

ISO 13485 -STANDARDIN MUKAINEN
LAATUJÄRJESTELMÄ
STERILOINTIPUSSIEN VALMISTUKSESSA

Case: Wipak Oy

LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU
Tekniikan ala
Muovitekniikan koulutusohjelma
Opinnäytetyö
Kevät 2011
Heidi Lilja

Lahden ammattikorkeakoulu
Muovitekniikan koulutusohjelma

LILJA, HEIDI: ISO 13485 -standardin mukainen laatujärjestelmä sterilointipussien valmistuksessa
Case: Wipak Oy

Muovitekniikan opinnäytetyö, 37 sivua, 12 liitesivua

Kevät 2011

TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli tutustua lääkinällisten laitteiden standardiin ISO 13485 sekä luoda siihen perustuva laatujärjestelmä Wipak Oy:n Steriking®-sterilointipusseja valmistavalle osastolle ja siihen liittyvään tuotekehitykseen. Idea standardin ISO 13485 mukaisen toimintatavan tavoittelemiseen on lähtöisin asiakaskunnalta ja sen vaatimustason kasvusta. Standardoinnilla on tarkoitus nostaa yrityksen imagoa sterilointipussien valmistajana nykyistäkin korkeammalle.

Työn teoriaosuudessa perehdytään laatuun yleensä ja ISO 13485 -standardin eroihin ISO 9001 -standardiin nähden. Tutustutaan myös Wipak Oy:öön ja sen toimintaan yrityksenä sekä muihin sen toimintaan tällä hetkellä oleellisesti liittyviin standardeihin.

Käytännön osuudessa selvitetään ja kuvataan tarvittavat toimenpiteet lääkinällisten laitteiden standardin vaatimukseen vastaamiseksi. Projektia helpotti olennaisesti käytössä oleva ISO 900 -laatustandardin mukainen järjestelmä sekä sertifioidut hygienia-, työterveys ja -turvallisuus- sekä ympäristöjärjestelmät. Tuotteet ovat myös CE-merkittyjä, mikä tarkoittaa, että niiden tuotannossa noudatetaan Euroopan Medical devices -direktiivejä ja niihin olennaisesti liittyviä standardeja ISO 11607-1 ja ISO 11607-2. Myös tämä osaltaan helpottaa standardin ISO 13485 vaatimukseen vastaamista.

Avainsanat: ISO 13485, laatu, lääkinällinen laite, sertifiointi, standardi, sterilointipussi, Wipak Oy

Lahti University of Applied Sciences
Faculty of Technology

LILJA, HEIDI: Quality system based on ISO 13485 standard in producing sterilization pouches
Case Wipak Oy

Bachelor's Thesis in Plastics Engineering, 37 pages, 12 appendices

Spring 2011

ABSTRACT

The purpose of this thesis was to explore standard ISO 13485 for medical devices and to create a quality system based on it for Wipak Oy's manufacturing department of Steriking® sterilization pouches. The quality system must also include research and development related to these products. The idea for this study came from customers and their increasing requirements. This standardization is intended to raise the company's image as a quality sterilization pouch producer even higher.

The theoretical part focuses on quality in general and the differences between standards ISO 13485 and ISO 9001. It also introduces Wipak Oy as a company and other standards which are currently relevant in the company's operation.

The practical part describes and discusses the measures needed to fulfill the requirements of the medical device standard. The project was substantially facilitated by the current quality system based on ISO 9001, as well as other certified management systems like hygiene, occupational health and safety, and environmental management systems. The products are also CE-marked, which means that they comply with the requirements of the European Medical device directive and standards ISO 11607-1 and ISO 11607-2 based on that directive. This also helps to fulfill the requirements of ISO 13485.

Key words: ISO 13485, certification, medical device, quality, standard, sterilization pouch, Wipak Oy

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	LAATU JA LAATUJÄRJESTELMÄT	2
2.1	Laatu käsitteenä	2
2.2	ISO-järjestelmä	4
2.3	ISO 13485	5
2.4	Medical Devices	5
3	CASE: WIPAK	7
3.1	Wihurin pakkausteollisuus	7
3.2	Wipak Oy	8
3.3	Medical-pussien valmistus	9
3.4	Käytössä olevat standardit	10
3.4.1	Laatujärjestelmä	10
3.4.2	Ympäristöjärjestelmä	11
3.4.3	Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmä	11
3.4.4	Hygienia- ja siisteysjärjestelmä	11
3.4.5	Muita standardeja	12
3.5	ISO 13485:n merkitys Wipak Oy:lle	13
4	ISO 13485:N JA ISO 9001:N VÄLISET EROT	14
4.1	Vaaditun laatutason säilyttäminen	14
4.2	Dokumentointi	14
4.3	Johdon vastuu	15
4.4	Resurssien hallinta	15
4.5	Tuotteen toteuttaminen	16
4.5.1	Suunnittelu ja riskien hallinta	16
4.5.2	Asiakkaaseen liittyvät prosessit	16
4.5.3	Jäljitettävyys, erätiedot ja erien vapautus	17
4.5.4	Tuotannon kelpuus	17
4.6	Parantaminen ja tiedon analysointi	18
5	MUUTOSPROSESSIN ALKUVAIHEET	19
5.1	Standardiin ja olemassaoleviin laatuohjeisiin tutustuminen	19
5.2	Tilanteen kartoitus ja työryhmien perustaminen	20

6	TARVITTAVIA TOIMENPITEITÄ	22
6.1	Erien todentaminen ja vapautus	22
6.2	Jäljitettävyys	24
6.3	Dokumentointi ja tallenteet	26
6.4	Tilastolliset menetelmät	27
6.5	Tietokoneohjelmistojen validointi	29
6.6	Muutokset henkilökunnan näkökulmasta	30
7	ESIAUDITOINTI	31
8	YHTEENVETO	33
	LÄHTEET	35
	LIITTEET	38

1 JOHDANTO

Wipak Oy on Päijät-Hämeessä Nastolassa sijaitseva muovikalvon valmistaja ja jatkojalostaja, jonka pussiosastolla valmistetaan korkealuokkaisia sterilointipusseja ja -rullia sairaalatarvikkeiden höyry-, kaasu- ja plasmasterilointiin sekä säteilytykseen. Steriking®-tuotemerkki on laajasti tunnettu sairaaloiden välinehuolloissa ympäri maailman.

Wipak Oy noudattaa kaikessa toiminnassaan ISO 9001 mukaista laatujärjestelmää, pussinvalmistuksessa noudatetaan lisäksi Euroopan Medical Device- direktiiveihin pohjautuvia standardeja 11607:1 ja ISO 11607:2. Näiden lisäksi käytössä on standardeja liittyen hygieniaan, tuoteturvallisuuteen, työterveyteen ja -turvallisuuteen sekä ympäristöön. Medical-puolen asiakaskunta on kuitenkin viime aikoina kysellyt erityisesti terveydenhuollollisten laitteiden valmistukseen keskittyvää standardia ISO 13485, mistä saatiin sysäys tämän opinnäytetyön aiheeseen. ISO 13485 -standardi pohjautuu käytössä olevaan ISO 9001 -standardiin, mikä luo hyvät lähtökohdat tälle projektille.

Työn teoriaosuudessa perehdytään tarkemmin yritykseen sekä laatuun ja sen merkitykseen yleensä. Tutustutaan myös käytössä oleviin eri standardeihin ja pureudutaan standardien ISO 9001 ja ISO 13485 välisiin eroihin. Tutkimusosuudessa kuvataan prosessin vaiheita aina alun selvitystyöstä laatujärjestelmän esiauditointiin ja siinä ilmenneisiin poikkeamiin asti.

2 LAATU JA LAATUJÄRJESTELMÄT

2.1 Laatu käsitteenä

Käsitteellä ”laatu” voidaan kuvata yrityksen kykyä vastata asiakkaiden tarpeisiin, vaatimukseen ja odotuksiin. Tyytyväinen asiakas on siis laadukkaasti toimivan yrityksen mitta. Asiakastyytyväisyyteen ei tule kuitenkaan pyrkiä hinnalla millä hyvänsä, vaan yrityksen laatu-ajatteluun täytyy sisällyttää myös tehokkuus ja kannattavuus. Myös jatkuvan parantamisen ajattelumalli kuuluu yrityksen laatuun: pyritään siis jatkuvasti kehittämään tuotteita ja kaikkia niihin liittyviä prosesseja parempaan ja kannattavampaan suuntaan. Kehittämisimpulsseja jatkuvaan parantamiseen saadaan oman laatutyön lisäksi myös asiakkailta, kilpailijoilta sekä erilaisten markkinoiden ja yhteiskunnallisten muutosten seurauksena. (Lecklin 2002, 18 - 19.)

Kokonaisvaltainen laadunhallinta edellyttää laatujohtamisen johtamismallia. Laatujohtamisella laatua pyritään hallinnoimaan strategisesti, eli laatuajattelu aloitetaan hierargisesti yrityksen ylimmältä portaalta, josta se ulotetaan portaittain aina alimpiinkin suoritustasoihin asti. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että ilman laatutyöhön sitoutunutta johtoporrasta ei ole laadukkaasti toimivaa yritystä. Kuvio 1 kuvaa kokonaisvaltaista laadunhallintaa kuten Lecklin on sen kirjassaan esittänyt.



KUVIO 1. Kokonaisvaltainen laadunhallinta (Lecklin 2002, 19)

Laatukäsitteeseen liittyy useita ominaisuuksia riippuen tarkastelunäkökulmasta. Paul Lillrank on esittänyt kuusi erilaista laatuominaisuutta: valmistuslaatu, tuotelaatu, arvolaatu, kilpailulaatu, asiakaslaatu ja ympäristölaatu. Perinteinen laadunvalvonta keskittyy valmistuslaatuun, eli tuotteiden valmistamiseen annettujen spesifikaatioiden mukaisesti. Suunnittelun osuus taas korostuu tuotelaadussa ja asiakaslaatu painottaa laadun määrittelyssä sitä, kuinka hyvin asiakkaan tarpeet tyydytetään. Arvolaadussa korkein laatu on tuotteella, josta saa parhaan arvon sijoitetulle pääomalle. Kilpailulaatu-ajattelussa tuotetta pidetään laadukkaana silloin, kun se on vähintään yhtä hyvää kuin kilpailijan tuote. Ympäristön ja yhteiskunnan kannalta laatua mitattaessa puhutaan ympäristölaadussa. Tällöin tulee suunnitteluvaiheessa ottaa huomioon ympäristö kysymykset tuotteen koko elinkaaren ajalla. (Lecklin 2002, 20 – 21.)

2.2 ISO-järjestelmä

ISO (International Organization for Standardization) on vuonna 1947 perustettu järjestö, joka tuottaa kansainvälisiä standardeja. Järjestö on monikansallinen, ja sen jäseninä toimivat kansalliset standardisoimisjärjestöt. Nimitys ISO ei suinkaan tule järjestön englanninkielisen nimen alkukirjaimista, vaan kreikan kielen sanasta *isos*, mikä tarkoittaa tasavertaista. Kaikkiaan ISO:iin kuuluu 160 jäsenmaata, jotka on jaettu kolmeen eri kategoriaan: ”Varsinaisiin jäseniin” (*member bodies*) kuuluu 110:n valtion edustajat. Näillä varsinaisilla jäsenillä, joihin lukeutuu myös Suomen standardisoimisliitto SFS, on täysi äänioikeus kaikissa ISO:n teknisissä ja menettelytapa-komiteoissa. Niin sanottuja ”kirjeenvaihtajajäseniä” (*correspondent members*) on 40 kappaletta ja he tulevat valtioista, joilla ei ole vielä täysin kehittyntä standardointijärjestelmää. Nämä jäsenet eivät toimi aktiivisesti standardien kehitystyössä, mutta heillä on oikeus saada ajantasalla olevaa tietoa heitä kiinnostavista standardeista. Kolmanteen ryhmään kuuluvat niin kutsutut ”tilaaja jäsenet” (*subscriber members*), joita on kymmenen kappaletta. Nämä ovat kaikki niin sanottuja kehitysmaita, jotka maksavat pienempää jäsenmaksua, mutta saavat kuitenkin mahdollisuuden pitää yhteyttä kansainväliseen standardointiin. (ISO International Organization for Standardization 2011b.)

Uudet standardit laaditaan ISO:n teknisissä komiteoissa, joihin kaikilla ”varsinaisilla jäsenillä” on oikeus osallistua kiinnostuksensa mukaan. Komiteoiden valmistelemat ehdotukset uusiksi standardeiksi jaetaan kaikkien jäsenten tarkastettavaksi. Uuden standardin julkaiseminen vaati puolelleen 75 % jäsenistä. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008b.)

Standardoinnilla pyritään vaikuttamaan tuotteiden ja palveluiden laatuun, ympäristöystävällisyyteen, turvallisuuteen, luotettavuuteen ja kustannustehokkuuteen.

