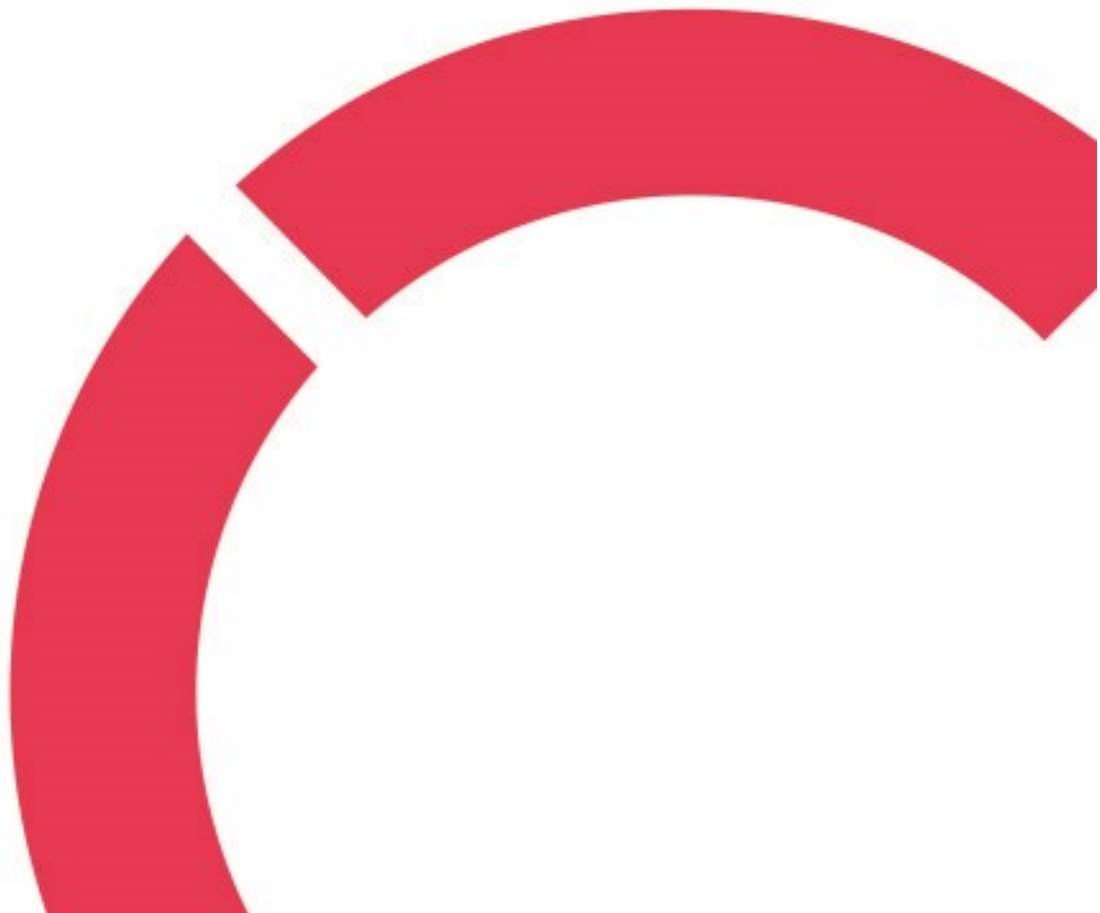


**Jesse Kangas**

**LAATUJÄRJESTELMÄN JA OPERATIIVISTEN MENETTELYJEN  
KEHITTÄMINEN TARKASTUSLAITOKSESSA VASTAAMAAN  
ISO/IEC 17025-STANDARDIN VAATIMUKSIA**

**Opinnäytetyö  
CENTRIA-AMMATTIKORKEAKOULU  
Konetekniikan koulutus  
Toukokuu 2024**



<b>Centria-ammattikorkeakoulu</b>	<b>Aika</b> Toukokuu 2024	<b>Tekijä/tekijät</b> Jesse Kangas
<b>Koulutus</b> Insinööri (AMK), Konetekniikka		<input checked="" type="checkbox"/> AMK <input type="checkbox"/> YAMK
<b>Työn nimi</b> LAATUJÄRJESTELMÄN JA OPERATIIVISTEN MENETTELYJEN KEHITTÄMINEN TARKASTUSLAITOKSESSA VASTAAMAAN ISO/IEC 17025-STANDARDIN VAATIMUKSIA		
<b>Työn ohjaaja</b> Jukka Kivirinta		<b>Sivumäärä</b> 44
<b>Työelämäohjaaja</b>		
<p>Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää tarkastuslaitoksen laatujärjestelmää vastaamaan testauslaboratorion ja SFS-EN ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia. Tarkastuslaitos oli ennen tätä opinnäytetyötä sertifioitu ISO 9001-standardin mukaisesti, mutta sen aikomus oli sertifioitua päteväksi testauslaboratorioksi. Työn tavoitteena oli selvittää ja laatia tarkastuslaitokselle uusia menetelmiä ja käytäntöjä ja päivittää vanhoja menettelyjä vastamaan SFS-EN ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia.</p> <p>Opinnäytetyössä tutustuttiin laatuun, laadunhallintaan sekä ISO 9001-standardiin. Lisäksi perehdyttiin akkreditointiin, SFS-EN ISO/IEC 17025:2017-standardiin ja laboratorion toimintaan sekä sitä ohjaaviin vaatimuksiin ja määräyksiin. Opinnäytetyön lopussa esitellään yritykselle kehitettyjä uusia ja päivitettyjä laadunhallinta menetelmiä ja asiakirjoja.</p> <p>Lopputuloksena tarkastuslaitokselle onnistuttiin kehittämään ja päivittämään monia menettelyjä ja asiakirjoja vastaamaan standardin ISO/IEC 17025:2017 vaatimuksia, kuten laatukäsikirja, tekniset vaatimukset ja dokumentoinnin hallinta. Yrityksen yhteistyökykyinen toimintatapa edesauttoi prosessia ja mahdollisti laadun jatkuvan parantamisen. Henkilöstö sitoutui tähän akkreditointiprosessiin ja sen onnistumiseen. Yritys jatkaa sertifiointiprosessia opinnäytetyön ulkopuolisena prosessina.</p>		
<b>Asiasanat</b> Akkreditointi, ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015, ISO-sertifiointi, laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmä, laatujohtaminen, testauslaboratorio		

**ABSTRACT**

<b>Centria University of Applied Sciences</b>	<b>Date</b> May 2024	<b>Author</b> Jesse Kangas
<b>Degree programme</b> Bachelor of Engineering, Mechanical Engineering		
<b>Name of thesis</b> DEVELOPMENT OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND OPERATIONAL PROCEDURES IN AN INSPECTION FACILITY TO MEET THE REQUIREMENTS OF THE ISO/IEC 17025 STANDARD		
<b>Centria supervisor</b> Jukka Kivirinta		<b>Pages</b> 44
<b>Instructor representing commissioning institution or company</b>		
<p>The purpose of this thesis was to develop the quality system of the inspection facility to meet the requirements of the testing laboratory and the SFS-EN ISO/IEC 17025 standard. Prior to this thesis, the inspection facility was certified according to the ISO 9001 standard, but its intention was to become certified as a competent testing laboratory. The aim of the work was to identify and develop new methods and practices for the inspection facility and update old procedures to meet the requirements of the SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 standard.</p> <p>The thesis reviewed quality, quality management and the ISO 9001 standard. Additionally, it delved into accreditation, the SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, laboratory operations and the relevant requirements and regulations. At the end of thesis, the newly developed and updated quality management methods and documents for the company were presented.</p> <p>As a result, many procedures and documents were successfully developed and updated for the inspection facility to meet the requirements of the ISO/IEC 17025:2017 standard, such as quality manual, technical requirements and documentation management. The company's cooperative way of working helped the process and made possible to continuously improve quality. The company will continue the certification process outside this thesis work.</p>		
<p><b>Key words</b> Accreditation, ISO/IEC 17025:2017, ISO 9001:2015, ISO-certification, quality leadership, quality management, quality management system, testing laboratory</p>		

## **KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY**

### **Akkreditointi**

Akkreditoinnilla tarkoitetaan kansainvälisiin kriteereihin perustuvaa menettelytapaa, jonka avulla toimijan pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta.

### **Soveltamisala**

Mihin tai keihin säännöstä sovelletaan.

### **Sidosryhmät**

Sidosryhmillä yleisesti tarkoitetaan kaikkia ryhmiä ja yksilöitä, jotka voivat vaikuttaa yrityksen tai organisaation toimintaan tai joihin yritys tai organisaatio vaikuttaa pyrkiessään tavoitteisiinsa. Tyypillisesti sidosryhmiin kuuluvat esimerkiksi asiakkaat, omistajat, työntekijät, kilpailijat, viranomaiset, alihankkijat ja yhteistyökumppanit.

### **NDT-tarkastus**

Rikkomaton aineenkoetus, jossa testattavaa kohdetta ei tarvitse rikkoa.

**TIIVISTELMÄ**  
**ABSTRACT**  
**KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY**  
**SISÄLLYS**

<b>1 JOHDANTO</b> .....	<b>1</b>
<b>2 NONDEST OY</b> .....	<b>2</b>
<b>3 LAATUAJATUKSEN KEHITTYMINEN</b> .....	<b>3</b>
3.1 Laadunhallinta .....	3
3.2 Laatujohtaminen .....	3
3.3 ISO 9001 -standardi .....	4
3.4 PDCA-ympyrä .....	4
<b>4 SFS-EN ISO/IEC 17025:2017</b> .....	<b>7</b>
4.1 Akkreditointi .....	7
4.2 Velvoittavat viittaukset ja soveltamisala .....	8
4.3 Yleiset vaatimukset .....	9
4.4 Rakenteelliset vaatimukset .....	9
4.5 Resurssivaatimukset .....	11
4.5.1 Henkilöstö .....	12
4.5.2 Toimitila ja ympäristövaatimukset .....	15
4.5.3 Laitteisto .....	16
4.5.4 Metrologinen jäljitettävyys .....	18
4.5.5 Ulkoistetut tuotteet ja palvelut .....	19
4.6 Prosessivaatimukset .....	19
4.6.1 Menetelmien valinta, verifiointi ja validointi .....	20
4.6.2 Tekniset tallenteet .....	20
4.6.3 Tulosten raportointi .....	21
4.7 Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset .....	23
4.7.1 Sisäiset auditoinnit .....	25
4.7.2 Johdon katselmukset .....	27
<b>5 ISO 9001:2015 JA SFS-EN ISO/IEC 17025:2017</b> .....	<b>29</b>
5.1 ISO/IEC 17025:2005 ja ISO/IEC 17025:2017 muutokset .....	29
5.2 Soveltuvuudet .....	29
<b>6 LAADUN JA OPERATIIVISTEN MENETTELYJEN KEHITTÄMINEN</b> .....	<b>31</b>
6.1 Testauslaboratorion laatujohtaminen .....	31
6.2 Tekniset vaatimukset .....	33
6.3 Testauslaboratorion laitteisto .....	35
6.4 Käsivarainen pöytäkirja .....	36
6.5 Dokumentoinnin hallinta .....	36
6.6 Kansainvälinen vertailukoe .....	38
6.7 Laatukäsikirja .....	40
<b>7 POHDINTA JA YHTEENVETO</b> .....	<b>42</b>
<b>LÄHTEET</b> .....	<b>44</b>

## **KUVIOT**

KUVIO 1. PDCA-malli.....	5
KUVIO 2. Esimerkki laboratorion organisaatiokaaviosta .....	10

## **TAULUKOT**

TAULUKKO 1. Akkreditoinnin ulkoiset ja sisäiset hyödyt.....	7
TAULUKKO 2. Esimerkki testauslaboratorion koulutusmatriisista .....	13
TAULUKKO 3. Esimerkki ISO/IEC 17025 vaatimusten mukaisesta toimenkuvauksesta .....	14
TAULUKKO 4. Esimerkki laboratorion sisäisen auditoinnin aikataulusta.....	26
TAULUKKO 5. Esimerkki laboratorion sisäisen auditoinnin tarkastuslistasta .....	27

## 1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on kehittää Nondest Oy:n laatujärjestelmää ja operatiivisia menettelyjä siten, että ne vastaavat SFS-EN ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia. Akkreditointiprosessi on olennainen askel tarkastuslaitokselle, joka pyrkii osoittamaan pätevyytensä ja kykynsä suorittaa luotettavia testauksia laboratorioympäristössä. Tämän prosessin myötä laitos ei ainoastaan paranna toimintansa laatua, vaan myös vahvistaa asemaansa markkinoilla ja lisää luottamusta sidosryhmien keskuudessa. Laadunhallinnan kehittäminen on pitkä ja jatkuva prosessi, joka kattaa laajasti eri alueita laatuajattelusta ja asiakirjojen laatimisesta konkreettisiin menettelyihin. Opinnäytetyössä käytettiin teoriapohjana ja lähteenä suurelta osin standardeja ja kirjaa, joka selkeytti hyvin ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia. Kyseisen kirjan kirjoittaja on Bob Mehta ja kirja Implementing ISO/IEC 17025. Kirjasta löydät hyviä esimerkkejä ja ajatuksia, jota voidaan hyödyntää testauslaboratorion akkreditointiprosessissa. Suosittelen kirjaa testaus- ja kalibrointilaboratorioiksi pyrkiville.

Opinnäytetyön alussa tutustutaan laatuajatteluun, laadunhallintaan, ISO 9001-standardiin ja PDCA-ympyrään, joiden merkitys pitää ensin ymmärtää, jotta voidaan pyrkiä toimimaan pätevänä testauslaboratoriona. ISO/IEC 17025:2017-standardin yksityiskohtainen läpikäynti auttaa ymmärtämään akkreditoinnin vaatimukset, jotka sisältävät yleiset, rakenteelliset, resurssi- ja prosessivaatimukset sekä johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset. Vertailemalla ja erottelemalla näitä kahta edellä mainittua standardia voidaan huomata, miten ne täydentävät toisiaan. Lopuksi opinnäytetyössä esitellään tarkastuslaitokselle kehitetyt uudet ja päivitettyt laadunhallinta- ja operatiiviset menettelyt kuten testauslaboratorion laatujohtaminen, tekniset vaatimukset, laboratoriolaitteiston vaatimukset, käsivarainen pöytäkirja, dokumentoinnin hallinta, kansainväliset vertailukokeet ja laatuksikirjan päivitykset. Työn tarkoituksena on tarjota kattava yleiskatsaus ja konkreettiset ratkaisut, jotka tukevat tarkastuslaitoksen pyrkimystä akkreditointiin ja jatkuvan laadun parantamiseen.

## 2 NONDEST OY

Tämä opinnäytetyö toteutettiin toimeksiantona Nondest Oy:lle, joka on erikoistunut teollisuuden tarkastuksiin. Nondest Oy on perustettu vuonna 2009 ja toimii Kokkolasta, Seinäjoelta ja Oulusta käsin kaikkialla Suomessa. Nondest tarjoaa NDT-tarkastus- ja testauspalveluja teollisuuden tarpeisiin. Nondest Oy on testaus- ja tarkastuspalveluja tuottavista yrityksistä suurin ja vaikuttavin Keski-Pohjanmaan alueella. Kokemusta on kertynyt teollisuuden vuosihuolloista, ydinvoimaloiden painelaitteista ja konepajojen valmistavista teräsrakenteista. Nondest Oy on pätevoidetty seuraaville menetelmille: magneettijauhettarkastukset, röntgenkuvaukset filmi- ja digitekniikalla, tunkeumanestetarkastukset, ultraäänitarkastukset, visuaaliset tarkastukset, korroosiokuvaukset, paksuusmittaukset, PMI-materiaalianalysointi, hitsauskokeiden PED:in mukainen valvonta, menetelmäkokeiden valvonta ja hitsauskokeiden tarkastus. Nondest tekee huolellista ja laadukasta työtä standardien mukaisesti kalibroiduilla laitteilla. Yrityksellä on säteilyturvakeskuksen (STUK) turvallisuuslupa myönnetty. Henkilökunta on pätevoidetty standardin SFS-EN ISO 9712 mukaisesti. (Nondest Oy 2024.)

