

Antopäivä: 2.7.2014	Voimaantulopäivä: 2.7.2014	Voimassa: Toistaiseksi
Säädösperusta: Valtioneuvoston asetus vaarallisten aineiden kuljetukseen tarkoitettujen pakkausten, säiliöiden ja irtotavarakonttien vaatimustenmukaisuuden osoittamisesta ja tähän liittyviä tehtäviä suorittavista tarkastuslaitoksista 124/2015 Trafin määräykset TRAFI/4541/03.04.03.00/2015 ja TRAFI/4543/03.04.02.00/2015		
Muutostiedot: 1.0 Ensimmäinen versio 2.7.2014 1.1 Lainsäädäntömuutoksen 124/2015 ja Trafin määräyksiä huomioiminen 9.7.2015		

A-tyyppin ilmoitetun laitoksen valvonnassa olevan tarkastuspalvelun laatujärjestelmän arviointiohje

Asetuksen 124/2015 15 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaan A-tyyppin ilmoitettu laitos suorittaa sen valvonnan alaisten tarkastuspalveluiden laatujärjestelmäarvioinnit.

Tämä asiakirja määrittelee mitä asioita A-tyyppin ilmoitetun laitoksen valvonnan alaisen tarkastuspalvelun laatujärjestelmäarvioinnin yhteydessä on tarkastettava.

Laatujärjestelmäarviointeja on tehtävä vähintään kaksi 12 kuukauden aikana.

Arviointivaatimukset

Tarkastuspalvelun laatujärjestelmäarvioinnin tulee käsitellä toiminnan laajuus huomioiden tarkastuspalvelun toimintaa.

Johdon vastuun osalta

Laatupolitiikassa ja laatutavoitteissa on huomioitu lainsäädännön vaatimukset. Tarkastuspalvelun on asetettava mitattavat laatutavoitteet. Johdon katselmuksessa on käytävä läpi lainsäädännön muutoksien vaikutukset toimintaan.

- Johdon katselmuksien tallenteissa on otettava kantaa toimenpiteisiin, joilla on korjattu arvioinneissa saatuja poikkeamia.

Laatujärjestelmän dokumentoinnin osalta

Laatujärjestelmän dokumentoinnin olemassaolo on varmistettava ja niiden hallinta oltava vaikuttavaa. Laatujärjestelmän dokumentointiin tulee sisältyä:

- Organisaatorakenne ja vastuualueet,
- Asiaankuuluvat tarkastusten ja testausten, laadunvalvonnan, laadunvarmistuksen ja työmenetelmän ohjeet sekä käytettävät suunnitelmalliset toimet,
- Laatuasiakirjat, kuten tarkastusraportit, testaustiedot, kalibrointitiedot ja todistukset,
- Menetelmä, jossa kuvataan, miten asiakkaiden ja säädösten vaatimukset täytetään,
- Menetelmä asiakirjojen valvomiseksi ja päivittämiseksi,
- Menetelmä vaatimuksista poikkeavien tuotteiden käsittelemiseksi, ja
- Asiaankuuluvan henkilöstön pätevyysvaatimukset, koulutusohjelmat ja pätevyitysmenetelmät.

Tarkastusten toteuttamisen osalta

Tarkastusta koskevat säädösten vaatimukset on määritettävä, katselmoitava ja tallennettava. Säädösten edellyttämien vaatimusten täyttymiselle on määritettävä tarvittavat todentamis-, kelpuutus-, seuranta-, mittaus-, tarkastus- ja testaustoimenpiteet sekä tarkastuksen hyväksymiskriteerit.

- Menettelyt säädösten/standardien/ohjeiden seuraamiselle,
- Tallenne, jossa esitetään toimintaa koskeva olennainen säädösten/standardien/ohjeiden ja niiden muutoksien vaikutukset tuotteeseen ja sen tarkastamiseen,
- Tallenteet hyväksymiskriteereineen suoritetuista todentamis-, kelpuutus-, seuranta-, mittaus-, tarkastus- ja testaustoimenpiteistä.

Ohjeistus tuotteen vaatimustenmukaisuudesta varmistumiseen on oltava saatavilla.

- Työohjeet
- Hyväksymiskriteerit tarkastuksen eri työvaiheissa

Mittauksen, analysoinnin ja parantamisen osalta

Sisäiset auditoinnit on suoritettava suunnitelluin väliajoin varmistuakseen toiminnan vaatimustenmukaisuudesta.

- Tallenteet sisäisistä auditoinneista tarkastuksen vaatimustenmukaisuuden osalta,
- Tarkastuksessa havaittujen vaatimustenvastaisuuksiin liittyvien korjaavien toimenpiteiden käsittely.

Tarkastuksen vaatimustenmukaisuutta on seurattava ja tarvittaessa mitattava vaatimusten täyttämisen todentamiseksi.

- Mittalaitteiden kalibrointitodistukset
- Tallenteet vaatimusten täyttymisestä

Organisaation on laadittava menettelyohje vaatimuksista poikkeavien tuotteiden käsittelemiseksi

Riippumattomuuden osalta

Tarkastuspalvelun on käytettävä organisaation sisäisiä varmistusmenettelyjä, joilla tarkastustoimintaa koskevat vastuut erotetaan riittävän selkeästi muuta toimintaa koskevista vastuista.

Tarkastusten suorituspaikan osalta

Tarkastusten eri työvaiheisiin tutustuminen.

- Varmistuttava, että työntekijöiden työohjeet ja laatudokumentaatio on saatavana tarvittavin osin,
- Varmistuttava, että henkilöstö toimii ohjeistuksen mukaan.

Tarkastetun tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen.

- Tuotteen uudelleen tarkastaminen arvioijan läsnä ollessa tarvittavalla otannalla

Tarkastuksen suorituspaikan vaatimustenmukaisuus vastaa säädösten/standardien/ohjeiden vaatimuksia.