Kansainvälisillä standardeilla taataan, että saman tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuus täyttyy, oli se tuotettu missä tahansa. Standardit ovat periaatteessa vain suosituksia, mutta useat valtiot ovat liittäneet standardeja lakeihinsa, erityisesti kun käsitellään terveyttä, turvallisuutta ja ympäristöä. Jotkut standardit, kuten

ISO 9001 ja ISO 13485, ovat myös muodostuneet vaatimuksiksi markkinoilla. (ISO International Organization for Standardization 2011a.)

2.3 ISO 13485

Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden tuottamista ohjaavan standardin ISO 13485 juuret johtavat vuoteen 1996, jolloin julkaistiin ensimmäinen standardi ISO 13485:1996. Silloinen standardi ei kuitenkaan ollut vielä itsenäinen, vaan se sisälsi lähinnä lisämääräyksiä lääkintälaittevalmistajille ohjeita siitä, miten ISO-9000 -sarjan laatustandardeja tulee soveltaa. Vuonna 2000 kuitenkin julkaistiin uusi ISO-9001:2000 -laatustandardi, joka poikkesi melko paljon edeltäjästään rakenteen, lähestymistavan ja painotustensa suhteen. Tällöin todettiin, että standardin vaatimukset eivät enää riitä lääkinnällisten laitteiden regulatiivisten vaatimusten täyttämiseen, ja aloitettiin uuden ISO-13485:n laatiminen. (Lavonen 2003)

Kehitystyö saatiin päätökseen vuonna 2003, jolloin ISO:n tekninen komitea ISO/TC 210 julkaisi kansainvälisen standardin ISO-13485:2003. Siirron eurooppalaiseksi standardiksi teki CEN:n (European committee of standardization) keskusliiteistö yhdessä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevia laatujärjestelmävaatimuksia käsittelevän työryhmän kanssa. Tämän hyväksyi myös Suomen standardisoimisliitto, ja näin syntyi standardi SFS-EN-ISO-13485. Tässä työssä on käytetty vuonna 2008 korjattua versiota SFS-EN-ISO 13485+AC; ”Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten.” (SFS-EN ISO 13485+AC 2008a.)

2.4 Medical Devices

Euroopan unionin tehtävänä lääkinnällisten laitteiden valvonnassa on lähinnä potilasturvallisuuden varmistamista sääntelemällä markkinoille pääsevien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta. (European Commission 2011.) Vaatimustenmukaisuuden täyttämisen merkiksi tuotteet varustetaan CE-merkinnällä, joka takaa sille

markkinointioikeuden Euroopan unionin alueella. Kuluttajalle CE- merkintä on merkinä siitä, että tuote on tuotettu EU-direktiivien mukaisesti ja on näin ollen turvallinen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2011a.)

CE-merkinnän saa tuotteeseen hieman alasta riippuen: tietyillä aloilla, kuten steriilipussien valmistuksessa, riittää valmistajan vakuutus vaatimustenmukaisuuden täyttämistä, mutta muun muassa pyöräilykypäriä valmistettaessa vaaditaan kolmannen, puolueettoman tahon suorittamat turvatestit ja arvio CE-kelpoisuudesta (Det Norske Veritas (DNV) 2011). Suomessa näitä kolmansia osapuolia eli niin sanottuja ilmoitettuja laitoksia ovat muun muassa Det Norske Veritas DNV, VTT sekä Inspecta Oy. (Työ- ja elinkeinoministeriö 2011.)

Lääkinnällisistä laitteista puhuttaessa noudatettavat direktiivit ovat

- 90/385/EEC, Aktiivisesti implantoitavat lääkinälliset laitteet
- 93/42/EEC, Lääkinälliset laitteet
- 98/79/EC, In vitro-diagnostiikassa käytettävät lääkinälliset laitteet.

Näiden direktiivien vaatimukset sterilointipussien osalta on yhdenmukaistettu ISO:n standardeihin ISO 11607-1, Pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkaukset. Osa 1: Materiaalien, steriilien estojärjestelmien ja pakkausjärjestelmien vaatimukset, sekä ISO 11607-2, Osa 2. Muotoilu-, sulke- ja kokoamisprosessien validointivaatimukset.

3 CASE: WIPAK

3.1 Wihurin pakkausteollisuus

Wihuri Oy on teollisuutta ja kauppaa harjoittava kansainvälinen monialayritys. Sen neljä tärkeintä toimialaa ovat pakkausteollisuus, päivittäistavarakauppaa harjoittava Wihuri Oy Aarnio, Tekninen kauppa, johon kuuluvat muun muassa Vila-kone Oy ja Wihuri Oy Autola, sekä erityistoimialat Wihuri Aviation ja Wihuri Oy Power Products. Konsernin liikevaihto oli vuonna 2009 noin 1,4 miljardia euroa ja henkilöstön määrä oli noin 4700. (Wihuri Oy 2011.)

Konsernin pakkausteollisuus koostuu eurooppalaisesta Wipak-ryhmästä sekä Pohjois-Amerikassa toimivasta Winpak-ryhmästä. Pakkausteollisuus valmistaa teknisesti vaativia pakkauskalvoja lähinnä elintarvike- ja sairaalatarviketeollisuuden sekä terveydenhuollon käyttöön. Wipak-ryhmä käsittää 10 tuotantoyksikköä:

- Wipak Oy, Nastola
- Wipak Valkeakoski Oy, Valkeakoski
- Wipak Avans Oy, Eura
- Wipak Walsrode GmbH&Co. KG, Saksa
- Wipak Kempten GmbH, Saksa
- Wipak Gryspeert S.A.S., Ranska
- Wipak B.V., Hollanti
- Wipak U.K., Britannia
- Wipak Iberica S.L., Espanja
- Wipak Polska S.p. z.o.o., Puola.

Kuviossa 2 näkyy Wipak Oy:n Nastolan tehdas kuvattuna kesällä 2004.

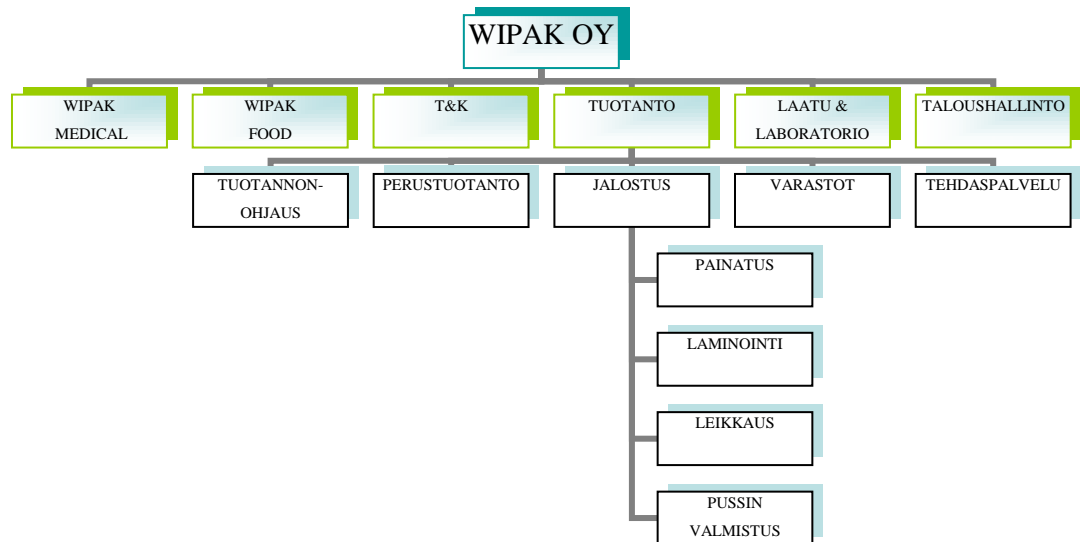


KUVIO 2. Ilmakuva Wipak Oy:n Nastolan tuotantolaitoksesta, 2004 (Wipak Oy 2011)

Näiden lisäksi Wipak-ryhmän toimintaan liittyy läheisesti myös lahtelainen Biaxis Oy Ltd, joka on biaksiaalisesti orientoitua polyamidikalvoa valmistava Wihuri Oy:n ja japanilaisen Sojitz Corporationin yhteisyritys. Kaikkien tuotantoyksikköjen toimintaa tukevat lukuisat myyntiyhtiöt ja -toimistot ympäri maailman. Wipak-ryhmä työllistää kaiken kaikkiaan 1800 henkilöä. Ryhmän liikevaihto vuonna 2009 oli noin 405 miljoonaa euroa. (Wipak Group 2011.)

3.2 Wipak Oy

Nastolassa sijaitseva Wipak Oy työllistää noin 450 henkilöä. Toiminta jakaantuu kahteen eri liiketoiminta-alueeseen: Wipak Food tuottaa kalvoa elintarvikkeiden pakkaamiseen ja Wipak Medical pakkausmateriaaleja sairaalatarviketeollisuudelle ja terveydenhuoltotuotteille. Tehtaan eri osastot tukevat molempia liiketoiminta-alueita ja vaikuttavat osaltaan siihen, että Wipak on alallaan Euroopan kärkeä. Kuvio 3 selventää Nastolan tuotantoyksikön organisaatiota. (Wipak Oy 2011.)



KUVIO 3. Wipak Oy:n organisaatio

3.3 Medical-pussien valmistus

Pussiosasto on yksi Wipak Oy:n neljästä jatkojalostusosastosta. Kuvion 4 mukaisen pussien ja rullien valmistus tapahtuu puhdistilassa, mikä tarkoittaa, että tilan ilmanlaatua seurataan ja kontrolloidaan vaaditun puhtausasteen ylläpitämiseksi. Säädettäviä parametrejä ovat ilman lämpötila, ilmankosteus sekä vaihtuvan ilman määrä. Ilman puhtautta seurataan standardin ISO 14644 mukaisilla partikkelimitauksilla.

Steriilipussit kuumasaumataan muotosaumakoneilla ja rullat rullasaumajilla, Näiden lisäksi osastolla on rullaleikkuri. Osastolla työskentelee tällä hetkellä 59 henkilöä koneenhoitajina, vastaanottajina sekä laadunvalvojina. Koneenhoitajat huolehtivat raaka-aineiden noudosta välivarastosta sekä toimivat koneiden käyttäjinä ja vastaanottajat pakkaavat tuotteet sekä suorittavat silmämääräisen laatutarkastuksen. Varsinaiset laadunvalvojat suorittavat kaikki laatuohjeiden määrittämät mekaaniset laadunvalvontamittaukset ja tarkastukset. Näiden lisäksi osastolla työskentelee yksi työnjohtaja sekä yksi käyttöinsinööri. Tuotanto tapahtuu ensisijaisesti kahdessa vuorossa, tarpeen mukaan tehdään myös yövuoroa. (Kemppainen 2011.)



KUVIO 4. Kuumasaamaamalla valmistettuja sterilointipusseja ja -rullia. (Wipak Oy 2011)

3.4 Käytössä olevat standardit

Wipak Oy:n toimintajärjestelmä rakentuu neljän sertifioidun standardin ympärille. Näitä ovat laatu järjestelmä ISO 9001:2008, ympäristöjärjestelmä ISO 14001, työterveys- ja turvallisuusjärjestelmä OHSAS 18001 sekä hygienia ja siisteysjärjestelmä (HACCP) ISO 22000.

3.4.1 Laatu järjestelmä

Wipakin laatu järjestelmä perustuu kansainväliseen ISO 9001:2008 -standardiin. ISO 9001:2008 on viimeisin laadunhallintaa käsittelevässä 9001-sarjassa julkaistu versio. Sen avulla on määritelty yritykselle prosessimainen toimintamalli asiakasvaatimusten ja lakisääteisten vaatimusten mukaisten tuotteiden tuottamiseksi. Tämän toimintamallin tavoitteena on laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden jatkuva parantaminen ja asiakasvaatimukseen vastaamisen tehostaminen. Tämän

odotetaan näkyvän asiakastyytyväisyyden lisääntymisenä. (SFS-EN ISO 9001 2008.)

3.4.2 Ympäristöjärjestelmä

ISO 14001 on toinen ympäristöasioiden hallintaa käsittelevän kansainvälisen standardisarjan ISO 14000 päästandardeista. Se on maailman tunnetuin ympäristöjärjestelmämalli, joka auttaa organisaatioita sekä parantamaan ympäristönsuojelunsa tasoa että osoittamaan ympäristöasioidensa hyvää hoitoa (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2011a). Wipak Oy:n ympäristöjärjestelmän ohjeistus keskittyy niin sekajätteen kuin ongelmajätteidenkin synnyn vähentämiseen ja syntyvän jätteen hyödyntämiseen (Wipak Oy 2011).

3.4.3 Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmä

Työntekijöiden terveyttä ja turvallisuutta pidetään Wipak Oy:ssä erittäin tärkeinä. Turvallisten työolojen takeena yrityksessä seurataan julkaisun OHSAS 18001 mukaista työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmää. Työterveyden ja turvallisuuden puitteissa ei ole vielä kehitetty varsinaista kansainvälistä standardia vaan julkaisut OHSAS 18001 ja OHSAS 18002 on laadittu alan toimijoiden kansainvälisenä yhteistyönä. Julkaisut on laadittu sopimaan yhteen ISO-järjestelmän laatu- ja ympäristöstandardien kanssa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2011b.)

