

Kaisu Räisänen

Sisäiset auditoinnit laboratorion prosessien kehittämisessä

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Bioanalyttikko YAMK

Kliininen asiantuntija

Opinnäytetyö

24.11.2015

Tekijä(t) Otsikko	Kaisu Räisänen Sisäiset auditoinnit laboratorion prosessien kehittämisessä
Sivumäärä Aika	77 sivua + 4 liitettä 25.11.2015
Tutkinto	Bioanalyttikko YAMK
Koulutusohjelma	Kliininen asiantuntija
Suuntautumisvaihtoehto	-
Ohjaaja(t)	Yliopettaja Riitta Lumme Kemisti Sanna Valtanen
<p>Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n toimintaa ohjaa toimintajärjestelmä, joka on rakennettu standardien ISO 17025, ISO 22870 ja ISO 15189 vaatimusten mukaisesti. Vaatimuksiin kuuluu toimintajärjestelmän jatkuva parantaminen, jonka yksi työkalu ovat sisäiset auditoinnit. Tämä opinnäytetyö toteutettiin osana organisaation standardin 15189 päivitykseen liittyvää kehittämistyötä ja sen tarkoituksena oli kuvata yrityksen sisäisten auditointien tuloksia vuosilta 2012–2014 sekä luoda tulosten seurantaan varten dokumentointityökalu. Opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää yrityksen sisäisten auditointien tulosten seuranta.</p> <p>Opinnäytetyö toteutettiin kaksivaiheisesti, ensimmäisessä vaiheessa tutkimuskysymyksiä oli kaksi: 1) Millaisia poikkeamia, korjaavia toimenpiteitä ja kehittämissuhteita sisäisissä auditoinneissa esiintyy? 2) Millaisia eroja poikkeamisissa, korjaavissa toimenpiteissä ja kehittämissuhteissa oli vuosina 2012, 2013 ja 2014? Toisessa vaiheessa luotiin dokumentointityökalu. Kolmas tutkimuskysymys oli 3) Millaiseksi dokumentointityökalun käytettävyys arvioitiin? Tutkimusaineistona olivat organisaation sisäisten auditointien raportit vuosilta 2012–2014 (n=45). Tarkastelun ulkopuolelle rajattiin GLP-, data- ja prosessiauditoinnit sekä huume- ja lääkeainelaboratoriota koskeneet auditoinnit. Aineisto analysoitiin teorialähtöisesti sisällön erittelyllä. Dokumentointityökalun luomisessa huomioitiin käytettävyyteen liittyviä seikkoja ja sen käytettävyyttä arvioitiin ja testattiin.</p> <p>Tulokset osoittavat, että sisäisten auditointien avulla tunnistetaan poikkeamia ja löydetään kehittämissuhteita. Poikkeamista ja korjaavista toimenpiteistä (n=84) 74 % kohdistui kolmeen luokkaan, kehittämissuhteista (n=107) 69 % kohdistui viiteen luokkaan. Poikkeamien kohdentuminen puutteelliseen perehdytykseen ja toimintaohjeiden vastaiseen toimintaan sekä kehittämissuhteissa perehdytyksen lisäämisen ehdotukset antavat aihetta pohtia ilmentävätkö tulokset ongelmia jossakin laboratorion prosessissa. Poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämissuhteiden määrät vaihtelivat eri vuosina luokasta riippuen, erot selittyvät auditointikohteiden vaihtelulla. Dokumentointityökalusta löydettiin yksi poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden luokitteluun liittyvä käytettävyyttä haittaava ongelma, joka pystytään korjaamaan. Dokumentointityökalun käytettävyys paranee ja auditointien tulosten seuranta helpottuu dokumentointityökalua käytettäessä. Jatko-tutkimuksissa voitaisiin kehittää poikkeamien vakavuustason luokittelua sekä prosessien ongelmia ilmentävien poikkeamien tunnistamista. Opinnäytetyön tuloksia voivat hyödyntää organisaatiot, jotka haluavat kehittää omaa laadunhallintajärjestelmäänsä.</p>	
Avainsanat	Laboratorio, jatkuva parantaminen, sisäinen auditointi

Author(s) Title	Kaisu Räisänen Improving processes with internal audits
Number of Pages Date	77 pages + 4 appendices 24 November 2015
Degree	Master of Health Care
Degree Programme	Master's Degree Programme in Clinical Expertise
Specialisation option	-
Instructor(s)	Riitta Lumme, Principal Lecturer Sanna Valtanen, Chemist
<p>The functions of United Medix Laboratories Ltd. is led by a Quality Management System (QMS), which follows the requirements of the standards ISO 17025, ISO 22870 and ISO 15189. The requirements include continuous improvement of the QMS and one important aspect of this is internal audits. The company is improving its functions due to an update of the standard ISO 15189 and this thesis was made as a part of it. The purpose of this thesis was to describe the results of the companys internal audits between the years 2012 and 2014 and to develop a documentational tool to improve the tracking of results of the company's internal audits. The thesis was carried out in two parts. The first part consisted of two questions: 1) What kind of nonconformities, corrective actions and improvement suggestions are there in the internal audits?; 2) What kind of differences were there in the nonconformities, corrective actions and improvement suggestions between the years 2012–2014? The documentational tool was developed in the second part, which included the third question: 3) How is the usability of the documentational tool? The research data used for the evaluations in the first part was the companys internal audit reports from the years 2012–2014 (n=45). GLP- and data-audits and process audits were excluded. Also reports about the drug and doping laboratory were excluded. The data was analysed using theory-based content analysis. Usability was considered in developing the documentational tool and it was also evaluated and tested. The results show that nonconformities and improvement suggestions are recognized in the internal audits. Three groups formed 74 % of all nonconformities (n=84) and five groups formed 69 % of improvement suggestions (n=107). There was insufficient introduction of personnel and actions against instructions in the nonconformities. Additionally, introduction of personnel was suggested in the improvement suggestions. These results could potentially be attributed to a problem somewhere in the laboratory's processes. There were also differences in the amounts of nonconformities and improvement suggestions, mainly due to the differences in the targets of the internal audits. One usability problem related to the classification of the nonconfomities and improvement suggestions was found in the documentational tool. The problem can be fixed and the usability is also anticipated to improve once the tool is being used, as will the tracking of the results of the internal audits. In further studies it might be useful to develop a classification of the severity of the nonconformities and the recognition of the nonconformities expressing the problems in the processes. Organizations that are developing their QMS can use the results of this thesis to improve their functioning.</p>	
Keywords	Laboratory, continuous improvement, internal audit

