

Teemu Kokko

Akkreditoinnin edellyttämät toimintatavat ja niiden dokumentaatio betonintestaustoiminnassa

Opinnäytetyö

Syksy 2016

SeAMK Tekniikka

Rakennustekniikan tutkinto-ohjelma

SeAMK 

SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU
SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

SEINÄJOEN AMMATTIKORKEAKOULU

Opinnäytetyön tiivistelmä

Koulutusyksikkö: Tekniikan yksikkö

Tutkinto-ohjelma: Rakennustekniikka

Suuntautumisvaihtoehto: Talonrakennustekniikka (rakennesuunnittelu)

Tekijä: Teemu Kokko

Työn nimi: Akkreditoinnin edellyttämät toimintatavat ja niiden dokumentaatio betonintestaustoiminnassa

Ohjaaja: Jorma Tuomisto

Vuosi: 2016

Sivumäärä: 66

Liitteiden lukumäärä: 19

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli saattaa Seinäjoen ammattikorkeakoulun rakennustekniikan laboratorion betonintestauksen toiminta ja dokumentointi sille tasolle, että se voidaan akkreditoida. Keskeisin tehtävä työssä oli päivittää kaikki tarvittavat olemassa olevat asiakirjat ja laatia sellaiset asiakirjat, joita laboratorion ei vielä ollut.

Opinnäytetyö edellytti perusteellista perehtymistä rakennustekniikan laboratorion betonintestaustoimintaan, testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditointivaatimuksena olevaan standardiin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 ja betonin testausstandardeihin.

Lopuksi akkreditointihakemus sekä kaikki tarvittavat liitteet lähetettiin FINASiin ja jäätiin odottamaan akkreditointiprosessin etenemistä.

Avainsanat: akkreditointi, betonintestaus, dokumentointi, testauslaboratorio

SEINÄJOKI UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Thesis abstract

Faculty: School of Technology

Degree programme: Construction Engineering

Specialisation: Building Construction (Structural Design)

Author: Teemu Kokko

Title of thesis: Policies and their documentation required for accreditation of concrete testing

Supervisor: Jorma Tuomisto

Year: 2016

Number of pages: 66

Number of appendices: 19

The aim of the thesis was to develop the testing of concrete and its documentation to the level of accreditation in the construction engineering laboratory of Seinäjoki University of Applied Sciences. It was essential to update all existing documents and to draw up new documents which the laboratory did not yet have.

The thesis required thorough familiarization with the testing of concrete in the construction engineering laboratory, with the standard SFS-EN ISO/IEC 17025:2005, which serves as a requirement for accreditation in testing and calibration laboratories, and with other testing standards of concrete.

At the end, the application for accreditation and all necessary appendices were sent to FINAS. The accreditation process is still in progress.

Keywords: accreditation, concrete testing, documentation, testing laboratory

SISÄLTÖ

Opinnäytetyön tiivistelmä.....	2
Thesis abstract.....	3
SISÄLTÖ.....	4
Kuvaluettelo	7
Käytetyt termit ja lyhenteet	8
1 JOHDANTO	21
1.1 Työn taustat	21
1.2 Työn tavoite	22
1.3 Työn tilaaja.....	22
2 AKKREDITOINTI	26
2.1 FINAS	27
2.1.1 Organisaatio	27
2.1.2 Toiminnan ohjaus	28
2.1.3 Kansainvälinen akkreditointi	28
2.1.4 Tunnustamissopimukset	29
2.1.5 Akkreditoitujen palvelujen hyödyntäminen eri maissa.....	29
2.1.6 Sidosryhmäyhteistyö.....	30
2.2 Akkreditoinnin hyödyt.....	30
2.3 Ensiarviointi.....	31
2.3.1 Akkreditoinnin hakeminen.....	31
2.3.2 Hakemuksen käsittely	32
2.3.3 Arviointiryhmän kokoaminen.....	32
2.3.4 Alustava arviointi.....	32
2.3.5 Arvioinnin suunnittelu.....	33
2.3.6 Varsinainen arviointi	33
2.3.7 Akkreditointipäätös	34
2.3.8 Akkreditointipäätöksen ehdot.....	34
2.4 Akkreditoinnin ylläpitäminen.....	35
2.4.1 Määräaikaisarvioinnit	35
2.4.2 Uudelleenakkreditointi.....	36

2.4.3	Akkreditointipäätöksen laajentaminen ja muutokset	36
2.4.4	Akkreditoinnin tilapäinen ja lopullinen peruuttaminen	37
2.5	Oikeudet ja velvoitteet.....	37
2.5.1	Akkreditointiin viittaaminen	38
2.5.2	Asiakaspalaute	38
2.5.3	Tyytymättömyyden ilmaiseminen päätökseen	38
2.5.4	Maksut	39
2.5.5	Akkreditointistandardien käyttörajoitukset.....	39
3	TESTAUSLABORATORION AKKREDITOINTIVAATIMUKSET	40
3.1	Johtamiseen liittyvät vaatimukset.....	41
3.1.1	Organisaatio	41
3.1.2	Johtamisjärjestelmä	42
3.1.3	Asiakirjojen valvonta	43
3.1.4	Tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus.....	43
3.1.5	Palvelujen ja tarvikkeiden hankinta	44
3.1.6	Asiakaspalvelu.....	44
3.1.7	Valitukset	45
3.1.8	Poikkeavan testaustyön valvonta.....	45
3.1.9	Parantaminen	45
3.1.10	Korjaava toimenpide	46
3.1.11	Ehkäisevä toimenpide.....	46
3.1.12	Tallenteiden ohjaus.....	46
3.1.13	Sisäiset auditoinnit.....	47
3.1.14	Johdon katselmukset	48
3.2	Tekniset vaatimukset	48
3.2.1	Henkilöstö	49
3.2.2	Tilat ja ympäristöolot.....	49
3.2.3	Testausmenetelmät ja menetelmien validointi	50
3.2.4	Laitteisto	52
3.2.5	Mittausten jäljitettävyys.....	53
3.2.6	Testattavien kohteiden käsittely	55
3.2.7	Testaustulosten laadun varmistaminen.....	55
3.2.8	Tulosten raportointi	56

4	SeAMKin RAKENNUSTEKNIIKAN LABORATORION	
	BETONINTESTAUSTOIMINNAN AKKREDITOINTI.....	57
4.1	Akkreditoitava toiminta.....	57
4.2	Johtamisjärjestelmän asiakirjat	57
4.2.1	Koontiluettelo	58
4.2.2	Testaustoiminnan laatukäsikirja	58
4.2.3	Testauspalveluluettelo ja vastuuhenkilöstön pätevyysrekisteri	58
4.2.4	Aikajana	59
4.2.5	Prosessikaaviot.....	59
4.2.6	Laiteluettelo ja välineluettelo.....	59
4.2.7	Kalibrointitodistukset	60
4.2.8	Testausselostepohjat	60
4.2.9	Työohjeet.....	61
4.3	Akkreditointihakemuksen ja liitteiden toimittaminen FINASiin	61
	LÄHTEET	62
	TYÖOHJEIDEN PÄIVITTÄMISESSÄ KÄYTETYT STANDARDIT	65
	LIITTEET	66

Kuvaluettelo

Kuva 1. Seinäjoen Framin rakennukset	23
Kuva 2. SeAMKin uusi laboratoriorakennus, Frami H, valmistui vuonna 2015	24

Käytetyt termit ja lyhenteet

Aineenkoetus	Menetelmä, jossa tutkitaan eri materiaalien mekaanisia ominaisuuksia, kuten puristus-, taivutus- tai vetokestävyyttä.
Akkreditointi	Kolmannen osapuolen antama vahvistus sille, että vaatimustenmukaisuuden arviointielin on muodollisesti osoittanut olevansa pätevä toteuttamaan määrättyjä vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä.
Akkreditointielin	Toimivaltainen elin, joka toteuttaa akkreditointia.
Akkreditointijärjestelmä	Järjestelmä, jota ylläpidetään akkreditointia ja akkreditointiin rinnastettavaa pätevyyden arviointia varten.
Akkreditointivaatimukset	Vaatimukset, jotka toimijan on täytettävä, jotta sen toiminta voidaan akkreditoida. Toimijan on täytettävä jatkuvasti akkreditointivaatimukset akkreditoinnin ylläpitämiseksi. Akkreditointivaatimuksina käytetään ISO 14000, ISO 15000 ja ISO/IEC 17000 -sarjan standardeja sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta EY N:o 1221/2009, jota käytetään ympäristötodentajien akkreditointivaatimuksena.
Auditoija	Auditoinnin suorittava henkilö.
Auditointi	Järjestelmällinen, riippumaton, dokumentoitu prosessi, jossa hankittavia tallenteita, tositteita tai muita asiaankuuluvia tietoja arvioidaan objektiivisesti sen määrittämiseksi, missä määrin määritellyt vaatimukset on täytetty.
Auditointihavainnot	Arvioinnin tulokset, jotka saadaan vertaamalla kerättyä auditointinäyttöä auditointikriteereihin.

CASCO	(Committee on conformity assessment) ISO:n vaatimustenmukaisuuden arviointia käsittelevä komitea.
CE-merkintä	Merkintä, jolla valmistaja osoittaa tuotteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.
CEN	(European Committee for Standardization) Eurooppalainen standardisoimisjärjestö.
CENELEC	(European Committee For Electrotechnical Standardization) Eurooppalainen sähköalan standardisoimisjärjestö.
EA	(European co-operation for Accreditation) Eurooppalaisten kansallisten akkreditointielinten yhteistyöelin.
EA MLA -sopimus	European co-operation for Accreditation (EA) monenkeskinen tunnustamissopimus.
Ehkäisevä toimenpide	Toimenpide, jonka tarkoituksena on poistaa mahdollisen poikkeaman tai muun mahdollisen ei-toivotun tilanteen syy.
EMAS	(the Eco-Management and Audit Scheme) Organisaatioille tarkoitettu vapaaehtoinen ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmä.
EMAS-todentaja	Ympäristötodentaja. Henkilö tai taho, joka tarkastaa akkreditoinnin tai toimiluvan valtuuttamana, että organisaation toiminta täyttää EMAS-järjestelmän edellytykset.
FINAS	(Finnish Accreditation Service) Suomen kansallinen akkreditointielin.
FINAS-akkreditointitunnus	FINASin akkreditoiman toimielimen käytössä oleva tunnus, jolla se voi osoittaa akkreditoitun toimintansa.

FINAS-tunnus	FINAS-akkreditointipalvelun käytössä oleva yritystunnus.
IAF	(International Accreditation Forum Inc.) Kansainvälinen akkreditointielinten yhteistyöelin, jonka toimialueena on järjestelmä-, tuote-, palvelu- ja henkilösertifiointi.
IAF MLA -tunnus	Kansainvälinen tunnus järjestelmäsertifiointille. IAF MLA -tunnusta voi käyttää lisenssin hankkinut akkreditoitu sertifiointielin IAF:n erikseen määrittelemien järjestelmäsertifiointiohjelmien yhteydessä. Tunnusta käytetään yhdessä sertifiointielimen oman akkreditointitunnuksen kanssa, jolloin muodostuu sertifiointielimen IAF MLA -akkreditointitunnus.
IEC	(International Electrotechnical Commission) Kansainvälinen sähköalan standardisoimisjärjestö.
ILAC	(International Laboratory Accreditation Cooperation) Kansainvälinen akkreditointielinten yhteistyöelin, jonka toimialueena ovat laboratoriot ja tarkastuslaitokset.
ILAC MRA -tunnus	Kansainvälinen tunnus testaus-, kalibrointi ja tarkastustoiminnalle. ILAC MRA -tunnusta voi käyttää käyttöoikeuden saanut akkreditoitu laboratorio tai tarkastuslaitos. Tunnusta käytetään yhdessä laboratorion tai tarkastuslaitoksen oman akkreditointitunnuksen kanssa, jolloin muodostuu laboratorion tai tarkastuslaitoksen ILAC MRA -akkreditointitunnus.
Ilmoitettu laitos	Arviointilaitos, joka on nimetty hoitamaan EU:n uuden lähestymistavan säädöksiin perustuvia vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä. Työ- ja elinkeinoministeriö vastaa näiden laitosten toiminnan kansallisesta koordinoimisesta. Ilmoitetun laitoksen pätevyys osoitetaan ensisijaisesti akkreditoinnilla.

ISO	(International Organization for Standardization) Kansainvälinen standardisoimisjärjestö.
Johtamisjärjestelmä	Laatuun, hallintoon ja tekniikkaan liittyvä laboratorion toimintoja ohjaava järjestelmä, joka ohjaa laboratorion toimintoja.
Järjestelmä	Toisiinsa liittyvien tai vuorovaikutteisten tekijöiden yhdistelmä.
Kalibrointi	Toimenpide, jonka avulla ensin määritellyissä olosuhteissa saadaan mittanormaalien antamien suureen arvojen ja niiden mittausepävarmuuksien sekä vastaavien mittauslaitteen näyttämien ja niihin liittyvien mittausepävarmuuksien välinen yhteys, minkä perusteella näyttämästä voidaan tämän jälkeen johtaa mittaustulos.
Kalibrointilaboratorio	Laboratorio, jonka tehtävänä on jäljitettävyyden siirto eli ilmaista mittaustuloksen tai asiakkaan käyttämän mittanormaalin yhteys ilmoitettuihin referensseihin, yleensä kansallisiin tai kansainvälisiin mittanormaaleihin, sellaisen aukottoman vertailuketjun välityksellä, jossa on ilmoitettu kaikkien ketjuun kuuluvien vertailujen epävarmuudet. Kalibrointilaboratoriot kalibroivat mittalaitteita hyvin moniin suurealueisiin liittyen. Tällaisia ovat esim. erilaiset sähkösuureet, paine, lämpötila, pituus, tilavuus, massa, voima ja kovuus.
Kalibrointilaite	Kalibroinnissa käytetty mittanormaali.
Kansallinen akkreditointielin	EU:n jäsenvaltion ainoa elin, joka suorittaa akkreditointia käyttäen valtiolle kuuluvaa julkista valtaa.
Kansallinen metrologialaitos	Laitos, joka on kansallisen päätöksen perusteella nimitetty

kehittämään ja ylläpitämään kansallisia mittanormaaleja yhden tai useamman suureen osalta.

Kansallinen mittanormaali

Kansallisesti hyväksytty mittanormaali, jonka perusteella valtiossa tai talousalueella määritetään suureen arvoja muille kyseisen suureen lajin mittanormaalille.

Katselmus

Valinta- ja määrittystoimintojen sekä näiden toimintojen tulosten sopivuuden, asianmukaisuuden ja vaikuttavuuden todentaminen sen perusteella, täyttääkö vaatimustenmukaisuuden arviointikohde määritellyt vaatimukset.

Kestävyysskriteeritodentaja

Todentaja, jonka tehtäviin kuuluvat biopolttoaineiden ja bionesteiden tuottajan ns. kestävyysjärjestelmän tarkastaminen ja kestävyysjärjestelmän noudattamisen tarkastaminen säännöllisin väliajoin Energiaviraston hyväksymispäätöksen mukaisesti.

Kliininen laboratorio

Laboratorio, joka tuottaa laboratoriopalveluja julkisen ja yksityisen sektorin terveydenhuollon toimijoille kuten sairaaloille, terveyskeskuksille, lääkäriasemille ja hoitolaitoksille. Akkreditoinnin piirissä olevia laboratoriolääketieteen erikoisaloja ovat kliininen kemia, hematologia, kliininen mikrobiologia, genetiikka, patologia, kliininen fysiologia ja isotooppilääketiede sekä kliininen neurofysiologia.

Kolmas osapuoli

Toiminnassa mukana olevista osapuolista riippumaton henkilö tai elin.

Korjaava toimenpide

Toimenpide, jolla poistetaan poikkeaman syy ja estetään poikkeaman toistuminen.

Korjaus

Havaitun poikkeaman poistava toimenpide.

