



# Standardit ja sotilasilmalumääräykset lentoteknisessä huoltoorganisaatiossa

Ella Tuominen

OPINNÄYTETYÖ  
Maaliskuu 2024

Laboratoriotekniikan tutkinto-ohjelma

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Laboratoriotekniikan tutkinto-ohjelma

TUOMINEN, ELLA:

Standardit ja sotilasilmailumääräykset lentoteknisessä huolto-organisaatiossa

Opinnäytetyö 36 sivua

Maaliskuu 2024

---

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimi puolustusvoimien 3. logistiikkarykmentin mitta- ja lentotekniikkasektorin kalibrointilaboratorio. Tavoitteena työssä oli perehtyä viranomaismääräyksiin, tässä tapauksessa sotilasilmailumääräyksiin sekä standardeihin, ja miten ne vaikuttivat laboratorion toimintaan. Tarkoituksena oli selvittää, mitä päivittyneet sotilasilmailumääräykset vaativat laboratoriolta ja, miten nämä vaatimukset voidaan täyttää laboratorion toiminnassa. Sotilasilmailumääräys oli päivittynyt hetki sitten ja sen päivittyneisiin vaatimuksiin ei ollut vielä ehditty täysin perehtyä. Toiminta poissaoloissa rajattiin työn ulkopuolelle.

Selvityksessä perehdyttiin, mitä laboratorion toiminnasta määrätään ja, minkä pohjalle koko toiminta perustuu. Tämän perusteella pystyttiin selvittämään, miten määräysten vaatimukset vaikuttavat toimintaan, miten ne on mahdollista täyttää ja mitä kaikkea tulee ottaa huomioon.

Lopputuloksena saatiin ehdotus, miten laboratorio voi täyttää määräysten ja standardien asettamat vaatimukset toiminnassaan, mutta toimintaa pystyttäisiin kuitenkin parantamaan ja tehostamaan. Keskeisenä teemana nousi esiin, että kaikesta toiminnasta pitää jäädä jälki ja jotain dokumentaatiota, johon voidaan tarvittaessa palata.

Todennäköisesti tätä ehdotusta pitää vielä hioa ennen käyttöönottoa, jotta se soveltuu mahdollisimman hyvin laboratorion toimintaan. Vaikka ehdotusta ei täysin sellaisenaan käytettäisi, saadaan siitä kuitenkin pohja sille, miten laboratoriotointa voidaan kehittää ja saada tehokkaammaksi.

---

Asiasanat: vaatimukset, standardit, kalibrointi, metrologia

## **ABSTRACT**

Tampereen Ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Degree programme in Laboratory Engineering

TUOMINEN, ELLA:

Standards and Military Aviation Regulations in Aeronautical Maintenance Organisation

Bachelor's thesis 36 pages

March 2024

---

The thesis was commissioned by the Calibration Laboratory in the Measurement and Aviation Technics Sector of the 3<sup>rd</sup> Logistics Regiment in the Finnish Defence Forces. The objective was to explore official regulations, specifically military aviation regulations and ISO standards, and understand their impact on the laboratory's operations. The purpose was to study the requirements imposed by the updated military aviation regulations on the laboratory and how these effects could be delivered into day-to-day operations.

The thesis was conducted as a research study. The objective was to examine regulations regarding the laboratory's operations and the foundational basis which these operations rely on. This allowed determination of how the requirements enforced by regulations affect operations and how they can be met as specified.

As a result, a proposal and guidelines were developed on how the laboratory can meet the requirements. The importance of leaving a trace was found to be a significant theme in the regulations.

Likely, this proposal needs some refinement before implementation for seamless integration with the laboratory's operations. Even if the proposal is not implemented verbatim, it provides a foundation for the development for laboratory.

---

Key words: requirements, standards, calibration, metrology

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	6
2	TEORIA .....	7
2.1	Kalibrointi .....	7
2.2	Metrologia ja sen merkitys huolto-organisaatiossa.....	7
2.2.1	Yleistä metrologiasta .....	8
2.2.2	Metrologian merkitys huolto-organisaation toiminnassa .....	9
2.3	Miten määräykset muodostuvat Puolustusvoimissa.....	10
2.3.1	Eurooppalaiset siviili-ilmailumääräykset .....	10
2.3.2	Eurooppalaiset sotilasilmailumääräykset.....	11
2.3.3	Kansalliset sotilasilmailumääräykset .....	11
2.4	Eurooppalaisen sotilaslentokelpoisuusvaatimus EMAR 145 sisältö ja sotilasilmailumääräys SIM-To-Lt-031 tärkein sisältö .....	12
2.4.1	EMAR 145:n ja PART 145:n sisältö.....	13
2.4.2	Kansallinen sotilasilmailumääräys SIM-To-Lt-031 yleisesti .....	14
2.5	Standardi ISO 17025 tärkein sisältö ja standardi ISO 10012 sisältö .....	14
2.5.1	Standardi ISO 17025 sisällöstä yleisesti.....	14
2.5.2	Standardi ISO 17025 tärkein sisältö .....	15
2.5.3	Standardi ISO 10012 sisällöstä yleisesti.....	16
3	MÄÄRÄYKSEN VAATIMUKSET HUOLTO-ORGANISAATIOSSA .....	17
3.1	Vaatimusten vaikutukset laboratorion toimintaan .....	18
3.1.1	Yleisesti tunnetut normit .....	18
3.1.2	Käytettävät menetelmät, verifiointi ja validointi .....	18
3.1.3	Jäljitettävyystiedot .....	20
3.1.4	Mittausepävarmuus .....	20
3.1.5	Kalibroinnin tulokset ja tiedonhallinta.....	21
3.2	Vaatimusten toteuttaminen huolto-organisaation toiminnassa.....	22
3.2.1	Käytettävät menetelmät, verifiointi ja validointi .....	22
3.2.2	Työohjeet.....	25
3.2.3	Jäljitettävyystiedot .....	26
3.2.4	Mittausepävarmuus .....	27
3.2.5	Kalibroinnin tulokset ja tiedonhallinta.....	29
4	YHTEENVETO JA POHDINTA .....	31
4.1	Tulosten yhteenveto.....	31
4.2	Pohdinta.....	34
	LÄHTEET.....	35

**LYHENTEET JA TERMIT**

AMC	Hyväksytyt vaatimusten noudattamistavat
EASA	Euroopan unionin lentoturvallisuusvirasto
EDA	Euroopan puolustusvirasto
EMAR	Euroopan sotilasilmailun lentokelpoisuusvaatimukset
EURAMET	Euroopan kansallisten metrologialaitosten yhteistyöorganisaatio
GM	Ohjemateriaali
ICAO	Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö
MAWA Forum	Euroopan Puolustusviraston alainen Sotilasilmailuviranomaisten yhteistyöryhmä
MIKES	Mittatekniikan keskus
PART	Siviili-ilmailun viranomais määräys
SIM	Sotilasilmailumääräys
SVY	Sotilasilmailun viranomaisyksikkö

## 1 JOHDANTO

Opinnäyte on tehty Suomen puolustusvoimien 3. logistiikkarykmenttiin kuuluvan Ilmavoimien varikon kalibrointilaboratoriossa. Laboratorio tarjoaa palveluita sotilasilmailuun ja sotilasilmailuteollisuuteen.

Tämä selvitystyö koskee laboratorion toimintaa määrääviä vaatimuksia ja niiden vaikutuksia jokapäiväisessä toiminnassa. Selvityksessä ei oteta kantaa toimintoihin poikkeusoloissa.

Työssä tavoitteena on perehtyä laboratorion toimintaan vaikuttaviin sotilasilmailumääräyksiin ja standardeihin. Työssä keskitytään siihen, mitä niissä määrätään laboratorion toiminnasta. Tarkoituksena on selvittää, mitä päivittyneet sotilasilmailumääräykset vaativat laboratoriolta ja miten vaatimukset voidaan täyttää laboratoriotoinnoissa siten, että toiminta pysyy mahdollisimman tehokkaana. Tarkoituksena on myös löytää osa-alueita, joiden toimintatapoja voitaisiin parantaa tai virtaviivaistaa. Sotilasilmailumääräykset olivat päivittyneet hetki sitten, eikä niihin ollut vielä kokonaisuudessaan ehditty perehtyä ja löytää tehostamisen tai parantamisen kohteita.

## 2 TEORIA

### 2.1 Kalibrointi

Tieteellisessä maailmassa kalibroinnilla viitataan metrologiseen kalibrointiin. Kalibrointi tarkoittaa ennakkoon määritellyissä olosuhteissa tehtyjä toimenpiteitä, joilla saadaan määritettyä mittanormaaleilla annettujen suureiden arvojen ja niiden mittausepävarmuuksien sekä niitä vastaavien mittauslaitteen antamien näyttämien ja niiden mittausepävarmuuksien suhdetta (SFS-opas 99. 2010). Yksinkertaisesti sanottuna termi ”kalibroida” tarkoittaa mittalaitteen näyttämän vertaamista tarkempaan mittaan.