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Kliinisen laboratorion laatu	2
2.1	Potilasturvallisuus kliinisen laboratorion laadun taustalla	2
2.2	Laadunhallintajärjestelmä ja standardit ohjaavat laboratorion laatua	3
2.2.1	Kliinisten laboratorioden yleisimmät standardit	4
2.2.2	Standardi SFS-EN ISO 15189	5
2.3	Prosessit ja jatkuva parantaminen	9
2.3.1	Prosessien kehittäminen	9
2.3.2	Sisäinen auditointi osana jatkuvaa parantamista	11
2.4	Käytettävyyden huomioiminen kehittäessä sisäisten auditointien tulosten seuranta	13
3	Yhteenveto teoreettisista lähtökohdista	17
4	Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset	17
5	Opinnäytetyön toimintaympäristön kuvaus	19
5.1	Toimintakäsikirja ja toimintajärjestelmä	20
5.2	Poikkeamat toimintajärjestelmässä	20
5.3	Sisäiset auditoinnit	21
6	Aineisto ja menetelmät	22
6.1	Sisäisten auditointien raportit	22
6.2	Aineiston sisällön erittely ja teemoittelu	27
6.3	Dokumentointityökalun luominen	35
6.4	Dokumentointityökalun käytettävyyden arviointi ja testaus	38
7	Tulokset	40
7.1	Poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämissuhteet	40
7.2	Poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämissuhteiden erot	48
7.3	Dokumentointityökalun käytettävyys	57
8	Pohdinta	60
8.1	Tulosten tarkastelu	60
8.2	Eettiset näkökulmat	67
8.3	Luotettavuuden arviointi	69

8.4	Johtopäätökset	71
8.5	Lopuksi	73
	Lähteet	75

Liitteet

Liite 1. Standardin SFS-EN ISO 15189:2013 teknisten vaatimusten pää- ja alaluvut

Liite 2. Dokumentointityökalun käytettävyyden arviointilomake ja käytettävyydestaus

Liite 3. Dokumentointityökalun käytettävyyseraportti

Liite 4. Dokumentointityökaluun tehdyt muutokset

1 Johdanto

Lääketieteelliset laboratoriopalvelut ovat tärkeä osa potilaiden hoitoa. Potilasturvallisuuden kannalta luotettavien laboratoriotulosten tuottaminen on erittäin tärkeää, koska niiden merkitys yksittäisen potilaan diagnoosiin ja hoitoon voi olla merkittävä. Laboratoriolääketiede on potilasturvallisuuden edelläkävijä ja kliiniset laboratoriot ovat pitkään työskennelleet erinomaisen laadun saavuttamiseksi. (McCay – Lemer – Wu, 2009: 6; Sciacovelli – Plebani, 2009: 79; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 12.) Standardien avulla varmistetaan tuotteiden, palveluiden ja prosessien laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta sekä sopivuutta tarkoitukseensa. (International Organisation for Standardization, 2015; Suomen standardisoimisliitto SFS ry 2015.) Lääketieteellisten laboratorioiden laatu- ja pätevyysvaatimukset on määritelty standardissa SFS-EN ISO 15189. Sitä voivat käyttää lääketieteelliset laboratoriot, jotka kehittävät laadunhallintajärjestelmäänsä ja arvioivat pätevyyttään. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 12, 14.)

Sisäiset auditoinnit ovat osa standardin vaatimuksia ja niiden tarkoituksena on arvioida vastaako toiminta suunniteltua ja toimiiko laadunhallintajärjestelmä tehokkaasti ja täytyvätkö sen vaatimukset. (Antti-Poika, 2002: 31; Lecklin – Laine 2009: 188; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 40). Sisäiset auditoinnit palvelevat sekä laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa kehittämistä että sen vaikuttavuuden jatkuvaa parantamista (Antti-Poika, 2002: 31; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 40) ja niiden avulla voidaan etsiä kehittämiskohteita jos auditoinnit ovat suunniteltu tarkoituksenmukaisesti ja tulokset ovat kerätty käyttökelpoisessa muodossa. (Antti-Poika, 2002: 31.)

Tämä opinnäytetyö toteutetaan yksityisessä kliinisiä laboratoriopalveluita tuottavassa laboratoriossa, jonka toiminta perustuu standardeihin SFS-EN ISO 15189, SFS-EN ISO/IEC 17025 ja SFS-EN ISO 22870. (Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy, 2014.) Standardiin SFS-EN ISO 15189 on tullut päivitys vuonna 2012, jonka myötä laboratorion on vastattava standardin uusiin vaatimuksiin. Päivityksen myötä laboratorio kehittää toimintojaan vastaamaan näitä uusia vaatimuksia ja tämä opinnäytetyö toteutuu osana tätä kehittämistyötä. Opinnäytetyön tarkoituksena on kuvata yrityksen sisäisten auditointien tuloksia vuosilta 2012–2014 sekä luoda tulosten seuranta varten dokumentointityökalu. Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää yrityksen sisäisten auditointien tulosten seuranta.

2 Kliinisen laboratorion laatu

2.1 Potilasturvallisuus kliinisen laboratorion laadun taustalla

Suomessa terveydenhuoltolaki (1326/2010, 8 §) edellyttää terveydenhuollolta asianmukaisesti toteutettua, laadukasta ja turvallista toimintaa. Laadun määritelmä riippuu tarkastelunäkökulmasta eli se on riippuvainen siitä, kuka laadun määrittelee. Laatuun sisältyy ajatus virheettömyydestä, eli asiat tulisi tehdä oikein joka kerta. Virheettömyyttä tärkeämpää on oikeiden asioiden tekeminen, eli laatuun liittyy myös asiakasnäkökulma, eli asiakkaan tarpeiden ja odotusten täytyminen. Sisäisen toiminnan tai tuotteen tehokkuus, erinomaisuus ja vaatimustenmukaisuus sekä virheettömät lopputuotteet ja asiakasta tyydyttävä toiminta muodostavat siis tuotteen laadun. (Lecklin, 2006: 18, 20; Lecklin – Laine, 2009: 15; Pesonen, 2007: 35; Koivuranta-Vaara, 2011: 8.) Terveydenhuollon laatua voidaan tarkastella potilaan ja terveydenhuollon henkilökunnan näkökulmasta. Potilaan oikeutena on saada esimerkiksi ammattitaitoista hoitoa, riittävästi tietoa sekä nopea ja helppo pääsy tarvitsemiinsa tutkimuksiin ja hoitoihin. Henkilökunnan näkökulmasta potilas on kaikkien palveluketjujen vaiheiden keskiössä. Johdon ja henkilökunnan sitoutuminen yhteisiin tavoitteisiin on terveydenhuollon hyvän laadun edellytys. Terveydenhuollon toimintayksikön henkilökunnan on oltava perehdytettyä ja asianmukaisesti tehtäviinsä koulutettua. Myös asianmukaisesta täydennyskoulutuksesta on huolehdittava. Henkilökunta osallistuu toiminnan kehittämiseen ja laadunhallintaan. Johdon vastuulla on huolehtia, että toimintayksikön henkilökunta on ammattitaitoista ja että organisaation strategia on määritelty ja ymmärretty. (Koivuranta-Vaara, 2011: 8–9,12)

Joidenkin arvioiden mukaan kehittyneissä maissa jopa yksi potilas kymmenestä voi vahingoittua sairaalahoidon aikana virheiden tai sivuvaikutusten vuoksi. (WHO 2014.) Voidaan sanoa, että potilasturvallisuus on hoidon laadun keskiössä. (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, 2014; Koivuranta-Vaara, 2011: 13) Viime vuosina useat maat ovat tunnustaneet potilasturvallisuuden merkityksen ja alkaneet työskennellä sen parantamiseksi. (WHO 2014.) On katsottu, että riskejä ennakoimalla, vaara- ja haittatapahtumista oppimalla ja toiminnan järjestelmällisellä seurannalla voitaisiin estää jopa puolet nykyisistä terveydenhuollon haittatapahtumista. (Koivuranta-Vaara, 2011: 10)