Kustannusvastaavuus	Hinnoittelu- ja maksuperuste, jonka tarkoituksena on se, että maksullisten erityispalvelujen maksutuloilla katetaan palvelujen järjestämisestä aiheutuvat kulut.
Käyttönormaali	Mittanormaali, jota käytetään rutiininomaisesti mittauslaitteiden tai mittausjärjestelmien kalibrointiin tai varmentamiseen.
Laadunhallintajärjestelmä	Organisaation johtamisjärjestelmän osana oleva laatuun liittyvä hallintajärjestelmä.
Laatukäsikirja	Organisaation laadunhallintajärjestelmän spesifikaatio.
Laatupolitiikka	Laatuun liittyvä politiikka.
Markkina- ja laatuvalvonta	Viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että tuotteet ovat asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja.
Menettely	Toiminnon tai prosessin määritelty suoritustapa.
Metrologia	Mittaustiede ja sen soveltaminen.
Mittanormaali	Referenssinä käytettävä suureen määritelmän realisaatio, jolla on ilmoitettu suureen arvo ja siihen liittyvä mittaus-epävarmuus.
Mittaus	Prosessi, jonka avulla saadaan kokeellisesti yksi tai useampia suureeseen mielekkäästi liitettäviä arvoja.
Mittausepävarmuus	Ei-negatiivinen parametri, joka käytettyjen tietojen perusteella kuvaa mittaussuureelle saatujen arvojen oletettua vaihtelua.

Mittauslaite	Laite, jota käytetään mittaukseen yksinään tai yhdessä lisälaitteen kanssa.
Mittaustulos	Joukko mittaussuureelle saatuja arvoja ja mittaustilannetta koskevat olennaiset tiedot.
MLA	(Multilateral Agreement) Monenkeskinen tunnustamissopimus.
MRA	(Mutual Recognition Arrangement) Monenkeskinen tunnustamisasiakirja.
Määritelty vaatimus	Ilmaistu tarve tai odotus.
NLF	(New Legislative Framework) Euroopan Unionissa hyväksytty niin sanottu uusi lainsäädäntöpuite. Tähän NLF-säädöskehikseen kuuluvat NLF-asetus (765/2008/EY) ja NLF-päätös (768/2008/EY).
NLF-asetus	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta.
NLF-päätös	Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta.
Näytteenotto	Näytteen hankkiminen vaatimustenmukaisuuden arviointikohteesta menettelyn mukaisesti. Osa ainetta, materiaalia tai tuotetta otetaan testausta tai kalibrointia varten edustamaan koko näytettä.

Organisaatio	Henkilö tai henkilöryhmä, jolla on omia toimintoja, joihin liittyy vastuita, valtuuksia ja vuorovaikutussuhteita ja joilla se pyrkii saavuttamaan tavoitteensa.
Primaarinormaali	Primaari mittanormaali eli mittanormaali, joka on toteutettu sopimus pohjaisena rakenteena (artefaktina) tai primaarilla referenssimittausmenettelyllä, jolla saadaan mittaus tulos ilman yhteyttä saman lajin suureen mittanormaaliin.
Prosessi	Toisiinsa liittyvät tai vaikuttavat toiminnot, jotka muuttavat panokset halutuiksi tuloksiksi.
Puristuslujuus	Kappaleen kyky vastustaa voimaa, joka puristaa kappaletta kasaan pystysuunnassa pyrkien saamaan kappaleen antamaan periksi.
Pätevyys	Kyky soveltaa tietoja ja taitoja halutun tuloksen saavuttamiseksi.
Pätevyysalue	Pätevyysalueessa on esitetty toimijan akkreditoitavaksi esittämä toiminta, jossa toimija on arvioimalla todettu päteväksi. Pätevyysalue määrittää, mitä palveluja akkreditoitu toimija voi tarjota akkreditoituna. Pätevyysalueeseen on kirjattu toimialue, jolla pätevyys on todettu ja lisäksi toimialueesta riippuen pätevyysalueessa on kuvattu testausmenetelmät, tarkastuksen kohteet tai sertifiointikohteet, joihin toimijan pätevyys on osoitettu.
Päästökauppatodentaja	Todentajaorganisaatio, joka todentaa ja vahvistaa kasvi huonekaasujen päästöraporttien tiedot.
Referenssimateriaali	Vertailuaine, joka on riittävän homogeeninen ja määriteltujen ominaisuuksien osalta stabiili materiaali ja joka on valmistettu täyttämään käyttötarkoituksen vaatimukset mittauksessa tai nimellisominaisuuksien tutkimisessa.

Referenssinormaali	Vertailunormaali eli mittanormaali, joka on tarkoitettu muiden mittanormaalien kalibrointiin määritellyille suureille määrättyssä organisaatiossa tai määrättyssä paikassa.
SeAMK	Seinäjoen ammattikorkeakoulu.
Sekundaarinormaali	Sekundaari mittanormaali eli mittanormaali, joka on toteutettu kalibroimalla se saman lajin suureen primaarinormaalin avulla.
Sertifiointi	Tuotteisiin, prosesseihin, järjestelmiin tai henkilöihin liittyvä kolmannen osapuolen toteuttama vahvistaminen.
Sertifiointiorganisaatio	Sertifiointia harjoittava organisaatio, joka arvioi, täyttääkö sertifioitava järjestelmä, tuote tai henkilö sertifiointivaatimuksissa esitetyt vaatimukset. Arviointimenetelmiä on erilaisia ja niihin voivat kuulua esimerkiksi asiakirjojen perusteella tehtävä ja käytännön toiminnasta kerätyn tiedon arviointi, testaus tai tarkastus. Arvioinnin perusteella sertifiointiorganisaatio antaa todistuksen, jossa todetaan johtamisjärjestelmän, tuotteen, prosessin tai henkilön täyttävän määrättyt vaatimukset.
Sertifioitu referenssimateriaali	Varmennettu vertailuaine eli vertailuaine, jonka mukana on toimivaltaisen tahon antama dokumentaatio. Vertailuaineen avulla saadaan pätevillä menettelyillä yksi tai useampi määritelty ominaisuuden arvo sekä vastaavat epävarmuudet ja jäljitettävyydet.
Seuranta	Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintojen järjestelmällinen toisto, jonka perusteella ylläpidetään vaatimustenmukaisuustoteamuksen kelpoisuutta.
Sidosryhmä	Jokin taho eli henkilö tai organisaatio, joka on yhteistyössä yrityksen, viraston tai muun toimijan kanssa.

Siirtonormaali	Kuljetettava normaali eli mittanormaali, jota on tarkoitus kuljettaa eri paikkojen välillä ja jolla voi olla sitä varten erityinen rakenne.
SI-järjestelmä	(Système international d'unités) Kansainvälinen mittayksikköjärjestelmä.
Spesifikaatio	Asiakirja, jossa esitetään vaatimukset.
Standardisointi	Yhteisten toimintatapojen laatimista.
Sähköntuotantotuen todentaja	Todentajaorganisaatio, joka varmentaa voimalaitoksen vuosituotantoarvion ja sen, täyttääkö voimalaitos tuotantokilaisissa säädetyt edellytykset. Sähköntuotantotuen todentajan tehtävänä on myös varmentaa voimalaitoksen tuotantoselvitys tukeen oikeuttavan sähkön määrästä ja vastaako sähkön tuottajan soveltama seurantajärjestelmä Energiaviraston hyväksymää seurantasuunnitelmaa.
Tallenne	Asiakirja, jossa esitetään saavutetut tulokset tai joka sisältää näytöt suoritetuista toimenpiteistä.
Talouden toimija	Valmistaja, valtuutettu edustaja, maahantuojaja tai jakelija.
Tarkastus	Tuotesuunnittelun, tuotteen, prosessin tai laitoksen tutkiminen ja sen vaatimustenmukaisuuden määrittäminen, joko määriteltyjen vaatimusten kanssa tai ammatillisen harjunnan perusteella yleisten vaatimusten kanssa.
Tarkastuslaitos	Laitos, joka tarkastaa tuotteita, prosesseja tai asennuksia. Tarkastettavia kohteita ovat esimerkiksi hissit, nostolaitteet, erilaiset painelaitteet, mittalaitteet tai sammutus- ja palonilmaisulaitteistot.

Testaus	Vaatimustenmukaisuuden arviointikohteen yhden tai useamman ominaisuuden määrittäminen menettelyn mukaisesti.
Testauslaboratorio	Teollisuuden laboratorio, palvelulaboratorio tai julkinen tutkimuslaboratorio, joiden toimialoja ovat esimerkiksi elintarvikkeet, juomavesi, ympäristön vesi- ja maanäytteet, päästömittaukset sekä materiaali- ja tuotetestaus.
Testi	Tekninen toimenpide, joka käsittää tuotteen, menetelmän tai palvelun ominaisuuden tai ominaisuuksien määrittämisen tietyn menettelyn mukaisesti.
Tiheys	Aineen ominaisuus eli suure, joka ilmaisee aineen massan suhteessa sen tilavuuteen.
TKI-palvelut	Tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiopalvelut.
TKI-toiminta	Tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta.
Todentaminen	Objektiiviseen näyttöön perustuva varmistuminen siitä, että määritellyt vaatimukset on täytetty.
Todentamistoiminta	Päästökauppa- ja kestävyyskriteeritodentaminen, sähkön tuotantotuen todentaminen sekä EMAS-todentaminen.
Toimielin	Toimintaa harjoittava organisaatio kuten esimerkiksi osakeyhtiö tai julkinen yhteisö.
Toimittaja	Tuotteen tai palvelun tuottava organisaatio.
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto.
Tunnustamissopimus	Kansainväliset EA MLA, IAF MLA ja ILAC MRA -sopimukset.
Vaatus	Tarve tai odotus, joka on ilmaistu, yleisesti tiedossa oleva tai pakollinen.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Prosessi, jossa arvioidaan ovatko tuotteelle, prosessille, palvelulle, järjestelmälle, henkilölle tai elimelle asetetut määritellyt vaatimukset täyttyneet.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos

Elin kuten esimerkiksi yhteisö tai laitos, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointipalveluja kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia.

Vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelu

Toimielimen harjoittamaa testaus-, kalibrointi-, tarkastus-, sertifiointi-, vertailumittaus- ja todentamistoimintaa.

Vaatimustenmukaisuus

Vaatimuksen täyttyminen eli tuote tai palvelu täyttää sitä koskevan spesifikaation, esimerkiksi standardin, vaatimukset.

Validointi

Varmentaminen, että määritellyt vaatimukset ovat käyttö-tarkoitukseen sopivia.

Valitus

Vaatimustenmukaisuuden arviointikohteen tuottajan pyyntö, että vaatimustenmukaisuuden arviointielin tai akkreditointielin harkitsisi uudelleen kohteesta tekemäänsä päätöstä.

Valtioneuvosto

Valtioneuvostolla tarkoitetaan toisaalta pääministerin ja ministereiden muodostamaa yleistä hallintovaltaa käyttävää toimielintä, ja toisaalta valtioneuvoston yleisistunnon ja ministeriöiden muodostamaa hallitus- ja hallintoasioiden päätöksentekuelintä.

VANK

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta.

VANK P

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunta, pätevyys-toteamistoimen jaosto.

Varmentaminen	Objektiivisen näytön esittäminen siitä, että tietty kohde täyttää määritellyt vaatimukset.
Vertailukoe/Tasokoe	Kahden tai useamman laboratorion samojen tai samanaisten kohteiden tai materiaalien testaamisen organisointi ja suorittaminen sekä tulosten arviointi ennalta määrättyjen ehtojen mukaisesti laboratorioden tulosten oikeellisuuden ja vertailukelpoisuuden osoittamiseksi.
Vertailumittausten järjestäjä	Toimielin, joka tukee laboratorioden laadunvarmistusta tarjoamalla vertailumittauksia eri laboratoriotuimialoilla.
Vertaisarviointi	Kansallisen akkreditointielimen arviointiprosessi, jonka suorittavat muut kansalliset akkreditointielimet NLF-asetuksen vaatimusten ja tarvittaessa alakohtaisten teknisten lisäeritelmien mukaisesti.
Viritys	Mittauslaitteen nolnaan asetus eli nollaus eli mittauslaitteen viritys siten, että se antaa mitattavan suureen arvoa nollla vastaavan näyttämän.
VTT	Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy.
Ylin johto	Henkilö tai ryhmä, joka suuntaa ja ohjaa organisaatiota sen ylimmällä tasolla.

1 JOHDANTO

1.1 Työn taustat

Akkreditoinnin merkitys EU:ssa on kasvanut, mistä kielii muun muassa 1.1.2010 voimaan tullut uusi lainsäädäntöpuite, New Legislative Framework eli NLF, joka muodostaa perustan sektorikohtaiselle lainsäädännölle ja joka koostuu NLF-asetuksesta ja NLF-päätöksestä (Nurmi-Rättö 2012).

NLF-asetuksessa säädetään akkreditoinnista ja markkinavalvonnan vähimmäisvaatimuksista ensimmäistä kertaa laajasti EU-lainsäädännössä, kun aikaisemmin akkreditoinnista on säädetty jäsenmaissa vain kansallisesti, jolloin sääntely ei ole yhdenmukaista koko EU-alueella. NLF-asetus velvoittaa jäsenvaltioita sellaiseen. (Nurmi-Rättö 2012.)

NLF-päätöksellä luodaan yhteiset puitteet yhteisön tuotteiden kaupanpitämistä koskevalle lainsäädännölle, mutta sillä ei ole suoraa oikeudellista vaikutusta (Tuotedirektiivien yhtenäistäminen 2015). NLF-päätöstä käytetään ohjeena uusien tuotedirektiivien laadittaessa. NLF-päätös käsittää säännökset talouden toimijoiden velvollisuuksista, tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamisesta ja suoja-menettelyistä. (Nurmi-Rättö 2012.)

NLF-lainsäädäntöpuite säädettiin muun muassa sen takia, että markkinavalvonta on ollut eritasoista EU:n jäsenmaissa. Tällä lainsäädännöllä akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta säädetään EU:ssa niin yhdenmukaisesti kuin mahdollista. (Nurmi-Rättö 2012.)

Akkreditointia hyödyntävät tahot, kuten elinkeinoelämä ja julkinen hallinto, edellyttävät yhä useammin testauksen, tarkastuksen, kalibroinnin, sertifiointin ja EMAS-todennuksen tuloksista annetun todistuksen tai raportin olevan luotettavaksi osoitettu (Akkreditoinnit, [viitattu 15.6.2016]). Akkreditointi voidaan asettaa toimielimen hyväksymisen edellytykseksi akkreditointia hyödyntävien tahojen toimesta (A7 2010, 2). Pätevyyden osoittaminen on yhä merkittävämpi tekijä kaupankäynnissä sisämarkkinoilla sekä kansainvälisillä markkinoilla (Nurmi-Rättö 2014).

1.2 Työn tavoite

Työn tavoitteena on saattaa SeAMKin rakennustekniikan laboratorion betonintestauksen toiminta ja dokumentointi sille tasolle, että se voidaan akkreditoida. Akkreditointi edellyttää, että laboratorio täyttää jatkuvasti testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditointistandardin SFS-EN ISO/IEC 17025 voimassa olevan version vaatimukset sekä muut akkreditoinnin edellytykset (Tiedote 1 2016, 9). Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditointistandardin voimassa oleva versio on nykyisin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005. SeAMKin rakennustekniikan laboratorion testaus-toiminnan johtamisjärjestelmä on perustunut standardiin SFS-EN ISO/IEC 17025:2000. Laboratorion johtamisjärjestelmä on päivitettävä vastaamaan standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimuksia.

Akkreditoinnin hakuprosessin oleellisin vaihe on kaikkien tarvittavien betonintestaus-toiminnan asiakirjojen päivittäminen ja laatiminen. Tavoitteena on päivittää olemassa olevat asiakirjat sekä laatia sellaiset asiakirjat, joita laboratorion ei vielä ole.