Yrityksen liikevaihto oli vuonna 2022 noin 1,7 miljoonaa euroa, josta tulosta oli 474 000 euroa 35,8 %:n liikevoitolla. Yritys työllistää 12 henkilöä. Yrityksen kasvu on ollut viime vuosina noususuhdanteista. Vuoden 2024 aikana yritys rakennuttaa uudet toimistotilat Kokkolan toimipisteelle.

Yrityksellä on tarkoituksena hankkia standardin ISO/IEC 17025:2017 mukainen akkreditointi testauspalveluille vuoden 2024 aikana. Tällä vastataan alueen merkittäviin teollisuuden laajennushankkeisiin ja tarjotaan asiakkaille entistä laadukkaampaa palvelua. Standardi ISO/IEC 17025 tukee ja ohjaa yrityksen nopeaa kasvua ja toimintaa laadukkaaseen, kontrolloituun ja järkevään suuntaan, kun tarkastusalalla vaaditaan jatkuvaa parantamista vaatimuksien ja kriteerien kasvaessa. Koska yritys on jo sertifioitu ISO 9001:2015-standardin mukaisesti, sillä on vahva perusta ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimusten mukaisen akkreditoinnin toteuttamiselle. ISO 9001-sertifioinnista saatuja hyviä käytäntöjä ja jo yrityksessä tehokkaasti toteutettuja toimenpiteitä voidaan hyödyntää akkreditoinnissa.

### 3 LAATUAJATUKSEN KEHITTYMINEN

Laadunhallinnan kehityskaari on historian saatossa kulkenut kohti yhä kattavampaa ja tehokkaampaa lähestymistapaa tuotteiden ja palvelujen laadun varmistamisessa. Laadunhallinta kehittyi teollisen valankumouksen myötä, kun tuotannon kasvaessa syntyi tarve varmistaa tuotteiden johdonmukainen laatu. Yritykset alkoivat tunnistaa laadun kokonaisvaltaisen hallinnan merkityksen menestykselle, erityisesti 1900-luvun puolivälissä laatuajatteluun alettiin sisällyttää laajempia näkökulmia ja alkoi laatujohtamisen kehitys. (Anttila & Jussila 2016.) Laatujohtamisen käsitteet, kuten TQM, Lean ja Six Sigma, korostivat prosessien tehokkuuden, laadun parantamisen ja yrityksen jokaisen jäsenen sitoutumisen merkitystä. Laadunhallinta loi laatuajattelulle pohjan, jonka päälle laatujohtamisen kattavampi ja strategisempi lähestymistapa rakentui. (Karjalainen 2007.)

#### 3.1 Laadunhallinta

Laadunhallinnalla tarkoitetaan sitä, että tuotteet, palvelut tai prosessit vastaavat asetettuja vaatimuksia ja odotuksia. Sillä ei pelkästään mitata teknisiä ominaisuuksia ja suorituskykyä, vaan siihen kuuluvat myös asiakastyytyväisyys, tehokkuus, jatkuva parantaminen ja riskien hallinta. Laatu ammattillisessa ympäristössä toteuttava taho pyrkii jatkuvasti kehittämään toimintaansa ja se vaatii jokaisen siihen kuuluvan jäsenen sitoutumista ja osallistumista. Tämä perustuu standardoituihin menettelyihin ja prosesseihin, eli laatujärjestelmiin, joiden avulla tunnistetaan ja korjataan puutteita, optimoidaan toimintaa ja vähintään vastataan asiakkaiden odotuksiin tai ylitetään ne. Laadunhallinnalla ja järjestelmillä parannetaan tuotteiden ja palveluiden laatua, tehostetaan toimintaa, vähennetään kustannuksia ja lisätään kilpailukykyä. Nämä asiat tuovat yritykselle vääjäämättä ammatillista menestystä. (SFS ry 2024a.)

#### 3.2 Laatujohtaminen

Kun lähdetään rakentamaan yritykselle laadunhallintajärjestelmää, on hyvä tarkastella ensimmäiseksi sen tarvetta ja tasoa. Riittääkö kevyempi järjestelmä vai halutaanko laatua laboratoriotasolla? Ei ole väliä kumman polun yritys valitsee, laatujärjestelmän rakentaminen alkaa nykytilan arvioinnilla, laatu-  
politiikan määrittelyllä ja tavoitteiden asettamisella. Tähän pitkään prosessiin kuuluu dokumentoitujen

menettelyjen kehittäminen, henkilöstön kouluttaminen, eri menetelmien suorituskyvyn seuranta ja jatkuva parantaminen, joka jatkuu myös sen ollessa jo käytössä ja vaatii kaikilta osallisilta sitoutumista ja huolellista suunnittelua. Organisaation pitää siis ottaa huomioon sen toimintaympäristö ja strategia, joka on johdon tukema. Siitä voidaan saavuttaa silloin monia hyötyjä, kuten kykyä tuottaa asiakkaalle johdonmukaisia sekä korkealaatuisia tuotteita ja palveluja, lisätä johdon luotettavuutta ja sitoutumista ja kannustaa myös henkilöstöä laadun kehittämiseen. Toimivalla laadunhallintajärjestelmällä ylin johto voi maksimoida resurssien käyttöä, seurata asiakastyytyväisyyttä ja huomioida päätöksensä seuraukset sekä lyhyellä että pitkällä aikavälillä. (Karjalainen 1999.)

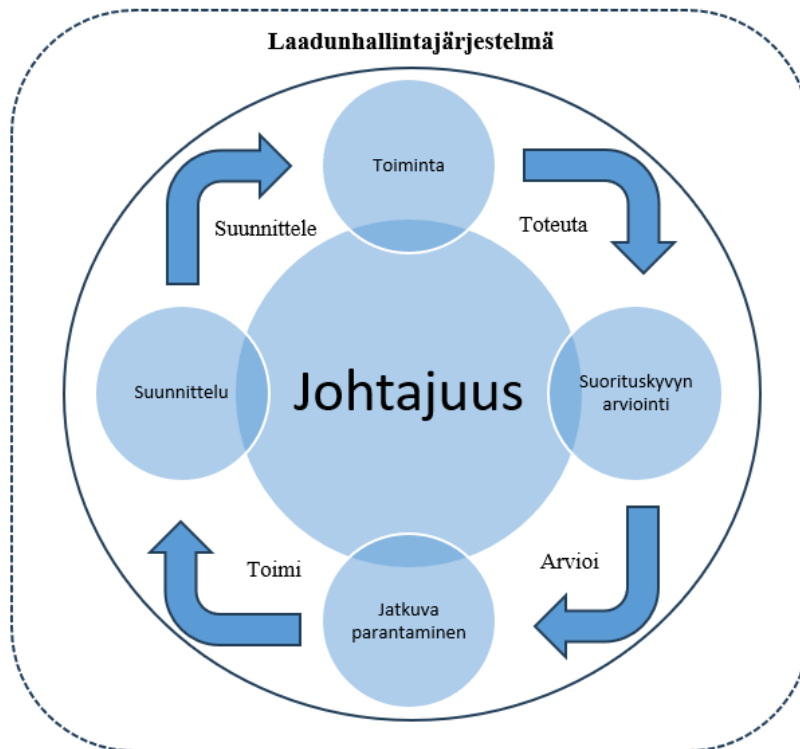
### **3.3 ISO 9001 -standardi**

Laadunhallintastandardit, mukaan lukien ISO 9001-standardi, jakavat yhteisen viitekehyksen. Tämä tarkoittaa, että näillä standardeilla on samankaltainen rakenne ja niissä käytetään samoja keskeisiä termejä sekä määritelmiä. Yhteinen rakenne tekee standardeista yhteensopivia, mikä helpottaa niiden samanaikaista käyttöä ja integrointia yrityksen johtamisjärjestelmiin ja liiketoimintaprosesseihin. Muita laadunhallintastandardeja ovat muun muassa ympäristöjohtamista käsittelevä ISO 14001 ja työterveys- sekä turvallisuusstandardi ISO 45001. ISO 9001-sertifiointi perustuu maailmanlaajuiseen ISO 9001-standardiin ja siihen kuuluviin vaatimuksiin. Se on yksi tunnetuimmista työkaluista laatia laadunhallintajärjestelmä ja se sopii myös johtamisjärjestelmän perustaksi. Siinä keskitytään laadunhallintajärjestelmien peruseriaatteisiin ja edellytetään yritykseltä sitoutumista kehittäviin toimenpiteisiin. ISO 9001 laatujärjestelmä on yleiskäyttöinen ja soveltuu monenlaisille toimialoille ja yrityksille eri kokoluokissa. (SFS ry 2024b.)

### **3.4 PDCA-ympyrä**

ISO 9001-standardissa noudatetaan prosessimaista toimintamallia, johon yhdistyy PDCA-malli, eli suunnittele, toteuta, arvioi, toimi, riskiperusteinen ajattelu. Tätä mallia hyödynnetään myös SFS-EN ISO/IEC 17025-standardissa. PDCA-malli tarjoaa jatkuvan parantamisen kehyksen, jonka avulla yritykset voivat systemaattisesti kehittää ja parantaa laadunhallintajärjestelmiään. PDCA-mallin etuja ovat sen yksinkertaisuus ja helppous omaksua yrityksen toimintaan käytännössä. Riskiperusteinen ajattelu puolestaan auttaa yritystä tunnistamaan, arvioimaan ja hallitsemaan laatujärjestelmänsä riskejä ja

mahdollisuuksia, mikä on keskeistä päätöksenteon ja resurssien kohdentamisen tehostamisessa. Yhdessä nämä elementit muodostavat kattavan lähestymistavan laadunhallintaan, joka edistää yrityksen kykyä täyttää asiakkaiden ja muiden sidosryhmien vaatimukset. (MCS Oy 2020.)



KUVIO 1. PDCA-malli (mukaillen ISO 9001:2015-standardi 2015).

- **Suunnittele (Plan):** Suunnitteluvaiheessa tunnistetaan prosessi, joka kaipaava kehittämistä ja määritellään konkreettinen, mitattava kehitystavoite. Mitattavia tavoitteita voivat olla esimerkiksi työtehtävien suorittamiseen kuluva ajan lyhentäminen, virheiden pienentäminen tai prosessien standardisointi. Suunnittele, kuinka saavutetaan nämä asetetut tavoitteet.
- **Toteuta (Do):** Toteutusvaiheessa suoritetaan suunnitellut ratkaisut tai muutokset. Pienet pilotointivaiheet ovat usein kustannustehokkaita ja nopeita toteuttaa ilman suurempaa riskiä. On todella tärkeää kerätä tässä vaiheessa mittausdataa, tuloksia ja muita dokumentoituja tietoja, jotka auttavat myöhempää päätöksentekoa.

- **Arvioi** (Check): Arviointivaiheessa toteutuksen tuloksia arvioidaan ja niitä verrataan alkuperäisiin tavoitteisiin nähdäkseen, onko toimintasuunnitelma edennyt odotetusti. Tämä sisältää prosessien, toimenpiteiden ja lopputulosten tarkastelun, jotta voidaan määrittää, onko toivotut parannukset saavutettu. Jos tulokset eivät vastaa odotuksia, syitä analysoidaan ja päätetään, onko aiheellista ja taloudellisesti järkevää jatkaa kokeilua.
- **Korjaa** (Act): Korjausvaiheessa tehdään tarvittavat korjaavat toimenpiteet perustuen arviointivaiheen tuloksiin. Jos suunnitelma toimi odotetusti, sitä voidaan laajentaa yrityksessä suurempaan mittakaavaan. Mikäli tulokset eivät vastanneet odotuksia, prosessia tarkastellaan, optimoidaan ja siitä saatuja hyötyjä käytetään uudessa PDCA-syklissä. Jatka prosessin toistamista ja pyri jatkuvasti toiminnan kehittämiseen. (MCS Oy 2020.)

## 4 SFS-EN ISO/IEC 17025:2017

### 4.1 Akkreditointi

Akkreditointi eli pätevyyden toteaminen on kansainvälisiin kriteereihin perustuva menettelytapa, jonka avulla toimijan pätevyys, puolueettomuus ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Suomessa akkreditoinnin, eli pätevyyden toteamisen yrityksille suorittaa FINAS. SFS ei ole sertifiointista vastaava taho, vaan sen sijaan esimerkiksi ISO 9001-sertifikaatit antavat siihen akkreditoituneet yritykset. Ennen akkreditointipäätöstä suoritettavassa arvioinnissa varmistetaan, että organisaatio vastaa akkreditoinnissa edellytettyjen standardien vaatimuksiin kyseisellä pätevyysalueella. Tulosten oikeellisuus ja vertailukelpoisuus on voitava osoittaa. Akkreditoinnista voi olla monia sisäisiä kuin myös ulkoisia hyötyjä yrityksen toimintaan. (FINAS 2023.)

Ulkoiset	Sisäiset
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mahdollistaa uusia asiakkaita ja markkinoita</li> <li>• Parantaa yrityksen imagoa</li> <li>• Edistetään Euroopan sisämarkkinoiden toimintaa varmistamalla, että akkreditoidun toimijan tuottamien palvelujen laatuun voidaan luottaa kansainvälisesti</li> <li>• Täytetään viranomaisten asettamat vaatimukset</li> <li>• Viesti asiakkaille toiminnan pätevyydestä, uskottavuudesta ja luotettavuudesta</li> <li>• Kuluttajat voivat luottaa akkreditoidun toimijan tuottaman palvelun laatuun</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tuottavuuden kasvu</li> <li>• Suurempi tietoisuus laadun käsitteestä</li> <li>• Vastuiden ja velvollisuuksien selkeyttäminen</li> <li>• Toimitusaikojen parantaminen</li> <li>• Parannettu sisäisen organisaatio</li> <li>• Parannuksia sisäisessä viestinnässä</li> <li>• Palvelun tai tuotteen laadun parantaminen</li> <li>• Motivoituneet työntekijät</li> <li>• Hävikin ja virheiden vähentynyt määrä</li> </ul>

TAULUKKO 1. Akkreditoinnin ulkoiset ja sisäiset hyödyt (mukaillen Barradas & Sampaio 2011, 312.)

Yksi ISO/IEC 17025-standardin mukaisen akkreditoinnin tärkeimmistä hyödyistä on tukea laboratorioden ja muiden instituutioiden välistä yhteistyötä ja kumppanuutta tiedon vaihdon edistämiseksi. Laboratorion akkreditointi vahvistaa organisaation suorituskykyä paremman laboratoriomennettelyjen hallinnan kautta ja siten lisää niiden potentiaalia asiakastyytyväisyyden kasvun myötä. Akkreditointi on tehokas markkinointiväline kalibroinnille tai testaamiselle, koska sitä voidaan käyttää yrityksille ja organisaatioille, jotka vaativat luotettavia ja riippumattomia laboratorioita. Akkreditointielin auditoi

säännöllisesti akkreditoitua laitosta, joten tästä syystä asiakkaat useasti luottavat laitoksen toimintaan. (Barradas & Sampaio 2011, 312–313.)

## 4.2 Velvoittavat viittaukset ja soveltamisala

Osa standardin ISO/IEC 17025:2017 vaatimuksista esitetään kahdessa muussa asiakirjassa, joihin viitataan tekstissä ja pidetään oleellisena keskustelussa, joka liittyy tämän standardin ymmärtämiseen. Nämä kaksi muuta standardia ovat ISO/IEC 17000 (Conformity assessment – Vocabulary and general principles) ja ISO/IEC Guide 99 (International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms.) (Mehta 2019, 3). Akkreditoinnin määritelmä ISO/IEC 17000-standardin mukaan on:

*”Kolmannen osapuolen vahvistus, joka liittyy vaatimustenmukaisuuden arviointielimeen ja se on virallinen tunnustus heidän pätevydestään suorittaa tiettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä toimintoja”.*

ISO/IEC 17025-standardin soveltamisala on käytännössä toiminnallisen alustan luominen laboratorioille, jotka toimivat ympäristössä, joka tukee laboratorion pätevyyttä, puolueettomuutta ja johdonmukaisuutta (Mehta 2019, 1). Akkreditointi on vapaaehtoista. Testaus-, tarkastus-, sertifiointi-, kalibrointi- ja biopankkitoimintaa harjoittavat toimielimet sekä vertailumittausten järjestäjät, ympäristötoimintatodentajat ja päästökauppatodentajat voivat hakea akkreditointia. ISO/IEC 17025-standardi ei ainoastaan auta luomaan perustaa laboratoriolle, vaan sitä voidaan myös käyttää asiakkaiden, sääntelijöiden ja muiden kiinnostuneiden osapuolten avustamiseen arviointitoiminnan suorituskyvyssä (Mehta 2019, 1). Arviointiorganisaatioiden pätevyyden arvioinnissa noudatetaan päätöksessä (Päätös P1/2024) vahvistettuja vaatimuksia. Lain 920/2005 (muutos 764/2014) 6§:n mukaisesti toimijan on ennen akkreditointia osoitettava, että se täyttää vaatimukset, jotka tässä päätöksessä on kyseiselle toiminnalle vahvistettu. Akkreditoidun toimijan velvollisuus on jatkuvasti täyttää sitä koskevat akkreditointivaatimukset. Toimija voi halutessaan luopua akkreditoinnista. (FINAS P1/2024, 3.)

