

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU  
Kone- ja tuotantotekniikka  
Lentokonetekniikka

Tutkintotyö

JARNO TÖRMÄNEN  
**LAATUKÄSIKIRJA STANDARDIEN SFS-EN 17025 JA  
ISO 9001 POHJALTA**

Työn ohjaaja  
Työn teettäjä

Tampere 2006

DI Simo Marjamäki  
Tampereen ammattikorkeakoulu,  
Kone- ja tuotantotekniikan osasto

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU

Kone- ja tuotantotekniikka

Lentokonetekniikka

Törmänen Jarno	Laatukäsikirja standardien SFS–EN 17025 ja ISO pohjalta 9001
Tutkintotyö	35 sivua + 18 liitesivua
Työn ohjaaja	DI Simo Marjamäki
Työn teettäjä	Tampereen Ammattikorkeakoulu, Kone- ja tuotantotekniikan osasto

Tampere 2006

## **TIIVISTELMÄ**

Tämän päättötyön aiheena oli laatukäsikirjan laatiminen Tampereen ammattikorkeakoulun mittauslaboratoriolle. Laatukäsikirjan on jaettu kahteen osaan. Ensimmäinen osa on yleinen. Se on tarkoitettu näyttämään asiakkaille ja heidän edustajilleen. Ensimmäinen osa sisältää toiminnan kuvausta. Toinen osa on laboratorion omassa käytössä. Se sisältää työohjeita ja toimintasuunnitelman. Toinen osa sisältää tarkkoja työohjeita ja toimintasuunnitelman ja sitä ei ole tarkoitettu esitellä julkisesti. Laatukäsikirja on laadittu tutkimalla nykyisiä toimintoja sekä standardien pohjalta.

TAMPERE POLYTECHNIC

Mechanical and Production Engineering

Aircraft Engineering

Törmänen Jarno                      Quality manual based on Standard SFS –EN 17025 and ISO 9001

Engineering Thesis                35 Pages + 18 appendices

Thesis Supervisor                 DI Simo Marjamäki

Commissioning Company Tampere Polytechnic,  
Mechanical and Production Engineering

Tampere 2006

## **ABSTRACT**

Topic of this thesis was draw up quality manual for test laboratory of Tampere polytechnic. Quality manual is spilt to two parts. First part is for common use. First part is image of laboratory's service.

Laboratory's mission is present first part for the customers and their representative. Second part is confidential and for laboratory's use. Second part includes specification work tips and active plan. Quality manual is made by investigate laboratory's operations and standards.

## ALKUSANAT

Syksyllä 2005 aloitettiin etsiä tekijää Tampereen ammattikorkeakoulun mittauslaboratorion laatukäsikirjalle. Pitkällisen harkinnan jälkeen allekirjoittanut päätti ottaa haasteen vastaan ja aloittaa laatukäsikirjan tekemisen heti vuoden-vaihteen jälkeen. Myönteiseen päätökseen vaikutti huomattavasti oma kiinnostus laatujärjestelmiä kohtaan ja laatujärjestelmien tuntemisen positiivinen vaikutus tulevia työpaikkoja hakiessa. Ensimmäisenä tehtävänä oli standardiin SFS-EN 17025 tutustuminen, josta saikin hyvin tietoa. Standardiin tutustumisen jälkeen siirryin seuraamaan projekti-insinöörin työskentelyä. Projekti-insinöörin kanssa kävimme projektin osa-alueet läpi kohta kohdalta, nämä osa-alueet ovat kuvattu kirjallisesti tähän laatukäsikirjaan. Kolmantena työvaiheena oli valmiin laatukäsikirjan etsiminen, mutta tehtävä osoittautuikin yllättävän vaikeaksi, koska yrityksillä sisältyy laatukäsikirjoihin yleensä toimintaohjeita ja muita asiakirjoja, joita ei haluta esitellä muille kuin omille asiakkaille. Ainoa laatukäsikirja, jota pääsin lukemaan oli Tampereen ammattikorkeakoulun oma laatukäsikirja. Siitä ei ollut kuitenkaan hyötyä omassa työssäni. Materiaaleihin ja työmenetelmiin tutustumisen jälkeen aloin kirjoitella kotikoneellani olevalla Microsoft Word -ohjelmalla laatukäsikirjan ensimmäistä versiota. Ensimmäisen version sain valmiiksi tammikuun loppupuolella, mutta se oli puutteellinen, siksi pidimme projekti-insinöörin ja projektipäällikön kanssa palaverin ja jatkoin kirjoittamista. Palaverissa tuli esille standardi SFS-EN 10 002-5, johon tutustuin. Viimeisimpinä ohjeita antavana materiaalina tuli standardi ISO 9001, jota kävin ensimmäisenä AMK-vuoteni läpi sekä ystävältäni löytyneestä tuotekehityksen suuntautumisvaihtoehdon opiskelumateriaalista. Lisäksi kysyin neuvoa yliopettaja Marko Mäkiloukolta joka on tehnyt Tampereen ammattikorkeakoulun laatukäsikirjan.

Erityisen suuri kiitos työn onnistumisesta kuuluu projekti-insinööri Jani Katajistolle, sillä ilman häntä, en olisi saanut laatukäsikirjaa tällaiseen muotoon. Muita koulun henkilökunnasta kiitoksen ansaitsevia ovat Simo Marjamäki sekä Heikki Savia. Lisäksi kiitoksen ansaitsevat sukulaiset ja ystäväni suuresta kannustuksesta.

**Rovaniemellä 5. kesäkuuta 2006**

Jarno Törmänen

## Sisällysluettelo

TIIVISTELMÄ	
ABSTRACT	
ALKUSANAT	
SISÄLLYSLUETTELO .....	6
1 JOHDANTO .....	7
1.1 Organisaatio .....	10
1.2 Johtamisjärjestelmä .....	11
1.3 Johtamisjärjestelmän toimintaperiaate .....	11
1.4 Vaatimukset johdolle .....	12
2 TYÖN ETENEMINEN .....	14
2.1 Tarjouspyyntö .....	15
2.2 Tarjouskatselmus .....	16
2.3 Tarjous .....	16
2.4 Tilaus .....	17
2.5 Koesuunnittelu .....	17
2.6 Varsinainen koe .....	20
2.7 Asiakkaan haluamat väliraportoinnit .....	21
2.8 Kokeen lopetus .....	21
2.8.1 Mittauspöytäkirjojen ja datan arkistointi .....	22
2.8.2 Välikopioiden tuhoaminen .....	22
2.8.3 Koekappaleiden loppukäsittely .....	22
2.8.4 Asiakkaalle raportointi .....	23
2.8.5 Palaute keskustelu .....	25
2.9 Laskutus .....	25
2.10 Mahdollinen reklamaatio .....	26
3 KAIKKIEN TIETOJEN ARKISTOINTI .....	26
3.1 Muut tallenteet .....	27
3.2 Mittausepävarmuus .....	28
3.3 Laatupolitiikka .....	28
4 TILAT JA LAITTEISTO .....	29
4.1 Laitteisto .....	29
4.2 Tilat .....	31
5 TULEVAISUUS .....	31
5.1 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet .....	32
5.2 Auditoinnit .....	33
5.3 Johdon katselmukset .....	34
6 LOPUKSI .....	35
LÄHTEET .....	36

### LIITTEET

- 1 Vetokoestandardi SFS-EN10002-5
- 2 Dynaamisen kokeen suoritus ohje
- 3 Toiminta suunnitelma
- 4 Arkistojenkartta

## 1 JOHDANTO

Laatukäsikirjan ja sertifikaattien avulla yritys pystyy osoittamaan asiakkailleen pystyvänsä täyttämään tietyt standardit sekä asiakkaiden vaatimukset.

Yleensä laatukäsikirja on jaettu kolmeen osaan. Ensimmäinen osa on asiakasosa, jonka tarkoitus kerrottiin edellä. Viranomaisosa voi sisältää kalibroitodistuksia ja muita toiminnalle tärkeitä asiakirjoja ja lupia. Viimein osa on tarkoitettu laboratorion omaan käyttöön ja voi sisältää tarkkoja työohjeita, toimintasuunnitelman ja muita asiakirjoja joita ei haluta ulkopuolisten tarkasteltavaksi /4/.

