

LAATUKÄSIKIRJAN RUNGON LAATIMINEN PUHDASTILA- KOULUTUSKESKUKSEEN

TEKIJÄ/T: Sanna Miettinen
Soile Lahtinen

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala			
Koulutusohjelma Bioanalytiikan koulutusohjelma			
Työn tekijä(t) Sanna Miettinen ja Soile Lahtinen			
Työn nimi Laatukäsikirjan rungon laatiminen Puhdastilakoulutuskeskukseen			
Päiväys	6.1.2013	Sivumäärä/Liitteet	31/1
Ohjaaja(t) Lehtori Leena Tikka			
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Sakky Puhdastilakoulutuskeskus			
<p>Tiivistelmä</p> <p>Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda laatukäsikirjan runko sekä jätteenkäsittelyn toimintaohje. Tavoitteena oli, että laatukäsikirjan runko olisi toimeksiantajan mahdollisimman helppo muokata tulevaisuuden tarpeisiin. Toimeksiantajana oli Savon ammatti- ja aikuisopiston Puhdastilakoulutuskeskus, joka sijaitsee Kuopiossa. Puhdastilakoulutuskeskus tarjoaa koulutusta puhdastilatyöskentelyyn. Koska Puhdastilakoulutuskeskuksen toiminta kehittyy ja laajenee jatkuvasti, oli laatukäsikirjan tekeminen tullut ajankohtaiseksi. Suomen laki velvoittaa jätteen haltijan lajittelemaan syntyvän jätteen. Tähän tarpeeseen laadimme jätteenkäsittelyn toimintaohjeen.</p> <p>Puhdastilat ovat korkean puhtausluokan toimintaympäristöjä ja ne ovat rakennettu siten, että hiukkasten pääsy ja kerääntyminen on hyvin säädeltyä ja valvottua. Tällaisia toimintaympäristöjä käytetään esimerkiksi lääke-, elektroniikka-, elintarvike- ja autonvalmistusteollisuudessa. Tämän työn kohteena olevat Puhdastilat ovat laboratorion kaltaisia tiloja, joiden toimintaa ohjaa EU-GMP ja ISO-14644-standardi. Nämä antavat perustan laadunhallintajärjestelmälle.</p> <p>Laadunhallintajärjestelmä on kuvattuna laatukäsikirjassa, jonka tarkoitus on luoda toiminnalle yhteiset pelisäännöt. Näin varmistetaan laboratorion laatu jokapäiväisessä toiminnassa. Laatukäsikirja toimii myös yrityksen ”käyntikorttina”.</p> <p>Toimeksiantajalle toimitettiin sähköinen versio laatukäsikirjanrungosta sekä jätteenkäsittelyn toimintaohjeesta.</p>			
Avainsanat Laatu, puhdastilat, laatukäsikirja, GMP, ISO-standardit, jätteenkäsittely			

Field of Study Social Services, Health and Sports			
Degree Programme Degree Programme of Biomedical Laboratory Science			
Author(s) Sanna Miettinen ja Soile Lahtinen			
Title of Thesis Quality manual frame for Cleanroom training center			
Date	1.6.2013	Pages/Appendices	31/1
Supervisor(s) Senior lecturer Leena Tikka			
Client Organisation /Partners Sakky Cleanroom training centre			
<p>Abstract</p> <p>The purpose of this functional thesis was to create a frame for quality manual, as well as the procedure instruction for waste disposal. The target was that the quality manual frame would be the most easily modifiable for the needs of the client in the future. The client was Savo's Vocational and Adult Education Cleanroom training center which is located in Kuopio, Finland. Cleanroom training center offers education, knowledge how to operate in cleanrooms. Because the Cleanroom training center operations develops and expands continuously, the quality manual become necessary to make. Finnish law requires the holder to sort the waste. For this need we have created the procedure instruction for waste disposal.</p> <p>Cleanrooms are a high purity operating environments, and they are built in such a way that access to and retention of particles is highly regulated and monitored. These kind of operating environments are used for example pharmaceutical-, electronics-, food -and automobile industries. Cleanrooms are laboratory-like facilities, which are guided by EU-GMP and ISO-14644-standard. These will provide a basis for quality management systems.</p> <p>The quality management system is described in the quality manual. The purpose is to provide common rules for all common functions. This will ensure laboratory's quality in daily bases. The quality manual also acts as the company's "business card".</p> <p>The client was handed over an electronic version of the quality manual frame, as well as the procedure instruction of waste disposal.</p>			
Keywords Quality, cleanrooms, quality manual, GMP, ISO-standards, waste disposal			

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	5
2	PUHDASTILAT	6
2.1	ISO-14644-standardi	6
2.2	GMP	8
2.2.1	Olosuhdevalvonta	8
2.2.2	Pukeutuminen	11
2.2.3	Validointi ja kvalifointi	12
2.2.4	Dokumentointi	12
2.3	Puhdastilakoulutuskeskuksen toiminta	13
3	LAATUKÄSIKIRJA	14
4	JÄTEHUOLTO	17
5	TYÖN TARKOITUS JA TAVOITTEET	18
6	OPINNÄYTETYÖN RAPORTIN JA TUOTOSTEN TOTEUTUS	19
6.1	Tutkimuksellinen kehittämistyö	19
6.2	Opinnäytetyön raportti ja laatukäsikirjan runko	19
6.3	Jätteenkäsittelyn toimintaohje	21
7	POHDINTA	22
	LÄHTEET	24

LIITE 1 Laatukäsikirjan runko

1 JOHDANTO

Puhdastilat ovat korkean puhtausluokan toimintaympäristöjä, joita käytetään eri teollisuuden aloilla. Ne on rakennettu siten, että hiukkasten pääsy ja kerääntyminen huoneilmaan on hyvin säädeltyä ja valvottua. (Rissanen 2010.) Vuonna 2006 Kuopioon rakennettiin GMP tasoiset puhdastilat koulutuskäyttöön, jotka koostuvat luokkatilasta, harjoitustilasta ja puhdastiloista. EU -rahoitteisen, Savon koulutuskuntayhtymän koordinoiman hankkeen tavoitteena oli edistää osaamis- ja tutkimuspalveluiden kehittämistä. Puhdastilakoulutuskeskuksen tarkoituksena on antaa puhdastiloihin liittyvää koulutusta. (Puhdastilat 2012.) Opinnäytetyön aiheen saimme keväällä 2012 Savonia-ammattikorkeakoulusta, jonne toimeksiantaja oli ollut yhteydessä.

Opinnäytetyömme tarkoituksena oli tehdä Puhdastilakoulutuskeskukseen laatukäsikirjan runko sekä jätteenkäsittelyä koskeva toimintaohje. Koska kyseiset puhdastilat ovat laboratorion kaltaisia tiloja, käytämme siitä nimitystä sekä puhdastilat että laboratorio. Laatukäsikirja on olennainen osa laboratorion jokapäiväistä toimintaa. Sen avulla luodaan ns. yhteiset pelisäännöt, joita kaikkien tulee noudattaa. Näin voidaan toteuttaa ja valvoa laboratorion laadukasta toimintaa. Työn tavoitteena oli tehdä sellainen laatukäsikirjan runko, jota olisi tulevaisuudessa helppo täydentää ja muokata heidän laboratorionsa tarpeita vastaavaksi. Puhdastilakoulutuskeskus vuokraa tilojaan mm. sairaala-apteekille. Koska toiminta kehittyy ja laajenee jatkuvasti, on laatukäsikirjan tekeminen tullut ajankohtaiseksi. Laadunhallinnan olennaisena osana ovat toimintaohjeet, jotka ohjaavat puhdastilojen eri toimintoja. Jätteenkäsittelyn osalta heillä ei ollut olemassa olevaa toimintaohjetta, joten teimme sen osaksi laatukäsikirjaa. Suomen laissa määrätään, että jätteen haltijalla on velvollisuus kerätä ja jatkokäsitellä syntyvä jäte. (Finlex 2011.)

Työmme on kehittämistyö ja se on lähtöisin työelämän tarpeesta. Puhdastilakoulutuskeskuksen toiminta kehittyy ja laajenee jatkuvasti. Syksyllä 2012 KYS-sairaala-apteekki on aloittanut tilojen vuokraamisen, mikä osaltaan loi tarpeen laatukäsikirjan laatimiselle. Tutkimusote työsämme on toiminnallinen, ja sitä ohjaa jo olemassa oleva teoretieto. Työ toteutettiin perehtymällä alan kirjallisuuteen, Puhdastilakoulutuskeskuksen koulutusmateriaaliin ja asiakirjoihin sekä haastatteleamalla Puhdastilakoulutuskeskuksen henkilökuntaa. Koska laatukäsikirja luetaan yrityksen sisäisiin asiakirjoihin, emme voi julkaista sitä kokonaisuudessaan opinnäytetyömme liitteenä.

