tällaisia tekijöitä ovat esimerkiksi inhimilliset tekijät, tilat ja ympäristöolot, testausmenetelmät, laitteistot, jäljitettävyys, näytteenotto ja näytteiden käsittely. [1, s. 20.]

Näiden tekijöiden vaikutus mittaus- ja kalibrointituloksiin vaihtelee hyvin paljon eri testi- ja kalibrointityyppien välillä. Laboratorion on otettava nämä asiat huomioon testaus- ja kalibrointimenetelmien kehityksessä, henkilökunnan koulutuksessa sekä käytettävien laitteiden valinnassa.

Näiden tekijöiden huomioon ottamiseksi standardissa ISO/IEC 17025 on asetettu teknisiä vaatimuksia seuraaville asioille: [1, s. 20.]

- henkilökunta
- testausmenetelmät ja niiden valinta
- laitteisto
- mittausten jäljitettävyys
- näytteenotto
- tulosten raportointi.

ISO/IEC 17025:n mukaan laboratoriolle ei ole tarpeellista nimittää teknistä johtajaa, mutta laboratorion tekninen johtamisrakenne on yksilöitävä laatukäsikirjassa. On määriteltävä, kuka on vastuussa teknisestä johtamisesta ja heidän tarkat velvollisuutensa. [2, s. 7.]

## 2.5 Standardien työohjeille asettamat vaatimukset

Standardin ISO/IEC 17025 mukaan:

Laboratoriolla tulee olla ohjeet kaikkien olennaisten laitteidenkäytöstä ja toiminnasta sekä testattavien ja/tai kalibroittavien kohteiden käsittelemisestä ja valmistelusta silloin, kun ohjeiden puuttuminen voisi vaarantaa testauksen ja/tai kalibroinnin tulokset. Sellaiset ohjeet, standardit, käsikirjat ja referenssiarvot, jotka ovat laboratoriotyön kannalta olennaisia, tulee pitää ajan tasalla ja henkilökunnan saatavilla. Testaus- ja/tai kalibrointimenetelmistä voidaan poiketa vain, jos poikkeama on dokumentoitu, teknisesti perusteltu sekä oikeutettu ja asiakkaan hyväksymä. [1, s. 22.]

Testausmenetelmien oikein tehdyn soveltamisen varmistamiseksi on laboratorion henkilökunnalla syytä olla käytössään riittävän tarkka dokumentaatio käytettävästä menetelmästä. Standardin mukaisen menetelmän tapauksessa riittää, että laboratorion henkilökunnalla on käytössään tarvittavat standardit. Yleensä on kuitenkin tämän lisäksi tarpeellista toimittaa laboratoriohenkilökunnan käyttöön jokaisen mittalaitteen käyttöohjeistus.

Toinen hyvä esimerkki ohjeistuksen tärkeydestä on tilanne, jossa standardissa annetaan useampi menetelmä saman testin tekemiseen. Tällaisessa tapauksessa laboratorion henkilökunnalla on oltava riittävän kattava ohjeistus oikean menetelmän valinnasta.

Laboratorion käyttäessä itse kehittämiään menetelmiä on niistä oltava olemassa täydellinen dokumentaatio. Käytettäessä osittain standardeihin perustuvia menetelmiä riittää, että vain niiden eroavaisuudet standardeihin nähden on dokumentoitu.

Efla Oy:n laboratoriolla on käytössään kaikki standardit, joissa on esitetty testattaville tuotteille asetettavat vaatimukset ja testausmenetelmät. Kaikkien testauksessa käytettävien laitteiden käyttöohjeet ovat laboratoriohenkilökunnan käytettävissä. Lisäksi laboratoriolle hankitaan myös tarvittava määrä muitakin standardeja, jotka liittyvät esimerkiksi sähkötyöturvallisuuteen.

### 3 Laboratorion toimintatavat

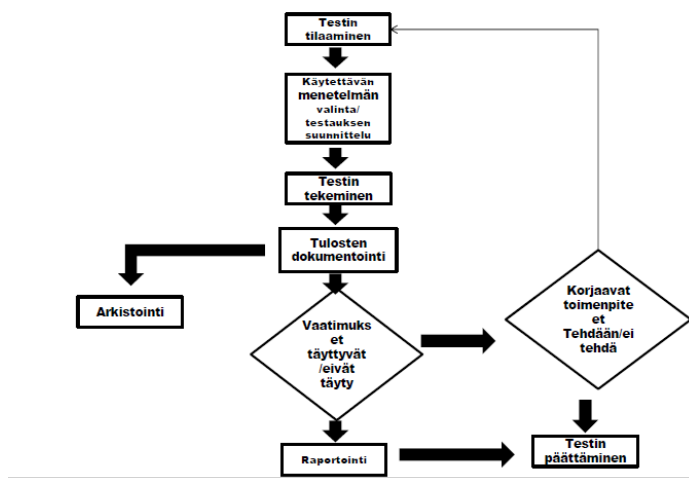
#### 3.1 Yleistä

Sähkölaboratorioita löytyy oppilaitoksista sekä sähköalalla toimivista yrityksistä. Niitä käytetään sähköisten laitteiden toimivuuden testaamiseen, työntekijöiden tai oppilaiden kouluttamiseen, tuotekehitykseen sekä erilaiseen tutkimustoimintaan. Tuotekehityslaboratorion tärkeimpiä tehtäviä ovat uusien tuotteiden testaaminen sekä niiden vaatimusten mukaisuuden todentaminen ja myös erilaiset materiaaleihin liittyvät testit/todennukset.

Hyvin organisoitu ja hyviä toimintatapoja käyttävä laboratorio luo hyvät edellytykset laadukkaalle testaustoiminnalle. Nykypäivänä asiakkaat ovat tulleet yhä laatutietoisemmiksi, ja he osaavat vaatia, että tuotteiden toiminta on testattu/todennettu käyttäen asianmukaisia menetelmiä.

Laatujärjestelmän käyttäminen lisää laboratorion järjestelmällisyyttä ja tehokkuutta sekä parantaa asiakkaiden luottamusta, sen huonoina puolina voidaan pitää lisääntynyttä byrokratiaa sekä sitä, että järjestelmän ylläpitäminen on aikaa vievää ja aiheuttaa kustannuksia. [3.]