Tässä akkreditointiprosessissa noudatettavat vaatimukset tulevat kansainvälisestä standardista:

**SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.**

### 4.3 Yleiset vaatimukset

On välttämätöntä, että laboratoriot, jotka noudattavat ISO/IEC 17025:2017-standardia, noudattavat kahta peruseriaatetta, puolueettomuutta ja luottamuksellisuutta. Laboratorioiden odotetaan noudattavan näitä periaatteita. Johdon on sitouduttava vahvasti puolueettomuuden käsitteeseen ja kaupalliset, taloudelliset tai muut operatiiviset paineet eivät saa vaikuttaa siihen. Laboratorioiden odotetaan arvioivan mahdolliset puolueettomuuden ylläpitämisen riskit ja kun ne on tunnistettu, laboratorion on ryhdyttävä toimenpiteisiin näiden riskien lieventämiseksi. Laboratorioiden on huolellisesti hallinnoitava tietoa, joka on heidän luottamuksessaan ja jos sitä jaetaan laboratorion ja sen asiakkaiden välillä, riippumatta lähteestä, on edelleen kohdeltava luottamuksellisena. (Mehta 2019, 7–8.)

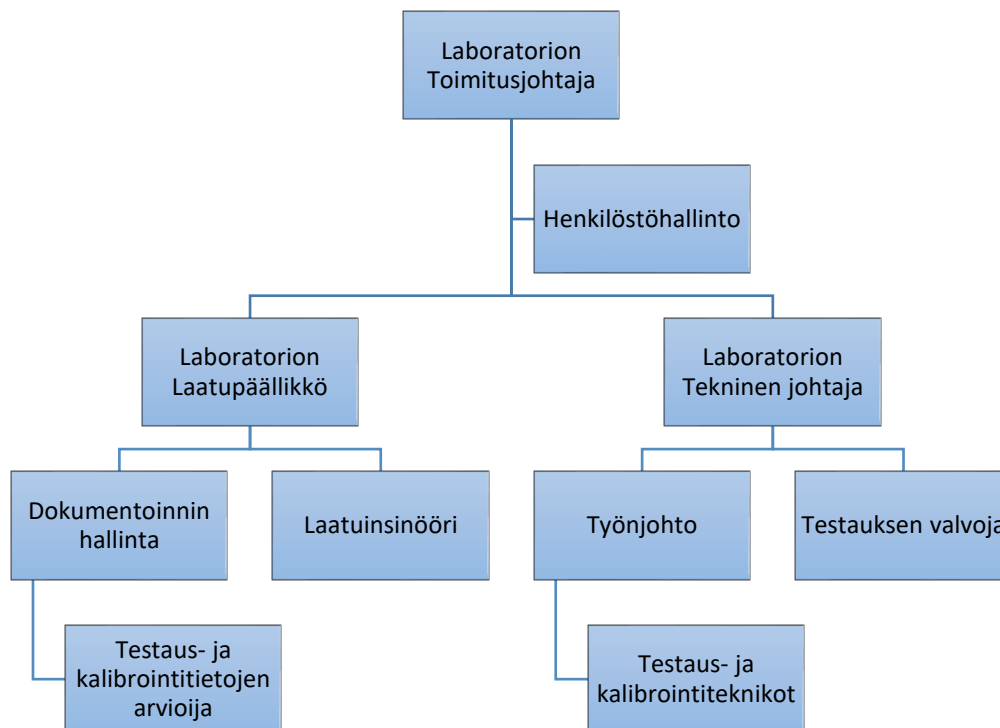
Puolueettomuus juonta juurensa laboratorion kyvystä asettaa asiakkaan tarpeet ennen omia päätöksiään, jotka eivät välttämättä ole laboratorion parhaan edun mukaisia mutta tukevat asiakkaan tarvetta saada tarkkoja kalibrointi- tai testaustuloksia riippumatta lopputuloksesta. Tämä koskee erityisesti korkean sääntelyn alaisia teollisuudenaloja, kuten avaruus- ja puolustusteollisuutta tai lääketekniikkaa. Joka tapauksessa, puolueettomuus on periaate, joka välittyy ylhäältä alas ja on olennaisesti sidoksissa laboratorion vankkaan perustaan. (Mehta 2019, 8.)

### 4.4 Rakenteelliset vaatimukset

Muiden ISO-standardien tavoin on tärkeää tunnistaa oleelliset vaatimukset, jotka ovat tarpeen tehokkaan organisaation perustan luomiseksi ja nämä on yksilöity ISO/IEC 17025-standardin luvussa 5. Jos yritys hakee ISO/IEC 17025-standardin mukaista akkreditointia ja sillä on jo hyväksytty ja sertifioitu ISO 9001:2015 laatujohtamisjärjestelmä, on todennäköistä, että yrityksellä on jo kehitetty hyväksyttävä perusta ja infrastruktuuri, joka voi tukea akkreditoinnin vaatimuksia. Yrityksen täytyy kuitenkin varmistaa, että se täyttää kaikki laboratorikohtaiset vaatimukset akkreditointia varten. On tärkeää, että laboratorion oikeushenkilön ja sen suhde emoyhtiöön tai tytäryhtiöihin on määritelty selvästi. Lisäksi laboratorion laadunhallintajärjestelmän, käytäntöjen, menettelyjen, organisaation rakenteen, henkilöstön vastuiden, avainhenkilöstön tunnistamisen, poikkeamien käsittelyn, kommunikaatiomenetelmien ja laboratorion suorituskyvyn raportointi johtajille on oltava määritelty ja kehitetty noudattaen standardin

ISO/IEC 17025 vaatimuksia. Laboratorion ensisijainen tehtävä on kuitenkin suorittaa testaus- ja kalibrointitoimintoja ISO/IEC 17025-standardin mukaisesti, samalla pyrkien täyttämään tai jopa ylittämään asiakkaidensa odotukset. (Mehta 2019, 11.)

Laboratorion on todella tärkeää huomioida, kun tehdään työtä akkreditoituna laboratoriona, niin suoritettavan työn vaatimukset koskevat myös muita tiloja, liikkuvia tiloja ja asiakkaan tiloissa suoritettavaa työtä. Laboratoriolta vaaditaan selkeä organisaatorakenne, jossa johdolla ja teknisellä henkilöstöllä on riittävä valtuus järjestelmän käyttöönoton, ylläpidon ja johtamisjärjestelmän parantamisen tukemiseksi. Jos johtamisjärjestelmässä tapahtuu poikkeamia, näiden henkilöiden tulee ryhtyä korjaaviin toimiin poikkeamien lieventämiseksi. Laboratorio perustaa politiikat ja menettelyt, jotka suojaavat asiakkaiden tietojen luottamuksellisuutta ja tukevat laboratorion toiminnallista eheyttä. Laboratorio nimeää laatu-päällikön, teknisen johtajan ja tarvittaessa tunnistaa sijaiset avainjohtohenkilöille. On välttämätöntä, että laboratorion laatu-päällikön ja teknisen johtajan roolit on selvästi esitetty organisaation kaaviossa, joka löytyy esimerkiksi laatu-käsikirjasta. Lisäksi on äärimmäisen tärkeää, että jokainen laboratorionhenkilöstö on koulutettu ymmärtämään, kuinka heidän toiminnalliset tehtävänsä vaikuttavat laboratorion johtamisjärjestelmän tehokkuuteen. Useimmat organisaatiot saavuttavat tämän laadukkaiden perehdytysten ja koulutusten kautta. (Mehta 2019, 12–13.)



KUVIO 2. Esimerkki laboratorion organisaatiokaaviosta (mukaillen Mehta 2019, 14).

Henkilökunnan roolit voidaan jakaa useaan eri tehtävään pienemmissä organisaatioissa (esimerkiksi alle kymmenen henkilön yritykset). Kuitenkin standardin vaatima taso tehtävissä pitää säilyttää ja niiden suorittaminen vaatimuksia noudattaen ei saa heikentyä henkilön usean roolin takia.

ISO/IEC 17025:2017 luvun 5 perusvaatimuksia ovat:

1. Laboratorion on tunnistettava roolit, vastuut ja työntekijöiden valtuudet. Organisaatiokaavio ja vastuumatriisi ovat täydellisiä työkaluja näiden vaatimusten täyttämiseen.
2. Varmistaa, että työnkuvaukset ovat selkeitä ja ytimekkäitä raportointisuhteiden osalta.
3. Varmistaa, että menettely on otettu käyttöön, joka määrittelee asiakastietojen luottamuksellisuuden suojaamisen.
4. Varmistaa, että laboratorio nimittää laatu päällikön ja teknisen johtajan.

Kaikkien akkreditoitujen laboratorioden on ylläpidettävä johtamisjärjestelmän tehokkuutta yllä ja soveltaa korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia. Ilman kunnollista käytössä olevaa johtamisjärjestelmää sekä kaikkia sitä tukevia menettelyjä on haastavaa saada täytettyä asiakkaan odotukset. Johtamisjärjestelmän jatkuva tehokkuus on avainasemassa laadukkaan laboratorion toiminnassa. (Mehta 2019, 14–15.)

#### **4.5 Resurssivaatimukset**

Laboratorion tarvittavista resursseista ja vaatimuksista kerrotaan standardin ISO/IEC 17025 luvussa 6. Kohdassa 6.1 on suora lausunto, joka vaatii laboratoriota hankkimaan ja toteuttamaan tarvittavat resurssit päivittäisten toimintojensa onnistuneeseen suorittamiseen. On lukuisia tekijöitä, jotka vaikuttavat laboratorion tehokkuuteen ja on todella tärkeä tunnistaa vaadittavat resurssit. Standardi ISO/IEC 17025 ei vaadi vakiintunutta menettelyä resurssien tunnistamiseen, mutta on suositeltava luoda yksinkertainen menettely, joka tunnistaa vaatimukset. Esimerkiksi menettely, joka sisältää ohjeita siitä, mistä mittausvarmuuteen vaikuttavat tekijät voidaan tarkemmin löytää. Nämä tekijät voidaan löytää standardin ISO/IEC 17025 luvun 6 seuraavista kohdista:

- 6.2 (Henkilöstö)
- 6.3 (Tilat ja ympäristöolosuhteet)
- 6.4 (Laitteet)

- 6.5 (Metrologinen jäljitettävyys)
- 6.6 (Ulkopuolelta hankitut tuotteet ja palvelut)

Resurssivaatimuksia voidaan hyvin käsitellä myös kysymyksien kautta. Esimerkiksi Laaturapäällikkö voi esittää kysymyksiä johdolle, jonka kautta tunnistetaan yhdessä nykyiset resurssit ja voidaanko näillä toteuttaa tehokkaasti laboratorion toimintoja vai vaaditaanko lisäresurssien hankkimista. Kysymyksiä mitä voidaan esittää:

- Onko laboratorio toteuttanut tarvittavan infrastruktuurin menestyäkseen?
- Onko luotu organisaatiokaavio ja heijastaako kaavio tarpeellisen tason resursseja laboratorion toimintojen ylläpitämiseen?
- Onko ympäristöolosuhteet asianmukaisesti tunnistettu ja valvotaanko niitä? (Mehta 2019, 18–19.)

#### 4.5.1 Henkilöstö

Menestyvän organisaation ytimessä ovat ihmiset, jotka tukevat päivittäistä toimintaa. Kokemus, taito, koulutus, perehdytys ja tiimityöskentely ovat tärkeitä elementtejä, vaikka laboratorion asiantuntijat yleisesti toimivat enemmän yksilöinä kuin tiimissä. Kuitenkin yhdessä ”asiantuntijatiiminä” voidaan ratkaista monia ongelmia ja luodaan organisaatiolle menestystä ja kasvua. On välttämätöntä, että kaikille toiminnoille organisaatiossa vahvistetaan asianmukaiset pätevyystasot. Laboratorion kasvaessa tehokkaan koulutusohjelman ja sitä valvovan henkilöstön on tarkasteltava ja pysyttävä ajan tasalla jatkuvasti kehittyvän teknologian kanssa. Laboratoriot, jotka haluavat saavuttaa tai säilyttää ISO/IEC 17025 akkreditoinnin, ovat jatkuvassa parantamisessa ja sitä ajaa eteenpäin korkeasti koulutettu ja taitava työntekijäkanta. (Mehta 2019, 21–22.)

Standardin ISO/IEC 17025 vaatimuksena on perustaa ja ylläpitää dokumenttia, joka määrittelee laboratorion henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimukset. Tämä ajaa eteenpäin laboratorion yleistä laatua ja suorituskkyä. Laboratoriolta vaaditaan, että kaikilla henkilöstöllä on tarvittavat taidot, tekniset tiedot, kokemus, koulutus ja perehdytys testaus- ja kalibrointitoimintojen suorittamiseen. Joissakin tapauksissa saatetaan vaatia erityistä teknistä koulutusta. Laboratorion johtotiimi on vastuussa tehtävien, vastuiden ja valtuuksien tiedottamisesta henkilöstölleen, sekä kaikkien sidosryhmien kokonaispätevyyden ja puolueettomuuden varmistamisesta, mikä voi vaikuttaa suoritettavaan työhön. Lisäksi laboratorion henkilöstön, joka vastaa testitulosten tulkinnasta tai testiraporttien laatimisesta, on omattava:

- Oleellinen teollisuuden tai teknisen tiedon taso, joka liittyy testattaviin materiaaleihin tai tiettyyn testisuoritukseen
- Asianmukainen taso sovellettavien standardien ja lakisääteisten vaatimusten tuntemuksessa
- Perusteellinen ymmärrys havaituista poikkeamista, jotka liittyvät testattuihin materiaaleihin ja koko testausprosessiin.

Yksi työkalu, jota suositellaan henkilöstön koulutus- ja pätevyysvaatimusten hallinnan tueksi, on koulutusmatriisi. Koulutusmatriisi auttaa laboratorion johtoa määrittelemään ja hallinnoimaan koulutuksia laboratorion henkilöstölle ja sopimustyöntekijöille. On myös suositeltavaa dokumentoida lisätietoja henkilöstön koulutuksista. Pelkästään muutamien koulutuksien hankkiminen ja niiden ylläpitäminen vie paljon aikaa, joten tyypillisesti esimerkiksi testauslaboratorion asiantuntijan ei ole tarkoitus suorittaa kaikkia koulutuksia, vaan erikoistua tiettyihin alueisiin. (Mehta 2019, 22–23.)

	0	1	2								
	El koulutusta	Koulutuksessa	Koulutus suoritettu								
Koulutusmatriisi	Säteilyturva-koulutus	ISO 9001:2015	IWS/IWE	Visuaalinen tarkastus	Tunkeumaneste tarkastus	Magneettijauhe tarkastus	Radiografinen tarkastus	Ultraääni tarkastus	Prosenttia suoritettu		
E. Markkanen 1	2	2	0	2	0	0	0	2	50 %		
E. Markkanen 2	2	0	0	0	2	1	0	0	25 %		
E. Markkanen 3	2	2	2	1	0	0	2	2	63 %		
E. Markkanen 4	1	0	0	0	2	0	0	0	13 %		
E. Markkanen 5	2	2	2	2	2	2	2	2	100 %		
E. Markkanen 6	2	0	1	1	0	0	2	0	25 %		
E. Markkanen 7	2	2	2	0	0	0	0	1	38 %		
E. Markkanen 8	2	0	0	1	1	1	0	0	13 %		
E. Markkanen 9	1	0	0	0	0	0	1	1	0 %		
E. Markkanen 10	1	0	0	1	1	0	0	0	0 %		

TAULUKKO 2. Esimerkki testauslaboratorion koulutusmatriisista.