Opinnäytetyö on osa bioanalytiikan koulutusohjelmaa. Koulutusohjelman asiantuntijuusopin-toihin sisältyy Puhdastilapassikoulutus, joka suoritettiin Puhdastilakoulutuskeskuksessa. Bioanalyttikoja työllistävät lääke- ja biotieteelliset tutkimus- ja tuotantolaitokset, joissa puhdastiloja käytetään.

2 PUHDASTILAT

Puhdastiloja käytetään mm. lääke-, elektroniikka-, elintarvike- ja autonvalmistusteollisuudessa. (Rissanen 2010.) Puhdastilojen tarve syntyy, kun ihmisistä, tuotantolaitteista sekä tilojen rakenteista vapautuu epäpuhtauksia, jotka saattavat kontaminoida valmistettavan tuotteen (Rajala 2007).

ISO-standardit ja EU-GMP antavat laatuksiteerit, joiden perusteella laatua puhdastiloissa voidaan määrittellä. Kriteerit perustuvat esim. rakenteeseen, toimintaan ja lopputulokseen. Puhdastiloissa ne perustuvat lähinnä rakenteeseen ja toimintaan. (Orre, Mäkelä & Nylander 2002, 15–16). Puhdastiloja, joissa valmistetaan, kehitetään tai tutkitaan lääkkeitä tai valmistetaan niiden raaka-aineita tai pakkausmateriaaleja, ohjaa EU-GMP -ohjeistus. Muut puhdastilat, kuten elektroniikka- ja elintarviketeollisuus, kuuluvat ISO-14644-standardin alle. (Rissanen 2010.)

2.1 ISO-14644-standardi

Standardi voidaan sanan laajimmassa merkityksessä määrittellä siten, että se on jonkin organisaation esittämä suositus siitä, miten asia tulisi tehdä. Ne eivät kuitenkaan ole lakeja, joita ihmisen tai organisaation tulisi ehdottomasti noudattaa, vaan ne ovat hyväksi havaittuja ja yleisesti hyväksytyjä kokonaisuuksia. (Korpela 2007.) Standardeja luodaan helpottamaan viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää. Niiden avulla voidaan löytää yhteinen ratkaisu yleiseen ongelmaan. Niiden tarkoituksena on myös lisätä tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta sekä suojella kuluttajaa ja ympäristöä. Lisäksi se helpottaa kotimaista ja kansainvälistä kauppaa. Standardeja voi hankkia ja käyttää kuka tahansa. Niiden käyttö ja hyödyntäminen on ilmaista, mutta niiden hankinta on maksullista. (Standardit tutuksi SFS.)

ISO (the International Organization of Standardization) on maailmanlaajuinen kansallisten standardisointijärjestöjen yhteenliittymä jonka pääpaikka on Sveitsissä.. Se on itsenäinen järjestö, joka ei toimi minkään hallituksen alaisuudessa. Tähän mennessä se on julkaissut jo yli 19 000 kansainvälistä standardisuositusta, ja ne kattavat lähes kaikki teknologian ja tuotannon alat. (ISO 2012.) ISO-standardit valmistellaan ISO:n teknisessä komiteassa. Jäsenet äänestävät standardien luonnoksesta. Jotta standardi julkaistaan, tarvitsee vähintään 75 % äänestäneistä hyväksyä ehdotuksen. (SFS-EN ISO 14644-1:2000.)

Standardi ISO-14644 sarjaa käytetään puhdastilojen kokonaisvaltaisessa hallinnassa. Se koostuu 8 eri osasta. Standardin ensimmäinen osa koskee puhtausluokitusta ilman hiukkaspitoi-

suutena ilmaistuna. Alla olevassa taulukossa (taulukko 1) nähdään eri puhtausluokitukset sekä niissä sallitut hiukkaskoot ja pitoisuusrajat. (SFS-EN ISO 14644-1-8.)

TAULUKKO 1. Puhdastilojen hiukkaspitoisuusrajat SFS-EN ISO-14644-1 standardin mukaan (SFS-EN ISO 14644-1:2000).

ISO luokitus numero (N)	Suurimmat hiukkaspitoisuusrajat (hiukkasia/m ³ ilmaa) hiukkasille, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin alla esitetyt tarkasteltavat koot					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5µm
ISO luokka 1	10	2				
ISO luokka 2	100	24	10	4		
ISO luokka 3	1 000	237	102	35	8	
ISO luokka 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO luokka 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO luokka 6	100 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO luokka 7				352 000	83 200	2 930
ISO luokka 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO luokka 9				35 200 000	8 320 000	293 000

HUOM. Mittausmenetelmiin liittyvät epätarkkuudet edellyttävät, että pitoisuusarvot esitetään ainoastaan kolmen merkitsevän numeron tarkkuudella luokitustasoa määrittäessä

Standardin osassa kaksi esitetään vaatimukset 1-osan valvontaan. 3-osa koskee puhdastiloissa suoritettavaa metrologiaa ja käytettäviä testimenetelmiä. Metrologia on tieteenala, joka käsittelee mittauksia, sen keskeisiä käsitteitä ovat mm. suureet, mittayksiköt ja mittanormaalit, mittaukset ja mittauslaitteet (Järvinen). Osa-4 määrittelee suunnitteluun, rakenteeseen ja käyttöönottoon liittyviä asioita, osa-5 käsittelee puhdastilojen käyttöä, vaatteita, ihmisiä sekä pysyvästi asennettavia laitteita. Osa-6 koskee termejä ja määritelmiä, osa-7 määrittelee puhdastilat ja puhtaat alueet: suljetut/eristetyt puhdastilavyöhykkeet ja osa-8 määrittelee luokittelun ilmassa oleville kontaminaation lähteille. (SFS-EN ISO 14644-1-8.)

2.2 GMP

GMP (Good Manufacturing Practise) eli hyvät tuotantotavat ovat laatujärjestelmä, joka perustuu lainsäädäntöön. Sitä käytetään teollisuudessa ja sairaala-apteeekeissa, joissa tapahtuu lääkevalmistusta. Sen tarkoituksena on taata tuotteen luotettavuus ja turvallisuus. Sen luomiseen vaikuttivat vuosien aikana puutteellisesti testattujen tai epäpuhtaasti valmistettujen lääkkeiden käytöstä aiheutuneet terveyshaitat. (Malmioja 2011.) Tarkoituksena on minimoida riskit, joita liittyy mihin tahansa lääkevalmistukseen ja joita ei voi poistaa testaamalla lopputuotetta. Se kattaa kaikki valmistukseen liittyvät asiat: raaka-aineista, tiloihin ja laitteisiin, henkilökunnan hygieniaan sekä koulutukseen. (WHO 2013.)

GMP tasoiset puhdastilat voidaan jakaa neljään puhtausluokkaan: A, B, C ja D. Näistä A on korkeimman puhtausluokan alue, joka useimmiten käsittää laminaarikaapin, jossa työskentely tapahtuu. B-tila on aseptisen työskentelyn tila, joka useimmiten ympäröi A-tilaa. C- ja D-tilat ovat tarkoitettut vähemmän kriittisille töille. (ECA 2006.)

2.2.1 Olosuhdevalvonta

Ihminen on epäpuhtauksien suurin lähde puhdastiloissa. Esimerkiksi iholta vapautuu päivässä yli 10 miljoonaa hilsepartikkelia, joista osa pitää sisällään mikrobeja. (Rajala 2007.) Työasujen ja suojainten materiaaleilla ja oikeaoppisella pukeutumistavalla saadaan epäpuhtauksien kulua tiloihin vähennettyä. (VTT 2012.) Eri puhtausluokille on asetettu omat hälytys- ja toimintarajat. Hälytysrajat kertovat, missä rajoissa mitattavat olosuhteet saavat olla, ilman erityisiä toimenpiteitä. Toimintarajan ylitys tarkoittaa sitä, että olosuhteisiin on välittömästi puututtava korjaavalla toimenpiteellä. Toimintarajan ylityksen syy on selvitettävä. (Tierney, Burke, O'Donnell & McAteer 2010.)

Ilman laatua valvotaan säännöllisesti määrittämällä sen sisältämät partikkelit (taulukko 2.) ja mikrobit (taulukko 3.). HEPA-suodattimien avulla voidaan tuloilmasta suodattaa pois suurin osa hiukkasista. Tilassa olevat hiukkaspartikkelit määritetään laser-laskimen avulla. (Tierney ym. 2010.)