Eflan testausprosessi jakaantuu useisiin erivaiheisiin, jotka on esitetty kuvassa 2.



Kuva 2. Testausprosessin vuokaavio

### 3.2 Testin tilaaminen

Efla Oy:n laboratoriossa tehtävät testit voidaan luokitella testintilaajan mukaan kahteen eri kategoriaan: yrityksen sisäisiin testeihin sekä asiakkaan tilaamiin testeihin. Lisäksi sertifi kaattien saaminen edellyttää tiettyjen testauksien tekemistä tarkastajien valvon- nassa. Näistä sovitaan aina erikseen tapauskohtaisesti.

Tilaukset sisäisiin testeihin tulevat lähes poikkeuksetta joko tuotekehitystiimiltä tai tuo- tannosta. Testit tilataan käyttämällä tilauskaavaketta.

Ulkoiset testitilaukset tulevat pääsääntöisesti myynti- ja markkinointiosaston kautta. Ulkoisen testipyynnön vastaanottanut henkilö ohjaa pyynnön laboratorion johdolle, joka tilaa testit käyttämällä tilauskaavaketta, jos asiakas ei määrittele tilauksessa käytettä- vää menetelmää. Laboratorion tulee valita sopiva standardeihin perustuva testausme- netelmä.

Kaikki testitilaukset arkistoidaan myöhempää käyttöä varten verkkolevyllä niille varat- tuun paikkaan. Lisäksi kaikki tilatut testit merkitään testilistaukseen, johon linkitetään myös jokaisen testin tulokset sekä mahdollinen testiraportti. Tähän listaukseen kirja- taan testinnumero, tilauspäivämäärä, tilaaja sekä se, mikä testi on kyseessä.

Asiakkaalle tehtävän testin tapauksessa laboratorion on annettava asiakkaalle mahdol- lisuus selventää tehtyä tilausta vielä ennen testaamisen aloittamista. [3.]

### 3.3 Käytettävän menetelmän valinta/testin suunnittelu

Laboratorion käyttämien testausmenetelmien tulee vastata asiakkaan tarpeita ja niiden on sovelluttava tehtäviin testauksiin. Käytettävien testausmenetelmien olisi mielellään perustuttava kansainvälisiin, alueellisiin tai kansallisiin standardeihin, jos on mahdoton- ta täyttää sekä asiakkaan että standardin vaatimuksia asiakkaan esittämät vaatimukset ovat aina etusijalla. Laboratorion tulisi varmistua siitä, että sillä on käytössään jokaisen standardin viimeisin voimassaoleva versio. [1, s. 22.]

Asiakkaan tilaaman testin tapauksessa, jos asiakas ei määrittele tilauksessaan käytet- tävää menetelmää, on laboratorion valittava sopiva menetelmä itse. Näitä menetelmiä

voivat olla joko standardeissa esitetyt menetelmät, arvostetun teknisen järjestön tai asiaankuuluvissa tieteellisissä teksteissä tai julkaisuissa esitetyt menetelmät tai menetelmät, jotka testilaitteen valmistaja on määritellyt. [1, s. 24.]

Myös laboratorion itsensä kehittämiä testausmenetelmiä voidaan käyttää, kunhan ne on dokumentoitu ISO/IEC 17025:n vaatimalla tavalla, ja ne ovat kolmannen osapuolen validoimia. Validoinnilla tarkoitetaan menettelyä, jonka avulla varmistetaan tutkimalla ja puolueetonta näyttöä käyttämällä, että kehitetty menetelmä täyttää sen käyttötarkoituksen asettamat vaatimukset. [2, s. 42.]

Efla Oy:ssä on sovittu, että validointi voidaan jättää pois tietyissä erityistapauksissa, joita ovat esimerkiksi jonkin tuotteen kestävyysrajojen hakeminen. Lisäksi näissä tapauksissa myös menetelmän dokumentointi voidaan jättää pois. Riittää, että käytetty menetelmä on yksilöity testiraportissa riittävän tarkasti. [3.]

#### 3.4 Testaustoimenpiteet

Varsinaiset testaustoimenpiteet sekä niihin liittyvät esivalmistelut suorittaa laboratoriohenkilökunta. Standardin ISO/IEC 17025 mukaan: laboratorion johdon on varmistuttava siitä, että testauksia tekevät henkilöt ovat riittävän päteviä kulloiseenkin testaustyöhön. Heillä on oltava sopiva koulutus sekä riittävä opastus laboratorion toimintatapoihin ja testausmenetelmiin. [1, s. 20.]

Testaukset tulee suorittaa valitun testausmenetelmän mukaisesti, jos menetelmästä joudutaan poikkeamaan, on tämän tultava ilmi testiraportista. Ennen testausmenetelmästä poikkeamista on kuitenkin aina pystyttävä osoittamaan, että poikkeama ei vaaranna millään tavalla testaustuloksien oikeellisuutta. [1, s. 22.]

Kaikissa testauksessa käytettävissä laitteissa on oltava voimassaoleva kalibrointi, ellei pystytä luotettavasti osoittamaan, että laitteen kalibroinnin merkitys testauksen kokonaisepävarmuuden kannalta on häviävän pieni tai olematon. [1, s. 26]

Kaikki testauksen aikana syntyneet havainnot, laskelmat, mittausdata ja testaustulokset on tallennettava sähköiseen muotoon. Jos tallennusvälineenä käytetään kynää ja paperia, on nämä tiedot saatettava mahdollisimman nopeasti sähköiseen muotoon.

Testauksen edetessä tulisi ottaa eri vaiheissa menetelmää, havaintoja ja tuloksia havainnollistavia kuvia, jotka liitetään testiraporttiin. [3.]

Pitkäaikaisten testien tapauksessa voi olla tarpeellista antaa asiakkaalle väliraportti testauksen etenemisestä.

Testien tulokset on arkistoitava sähköisessä muodossa niin pitkäksi aikaa kuin niiden säilyttäminen on tarpeellista. Efla Oy:n laboratorio säilyttää sopivan määrän koekappaleita viiden vuoden ajan, jonka jälkeen ne joko tuhotaan tunnistamattomiksi ja hävitetään yrityksen, sekä sen asiakkaiden etujen suojelemiseksi tai tarvittaessa. Niiden säilytystä voidaan myös jatkaa viidellä vuodella. [10.]

