



# **Metrologia ja standardit lainsäädännön tukena**

**Tuomo Valkeapää, yli-ins., Tukes  
26.1.2010**

# Lakisääteisen metrologian lähtökohtia

Yhteiskunnalla tarve varmistaa mittaustulosten luotettavuus

⇒ Vaatimuksia toiminnalle, laitteille ja laitteistoille

⇒ Vaatimusten täytyminen osoitettava ennen käyttöä

⇒ Vaatimusten täytyminen osoitettava koko käytössä olon ajan

Riippumaton tarkastuslaitos toteaa vaatimusten täyttymisen

Mittauslaitteen tai laitteiston käyttäjä tai omistaja vastaa vaatimusten täyttymisestä

Viranomaiset valvovat mittauslaitteiden käyttöä, mittauslaitteita ja tarkastuslaitoksia

Tukes valvoo kaupankäyntiin liittyviä mittauksia ja toimii muilla alueilla lähinnä konsulttina mm. viranomaismittaukset

# Lakisääteiset vaatimukset

- Minimitaso, jota yhteiskunta edellyttää kansalaisten terveyden, yleisen turvallisuuden, ympäristön ja kuluttajien suojelun yms. syiden takia
- Ei Best Practice!
- esim. vaakojen vakausväli 3 vuotta  
vrt. laatujärjestelmät: tyypillinen kalibrointiväli 1 vuosi
- Liiketoiminnan asettamat vaatimukset voivat olla merkittävästi tiukempia
- Vaatimusten tunnistaminen!

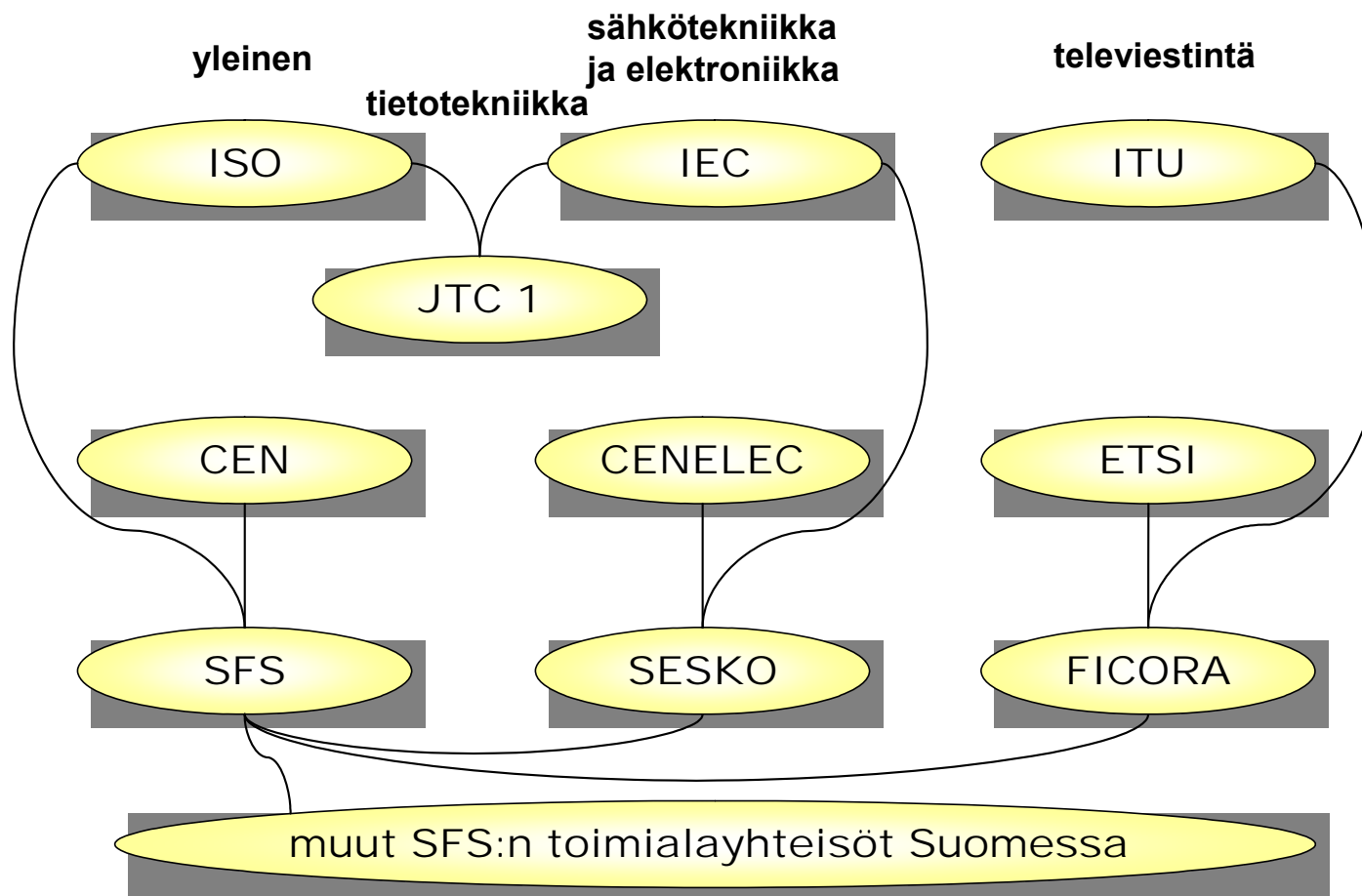
# Standardi?