TAULUKKO 2. EU GMP:n sallimat hiukkasmäärät puhdastiloissa (EudraLex 2008.)

Suurin sallittu hiukkasmäärä / m ³ ilmaa				
Luokka	Lepotilassa		Työskentelyn aikana	
	≥ 0.5 µm	≥ 5.0 µm	≥ 0.5 µm	≥ 5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	ei määritetty	ei määritetty

On olemassa kahta eri tapaa määrittää mikrobit ilmasta: aktiivinen näytteenotto ja passiivinen näytteenotto. Aktiivinen näytteenotto tapahtuu erillisen laitteen avulla. Laite ottaa tietyn määrän ilmaa, jolloin mahdolliset mikrobit saadaan tarttumaan sen sisällä olevalle kontaktimaljalle. Malja sisältää elatusainetta, joka mahdollistaa mikrobien kasvun. Passiivinen näytteenotto tapahtuu laittamalla kontaktimalja huonetilaan ja antamalla ilman mikrobien laskeutua siihen. (Tierney ym. 2010.)

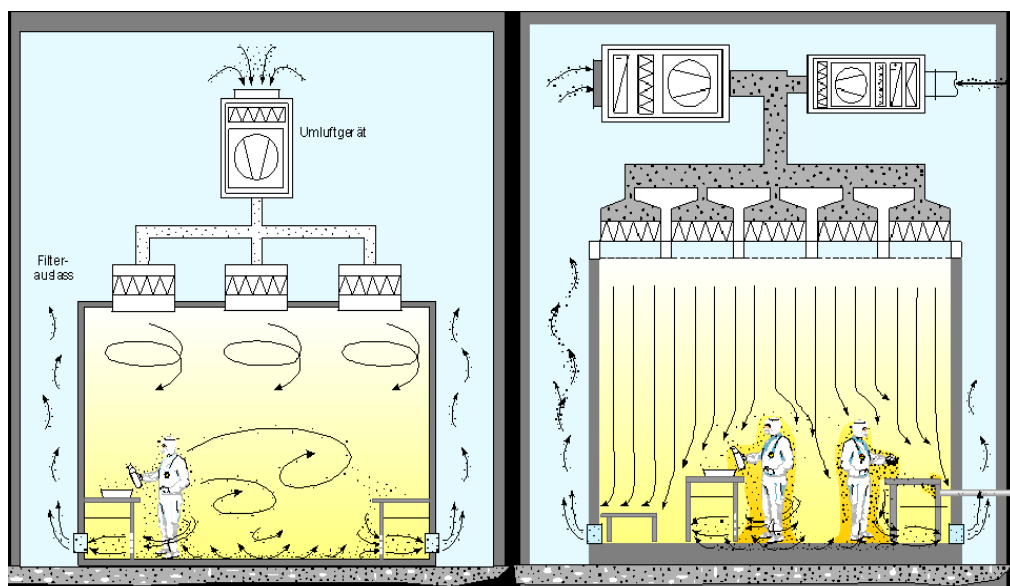
Henkilöä koskeva mikrobivalvonta toteutetaan ottamalla kontaktimaljanäytteitä käsineistä ja suojahaalarista eri kohdista. Se antaa hyvin tietoa siitä, kuinka henkilökuntaa osaa pukeutua mennessään puhdastiloihin. Monet yritykset sisällyttävät pukeutumiskoulutuksen osaksi perehdyttämistä. (Tierney ym. 2010.) Puhdastilakoulutuskeskuksessa se sisältyy Puhdastilapassiivikoulutukseen.

Tilojen pinnat (lattiat, seinät, laitteet jne.) puhdistetaan säännöllisesti ja valvotaan mikrobien osalta ottamalla kontaktimalja- ja pyyhkäisynäytteitä. Kontaktimaljanäytteet otetaan tasaisilta pinnoilta, koskettamalla pintaa elatusainemaljalla. Pyyhkäisynäyte otetaan steriilillä pumpulitikulla epätasaisilta pinnoilta, jonka jälkeen näyte viljellään elatusainemaljalle. (Tierney ym. 2010.)

TAULUKKO 3. EU-GMP:n sallimat mikrobiologisten pesäkkeiden määrät puhdastiloissa (Eudra-Lex 2008).

Luokka	Ilmanäyte (pmy/m ³)	Laskeuma maljat (halk. 90 mm, pmy/malja)	Kontakti maljat (halk. 55 mm, pmy/malja)	Käsine (5 sormea, pmy/käsine)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tilasta riippuen käytetään joko turbulentsivirtausta tai laminaarivirtausta (kuva 1) tai näiden yhdistelmää. Lääketeollisuudessa käytetään yleisimmin turbulentsivirtausta ja muissa teollisuuslaitoksissa laminaarivirtausta. (Rissanen 2011.) Kontrolloimalla ilmanvirtausta saadaan hiukkaset ja mikrobit ohjattua pois tiloista.



KUVA 1. Turbulenttinen virtaus (vasen kuva) ja Laminaarivirtaus (oikea kuva) (Wikipedia 2012.)

Muita valvottavia määreitä puhdastiloissa ovat mm. lämpötila, ilmanpaine ja ilmankosteus (SFS-EN ISO 14644-3:2006).

Tilojen mahdolliset mikrobi- ja hiukkasmäärät saadaan minimoitua huolellisella siivouksella. Siivouksessa on tärkeää sen ajoitus, taajuus, menetelmät ja järjestys. Siivous kohdistuu pinnoilla oleviin hiukkasiin. (Tuomi 2008.)

2.2.2 Pukeutuminen

Puhdastiloissa samanaikaisesti työskentelevien määrä on rajoitettu. Kaikki henkilökunta, myös siivous- ja huoltohenkilökunta tulee kouluttaa puhdastila työskentelyyn. Henkilökohtaisesta hygieniasta ja puhtaudesta huolehtiminen on ensisijaisen tärkeää. Koruja ja kelloja ei saa pitää puhdastiloissa. Suojavaatteen ja sen laadun tulee vastata sitä tilaa, jossa työskennellään. (EudraLex 2008.)

Puhdastilakoulutuskeskuksen puhdastiloihin (kuva 2.) meneminen aloitetaan F-tilasta, joka ei kuitenkaan ole virallisesti luokiteltu puhdastila-alue. Siellä riisutaan omat vaatteet ja pukeudutaan aluspukuun ja myssyyn.. F-tilasta siirrytään E-tilaan, jossa puetaan steriilit suojakäsineet ja suojatossut. Alusasu, käsineet ja tossut riittävät suojavaatteiksi aina D-tilaan asti. C-A –tilat vaativat alusasun lisäksi maskin, steriilin suojahaalarin, hupun, bootsit ja toiset steriilit käsineet. Liikkuminen tiloissa on rauhallista ja suunnitelmallista. Näin estetään ylimääräinen hiukasten ja mikrobien liikkuminen. Materiaalin kulku puhdastiloihin kulkee eri reittiä kuin henkilöiden. Tavarat kuljetetaan sulkujen kautta ulkoa D-tilaan ja sieltä edelleen sulkujen kautta joko C/B-tilaan. Työtasot pidetään puhtaina ja tavaroiden säilyttämistä puhdastiloissa välteetään. (Puhdastilapassi 2012.)

KUVA 2. GMP:n mukaisten puhdastilojen pohjakuva (Puhdastilakoulutuskeskus 2012).



2.2.3 Validointi ja kvalifointi

GMP ensisijainen tarkoitus on potilasturvallisuuden varmistaminen. Samalla tavoin kuin mikä tahansa laatujärjestelmä, sen avulla voidaan minimoida prosessissa ja organisaation toiminnossa tapahtuvia virheitä ja näin parantaa laatua. GMP-ohjeistus sanoo, että mm. tuontantoprosessin kriittiset vaiheet tulisivat validoida. Prosessin validoinnilla varmistetaan, että prosessi tuottaa tuotetta, joka täyttää vaatimukset, jotka sille on asetettu. Kvalifioinnin avulla varmistetaan, että tuotantolaitteet soveltuvat tuotantoprosessille. Tuotantolaitteiden kvalifointi tehdään seuraaville osa-alueille: suunnitelmien tarkastus (DQ), asennus- ja vastaanottotarkistus (IQ), toiminnan testaus (OQ), näiden jälkeen testataan laitteiden suorituskyky (PQ). (Validointi Validant 2010; GMP Validant 2010.)

