



Jenina Heinonen

Laatuvastaavien näkemyksiä laadun johtamisesta ISO-9001:2015 standardin käyttöönottavissa yksiköissä

Opinnäytetyö

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko (YAMK)

Sosiaali- ja terveysalan palvelujen ja liiketoiminnan johtaminen

Opinnäytetyö

Toukokuu 2024

Tekijä	Jenina Heinonen
Otsikko	Laatuvastaavien näkemyksiä laadun johtamisesta ISO-9001:2015 standardin käyttöönottavissa yksiköissä
Sivumäärä	27 sivua + 3 liitettä
Aika	14.5.2024
Tutkinto	Bioanalyttikko (YAMK)
Tutkinto-ohjelma	Sosiaali- ja terveysalan palvelujen ja liiketoiminnan johtaminen
Ohjaajat	Lehtori Antti Niemi
<p>Terveydenhuollossa laatu on monitahoinen ilmiö ja siksi sen mittaaminenkin on haastavaa. Hoidon laatu koostuu useasta osatekijästä, joita ovat lääketieteellinen asianmukaisuus, asiakaslähtöisyys, saavutettavuus, vaikuttavuus ja kustannustehokkuus. (Suomen Kuntaliitto 2019.) Asiakkaat ja palveluiden tilaajat edellyttävät laatua terveystaloukselta. ISO 9001:2015 sertifioidulla laadunhallintajärjestelmällä terveystaloukselta tuottava organisaatio voi osoittaa noudattavansa kansainvälisesti tunnetun standardin vaatimuksia ja näin ollen parantaa kilpailukykyään. Laadun johtamisessa johdon on näytettävä laadun kehittämisen suunta ja laadukkaan toiminnan edellytyksenä on osaava henkilöstö.</p> <p>Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli selvittää laatuvastaavien näkemyksiä laatuvastaavan tehtävänkuvasta, työn sisällöstä ja vaadittavasta osaamisesta sekä laadun johtamisesta. Työn tavoitteena oli tuoda lisätietoa laatuvastaavan osaamisen johtamisen kehittämiseksi ja tuottaa tietoa yhdenmukaisten toimintatapojen luomiseksi sekä laadunjohtamisen selkiyttämiseksi yksiköissä, joihin ollaan laajentamassa ISO 9001:2015 sertifikaattia. Tutkimus tehtiin laatuvastaaville, jotka työskentelevät yksityisen terveystalouksirytyksen yksiköissä, jotka tuottavat palveluita julkiselle sektorille.</p> <p>Tutkimus tuo esiin, ettei laadun johtamisen käsitteet, kuten laatupolitiikka ja -tavoitteet, ole tuttuja laatuvastaaville. Opinnäytetyön tulosten mukaan yksiköiden laatuvastaavat käsittelevät ja raportoivat asiakaspalautteita, vaaratapahtumia sekä virallisia selvityspyyntöjä. Palautteista saatua tietoa myös hyödynnetään toiminnan kehittämisessä. Tutkimuksessa selvisi, että laatuvastaavat tarvitsevat tukea verkostoitumiseen, jotta hyviä käytäntöjä voidaan jakaa yksiköiden kesken.</p> <p>Tässä opinnäytetyössä saatua tietoa voidaan tutkittavassa organisaatiossa hyödyntää toiminnan kehittämisessä, jotta varmistetaan standardin ISO 9001:2015 vaatimusten toteutuminen.</p>	
Avainsanat	laadun johtaminen, ISO 9001:2015, laatuvastaava

Author	Jenina Heinonen
Title	Views of quality coordinators on quality management in units implementing the ISO-9001:2015 standard
Number of Pages	27 pages + 3 appendices
Date	14 May 2024
Degree	Master of Health Care (Biomedical Laboratory Science)
Degree Programme	Master's Degree Programme in Health Business Management
Instructors	Antti Niemi, Senior Lecturer
<p>In health care, quality is a multifaceted phenomenon, and therefore measuring it is challenging. The quality of treatment consists of several components, such as medical appropriateness, customer orientation, accessibility, effectiveness, and cost-effectiveness. (Association of Finnish Municipalities 2019.) Customers and service subscribers require quality in health services. With an ISO 9001:2015 certified quality management system, an organization producing health services can demonstrate that it complies with the requirements of an internationally known standard and thus improve its competitiveness. In quality management, management must show the direction of quality development, and competent personnel is a prerequisite for high-quality operations.</p> <p>The purpose of this thesis was to find out the quality coordinators' views on the job description of the quality coordinator, the content of the work and the required skills, as well as quality management. The goal of the work was to provide additional information for the development of quality coordinators competence management and to produce information to create uniform operating methods and to clarify quality management in units to which the ISO 9001:2015 certificate is being extended. The study was conducted for quality coordinators who work in the units of a private health service company that produce services for the public sector.</p> <p>The research shows that the concepts of quality management, such as quality policy and objectives, are not familiar to quality coordinators. According to the results of the thesis, the units' quality coordinators process and report customer feedback, patient safety incidents and official requests for clarification. Information obtained from feedbacks is also utilized in the development of operations. The research revealed that quality coordinators need support for networking so that good practices can be shared between units.</p> <p>The information obtained in this thesis can be used in the organization under study in the development of operations to ensure the fulfillment of the requirements of the standard ISO 9001:2015.</p>	
Keywords	quality management, ISO 9001:2015, quality coordinator

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Teoreettiset lähtökohdat	2
2.1	Laatu	2
2.2	Laadun johtaminen	3
2.3	Laadunhallintajärjestelmä ja laadun johtamisenmenetelmät	4
2.4	Laatustandardi ISO 9001:2015	5
2.5	Laatu terveydenhuollossa	8
2.5.1	Kansallinen laaturekisteri	9
2.5.2	Standardit terveystalouksissa	10
2.5.3	Magneettisairaala malli	10
3	Työn tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset	11
4	Tutkimuksen toteutus	11
4.1	Aineiston keruu	11
4.1	Aineiston analysointi	13
5	Tulokset	16
5.1	Laadun johtaminen laatuvaikuttavuuden näkökulmasta	16
5.2	Laatuvaikuttavuuden tehtäväkuva ja työn keskeinen sisältö	16
5.3	Laatuvaikuttavuuden rooliin vaadittava osaaminen	17
5.4	Tulosten yhteenveto	18
6	Pohdinta	20
6.1	Tulosten tarkastelu	20
6.2	Eettisyys	21
6.3	Luotettavuus	22
7	Johtopäätökset ja kehittämissuositukset	23
	Lähteet	25
	Liitteet	
	Liite 1. Tutkimustiedote	
	Liite 2. Tutkittavan suostumus	
	Liite 3. Teemahaastattelurunko	

1 Johdanto

Laatuajattelun lähtökohtana on vastata asiakkaiden ja sidosryhmien tarpeisiin, odotuksiin ja vaatimuksiin. Asiakkaita ja markkinoita ymmärtämällä organisaatio voi suunnitella toimintaansa vastaamaan asiakastarpeita. (Lecklin 2006: 18.) Laadunhallinnan keskeisiä käsitteitä ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten kokonaisvaltainen osallistuminen, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko ja suhteiden hallinta. Prosessien avulla voidaan lisätä laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja lisätä asiakkaiden tarpeisiin ja vaatimuksiin vastaamista. (SFS-EN ISO 9001:6.) Toimiva johtamisjärjestelmä tukee organisaatioon kuuluvia ihmisiä onnistumaan ja saavuttamaan organisaation päämäärät (Laamanen 2001: 36, 285).

Asiakkaat ja palveluiden tilaajat edellyttävät tuotettavilta terveystalviltuilla laatuua yhä enenevässä määrin. Sote-uudistus on muuttamaan terveystalvilyritysten kilpailuasetelmia ja laatuun panostavat organisaatiot pystyvät menemään paremmin myös muutos tilanteissa. Tutkittava organisaatio on terveystalvialan yritys, joka laajentaa ISO 9001:2015 sertifikaatin mukaista laadunhallintajärjestelmää julkisen sektorin palveluita tuottavaan toimintaan. Organisaatioissa laatuvaastaavat ovat keskeisessä asemassa laadun toteutuksen kehittämisesssä ja laadun implementoinnissa osaksi käytännön työtä. Tämän takia on tärkeää selvittää laatuvaastaavien näkemyksiä heidän työstään ja laadun johtamisesta.

Tässä opinnäytetyössä tarkasteltiin tutkittavan organisaation laatuvaastaavien näkemyksiä laatuvaastaavan tehtävänkuvasta, työn sisällöstä ja vaadittavasta osaamisesta sekä laadun johtamisesta. Tarkastelu tehtiin organisaation yksiköihin, joissa otetaan käyttöön ISO 9001:2015 standardin vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä. Organisaatiolla on jo ennestään käytössä kyseisen standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä muissa toiminnoissa. Tutkittavat yksiköt tuottavat terveystalvuita julkiselle sektorille.

2 Teoreettiset lähtökohdat

2.1 Laatu

Laatu käsitteenä tarkoittaa sitä, että tarkasteltavan asian luontaiset ominaisuudet täyttyvät tai tarkoitus toteutuu asiakkaan odotusten mukaisesti. Laadulla on kaksi merkitystä: yhdenmukaisuus vaatimusten kanssa sekä tuotteen sopivuus käyttötarkoitukseen. Johtamisen yhteydessä laatu tarkoittaa myös kilpailukykyä. (Laamanen & Tinnilä 2013:130; Ross 2014:6.) Laatu ei tarkoita asiakkaiden tarpeiden täyttämistä hinnalla millä hyvänsä. Yrityksen täytyy pystyä täyttämään asiakkaidensa tarpeet yritykselle kannattavin ja tehokkain keinoin. (Lecklin 2006:18)

Laatua voidaan myös tarkastella useiden ominaisuuksien ja tunnusmerkkien avulla. Paul Lillrank on määrittänyt laadun tarkastelulle kuusi näkökulmaa:

- **Valmistuslaatu.** Painopiste on valmistusprosessissa ja prosessia kehittämällä pyritään ennakoimaan ja välttämään virheitä.
- **Tuotelaatu.** Suunnittelun osuus korostuu tässä tarkastelunäkökulmassa.
- **Arvolaatu.** Mitä korkeampi on kustannus-hyötysuhde, sitä korkeampi laatu tuotteella on.
- **Kilpailulaatu.** Pyritään yhtä hyvään laatuun kuin kilpailijat. Kilpailijoita paremman laadun tuottaminen on resurssien tuhlausta ja ylilaaatua.
- **Asiakaslaatu.** Hyvä laatu on sitä, että asiakkaan tarpeet ja odotukset täyttyvät.
- **Ympäristölaatu.** Tässä laaduntarkastelun näkökulmassa otetaan huomioon vaikutukset ympäristön ja yhteiskunnan kannalta.