Arviointiryhmän todettua, että laboratorio täyttää kaikki akkreditointivaatimukset, FINASin pääarvioija laatii arvioinnista kokoavan katsauksen ja FINASin johtaja tekee akkreditointipäätöksen. Myönteinen akkreditointipäätös annetaan, jos laboratorio täyttää kaikki akkreditointivaatimukset. (Tiedote 1 2016, 6.) Akkreditoinnin myöntämisen yhteydessä asiakkaalle annetaan käyttöön FINAS-akkreditointitunnus, jonka käyttö on vapaaehtoista (Tiedote 1 2016, 9).

1.3 Työn tilaaja

Tämän opinnäytetyön tilaaja on SeAMKin rakennustekniikan laboratorio. SeAMKin ylläpitäjä on ollut vuoden 2014 alusta alkaen Seinäjoen Ammattikorkeakoulu Oy. SeAMK aloitti toimintansa väliaikaisena ammattikorkeakouluna vuonna 1992. Ammattikorkeakoulut vakinaistuivat vuonna 1995 annetun lain myötä ja SeAMK vakinaistettiin ensimmäisten ammattikorkeakoulujen joukossa. (Historiaa, [viitattu 1.3.2016].)

SeAMK on monialainen alueellinen korkeakoulu, joka toimii kolmella kampuksella, joista kaksi sijaitsee Seinäjoella ja kolmas Ilmajoella (SeAMK toimii, [viitattu 1.3.2016]). SeAMKissa on neljä koulutus- ja tutkimusyksikköä: SeAMK Elintarvike ja maatalous, SeAMK Liiketoiminta ja kulttuuri, SeAMK Sosiaali- ja terveysala sekä SeAMK Tekniikka (Yksiköt, [viitattu 1.3.2016]). Näissä yksiköissä SeAMK tarjoaa koulutusta sekä TKI-palveluja kuudella koulutusalueella, joita ovat liiketalouden ala, luonnonvara-ala, kulttuuriala, ravitsemisala, sosiaali- ja terveysala sekä tekniikan ala (SeAMK toimii, [viitattu 1.3.2016]).

SeAMKin toimintaa on keskitetty syksystä 2013 alkaen Seinäjoelle Framin kampusalueelle, jossa toimii liiketalouden ala, kulttuuriala, tekniikan ala ja ravitsemisala. Seinäjoen toinen kampus, Koskenalan kampus, on keskussairaalan välittömässä läheisyydessä Koskenalantiellä, jossa toimii terveysalan koulutus. SeAMKin kolmannella kampuksella, joka sijaitsee Ilmajoella noin 20 kilometrin päässä Seinäjoesta, toimii luonnonvara-alan agrologikoulutus. (SeAMK toimii, [viitattu 1.3.2016].) Framin rakennukset, lukuun ottamatta laboratoriorakennusta eli H-rakennusta, on esitetty kuvassa 1. SeAMK toimii rakennuksissa A, E, F ja H.



Kuva 1. Seinäjoen Framin rakennukset (työporukalla 2013).

SeAMKissa opiskelee nykyään noin 5000 opiskelijaa. Avoimia AMK-opintoja SeAMKissa suorittaa joka vuosi yli 300 henkilöä. SeAMKissa järjestetään myös maksullista täydennyskoulutusta. SeAMKista valmistuu joka vuosi noin 700–800 AMK-tutkintoa. (SeAMK Info, [viitattu 1.3.2016].) SeAMKissa on henkilöstä noin 380, joista 180 on opettajia ja yli 90 on TKI-toiminnan parissa työskenteleviä sekä

110 on muita henkilökuntaan kuuluvia. SeAMKin rehtorina on toiminut alusta saakka KT Tapio Varmola. (Historiaa, [viitattu 1.3.2016].)

SeAMKin TKI-toiminta on vakiintunut reilun 20 vuoden aikana todella hyvälle tasolle suomalaisten ammattikorkeakoulujen joukossa. SeAMKin TKI-toimintaan kuuluvat pääosin julkisilla varoilla rahoitetut tutkimus- ja kehittämisprojektit sekä maksullinen palvelutoiminta. (SeAMK Info, [viitattu 1.3.2016].) Maksulliseen palvelutoimintaan kuuluvat esimerkiksi SeAMKin rakennustekniikan laboratorion betonintestauspalvelut.

SeAMKin rakennustekniikan laboratorio palvelee laajasti eri asiayhteyksissä soveltavassa tutkimuksessa, tuotekehityksessä ja testauksessa. Rakennustekniikan rakennusmestari- ja rakennusinsinööriopiskelijat tekevät laboratoriossa harjoitus-, laboratorio-, ja opinnäytetöitä. (Rakennustekniikan laboratorio, [viitattu 1.3.2016].) Rakennustekniikan laboratorio toimii kuvassa 2 esitetyssä laboratoriorakennuksessa. Samassa rakennuksessa toimii myös auto- ja työkonetekniikan laboratorio.



Kuva 2. SeAMKin uusi laboratoriorakennus, Frami H, valmistui vuonna 2015 (Tekniikan laboratoriot, [viitattu 14.3.2016]).

Rakennustekniikan laboratoriossa toimiva virallinen betonintestauslaitos on toiminut vuodesta 1991 saakka. Rakennustekniikan laboratorion auditoijana on toiminut VTT, mikä tarkoittaa, että VTT on arvioinut ja valvonut laboratoriolle asetettujen vaatimusten täyttymistä. Laboratorion betonintestaustoiminnan akkreditoinnin myötä laboratorion betonintestaustoiminnan arviointi ja valvonta siirtyy FINASille. Testauslaboratorion on täytettävä SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 -standardin vaatimukset, jotta se voidaan akkreditoida.

Rakennustekniikan laboratorion virallisiin betonintestauspalveluihin sisältyvät

- tiheyden
- puristuslujuuden
- paineellisen veden tunkeutumasyvyvyyden määritykset. (Rakennustekniikan laboratorio, [viitattu 1.3.2016].)

Rakennustekniikan laboratorion muita palveluja ovat

- rakennetekniset kuormituskokeet täysimittakaavaisille rakenteille
- aineenkoetukset eri materiaaleille
- betonijulkisivujen kuntotutkimukset
- betonipintojen päällystettävyydsmittaukset
- julkisivuelementtien sekä ikkunoiden ja ovien tiiviystestaukset
- maa- ja soranäytteiden rakeisuudenmääritykset
- rakennusten lämpökuvaukset korjaussuunnittelun lähtötiedoiksi tai työn vastaanottotarkastuksiin
- äänieristysmittaukset huoneistojen välillä
- jälkikaiuntamittaukset. (Rakennustekniikan laboratorio, [viitattu 1.3.2016].)

2 AKKREDITOINTI

Akkreditointi on kansainvälisiin kriteereihin perustuvaa kolmannen osapuolen pätevyden toteamista ja arviointia. Akkreditoinnin avulla toimijan pätevyys ja sen antamien todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Akkreditoinnin hakeminen on vapaaehtoista ja hakija voi itse määritellä mille toiminta-alueelle se akkreditointia hakee. (Akkreditoinnit, [viitattu 15.6.2016].) Akkreditointia haetaan FINASista.

Akkreditointivaatimukset perustuvat kansainvälisiin ISO 14000, ISO 15000 ja ISO/IEC 17000 -sarjan standardeihin sekä niitä vastaaviin oppaisiin (Palvelut 2016). Akkreditointipäätöstä edeltää arviointiprosessi, jossa osoitetaan toimijan täyttävän akkreditoinnin vaatimusstandardin vaatimukset esitetyllä pätevyysalueella. Tulosten oikeellisuus ja vertailukelpoisuus on pystyttävä osoittamaan. (Akkreditointi 2016.)

Akkreditointia suoritetaan maailmanlaajuisesti yhtenäisin toimintatavoin ja vaatimuksin. Suomessa akkreditoitujen toimijoiden antamat todistukset ja tulokset ovat maailmanlaajuisesti hyväksyttäviä, koska FINASin toiminta on todettu kansainvälisissä arvioinneissa tasavertaiseksi muiden maiden akkreditointitoiminnan kanssa. (Akkreditointi 2016.)

Akkreditointiin liittyvät säädökset ovat

- NLF-asetus
- laki vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen pätevyden toteamisesta 920/2005 sekä sen muutos 764/2014
- laki Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta 1261/2010 sekä sen muutos 763/2014
- valtioneuvoston asetus Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta 1266/2010 sekä sen muutos 927/2014
- valtioneuvoston asetus vaatimustenmukaisuuden arviointiasiain neuvottelukunnasta 977/2005. (Lainsäädäntö 2016.)

2.1 FINAS

Kukin EU:n jäsenvaltio nimittää vain yhden kansallisen akkreditointielimen (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, 36). Suomen kansallinen akkreditointielin on Tukesin akkreditointiyksikkö eli FINAS, joka tarjoaa akkreditointipalvelua Suomessa. Eurooppalaisen akkreditointijärjestelmän mukaan akkreditoinnin on jäsenmaissa oltava valtion järjestämä voittoa tuottamaton yleishyödyllinen palvelu, johon ei kuulu kilpailua markkinoilla. Toimintaa ylläpidetään ja kehitetään talousarviorahoituksella kansainvälisten sopimusten mukaisesti. Asiakkailta laskutetaan käytetyn akkreditointipalvelun toiminnan kulut. (FINAS 2016.)

FINASin palvelut ovat julkisia ja palveluja voivat käyttää kaikki niitä tarvitsevat. FINASin palvelut on hinnoiteltu valtion maksuperustelain mukaan. Hinnoitteluperiaatteena on kustannusvastaavuus, joten toiminnan tavoitteena ei ole saavuttaa taloudellista voittoa. (Palvelut 2016.)

FINAS akkreditoi eli toteaa päteväksi kalibrointi- ja testauslaboratorioita, klinisiä laboratorioita, tarkastuslaitoksia, sertifiointiorganisaatioita, vertailumittausten järjestäjiä ja ilmoitettuja laitoksia (Akkreditointialueet 2016). FINAS akkreditoi myös EMAS-todentajia, kestävyyskriteeritodentajia, päästökauppatodentajia ja sähkön-tuotantotuen todentajia (Todentajat 2016).

2.1.1 Organisaatio

FINASin toimintaa johtaa FINASin johtaja ja akkreditointiasiaan valtuuskunta. FINAS toimii itsenäisesti, riippumattomasti ja puolueettomasti suhteessa sen asiakkaisiin ja muihin sidosryhmiin. Säädökset, jotka varmistavat FINASin itsenäisen ja riippumattoman aseman, ovat osa Tukesia koskevaa lainsäädäntöä. (Organisaatio 2016.)

FINASin johtaja, 14 pääarvioijaa ja 6 suunnittelijaa vastaavat akkreditointipalvelusta. FINAS hankkii arvioitavan toiminnan teknisen asiantuntemuksen FINASin ulkopuolella toimivilta asiantuntijoilta, jotka toimivat sopimusten perusteella teknisinä

arvioijina. Myös pääarvioijatehtäviä tekevät osittain, tehtävään koulutetut, ulkoiset arvioijat. (Organisaatio 2016.)

2.1.2 Toiminnan ohjaus

Työ- ja elinkeinoministeriön nimittämä akkreditointiasian valtuuskunta ohjaa ja valvoo akkreditointiyksikön eli FINASin toimintaa. Akkreditointiasian valtuuskunta nimitetään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. (L 17.12.2010/1261, 5 a §.) Valtuuskunta asettaa akkreditointijärjestelmään liittyvien tehtävien tavoitteet, päättää akkreditointiyksikön toimintalinjoista, ohjaa ja valvoo akkreditointiyksikölle asetettujen tavoitteiden toteutumista sekä valvoo akkreditointiyksikön taloutta. Valtuuskunta käsittelee tarvittaessa myös muita tärkeitä akkreditointiyksikköä koskevia asioita, jotka yksikön päällikkö antaa valtuuskunnan käsiteltäviksi. (A 21.12.2010/1266, 3 b §.)

Vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunta eli VANK ja sen pätevyden toteamistoimen jaosto eli VANK P ottaa kantaa akkreditointielimen toimintaan ja sen riippumattomuuteen ja tasapuolisuuteen. VANK P:n jäsenet edustavat FINASin asiakkaita ja muita sidosryhmiä. Valtioneuvosto nimittää vaatimustenmukaisuuden arviointiasian neuvottelukunnan kolmeksi vuodeksi kerrallaan. (Toiminnan ohjaus 2016.)

2.1.3 Kansainvälinen akkreditointi

Akkreditointi on standardiin ISO 17011 perustuva kansainvälisesti yhtenäinen pätevyden osoittamisen menettely. Akkreditoinnin kansainvälisiä järjestöjä ovat EA, ILAC ja IAF, jotka sopivat akkreditoinnin toimintatavoista ja joiden jäseniä ovat eri maiden akkreditointielimet. Näistä järjestöistä ILAC ja IAF ovat maailmanlaajuisia järjestöjä. FINASin toiminta on kansainvälisesti yhdenmukaista ja tunnustettua näiden järjestöjen toiminnan kautta. FINAS toimii näissä akkreditoinnin järjestöissä, jotka varmistavat ja osoittavat yhdenmukaiset toimintatavat vertaisarviointien ja tunnustamissopimusten avulla. FINAS on kaikkien kansainvälisten akkreditoinnin tunnustamissopimusten jäsen. EU:n komissio on nimennyt EA:n vastaamaan ak-

kreditointijärjestelmästä Euroopassa. EA vastaa yhteydenpidosta ja sopimuksista EU:n komission kanssa ja arvioi EU:n NLF-asetuksen toteutumista osana vertaisarviointeja. (Kansainvälinen akkreditointi 2016.)

2.1.4 Tunnustamissopimukset

FINAS on osoittanut toimintansa pätevyyden kansainvälisissä vertaisarvioinneissa. Eri maiden akkreditointielinten pätevyys ja keskinäinen vertailtavuus on varmistettu Euroopan sekä maailmanlaajuisen tason tunnustamissopimuksilla, joiden perustana on akkreditointielinten noudattama standardi ISO/IEC 17011, kansainvälisesti sovitut periaatteet sekä Euroopassa NLF-asetus. Kansainväliset sopimukset on solmittu erikseen kaikista akkreditoinnin toimialoista, kuten laboratorio-, tarkastus-, sertifiointi- ja todentamistoiminnasta. (Tunnustamissopimukset 2016.)

Akkreditointielinten on vertaisarvioinneissa osoitettava, että niillä on organisaatio- ja suhteen edellytykset toimia itsenäisesti, riippumattomasti ja puolueettomasti. Toiminnan on täytettävä päteviltä organisaatioilta vaaditut piirteet. Akkreditointielimen on toimittava avoimesti ja läpinäkyvästi siten, että noudatettavista akkreditointivaatimuksista ja akkreditoinnin tuloksista tiedotetaan avoimesti. (Tunnustamissopimukset 2016.)

2.1.5 Akkreditoitujen palvelujen hyödyntäminen eri maissa

Ulkomailla toimivat yritykset tai viranomaiset voivat kansainvälisten sopimusten avulla varmistaa FINASin akkreditoinnin tunnustamisesta omassa maassaan. Vastaavasti suomalaiset yritykset tai viranomaiset voivat varmistaa ulkomailla myönnetyn akkreditoinnin hyväksyttävyydestä Suomessa. Voimassa olevien kansainvälisten sopimusten tiedot voi tarkistaa oman maan akkreditointiorganisaatiolta. Tietoa saa myös akkreditoinnin kansainvälisten järjestöjen verkkosivuilta, joissa on julkaistu kansainvälisten tunnustamissopimusten eli MLA/MRA-sopimusten osapuolet. Kansainvälisiin sopimuksiin perustuvan hyväksymisen edellytyksenä on, että akkreditoitu toimija on viitannut antamissaan tuloksissa sopimukseen kuuluvan

akkreditointielimen myöntämään akkreditointiin. (Akkreditoitujen palveluiden hyödyntäminen eri maissa 2016.)