Tämä laatukäsikirja on jaettu kahteen osaan. Tämä ensimmäinen osa on asiakasosa jossa esitellään laboratorion toimintaa. Toinen osa sisältää ohjeita ja toimintasuunnitelman. Toisella osalla tarkoitetaan liitteitä jotka ovat luottamuksellisia

Kirjalliset ohjeet ovat välttämätön edellytys sille että koko henkilöstö toimii oikein.

Tässä laatukäsikirjassa on käytetty pohjana standardeja SFS-EN17025 sekä ISO 9001.

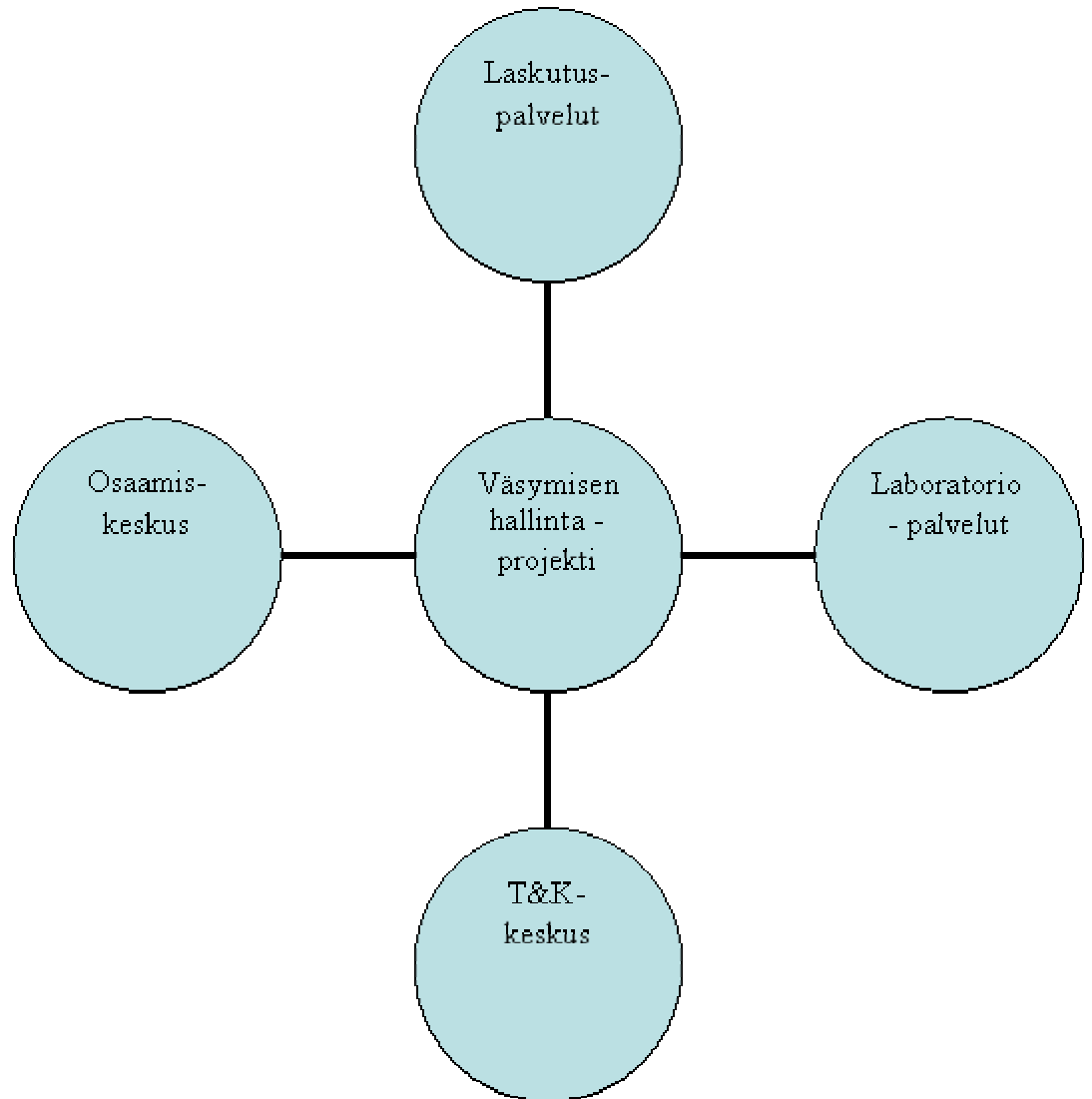
ISO 9001 laatustandardin vaatimuksia ovat /3/:

- asiakkaan tarpeet tutkittava ja tulkittava laatuvaatimuksiksi
- asiakkaan tyytyväisyys mitattava
- laatujärjestelmän tulee osoittaa laatuvaatimusten täyttyminen ja asiakastyytyväisyyden kasvu
- itsearviointi välimittarina laatuvaatimusten täyttämiseksi
- Resurssien jako on mitattava laatuvaatimusten täyttämiseksi
- Johdolle asetetaan lisää vaatimuksia.

Standardin ISO 9001 kanssa on tarkoitus käyttää myös standardia ISO 9004:2000. Kyseisiä standardeja voidaan käyttää myös erillisinä asiakirjoina. ISO 9004 standardi opastaa kaikissa laadunhallintajärjestelmiin liittyvissä asioissa ja ISO 9001 käsittelee laadunhallintajärjestelmiä koskevia vaatimuksia, joiden avulla organisaatio voi osoittaa kykynsä täyttää asiakkaan vaatimukset. Standardit ovat keskenään yhdenmukaisia laadunhallintajärjestelmästandardeja /3/.

Tärkeänä osana laatuja järjestelmää on sertifiointi. Sertifiointin hyötyjä ovat laadun paraneminen, joka tuo kulut takaisin säästöinä muutamassa vuodessa sekä sen tuoma kilpailuetu. Sertifiointin kustannuksia ovat konsulttien palkkiot ja sisäiset työkustannukset. Sertifiointin suorittaa laboratorion ulkopuolinen henkilö tai henkilöt. Eniten suomessa laatusertifikaatteja myöntäneitä ovat SFS- sertifiointi Oy ja Det Norske Veritas Oy Ab /4/.



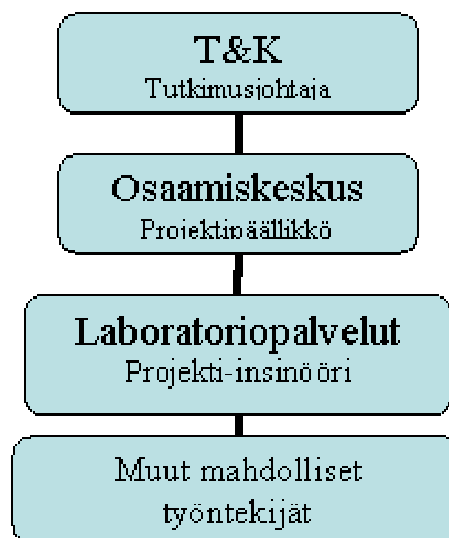


**Kuva 1: Projektiin kohdistuvat osapuolet asiakkaan lisäksi**

Kuva 1 kuvaa projektiin vaikuttavia organisaatioita TAMKissa (Tampereen ammattikorkeakoulussa). Testit suoritetaan TAMKin laboratoriossa, jotka ovat laboratorio-palveluiden alaisina. Laboratorio-palvelut vastaavat projektin resursseista. TAMKin laskutus suorittaa nimensä mukaisesti projektin laskutuksen osuuden. T&K eli tutkimus ja kehitys keskus vastaa projektin johdosta ja heillä on projektin kokonaisvastuu.

## 1.1 Organisaatio

Projektin organisaatio on kuvassa 2. Projekti-insinööri vastaa käytännön järjestelyistä ja työtehtävistä. Projekti-insinööri tulee laboratorio- palveluista. Hänen vastuullaan ovat myös muut mahdolliset työntekijät, esimerkiksi harjoittelijat. Projektipäällikkö vastaa asiakashankinnasta sekä strategian suunnittelusta ja edustaa osaamiskeskusta. Ylimpänä johtona on T&K keskuksen tutkimusjohtaja, joka hyväksyy sopimuksen sekä vastaa budjetista ja isoista strategisista päätöksistä sekä kantaa kokonaisvastuun projektista.