2.2.4 Dokumentointi

Dokumentaation tarkoitus on poistaa erehtymisen riski, joka liittyy suulliseen tiedonkulkuun. Sen vuoksi dokumentaatio on tehtävä kirjallisena. Se myös osoittaa, että toimenpiteet on tehty sovittujen menettelytapojen mukaisesti. Sen avulla voidaan jäljittää kaikki valmistuksessa käytetyt raaka-aineet, materiaalit, tilat ja laitteet, valmistukseen liittyvät tapahtumat, niiden ajankohdat, tutkimukset ja valmistuksessa mukava olleet henkilöt. Kirjallisissa toimintaohjeissa tulee kuvata välittömästi tai välillisesti laatuun liittyvät toimet ja tehtävät. Laadun varmistamiseksi ne tulee suorittaa aina samalla tavalla. (Fimea 2011.) Hyvä dokumentointi on olennainen osa laadunhallintaa ja osoitus GMP vaatimusten noudattamisesta. Laatujärjestelmään tulee sisällyttää riittävän yksityiskohtaisia ja selkeitä ohjeita sen toteuttamisesta. (EudraLex 2011.)

GMP:n mukaisissa puhdastiloissa keskeisenä dokumentteina ovat toimintaohjeet eli SOP:t (standard operating procedures). Toimintaohjeet löytyvät työpisteiden lisäksi laatuksikirjasta. Niissä tulee ilmetä seuraavat asiat: tekijä, hyväksyjä, voimassaoloaika, ketä koskee, tunniste-tiedot sekä mahdolliset tietolähteet. (Valjakkala-Koskela 2010.)

Toimintaohjeet antavat yksityiskohtaisen opastuksen, miten joku asia tulee tehdä. Niiden tarkoitus on olla niin yksityiskohtaisia ja selkeitä, että henkilö, joka ei aikaisemmin ole tehnyt kyseistä asiaa, osaa tehdä sen ohjeiden perusteella. Ohjeiden avulla myös varmistetaan, että asiat tehdään aina samalla tavalla.

2.3 Puhdastilakoulutuskeskuksen toiminta

Puhdastilakoulutuskeskus sijaitsee Kuopiossa, Biotekniassa. Savon koulutuskuntayhtymä omistaa nämä koulutustarkoitukseen tarkoitettut puhdastilat. Hanke on aloitettu EU –rahoitteisesti ja tällä hetkellä hankkeessa ovat mukana Savon ammatti- ja aikuisopiston lisäksi Savonia ammattikorkeakoulu, Itä-Suomen yliopisto ja Kuopion yliopistollinen sairaala. Puhdastilakoulutuskeskuksen tilat koostuvat 200 m²:n koulutustiloista, joista 65 m² on puhdastilaa. Puhdastilat käsittävät A - F luokat (kuva 2). Koulutukset tapahtuvat aidossa puhdastilaympäristössä. (Puhdastilakoulutuskeskuksen verkkosivut 2012.)

Puhdastilakoulutuskeskus tarjoaa erilaisia koulutuksia. Pääasiassa koulutuskeskuksen koulutus painottuu puhdastilapassi -koulutukseen. Puhdastilapassi -koulutuksen tarkoituksena on antaa perustietoa ISO- ja GMP mukaisista puhdastiloista. Tämän lisäksi puhdastilapassin suorittanut henkilö omaa puhdastilatyöskentelyn ja tuotantohygieniset työtavat ja osaa pukeutua puhdastilaluokan vaatimusten mukaisesti. Puhdastilapassin lisäksi puhdastilakoulutuskeskuksessa annetaan puhdastilaosaamisen täydennyskoulutusta sekä alakohtaista farmasia, siivous ja huolto koulutusta. Tilauksesta pidetään erilaisia koulutuksia liittyen puhdastiloihin esim. etäyhteydellä pidettävä puhdastila luentosarja. Syksyisin järjestetään Kuopiossa Puhdastila seminaari. (Puhdastilakoulutuskeskuksen verkkosivut 2012.)

3 LAATUKÄSIKIRJA

Laatu on ollut olemassa aina. Kun kauppaa käytiin vaihtohyödykkeinä, niin jo silloin hinta määräytyi vaihdettavan tuotteen laadun mukaan. (Lecklin 2002, 15–16.) Myös nykyään laatu liitetään aina johonkin kohteeseen, kuten työhön, palveluun, henkilöön tai esineeseen ja sitä tulee aina verrata johonkin tavoitteeksi asetettuun laatuun. Tietääkseen millaisesta laadusta puhutaan, tulee sen rajat määrittää aina tarkasti. (Holma & Outinen 1994, 4.)

Tavaroiden ja tuotteiden laatu on helpointa määrittää. Laadukas tuote on toimivampi, kestävämpi, toiminnoiltaan monipuolisempi sekä tehokkaampi kuin laaduton tuote. Laatua seurataan valvontarajojen avulla. Seurattavia arvoja voi olla esim. lämpötila, pituus tai tiheys. Palveluiden laatua onkin selvästi vaikeampi arvioida. Tällöin arvio joudutaan tekemään asiakkaan kokemuksen perusteella. (Lecklin & Laine 2009, 15–20.) Tuotteen laadukkuus ei kuitenkaan ole vain asiakkaan näkökulmaa. Laadukas tuote on myös kustannustehokas. Laadukas yritys arvioi, onko koko prosessin tuottaminen yksin järkevintä, vai onko jonkin tuotteen tai valmistusvaiheen ulkoistaminen parempi vaihtoehto. (Lecklin & Laine 2009, 19.)

Quality management eli laadunhallinnan tarkoitus on määritellä laatupolitiikka, laatutavoitteet sekä laatuun liittyvät vastuut. Laadunhallinta on usein sidoksissa lainsäädäntöön. Laadunhallintaa voidaan toteuttaa laatujärjestelmän eli nykyisin kutsutun laadunhallintajärjestelmän (Quality Management System) kautta. Se sisältää tapoja, joiden avulla laatu saavutetaan ja säilytetään. Laadunhallintajärjestelmää kuvataan laatukäsikirjassa, jonka avulla toiminnasta saadaan systemaattista, sen sijaan että se olisi sattumanvaraista. Se on siis työkalu laadun hallitsemiseksi. Sen avulla voidaan jo ennakolta varautua ehkäisemään virhemahdollisuuksia. (Hänninen, Ruismäki, Seikola & Slöör 2007, 22; Orre ym. 2002, 15–16; Pesonen 2007, 50–53.) Laatukäsikirjan rakenne voi olla hyvinkin vapaamuotoinen, mutta standardin suosituksen mukaan siinä tulisi ainakin ilmaista tarkasti, kattavasti ja tiiviisti organisaation laatupolitiikka, tavoitteet ja tärkeimmät dokumentoidut menettelytavat. Organisaatio voi siis laatia ja käyttää laatukäsikirjoja mm. tehokkaan laatujärjestelmän kuvaamiseen ja täytäntöönpanoon, organisaation laatupolitiikan, menettelyjen ja vaatimusten tiedottamiseen, näiden lisäksi antamaan laatujärjestelmälle ja sen vaatimuksille jatkuvuutta muuttuvissa olosuhteissa sekä kouluttamaan henkilöstöä laatujärjestelmän vaatimuksiin ja menetelmiin, joilla vaatimukset täytetään. Laatukäsikirja voi myös olla ryhmitettynä valitun laatujärjestelmästandardin mukaisesti. Muut tavat, kuten laatukäsikirjan rakentaminen organisaation luonteen mukaisesti, on myös yhtä hyväksyttävä tapa. Tällöin se voi koostua esim. kaikkien tai joidenkin dokumentoitujen menettelyohjeiden kokoelmasta, olla itsenäinen asiakirja tai muodostua eri tavoin riippuen organisaation tarpeista. (SFS-ISO 10013:1995.) Pieni organisaatio voi sisällyttää koko laadunhallintajärjestelmän kuvauksen yhteen laatukäsikirjaan, kun taas isommat organisaatiot voivat käyt-

tää useampaa laatukäsikirjaa esim. maailmanlaajuisesti, kansallisesti tai alueellisesti. (ISO/TR 10013:2003.)