3.4.4 Hygienia- ja siisteysjärjestelmä

ISO 22000 -standardin mukainen hygienia- ja siisteysjärjestelmä on erityisesti elintarviketeollisuuden tarpeisiin kehitetty, tuotteiden puhtauteen ja turvallisuuteen keskittyvä standardi (Wikipedia 2011a). Kaikki toiminta noudattaa seitsemää HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) periaatetta:

- HACCP Periaate 1: Vaarojen arviointi

- HACCP Periaate 2: Kriittisten hallintapisteiden määrittely
- HACCP Periaate 3: Kriittisten rajojen määrittäminen
- HACCP Periaate 4: Kriittisten hallintapisteiden seurantakäytäntöjen laatiminen
- HACCP Periaate 5: Korjaavien toimenpiteiden määrittäminen
- HACCP Periaate 6: Todentamiskäytäntöjen laatiminen ja HACCP- ohjelman validointi
- HACCP Periaate 7: HACCP- asiakirjat ja tallenteet

(Elintarviketurvallisuusvirasto Evira 2011).

Nämä neljä järjestelmää on hyväksynyt ja niiden ylläpitoa seuraa säännöllisin auditoinnein sertifiointilaitos Det Norske Veritas. Kaikkeen toimintaan ja tuotteisiin liittyvät toiminnot on koottu toiminta- ja menettelyohjeistukseksi ja kyseinen LYHTY-ohjeisto löytyy yrityksen sisäisestä tietoverkosta.

3.4.5 Muita standardeja

Medical -pussinvalmistukseen liittyy läheisesti myös joukko muita standardeja. Kaikki pakkauksissa käytetyt materiaalit ovat FDA:n (Food and Drug Apartment) ja 2002/72/EC -direktiivin hyväksymiä. Euroopan Medical Device- direktiiveihin 93/42/ETY ja 90/385/ETY perustuvat standardit ISO 11607:1 ja ISO 11607:2 käsittelevät pakattuina steriloitujen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden pakkauksien vaatimuksia. Medical Device -direktiiveihin pohjautuu myös standardi sarja SFS-EN 868 pakkausmateriaaleista ja järjestelmistä steriloitaville terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille.

Puhdastilastandardi ISO 14644 ohjeistaa tuotantotilan sallitut partikkelimäärät. Wipak Oy:n pussiosasto kuuluu puhdastilaluokitukseltaan luokkaan 8, mikä tarkoittaa sitä, että kuutiossa huoneilmaa tulisi olla enintään 29300 kappaletta 5µm tai sitä suurempia partikkeleita (SFS-EN ISO 14644-1, 8). Vertailun vuoksi mainittakoon, että normaalissa huonetilassa partikkelimäärät ovat miljoonaluokkaa.

3.5 ISO 13485:n merkitys Wipak Oy:lle

Wipak Oy toimittaa sterilointituotteitansa 70:n maahan, joten regulatiivisia vaatimuksiakin löytyy monenlaisia. Kansainvälisen standardin käyttö on yksinkertainen menetelmä vakuuttaa asiakas tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta.

Pussiosastolla valmistettavat tuotteet ovat CE-merkittyjä ja FDA-rekisteröityjä, mikä tukee standardin ISO 13485 käyttöönottoa. Hyötyä on myös toisin päin, eli standardin noudattaminen helpottaa CE-merkintöjen ja FDA:n hyväksyntöjen saamista jatkossa. (Lehtovuori 2011.)

Impulssi standardin ISO 13485 käyttöönottoon Wipak Oy:n pussinvalmistuksessa on lähtöisin markkinointisektorilta. Asia otettiin ensimmäisen kerran puheeksi johtoryhmässä jo vuonna 2003, jolloin standardi oli juuri julkaistu itsenäisenä standardina. Tällöin katsottiin kuitenkin, että silloiset markkinat eivät vielä vaatineet erityistä lääkinnällisten laitteiden standardia. Vaikka tänä päivänäkään ei tällä tuotealueella ISO 13485:tä pidetä vielä ehdottomana vaatimuksena, tullaan sillä kuitenkin saavuttamaan huomattava etu kilpailutilanteissa. (Lehtovuori 2011.)

Vuonna 2009 päätettiin tehdä tutkimus standardiin ja sen markkina-arvoon liittyen. Tutkimuksessaan Mira Santala (Santala 2009) selvitti asiakaskunnan suhtautumisen standardiin sekä kartoitti suurimpien kilpailijoiden sertifiointi-tilanteen. Tutkimuksesta selvisi, että vaikka standardia ISO 13485 ei pidetä varsinaisena vaatimuksena asiakkaiden keskuudessa, sen noudattaminen nostaisi kuitenkin yrityksen imagoa ja olisi yksinkertainen tapa vakuuttaa asiakkaat siitä, että tuotteet on tuotettu kaikkien lakisääteisten vaatimusten puitteissa.

Kilpailijoita analysoitaessa selvisi, että merkittävimmillä kilpailijoilla, kuten hie-man yli puolella kaikista tutkituista kilpailijoista, oli hallussaan ISO 13485- sertifikaatti. (Santala 2009, 13). Tämä oli varmasti yksi niistä syistä, joiden vuoksi standardin käyttöönoton suunnittelu aloitettiin vuonna 2010.

4 ISO 13485:N JA ISO 9001:N VÄLISET EROT

Standardi ISO 13485 perustuu laatustandardiin ISO 9001. Standardeissa on sama formaatti ja suurin osa vaatimuksista on yhtäläisiä, mutta erityisesti ”asiakastyytyväisyyden” ja ”jatkuvan parantamisen” vaatimuksissa on eroja. Myös dokumentoinnin vaatimukset ovat huomattavasti kireämmät lääkinnällisiä laitteita tuotettaessa. ISO 13485 on laadittu erityisesti viranomaismääräysten näkökannasta, eikä sen noudattaminen vielä takaa yritykselle ISO 9001- standardin vaatimustenmukaisuuden täyttämistä. (SFS-EN ISO 13485+AC, 2008a.)

Seuraavassa eritellään näiden kahden standardin merkittävimpiä eroavaisuuksia.

4.1 Vaaditun laatutason säilyttäminen

Yksi ISO 9001 -laatustandardin kulmakivistä on jatkuva parantaminen; pyritään siis systemaattisesti parantamaan prosessia sekä asiakkaan että tuottajan näkökulmasta. Tästä muodostuu myös yksi suurin eroavaisuus ISO 13485:een nähden. Lääkinnällisten laitteiden tuotannossa ei tavoitella jatkuvaa parantamista, vaan pyritään ensisijaisesti ylläpitämään jo saavutettu laatutasoa ja näin ollen myös täyttämään jatkuvasti tuotteelle asetetut regulatiiviset vaatimukset. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 68)

4.2 Dokumentointi

Toinen merkittävä ero näiden kahden standardin välillä on dokumentoinnin ja tallenteiden korostuminen ISO 13485:ssä. Lääkinnällisistä laitteista puhuttaessa pidetään äärimmäisen tärkeänä sitä, että tuotteen vaiheet aina suunnittelijan pöydältä lopulliseen asiakkaalle luovutukseen asti on asianmukaisesti dokumentoitu ja tallennettu. Dokumenttien tulee olla hallittuja ja vanhentuneiden dokumenttien käsittelyn tulee olla ohjeistettua. Kaikkien tallenteiden, kuten tuotantotietojen ja

laadunvalvontatulosten, tulee olla saatavissa lääkinnälliselle laitteelle määritellyn elinajan ajan tai vähintään kaksi vuotta tuotteen luovutuspäivästä. Tässäkin on otettava huomioon erilaiset viranomaismääräykset, jotka saattavat joissain tapauksessa sanella vaadittavan dokumentoinnin sisällön tai tallenteiden säilytysajan. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 68 – 72.)

4.3 Johdon vastuu

ISO 13485:n mukaan johdon tulee sitoutua laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen ja sen vaikuttavuuden ylläpitoon. Se ei siis vaadi ISO 9001:n tavoin vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen sitoutumista, vaan korostaa tässäkin johdon vastuuta viranomaisvaatimusten seuraamisessa ja niistä tiedottamisesta läpi organisaation. Johdon tulee varmistaa, että asiakkaan vaatimukset määritetään ja että ne pystytään täyttämään, ei siis vaadita asiakastyytyväisyyden lisäämistä. Tämän kaiken takeeksi johto valitsee keskuudestaan niin sanotun johdon edustajan, joka huolehtii standardiin liittyvien vaatimusten toteutumisesta ja sen tiedostamisesta. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 72 – 76.)

4.4 Resurssien hallinta

Resurssien hallintaan liittyvät erot liittyvät pitkälti dokumentointiin. Kun ISO 9001 tyytyy velvoittamaan yrityksen järjestämään riittävän infrastruktuurin vaatimustenmukaisten tuotteiden valmistamiseksi, ISO 13485 velvoittaa yrityksen luomaan dokumentoidut vaatimukset kunnossapitotoimille, niiden taajuudelle ja niistä syntyville tallenteille. Myös työympäristön olosuhteille tulee luoda dokumentoidut vaatimukset, mikäli työympäristö saattaa vaikuttaa tuotteen laatuun ja puhtauteen. Näiden olosuhteiden hallintaan ja tarkkailuun tulee myös luoda dokumentoidut menettelyt ja työohjeet. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 78.)

Henkilöstön terveyttä, puhtautta ja vaateetusta tulee myös ohjata dokumentoiduin vaatimuksin, mikäli kosketus henkilöstön ja tuotteen, tai henkilöstön ja työympäristön välillä saattaa aiheuttaa tuotteen kontaminoitumisen. Myös henkilöstön riit-

tävästä pätevyydestä tulee huolehtia esimerkiksi ylläpitämällä koulutusrekisteriä ja järjestämällä säännöllistä täydennyskoulutusta. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 78.)

4.5 Tuotteen toteuttaminen

4.5.1 Suunnittelu ja riskien hallinta

Tuotesuunnittelun kohdalla olennaisin ero ISO 13485:n ja ISO 9001:n välillä liittyy riskienhallintaan. Yrityksen tulee luoda dokumentoidut menettelyt riskienhallinnalle kattaaen koko tuotteen valmistusprosessin ja riskienhallinnasta syntyviä tallenteita tulee ylläpitää. Käytännössä tämä tarkoittaa riskianalyysien tekoa sekä analyysitulosten säilyttämistä vaaditun ajan. Näiden riskienhallinnan tulosten on määrä vaikuttaa tuotteen laadunhallintaan. Riskienhallinnasta on saatavilla ihan oma sitä kuvaava standardinsa ISO 14971. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 80.)

Suunnittelun lähtötietoihin tulee sisällyttää riskienhallinnan tulokset ja lakisääteiset vaatimukset. Tuotesuunnittelua ja kehittämistä varten on luotava dokumentoidut menettelyt, ja kaikki suunnittelun tulokset on katselmoitava, kelpuutettava, dokumentoitava ja tallennettava. Kelpuuttamisen osana tulee suorittaa kliinisiä arviointeja. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 84 – 86.)

4.5.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit

Lääkinnällisiä laitteita valmistettaessa ei riitä, että asiakkaan vaatimukset tuotteen suhteen määritellään ja katselmoidaan, vaan vaatimukset on myös dokumentoitava. Viestintään asiakkaan kanssa on myös lisätty niin sanotut ”neuvoa antavat ilmoitukset”, eli viestintäväylä tuottajan ja asiakkaan välillä esimerkiksi mahdollisten takaisinvetojen tai tuotemuutosten varalle. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 80 – 82.)

4.5.3 Jäljitettävyys, erätiedot ja erien vapautus

Molemmat standardit edellyttävät tuotteelta tunnistettavuutta ja jäljitettävyyttä prosessin joka vaiheissa, mutta ISO 13485 vaatii näille myös dokumentoidut menettelyt. Menettelyohjeiden tulee yksilöidä jäljitettävyuden laajuus ja syntyvät talletteet sekä niiden säilytysaika. Myös esimerkiksi reklamaatiotapauksissa yritykselle palautuneet tuotteet on oltava tunnistettavuuden ja jäljitettävyuden piirissä niin, etteivät palautetut tuotteet pääse sekaantumaan vaatimustenmukaisten tuotteiden kanssa. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 92.)

Kustakin lääkinnällisen laitteen erästä on luotava tallenne, joka mahdollistaa jäljitettävyuden, valmistetun määrän sekä jakeluun luovutetun määrän. Kyseinen erätiedosto on todennettava ja hyväksyttävä. Ilman kyseistä erien vapautusta ei tuotteita saa luovuttaa jakeluun. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 88.)