Kalibrointi tehdään määräväleillä ja sillä on osuutensa tulosten oikeellisuudessa. Kalibroinnilla voidaan varmistaa mittauslaitteiden toimintakunto. Sillä saadaan myös tietoa siitä, kuinka paljon käytetty laite ”näyttää väärin” ja, johtaako virhe näyttämässä jatkotoimenpiteisiin, esimerkiksi virittämiseen. (FINAS. 2024.) Virittämällä tarkoitetaan laitteelle tehtyjä toimenpiteitä, jotta sen näyttämät vastaavat mitattavan suureiden arvoja (SFS-opas 99. 2010). Virittämisen jälkeen laitteelle pitää aina suorittaa uudelleen kalibrointi.

Virittäminen ja kalibrointi on helppo sekoittaa keskenään. Karkeasti määriteltynä kalibroinnilla testataan, että mittauslaite näyttää oikeaa ja virittämällä tarkoitetaan laitteen fyysistä säätämistä, jotta se saadaan näyttämään oikeaa lukemaa.

### 2.2 Metrologia ja sen merkitys huolto-organisaatiossa

Metrologia on kalibrointitoiminnan kannalta tärkeä tutkimusala. Sen avulla voidaan varmistua saatujen tulosten oikeellisuudesta ja luotettavuudesta. Metrologian avulla saadut tulokset ovat myös kansainvälisesti vertailukelpoisia.

## 2.2.1 Yleistä metrologiasta

Metrologia on tutkimusala, joka käsittelee mittauksia ja niiden sovelluksia. Se sisältää mittauksiin liittyvät teoreettiset ja käytännössä sovellettavat näkökohdat, oli kyseessä mikä tahansa soveltamisala ja oli mittausepävarmuus mitä tahansa. Kun metrologiasta puhutaan laboratorioympäristössä, oletetaan että toiminta-, laatu- ja johtamisjärjestelmät toimivat. Tutkimusalan metrologia jaetaan kolmeen eri aihepiiriin (Taulukko 1). (Järvinen, Eerola & Kaukonen 2008.)

TAULUKKO 1. Metrologian aihepiirit.

<b>Tieteellinen metrologia</b>	Käsittelee mittanormaalien kehitystyötä ja järjestelyä sekä suunnittelua.
<b>Teollisuusmetrologia</b>	Takaa teollisuuden käytössä olevien mittavälineiden toiminnan riittävällä tasolla tuotannossa ja kehitystyössä.
<b>Lakisääteinen metrologia</b>	Pitää huolta sellaisten taloudellisten toimien mittausten tarkkuustasosta, joilla on vaikutusta läpinäkyvyyteen, terveyteen ja turvallisuuteen.

Näiden kolmen aihepiirin lisäksi puhutaan myös perusmetrologiasta, mutta sille ei ole kansainvälisesti omaa määritelmää. Perusmetrologialla kuitenkin tarkoitetaan korkeinta tarkkuustasoa kyseessä olevalla alueella. (Järvinen ym. 2008.)

Perusmetrologia on jaettu 12 suurealueeseen, joista kaikilla on oma mittanormaalinsa. Mittanormaaleita käytetään usein referenssinä, johon mittaustuloksia ja niiden mittausepävarmuuksia verrataan ja siten saadaan mittalaitteille metrologinen jäljitettävyyys kalibroinnin kautta.

Edellä mainittujen aihepiirien lisäksi metrologia jaetaan kolmeen eri pääalueeseen taulukossa 2.



## TAULUKKO 2. Metrologian pääalueet.

Kansainvälisesti tunnustettujen mittayksiköiden määrittely
Mittayksiköiden tieteellinen soveltaminen
Jäljitettävyysetjun muodostaminen, jotta mittauksen tarkkuus saadaan kirjattua. Jäljitettävyysetjun tärkeys tulee ilmi myös testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyttä koskevassa standardissa ISO 17025

Näiden kolmen pääalueen lisäksi metrologiaan kuuluvia aiheita ovat teoreettiset ja käytännöntyön mittausongelmat.

Suomessa metrologiasta ja mittalaitteiden vakaasta toiminnasta vastaa Mittatekniikan keskus (MIKES). MIKESin tehtävänä on vastata Suomen kansallisen mittanormaalijärjestelmän toteuttamisesta eli metrologisen järjestelmän kehittämisestä ja ylläpitämisestä (Järvinen ym. 2008.) Euroopan alueella kansallisilla metrologialaitoksilla on yhteistyöelin EURAMET. Se antaa kansallisille metrologialaitoksille ohjesääntöjä, joilla saadaan harmonisoitua mittalaitteiden kalibrointeja Euroopan maiden välillä. (Euramet. n.d.)

### 2.2.2 Metrologian merkitys huolto-organisaation toiminnassa

Mittaustulos on pätevä silloin, kun se voidaan jäljittää katkeamattomalla ketjulla aina SI-järjestelmän mukaiseen yksikköön ja primaarimittanormaaliin asti. Kun mittaustuloksen epävarmuus on laskettu ja ilmoitettu, on se metrologisesti jäljitettävissä. Mittausepävarmuus ja sen vaikutus tuloksiin on tärkeä osa metrologiaa. Se on parametri, joka käytössä olevien tietojen nojalla kuvaa sitä, miten mitattavalle suurelle saadut arvot vaihtelevat (SFS-opas 99, 2010). Kun epävarmuus on laskettu, voidaan tulosta myös verrata aikaisempiin tuloksiin tai referenssiarvoihin. Metrologisessa jäljitettävyysetjussa jokainen kalibrointi vaikuttaa loppumittaustulokseen, lopputuloksessa jokaisen vaiheen epävarmuudet on yhdistetty. Metrologinen jäljitettävyyys toteutetaan kalibroinneilla eli mittavälinettä verrataan mittanormaaliin ja tuloksena ilmoitetaan sen antama tulos epävarmuuksineen. Hierarkia metrologian mittanormaaleissa taulukossa 3 (Järvinen ym. 2008.). Taulukon siniset solut tarkoittavat kansallista tasoa.

TAULUKKO 3. Mittanormaalien hierarkia. (Muunnelma MIKES).



### 2.3 Miten määräykset muodostuvat Puolustusvoimissa

Määräyksien muodostumiseen Puolustusvoimissa on hierarkiansa. Vaikka Suomessa on omat kansalliset sotilasilmailumääräykset, niiden sisältö lähtee kuitenkin Euroopan Unionin tasolta sotilasilmailun lentokelpoisuusvaatimuksista.

#### 2.3.1 Eurooppalaiset siviili-ilmailumääräykset

Euroopan Unionilla on tavoitteena yhtenäistää jäsenmaiden kesken ilmailua koskevat määräykset. Siviili-ilmailussa yhtenäistämisen määräystoimintaa hoitaa Euroopan siviili-ilmailun erillisvirasto (EASA). Sen antamien määräysten pohjana on kansainvälisen siviili-ilmailuorganisaation (ICAO) määräykset, joista EASAn määräykset johdetaan. (EASA. n.d.). Määräyksistä puhutaan PART-määräyksinä. Suomessa siviili-ilmailuviranomainen on Traficom.

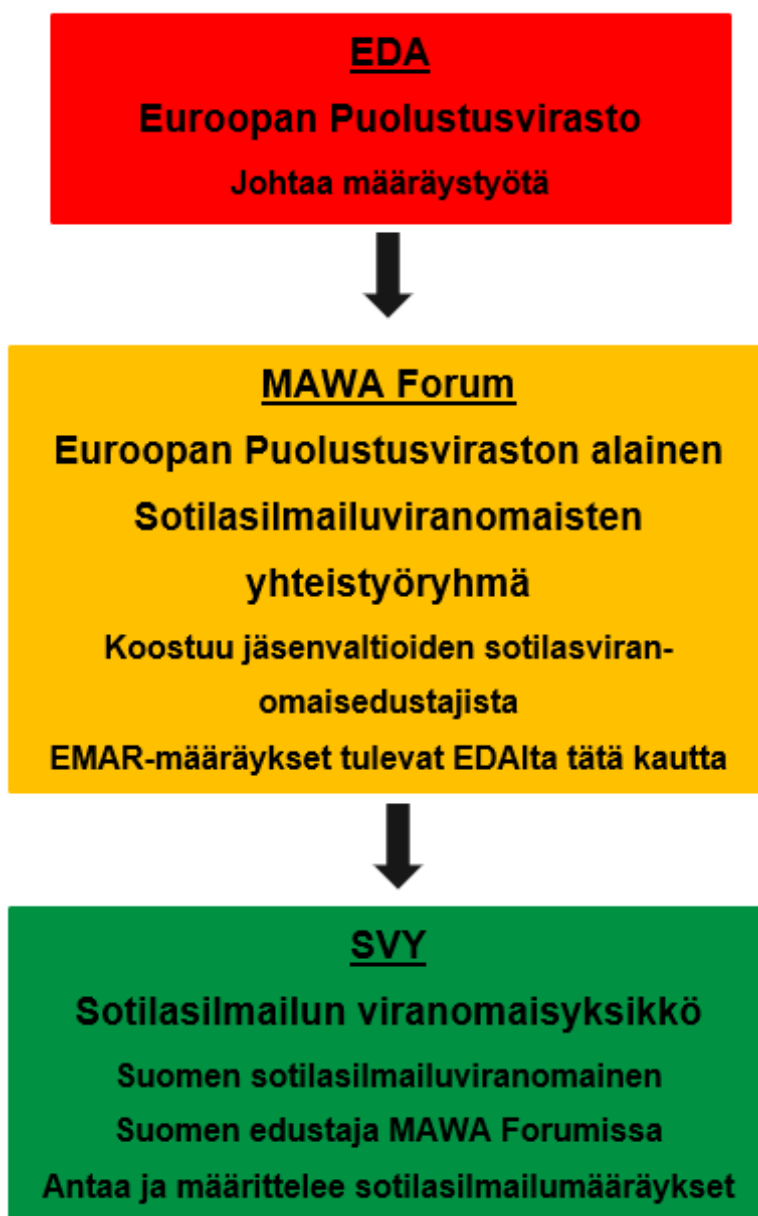
### **2.3.2 Eurooppalaiset sotilasilmailumääräykset**