Toisin kuin ISO 9001:2015, joka ei määrittele vaatimusta tarkemmalle henkilöstön toimenkuvaukselle, ISO/IEC 17025:2017 luku 6.2.4 vaatii laboratorioita laatimaan ja ylläpitämään toimenkuvauksia laboratorion henkilöstölle. Toimenkuvaussisällössä on annettu jonkin verran liikkumavaraa, mutta on olemassa vähimmäisvaatimukset johtotehtävien, teknisten tehtävien ja muiden olennaisten tehtävien vastuiden määrittelemiselle. Lisäksi toimenkuvauksen on sisällettävä asiantuntemusta ja kokemusta, pätevyksiä, koulutusohjelmia ja johtamiseen liittyviä erikoistehtäviä. Taulukko 3 tarjoaa esimerkin hyvin laaditusta ISO/IEC 17025-standardin vaatimusten mukaisesta toimenkuvauksesta. (Mehta 2019, 23–25.)

<p>Testauslaboratorion Laatupäällikön toimenkuvaus</p>	<p><b>1.0 Pääasiallinen työtehtävä</b></p> <p>Laboratorion laatupäällikkö on vastuussa laboratorion laadunhallinnasta standardin ISO/IEC 17025 mukaisesti. Laatupäälliköllä on suora yhteys johtoryhmään, mikä mahdollistaa sen osallistumisen laboratorion politiikkaa, resursseja, käytäntöjä sekä laboratorion teknisen johtajan ohjausta koskeviin päätöksentekoon.</p>
<p>Rev 1.0 Laatinut xxx</p>	<p><b>2.0 Koulutukset ja pätevyudet</b></p> <p>Laboratorion laatupäälliköllä on oltava seuraava koulutus, kokemus ja taidot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luonnontieteiden tai insinööritieteiden kandidaatin tutkinto</li> <li>- Vähintään 5 vuoden kokemus laboratorioympäristöstä</li> <li>- Kokemusta MS Word, Excel, Powerpoint -ohjelmista ja tiedonhallintajärjestelmistä</li> <li>- Asiantuntemusta työskennellä ISO/IEC 17025 ja ISO 9001-standardien vaatimusten mukaisesti.</li> </ul>
	<p><b>3.0 Valtuudet</b></p> <p>Laboratorion laatupäällikkö raportoi suoraan toimitusjohtajalle ja hänellä on valtuudet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Käynnistää korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä</li> <li>- Tarkastella laboratorion kalibrointituloksia</li> <li>- Käsitellä poikkemia ja raportoida niistä</li> <li>- Käsitellä organisaation laatuja järjestelmää ja tehdä siihen muutoksia yhteistyössä johtoryhmän kanssa.</li> </ul>
	<p><b>4.0 Vastuut</b></p> <p>Laboratorion laatupäällikkö on vastuussa seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kouluttaa henkilöstöä noudattamaan ISO/IEC 17025 ja ISO 9001-standardien periaatteita ja vaatimuksia</li> <li>- Laatukäsikirjan ylläpidosta</li> <li>- Sisäisen laadunvalvonnan hallinnasta</li> <li>- Ulkoisten auditointien suorittamisesta</li> <li>- Varmistamaan, että vain hyväksytyt dokumentaatio on laboratorion henkilöstön käytössä</li> <li>- Asiakasvalitusprosessin hallinnasta.</li> </ul>
	<p><b>5.0 Lisäkoulutusvaatimukset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 9001:2015 vaatimukset ja sisäinen auditointi</li> <li>- Hyvän laboratoriotoiminnan tunnuspiirteet: Standardi SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 tutuksi</li> </ul>

TAULUKKO 3. Esimerkki ISO/IEC 17025-standardin vaatimusten mukaisesta toimenkuvauksesta (mukailen Mehta 2019, 24–25).

#### 4.5.2 Toimitila ja ympäristövaatimukset

Toimitilojen ja ympäristöolosuhteiden on oltava laboratoriot toimintaan soveltuvia eikä niillä saa olla tulosten oikeellisuutta heikentävää vaikutusta. ISO 9001:2015-standardissa on määritelty vaatimuksia ympäristölle ja toimitiloille, mutta ISO/IEC 17025:2017 sisältää erityisvaatimuksia, jotka on määritelty luvussa 6.3 ja ne liittyvät asianmukaisen laboratorioympäristön ylläpitämiseen. Laboratorion on varmistettava, että ympäristöolosuhteet eivät koskaan vaikuta haitallisesti testauksen ja kalibroinnin tuloksiin. Ei siis riitä, että laboratorio perustaa sopivat ympäristöolosuhteet ja seuraa niitä, vaan vaatimuksena on myös dokumentoida ne, jotka ovat olennaisia testaus- ja kalibrointimenetelmien suorituskyvyille. Laboratorion on varmistettava, että ISO/IEC 17025-standardissa esitetyt toimitiloihin ja ympäristöolosuhteisiin liittyvät vaatimukset täytetään, kun laboratorio suorittaa laboratoriot toimintoja toimipaikoissa tai -tiloissa, jotka ovat sen pysyvän valvonnan ulkopuolella. Laboratorioiden on otettava huomioon erityisvaatimukset, kuten:

- Biologiset tekijät
- Pöly
- Sähkömagneettinen häiriö
- Säteily
- Lämpötila
- Suhteellinen kosteus
- Sähkön lähde
- Äänitaso
- Tärinä. (ISO/IEC 17025:2017, 10–11.)

Muita standardin ISO/IEC 17025:2017 vaatimusten tukemiseen liittyvät seikat ovat siivouskäytännöt, kontaminaation hallinta ja rajoitettu pääsy työalueille. Tarkkojen testaus- ja kalibrointitulosten saamiseksi laboratorioiden on ylläpidettävä riittäviä tiloja, ympäristön hallintaa ja siisteyttä. Esimerkiksi lämpötilalla on mitattavissa oleva vaikutus mittapalojen kalibroinnin tarkkuuteen, joten on tärkeää, että lämpötiloja valvotaan ja hallitaan. Kalibroinnin tyypillinen käytetty lämpötila on 20°C astetta  $\pm 2^\circ\text{C}$  astetta, joten laboratorion on valvottava ja seurattava lämpötilaa, ettei siihen tule suuria muutoksia, joka voisi vaikuttaa testaus- ja kalibrointituloksiin. On tiettyjä vaatimuksia laboratorion ympäristövalvonnalle, joita vaaditaan puhtaan tilan ympäristössä. Hiukkasmäärä, positiivinen paine ja kontaminaation hallinta ovat asioita, mitä ei välttämättä tarvita ottaa huomioon testauslaboratorion toiminnassa,

jos näillä ei ole vaikutusta laboratorion testaus- ja kalibrointituloksiin. On tärkeää, että laboratorio arvioi testaus- ja kalibrointitoimintansa vaatimukset ja määrittää, mitkä ympäristöolosuhteet ovat kriittisiä niiden kannalta. Jos laboratorio käyttää puhtaita tiloja testaamiseen, on vahvasti suositeltavaa, että ISO 14644 (Cleanrooms and associated controlled environments) otetaan käyttöön lisänä akkreditointi-prosessissa. Puhtaan tilan ympäristön käyttö on suunnattu enemmän esimerkiksi kemiantehtaan testauslaboratorioille, jossa pienimmätkin ilmassa olevat hiukkaset voivat vaikuttaa testaustuloksiin tai tuotteen laatuun. (Mehta 2019, 27–29.)

Laboratorion siisteys kuuluu jokaiselle siellä työskentelevälle ja on olennaista puhtaan ympäristön ylläpitämiseksi. Työpöydät, hyllyt, varastotilat ja kaikki muu laboratorion sisällä on pidettävä puhtaana ja hyvässä järjestyksessä. On suositeltavaa osoittaa ja merkitä kaikille välineille ja laitteille omat paikkansa, jotta hyvä järjestys pysyy. Jos ulkopuolista siivoushenkilökuntaa käytetään siivoukseen, on suositeltavaa, että heille koulutetaan laboratorion siivousmenettelyt ja käytännöt. Laboratorion on oltava sellainen, joka on riittävä tukemaan testaus- ja kalibrointitoimintoja. Esimerkiksi laitoksen sähkön odotetaan olevan vakaa ja jos sähkökatkokset ovat yleisiä, voidaan harkita varavoimalähdettä. Laboratorion henkilökunnan vastuulla on luoda työympäristö, joka soveltuu testaus- ja kalibrointitöiden suorittamiseen ja riippumatta siitä, ulkoistetaanko siivous vai ei, henkilökunnan on otettava vastuu oman toiminta-alueensa pitämisestä siistinä ja järjestyksessä. (Mehta 2019, 30–31.)

### **4.5.3 Laitteisto**

ISO/IEC 17025:2017-standardi edellyttää, että laboratoriollla on asianmukainen ja riittävä varustus testaus- ja kalibrointitoimintojen suorittamiseen. Laitteiden ja ohjelmistojen, jotka laboratorio valitsee käyttöönsä, tulee olla kykeneviä tuottamaan tarkkoja mittauksia siinä testaus- ja kalibrointiympäristössä, jossa niitä käytetään. Lisäksi laboratoriolaitteiston on aina oltava kalibroitu ennen sen käyttöä ja jos laboratoriollla on tarve vuokrata muuta välineistöä, jotka ovat sen pysyvän valvonnan ulkopuolella, välineistön on täytettävä kaikki laboratorion vaatimukset. On tärkeää käsitellä laitteistoa oikein, jotta laitteiston virheellinen käsittely ei vaikuta hankittujen mittausarvojen tarkkuuteen. Kun on näyttöä siitä, että laitteistoa on käsitelty väärin tai se ei ole toiminut ilmoitettujen teknisten tietojen mukaisesti, laboratorion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin., mukaan lukien sen laitteen välitön poistaminen käytöstä. (ISO/IEC 17025:2017, 11–12.)

Laitteistoa saa käyttää ainoastaan siihen koulutettu ja valtuutettu henkilöstö. Valmistajan käyttöohjeet pitää olla henkilöstön saatavilla helposti käyttöä varten. Kaikki laitteistot on yksilöitävä yksilöllisellä numerolla. Laboratorioiden on pidettävä yllä laitteistonsa kirjanpitoa. Dokumentin tulee sisältää:

- Laitteiston tunnistus
- Valmistajan nimi, laitteiston nimi ja sarjanumero
- Valmistajan ohjeet
- Kalibrointipäivämäärät
- Kalibrointitodistus
- Korjausten kirjanpito

Laboratoriolla on oltava myös kirjallinen dokumentti, jossa määritellään menettelyt:

- Laitteiston käsittelylle
- Laitteiston säilytykselle
- Laitteiston kuljetukselle
- Laitteiston käytölle
- Laitteiston ennaltaehkäisevälle huollolle

Laitteistot, jotka eivät kuulu ISO/IEC 10725-standardin vaatimusten piiriin, on selkeästi merkittävä tai poistettava käytöstä. Laitteet, jotka vaativat kalibrointia, tulee selvästi merkitä kalibrointitarralla, johon on merkitty uusimman kalibroinnin suoritus päivämäärä ja milloin uudelleenkalibrointi on suoritettava. Jos laitteistoa poistetaan laboratorion suorasta valvonnasta, laitteet täytyy uudelleen arvioida ja kalibroida ennen niiden palauttamista laboratorion käyttöön. Laitteet ja niiden ohjelmistot tulee pystyä tuottamaan tarkkoja, luotettavia ja toistettavia testaus- ja kalibrointituloksia. Laitteiston kattavuus, tarkkuus ja mittausepävarmuus ovat tekijöitä, joita laboratorioiden on otettava huomioon valitessaan laboratoriolaitteita. (Mehta 2019, 33–35.)

Koulutus on erittäin tärkeää laitteiston käytössä varsinkin, kun niitä käytetään testaukseen ja kalibrointiin. On välttämätöntä, että jokainen laboratorion asiantuntija on asianmukaisesti koulutettu laboratoriolaitteiston käyttöön. Jossakin tapauksissa saattaa olla tarpeellista, että laitteiston valmistaja tarjoaa koulutuksen laitteiston monimutkaisuuden vuoksi. Kaikki testauksessa ja kalibroinnissa käytetty laitteisto on merkittävä, niin että ne ovat helposti tunnistettavissa. Yleinen käytäntö on kiinnittää jokai-

seen laitteeseen tarra, joka sisältää laitteiston tunnistenumeron ja kalibrointipäivämäärät. On myös saatavilla erilaisia ohjelmistoratkaisuja, jotka voivat auttaa kalibrointi- ja huoltokirjanpidon hallinnassa. Kun laitteistoa ei käytetä, sen tulisi olla suojattuna sopivassa ympäristössä. Suositeltavin laitteiston säilytys- ja kuljetustapa on sen alkuperäisessä kantolaukussa. Kun laitteisto on esimerkiksi laboratorion lattialla, on tärkeää miettiä sille sijoituskohte, jossa se ei voi vahingossa kaatua, pudota tai muuten vaurioitua. Kalibrointituloksia on säännöllisesti verrattava aiempiin tuloksiin varmistaakseen, että laitteiston suorituskyky pysyy riittävällä tasolla. (Mehta 2019, 36–37.)

#### 4.5.4 Metrologinen jäljitettävyys

Työpaperin mukaan, jonka Yhdistyneiden kansakuntien teollistamisjärjestö (UNIDO) laati vuonna 2006,

*”traceability” is the concept of establishing valid calibration of a measuring standard or instrument by step-by-step comparison with better standards up to an accepted national or international standard.*

Kalibrointi ja jäljitettävyys ovat kaksi termiä, jotka määrittelevät laboratorion kalibrointiohjelman. Metrologialaboratorio, joka suorittaa kalibrointitehtäviä, tulee olla akkreditoitu ISO/IEC 17025:2017-standardin mukaisesti. (Mehta 2019, 45.) Laboratorion on jollakin seuraavista tavoista varmistettava, että mittaustulokset ovat jäljitettävissä kansainväliseen mittayksikköjärjestelmään (SI-järjestelmään):

- Kalibroinnin suorittaa pätevä laboratorio
- Käytetään pätevän tuottajan toimittamia sertifioituja referenssimateriaaleja, joiden sertifioidut arvot ovat metrologisesti jäljitettävissä SI-järjestelmään
- SI-yksiköiden arvojen realisointi vertaamalla suoraan tai epäsuorasti kansallisiin tai kansainvälisiin referenssinormaaleihin

Laboratorion on toteutettava ja ylläpidettävä mittaustulostensa metrologista jäljitettävyyttä dokumentoidulla katkeamattomalla kalibrointien ketjulla, jonka jokainen kalibrointi vaikuttaa mittausepävarmuuteen ja jotka yhdistetään asianmukaiseen referenssinormaaliin. (ISO/IEC 17025:2017, 12–13.)

#### 4.5.5 Ulkoistetut tuotteet ja palvelut

ISO/IEC 17025:2017-standardi tunnistaa tarpeen käyttää alihankintaa ja on määritellyt sille muutamia vaatimuksia. Laboratorioiden on varmistettava, että vain päteviä ja soveltuvia ulkoisia tuotteita ja palveluita hankitaan ja käytetään, kun niillä voi olla vaikutusta laboratoriotointoihin. Laboratorion on varmistettava, että kaikki ISO/IEC 17025:2017-standardin mukainen alihankintana toteutettu työ tehdään laboratorion ja standardin vaatimusten mukaisesti. Tuotteita voivat olla esimerkiksi mittanormaalit ja -laitteistot, apulaitteet, kulutusmateriaalit ja referenssimateriaalit. Palveluita voivat olla esimerkiksi kalibrointi-, näytteenotto-, testaus-, toimitilojen ja laitteistojen ylläpito-, pätevyyskoe-, arviointi ja auditointipalvelut. (ISO/IEC 17025:2017, 13–14.)