**Kuva 2: Projektin organisaation kaavio**

## **1.2 Johtamisjärjestelmä**

Laboratorio on luonut ja ylläpitää toimintaansa sopivaa johtajärjestelmää. Laboratorion on dokumentoinut toimintaperiaatteensa, ohjelmansa, menettelytapansa ja ohjeensa laajasti varmistaa tulostensa laadun. Järjestelmän dokumentoinnista tulee tiedottaa asiaankuuluville henkilöille ja dokumentoinnin tulee olla näiden henkilöiden saatavilla. Tiedottaminen tapahtuu tässä tapauksessa näiden organisaatiokaavioiden avulla. Dokumentit ovat liitteenä numero 3.

## **1.3 Johtamisjärjestelmän toimintaperiaate**

Standardi vaatii, että laatukäsikirja sisältää määritellyn laatuun liittyvän toimintaperiaatteen mukaan lukien laatupolitiikan. Laatupolitiikka tulee julkaista ylimmän johdon valtuutuksella.

Laatupolitiikan tulee olla tiivis, ja se voi sisältää vaatimuksia että testit tulee suorittaa esitettyjen menetelmien ja asiakkaan vaatimuksen mukaisesti /3/.

Laatupolitiikan tulee sisältää vähintään seuraavat asiat /3/:

- johdon kannanotto laboratorion palvelun tasosta
- laatuun liittyvän johtamisjärjestelmän tarkoitus
- laboratorion johdon sitoutuminen ammattitaitoiseen toimintaan sekä testauksessa laatuun palvellessa asiakasta
- vaatimus että laboratorion koko testaustoimintaan osallistuva henkilöstö perehtyy laatuasiakirjoihin ja soveltaa niitä työssään
- laboratorion sitoutuminen standardi SFS-EN 17025 noudattamiseen ja johtamisjärjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen.

Laatupolitiikkaa esitellään tarkemmin luvussa 3.3

## **1.4 Vaatimukset johdolle**

Laboratoriolla on johto ja tekninen henkilökunta, joilla on valtuudet ja resurssit hoitaa velvollisuutensa, joihin kuuluu johtamisjärjestelmän toteuttaminen, ylläpito ja parantaminen. Tekniseen henkilökuntaan kuuluvat projektipäällikkö, projekti-insinööri sekä muut mahdolliset työntekijät, jotka toteuttavat tehtäviään käytännön tasolla.

Laboratorion johdolla tulee olla järjestelyt, joilla taataan, ettei henkilökuntaan kohdistu sisäisiä ja ulkoisia tai muita paineita, jotka voivat vaikuttaa epäedullisesti heidän työn laatuun. Johto määrittää vastuut, valtuudet ja velvollisuudet sekä mahdolliset koulutustarpeet laboratorion henkilökunnalle. Johdon laatimilla menettelytavoilla varmistetaan asiakkaan luottamuksellisten tietojen suojaaminen ja toimintaperiaatteet. Millä vältetään toimintaa, joka mahdollisesti heikentäisi luottamusta laboratorion pätevyyteen, puolueettomuuteen ja arviointikykyyn.

Johto nimeää henkilökunnasta laatupäällikkö, jolla tulee olla velvollisuus ja valtuudet varmistaa, että laboratorion laatukriteerit täyttyvät.

Laatupäälliköllä tulee olla suora yhteys laboratorion toimintaperiaatteista ja resursseista päättävään johtoon. Tässä tapauksessa hyvä vaihtoehto laatupäälliköksi on projektipäällikkö.

Johto varmistaa, että henkilöstö on tietoinen työtehtäviensä merkityksestä ja tärkeydestä tavoitteiden saavuttamiseksi. Ylin johto viestii organisaatiolle sekä asiakas- että lakisääteisten vaatimusten täyttymisen tärkeydestä. Teknisen johdon ja laatupäällikön tehtävät ja vastuut mukaan lukien heidän vastuunsa että, SFS-EN 17025 standardia noudatetaan.

Ylin johto varmistaa, että johtamisjärjestelmä on yhtenäinen, kun siihen suunnitellaan muutoksia ja muutokset otetaan käyttöön. Ylimmän johdon on osoitettava, että asiakkaiden tarpeet ja odotukset on määritetty ja muutettu soveltuviksi asiakasvaatimuksiksi.

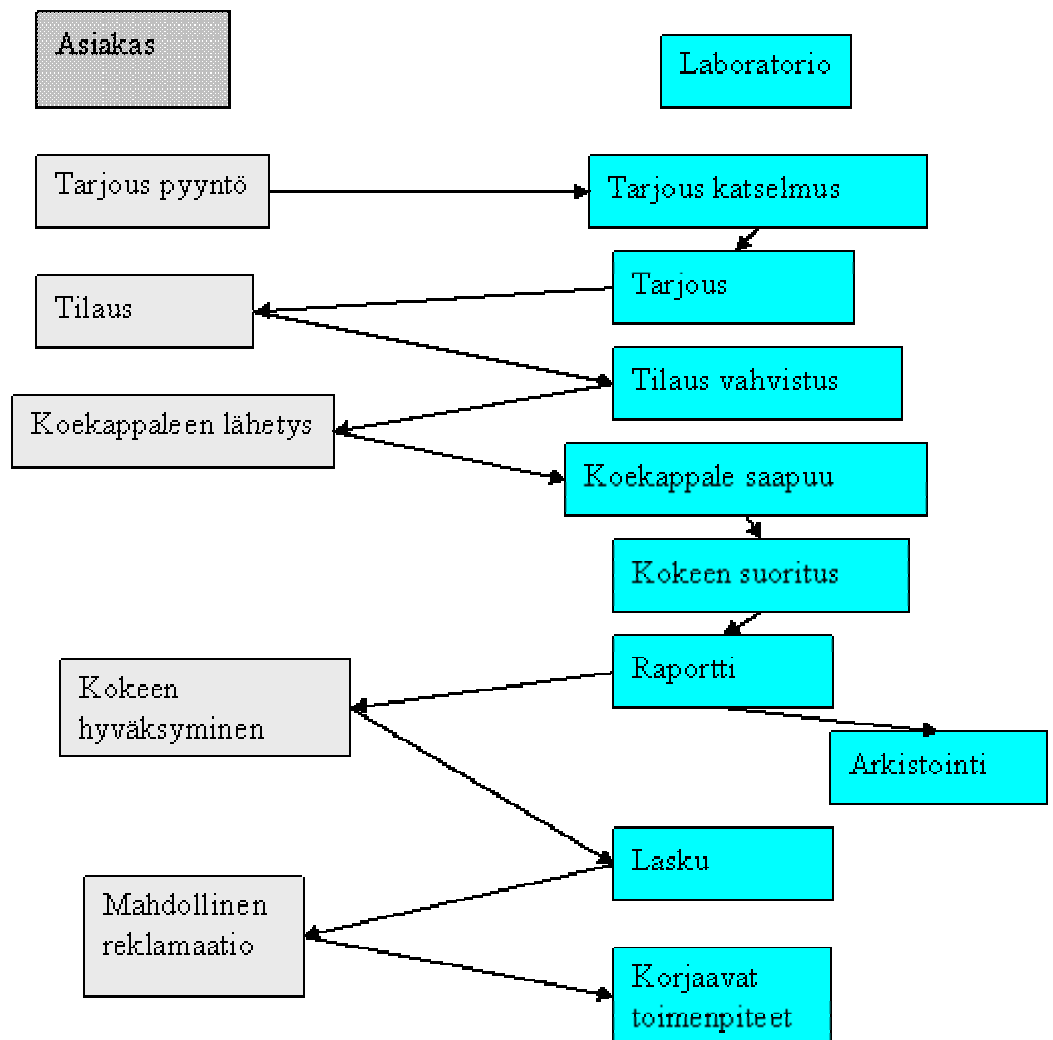
Standardi ISO 9001, vaatii että johto osallistuu aktiivisesti laboratorion toimintaan. Johdon sitoutuminen ei saa rajoittua pelkästään seuraaviin seikkoihin:

- sellaisen ympäristön luominen, jossa asiakkaan vaatimukset tiedostetaan ja tyydytetään
- laatupolitiikan ja laatutavoitteiden asettaminen
- laadunhallintajärjestelmän luominen
- johdon katselmuksien suorittaminen
- tarvittavien resurssien pätevyyden varmistaminen /3/.