Todellisuudessa kaikki yllä mainitut näkökulmat ovat edustettuina ja yhteensovitettuna yrityksen laadun määrittämisessä ja tarkastelussa. (Lecklin 2006:20.)

Prosesseissa tehdään laatu ja prosesseilla on aina asiakas. Asiakkaalle laatu on toimitettu tuote luvattuun aikaan sekä tuotteen sopivuus käyttötarkoitukseensa. Laatua on

myös toiminnan ja johtamisen tehokkaassa ja tuloksia tuottavassa toteutuksessa. Tällöin voidaan ajatella riskien hallinnan kuuluvan laadunhallintaan. Laadunhallinta on johtamisfilosofia, jossa korostuu asiakkaiden tarpeiden ymmärtäminen sekä toiminnan, tuotteiden ja palveluiden jatkuva parantaminen. (Laamanen & Tinnilä 2013:25–26.)

Laadunhallinnassa on käytössä erilaisia menetelmiä laadun ja prosessien parantamiseksi. Käytössä olevia menetelmiä ovat mm. ISO 9000 –standardit, auditointi, jatkuva parantaminen, tilastollinen prosessien ohjaus (SPC), juurisyyanalyysi ja benchmarking. (Laamanen & Tinnilä 2013: 26, Ross 2014:137).

2.2 Laadun johtaminen

Laadun johtaminen ei ole irrallinen asia organisaatiossa, vaan laadun johtaminen tapahtuu osana yrityksen johtamista. Laadun tulee näkyä yrityksen perusarvoissa, joiden ympärille yritys on rakentanut toimintansa. Vision avulla hahmotetaan tulevaisuutta eli sitä, mitä yritys haluaa olla tulevaisuudessa. Hyvä visio innostaa ja motivoi sekä siinä tulee ilmi toiminnan laadukkuus. Yrityksen missio kertoo päämäärän ja missiolla selittää

- Organisaation olemassaolo
- Keskeinen liikeidea
- Organisaation asiakkaat
- Tuotettavat tuotteet ja palvelut
- Asiakkaiden tarpeet, joita halutaan täyttää

Strategian avulla toteutetaan missio. Strategia antaa suunnan, jolla ohjataan operatiivista toimintaa ja prosesseja visiota kohti. Strategiassa määritetään yrityksen ydinosaaminen, tarjottavat tuotteet ja palvelut, kriittiset menestystekijät, vahvat alueet ja millä alueilla halutaan vahvistua, kilpailuedut ja miten kilpailuetua ylläpidetään ja vahvistetaan sekä kohdemarkkinat ja mitä asemaa kohdemarkkinoilla tavoitellaan. Strategian toteutumista seurataan tavoitteiden ja mittareiden avulla. Perinteisesti strategiset tavoitteet ovat taloudellisia tavoitteita esim. sijoitetun pääoman tuotto prosentti. Tällaiset

tavoitteet eivät sovellu laadun kehittämiseen, eivätkä taloudelliset tavoitteet kerro missä on vika tai mitä tulisi tehdä. Strategisen laadun tavoitteen tulee osoittaa, mikä osa-alue on kunnossa ja mitä on parannettava. Laatupolitiikan tarkoitus on tuoda julki laatuun liittyvä tarkoitus ja suunta ja ohjata käytännön toimintaa perusarvojen mukaiseksi. Ylin johto johtaa laatupolitiikkaa ja varmistaa, että se soveltuu asiakkaiden tarpeisiin ja vaatimuksiin. Laatupolitiikassa on tuotava esille organisaation sitoutuminen vaatimusten täyttämiseen ja jatkuvaan parantamiseen. Koko organisaation on oltava tietoinen laatupolitiikasta ja ymmärrettävä sen merkitys sekä osattava myös toteuttaa sitä. Laatupolitiikassa tuodaan esille yrityksen toiminta-alue sekä laadun merkitys suhteissa asiakkaisiin, henkilöstön ja johdon toiminnassa. (Lecklin 2006: 35-40.)

Johdon tehtävänä on näyttää laadunkehittämisen suunta ja painopistealueet. Yleensä yrityksen laatua kehitetään parantamalla asiakastyytyväisyyttä, henkilöstön osaamista ja kyvykkyyttä lisäämällä ja parantamalla prosesseja vastaamaan asiakkaiden laatuvaatimuksia. Johto päättää millä mittareilla laatua arvioidaan. (Lecklin,2006: 57-58.)

Laadukkaan toiminnan edellytys on motivoitunut, koulutettu ja työnsä taitava henkilöstö. Johdon on ymmärrettävä henkilöstö voimavarana sen sijaan, että nähdään se kustannustekijänä. Henkilöstön on ymmärrettävä korkea laatutaso tavoitteeksi ja laadun parantamiseksi on kyettävä muuttamaan vanhoja käytäntöjä ja tottumuksia. (Lecklin 2006: 213-214.)

Laatutyön käynnistyessä voidaan henkilöstön laatutietoisuutta selvittää testaamalla. Testin tuloksista voidaan päätellä laadun taso ja hajonta. Tulosten perusteella voidaan suunnitella tarpeenmukaista laatu-koulutusta. (Lecklin 2006: 214.)

2.3 Laadunhallintajärjestelmä ja laadun johtamisenmenetelmät

Johtamisjärjestelmällä mahdollistetaan suunnitelmallinen, systemaattinen ja johdonmukainen tapa johtaa organisaatiota. Johtamisjärjestelmä rakennetaan kunkin organisaation toimintaympäristöön sopivaksi. (Lecklin & Laine 2009: 117.) Johtamisjärjestelmään dokumentoidaan menettelytavat, jotta organisaatioiden prosessit täyttävät sekä sisäisten että ulkoisten asiakkaiden tarpeet (Natarajan 2017:4).

Nykyään laadun johtaminen on nykyään usein integroitu osaksi johtamisjärjestelmään. Johtoryhmä johtaa ja valvoo laadunkehittämistä. Toimitusjohtajalla voi olla laadunjoht-

tamisessa apuna laatujohtaja ja isoissa organisaatioissa voi olla erillinen laatuyksikkö, joka vastaa laadukkaan johtamisjärjestelmän rakentamisesta ja dokumentoinnista, menetelmien ja tekniikoiden käyttöönotosta, koulutuksista, standardeista sekä tulosten keräämisestä ja raportoinnista. Vastuu laadusta kuuluu kuitenkin jokaiselle organisaatiossa toimivalle. (Lecklin 2006: 53.)

Talib, Rahman & Azam (2011) tutkivat laadunhallintajärjestelmän implementoinnin parhaita käytäntöjä terveydenhuoltoalalla. Tutkimuksen mukaan onnistuneeseen TQM:n (Total quality management) implementointiin terveydenhuollon organisaatioissa on pohdittava ja selkiytettävä, että:

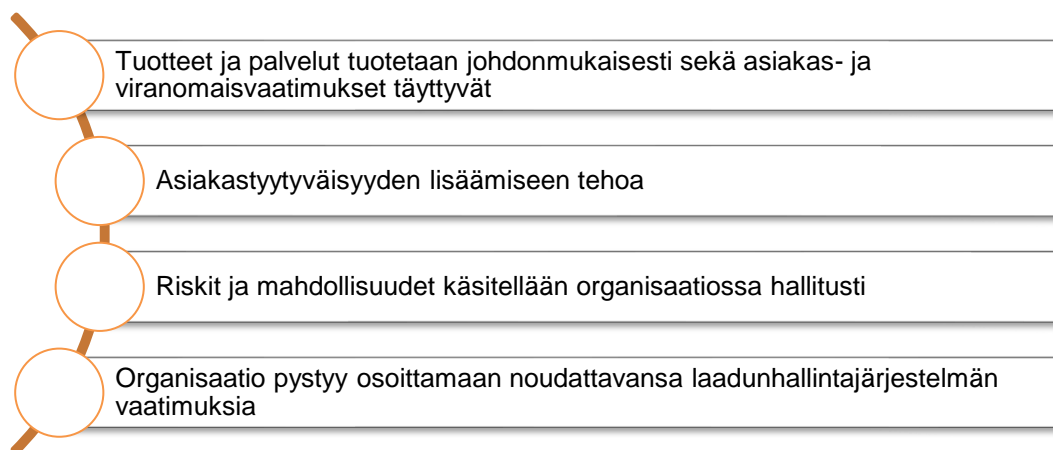
- TQM:ä tulee käyttää strategisena kilpailuetuna, jotta saavutetaan toivotut tulokset potilastyytyväisyydessä, hoidonlaadussa ja suorituskyvyn parantamisessa
- Terveydenhuollon organisaatioiden johdon ja laadun johtajien tulee kiinnittää huomioita johdon ja työntekijöiden keskeisiin rooleihin TQM:n käyttöönoton eri vaiheissa
- Organisaation kulttuurin ja tiimityön kehittämiseen tulee kiinnittää huomiota ja työntekijöitä on koulutettava TQM:n toimintafilosofiasta ja sen tärkeydestä organisaatiolle. (Talib & Rahman & Azam (2011.)

2.4 Laatustandardi ISO 9001:2015

Standardilla tarkoitetaan kirjallista julkaisua, jossa on määritetty ominaisuuksia ja vaatimuksia tuotteille, palveluille tai järjestelmien toiminnalle. Standardit ovat yhteisesti sovittuja käytönteitä. Yhteisten toimintatapojen laatimista sanotaan standardisoinniksi. Standardisarjat ovat useamman standardin kokonaisuuksia, jotka liittyvät toisiinsa. Standardit ovat syntyneet markkinoilla olevista tarpeista ja kuka tahansa asiantuntija saa osallistua standardien laatimiseen. (Suomen standardisoimisliitto SFS ry.)