Yritys tai organisaatio, joka käyttää alihankintaa, vastaa sen työn tarkkuudesta ja laadusta. Kuitenkin, jos tiettyä alihankkijaa koskevat ehdot on määritelty asiakkaan sopimuksessa, asiakas säilyttää vastuun alihankkijan suorituskyvystä ja yleisestä valvonnasta. Kun laboratorion on ulkoistettava työtä alihankkijalle, ensisijainen toimintatapa on valita alihankkija, joka on jo akkreditoitu ISO/IEC 17025:2017-standardin mukaisesti. Akkreditoituille laboratorioille voidaan lähettää täytettäväksi lyhyt toimittajakyselylomake ja pyytää toimittamaan kopio heidän ISO/IEC 17025:2017-sertifikaatistaan. Jos käytetään alihankintaa, joka ei ole akkreditoitu, olisi syytä käydä paikan päällä arvioimassa täyttääkö toiminta ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia. Laboratorion on varmistettava, että asiakasta informoidaan, kun päätös ulkoistamisesta tehdään. NIST (National Institute of Standards and Technology) verkkosivustolla on kattava toimittajien arviointilomake, jota voidaan käyttää laboratorion arvioinnin suorittamiseen. Arvioinneissa voidaan käyttää hyödyksi myös laadunhallintajärjestelmistä tuttua riskiperusteista ajattelumallia, eli onko matalan vai korkean riskin toimittaja kyseessä. Esimerkiksi toimittaja, joka on valittu suorittamaan siivouspalveluita, katsotaan todennäköisesti matalan riskin toimittajaksi. (Mehta 2019, 49–50.)

#### 4.6 Prosessivaatimukset

Standardi ISO/IEC 17025:2017 määrittelee prosessivaatimukset laboratorioille. Laboratorioiden tulee dokumentoida ja hallinnoida prosessejaan ja toimintojaan, jotka ovat välttämättömiä niiden tarjoamien palveluiden laadun ja luotettavuuden varmistamiseksi. Vaatimukset esitetään standardin luvussa 7, jossa käsitellään seuraavia asioita:

- Tarjouspyyntöjä, tarjouksia ja sopimuksia
- Menetelmiä ja niiden valintaa ja validointia
- Näytteenottoa
- Testattavien tai kalibroittavien kohteiden käsittelyä
- Teknisiä tallenteita
- Mittausepävarmuuden määrittelemistä
- Tulosten oikeellisuuden varmistamista
- Tulosten raportointia
- Valituksia
- Poikkeavaa työtä
- Laboratorion tiedonhallintaa. (ISO/IEC 17025:2017, 14–24.)

#### **4.6.1 Menetelmien valinta, verifiointi ja validointi**

ISO/IEC 17025:2017 vaatii tarkkuutta menetelmien valinnassa ja laboratorion kehittämässä tai muokatuissa menetelmissä ja niiden validoinnissa. Ei ole epätavallista, että laboratoriot kehittävät omat testimenetelmänsä tukemaan testaus- ja kalibrointityötä. Käytäntö on täysin hyväksyttävää, mutta laboratorion kehittämät testimenetelmät vaativat samanlaista tiukkaa valvontaa kuten standardimenetelmät ja ne on validoitava ennen niiden käyttöä. Validoitujen testausmenetelmien ensisijainen tarkoitus on tukea tarkkojen mittaustietojen saantia käyttäen vakaita ja luotettavia mittauksia. Kaikki menetelmät, menettelyt ja tukiasiakirjat, kuten ohjeet, standardit, käsikirjat ja muut olennaiset tiedot, jotka ovat laboratoriotuotannon kannalta olennaisia, on pidettävä ajan tasalla, dokumentoituna ja henkilöstön saatavilla. (Mehta 2019, 64–65.) Suositus on käyttää asianmukaisia menetelmiä, jotka on julkaistu kansainvälisissä, alueellisissa tai kansallisissa standardeissa, arvostetun teknisen järjestön tieteellisissä julkaisuissa tai jotka laitteiston valmistaja on määritellyt (ISO/IEC 17025:2017, 15).

Mittausvirheen ja sen tekijöiden tunnistaminen on äärimmäisen tärkeää tarkkojen testaus- ja kalibrointitulosten saamiseksi. Mittausepävarmuus on niin tärkeä tekijä, että ISO/IEC 17025:2017-standardi edellyttää laboratorioita laatimaan menettelyt sen käsittelemiseksi (Mehta 2019, 68).

#### **4.6.2 Tekniset tallenteet**

Teknisten tallenteiden merkitystä laboratorio toiminnassa ei voi korostaa liikaa ja sille on annettu oma osio ISO/IEC 17025:2017 standardissa. Laboratorioilta vaaditaan menettelytavan laatimista, joka selvästi määrittelee toimenpiteet teknisten tallenteiden vaatimusten noudattamiseksi. Menettelyssä on oltava riittävästi yksityiskohtia tiedonkeruun ja tallennuksen asianmukaiseen käsittelyyn. Laboratorion on varmistettava, että kutakin laboratoriotoimintaa koskevat tekniset tallenteet sisältävät tulokset, raportit ja muut riittävät tiedot, jotka helpottavat mahdollisuuksien mukaan mittaustuloksiin vaikuttavien tekijöiden ja niihin liittyvien mittausepävarmuuksien tunnistamista sekä laboratoriotoimintojen toistamista mahdollisimman hyvin alkuperäisiä olosuhteita vastaavissa olosuhteissa. Teknisten tallenteiden on sisällettävä tiedot suorituspäivämäärästä sekä tiedot niistä henkilöistä, jotka ovat vastuussa kustakin laboratoriotoiminnosta ja tietojen ja tulosten tarkistamisesta. Alkuperäiset havainnot, tiedot ja laskelmat on tallennettava työn aikana ja niiden on oltava tunnistettavissa tiettyyn tehtävään kuuluviksi. Asianmukainen toiminta teknisten tallenteiden kanssa helpottaa suuresti laboratoriotoimintaa ja eliminoi virhearviointeja.

Esimerkiksi asiakirjoissa tulisi olla seuraavia tietoja:

- Varsinaiset mittaustulokset
- Mittaustuloksiin vaikuttavat tekijät
- Mittausten epävarmuuteen vaikuttavat tekijät
- Ympäristöolosuhteet
- Mittaustulosten saamiseen käytetty laitteisto (mukaan lukien laitteen kalibroinnin tila)
- Todellisen työn suorittaneet henkilöt
- Päivämäärä, jolloin mittaukset suoritettiin
- Poikkeamat testimenettelyissä. (ISO/IEC 17025:2017, 17–18.)

Testauksen tai mittauksen lopputuotteena on raportti, joten on hyvä miettiä laboratoriolle laadukkaat menetelmät tukemaan lopputuotteen eli raportin tekemistä. Raportti tulee pääasialliseksi tekniseksi tallenteeksi testauksesta, joka yleensä säilytetään määritellyn ajan laboratoriossa (Mehta 2019, 81–83).

#### **4.6.3 Tulosten raportointi**

ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimusten mukaisesti, testaus ja kalibrointitoiminnan tulosten tulee olla tarkkoja, selkeitä, yksiselitteisiä, puolueettomia ja käytettyjen ohjeiden ja menetelmien mukaisia.

Tiettyä muotoilua tai tyyliä testausraporteille tai kalibrointitodistuksille ei ole asetettu, mutta suositellaan, että laboratoriot luovat muodon tai mallin johdonmukaisuuden säilyttämiseksi. Kun testaus- ja/tai kalibrointityö on saatu päätökseen, laboratorioden tulee kirjata tulokset ylös ja raportoida ne testausraportissa tai kalibrointitodistuksessa. Jotta asiakkaat voivat nopeasti löytää ja tarkastella olennaista tietoa raporteista tai todistuksista, on laboratorioden velvollisuus varmistaa, että raportit ja todistukset sisältävät kaikki tarvittavat tiedot. Raportit voidaan toimittaa suoraan luettavina tai sähköisesti, kunhan vaatimukset täyttyvät. Kaikki toimitetut raportit on säilytettävä teknisinä tallenteina. Kunkin raportin on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- Otsikko
- Laboratorion nimi ja osoite
- Laboratoriotoimintojen suorittamispaikka, myös kun ne on suoritettu muualla kuin laboratorion toimitiloissa
- Yksikäsitteinen tunniste, jolla kaikki raportin osat tunnistetaan osaksi kokonaisraporttia, sekä selkeä merkintä raportin päättymisestä
- Asiakkaan nimi ja yhteystiedot
- Käytetyn menetelmän yksilöinti
- Kohteen kuvaus ja yksiselitteinen tunniste sekä tarvittaessa maininta kohteen kunnosta
- Testaus- tai kalibrointikohteen vastaanottopäivä sekä näytteenottopäivä, jos sillä on merkittävä vaikutus tulosten oikeellisuuteen ja soveltamiseen
- Testauksen, kalibroinnin tai näytteenoton päivämäärä
- Raportin päivämäärä
- Viittaus laboratorion tai muun toimielimen käyttämään näytteenottosuunnitelmaan ja -menetelmään, jos nämä tiedot ovat oleellisia tulosten oikeellisuuden ja soveltamisen kannalta
- Toteamus siitä, että tulokset koskevat vain testattuja, kalibroituja tai näytteenoton kohteina olleita kohteita
- Tulokset sekä tarvittaessa mittayksiköt
- Menetelmään tehdyt lisäykset, poikkeamat tai rajaukset
- Raportin vahvistaneiden henkilöiden tunnistetiedot
- Selkeä merkintä, jos tulokset ovat peräisin ulkoiselta toimittajalta

Sisällyttämällä raporttiin toteamus, että ilman laboratorion suostumusta raportin saa kopioida vain kokonaan, vältetään raportin osien esittäminen väärässä asiayhteydessä. Laboratorion on oltava vastuussa

kaikesta raportissa olevasta tiedosta, paitsi niiltä osin, kun tieto on peräisin asiakkaalta. Asiakkaan toimittama tieto on merkittävä selkeästi. Muutokset julkaistuun raporttiin on merkittävä selkeästi ja tarvittaessa mukaan on liitettävä syy muutokselle. (ISO/IEC 17025:2017, 19–22.)

#### 4.7 Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset

ISO/IEC 17025:2017-standardi mahdollistaa organisaatioille valita kahdesta vaihtoehdosta luoda tehokas johtamisjärjestelmä. Vaihtoehto A:n vaatimuksia käydään läpi standardin luvussa 8. Vaihtoehto B:n noudattamisessa laboratorion osoitettava, että johtamisjärjestelmä täyttää asianmukaisesti ISO/IEC 17025:2017 vaatimukset. Vaihtoehdot A ja B ovat vain erilaisia lähestymistapoja tehokkaan johtamisjärjestelmän saavuttamiseksi. Organisaatioille, joilla ei ole jo ennestään sertifioitua laadunhallintajärjestelmää, vaaditaan vaihtoehtoa A standardin ISO/IEC 17025:2017 vaatimusten täyttämiseksi. Laboratorion johtamisjärjestelmän on katettava vähintään seuraavat osa-alueet:

- Johtamisjärjestelmän dokumentointi
- Johtamisjärjestelmän asiakirjojen hallinta
- Tallenteiden hallinta
- Riskejä ja mahdollisuuksia koskevat toimenpiteet
- Parantaminen
- Korjaavat toimenpiteet
- Sisäiset auditoinnit
- Johdon katselmukset. (ISO/IEC 17025:2017, 24.)

Laboratorioilta, jotka ovat akkreditoituja ja toimivat ISO/IEC 17025:2017-standardin mukaisesti, odotetaan noudattavan ISO 9001:2015-standardia niiden osien osalta, jotka liittyvät säänneltyyn ympäristöön. Ei ole harvinaista, että laboratorioilla on kaksoissertifiointi ISO 9001:2015 ja ISO/IEC 17025:2017-standardien mukaisesti. Yksi ero näiden kahden standardien välillä on se, että ISO 9001:2015 antaa ohjeistusta tehokkaalle laadunhallintajärjestelmälle, kun taas ISO/IEC 17025:2017 ajaa teknistä pätevyyttä laadunhallintajärjestelmän sisällä. Molemmat standardit muodostavat laatukäsikirjan, joka on perustavanlaatuinen dokumentti kuvaamaan johtamisjärjestelmää. (Mehta 2019, 127.)

Laatualan kokeneet ammattilaiset ymmärtävät dokumentaation hallinnan tärkeyden johtamisjärjestelmässä ja tajuaavat, että tehokasta dokumentaation hallintaa voidaan käyttää työkaluna onnistuneiden

sisäisten ja ulkoisten laatuauditointien mahdollistamiseksi. Dokumentaation hallintaan on olemassa runsaasti ohjelmistoalustoja, jotka voivat automatisoida dokumentaation hallintaprosessin. On kuitenkin suositeltavaa, että asiakirjojen numeroinnissa olisi jonkinlainen looginen ymmärrys ja järjestys. Yleisesti hyväksytty lähestymistapa muutosten hallintaan on kirjainnumeeristen merkkien käyttö. Esi-merkiksi ”Revisio 1.2” tai lyhenteenä ”Rev. 1.2”. Tämänkaltaiset merkinnät auttavat jäljittämään asiakirjan historian ja tietämään, mikä versio on ajantasainen ja milloin muutoksia on tehty. Kaikilla laboratorion dokumenteilla ja dokumentoinnilla tulee olla jonkin tason valvontaa, tarkistusta ja hyväksyntää. (Mehta 2019, 135–136.)

Laboratorion toiminnassa on otettava huomioon ja suunniteltava siihen liittyvät riskit ja mahdollisuudet, jotta se voi

- taata, että johtamisjärjestelmä voi saavuttaa halutut tulokset.
- vahvistaa mahdollisuuksia saavuttaa laboratorion tarkoitus ja tavoitteet.
- estää tai vähentää laboratoriotuomintaan liittyviä ei-toivottuja vaikutuksia ja mahdollisia häiriötilanteita.
- saada aikaan parannuksia.
- suunnitella näihin riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistuvat toimenpiteet.
- suunnitella kuinka nämä toimenpiteet yhdistetään sen johtamisjärjestelmään ja arvioidaan näiden toimenpiteiden vaikuttavuus. (ISO/IEC 17025:2017, 26.)

ISO/IEC 17025:2017-standardin mukaisesti, johtamisjärjestelmän vaatimukseen kuuluu riskien lieventäminen ja mahdollisuuksien hyödyntäminen. Näin tunnistetaan organisaation parannuskohteet ja epäkohdat, jotka voivat vaikuttaa negatiivisesti laboratorioon. Riskien lieventämisen toimia ei pidä vain tunnistaa, ne on toteutettava ja laatia ennaltaehkäiseviä toimintasuunnitelmia. (Mehta 2019, 147.)

Mahdollisuudet voivat johtaa laboratoriotuomintojen laajentamiseen, uusien asiakkaiden kohtaamiseen ja uuden teknologian käyttämiseen, joilla vastataan asiakkaiden tarpeisiin. Laboratorion on tunnistettava ja valittava parantamismahdollisuudet ja toteuttaa niiden edellyttämät toimenpiteet. Parantamismahdollisuuksia voidaan tunnistaa esimerkiksi:

- Katselmoineista
- Toimintaperiaatteista
- Yleistavoitteista

- Auditointituloksista
- Korjaavista toimenpiteistä
- Johdon katselmuksista
- Henkilöstöltä saaduista ehdotuksista
- Riskien arvioinneista
- Tietojen analysoinnista
- Pätevyyskokeiden tuloksista
- Asiakkaiden palautteesta

Kun laboratorio havaitsee poikkeaman, sen on reagoitava siihen ja tarpeen mukaan ryhdyttävä toimenpiteisiin ja käsiteltävä poikkeaman seurauksia. Poikkeaman syyt on poistettava tarvittaessa, jotta poikkeama ei toistu tai esiinny muualla. Laboratoriolta vaaditaan tallenteita näyttönä poikkeamien luonteesta ja syistä sekä siihen tehdyistä korjaavista toimenpiteistä. (ISO/IEC 17025:2017, 26–27.)