Vuodesta 2014 alkaen FINAS on kirjannut eurooppalaisen EA MLA -sopimuksen kaikkiin akkreditoituihin sopimusta koskeviin pätevyysalueisiin. Pätevyysalueissa on teksti: "FINAS kuuluu European co-operation for Accreditation (EA) monenkeskiseen tunnustamissopimukseen (EA MLA)". Akkreditoidut toimijat voivat käyttää vastaavaa tekstiä tulostensa yhteydessä. FINASin akkreditoimat toimijat voivat myös käyttää IAF MLA ja ILAC MRA -sopimukseen liittyviä kansainvälisiä akkreditointitunnuksia eli IAF MLA ja ILAC MRA -tunnuksia kertoakseen toimintansa kuuluvan kansainvälisten sopimusten piiriin. Näiden tunnusten käyttöönotto on kuvattu FINASin asiakirjassa: Vaatimus V1/2016 Akkreditointiin viittaamisen säännöt. (Akkreditoitujen palveluiden hyödyntäminen eri maissa 2016.)

2.1.6 Sidosryhmäyhteistyö

FINAS tekee tiivistä ja aktiivista yhteistyötä kansallisten viranomaisten kanssa varmistaakseen, että akkreditointi täyttää asiakkaiden ja sidosryhmien tarpeet ja odotukset. Toimintaa kehitetään noudattamalla EU:n ja EA:n vaatimuksia ja periaatteita. Tavoitteena Eurooppalaisessa yhteistyössä on auttaa EA:ta ja sen jäseninä olevia akkreditointielimiä ylläpitämään, kehittämään ja vahvistamaan yhteistyötä kansallisten ja EU-tason lainsäätäjien kanssa. (Sidosryhmäyhteistyö 2016.)

NLF-asetuksen lähtökohtana on akkreditoinnin aseman vahvistaminen pätevyyden osoituksen keinona. NLF-asetuksen mukaisesti kaikki EU:n kansalliset akkreditointijärjestelmät toimivat samojen periaatteiden mukaan. Asetuksessa on määräyksiä akkreditoinnista, markkinavalvonnasta, EU:n ulkorajavalvonnasta sekä CE-merkinnästä. (Sidosryhmäyhteistyö 2016.)

2.2 Akkreditoinnin hyödyt

EU:n sisämarkkinoilla tavaroiden, palvelujen, henkilöiden ja pääoman vapaa liikkuvuus on taattu. Vapaa kauppa edellyttää, että tuotteisiin ja palveluihin voidaan

luottaa, joten tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta on tullut yhä tärkeämpää kaupankäynnissä sekä yhteistyön edistämisessä sisämarkkinoilla sekä kansainvälisillä markkinoilla. Akkreditoinnin käyttö esimerkiksi kansainvälisessä kaupassa vahvistaa kilpailukykyä. Kansallisten akkreditointielinten, kattojärjestönsä EA:n kautta, luoma yhteistyöverkko varmentaa sen, että akkreditoitujen toimielimien toimivat samojen ISO 14000, ISO 15000 ja ISO/IEC 17000 -sarjojen standardien mukaan. Yhtenäisistä menettelytavoista hyötyvät kaikki. (Nurmi-Rättö 2014.)

Asiakkaille akkreditointi on merkki toiminnan pätevyydestä, uskottavuudesta ja luotettavuudesta. Akkreditointi saattaa helpottaa toimijoiden markkinoille pääsemisessä ja akkreditoinnilla voidaan täyttää myös viranomaisten vaatimukset pätevyyden osoitukselle, jolloin toiminta kyseisellä toiminta-alueella mahdollistuu. Akkreditoinnilla varmistetaan, että akkreditoitujen toimijoiden tuottamien palvelujen laatuun voidaan luottaa kansainvälisesti, mikä edistää Euroopan sisämarkkinoiden toimintaa. (Akkreditointi 2016.)

2.3 Ensiarviointi

2.3.1 Akkreditoinnin hakeminen

Akkreditoinnin hakeminen aloitetaan lähettämällä FINASiin kirjallinen akkreditointihakemus. Akkreditointihakemukseen merkitään hakijan tiedot sekä kuvaus arvioitavasta toiminnasta eli pätevyysalue, jolle akkreditointia haetaan. Hakemuslomakkeen ja tiedot hakemuksen mukana toimitettavista liitteistä voi ladata Word-tiedostona FINASin verkkosivuilta. Allekirjoittamalla hakemuksen hakija sitoutuu antamaan FINASin käyttöön pätevyyden arvioinnissa tarvittavat tiedot ja hyväksyy arviointitoimenpiteet. (Tiedote 1 2016, 4.)

2.3.2 Hakemuksen käsittely

FINAS käy hakemukset läpi ja selvittää asiakkaan tarpeet sekä yhdessä asiakkaan kanssa hakemuksen käsittelyssä huomioon otettavat mahdolliset lakisääteiset ja muut vaatimukset. FINAS pitää yhteyttä asiakkaaseen vastaanotettuaan hakemuksen sekä käsittelyn edetessä. (Tiedote 1 2016, 4.)

2.3.3 Arviointiryhmän kokoaminen

FINAS kokoaa arviointia varten arviointiryhmän, jolla on riittävä asiantuntemus akkreditointia hakevan asiakkaan pätevyysalueesta. Pääarvioija johtaa arviointiryhmää ja arvioi asiakkaan johtamisjärjestelmän. Arviointiryhmässä on pääarvioijan lisäksi yleensä yksi tai useampi tekninen arvioija tai asiantuntija, jotka ovat arvioitavan asiakkaan hyväksymiä. Arviointiryhmää koottaessa huomioidaan, että jäsenet ovat päteviä ja esteettömiä ja että heidän salassapitovelvoite on varmistettu kirjallisella sitoumuksella. (Tiedote 1 2016, 4.)

2.3.4 Alustava arviointi

Arviointiprosessiin kuuluu yleensä alustava arviointikäynti silloin, kun akkreditointia haetaan ensimmäistä kertaa. Alustava arviointi voidaan tehdä myös dokumenttien perusteella, joko alustavan arviointikäynnin lisäksi tai sen sijaan. Alustavan arviointikäynnin suorittamisesta päätetään FINASin saatua kaikki tarvittavat asiakirjat ja tutustuttua hakemusasiakirjoihin. Alustavalla arviointikäynnillä selvitetään, onko hakija valmis arvioitavaksi. Alustavalla arviointikäynnillä sovitaan myös arviointiprosessin etenemisestä ja varsinaisen arviointikäynnin suorittamisesta, mahdollisesta toiminnan seurannasta ja muusta osaamisen näytöstä. Alustava arviointi voi päättyä arviointiprosessin keskeyttämiseen, jos arvioinnin jatkamiseen ei ole edellytyksiä. Alustavasta arviointikäynnistä tehdään yhteenveto, jossa esitetään arviointiin todetut asiat. Alustavalla arviointikäynnillä ei ole tarkoitus opastaa hakijaa täyttämään akkreditointivaatimuksia. (Tiedote 1 2016,4–5.)

2.3.5 Arvioinnin suunnittelu

FINAS sopii varsinaisen arvioinnin toteutuksesta asiakkaan ja arviointiryhmän kanssa. Arviointi muodostuu arviointikäynnistä oleellisiin toimipaikkoihin ja muista arviointitoimenpiteistä. Arvioinnin suunnittelussa otetaan huomioon pätevyysalueen laajuus ja toimipisteet sekä päätoiminnot. Näiden asioiden pohjalta tehdään ohjelma arvioinnin suorittamiseksi. (Tiedote 1 2016, 5.)

2.3.6 Varsinainen arviointi

Varsinaisessa arvioinnissa arviointiryhmän tehtävä on arvioida, miten asiakas täyttää akkreditointivaatimukset pätevyysalueella, joka on ilmoitettu akkreditointihakemuksessa. Arviointiryhmä haastattelee johtoa, vastuuhenkilöitä ja henkilökuntaa, seuraa toimintaa ja katsoo ohjeita ja tiedostoja toiminnan pätevyyden ja tulosten tai sertifikaattien luotettavuuden varmistamiseksi. (Tiedote 1 2016, 5.)

Arviointiryhmän tekemät havainnot asiakkaan toiminnasta, jossa akkreditointivaatimukset eivät täyty, merkitään poikkeamiksi. Poikkeamia ovat poikkeamat ja merkittävät poikkeamat. Poikkeama on puutteellisuus, joka ei suoraan vaaranna tulosten oikeellisuutta tai toiminnallista kokonaisuutta ja merkittävä poikkeama on poikkeama tai useat pienet poikkeamat yhdessä, jotka voivat vaarantaa toiminnan teknisen tason tai tulosten luotettavuuden. (Tiedote 1 2016, 5.)

Arviointiryhmä esittää asiakkaalle arvioinnin lopuksi yhteenvedon ja johtopäätökset sekä mahdolliset havaitut poikkeamat ja niiden perustelut. Samalla tehdään suunnitelma havaittujen poikkeamien korjaamiseksi. Asiakkaan täytyy pyrkiä korjaamaan poikkeamat mahdollisimman nopeasti, jotta arviointi voisi edetä. Ensiarvioinnissa poikkeamien korjaamiseen on aikaa yleensä korkeintaan kolme kuukautta ja vain erityistapauksissa aikaa on enemmän. (Tiedote 1 2016, 5.)

Arvioinnin jälkeen jokainen arvioija laatii arvioinnista asiakkaan käyttöön toimitettavan selosteen, jossa kuvataan täyttääkö arvioitu toiminta akkreditointivaatimukset vai ei. Selosteissa tuodaan esiin arvioinnissa tehdyt havainnot ja johtopäätök-

set sekä kerrotaan, millä edellytyksillä arvioijat omalta osaltaan puoltavat akkreditoinnin myöntämistä. (Tiedote 1 2016, 6.)

Asiakas toimittaa FINASille selvitykset toteuttamistaan korjaavista toimenpiteistä sovitussa aikataulussa. FINASin arviointiryhmä arvioi selvitysten perusteella toimenpiteiden riittävyyden sekä pyytää tarpeen vaatiessa täydennyksiä korjaaviin toimenpiteisiin. Korjauksia voi normaalisti täydentää yhden kerran. Arviointiryhmä arvioi korjausten riittävyyden, kun asiakas on täydentänyt korjaavat toimenpiteet. Korjaavien toimenpiteiden riittävyys varmistetaan tarvittaessa uudella arviointikäynnillä. Akkreditointi myönnetään vasta sen jälkeen kun asiakas on korjannut kaikki poikkeamat ja korjaustoimenpiteet on todettu riittäviksi. (Tiedote 1 2016, 6.)

2.3.7 Akkreditointipäätös

Arviointiryhmän todettua, että akkreditointivaatimukset täyttyvät, pääarvioija tekee arvioinnista yhteenvedon, jossa esitetään akkreditointipäätöksen perustelut. FINASin johtaja tekee akkreditointipäätöksen, joka tehdään tavallisesti neljäksi vuodeksi, mutta erityistapauksessa se saatetaan tehdä lyhyemmäksi ajaksi. Myönteinen akkreditointipäätös annetaan, jos asiakas täyttää kaikki akkreditointivaatimukset. (Tiedote 1 2016, 6.)

2.3.8 Akkreditointipäätöksen ehdot

1. Akkreditoidun toimijan on toimittava akkreditointivaatimusten mukaan. Akkreditointivaatimusten muuttuessa olennaisesti, on akkreditoidun toimijan osoitettava täyttävänsä muuttuneet vaatimukset siirtymäajan kuluessa. Akkreditoinnin voimassaolo päättyy siirtymäajan jälkeen, jos toimija ei ole osoittanut täyttävänsä muuttuneita vaatimuksia.
2. Akkreditoidun toimijan on sitouduttava määräaikaisarviointiin alaiseksi. Jos akkreditoitu toimija toimii ulkomailla, on sen annettava suostumuksensa arviointiyhteistyöhön ja tiedonvaihtoon FINASin ja kyseessä olevan ulkomaisen akkreditointielimen välillä.

3. Määräaikaisarviointien väli on enintään 1,5 vuotta. Arvioinneissa otetaan huomioon vertailukokeiden tulokset.
4. Akkreditoidun toimijan on tiedotettava FINASille hetimiten kaikista muutoksista, jotka tapahtuvat sen oikeudellisessa, kaupallisessa tai organisatorisessa asemassa tai organisaation johdossa. Akkreditoidun asiakkaan on ilmoitettava myös kaikista akkreditoinnin kannalta merkittävistä muutoksista.
5. Akkreditoidun toimijan on maksettava akkreditoinnista aiheutuvat kustannukset ja toimia yhteistyössä FINASin kanssa niin, että varmistutaan sen toimivan aina akkreditointivaatimusten mukaisesti.
6. Akkreditoidun toimijan on noudatettava, FINAS-akkreditointitunnusta käyttäessään ja akkreditointipäätökseen viitattaessaan, kulloinkin asiasta voimassa olevia FINASin laatimia sääntöjä.
7. Akkreditoidun toimijan ei tule tarjota samaa palvelua kuin FINAS. (Akkreditointipäätöksen ehdot 2016.)

2.4 Akkreditoinnin ylläpitäminen

2.4.1 Määräaikaisarviointit

Akkreditointipäätöksen eli akkreditoinnin myöntämisen jälkeen FINAS laatii arviointisuunnitelman koko akkreditointikaudeksi, jonka pituus on neljä vuotta. Arviointisuunnitelma laaditaan akkreditoinnin ylläpitämistä varten tarvittavien määräaikaisarviointien toteuttamiseksi. Suunnitelma laaditaan niin, että siinä huomioidaan kaikki toimielimen toimipisteet ja koko pätevyysalue eli kaikki akkreditoidut toiminnot. Määräaikaisarviointeja tehdään kerran vuodessa. Ensimmäinen arviointikäynti tehdään kuitenkin 6-9 kuukauden sisällä akkreditointipäätöksestä. Määräaikaisarviointi voidaan suunnitelmaa noudattaen kohdistaa eri arviointikerroilla toiminnan eri osa-alueisiin siten, että varmistetaan kriittisten osa-alueiden arviointi tarpeeksi tiheästi ja syvästi. Akkreditointikaudella arviointien on katettava koko pätevyysalueen toiminta. (Tiedote 1 2016, 7.)

Määräaikaisarviointiprosessi suoritetaan samoin periaattein kuin ensiarvioinnin yhteydessä on esitetty. Mahdollisten havaittujen poikkeamien korjausaika on yleensä yksi kuukausi. Mahdollisten merkittävien poikkeamien tapauksessa toimielimen on aloitettava välittömät toimenpiteet, joten korjausaika on lyhyempi. FINAS sopii tarkan korjausajan aina erikseen asiakkaan kanssa. Pätevyysalue saatetaan peruuttaa väliaikaisesti, jos merkittävien poikkeamien korjaukset viivästyvät. (Tiedote 1 2016, 7.)

2.4.2 Uudelleenakkreditointi

Akkreditoitu toiminta arvioidaan uudelleen päätöksen viimeisenä voimassaolovuotena, jos asiakas haluaa jatkaa akkreditointiaan. Uudelleenakkreditointia edeltävä arviointi tehdään samoin periaattein kuin ensiarviointi. Arviointi tehdään koko pätevyysalueesta ja niissä toimipisteissä, joissa on pääalueisiin kuuluvaa toimintaa. Asiakkaan toiminnasta aikaisemmissa arvioinneissa saatua tietoa hyödynnetään uudelleenarvioinnissa. (Tiedote 1 2016, 7.)

2.4.3 Akkreditointipäätöksen laajentaminen ja muutokset

Asiakkaalla on mahdollisuus hakea voimassaolevaan akkreditoituun pätevyysalueeseensa muutoksia, jotka FINAS arvioi hakemuksen perusteella. Hakemuksen koskiessa pätevyysalueen laajentamista, on hakemusaineistossa esitettävä perusteet pätevyydelle. FINAS tekee päätöksen arvioinnissa käytettävistä sovellettavista arviointimenettelyistä sen jälkeen, kun se on saanut riittävän aineiston päätöksen tekemiseen. Näitä arviointimenettelyjä ovat esimerkiksi arviointikäynti tai dokumenttien perusteella tehtävä arviointi. (Tiedote 1 2016, 7–8.)