- Ei mittanormaali vaan asiakirja ☺ ja se aletaan jo ymmärtää kuten metrologian ja meteorologiankin ero!
- Voi käsitellä teknisiä yksityiskohtia, tuotevaatimuksia, turvallisuusvaatimuksia, testausmenetelmiä, prosesseja ym. Kuten palveluita ja kaikenlaista inhimillistä toimintaa.
- Virallinen määritelmä SFS-EN 45020
- ”Yleisesti tunnettu hyvä tapa toimia” (Juhani Anttila)
- Erityyppisiä standardeja käytetään laajasti lainsäädännön jatkeina ja täydentäjinä
- Standardit ovat nykyään sääntelyn olennainen osa

# Standardisoimislaki

- Annettu Helsingissä 6 päivänä maaliskuuta 1942.
- 1§ Valtioneuvosto voi tuotannon ja rakenteiden tarkoituksenmukaista yhtenäistämistä ja yksinkertaistamista varten määrätä noudatettavaksi:
  - 1) myyntitarkoituksessa maassa valmistettavien ja maahan tuotavien, jatkuvaa yleistä kysyntää tyydyttävien tuotteiden suomalaiset standardit; sekä
  - 2) rakenteiden varmuuden edellyttämät, lujuutta, kestävyyttä ja niihin verrattavia ominaisuuksia koskevat teknilliset määräykset.
- Ennen 2000 käytetty laajasti teknisen sääntelyn pohjana
- Uudistushanke raukesi 2003

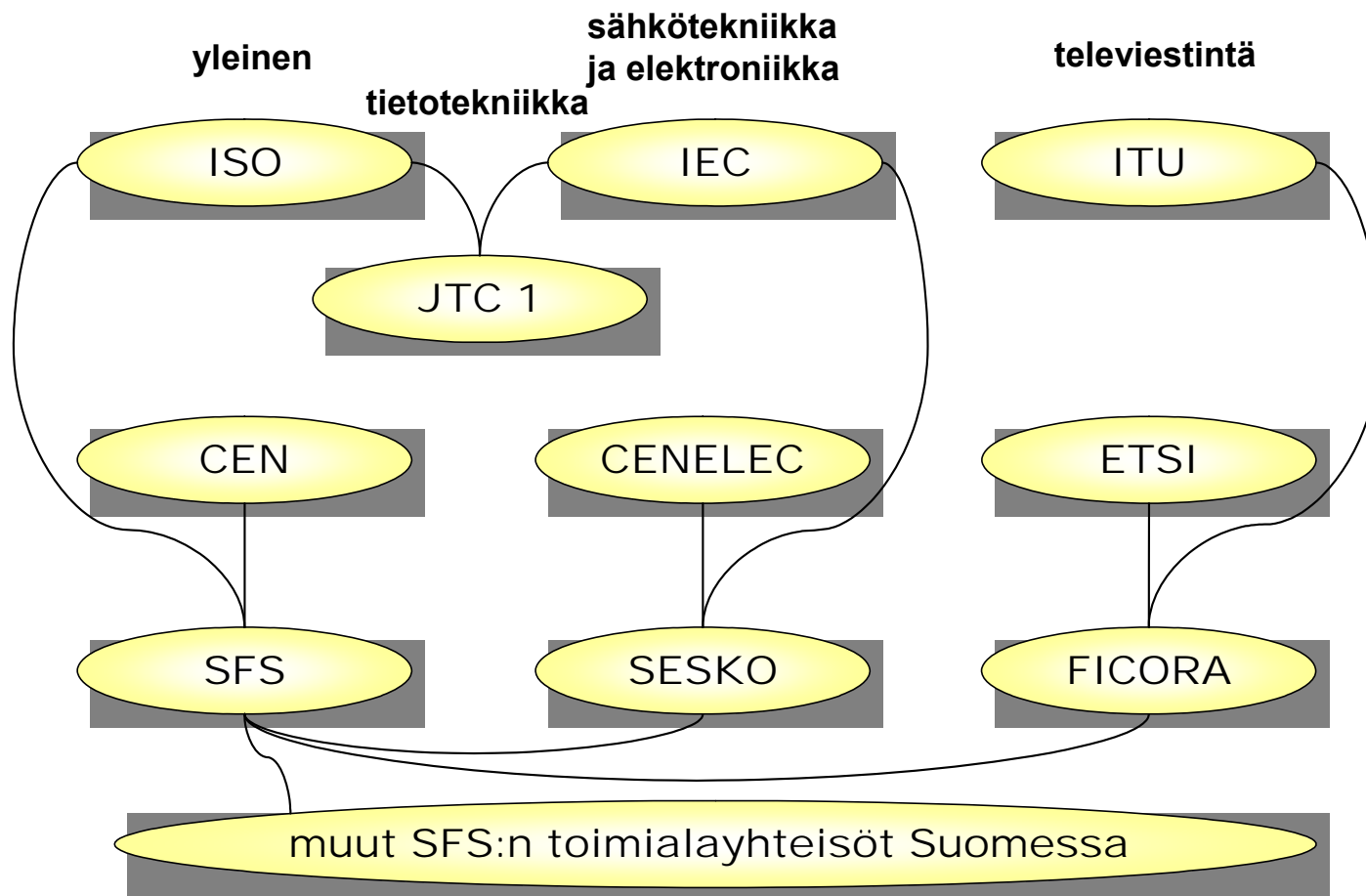
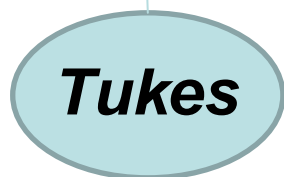
# STANDARTOINTIJÄRJESTELMÄT