#### **4.7.1 Sisäiset auditoinnit**

Sisäinen auditointi on työkalu, jolla arvioidaan organisaation kykyä noudattaa standardeja ja säännöksiä. Kuten standardissa ISO 9001:2015, myös ISO/IEC 17025:2017 vaatii laboratorioita suorittamaan säännöllisesti sisäisiä auditointeja varmistaakseen, että laboratorion toiminta jatkuu vahvistettujen menettelyjen mukaisesti. Sisäisen auditointiohjelman on oltava suunniteltu siten, että kaikki johtamisjärjestelmän osa-alueet arvioidaan. Sisäisen auditoinnin ohjelma on toteutettava niin, että laboratorion henkilökunta, joka suorittaa auditointia, on koulutettu, pätevä ja heillä on oltava riittävä tekninen tietämys. Auditoiduilla ei koskaan saa olla toiminnallista vastuuta siitä alueesta, jota he auditivat, jotta heidän riippumattomuutensa säilyy. Auditoidun riippumattomuus ja puolueettomuus ovat oleellisia minkä tahansa sisäisen auditoinnin vaikutuksen kannalta.

Laboratorion pitää suunnitella, laatia, toteuttaa ja ylläpitää auditointiohjelmaa, jossa määritellään auditointien tiheys, menetelmät, vastuut, suunnitteluvaatimukset ja raportointi. Lisäksi on otettava huomioon kyseessä olevien laboratoriotointojen merkitys, laboratorioon vaikuttavat muutokset ja aiempien auditointien tulokset. On myös määriteltävä auditoinnissa käytettävät kriteerit ja soveltamisala. On myös varmistettava, että auditointien tuloksista raportoidaan johdolle. Kun sisäisissä auditoinneissa havaitaan poikkeamia, suoritetaan korjaavat toimenpiteet epäkohtien korjaamiseksi ilman viivytyksiä

ja säilytetään tallenteet auditointiohjelmasta ja tuloksista. On erittäin suositeltavaa, että sisäisen auditoinnin aikataulu kootaan ja hyväksytään ennen uuden vuoden alkua. Menestyksekkään johtamisjärjestelmän toteutus vaatii sisäisten auditointien tehokasta hyödyntämistä. (Mehta 2019, 165–166.)

Alue	Luvut	Q1	Q2	Q3	Q4	Auditoija
Johtamisjärjestelmän dokumentaatio	8.1, 8.2	X				JKa
Tallenteiden hallinta	8.4	X				JKa
Riskien hallinta	8.5	X				JKa
Parantaminen	8.6	X				JKa
Sisäiset auditoinnit	8.8		X			MLi
Johdon katselmukset	8.9		X			MLi
Valitukset	7.9		X			MLi
Tulosten raportointi	7.8			X		JKa
Tulosten oikeellisuuden varmistaminen	7.7			X		JKa
Tekniset tallenteet	7.5				X	LVa
Poikkeava työ	7.10				X	LVa

TAULUKKO 4. Esimerkki laboratorion sisäisen auditoinnin aikataulusta (mukaillen Mehta 2019, 167).

Hyvä auditointi vaatii huolellista suunnittelua ja valmistelua varmistamaan, että auditointi on tehokas ja hyödyllinen laboratoriolle. Laboratorion koosta riippuen jotkin osat voidaan jättää pois tai niiden laajuutta voidaan merkittävästi kaventaa. Aloituspäivän pitäminen auttaa määrittämään auditoinnin suunnitelman ja kohteet, aikataulun ja muut auditointiin vaikuttavat tekijät. Auditoinnin suorittaminen on käytännössä auditointisuunnitelman toimeenpanoa. Auditointiraportti on lopullinen tuotos auditoinnista. (Mehta 2019, 168.)

<b>Sisäisen auditoinnin päivämäärä:</b>			
<b>Auditoija ja alue:</b>			
<b>Huomiot:</b>			
<b>Auditoidut toiminnot: Organisaatio, johto ja henkilöstö</b>	<b>Kyllä</b>	<b>Ei</b>	<b>Kommentit</b>
Onko laboratorion organisaatiokaavio tai muuta tietoa helposti saatavilla, joka myös listaa henkilöstön vastuualueet? Onko siinä määritelty laatuvaastaava ja kaikki sen vastuualueet ja suhteet teknisten toimintojen ja tukihenkilöstön välillä?			
Jos laboratorio on osa suurempaa organisaatiota, onko olemassa organisaatorakenteita, jotka voisivat aiheuttaa eturistiriitoja?			
Onko laboratoriossa käytössä työterveyspalvelut kaikille työntekijöille?			
Onko laboratorion menettelytapoja varmistamaan asiakkaiden luottamuksellisuus ja omistusoikeudet, mukaan lukien menettelyt tulosten tallennuksen ja siirron suojaamiseksi?			
Onko laboratorion johdolla ja teknisellä henkilöstöllä tarpeeksi valtuuksia ja resursseja suorittaa tehtävänsä vaatimusten mukaan, tunnistaa poikkeamat laatu järjestelmästä ja testauksien suorittamiseen liittyvistä menettelyistä sekä aloittaa toimenpiteet tällaisten poikkeamien estämiseksi tai minimoimiseksi?			
Onko kaikkien henkilöstön koulutus ja tekninen tausta dokumentoitu?			
Onko laatu päälliköllä valtuudet keskeyttää työt ja aloittaa toimenpiteet laadunhallintajärjestelmän poikkeamien estämiseksi tai minimoimiseksi?			
Onko käytössä ja henkilöstön saatavilla uusin versio laatu käsikirjasta ja onko laatuvaastavalle määritelty vastuu sen ylläpitämiseen ja päivittämiseen?			

TAULUKKO 5. Esimerkki laboratorion sisäisen auditoinnin tarkastuslistasta (mukailen Mehta 2019, 169).

#### 4.7.2 Johdon katselmukset

Hyväksytty käytäntö on, että johdon katselmukset pidetään vähintään kerran vuodessa. Johdon katselmukset ovat pyrkimys parantaa laboratorion suorituskykyä. Laboratorion on säännöllisesti arvioitava johtamisjärjestelmäänsä varmistaakseen, että se on edelleen tarkoituksenmukainen ja vaikuttava. Sen pitää vastata ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksiin liittyviä toimintaperiaatteita ja tavoitteita. Johdon katselmuksen aikataulu ja osallistujat on yleensä määritelty vuosittain laboratorion toimesta. Nämä johdon katselmukset pohjautuvat aiempien auditointien ja arviointien tuloksiin, toteutettuihin

muutoksiin, parannuksiin, korjaaviin toimiin sekä saatuun palautteeseen ja esiin tuotuihin reklamaatioihin.

Katselmuksen aikana arvioidaan resurssien käytön tehokkuutta ja kartoitetaan potentiaalisia kehittämiskohteita. Prosessien yleistehokkuus on myös katselmuksen arvioinnin kohteena. Saavutettujen katselmustulosten perusteella tehdään ja dokumentoidaan päätökset tarvittavista muutoksista ja kehitystoimista. (ISO/IEC 17025:2017, 28.)

## **5 ISO 9001:2015 JA SFS-EN ISO/IEC 17025:2017**

Laboratoriot, jotka noudattavat SFS-EN ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia, toimivat yleisesti myös standardissa ISO 9001:2015 esitettyjen periaatteiden mukaisesti. Voidaankin sanoa, että ISO/IEC 17025 ja ISO 9001-standardien pohja ja perusajatus on hyvin samankaltainen, mutta on tiettyjä asioita, joita ei käsitellä ISO 9001-standardissa. ISO/IEC 17025-standardi keskittyy enemmän tarkemmin asetettuihin teknisiin vaatimuksiin, niiden hallintaan ja pyrkii lisäämään luottamusta, puolueettomuutta, yhdenmukaisuutta laboratorioden toimintaan ja tuloksiin. ISO/IEC 17025-standardi vaatii myös tarkkoja menettelyjä laadunvarmistukseen ja -valvontaan ja samalla antaa laboratorioille vahvan pohjan teknisen pätevyyden osoittamiseen. Kuten aiemmin on mainittu, laboratorioille ei silti ole epätavallista saada kaksoissertifikaatiota standardien ISO 9001:2015 ja ISO/IEC 17025:2017 mukaan.

### **5.1 ISO/IEC 17025:2005 ja ISO/IEC 17025:2017 muutokset**

Aivan kuten uuden ja vanhan ISO 9001-standardin välillä tehtiin suuria muutoksia, myös ISO/IEC 17025:2005 ja ISO/IEC 17025:2017 tehtiin merkittäviä päivityksiä ja uudistuksia. Ei ole epäilystäkään, että kun teknologian kehittyessä jatkuvasti, alan tarve vaatii standardien uusimista ja siihen tehtäviä muutoksia. Vuoden 2017 uusi versio toi yhteensä 28 standardin eri kohtaan päivityksiä tai uudistuksia. Nämä uudistukset ovat elintärkeitä, jotta laboratorioden toiminta säilyy luotettavana, tarkoituksenmukaisena ja vastaa nykyajan vaatimuksiin sekä asiakkaiden odotuksiin. (Mehta 2019, 183.)

### **5.2 Soveltuvuudet**

Monin tavoin erot ISO 9001:2015 ja ISO/IEC 17025:2017 välillä johtuvat standardien soveltuvuudesta. ISO 9001:2015 soveltuu kaiken tyyppisille yrityksille kaikilla toimialoilla, kun taas ISO/IEC 17025:2017 soveltuu vain testaus- ja kalibrointilaboratorioille. Esimerkiksi ISO 9001:2015 vaatimukset resursseista ja prosesseista ovat yleisiä kaikille toimialoille, kun taas ISO 17025:2017 on tarkempi ja yksityiskohtaisempi testaus- ja kalibrointilaboratorioille. Eroja löytyy siis teknisistä vaatimuksista, mitä ISO/IEC 17025:2017-standardi painottaa.

Yhtäläisyyksiä löytyy ISO 17025:2017-standardin luvusta 8, joka käsittelee johtamisjärjestelmän vaatimuksia. Laboratoriolla on mahdollisuus täyttää nämä vaatimukset olemassa olevalla ISO 9001 johtamisjärjestelmällä. ISO 9001 ja ISO/IEC 17025 vaatimusten yhdistetyn käytön hyöty on suuri ja se auttaa luomaan vakuuttavan johtamisjärjestelmän. Esimerkiksi ISO 9001-standardin pykälät ja kielenkäyttö tekevät riskien ymmärtämisen, organisaation kontekstin, dokumentoidun tiedon, laatuobjektiivit ja johtajuuden selkeämmäksi. Tämä ohjaa laboratorioita soveltamaan riskiperusteista ajattelua ja prosessimaista lähestymistapaa ISO/IEC 17025-standardin vaatimusten täyttämiseksi, riskien hallitsemiseksi ja jatkuvan parantamisen kulttuurin luomiseksi. (Hammar 2019.)

## 6 LAADUN JA OPERATIIVISTEN MENETTELYJEN KEHITTÄMINEN

Yrityksellä oleva laatujärjestelmä on auditoitu ja sertifioitu ulkoisen auditoijan puolesta ja se perustuu ISO 9001-standardiin. Yrityksellä on todella hyvä pohja lähteä rakentamaan laatujärjestelmää ISO/IEC 17025-standardin mukaiseksi, koska yritykseltä löytyy valmiiksi monia ISO 9001-standardin vaatimusten täyttäviä asiakirjoja, dokumentteja, toimintoja ja niiden hallintaa. Yritys on palkannut laatupäällikön, joten oikeanlaiseen laatuajatteluun on panostettu ja viety jo valmiiksi hyvälle tasolle.

Ajatus akkreditointiprosessin aloittamisesta pidettiin tarpeellisena, vastatakseen alueen teollisuuden laajennushankkeisiin, asiakkaiden tarpeisiin, oman toiminnan kehittämiseen sen laajennettua. Yrityksen omaa toimintaa halutaan jatkuvasti parantaa ja akkreditointi on hyödyllinen askel osoittaakseen pätevyytensä ja kyvyn toimittaa entistä parempia testauspalveluita asiakkaille. Asiakkaat voivat vaatia akkreditointia testauspalveluita suorittavilta laitoksilta. Yritys haluaa varmistaa, että sen testauspalvelut ovat kansainvälisten standardien mukaisia ja parantaa toiminnan tehokkuutta ja tulosten oikeellisuutta. Akkreditointiprosessi aloitettiin ja pidettiin aloituskokous, mihin kutsuttiin jokainen siihen liittyvä henkilö. Akkreditointi aikataulu laadittiin ja ”Akkreditointiprojekti tiimi” perustettiin, johon kuuluu yksi johtoryhmän jäsen, laatupäällikkö, testauksen valvoja ja työnjohtaja. Sovittiin, että akkreditointiprojekti tiimi pitää säännöllisesti vähintään kahden viikon välein akkreditointipalavereita ja loppua kohden ennen ulkoista auditointia suoritetaan sisäisiä auditointeja varmistaakseen, että kaikki prosessit ja menettelyt ovat standardin vaatimusten mukaisia. Yrityksestä löytyi paljon osaamista laadunhallinnasta ja ISO 9001-standardin vaatimuksista, joten akkreditointiprosessi lähti alusta alkaen hyvällä menestyksellä liikkeelle. Silti, akkreditoinnin saattaminen maaliin vaatii todella paljon panosta koko henkilöstöltä. Onnistuneen auditoinnin jälkeen yritys saa akkreditoinnin ja jatkaa sen ylläpitoa jatkuvan parantamisen ja säännöllisten auditointien kautta.

### 6.1 Testauslaboratorion laatujohtaminen

Testauslaitokset ja laboratoriot toimivat asiantuntijaorganisaationa, jossa työntekijät pystyvät toimimaan varsin itsenäisesti, joten näiden johtamisella on suuri vaikutus yrityksen toimintaan. Kun asiantuntija toimii työssään itsenäisesti, johtamisen pitää olla oikeudenmukainen ja osaava, jolla saadaan henkilöstö sitoutumaan yrityksen laatu politiikkaan. Esihenkilön on toimittava työntekijöilleen yhden-

vertaisesti, eli kaikilla on samat säännöt. Erityisesti laatutyössä on tärkeää sopia yhdessä sovitut kriteerit, sillä laadukas työskentely edellyttää, että kaikki noudattavat vaatimuksia ja dokumentoivat toimintansa asianmukaisesti. Vanhankantaisella johtamistavalla käskytettäisiin työntekijää ja ajateltaisiin, että työntekijä tekee mitä sanotaan, mutta se ei ole nykypäivänä kehityksen ja johtamismallien muuta asiaantuntijaorganisaatioissa, joissa työntekijöiden itsenäinen ajattelu, osaaminen ja motivaatio ovat keskeisiä menestyksen tekijöitä. Nykypäivänä korostetaan johtamisessa esimerkin voimaa, tutorina tai valmentajana, joka vie ja tukee omalla osaamisellaan ja ohjauksellaan organisaatiota joukkueena eteenpäin kehittymään ja hyödyntämään heidän täyttää potentiaaliaan. Tällaisessa johtamismallissa painotetaan yhteistyötä, avoimuutta ja jatkuvaa oppimista ja se nähdään tehokkaampana tapana saavuttaa organisaation tavoitteet.

Johdon sitoutumisella ja johtamistaidolla on suuri merkitys laadunhallinnan edistämässä. Johdon tehtäviin kuuluu laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden ja suorituskyvyn seuranta sekä laatutyön viestiminen organisaatiolle. Laatupolitiikka ja -tavoitteet on rakennettava niin, että ne ovat perusteltuja ja toimivia organisaation strategian kanssa. Toimintamallin pitää olla prosessimaista ja riskiperusteista ajattelua pitää edistää, sekä varmistettava riittävät resurssit laadunhallintajärjestelmän toimivuuden varmistamiseksi. Johdon on kyettävä myös viestimään koko henkilöstölle laadunhallinnan merkityksestä ja perusteista, sekä laadunhallintajärjestelmää koskevien vaatimusten noudattamisesta. Selkeä ja avoin informaatio vähentävät henkilöstön stressiä. Mitä selkeämpää tiedottaminen on organisaation tavoitteista, strategiasta ja toiminnasta, sitä selkeämmin henkilöstö tunnistaa omat tehtävänsä. Laadunhallintajärjestelmästä saadaan tuloksia, korjaus- ja parantamistoimenpiteitä, joiden perusteella johto tekee tai vähintään huolehtii näiden toimenpiteiden toteuttamisesta. Johto tukee ja ohjaa henkilöstöä työn jatkuvaan laadun kehittymiseen ja parantamiseen. Työtyytyväisyyden ja työryhmän yhteenkuuluvuuden on havaittu kehittyvän positiivisesti, kun henkilöstölle annetaan enemmän vastuuta omasta työstään ja mahdollisuus vaikuttaa yhteisiin tavoitteisiin. Kun perustyö tehdään kaikissa yrityksen toimipisteissä perusteellisesti ja ohjeiden mukaisesti, säästytään monilta aikaa vieviltä ongelmilta ja pidetään kiinni yrityksen sisäisistä ja ulkoisista vaatimuksista. (Kyllönen, Puirava & Paldanius, 2022.)