ISO 9001 on osa ISO 9000 -standardisarjaa, joka keskittyy laadunhallintajärjestelmiin ja niiden perustamiseen. Se on kansainvälisesti tunnustettu standardi, joka määrittelee laadunhallintajärjestelmälle vaatimuksia, jotka täyttämällä organisaatio voi osoittaa tuottavansa tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät asiakasvaatimukset ja ne täyttävät lakeihin ja viranomaisiin liittyvät vaatimukset. Lisäksi ISO 9001 standardilla organisaatio

tio osoittaa parantavansa asiakastytyvyyttä jatkuvan parantamisen prosesseilla. Myös lakien ja viranomaisvaatimusten täyttäminen varmistetaan prosesseilla. Täyttämällä standardin ISO 9001:2015 vaatimukset yritys voi saada laatusertifikaatin akkreditoitulta luokituslaitokselta. (Lecklin & Laine 2009: 37, 248.)



Kuvio 1. Organisaation hyödyt ISO 9001:2015 standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönotosta. (Mukaillen SFS-EN ISO 9001:6.)

Laadunhallintajärjestelmän keskeiset periaatteet toimivat ISO 9001:2015 standardin perustana:

- **Asiakaskeskeisyys:** Organisaation on pyrittävä täyttämään asiakkaan odotukset. Asiakastytyvyys on avain pitkäaikaiseen menestykseen.
- **Johtajuus:** Johdon tulee luoda yhtenäinen suunta ja sisäiset olosuhteet, jossa ihmiset voivat täysin osallistua organisaation tavoitteiden saavuttamiseen. Johtajuus tarkoittaa myös vision ja selkeiden tavoitteiden asettamista, jotka ohjaavat koko organisaatiota.
- **Ihmisten sitouttaminen:** Kaikkien organisaation jäsenten osaamisen, kokemuksen ja motivaation hyödyntäminen on tärkeää. Henkilöstön sitoutuminen johtaa parempiin suorituksiin.
- **Prosessilähestymistapa:** Tehokas toiminta saavutetaan ymmärtämällä ja hallitsemalla prosesseja järjestelmällisesti ja näkyvästi. Prosessien integrointi ja hallinta johtaa tehokkuuteen ja tehokkuuden parantamiseen.

- **Jatkuva parantaminen:** Organisaation tulisi jatkuvasti pyrkiä parantamaan koko laadunhallintajärjestelmäänsä. Jatkuva parantaminen on yksi ISO 9001:n peruspilareista ja keskeinen osa organisaation pitkäaikaista menestystä.
- **Näyttöön perustuva päätöksenteko:** Päätöksenteon tulee perustua todellisuuden ja tietojen objektiiviseen analyysiin. Tämä edellyttää tietojen ja tiedon keräämistä ja hyödyntämistä.
- **Suhteidenhallinta:** Organisaation ja sen sidosryhmien välinen suhde on hallittava viisaasti ja tasapainoisesti. Hyvät suhteet luovat ja ylläpitävät arvoa organisaatioille ja niiden sidosryhmille.

Yllä mainitut periaatteet ovat universaaleja kaikille toimialoille, ja niitä voidaan soveltaa konkreettisesti käytännön työympäristöissä. (SFS-EN ISO 9001: 6, SFS-EN ISO 9000: 8–14.)

ISO 9001:2015 standardi edellyttää, että prosessit ja vaadittavat resurssit tulee määrittää sekä yrityksen on varmistettava resurssien saatavuus. Dokumentoinnin tulee olla tukemassa prosessien toimintaa. Yrityksen on myös määritettävä riskit ja mahdollisuudet, jotta laadunhallintajärjestelmä saavuttaa tavoitteet ja saadaan parannettua toimintaa. (SFS-EN ISO 9001: 12-14.)

Standardi 9001:2015 edellyttää, että organisaation ylimmän johdon on osoitettava johtajuutta ja sitoutuneisuutta laadunhallintajärjestelmään sekä ottaa vastuu laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudesta. Organisaation on laadittava laatupolitiikka ja laatutavoitteet, jotka ovat yhteneviä strategian kanssa. Lisäksi johdon on varmistettava resurssit, viestittävä laadunhallinnan vaatimuksista, edistää prosessimaisten toimintamallien käyttöä sekä ohjata ja tukea henkilöstä lisäämään laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta. Johdon on myös sitouduttava asiakaskeskeisyyteen määrittämällä asiakkaiden vaatimukset sekä lait ja viranomaisten vaatimukset, jotka koskevat yrityksen toimintaa. Yrityksessä on huolehdittava, että asiakasvaatimukset ja lakeihin liittyvät vaatimukset ymmärretään ja niitä tulee noudattaa. Asiakastytyväisyyden lisäämisen on oltava yrityksen toiminnan keskiössä. (SFS-EN ISO 9001:13.)

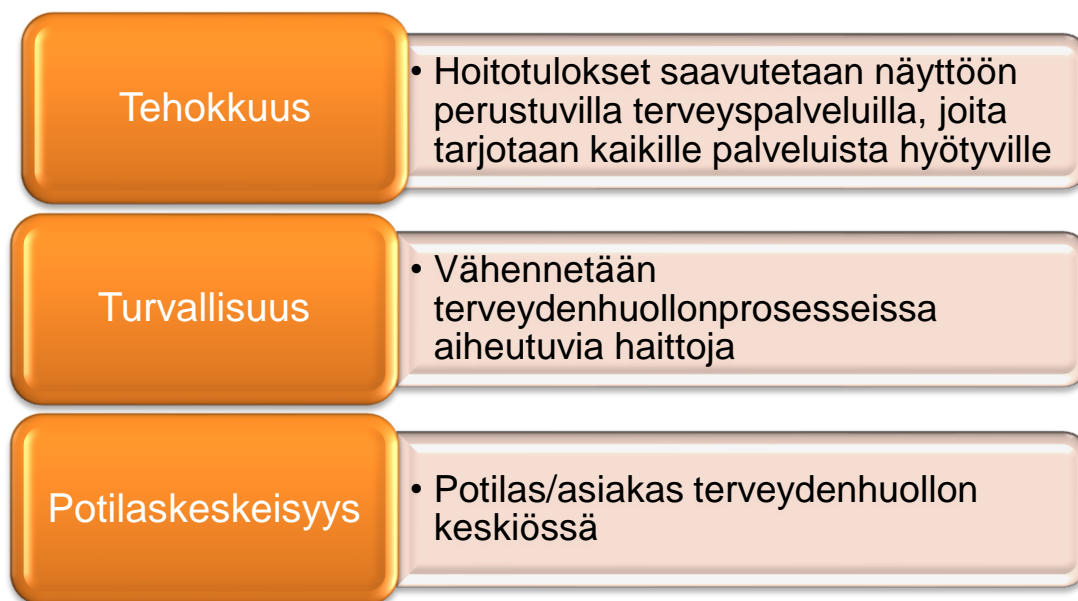
Souto Maior Correa de Carvalhon & Dumke de Medeirosin (2021) mukaan standardin ISO 9001:2015 käyttöönottoon liittyvät esteet johtuvat johtamisesta, ihmisten sitouttamisesta, prosesseista, kehittämisestä, näyttöön perustuvasta päätöksenteosta ja riskienhallinnasta. Näihin asioihin tulisi kiinnittää huomiota, kun organisaatiossa otetaan käyttöön ISO 9001:2015 standardin mukainen johtamisjärjestelmä (Souto Maior Correa de Carvalho & Dumke de Medeiros 2021).

2.5 Laatu terveydenhuollossa

Lain mukaan terveydenhuollon toiminnan tulee olla näyttöön perustuvaa ja pohjautua hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Laki velvoittaa terveydenhuollon toimintayksiköitä laatimaan suunnitelman laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden toteuttamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määrittelee asetuksilla vaatimukset suunnitelmalle. (Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 8.)

Terveydenhuollossa laboratoriot ja röntgenala ovat olleet laatutyön edelläkävijöitä. Laboratorioiden tulosten vertailu aloitettiin jo 1960-luvulla, jolloin huomattiin laboratorioiden tuloksissa suuria eroja. Terveydenhuollon valtakunnalliseen suunnitelmaan Sosiaali- ja terveysministeriö otti laatutyön vuonna 1992. Lainsäädännöllä on varmasti ollut oma osuutensa laatutyön kehittämiseen, sillä vuonna 1986 säädettiin Potilasvahinkolaki ja vuonna 1992 tuli laki potilaan asemasta ja oikeuksista. Laatutyölle on vuosikymmenien aikana muodostunut terveydenhuollossa neljä päälinjaa: hoitosuosituksset, yksikkökohtaiset laadunparantamis- ja kehittämishankkeet, viranomaisten ja etujärjestöjen laatusuosituksset sekä koko organisaation kattavat dokumentoidut laatujärjestelmät. (Vuori 2013.)

Terveydenhuollossa laatu on monitahoinen ilmiö ja siksi sen mittaaminenkin on haastavaa. Hoidon laatu koostuu useasta osatekijästä, joita ovat lääketieteellinen asianmukaisuus, asiakaslähtöisyys, saavutettavuus, vaikuttavuus ja kustannustehokkuus. (Suomen Kuntaliitto 2019.) OECD määrittelee terveydenhuollon laadulle kolme osaluetta: tehokkuus, turvallisuus ja potilaskeskeisyys (OECD). Terveydenhuollossa monissa organisaatioissa kerätään paljon dataa esimerkiksi potilastieto- ja laskutusjärjestelmistä, mutta tätä datasta saatavaa tietoa ei osata hyödyntää toiminnan kehittämisessä (Ross 2014:113-114).