Johto osallistuu pääasiallisesti laadunvalvonta- ja asiakashankintatehtäviin mutta tarvittaessa myös käytännön työtehtäviin. Lisäksi johto organisoii resursseja ja vastaa taloudellisista kysymyksistä.

## 2 TYÖN ETENEMINEN

Jokainen työ tilaus käsitellään omana projektina. Kuva 3 havainnollistaa projektin kulkua pääpiirteittäin. Harmaalla pohjalla ovat asiakkaan toimenpiteet ja sinisellä laboratorion toimenpiteet. Kuten kuvasta huomaa, vuorovaikutus on aktiivista. Kuvan esittämään kavioon voi tulla tapauskohtaisia poikkeuksia. Hyvänä esimerkkinä on asiakkaan mahdollisesti haluama kokeen väliraportti. Kuva 3 jaetaan luvuissa 2.1–2.10 osiin ja niistä kerrotaan tarkemmin.



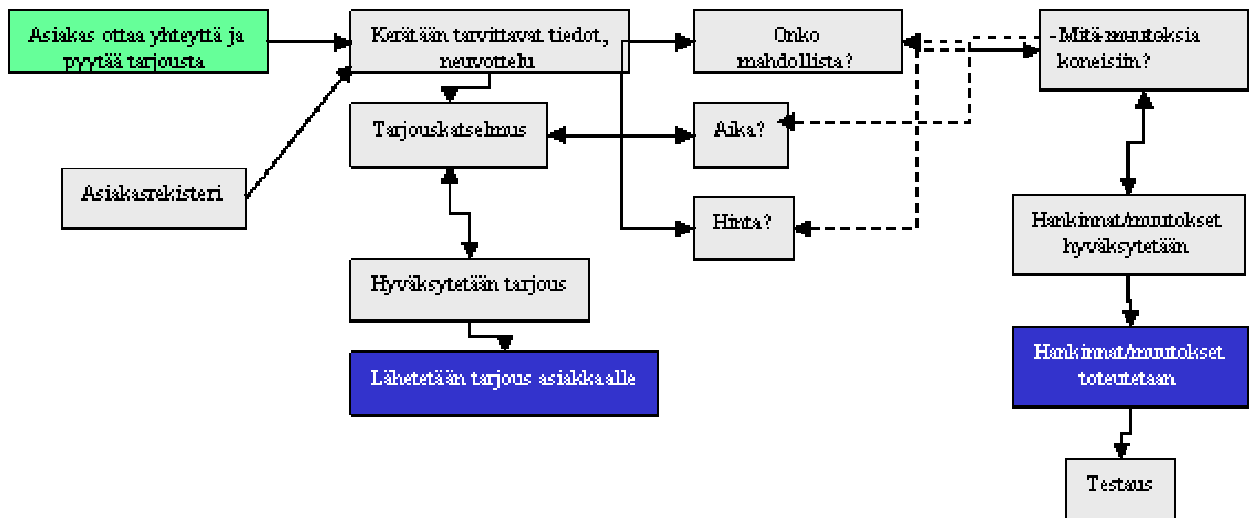
Kuva 3: Projektin eteneminen /6/

## 2.1 Tarjouspyyntö

Asiakas lähestyy Tampereen ammattikorkeakoulua joko sähköpostitse tai kirjallisesti tai puhelimitse. Tarjouspyynnöstä tulee ilmetä mittauksen ja ajan kannalta tärkeitä asioita, kuten testausmenetelmä, kuinka suuri kuormitus kappaleeseen kohdistuu. Yleensäkin mukana on oltava sellaiset tiedot joiden perusteella pystytään hahmottamaan, onko laboratoriollla resursseja suorittaa kyseistä koetta.

Standardin SFS-EN 17025 perustella laboratorio on luonut ja ylläpitää sopiva menettelytapaa tarjous pyyntöä varten /1/. Menettelytapa on esitelty kuvassa 4.

Error! Bookmark not defined.



Kuva 4: Tarjouspyynnön eteneminen

## **2.2 Tarjouskatselmus**

Katselmus on eräänlainen kokeen esisuunnittelu, jossa analysoidaan tarjouspyynnön perusteella, kuinka kokeen pystytään suorittamaan ja minkälaisella ajanjaksolla. Katselmuksen tulee myös sisältää alihankintana teetetyt työt /1/.

Tarjouskatselmuksen tekee projekti-insinööri tai projektipäällikkö tai mahdollisesti molemmat yhteistyönä, koska heillä on ensikäden tietoa resursseista. Tarjouskatselmuksessa laboratorio ottaa huomioon asiakkaan vaatimukset ja tulkitsee ne laatuksiteereiksi. Standardin SFS-EN 17025 /1/ perustella tarjouskatselmukselle tulee luoda sopiva menettelytapa.

Edellä mainitun standardin mukaan katselmuksen tulee varmistaa, että:

- käytettävät menetelmät on määritelty, dokumentoitu ja ymmärretty riittävällä tavalla
- laboratoriolla on kyky ja resurssit täyttää vaatimukset
- valitaan soveltuva testausmenetelmä jolla kyetään täyttämään asiakkaan vaatimukset
- katselmuksen tulee kattaa alihankinnalla teetetyt työt /1/.

## **2.3 Tarjous**

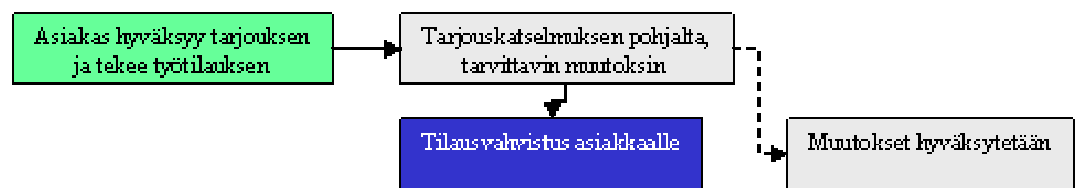
Laboratorio tekee tarjouskatselmuksen perusteella asiakkaalle tarjouksen, joka kattaa kaikki testiin tarvittavat palvelut ja raaka-aineet. Tarjous hyväksytetään ylimmällä johdolla eli T&K-keskuksen johtajalla.



## 2.4 Tilaus

Jos asiakkaan mielestä tarjous on sopiva, hän tekee tilauksen. Jos asiakas on tietoinen laboratorion senhetkistä resursseista, hän voi tehdä tilauksen suoraan ilman edellä mainittuja toimenpiteitä. Tilauksesta tehdään sopimus, joka on kirjallinen. Asiakkaalle tulee tiedottaa, jos sopimuksesta poiketaan. Jos sopimusta joudutaan muuttamaan työn aloittamisen jälkeen, sopimuksen katselmusprosessi tulee toistaa ja kaikista muutoksista tiedottaa henkilöille, joita asia koskee. Kuva 5 esittää tilauksen ja muutosprosessin etenemistä. Muutokset hyväksytetään T&K-keskuksen johtajalla.

**Error! Bookmark not defined.**



**Kuva 5: Tarjouksen eteneminen**

## 2.5 Koesuunnittelu

Koesuunnitelma tehdään yhteisesti laboratorion ja asiakkaan kesken.

Suunnitelmassa tulee ilmetä:

- kokeen tekevä henkilö
- koneresurssit
- muut tarvittavat järjestelyt
  - mahdollinen kiinnitysteline tai muu kiinnitysjärjestely
  - mittalaitteet ja mittausanturit.

Koekappaleiden osalta on selvittävä seuraavat seikat:

- koekappaleiden määrä
- kappaleiden mahdollinen merkintä
- koekappaleiden koko ja niiden säilytys ja mahdollinen esikäsittely
- kappaleiden kiinnitys
  - leuat vai pöytäkiinnitys
  - mahdolliset kiinnitys apuvälineet
  - leukapalojen tai otsapintojen väli
  - puomin korkeus
- antureiden kiinnitys
- mahdollinen näytteenotto.

Laboratoriolla on menetelmä koekappaleiden kuljettamiselle, vastaanottamiselle, käsittelylle ja säilyttämiselle laboratorion ja asiakkaan etujen suojaamiseksi.