Myös sotilasilmailussa on tavoitteena yhtenäistää jäsenmaiden kesken ilmailua koskevat määräykset. Sotilasilmailussa määräystoimintaa ohjaa Euroopan puolustusvirasto (EDA). Se toimii puheenjohtajana Euroopan Puolustusviraston alaisessa Sotilasilmailuviranomaisten yhteistyöryhmässä (MAWA Forum) ja tukee organisaatiollaan ja hallinnollaan MAWAn työtä. MAWA Forum koostuu EU:n jäsenvaltioiden sotilasviranomaisedustajista tai sotilasviranomaisten erikseen nimeämistä henkilöistä. MAWA Forumin määritellyinä tavoitteina on mm. yhtenevät lupa- ja sertifiointiprosessit, koulutussisällöt ja lentoturvallisuussäännöt jäsenvaltioiden välillä. (European Defence Agency. n.d.). Sotilasilmailun viranomainen Suomessa on Sotilasilmailun viranomaisyksikkö (SVY) ja se on Suomen edustaja MAWA Forumin isoissa kokouksissa.

### **2.3.3 Kansalliset sotilasilmailumääräykset**

MAWA Forumin näkyvimmit ja tärkeimmät tuotokset ovat Euroopan sotilasilmailun lentokelpoisuusvaatimukset (EMAR), jotka EDA julkaisee ja, joita se hallinnoi MAWA Forumin kautta. Sisällöllisesti PART- ja EMAR-määräykset ovat suurelta osin samoja. Ero näiden välillä on, että EASAn antamat määräykset ovat jäsenvaltioita oikeudellisesti sitovia. EMAR-määräykset eivät ole jäsenvaltioita oikeudellisesti sitovia, vaan jäsenvaltioilla on itsemääräämisoikeus määräysten harmonisoimisesta kansallisesti. Suomessa oikeudellisesti sitovia määräyksiä ovat SVY:n antamat sotilasilmailumääräykset. (Puolustusvoimat. n.d.).

Kuviossa 1 kuvataan sotilasilmailussa käytettävien määräyksien muodostuminen. SVY:n antamat sotilasilmailumääräykset perustuvat EMAR-määräyksiin, mutta niissä on kansallisia tarkennuksia.



KUVIO 1. Määräyksien muodostuminen.

## 2.4 Eurooppalaisen sotilaslentokelpoisuusvaatimus EMAR 145 sisältö ja sotilasilmailumääräys SIM-To-Lt-031 tärkein sisältö

Tässä kappaleessa on johdatus siihen, miten Euroopan Unionin tasoiset siviili- ja sotilasilmailua koskevat määräykset vertautuvat toisiinsa sisällöllisesti. Näihin verrataan myös Suomen omien kansallisten sotilasilmailua koskevien määräysten sisältöä.

### 2.4.1 EMAR 145:n ja PART 145:n sisältö

Eurooppalainen sotilaslentokelpoisuusvaatimus EMAR 145 on jaettu A- ja B-osiin. Tämän työn kannalta A-osan sisältö on tärkeämpi. A-osa keskittyy teknisiin vaatimuksiin, joita sotilasilma-alusten huolto-organisaatiolle on asetettu. Vaatimukset täyttäessään huolto-organisaatio on kelvollinen myöntämään ilma-alukselle tai komponentille huoltoluvan tai jatkamaan sitä. (EMAR 145 2016, 7). Tätä valvoo kansallinen sotilasilmaluviranomainen eli Suomen tapauksessa SVY.

B-osa koskee kansallista sotilasilmaluviranomaista eli Suomen tapauksessa SVY:tä. Se sisältää vaatimukset, joita kansallisen sotilasilmaluviranomaisen on noudatettava menettelyissään ja tehtävissään koskien huolto-organisaation hyväksynnän keskeyttämistä, jatkamista tai muutosta. (EMAR 145 2016, 24).

EASAn siviili-ilmailussa antaman PART 145-vaatimuksen sisältö on samanlainen eli siviili- ja sotilasilmaluviranomaisen toimintaan pääosin samanlaisten ohjeiden mukaan.

A-osassa kerrotaan pääpiirteittäin muun muassa osa-alueista, jotka on esitetty taulukossa 5.

TAULUKKO 5. EMAR 145 osa-alueet. (Muokattu taulukoksi).

Osa-alue	Vaatimus
Tilat	Työhön sopivat olosuhteet.
Henkilöstö	Riittävästi työhön koulutettua.
Laitteet, työkalut, materiaalit	Oltava saatavilla koko ajan ja kalibrointien pitää todistettavasti olla ajan tasalla.
Huoltotiedot, huollon suorittaminen, huollon dokumentointi, huoltotodiste	Ajantasaisiin tietoihin tulee olla pääsy. Huoltoa suoritettaessa käytetään sovit- tuja ohjeita ja standardeja ja suoritettujen huoltotoimenpiteet pitää dokumentoida.
Laatu- ja turvallisuuspolitiikka	Otettava huomioon inhimilliset tekijät ja ihmisten suorituskyvyn ylläpitäminen.

EMAR-määräyksessä on vain ns. ”pääpiirteet” siitä, mitä huolto-organisaatiolta vaaditaan. Siinä ei kuitenkaan kerrota yksityiskohtia, miten vaatimus pitäisi täyttää.

A-osan vaatimuksissa tärkeimpänä ja kantavana teemana on, että hyväksytyt huolto-organisaatio saa huoltaa vain ilma-alusta tai komponenttia, johon viranomaisen on sen hyväksynyt. Tällöin kaikki tarvittavat tilat, laitteet ja materiaalit, huoltotiedot sekä koulutettua henkilökuntaa on saatavilla.

#### **2.4.2 Kansallinen sotilasilmailumääräys SIM-To-Lt-031 yleisesti**

Tässä kansallisessa sotilasilmailumääräyksessä määrätään myös sotilasilmalusten huolto-organisaatiolle asetettavista vaatimuksista. Se noudattaa soveltuvin osin EMAR 145:sta ja on sisällöllisesti suomeksi käännetty versio siitä. SIM on Sotilasilmailun viranomaisyksikön antama määräys ja Suomen sotilasilmailussa oikeudellisesti sitova määräys. (SVY 2021).

#### **2.5 Standardi ISO 17025 tärkein sisältö ja standardi ISO 10012 sisältö**

Kalibrointilaboratorion toimintaan tyydyttävällä tasolla ei riitä pelkät sotilasilmailumääräykset. Voidaan sanoa, että sotilasilmailumääräykset määrää ja ISO-standardien avulla vastataan näihin vaatimuksiin. Laboratorion käytännön mittaustoiminnan kannalta tärkein noudatettava standardi ISO 17025, jonka sisältöön tässä kappaleessa johdatetaan. Mittaustoimintaan liittyy myös muita standardeja, jotka esitellään tässä kappaleessa.

##### **2.5.1 Standardi ISO 17025 sisällöstä yleisesti**

Standardin tavoitteena on edistää laboratorion toiminnan luottamuksellisuutta. Se sisältää ne vaatimukset, jotka täyttämällä laboratorion toiminta on pätevää, ja sen antamat tulokset ovat luotettavia. (SFS 17025 2017, 5.) Kun laboratorion toiminta

noudattaa tätä ISO-standardia toimii se yleisesti myös standardin ISO 9001 mukaisesti. Standardin ISO 9001 pääajatuksena laboratorion osalta on, että kun laboratoriollla on toimiva laadunhallintajärjestelmä, pysyy toiminta suorituskykyisenä, asiakastyytyväisyys paranee ja sen toiminnassa toteutetaan riskienhallintaa. (SFS 9001 2015, 5.)