Termiä laatukäsikirja tulisi käyttää silloin, kun samaa käsikirjaa käytetään sekä laadunhallintaan että laadunvarmistukseen. Laadunvarmistuksella tarkoitetaan laadullisten puutteiden mittaamista sekä havaittujen puutteiden korjaamista (Vuori 1992, 28). Laatukäsikirjan laatimisprosessi alkaa johdon päätöksellä siitä, että laatujärjestelmä dokumentoidaan laatukäsikirjaan. Sen jälkeen valitaan laatukäsikirjalle pätevä laadintaryhmä, joka voi olla yksi henkilö tai enemmän. Olemassa olevien dokumenttien ja viittausten käyttö voi merkittävästi lyhentää laatimisaikaa. Laadintaryhmä voi hankkia tietoa olemassa olevasta laatujärjestelmästä ja nykyisestä käytännöstä esim. kyselyiden ja haastatteluiden avulla. He päättävät käsikirjan rakenteesta ja muodosta. Jotta laatukäsikirja ei laajenisi turhaan, tulisi siinä käyttää viittauksia tunnettuihin standardeihin tai dokumentteihin, joita laatukäsikirjan käyttäjän saatavilla on. Laatukäsikirjan laatijaryhmällä on vastuu varmistaa luonnoksen tarkkuus, täydellisyys, yhtenäisyys ja sisältö. Se tulisi olla kaikkien käyttäjien saatavilla. Johdon tulisi varmistaa, että organisaation henkilöt tuntevat heitä koskevat osat käsikirjasta. (SFS-ISO 10013:1995.)

Laatukäsikirjassa tulisi määrittää laadunhallintajärjestelmän soveltamisalue, mahdollisten rajoitusten yksityiskohdat ja perustelut, menettelyohjeet tai viittaukset niihin ja kuvaus laadunhallintajärjestelmän prosesseista ja niiden vuorovaikutuksesta, perustiedot organisaatiosta, kuten nimi, sijainti ja kommunikointiosoite, organisaation liiketoiminta-alueen tai lyhyen kuvauksen sen taustasta, historiasta ja koosta. Näiden lisäksi sen tulisi sisältää seuraavat elementit halutussa järjestyksessä: otsikko ja soveltamisalue, sisällysluettelo, katselmus, hyväksyminen ja uusiminen, laatupolitiikka ja tavoitteet, organisaation vastuut ja valtuudet esim. organisaatiokaaviolla, viittaukset eli luettelo asiakirjoista, joihin viitataan, mutta jotka eivät ole mukana laatukäsikirjassa, laadunjärjestelmän ja sen toteutuksen kuvaus organisaatiossa, kuvaus siihen liittyvistä prosesseista sekä niiden keskinäisistä vuorovaikutuksista. Laatukäsikirjan tulisi ylipäänsä kuvastaa niitä menettelyjä, joita organisaatio käyttää päämääriensä saavuttamiseksi. (ISO/TR 10013:2003.)

Laadunhallintajärjestelmän dokumentointi voi olla eri organisaatioissa eri laajuista. Siihen vaikuttavat organisaation koko ja toimintatavat, prosessin monimutkaisuus ja keskinäiset vuorovaikutukset sekä henkilöstön pätevyys. Dokumentoinnissa voidaan käyttää esim. tulosteita ja sähköistä tallennusmuotoa. (ISO/TR 10013:2003.)

Herkko Pesonen kirjassaan, *Laatua! – Asiantuntijaorganisaation laatuopas*, esittää myös asioita, joita hänen mielestään hyvän laatukäsikirjan tulisi sisältää. Niitä ovat organisaation ja laadunhallintajärjestelmän esittely, vastuut ja valtuudet, dokumentoinnin rakenne sekä organisaation laatupolitiikka ja laatuavoitteet. (Pesonen 2007, 17; 88–87.) Myös Labquality on teh-

nyt suosituksen kliinisen laboratorion laatukäsikirjan sisällöstä. Labquality on puolueeton järjestö, jonka tavoitteena on potilasturvallisuuden parantaminen. Sen toimialana on ulkoinen laadunarviointi kliinisille laboratorioille sekä muille laboratoriotutkimusta tekeville yksiköille. (Labquality 2012; Labquality 1999.)

4 JÄTEHUOLTO

Suomen laki velvoittaa, että jätteen haltijan tulee huolehtia siitä, että jätettä syntyy mahdollisimman vähän. Syntynyt jäte tulee hyödyntää mahdollisimman hyvin, joko uudelleenkäytöllä tai kierrättämällä. Mikäli hyödyntäminen ei ole mahdollista, tulee jäte loppukäsittellä. Lain tarkoituksena on ehkäistä terveydelle tai ympäristölle aiheutuvaa vaaraa tai haittaa, vähentää jätteen määrää ja haitallisuutta sekä edistää luonnonvarojen kestävästä käyttöä. Jätteen haltijalla ja kiinteistön omistajalla on velvollisuus järjestää syntyneelle jätteelle keräyspaikka, josta jäte on helposti ja turvallisesti haettavissa. (Finlex 2011.)

Jätteiden kierrättämistä varten on ohjeistus siitä, mihin mikäkin jäte kuuluu. Keräyspaperia ovat sanoma- ja aikakauslehdet, mainokset ja esitteet, värillinen paperi, kirjekuoret sekä uusiopaperi. Toimistokeräyspaperia ovat valkopohjaiset paperit, tulosteet ja ruutupaperi sekä atk-listat. Tuhottavaa paperia ovat luottamukselliset paperit, kuten laskut, muistiot, tositteet ja sopimukset. Energiajätettä ovat pakkausmuovit (ei PVC), likainen paperi ja pahvi, puupakkaukset, muovi (ei PVC), styrokso, paperipyyhkeet sekä vaatteet ja tekstiilit. Keräyspahveja ovat pahvilaatikot, ruskeakartonki, voimapaperi, aaltopahvi sekä ruskeat paperikassit. Sekajätettä on kaikki sellainen, jota ei voi lajitella. Vaarallista jätettä (ent. ongelmajäte) ovat sellaiset jätteet, jotka saattavat kemiallisen tai jonkin muun ominaisuutensa vuoksi aiheuttaa vaaraa tai haittaa terveydelle tai ympäristölle. Tällaisia jätteitä ovat mm. elohopea sisältävät jätteet (mm. loisteputket, energiansäästölamput), akut ja paristot, tulostimen värikasetit, kemikaalit, neulat ja ruiskut sekä vanhentuneet ja yli jääneet lääkkeet. Lasijätettä ovat kaikki tumma ja kirkas lasi. (Lassila ja Tikanoja 2008.) Puhtaan laboratorio lasin (esim. Duran-lasi) voi laittaa sekajätteeseen. Tällaisia ovat mm. objektilasit, koeputket, dekantterilasit, mittapullot ja mittalasisit. Tällainen lasi ei kelpaa lasikierrätykseen, koska se on laadultaan erilaista. Ruskean lasijätteen (esim. lasipullot) voi laittaa normaalisti lasinkeräykseen. (Jätekuukko 2013.)

5 TYÖN TARKOITUS JA TAVOITTEET

Opinnäytetyömme tarkoituksena oli tehdä Puhdastilakoulutuskeskukseen laatukäsikirjan runko sekä jätteenkäsittelyä koskeva toimintaohje.

Työn tavoitteena oli tehdä sellainen laatukäsikirjan runko, jota olisi tulevaisuudessa helppo täydentää ja muokata heidän toiminnan tarpeita vastaavaksi. Jätteenkäsittelyn osalta toimintaohjeen tavoite on antaa selkeät ohjeet jätteenkäsittelyä varten.

6 OPINNÄYTETYÖN RAPORTIN JA TUOTOSTEN TOTEUTUS

6.1 Tutkimuksellinen kehittämistyö

Tutkimuksellisen kehittämistyön takana voi olla erilaisia lähtökohtia, kuten esim. organisaation kehittämistarve tai halu saada aikaan muutoksia. Tyypillisesti siihen kuuluu käytännön ongelmien ratkaisun lisäksi uusien ideoiden, käytäntöjen, tuotteiden tai palveluiden toteuttamista ja tuottamista. Erona tieteellisen tutkimuksen päämäärään tuottaa uutta tietoa on saada aikaan käytännön parannuksia tai uusia ratkaisuja. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2009, 7–50.)

Laatukäsikirjan työn taustalta voidaan erottaa kehittämistyöhön kuuluvat prosessin eri vaiheet. Ensiksi valitaan mielekäs kohde ja määritellään alustava tavoite. Tämän jälkeen aloitetaan tiedon hankkiminen, arvioiminen sekä kehittämistehtävän tarkempi määrittäminen ja tietoperustan muodostaminen. Tutkimuskirjallisuuden kautta tutkija saa vihjeitä, miten asiaa on aikaisemmin lähestytty, esim. muut opinnäytetyöt ja laatukäsikirjat. Tutkijan tulee harjoittaa lähdekritiikkiä suhtautumalla kriittisesti sivuston ylläpitäjään, tarkastelemalla kriittisesti tuottajan motiiveja, tekstin kieliasua, ajankohtaisuutta ja puolueettomuutta sekä arvioida tuottajan asiantuntemusta ja asemaa. Tutkija voi käyttää kehittämistyötä tukevia menetelmiä esim. haastattelua. Lopuksi työn tulokset jaetaan, arvioidaan sekä pohditaan työn eettisiä näkökulmia. (Ojasalo ym. 2009, 7–50.)