Tämä oli yksi kehityskohde yrityksen laatujohtamisessa ja operatiivisissa menettelyissä. Yrityksen johto ja akkreditointitiimi toteutti kokouksen, jossa keskusteltiin yhdessä, kuinka saadaan yrityksen laatujohtaminen vaaditulle tasolle. Johto tunnisti tarpeen parantaa henkilöstön sitoutumista jatkuvaan parantamiseen ja siihen, että akkreditoinnista tulevat uudet ja päivitettyt menetelmät koulutetaan ja otetaan tehokkaasti ja vastuullisesti käyttöön koko henkilöstön puolesta. Johdon ja akkreditointiprojekti tiimin kanssa päätettiin toteuttaa seuraavat toimenpiteet:

1. Johdon sitoutuminen ja roolimalli: Tarkastuslaitoksen johtoryhmän jäsenten, laatupäällikön ja testauksen valvojan kesken päätetään aloittaa kuukausittaiset kokoukset, joissa arvioidaan kuinka hyvin uudet menetelmät ovat otettu käyttöön. Haastatellaan henkilöstöä ja otetaan heidän näkemyksiänsä ja kehityskohteita huomioon menetelmien käytännön toteutuksessa. Johtoryhmä päättää osallistua yhä aktiivisemmin tarkastuslaitoksen arkipäivän toimintaan, toimien esimerkkinä ja viemään laadun ja jatkuvan parantamisen merkitystä työntekijöille.
2. Henkilöstön koulutus ja osallistuminen: Laatupäällikkö ja testauksen valvoja järjestää sisäisiä koulutuksia työntekijöille, joissa kouluttavat uusista tulevista muutoksista ja standardin ISO/IEC 17025:2017 vaatimuksista. Koulutuksissa voidaan käydä keskustelua yhdessä menetelmien tehokkuudesta, niihin sitoutumisesta ja niiden jatkuvasta parantamisesta.
3. Laadunhallintajärjestelmän jatkuva seuranta ja parantaminen: Laatupäällikkö kerää palautetta henkilöstöltä ja seuraa prosessien tehokkuutta. Johto sitoutuu tarkastelemaan tätä palautetta säännöllisesti ja tekemään tarvittavia muutoksia laadun parantamiseksi.
4. Viestintä ja kulttuurin muutos: Yritys panostaa avoimeen ja selkeään viestintään laadunhallintajärjestelmän tavoitteista ja tuloksista koko organisaatiossa. Pyritään luomaan kulttuuri, jossa jokainen työntekijä ymmärtää oman panoksensa tarkastuslaitoksen laatuun ja tuntevat olonsa arvostetuksi ja kuulluksi.
5. Muutosten vaikutus ja seuranta: Johtoryhmä seuraa aktiivisesti, miten muutokset vaikuttavat tarkastuslaitoksen laatuun, työtyytyväisyyteen ja asiakastytyväisyyteen. Tämän seurannan avulla johtoryhmä voi osoittaa henkilöstölle konkreettisesti, miten heidän työnsä vaikuttaa organisaation menestykseen.

Näiden toimenpiteiden avulla yrityksessä ei ainoastaan paranneta laatujohtamisjärjestelmää vaan luodaan myös vahvempi ja osallistuvampi organisaatiokulttuuri, jossa jokainen työntekijä on sitoutunut yhteisiin tavoitteisiin ja laadun jatkuvaan parantamiseen.

## 6.2 Tekniset vaatimukset

ISO/IEC 17025-standardilla on tarkempia teknisiä vaatimuksia. Esimerkiksi tarkastusvälineiden ja -laitteiden vastaanottotarkastus on suoritettava ja dokumentoitava joka kerta vastaanottaessa niitä. Tällä voidaan varmistaa, että tarkastusvälineillä saadut tulokset ovat luotettavia ja tarkkoja. Tarkastusvälineiden valmistajan ilmoittaessa virheellisestä tuote-erästä, voidaan jäljittää kaikki niillä suoritettut tarkastukset dokumenttien perusteella. Laitteiden käyttöä, huoltoa ja kalibrointia koskevia vaatimuksia ja menettelyjä tulee noudattaa.

Laboratoriolla on erikseen nimetty testauksen valvoja, joka sisäisesti valvoo laboratorion puolueettomuutta, henkilöstön toimintaa ja ylläpitää vaatimuksien noudattamista. Henkilöstön tulee olla pätevoidettyä ja koulutettua suorittamaan työnsä vaatimuksien mukaisesti. Heidän osaamistaan tulee myös kehittää jatkuvasti. Laboratoriotilojen on oltava sopivia suoritettaville testauksille ja kalibroinnille ja niiden tulee tukea tulosten luotettavuutta ja tarkkuutta. Testaus ja kalibrointimenetelmien tulee olla laboratorion pätevyysalueeseen rajattuja ja laboratorion on myös kyettävä kehittämään näitä menetelmiä. Näytteiden käsittelyyn ja säilytykseen liittyvät menettelyt tulee olla määriteltyjä, jotta näytteiden eheys säilyy koko prosessin ajan. Laboratorion on toteutettava asianmukaisia laadunvarmistustoimia varmistukseen testaus- ja kalibrointitulosten jatkuvan luotettavuuden. Dokumentit tulee laatia selkeästi ja ymmärrettävästi ja niiden tulee sisältää kaikki olennaiset ja vaadittavat tiedot tulosten läpikäymiseksi. (ISO/IEC 17025:2017, 9–14.)

ISO/IEC 17025:2017-standardin teknisten vaatimuksien täyttämiseen tarkastuslaitokseen oli toteutettava seuraavia kehitystoimia ja ottaa käyttöön uusia menetelmiä, joilla voidaan vastata näihin vaatimuksiin ja parannetaan yleisesti teknistä pätevyyttä:

1. Tarkastusvälineiden ja -laitteiden vastaanottotarkastukset: Akkreditointitiimi kehittää menetelmän, jossa kaikki uudet ja huollosta palaavat tarkastusvälineet ja -laitteet käyvät läpi perusteellisen vastaanottotarkastuksen. Tarkastukset dokumentoidaan huolellisesti, jotta laitteiden historia ja käyttöönoton laatu voidaan jäljittää tarkasti.
2. Laitteiden huolto- ja kalibrointiprosessit: Akkreditointitiimi kehittää yksityiskohtaiset työohjeet laitteiden säännölliselle huollolle ja kalibroinnille. Näiden menetelmien noudattamista valvotaan tarkasti ja kaikki toimenpiteet dokumentoidaan, varmistaen laitteiden jatkuvan tarkkuuden ja luotettavuuden.

3. Testauksen valvojan rooli: Tarkastuslaitos nimeää testauksen valvojan, jonka vastuulla on valvoa laboratorion toiminnan puolueettomuutta, henkilöstön pätevyyttä ja standardin vaatimusten mukaista toimintaa. Testauksen valvoja myös kehittää sisäisiä auditointimenettelyjä varmistaakseen jatkuvan vaatimusten noudattamisen tarkastuslaitoksen toiminnassa.
4. Henkilöstön pätevyyden ja koulutuksen kehittäminen: Tarkastuslaitos kouluttaa ja kehittää henkilöstön osaamista jatkuvasti vastaamaan ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia. Tämä sisältää sekä uusien että olemassa olevien työntekijöiden koulutukset ja pätevyyden arvioinnit.
5. Toimitilojen optimointi: Tarkastuslaitos tarkastelee ja parantaa toimitilojensa järjestelyjä ja varusteita varmistaakseen, että ne ovat optimaalisia suoritettaville testeille ja kalibroinneille.
6. Testaus- ja kalibrointimenetelmien kehittäminen: Tarkastuslaitos sitoutuu kehittämään ja validoimaan testaus- ja kalibrointimenetelmiään säännöllisesti, varmistaen, että ne ovat pätevyysalueensa rajoissa ja täyttävät alan uusimmat standardit ja vaatimukset.
7. Laadunvarmistustoimet ja dokumentaatio: Tarkastuslaitos toteuttaa laajennettuja laadunvarmistustoimia, mukaan lukien säännölliset sisäiset auditoinnit ja laadun seurantamenetelmät. Kaikki dokumentaatio pidetään ajan tasalla, selkeänä ja ymmärrettävänä, sisältäen kaikki testaus- ja kalibrointituloksiin vaikuttavat tiedot.

Näiden kehitystoimien ja uusien menetelmien avulla tarkastuslaitos vastaa ISO/IEC 17025:2017-standardin teknisiin vaatimuksiin ja parantaa jatkuvasti prosesseja ja tulostensa luotettavuutta.

### **6.3 Testauslaboratorion laitteisto**

Kuten aiemmin on luvussa 4.5.3 mainittu ja ISO/IEC 17025:2017-standardi vaatii, laboratorion olla asianmukainen ja kalibroitu laitteisto toimintojen suorittamiseen. Jokaisen yksittäisen laitteen pitää olla tunnistettavissa. Tähän vaatimukseen perustuen, laatu päällikkö ja laitoksen asiantuntija tarkasti ja numeroi jokaisen laitteen omalla tunnistenumeraalla. Tämä toimenpide oli tehty jo aikaisemmin tarkastuslaitoksen toimesta, mutta tällä haluttiin varmistaa, että jokainen testaukseen tai kalibrointiin käytettävä laite on varmasti ajan tasalla, kalibroitu ja kunnossa. Lisäksi viimeisin kalibrointi tarkastettiin ja uudelleen kalibrointi suoritettiin, jos se oli tarpeellista. Tunnistenumeron avulla laite voidaan jäljittää ja sen tietoja voidaan löytää laaditusta laiteluettelosta. Laitteisiin lisättiin myös kalibrointitarra,

josta näkee nykyisen kalibroinnin ja milloin uudelleenkalibrointi on suoritettava. Jos laite todettiin hajooneeksi tai ettei se kykene tuottamaan tarkkoja ja luotettavia tuloksia, poistettiin se käytöstä ja merkittiin se selvästi ei käytössä kortilla.

#### **6.4 Käsivarainen pöytäkirja**

Tarkastuslaitoksen akkreditointitiimi tunnisti tarpeen kehittää ja ottaa käyttöön uusi käsivarainen pöytäkirjapohja. Akkreditointitiimi tuotti uuden käsivaraisen pöytäkirjapohjan, jota tarkasteltiin ensin johdoryhmän ja henkilöstön kanssa. Tämä yhteistyö varmisti, että pohja vastaa käytännön tarpeita ja on käyttäjätasvällinen. Henkilöstön palaute oli keskeinen osa käsivaraisen pöytäkirjapohjan viimeistelyä, varmistaen, että se tukee työntekijöiden työtä mahdollisimman tehokkaasti. Kun pöytäkirjapohja oli hyväksytty, se jaettiin käyttöön ja henkilöstölle järjestettiin koulutusta sen käytöstä. Koulutus kattoi uuden pöytäkirjapohjan täyttöohjeet ja sen, kuinka tärkeää tietojen kirjaaminen työmaalla on ja miten sillä voidaan minimoida virheiden riskit prosessin myöhemmässä vaiheessa. Käsivarainen pöytäkirja oli suunnattu erityisesti röntgenkuvaukseen ja siihen täytetään työmaalta saatujen tietojen perusteella alustavaa informaatiota kohteesta lopullisen pöytäkirjan laatijalle ja sen allekirjoittajalle. Tällä minimoidaan riski virheelliseen kirjaukseen lopullista pöytäkirjaa tehdessä toimistolla.

Haasteena oli se, kuinka saadaan uuden käsivaraisen pöytäkirjan käyttöönotto ja täyttö vastuullisesti suoritettua koko henkilöstön toimesta ja siihen kuuluvat menetelmät tehokkaasti toteutettua. Akkreditointitiimin ja johdon toimesta painotettiin tämän uuden menetelmän tärkeyttä, kun toimitaan testauslaboratoriona. Tarkastuslaitokselta löytyi laatupäällikön toimesta tehty sisäinen seuranta virheellisesti kirjatuista pöytäkirjoista. Laatupäällikön toimesta toteutetaan seuranta myös uuden käsivaraisen pöytäkirjan käyttöönoton jälkeen, jolloin nähdään ja voidaan osoittaa koko henkilöstölle tämän uuden kehityskohteen selvä vaikutus laadun parantamisessa. Palautetta kerätään pöytäkirjan käyttäjiltä, jotta sitä voidaan jatkuvasti kehittää. Tulevaisuudessa voidaan käyttää myös esimerkiksi digitaalista työmaalla täytettävää pöytäkirjaa tai mobiilisovellusta, jotka voivat helpottaa tiedonkeruuta ja parantaa niiden tarkkuutta entisestään.

#### **6.5 Dokumentoinnin hallinta**

Tarkastuslaitoksen dokumentoinnin hallintaan tehtiin uudistuksia ja parannuksia. Kuten aiemmin on todettu, niin ISO/IEC 17025:2017-standardi vaatii erityistä tarkkuutta dokumentoinnin hallinnassa. Varsinkin kun käytetään ulkoisia ohjelmistoja dokumenttien hallintaan, on suositeltavaa, että sitä varten kehitetään ohjelmiston tueksi hyvät tukijärjestelmät, kuten looginen asiakirjojen numerointijärjestelmä, selkeä asiakirjojen listaus, mistä nähdään, mikä on uusin versio asiakirjasta ja päivitetty standardiluettelo. Lisäksi vanhat ja poistetut asiakirjat hävitettiin tai merkittiin selkeästi käytöstä poistetuksi. Tarkastuslaitoksen akkreditointitiimi uudisti ja kehitti ohjeistuksien numerointijärjestelmän, joka vastaa ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia. Numerointi alkaa tarkastuslaitoksen laatukäsikirjasta ja jatkuu siitä loogisessa järjestyksessä. Tähän alla olevaan esimerkkiin on koottu vain osa numerointijärjestelmästä.

## 0.0 Laatukäsikirja

### 1.0 Tehtävien suoritus

- 1.1 Tunkeumanestetarkastus
- 1.2 Magneettijauhetarkastus
- 1.3 Visuaalinen tarkastus
- 1.4 Teollisuusröntgenkuvaus
- 1.5 Teollisuusröntgenfilmien kehitys
- 1.6 Teollisuusröntgenfilmien luokittelu
- 1.7 Hitsausliitosten ultraäänitarkastus
- 1.8 Teollisuusradiografia fosvorilevyillä
- 1.9 Teollisuusradiografia DDA-paneelilla

### 2.0 Hankintarutiini ja vastaanottotarkastus

### 3.0 Laitteiden ja tarkastusaineiden tarkastus

### 4.0 Laitteet

### 5.0 Johdon katselmukset

### 6.0 Sisäiset auditoinnit

Standardiluettelo käytiin läpi perusteellisesti poistaen tarpeettomat ja päivittäen uusimmat versiot vanhentuneiden tilalle. Tiedonhallintajärjestelmään lisättiin tarvittavat standardit henkilöstön saataville ja päivitettiin olemassa olevat uusimpaan versioon.

Tarkastuslaitoksella oli laiteluettelo entuudestaan, mutta siihen tehtiin melko suuria päivityksiä. Akkreditointiprojekti tiimin päätöksestä eri toimipisteiden laiteluettelot yhdistettiin yhdeksi dokumentiksi, josta nähdään jatkossa jokaisen toimipisteen laitteet. Tämä siitä syystä, koska laitteet voivat tarpeen tullen vaihtaa sijaintiaan eri toimipisteille, joten laiteluettelon yhtenäistäminen oli perusteellista ja järkevää. Laiteluettelosta voidaan nähdä jokainen kalibroitu testauslaboratorion käytössä oleva laite. Jokaiselle laitteelle on yksilöity numero, jonka avulla se voidaan jäljittää. Laiteluettelosta saadaan selville myös laitteen sijainti, kuvaus, menetelmä, säteilyturvakeskuksen laitenumero, säteilyohje, laitteen valmistusnumero, tarkistusohje, tarkistuksen aikaväli ja tarkistuspäivämäärä.