Menetelmä estää kappaleen likaantumisen, katoamisen ja vahingoittumisen käsittelyn aikana. Yleensä asiakas valmistelee koekappaleen testausvalmiiksi mutta joskus myös laboratorio valmistelee kappaleen. Yleensä kun kappale tulee, se asennetaan heti mittauslaitteistoon. Jos asennus on mahdotonta, kappale siirretään säilöön lukittuun varastotilaan. Suunnitelmassa tulee myös huomioida kappaleiden jälkikäsittely. Lisäksi tulee luoda menetelmä kappaleille, jotka vaativat turvallisen käsittelyn (joko kappaleen tai ulkopuolisten osalta). Koekappaleita vastaanotettaessa laboratorion tulee kirjata kaikki mahdolliset poikkeavuudet, esim. usean koekappaleen sarja.

Kappaleiden mahdollinen merkintä tulee olla tulkittavissa koko asiakkaan toimeksiannon ajan. Pelkkä teippimerkintä ei aina riitä.

Suunnitelmaan kuuluu myös koeohjelma, jonka tulee sisältää seuraavat tiedot

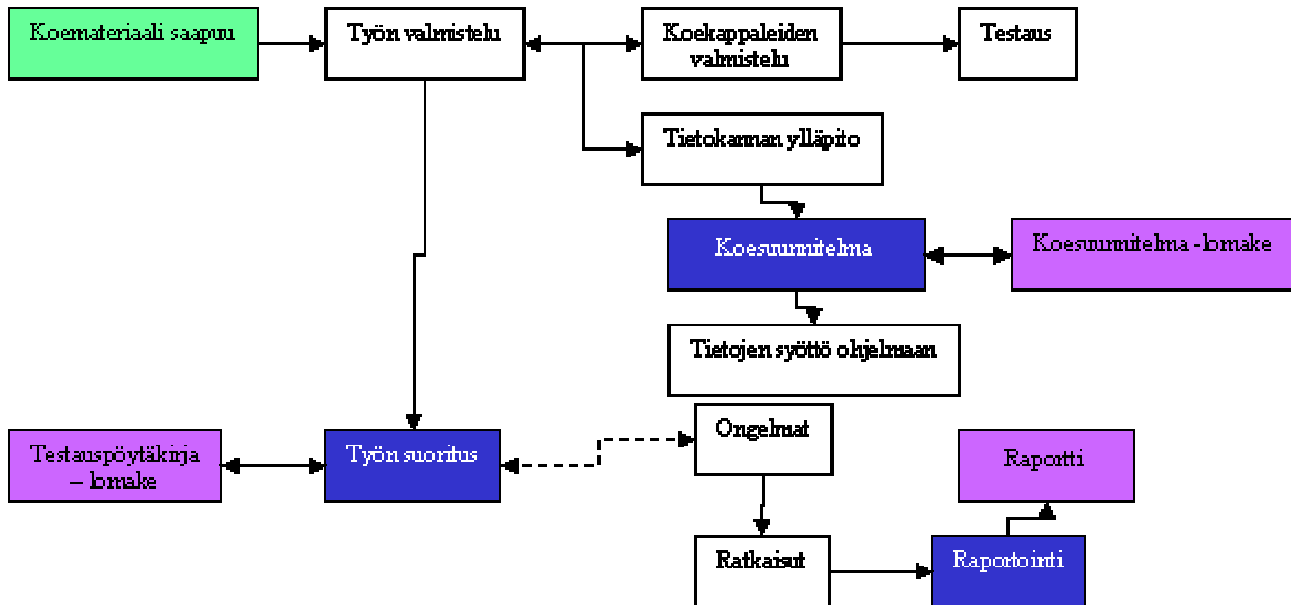
- koekappaleeseen kohdistetut voimat ja siirtymät
- turvarajat
- iskujen määrä
- liipaisutasot
- johdotukset
- tiedonkeruu menetelmät
- koneen asetukset
- tietojen käsittely.

Lisäksi suunnitelmassa on huomioitava laboratorion olosuhteet: lämpötila ja turvallisuus, inhimilliset tekijät. Laboratorion tulee varmistaa, että ympäristöolosuhteet eivät vääristä mittaustuloksia ja/tai estä saavuttamasta mittauksilta vaadittavaa tasoa. Testauksessa tulee mahdollisuuksien mukaan käyttää kansainvälisissä standardeissa julkaistuja menetelmiä. Kun käytetään standarsoimattomia menetelmiä, tulee asiakkaan hyväksyä ne.

Jos asiakas ei määrittele testausmenetelmää, tulee laboratorion valita sopiva menetelmä resurssiensa mukaan. Jos asiakkaan määrittelemä testausmenetelmä on vanhentunut tai sopimaton, tulee laboratorion ilmoittaa asiasta asiakkaalle.

Laboratorion omia menetelmiä voidaan käyttää, jos ne ovat sopivat testaus tarkoitukseen ja ovat validoitu (vertailukoe riippumattoman laboratorion kanssa). Lopullisesta testausmenetelmästä tulee ilmoittaa asiakkaalle.

**Error! Bookmark not defined.**



**Kuva 6:Kokeen eteneminen**

## 2.6 Varsinainen koe

Varsinaisen kokeen esijärjestelyineen suorittaa projekti-insinööri ja mahdolliset muut työntekijät. Standardi SFS-EN 17025 mukaan laboratorion johdon tulee varmistaa kokeita suorittavan henkilöiden pätevyys. Henkilöiden tulee olla laboratorion palveluksessa tai sopimussuhteessa laboratorioon /1/. Henkilöstön pätevyys ja saavuttama pätevyystaso on voitava osoittaa tarvittaessa. Pätevyittäminen on voinut tapahtua asianmukaisella koulutuksella ja/tai harjoittelun avulla.

Koe tulee toteuttaa asiakkaan kanssa tehdyn koesuunnitelman mukaisesti. Jos suunnitelmasta joudutaan poikkeamaan, tulee asiakkaalle tiedottaa muutoksesta ja tehdä mahdollinen ns. päivitetty versio koesuunnitelmasta.

Mittauksessa käytettävälle laitteistolla on oltava alle vuoden vanha kalibrointitodistus, ellei ole osoitettavissa että, laitteiston kalibroinnin merkitys on vähäinen testaustuloksen kokonaisepävarmuuteen nähden. Havainnot, tiedot ja laskelmat tuleen tallentaa työn edetessä.

Laboratorion tulee varustelultaan olla sellainen, että testit voidaan tehdä oikein ja oikeissa olosuhteissa. Testaus tulee keskeyttää, jos ympäristöolosuhteet vaarantavat testien tuloksien oikeellisuuden. /1/

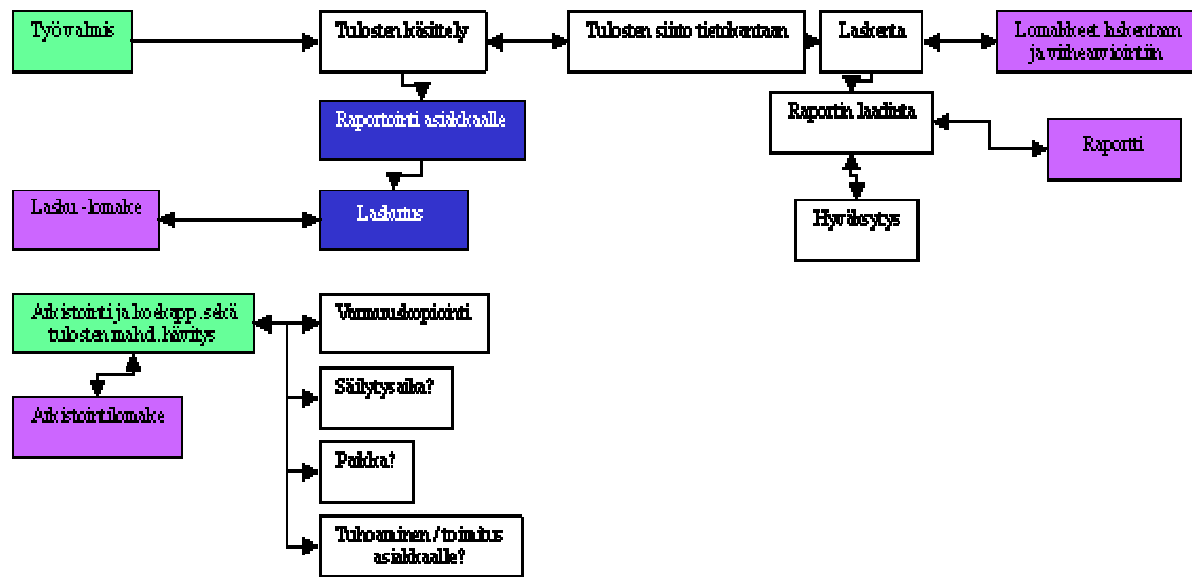
## ***2.7 Asiakkaan haluamat väliraportoinnit***

Jos koe on pitkä ja asiakas haluaa väliraportteja kokeesta, mittauksista suorittavan henkilön on toimitettava väliraportti asiakkaalle tai hänen edustajalleen. Jos asiakas haluaa muutoksia kokeeseen tai kokeen tekijään, on laboratorion tehtävä muutokset. Jos asiakkaan haluamat muutokset ovat suuria, tulee laatia uusi sopimus tai päivittää vanhaa sopimusta. Väliraportit laatii testin suorittanut henkilö eli yleensä projekti-insinööri.