### 3.5 Tulosten dokumentointi

Tärkeimpiä tulosten dokumentointiin liittyviä kysymyksiä ovat: [2, s. 72.]

- Dokumentoidaanko kaikki tulokset sillä hetkellä, kun ne on saatu?
- Säilytetäänkö saatu raakadata siinä muodossa, että sitä voidaan käyttää myöhemmin?
- Onko laboratorion käytössään toimintaohje asiakirjoihin myöhemmin tehtävien muutosten varalta?
- Pystytäänkö testin suorittanut henkilö identifioimaan?

Standardissa ei ole määritelty mitään erityistä tapaa tulosten dokumentointia varten, vaan laboratoriot saavat itse valita parhaaksi katsomansa tavan. Yleisimmin käytössä olevat tavat ovat tulostendokumentointi käyttäen testikohtaisia mittauspöytäkirjapohjia tai tulosten kirjoittaminen muistikirjoihin, jotka voivat olla joko henkilökohtaisia tai menetelmäkohtaisia. Nykyisin on lisääntynyt myös tulosten tallentaminen automaattisesti erilaisiin sähköisiin tietokantoihin. [2, s. 72.]

Tärkein vaatimus laadun kannalta on se, että tulokset dokumentoidaan heti niiden saamisen jälkeen. Lisäksi testi on dokumentoitava niin hyvin, että se voidaan tarvittaessa toistaa myöhemmässä vaiheessa. Dokumenteista on myös käytävä ilmi testin tehnyt henkilö sekä käytetyt mittalaitteet.

Kaikki testiin liittyvä mittausdata, laskelmat ja tulokset on tallennettava, jos tulokset kirjataan paperille, on siinä käytettävä kuulakärkikynää. Lyijykynien ja vesiliukoisten tussien käyttö laboratoriossa tulisi kieltää.[2, s .72.]

Käsin kirjoitettuihin tuloksiin tehtävät korjaukset on tehtävä sellaisella tavalla, että myös alkuperäinen sisältö on luettavissa. Korjattavan tekstin yli vedetään yksi vaakaviiva ja uusi merkintä tehdään mahdollisimman lähelle alkuperäistä. Korjausten tekemiseen ei saa käyttää korjausnestettä eikä korjaustussia, koska tällöin alkuperäisen merkinnän luettavuus saattaisi kärsiä.[2, s. 72.]

### 3.5.1 Mittauspöytäkirjat

Mittauspöytäkirjat ovat paras vaihtoehto rutiininomaisesti toimivalle laboratoriolle. Näitä pöytäkirjoja pitäisi olla olemassa yksi jokaista testiä tai toisiinsa liittyvää testiryhmää kohti. Pöytäkirjoissa olisi myös hyvä olla tilaa laskutoimitusten tekemiselle, jos tulosten käsittely sitä vaatii. Liitteessä 1 on esimerkki eräästä Efla Oy:n laboratoriolle tehdystä mittauspöytäkirjapohjasta.

Kaikki tulokset ja laskutoimitukset tulisi ISO/IEC 17025:n mukaan tarkistaa aina ennen testauksen päättämistä, Jotkin laboratoriot eivät kuitenkaan pidä tästä vaatimuksesta, koska saman työn tekeminen kahteen kertaan ei ole tarkoituksen mukaista. Standardissa ei kuitenkaan ole määritelty, kenen tämä tarkastus pitäisi tehdä, joten käytännössä riittää, että testit tehnyt henkilö tarkastaa itse saamansa tulokset.

### 3.5.2 Muistikirjat

Käytettäessä muistikirjoja niiden on oltava oikealla tavalla halittuja, sillä ne muodostavat perustan laboratorion keräämälle datalle. Kaikki käytettävät muistikirjat on numeroitava, ja niiden käyttötarkoituksesta sekä käyttäjästä on pidettävä kirjaa laboratorion johdon toimesta. Muistikirjan jokaisen sivun tulisi olla numeroitu, jotta tarvittaessa voidaan viitata tietyn muistikirjan tiettyyn sivuun. [2, s. 73.]

Muistikirjoja tulisi säilyttää laboratorion tiloissa ja muistikirjan tullessa täyteen se on palautettava laboratorion johdolle arkistointia varten.

Käytettäessä muistikirjoja yhdessä mittauspöytäkirjojen kanssa olisi mittaus pöytäkirjassa oltava tilaa muistikirjan kanssa tehtävää ristiviittausta varten, eli käytännössä kohta, johon merkitään raakadatan sisältävän muistikirjannumero, sekä sivu, jolta data on löydettävissä.

Yleisellä tasolla ajateltuna pelkkien muistikirjojen käyttämien datan keräämisvälineenä ei ole suositeltavaa, mutta niitä voidaan kuitenkin käyttää yhdessä mittauspöytäkirjojen kanssa.

### 3.5.3 Muut mittaustulosten keräystavat

Käytettäessä mittalaitteita, jotka tulostavat mitatun datan paperiseen muotoon, olisi nämä paperiset tulosteet arkistoitava myöhempää käyttöä varten. Ne olisi myös suositeltavaa liittää yhteen mittauspöytäkirjojen kanssa. Jos tämä ei onnistu, on ne säilytettävä organisoidulla tavalla. Kaikkiin tulosteisiin tulisi merkitä testikappaleennumero sekä testin tehneen henkilön allekirjoitus ja nimenselvennys sekä testauspäivä.

Sellaisten instrumenttien tapauksessa, jotka tallentavat tiedot suoraan sähköiseen muotoon, olisi dokumentteihin oltava mahdollista tallentaa tiedot testin tekijästä sekä testistä ja koekappaleesta, jonka tulokset dokumentti sisältää. Siinä tapauksessa, että tähän ei ole mahdollisuutta, on tiedostoista pidettävä listausta, johon merkitään testin tekijän tiedot, testin/testikappaleen numero ja tiedoston nimi.

### 3.6 Raportointikäytännöt

Tärkeimpiä raportointiin liittyviä kysymyksiä ovat:[2, s. 81.]