Kliinisten laboratoriotulosten merkitys potilaan diagnosoinnissa ja hoidossa on suuri ja virheellisillä laboratoriotuloksilla voi olla merkittävä vaikutus potilasturvallisuuteen. (McCay ym. 2009: 6; Sciacovelli – Plebani, 2009: 79; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 12) Laboratoriolääketiede on potilasturvallisuuden edelläkävijä ja luotettavien laboratoriotulosten tuottamista on jo pitkään pidetty tärkeänä (McCay ym. 2009, 6.) Aikaisemmin laboratorioturvallisuudessa on kiinnitetty huomiota etenkin analyyttiläiseen vaiheeseen, mikä onkin laskenut analyyttisten virheiden määrää viime vuosikymmenten aikana. On havaittu, että pre- ja postanalyttinen vaihe ovat analyyttistä vaihetta virhealttiimpia. Nykyään potilasturvallisuuden moniulotteisuus on tunnustettu ja laboratorioturvallisuudessa on alettu huomioida laboratorion kokonaisprosessien hallintaa. (McCay ym. 2009, 6; Plebani, 2009a: 16.) Plebanin (2009b: 6) mukaan kokonaisprosessin hallinnassa virheiden ehkäisemiseksi tärkeimpiä tekijöitä ovat laatuindikaattorit, henkilöstön asianmukainen koulutus sekä prosessien ja toimintatapojen tunnistaminen ja dokumentointi. Virheet ovat merkkejä järjestelmän heikkoudesta ja prosessien analysoimisella sekä prosessien ja käytäntöjen laatustandardien mukaisella dokumentaatiolla on avainrooli jokapäiväisen toiminnan parantamisessa. (Plebani, 2009b: 8.) Laatu järjestelmien merkitys tulisikin olla entistä suurempi toiminnan kehittämisessä ja potilasturvallisuuden näkökulman osa koko toiminnan suunnittelua. (Seppä, 2014: 186.) Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto tarjoaa vakaan pohjan klinisen laboratorion laadulle ja tehokas laadunhallintajärjestelmä luo puitteet luotettaville potilastutkimustuloksille ja on hyvän laadun peruselementti. (Allen, 2013: 1193; Sinervo, 2013: 128; Sinervo, 2014: 191.)

2.2 Laadunhallintajärjestelmä ja standardit ohjaavat laboratorion laatua

Laadunhallintajärjestelmä tarjoaa vakaan perustan laboratorion laadulle (Allen, 2013: 1193). Pesosen (2007: 50) mukaan laadunhallintajärjestelmää voidaan kutsua organisaatiokohtaisesti myös johtamisjärjestelmäksi, toimintajärjestelmäksi tai toiminnan ohjausjärjestelmäksi. Kaikkien termien takana on ajatus toiminnan ohjaamiseen käytettävästä järjestelmästä, jonka tavoitteena on palveluun tai tavaraan tyytyväinen asiakas. (Pesonen, 2007: 50.) Ottamalla käyttöön laadunhallintajärjestelmän, laboratorio voi varmistaa tuottavansa hyvää asiakaspalvelua, luotettavia potilasvastauksia ja täyttävänsä toiminnalleen asetetut tavoitteet (Sinervo, 2014: 191.) Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset myötävaikuttavat potilasturvallisuuden paranemiseen. (Allen, 2013: 1193.) Sen avulla organisaatiota suunnataan ja ohjataan laatuun liittyvissä asioissa ja järjestelmän tulee olla organisaation tarkoitusten mukainen. (Suomen Standardisoimis-

liitto SFS, 2013: 16, 22; Pesonen, 2007: 50.) Laadunhallintajärjestelmän pohjana tulisi olla organisaation omat tarpeet ja asiakkaiden laadunvarmistusvaatimukset ja sen käyttöönoton organisaation strateginen päätös. (Lecklin – Laine, 2009: 37; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2008: 8) Jotta laadunhallinta ei olisi sattumanvaraista, tulisi laadunhallintajärjestelmä kuvata ja organisaation toimia sen mukaisesti. (Pesonen, 2007: 50, 52.)

Standardien avulla varmistetaan tuotteiden, palveluiden ja systeemien laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta. Niiden avulla voidaan varmistaa materiaalien, tuotteiden, prosessien ja palvelujen sopivuutta tarkoitukseensa. (International Organisation for Standardization, 2015: Suomen standardisoimisliitto SFS ry, 2015.) Täyttämällä standardien vaatimukset laboratorio voi osoittaa toimivansa pätevästi ja kansainvälisiä laatuvaatimuksia noudattaen (Sinervo, 2014: 191). Pätevyyttä voidaan osoittaa myös akkreditoinnin avulla. Akkreditointi on arviointi, jonka kolmas osapuoli tekee vaatimusten täyttymisestä ja pätevydestä. (Sinervo, 2014: 191; FINAS, 2015.) Laboratorioilla on erilaisia mahdollisuuksia rakentaa laadunhallintajärjestelmänsä ja useimmiten järjestelmät on rakennettu kansainvälisten laboratoriostandardien SFS-EN ISO/IEC 17025 ja SFS-EN ISO 15189 mukaisesti. Joskus laboratorion toimintaa voi koskea myös standardin ISO 9001 vaatimukset. Näin on yleensä silloin, kun laboratorio on osa isompaa organisaatiota ja organisaation laadunhallintajärjestelmä on rakennettu tämän standardin pohjalta (Sinervo, 2014: 190).

2.2.1 Kliinisten laboratorioiden yleisimmät standardit

SFS-EN ISO 9001: Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset –standardissa kuvataan asiakastyytyväisyyden jatkuvaan lisäämiseen pyrkivä prosessimainen toimintamalli. ISO 9001 -standardi ei ota kantaa toiminnan pätevyteen eikä testaus- tai tutkimustulosten oikeellisuuteen, eikä se määrittele toiminnan teknisiä vaatimuksia tarkemmin. Sen sijaan standardi on tarkoitettu tuotteita tai palveluita tuottavalle organisaatiolle varmistamaan tuotannon laatua. (Sinervo, 2014: 190–191.) Testauslaboratorioille tarkoitettu yleisstandardi SFS-EN ISO/IEC 17025: Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset –standardi kuvaa yleiset toimintaperiaatteet ja tekniset asiat, jotka liittyvät potilastutkimusten luotettavuuden varmistamiseen. Tämän lisäksi standardissa kuvataan toiminnan organisointiin, hallintaan, seurantaan, johtamiseen ja asiakaspalveluun liittyvät asiat. (Sinervo, 2014: 190–191.) Kansainvälinen SFS-EN ISO 15189: Lääketieteelliset laboratoriot. Laatua ja pätevyyttä koskevat vaatimukset –

standardi perustuu standardeihin ISO 17025 ja ISO 9001 (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 8). Standardi ISO 15189 poikkeaa standardista ISO 17025 siten, että siinä kuvataan yksityiskohtaisesti kliinisen laboratorion toimintaan liittyvät asiat ja on kirjoitettu nimenomaan kliinisen laboratorion näkökulmasta. (Sinervo, 2014: 190-191.)