## ***2.8 Kokeen lopetus***

Laboratorio on luonut järjestelyn kokeen lopetusta varten. Järjestely on havainnollistettu kuvassa 7. Kokeen lopetuksen erivaiheista on kerrottu tarkemmin luvuissa 2.8.1-2.10.

**Error! Bookmark not defined.**



**Kuva 7: Kokeen lopetuksen havainnollistaminen**

## 2.8.1 Mittauspöytäkirjojen ja datan arkistointi

Tulokset tulee arkistoida sekä sähköisessä että fyysisessä muodossa. Tulokset tulee arkistoida, jotta niihin voidaan suorittaa laadunvarmistusmenetelmiä. Arvioinnissa tulee käyttää tilastollisia menetelmiä mahdollisuuksien mukaan.

## 2.8.2 Välikopioiden tuhoaminen

Laboratorion tulee säilyttää mittausdatan käsittelemätön muoto projektin päättymiseen asti.

## 2.8.3 Koekappaleiden loppukäsittely

Laboratorion tulee palauttaa koekappaleet asiakkaalle, jos asiakas niitä vaatii. Mikäli asiakas ei välittömästi kokeen jälkeen halua koekappaleita, on laboratorion säilytettävä kappaleita tietyn ajanjakson ja sen jälkeen tuhottava ne tunnistamattomaksi asiakkaan etuja suojellakseen.

#### 2.8.4 Asiakkaalle raportointi

Laboratorion tulee toimittaa asiakkaalle mittauksesta saadut mittauspöytäpöytäkirjat varustettuna mittajaan allekirjoituksella ja laboratorion leimalla. Mittauspöytäkirjan lisäksi mittajaan tulee laatia testauksesta raportti, jossa selviää mittauksen pääpiirteet. Testien tulokset tulee ilmetä raportista tarkasti, selkeästi, ja yksiselitteisesti.

Raportin ulkomuoto tulee olla sellainen, että mahdollinen väärin ymmärtäminen minimoidaan. Raportin tulee sisältää otsikon lisäksi laboratorion ja asiakkaan yhteystiedot, käytetyn menetelmän yksilöinti sekä testaustulokset mittayksiköineen /1/.

Koekappaleiden osalta on selvittävä seuraavat asiat /1/:

- koekappaleen vastaanottopäivämäärä, jos sillä on merkitystä lopputulosten oikeellisuuteen
- testauskohteen kuvaus, kunto ja yksikäsitteiset tunnistetiedot
- yksityiskohtainen kuvaus näytteen otto paikasta jos niillä on vaikutusta tulosten tulkintaan.

Raporttia tulee olla kaksi kappaletta, joista toinen jää laboratoriolle ja toinen asiakkaalle.

Jos mittauksen aikana on tapahtunut seuraavia muutoksia, jotka vaikuttavat tulokseen, on niistä mainittava raportissa:

- poikkeamiset, lisäykset ja rajaukset testausmenetelmässä
- muutokset ympäristöolosuhteissa
- täyttävätkö tulokset vaatimukset
- arvio tulosten epävarmuudesta jos asiakas haluaa ne
- mielipiteet ja tulkinnat

- mahdollisten erityismenetelmien ja asiakkaan vaatimat lisätiedot /1/.

Jos raportissa on tulkintoja ja mielipiteitä tulee laboratorion dokumentoida, millä perusteella ne ovat tehty. Perusteet tulee myös selkeästi merkitä raporttiin.

Asiakkaan vaatiessa raportin tulee sisältää virhearviot. Jos raportin mukana on mahdollinen virhe-arviointi, tulee laboratorion varmistaa, ettei tulosten esitys tapa anna virheellistä kuvaa epävarmuudesta.

Tulokset voidaan toimittaa asiakkaalle sähköisesti hänen näin vaatiessaan.



Jos raporttiin joudutaan julkaisemisen jälkeen tekemään muutoksia, tehdään muutokset vain lisäasiakirjoilla, joissa on merkintä/maininta, että kyseessä on täydennys raporttiin /1/.

Jos on tarpeellista tehdä kokonaan uusi raportti, tulee raportti merkitä yksilöllisesti ja merkitä selvästi viittaukset alkuperäiseen raporttiin.

### **2.8.5 Palaute keskustelu**

Kokeen jälkeen laboratorion järjestettävä asiakkaalle tai hänen edustajalleen mahdollisuus antaa palautetta (negatiivista tai positiivista) ja parannusehdotuksia kokeesta ja laboratorion toiminnasta. Tämä on laboratoriolle tärkeä osa projektia, jotta saadaan mitattua asiakastyytyväisyyttä ja siten kautta parannettua omaa toimintaa.

### **2.9 Laskutus**

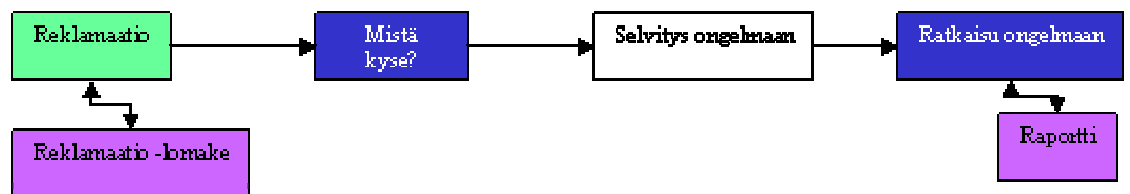
Testin suorittamisen jälkeen laboratorio laatii asiakkaalle sopimuksen mukaisen laskun tehdystä työstä. Laskusta tulee selvittää asiakkaan ja laboratorion yhteystiedot, ennalta sopimuksessa sovittu summa sekä eräpäivä, mihin mennessä laskun tulee olla tilitetty. Lisäksi laskussa voi olla joko viitenumero tai viite myöhempää kirjanpitoa varten. Tämän laboratorion tapauksessa laskutuksen hoitavat TAMKin laskutuspalvelut.

## 2.10 Mahdollinen reklamaatio

Standardin SFS-EN 17025 mukaan laboratorion tulee laatia menettelytavat ja toimintaperiaatteet mahdollisia reklamaatioita varten. Laboratorion tulee tallentaa reklamaatiot ja tehdä niiden mukaan mahdollisia muutoksia ja korjauksia toimintaansa. Kuva 8 esittelee toimintatapaa reklamaatio tapauksissa.

Jokaisen reklamaation osalta tehdään selvitys miten ongelma voidaan korjata. Ongelma ratkaisusta tehdään raportti joka arkistoidaan /6/.

Error! Bookmark not defined.



Kuva 8: Reklamaation eteneminen

## 3 KAIKKIEN TIETOJEN ARKISTOINTI

Standardin SFS-EN 17025 mukaan laboratorion tulee luoda ja ylläpitää järjestelmää jolla valvotaan asiakirjoja. Asiakirjat voivat olla joko suoraan luettavissa tai sähköisessä muodossa

Laboratorion henkilö, jolla on oikeudet julkaista asiakirjat tulee tarkistaa ja hyväksyä ne. Laboratorion tulee luoda menetelmä, jossa selviää asiakirjojen voimassa oleva versio.