- Onko laboratoriolle olemassa määritelty raportointiformaatti?
- Onko käytettävä raportointi formaatti ISO/IEC 17025:n vaatimustenmukainen?
- Pidetäänkö laboratoriossa huolta siitä, että raportit päätyvät vai niiden henkilöiden nähtäväksi, joille ne on tarkoitettu?
- Onko laboratoriolle olemassa toimintatapa sellaisten tilanteiden varalle, joissa epäillään, että asiakkaalle on raportoitu virheellisiä tuloksia?
- Onko laboratorio määritellyt selkeästi, kenellä on oikeus hyväksyä raportit?

Tutkimustulosten ja niistä tehtyjen päätelmien esittäminen on yksi raportinlaatijan vaativimmista tehtävistä, eikä kyse ole pelkästään kirjoittamiseen liittyvästä ongelmasta. Jo pelkkä päätelmien tekeminen on hankala prosessi. Testien tulokset tulisi esittää raportissa niin selkeästi ja kansantajuisesti, että asiaan vihkiytymätönkin lukija pystyy saamaan niistä irti tarvitsemansa tiedon. Lisäksi käytetty menetelmä tulisi yksilöidä niin hyvin, että testi pystytään toistamaan käyttämällä apuna pelkkää testiraporttia. [4.]

ISO 17025 on määritellyt hyvin tarkasti, mitä tietoja raportin täytyy sisältää. Lisäksi standardi vaatii, että kaikki informaatio on esitettävä tarkasti, selkeästi, totuudenmukaisesti ja objektiivisesti. [1, s. 34.]

Standardin vaatimuksista voidaan joustaa, jos raportti tulee pelkästään yrityksen oman organisaation käyttöön tai jos laboratorio on sopinut asiakkaan kanssa kirjallisesti, että raportoinnin vaatimuksista voidaan poiketa. Näissä tapauksissa raportti voidaan tehdä lyhennettynä versiona, mutta laboratoriolta on kuitenkin tässäkin tapauksessa löydettävä kaikki normaalin raportointikäytännön vaatima tieto. [1, s. 34.]

Raportin ulkomuodon tulee olla niin selkeä, että asiakas varmasti ymmärtää siinä esitetyt asiat oikealla tavalla. Raportin tulee sisältää otsikon lisäksi testit tehneen laboratorion ja asiakkaan yhteystiedot, käytetyn menetelmän yksilöinnin sekä testaustulokset selkeästi ja tarkasti esitettynä. [1, s. 34.]

Testatuista tuotteista/koekappaleista olisi ISO17025:n mukaan löydyttävä ainakin seuraavat tiedot: [1, s. 34.]

- Vastaanottopäivämäärä, mikäli sillä on merkitystä tulosten kannalta.
- Testatun tuotteen/koekappaleen kunto- ja yksilöintitiedot
- Yksityiskohtainen kuvaus näytteenotto paikasta, jos sillä on merkitystä tuloksien kannalta.

Lisäksi raportista tulisi löytyä tarvittaessa myös seuraavat asiat: [1, s. 36.]

- poikkeamat, lisäykset ja rajaukset, koskien testausmenetelmää
- tiedot ympäristöolosuhteista sekä niiden muutoksista
- täyttääkö testattu tuote standardin asettamat vaatimukset
- arvio tulosten epävarmuudesta, jos asiakas sitä vaatii
- mielipiteet ja tulkinnat
- Muut asiakkaan mahdollisesti vaatimat asiat.

Raportin julkaisun jälkeen tehtävät muutokset on aina tehtävä lisäasiakirjoilla, joissa on merkintä, että kyseessä on lisäys johonkin raporttiin. [1, s. 38.]

Siinä tapauksessa, että on tarpeellista tehdä kokonaan uusi raportti, tulee se merkitä yksilöllisesti. Lisäksi mahdolliset viittaukset aikaisempaan raporttiin on merkittävä selkeästi. [1, s. 38.]

Efla Oy:n laboratoriossa raportit tehdään aina käyttämällä valmista raporttipohjaa, jotta jokainen raportti olisi ulkonäöltään samanlainen. Tämä antaa asiakkaille organisoidun ja ammattimaisen kuvan laboratorion toiminnasta. Raporttipohja löytyy liitteestä 2.

Raportin kansilehdessä tulisi olla yksilöitynä testattu tuote, käytetty testausmenetelmä sekä tiedot raportintekijästä ja hyväksyjästä. Lisäksi kansilehteen tulisi liittää testattua tuotetta havainnollistava kuva. Kuvassa 3 on annettu esimerkki raportin kansilehdestä.

	TEST REPORT	1/4
	Tester: AWI Report date: 25.09.2015	
<b>PERFORMED TEST(S):</b> Dielectric test for connector assembly according to FAA 150/5345-260 clause 4.2.2.2		
<b>TESTED PRODUCT(S):</b> 6 pieces of U-connector protos.		
		
<b>SUMMARY:</b> This test was done to measure the insulation resistances of 6 U-connector assemblies. All samples passed the test.		
Report prepared by: Antti Wickström		Report reviewed by: Mika Laakkonen
EFLA Oy Kipinatie 3 06150 Porvoo, FINLAND +358 (0)204 76 21 www.efla.net	Report made by: AWI Ordered by: MLa	

Kuva 3. Esimerkki testiraportin kansilehdestä

Testiraportin kansilehteen kirjoitetaan myös lyhyt tiivistelmä, jossa yksilöidään lyhyesti käytetty testausmenetelmä esimerkiksi viittaamalla standardiin. Tiivistelmässä voi myös lyhyesti kertoa testituloksen (hyväksytyt/hylätyt).

Seuraavilla sivuilla yksilöidään tarkemmin käytetty testausmenetelmä. ISO 17025:ssä sanotaan, että pelkkä viittaus kulloiseenkin standardiin tai yrityksen sisäiseen dokumenttiin riittää. Tähän kohtaan olisi kuitenkin hyvä liittää myös lyhyt selostus testin kuluista varsinkin, jos testiraportti on menossa jonkin asiakkaan käyttöön. Tämä auttaa käytetyn menetelmän havainnollistamisesta.