# STANDARTOINTIJÄRJESTELMÄT

WTO/TBT

mittauslaitteet





[www.oiml.org](http://www.oiml.org)

- **International Organization of Legal Metrology**
  - **WTO TBT: ISO, IEC, ITU, OIML kv. standardointijärjestöt**
  - **n. 60 jäsenmaata ja n. 50 maata liitännäisjäsenenä**
  - **Suosituksset (standardit) sitovat moraalisesti jäsenmaita**
  - **lähes kaikki EU maat jäseniä => vahva panos ja vaikutus**
  - **EU:n mittauslaittevaatimusten perusta 1970 –**
  - **MID ”normatiiviset” asiakirjat ⇔ harmonisoidut stand.**
  - ***Tukes* yhteystaho Suomessa vrt. SFS, SESKO ja VIVI**

**OIML Secretariat:**

International Bureau of Legal Metrology  
11, rue Turgot - F-75009 Paris - France

# Direktiivi ja EU-asetus

- EU-asetus on sellaisenaan sovellettavaa lainsäädäntöä
- Direktiivi on parlamentin ja ministerineuvoston jäsenvaltioita sitova ohje lainsäädännön kehittämiseksi
  - ei sellaisenaan kansallista lainsäädäntöä: antaa tavoitteet, mutta keinot valittavissa
  - kansallinen lainsäädäntö saatettava direktiivin tavoitteiden mukaiseksi eli direktiivi on implementoitava

# EU-säädösten kehittäminen

- Komissio laatii ehdotuksen direktiiviksi
  - WELMEC avustaa (merkittävästi)
- Ministerineuvoston työryhmä käsittelee
- Parlamentti käsittelee samaan aikaan
- Ministerineuvosto (= jäsenvaltiot) hyväksyy
- Parlamentti hyväksyy
- Kun molemmat hyväksyneet allekirjoitetaan
- Julkaistaan virallisessa lehdessä => voimaan
- Implementoitava => soveltaminen alkaa xx kk kuluttua
- EU asetukset suoraan sitovia, muuten vastaavasti

## Esim. Mittayksiköt ja SI-järjestelmä

- Mittayksikködirektiivi 71/354/ETY
- UK ja Irlanti jäseniksi 80/181/ETY => siirtymäkausi
- 10 vuoden jatko rinnakkaismerkinnöille 1989 ja 2000
- 2009 EU – US kaupanesteet => poliittinen kompromissi
- Harmonisoinnin jatko jäsenmaiden harkinnassa
- Vähäisiä poikkeamia jäi UK:lle ja Irlannille
- Liikenne, erityisesti ilmailu ja meriliikenne
- Arkipäivässä kuitenkin mailit, jalat, tuumat, pintit, unssit ja kalorit voivat hyvin!

