

## Tuotesertifiointi PANK-hyväksyntä

**Inspecta Sertifiointi Oy**  
PL 113  
00181 Helsinki  
Puh. 010 521 600  
Fax 010 521 6211

**Käyntiosoite**  
Porkkalankatu 13 G  
00180 Helsinki  
[www.inspecta.fi](http://www.inspecta.fi)

**Y-tunnus:** 1065745-2

## **Tuotesertifiointi PANK-HYVÄKSYNTÄ**

PANK Laboratoriotoimikunta on hyväksynyt ohjeen TR 10 PANK-hyväksyntä 2010-11-17. Ohje korvaa PANK-hyväksyntää koskevan ohjeen TR 10, 2007-03-02. Ohje otetaan käyttöön 2011-01-01.

*Ohjeen suositusluontoiset osat on kirjoitettu kursivoidulla tekstillä.*

### **1 Yleistä**

PANK-hyväksyntä on asfaltti-, bitumi- ja kiviaineslaboratorioiden sekä asfalttipäällysteen laatumittauksia tekevien testausorganisaatioiden arviointi- ja hyväksyntämenettely, jolla varmennetaan organisaation edellytykset tehdä SFS-EN standardien, PANK-menetelmien tai muiden yleisesti saatavilla olevien ja tunnettujen menetelmien mukaista testausta tai mittausta. PANK-hyväksyntämenettely perustuu Päällystealan neuvottelukunta PANK ry:n ja Inspecta Sertifiointi Oy:n väliseen sopimukseen. Sertifiointimenettely on kuvattu Inspecta Sertifiointi Oy:n ohjeessa **Tuotesertifiointin yleiset ohjeet**. PANK-hyväksynnän vaatimukset on esitetty tässä ohjeessa.

PANK-hyväksyntä voidaan myöntää laboratoriolle tai muunlaiselle mittaus- tai testausorganisaatiolle. Hyväksyntä kattaa testausorganisaation PANK-hyväksynnän piiriin kuuluvat menetelmät ja niiden laadunhallintajärjestelmän.

PANK ry Laboratoriotoimikunta toimii PANK-hyväksynnässä Inspecta Sertifiointi Oy:n Teknisenä toimikuntana. Tekninen toimikunta vahvistaa ohjeet ja ohjaa hyväksyntä- ja arviointitoimintaa.

PANK-hyväksytyjen testausorganisaatioiden toiminnan vaatimustenmukaisuutta valvotaan kerran vuodessa tehtävillä arviointikäynneillä, joissa todennetaan organisaation valmiudet tehdä hyväksyttynä ilmoittamiaan menetelmiä vaatimusten mukaisesti sekä arvioidaan menetelmien osalta laadunhallintajärjestelmän toimivuus. Jos testausorganisaatio toimii useassa toimipisteessä, arviointi tehdään otantapariaatteella kuitenkin siten, että kaikki toimipisteet tulee arvioitua kolmen vuoden aikana. Tekninen toimikunta antaa täydentäviä ohjeita arvioinneista.

### **2 Termit**

**PANK-hyväksytty testausorganisaatio** – Inspecta Sertifiointi Oy:n arvioima testausorganisaatio, joka voi koostua yhdestä tai useasta toimipaikasta, joilla on yhteinen laadunhallintajärjestelmä.

**Hyväksytty menetelmä** – SFS-EN standardin mukainen menetelmä, PANK-menetelmä tai yleisesti saatavilla oleva tunnettu menetelmä, jonka organisaatio on ilmoittanut hyväksytyksi menetelmäksi ja jonka laadunvarmistus on asianmukaisesti toteutettu.

## 3 Vaatimukset

### 3.1

#### Laadunhallintajärjestelmä

Testausorganisaation laadunhallintajärjestelmä tulee olla kuvattu vähintään seuraavassa laajuudessa:

- toimintapolitiikka (minkälaisia palveluja tarjoaa ja kenelle sekä riippumattomuus)
- organisaatio, henkilöstö, henkilöstön keskeiset suhteet ja sijoittuminen emo-organisaatiossa
- testausorganisaation toimipisteet
- henkilöstön vastuut, valtuudet ja varamiesjärjestelyt
- henkilöstön koulutus, perehdyttäminen ja koulutussuunnitelma
- testaus-/mittaustoiminnan kuvaus
- asiakirjojen hallintamenettely

### 3.2 Henkilöstö

Testaus- ja mittaustyöhön osallistuvien henkilöiden tulee olla perehtyneitä kyseiseen menetelmään. Pätevyys tulee todeta ja kirjata. Testausorganisaatiolla tulee olla ohjeistus miten uusi henkilö perehdytetään tehtäväänsä, miten ammattitaitoa ylläpidetään ja miten pätevyys todetaan.