## 6.6 Kansainvälinen vertailukoe

ISO/IEC 17025-standardin mukaisesti laboratoriolle on oltava menettely tulosten oikeellisuuden seurantaan. Tulosten oikeellisuuden varmistaminen on yksi tärkeimmistä toiminnoista. Saadut tiedot on kirjattava siten, että mahdolliset tulosten suunnat ovat havaittavissa. Tulosten arvioinnissa on käytettävä tilastollisia menetelmiä mahdollisuuksien mukaan. Seuranta on suunniteltava ja katselmoitava ja sen on sisällettävä mm.

- Referenssimateriaalien tai laadunvarmistusmateriaalien käyttö
- Jäljitettävästi kalibroidun vaihtoehtoisen laitteen käyttö
- Mittaus- ja testauslaitteistojen toiminnalliset tarkastukset
- Tarkistus- tai käyttönormaalien käyttö ja tarpeen vaatiessa tulosten kirjaaminen kontrollikortteille
- Mittauslaitteistojen seurantatarkistukset
- Testien tai kalibrointien toistaminen samoilla tai eri menetelmillä
- Säilytettyjen kohteiden uusintatestit tai -kalibroinnit
- Tulosten vastaavuus kohteen erialisiin ominaisuuksiin
- Raportoitujen tulosten katselmoinnit
- Laboratorion sisäiset vertailut, eli esimerkiksi kansainvälinen vertailukoe
- Sokkonäytteiden testaus

ISO/IEC 17025:2017-standardi edellyttää, että laboratoriot kehittävät laadunvalvontamenettelyt varmistukseksi, että testaus ja kalibrointiprosessien aikana saadut tiedot ovat oikeita. Se kuinka laboratorio toteuttaa suorituskykynsä seurantaan riippuu monissa tapauksissa, onko kyseessä iso kansainvälinen

organisaatio tai pk-yritys. Isommissa organisaatioissa saattaa olla enemmän akkreditoituja laboratorioita, joiden kanssa on mahdollista suorittaa organisaation sisäisiä vertailukokeita. Taas pienempi yhdellä toimipisteellä toimiva laboratorio voi osallistua kansainvälisiin vertailukokeisiin, mihin osallistuu muita pieniä tai keskisuuria yrityksiä. Laboratorioiden välinen vertailu on yksinkertainen menetelmä, jota voi käyttää tietyn mittausprosessin kehittämiseen. Testattavan kohteen oikeat tulokset ei ole osallistuvan laboratorion tiedossa testauksen tai mittauksen aikana. Laboratorion on seurattava suorituskykyään suhteessa muihin laboratorioihin silloin kun se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista. Seuranta on suunniteltava ja katselmoitava ja sen on sisällettävä mm. toinen seuraavista:

- a) osallistuminen pätevyyskokeeseen standardin ISO/IEC 17043 mukaisesti
- b) osallistuminen laboratorioiden välisiin vertailuihin, jotka eivät ole pätevyyskokeita

Seurannasta saadut tiedot on analysoitava ja niitä on hyödynnettävä laboratorion toiminnan ohjaamiseen ja mahdollisuuksien mukaan toiminnan parantamiseen. Jos seurantatulosten analysointi osoittaa tulosten olevan ennalta määriteltyjen kriteerien ulkopuolella, on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla pyritään estämään virheelliset laboratorion tuottamat tulokset. (ISO/IEC 17025:2017, 18–19.)

Akkreditointitiimi ehdotti johtoryhmälle, että tarkastuslaitos osallistuisi vuosittaiseen kansainväliseen vertailukokeeseen, jolla vastataan ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimukseen kehittää laadunvalvontamenettelyt ja seurata tulosten oikeellisuutta. Nimitetyllä testauksen valvojalla oli tiedossa Saksassa toimiva yritys, joka järjestää kansainvälisiä vertailukokeita testauslaboratorioille. Johtoryhmän hyväksynnällä tarkastuslaitos valmistautuu ja osallistuu seuraavaan pidettävään kansainväliseen vertailukokeeseen. Kansainväliset vertailukokeet toimivat seuraavasti:

1. Vertailukokeiden toimittaja aloittaa kansainväliset vertailukokeet ja valitsee testattavaksi kappaleen, jossa on tietyllä testausmenetelmällä havaittavia vikoja.
2. Vertailukokeiden toimittaja lähettää kappaleen kaikille näihin vertailukokeisiin osallistuville testauslaboratorioille. Akkreditointiin pyrkivät laitokset voivat osallistua vertailukokeisiin.
3. Testauslaboratorioiden yksi asiantuntija testaa kappaleen sille tarkoitettulla menetelmällä ja luokittelee epäjatkuvuudet kappaleesta ja tekee siitä raportin.
4. Kappale palautetaan vertailukokeiden toimittajalle.
5. Vertailukokeiden toimittaja vastaanottaa testauslaboratorioiden raportit testauksesta ja pisteyttää ne.

6. Jokaisella laboratoriollla on oma tunnusnumero, jonka perusteella voi käydä katsomassa tulokset. Tuloksissa ei näy laboratorioden nimiä, vain se tunnusnumero, jonka vain itse kyseinen laboratorio tietää. Listasta voidaan vertailla suorittamista muihin kansainvälisiin laboratorioihin nähden.

Tämä menetelmän esittäminen tarkastuslaitoksen henkilöstölle sai myönteisen vastaanoton ja sitä pidettiin tehokkaana keinona pitämään yllä omaa osaamista ja laadullista toimintaa. Kyseisen toimittajan seuraava kansainvälinen vertailukoe on suunniteltu pidettäväksi loppuvuodesta 2024.

## 6.7 Laatukäsikirja

Yrityksellä on entuudestaan käytössä ISO 9001-sertifikaatin mukainen ja siihen pohjautuva laatukäsikirja, joka päivityksillä ja muutoksilla saatiin vastaamaan ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimuksia. Laatukäsikirjaan tehtiin päivityksiä seuraavasti (kaikkia muutoksia ei ole listattu):

- Velvoittavat viittaukset ja rakenne
  - o Laatukäsikirja perustuu asiakirjaan SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset
  - o Tarkastuslaitokset, jotka noudattavat tätä standardia, toimivat samalla standardin SFS-EN ISO 9001 mukaisesti
  - o Mistä laatujärjestelmä koostuu
  - o Missä laatujärjestelmää ylläpidetään
- Johtamisjärjestelmän lukua päivitettiin ja sinne lisättiin johdon vastualueita
- Laatu politiikan lukua päivitettiin ja sinne lisättiin tarkastustoiminnan ensisijainen tavoite ja henkilökunnan vastuut toiminnassa
- Organisaatiokaavio päivitettiin yksinkertaisempaan muotoon ja lisättiin testauksen valvojan rooli
- NDT-Level 3 toimintojen lisääminen
- Lisäresurssien käyttö ja edellytykset
- Vastuumatriisi ja valtuudet päivitettiin ja lisättiin testauksen valvojan rooli
- Lisättiin kohta, kuinka laboratorion toimintaa ja menetelmien pätevyyttä seurataan
- Toimenpiteet kuinka tavoitteet saavutetaan

- Muutostenhallinnan ja ohjeiden hyväksymisen toimintoja päivitettiin, että se vastaa testauslaboratorion vaatimuksia
- Luottamuksellisten tietojen kohtaa päivitettiin, että se vastaa testauslaboratorion vaatimuksia
- Asiakirjojen poistamiseen ja hävittämiseen liittyvät toiminnot päivitettiin.

Kaikilla toteutetuilla muutoksilla ja päivityksillä laatukäsikirja on nyt selkeä ja looginen täyttäen kaikki ISO/IEC 17025:2017-standardin vaatimukset. Laatukäsikirjasta poistettiin myös epäolennainen ja tarpeeton sisältö. Laatukäsikirjaa arvioidaan ja päivitetään säännöllisesti.

## 7 POHDINTA JA YHTEENVETO

Laajuudeltaan tämä opinnäytetyö ja siihen liittyvä työmäärä oli sopiva. Opinnäytetyötä alkuun pohdittaessa, tämä tuntui hyvin istuvalta siihen, että akkreditointiprosessi aloitetaan yrityksessä, joten oma tiedonhankinta myös vapaa-ajallani auttaa löytämään ajatuksia ja näkökulmia tukemaan tätä prosessia. Taas keskeinen osa työntekoani sisälsi akkreditoinnin suorittamista, joka taas auttoi tämän opinnäytetyön kirjoittamisessa. Omasta, jo muutamien vuosien työkokemuksesta tähän aiheeseen liittyvältä alalta oli todella paljon hyötyä kirjoittaessa tätä opinnäytetyötä. Opinnäytetyöni teoriaosuudessa halusin painottaa ISO/IEC 17025-standardia ja sen ymmärtämistä ja jättää vähemmälle muu laatuasia. Tämä siitä syystä, että valtaosa löydetyistä laadun kirjallisuudesta oli esimerkiksi ISO 9001-standardista. Esimerkit testauslaboratorion vaatimukset täyttävistä asiakirjoista olivat kirjasta Implementing ISO/IEC 17025:2017, koska laboratorion itse tuottamia asiakirjoja ei saa julkaista julkiseen jakoon.

Ajatuksena oli, että molemmat prosessit aloitetaan ja lopetetaan suunnilleen samaan aikaan, mutta todellisuudessa koko akkreditointiprosessi vie todella paljon aikaa ja sen aikatauluun tuli muutoksia, lisäksi olin laatinut opinnäytetyölleni aikataulun, joka määritteli sen valmistumisen keväälle 2024. Esimerkiksi kaikkien työ- ja kalibrointiohjeiden laatiminen tai päivittäminen on työlästä, eikä työmäärää osattu aluksi arvioida suunnitelmissa. Vaikka suurin osa niistä on päivitetty ja laadittu, en sisällyttänyt niitä tähän opinnäytetöhen. Liian kiireellisellä toiminnalla voidaan saada vain huonoa jälkeä aikaan, joten akkreditointiprosessia viedään kontrolloidusti ja laadukkaasti eteenpäin. Vaikka tavoitteita asetettiin, niin akkreditointiprosessiin liittyvät toiminnot vaativat tarkkuutta ja ne vievätkin enemmän aikaa mitä olimme suunnitelleet, joten on hyvä tehdä ne yhdellä kertaa vaatimukset täyttäväksi, jotta tuleva ulkoisen auditoinnin tulos on hyväksytty. Asiakirjojen laatiminen tähän mennessä ei ole ollut niin haastavaa, koska yrityksellä oli entuudestaan todella laadukkaat dokumentit ja sen hallinta. Taas käytännön menettelyjen ymmärtäminen ja muuttaminen vaatimusten mukaiseksi tuottaa ehkä jonkinlaisia haasteita, vaikka henkilöstön toiminta on yleisesti pätevää ja laadukasta. Kun on rutinoitunut johonkin toimintatapaan tai menettelyyn, niin sen muuttaminen ei ole niin yksinkertaista. Yrityksen ajattelutapa ja pyrkimys on toimia yhdessä ja yhtenäisesti, eli silloin vaaditaan ainakin sitä, että johto suorittaa uusia ohjeistuksia hyvällä esimerkillään ja se silloin tuottaa myös muilta tarvittavia muutoksia.

Opinnäytetyötä tehdessä ymmärsin mikä merkitys akkreditoinnilla on ja mitä asioita sillä voidaan saavuttaa. Huomasin myös, ettei se ollut lähellekään niin yleinen aihe mitä 9001-standardi ja sen sertifiointi. Kuitenkin akkreditoituja testauslaboratorioita löytyy Suomesta 359 kappaletta. Listausta kaikista

akkreditoituista testauslaboratorioista löytyy FINAS:in sivuilta. Oli todella tärkeää akkreditointiprosessin puolesta järjestää useita palavereita ja työpäiviä, missä akkreditointiprojekti tiimi kokoontui lähipäiville tekemään yhdessä. Akkreditointiprosessia ei mielestäni voida toteuttaa vain yhden ihmisen ajattelutavan perusteella, vaan siihen vaaditaan useamman asiantuntijan ajatuksia ja mielipiteitä, joista voidaan koota yhteen ne parhaimmat palaset ja tehdä niistä kokonaiset laadukkaat menettelyt testauslaboratorion päivittäisessä toiminnassa. Tähän tietysti vaaditaan tiimityöskentely taitoja ja huomasi, että sitä löytyi reilusti koko yrityksen henkilöstöltä. Kuten aiemmin on mainittu, tämä helpotti akkreditoinnin viemistä eteenpäin.

Yrityksen akkreditointiprosessissa on edetty siihen pisteeseen, että asiakirjat ovat suurilta osin laadittu ja päivitetty, sekä täysin pätevänä testauslaboratoriona toimiminen on aloitettu kuten kuuluukin ennen ulkoista auditointia. Lopuksi haluan korostaa, että riippumatta siitä, minkä standardin mukaista laatua yrityksissä toteutetaan, sen saavuttaminen vaatii huomattavaa työtä eikä se tapahdu pelkästään laadittujen asiakirjojen ja ohjeistuksien avulla. Mielestäni on tärkeää kyseenalaistaa käytännöt ja omaksua ajattelutapa, ettei mikään kehitetty järjestelmä ole täydellinen tai valmis, vaikka se olisi hyväksytty ja käytössä.

## LÄHTEET

- Anttila, J. & Jussila, K. 2016. Mitä laatu on? Saatavilla: <https://sfs.fi/mita-laatu-on/>. Viitattu 2.12.2023
- Barradas, J. & Sampaio, P. 2011. ISO 9001 OR ISO 17025: What is more important for the metrology laboratory. "Quality towards business excellence", 17-18.3.2011. University of Minho, Portugal. Muu tutkimus. Saatavissa: [https://www.researchgate.net/publication/277217284\\_ISO\\_9001\\_or\\_ISO\\_17025\\_what\\_is\\_more\\_important\\_for\\_the\\_metrology\\_laboratory](https://www.researchgate.net/publication/277217284_ISO_9001_or_ISO_17025_what_is_more_important_for_the_metrology_laboratory). Viitattu 28.1.2024.
- FINAS. 2023. Akkreditointi. Saatavissa: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>. Viitattu 6.1.2024
- Hammar, M. 2019. ISO 17025 vs ISO 9001 – Main differences and similarities. Saatavilla: <https://advisera.com/17025academy/blog/2019/07/11/iso-17025-vs-iso-9001-main-differences-and-similarities/>. Viitattu 9.3.2024.
- Karjalainen, E. 1999. Laatujohtaminen ja Six Sigma. Saatavilla: <https://sixsigma.fi/laatujohtaminen-ja-six-sigma/>. Viitattu 3.12.2023
- Karjalainen, E. 2007. Lean ja Six Sigma. Saatavilla <https://sixsigma.fi/lean-ja-six-sigma/>. Viitattu 2.12.2023
- Kyllönen, M., Puirava, J. & Paldanius, M. 2022. Laatutyön ja johtamisen kehittämistä - case Mehiläisen laboratoriopalvelut. Bioanalyytikko, artikkelijulkaisu 2022, 36–38. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2022091959465>. Viitattu 14.3.2024.
- MCS Oy. 2020. PDCA malli ja jatkuva parantaminen. Saatavissa: <https://mcs.fi/pdca-malli-ja-jatkuva-parantaminen/>. Viitattu 16.12.2023
- Mehta, B. 2019. Implementing ISO/IEC 17025:2017. Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press.
- Nondest Oy. NDT-tarkastukset, sekä hitsaus- ja menetelmäkoevalvonta. Saatavissa: <https://nondest.fi/>. Viitattu 11.2.2024
- FINAS P1/2024. Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset. 9.2.2024. Saatavissa: [https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/FINAS\\_P1.pdf](https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/FINAS_P1.pdf). Viitattu 11.2.2024.
- SFS ry. 2024a. Laadunhallinnan periaatteet. Saatavissa: <https://sfs.fi/osallistu-ja-vaikuta/aihealueet/johtaminen/laadunhallinnan-periaatteet/>. Viitattu 3.12.2023
- SFS ry. 2024b. ISO 9001 Laadunhallinta. Saatavissa: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-9001-laadunhallinta/>. Viitattu 16.12.2023
- SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. 2015. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- SFS-EN ISO/IEC 17025:2017. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. 2017. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.