# VANHAT OPTIONAALISET DIREKTIIVIT

- Alkua mittauslaitteiden yhteismarkkinoille 1970-luvulla
- Perustuvat OIML:n suosituksiin (= kv. standardeja)
  - ⇒ Standardit osaksi lainsäädäntöä!
- Sovellettava kaikissa jäsenmaissa.
  - Tämä tuli Suomessa ajankohtaiseksi ETAan liittymisen myötä 1994 alusta, jolloin myös NAWI direktiivin soveltaminen tuli pakolliseksi. Kuitenkin monen direktiivin vaatimukset on saatettu Suomessa voimaan jo aiemmin TTK:n määräyksillä
- Rinnalla saa olla poikkeavia kansallisia vaatimuksia, mutta vain direktiivin mukaiset tuotteet liikkuvat vapaasti
- Direktiiveillä luotiin yhteiset eurooppalaiset vaatimukset, joiden mukaiset laitteet liikkuvat vapaasti. Jäsenmaiden ei kuitenkaan tarvinnut luopua kansallisista vaatimuksistaan, menettelyistään ja perinteistään
- Vanhat optionaliset direktiivit sisältävät yleisdirektiivin ja joukon sitä täydentäviä laiteryhmäkohtaisia direktiivejä

# VANHAAN LÄHESTYMISTAPAAN PERUSTUVIA DIREKTIVEJÄ

- **71/317** Särmiömäiset punnukset 5 kg ... 50 kg ja sylinterimäiset punnukset 1 kg ... 10 kg
- **71/347** Viljan varastointitilavuuden standardimassa
- **74/148** Punnukset 1mg ... 50 kg
- **75/107** Mitta-astiapullot
- **75/443** Moottoriajoneuvojen nopeusmittarit
- **76/765** Alkoholimittarit
- **76/766** Alkoholin mittataulukot
- **86/217** Moottoriajoneuvojen rengaspainemittarit

**Merkitys käytännössä enää vähäinen!**

# VANHA JA UUSI MENETTELY

## Vanha menettely

- sisältää yksityiskohtaisia teknisiä vaatimuksia, joita on päivitettävä usein

## Uusi menettely (New Approach) n. 20 v !

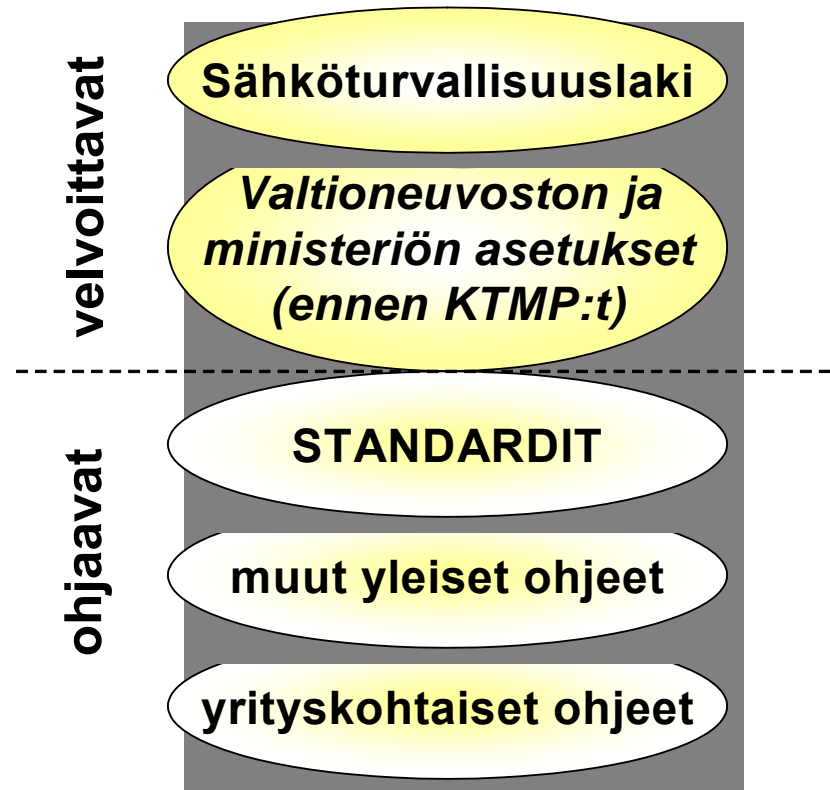
- sisältää vain olennaiset hitaasti vanhenevat vaatimukset
- Harmonisoidut eli yhtenäistetyt standardit täydentävät teknisiä vaatimuksia
- Uudistettu 2008: NLF sovelletaan 2010 => mm. akkreditoinnille lisää painoarvoa