2.2.2 Standardi SFS-EN ISO 15189

Tässä luvussa esitellään tämän opinnäytetyön kannalta oleellista standardia ISO 15189 sekä sen kahta pääsisältöjä kuvaavaa kappaletta. Luettavuuden parantamiseksi standardit merkitään jatkossa vain etuliitteellä sekä standardin numerolla.

Kansainvälinen standardi ISO 15189: Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset –standardi on tarkoitettu kaikille kliinisen laboratorioanalytiikan erikoisaloille (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 8.) Standardi korostaa tulosten luotettavuutta sekä laboratorion roolia ja osuutta potilaan hoidossa ja ottaa selkeästi kantaa etikkaan, tietojärjestelmien suojaamiseen liittyviin tekijöihin ja käytäntöihin. Standardin vaatimukset koskevat preanalytiikkaa, analytiikkaa ja postanalytiikkaa. Standardin ensimmäinen versio julkaistiin vuonna 2003, sitä päivitettiin vuonna 2007 ja viimeisin päivitetty versio julkaistiin vuoden 2012 loppupuolella. Suomalaiseksi kansalliseksi standardiksi ISO 15189 vahvistettiin vuoden 2013 alussa. Standardi jakautuu sisällöltään viiteen kappaleeseen. Neljäs ja viides kappale (4. Johtamiseen liittyvät vaatimukset, 5. Tekniset vaatimukset) ovat standardin pääsisältöä. (Nick-Mäenpää, 2014: 192–193.)

Johtamiseen liittyvät vaatimukset

Standardin ISO 15189 neljäs kappale Johtamiseen liittyvät vaatimukset on jaoteltu viiteentoista alaotsikkoon. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 2.) Kuviossa 1 on nähtävissä standardin kappalejako sekä johtamiseen liittyvien vaatimusten pääluvut.



Kuvio 1. Standardin ISO 15189 sisällysluettelo ja johtamiseen liittyvät vaatimukset alaotsikoinen (Suomen Standardisoimisliitto, 2013: 2)

Standardi ISO 15189 määrää, että laadunhallintajärjestelmä on luotava, dokumentoitava ja toteutettava, sitä tulee ylläpitää ja sen vaikuttavuutta tulee parantaa jatkuvasti standardin mukaisesti. (Sinervo, 2013: 128; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24). Laadunhallintajärjestelmän edellyttämät prosessit, niiden keskinäiset suhteet ja järjestys on määritettävä ja varmistettava, että niitä käytetään. Näin myös varmistetaan toimintojen hyvä hallinta ja yhtenäiset toimintatavat. (Sinervo, 2013: 128; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24.) Prosessit sisältävät tavoitteita, kriteerejä, suunnittelua ja analysointia sekä laboratorion on prosessien määrittelemisen ja käyttämisen lisäksi myös valvottava, seurattava ja arvioitava niitä. Laboratorion on myös toteutettava toimenpiteitä arvioinneista saatujen tulosten perusteella. (Nick-Mäenpää, 2014: 193.) Standardissa kuvataan myös vaatimukset laboratorion johdolle ja johtajalle. Laboratorion johdon on sitouduttava laatujärjestelmän kehittämiseen ja toteutukseen ja sen on myös varmistettava, että laatutavoitteet ja -suunnitelmat laaditaan. Lisäksi joh-

don on nimettävä laatupäällikkö ja suoritettava johdon katselmuksia ja varmistettava riittävät resurssit preanalyttisten, analyttisten ja postanalyttisten toimintojen kunnollisen suorittamisen varmistamiseksi. Laadunhallintajärjestelmän keskeisimpiä asiakirjoja on laatukäsikirja, jota laboratorion on ylläpidettävä. Laatukäsikirjan tulee sisältää muun muassa laatupolitiikka tai viittaus siihen. Laatupolitiikan tulee sisältää esimerkiksi sitoutuminen laboratoriopalvelujen laadun jatkuvaan parantamiseen. Lisäksi se luo puitteet laatutavoitteiden luomiselle ja katselmoinnille. (Nick-Mäenpää, 2014: 192–193: Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 22, 24, 32)

Standardin vaatimuksiin kuuluu myös, että laboratoriolle on oltava menettelytunnistaja ja hallita laadunhallintajärjestelmän poikkeamat (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 30). Poikkeama määritellään vaatimuksen täyttymättä jäämiseksi (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2005: 34) ja niiden tunnistamisen ja hallinnan menettelyjen tulee olla dokumentoidut ja poikkeamien käsittelyyn liittyvät vastuut ja valtuudet määriteltä. Poikkeamia voidaan tunnistaa eri tavoin esimerkiksi johdon katselmusten ja sisäisten sekä ulkoisten auditointien avulla ja niihin liittyvät dokumentit ja tallenteet tulee katselmoida säännöllisesti ja määrittelyn aikataulun mukaisesti kehityssuuntien havaitsemiseksi ja korjaavien toimenpiteiden aloittamiseksi. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 12, 30–32.) Korjaavan toimenpiteen tarkoituksena on poistaa havaitun poikkeaman tai muun mahdollisen ei toivotun tilanteen syy, eli sillä pyritään estämään tapahtuman toistuminen. Korjaamisella taas poistetaan havaittu poikkeama ja se voidaan suorittaa korjaavan toimenpiteen yhteydessä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2005: 34, 36.) Myös korjaavat toimenpiteet tulee määrittää ja dokumentoida. Dokumentoidut menettelyt tulee olla esimerkiksi korjaavien toimenpiteiden tarpeen arviointiin, poikkeamien uusiutumisen estämiseksi, poikkeamien perussyyn sekä tarvittavien korjaavien toimenpiteiden määrittämiseksi ja toteuttamiseksi ja korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuuden katselmoimiseksi. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 32.) Ehkäiseväksi toimenpiteeksi määritellään mahdollisen poikkeaman syiden poistaminen. Sen ero korjaavaan toimenpiteeseen on tapahtuman estäminen, kun korjaavan toimenpiteen avulla pyritään estämään tapahtuman toistuminen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2005: 34). Myös ehkäisevät toimenpiteet tulee dokumentoida ja määritellä samaan tapaan kuin korjaavat toimenpiteet. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 32.)