Tämän jälkeen käydään läpi testitulokset ja verrataan tuloksia asetettuihin vaatimuksiin. Vaatimusten alle jätettäessä on hyvä selittää tarkemmin, missä kohdassa testiä hylkäys tapahtui, sekä kertoa, mistä tämä mahdollisesti voisi johtua, sekä antaa parannusehdotuksia tuotteeseen, jos tarpeellista. Tuloksia on myös hyvä havainnollistaa valokuvilla, taulukoilla sekä muilla tarpeellisiksi katsotuilla tavoilla.

Raportin loppuun tulevat loppupäätelmät, joissa käydään vielä tarkemmin läpi testitulokset, ja analysoidaan niitä. Lisäksi tähän voidaan laittaa havaintoja tuotteesta, sekä parannusehdotuksia, jos niitä on tullut. Viimeiseksi liitetään vielä tarvittava määrä testattua tuotetta sekä testausmenetelmää ja tuloksia havainnollistavia kuvia.

Raportin ollessa valmis alkuperäinen Word-tiedosta tallennetaan määrättyyn kansioon, johon on muokkausoikeudet ainoastaan tuotekehitystiimillä. Lisäksi raportista tehdään Pdf-versio, jonka raportin tekijä ja hyväksyjä allekirjoittavat sähköisesti. Se tallennetaan määrättyyn kansioon, jossa se on sitä tarvitsevien käytettävissä.

## **4 Sähköturvallisuus**

Työntekijöiden yleisestä turvallisuudesta sekä terveydestä huolehtiminen kuuluu työnantajan yleisiin velvollisuuksiin. Työnantajan tulisi ottaa huomioon työolosuhteisiin, työhön ja muuhun työympäristöön sekä työntekijän henkilökohtaisiin edellytyksiin liittyvät seikat.

### **4.1 ISO/IEC 17025:n turvallisuudelle asettamat vaatimukset**

ISO/IEC 17025 on määritelty hyvin vähän laboratorioiden turvallisuutta koskevia vaatimuksia. Standardissa on esitetty vaatimuksia ainoastaan laboratoriossa käyvien vierailijoiden osalta. Lisäksi eri maiden akkreditointielimet voivat tarpeen mukaan asettaa omia vaatimuksiaan.

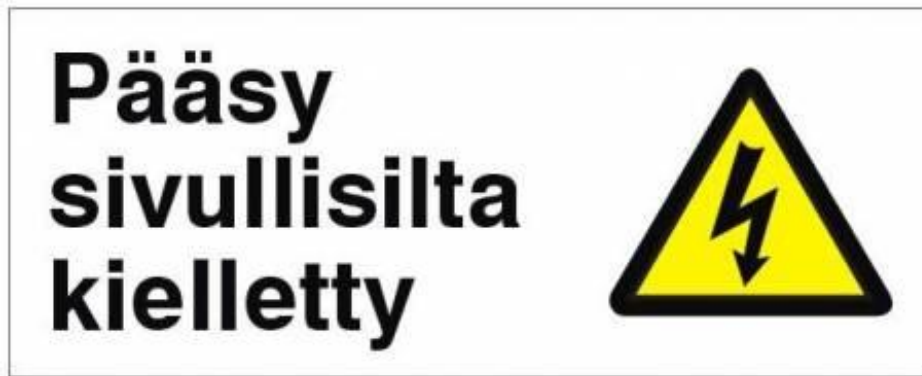
Laboratoriolla on oltava käytössään toimintasuunnitelma, joka koskee ulkopuolisten ihmisten pääsyä laboratoriotiloihin. Näihin kuuluvat yrityksen muilla osastoilla työskentelevät henkilöt, yrityksen johto sekä erilaiset vieraat. [2, s. 40.]

ISO/IEC 17025-standardilla on hyvin vähän sanottavaa laboratoriossa käyvistä vierailijoista. Standardin luvussa 4 laboratorioita kuitenkin rohkaistaan sallimaan asiakkaiden vierailut laboratoriotiloissa, jotta he pääsisivät seuraamaan tilaamiensa testien kulkua. Vierailijoiden kohdalla on kuitenkin pidettävä huolta siitä, että he eivät pääse näkemään yrityksen sisäisiä tai muihin asiakkaisiin liittyviä luottamuksellisia testauksia. [2, s. 40.]

Yleisesti, laboratorioihin kulkua tulisi valvoa luottamuksellisuussyistä sekä sen takia, että mittausdatan ja näytteiden koskemattomuus säilyisi. Laboratoriotilat tulisi olla selkeästi rajattu yrityksen muista tiloista, ja paras olisi, että kulku laboratorioon on estetty esimerkiksi lukittavien ovien avulla. Työajan ulkopuolella laboratorio tilat tulisi lukita, sekä erityisesti näytteet ja testausdata tulisi säilyttää lukituissa kaapeissa. Erityisesti tämä on tärkeää sellaisissa laboratoriossa, joissa näytteiden koskemattomuus voidaan kyseenalaistaa, kuten rikosteknisissä laboratorioissa. [2, s. 40.]

#### 4.2 Työskentely sähkölaboratorioissa

Sähkölaboratoriotiloihin meneminen on maallikolta kielletty, elleivät he ole opastetun tai ammattitaitoisen henkilön seurassa. SFS 6000-8-803-standardin mukaan ei ole merkitystä, ovatko laboratoriossa olevat laitteet jännitteisiä vai eivät. Laboratoriotilat on pidettävä lukittuna, jos asiattomien pääsyä tiloihin ei voida muulla tavalla estää. Laboratorion kaikki sisäänkäynnit on varustettava kylteillä, joissa kielletään sisäänpääsy asiattomilta (kuva 4).



Kuva 4. Pääsy sivullisilta kielletty -kyltti. [9.]

Lisäksi laboratoriotilaan olisi sijoitettava sopiviin paikkoihin kyltit, joissa on annettu ohjeet sähkötapaturman varalta (kuva 5).



Kuva 5. Ohjeet sähkötapaturman varalta. [8.]

#### 4.3 Laboratoriossa tehtävät mittaus- ja testaustyöt

Laboratoriossa työskentelevillä henkilöillä tulisi olla SFS 6002:n mukainen sähkötyöturvallisuuskoulutus käytynä. Lisäksi työnantajan on annettava työntekijälle riittävät tiedot työhön liittyvistä vaara- ja haittatekijöistä sekä huolehdittava siitä, että perehdytyksessä on otettu huomioon työntekijän aikaisempi koulutus sekä työkokemus. Työntekijöille on annettava myös riittävä opastus tapaturmien sekä vaaratilanteiden varalle. Myös silloin, jos tilassa, jossa työskennellään, on sähköiskun tai valokaaren vaara, on siellä työskenneltävät henkilöt perehdytettävä. [11, s. 16.]