## 2.5.2 Standardi ISO 17025 tärkein sisältö

Standardi ISO 17025 sisältää paljon vaatimuksia koskien laboratorion toiminnan ja tulosten laatua ja luotettavuutta. Taulukossa 4 on esitetty standardin keskeisiä vaatimuksia.

TAULUKKO 4. Standardin vaatimuksia (SFS 17025 2017, 11–13; 15–18). (Muokattu taulukoksi).

Osa-alue	Vaatus
Laitteisto sisältäen mittalaitteet, ohjelmistot, mittanormaalit, referenssit jne.	Mittauksissa käytettävän laitteiston tulee olla kalibroitu. Laitteen kalibrointi ja käyttökunto tulee ilmoittaa selvästi. Käytettävät laitteistot tulee olla myös yksilöitävissä selkeästi, jotta ei pääse tapahtumaan sekaannuksia.
Metrologinen jäljitettävyys	Tulosten tulee olla dokumentoitu katkeamattomalla kalibrointien ketjulla.
Mittausmenetelmät	Mittauksessa tulee käyttää asianmukaista menetelmää.
Tekniset tiedot	Jokaista laboratoriotointia koskevat tulokset, raportit ja vastaavat dokumentit, jotka sisältävät teknisiä tietoja, on pidettävä tallessa.
Mittausepävarmuus	Kaikki laboratorion mittausepävarmuuteen liittyvät tekijät on tunnistettava.

### **2.5.3 Standardi ISO 10012 sisällöstä yleisesti**

Standardi ISO 10012 koskee mittaustenhallintajärjestelmiä ja antaa yleiset vaatimukset mittausprosesseille ja laitteistoille. Toimiva hallintajärjestelmä varmistaa mittaustoiminnan sekä -laitteiden sopivuuden aiottuun käyttöön. Tällöin laatuvaatimukset saavutetaan ja riskit virheellisiin mittaustuloksiin saadaan minimoitua. (SFS 10012 2003, 8.)

Standardissa puhutaan hyvin samoista asioista kuin esimerkiksi EMAR 145:ssa ja ISO 17025:ssa, esimerkiksi menettelyjen ajantasaisuudesta ja dokumentaation hallinnoinnista. Standardissa ISO 10012 pureudutaan siihen, miten mittaustoimintaa tulisi hallinnoida, jotta se täyttää ISO 17025:n ja EMAR 145:n asettamat vaatimukset. Tällöin tulokset ovat luotettavia ja niille voidaan taata metrologinen jäljitettävyys.



### 3 MÄÄRÄYKSEN VAATIMUKSET HUOLTO-ORGANISAATIOSSA

Lähtökohtana vaatimusten vaikutuksille ja niiden käytäntöön viemiselle oli sotilasilmailumääräys SIM-To-Lt-031 ja sen alaluku 145.A.40b. Se määrää, että huolto-organisaatiolla (tässä tapauksessa kalibrointilaboratorio on osa huolto-organisaatiota) on SVY:n hyväksynnän laajuuden mukaiseen työhön tarvittavat laitteet, työkalut ja materiaalit ja, että se toiminnassaan käyttää niitä. Koska EMAR 145 ja SIM-To-Lt-031 olivat sisällöltään samanlaisia, lisätietoa saatiin EMAR 145 lisämääräyksestä EMAR 145 AMC & GM.

Kuvio 2 kuvaa kalibrointiprosessin etenemisen peruseriaatteen laboratoriossa.



KUVIO 2. Laitteiden kalibrointiprosessi

### **3.1 Vaatimusten vaikutukset laboratorion toimintaan**

Vaatimukset vaikuttavat laboratorion jokapäiväiseen käytännön työhön. Toimintaa ohjaavat pääosin vain muutaman virkkeen pituiset määräykset. Tässä aluvuossa pohditaan näitä vaikutuksia.

#### **3.1.1 Yleisesti tunnetut normit**

Kalibrointilaboratorion toiminnassa käytetyt yleisesti tunnetut normit ovat Suomen kansalliset sotilasilmailumääräykset sekä laboratorion laatuun vaikuttava standardi ISO 17025. Nämä ovat toimialalla laajasti tunnettuja ja hyväksytyjä. Koska laboratorio on osa lentoteknistä organisaatiota, sen toimintaa ohjaavat sotilasilmailumääräykset ja SIM-To-Lt-031 on sen toimintaa oikeudellisesti sitova. Määräyksen vaatimukset täytetään noudattamalla standardin ISO 17025 vaatimuksia.

#### **3.1.2 Käytettävät menetelmät, verifiointi ja validointi**

Yleisesti laboratoriotoinnoissa on käytettävä laitevalmistajan ohjeiden mukaisia tai asiakkaan määrittelemiä menetelmiä. Mikäli tällaisia menetelmiä ei ole saatavilla, on laboratorion valittava soveltuva menetelmä. Tällaisia menetelmiä ovat esimerkiksi standardeissa tai tieteellisissä julkaisuissa julkaistut menetelmät. Mittauksissa käytettävät menetelmät on aina verifioitava tai validoitava.

Mittauksissa voidaan myös käyttää laboratorion itse kehittämiä menetelmiä tai sen muokkaamia menetelmiä tietyin edellytyksin. Menetelmää kehitettäessä tulee sen tekijöiden olla päteviä ja käytössä täytyy olla riittävästi resursseja. Kehitettävää menetelmää ja kehitysprosessia on katselmoitava säännöllisin väliajoin, jotta tarpeet joihin menetelmää kehitetään varmasti täyttyvät.

Verifioinnin tavoitteena on näyttää toteen, että laboratorio osaa käyttää käyttöönotettavaa menetelmää. Sillä näytetään toteen, että toimintaan soveltuvalla mene-

telmällä voidaan saavuttaa riittävä suorituskyky. Verifiointiin liittyy samoja kriteerejä kuin validointiin, mutta se on suppeampi. Jos alkuperäistä menetelmää muutetaan, tulee verifiointi tehdä uudelleen niiltä osin kuin muutoksia on tullut. Verifiointiin tulee olla oma ohjeensa, jotta se suoritetaan aina systemaattisesti ja kaikki tarvittavat tiedot otetaan huomioon ja dokumentoidaan.

Standardoimattomat, laboratorion itse kehittämät menetelmät tai sellaiset menetelmät, jotka perustuvat standardiin, mutta niitä käytetään muokattuina tai eri tarkoitukseen kuin siinä on aiottu, on validoitava. Validoinnin tulee olla tarpeeksi kattava, jotta se täyttää tarkoituksen mukaiset tarpeet ja siihen voidaan käyttää useampaa eri menetelmää erikseen tai yhdessä. Tapoja suorittaa validointi on esitetty taulukossa 6.

TAULUKKO 6. Menetelmiä validoinnin suorittamiseen.

<b>Menetelmä validoinnin suorittamiseen</b>
Referenssimateriaalin tai mittanormaanin käyttö tarkkuuden tai virheen arvioinnissa
Tulokseen vaikuttavien tekijöiden arviointi
Häiriöalttiuden testaaminen mittausolosuhteita muuttamalla
Tulosten vertailu jo validoitujen menetelmien tuloksiin
Tulosten mittausepävarmuuden määrittäminen perustuen menetelmän teoreettisiin periaatteisiin

Validoinnissa menetelmän suorituskykyä voidaan kuvata erilaisilla validointiparametreilla ja ne pitää valita siten, että ne ovat käyttötarkoituksen mukaisia ja määritelyjen vaatimusten kanssa yhdenmukaisia. Opinnäytetyön kohdelaboratorion toiminnan kannalta oleellimmat validointiparametrit on esitetty taulukossa 7.

TAULUKKO 7. Validointiparametreja verifiointiin ja validointiin.

<b>Toiminnan kannalta oleelliset validointiparametrit</b>
Lineaarisuus
Mittausalue
Mittausepävarmuus

Resoluutio
Toistettavuus
Oikeellisuus
Uusittavuus

### 3.1.3 Jäljitettävyystiedot

Jäljitettävyystiedot käsittävät metrologisia tietoja, joilla kuvataan, miten mittaus-tuloksia voidaan seurata aina SI-yksikköihin tai vastaaviin tietoihin asti. Jäljitettä-vyystiedoista tulee voida muodostaa dokumentoitu katkeamaton kalibroitien ketju mittanormaaleihin (kansalliset tai kansainväliset) tai todennettuihin ilmiöön perustuviin mittanormaaleihin. Ketjussa jokainen kalibrointi vaikuttaa mittausepä-varmuuteen ja ne voidaan yhdistää pätevään referenssinormaaliin.