Menetelmän tulee varmistaa, että

- vanhentuneiden asiakirjojen käyttö estetään
- asiakirjojen hyväksytyt versio on saatavilla paikoissa, jossa suoritetaan laboratorion toiminnan kannalta keskeisiä tietoja
- asiakirjat katselmoidaan ja päivitetään määräajoin

- asiakirjat, jotka ovat pätemättömiä ja säilytetään tiedon tai lain vuoksi, on merkitty selvästi. /1/

Jos asiakirjoihin joudutaan tekemään muutoksia, tulee muutetun tekstin olla tunnistettavissa. Muutokset tulee mahdollisuuksien mukaan varmistaa nimikirjaimilla ja päivämäärällä. Uudistukset tulee julkaista niin pian kuin mahdollista. Liitteenä numero 4 on kartta arkistoiduista tiedostoista.

### **3.1 Muut tallenteet**

Tietokoneistetuissa järjestelmissä laboratorion tulee luoda selvä menetelmä, miten asiakirjoja ylläpidetään ja muutoksia valvotaan. Laatutallenteiden tulee käsittää tulokset sisäisistä auditoinneista ja johdon katselmuksista.

Lisäksi laatutallenteissa tulee olla tiedot korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä. Tallenteiden säilytysajan laboratorion tulee itse määrittää. Kaikki tallenteet tulee säilyttää tiloissa siten, että niiden turvallisuus ja luottamuksellisuus on taattu. Laboratorion tulee estää ulkopuolisten pääsy tallenteisiin ja estää ulkopuolisten muokkausmahdollisuudet. Sähköiset tallenteet tulee suojata ja samalla laboratorion ottaa niistä tarvittavat varmuuskopiot.

Lisäksi laboratorion tulee säilyttää määritellyn ajan seuraavia tallenteita

- alkuperäiset havainnot
- kalibrointitodistukset ja niiden kopiot yleensä vuoden verran
- henkilötallenteet
- testausraportit.

Raporttien tulee sisältää selkeät tiedot testausolosuhteista ja muita oleellisia tietoja jotta testi voidaan tarvittaessa toistaa alkuperäisissä olosuhteissa. /1/

### **3.2 Mittausepävarmuus**

Laboratorion tulee laatia ja käyttää tiettyjä menettelytapoja tulosten epävarmuuden arvioimiseksi. Jos tarkkaa mittauksen epävarmuutta ei voida arvioida omalla menetelmällä, tulee laboratorion ainakin yrittää tunnistaa kaikki epävarmuustekijät ja arvioida niiden perusteella epävarmuus. Kun arvioidaan mittauksen epävarmuutta, kaikki epävarmuustekijät tulee ottaa huomioon analysointimenettelyjä käyttäen.

Epävarmuutta aiheuttavia tekijöitä ovat mm. inhimilliset tekijät, tilat ja ympäristöolot, laitteisto, mittausten jäljitettävyyden mahdollinen näytteen otto ja testattavien kohteiden käsittely. Eri tekijöiden vaikutus vaihtelee testien välillä, ja tämä tulee ottaa huomioon arvioidessa mittausepävarmuutta.

Mittausepävarmuutta arvioidessa ei testattavan kohteen pitkäaikaista käyttäytymistä oteta huomioon. Lisätietoja saa standardista ISO 5725. /1 ja 3/

### **3.3 Laatu politiikka**

Laboratorion laatutavoitteena on saavuttaa asiakkaiden ja yhteistyökumppaneiden tyytyväisyys. Laatu määräytyy useista eri tekijöistä. Tärkeimpänä on asiakastyytyväisyys. Omien laatukriteerien lisäksi laboratorio tulkitsee asiakkaan vaatimukset laatukriteereiksi. Tampereen ammattikorkeakoulun mittauslaboratorion laatu järjestelmä vaatii, että mittaukset suoritetaan standardien ja asiakkaan vaatimusten mukaisesti. Jos molempia ehtoja ei pystytä täyttämään, etusijalla on asiakkaan vaatimukset. Tärkein laatukriteeri on, että laboratorio täyttää tai ylittää asiakkaan vaatimukset.

Laboratorion tulee määritellä vaatimusten mukaisuuden saavuttamiseen vaadittavat koulutustarpeet ja hankkia nämä tarpeet täyttävä koulutus.

Työn laadusta vastaa pääsiallisesti laatupäällikkö, joka tässä tapauksessa on projektipäällikkö. Kaikissa tapauksissa työn tekijä ei itse voi olla oman työnsä laativastaavana. Sama koskee myös ylempiä henkilöstötasoja, koska omia virheitä on hankala huomata.

Jokaisen henkilön, joka työskentelee testausprojekteissa käytännön tasolla, tulee tutustua projektissa käytettävien testausmenetelmien ohjeisiin sekä standardeihin.

Kaikkien projektiin osallistuvien laboratorion henkilöstön on sitouduttava toimimaan projektin parissa ammattitaitoisesti ja täyttämään asiakkaan testien vaatimukset laadukkaasti. Lisäksi henkilöstön on sitouduttava noudattamaan standardi SFS-EN 17025:tä ja jatkuvaan laboratorion toiminnan parantamiseen. /1 ja 3/

## **4 TILAT JA LAITTEISTO**

Luvuissa 4.1 ja 4.2 kerrotaan standardi SFS-EN 17025 vaatimukset laitteille sekä tiloille. Tiloista ja laitteista vastaa Tampereen ammattikorkeakoulun laboratorio-palvelut.

### **4.1 Laitteisto**

Laboratoriolla tulee olla vaadittavat laitteet näytteenottoon, mittaukseen ja testaukseen. Jos laboratorio käyttää/joissakin kokeissa ulkopuolisia laitteita/laitteistoja, tulee laboratorion varmistaa, että ne ovat standardien vaatimukset täyttävät ja niillä on voimassa oleva kalibrointitodistus.

Testaukseen ja näytteenottoon käytettävien laitteiden ja ohjelmien tulee soveltua vaadittuun tarkkuuteen sekä täyttää asianmukaisten testien spesifikaatiot. Ennen käyttöä testauslaite tulee tarkistaa. Lisäksi laite tulee kalibroida määräajoin. Kalibroinnin tulee resurssien mukaisesti suorittaa ulkopuolinen henkilö. Tampereen ammattikorkeakoulun laboratorion laitteet kalibroi yleensä VTT (Valtion tekninen tutkimuskeskus).

Laitteita saa käyttää vain siihen oikeutettu henkilöstö tai näiden valvonnan alla oleva henkilö. Laitteiden ohje- ja huoltokirjat on pidettävä ajan tasalla ja laitetta käyttävien henkilöiden saatavilla. /1/

Lisäksi laitteesta on pidettävä tallenteita joista ilmenevät ainakin seuraavat seikat /1/:

- laitteen ja ohjelmiston tunnistetiedot, valmistajan nimi, tyyppitunnus ja sarjanumero
- laitevalmistajan ohjeet tai viittaus niiden sijaintiin, jos ne eivät ole koneen välittömässä läheisyydessä.
- tehdyt huollot ja mahdollinen huolto suunnitelma
- kopiot kaikista laitteeseen toimintaan ja käyttöön liittyvistä raporteista
- kalibrointitodistus.

Laboratorion tulee laatia toimintaohjeet laitteiden kuljetuksille, säilytyksille ja käytölle. Toimintaohjeilla estetään laitteiden rikkoutuminen ja oikeanlainen käsittely.

Laitteisto, jota on ylikuormitettu tai käsitelty muulla tavoin väärin ja joka osoittautuu vialliseksi, tulee poistaa käytöstä ja estää sen käyttö siihen asti kunnes se on korjattu ja kalibroimalla osoitettu toimivan oikein. Testaus laitteet tulee suojata niin, ettei niiden toiminta ja tulosten oikeellisuus vaarannu. /1/

Jos laitteen suojauksessa epäonnistutaan tai laite ei ole laboratorion välittömässä valvonnassa, tulee laite tarkistaa, että se toimii tyydyttävästi ennen käyttöönottoa.

## 4.2 Tilat

Laboratorion tulee varmistaa, etteivät tilat tai tilojen olosuhteet vääristä mittaustuloksia. Laboratorion tulee dokumentoida tekniset vaatimukset tiloille ja ympäristöoloille, joilla on vaikutusta testaustuloksiin.