Johdon katselmus on laboratorion johdon keino varmistaa laadunhallintajärjestelmän jatkuva soveltuvuus, riittävyys ja vaikuttavuus sekä tuki potilaan hoidolle. Sen avulla

laboratorio voi selvittää toteutuvatko laboratorion menettelyt koskien oman toiminnan arviointia sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden toteutusta, laatupolitiikan ja laatutavoitteiden mukaisesti, eikä sen aikaväli saisi olla yli 12 kuukautta. Johdon katselmuksessa arvioidaan laadunhallintajärjestelmän muutostarpeet sekä mahdollisuudet toiminnan parantamiseen. Sen lähtötiedoilla on analysoitava prosessin ongelmia ilmaisevat poikkeamien syyt, kehityssuunnat ja toimintamallit. Lähtötietoihin tulee sisällyttää muun muassa sisäisten auditointien ja riskien hallinnan arviointien tulokset, poikkeamien tunnistus ja hallinta, jatkuvan parantamisen tulokset sisältäen korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden nykytila sekä aiempiin johdon katselmuksiin liittyvät toimenpiteet. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 32, 40)

Arviointiin ja sisäiseen auditointiin liittyvät prosessit on suunniteltava ja toteutettava, jotta laboratorio voi osoittaa, että tutkimusta edeltävät, tutkimuksen aikaiset ja sen jälkeiset prosessit sekä tukiprosessit toteutetaan käyttäjien tarpeita ja vaatimuksia vastaavalla tavalla. Lisäksi arviointiin ja sisäiseen auditointiin liittyvien prosessien suunnittelulla ja toteuttamisella laboratorio varmistaa laadunhallintajärjestelmän vaatimusten täyttymisen ja parantaa jatkuvasti sen vaikuttavuutta. Sisäisiä auditointeja on tehtävä suunnitelluin määräajoin, jotta osoitetaan että laboratorion laadunhallintajärjestelmän kaikki toiminnot täyttävät standardin ja laboratorion vaatimukset ja että toimintoja toteutetaan käytännössä, ylläpidetään ja että ne ovat tehokkaita. Laadunhallintajärjestelmän ja prosessien vaikuttavuuden parantamiseen liittyvät päätökset ja toimenpiteet on kirjattava tallenteisiin ja esille tulleet havainnot ja niistä aiheutuvat toimenpiteet on raportoitava laboratorion henkilökunnalle. Toimenpiteet on toteutettava määritellyssä ajassa. Tällä tavoin varmistetaan standardin vaatimukseen kuuluvaa laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaa parantamista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 32, 36, 40)

Tekniset vaatimukset

Standardin ISO 15189 viidennessä kappaleessa, Tekniset vaatimukset, on kymmenen päälukua. Jotta laboratorio tuottaisi jatkuvasti teknisesti päteviä tuloksia, on sen täytettävä standardin johtamisjärjestelmää ja teknistä pätevyyttä koskevat vaatimukset (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 2, 8). Standardin viimeisimmässä päivityksessä teknisen toiminnan vaatimukseen on tullut muutoksia esimerkiksi laboratorion resursseja koskien ja niihin liittyviä asioita on kirjattu selkeämmin ja tarkemmin. (Nick-Mäenpää, 2014: 193.) Tämän opinnäytetyön kannalta on oleellista tietää standardin

ISO 15189 teknisten vaatimusten pääluvut sekä päälukujen alaluvut, jotka ovat nähtävissä liitteessä 1. Teknisten vaatimusten sisällön tarkempi kuvaaminen ei tuo lisäarvoa tähän opinnäytetyöhön eikä sen vuoksi ole tarkoituksenmukaista. Sisältöä pystyy tarvittaessa tarkastelemaan standardista ISO 15189.

2.3 Prosessit ja jatkuva parantaminen

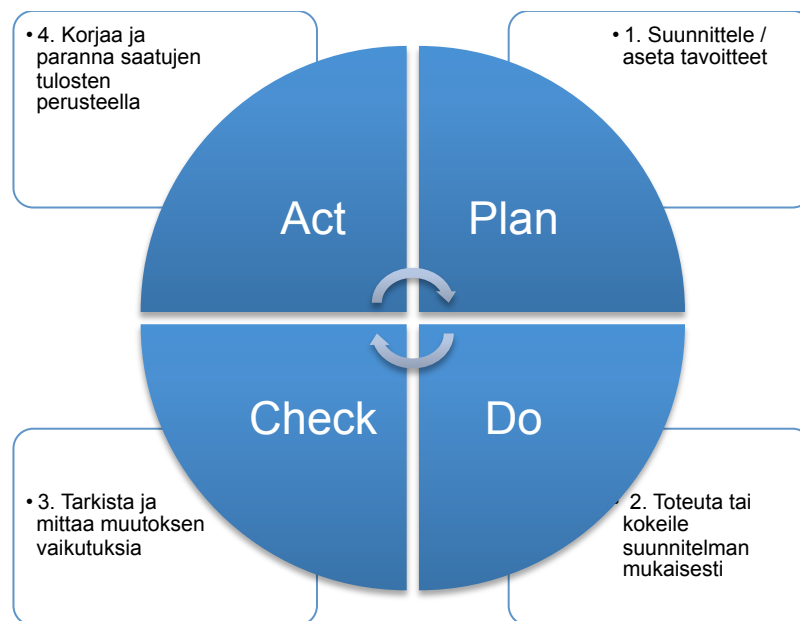
Tarve suoristustason jatkuvasta parantamisesta liittyy laatuun (Lecklin, 2006: 18). Laadunhallintajärjestelmää tulisi kehittää, jotta organisaatio voisi varmistua resurssien tehokkaasta käyttämisestä. Lisäksi kehittämisen taustalla on asiakastytyväisyyden ja muiden sidosryhmien tarpeiden ja odotuksien huomioon ottaminen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 12, 14) McCay ym. (2009: 10) mukaan laboratoriolääketiede on edennyt potilasturvallisuudessa muita lääketieteen alueita nopeammin, mutta parantamisessa on keskitytty enimmäkseen laboratorion sisällä tapahtuvaan toimintaan ja jatkossa tulisi keskittyä etenkin yhteistyöhön klinikkojen kanssa sekä laboratorion kokonaisprosessin huomioonottamiseen. Lisäksi monitieteellisen yhteydenpidon tärkeys tulisi ymmärtää. (McCay ym. 2009: 10.) Plebani (2009a: 22) on listannut laboratoriotestauksen laadun ja turvallisuuden tärkeimpiä kohtia, joita hänen mukaansa ovat esimerkiksi standardisointi ja prosessien analysointi. Plebani (2009b: 16) painottaa myös laboratorion kokonaisprosessin tarkastelua heikkouksien löytämiseksi. Avainrooli toiminnan parantamisessa prosessien ja käytäntöjen laatustandardien mukaisella dokumentaatiolla sekä prosessien analysoimisella (Plebani, 2009b: 8). Myös laboratoriestandardi ISO 15189 vaatimukseen kuuluu laadunhallintajärjestelmän edellyttämien prosessien määrittäminen. Laboratorion on varmistettava, että määritetyt prosessit toteutetaan ja niitä valvotaan tehokkaasti. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24). Myös Pesosen (2007: 50–51) mukaan toiminnan parantamisen prosessit liittyvät olennaisesti laadunhallintajärjestelmään. Prosesseja ja laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta on myös parannettava jatkuvasti. Laadunhallintajärjestelmässä tulisi siis olla toimintaprosessien ja toiminnan parantamisen prosessit. (Pesonen, 2007: 50; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24)

2.3.1 Prosessien kehittäminen

Aivan kuten laadun, myös prosessin määritelmä riippuu näkökulmasta. Prosessin voi määrittellä lähes miksi tahansa toiminnaksi ja ne voidaan käsittää organisaatiokohtai-

siksi, jolloin organisaation koko, tyyppi ja kypsyytaso vaikuttavat prosessiin. (Laamanen, 2012: 19; Suomen Standardisoimisliitto, 2009: 28.) Prosessi voidaan kiteyttää ajatukseen, että se on toistuvaa ja pysyvää, sitä voidaan kehittää ja mallintaa sekä siitä voidaan sopia. Prosessien tehtävänä on organisaation toiminnan logiikan kuvaaminen ja sitä kautta toiminnan kriittisten kohtien ymmärtäminen keskeisten tavoitteiden saavuttamisen kannalta. (Laamanen, 2012: 20, 37.) Koska prosessit luovat parantamisen ja ohjaamisen rakenteet, tulisi ne määrittellä. Määrittelyn lisäksi prosessien mukauttaminen organisaation kokoon ja erityispiirteisiin on tärkeää. (Laamanen, 2012: 52; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 28.) Kaikkia prosesseja tulisi myös hallita ennakkoivasti vaikuttavuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi sekä tavoitteiden saavuttamiseksi. Organisaation toimintaympäristö on epävakaa ja muuttuu jatkuvasti, joten jatkuvan menestyksen saavuttamiseksi johdon tulisi muun muassa luoda jatkuvan parantamisen prosesseja. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 12, 14, 28.) Kehitystyölle tulisi luoda mekanismit ja sen tulisi olla olennainen osa arkista toimintaa. (Laamanen, 2012: 227.)