Erän vapautus edellyttää myös kaikkien ennaltamäärättyjen tutkimusten suorittamista hyväksytysti. Standardi 13485 edellyttää myös näiden menetelmien suunnitelmallisuutta ja dokumentointia. Käytännössä tämä tarkoittaa lähinnä suunnitelmallista laadunvalvontaa ja sitä, että laaturajojen ulkopuolelle jääviä tuotteita ei voida vapauttaa luovutettavaksi asiakkaalle ilman erikoisluvan valtuutusta. Erikoislupakaan ei vapauta poikkeavaa tuotetta, mikäli se ei poikkeamansa vuoksi täytä viranomaismääräyksiä. Laatutyötä ja erien vapauttamista tekevien henkilöiden sekä erikoisluvalla poikkeavan tuotteen vapauttavan henkilön työstä on jäätävä erään jälki, eli jälkikäteen tulee voida todistaa, kuka on suorittanut laatumittaukset ja kuka todentanut erän kelpoiseksi asiakkaalle luovutettavaksi. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 98.)

4.5.4 Tuotannon kelpuus

Kaikki sellaiset tuotannon prosessit, joiden lopputulosta ei voida jälkeempään todentaa, on kelpuutettava. Tämä toteutetaan validointimenettelyin, kuten ISO 9001-

standardin yhteydessäkin. Erona ISO 9001:n on se, että ISO 13485 edellyttää myös dokumentoituja menettelyjä tietokoneohjelmistojen kelpuutukselle, niiltä osin kun tietokoneohjelmistot voivat vaikuttaa tuotteen kykyyn täyttää määritetyt vaatimukset. Määräys ulottuu myös tallenteiden tuottamiseen sekä niiden ylläpitoon käytettäviin ohjelmistoihin. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 90 - 92.)

4.6 Parantaminen ja tiedon analysointi

Molemmissa standardeissa edellytetään asiakaspalautteen keräämistä ja seuraamista. Asiakaspalautetta voidaan kerätä esimerkiksi erilaisilla kyselyillä ja asiakastyytyväisyystutkimuksilla tai sitä saadaan asiakkaalta spontaanisti esimerkiksi reklamaatioiden muodossa. Asiakaspalautte kertoo, kuinka hyvin organisaatio on onnistunut täyttämään asiakkaan vaatimukset, ja parhaassa tapauksessa se auttaa huomaamaan mahdolliset laatuongelmat hyvissä ajoin. Asiakaspalautteesta saadaan myös tietoa ehkäiseviä ja korjaavia toimenpiteitä suunniteltaessa. Erona standardien välillä on, että ISO 13485 vaatii luomaan dokumentoidut menettelyt tällaiselle palautejärjestelmälle. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 96.)

Kaikista asiakasvalituksista ja niihin liittyvistä tutkimuksista tulee ylläpitää tallenteita. Asiakasvalituksiin liittyvien ehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden ohjeistus eroaa ISO 9001:stä myös siten, että niiden vaikuttavuus on katselmoitava. Jos asiakasvalitukseen ei liitetä ehkäisevää ja korjaavaa toimenpidettä, on syy tähän oltava valtuutettu ja tallennettu. (SFS-EN ISO 13485+AC 2008c, 102.)

Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta tulee seurata tilastollisia menetelmiä hyväksi käyttäen. Käytännössä tämä tarkoittaa muun muassa laadunvalvontatulosten säännöllistä seuraamista tilastollisesti, jotta päästäisiin puuttumaan tuotannossa mahdollisesti ilmeneviin ongelmiin hyvissä ajoin. Myös asiakaspalautetta, kuten reklamaatioita, tulee analysoida tilastollisesti.

5 MUUTOSPROSESSIN ALKUVAIHEET

5.1 Standardiin ja olemassaoleviin laatuohjeisiin tutustuminen

Laatujärjestelmän muutosprosessi aloitettiin tutustumalla molempiin, sekä ISO 13485 - että ISO 9001 -standardeihin. Vaikka standardit noudattavat samaa formaattia, on niissä jo teoriaosuudessa mainittuja eroja. ISO 13485 -standardin vaatimusten määrittäminen sekä näiden kahden standardin erojen kartoittaminen ja listaus olivat ensisijainen tehtävä työhön ryhdyttäessä.

Jo ISO 9001 -laatujärjestelmä edellyttää kattavaa laatukäsikirjastoa, joka Wipak Oy:ssä löytyy sähköisenä LYHTY-hakemistona yrityksen intranetverkossa. Hakemistoon on koottu kattava dokumentaatio aina laatupolitiikasta ja organisaatiokaavioista eri osastojen ja prosessien menettely- ja toimintaohjeisiin. Hakemisto on jaoteltu useampaan eri osaan dokumenteista riippuen. Eri osia ovat muun muassa:

- tekniset asiakirjat
- toimintaohjeet
- menettelyohjeet
- turvallisuuteen liittyvät dokumentit
- ympäristöön liittyvät dokumentit
- tuoteturvallisuuteen liittyvät dokumentit
- käsikirjasto, joka sisältää esimerkiksi organisaatiokaaviot ja erilaisia prosessinkuvauksia.

Dokumentit nimetään lyhenteillä dokumenttityypinsä ja -aiheensa mukaan. Näiden lisäksi nimessä on juokseva numero sekä revisiotunnus. Esimerkiksi pussiosaston laadunvalvontaohjeet on dokumentoitu ohjeessa TEA-MPU-01 O, missä TEA tarkoittaa teknistä asiakirjaa, MPU pussiosastoa, 01 tarkoittaa, että kysei-

nen ohje on järjestyksessään osastonsa ensimmäinen ja O että kyseessä on ohjeen järjestyksessään 15. uudistettu versio. Standardin vaatimana ohjeesta selviää myös sen laatimispäivä, laatija sekä hyväksyjä.

Laatukäsikirjaston ohjeista suodatettiin kaikki pussien valmistukseen liittyvät ohjeet, joita löytyi niin tuotannon, tuotekehityksen, kunnossapidon kuin markkinoinninkin ohjeista. Myös useissa yleisissä ohjeissa, kuten dokumentointiin, raportointiin ja tallenteisiin liittyvissä ohjeissa MEO-DOK-01 ja MEO-RAP-01 oli aiheeseen läheisesti liittyvää ohjeistusta.

Heti alkuvaiheessa sovittiin myös standardin noudattamisen laajuudesta. Tarkoituksenahan oli standardoida vain yksi osasto useiden tuotanto-osastojen joukossa, mikä toi oman haasteensa projektille. Standardoinnin rajoituksissa ainoastaan pussin valmistukseen päätettiin kalvon valmistus ja paperin painatus jättää ulkopuolisten toimittajien rooliin ja käsitellä näitä tehtaan muilta osastoilta tulevia raaka-aineita ikään kuin ostettavana materiaalina.

5.2 Tilanteen kartoitus ja työryhmien perustaminen

Standardien välisten erojen selvittämisen jälkeen oli kyseiset standardien kohdat liitettävä olemassaoleviin laatukäsikirjan ohjeisiin sekä kartoitettava muutostarve tapauskohtaisesti. Kartoittamisessa syntynyt taulukko on liitteenä 1. Taulukossa on listattuna myös alustavat ehdotelmät vaadittavista toimenpiteistä.

Seuraava askel projektissa oli työryhmien nimeäminen. Koolle kutsuttiin edustajat tuotannosta, markkinoinnista, tuotekehityksestä ja laatuosastolta. Liitteen 1 taulukon läpikäyminen suuremmalla kokoonpanolla toi asiantuntevia näkökohtia tarvittaviin toimenpiteisiin ja auttoi selventämään kokonaiskuvaa tilanteesta. Kullekin tarvittavalle toimenpiteelle nimettiin vastuuhenkilö sekä mahdollinen työryhmä auttamaan toimenpiteen suunnittelussa ja toteuttamisessa. Eri osastojen edustajisto seurasi projektin etenemistä kuukausittain. Agendana palaverissa toimi liitteen 1

taulukko. Eri työryhmät seurasivat oman projektinsa etenemistä kokoontumalla aina tarvittaessa.

6 TARVITTAVIA TOIMENPITEITÄ

Kuten liitteen 1 taulukosta ilmenee, on osa ISO 13485 - ja ISO 9001 -järjestelmien eroavaisuuksista kunnossa jo nykyisten standardien puitteissa. Vaikka ISO 9001 ei vaatisi tietyn kohdan täyttämistä, saattaa esimerkiksi hygieniastandardi tai CE-merkinnän edellyttämä medical devices -direktiivien noudattaminen edellyttää toimenpiteitä. Merkittävimmät, toimenpiteitä vaativat erot on esitelty seuraavana.

6.1 Erien todentaminen ja vapautus

Jo projektiin ryhdyttäessä tiedettiin, että standardin vaatima erien todentaminen ja vapautus olisi yksi suurimmista haasteista käytännössä toteutetuksi. Todellisuudessa vaatimus merkitsee sitä, että kaiken tuotannon on valmistuttava automaattisesti lähetyskieltoon, jossa se pysyy, kunnes ennaltamäärätyin, dokumentoiduin menettelyin todistetaan kelvolliseksi asiakkaalle lähetettäväksi. Tämä kelpoisuus tarkoittaa sitä, että tuote on todistetusti tuotettu määrätyin menettelyin ja määrätystä raaka-aineista ja että sille on prosessin aikana suoritettu kaikki ennaltamäärätyt tarkastukset ja mittaukset ja että se on myös läpäissyt nämä tarkastukset moitteetta.

Todentamis -ja vapautus -prosessissa päätettiin luottaa pitkälti ATK-järjestelmien aukottomuuteen. Nykyinen järjestelmä ei esimerkiksi salli väärin raaka-aineiden käyttöä, koska emorullaottojen teko muille kuin tuotereseptissä määrätuille raaka-aineille ei ole mahdollista. Lähtökohtana pidetään myös sitä, että aiemmat tuotantosastot suorittavat kaikki sovitut laatumittauksensa ja asettavat tarvittaessa laaturajojen ulkopuolelle jäävät raaka-ainerullat käyttökieltoon.

Tuotannon luonteen vuoksi tuotteiden yksityiskohtainen ja manuaalinen tarkastus olisi henkilöstöressurssien puitteissa vaikeasti järjestettävissä ja käytännön syistä mahdotonta toteuttaa, joten todentaminen ja vapautus päätettiin suorittaa lavoit-

tain. Yhdellä lavalla voi tuotteesta riippuen olla jopa 259 200 pussia tai 720 rullaa, ja lavoja valmistuu kahdeksan tunnin työvuoron aikana keskimäärin 25 kappaletta.

Erien todentamis- ja vapautus-menettelyä työstettiin tiiviissä yhteistyössä Wihurin IT-osaston kanssa. Menettelyssä käytettiin hyväksi SFS- ja Movex-järjestelmiä. IT-osaston rakentama ohjelma käy kerran vuorokaudessa läpi kaikkien valmistusneiden lavojen ajokohtaiset, laadunvalvontaohjeiden mukaiset mittaustiedot ja kokoaa listan, josta selviää tarkastuksen läpäisseet lavat (P, *passed*), lavat, joilta mittaustuloksia puuttuu (M, *missing*), sekä lavat, joiden mittaustulokset ovat toleranssien ulkopuolella (F, *failed*). Tästä listasta voi erien vapautukseen valtuutettu henkilö poistaa lähetyskieltokoodin tai muuttaa tarvittaessa vaikka käyttökieltoon. Statukset M ja F vaativat aina kyseiselle ajolle yksityiskohtaisemman tarkastuksen ja selvityksen statukseen johtaneista syistä. Lähetyskielto-koodi on ehdoton ja se estää kyseisen lavan lastauksen lähteväksi. Mahdollisia lisämittauksia varten tulee koneilla ottaa joka vuorossa niin sanottuja tarkastusnäytteitä. Nämä helpottavat mahdollisissa ongelmatapauksissa vian laajuuden kartoittamisessa, mikäli jossain vaiheessa tuotantoa tai erää vapauttaessa huomataan laatuongelmia.

Erän vapautuksesta jää aina tiedostoon loki-merkintä, joten tarkastajan henkilöllisyys ja tarkastuksen aika on todistettavissa jälkeenpäin. Vapautuksen voi suorittaa vain siihen valtuutettu henkilö varahenkilöineen; tuotannon henkilökunta ei voi toimia erien vapauttajana.