# Harmonisoidut eli yhtenäistetyt standardit

- Direktiivin olennaiset vaatimukset vaikeita soveltaa
- Komissio antaa standardisointimandaatin eurooppalaisille standardointijärjestöille CEN/CENELEC/ETSI, aikataulu ja muut evästykset => standardi laaditaan
- Viittaus julkaistaan EU:n virallisessa lehdessä
- Poikkeus Mittauslaitedirektiivi (MID)
  - OIML:n ohjeelliset asiakirjat (normative document)
  - Virallisessa lehdessä julkaistaan viittaukset OIML:n suosituksen kohtiin

# Esim. SÄHKÖTURVALLISUUSSÄÄDÖKSET

## Normihierarkia



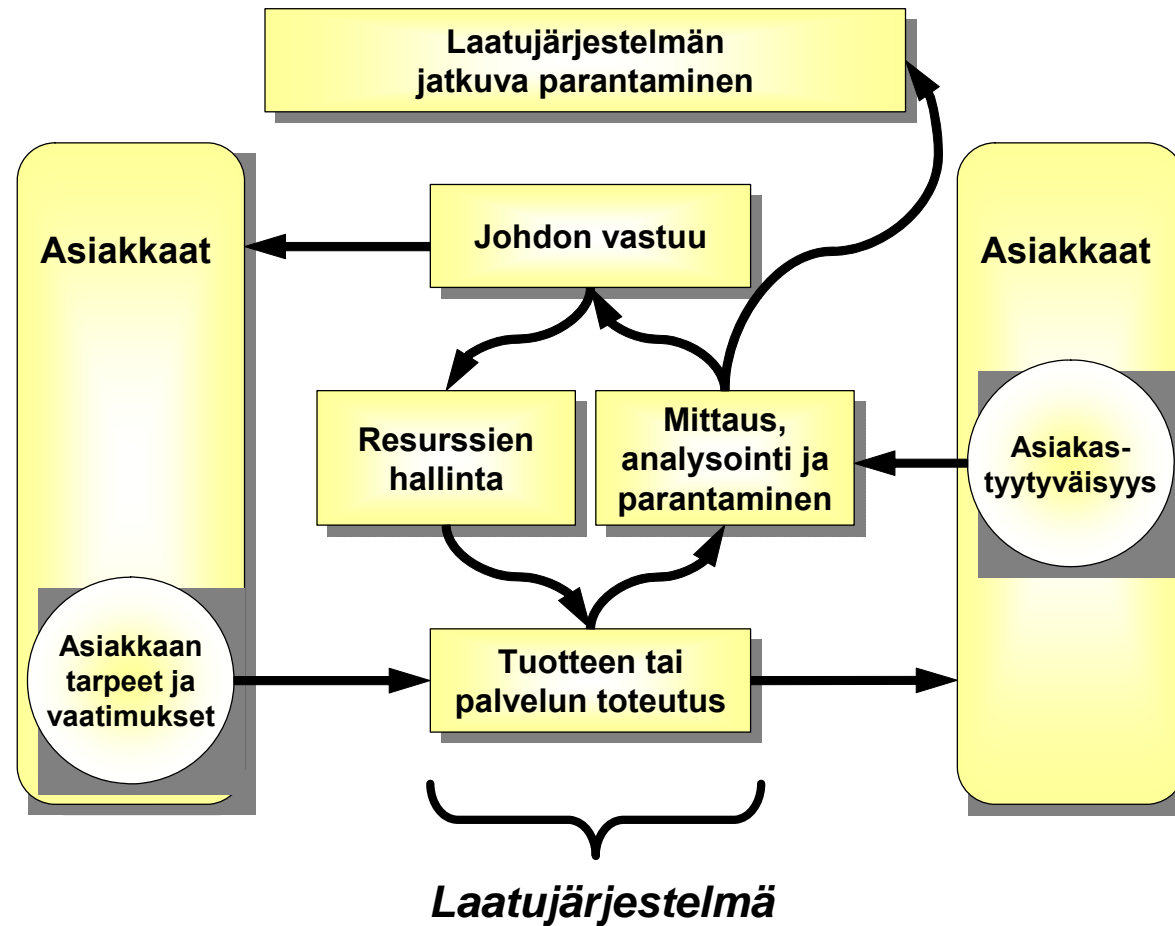
# Viranomaisvalvonta

- Ennen: Yksityiskohtaiset vaatimukset, viranomaisen tarkastaa ja kertoo mitä pitää korjata ja MITEN
- 1990-luvulta alkaen: Vaatimuksia järjestelmälle: on oltava toimiva ja sovelluttava järjestelmä. (laatujärjestelmä, turvallisuusjohtamisjärjestelmä, valmispakkausten sisällön määrän seuranta ja ohjausjärjestelmä) Toiminnanharjoittaja suunnittelee, toteuttaa ja vastaa valitsemastaan ratkaisusta. Viranomaisen ei puutu teknisiin yksityiskohtiin. Laatujärjestelmissä on sisäänrakennettuna toimintaa kehittävät elementit: johdon katselmukset, auditoinnit. Tarkastus/ilmoitettulaitos arvioi järjestelmän. Viranomaisen varmistaa järjestelmän toiminnan.
- Enemmän vastuuta ja vaihtoehtoja toiminnanharjoittajille!