### 3.3 Ohjeistot ja asiakirjat

Toimipisteissä tulee olla käytettävissä vähintään seuraavat ohjeistot ja asiakirjat:

- laadunhallintajärjestelmän kuvaus
- testausmenetelmät, niihin liittyvät työohjeet sekä muut työtä koskevat ohjeet ja määräykset (*asfalttinormit, työselitys, Infra-RYL, standardin kansalliset soveltamisohjeet, tuotestandardit sovellettavilta osin ja tarvittavat sopimusasiakirjat*)
- näytekirjanpito, työvihko ja muut asiakirjat, johon testaustulokset ja havainnot on kirjattu

Näytekirjanpidon tulee sisältää kaikki ne tiedot, joiden perusteella voidaan määrittää näytteen jäljitettävyyden sekä testaajan vastualueen raja.

Testausorganisaation tulee ohjeistaa menettely asiakirjojen ylläpidosta ja arkistoinnista.

*Siihen voivat kuulua tyypillisesti:*

*Asiakirjaluetelo, asiakirjojen hyväksyminen, julkistaminen, säilyttäminen ja arkistointiaika.*

### 3.4 Tilat ja ympäristöolot

Testausorganisaatiolla tulee olla testien tekemiseen soveltuvat, työskentelyn kannalta turvalliset tilat.

Testausorganisaatiolla tulee olla menettely, jolla se varmistaa, että myös muualla kuin kiinteässä laboratorioissa tapahtuva testaus, kuten siirrettävässä laboratoriovaunussa tapahtuva testaus ja autolla tehtävä mittaus, täyttää menetelmän vaatimukset testausympäristölle ja olosuhteille.

*Menettely voi olla esim. lista tarkistettavista asioista ja toimenpiteistä.*

## 3.5 Laitteisto

Testausorganisaatiolla tulee olla testausmenetelmien edellyttämät, tarkastetut ja asianmukaisesti kalibroidut välineet ja laitteistot. Laitteet tulee yksilöidä ja luetteloida. Laitteiden huolto ja kalibrointi tulee suunnitella ja ohjeistaa huomioiden kyseisten menetelmien ja standardien vaatimukset. Mikäli näistä vaatimuksista poiketaan, poikkeava menettely tulee perustella. Ohjeistuksessa tulee ottaa huomioon laitteiden ja välineiden käyttötarkoitus, siirtelyn tarve jne. Tehdyt toimenpiteet tulee kirjata. Kirjauksesta tulee ilmetä laite, toimenpiteen ajankohta, toimenpiteen suoritustapa, millä tai mihin tarkastuksessa tai kalibroinnissa mittaustulosta on verrattu, tekijä, mittaustulokset ja onko kalibroinnin tai tarkastuksen tulos hyväksyttävä sekä mahdolliset toimenpiteet.

## 3.6 Hyväksytyt menetelmät

Testausorganisaatiolla tulee olla ajan tasalla oleva luettelo PANK-hyväksytyinä tekemistään testeistä. Luettelosta tulee ilmetä käytössä olevan testausmenetelmän versio ja menetelmän käyttöönottopäivämäärä. Jos testausorganisaation tapa toimia poikkeaa menetelmäohjeesta, tulee poikkeaminen perustella ja ohjeistaa.

Testausorganisaatio voi ilmoittaa hyväksytyksi menetelmäksi menetelmän, jonka osavaiheen se on alihankkinut organisaatiolta, joka tekee testiä PANK-hyväksytyinä. Alihankinta on ilmoitettava.

*Testausorganisaatio voi ilmoittaa hyväksytyksi menetelmäksi sellaisen menetelmän, jota se tekee niin säännöllisesti, että se voi osoittaa testaustaidon säilyvän ja jonka laadunvarmistus on kunnossa.*

## 3.7 Menetelmien laadunvarmistus

Hyväksynnän piiriin kuuluvien testausmenetelmien laatu on varmistettava. Varmistusmenetelmät tulee valita testauksen luonteen perusteella. Menetelmiä varten on laadittava laadunvarmistussuunnitelma, jossa on kuvattu vertailutestit ja muut laadunvarmistustoimenpiteet, niiden toteutustaajuus ja hyväksyntäkriteerit. Laadunvarmistustulokset tulee kirjata ja tulos arvioida.