#### 4.4 Muu työskentely laboratoriotiloissa

Sähkölaboratoriot ovat erikoistiloja, eikä niitä saa käyttää edes väliaikaisesti muuhun tarkoitukseen. Laboratoriotilojen läpi ei saa maallikoilla olla edes läpi kulkua, elleivät tilat ole jatkuvasti valvottuja.

Käytettäessä tilojen siivouksessa ulkoista työvoimaa, on siivooja opastettava riittävällä tavalla tiloissa oleviin riskeihin, jotta hän voi tehdä työnsä turvallisesti. Lisäksi jos pidetään tarpeellisena, voidaan laboratoriotiloista laatia tarkempi ohjeistus eli niin kutsuttu tilakortti.

Efla Oy:n laboratorio tilat eivät ole siivouksen piirissä, vaan laboratorion henkilökunta huolehtii itse tilojen siisteydestä.

## 5 Mittausepävarmuus

### 5.1 Määritelmä

Mittausepävarmuus kuvaa mittaustulosten laatua. Se on epävarmuutta, jota esiintyy kaikissa mittaustuloksissa. Voisi ajatella, että kaikki laadukkailla mittalaitteilla tehdyt mittaukset antavat aina täysin oikeita tuloksia, mutta jokaisessa mittauksessa, vaikka se olisi tehty todella tarkasti ja hyvillä laitteilla, esiintyy aina jonkin verran virhettä. [5, s. 6.]

Tästä johtuen onkin aina mietittävä, kuinka suuri virhemarginaali jossakin mittauksessa on ja millä todennäköisyydellä jokin mittaustulos on tämän marginaalin sisällä. Mittausepävarmuus tulisikin todellisuudessa esittää käyttäen kahta eri lukuarvoa, joista toinen ilmoittaa alueen, jolle mittaustulokset sattuvat, ja toinen ilmoittaa, millä todennäköisyydellä mittaustulokset osuvat tälle alueelle. [5, s. 6.]

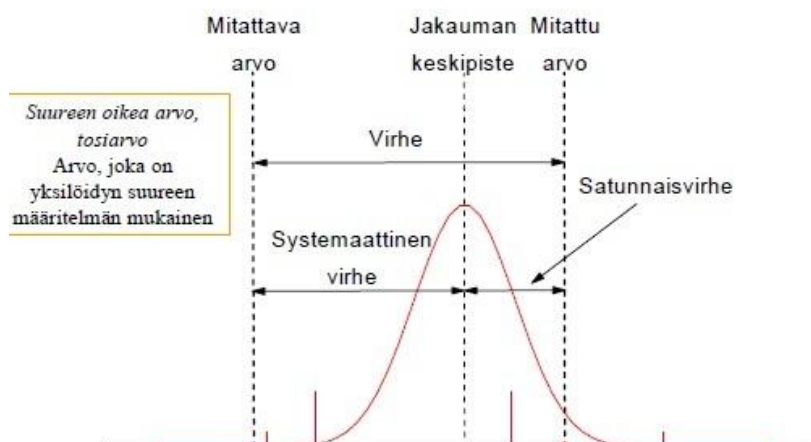
Esimerkiksi voidaan sanoa, että jonkin kappaleen pituus on 20cm +/- 1cm 95 %:n varmuudella. Tämä siis tarkoittaa sitä, että kyseisen kappaleen pituus on 95 %:n todennäköisyydellä välillä 19-21 cm.

### 5.2 Mittausvirhe

On tärkeää olla sekoittamatta keskenään termejä virhe ja epävarmuus. Virheellä tarkoitetaan mitatun ja oikean arvon välistä eroa; epävarmuudella taas tarkoitetaan mittaustuloksiin liittyvää epävarmuutta.

Aina kun mahdollista, yritämme korjata mittauksessa esiintyvät virheet, joiden suuruus on tiedossa esimerkiksi käyttämällä kalibroitiraporteista löytyviä korjausarvoja. Sellaiset virheet, joiden suuruutta emme tiedä, aiheuttavat mittausepävarmuutta.

Mittausvirhe jakautuu kuvan 6 mukaisesti systemaattiseen virheeseen ja satunnaiseen virheeseen.



Kuva 6. Mittausvirheen jakautuminen. [7, s. 3.]

Systemaattisella virheellä tarkoitetaan virhettä, joka johtuu mittalaitteesta tai mittausmenetelmästä. Se pysyy yleensä joko vakiona tai muuttua säännönmukaisella tavalla esimerkiksi mittauslämpötilan muuttuessa.

Satunnainen eli tilastollinen virhe on läsnä kaikissa mittauksissa, mutta koska se on normaalijakautunutta, se voidaan yleensä eliminoida mittaustuloksista tekemällä mittauksia riittävän suuri sarja.

Lisäksi mittauksissa saattaa esiintyä niin sanottua karkeaa virhettä, joka syntyy esimerkiksi mittalaitteen toimintahäiriön, mitta-asteikon väärän lukemisen tai testaajan tekemän virheen seurauksena. Tällaiset mittaustulokset joudutaan yleensä hylkäämään. Ennen mittaustuloksen hylkäämistä olisi virheen syy kuitenkin oltava tiedossa, koska perusteeton mittaustulosten hylkääminen ei ole hyvän tieteen teon periaatteiden mukaista. [5, s. 12.]

### 5.3 Ympäristöolosuhteiden vaikutus mittaustuloksiin

Materiaali ja tuotetestaukset on usein tehtävä tietyissä standardin määrittämässä olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei täytetä, menetelmä ei ole enää standardin mukainen. Erityisesti testeissä, joissa käytetään suuria jännitteitä, ovat tasaiset ja sopivat ilmasto-olosuhteet erittäin tärkeitä. Liian korkea ilmankosteus saattaa huonontaa mittaustuloksia erittäin paljon.