# Kokonaisvaltainen menettely

- Tuotteiden vaatimustenmukaisuus on mahdollista osoittaa useilla vaihtoehtoisilla tavalla eli ns. arviointimoduuleilla A ... H1
- Moduulit periaatteessa samanlaisia kaikissa direktiiveissä, soveltaminen kuitenkin dir. kohtaista
- Ilmoitetun laitoksen (NB) rooli vaihtelee
- Valitut moduulit poliittinen päätös ("riskianalyysi")
- Perustuu alkuperäiseen ISO 9000-standardisarjaan, jossa laatu järjestelmän kattavuus oli jaettu useaan tasoon (lopputarkastus, tuotanto, suunnittelu)

# NYKYINEN PROSESSIPOHJAINEN ISO 9001 LAATUJÄRJESTELMÄ



# MID VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMALLIT ELI -MODUULIT

- Liite A Sisäiseen tuotannon valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Liite A1 Valmistuksen sisäiseen tarkastukseen ja ilmoitetun laitoksen tekemään tuotetestaukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Liite B **Tyypitarkastus**
- Liite C Valmistuksen sisäiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuusvakuutus
- Liite C1 Valmistuksen sisäiseen tarkastukseen ja ilmoitetun laitoksen tekemään tuotetestaukseen perustuva tyypinmukaisuusvakuutus
- Liite D **Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuusvakuutus**
- Liite D1 Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Liite E Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuusvakuutus
- Liite E1 Tuotteen lopputarkastuksen ja testauksen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Liite F **Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyypinmukaisuusvakuutus**
- Liite F1 Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Liite G Yksikkökohtaiseen tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Liite H Täydelliseen laadunvarmistukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus
- Liite H1 **Täydelliseen laadunvarmistukseen ja suunnittelun tarkastukseen perustuva vaatimustenmukaisuusvakuutus**

# LAITERYHMÄT (MID)

- MI-001 Vesimittarit** (B+F, B+D tai H1)
- MI-002 Kaasumittarit** (B+F, B+D tai H1)
- MI-003 Sähköenergiamittarit** (B+F, B+D tai H1)
- MI-004 Lämpöenergiamittarit** (B+F, B+D tai H1)
- MI-005 Nesteiden mittausjärjestelmät (ei vesi)** (B+F, B+D tai H1)
- MI-006 Automaattiset vaa'at** (mek.: B+D, B+E, B+F, D1, F1, G tai H1)  
(Sähkömek: B+D, B+E, B+F, G tai H1) (Sähk. järj. : B+D, B+F, G tai H1)
- MI-007 Taksimittarit** (B+F, B+D tai H1)
- MI-008 Kiintomitat** (A1 tai F1 tai D1 tai E1 tai B+E tai B+D tai H)
- MI-009 Dimensiomittauslaitteet** (sähkömek.: F1 tai E1 tai D1 tai B+F tai B+E tai B+D tai H tai H1 tai G) (elektr.: B+F tai B+D tai H1 tai G)
- MI-010 Pakokaasuanalysointilaitteet** (B+F, B+D tai H1)

# AKKREDITOINTI

- Akkreditointi on esimerkiksi sertifiointi-, testaus- tarkastus- tai todentamistoiminnan pätevyyden ja luotettavuuden toteamista Huom. NLF!
- FINAS myöntää toimijalle akkreditoinnin suorittamansa arvioinnin perusteella
- FINAS valvoo akkreditoimiaan toimielimiä esim. sertifiointielimet, testaus- laboratoriot, tarkastusorganisaatiot
- Perustuu kansain välisiin standardeihin esim. SFS-EN ISO/IEC 17011:2004 *Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

# Standardit lainsäädännön tukena

## Tuotteet

- tuotestandardit, tuotteiden suorituskyky, turvallisuus

## Suunnittelun ja tuotannon laatu

- laadunhallintastandardit (ISO 9000)