Kuvio 2. Laatu terveydenhuollossa. (Mukaillen OECD)

2.5.1 Kansallinen laaturekisteri

Kansallisiin laaturekistereihin kerätään tietoa hoidosta ja niiden vaikutuksista. Terveyden ja hyvinvoinninlaitos (THL) ylläpitää laaturekisterejä. Laaturekisterien pilotointi ja kehitystyö on käynnistetty vuonna 2018. THL:n laaturekisteriprojektissa on mukana yhdeksän kumppanuslaaturekisteriä: diabetesrekisteri, Hiv-rekisteri, munuaistautirekisteri, psykoosien hoidon rekisteri, selkärekisteri, sepelvaltimotautirekisteri, suun ja hampaiden hoidon rekisteri, tehohoitorekisteri sekä tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri. Laaturekisterien tavoitteena on parantaa hoidon laatua, vaikuttavuutta ja potilasturvallisuutta. Laaturekisterin avulla voidaan vertailla hoidon laatua kansallisella tasolla. (Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2021; Jonsson & Pikkujämsä & Heiliö 2019).

Laaturekisteriin tallennetaan välttämättömiä henkilötietoja, jotka liittyvät sairauteen, käytettyihin hoitomenetelmiin tai sosiaalipalvelujen toteuttamiseen. Lisäksi rekisteriin tallennetaan tiedot hoidosta vastanneesta toimintayksiköstä ja hoidon toteuttaneista henkilöistä. Näitä rekisterin tietoja voidaan käyttää sairauden hoidon tai hoitomenetelmien arviointiin. (Terveyden ja hyvinvoinninlaitos 2021.)

2.5.2 Standardit terveystalvuuissa

Laatustandardien avulla terveystalvuuialalle voidaan määrittää yhtenäiset laatukriteerit, joiden avulla toiminnan kehittäminen ja laadunarviointi sekä vertailukelpoisuus paranevat sekä tilaajille, tuottajille että palveluita ja tuotteita käyttäville asiakkaille. Laatu- järjestelmien tarkoitus on ohjata organisaatioita tuottamaan terveydenhuollon palveluita ja tuotteita, jotka täyttävät asiakas- ja viranomaisvaatimukset. (Konkarikoski 2018.)

Standardisoidulla laadunhallintajärjestelmällä voidaan parantaa terveystalvuuia, varmistaa vaatimusten mukainen toiminta, huolehtia osaavasta johtamisesta ja henkilöstön pätevyden, osaamisen ja työolosuhteiden kehittämisestä, alentaa huonosta laadusta aiheutuvia kustannuksia sekä pienentää vaaratapahtumien riskejä. Laatustandardien avulla sekä palveluita tuottavat että palveluita ostavat organisaatiot saavat vertailtavaa tietoa palveluiden laadusta. ISO 9001 on käytetty standardi terveydenhuollossa. Sitä on hyödynnetty laadun kehittämisessä mm. sairaaloissa, lääkärikeskuksissa ja apteekeissa. Eurooppalainen standardisoimisjärjestö CEN on luonut terveystalvuuialoille tarkoitettun standardin SFS-EN 15224, johon sisältyy ISO 9001 standardin vaatimukset täydennettynä terveystalvuuia koskevin vaatimuksin. SFS-EN 15224 standardin laatuperiaatteet ovat sopiva ja oikea hoito, satavuus, hoidon jatkuvuus, vaikuttavuus, tehokkuus, tasapuolisuus, näyttöön perustuva hoito, potilaskeskeisyys, potilaan osallistaminen, potilasturvallisuus sekä oikea ajoitus hoidolle. (Konkarikoski 2018.)

2.5.3 Magneettisairaala malli

American Nurses Credentialing Center (ANCC) myöntää Magneettisairaala laatu- tunnustuksen sairaalalle neljäksi vuodeksi kerrallaan erinomaisesta hoitotyöstä ja potilaan hoidon tuloksista. Magneettisairaalamalli on kehitetty vuonna 1983, jolloin Yhdysvalloissa oli hoitajapula ja huomattiin, että osa sairaaloista onnistui palkkaamaan sairaanhoitajia ja hoitajat myös onnistuttiin pitämään työsuhteessa. Näistä sairaaloista löydettiin samankaltaisia piirteitä, joita alettiin kutsua vetovoimatekijöiksi. ANCC loi tutkimusten perusteella hoitotyön laatu- järjestelmän, joka muodostui 14 vetovoimatekijästä. Nyt magneettisairaalamallia on kehitetty ja vetovoimatekijät on tiivistetty viiteen luokkaan: transformationaalinen johtaminen, voimaannuttavat rakenteet, uusi tieto, innovaatiot ja parannukset, laadukas ammatillinen toiminta sekä hyvät tulokset, jotka saavutettu ammattimaisilla käytännöillä. (American Nurses Credentialing Center; Torppa 2018.)

Magneettisairaalamalli arvostaa hoitotyöntekijöitä ja moniammatillista yhteistyötä. Siinä asetetaan vaatimuksia johtajuudelle, tieteellinen tutkimukselle ja tiedon välittämiselle sekä uuden tiedon implementoinnille. (American Nurses Credentialing Center; Torppa 2018.)

3 Työn tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset

Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli kuvailla tutkittavan organisaation julkisia palveluita tuotavien yksiköiden laatuvaastavien näkemyksiä laatuvaastavan tehtävänkuvasta, työn sisällöstä ja vaadittavasta osaamisesta sekä laadunjohtamisesta. Työn tavoitteena oli tuoda lisätietoa laatuvaastavan osaamisen johtamisen kehittämiseksi ja tuottaa tietoa yhdenmukaisten toimintatapojen luomiseksi sekä laadunjohtamisen selkiyttämiseksi ulkoistusyksiköiden terveysasematoiminnoissa.

Tutkimuskysymykset

- Millainen on laatuvaastavan tehtävänkuva ja työn keskeinen sisältö?
- Minkälaista osaamista laatuvaastavan tehtävä vaatii?
- Mitä on laatujohtaminen laatuvaastavan näkökulmasta?

4 Tutkimuksen toteutus

Tämä opinnäytetyö toteutettiin laadullisena tutkimuksena, koska tutkimusasetelma ja kysymykset mahdollistivat laadullisen tutkimusotteen. Teemahaastattelut tehtiin yksilöhaastatteluina kaikille kohdeorganisaation julkisia palveluita tuottavien yksiköiden laatuvaastaville, joihin tullaan laajentamaan organisaation ISO 9001:2015 sertifikaatti.

4.1 Aineiston keruu

Laadullisella tutkimuksella pyritään tuomaan esiin tutkimukseen osallistujien näkökulmia (Puusa & Juuti 2020: Luku 4). Laadunhallintastandardi ISO 9001:2015 sertifikaatti laajenee kahdeksaan yksikköön, joten tutkimukseen osallistumispyyntö lähetettiin jokaisen yksikön laatuvaastavalle. Tutkimukseen valikoiduille (n=8) lähetettiin kutsu osallistua tutkimukseen. Tutkimushaastatteluihin osallistui neljä laatuvaastavaa.

Tutkimusaineisto kerättiin teemahaastatteluina. Haastattelut toteutettiin yksilöhaastatteluina. Haastattelussa tutkittavalla on vapaus kertoa aiheesta omin sanoin ja tutkijan on huomioitava, ettei ohjaile liikaa keskustelun suuntaa (Puusa & Juuti 2020 luku 4). Teemahaastattelu etenee etukäteen valikoitujen teemojen mukaisesti ja apuna käytetään tarkentavia kysymyksiä. Tutkimuksen teemojen suunnittelussa on tärkeää huomioida, että valituilla teemoilla saadaan vastauksia tutkimusongelmiin. Teemahaastattelu on tyyliltään vapaamuotoinen ja joustava. Tutkijan on tärkeää ymmärtää tutkittavasta ilmiöstä, jotta hän voi suunnitella haastattelujen teemat. Teemat käydään läpi jokaisessa haastattelussa, mutta niiden järjestys ja laajuus voi vaihdella haastateltavasta riippuen. (Puusa 2020: Luku 6.)

ISO 9001:2015 standardi ei ollut tutkijalle tuttu osallistuvilla laatuvaastaville, joten tämän takia haastattelun teemat johdettiin ISO 9000 standardiin kuvatuista laadunhallinnan periaatteista (Lisää teoriaan osa ISO 9000 laadunhallinnan periaatteet) Haastatteluteemat on esitetty Kuviossa 3.



Kuvio 3. Haastatteluteemat

Tutkimusaineisto hankittiin haastattelemalla organisaation yksiköiden laatuvaastavia, joiden yksikköön oli tulossa ISO 9001:2015 sertifiointi. Vapaaehtoisein haastatteluun osallistui neljä haastateltavaa. Haastattelut toteutettiin haastateltavien työaikana. Tutkimusaineiston kerättiin maaliskuuhuhtikuun 2022 aikana. Haastattelut toteutettiin ja tallennettiin zoom-verkkokokoustyövälineellä. Haastattelujen kesto oli 21–34 minuuttia. Haastattelutallenteet tallennettiin Metropolian suojattuun sisäiseen verkkoon (z-verkkolevyille). Haastattelutallenteet olivat opinnäytetyöntekijän käytettävissä. Ennen haastattelua tutkija informoi tutkimukseen osallistujia tutkimuksen teemasta, haastattelutietojen käsittelystä ja haastattelun toteutuksesta. Haastatteluja ennen haastateltavat olivat täyttäneet Tutkittavan suostumus -lomakkeen (Liite 1). Haastatteluaineistoa ja suostumuslomakkeita ei säilytetä jatkokäyttöä varten. Mikäli opinnäytetyön tekemisen aikana olisi tullut tarpeelliseksi käsitellä haastatteluaineistoa muulla tavalla kuin mitä tutkittaville on kerrottu, muutoksista olisi informoitu tutkittavia ja päivitetty kaikki tarpeelliset dokumentit, kuten "Tutkittavan informointilomake" (sisältäen tietosuojaselosteen). Tutkimuksessa kerätty haastatteluaineisto säilytettiin tutkimuksen ajan ja opinnäytetyöntekijä hävittää haastatteluaineiston, kun opinnäytetyö on valmis. Haastatteluaineisto ei sisällä yksittäisiä henkilötietoja.