Prosessien kehittämisen malleja on useita ja ne voidaan kiteyttää Demingin ympyrään, joka on yksi yleisimmistä kehittämiskonsepteista. (Laamanen, 2012: 209.) Demingin ympyrä jakautuu neljään toisiaan seuraavaan vaiheeseen, jotka ovat Suunnittele / Aseta tavoitteet (**P**lan), Toteuta / Kokeile (**D**o), Tarkista (**C**heck) ja Korjaa / Paranna (**A**ct). Demingin ympyrä kuviossa 2.



Kuvio 2. PDCA –malli (Laamanen, 2012: 209; Suomen Standardisoimisliitto, 2015: 8)

Demingin ympyrää kutsutaan myös PDCA-ympyräksi tai -malliksi ja sitä voidaan kokonaisuudessaan soveltaa kaikkiin laadunhallintajärjestelmiin ja prosesseihin (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015: 8). Laamasen (2012: 209) mukaan etenkin ympyrän neljäs vaihe (Act) vaatii yleensä tietoista paneutumista, joka tarkoittaa oppimista, johtopäätösten tekemistä sekä korjaamista ja parantamista. Arvioimalla organisaation suunnitelmien ja menettelyjen noudattamista, sekä ryhtymällä tarvittaessa korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin, voidaan varmistaa organisaation menestyminen. Seuraamisen, mittaamisen, analysoinnin ja johtamisjärjestelmän katselmoinnin avulla organisaatio varmistaa, että käytännöt ja prosessit ovat vaikuttavia ja tehokkaita. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 12, 14, 18.) Kun organisaatio tunnistaa ja hallitsee prosessejaan, sekä erityisesti hallitsee prosessien vuorovaikutusta, sanotaan että käytössä on prosessimainen toimintamalli. (Pesonen, 2007: 83; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2005: 12.)

Standardi ISO 15189 vaatii sekä määriteltyjen prosessien että laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaa parantamista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24: 32.) Laadunhallintajärjestelmän toimivuudesta saadaan tietoa keräämällä asiakkailta ja henkilökunnalta palautteita, seuraamalla säännöllisesti havaittuja poikkeamia tai häiriötilanteita sekä tekemällä sisäisiä auditointeja. Auditointien tuloksia, tietojen analysointia sekä korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä että johdon katselmuksia hyväksi käyttäen parannetaan jatkuvasti laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta. (Sinervo, 2014: 129; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24, 32; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2008: 38) Katselmointien ja muiden kehittämiseen ja parantamiseen tähtäävien toimenpiteiden perusteella prosesseja päivitetään tarpeen mukaan. Organisaation toimintaympäristön jatkuva seuraaminen ja analysointi sekä prosessien päivittäminen tarpeen mukaan on avain jatkuvaan menestykseen (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 12, 14, 18.) Sisäiset auditoinnit palvelevat laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa kehittämistä ja niiden avulla voidaan etsiä kehittämiskohteita silloin, kun auditoinnit on suunniteltu tarkoituksenmukaisesti ja tulokset ovat kerätty käyttökelpoisessa muodossa. (Antti-Poika, 2002: 31.)

2.3.2 Sisäinen auditointi osana jatkuvaa parantamista

Kliinisen laboratorion kannalta laadun ja laadunhallintajärjestelmän jatkuva parantaminen kytkeytyy myös potilasturvallisuuskulmaan (Plebani, 2009b: 8.) Oikeaoppiseen laadunhallintajärjestelmään kuuluu toiminnan parantamisen prosessit ja yksi toi-

minnan kehittämisen väline on sisäinen auditointi, joka kuuluu standardin ISO 15189 vaatimuksiin. (Pesonen, 2007: 50; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 32, 36.)

Sisäisissä auditoinneissa organisaatio hakee itse toiminnastaan kehittämiskohteita ja varmistaa suunnitellun mukaisen toiminnan toteutumista (Pesonen, 2007: 173). Auditointistandardissa ISO 19011 auditointi määritellään järjestelmälliseksi, riippumattomaksi ja dokumentoiduksi prosessiksi, jonka avulla hankitaan auditointinäyttöä. Auditoinnin ja auditointinäytön avulla arvioidaan täyttääkö auditoinnin kohde sille asetetut vaatimukset ja missä määrin auditointikriteerit täyttyvät. Lisäksi määritetään toteutetaanko toiminnot käytännössä, ovatko ne tehokkaita ja ylläpidetäänkö niitä. (Lecklin, 2012: 81, 188; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2011: 12; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 36, 40.) Sisäinen auditointi on organisaation itsensä tekemää laatu järjestelmän arviointia, jonka tarkoituksena on parantaa laatu järjestelmän vaikuttavuutta sekä etsiä ja löytää kehittämiskohteita. (Lecklin, 2006: 72; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 36, 40.) Niiden tarkoituksena on arvioida vastaako toiminta suunniteltua ja toimiiko laadunhallintajärjestelmä tehokkaasti ja että sen vaatimukset täyttyvät. (Antti-Poika, 2002: 31; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 40.) Lisäksi sisäisten auditointien avulla voidaan edistää hyvien käytäntöjen leviämistä organisaation sisällä (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 34).