Mittauslaitteisto ja sen tarkat tiedot ovat tärkeä osa jäljitettävyyttä. Siihen liittyy myös mittausmenetelmät ja niiden tulee olla jäljitettävissä yleisesti tunnettuun normiin. Tapoja siihen, miten laboratorio voi varmistaa metrologisen jäljitettävyy-den SI-järjestelmään on monia. Mikäli jäljitettävyyden SI-järjestelmään ei ole tekni-kesti mahdollista, pitää olla mahdollista osoittaa jäljitettävyyden muuhun pätevään referenssinormaaliin.

### 3.1.4 Mittausepävarmuus

Mittausepävarmuuden määrittäminen on monimutkainen prosessi, jossa on mo-nia erilaisia, mutta toisiinsa vaikuttavia toimintoja. Vaikka puhutaan mittausepä-varmuudesta, siinä ei tule huomioida vain mittauksen virhettä, vaan se pitää si-sällään myös arvion mittauksen epätarkkuudesta. Epävarmuuteen vaikuttavia te-kijöitä on listattu taulukossa 8. Kaikki tekijät on otettava huomioon lopullisessa epävarmuudessa, myös oman laitteen kalibroinnista syntyvä epävarmuus. Jos mittaukseen käytettävä menetelmä estää epävarmuuden määrittelyn tarkasti, on esitettävä arvio. Arvio perustuu menetelmän käytännöstä saatuun kokemukseen tai sen teoreettisiin periaatteisiin.

TAULUKKO 8. Epävarmuustekijöitä.

<b>Mittauksen epävarmuustekijöitä</b>
Kalibroinnin epävarmuus
Mittausmenetelmän epätarkkuus
Mittausten toistettavuus
Mittauksen suuruusalue
Systemaattinen virhe
Satunnainen virhe
Olosuhteet
Inhimilliset tekijät

Mittausvirhettä syntyy useista eri lähteistä ja se voi olla joko systemaattista tai satunnaista. Kokonaisvirhe muodostuu niiden summana. Systemaattista virhettä syntyy tietyissä olosuhteissa samalla tavalla joka kerta. Systemaattisen virheen suuruuteen vaikutetaan toiminnassa tekemällä mittaus aina samanlaisissa olosuhteissa hyväksytyllä menetelmällä. Satunnaisvirhe johtuu sattumanvaraisista tekijöistä, jotka vaihtelevat mittausten välillä ja, joihin on vaikea vaikuttaa.

Epävarmuuden määrittämiseen tulee käyttää eri tilastollisten menetelmien yhdistelmiä, jotta saadut tulokset ovat varmasti luotettavia.

### **3.1.5 Kalibroinnin tulokset ja tiedonhallinta**

Kaiken kalibrointitoimintaan tarvittavan tiedon tulee olla koko ajan käytettävissä. Tiedonhallinta käsittää sekä sähköisen että paperipohjaisen datan. Säilytetyn dokumentoinnin perusteella mittaukset on mahdollista suorittaa samalla tavalla ja saadut tulokset ovat johdonmukaisia.

Kalibroinnin tulokset ilmoitetaan yksinkertaisella tavalla ja kuitenkin siten, että kaikki tarvittavat tiedot tulevat ilmi. Tuloksille ei ole määritetty mitään muotoa, jossa ne pitäisi olla. Kalibrointilaboratorion tulosten dokumentointiin liittyy yleisiä vaatimuksia, kalibrointitodistukselle annettuja vaatimuksia ja vaatimuksenmukaisuuden ilmoittamiselle annettuja vaatimuksia. Tulosten pohjalta annetaan kalibrointitodistus, jonka tarvitsemat tiedot ovat hieman yksityiskohtaisemmat. Tämä

johtaa siihen, että tulosten raportointipohjan tulee olla laaja ja saatetaan tarvita laitteistoja, joita itse mittaukseen ei tarvita.

### **3.2 Vaatimusten toteuttaminen huolto-organisaation toiminnassa**

Määräysten sekä taustalla vaikuttavien vaatimusten täyttämiseen on monia vaihtoehtoisia tapoja. Tässä selvityksessä ei käyty läpi kaikkia vaihtoehtoja, vaan on esitetty yksi näkemys, mitä laboratorion toiminnassa voidaan tehdä, jotta laboratorion toiminta on määräysten mukaista ja, miten toimintatapoja voitiin parantaa ja tehostaa. Selvitys rakentui standardin ISO 17025 pohjalle, jonka päälle rakennettiin toteutus, joka perustui MIKESin ohjeistukseen (Hemminki ym. 2011) sekä yleisesti laboratoriossa käytettyihin ja tunnettuihin menettelyihin.

#### **3.2.1 Käytettävät menetelmät, verifiointi ja validointi**

Kaikki menetelmänkehitykseen, verifiointiin ja validointiin liittyvä dokumentaatio on hyvä säilyttää tietokoneella samassa selkeästi nimetyssä kansiossa, jossa on jokaiselle aiheelle oma alikansio. Kaikki käytetyissä menetelmissä olevat mittaus-tulokset pitää olla jäljitettävissä mittausstandardeihin.

Oman menetelmän kehittäminen on viimeinen vaihtoehto, sillä standardin tai laitevalmistajan (tai vastaavan) mukainen menetelmäohje on yleensä tarkin. Mikäli omaa menetelmää kehitetään, prosessi sisältää aina samat vaiheet ja dokumentoinnin tulee olla aina samalla kaavalla tehty. Eli tulee luoda jokin pohja, johon kaikki kehitystyötä koskevat toiminnot kirjataan ylös ja, josta voidaan seurata, että menetelmää on kehitetty tarpeellisella kattavuudella ja se täyttää vaaditut tarpeet. Tällöin esimerkiksi Excel- tai Word-pohja dokumentointiin on toimiva. Pohja tulee suojata prosessin päätteeksi, jotta sitä ei pääse valmiina vahingossa muuttamaan. Kaikki menetelmänkehitystä koskevat dokumentit pitäisi myös säilöä ja nimetä siten, että ongelmien ilmaantuessa niihin on helppo palata. Dokumenttia muutettaessa aikaisemmat revisiot tulee olla tallessa.

Verifiointi voi koskea esimerkiksi jonkin mittalaitteen osan vaihtumista tai muutosta menetelmässä. Verifiointissa kyseinen mittaus tehdään kuten aikaisemminkin ja keskitytään siihen, että saatu tulos on samanlainen kuin alkuperäisesti. Mittalaitteen tai menetelmän muutoksen verifiointiin voidaan käyttää eri menetelmiä ja niiden yhdistelmiä. Esimerkit kalibrointilaboratorion kannalta kannattavimmista verifiointimenetelmistä on esitetty taulukossa 9.

TAULUKKO 9. Verifiointimenetelmiä.

Käytettävä menetelmä	Kuvaus
Toistettavuuden ja tarkkuuden testaus	Mittauksia tehdään useampi (5 tai 10) samoissa olosuhteissa samalla tavalla. Näistä voidaan laskea keskiarvo tai käyttää saatuja arvoja ja verrata niitä ennen muutoksia saatuihin tuloksiin. Tuloksista voidaan laskea myös keskihajonta, jolloin nähdään, vaikuttiko muutokset tarkkuuteen.
Laitteen testaus standardien avulla	Käytetään kalibrointistandardeja, joiden ominaisuudet tunnetaan tarkasti. Tällöin nähdään, kuinka tarkkoja tuloksia mittamenetelmällä voidaan saada.

Verifiointiin on oltava oma ohjeensa. On hyvä suunnitella, miksi verifiointi suoritetaan ja mihin tarkoitukseen verifioitavaa menetelmää/laitetta tullaan käyttämään. Tällöin pystytään myös punnitsemaan käytettyjä verifiointimenetelmiä. Verifiointiohjeessa on oltava selostus mittausmenetelmästä (tähän sisältyvät laitteet, kalibrointimenetelmät jne.). Verifiointi tulee tehdä samoissa ympäristöolosuhteissa kuin missä verifioitavaa laitetta tai menetelmää tullaan käyttämään. Verifiointissa on tarpeen myös tarkistaa pitävätkö epävarmuuslaskelmat vielä paikkaansa. Verifiointiohje on tallessa sopivassa muodossa, toimiva muoto voi olla esimerkiksi suojattu Word- tai PDF-asiakirja ja nimetty siten, että siihen on helppo päästä käsiksi eikä sitä ei pääse vahingossa muuttamaan.

Validoinnissa on kyseessä joko täysin uusi menetelmä tai laite tai standardista muokattu menetelmä. Validoinnin tulee olla tarpeeksi kattava ja siinä on otettava monia asioita huomioon, jotta saadut tulokset ovat varmasti luotettavia. Taulukossa 10 on listattu validointiparametrejä, joiden avulla validointi saadaan tehtyä

asianmukaisesti. Parametrit ovat sellaisia, jotka ovat kalibrointilaboratorion laitteiston ja menetelmien kannalta oleellisia.