FINAS arvioi pätevyysalueen suppeita laajennuksia määräaikaisarviointien yhteydessä, jos asiakas on toimittanut laajennushakemuksen ja siihen liittyvän materiaalin FINASiin riittävän ajoissa ennen määräaikaisarviointia. Laajat pätevyysalueiden laajennukset edellyttävät FINASin katselmointia, jonka tuloksena päätetään arvioinnin ajankohta ja arviointiryhmän kokoonpano. Laajoja pätevyysalueiden laajennuksia ovat esimerkiksi uudet osa-alueet ja uudet tekniikat. FINAS tiedottaa

asiakkaalle toimenpiteistä, joita laajennushakemus edellyttää. FINAS vahvistaa pätevyysalueen laajennukset ja muutokset akkreditoinnin muutospäätöksellä. (Tiedote 1 2016, 8.)

2.4.4 Akkreditoinnin tilapäinen ja lopullinen peruuttaminen

Asiakkaan täytyy ilmoittaa kirjallisesti FINASille, jos se haluaa luopua akkreditoinnista. FINAS käynnistää akkreditoinnin peruuttamisprosessin ja ilmoittaa siitä kirjallisesti asiakkaalle, jos määräaikaisarvioinnissa tai muun arvioinnin tuloksena todetaan, että akkreditoinnin edellytykset eivät täyty. Tässä tilanteessa asiakkaan on esitettävä FINASin pyytämät korjaavat toimenpiteet ennen määräajan loppumista. Akkreditoinnin pätevyysaluetta supistetaan tai akkreditointi peruutetaan määräajaksi, jos korjauksia ei tehdä ennen määräajan loppumista tai korjaavat toimenpiteet eivät ole riittäviä. Todistusten ja selostusten antaminen tilapäisen peruutuksen aikana tai poistetulla pätevyysalueella on kiellettyä. Tilapäisen peruutuksen jälkeen arvioidaan täytyvätkö akkreditointivaatimukset, ja jos vaatimukset eivät edelleenkään täyty akkreditointi peruutetaan kokonaan. Akkreditointi voidaan peruuttaa kokonaan myös, jos akkreditointivaatimuksia tai akkreditointipäätöksessä esitettyjä akkreditointiehtoja ei noudateta tai jos korjauksia ei kehotuksesta huolimatta tehdä. (Tiedote 1 2016, 8.)

2.5 Oikeudet ja velvoitteet

Asiakas sitoutuu täyttämään FINASin vahvistamat akkreditointivaatimukset akkreditoidussa toiminnassa. Voimassa olevat akkreditointivaatimukset on nähtävissä FINASin verkkosivuilla. FINAS ilmoittaa akkreditoiduille asiakkaille akkreditointivaatimusten muutoksista ja arvioinnissa noudatettavista siirtymäajoista. Akkreditointivaatimusten muuttuessa asiakkaan on osoitettava täyttävänsä muuttuneet vaatimukset siirtymäajan kuluessa. Akkreditoinnin voimassaolo päättyy, jos asiakas ei osoita täyttäneensä muuttuneita akkreditointivaatimuksia siirtymäajan päättyttyä. (Tiedote 1 2016, 9.)

Akkreditoinnin edellytyksenä on, että asiakas toimii jatkuvasti voimassa olevien akkreditointivaatimusten sekä muiden akkreditoinnin edellytysten mukaisesti. FINASin täytyy voida jatkuvasti varmistua, että asiakas toimii vaatimusten ja edellytysten mukaisesti. (Tiedote 1 2016, 9.)

2.5.1 Akkreditointiin viittaaminen

Akkreditoinnin myöntämisen yhteydessä asiakkaalle annetaan käyttöön FINAS-akkreditointitunnus (Tiedote 1 2016, 9). FINAS-akkreditointitunnus koostuu FINAS-tunnuksesta, toimielimen tunnusnumerosta ja akkreditointistandardin tai muun vaatimuksen lyhenteestä (V1 2016, 7). Akkreditointitunnuksen käyttö raporteissa ja todistuksissa osoittaa tulosten olevan päteviä. Akkreditointitunnuksen käyttö on vapaaehtoista, mutta asiakas ei voi vedota akkreditoinnin avulla osoitettuun pätevyteen, jos tulosten yhteydessä ei ole FINAS-akkreditointitunnusta tai muuta selkeää viittausta akkreditointiin. Akkreditointia voi hyödyntää myös muussa viestinnässä. Akkreditointiin viittaamisen säännöt on julkaistu FINASin verkkosivuilta saatavassa vaatimusasiakirjassa V1. (Tiedote 1 2016, 9.)

2.5.2 Asiakaspalaute

Asiakaspalautetta on mahdollista antaa arviointiprosessin toteutuksesta, arviointiryhmän toiminnasta, arvioinnin raportoinnista ja muista FINASin toimintaan liittyvistä asioista. Asiakkaat voivat antaa palautetta vapaamuotoisesti kirjallisesti tai suullisesti tai FINASin verkkosivuilla olevalla lomakkeella. FINAS käyttää asiakaspalautetta toimintansa kehittämisessä. (Tiedote 1 2016, 9–10.)

2.5.3 Tyytymättömyyden ilmaiseminen päätökseen

Asiakkaalla on oikeus tehdä oikaisuvaatimus FINASin akkreditointipäätöksestä tai arviointilausunnosta. Ohjeet oikaisuvaatimuksen tekemiseen ovat akkreditointipäätöksen liitteenä sekä saatavissa FINASista. (Tiedote 1 2016, 10.)

2.5.4 Maksut

FINAS perii arviointipalveluistaan kustannusvastaavuuteen perustuvan maksun. Hinnat ja maksuperusteet esitetään vuosittain julkaistavassa hinnastossa. Asiakkaalle ilmoitetaan arvioinnin kustannusarvio arviointiprosessin alussa, mutta asiakasta laskutetaan toteutuneiden kustannusten mukaisesti, koska arvioinnin aikana kustannuksia voivat lisätä esimerkiksi todettujen poikkeamien korjausten arviointi, lisäkorjausten pyytäminen ja niihin liittyvät ylimääräiset arvioinnit. Akkreditoinnin ylläpitämiseksi akkreditoitun asiakkaan on maksettava akkreditoinnista aiheutuvat kustannukset. (Tiedote 1 2016, 10.)

2.5.5 Akkreditointistandardien käyttörajoitukset

FINASin asiakkaat eivät voi tarjota sisällöltään samaa arviointipalvelua kuin FINAS eli akkreditoitunut asiakkaat eivät voi tarjota arviointipalvelua akkreditointistandardien perusteella. Jos akkreditoitu asiakas arvioi alihankkijoitaan akkreditointistandardien perusteella, on tuloksissa esitettävä selvästi, että kyseessä on alihankintatarkoitukseen tehty arviointi. Akkreditoinnin peruutusprosessi käynnistetään, jos akkreditointistandardeja käytetään väärin. (Tiedote 1 2016, 10.)

3 TESTAUSLABORATORION AKKREDITOINTIVAATIMUKSET

Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden akkreditointivaatimus on standardi SFS-EN ISO/IEC 17025:2005.

Standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 määritellään yleiset vaatimukset pätevälle testaukselle, kalibroinnille ja näytteenotolle. Standardi kattaa standardisoidut ja standardisoimattomat sekä laboratorion itse kehittämät testaus- ja kalibrointi-menetelmät. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 12.)

Standardia SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 voivat käyttää kaikki testausta ja/tai kalibrointia tekevät organisaatiot, kuten testaus- ja kalibrointilaboratoriot. Standardia voivat käyttää kaikki laboratoriot henkilökunnan määrästä tai testauksen ja/tai kalibroinnin soveltamisalan laajuudesta riippumatta. Standardi on tarkoitettu laboratorioille niiden laatuun, hallintoon ja tekniikkaan liittyviä toimintoja ohjaavien johtamisjärjestelmien kehittämiseen. Laboratorion asiakkaat, viranomaiset ja akkreditointielimet voivat vahvistaa tai todeta laboratorioiden pätevyyden käyttämällä standardia SFS-EN ISO/IEC 17025:2005. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 12.)

Jos testaus- ja kalibrointilaboratoriot toimivat standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 mukaan, niillä on testauksen ja kalibroinnin osalta myös standardin ISO 9001 periaatteiden mukainen laadunhallintajärjestelmä (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 12).

ISO ja IEC muodostavat maailmanlaajuiseen standardisointiin erikoistuneen järjestelmän. CASCO vastaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin alalla kansainvälisten standardien ja oppaiden laatimisesta. CASCO on valmistellut myös standardin ISO/IEC 17025. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 8.)

CEN ja CENELEC ovat hyväksyneet kansainvälisen standardin ISO/IEC 17025:2005 eurooppalaiseksi standardiksi EN ISO/IEC 17025:2005 ilman muutoksia (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 2).

Suomen standardisoimisliitto SFS on vahvistanut eurooppalaisen EN ISO/IEC 17025:2005 -standardin Suomen kansalliseksi standardiksi 7.11.2005 (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 1).

3.1 Johtamiseen liittyvät vaatimukset

3.1.1 Organisaatio

Laboratorion tai organisaation, jossa laboratorio toimii, on oltava oikeudellisesti vastuullinen. Laboratorio vastaa toimivansa standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimusten mukaisesti sekä täyttävänsä sidosryhmiensä tarpeet. Laboratorion johtamisjärjestelmän on katettava kaikissa tiloissa sekä kenttäoloissa suoritettava työ. Laboratorion on määritettävä testaustoimintaan osallistuvien henkilöiden vastuut mahdollisten eturistiriitojen tunnistamiseksi, jos laboratorio on osa organisaatiota, jossa on muuta kuin testaustoimintaa. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 14.)

Jos laboratorio haluaa, että se tunnustetaan kolmannen osapuolen laboratorioksi, on sen pystyttävä osoittamaan puolueettomuutensa sekä sen, ettei siihen ja sen henkilökuntaan kohdistu mitään paineita, jotka saattaisivat vaikuttaa henkilökunnan tekniseen harkintakykyyn (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 14).

Laboratoriolla on oltava johto ja tekninen henkilökunta, jolla on tarvittavat valtuudet ja resurssit hoitaa velvollisuutensa. Johdon ja teknisen henkilökunnan on pystyttävä tunnistamaan ja ennaltaehkäisemään tai minimoimaan johtamisjärjestelmässä tai testaustoiminnassa esiintyvät poikkeamat. Laboratorion on huolehdittava, ettei sen johtoon ja henkilökuntaan kohdistu mitään paineita, jotka voivat vaikuttaa epäedullisesti heidän työnsä laatuun. Laboratorion on laadittava toimintaperiaatteet ja menettelytavat, joilla varmistetaan asiakkaan luottamuksellisten tietojen ja omistusoikeuksien suojaaminen ja joilla vältetään sellainen toiminta, joka heikentäisi laboratorion luotettavuutta. Laboratorion on määriteltävä organisaationsa ja johtonsa rakenne, sen asema mahdollisessa emo-organisaatiossa sekä laatujohtamisen, teknisen toiminnan ja tukipalvelujen väliset suhteet. Laboratorion on määriteltävä vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet niille henkilöille, jotka osallistuvat testauksen laatuun vaikuttavaan työhön. Laboratorion on huolehdittava, että testausmenetelmiin ja niihin liittyviin menettelytapoihin perehtyneet ja kunkin testin tarkoituksen tuntevat henkilöt opastavat ja valvovat henkilökuntaa riittävästi testauksien suorittamisessa ja tulosten arvioinnissa. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005,

14.) Laboratoriolla on oltava tekninen johto, joka on vastuussa teknisistä toimenpiteistä ja tarvittavien resurssien tarjoamisesta laboratoriolta vaaditun laadun takaamiseksi. Laboratorion on nimettävä laatupäällikkö, joka varmistaa laatuun liittyvän johtamisjärjestelmän jatkuvan soveltamisen ja noudattamisen ja jolla on suora yhteys laboratorion ylimpään johtoon, jonka on varmistettava, että laboratoriolla on käytössään asianmukaiset sisäisen viestinnän prosessit ja että johtamisjärjestelmän vaikuttavuuteen liittyvistä asioista viestitään. Laboratorion on nimettävä varahenkilöt keskeisille vastuuhenkilöille. Laboratorion on varmistettava henkilöstön tietoisuus työtehtäviensä merkityksestä ja tärkeydestä sekä siitä, miten he vaikuttavat johtamisjärjestelmän tavoitteiden saavuttamiseen. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 16.)

3.1.2 Johtamisjärjestelmä

Laboratoriolla on oltava sen toimintaan sopiva johtamisjärjestelmä, jota se soveltaa ja ylläpitää. Laboratorion on dokumentoitava toimintaperiaatteensa, järjestelmänsä, ohjelmansa, menettelytapansa ja ohjeensa riittävän laajasti, jotta se kykenee varmistamaan testaustulostensa laadun. Järjestelmän dokumentoinnista on tiedotettava henkilökunnalle, sen on oltava henkilökunnan saatavilla ja henkilökunnan on ymmärrettävä sitä. Laboratorion laatuun liittyvän johtamisjärjestelmän toimintaperiaatteet, kuten ylimmän johdon valtuutuksella julkaistava laatupolitiikka, on määriteltävä laatukäsikirjassa. Laatukäsikirjassa on määriteltävä myös pääpiirteittäinen johtamisjärjestelmän dokumentaation rakenne sekä teknisen johdon ja laatupäällikön tehtävät ja vastuut. Laatukäsikirjassa on oltava ja siinä on viitattava sitä tukeviin menettelytapoihin. Yleiset tavoitteet on määriteltävä ja katselmoitava johdon katselmuksen yhteydessä. Ylimmän johdon on varmistettava johtamisjärjestelmän säilyminen yhtenäisenä, kun siihen suunnitellaan muutoksia ja ne otetaan käyttöön. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 16.)

3.1.3 Asiakirjojen valvonta

Laboratoriolla on oltava toimintatavat, joilla valvotaan kaikkia asiakirjoja, jotka ovat osa sen johtamisjärjestelmää. Asiakirjat voivat olla suoraan luettavissa tai sähköisessä muodossa. Kaikki laboratorion henkilökunnan käyttöön tarkoitetut asiakirjat on tarkistettava ja hyväksyttävä ennen julkaisua julkaisuvaltuudet omaavan henkilöstön toimesta. Laboratorion on luotava asiakirjojen valvontamenettely, kuten esimerkiksi koontiluettelo, josta käy ilmi asiakirjojen voimassaoleva versio ja asiakirjojen jakelu johtamisjärjestelmässä. Hyväksytyjen asiakirjojen on oltava ajan tasalla ja saatavilla kaikissa niissä paikoissa, joissa suoritetaan laboratorion toimintaan vaikuttavia keskeisiä toimintoja. Asiakirjojen on oltava yksiselitteisesti tunnistettavissa ja pätemättömien tai vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö on estettävä. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 18.)

Asiakirjoihin tehdyt muutokset on tarkistettava ja hyväksyttävä kuten alkuperäinen asiakirja. Muutetun tai uuden tekstin on tarvittaessa oltava tunnistettavissa asiakirjassa tai sen liitteissä. Asiakirjoihin käsin tehdyt muutokset on merkittävä selvästi ja varmennettava nimikirjaimilla ja päivämäärällä, ja uudistettu asiakirja on muodollisesti julkaistava mahdollisimman nopeasti. Laboratorion on luotava menettelytavat tietokoneistetuissa järjestelmissä ylläpidettävien asiakirjojen muutoksien tekemiseen ja valvomiseen. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 18.)

3.1.4 Tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmus

Laboratoriolla on oltava menettelytavat tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmuksia varten. Testaussopimukseen johtavien katselmusten toimintaperiaatteiden ja menettelytapojen on varmistettava, että vaatimukset on määritelty, dokumentoitu ja ymmärretty ja että laboratorio pystyy täyttämään vaatimukset ja että valitaan soveltuva testausmenetelmä. Laboratorion ja asiakkaan on hyväksyttävä jokainen sopimus ja asiakkaalle on tiedotettava, jos sopimuksesta poiketaan. Testaussopimus voi olla kirjallinen tai suullinen. Katselmuksista ja asiakkaan kanssa käydyistä oleellisista neuvotteluista on ylläpidettävä tallenteita. Sopimuksen katselmusprosessi on toistettava ja jokaisesta muutoksesta on tiedotettava asiaan-

kuuluville henkilöille, jos sopimusta muutetaan työn aloittamisen jälkeen. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 20.)