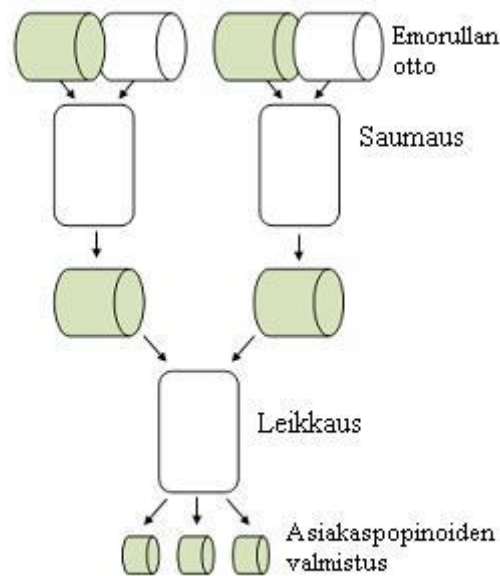
Erän vapautus toi joitakin muutoksia ja tarkennuksia laatutyöhön. Tähän asti pussiosaston tuotekohtaiset raja-arvot määriteltiin erillisellä dokumentilla ja nyt eränvapautusmenettelyn myötä siirryttiin integroituun systeemiin: jokaiselle käytössä olevalle mittaustavalle (saumanlujuudet, saumanleveys ja paperin ilmanläpäisy) syötettiin tuotekohtaiset raja-arvot tulostenkirjausjärjestelmään. Tämä helpottaa automaattista vaatimuksenmukaisuuden tarkastusta. Aikaisemmin on suoritettu myös mittauksia, joista ei ole jäänyt minkäänlaista merkintää tietojärjestelmään. Tällaisia olivat pusseille päivittäin suoritettava autoklavointi-testi, joka selvittää pussin kestävyyttä steriloinnin aikana sekä indikaattorivärien toimintakykyä, sekä laadunvalvojien säännöllisesti suorittama saumanlujuuksien käsivarainen tarkas-

tus. Näille kahdelle luotiin mittaustavat ja ohjeistettiin, että jokaiselle ajolle on kirjattava tulos vähintään toisesta mittaustavasta. Erän vapautusta on tarkoitus testata järjestelmän testipuolella huolellisesti ennen varsinaiseen tuotantoon ottamista.

6.2 Jäljitettävyys

Standardin vaatimat dokumentoidut menettelyt jäljitettävyydelle olivat olemassa jo valmiiksi jäljitettävyys-ohjeen MEO-JAL-01 muodossa. Yleisesti ottaen jäljitettävyyden tarkkuus perustuu valmistuseräajatteluun, joka tarkoittaa, että valmistunut rulla tai pussi voidaan kohdentaa aina edellisen tuotantovaiheen valmistuserään. Poikkeuksen tässä muodostavat suurrullasaumaajilla ajetut steriilipakkausrullat, joiden jäljitettävyys on muuta tuotantoa karkeammalla tasolla erillisten saumaus- ja leikkausprosessien vuoksi.

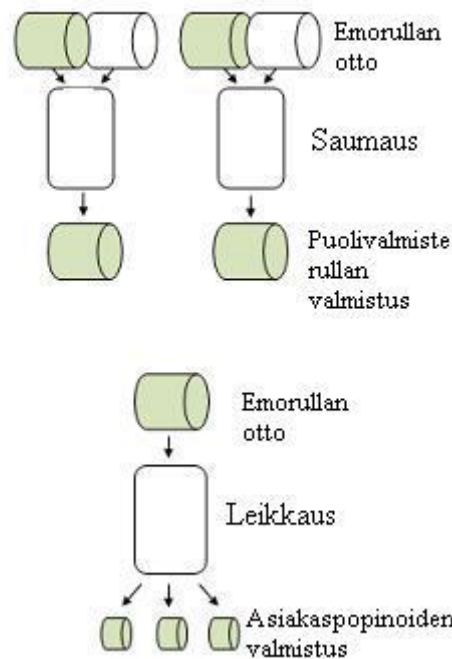
Olemassaolevan käytännön mukaan kaksi suurrullasaumaajaa saumaavat letkurullia, jotka leikataan asiakasrulliksi rullaleikkurilla. Vasta leikkauksen jälkeen valmistuneet asiakaspopinat valmistetaan järjestelmään. Käytäntö on esitetty kuviossa 5. Tässä kohtaa jäljitettävyys hämärtyy ja tiettyä asiakaspopinaa ei pystytä kohdentamaan tarkasti tiettyihin emorulliin.



KUVIO 5. Rullasaumausprosessi vanhan mallin mukaan

Asiaa selvitettyäni ilmeni, että riittävän laajan jäljitettävyyden luominen myös suurrullasaumaajille on mahdollista, tosin melko haastavaa ja työlästä. Näin ollen se on jäänyt tähän asti ennalleen, koska mitään pakottavaa tarvetta muutokselle ei ole ilmennyt. Nyt standardimuutoksen yhteydessä katsottiin kuitenkin aiheelliseksi suunnitella jäljitettävyyteen parannus.

Jäljitettävyyden parantamiseksi suunniteltiin yhteistyössä IT-osaston kanssa kuvion 6 mukainen järjestelmä. Suunnitelman mukaan saumaajat valmistavat rullansa puolivalmisterulliksi, joista leikkuri tekee emorullaoton ja valmistaa vasta sitten varsinaiset asiakaspopinat. Tämä järjestelmä vaatii jokaisen tuotteen puolivalmis-teelle uuden tuotekoodin teon lisäksi lisätyötä myös konemiehille ja tuotannon-suunnitteluun. Tätä kirjoitettaessa prosessi on vielä testausvaiheessa, mutta tarkoituksena saada käyttöön piakkoin.



KUVIO 6. Rullasaumausprosessi suunnitellun mallin mukaan

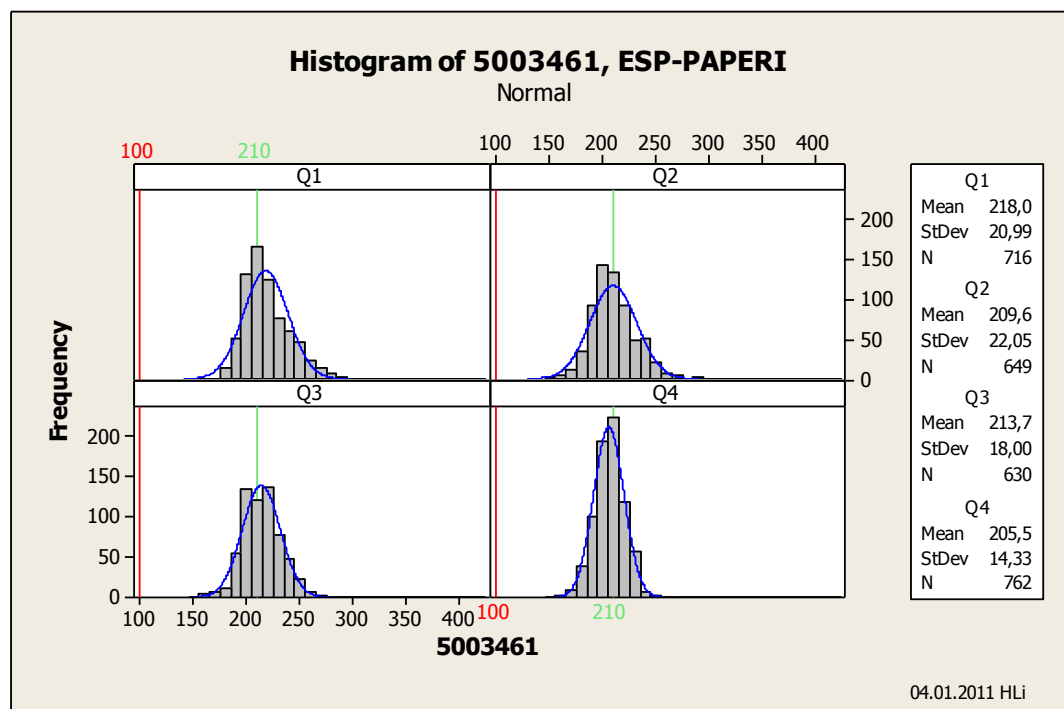
6.3 Dokumentointi ja tallenteet

Standardin dokumentoinnin ja tallenteiden tärkeyden painottamisesta saatiin hyvä syy käydä läpi koko LYHTY-ohjeistus ja päivittää ohjeet ajantasaisiksi. Erityisesti pussiosaston toiminta-ohjeet, pakkausohjeet ja etiketikansio olivat päivityksen tarpeessa. Myös laatuohjeet päivitettiin erän vapautuksesta johtuvien lukuisten tarkennusten vuoksi.

Standardin mukaisesti kaiken dokumentoinnin ja tallenteiden tulee olla saatavilla vähintään tuotteelle luvatus elinajan ajan eli tässä tapauksessa vähintään viisi vuotta. Suurimmalla osalla dokumenteista ja tallenteista oli jo valmiiksi 6 - 10 vuoden säilytysaika, mutta nyt vaatimus lisättiin myös dokumenteille, joilla säilytysaika oli määritelty lyhyemmäksi. Tällaisia olivat muun muassa laatuksikirjan vanhentuneet versiot ja kunnossapidon huoltoreportit.

6.4 Tilastolliset menetelmät

Jo ISO 9001 edellyttää jonkinasteista tiedon analysointia, mutta ISO 13485 vaatii tästäkin dokumentoidut menettelyt ja asianmukaiset tallenteet. Tämän vuoksi perustettiin työryhmä, joka seuraisi tilastoja neljännesvuosittain. Työryhmään valittiin laatupäällikön lisäksi edustajat tuotannosta, laboratoriosta, tuotekehityksestä ja markkinoinnista. Seuraamisen arvoisiksi katsottiin laadunvalvontatulokset, jotka kertovat tuotannon tasalaatuisuudesta ja koneiden kunnosta, sekä reklamaatiotilastot, jotka kuvaavat kattavasti laadunhallintajärjestelmän yleistä vaikuttavuutta.

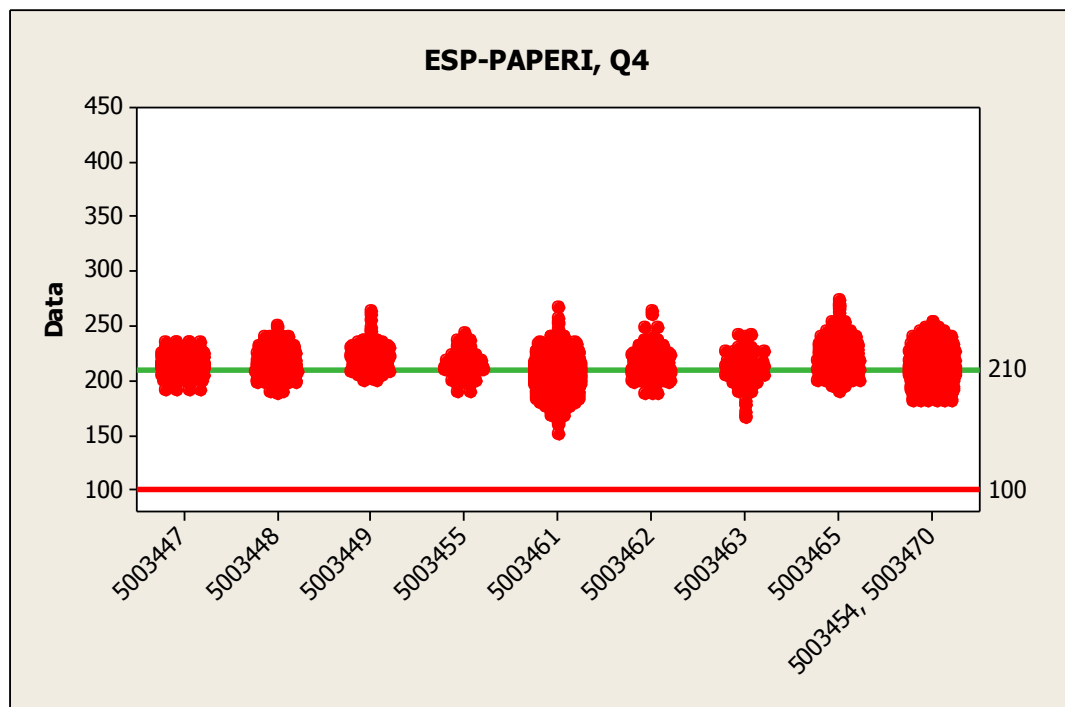


KUVIO 7. 5003461- koneella valmistettujen ESP-paperi -sterilointipussien saumanlujuushistogrammit kvartaaleittain

Kuviossa 7 on esitetty koneella 5003461 ajettujen ESP-pussien vuoden 2010 saumanlujuuksista laaditut histogrammikuvaajat kvartaaleittain. Histogrammi havainnollistaa hyvin tulosten hajontaa ja tässä on nähtävissä tulosten tasalaatuisuus keskihajonnan ollessa viimeisellä vuosineljänneksellä vain 14,33. Enemmistö tu-