TAULUKKO 10. Validointiparametrien määrittäminen

Validointiparametri	Määrittäminen
Lineaarisuus	Kuinka hyvin saadut tulokset korreloivat mittapisteiden arvojen kanssa. Tähän voidaan ottaa 5 mittapistettä, joissa käsiteltävä suure mitataan. Näistä voidaan piirtää esim. Excelillä kuvaaja, johon voidaan sijoittaa suora, josta nähdään kasvaako/pieneneekö saatu tulos suoraviivaisesti. (Joidenkin suureiden kanssa lineaarisuus ei toimi, koska ne eivät käyttäydy suoraviivaisesti)
Mittausalue	Laitteille ja menetelmille on annettu raja-arvot. Testaus, miten tarkka laite tai menetelmä on ääriarvoilla.
Resoluutio	Pienin muutos, joka voidaan vielä havaita tai mitata. Esimerkiksi vaaka. Kuinka pieni suuri massa sen päälle voidaan lisätä, että lukema muuttuu.
Toistettavuus	Mittaustulosten samanlaisuus, kun mittaus suoritetaan samalla menetelmällä samoissa olosuhteissa useaan kertaan (5 tai 10 mittausta).
Tarkkuus	Kuinka lähellä mitatut arvot ovat todellista arvoa. Tässä voidaan käyttää samanlaista mittaustyyliä kuin toistettavuudessa, 5 tai 10 mittausta samassa pisteessä, jossa mitattavan arvon pitäisi olla X.
Uusittavuus:	Kuinka paikkaansa pitäviä tuloksia saadaan yhdellä menetelmällä, kun muuttuvia tekijöitä (mittaaja, mittauslaite, suorituspaikka jne.) muutetaan.
Mittausepävarmuus	Kertoo, kuinka paljon saatu tulos voi heittää todellisesta arvosta. Se on arvio, johon vaikuttavat monet asiat (esim. tässä taulukossa mainitut toistettavuus ja uusittavuus).



Laitetta tai menetelmää ei saa käyttää mittauksissa ennen kuin se on validoitu. Validoinnin toteuttamiseen tulee olla oma ohjeensa. Laitteita validoitaessa on myös syytä ennen prosessin aloittamista tarkistaa, onko laitevalmistaja validoinut laitetta ja onko siitä validointidataa saatavilla riittävästi. Tällöin käyttöönottoon riittää pelkkä verifiointi. Pääpiirteittäin validointiohje on sisällöltään samankaltainen kuin verifiointiohje, mutta on testauksiltaan kattavampi. Validointiohjeessa suunnitellaan, miksi menetelmän tai laitteen validointi suoritetaan ja mihin sitä on tarkoitus tulla käyttämään. Tämän perusteella voidaan päättää käytettävät validointiparametrit. Mittausmenetelmät (tähän sisältyvät mm. laitteet) on selostettava tarkasti. Samoin se, miten mittaukset suoritetaan ja niihin käytettävät parametrit. Tälleen ohjeelle toimiva muoto on Word- tai PDF-asiakirja.

Koska kyseessä on menetelmä tai laite, jolle ei ole vielä hyväksymisrajoja, ne pitää itse määritellä. Rajat voidaan määritellä laitteen spesifikaation mukaan. Myös epävarmuuden määrittely ja laadunvarmistus ovat osa validointiprosessia. Laadunvarmistuksesta tulisi ilmetä esimerkiksi käyttöönotettavan laitteen osalta kalibrointiajanjaksojen hallinta ja muu ylläpito.

### **3.2.2 Työohjeet**

Vaikka SIM-To-Lt-031 ei sisällä suoraa vaatimusta eikä esimerkiksi standardissa ISO 17025 oteta asiaan kantaa, on työohjeilla merkittävä vaikutus tulosten oikeellisuuteen. Tämän takia, kun menetelmä on verifioitu tai validoitu, pitää sille luoda itse ohje tai käyttää laitevalmistajan ohjetta. Työohjeen tulee olla tarpeeksi tarkka ja niin yksinkertainen, että sitä seuraamalla mittaus tehdään aina samalla tavalla. Ohjeita ei pidä pystyä muuttamaan vahingossa, mutta ne tulee saada auki joka työpisteellä. Tietokoneella yhteisessä omassa kansiossaan selkeästi nimettyinä, jotta ei tule mahdollisuutta käyttää väärää ohjetta.

Ohjeiden tulee olla ajantasaisia. Itse luotuja ohjeita tulee päivittää. Laitevalmistajan ohjeita voi löytyä sähköisenä internetistä, jolloin niiden päivittymistä on vaikeampi havaita. Mikäli mahdollista, tulee myös laitevalmistajan sähköiset työohjeet tallettaa siten, että ne ovat käytettävissä helposti. Laitevalmistajan ohjeita on mo-

nesti laitteiden mukana myös paperisina, jolloin ne voidaan kerätä omaan paikkaansa, josta ne löytyvät helposti aina tarvittaessa. Toinen vaihtoehto on muuttaa ne PDF-muotoon, jolloin kaikki ohjeet löytyvät samasta paikasta ja ne saa laboratorion kaikilta koneilta auki. Kun saman laitetyypin laitteelle tehdään useaan kertaan mittauksia, jossain vaiheessa mittauksiin tulee rutiini ja ajatellaan, että ohjeita ei enää välttämättä tarvitse. Työn onnistumisen kannalta on hyvä, että työohjeet ovat kuitenkin olemassa, jotta ongelmatilanteiden sattuesssa niihin voi aina palata.

### **3.2.3 Jäljitettävyystiedot**

Jäljitettävyystietojen hallinnointi voidaan jakaa mittauslaitteiston jäljitettävyyteen sekä mittausmenetelmän jäljitettävyyteen.

Jäljitettävyyshetket tulee dokumentoida selkeästi ja helposti, jotta tarvittaessa on osoitettava, miten kalibroinneilla on katkeamaton ketju mittanormaaleihin. Jokaisesta mittalaitteesta tulee löytyä jokin todistus, jonka avulla niiden kalibrointi on jäljitettävissä SI-järjestelmään saakka. Koska laitteita on käytössä monia ja tilaa on laboratoriossa rajallisesti, todistuksista on helpoin pitää kirjaa sähköisesti. Tällöin kaikki todistukset ovat kaikkien tarpeen tullen nopeasti käytettävissä. Tämä tarkoittaa myös sitä, että laitteet ovat selkeästi merkattuja ja yksilöityjä. Todistuksista on koostettu lista, jolloin todistus on helppo yhdistää oikeaan laitteeseen. On tärkeää, että suhde eri mittalaitteiden ja jäljitettävyyden kannalta olennaisten standardien välillä on selkeä ja dokumentoitu tarpeeksi selkeästi.

Akkreditoinnin ylläpito on myös jäljitettävyyden hallintakeino. Tällöin on toteennäytetty se, että laboratorio noudattaa kansainvälisiä standardeja. Kalibrointilaboratorion tapauksessa noudatettava standardi on ISO 17025 ja akkreditoinnilla laboratorio varmistaa mittalaitteidensa jäljitettävyyden.

### 3.2.4 Mittausepävarmuus

Mittausepävarmuus on vaikea määritettävä, koska kaikki kalibrointiprosessin vaiheet vaikuttavat toisiinsa. Vaikka jonkin vaiheen epävarmuus vaikuttaa pieneltä, lopussa kun kaikki epävarmuudet yhdistetään, voi loppuepävarmuudesta tulla suuri. Asiakkaan näkökulmasta pienempi tulosten epävarmuus on parempi. Pieni epävarmuus tarkoittaa, että tulokset ovat lähempänä todellista arvoa ja luotettavia.

Kalibrointitoiminnassa pyritään aina minimoimaan epävarmuus. Koska epävarmuuteen liittyy niin moni yksityiskohta (Taulukko 11), sitä ei koskaan saada poistettua kokonaan.

TAULUKKO 11. Epävarmuustekijöiden määrittäminen.

Epävarmuus	Määrittäminen
Kalibroinnin epävarmuus	Kaikki laitteet (mukaan lukien omat) on kalibroitu. Kalibrointiin epävarmuutta luo sekä menetelmän virheet ja epävarmuus että mittaustarkkuus. Myös mittaajasta aiheutuu epävarmuutta kalibrointiin.
Toistettavuus	Mittaus on kyettävä suorittamaan siten, että saadut tulokset ovat samansuuruiset eli hajonta on pieni. Mikäli saadut tulokset ovat joka mittauksessa erilaiset, epävarmuus kasvaa.
Suuruusalue	Laitteille on määritetty ylä- ja alaraja, joiden sisällä suoritetun mittauksen tulokset ovat luotettavia. Luotettavuus on paras rajojen keskivaiheilla ja, mitä lähemmäs ääriarvoja lähestytään tai niiden yli mennään, ei ole takeita, että tulokset ovat luotettavia.