4.1 Aineiston analysointi

Tässä tutkimuksessa käytettiin induktiivista sisällön analyysia. Induktiivisesta eli aineistolähtöisessä sisällönanalyysissä pyritään järjestämään tutkimusaineisto informatiiviseen ja selkeään muotoon (Tuomi & Sarajarvi 2018: 122) Laadullisen tutkimuksen analyysillä pyritään tekemään johtopäätöksiä tutkittavasta ilmiöstä ja löytämään perustelut tulkinnoille. Analysointi on monivaiheinen prosessi, joka muodostuu analyysiyksikön valinnasta, aineistoon tutustumisesta, aineiston pelkistämisestä, aineiston kategorisoinnista ja teemoittelusta sekä tulkinnasta. (Puusa 2020: Luku 9.) Haastattelujen analysointi aloitetaan litteroimalla haastattelut (Ruusuvoori & Nikander 2017: 427). Tämän jälkeen aineisto pyritään saamaan tiiviiksi ja selkeäksi pelkistämällä, jotta sen informaatioarvo lisääntyy. Lopuksi aineistosta pyritään luomaan selkeää ja informatiivista kokonaisuutta, josta tutkija pystyy tekemään johtopäätökset.

Analyysiprosessi muodostuu useammasta vaiheesta, jotka ovat valmistelu, analyysi ja raportointi. Valmisteluvaiheessa aineisto on litteroitava, jollei se ole tekstimuodossa. Kokonaisuuden hahmottamisen ja analyysin luotettavan etenemisen kannalta on tärkeää, että litterointi tehdään huolellisesti. Ennen analyysiä on määritettävä analysoidaan-

ko aineistosta ainoastaan ilmeinen sisältö vai otetaanko analyysiin mukaan myös piilotettu sisältö. Valmisteluvaiheeseen kuuluu myös aineistoon perehtyminen, jossa käydään aineisto huolellisesti läpi ennen analyysivaihetta (Elo & Kajula & Kääriäinen & Tohmola 2022: 218–219). Tutkimuksen haastattelut litteroitiin Word ohjelman avulla. Lisäksi tutkija kuunteli tallenteet ja korjasi ohjelman virheet. Litterointi tehtiin kolmen päivän sisällä haastattelun ajankohdasta. Litterointi toteutettiin sanatarkasti. Aineistosta analysoitiin vain ilmeinen sisältö eli litteroinnissa ei huomioitu haastattelun aikaisia taukoja tai muita eleitä.

Aineiston analyysi aloitettiin poimimalla aineistosta ilmaisut, jotka vastasivat tutkimuskysymyksiin. Tämän jälkeen ilmaisut pelkistettiin. Pelkistetyt ilmaisut vietiin exceliin, jossa tutkija merkitsi värikoodien avulla aineistoa luokittelun helpottamiseksi. Analyysiä jatkettiin viemällä pelkistetyt ilmaisut samaan alaluokkaan. Alaluokat, jotka liittyivät samaan asiakokonaisuuteen, yhdistettiin samaan pääluokkaan. Taulukossa 1 on esimerkki aineiston analyysistä.

Taulukko 1. Esimerkki alkuperäisilmausujen pelkistämisestä ja ilmausten luokittelusta.

Alkuperäisilmaus	Pelkistys	Alaluokka	Pääloukka
Meillähän on se roidu palaute, siis sellainen näyttö mihin voi niitä palauteta niin on tuossa meidän.Ulko oven luona. Ja sitten tuota niin semmoisia ihan paperilla toteutettavien asiakastytyväisyyskyselyn .on ollut sitten ilmoitustaululla. Ihan semmoinen niinku lomake.	Asiakastytyväisyyttä mitataan ja palautteita kerätään	Asiakastytyväisyyden mittaus ja palautteiden keräys	Asiakaskeskeys
kyselyt, ovenpielessä ollut ne hymy naamat, sitten on nyt tulee taas takaisin se vanhanaikainen postilaatikko systeemi	Asiakastytyväisyyttä mitataan ja palautteita kerätään		
Palautteet käydään yhdessä läpi henkilöstön kanssa ja mietitään miten näitä asioita voisi kehittää että se asiakaskokemus olisi sitten parempi	Asiakaspalautteita käsitellään henkilöstön kanssa ja määritetään toimenpiteitä asiakastytyväisyyden parantamiseksi	Asiakaspalautteiden ja NPS tulosten käsittely yhdessä henkilöstön kanssa	
Joka kuukausi käydään ne mitkä siihen roiduun tulee, niin meidän kuukausi palaverissa läpi.	NPS tulokset käydään läpi henkilöstön kanssa kuukausitain		

5 Tulokset

5.1 Laadun johtaminen laatuvaastaavan näkökulmasta

Tutkimukseen osallistuneet eivät tunteneet organisaation laatu politiikkaa. Myöskään laatu tavoitteet eivät olleet selkeästi haastateltavien tiedossa.

”no ei semmosta laatu politiikka ole meidän kanssa käyty”

”en minä sanoisi, että meillä olisi erikseen laatu tavoitteita mutta ehkä se tavallaan on laatu tavoite, kun tavoitteena on, että me tehostetaan hoitajan vastaanottojen määrää”

Johdon sitoutuneisuus laatu työhön koetaan haastatteluissa tärkeäksi. Haastateltavat kertoivat, että esihenkilöiltä saa tukea työhön. Organisaation laatu päällikön tarjoamassa tuessa oli eroja. Tutkimukseen osallistuneet, jotka olivat tehneet yhteistyötä laatu päällikön kanssa, kokivat, että keskustelut laatu päällikön kanssa tukivat laadun johtamista ja helpottivat yhteydenottoa organisaation laatu tiimiin. He myös toivat esiin, että laatu päällikköön voi ottaa tarvittaessa herkästi yhteyttä. Toisaalta osa haastateltavista kertoi, ettei kokenut saavansa tukea laatu päälliköltä, koska eivät olleet olleet tekemisissä laatu päällikön kanssa lainkaan.

5.2 Laatuvaastaavan tehtäväkuva ja työn keskeinen sisältö

Tutkimusaineistosta käy ilmi, että laatuvaastaavan rooli tuo vaihtelua työhön ja haastateltavat kokevat, että laatuvaastaavan roolissa saa parannettu toimintaa. Tehtävän haasteeksi koetaan se, että organisaation järjestelmät koetaan vaikeiksi ja organisaation toimintatavat eivät ole sertifikaattiin laajennettavien yksiköiden laatuvaastaaville tuttuja. Laatuvaastaavat myös kokevat, ettei organisaation toimintatavat ja ohjeet aina sovelu heidän toimintaansa. Myös tehtävään käytettävä aika koetaan riittämättömäksi.

”ihaninta tässä laatu työssä on niinku tavallaan just niinku se työn kehittäminen”

”Tietoahan kyllä on paljon saatavilla, mutta se että se on sitten niinku pikkuisen meillä on kuitenkin kokonaisulkoistukset. Tieto on monesti sitten

niinku yksityispuolelle ehkä enempi suunnattu sitä ei voi niinku ihan yks yksi meille soveltaa.”

”Tavallaan niinku ne ne palaverikäytännöt; minulla ei ole kauhean selkeää; miten sen kuuluisi toimia niinku tavallaan se että miten niissä muissa yksiköissä se tapahtuu”

Tutkimusaineiston perusteella laativastaavat käsittelevät työssään asiakaspalautteita, vaaratapahtumia ja virallisia selvityspyyntöjä. Asiakaskeskeisyys näkyy laativastaavien työssä. Laativastaavat seuraavat aktiivisesti yksikkönsä NPS:ä ja palautejärjestelmään kirjattuja palautteita. Laativastaavat myös koostavat raportteja näistä ja niitä käsitellään säännöllisesti läpi yksikköpalavereissa. Laativastaavat näkevät, että toimintaa kehitetään yksiköissä palautteista saatavan tiedon avulla. Yhteistyö esihenkilöiden kanssa on tiivistä. Esihenkilön kanssa yhteistyössä käsitellään palautteita, vaaratapahtumia ja muita laatuksymyksiä.

”Ja sitten, että pystytäänkö parantamaan sitten tavallaan palvelua parantamaan sitten niin, että jos siellä palautteessa on jotakin semmoista ihan oikeasti mikä hoksaa silleen, että tähän me voidaan kiinnittää huomiota”

Tutkimuksen laativastaavia ei ollut perehdytetty rooliin organisaation perehdys lomakkeen avulla, joka ohjaa rooliin perehdytystä. Osa tutkimukseen osallistuneista oli suorittanut roolille suunnattuja verkkokursseja.

”Periaatteessa en ole mitään muuta kuin esimiehen kanssa ole mitään käyty läpi”

5.3 Laativastaavan rooliin vaadittava osaaminen

Tutkimuksen haastateltavat toivat esiin, että rooli edellyttää muutoskyvykkyyttä. Lisäksi roolissa tulee osata käyttää sujuvasti eri järjestelmiä. Myös kyky tunnistaa kehitettäviä asioita toiminnassa ja ihmisten osallistaminen laadun parantamiseen on tärkeää. Laativastaavien roolissa avainasemassa on myös kyky motivoida ja innostaa muita tiimin jäseniä sekä hyvät viestintätaidot, erityisesti silloin, kun kohdataan haasteita tiimien toiminnassa.

Haastattelujen perusteella laativastaavat kokevat, että laatu ja sen kehittäminen on tärkeä osa jokaisen työtä. He kokevat, että yksikön henkilöstön motivointi koetaan haastavaksi, ja se näyttäytyy esimerkiksi siinä, ettei vaaratapahtumia kirjata, vaikka ohjeita on käyty henkilöstön kanssa läpi. Tutkimuksen aineistosta tulee ilmi, että laativastaavat ymmärtävät, että kehittämistyö on tärkeä tehdä näkyväksi, jotta henkilöstö ymmärtäisi, että vaaratapahtumat ja kehitysehdotuksien perusteella on saatu kehitettyä toimintaa.

”just miettii koko ajan sitä että miten itse voisi tehdä toisin, jotta saisin muut innostumaan tästä asiasta”

”palautteet käydään yhdessä läpi henkilöstön kanssa ja mietitään miten näitä asioita voisi kehittää että se asiakaskokemus olisi sitten parempi”

Laativastaavan roolin hoitamisen tukemiseksi tutkimukseen osallistuvat toivovat esiin, että roolin hoitamiseen kaivataan tukea. Tutkimuksen perusteella he tarvitsevat keinoja, joiden avulla saavat henkilöstön osallistumaan toiminnan kehittämiseen.