6.2 Opinnäytetyön raportti ja laatukäsikirjan runko

Työn tekemisen aloitimme tutustumalla Puhdastilakoulutuskeskuksen toimintaan paikan päällä keväällä 2012. Silloin osallistuimme Puhdastilapassikoulutukseen, joka oli osa meidän bioanalytiikan asiantuntijuusopintoja. Koulutuksen lisäksi saimme tietoa yrityksen toiminnasta kirjallisen materiaalin kautta sekä haastatteleamalla henkilökuntaa.

Kirjallisuushaun aloitimme koulun kirjastossa. Ensimmäisellä hakukerralla käytimme Savonia ammattikorkeakoulun kirjaston informaation apua tietokantojen ja hakusanojen käytössä. Tietokantoina hauissa käytimme Aapelia, Nelliä, Lindaa ja Theseusta sekä Googlea. Hakusanoiksi laitoimme laatu, laatukäsikirja, toimintakäsikirja, toimintaohjekirja, GMP, ISO -standardit, puhdastilat, laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmä, quality, quality manual, laboratory, cleanroom ja clean room. Harjoitimme lähdekritiikkiä siten, että rajasimme haut koskemaan vuosia 1999 – 2012, joka takasi meille uusimman olemassa olevan tiedon. Lisäksi etenkin verkkolähteiden kohdalla arvioimme sen tuottajan puolueettomuutta, motiiveja, asiantuntemusta ja asemaa. GMP:n kohdalla huomasimme, että monien sivustojen tavoitteena oli taloudellinen hyöty. Lähteiksi valitsimme niin kotimaisia kuin kansainvälisiäkin lähteitä. Varsinkin standardien ja GMP-ohjeistuksen kohdalla ensisijaisena lähteenä käytimme kansainvälistä

lähdemateriaalia, jossa asiat olivat alkuperäisessä muodossa. Ensimmäisen kuvan lähteenä oli wikipedia, jonka kuvat ovat vapaasti käytettävissä. Toisen kuvan lähteenä ovat Puhdastilakoulutuskeskuksen omat verkkosivut. Taulukoiden tiedot otimme suoraan standardien ja GMP-ohjeistusten verkkosivuilta, joiden julkinen käyttö on pienissä määrin sallittua. Työ tarkastettiin Urkung-ohjelmalla, jonka tarkoitus on osoittaa, että työ ei ole plagioitu. Opinnäytetyön raportti julkaistaan Theseus-tietokannassa ja tuotos lähetetään Puhdastilakoulutuskeskukseen.

Koska kyseessä on GMP-tasoinen puhdastila, tuli meidän selvittää, miten se ohjaa puhdastilojen toimintaa. Kuten aikaisemmin totesimme, GMP koskee enemmänkin toimintaa ja ISO standardit rakenteita. Rajasimme raporttimme siten, että käsittelimme siinä hieman tarkemmin toimintaa ja suppeammin rakenteita koskevia asioita. Laatukäsikirjan rungon rakensimme siten, että vertasimme GMP-ohjeistuksissa olevia asioita Puhdastilakoulutuskeskuksen materiaaleihin. Totesimme, että samat asiat löytyvät molemmista. Kokosimme ne Laatukäsikirjan rungoksi (liite 1) siten miten ne olivat luokiteltu Puhdastilakoulutuskeskuksen materiaaleissa.

Vaikka tärkeimmiksi lähteiksi nousivat GMP-ohjeistus ja ISO-14644-standardi sarja, halusimme vertailukohdetta laatukäsikirjan sisältöön myös kliinisen laboratorion puolelta. Lähteeksi löysimme Herkko Pesosen kirjan Laatu! – Asiantuntijaorganisaation laatuopas, sekä Labqualityn Suositus kliinisten laboratorioiden laatujärjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi. Tämän lisäksi löysimme ISO-standardista laboratoriolaatukäsikirjaa koskevan standardin SFS-ISO 10013:1995. Huomasimme, että kyseisestä standardista on julkaistu uudempi versio vuonna 2003, joka korvaa 1995 julkaistun standardin. Koska uudempi versio oli supistettu koskemaan ainoastaan laadunhallintajärjestelmän dokumentointia, päädyimme käyttämään vuonna 1995 julkaistua standardia. Vaikka standardi on kumottu, mielestämme se sisälsi luotettavaa tietoa laatukäsikirjan kannalta. Perustelemme sen sillä, että siinä esiintyy samoja asioita kuin Pesosen ja Labqualityn lähteissä.

Työn toteutimme parityönä ja työ jakautui tasaisesti molemmille. Tiedonhaku teimme yhdessä ja kirjoittamista osaksi yhdessä ja osaksi itsenäisesti. Aihealueet jaettiin kiinnostuksen mukaan. Myöhemmin toisen kirjoittama teksti luettiin läpi ja tehtiin ehdotuksia ja korjauksia tarpeen mukaan. Kumpikin kantoi vastuun työn edistymisestä. Vahvuutena meillä oli samankaltainen ajatusmaailma laboratoriotyöstä ja opinnäytetyöprosessin etenemisestä. Heikkoutena koimme suunnittelussa aikataulussa pysymisen. Mahdollisuutenamme oli syventää asiantuntijuuttamme puhdastilaloista ja sen laadunhallinnasta. Uhkana oli prosessin venyminen. Uhkana koimme myös sen, että lopullinen tuotos ei vastaisi toimeksiantajan tarpeita.

6.3 Jätteenkäsittelyn toimintaohje

Puhdastila työskentelyssä syntyy paljon normaalia sekajätettä. Tällaista jätettä ovat mm. steriilien pakkausten suojapaperit, kertakäyttökäsineet, puhtaat/apatogeenisiä bakteereja sisältävät maljat ja pintojen pyyhintä liinat. Tämän lisäksi sairaala-apteekilta syntyy lääkejätettä, viiltävää jätettä, lasijätettä, paperijätettä, kuitujätettä sekä salaiseksi luokiteltua jätettä. Puhdastilojen laadunvalvonnasta syntyy elatusmaljajätettä.

Bioteknia-rakennuksen alakerrassa sijaitsee jätekeskus, johon jätteet tulee viedä puhdastilakeskuksesta. Jätekeskuksessa on jäteastiat lasille, ongelmajätteelle, pahville, paperille, sekajätteelle sekä viiltävälle jätteelle. Lasi-, pahvi- ja paperijäte kuljetaan sellaisenaan alakerran keräyspisteeseen. Ongelmajäte kerätään mustiin keräysastioihin. Kierrätysastioihin tulee kiinnittää ongelmajätetarra, josta käy ilmi jätteen tarkat tiedot. Viiltävä jäte kerätään keltaisiin, viiltäville jätteille tarkoitettuihin astioihin, jotka suljetaan ennen keräyspisteeseen vientiä. Sekajäte kerätään muovisiin jätessäkkeihin.

Jätteenkäsittelyn toimintaohje rajattiin koskemaan varsinaisten puhdastilojen ulkopuolista jätteenkäsittelyä. Tiedustelimme kiinteistön huoltomieheltä rakennuksen jätekeskuksesta erilaisista lajittelu muodoista. Jätteen määrää ja laatua kartoittaessamme saimme selville, että suurinosa puhdastilojen ulkopuolella syntyvästä jätteestä olisi seka-, pahvi- ja toimistopaperijätettä. Tämän lisäksi otimme toimintaohjeessa huomioon muut mahdollisesti syntyvät jätteet, kuten lasi- ja ongelmajäte.

Jätteenkäsittelyn toimintaohje rakentui GMP:n toimintaohjeen mukaisesti. Käytimme Puhdastilakoulutuskeskuksen käytössä olevaa kirjallista pohjaa, jossa ilmeni SOP:n mukaiset asiat: yrityksen nimi, toimintaohjeen numero, voimassaoloaika, monesko versio sekä hyväksyjien nimet/allekirjoitukset, päivämäärä ja paikka. Luettelimme ohjeessa eri jätemuodot, mitä niihin kuuluu ja kuinka ne tulisi käsitellä.