Tällaisia testejä tekevän laboratorion tulisi kiinnittää erityistä huomiota lämpötilan ja kosteuden säätelyyn. Laboratoriolla tulisi olla käytössään laitteisto, jolla lämpötila ja ilmankosteus pidetään sopivalla tasolla. Lisäksi laboratorion olosuhteita tulisi seurata ja niistä tulisi pitää kirjaa, jotta tarvittaessa voidaan osoittaa, että testit on suoritettu standardin määrittämässä olosuhteissa.

## 6 Tilat ja laitteet

### 6.1 Tilat

Efla oy:n laboratoriotila sijaitsee yrityksen tuotannon yhteydessä olevassa noin 20 m<sup>2</sup> suuruisessa tilassa. Kuvassa 7 on yleiskuva kyseisestä tilasta.



Kuva 7. Yleiskuva laboratoriotilasta.

Laboratoriota käytetään erilaisiin tuotekehitykseen liittyviin testauksiin sekä uusien raaka-aineiden ja materiaalien todennuksiin. Sieltä löytyvillä laitteilla voidaan esimerkiksi tutkia lentokenttävirtamuuntajien sähköisiä arvoja (kuva 8), tehdä muuntajille pitkäaikaistestauksia (kuva 9), tutkia lämpötilan ja kemikaalien vaikutuksia yrityksen tuotteisiin. Lisäksi laboratoriosta löytyy myös erilaisia mittalaitteita vuotovirran ja eristysvastuksen mittaamiseen.



Kuva 8. Muuntajatesteri.



Kuva 9. Pitkäaikaistestauskaapit.

## 6.2 Tiloille asetettavat vaatimukset

Standardin ISO 17025 mukaan

Testaus- ja/tai kalibrointilaboratorion varustelun, mm energialähteet, valaistus ja ympäristöolot, tulee olla sellainen, että testien/kalibrointien oikea suorittaminen on mahdollista. [1, s. 22.]

Laboratorion tulisi varmistaa, etteivät ympäristöolosuhteet vääristä mittaustuloksia tai estä saavuttamasta mittaustuloksilta vaadittua tasoa. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota sellaiseen testaus- tai näytteenottoon, joka tapahtuu varsinaisten laboratoriotilojen ulkopuolella. Laboratoriolla tulisi olla tekniset vaatimukset näiden tilojen ympäristöolosuhteille. [1, s. 22.]

Laboratorion tulisi tarkkailla tilojensa ilmasto-olosuhteita kulloiseenkin testiin liittyvän teknisen spesifikaation tai standardin vaatimilta osin. Huomiota tulisi kiinnittää esimerkiksi biologiseen steriiliyteen, pölyyn, sähkömagneettisiin häiriöihin, säteilyyn, kosteuteen, lämpötilaan sekä ääni- ja värinäsuoihin silloin, kun niillä on tulosten kannalta merkitystä. Testausolosuhteiden vaarantaessa testaus tulosten oikeellisuuden on testin tekeminen keskeytettävä välittömästi. [1, s. 22.]

## 6.3 Laitteille asetettavat vaatimukset

Standardin ISO 17025 mukaan

Laboratorioissa tulee olla vaadittavat laitteet ja laitteistot näytteenoton, mittauksen ja testauksen ja/tai kalibroinnin oikeaan suorittamiseen (mukaan lukien näytteenotto, testaus- ja/tai kalibrointinäytteiden valmistaminen, testaus- ja/tai kalibrointitulosten käsitteleminen ja analysointi). Ulkopuolisia laitteita käytettäessä on varmistuttava siitä, että tämän kansainvälisen standardin vaatimukset täyttyvät. [1, s. 25.]

Käytettävien laitteiden tulee soveltua tarvittavaan mittaustarkkuuteen ja niiden tulee täyttää asiaan kuuluvien testien vaatimukset. Laboratorion tulee luoda kalibrointiohjelma kaikille sellaisille laitteille, joiden oikea toiminta on olennaista testaustulosten laadun kannalta. Lisäksi kaikki kalibroinnin piirissä olevat laitteet on merkittävä siten, että niistä käy ilmi laitteen viimeisin kalibrointipäivä sekä ajankohta, jolloin laite tulisi toimittaa seuraavaan kalibrointiin. Kaikista testaustuloksien kannalta olennaisista laitteista on

ylläpidettävä tiedostoja, joista löytyy laitteen tärkeimmät tekniset tiedot sekä tiedot laitteen kalibroinneista ja mahdollisista korjauksista.

Laitteita saa käyttää ainoastaan laboratorion henkilöstö. Heillä on oltava käytössään laitteiden käyttö- ja huolto-ohjeet, ja nämä ohjeet on myös pidettävä ajan tasalla.

Lisäksi laboratorion tulisi laatia ohjeet mittalaitteiden turvallisen käsittelyn ja käytön takaamiseksi. Näiden ohjeiden tulisi taata mittalaitteiden tarkoituksen mukainen toiminta sekä niiden turvallinen käyttö. Siinä tapauksessa, että jotakin mittalaitetta käytetään varsinaisen laboratoriotilan ulkopuolella, saattaa olla tarvetta myös lisäohjeistuksille.

Laitetta tai laitteistoa, joka antaa epäselviä tuloksia tai on muulla tavalla osoitettu vialliseksi, ei saa käyttää testauksissa ennen kuin se on korjattu ja kalibroitu tai testattu oikean toiminnan varmistamiseksi.

## **7 Loppupäätelmät**

Tässä työssä suunniteltiin Efla Oy:n laboratoriolle toimintatapoja, joiden avulla FAA/EN- standardien vaatimat testaukset yrityksen tuotteille saadaan tehtyä järjestelmällisesti, tehokkaasti sekä toistettavissa olevilla tavoilla. Työn alussa huomattiin, että laboratorion löytyvät tarvittavat laitteet ja laitteistot kyseisten testauksien tekemiseen, mutta laboratoriolta puuttuvat yhtenäiset käytännöt koskien laboratorion toimintaa.