3.1.5 Palvelujen ja tarvikkeiden hankinta

Laboratorion on laadittava toimintaperiaatteet ja menettelytavat, joilla se valitsee ja hankkii laboratorion toiminnan laatuun vaikuttavien palvelujen tai tarvikkeiden toimittajat. Laboratoriolla on oltava menettelytavat kemikaalien ja laboratoriotarvikkeiden hankinnalle, vastaanotolle ja varastoinnille. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 22.)

Laboratorion on varmistuttava, että hankitut tarvikkeet ja kemikaalit, jotka vaikuttavat testauksen laatuun, täyttävät standardisoidut spesifikaatiot tai kyseisissä testausmenetelmissä määritellyt vaatimukset ennen käyttöönottoa. Käytettyjen palvelujen on täytettävä määritellyt vaatimukset. Vaatimustenmukaisuuden täyttymisen tarkastustoimenpiteistä on ylläpidettävä tallenteita. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 22.)

Laboratorion tulosten laatuun vaikuttavissa tuotteiden hankintaan liittyvissä asiakirjoissa on oltava tilattujen palvelujen ja tarvikkeiden tiedot. Näiden asiakirjojen tekninen sisältö on tarkistettava ja hyväksyttävä ennen käyttöönottoa. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 22.)

Laboratorion on arvioitava testauksen laatuun vaikuttavat kriittisten kulutustarvikkeiden toimittajat sekä tarvikkeet ja palvelut. Laboratorion on ylläpidettävä tallenteita arvioinneista ja listaa hyväksytyistä toimittajista, tarvikkeista ja palveluista. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 22.)

3.1.6 Asiakaspalvelu

Laboratorion on tehtävä yhteistyötä asiakkaiden tai asiakkaiden edustajien kanssa selvennettäessä asiakkaan tarjouspyyntöä sekä seurattaessa tehtävää koskevaa työtä laboratoriossa. Laboratorion on tällöin varmistettava luottamuksellisuus muita asiakkaita kohtaan. Asiakkaaseen olisi hyvä pitää yhteyttä koko tehtävän työn

ajan. Laboratorion pitäisi ilmoittaa asiakkaalle myöhästymisestä tai merkittävistä testauksessa tapahtuneista poikkeamista. Laboratorion on hankittava asiakkailtaan palautetta ja analysoitava sekä hyödynnettävä sitä johtamisjärjestelmän, testaustoiminnan sekä asiakaspalvelun kehittämisessä. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 22.)

3.1.7 Valitukset

Laboratorion on laadittava toimintaperiaatteet ja menettelytavat valitusten ratkaisemiseksi ja ylläpidettävä tallenteita kaikista valituksista, selvityksistä ja korjaavista toimenpiteistä (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 22).

3.1.8 Poikkeavan testaustyön valvonta

Laboratorion on laadittava toimintaperiaatteet ja menettelytavat, joita sovelletaan, kun jokin työssä tai työn tuloksissa eroaa laboratorion omista menettelytavoista tai asiakkaan kanssa sovituista vaatimuksista (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 22). Arvioinnin osoittaessa, että poikkeava työ saattaa toistua tai epäillä, että laboratorion toiminta ei vastaa sen omia toimintaperiaatteita ja menettelytapoja, on korjaavat toimenpiteet otettava heti käyttöön (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 24).

3.1.9 Parantaminen

Laboratorion on jatkuvasti kehitettävä johtamisjärjestelmäänsä käyttämällä hyväksi laatupolitiikkaa, laatutavoitteita, auditointien tuloksia, tietojen analysointia, korjauksia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä johdon katselmuksia (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 24).

3.1.10 Korjaava toimenpide

Laboratorion on laadittava toimintaperiaatteet ja menettelytavat sekä määriteltävä asianmukaiset valtuudet korjausten tekemiseen silloin, kun havaitaan poikkeama työssä tai poikkeamia johtamisjärjestelmässä tai teknisessä toiminnassa. Korjaavat toimenpiteet on aloitettava tärkeimmällä vaiheella eli ongelman todellisten syiden selvittämisellä. Laboratorion on tunnistettava mahdolliset korjaavat toimenpiteet silloin, kun niitä tarvitaan. Laboratorion on suoritettava ongelman merkittävyyteen ja riskiin suhteutetut toimenpiteet, jotka todennäköisimmin poistavat ongelman ja estävät sen uudelleen esiintymisen. Laboratorion on dokumentoitava ja tehtävä muutokset, joihin on päädytty korjaavien toimenpiteiden selvityksissä sekä seurattava korjaavien toimenpiteiden vaikutuksia. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 24.) Jos poikkeavuuksien tai poikkeamien tunnistaminen kyseenalaistaa sen, noudattaako laboratorio omia toimintaperiaatteitaan ja menettelytapojaan tai standardeja SFS-EN ISO/IEC 17025:2005, on laboratorion asiaankuuluvat alueet ja toiminnot auditoitava sisäisesti mahdollisimman pian (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 26).

3.1.11 Ehkäisevä toimenpide

Tekniset tai johtamisjärjestelmää koskevat tarpeelliset parannukset ja mahdolliset poikkeamien aiheuttajat on tunnistettava. Jos huomataan kehittämistä vaativaa toimintaa tai tarvitaan ehkäiseviä toimenpiteitä, on laadittava ja toteutettava toimintasuunnitelma sekä seurattava sitä poikkeamien esiintymisen vähentämiseksi ja kehittämismahdollisuuksien hyödyntämiseksi. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 26.)

3.1.12 Tallenteiden ohjaus

Laboratoriolla on oltava menettelytavat, laatu- ja teknisten tallenteiden tunnistamista, keräämistä, indeksointia, saatavuutta, tallentamista, arkistointia, ylläpitämistä ja hävittämistä varten. Laatu- ja teknisiin tallenteisiin on kuuluttava sisäisten auditoitien ja johdon katselmusten raportit sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tallenteet. Kaikkien tallenteiden on oltava selkeitä ja helposti saatavilla sellaisissa tiloissa ja olosuhteissa, jotka minimoivat vaurioitumisen sekä ehkäisevät

häviämisen. Tallenteille on määriteltävä säilyttämisaika. Tallenteet voivat olla missä tahansa muodossa. Kaikki tallenteet on säilytettävä turvallisesti ja luottamuksellisesti. Laboratoriolla on oltava menettelytavat sähköisten tallenteiden suojaamista ja varmuuskopiointia varten. Laboratorion on estettävä asiattomilta pääsy ja muutosten teko tallenteisiin. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 26.)

Laboratorion on säilytettävä määritellyn ajan alkuperäisiä havaintoja, niistä saatuja tuloksia ja riittävästi tietoa niiden oikeellisuuden osoittamiseksi sekä henkilötallenteita ja kopioita kaikista testausselesteistä. Kaikissa testausselesteissä on mahdollisuuksista riippuen oltava tarvittavat tiedot epävarmuustekijöiden tunnistamisen helpottamiseksi sekä tietoja testin toistamiseen oloissa, jotka ovat mahdollisimman lähellä alkuperäisiä oloja. Tallenteissa on oltava tiedot henkilöistä, jotka ovat vastuussa testin suorittamisesta sekä tulosten tarkastamisesta. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 26.)

Havainnot, tiedot ja laskelmat on tallennettava sitä mukaa kun työ etenee ja ne on pystyttävä yhdistämään tiettyyn tehtävään. Tallenteissa esiintyvät mahdolliset virheelliset merkinnät on ylivuivattava ja viereen merkittävä oikea tieto. Virheellisyudet on korjattava siten, että virheellinen merkintä on korjaamisen jälkeenkin luettavissa. Tallenteisiin muutoksia tekevän henkilön on merkittävä kaikki muutokset allekirjoituksellaan tai nimikirjaimillaan. Myös sähköisiä tallenteita on käsiteltävä niin, että alkuperäinen tieto ei häviä tai muutu. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 28.)

3.1.13 Sisäiset auditoinnit

Laboratorion on auditoitava toimintonsa suunnitellun aikataulun ja menettelyn mukaisesti. Sisäisillä auditoinneilla todennetaan laboratorion kaikkien toimintojen vastaavan johtamisjärjestelmän ja standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimuksia. Laatupäällikkö vastaa auditointien suunnittelusta ja organisoinnista aikataulun ja johdon vaatimusten mukaisesti. Auditoiden on oltava tehtävään päteviä henkilöitä, jotka mahdollisuuksien mukaan ovat riippumattomia auditoidavasta toiminnosta. Sisäinen auditointi tulisi suorittaa vuoden välein. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 28.)

Laboratorion on tehtävä korjaavia toimenpiteitä, jos auditoinnissa tehtyjen havaintojen perusteella epäillään laboratorion toiminnan tehokkuutta tai tulosten oikeellisuutta ja kelpoisuutta. Asiakkaille on toimitettava kirjallinen ilmoitus, jos selviää, että laboratorion tulokset saattavat olla virheellisiä. Auditoiduista kohteista, auditointihavainnoista ja havaintojen aiheuttamista korjaavista toimenpiteistä on ylläpidettävä tallenteita. Seuranta-auditoinnilla on todennettava ja tallennettava tehtyjen korjauksien toteutus ja tehokkuus. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 28.)

3.1.14 Johdon katselmukset

Laboratorion ylimmän johdon on katselmoitava laboratorion johtamisjärjestelmä ja testaus-toiminnot suunnitellun aikataulun ja menettelyjen mukaisesti, millä varmistetaan toimintojen olevan jatkuvasti sopivia ja tehokkaita sekä tuodaan esille muutostai parannustarpeet. Katselmuksessa on tarkasteltava toimintaperiaatteiden ja menettelytapojen sopivuutta, johdon ja esimiesten raportteja, uusimpien sisäisten auditointien tuloksia, korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä, ulkopuolisten osapuolien tekemiä arviointeja, laboratorioden välisiä vertailuja tai pätevyyskokeiden tuloksia, muutoksia työssä ja sen määrässä, asiakaspalautteita, valituksia, toiminnan parannusehdotuksia sekä muita keskeisiä asioita, kuten laadunvalvontatoimintoja, resursseja ja henkilökunnan koulutusta. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 28.) Johdon katselmus suoritetaan yleensä vuosittain. Johdon katselmuksissa havaitut asiat ja niistä aiheutuvat toimenpiteet on tallennettava ja johdon on varmistettava toimenpiteiden toteutus sopivassa ja sovitussa aikataulussa. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 30.)

3.2 Tekniset vaatimukset

Laboratorion tulosten oikeellisuuteen ja luotettavuuteen vaikuttavat monet tekijät kuten inhimilliset tekijät, tilat ja ympäristöolot, testausmenetelmät ja menetelmien validointi, laitteisto, mittauksen jäljitettävyys, näytteenotto sekä testattavien kohteiden käsittely. Näiden erilaisten tekijöiden vaikutus tuloksiin vaihtelee merkittävästi eri testien välillä. Laboratorion on huomioitava nämä tekijät testausmenetelmien ja

-menettelyjen kehittämisessä, henkilökunnan koulutuksessa ja pätevoittämisessä sekä laitteiden valinnassa. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 30.)

3.2.1 Henkilöstö

Laboratorion johdon on varmistettava kaikkien henkilöiden pätevyys, jotka osallistuvat testaus- ja kalibrointitoimintaan. Laboratorion on huolehdittava henkilöstön tarkoituksenmukaisesta pätevoittämisestä. Laboratorion on huolehdittava myös riittävästä opastuksesta ja valvonnasta, jos käytetään henkilökuntaa, jonka perehdyttäminen on kesken. Laboratorion johdon on laadittava tavoitteet laboratoriohenkilökunnan koulutukselle, perehdytykselle ja ammattitaidolle. Laboratorion on laadittava toimintaperiaatteet ja menettelytavat koulutustarpeen tunnistamiseksi ja tarkoituksenmukaisen koulutuksen järjestämiseksi. Koulutustoimenpiteiden vaikutus on arvioitava. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 30.)

Henkilökunnan on oltava laboratorion palveluksessa tai sopimussuhteessa laboratorioon. Käytettäessä ulkopuolista lisähenkilökuntaa teknisiin tai avustaviin tehtäviin, on laboratorion varmistettava kyseisen henkilökunnan pätevyys sekä opastus ja perehdytys ja se, että he työskentelevät laboratorion johtamisjärjestelmän mukaan. Laboratoriolla on oltava ajantasaiset toimenkuvaukset sen henkilöstöstä. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 32.)

Johdon on annettava oikeudet tarvittaville henkilöille. Laboratorion on ylläpidettävä tallenteita teknisen henkilökunnan oleellisista oikeuksista, pätevydestä, koulutuksellisesta ja ammatillisesta pätevoitymisestä, perehdyttämisestä, ammattitaidosta ja kokemuksesta. Tallenteissa on oltava oikeuden antamisajankohta tai pätevyysden toteamisajankohta tai nämä molemmat. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 32.)

3.2.2 Tilat ja ympäristöolot

Laboratorion varustelun on oltava sellainen, että testit on mahdollista tehdä oikein. Laboratorion on varmistettava, että mittaustulokset eivät vääristy ja mittauksilta vaadittava taso saavutetaan. Testaukseen on kiinnitettävä erityisesti huomiota, jos

toiminta ei tapahdu pysyvässä laboratoriossa. Laboratorion on dokumentoitava tekniset vaatimukset sellaisille tiloille ja ympäristöoloille, jotka saattavat vaikuttaa testaustuloksiin. Laboratorion on seurattava ja valvottava ympäristöoloja sekä tallennettava niitä koskevat tiedot olennaisten teknisten spesifikaatioiden, menetelmien ja menettelytapojen vaatimusten mukaisesti tai jos ympäristöolot vaikuttavat tuloksiin. Testaus on keskeytettävä, jos ympäristöolot vaarantavat tulokset. Yhteensopimattomat toiminnot on erotettava toisistaan. Tiloihin pääsyä ja tilojen käyttöä on valvottava laboratorion olosuhteiden mukaan määrittelemässä laajuudessa sellaisissa tiloissa, jotka vaikuttavat testauksen laatuun. Laboratorion siisteydestä ja järjestyksestä on huolehdittava. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 32.)

3.2.3 Testausmenetelmät ja menetelmien validointi

Laboratorion on käytettävä sopivia menetelmiä ja menettelytapoja kaikille sen toiminta-alueeseen kuuluville testeille (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 32). Laboratoriolla on oltava ohjeet kaikkien olennaisten laitteiden käytöstä ja toiminnasta sekä testattavien kohteiden käsittelemisestä silloin, kun niiden puuttuminen saattaisi vaarantaa testaustulokset. Laboratoriotyön kannalta olennaiset ohjeet, standardit, käsikirjat ja referenssiarvot, on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan saatavilla. Poikkeavia testausmenetelmiä voidaan käyttää vain, jos poikkeama on dokumentoitu, teknisesti perusteltu sekä oikeutettu ja asiakkaan hyväksymä. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 34.)

Laboratorion on käytettävä testauksiin soveltuvia menetelmiä, jotka vastaavat asiakkaan tarpeita. Testauksessa tulisi käyttää kansainvälisten, alueellisten tai kansallisten standardien menetelmiä, mutta myös arvostetun teknisen järjestön tai asianmukaisissa tieteellisissä teksteissä tai julkaisuissa esitettyjä menetelmiä tai laitteen valmistajan määrittelemiä menetelmiä voi käyttää. Laboratorion käyttäessä standardin menetelmiä, on käytettävä standardin viimeisintä voimassaolevaa versiota, jos kyseinen standardi soveltuu laboratorion käyttöön. Laboratorion on valittava sopivat käytettävät menetelmät, jos asiakas ei niitä määrittele. Valitusta menetelmästä on ilmoitettava asiakkaalle. Laboratorion on varmistettava standardi-

soitujen menetelmien oikea käyttö ennen niiden käyttöä testauksissa. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 34.)