Sisäiseen auditointiin ja arviointiin liittyvät prosessit on suunniteltava ja toteutettava, jotta laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta pystyttäisiin jatkuvasti parantamaan. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 36.) Auditointiohjelman prosessi lähtee auditointiohjelman **laatimisesta** ja laatijalla on oltava riittävä pätevyys ohjelman tehokkaiseen ja vaikuttavaan hallintaan, riskit mukaan lukien. Ohjelman laatimiseen liittyy sen laajuuden määrittely ja sen riskien merkityksen arvioiminen ja tunnistaminen. Lisäksi auditointiohjelman menettelyt tulee luoda ja resurssitarpeet tunnistaa. Menettelyillä tarkoitetaan esimerkiksi auditointien suunnittelua ja aikataulutusta sekä auditoiden pätevyyden varmistamista. Resurssitarpeita määriteltessä tulee ottaa huomioon muun muassa auditointimenetelmät ja auditointien kehittämiseen, hallintaan, toteuttamiseen ja parantamiseen liittyvät taloudelliset resurssit. Auditointiohjelma on **toteutettava** esimerkiksi varmistamalla, että auditoinnit suoritetaan ohjelman puitteissa ja että niistä luodaan tallenteet. Tallenteita on hallittava ja ylläpidettävä asianmukaisesti. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 26, 28.) Näiden lisäksi ohjelman toteutusta on **seurattava, katselmoitava ja parannettava**. (Suomen Standardisoimisliitto SFS 2011: 22, 36)

Sisäisten auditointien tuloksia käytetään johdon katselmuksissa ja hyvin suoritettuna ne nostavat laatujärjestelmän tehokkuutta sekä parantavat laadunkehittämistyötä. (Lecklin, 2002: 81.) Tavallisesti auditointikierron tulisi suorittaa vuoden sisällä, joskaan sen ei tarvitse kattaa laadunhallintajärjestelmän kaikkia osa-alueita jokaisena vuonna. Laboratorio voi keskittyä toimintansa johonkin osa-alueeseen, kuitenkin niin, ettei mikään osa-alue jää täysin huomiotta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 36.) Auditointiohjelmassa aiempien auditointien tulokset, prosessien tila ja tärkeys sekä auditoitavat tekniset ja johtamiseen liittyvät alueet tulee ottaa huomioon. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 38) Auditointeja suorittavien henkilöiden tulisi, resurssien niin sallies- sa, olla riippumattomia auditovasta kohteesta ja heidät tulee perehdyttää arvioimaan laadunhallintajärjestelmän johtamiseen liittyvien ja teknisten prosessien suorituskykyä. Auditoinnit tulee suorittaa ja auditoidijat valita siten, että auditointiprosessin objektiivisuus ja puolueettomuus on varmistettu. Auditointien suunnitteluun ja toteutukseen sekä tulosten raportointiin ja tallenteiden ylläpitoon liittyvät vastuiden ja vaatimusten määrittelyyn tulee olla dokumentoidut menettelyt. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 38.) Tulokset sisäisistä auditoinneista esitetään tavallisesti raporteina. Raporteissa ilmenee täyttyvätkö tietyt kriteerit ja millaisia poikkeamia tai parantamismahdollisuuksia on. Poikkeamat on mahdollista luokitella eri tasoihin esimerkiksi vakaviksi ja lieviksi poikkeamiksi. (Pesonen, 2007: 202; Suomen Standardisoimisliitto SFS 2011: 34, 50.) Auditointiohjelmasta vastaavan henkilön tulisi varmistaa, että korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden vaikuttavuutta katselmoidaan ja että poikkeamien ilmetessä riittäviin toimenpiteisiin ryhdytään nopeasti. Poikkeamaan johtaneiden syiden poistamiseksi korjaavat toimenpiteet on tehtävä viipymättä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2011: 34; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 38.) Johdon katselmusten olennaiset lähtötiedot löytyvät auditointiraporteista, joita varten johdon tulisi luoda kaikkien sisäisten auditointiraporttien katselmointiin varten prosessi. Prosessin tarkoituksena on tunnistaa koko organisaation laajuisia korjaavia tai ehkäiseviä toimenpiteitä vaativat kehityssuunnat. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 34.)

2.4 Käytettävyyden huomioiminen kehittäessä sisäisten auditointien tulosten seuranta

Tässä opinnäytetyössä halutaan kehittää sisäisten auditointien tulosten seuranta, minkä vuoksi opinnäytetyössä luodaan dokumentointityökalu. Laadunhallintajärjestelmässä havaittuihin poikkeamiin liittyvät dokumentit tulee katselmoida säännöllisesti määritellyn aikataulun mukaisesti, jotta kehityssuunnat voidaan havaita ja korjaavat

toimenpiteet aloittaa. Poikkeamien uusiutumisen estämiseksi tulee olla dokumentoidut menettelyt korjaavien toimenpiteiden tarpeen arvioimiseksi. Johdon katselmuksen avulla arvioidaan mahdollisuuksia toiminnan parantamiseen ja arvioidaan laadunhallintajärjestelmän muutostarpeita. Katselmuksen lähtötiedoilla analysoidaan poikkeamien syyt, jotka ilmaisevat prosessin ongelmia. Lisäksi niillä analysoidaan poikkeamien kehitysuuntia ja toimintamalleja. Lähtötiedoissa käytetään esimerkiksi sisäisten auditointien tuloksia. Seuraamalla ja mittaamalla sekä arvioimalla organisaation menettelyjen noudattamista varmistetaan organisaation menestyminen ja prosessien sekä käytäntöjen vaikuttavuus ja tehokkuus. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 30, 32, 40; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 12, 14, 18.) Seurantaa kehittäessä voidaan ottaa huomioon käytettävyyteen ja sen arviointiin liittyviä seikkoja.

Kuutin (2003: 13) mukaan käytettävyys on ihmisen ja koneen vuorovaikutusta, mutta voidaan myös sanoa, että ovella on käyttöliittymä. Käytettävyys voi olla hyvää tai huonoa. Tuotetta tai käyttöliittymää suunnitellessa tulee tuntea sen käyttäjät sekä huomioda, että käytettävyyteen vaikuttavat tuotteen rakenne ja sen ominaisuuksien valinta. (Kuutti, 2003: 15, 117.) Käyttöliittymä ei esimerkiksi saisi rikkoa hahmolakeja ja yhteenkuuluvat asiat tulisi hahmotella näiden lakien mukaan. Yhteenkuuluviksi mielletään hahmolakien mukaan seuraavanlaiset asiat:

1. lähellä toisiaan olevat kohteet ja yksityiskohdat
2. samanlaiset, samannäköiset kohteet ja yksityiskohdat
3. samanväriset kohteet ja yksityiskohdat
4. yhteenliitetyt kohteet (voimakas, kumoaa yleensä muut lait)
5. jonkin alueen selkeä visuaalinen rajaus

(Kuutti, 2003: 27–28.)

Kuutin (2003: 29) mukaan isoilla kirjaimilla kirjoittaminen mielletään huutamiseksi ja se voi vaikeuttaa sanojen tunnistamista. Myös käyttöliittymän värit vaikuttavat käytettävyyteen, epäjohdonmukainen ja liiallinen värien käyttö on yleisimpiä väreihin liittyviä käytettävyyso ongelmia. Värien määrä tulisi rajata mahdollisuuksien mukaan viiteen. (Kuutti, 2003: 100.) Tuotteen tai käyttöliittymän suunnittelussa käytetään apuna heuristiikkoja. Heuristisen arvioinnin avulla etsitään käytettävyyso ongelmia ja heuristiikat ovat listoja käytettävyyso periaatteista, -ohjeista ja -säännöistä. Näitä ohjeita ja sääntöjä käytettävyydeltään hyvän käyttöliittymän tulisi noudattaa. (Korvenranta, 2006: 112–113; Kuutti, 2003: 47, 49.)