”kaipaisin ehkä jotakin semmoisia työkaluja sitten itsekin siihen että kuinka minä näitä innostan tähän työhön”

Tutkimusaineiston perusteella laativastaavat kokevat, että hyvien käytäntöjen jakaminen toisten laativastaavien kesken voisi tukea roolissa suoriutumista. Tällä hetkellä laativastaavien keskinäinen yhteistyö on tutkittavien joukossa vähäistä.

5.4 Tulosten yhteenveto

Tutkimustulokset voidaan aineiston sisällönanalyysin luokittelun perusteella jakaa neljään toista alaluokkaan. Pääluokkia muodostui viisi, jotka ovat työn keskeinen sisältö, asiakaskeskeisyys, johtajuus ja laadun johtaminen, henkilöstön osallistaminen ja toimintaa ohjaavat ohjeet (Taulukko 2.).

Taulukko 2. Yhteenveto sisällönanalyysin tuloksista

Päälukokka	Alaluokka
Työn keskeinen sisältö	Asiakaspalautteiden, vaaratapahtuminen ja virallisten selvityspyyntöjen käsittely ja raportointi
	Toiminnan kehittäminen
	Rooliin perehdytyksen puutteet
	Tehtävän mielekkyys
Asiakaskeskeisyys	Asiakastyytyväisyyden mittaaminen ja palauteiden keräys
	Asiakaspalautteiden ja NPS tulosten käsittely yhdessä henkilöstön kanssa
Johtajuus ja laadun johtaminen	Laatupolitiikkaa ja laatutavoitteita ei tunneta
	Yhteistyö esihenkilön kanssa
	Yhteistyö laatupäällikön kanssa
Henkilöstön osallistaminen	Vaaratapahtumia/palautteita ei kirjata kattavasti
	Henkilöstön osallistaminen haastavaa
	Yhteistyön puute laatuvaastavien kesken
Toimintaa ohjaavat ohjeet	Organisaation ohjeiden soveltumattomuus toimintaan
	Toimintaa ohjaavat osittain organisaation ulkopuoliset ohjeet

6 Pohdinta

6.1 Tulosten tarkastelu

Tämä opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää laatuvaastaavan näkemyksiä roolistaan ja laadunjohtamisesta organisaation yksiköissä, joihin laajennetaan ISO 9001 sertifikaattia.

Laatuvaastaavat keskittyvät roolissaan pääasiassa palautteiden, vaaratapahtumien ja virallisten selvityspyyntöjen käsittelyyn ja raportointiin. Roolissa haastavaa on saada yksikön muu henkilöstö ymmärtämään laadun ja sen kehittämisen merkitys. Rooli koetaan merkitykselliseksi ja se vaihtelua muuhun työhön. Laatuvaastaville, joiden yksikön ISO 9001 sertifikaatti laajennetaan, tulisi olla roolikuvaus, jotta roolissa toimiville on selvää mitä tehtäviä ja vaatimuksia rooli edellyttää. ISO 9001 standardi edellyttää, että organisaation on määriteltävä millainen pätevyys henkilöillä, tulee olla, joiden työ vaikuttaa laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn. Lisäksi organisaation on dokumentoitava tietoa tehtävässä toimivien pätevydestä (SFS-EN ISO 9001:18). Tämä tarkoittaa sitä, että laatuvaastavien, kuten muidenkin organisaation tehtävien ja roolien, perehdytys ja koulutukset tulee dokumentoida organisaation vaatimusten mukaisesti.

Tutkimuksessa nousi esiin, että laatuvaastaavan roolissa onnistumista voisi tukea, laatuvaastavien välisen yhteistyön vahvistaminen, jolloin laatuvaastaavat voisivat jakaa hyviä käytäntöjä keskenään. Nyt laatuvaastaavat eivät olleet verkostoituneet toisten yksiköiden laatuvaastavien kanssa. Organisaation laatuapäällikön tuki koettiin hyödylliseksi silloin, kun laatuapäällikön kanssa oli pidetty yhteyttä.

Asiakaslähtöisyys on keskeinen laadunhallinnan periaate, koska organisaation jatkuva menestys saavutetaan rakentamalla ja ylläpitämällä asiakkaiden luottamusta. Asiakastyytyväisyyttä tulee mitata ja seurata sekä ryhdyttävä mahdollisiin toimenpiteisiin asiakastyytyväisyyden parantamiseksi. Asiakkaiden tarpeista ja odotuksista on myös viestittävä henkilöstölle. (SFS-EN ISO 9000:8-9) Tutkimukseen osallistuneet laatuvaastaavat toivat esiin, että asiakastyytyväisyyden seuranta ja sen parantaminen on roolin keskeinen tehtävä. Yksiköissä pyritään myös löytämään keinoja, joilla asiakastyytyväisyyttä voidaan parantaa. Myös palautteista saatua tietoa hyödynnetään toiminnan kehittämisessä.

Organisaation ohjeet tutkimukseen osallistujien yksiköiden toimintaan koettiin haastavaksi. Lisäksi osa yksiköissä noudatettavista ohjeista on organisaation ulkopuolisia ohjeita. Organisaation on varmistettava, että dokumentoitu tieto soveltuu toimintaan ja organisaation ulkopuolella laaditut keskeiset dokumentit, jotka ovat toiminnan kannalta tarpeellisia, on tunnistettava ja sitä tulee hallita (SFS-EN ISO 9001:19). Tämän tutkimuksen perusteella sertifikaattiin laajennettavissa yksiköissä tulisi johdon tarkastella ohjeiden soveltuvuutta toimintaan sekä selkiyttää henkilöstölle missä tilanteissa noudatetaan organisaation omia ohjeita ja missä organisaation ulkopuolisia ohjeita.

Laatupolitiikka ja sen merkityksen ymmärtäminen omassa tehtävässä on keskeistä organisaation laadunjohtamisessa. Laadun johtamisessa organisaation on määriteltävä laadun kehittämisen painopisteet ja mittarit, joilla tavoitteiden onnistumista seurataan. (Lecklin 2006: 35–40, 57–58.) Jotta henkilöstö osallistuu täysipainoisesti laatutavoitteiden saavuttamiseen, on johdon organisaation eri tasoilla määritettävä suunta ja luoda olosuhteet tavoitteiden täyttämiseksi (SFS-EN ISO 9000:9). Laadun johtaminen käsitteenä ei tutkimuksessa ollut selkeää laatuvaastaville. Haastatteluissa laatuvaastavat eivät maininneet organisaation laatupolitiikka eikä millaisia laatutavoitteita organisaatio on määritellyt. Asiakastyytyväisyyttä haastatteluissa kerrottiin mitattavan NPS mittauksella, mutta mittareiden tavoitetasot eivät tulleet haastatteluissa esille. Johdon sitoutuminen koettiin tärkeäksi, mutta haastateltavat eivät osanneet kertoa, millä keinoin sitoutuneisuus voisi näyttäytyä.

6.2 Eettisyys

Hyvän tieteellisen käytännön mukaan tehtyä tutkimusta voidaan pitää eettisesti hyväksyttävänä. Hyvällä tieteellisellä käytännöllä tarkoitetaan tutkijayhteisön itsesääteilyä ja se kuuluu tutkijaorganisaatioiden laatujärjestelmään. Hyvän tieteellisen käytännön laadinnassa on huomioitu myös lainsäädäntö. Vastuu hyvän tieteellisen käytännön noudattamisesta kuuluu sekä tutkijalle itselleen että tiedeyhteisölle. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012: 6-7.)

Tutkimuseettisesti toteutettu tutkimus noudattaa toimintatapoja, jotka tiedeyhteisö on tunnustanut. Tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmät ovat tieteellisen tutkimuksen kriteerit täyttyviä ja ne ovat eettisesti kestäviä. Tutkimus tulee toteuttaa avoimesti ja tutkimustulokset julkaistaan vastuullisesti. Eettisen tarkastelun kestävässä tutkimuksessa tutkijat kunnioittavat toisten tutkijoiden työtä, viittaavat julkaisuihin asi-

anmukaisesti ja osoittavat toisten tutkimuksille arvoa ja niiden merkityksen tärkeyttä omassa tutkimuksessa. Tutkimus on suunniteltu, toteutettu ja raportoitu vaatimusten edellyttämällä tavalla. Tutkimukseen on hankittu asianmukaiset tutkimusluvut ja eettinen ennakoarviointi on tehty, mikäli se on tarpeellista. Ennen tutkimuksen aloitusta on sovittava tutkijoiden, muiden tutkimusryhmän jäsenten ja työnantajankin oikeudet, teki- jyyteen liittyvät periaatteet sekä vastuut ja velvollisuudet. Myös aineistojen säilyttämi- sestä ja käyttöoikeuksista on sovittava. Rahoituslähteet ja sidonnaisuudet, jotka ovat merkityksellisiä, on kerrottava tutkimukseen osallistuville ja muille asianosaisille. Myös tutkimusraportissa on ilmoitettava rahoituslähteet ja sidonnaisuudet. Epäillessä esteel- lisyyttä liittyen tieteeseen ja tutkimukseen, tutkijan on pidättäydyttävä arvioinnista ja päätöksenteosta. Tutkimusorganisaation on noudatettava hyviä talous- ja henkilöstö- hallinnan käytäntöjä sekä huomioitava tietosuojaan liittyvät seikat. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012: 6-7.)

Tässä tutkimuksessa noudatettiin eurooppalaista tietosuoja-asetusta. Haastattelut teh- tiin tutkittavan organisaation työntekijöille (laatuvastaaville), joten tutkimuslupa pyydet- tiin tutkittavalta organisaatiolta ennen haastattelujen käynnistämistä. Jokainen tutki- mukseen osallistuja informoitiin kirjallisella tiedotteella ja tutkimukseen osallistujilta pyydettiin kirjallinen suostumus. Tutkimukseen osallistuminen oli vapaaehtoista.