## Testaus, vaatimusten täyttymisen osoittaminen

- valmistaja itse tai asiantuntija laitos (NB)
- testausmenetelmät

## Testauslaboratoriot ja tarkastuslaitokset (NB)

- toimintavaatimukset mm. sertifiointi (17025, 17020)

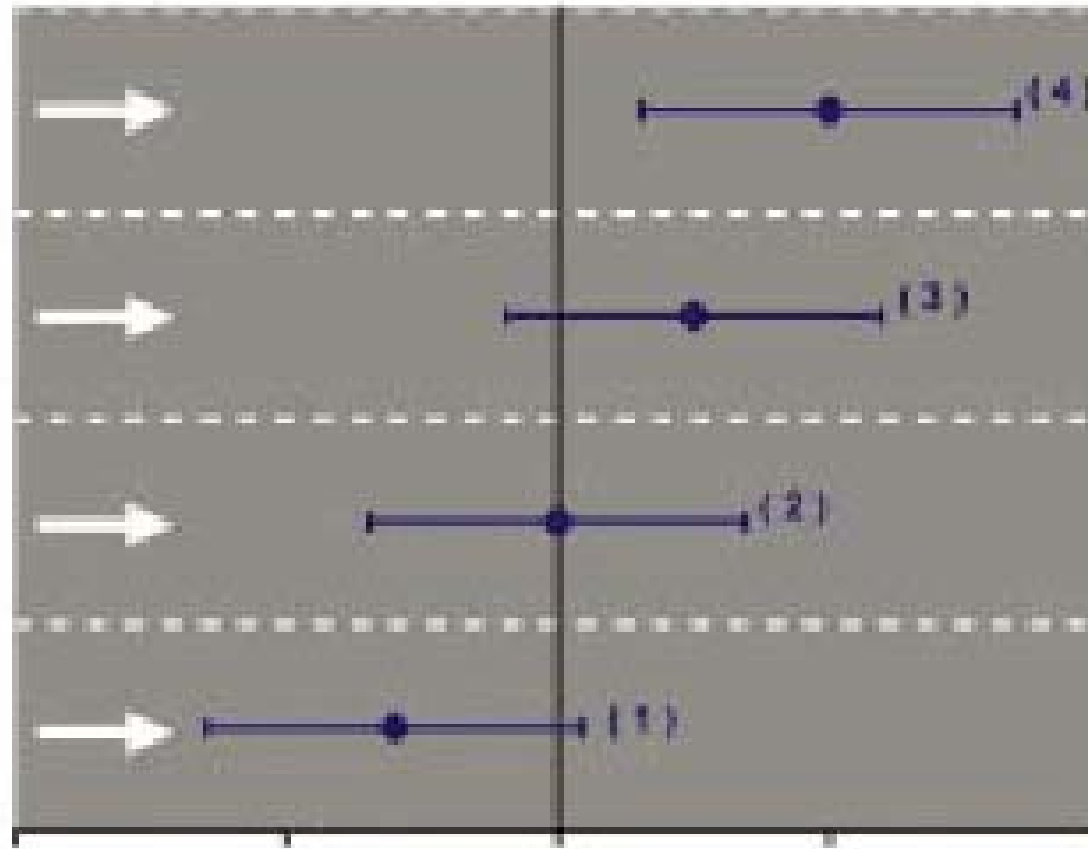
## Akkreditointielimet (17011)

# Epävarmuus ja virhe kaupankäynnissä ja viranomaistoiminnassa

## Päätösten teko mittaustulosten perusteella

- Mittaus/Testaus => Mittaustulos ja mittausepävarmuus => Analysointi, asetetut raja-arvot ja riskitaso => Päätös
  - Tulosten tarkkuuden on oltava suhteessa vaatimukseen – jos tarkka mittaus
    - => epävarmuudella vain vähäinen merkitys
    - => esim. jaettu riski kaupankäynnissä
- Tuloksilta edellytettävä luotettavuus  
Huom. virheellisen päätöksen seuraukset!  
=> Riskitason valinta viranomaistoiminnassa