Systemaattinen virhe	Virhettä syntyy laitteen virheestä, ympäristön vaikutuksista ja virheistä mittausmenetelmässä eli virhe syntyy tietyissä olosuhteissa aina samalla tavalla. Systemaattiseen virheeseen vaikutetaan toiminnassa tekemällä mittaus aina samanlaisissa olosuhteissa hyväksytyllä menetelmällä.
Menetelmän epätarkkuus	Epätarkkuus kertoo, kuinka paljon menetelmä voi poiketa todellisesta arvosta. Iso vaikutus epätarkkuuteen on mittalaitteiden tarkkuudella, koska se vaikuttaa suoraan koko menetelmään. Myös herkkyydellä on suuri vaikutus, koska mitä herkempi menetelmä, sitä helpommin ulkoiset häiriöt siihen vaikuttavat.
Olosuhteet	Mittausolosuhteista tärkeimmät ovat lämpötila ja ilmankosteus. Ne voivat vaikuttaa suoraan mittalaitteiden toimintaan. Mittausolosuhteisiin luetaan myös esim. valaistus: mikäli valaistus on huono, asteikkojen lukeminen voi olla haasteellista ja voi aiheutua lukuvirheitä.
Inhimilliset tekijät	Mittaajana on henkilö ja joka kerralla jopa eri henkilö. Jokaisen mittauskäsiala on tekijä, joka voi aiheuttaa epävarmuutta. Vaikka työhje olisi kuinka tarkka ja mittaus tehtäisiin aina sen mukaan, ei mitaajasta johtuva epävarmuus koskaan poistu. Jos esim. laitteessa on analoginen asteikko pienellä jakovälillä, mitaajat voivat lukea sitä hieman eri tavalla.

Taulukosta 11 näkyy, että osa epävarmuuteen vaikuttavista tekijöistä on helppo eliminoida, kunhan mittaukset suoritetaan aina samalla ohjeella samanlaisissa olosuhteissa.

Joissain tilanteissa (esim. monimutkainen mittausmenetelmä, epälineaarisuus), epävarmuudesta saadaan esitettyä vain arvio. Arvion pitää olla mahdollisimman tarkka, mutta realistinen ja kattava. Arviossa pitää ottaa huomioon monia asioita.

On tärkeää pystyä tunnistamaan kaikki tekijät, joista epävarmuutta aiheutuu, arvioida niiden vaikutukset ja antaa niille numeerinen arvo, kuinka paljon ne vaikuttavat epävarmuuteen. Lopuksi kaikki epävarmuudet yhdistetään.

Epävarmuuden määrittämiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa tilastollista menetelmää. Toimiva menetelmä on laajennettu epävarmuus, joka ottaa huomioon sekä standardiepävarmuuden että epävarmuuden jakauman. Yleisessä käytössä laajennetussa epävarmuudessa käytetty kerroin on 2.

### **3.2.5 Kalibroinnin tulokset ja tiedonhallinta**

Kalibrointien tuloksista tai muusta tiedonhallinnasta ei ole ohjeistettu muuta kuin, että mittauksia koskevan dokumentaation tulee olla tallessa ja koko ajan käytävissä.

Tulokset ja niihin liittyvät tiedot ovat järkevintä pitää sähköisessä muodossa ja tulostaa tarvittaessa. Jos jotain kalibrointeihin liittyvää dokumentaatiota on paperisena, tulee asiakirjat olla tallessa omassa kaapissaan tarvittaessa saatavilla. Kalibrointien tuloksille on oma pöytäkirjansa. Sellainen, jonka voi asiakkaan halutessa lähettää laitteen mukana eli se on tarpeeksi yksinkertainen ja kuitenkin sisältää kaikki kalibroinnin mittaustuloksen kannalta oleelliset tiedot. Pöytäkirjoja on tietyille laitteille/laitetyypeille aina omansa ja niille on aina olemassa tyhjä pöytäkirja, johon mittauksen tiedot ja tulokset kerätään. Tällaisen pöytäkirjan kannattaa olla esimerkiksi Excel-taulukko, johon saa työtä helpottavasti automatisoitua laskelmia ja kuvaajia mittaustuloksista, jolloin erillisestä laskemisesta ei synny ylimääräisiä virheitä ja työ on sujuvampaa, kun laskuja ei tarvitse laskea käsin. Kalibroinnin päätteeksi taulukko voidaan suojata, jotta sitä ei pääse enää vahingossa muokkaamaan.

Tällä hetkellä laboratoriossa on käyty keskustelua koskien pöytäkirjoja ja niiden tallentamista. Joidenkin laitteiden kalibrointipöytäkirjat ovat Word-dokumentteja ja siten ulkonäöltään ja osittain kerättäviltä tiedoiltaan erilaisia. Ohjeena on ollut täyttämisen jälkeen tehdä pöytäkirjasta (oli se Word- tai Excel-asiakirja) PDF-

versio. Osa henkilöstöstä poistaa muokattavan version pöytäkirjasta PDF-asia-  
kirjaksi muuttamisen jälkeen, osa tallentaa kummatkin. Järkevintä olisi aluksi  
muuttaa kaikki Word-pöytäkirjapohjat Excel-taulukoiiksi, jotta kaikki mittauksiin liit-  
tyvät tiedot (mittausolosuhteet, mittaaja, päivämäärä jne.) on varmasti kerätty.  
Mitä tulee alkuperäisen pöytäkirjan poistamiseen PDF-muotoon muuttamisen jäl-  
keen, toimivinta olisi säilyttää kumpikin tiedosto. Kun pöytäkirjat on nimetty sa-  
malla tavalla, löytyy Excel- ja PDF-versio tietokoneen kansioista peräkkäin. Mikäli  
pöytäkirjassa lopuksi huomataan virheitä, on se mahdollista vielä helposti korjata  
alkuperäiseen pöytäkirjaan ja tallentaa uudelleen.

## 4 YHTEENVETO JA POHDINTA

Koko selvitystyön aihe on suuri ja monimutkainen paketti, joka työssä käytiin kokonaisuudessaan läpi käytännön työtä koskevin osin. Tulokset on vedetty yhteen, jotta kokonaisuus on helpompi nähdä. Tuloksena saadun yhteenvedon jatkokäytön mahdollisuuksia on pohdittu. Niitä on mietitty toimeksiantaja, sen toimiala ja toimintaympäristö, huomioon ottaen.

### 4.1 Tulosten yhteenveto

Taulukossa 12 on esitelty selvityksen tulokset eli laboratoriotointojen osa-alue ja miten tässä selvityksessä on nähty vaihtoehto vaatimustenmukaisuuden toteuttamiseen.

Tärkeimpänä lähtökohtana on se, että laboratoriotoinnoista on löydettävä dokumentaatiota ja kaikki dokumentaatio, jos teknisesti mahdollista, on sähköisessä muodossa. Tiedot on tallennettu verkkoon siten, että ne ovat mahdollista saada auki laboratorion jokaiselta tietokoneelta. Mikäli jotain löytyy paperisena, on ne säilössä kaapissa järkevästi lajiteltuina siten, että henkilöstö löytää ne aina tarvittaessa. Tulosten luotettavuuden kannalta oleellisinta on, että niiden tulee olla jäljitettävissä ja jäljitettävyys voidaan tarvittaessa näyttää toteen.

TAULUKKO 12. Vaatimusten toteuttaminen käytännössä.