6.3 Luotettavuus

Tieteellisen tutkimuksen olennainen osa on luotettavuus. Luotettavuuden tarkastelu kohdistuu käytettyihin tutkimusmenetelmiin, tutkimusprosessiin ja tutkimustuloksiin. (Toikko & Rantanen 2009:121-122, 126.) Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta voi- daan käsitellä luotettavuuden, eettisyyden ja uskottavuuden näkökulmista. Uskotta- vuutta tutkimukseen tuo aineiston asianmukainen kerääminen ja huolellinen analysoin- ti. Luotettavuutta lisää tutkijan perustelut käytettäville lähentymistavoille ja menetelmil- le. Lisäksi tutkijan on kuvattava tutkimuksen eteneminen ja tuotava esille myös mahdol- liset tutkimuksen haasteet. Laadullisessa tutkimuksessa eettisyys tarkoittaa myös sitä, että tutkimuksella on tarkoitus saada aikaan hyviä asioita tutkittaville ihmisille. (Puusa & Juuti 2020: Luku 4.)

Johdonmukaisesti toteutettu tutkimus lisää luotettavuutta. Johdonmukaisesti toteutetun tutkimuksen tutkimusaineisto on kerätty ja analysoitu huolella, ja se on myös kuvattu

läpinäkyvästi. Lisäksi analyysivaiheeseen liittyvät epävarmuustekijät ja osatekijät, jotka heikentävät johtopäätöksiä, on tuotu esille. (Toikko & Rantanen 2009: 123-124.)

Tämän opinnäytetyön luotettavuutta lisää se, että tutkimuksen kohde ja tarkoitus oli määritelty. Opinnäytetyön tutkimuksen kohteena oli laatuvaastavat, joiden yksiköihin oli tulossa ISO 9001:2015 standardin sertifiointi. Laatuvaastavien näkemysten kuuleminen laadunkehittämisestä on tärkeää, jotta laatuystöä voidaan kehittää ymmärtää laatuystön tekijöitä. Luotettavuuden lisäämiseksi tutkimuksen toteutus on pyritty kuvaamaan mahdollisimman tarkasti, analysoimaan tulokset huolella ja kuvaamaan kaikki vaiheet läpinäkyvästi.

Laadullisen tutkimuksen luotettavuuden kannalta on tärkeää, että tutkija tiedostaa omat lähtökohdat tutkittavaan aiheeseen (Kylmä & Palonen 2022: 289). Tutkija työskentely organisaatiossa helpotti organisaation vaatimusten ymmärtämistä, mutta toisaalta oli myös otettava huomioon mahdolliset ennako-oletukset, joita tutkijalle on kertynyt aiemmista kokemuksista organisaatiossa.

7 Johtopäätökset ja kehittämis ehdotukset

Tämän opinnäytetyön aineiston ja sen analyysin pohjalta voidaan tehdä seuraavat johtopäätökset:

1. Laadun johtamisen käsitettä ei tunneta sertifikaattiin laajennettavien yksiköiden laatuvaastavien joukossa. Laatu politiikkaa ja laatu tavoitteita ei tunnistettu laadunjohtamisen välineiksi.
2. Asiakastyytyväisyyden seuranta ja toiminnan kehittäminen yhdessä henkilöstön kanssa asiakastyytyväisyyden parantamiseksi on laatuvaastavien keskeisin tehtävä. Laatuvaastavien käsittelevät ja raportoivat palautteita, vaaratapahtumia ja virallisia selvityspyyntöjä.
3. Laatuvaastavan tehtävä koetaan mieluisaksi ja se tuo vaihtelua muuhun työhön. Laatuvaastavan roolissa tulee osata käyttää erilaisia tietojärjestelmiä, roolissa tulee myös osata tunnistaa kehitystarpeita. Myös muutoskyvykkyys ja kyky motivoida henkilöstöä laatuystöhön on keskeistä roolissa suoriutumisen näkökulmasta.

4. Laativastaavien verkostoitumista on tärkeä tukea, jotta hyviä käytäntöjä saadaan jaettua eri yksiköiden välillä.
5. Organisaation ohjeet eivät sovellu kaikilta osin yksiköihin, joissa tuotetaan julkisen sektorin palveluita. Organisaation ohjeiden lisäksi yksiköissä noudatetaan myös organisaation ulkopuolella laadittuja ohjeita.

Tulosten perusteella johdon on tärkeää käydä laativastaavien ja muun henkilöstön kanssa läpi organisaation laatu politiikkaa, laatu tavoitteet ja mittarit, jolla laatua seurataan. Johdon on myös tärkeä määrittää missä tilanteissa yksiköiden tulee noudattaa organisaation ohjeita, ja missä taas noudatetaan organisaation ulkopuolisia ohjeita.

Laativastaavien roolikuvaus on tärkeä tehdä, jotta roolin keskeiset tehtävät ja osaamisvaatimukset tunnetaan. Roolikuvauksen lisäksi perehdytys laativastaavan rooliin tulee varmistaa ja dokumentoida ISO 9001:2015 standardin vaatimusten mukaisesti.

Laativastaavien työssä onnistumisen mahdollistamiseksi on tärkeää tukea laativastaavien verkostoitumista, jotta mahdollistetaan hyvien käytäntöjen jakaminen yksiköiden välillä. Verkostoitumista voi tukea esimerkiksi laativastaavien yhteisillä palaverilla. Laatupäällikön tarjoama tuki koetaan merkitykselliseksi ja laatupäällikön tuki on tärkeä mahdollistaa kaikille laativastaaville. Yhteydenpitoa laatupäällikköön, voi edesauttaa esimerkiksi laatupäällikön osallistuminen laativastaavien palaveriin. Ihmisten osallistaminen laadun kehittämiseen on laativastaavien työssä haastavaa ja heille onkin tarpeen järjestää osallistamiseen liittyvää koulutusta.

Lähteet

American Nurses Credentialing Center. ANCC Magnet Recognition Program. < <https://www.nursingworld.org/organizational-programs/magnet/> >. Viitattu 26.11.2021.

Elo, Satu & Kajula, Outi & Kääriäinen, Maria & Tohmola, Anniina 2022. Laadullisen sisällönanalyysin vaiheet ja eteneminen. *Hoitotiede* 34 (4). 215-225.

Jonsson, Pia Maria & Pikkujämsä, Sirkku & Heiliö, Pia-Liisa (toim.) 2019. Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa - Toimintamalli, organisointi ja rahoitus. Helsinki. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/138834/URN_ISBN_978-952-343-420-2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Viitattu 26.11.2021.

Konkarikoski, Kimmo 2018. Standardisointi ja sen hyödyt sosiaali- ja terveystalouden muutoskäsityksessä. *Moodi* 3/2018. 11-13. <https://digiplus.fi/www/Moodi/2018_Moodi_03/pubData/source/Moodi_2018_3_UUSI_IISI.pdf>. Viitattu 28.10.2021.

Kylmä, Jari & Palonen, Mira 2022. Avoin haastattelu ja teemahaastattelu aineistonkeruun menetelminä laadullisessa hoitotieteellisessä tutkimuksessa. *Hoitotiede* 34 (4). 281–294.

Laamanen, Kai 2001. Johda liiketoimintaa prosessien verkkona: ideasta käytäntöön. 6. Painos. Helsinki. Suomen Laatu keskus Oy.

Laamanen, Kai & Tinnilä, Markku 2013. Prosessijohtamisen käsitteet. 5. painos. Helsinki: Teknologiateollisuus Oy.

Lecklin, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. painos. Helsinki: Talentum.

Lecklin, Olli & Laine Risto O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki – Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. 1. Painos. Helsinki: Talentum.

Natarajan, Dhanasekharan. 2017. ISO 9001 Quality Management Systems. Uudistettu laitos. Bangalore: Springer. E-Kirja.

OECD. Health Care Quality Framework. < <https://www.oecd.org/health/health-care-quality-framework.htm> >. Viitattu 28.10.2021

Pohjola P. & Aalto-Kallio M. & Englund K. & Heikkinen H. & Koivisto J. & Korhonen S. & Lyytikäinen M. & Peränen N. & Pitkänen N. & Virtanen K. 2014. Kohti avointa kehittämistä – matkaoppaana Innokylä! Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Suomen yliopistopaino Oy. <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/120379/THL_OPA_38_2014_verkko.pdf?sequence=1>. Viitattu 19.5.2021.

Puusa, Anu & Juuti, Pauli 2020. Laadullisen tutkimuksen näkökulmat ja menetelmät. Helsinki: Gaudeamus. E-kirja.

Ross, Thomas K. 2014. Health Care Quality Management: Tools and Applications. 1. painos. San Francisco: John Wiley & Sons.

Ruusuvuori, Johanna & Nikander Pirjo 2017. Haastatteluaineiston litterointi. Hyvärinen, Matti & Nikander, Pirjo & Ruusuvuori, Johanna (toim.) Tutkimushaastattelun käsikirja. Tampere: Vastapaino. 427-441.

SFS-EN ISO 9000. 2015. Laadunhallintajärjestelmä. Perusteet ja sanasto. 3. Painos. Helsinki. Suomen standardisoimisliitto SFS.

SFS-EN ISO 9001. 2015. Laadunhallintajärjestelmä. Vaatimukset. 5. Painos. Helsinki. Suomen standardisoimisliitto SFS.

Souto Maior Correa de Carvalho, Raissa & Dumke de Medeiros, Denise 2021. A methodology for assessing the main difficulties faced by SMEs in implementing ISO 9001:2015 requirements. Total Quality Management & Business Excellence.

Suomen Kuntaliitto 2019. Terveysthuollon laatuopas. 2. Painos. Helsinki.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Mitä standardi tarkoittaa? <<https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/#Mitenstandardejaluetaan>>. Viitattu 20.9.2021.

Talib, Faisal & Rahman, Zillur & Azam Mohammed 2011. Best Practices of Total Quality Management Implementation in Health Care Settings. Health Marketing Quarterly. 28. 232-252.

Terveysthuoltolaki 1326/2010. Annettu Helsingissä 30.12.2010. <<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326#L1P8>>. Viitattu 26.11.2021.