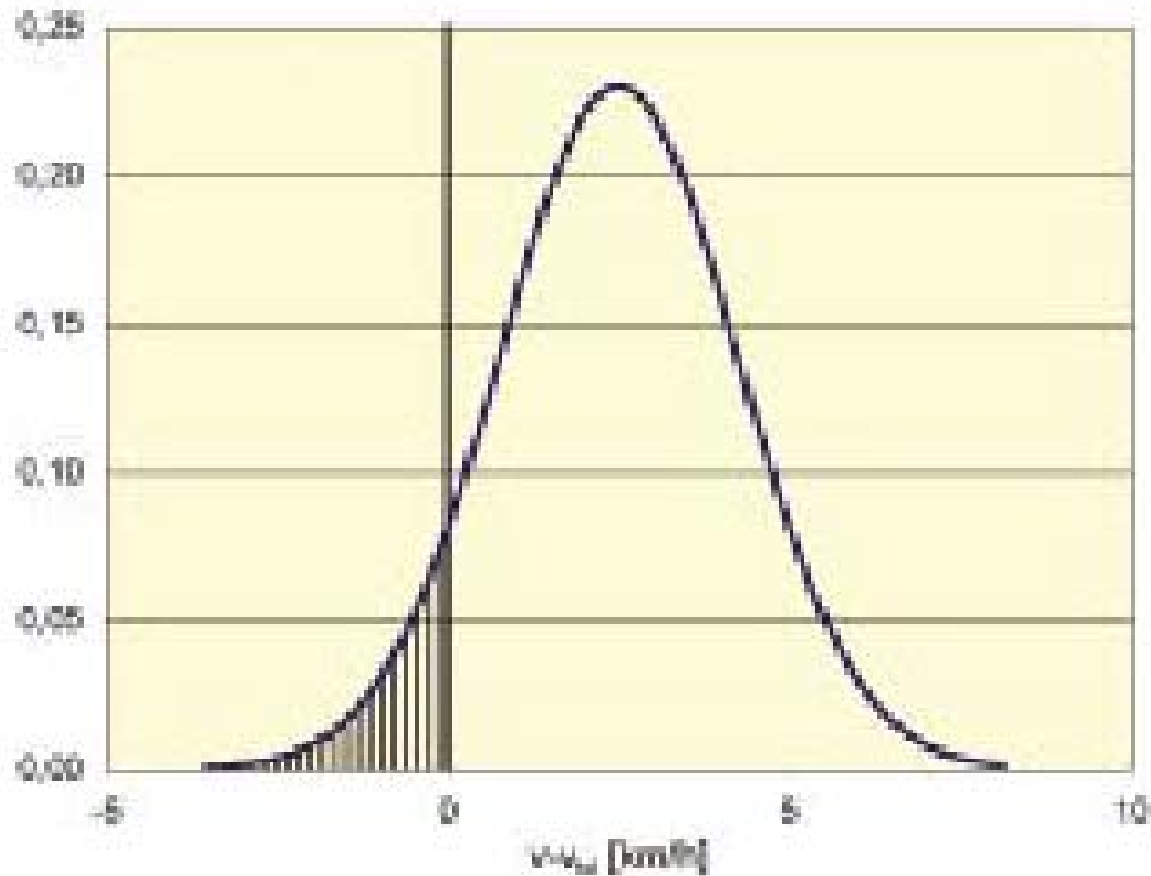
# Raja-arvo ja mittaustulos



# Todistustaakka

- Syyttäjän näytettävä syyte toteen. Jos asia jää epäselväksi => ei tuomiota
- Riitatilanteessa asian riitauttaja syyttäjän asemassa eli joutuu näyttämään asian toteen
- Markkinoille saattajan pystyttävä osoittamaan, että tuote täyttää vaatimukset. (Osoituksena valmistajan antama vaatimustenmukaisuusvakuutus)
- Markkinavalvontaviranomaisen on pystyttävä osoittamaan, että tuote ei täytä vaatimuksia

# Virheellisen päätöksen todennäköisyys - normaalijakauma pahin tapaus



# Markkina- ja valvontaproblematiikka

- Yhdenmukaistettu standardi => tuote täyttää standardin vaatimukset => vaatimustenmukaisuusolettama => tuote täyttää dir. olennaiset vaatimukset => tuotteen voi saattaa markkinoille
- Yhdenmukaistetun standardin vaatimusten tulee olla vähintään direktiivin olennaisten vaatimusten tasolla!
- Markkina- ja valvontaviranomainen harkitsee testaustulosten perusteella onko tuote dir. olennaisten vaatimusten vastainen vai pelkästään standardin vastainen! => valittavat reaktiokeinot?
- Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen virhe on kuitenkin riittävä peruste viranomaisen reagoinnille

## Raja-arvot lainsäädännössä

- säädöksissä asetettu raja-arvoja, mutta yleensä mittausepävarmuudesta ei sanota mitään
- sama koskee mittausepävarmuuden huomioonottamista päätöksenteossa!
- joitain poikkeustapauksia, joissa otettu vaihtelevasti kantaa  
(esim. epävarmuus sisältyy raja-arvoon, tuloksista vähennetään 30 %, epävarmuus huomioon ottaen raja-arvo voi alittua 0,5 % .... Alakohtaisia erityisratkaisuja)
- Metrologiaa tarvitaan!