Pääsyä testauslaboratorion tiloihin ja tilojen käyttöä tulee valvoa. Valvomisen määritellään olosuhteiden mukaisesti. Laboratorion henkilöstön tulee huolehtia laboratorion järjestyksestä ja siivouksesta. Huomiota tulee kiinnittää seikkoihin, jotka ovat toiminnan kannalta merkittäviä. Esimerkiksi pölyyn, kosteuteen, lämpötilaan, ääni- ja värinätasoihin ja sähkönsaantiin.

## 5 TULEVAISUUS

Laboratorion tulee jatkuvasti kehittää ja parantaa toimintaansa käyttämällä hyväksi laatutavoitteita, auditointien tuloksia, tietojen analysointia, korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä johdon katselmuksia.

Kehittämisen edetessä suunnitelmia tulee päivittää ja pitää säännöllisiä katselmuksia. Kaikki laboratorion kehittämät testausmenetelmät ja niiden käyttöönotto tulee olla suunniteltua. Kehitetyt testausmenetelmät tulee validoida. Validoinnilla tarkoitetaan menettelyä, jonka avulla tutkitaan ja puolueettomalla näytöllä varmistetaan että menetelmä soveltuu kyseiseen käyttötarkoitukseen. Validointi on tasapainoilua kustannusten, riskien ja teknisten mahdollisuuksien välissä. /1 ja 4/

Validoinnin tulee sisältää ainakin jonkun seuraavista tekniikoista tai niiden yhdistelmiä /1/:

- tulosten vertailua muilla menetelmillä saatuihin tuloksiin
- laboratorioiden väliset vertailut
- järjestelmällinen tulokseen vaikuttavien tekijöiden arviointi
- tulosten epävarmuuden arviointi.

Menetelmällä saatujen tulosten mittausalueen ja tarkkuuden (kokeen toistettavuus ja uusittavuus, häiriöalttius) tulee olla asiakkaan vaatimusten mukainen.

Laboratorion tulee tallentaa tulokset, validointiin käytetyt menettelyt sekä toteamukset menetelmän sopivuudesta käyttöön. Monissa tapauksissa tulosten epävarmuus voidaan esittää vain yksinkertaistetussa muodossa tiedon puutteen vuoksi. Validointi voi käsittää menetelmät näytteen otolle, koekappaleen käsittelylle ja kuljetukselle.

### **5.1 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet**

Korjaavat toimenpiteet tulee aloittaa selvittämällä ongelman syyt.

Laboratorion tulee toteuttaa ne toimenpiteet jotka poistavat ongelman mahdollisimman tehokkaasti ja estävät sen uudelleen esiintymisen.

Toimenpiteet tulee suhteuttaa ongelman merkittävyyteen ja riskiin.

Laboratorion tulee dokumentoida muutokset, jotka aiheutuvat korjaavista toimenpiteistä. Korjaavien toimenpiteiden vaikutuksia tulee seurata, jotta pystytään varmistamaan niiden tehokkuudesta.

Jos laboratorion toiminnassa havaitaan kehittämismahdollisuuksia tai tarvetta ehkäiseville toimenpiteille, tulee laatia ja toteuttaa toimintasuunnitelma.

Kehitystarpeet voivat olla joko teknisiä tai johtamisjärjestelmää koskevia.

Ehkäisevät toimenpiteet voivat käsittää tietojen analysoinnin.

Tehokkuuden varmistamiseksi ehkäiseviä toimenpiteitä tulee valvoa.



## **5.2 Auditoinnit**

Laboratorion tulee tietyn määräajoin auditoida toimintonsa todetakseen, että sen toiminnot ovat edelleen johtamisjärjestelmän ja standardi SFS-EN 17025 mukaiset. Auditoinnissa ulkoiset tai sisäiset auditoijat tarkastavat laatujärjestelmän toimivuutta. Laatupäällikön tehtävä on suunnitella ja järjestää auditoinnit aikataulun ja laboratorio johdon vaatimuksien mukaan. /1/

Auditoijien tulee olla koulutettuja ja päteviä tehtäviin. Resurssien salliessa auditoijien tulee olla riippumattomia laboratorion toiminnosta.

Kohteista, havainnoista ja niiden aiheuttamista toimenpiteistä tulee pitää tallenteita.

Auditoinnin tarkoitus on määrittää onko laadunhallintajärjestelmä standardin vaatimusten mukainen ja onko laadunhallintajärjestelmä toteutettu ja ylläpidetty tehokkaasti.

Jos auditointi havainnot osoittavat että testaustuloksissa voi olla virheitä, tulee asiakkaalle ilmoittaa kirjallisesti tuloksien virhemahdollisuuksista. Auditoinneilla osoitetaan laboratorion laatuvaatimusten täyttyminen. /3/

### **5.3 Johdon katselmukset**

Laboratorion johdon tulee luoda menetelmä, jolla vuoden välein suoritetaan katselmus johtamisjärjestelmiin ja testaustoimintoihin. Menetelmä on välttämätön, jotta voidaan varmistaa laboratorion toimien sopivuus ja tehokkuus sekä saada selville mahdollisia muutoksia ja parannuksia.

Katselmuksessa/menetelmässä tulee ottaa huomioon

- toimintaperiaatteiden ja menettely tapojen sopivuus
- kaikki raportit
- auditointi tulokset
- laboratorioden välisten vertailujen tulokset
- asiakaspalaute ja ulkopuolisten tekemät arvioinnit
- ehdotukset toiminnan parantamiseksi
- korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet
- muut oleelliset asiat ja tekijät /1/

Esille tulleet havainnot ja niiden aiheuttamat toimenpiteet tulee tallentaa. Johdon tehtävä on valvoa, että kyseiset toimenpiteet suoritetaan sovitulla aikataululla.

## 6 LOPUKSI

Työ oli haasteellinen. Erityisen haasteelliseksi työn teki sen, ettei valmista laatukäsikirjaa ollut saatavilla, joten oli aloitettava tyhjästä. Lähtökohtiin nähden työ on hyvin onnistunut. Tosin työhön jäi varmaan hieman puutteita mutta laatukäsikirja on asiakirja, joka vaatii jatkuvaa päivitystä ja kehitystä, sillä aina löytyy jostain työvaiheesta hieman kehittävä. Tästä syystä asiakaspalaute on laboratoriolle tärkeä. Aika näyttää, kuinka hyödyllinen päättötyöni on laboratoriolle.

Ajan suhteen tämä päättötyö hieman viivästyi alkuperäisestä suunnitelmasta. Alkuperäisen suunnitelman mukaan laatukäsikirjan piti olla valmis maaliskuun lopussa mutta erilaisten juoksevien asioiden ja projektien takia tästä aikataulusta myöhästettiin noin kuukauden verran.

Alkuvaikeuksien jälkeen työssä ei suurempia ongelmia esiintynyt ja mielenkiintokin kasvoi entisestään työn edetessä. asioita, joita olisin tehnyt eritavalla, ovat työskentelypaikka sekä työjärjestys. Työskentely olisi ollut ehkä hieman tehokkaampaa koululla, koska neuvoa olisi voinut kysyä heti. Järjestyksen muutoksena olisi ensimmäisenä kannattanut tutustua laadunhallintastandardiin ISO 9001 ja sen jälkeen keskittyä muihin standardeihin.

## LÄHTEET

### Painetut lähteet

1. SFS-EN ISO/IEC 17025. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Suomen standardisoimisliitto SFS. Toinen painos 11.7.2005. 61 sivua
2. SFS-EN 10 002-5. Metallien vetokoe. Kuumavetokoe. Suomen standardisoimisliitto SFS. 12.5.1992. 36 sivua
3. ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Suomen standardisoimisliitto SFS. 5.11.1998. 37 sivua
4. Tuotekehityksen suuntautumis vaihtoehdon muistiinpanot

### Painamattomat lähteet

5. Marjamäki Simo, DI. Keskustelut kevät 2006. Tampereen ammattikorkeakoulu
6. Katajisto Jani, Projekti-insinööri. Keskustelut kevät 2006 Tampereen ammattikorkeakoulu
7. Mäkilouko Marko, Yliopettaja. Keskustelut kevät 2006
8. Savia Heikki, Projektipäällikkö. Keskustelut helmikuu-maaliskuu 2006