Terveysten ja hyvinvoinnin laitos 2021. Terveysthuollon kansalliset laaturekisterit. <<https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/sote-arviointi-ja-tietopohja/terveydenhuollon-kansalliset-laaturekisterit>>. Viitattu 26.11.2021

Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa.<https://tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf>. Viitattu 17.5.2021.

Toikko T & Rantanen T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta. Tampereen Yliopistopaino Oy.

Torppa, Kaarina 2018. Matkalla kohti magneettisairaala - miksi ja miten? Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 164 (3). 221-223. <<https://www.duodecimlehti.fi/duo14159>>. Viitattu 26.11.2021.

Tuomi J & Sarajärvi A. 2018. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Uudistettu laitos. Helsinki: Tammi.

Vuori, Hannu 2013. Terveystuollon laatutyön kehitys Suomessa. Sosiaalilääketieteellinen Aikakauslehti 50. 87-95.

TUTKIMUSTIEDOTE

Laatuvastaavien näkemyksiä laatujohtamisesta ISO-9001:2015 standardin käyttöönottavissa yksiköissä.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tarkastellaan *organisaation* laatuvastaavien näkemyksiä laatuvastaavan tehtäväkuvasta, työn sisällöstä ja vaadittavasta osaamisesta sekä laadunjohtamisesta. Tarkastelu tehdään ulkoistusyksiköihin, joissa on tarkoitus ottaa käyttöön ISO 9001:2015 standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä. Työn tavoitteena on tuoda lisätietoa laatuvastaavan osaamisen johtamisen kehittämiseksi ja tuottaa tietoa yhdenmukaisten toimintatapojen luomiseksi sekä laadunjohtamisen selkiyttämiseksi ulkoistusyksiköiden terveysasematoiminnoissa. Olemme arvioineet, että sovellutte tutkimukseen, koska toimitte ulkoistusyksikön laatuvastaavana, jossa otetaan käyttöön laatustandardi ISO 9001:2015. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja teidän osuuttanne siinä. Pehdyttyänne tähän tiedotteeseen teille järjestetään mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen teiltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Kieltäytyminen ei vaikuta kohteluunne laatuvastaavana.

Voitte myös keskeyttää tutkimuksen koska tahansa syytä ilmoittamatta. Mikäli keskeytätte tutkimuksen tai peruutatte suostumuksen, teistä keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on kuvailla organisaation ulkoistusyksiköiden laatuvastaavien näkemyksiä laatuvastaavan tehtäväkuvasta, työn sisällöstä ja vaadittavasta osaamisesta sekä laadun johtamisesta.

Tutkimuksen toteuttajat

Tämä tutkimus toteutetaan osana ISO 9001:2015 sertifioidun laajennusprojektin. Toimeksiantajana toimii xxx. Tutkimuksen toteuttaa Jenina Heinonen Metropolia Ammattikorkeakoulun opinnäytetyönä.

Tutkimusmenetelmät ja toimenpiteet

Tutkimukseen osallistujia tullaan haastattelemaan. Haastattelut toteutetaan etäyhteydellä zoom-verkkokokousoyvälineellä. Haastattelussa ei tulla kysymään yksittäisiä henkilötietoja.

Tutkimus toteutetaan laadullisena tutkimuksena ja haastatteluaineistosta pyritään löytämään induktiivisen sisällönanalyysin avulla johtopäätöksiä tutkittavaan ilmiöön.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

Tutkimuksen avulla pyritään saamaan lisätietoa siitä, kuinka laatuvastaavien johtamista ja osaamista voitaisiin kehittää.

Kustannukset ja niiden korvaaminen

Tutkimukseen osallistuminen ei maksa teille mitään. Osallistumisesta ei myöskään makseta erillistä korvausta.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Tutkimus toteutetaan opinnäytetyönä ja se julkaistaan avoimesti Theseus-tietokannassa.

Mitä tutkimusaineistolle tapahtuu tutkimuksen päätyttyä?

Opinnäytetyöntekijä hävittää haastatteluaineiston, kun opinnäytetyö on valmis.

Tutkimuksen päätyminen

Tutkittavalle ilmoitetaan tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä tiedoista, kun tutkimus on päätynyt.

Lisätiedot

Pyydämme teitä tarvittaessa esittämään tutkimukseen liittyviä kysymyksiä tutkijalle/tutkimuksesta vastaavalle henkilölle.

Tutkijoiden yhteystiedot

Tutkija / opinnäytetyöntekijä

Nimi: Jenina Heinonen

Puh. 04xxxxxxx8

Sähköposti: jenina.heinonen@metropolia.fi

Tutkimuksesta vastaa / opinnäytetyön ohjaaja

Titteli: lehtori

Nimi: Antti Niemi

Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy / yksikkö

Puh. 04xxxxxxx6

Sähköposti: Antti.Niemi@metropolia.fi

Tutkittavan suostumus

Tutkimuksen nimi: Laatuvastraavien näkemyksiä laatujohtamisesta ISO-9001:2015 standardin käyttöönottavissa yksiköissä

Tutkimuksen toteuttaja: Metropolia Ammattikorkeakoulu Oy, Jenina Heinonen, p. 04xxxxxx8, jenina.heinonen@metropolia.fi . Ohjaaja: Antti Niemi, p. 04xxxxxx6, Antti.Niemi@metropolia.fi

Minua [tutkittavan nimi] on pyydetty osallistumaan yllämainittuun tutkimukseen, jonka tarkoituksena on kuvailla *organisaation* ulkoistusyksiköiden laatuvastraavien näkemyksiä laatuvastraavan tehtävänkuvasta, työn sisällöstä ja vaadittavasta osaamisesta sekä laadun johtamisesta.

Olen saanut tutkimustiedotteen ja ymmärtänyt sen. Tiedotteesta olen saanut riittävän selvityksen tutkimuksesta, sen tarkoituksesta ja toteutuksesta, oikeuksistani sekä tutkimuksen mahdollisesti liittyvistä hyödyistä ja riskeistä. Minulle on kerrottu tutkimuksesta myös suullisesti. Minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Olen saanut tiedot tutkimukseen mahdollisesti liittyvästä henkilötietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta ja minun on ollut mahdollista tutustua tutkimuksen tietosuojaselosteeseen.

Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan tutkimukseen. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani tutkimukseen.

Ymmärrän, että osallistumiseni tutkimukseen on vapaaehtoista ja että voin peruuttaa tämän suostumukseni koska tahansa syytä ilmoittamatta. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän tutkimuksen tai peruutan suostumukseni, minusta keskeyttämiseen ja suostumukseni peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Allekirjoituksellani vahvistan osallistumiseni tähän tutkimukseen.

Jos tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja ja niiden käsittelyperusteena on suostumus, vahvistan allekirjoituksellani suostumukseni myös henkilötietojeni käsittelyyn. Minulla on oikeus peruuttaa suostumukseni henkilötietojeni käsittelyyn tietosuojaselosteessa kuvatulla tavalla.

Allekirjoitus:

Nimenselvennys:

Alkuperäinen allekirjoitettu tutkittavan suostumus sekä kopio tutkimustiedotteesta liitteineen jäävät tutkijan arkistoon. Tutkimustiedote liitteineen ja kopio allekirjoitetusta suostumuksesta annetaan tutkittavalle.

Teemahaastattelurunko

Tutkimuskysymykset

- Millainen on laatuvaastaavan tehtävänkuva ja työn keskeinen sisältö?
- Mitä on ISO 9001 standardin mukainen laadun johtaminen laatuvaastaavan näkökulmasta?
- Minkälaista ISO 9001 standardin mukaista osaamista laatuvaastaavan tehtävä vaatii?

Taustoitus

- Kuinka kauan olet toiminut laatuvaastaavana ja miten päädyit laatuvaastaavan tehtävään?
- Mikä tehtävässä kiinnostaa?
- Mitkä ovat tehtävän haasteet?

Tehtävät ja työn keskeinen sisältö

- Millaisia laatuvaastavalle kuuluvia tehtäviä teet?
- Onko työnkuvassa mielestäsi kehitettävää? / Mitä kehitettävää työnkuvassa on?
- Millaista koulutusta/perehdytystä olet saanut laatujärjestelmään ja laatuvaastaan tehtäviin?
- Millaista koulutusta koet vielä tarvitsevasi?

Asiakaskeskeisyys

- Miten asiakastyytyväisyyttä seurataan?
- Miten asiakastyytyväisyyttä pyritään lisäämään?
- Miten asiakastyytyväisyyttä kehitetään?

Johtajuus

- Millaista koulutusta koet vielä tarvitsevasi?
- Miten laatu näkyy arjen työssä?
- Kuinka laatuun perehdyttäminen järjestetään työntekijöille ja millaista koulutusta he tarvitsevat?
- Millaiseksi koet johdon tuen ja sitoutuneisuuden laatuun ja laadun kehittämiseen?
- Millä keinoin laatua johdetaan teidän toiminnassanne? (tunnetaanko laatupolitiikka, laatutavoitteet)

Ihmisten täysipainoinen osallistuminen

- Onko henkilöstöllä tietoa yksikön laatutavoitteista?
- Osallistuuko henkilöstö laadunkehittämiseen kuten poikkeaminen käsitteily?
- Miten laadunkehittämiseen osallistumista voitaisiin lisätä?

Prosessimainen toimintamalli ja jatkuva parantaminen

- Tunteeko yksikön henkilöstö prosessit ja ohjeet, joiden mukaan he toimivat? (Huom. Toiminnon prosessikuvauksia ei ole vielä julkaistu)
- Onko osaamista, kuinka toimitaan, jos toiminta on prosessista poikkeavaa?
- Onko tietämystä, kuinka he voivat pyrkiä parantamaan toimintaa, jos havaitaan kehittämistä?
- Poikkeaminen ja vaaratapahtumien tullessa ilmi kuinka toimitaan?
- Oletko käyttänyt jatkuvan parantamisen työkaluja?

Suhteiden hallinta.

- Laatuvaastavien keskinäinen yhteistyö ja tuki. Miten nyt toteutuu? Miten sitä voisi vahvistaa?
- Yhteistyö ja tuki konsernilta.