Laboratorion on validoitava sellaiset standardisoidut menetelmät, joita ei käytetä tarkoitetulla soveltamisalalla ja joihin on tehty lisäyksiä ja muutoksia. Validointi tarkoittaa menettelyä, jonka avulla tutkimalla ja puolueettomalla näytöllä varmistetaan menetelmän täyttävän käyttötarkoituksen asettamat vaatimukset. Laboratorion on tallennettava saadut tulokset, validointimenettelyt sekä toteamus menetelmän soveltuvuudesta sen käyttötarkoitukseen. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 36.)

Sellaisen testauslaboratorion, joka kalibroi itse laitteensa, on laadittava menettelytavat kaikille kalibroinneille mittausepävarmuuden arvioimiseksi. Laboratorion on myös käytettävä näitä menettelytapoja. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 36.)

Testauslaboratoriolla on oltava menettelytavat, joita se käyttää mittausepävarmuuden arvioimiseksi. Joissakin tapauksissa menetelmä saattaa olla sellainen, että se estää tarkan, metrologisesti ja tilastollisesti pätevän epävarmuuslaskelman tekemisen, mutta laboratorion on ainakin yritettävä tunnistaa epävarmuustekijät sekä arvioida ja varmistaa, että tulosten esitystapa ei anna väärää kuvaa epävarmuudesta. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 38.)

Laskutoimitukset ja tiedonsiirrot on tarkistettava asianmukaisesti ja järjestelmällisesti. Käytettäessä tietokoneita tai automatisoitua laitteistoa testaustietojen keräämiseen, käsittelyyn, tallentamiseen, raportointiin, säilyttämiseen tai hakemiseen, laboratorion on varmistettava, että tietokoneohjelma soveltuu käyttötarkoitukseen ja että tietojen suojaamiseksi on laadittu menettelytavat, joita myös käytetään. Tällaisia menettelytapoja ovat esimerkiksi tiedon syötön tai keräämisen koskemattomuus ja luottamuksellisuus, tiedon säilyttäminen sekä tiedonsiirto ja tiedonkäsittely. Laboratorion on varmistettava myös, että tietokoneet ja automatisoidut laitteet toimivat asianmukaisesti ja että niiden ympäristö- ja toimintaolot ovat sellaiset, että testaustulosten koskemattomuus säilyy. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 38.)

3.2.4 Laitteisto

Laboratoriossa on oltava vaadittavat laitteet ja laitteistot mittaukseen ja testaukseen. Ulkopuolisia laitteita käytettäessä laboratorion on varmistuttava että, ISO/IEC 17025:2005 -standardin vaatimukset täyttyvät. Käytettävien laitteiden ja ohjelmistojen on sovellettava vaadittuun tarkkuuteen ja niiden on täytettävä asianmukaisten testausten spesifikaatiot. Laboratorion on laadittava kalibrointiohjelma sellaisille laboratoriolaitteiden suureille tai arvoille, jotka vaikuttavat merkittävästi tuloksiin. Laitteet on kalibroitava tai tarkistettava ennen käyttöönottoa, jotta varmistutaan niiden täyttävän laboratorion sekä standardien spesifikaatiot. Laitteet on tarkistettava tai kalibroitava ennen käyttöä. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 38.)

Laitteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on oikeus käyttää niitä. Laitteiden käyttö- ja huolto-ohjeiden on oltava ajan tasalla ja henkilökunnan saatavilla. Kaikki testaukseen käytettävät laitteet ja ohjelmistot on yksilöitävä, jos laitteet ja ohjelmistot vaikuttavat tuloksiin. Kaikista testauksen kannalta tärkeistä laitteista ja niiden ohjelmista on ylläpidettävä tallenteita, jotka sisältävät vähintään tunnistetiedot, valmistajan nimen, laitteen tyyppitunnuksen ja sarjanumeron tai muun ominaisen tunnisteen, tiedot laitteen tarkistuksista, sijaintipaikan tarvittaessa, mahdolliset laitevalmistajan ohjeet tai viittauksen niiden sijaintiin, kopiot raporteista ja kalibrointitodistuksista, tiedot tehdyistä säädöistä, hyväksymiskriteerit, seuraavan kalibroinnin ajankohdan, huoltosuunnitelman, tehdyt huollot sekä laitteiston vauriot, virhe-toiminnot ja niille tehdyt muutokset tai korjaukset. Laboratorion on laadittava laitteiston suunniteltu ylläpito sekä menettelytavat laitteiston turvalliselle käsittelylle, kuljetukselle, säilytykselle ja käytölle. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 40.)

Ylikuormitettu tai väärin käytetty laitteisto on poistettava käytöstä, jos sen antamat tulokset ovat epäilyttäviä tai se on muulla tavalla osoitettu vialliseksi tai spesifikaatioiden ulkopuolella olevaksi. Tällaisen laitteiston käyttö on estettävä tai se on selvästi merkittävä käytöstä poistetuksi. Laitteistoa ei saa käyttää ennen kuin se on korjattu ja osoitettu kalibroimalla tai testaamalla toimivaksi. Laboratorion on selvitettävä vian tai rajoista poikkeamisen vaikutus aiempiin testeihin ja aloittaa poikkeavan testaustyön valvonta, joka on esitetty kohdassa 3.1.8. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 40.)

Kaikki laboratorion laitteet on merkittävä mahdollisuuksien mukaan niin, että laitteiden kalibroinnin tila on määriteltävissä. Merkinnäissä on oltava laitteen viimeisin kalibroitipäivä ja ajankohta tai kriteerit, jolloin laite on kalibroitava uudelleen. Jos laite tarvitsee tarkistaa kalibrointien välillä, tarkistukset on tehtävä määritellyn menettelytavan mukaisesti. Jos kalibrointien seurauksena on tarvetta asettaa korjauskertoimia, on laboratorion oltava menettelytavat kaikkien kopioiden päivittämiseksi. Testauslaitteet on suojattava siten, ettei testaustulosten oikeellisuus vaarannu. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 40.)

3.2.5 Mittausten jäljitettävyys

Kaikki testauksissa käytettävät laitteistot on kalibroitava ennen käyttöönottoa. Laboratorion on oltava ohjelma ja menettelytapa laitteistojensa kalibroimiseksi. Testauslaboratorioiden on suunniteltava ja toteutettava laitteistojen kalibrointiohjelma siten, että varmistetaan laboratorion tekemien mittausten jäljitettävyys SI-järjestelmään. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 42.)

Testauslaboratorion omien mittanormaalien ja mittauslaitteiden jäljitettävyys SI-järjestelmään perustuu SI-yksiköiden keskeisiin primaarinormaaleihin katkeamattoman kalibrointi- tai vertailuketjun välityksellä. Katkeamaton kalibrointi tai vertailuketju voidaan toteuttaa useassa vaiheessa sellaisissa eri laboratorioissa, jotka pystyvät osoittamaan jäljitettävyytensä. Yhteys SI-yksiköihin voidaan muodostaa vertaamalla esimerkiksi kansallisiin mittanormaaleihin, jotka voivat olla primaarinormaaleja tai sekundaarinormaaleja. Laboratorion ulkopuolisia kalibrointipalveluja käytettäessä, mittausten jäljitettävyydestä on varmistuttava käyttämällä sellaisien laboratorioiden kalibrointipalveluja, jotka pystyvät osoittamaan pätevyytensä, mittauskykynsä ja jäljitettävyyden. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 42.)

Jos mittausten jäljitettävyys SI-yksiköihin ei ole oleellista tai se ei ole mahdollista, on mittausten luotettavuuden osoittamiseksi käytettävä asianmukaisiin mittanormaaleihin perustuvaa jäljitettävyyttä (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 42). Tämä tarkoittaa sitä, että on käytettävä esimerkiksi pätevältä toimittajalta hankittuja sertifioituja referenssimateriaaleja tai asianosaisten osapuolten selkeästi kuvaamia ja

sopimia erityismenetelmiä tai yhteisesti sovittua vaatimustasoa (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 42 ja 44).

Testauslaboratorion mittauksissa käytettäville mittaus- ja testauslaitteille pätevät edellä mainitut jäljitettävyyksivaatimukset, paitsi jos pystytään osoittamaan laitteiden kalibroinnin osuuden olevan merkitykseltään vähäinen testaustuloksen kokonaisu-pävarmuuteen nähden. Tällaisissa tilanteissa laboratorion on varmistettava, että käytettävällä laitteistolla saavutetaan tarvittava mittausepävarmuus. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 44.)

Laboratoriolta vaaditaan osallistumista sopiviin laboratoriodenvälisiin vertailuihin silloin, kun se on mahdollista (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 44).

Laboratorion on laadittava ohjelma ja menettelytavat referenssinormaaliensa kalibroimiseksi. Referenssinormaalit on kalibroitava sellaisessa toimielimessä, joka pystyy täyttämään edellä kuvatut vaaditut jäljitettävyyksivaatimukset. Tällaisia laboratorion referenssinormaaleja on käytettävä vain kalibrointeihin, ellei laboratorio kykene osoittamaan, ettei niiden käyttö referenssinormaaleina vaarannu. Referenssinormaalit on kalibroitava ennen jokaista viritystä ja niiden jälkeen. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 44.)

Referenssimateriaalien on oltava jäljitettävissä SI-mittayksiköihin tai sertifioituihin referenssimateriaaleihin, jos tämä on mahdollista. Sisäiset referenssimateriaalit on tarkistettava siten kuin se teknisesti ja taloudellisesti on mahdollista. Laboratorion on tehtävä määritellyin menettelytavoin ja väliajoin tarkistuksia varmistaakseen, ettei referenssi-, primaari-, siirto- tai käyttönormaalien eikä referenssimateriaalien kalibroinnin tila muutu. Laboratorion on laadittava menettelytavat referenssinormaalien ja referenssimateriaalien turvalliseen käsittelyyn, kuljetukseen, säilytykseen ja käyttöön varmistaakseen, että ne eivät pilaannu, saastu, rikkoudu tai muuten tuhoudu sekä suojatakseen niiden koskemattomuuden. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 44.)

3.2.6 Testattavien kohteiden käsittely

Laboratorion on laadittava menettelytavat testauskohteiden kuljettamiselle, vastaanottamiselle, käsittelylle, suojaamiselle, säilyttämiselle, hallussapitämiselle ja hävittämiselle. Laboratoriolla on oltava testauskohteiden tunnistamisjärjestelmä. Kohteen on oltava tunnistettavissa koko toimeksiannon käsittelyn ajan. Järjestelmä on suunniteltava ja toteutettava siten, ettei kohteiden tai niihin liittyvien tallenteiden tai muiden asiakirjojen sekaantuminen ole mahdollista. Järjestelmän on mahdollistettava kohteiden kuljettaminen laboratoriossa ja laboratoriosta. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 46.)

Testattavia kohteita vastaanotettaessa on kirjattava poikkeavuudet ja poikkeamat tavanomaisista tai määritellyistä testausmenetelmissä määritetyistä kohteen kuvuksista. Laboratorion on neuvoteltava asiakkaan kanssa ennen työn jatkamista, jos epäillään kohteen sopivuutta testaukseen tai kun kohde ei ole annetun kuvuksen mukainen tai kun vaadittava testi ei ole riittävän yksityiskohtaisesti määritelly. Nämä asiakkaan kanssa käydyt keskustelut on kirjattava. Laboratoriolla on oltava menettelytavat ja edellytykset testauskohteiden likaantumisen, katoamisen tai vahingoittumisen estämiseksi varastoinnin, käsittelyn ja valmistelun aikana. Kohteen mukana tulleita käsittelyohjeita on noudatettava. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 46.)

3.2.7 Testaustulosten laadun varmistaminen

Laboratorion on laadittava laadunvarmistusmenettelyt testien oikeellisuuden seuraamiseksi. Laadunvarmistustulokset on kirjattava siten, että mahdolliset tulosten suunnat ovat havaittavissa. Tulosten arvioinnissa on käytettävä tilastollisia menetelmiä, jos mahdollista. Seuranta on suunniteltava ja sitä on tarkasteltava siten, että se sisältää esimerkiksi seuraavia asioita: säännöllinen sertifioitujen referenssimateriaalien käyttö tai sisäinen laadunvarmistus käyttäen sekundäärisiä referenssimateriaaleja, osallistuminen laboratoriodenvälisiin vertailuihin tai pätevyyskokeisiin, testien toistaminen samoilla tai eri menetelmillä sekä säilytettyjen kohteiden uusintatestit. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 46.) Laadunvarmistustiedot on analysoitava, ja jos ne eivät täytä ennalta määriteltyjä kriteerejä, on ryhdyttävä

suunniteltuihin toimenpiteisiin ongelman korjaamiseksi ja virheellisten tulosten raportoimisen estämiseksi (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 48).

3.2.8 Tulosten raportointi

Laboratorion testien tulokset on raportoitava tarkasti, selkeästi, yksiselitteisesti ja objektiivisesti sekä asianomaisissa testausmenetelmissä määriteltyjen erityisohjeiden edellyttämällä tavalla. Tulokset on raportoitava testausselesteessä, jossa on oltava kaikki asiakkaan vaatimat tiedot, testaustulosten tulkinnan kannalta oleelliset tiedot sekä kaikki oleelliset tiedot käytetystä menetelmästä. Testaustulokset voidaan raportoida yksinkertaistetussa muodossa sisäiselle asiakkaalle tai sellaiselle asiakkaalle, jonka kanssa asiasta on kirjallisesti sovittu, mutta kaikki ne tiedot, joita ei ole raportoitu asiakkaalle, on oltava saatavissa laboratorion. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 48.) Kaikissa testausselesteissä on oltava standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaaditut tiedot.

Jos testausselesteissä on mielipiteitä ja tulkintoja, laboratorion on dokumentoitava, millä perusteella mielipiteet ja tulkinnat on tehty sekä merkittävä ne sellaisina testausselesteeseen. Kun testaustuloksia toimitetaan sähköisesti, on standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimusten täyttyvä. Selosteen muoto on suunniteltava kaikenlaisille testauksille soveltuvaksi, ja siten että väärinymmärtäminen ja käyttö minimoidaan. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 52.)

Jos testausselesteisiin tehdään julkaisemisen jälkeen merkittäviä muutoksia, ne on tehtävä vain lisäasiakirjoilla tai tiedonsiirroilla, joissa on teksti: "Täydennys testausselesteeseen juokseva numero (tai muu yksilöinti)" tai jokin vastaava teksti. Tehtyjen muutosten on täytettävä kaikki standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimukset. Jos katsotaan tarpeelliseksi antaa kokonaan uusi testausseleste, tämä on merkittävä yksilöllisesti ja siinä on viitattava alkuperäiseen korvattavaan asiakirjaan. (SFS-EN ISO/IEC 17025 2005, 52.)

4 SeAMKin RAKENNUSTEKNIIKAN LABORATORION BETONINTESTAUSTOIMINNAN AKKREDITOINTI

SeAMKin rakennustekniikan laboratorion testaustoiminnan johtamisjärjestelmä on tähän asti perustunut standardiin SFS-EN ISO/IEC 17025:2000. Laboratorion johtamisjärjestelmä täytyi päivittää vastaamaan standardin SFS-EN ISO/IEC:2005 vaatimuksia, jotta laboratorion betonintestaustoiminta voidaan akkreditoida. Johtamisjärjestelmän avulla varmistetaan, että palvelut ovat käytettävissä silloin, kun niitä tarvitaan ja että palvelut ovat laadukkaita ja vastaavat sisällöltään asiakkaiden tarpeita. Johtamisjärjestelmän toteutumiseksi tehdään säännöllisesti sisäisiä ja ulkoisia auditointeja.