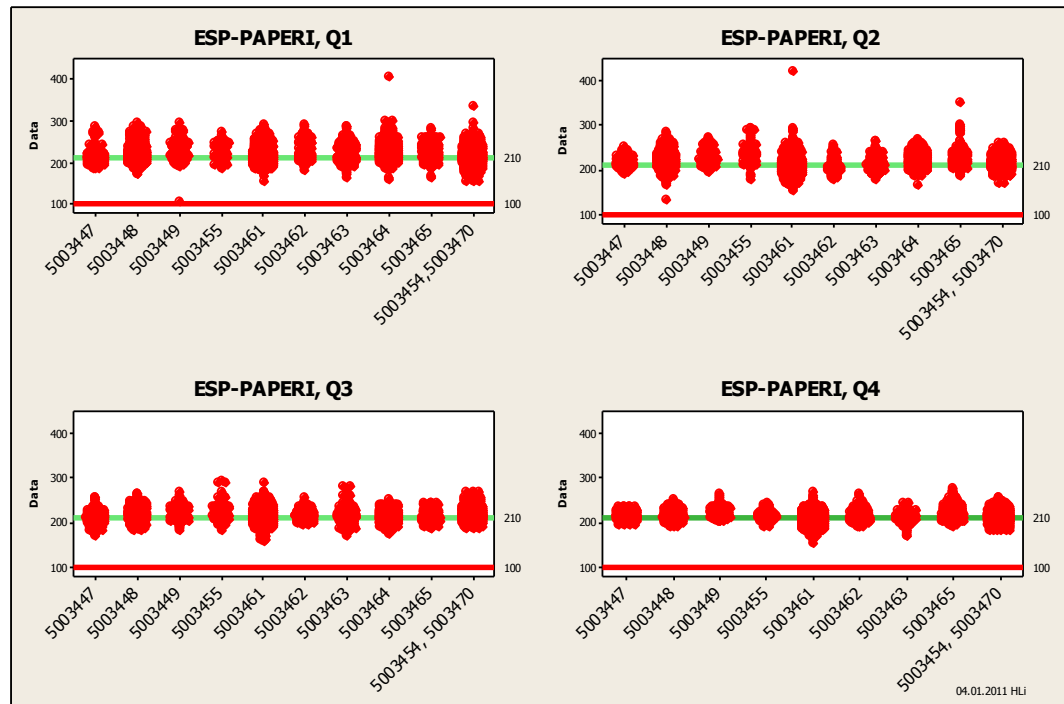
loksista osuu myös tavoitearvon, 210 N/m, kohdalle, mikä kuvaa hyvää laadun-
tuottokykyä. Kuviosta nähdään myös hyvin, kuinka laaduntuottokyky on parantu-
nut vuoden aikana keskihajonnan pudotessa 20,99:stä 14,33:een.

Kuvio 8 kuvaa viimeisen vuosineljänneksen saumanlujuuksien hajontaa koneit-
tain. Kuvaaja hahmottaa hyvin erin koneiden laaduntuottokyvyn eron. Esimerkiksi
koneen 5003461 saumanlujuuksien hajonta on silminnähden suurempi kuin ko-
neella 5003462.



KUVIO 8. ESP-paperi -sterilointipussien saumanlujuuksien hajonnan pistekuvaajat koneittain

Kuviossa 9 on esitetty koko vuoden 2010 hajonnan pistekuvaajat, joista on myös
nähtävissä hajonnan pienentyminen jokaisella koneella. Alkuvuoden yksittäiset
eriävät tulokset johtuvat oletettavasti siitä, että ensimmäisen puolen vuoden aikana
järjestelmässä ei ollut vielä syötettyä raja-arvoja. Tämän vuoksi ovat mahdolliset
virhelyönnitkin päivittyneet huomaamatta järjestelmään tulosten syöttövaiheessa.
Raja-arvot syötettiin järjestelmään kolmannen kvartaalin aikana.



KUVIO 9. ESP-paperi -sterilointipussien saumanlujuuksien hajonnan pistekuvaajat koneittain

Myös saumanleveystuloksille suoritetaan samanlaista seuranta; hajontaa seurataan yleisesti histogrammeihin ja koneiden välisesti pistekuvaajiin.

Asiakasreklamaatioiden seuraamiseksi laadittiin erilaisia paretokuvaajia. Seuranan kohteeksi valittiin reklamaatioiden syyt ja virheet, jotka ovat syihin johtaneet. Reklamaatioiden määrää seurataan myös konekohtaisesti. Näin havaituista trendimuutoksista toivotaan saavan tukea muun muassa huoltotarpeen suunnittelussa.

6.5 Tietokoneohjelmistojen validointi

Standardi edellyttää yritystä kelpuuttamaan kaikki tietokoneohjelmistot, joiden käyttö voi vaikuttaa tuotteen kykyyn täyttää määritellyt vaatimukset. Kirjaimellisesti noudatettuna tämä tarkoittaisi sitä, että kaikki ohjelmistot, joita käytetään tuotannossa, kuten koneiden logiikkaohjelmat, tehdasjärjestelmä ja eränpäätösjärjestelmä, tulisi validoida käyttöönsä. Samoin tulisi tehdä kaikille kaupallisille ohjelmille, joita käytetään esimerkiksi tilastollisissa analyyseissä.

Asiassa konsultoitiin joitakin standardin mukaan toimivia Medical-puolen asiakkaita ja päädyttiin vain huomattavimpien järjestelmien testaukseen. Näitä ovat esimerkiksi laatumittaustietojen syöttö- ja tallennusympäristö sekä tällä hetkellä testivaiheessa oleva eränpääntöjärjestelmä. Koneiden logiikkaohjelmien oletetaan olevan toimittajiensa validoimia. Käynnissä olevaan, uuden ERP -järjestelmän suunnitteluun sovittiin otettavan validointimenettelyt mukaan jo heti alkuvaiheessa.

6.6 Muutokset henkilökunnan näkökulmasta

Standardin vaihdos toi jonkin verran muutoksia henkilökunnan jokapäiväiseen arkeen. Dokumentoinnin vaatimuksia ja erien vapautusta tukevien koneraporttien kirjaaminen sähköisesti toi oman muutoksensa koneenhoitajien työskentelyyn, mutta helpottaa tulevaisuudessa edellisten ajojen raporttien hakua vertailupohjaksi uusille. Verrattuna entisiin, manuaalisesti paperille täytettäviin versioihin kehitys on huomattava. Myös laadunvalvojille aiheutui tietoteknistä lisätyötä uusien mittaustapojen tulosten syöttämisestä. Henkilökunta on pyritty perehdyttämään kaikkiin uusiin toimiin ja perehdytyksistä on pidetty kirjaa. Henkilökuntaa myös informoitiin prosessin kulusta ja sen seurauksista säännöllisesti osastopalaverissa.

Standardi edellyttää dokumentoituja vaatimuksia henkilökunnan terveydelle. Oli vaikea määrittää selkeää listaa sairauksista, jotka saattaisivat vaarantaa tuoteturvallisuuden. Yhteistyössä työterveyshuollon kanssa päätettiin ohjeistaa henkilökunnan terveyttä koskevat vaatimukset niin, että vakavissa infektoissa henkilökunnan työstä poissaoloaika sovitaan tapauskohtaisesti yhdessä työterveyslääkärin ja työnjohdon kanssa.

Hygieniasäädöksiä kiristettiin tässä yhteydessä koko tehtaalla. Korujen ja kellon käyttö sallitaan vain niiden pysyessä piilossa työvaatetuksen alla. Myös irtoripset kiellettiin sekä kynsilakan ja teko- ja rakennekynsien käyttö ilman suojaavia hanskoja.

7 ESIAUDITOINTI

Esiauditoinnin tarkoituksena on selvittää, vastaako toimintajärjestelmä standardin vaatimuksia. Esiauditoinnilla selvitetään alueet, joista löytyy vielä poikkeamia standardin vaatimuksiin nähden. Nämä poikkeamat on korjattava ennen varsinaista sertifiointi-auditointia.

Esiauditoinnin kävi suorittamassa DNV, sama sertifiointilaitos, joka tulee suorittamaan varsinaisenkin auditoinnin. Esiauditoinnissa käytiin läpi standardin vaatimuksia ja yrityksen niihin liittyviä dokumentteja. Myös tilaus- ja toimitusprosessit kaikkine vaiheineen sekä tuotekehityksen toiminta olivat tutkimuksen kohteena.

Positiivisena havaintona esiauditoinnissa todettiin, että aiemmin sertifioidut järjestelmät luovat hyvän pohjan ISO 13485 -järjestelmälle. Kiitosta saivat myös hyvällä tasolla olevat perustoimintavat ja osaaminen. Pääasiallisesti poikkeamat liittyivät kohtiin, joiden tiedettiin vielä olevan keskeneräisiä.

Lista todetuista poikkeamista on esitetty liitteessä 2. Vakavia poikkeamia havaittiin kolme:

- eränvapautus-menettely vielä keskeneräinen
- johdon katselmus standardin vaatimusten mukaisesti pitämättä
- sisäiset auditoinnit standardin vaatimusten mukaisesti tekemättä.

Poikkeama luetaan vakavaksi, mikäli järjestelmä katsotaan tältä osin oleellisesti vajavaiseksi tai joku standardin edellyttämä olennainen asia on kokonaan jätetty huomiotta. Saaduista vakavista poikkeamista mikään ei tullut yllätyksenä, eikä tule olemaan este sertifikaatin saamiselle.

Lieviä poikkeamia listattiin yhdeksän kappaletta:

- puutteita riskien hallinnassa, dokumentoidut menettelyt puuttuvat/ T&K
- puutteita riskien hallinnassa, riskianalyysit tehty vain hygienianäkökulmasta
- tuotekehitystä mainitsematta järjestelmän laajuuden määrittelyssä
- puutteita laatu politiikassa, maininta sitoutumisesta lakisääteisten vaatimusten täyttämiseen puuttuu
- dokumentoitu menettely neuvoa antavien tiedotteiden- järjestelmästä puuttuu
- eränavapautukseen liittyvät vastuut ja valtuudet määrittelemättä
- johdon edustaja nimeämättä
- standardiin liittyvien menettelyjen käyttöönottokoulutus tekemättä
- palautejärjestelmä kenseneräinen ja dokumentoidut menettelyt puuttuvat.

Suurin osa näistä poikkeamista on korjattavissa yksinkertaisilla muutoksilla ja lisäyksillä ohjeisiin. Poikkeamiin liittyvät korjaavat toimenpiteet ja niiden vastuuhenkilöt on lueteltu liitteen 2 taulukossa. Korjaavien toimenpiteiden tulee olla suoritettu varsinaiseen sertifiointi-auditointiin mennessä.

8 YHTEENVETO

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda standardin ISO 13485 mukainen toimintajärjestelmä Wipak Oy:n steriilipusseja valmistavalle osastolle ja siihen liittyvään tuotekehitykseen. Prosessi aloitettiin tutustumalla sekä jo käytössä oleviin standardeihin että standardiin ISO 13485. Työhön ryhtyminen edellytti myös yrityksen laatu järjestelmän ja siihen liittyvän ohjeistuksen tuntemista ja standardeihin ja LYHTY -ohjeistukseen perehtymisen veikin alussa aikaa yllättävän paljon. Kokemus oli kuitenkin hyvin valaiseva, sillä yrityksessä pitkään työskennelleenä tunsin käytännöt ja tiesin periaatteessa, mitä tehdään, mutta tämän tutkimuksen aikana minulle selvisi myös, miksi tehdään ja miten tehdään. Katson tästä olevan minulle paljon hyötyä tulevaisuudessa.

Tilannekartoituksen jälkeen projektiin vedettiin mukaan muutkin oleelliset tahot ja aloitettiin tiivis ryhmätyöskentely. Eri osastojen edustajien kanssa käytiin läpi tarvittavia muutoksia ja tehtiin toimintasuunnitelmia tarvittaviin toimenpiteisiin liittyen. Projektille oli varattu aikaa aloituksesta esiauditointiin puoli vuotta, mikä näin jälkeenpäin ajatellen kului yllättävänkin nopeasti.

Suurimmat ongelmat projektiin liittyen kohdattiin odotetusti standardin vaatiman eränavapautusmenettelyn suunnittelussa. Vaatimusten sovittaminen olemassaoleviin resursseihin ja järjestelmän sulauttaminen käytäntöön ilman suurta häiriötä lähetysprosessille vaati lukuisia palaveritunteja sekä tuotannon, laatuosaston että IT-osastonkin edustajilta. Vapautusmenettelyjen sisäänajo on edelleen kesken, ja nähtäväksi jää, tuleeko se toiminaan moitteetta käytännössä nykysuunnitelmien mukaisesti.

Esiauditoinnista saatu palaute oli ensisijaisesti positiivista, mitään ikäviä yllätyksiä ei poikkeamista ilmennyt. Joitain tulkintavirheitä oli käynyt lähinnä ohjeistuksen suhteen, mutta ohjeistukset ovat onneksi helposti muokattavia, ja suurin osa

poikkeamista olikin hoidettu pienellä paperityöllä. Yleisesti ottaen sertifiointiauditointia odotetaan luottavaisin mielin ja toiveissa siintää ISO 13485 -sertifikaatti vuoden 2011 loppuun mennessä.

LÄHTEET

KIRJALLISET LÄHTEET

Lavonen, S. 2003. ISO- 13485:2003, Standardien merkitys terveydenhuollon tuotteiden hyväksynnöissä. Luentomateriaali, VTT.