Työn alussa käytiin yrityksen edustajan, sekä ohjaavan opettajan kanssa läpi työlle asetettavat vaatimukset ja toiveet sekä luotiin työlle alustava sisällysluettelo, jonka pohjalta työtä lähdettiin toteuttamaan. Työn pohjana päätettiin käyttää standardia ISO/IEC17025, jossa on esitetty testaus- ja kalibroitilaboratorioille asetettavat yleiset vaatimukset. Laboratorion toimintatavat päätettiin rakentaa vastaamaan tarpeellisilta ja käytännön läheisiksi katsotuilta osin tämän standardin asettamia vaatimuksia. Yritettiin kuitenkin välttää liiallista byrokratiaa liittyen laboratorion toimintaan.

Standardiin tutustumisen jälkeen päätettiin sen laajuuden ja käytyjen keskustelujen perusteella luoda tämän työn puitteissa laboratoriolle yleinen toimintaohjeistus sekä käytännöt tulosten dokumentointiin ja raportointiin. Testitulokset päätettiin dokumentoida käyttäen mittauspöytäkirjapohjia. Tällainen pohja luotiin jokaiselle FAA- sekä EN-

standardien yrityksen tuotteita käsittelevälle testille. Testiraporttien tekemistä varten tehtiin valmis raporttipohja sekä ohjeistus, jossa käydään läpi, mitä testiraportin tulee sisältää. Näiden avulla testiraportit saadaan tehtyä joka kerta samalla tavalla. Laboratoriolle tehtiin myös yleinen toimintaohjeistus, jossa on käyty läpi koko testausprosessin kulku testin tilaamisesta testin päättämiseen asti.

Tämä työ antaa hyvän kuvan siitä, mitä ISO/IEC 17025 vaati laboratorioilta, sekä hallinnollisesti että teknisesti, ja sitä on mahdollista hyödyntää testaus- sekä kalibrointilaboratorioiden toimintatapojen suunnittelussa. Tätä työtä hyödyntäessä on kuitenkin otettava huomioon vaatimuksissa mahdollisesti tapahtuneet muutokset.

Tuotekehitykseen tehtävät panostukset ovat yrityksille tärkeitä, sillä uusien tuotteiden kehittäminen on tärkeää yritysten tulevaisuuden kannalta. Testaamisella ja todentamisella on tärkeä rooli uusien tuotteiden kehittämisessä, koska ilman riittävää testaamista ei voida olla varmoja siitä, täyttävätkö kehitetyt tuotteet niille asetetut vaatimukset ja ovatko ne turvallisia.

## Lähteet

1. ISO/IEC 17025 Testaus- ja kalibrointi laboratorioden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Suomen standardisoimisliitto SFS. Toinen painos 11.7.2005. 61 sivua.
2. Complying whit ISO17025 a practical guidebook. UNIDO. 2009. 122 sivua.
3. Janne Lappalaisen (Ensto Un laboratorion päällikkö) ja Mika Laukkasen kanssa syksyllä2015 käydyt keskustelut.
4. Aalto-yliopiston kauppakorkeakoulu, viestinnätietoaines, tieteellinen kirjoittaminen. [Verkkodokumentti, viitattu 7.10.15] Saatavissa: <http://viestinnantietoaines.aalto.fi/Tieteellinen/paatanto.htm>.
5. Measurement good practice guide No. 11 (issue 2). Stephanie Bell, National Physical laboratory. 2001. 41 sivua. [verkkodokumentti, viitattu 15.10.2015] saatavissa: [https://www.wmo.int/pages/prog/gcos/documents/gruanmanuals/UK\\_NPL/mgpg11.pdf](https://www.wmo.int/pages/prog/gcos/documents/gruanmanuals/UK_NPL/mgpg11.pdf).
6. Labcompliance, tutorial. ISO/IEC 17025 in laboratories [ Verkkodokumentti, viitattu 15.10.2015] Saatavissa: <http://www.labcompliance.com/pictures/tutorial/iso17025/17025-requirements-500.jpg>.
7. Aalto yliopisto, mittaustekniikan perusteet, luentomateriaali. [Verkkodokumentti, viitattu 19.10.2015] saatavissa: <http://metrology.tkk.fi/courses/s108-195/Luento6.pdf>.
8. Punaisen ristin kauppa [verkkodokumentti, viitattu 26.1.2015] saatavissa: <http://www.punaisenristinkauppa.fi/tuote/sahkotaulut/S%C3%A4hk%C3%B6tapaturman%20sattuessa%20ohjetaulu>.
9. Turvatuotteiden verkkokauppa [ Verkkodokumentti, viitattu 26.1.2015] saatavissa: <http://shop.eurofire.fi/product/4027/paasy-sivullisilta-kielletty/>.
10. Laboratorion testausprosessin kuvaus, Efla oy sisäinen dokumentti, Porvoo 2015.
11. SFS6002 Sähkötyöturvallisuus. Suomen standardisoimisliitto SFS. Kolmas painos 16.3.2015. 69 sivua.

## Liite 1 Mittauspöytäkirja pohja muuntajan ensiöliittimien dielektriseen testiin

Sample	5min test voltage	Leakage current [ $\mu$ A]	Insulation resistance [G]	Result	Comments
1	4,7kV/15,0kV				
2					
3					

Standardi ei vaadi vuotovirran mittausta, mutta voidaan mitata tarvittaessa

Conclusions:

Dielectric test for connector assembly FAA AC 150-5345-26D clause.4.2.2.2

Template revision A 13.10.2015/AWi

Tester:

Date of test:

Tested product(s):

(Batch number:) (If any.)

Results: Ok/ not ok:


Ordered by:

Used equipment (Equipment ID):

Used Auxiliary materials (if any (conductors etc. )):

Remarks: (Some extra information, if needed):

**Testiraporttipohja**


	TEST REPORT	1(2)
	Tester:	
	Report date:	

**PERFORMED TEST(S):****TESTED PRODUCT(S):****SUMMARY:**

Report prepared by:

Report reviewed by:

EFLA Oy Kipinätie 3 06150 Porvoo, FINLAND +358 (0)204 76 21 www.efla.net	Report made by:	Distribution:
	Ordered by:	
	Report number:	

	TEST REPORT	2(2)
	Tester:	
	Report date:	

**TEST PROCEDURE:**

**RESULTS:**

**CONCLUSIONS:**

**PICTURES:**

EFLA Oy Kipinätie 3 06150 Porvoo, FINLAND +358 (0)204 76 21 www.efla.net	Report made by:  Ordered by:  Report number:	Distribution:
--	--	---------------