7 POHDINTA

Aiheen valitsimme, koska se oli mielestämme mielenkiintoinen, haastava ja se vastasi konkreettiseen tarpeeseen. Bioanalytiikan koulutusohjelma antaa hyvän pohjan tämän työn toteuttamiselle, koska koulutuksen yhtenä ydinosaamisena on laatuosaaminen. Kyseessä oli opinäytetyö, joten käytettävissä oleva aika oli rajallinen. Tämä vaikutti aiheen rajaamiseen. Emme voineet alkaa tekemään koko laatukäsikirjaa, sillä sen loppuun saattamiseen olisi tarvittu huomattavasti enemmän aikaa. Päätimme keskittyä laatukäsikirjan runkoon, jota tulevaisuudessa tulaisiin täydentämään. Yhtenä pienempänä osiona teimme toimintaohjeen jätteen käsittelylle, koska siihen ei ollut aiempaa ohjeistusta.

Tutkimuksen aikana on otettu huomioon tutkimusetiikka. Tutkimusetiikassa huomioidaan mm. lähdekritiikki, tiedon luotettavuus ja soveltuvuus. (Kajaani AMK.) Validiteetti ja reliabiliteetti ovat yksiä luotettavuuden mittareita. Validiteetillä mitataan tutkimuksen tarkkuutta ja reliabiliteetillä sen luotettavuutta. Kehittämistyössä näitä mittareita ei voida käyttää suoraan, vaan niiden välinen raja on häilyvä. (Ojasalo ym. 2009, 29-32.) Työn luotettavuuden varmistamiseksi käytimme useita eri lähteitä, niin kotimaisia kuin kansainvälisiäkin. Erityisesti standardien, GMP:n ja lakien kohdalla käytimme alkuperäisiä verkkosivuja. Lähteitä valitessamme kiinnitimme myös huomiota tiedon tuottajan motiiveihin. Mikäli sivusto oli luotu selvästi taloudellisen hyödyn näkökulmasta, yritimme löytää tiedolle vahvistuksen tai vaihtoehdon muista lähteistä. Työn luotettavuutta olisimme mahdollisesti voineet lisätä useammalla tapaamisella toimeksiantajan kanssa. Tapasimme aluksi, jolloin kävimme läpi organisaation, toiminnan sekä jo olemassa olevat ohjeet ja niiden rakenteen. Jatkossa olimme yhteydessä lähinnä sähköpostien välityksellä. Kun lähetimme laatukäsikirjan rungon ensimmäiseen tarkastukseen, yllätykseksemme saimmekin vastaukseksi lopullisen hyväksynnän.

Teoreettinen viitekehys antoi työllemme hyvän pohjan. Oli tärkeää ymmärtää, mitä ovat laatu, laadunhallinta, standardit sekä GMP, ja kuinka ne vaikuttavat kyseisen tilan toimintaan. Toimeksiantajan haastattelujen ja löytämämme teorian kautta pystyimme valitsemaan laatukäsikirjaan toimeksiantajan kannalta tärkeimmät asiat. Raporttia kirjoittaessamme kunnioitimme myös toimeksiantajan toivetta pitää tuotokset salaisina. Kyseessä on kuitenkin yrityksen sisäinen asiakirja, joten emme julkaisseet laatukäsikirjasta kuin sisällysluettelon ja toimintaohjetta emme julkaisseet olleenkaan. Eettisyyden otimme myös huomioon lähteitä käyttäessämme. Tietojen käyttö oli joidenkin lähteiden kohdalla rajattua (mm. ISO standardit), joten käytimme niitä vain sallituissa rajoissa. Kuvat otimme sellaisista lähteistä, joiden käyttö on sallittua. Kaikkien lähteiden kohdalle olemme laittaneet lähdetiedot mistä ne löytyvät. Lisäksi työemme tullaan tarkastamaan Urkung-ohjelmalla, jonka avulla varmistamme, että tahallista (tai tahattomasti) plagiointia ei ole.

Olemme tyytyväisiä tuotokseen. Mielestämme työn tarkoitus ja tavoite toteutuivat. Saimme tehtyä laatukäsikirjan rungon, joka on tulevaisuudessa helposti muokattavissa. Myös toimeksiantaja hyväksyi tuotoksen. Nähtäväksi jää, miten laatukäsikirjan runko tulee osaksi puhdastilojen toimintaa. Laatukäsikirjan rungosta hyötyvät Puhdastilakoulutuskeskuksen tiloja käyttävät henkilöt. Jatkossa voisi olla tarpeellista tehdä täydennystä laatukäsikirjaan. Tämän opinäytetyön kautta syvensimme aiempaa osaamistamme siitä, millainen on hyvä laatukäsikirja ja mitä sen tulisi sisältää sekä mikä sen merkitys on laboratorion jokapäiväisen toiminnan kannalta. Samalla syvensimme tietämystä, miten standardit ja GMP ohjaavat puhdastilojen toimintaa. Bioanalyttikkoja työllistävät klinisen laboratorion lisäksi mm. lääke- ja biotieteelliset tutkimus- ja tuotantolaitokset, joissa voimme käyttää puhdastila-asiantuntijuuttamme.

LÄHTEET

Dokumentointi ja toimintaohjeet. 2010. Koonnut Valjakka-Koskela R. Puhdastila tutkimus- ja koulutuskeskus. Savon ammatti- ja aikuisopisto. [viitattu 16.4.2012].
http://moodle.sakky.fi/file.php?file=%2F2923%2F4._Laadunvalvonta%2FDokumentointi_ja_toimintaohjeet-2010.pdf

ECA. 2006. GMP news. [viitattu 7.1.2013]. http://www.gmp-compliance.org/eca_news_658.html

EudraLex 2011. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Chapter 4: Documentation. [viitattu 12.1.2013.] http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/chapter4_01-2011_en.pdf

EudraLex. 2008. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 EU guidelines to Good Manufacturing Practice medicinal products for human and veterinary use. Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. [viitattu 10.1.2013].
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf

Fimea. 2011. Määräys 6/2011. Apteekin lääkevalmistus. [viitattu 11.1.2013].
http://www.finlex.fi/data/normit/38373-20675_FINAL_Apteekkien_laakevalmistus_maarays_SUOMI_2011-12-16.pdf

Finlex. 2011. Jätelaki 646/2011. [viitattu 17.5.2012].
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2011/20110646>

GMP Validant 2010. GMP Consulting Validation Engineer. [viitattu 12.1.2013.]
http://www.validoi.com/prosessin_validointi

Holma, T. & Outinen, M. 1994. Mitä on laatu? Perusasiaa laadusta ja laadun kehittamisestä fysioterapiassa; näkökulmia, määrittelyjä ja jäsentämistapoja. Helsinki: Suomen fysioterapeuttiliitto. 4.

Hänninen H. Ruismäki M. Seikola A. ja Slöör S. 2007. Laboratoriotyön perusteet. Helsinki: Edita. 22.

ISO. 2012. International Organization for Standardization. About us. [viitattu 10.9.2012].
<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

ISO/TR 10013:2003. Guidelines for quality management system documentation. [viitattu 17.12.2012].
<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=151507>

Järvinen, H. Mittanormaalit ja mittaustarkkuus. Säteily ja sen havaitsemisesta. Stuk. [viitattu 9.1.2013].
http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/kirjasarja/fi_FI/kirjasarja1/_files/12222632510020946/default/kirja1_3.pdf

Jäte kukko. 2013. [viitattu 4.1.2013]. http://www.jatekukko.fi/www/fi/lajittelun-abc/?we_objectID=1462

Kajaanin AMK. Opinnäytetyöpakki. Eettisyys. [viitattu 21.1.2013].
<http://193.167.122.14/Opari/ontTukiEettisyys.aspx>

Korpela Jukka. 2007. Jukka Korpelan avoin tietosivusto. Datateknikka ja viestintä. Normit, standardit, protokollat. Standardi, mikä se on? [viitattu 17.8.2012].
<http://www.cs.tut.fi/~jkorpela/stand.html>

Labquality. 2012. Hoitoa turvaamassa – läpi elämän. [viitattu 8.10.2012].
<http://www.labquality.fi/labquality/>

Labquality. 1999. Suositus kliinisten laboratorioiden laatu järjestelmän dokumentoimiseksi ja toiminnan kuvaamiseksi. Toim. Aino Siukola. Moodi, Erillisjulkaisu. Helsinki: Labquality

Lassila&Tikanoja. 2008. [viitattu 4.1.2013]. <http://www.lassila-tikano-ja.fi/FI/KIERRATYSOPAS/YRITYSJAYHTEISO/LAJITTELUOHJEETYRITYKSISSA/Sivut/Default.aspx>

Lecklin, O. 2002. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Kauppakaari. 15-16.