Lecklin, O. 2002. Laatu yrityksen menestystekijänä. 4. uudistettu painos. Jyväskylä: Gummerus.

Santala, M. 2009. ISO 13485 Standard from customer point of view. Wipak Oy.

SFS-EN ISO 13485+AC. 2008a. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallinta -järjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Esipuhe (CEN). Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN ISO 13485+AC. 2008b. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallinta -järjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Esipuhe (ISO). Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN ISO 13485+AC. 2008c. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallinta -järjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Liite B. Standardien ISO 13485:2003 ja ISO 9001:2000 välisten erojen selitys. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN ISO 14644-1. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Puhtausluokitus. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SFS-EN ISO 9001. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

SÄHKÖISET LÄHTEET

Det Norske Veritas (DNV). 2011. The Medical Device Directive brochure [viitattu 26.3.2011]. Saatavissa:

http://www.dnv.fi/Binaries/TheMedicalDeviceDirective_brochure_tcm109-165369_tcm146-245592.pdf

Elintarviketurvallisuusvirasto Evira. 2011. Hygieniaosaaminen, HACCP-järjestelmä [viitattu 21.3.2011]. Saatavissa:

<http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/tietopaketti/haccp/>

European Commission. 2011. Medical devices [viitattu 26.3.2011]. Saatavissa:

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/>

ISO International Organization for Standardization. 2011a. Discover ISO [viitattu 25.3.2011]. Saatavissa: http://www.iso.org/iso/about/discover-iso_the-iso-brand.htm

ISO International Organization for Standardization. 2011b. ISO members [viitattu 25.3.2011]. Saatavissa: http://www.iso.org/iso/iso_members

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2011a. CE-merkintä [viitattu 27.3.2011]. Saatavissa: http://www.sfs.fi/lainsaadanto/ce_merkinta

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2011b. SFS-Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmät [viitattu 29.1.2011]. Saatavissa: <http://www.sfs.fi/julkaisut/tyoterveys/>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2011c. SFS-Ympäristöjärjestelmä [viitattu 29.1.2011]. Saatavissa: <http://www.sfs.fi/iso14000/ymparistojarjestelma/>

Työ- ja elinkeinoministeriö. 2011. Euroopan unioniin ilmoitetut laitokset [viitattu 27.3.2011]. Saatavissa: <http://www.tem.fi/index.phtml?s=2428>

Wikipedia. 2011a. ISO 22000. Wikipedia, The Free Encyclopedia [viitattu 21.3.2011]. Saatavissa:
http://en.wikipedia.org/wiki/ISO_22000

Wikipedia. 2011b. Puhdastila. Wikipedia, Vapaa tietosanakirja [viitattu 21.3.2011]. Saatavissa:
<http://fi.wikipedia.org/wiki/Puhdastila>

Wihuri Oy. 2011. Teollisuutta ja kauppaa [viitattu 29.1.2011]. Saatavissa:
http://www.wihuri.fi/fi_FI/

Wipak Group.2011. Company/ Wipak Group [viitattu 29.1.2011]. Saatavissa:
http://www.wipak.com/company/group/en_GB/index/

Wipak Oy. 2011. Tervetuloa taloon, 1/2010 [viitattu 31.1.2011]. Saatavissa Wipak Oy:n intranetissä:
<http://wwihgrpsrv023:83/Nastola/Tervetuloa%20taloon/Pages/default.aspx>

SUULLISET LÄHTEET

Kemppainen, J. 2011. Pussiosaston käyttöinsinööri. Wipak Oy. Haastattelu 28.3.2011

Lehtovuori, A. 2011. HCP Business manager. Wipak Oy. Haastattelu 31.3.2011

LIITE 1/1. STANDARDIEN ISO 13485 JA ISO 9001 VÄLISET EROT

LIITTEET

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassaolevaa	Tila/ Tehtävä
4.2	DOKUMENTOINTIA KOSKEVAT VAATIMUKSET			
4.2.1	Yleistä	Dokumentoinnin tulee sisältää myös kaikki muu kansallisissa tai alueellisissa viranomaismääräyksissä määritelty dokumentaatio.	MEO-DOK-01, MEO-RAP-01	Ohjeiden päivitys
		Kustakin tuotetyypistä ylläpidettävä arkistoa, joka joko sisältää tai yksilöi tuotteen eritelmät ja laadunhallintajärjestelmävaatimukset määrittävät asiakirjat.	MEO-POL-04 (T&K:N TOIMINTAPOLITIIKKA, tuotespesifikaatioiden laatiminen yksi T&K:n tavoitteista)	ok
		Näiden asiakirjojen tulee määritellä valmistusprosessi kokonaisuudessaan.	Tuotespesifikaation "Technical Data & Performance Characteristics"	Selvitys: Onko riittävä?
4.2.2	Laatukäsikirja	Laatukäsikirjan tulee sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan ja yksityiskohtaiset perustelut mahdollisille rajauksille tai soveltamatta jättämisille	TKK-TJO-00	Selvitys : Onko rajauksia ja soveltamatta jättämisistä?
		→ vaatimuksen katsotaan olevan tarpeen ellei organisaatio pysty dokumentein osoittamaan sitä tarpeettomaksi (1.2 Soveltaminen)		
		Laatukäsikirjan tulee hahmotella laadunhallintajärjestelmässä käytetyn dokumentoinnin rakenne		Ok

LIITE 1/2

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassaolevaa	Tila/ Tehtävä
4.2.3	Asiakirjojen ohjaus	Asiakirjojen muutokset katselmoitava ja hyväksyttävä	MEO-DOK-01	ok
		Vanhentuneen version säilytykselle määritettävä aika	MEO-DOK-01	Onko määritetty? Päivitys
		Tallenteita säilytettävä vähintään sen ajanjakson ajan joka vastaa tuotteelle luvattua "elinikää"	MEO-RAP-01	Kaikilla muilla tallenteilla säilytysaika 6-10v paitsi kunnossapidon huoltoreporteilla 3v. Muutostarve?
5	JOHDON VASTUU			
5.5.1	Vastuut ja valtuudet	Johdon varmistettava, että vastuut ja valtuudet dokumentoidaan	TKK-TJO-01, MEO-ORG-01	ok
		Johdon määriteltävä kaikkien laatuun vaikuttavaa työtä johtavien, suorittavien ja todentavien henkilöiden väliset suhteet ja varmistaa, että heillä on tarvittavat itsenäisyys ja valtuudet suorittaa kyseisiä tehtäviä	MEO-ORG-01, Organisaatiokaaviot, toimenkuvalomakkeet	Organisaatiokaavioiden ja toimenkuvalomakkeiden päivitys tarvittaessa.
5.5.2	Johdon edustaja	Varmistaa, että viranomaismääräyksistä ollaan tietoisia läpi organisaation	TKK-TJO-01 (1.5.3, Lakisääteiset vaatimukset ja standardit)	Johdon edustaja määritettävä
5.6	JOHDON KATSELMUS			
5.6.2	Katselmuksen lähtötiedot	Katselmuksen lähtötietojen tulee sisältää informaation uusista tai muutetuista viranomaisvaatimuksista	MEO-KAT-01	OK (4.4 katselmuksien sisältö, lakisääteiset vaatimukset)

LIITE 1/3

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassa-olevaa	Tila/ Tehtävä
6	RESURSSIEN HALLINTA			
6.1	RESURSSIEN VARAAMINEN			
		Organisaation tulee määrittää ja varata resurssit, joita tarvitaan viranomaismääräysten ja asiakkaan vaatimukseen vastaamiseen	TKK-TJO-04	OK (Onko viranomaismääräyksiä resurssien suhteen? Selvitys)
6.3	INFRASTRUKTUURI			
		Tulee luoda dokumentoidut vaatimukset kunnossapitotoimille	MEO-KUN-01, TEA-MPU-05, TEA-MPU-02, TEA-MPU-03	OK (tarvittaessa päivitys)
		Kunnossapidosta tallenteet	MEO-KUN-01	Määräaikaishuollon raporttien säilytysaika vain 2v. Päivitys. (huom. Ristiriita MEO-RAP-01 -> 3v ja MEO-KUN-01 2v..)
6.4	TYÖYMPÄRISTÖ			
	Tulee luoda dokumentoidut vaatimukset :	henkilöstön terveydelle	ei määritelty	mahdollinen lisäys TEA-MPU-05
		henkilöstön puhtaudelle	TEA-MPU-05	OK
		henkilöstön vaatetukselle	TEA-MPU-05, TOOTUO-10	OK
		työympäristön olosuhteille	TEA-MPU-05	OK
		työympäristön olosuhteiden tarkkailuun ja hallintaan	TEA-MPU-05	OK

LIITE 1/4

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassaolevaa	Tila/ Tehtävä
7	TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN			
7.1	TUOTTEEN TOTEUTTAMISEN SUUNNITTELU			
		Tulee luoda dokumentoidut vaatimukset riskien hallinnalle	MEO-KEH-01	OK
		Riskienhallinnan tallenteiden ylläpito	MEO-KEH-01	Lisäys kohtaan 4.10 Tallenteet ja niiden käsittely
7.2	ASIAKKAASEEN LIITTYVÄT PROSESSIT			
7.2.2	Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmuks	Tuotevaatimukset dokumentoitava	TOO-KEH-02, New product inquiry, Project planning	New product inquiry" tai "Product planning" lomakkeen muokkaus
7.2.3	Viestintä asiakkaan kanssa	Neuvoa antavat ilmoitukset	MEO-POL-04 (tuotespesifikaatiot)	OK, Tarvittaessa ohjeiden täsmennys.
7.3	SUUNNITTELU JA KEHITTÄMINEN			
7.3.1	Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu	Suunnittelun ja kehittämisen menettelyt dokumentoitava	MEO-KEH-01, MEO-POL-04, TOO-KEH-02, TOO-KEH-03	OK
		Tulee määritellä suunnittelun siirtotoiminnot, jotka ovat tarkoituksenmukaisia suunnittelun ja kehittämisen eri vaiheissa.	TOO-KEH-02, (4. Toiminnan kuvaaminen, kelpuutukset)	OK
		Suunnittelun tulokset tulee dokumentoida ja tarvittaessa päivittää suunnittelun ja kehittämisen edistymisen myötä	TOO-KEH-02, Project planning, Project follow-up	OK

LIITE 1/5

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassaolevaa	Tila/ Tehtävä
7.3.2	suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot	Lähtötietoihin tulee sisällyttää :	TOO-KEH-02, Project planning	
		turvallisuusvaatimukset		TOO-KEH-02 ja Project Planning- lomakkeen päivitys tai kokonaan uuden lomakkeen luominen lähtötietoja varten.
		riskienhallinnan tulokset		TOO-KEH-02 ja Project Planning- lomakkeen päivitys tai kokonaan uuden lomakkeen luominen lähtötietoja varten.
		Lähtötietojen riittävyys katselmoitava ja hyväksyttävä		TOO-KEH-02 PÄIVITYS, Lähtötietojen katselmuksen esim. T&K palavereissa
7.3.3	Suunnittelun ja kehittämisen tulokset	Suunnittelun ja kehittämisen tuloksista on ylläpidettävä tallenteita	TOO-KEH-02, Project follow up	OK
7.4	OSTOTOIMINTA			
7.4.1	Ostoproessi	Tulee luoda dokumentoidut prosessit varmistamaan, että ostettu tuote täyttää määritellyt ostovaatimukset	TEA-MPU-01 , TEA-PAI-01, TEA-LAM-01, TEA-TA6-01, TEA-TA3-01	Painamaton paperi ok. Painetut paperit ja laminaattirullat: Laadunvalvonta painon ja laminoinnin ohjeiden mukaan. Painon laadunvalvonta-ohje ei vastaa voimassaolevaa käytäntöä-> Päivitys. Rullaa otettaessa herjaa mikäli käyttökiellossa. Ok. (Entä jos ajon mittauksia ei ole tehty? Selvitys.)
7.4.3	Ostetun tuotteen todentaminen	Määriteltyjen vaatimusten täyttämisen todentamisesta ylläpidettävä tallenteita	Laadunvalvontatulokset ATK:lla 10v.	OK