Menetelmien laadunvarmistussuunnitelmassa ja ohjeistossa on otettava huomioon menetelmän käyttö muuttuvissa ja mahdollisesti vaativissakin olosuhteissa.

*Suosittelavia laadunvarmistustoimenpiteitä:*

- tulosten vertaaminen keskenään ja/tai todennäköiseen tasoon
- rinnakkaisnäytteiden testaus omassa laboratorioissa vähintään kaksi vertailutestiä kauden aikana
- vertailutesti toisen toimipisteen tai organisaation kanssa työkauden aikana
- osallistuminen vertailukokeisiin
- otettava huomioon katkokset testauksessa, muutokset henkilöstössä ja testauslaitteissa
- laskutoimitusten tarkastaminen
- tietokoneohjelmien manuaalinen tarkastaminen

## 3.8 Näytteenotto

Testausorganisaatiolla tulee olla ohjeet näytteenotosta ja näytteenottosuunnitelman laatimisesta, silloin kun se tekee aineiden, materiaalien tai tuotteiden näytteenottoa sitä seuraavaa testausta varten.

*Testausorganisaatio voi vastata vain niiden näytteiden luotettavuudesta, jotka se on itse ottanut standardien tai ohjeittensa mukaisesti.*

*Mikäli testauksen tilaaja antaa standardista poikkeavan ohjeen näytteen otosta ja käsittelystä, on tämä kirjattava näytekirjanpitoon ja myös ilmoitettava testausraportissa.*

### 3.9 Tulosten raportointi

Testauksesta tulee laatia testausseleste. Testausselesteessa tulee esittää kaikki ko. standardissa edellytetyt asiat, sekä tuloksen tulkinnan ja tietojen jäljitettävyyden kannalta tarvittavat tiedot. Asiakkaan kanssa voidaan sopia tulosten ilmoittamisesta yksinkertaistetussa muodossa, mutta tiedot, joita ei ole raportoitu asiakkaalle tulee olla helposti saatavissa testin tehneestä laboratorionista. Yksinkertaistetusta raportoinnista sopiminen tulee kirjata.

*Testausselesteen sisältö:*

- *testausorganisaation nimi ja toimipaikka*
- *raportin sivujen kokonaismäärä (1/3)*
- *testin tilaaja*
- *testattava näyte*
- *näytteen tiedot (näytteenottaja, esim. viittaus näytteenottoraporttiin)*
- *testausajankohta*
- *testausmenetelmän tunnus*
- *tulokset standardin edellyttämällä tavalla ja tarkkuudella*
- *testin tekijä/tekijät, jos eri kuin selesteen allekirjoittaja*
- *maininta että tulos koskee vain testattua näytettä*
- *testausselesteen jakelu*
- *allekirjoitus ja nimen selvennys*

Testausorganisaatiolla on oltava ohjeet siitä, miten menetellään poikkeavan tuloksen ilmaantuessa.

Testausorganisaation tulee ilmoittaa PANK-hyväksytyinä tehtyjen testien testausselesteissa "PANK-hyväksytty testausorganisaatio".

### 3.10 Toiminnan parantaminen

Testausorganisaatiolla tulee olla ohjeet toiminnan parantamiseen tähtävistä menettelyistä, tiedon keräämisestä ja kirjaamisesta.

*Toimintaa voi parantaa käyttämällä hyväksi esim.:*

- *johdon katselmuksia*
- *sisäisiä ja ulkoisia palautteita/reklamaatioita*
- *häiriökirjanpitoa*
- *tietojen analysointia*
- *kehitysehdotuksia*
- *sisäisissä kokouksissa esiin tulleita kehitystarpeita*
- *sisäisten ja ulkoisten arviointien sekä katselmusten tuloksia*
- *korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä*

## 4 Vaatimukset useassa toimipisteessä toimivalle mittausorganisaatiolle

Organisaatioon tulee nimetä henkilö, joka vastaa laboratoriopalveluista kaikkien toimipisteiden osalta.

Toimipisteiden toimintaa tulee seurata sisäisillä arvioinneilla vähintään joka toinen vuosi. Arvioinneista tulee laatia arviointisuunnitelma. Arviointiraportista tulee ilmetä PANK-hyväksynnän vaatimusten toteutuminen. Arvioinneissa havaittujen poikkeamien korjaavat toimenpiteet tulee dokumentoida ja niiden toteutumista tulee seurata.