Lecklin, O. & Laine, R. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum. 15-20.

Malmioja, S. 2011. Mikä ihmeen GMP? Puhdastilapassi 27.3.- 27.4.2012. Puhdastilakoulutuskeskus. Luento. Kuopio. [viitattu 20.10.2012].

Ojasalo K., Moilanen T & Ritalahti J. 2009. Kehittämistyön menetelmät. Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. Helsinki: WSOYpro Oy. 29-32 & 7-50.

Orre S., Mäkelä M. & Nylander O. 2002. Terveystieteen erillisrekisterien laadunhallinnan opas. Helsinki: Stakes. 15-16.

Pesonen, H. 2007: Laatu! – Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: Infor Oy. 50-87.

Pietarinen, J. 1999. Tutkijan ammattietiikan perusta. Kirjassa Lötjönen, Salla (toim.): Tutkijan ammattietiikka. Opetusministeriö. Koulutus- ja tiedepolitiikan osaston julkaisusarja 1999. 9-19.

Puhdastilakoulutuskeskus. 2012. [viitattu 3.11.2012].

<https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s->

si-

[tes.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANo](https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s-sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANoY7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-ducHBIXcUR-fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-Trndd2VyC-7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0)

[Y7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-](https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s-sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANoY7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-ducHBIXcUR-fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-Trndd2VyC-7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0)

[05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-](https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s-sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANoY7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-ducHBIXcUR-fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-Trndd2VyC-7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0)

[ducHBIXcUR-](https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s-sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANoY7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-ducHBIXcUR-fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-Trndd2VyC-7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0)

[fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-](https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s-sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANoY7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-ducHBIXcUR-fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-Trndd2VyC-7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0)

[Trndd2VyC-](https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s-sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANoY7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-ducHBIXcUR-fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-Trndd2VyC-7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0)

[7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0](https://1cc0fb0c-a-62cb3a1a-s-sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/config/7309596612e031be.JPG?attachauth=ANoY7co3r1DlShJ5nS8_vfTzoENYYpuq_jEoOMprlZrC3t1isB_5ZhdB6G4h8bwFirIynm86839Hr-05GsgG8CVStnpCF2PjbMILUNtlQAXJQoi-ducHBIXcUR-fihG4dbPRByYvnKg3HW5jGwK6GKp0h5GP966syRy8zRimSxm76FBwRzDZ5Zvd4h9D-Trndd2VyC-7ExqkALDgsvTECrUvM1rySx1GF546pZHy8GQqKoM_4tRTHwrE%3D&attredirects=0)

Puhdastilakoulutuskeskuksen verkkosivut. [viitattu 11.9.2012].

<https://sites.google.com/site/puhdastilaprojekti/>

Puhdastilapassi, 2012. Sakky puhdastilapassikoulutus kevät 2012.

Rajala, K. 2007. Puhdastilatyöskentely. Analyysi. 44. vuosikerta. Suomen laboratorioalan liitto ry:n ammatti- ja yhdistyslehti. 3/2007. [viitattu 7.1.2013].

http://www.laboratorioalanliitto.fi/wp-content/uploads/analyysi_3_07_net.pdf

Rissanen, S. 2010. Puhdastilat. Puhdastilapassi 27.3. - 27.4.2012. Puhdastilakoulutuskeskus. Luento. Kuopio. Päivitetty 27.11.2010. [viitattu 20.10.2011].

Rissanen, S. 2011. Tekniikan perusteet. Puhdastilapassi 27.3.-27.4.2012. Puhdastilakoulutuskeskus. Luento. Kuopio. Päivitetty 30.11.2011. [viitattu 20.10.2011].

SFS-ISO 10013:1995 Guidelines for developing quality manuals. [viitattu 9.10.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=151104>

SFS-EN ISO 14644-1:2000. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness. [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=250341>

SFS-EN ISO 14644-2:2001. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1 [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=152113>

SFS-EN ISO 14644-3:2006 Cleanrooms and associated controlled environments. Part 3: Test methods [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=184383>

SFS-EN ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 4: Design, construction and start-up [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=143520>

SFS-EN ISO 14644-5:2005. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5: Operations [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=180565>

SFS-EN ISO 14644-6:2008. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 6: Vocabulary [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=209737>

SFS-EN ISO 14644-7:2005. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments) [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=181157>

SFS-EN ISO 14644-8:2007. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 8: Classification of airborne molecular contamination [viitattu 26.9.2012].

<http://sales.sfs.fi/sfs/servlets/DownloadServlet?action=getFile&forContract=10864&productId=186658>

Standardit tutuksi SFS. SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY. Etusivu/Julkaisut ja palvelut. Nettisivut. [viitattu 17.8.2012].

http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/

Tierney, P., Burke, R., O'Donnell, B. & McAteer, J. 2010. Environmental Monitoring - Maintaining a Clean Room. Pharm Pro Magazine. [viitattu 11.1.2013].

<http://www.pharmpro.com/articles/2010/06/clean-rooms-Environmental-Monitoring-Maintaining-a-Clean-Room/>

Tuomi, A. 2008. Siivoussuunnitelma puhdastilaan. Case. Biomateriaalitekniikanlaitos, TTY. Sisäilmayhdistys. Seminaari. [viitattu 11.1.2013].

http://www.sisailmayhdistys.fi/attachments/seminaarit/sem2008/tuomi_aura.pdf

Validointi Validant 2010. GMP Consulting Validation Engineer. [viitattu 12.1.2013.]

http://www.validoi.com/gmp_good_manufacturing_practice

Valjakkala-Koskela, R. 2010. Dokumentointi ja toimintaohjeet. [viitattu 14.8.2012].

<http://www.sakky.fi/puhdastila>

Vuori, H. 1992. Terveysthuollon laadunvarmistus. Hannu Vuori ja Sairaanhoidajien koulutussäätiö. 28.

VTT. 2012. Leikkausosaston työasukonsepti. Tutkimusraportti. [viitattu 21.11.2012].

<http://htsairaala.vtt.fi/pdf/Leikkausosaston%20tyoasukonsepti.pdf>

WHO 2013. World Health Organization. GMP Questions and Answers. What is GMP? [viitattu 12.1.2013.]

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/index.html

Wikipedia. 2012. Puhdastila. Päivitetty 11.12.2012. [viitattu 7.1.2013].
http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Laminar_Flow_Reinraum.png

Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. 2010. Tutkimusetiikkaa ja lakipykälää. Päivitetty
21.7.2010. [viitattu 13.1.2013]. http://www.fsd.uta.fi/fi/laki_ja_etiikka/etiikka_lait.html

SISÄLTÖ

- 1 ORGANISAATION ESITTELY **VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**
- 1.1 Toiminta ja tilat**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 1.2 Organisaation rakenne**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 2 LAATUPOLITIikka JA LAATUTAVOITTEET**VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**
- 2.1 GMP-ohjeistus.....**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 2.2 ISO-standardit**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 3 KOULUTUSKESKUKSEN KOULUTUKSET**VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**
- 3.1 Puhdastilapassi**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 3.2 Puhdastilaosaamisen täydennyskoulutus.....**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 3.2.1 Farmasia**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 3.2.2 Siivous**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 3.2.3 Huolto**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 4 HENKILÖSTÖN PEREHDYTYS, KOULUTUS SEKÄ VASTUUT JA VALTUUDET**VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**
- 4.1 Perehdytys**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 4.2 Koulutus.....**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 4.3 Vastuu ja valtuudet.....**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 5 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ **VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**
- 5.1 Validointi**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 5.2 Kvalifointi**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 5.3 Olosuhdevalvonta puhdastiloissa.....**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 5.3.1 Mikrobiologinen olosuhdevalvonta**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 5.3.2 Tekninen olosuhdevalvonta.....**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 5.4 Dokumentointi**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 5.4.1 Toimintaohjeet eli SOP.it**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 6 TILAT **VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**
- 7 TOIMINTA-ALUEET..... **VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**

- 7.1 Pukeutuminen**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 7.2 Tekniikka/laitteet/huolto/**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
 - 7.2.1 Ennakkokorjaukset**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
 - 7.2.2 Vikakorjaukset**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 7.3 Jätehuolto**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 7.4 Siivous**Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.**
- 8 TYÖTURVALLISUUS **VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**
- 9 TERMINOLOGIA **VIRHE. KIRJANMERKKIÄ EI OLE MÄÄRITETTY.**