LIITE 1/6

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassa-olevaa	Tila/ Tehtävä
7.5	TUOTANTO			
7.5.1	Tuotannon ohjaus			
7.5.1.1	Yleiset vaatimukset	Dokumentoidut menettelyt ja vaatimukset, työohjeet, viitemateriaali ja viitemittausmenettelyt oltava saatavissa tarvittaessa.	LYHTY- järjestelmä	ok
		Merkinnoissä ja pakkausksessa käytettävä määriteltyjä toimintoja	TOO-TUO-23 (4.2.16), TOO-TUO-24 (4.2.10), TOO-TUO-25 (4.2.7), TEA-MPU-07, ETIKETIT?	onko päivityksen tarvetta? Selvitys/Päivitys
		Kustakin erästä on luotava ja ylläpidettävä tallenne,	SFS järjestelmä	ok
		joka mahdollistaa jäljitettävyyden,		ok
		yksilöi valmistetun määrän		ok
		sekä jakeluun luovutetun määrän.		ok
		Ko. tallenne on todennettava ja hyväksyttävä		Ajoraporttien ja laadunvalvontatulosten todentaminen ja hyväksyntä- järjestelmä luotava!
7.5.1.2	Erityiset vaatimukset			
7.5.1.2.1	Tuotteen puhtaus ja kontaminaation hallinta	Tulee luoda dokumentoidut menettelyt tuotteen puhtaudelle?		Täyttyvätkö pykälän kriteerit, onko tarpeellista? Selvitys
7.5.2	Tuotannon kelpuus	Tulee luoda dokumentoidut menettelyt, joilla kelpuutetaan tietokoneohjelmistojen käyttö tuotannossa, jos niiden käyttö vaikuttaa tuotteen kykyyn täyttää määritellyt vaatimukset.		Onko tarvetta ohjelmistojen validoinnille? Jos on niin minkä, miten ja kuka?
		Kelpuuttamisesta ylläpidettävä tallenteita.	MEO-POL-05, TOO-VAL-01	OK

LIITE 1/7

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassa-olevaa	Tila/ Tehtävä
7.5.3	Tunnistettavuus ja jäljitettävyyys			
7.5.3.1	Tunnistettavuus	Tulee luoda dokumentoidut menettelyt tuotteen tunnistamiseksi prosessin joka vaiheessa.	MEO-JAL-01	OK
		Tulee luoda dokumentoidut menettelyt palautettujen viallisten tuotteiden erottamiseksi vaatimuksenmuutoksista tuotteista	MEO-JAL-01	OK
7.5.3.2	Jäljitettävyyys	Tulee luoda dokumentoidut menettelyt jäljitettävyyttä varten	MEO-JAL-01	Suurrullasaumaajan jäljitettävyyys ei toimi! Järjestelmää kehitettävä mahdollisuuksien mukaan. Otetaan puheeksi seuraavassa palaverissa.
		Näiden menettelyjen tulee määrittää jäljitettävyyden laajuus	MEO-JAL-01	
		ja vaadittavat tallenteet	MEO-JAL-01	Ei erittele vaadittavia tallenteita. Päivitys?
7.5.3.3	Tilanteen tunnistaminen	Organisaation tulee tunnistaa, missä tilanteessa tuote on seuranta- ja mittausvaatimuksiin nähden.	MEO-JAL-01	
		Tunnistettavuutta ylläpidettävä koko tuotannon ajan, jotta varmistutaan että vain vaaditut tarkastukset läpäisseet tuotteet (erät) toimitetaan!	MEO-JAL-01	Järjestelmää kehitettävä niin, että emorulat saa otettua käyttöön vain jos kaikki vaaditut laatumittaukset suoritettu. + erän vapautus- systeemin luominen
7.5.5	Tuotteen säilytys	Tulee luoda dokumentoidut menettelyt tai työohjeet tuotteiden säilyttämiseksi siten, että vaatimuksenmukaisuus säilyy.	MEO-VAR-01, TOO-VAR-03, TOO-VAR-04, TOO-VAR-06	OK (Tarvittaessa päivitys)

LIITE 1/8

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassaolevaa	Tila/ Tehtävä
7.6	SEURANTA- JA MITTAUSLAITTEIDEN OHJAUS			
		Tulee luoda dokumentoidut menettelyt varmistamaan että seuranta ja mittaus suoritetaan seuranta- ja mittausvaatimusten mukaisesti.	MEO-KAL-01, TOO-KAL-02	OK
8	MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN			
		Tulee luoda dokumentoitu menettely palautejärjestelmälle varoittamaan ajoissa laatuongelmista	MEO-ASI-01 (päiv. 2002)	Olemassa-olevan palautejärjestelmän/tyytyväisyystutkimuksen ohjeistuksen liittäminen esim. MEO-ASI-01:een
	(Palautetiedon lähteitä: asiakaspalaute, -vaatimukset ja -tutkimukset, reklamaatiot, kauppasopimusten sisältö, markkinoiden tarpeet)			
		Jos viranomaismääräykset edellyttävät kokemukseräistä tietoa tuotannon jälkeisistä vaiheista, tämän tiedon katselmusten tulee olla osa palautejärjestelmää.		Täyttyvätkö pykälän vaatimukset, Selvitys.
8.2.4.	Tuotteen seuranta ja mittaus	Dokumentoidut menettelyt tuotteen ominaisuuksien seuraamiseksi ja mittaamiseksi.	TEA-MPU-01	Selvitettävä mittaustaajuuden riittävyys
		Tuotetta ei saa luovuttaa ennen kuin kaikki ennalta suunnitellut järjestelyt on suoritettu hyväksytysti.		Ajoraporttien ja laadunvalvontatulosten todentaminen ja hyväksyntä- järjestelmä luotava!

LIITE 1/9

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassa-olevaa	Tila/ Tehtävä
8.3.	POIKKEAVAN TUOTTEEN OHJAUS			
		Poikkeavan tuotteen käyttö, luovutus tai hyväksyntä valtuutettava erikoisluvalla.	TEA-MPU-01, MEO-POI-01	OK, Tarvittaessa TEA-MPU-01 ohjeiden täsmennys.
		Poikkeava tuote hyväksytään poikkeusluvalla vain jos viranomaismääräykset on täytetty.		Onko tällaisia viranomaismääräyksiä? Selvitys.
8.4.	TIEDON ANALYSOINTI			
		Tulee luoda dokumentoidut menettelyt tiedon keräämiseen, määrittämiseen ja analysoimiseen laadunhallintajärjestelmän soveltuvuuden ja vaikuttavuuden osoittamiseksi.	MEO-TIL-01 (päiv. 2002)	Laadunvalvontatulosten hyväksikäyttö SPC:ssä. Toimintaohjeen luonti. Menettelyohjeen päivitys.
		Tiedon analysoinnin tuloksista on ylläpidettävä tallenteita.	MEO-TIL-01 (päiv. 2002)	Toimintaohjeen luonti. Menettelyohjeen päivitys.

8.5.	PARANTAMINEN			
8.5.1	Yleistä	Tulee tunnistaa ja toteuttaa kaikki muutokset jotka ovat tarpeellisia varmistamaan ja ylläpitämään laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa vaikuttavuutta.	OK	OK
		Työkaluina laatupolitiikka, laatutavoitteet, auditointitulokset, tiedon analysointi, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, johdon katselmukset.	OK	OK

LIITE 1/10

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassaolevaa	Tila/ Tehtävä
		Tulee luoda dokumentoidut menettelyt neuvonantavien ilmoitusten julkaisemista ja toteuttamista varten.	MEO-POL-04 (tuotespesifikaatiot)	OK, Tarvittaessa ohjeiden täsmennys.
		Kaikista asiakasvalitustutkimuksista on ylläpidettävä tallenteita	TOO-MED-03, MEO-RAP-01	OK
		Jos asiakasvalitukseen on vaikuttanut organisaation ulkopuolinen taho on kyseisen tahon kanssa vaihdettava asianmukaista informaatiota.	TOO-MED-03	OK, Tarvittaessa ohjeiden täsmennys.
		Mikäli asiakasvalitusta ei seuraa korjaavaa tai ehkäisevää toimenpidettä, on syy tähän oltava valuttettu ja tallennettu.	TOO-MED-03	Ohjeiden täsmennys tarvittaessa. Tällä hetkellä CA tehdään aina pyydettyä, eli medi-asiakkaille käytännössä melkein kaikista reklamaatioista
8.5.2	Korjaava toimenpide	Tulee laatia menettelyohje, jossa määritellään:		
		Tarvittavien toimenpiteiden määrittäminen ja toteuttaminen ja tarvittaessa dokumentoinnin päivittäminen.	MEO-KOR-01	OK
		<u>Tutkimusten</u> ja suoritettujen toimenpiteiden tulosten tallentaminen.	MEO-KOR-01	OK
		Korjaavan toimenpiteen ja sen <u>vaikuttavuuden</u> katselmointi	MEO-KAT-01, TOO-MED-03	Tarvittaessa ohjeiden täsmennys vaikuttavuuden katselmoinnin osalta

LIITE 1/11

ISO13485 Pykälä	ISO13485 Otsikko	Ero 9001	Vastaa olemassaolevaa	Tila/ Tehtävä
8.5.3	Ehkäisevät toimenpiteet	Tulee laatia menettelyohje, jossa määritellään:		
		<u>Tutkimusten</u> ja suoritettujen toimenpiteiden tulosten tallentaminen.	MEO-KOR-01	Tarvittaessa täsmennys ohjeeseen muutoksen riskianalyysin tulosten tallentamisesta.
		Ehkäisevän toimenpiteen ja sen <u>vaikutavuuden</u> katselmointi	MEO-KAT-01	Ehkäisevien toimenpiteiden katselmuksen lisääminen johdon katselmusten asialistalle.

LIITE 2

List of Nonconformities, Corrective Actions and Follow-ups on DNV <type of audit>

Arvioinnin pvm	Arviointi-tyyppi	Nr.	Tila	Kuvaus ja seuraus	Luokka	Painopistealue	Prosessi / Alue / Osasto	Standardi	Standardin kohta	DNV:n arvioijan puumerkki	Perussyyn selvitys, vastuunjako organisaatiossa	Korjaava toimenpide perussyyn poistamiseksi	
2010-11-30	IV	1	O	Puutteita riskien hallinnassa. Dokumentoituja vaatimuksia / menettelyä riskien hallinnalle ei ole tehty (pussituotanto, T&K).	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	7.1.	Xsake	Timo	Ohje TOO-KEH-03 päivitys	
2010-11-30	IV	2	O	Puutteita riskien hallinnassa. Pussituotannon riskiarviointi on tehty lähinnä hygienianäkökulmasta ja siitä puuttuu mm. tuotteen virheet/ puutteet.	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	7.1.	Xsake	Heidi	Tuoteturvallisuus vaaranarvioinnin päivitys	
2010-11-30	IV	3	O	ISO 13485 -järjestelmän laajuudeksi on määriteltävä pussituotanto. Laajuuden määrittelystä puuttuu vielä pussituotteisiin liittyvä tuotekehitys.	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	4.2.2	Xsake	Kimmo	Ohje TKK-TJO-01 päivitys	
2010-11-30	IV	4	O	Laatuohjelmasta (ISO 13485) puuttuu sitouminen vaatimusten täyttämiseen (mm.lakisääteiset)	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	5.3.	Xsake	Kimmo	Ohje TKK-TJO-01 päivitys	
2010-11-30	IV	5	O	Dokumentoitu menettely "Advisory Notesien" tekemiselle puuttuu.	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	8.5.1.	Xsake	Anne	Ohje TOO-MED-11 laadittu	
2010-11-30	IV	6	O	Tuotteen toimitettavaksi vapauttamiseen liittyviä vastuita ja vastuuksia ei ole vielä määritely.	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	5.5.1.	Xsake		ISO 13485 yleisohje	
2010-11-30	IV	7	O	Tuotteen toimitettavaksi vapauttamisen menettelyä ei ole vielä määritely eikä se ole vielä käytössä. Nykyisissä raportiversioneissa oli vaikea todentaa, onko kaikki suunnitellut tarkastukset ja mittaukset tehty. Laadunvalvojien tekemien tarkastusten tulosten kirjaamista kannattaa harkita, jotta saadaan perusteet yksittäisen tuotteen vapauttamiselle (jos siihen ei osu mittauksia sisältäviä tarkastuksia). Johdon edustajaa ei ole vielä määritely.	Vakava poikkeama			ISO 13485:2003	8.2.4.1.	Xsake			ISO 13485 yleisohje
2010-11-30	IV	8	O	Johdon edustajaa ei ole vielä määritely.	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	5.5.2.	Xsake	Kimmo	Ohje TKK-TJO-01 päivitys	
2010-11-30	IV	9	O	Johdon katselmusta standardin ISO 13485 vaatimusten mukaisesti ei ole vielä pidetty.	Vakava poikkeama			ISO 13485:2003	5.6.	Xsake	Esa	ISO Jory 1/2011	
2010-11-30	IV	10	O	Standardin ISO 13485 mukaisten menettelyjen käyttönottokoulutusta ei ole vielä tehty.	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	6.2.2	Xsake		Koulutuspalaveri	
2010-11-30	IV	11	O	Dokumentoitu menettely palautusjärjestelmälle ei ole vielä tehty eikä extranetissä ole vielä julkaistu palautusohjeistusta. (Palautteen kerääminen, analysointi, tuotteen laatuun liittyvät "early warningit").	Lievä poikkeama			ISO 13485:2003	8.2.1.	Xsake	Jaana/Mira	HCP reklamaatioiden käsittelyohje TOO-MED-11	
2010-11-30	IV	12	O	Sisäisiä auditointeja ei ole vielä tehty standardin ISO 13485 vaatimusten mukaisesti.	Vakava poikkeama			ISO 13485:2003	8.2.2.	Xsake	Esa	Auditointi 1/2011.	