Osa-alue	Toteutus
Menetelmänkehitys	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensisijaisesti käytetään laitevalmistajan tai standardin ohjetta</li> <li>- Pohja, johon kaikki tarvittavat tiedot kerätään samalla tavalla, jolloin varmistutaan kattavuudesta</li> <li>- Suojattu Word- tai Excel-asiakirja</li> </ul>

Verifiointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suoritetaan, kun menetelmän joku osuus tai laite vaihtuu</li> <li>- Keskitytään, että tulokset ovat samanlaiset kuin ennen muutosta</li> <li>- Toistettavuuden mittausta tai kalibrointi standardien avulla</li> <li>- Oma ohje, jossa tavoite ja tarkoitus, käytettävä mittausten menetelmä</li> <li>- Mittaukset samoissa olosuhteissa kuin, missä menetelmää/laitetta tullaan käyttämään</li> <li>- Ohje Word- tai PDF-muodossa</li> <li>- Epävarmuuslaskelmien tarkistus</li> <li>- Kokonaisuudessaan dokumentoitu prosessi</li> </ul>
Validointi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Suoritetaan, kun kyseessä on täysin uusi menetelmä tai vanha menetelmä uudessa tarkoituksessa</li> <li>- Oma ohje, jossa tavoite, tarkoitus, validointiparametrit, mittausten menetelmät</li> <li>- Validointiparametreiksi valitaan menetelmän kannalta oleellimmat parametrit</li> <li>- Hyväksymisrajat määritellään laitteen spesifikaation mukaan</li> <li>- Epävarmuuden määrittäminen ja laadunvarmistus</li> <li>- Ohje Word- tai PDF-muodossa</li> </ul>
Työohjeet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tarpeeksi tarkka ja niin yksiselitteinen, että työ on mahdollista suorittaa aina samalla tavalla</li> <li>- Paperiset ohjeet PDF-muotoon, jos niitä ei löydy jo valmiina netistä</li> <li>- Ohjeet ajantasaisia ja niitä tulee tarvittaessa päivittää</li> <li>- Ohjeet omassa kansiossaan ohjeen mukaisesti nimettyinä</li> </ul>



<p>Jäljitettävyystiedot</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kalibrointiketjun dokumentointi mittanormaaleihin selkeästi</li> <li>- Jäljitettävyystodistusten säilytys sähköisessä muodossa</li> <li>- Laitteet yksilöityjä ja merkattuja, niistä koostettu päivitettävä laitelista</li> <li>- Mittalaitteiden ja olennaisten standardien suhde selkeä ja dokumentoitu selkeästi</li> <li>- Laboratorion akkreditoinnin ylläpito</li> </ul>
<p>Mittausepävarmuus</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kaikki kalibroinnin vaiheet vaikuttavat toisiinsa</li> <li>- Mitä pienempi epävarmuus, sen paremmat ja luotettavammät tulokset</li> <li>- Epävarmuus minimoitava, sitä ei kuitenkaan saada kokonaan poistettua</li> <li>- Epävarmuustekijöitä saadaan eliminoidua tekemällä mittaus aina työohjeen mukaan</li> <li>- Jos epävarmuudesta voidaan antaa vain arvio, pitää ottaa huomioon monia asioita ja arvion pitää olla tarkka, mutta kattava</li> <li>- Epävarmuuden määrittämiseen voidaan käyttää useita tilastollisia menetelmiä, toimiva menetelmä on laajennettu epävarmuus</li> </ul>
<p>Kalibroinnin tulokset (+ muut tiedonhallinta)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tallessa ja koko ajan käytettävissä.</li> <li>- Tyhjät pöytäkirjapohjat valmiina</li> <li>- Tulokset ilmoitettu yksinkertaisesti, jotta mittauspöytäkirja voidaan tarvittaessa lähettää asiakkaalle</li> <li>- Työtä helpottavasti Excel-taulukkona, joka laskee tarvittavat laskut ja piirtää kuvaajat</li> <li>- Nykyiset Word-pöytäkirjat muutetaan Excel-taulukoiksi</li> <li>- Alkuperäinen Excel-pöytäkirja suojataan, muutetaan PDF-asiakirjaksi, kumpikin tiedosto nimitetään samalla nimellä ja tallennetaan samaan kansioon</li> </ul>

Dokumenttien nimeämisessä ja tallentamisessa puhutaan järkevästä muodosta. Nimeämiseen tulee kehittää oma ohjeensa, jotta kaikki dokumentit tulee nimettyä samalla tavalla. Tällöin dokumentteja on tarvittaessa helppo etsiä tietokoneelta ja dokumentit saadaan järjestettyä tietokonekansiossa esimerkiksi päivämäärän tai yksilöintitunnuksen mukaan, jolloin uusin löytyy aina ensimmäisenä.

## 4.2 Pohdinta

Tuloksena esitetystä yhteenvedosta nähdään, miten laboratorion toimintaa voidaan vaatimusten toteuttamisen kannalta tehostaa.

Selvityksen perusteella voidaan todeta, että muutaman virkkeen pituinen kappale sotilasilmailumääräyksessä sisältää monia toisiinsa nivoutuvia osa-alueita, jotka tulee ottaa huomioon jokapäiväisessä käytännön työssä. Määräyksen vaatimusten toteuttamiseen tarvitaan kuitenkin muita standardeja, ohjeita jne., jotka nekin sisältävät omat vaatimuksensa.

Kaikki toimintaan vaikuttavat vaatimukset yhdessä ovat iso kokonaisuus, jota voi olla vaikea hahmottaa. Tässä selvityksessä lohkottiin vaatimukset ja niiden toteuttaminen pienemmiksi osioiksi ja tekstiltään standardia yksinkertaisimmiksi, jolloin se mitä ne oikeasti vaativat on helpommin nähtävissä.

Vaikka määräysten ja standardien käytäntöä koskevat osa-alueet sinällään ovat ”yksinkertaisia” toteuttaa, on kuitenkin todettava, että laboratoriossa muutosten ja kehittämis ehdotusten toteuttaminen ottaa aikaa eikä tapahdu nopeasti. Tässä työssä esitetty vaihtoehto ei myöskään ole ainoa ja sitä voidaan käyttää pohjana, kun laboratorion toimintaa ollaan kehittämässä tai käyttää vain soveltuvin osin.

Käytännön toteutukseen liittyy myös toiminnan hallinnointi ja johtaminen, joihin tässä työssä ei oteta kantaa, mutta joihin standardi ISO 17025 antaa yleiset vaatimukset ja joihin liittyvät omalta osaltaan myös standardit ISO 10012 ja ISO 9001. Tällöin pitää huolehtia siitä, että käytännön järjestelyt on toteutettu siten, että ne vastaavat hallinnoinnin vaatimuksiin järkevästi.

## LÄHTEET

EASA. n.d. EASA's International Cooperation. Verkkosivu. Viitattu 2.1.2024.  
<https://www.easa.europa.eu/en/light/topics/international-cooperation-general>

EURAMET. n.d. EURAMET - THE EUROPEAN ASSOCIATION OF NATIONAL METROLOGY INSTITUTES. Verkkosivu. Viitattu 5.1.2024.  
<https://www.euramet.org/about-euramet>

European Defence Agency. n.d European Military Airworthiness Authorities' Forum (MAWA). Verkkosivu. Viitattu 2.1.2024.  
[https://eda.europa.eu/what-we-do/all-activities/activities-search/european-military-airworthiness-authorities-forum-\(mawa\)](https://eda.europa.eu/what-we-do/all-activities/activities-search/european-military-airworthiness-authorities-forum-(mawa))

European Defence Agency. European Military Airworthiness Requirement, EMAR 145. Requirements for maintenance organisations. 2016. s. 5, 7, 18, 22. Viitattu 18.1.2024.  
[https://eda.europa.eu/docs/default-source/events/emar-145-edition-1-2-\(4-oct-2016\)---approved.pdf](https://eda.europa.eu/docs/default-source/events/emar-145-edition-1-2-(4-oct-2016)---approved.pdf)

FINAS. 2024. Kalibrointilaboratoriot. Verkkosivu. Viitattu 30.1.2024.  
<https://finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Kalibrointilaboratoriot.aspx>  
MIKES. Hemminki, S., Hiltunen, E., Hägg, M., Järvenpää, E., Kärhä, P., Linko, L., Saarinen, P., Simonen, S. 2011. Laadukkaan mittaamisen perusteet. Viitattu 29.1.2024.  
[https://kemianseurat.fi/finntesting/wp-content/uploads/2019/03/Laadukkaan-mittaamisen-opas\\_2011.pdf](https://kemianseurat.fi/finntesting/wp-content/uploads/2019/03/Laadukkaan-mittaamisen-opas_2011.pdf)

MIKES. Järvinen, J., Eerola S. & Kaukonen, M. 2008. Metrologiasta lyhyesti. 4. painos. (suom.). Viitattu 10.1.2024.  
<https://kemianseurat.fi/finntesting/wp-content/uploads/2019/06/Metrologiasta-lyhyesti.pdf>

Puolustusvoimat. n.d. Koulutusmateriaali määräyshierarkiasta. Koulutusmateriaali. Viitattu 2.1.2024. Vaatii käyttöoikeuden.

SFS-opas 99. 2010. Kansainvälinen metrologian sanasto (VIM). Perus- ja yleiskäsitteet sekä niihin liittyvät termit. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS. Viitattu 30.1.2024. Vaatii käyttöoikeuden.

SFS-EN ISO 9001. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS. Viitattu 12.1.2024. Vaatii käyttöoikeuden.

SFS-EN ISO 10012. 2003. Mittausten hallintajärjestelmät. Vaatimukset mittausprosesseille ja mittauslaitteistoille. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS. Viitattu 12.1.2024. Vaatii käyttöoikeuden.

SFS-EN ISO/IEC 17025. 2017. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS. Viitattu 27.1.2024. Vaatii käyttöoikeuden.

Sotilasilmailun viranomaisyksikkö. 2021. Vaatimukset sotilasilma-alusten huolto-organisaatiolle (FIN EMAR 145). Viitattu 18.1.2024.