4.1 Akkreditoitava toiminta

SeAMKin rakennustekniikan laboratorion toimintaa ei ole vielä akkreditoitu, mutta nyt on kuitenkin tullut aika hakea akkreditointia laboratorion betonintestaustoiminnalle tiheyden, puristuslujuuden ja paineellisen veden tunkeutumasyvyyden määrittämiselle. FINAS käyttää laboratorion betonintestaustoiminnan akkreditoinnissa akkreditointivaatimuksena standardia SFS-EN ISO/IEC 17025:2005. Lisäksi laboratorio tunnustetaan kolmannen osapuolen testauslaboratorioksi. Noudattamalla standardia SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 SeAMKin rakennustekniikan laboratorio toimii myös standardin ISO 9001 mukaisesti.

4.2 Johtamisjärjestelmän asiakirjat

Standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 mukaan laboratoriolla on oltava sen toimintaan sopiva johtamisjärjestelmä, jota se soveltaa ja ylläpitää. Laboratorion on dokumentoitava toimintaperiaatteensa, järjestelmänsä, ohjelmansa, menettelytapansa ja ohjeensa riittävän laajasti, jotta se kykenee varmistamaan testaustulostensa laadun.

SeAMKin rakennustekniikan laboratorion ei ollut ajan tasalla olevia standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 mukaisia johtamisjärjestelmän asiakirjoja, jotka vaaditaan, jotta betonintestaustoiminta voidaan akkreditoida.

Laboratorion kaikki tarvittavat johtamisjärjestelmään kuuluvat asiakirjat luotiin tai vanhat jo olemassa olevat asiakirjat päivitettiin. Ne laboratorion johtamisjärjestelmän asiakirjat, jotka vaaditaan standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025:2005, laadittiin tai päivitettiin kyseisen standardin mukaan.

4.2.1 Koontiluettelo

Laboratorion ei ollut koontiluetteloita valvottavista asiakirjoista, joten sellainen täytyi luoda. Koontiluettelon laatimista varten täytyi selvittää kaikki laboratorion johtamisjärjestelmään kuuluvat asiakirjat. Koontiluettelo (Liite 1) listattiin kaikki laboratorion johtamisjärjestelmään kuuluvat valvottavat asiakirjat. Koontiluettelosta selviää kaikki standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaaditut tiedot eli asiakirjojen voimassa oleva versio, asiakirjojen jakelu sekä asiakirjojen päiväys, saatavuus, vastuuhenkilöt ja säilytysaika.

4.2.2 Testaustoiminnan laatukäsikirja

Laboratorion on ollut käytössään SFS-EN ISO/IEC 17025:2000 -standardin mukainen testaustoiminnan laatukäsikirja. Testaustoiminnan laatukäsikirja (Liite 2) päivitettiin vastaamaan standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimuksia.

4.2.3 Testauspalveluluettelo ja vastuuhenkilöstön pätevyysrekisteri

Laboratorion ei ollut ajantasaisia toimenkuvauksia henkilöstöstä, joten täytyi selvittää kaikki standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaaditut tiedot testaus- ja kalibrointitoimintaa suorittavista henkilöistä. Kaikki standardissa vaaditut tiedot listattiin testauksen vastuuhenkilöstön pätevyysrekisteriin (Liite 3) ja testauspalveluluettelo (Liite 4). Testauksen vastuuhenkilöstön pätevyysrekisteriin listattiin

henkilön nimi ja nimike, ammatillinen pätevyys, täydentävä koulutus ja työkokemus testaustoiminnasta sekä muu työkokemus. Testauspalveluluetteloon listattiin kaikki viralliset testauspalvelut sekä niiden auditoija, vastuhenkilö ja varahenkilö.

4.2.4 Aikajana

Laboratoriolla ei ollut betonintestaustoiminnan aikajanaa, josta selviää laboratoriossa määräajoin suoritettava toiminta vuoden aikana eli täytyi selvittää mitä laboratoriossa tapahtuu minäkin kuukautena. Laboratorion betonintestaustoiminnasta laadittiin aikajana (Liite 5), johon merkittiin laboratorion säännöllinen vuosittainen toiminta jokaisena kuukautena. Aikajanaan merkittiin tasokokeiden ajankohta ja kaikkien laitteiden ja välineiden kalibrointiajankohdat. Aikajana asetettiin sähköisessä muodossa testauksen vastuuhenkilöiden saataville.

4.2.5 Prosessikaaviot

Laboratoriolla ei ollut olemassa prosessikaavioita betonintestaustoiminnasta. Laboratorion betonintestaustoiminnasta laadittiin yleisprosessikaavio (Liite 6) sekä kaksi betonin testauskaaviota (Liite 7). Yleisprosessikaaviossa esitettiin koko betonintestausprosessin kulku. Testauskaavioissa esitettiin puristuslujuuden testauksen kulku ja paineellisen veden tunkeutumasyvyyyden testauksen kulku. Prosessikaaviot asetettiin sähköisessä muodossa testauksen vastuuhenkilöiden saataville.

4.2.6 Laiteluettelo ja välineluettelo

Laboratoriolla ei ollut olemassa laiteluetteloja eikä välineluetteloja, joten täytyi selvittää, mitä laitteita ja välineitä laboratorio käyttää betonintestauksessa ja betonintestauslaitteiden kalibroinnissa ja laatia luettelot betonintestauslaitteille ja kalibrointivälineille. Kaikki betonintestauksessa käytettävät laitteet listattiin laiteluetteloon (Liite 8) ja betonintestauksessa käytettävien laitteiden kalibrointivälineet listattiin välineluetteloon (Liite 9). Laiteluetteloon ja välineluetteloon listattiin standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 vaatimat tiedot ja niiden lisäksi myös kalibroinnin

suorittaja. Laiteluettelon ja välineluettelon tarkoituksena on seurata, että laitteiden ja välineiden kalibroinnit on suoritettu ajallaan.

4.2.7 Kalibrointitodistukset

Laboratoriolla ei ollut ajan tasalla olevia kalibrointitodistuksia eikä kalibrointitodistus pohjaa niille laitteille, jotka laboratorio kalibroi itse. Kaikista kalibroinneista on laadittava kalibrointitodistus, jossa mainitaan kalibrointikohteen tiedot, kalibrointi menetelmä, kalibrointipäivämäärä, kalibroija, mittaustuloksiin vaikuttavat kalibrointiolosuhteet, mittausepävarmuus sekä näyttö mittausten jäljitettävyydestä. Vanhan kalibrointitodistuksen pohjalta luotiin kalibrointitodistus pohja laboratorion käyttöön. Laboratorion betonintestauslaitteista kalibroitettiin kaikki ne, jotka laboratorio kalibroi itse. Näiden laitteiden kalibroinneista laadittiin kalibrointitodistukset (Liite 10, 11, 12, 13 ja 14).

4.2.8 Testausselostepohjat

Laboratoriolla oli betonintestauksen tulosten raportoimiseksi testausselostepohjat puristuslujuudelle ja paineellisen veden tunkeutumasyvyydelle. Testausselostepohjat oli laadittu Microsoft Excel -ohjelmalla A4-kokoiselle pystysivulle, mutta nyt katsottiin tarpeelliseksi laatia testausselostepohjat myös vaakasuuntaiseksi. Vaakasuuntaiset testausselostepohjat päätettiin laatia, koska taulukko, johon testaus tiedot merkitään, mahtuu paremmin vaakasivulle kuin pystysivulle. Testausselostepohjissa oli joitakin puutteita, joten puutteet täytyi selvittää ja korjata. Puristuslujuuden ja paineellisen veden tunkeutumasyvyyden testausselostepohjat (Liite 15 ja 16) laadittiin standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 mukaan niin, että niissä on kaikki tarvittavat tiedot. Puristuslujuuden testausselostepohjia laadittiin kaksi siten, että valettujen koekappaleiden ja porattujen koekappaleiden testaustuloksille on omat testausselostepohjansa.

4.2.9 Työohjeet

Laboratoriolla oli olemassa betonintestauksen työohjeet, mutta ne eivät olleet kaikilta osin ajan tasalla. Laboratorion vanhat työohjeet päivitettiin betonin testausstandardeihin ja rakennustekniikan laboratorion betonintestauksen käytäntöön perustuen. Työohjeiden päivittämisessä käytettiin SFS-EN 12390 -standardisarjan osia 1, 2, 3, 4, 7 ja 8 sekä standardia SFS-EN 12504-1. Päivitetyt työohjeet ja työohjeiden päivittämisessä käytetyt betonin testausstandardit asetettiin sähköisessä muodossa testauksen vastuuhenkilöiden saataville.

Päivitetyt betonintestauksen työohjeet:

- koekappaleiden työstö: hionta ja sahaus (Liite 17)
- koekappaleiden tiheys ja puristuslujuus (Liite 18)
- paineellisen veden tunkeutumasyvyys (Liite 19).

4.3 Akkreditointihakemuksen ja liitteiden toimittaminen FINASiin

Akkreditointihakemus ja kaikki tarvittavat liitteet toimitettiin FINASiin sen jälkeen, kun liitteet saatiin valmiiksi toimittamista varten. Akkreditointihakemuksen mukana liitteinä toimitettiin esimerkiksi testaustoiminnan laatukäsikirja, testauksen vastuuhenkilöstön pätevyysrekisteri, laiteluettelo, välineluettelo ja betonintestauksen työohjeet. SeAMKin tutkimus- ja kehittämispäällikkö vastasi akkreditointihakemuksen ja kaikkien tarvittavien liitteiden toimittamisesta FINASiin. Akkreditointihakemuksen ja liitteiden toimittamisen jälkeen jäätiin odottamaan akkreditointiprosessin etene- mistä.

LÄHTEET

A 21.12.2010/1266. Valtioneuvoston asetus Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta.

A7/2010. 1.6.2010. Akkreditoinnin hyödyntäminen uusilla alueilla - näkemyksiä akkreditointikelpoisuudesta. [Verkkojulkaisu]. Espoo: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 15.6.2016]. Saatavana: https://www.finas.fi/Tiedostot%201/Julkaisut/Finas_A7_akkreditoinnin_hyodyntaminen_uusilla_alueilla.pdf

Akkreditoinnit. Ei päivystä. Mitä akkreditointi tarkoittaa? [Verkkosivu]. VTT Expert Services Oy. [Viitattu 15.6.2016]. Saatavana: <http://www.vttextpertservices.fi/Pages/Akkrediotinnit.aspx>

Akkreditointi. Päivitetty 11.3.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 17.6.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>

Akkreditointialueet. Päivitetty 17.2.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 17.6.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/default.aspx>

Akkreditointipäätöksen ehdot. 22.3.2016. [Verkkojulkaisu]. FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 8.4.2016]. Saatavana: https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointiprosessi/Documents/FINAS_akkreditointipaatos_ehdot.pdf

Akkreditoitujen palveluiden hyödyntäminen eri maissa. 15.3.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 19.6.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Akkreditoitujen-palveluiden-hyodyntaminen-eri-maissa.aspx>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta. 13.8.2008. [Viitattu 31.1.2016]. Saatavana: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:FI:PDF>

FINAS. 2016. Päivitetty 17.2.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 17.6.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Tietoa-FINASista.aspx>

Hallitus ja organisaatio. Ei päivystä. [Verkkosivu]. Seinäjoen ammattikorkeakoulu. [Viitattu 1.3.2016]. Saatavana: <http://www.seamk.fi/fi/SeAMK-Info/SeAMK-toimii/Hallinto-ja-organisaatio>

- Historiaa. Ei päiväystä. [Verkkosivu]. Seinäjoen ammattikorkeakoulu. [Viitattu 1.3.2016]. Saatavana: <http://www.seamk.fi/fi/SeAMK-Info/SeAMK-toimii/Strategia/Historiaa>
- Kansainvälinen akkreditointi. Päivitetty 15.3.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 19.6.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Kansainv%C3%A4linen-akkreditointi.aspx>
- L 17.12.2010/1261. Laki Turvallisuus- ja kemikaalivirastosta.
- Lainsäädäntö. Päivitetty 9.3.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 27.4.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Lains%C3%A4%C3%A4d%C3%A4nt%C3%B6.aspx>
- Nurmi-Rättö, I. 2012. Akkreditointi lisää vaikuttavuuttaan. [Verkkolehtiartikkeli]. Tiimalasi (2), 10. [Viitattu 19.3.2016]. Saatavana: http://akkreditointi.fi/documents/upload/tiimalas_2012_2_www.pdf
- Nurmi-Rättö, I. 2014. Akkreditointi luo uskottavuutta. [Verkkolehtiartikkeli]. Tiimalasi (2), 16. [Viitattu 15.6.2016]. Saatavana: http://www.mikes.fi/mikes/Esitteet/Tiimalasi_2_2014_www.pdf
- Organisaatio. Päivitetty 9.3.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 15.6.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Organisaatio-ja-henkil%C3%B6kunta.aspx>
- Palvelut. Päivitetty 11.3.2016. [Verkkosivu]. Helsinki: FINAS-akkreditointipalvelu. [Viitattu 15.6.2016]. Saatavana: <https://www.finas.fi/Palvelut/Sivut/palvelut.aspx>
- Rakennustekniikan laboratorio. Ei päiväystä. [Verkkosivu]. Seinäjoen ammattikorkeakoulu. [Viitattu 1.3.2016]. Saatavana: <http://www.seamk.fi/fi/Koulutus/Opiskelijana-SeAMKissa/Oppimisymparistoja/Tekniikan-laboratoriot/Rakennustekniikan-laboratorio>
- SeAMK Info. Ei päiväystä. [Verkkosivu]. Seinäjoen ammattikorkeakoulu. [Viitattu 1.3.2016]. Saatavana: <http://www.seamk.fi/fi/SeAMK-Info>
- SeAMK toimii. Ei päiväystä. [Verkkosivu]. Seinäjoen ammattikorkeakoulu. [Viitattu 1.3.2016]. Saatavana: <http://www.seamk.fi/fi/SeAMK-Info/SeAMK-toimii>
- SFS-EN ISO/IEC 17025. 2005. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

TYÖOHJEIDEN PÄIVITTÄMISESSÄ KÄYTETYT STANDARDIT

SFS-EN 12390-1. 2013. Kovettuneen betonin testaus. Osa 1: Muoto, mitat ja muut koekappaleiden ja muottien vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN 12390-2. 2009. Kovettuneen betonin testaus. Osa 2: Koekappaleiden valmistus ja säilytys lujuustestejä varten. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN 12390-3. 2009. Kovettuneen betonin testaus. Osa 3: Koekappaleiden puristuslujuus. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN 12390-4. 2000. Kovettuneen betonin testaus. Osa 4: Puristuslujuus. vaatimukset testauskoneille. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN 12390-7. 2009. Kovettuneen betonin testaus. Osa 7: Kovettuneen betonin tiheys. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN 12390-8. 2009. Kovettuneen betonin testaus. Osa 8: Paineellisen veden tunkeutumasyvyys. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN 12504-1. 2009. Betonin testaus rakenteista. Osa 1: Poratut koekappaleet. näytteenotto, tutkiminen ja puristuslujuuden testaus. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

LIITTEET

Liite 1. Koontiluettelo

Liite 2. Testaustoiminnan laatukäsikirja

Liite 3. Testauksen vastuuhenkilöstön pätevyysrekisteri

Liite 4. Testauspalveluluettelo

Liite 5. Aikajana

Liite 6. Yleisprosessikaavio

Liite 7. Betonin testauskaavio

Liite 8. Laiteluettelo

Liite 9. Välineluettelo

Liite 10. Kalibroitodistus – Paineellisen veden tunkeutumasyvyyden testauslaitteisto

Liite 11. Kalibroitodistus – Digitaalinen työntömitta 0009993

Liite 12. Kalibroitodistus – Digitaalinen työntömitta 0011362

Liite 13. Kalibroitodistus – Digitaalinen työntömitta 7005281

Liite 14. Kalibroitodistus – Vaaka C 34177

Liite 15. Testausselostepohja – Puristuslujuus

Liite 16. Testausselostepohja – Paineellisen veden tunkeutumasyvyys

Liite 17. Työohje – Koekappaleiden työstö: sahaus ja hionta

Liite 18. Työohje – Koekappaleiden tiheys ja puristuslujuus

Liite 19. Työohje – Paineellisen veden tunkeutumasyvyys

Kaikki liitteet ovat salattavaa tietoa.