Kuutti (2003: 49) vapaasti suomentama Nielsenin lista on seuraavanlainen:

1. Vuorovaikutuksen käyttäjän kanssa tulee olla yksinkertaista ja luonnollista
2. Vuorovaikutuksessa tulee käyttää käyttäjän kieltä
3. Käyttäjän muistin kuormitus tulee minimoida
4. Käyttöliittymän tulee olla yhdenmukainen
5. Järjestelmän tulee antaa käyttäjälle kunnollista palautetta reaaliajassa
6. Ohjelmassa ja sen osissa tulee olla selkeät poistumistiet
7. Oikopolkuja ja tehokasta työskentelyä tulisi tukea
8. Virheilmoitusten tulee olla selkeitä ja ymmärrettäviä
9. Virhetilanteisiin joutumista tulisi välttää
10. Käyttöliittymässä tulee olla kunnolliset avustustoiminnot ja dokumentaatio

(Kuutti, 2003: 49.)

Prototyypin rakentaminen on oleellinen osa käyttäjäkeskeisen suunnittelun yleisimpiä menetelmiä ja sen avulla tuote voidaan kehittää, määrittellä lopullinen järjestelmä tai jotakin tältä väliltä. Prototyyppejä voi olla erilaisia, eritasoisia ja niiden avulla voidaan testata niin kokonaista tuotetta tai vain jotain osaa käyttöliittymästä. (Kuutti, 2003: 104, 113–114.) Kuutti (2003: 114) painottaa, että prototyyppi tulisi aina heittää pois testaamisen jälkeen ja kehittää sen pohjalta uusi tuote alusta alkaen. Perusteluna Kuutti (2003: 114–115) esittää että prototyyppiin tehtävät muutokset ja korjaukset tehdään yleensä nopeasti ja dokumentoidaan huonosti, mikä aiheuttaa yleensä lopulta sen, että tuote joudutaan ennemmin tai myöhemmin valmistamaan alusta alkaen uudelleen.

Käytettävyyden arviointiin on olemassa erilaisia menetelmiä ja usein käytettävyysohjelmien etsimiseen ja tiedonkeruuseen käytetäänkin usein useampaa menetelmää erilaisten käytettävyysohjelmien löytämiseksi. (Perälä, 2006: 300) Arviointi- ja testausmenetelmiä valittaessa otetaan huomioon käytettävissä olevat resurssit sekä pohditaan arvioinnin ja testauksen tarvetta kyseisessä tilanteessa. (Koskinen Joni, 2006: 189.) Heuristisessa arvioinnissa käyttöliittymällä ei välttämättä tarvitse tehdä todellisia testejä. Erityisen hyödyllistä on prototyyppien heuristinen ongelmallisten kohtien varhaisen havaitsemisen vuoksi. (Kuutti, 2003: 48). Heuristinen arviointi on nopea ja kustannustehokas, sekä helppo oppia (Korvenranta, 2006: 111) ja henkilö, jolla ei ole käytettävyykokemusta, voi suorittaa heuristisen arvioinnin (Kuutti, 2003: 49). Käytettävyyсарvioinnin suunniteluun sisältyy Perälän (2006: 300) mukaan arvioinnin tavoitteiden ja laajuuden määrittelyn lisäksi käyttäjäryhmien määrittely. Korvenrannan (2006:

115) mukaan yleensä sopiva aika käytettävyyden arviointiin on 1–2 tuntia arvioijaa kohden. Kuutin (2003: 49) mukaan heuristisen arvioinnin lopputuloksena saadaan arvioinnin aikana havaittujen käytettävyysspuutteiden ja ongelmien lista, mutta ei vastausta siihen, kuinka ongelma tulisi korjata.

Käytettävyydestestauksen avulla tuotteesta voidaan saada selville ongelmakohtia sekä tietoa siitä, mitkä ominaisuudet tuotteessa ovat käytettävyydeltään hyvällä tasolla. Lisäksi se sopii prototyypin tai käyttövalmiin tuotteen testaamiseen. (Koskinen Joni, 2006: 187, 203.) Joni Koskisen (2006: 187) mukaan käytettävyydestestaus vaatii usein paljon resursseja muun muassa testauksen suunnittelun, testikäyttäjien hankkimisen ja kerätyn aineiston analysoinnin vuoksi. Arvioinnissa ja käytettävyydestestauksessa löydettyt ongelmat ja havainnot listataan ja ongelman vakavuusaste määritetään yhdessä arvioijan kanssa. (Perälä, 2006: 300.) Käytettävyydestutkimuksen eri menetelmien havainnot voidaan raportoida käytettävyyseraportin tapaisesti. (Koskinen Joni, 2006: 199) Käytettävyyseraportissa esitetään muun muassa testauksen kulku, käytetyt menetelmät, arvioinnin ja käytettävyydestestauksen tulokset. (Koskinen Joni, 2006: 200) Myös käytettävyysongelman vakavuus voidaan luokitella esimerkiksi Nielsenin (1993) esittämällä viisiportaisella asteikolla:

- (0) Ei varsinainen käytettävyysongelma, vain mahdollisia tulosten tulkitsijoiden mielipide-eroja
- (1) Kosmeettinen käytettävyysongelma. Korjataan, jos / kun sen korjaamiseen on ylimääräistä aikaa.
- (2) Vähäinen käytettävyysongelma. Korjaamisella matala prioriteetti, korjataan, kun vakavammat ongelmat on korjattu.
- (3) Vakava käytettävyysongelma. Korjaamiselle annettava korkea prioriteetti, korjataan mahdollisimman pian.
- (5) Käytettävyysskatastrofi. Ongelma estää tuotteen käytön – korjattava välittömästi. Jos tuotetta ei ole julkaistu, korjattava ennen tuotteen julkistamista.

(Joni Koskisen, 2006: 198 mukaan.)

3 Yhteenveto teoreettisista lähtökohdista

Potilasturvallisuus on kliinisen laboratorion laadun taustalla. Kliinisten laboratoriotulosten merkitys potilaan diagnoosissa on usein merkittävä ja virheellinen tulos kiistatta potilasturvallisuusriski. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto ja tehokas laadunhallintajärjestelmä luovat vakaan pohjan luotettaville potilastutkimuksille ja kliinisen laboratorion laadulle. Vaikka kliinisen laboratoriotoinnin laatu on parantunut ja erityisesti analyttisten virheiden määrä vähentynyt, tulee laadunhallintajärjestelmää jatkuvasti tarkastella ja kehittää. Laadunhallintajärjestelmän jatkuva parantaminen ja prosessien kattava määrittäminen kuuluu myös laboratoriestandardin ISO 15189:2013 vaatimukseen. (Allen, 2013: 1193, Sinervo, 2013: 128; McCay ym. 2009: 6; Plebani, 2009a: 16; Sciacovelli – Plebani, 2009: 79; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 12; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24, 32, 34.)

Prosessit luovat parantamisen rakenteet, minkä vuoksi niiden rakenteet tulisi määritellä. Lisäksi prosesseja tulisi myös hallita ennakoivasti, jotta varmistetaan tehokkuus, vaikuttavuus ja tavoitteiden saavuttaminen. Prosesseja päivitetään tarpeen mukaan kehittämiseen ja parantamiseen tähtäävillä toimenpiteillä. Sisäiset auditoinnit ovat toiminnan kehittämisen väline ja niiden avulla laadunhallintajärjestelmästä ja sen prosesseista voidaan löytää kehittämiskohteita. Lisäksi sisäisten auditointien avulla määritetään täyttävätkö laadunhallintajärjestelmän toiminnot standardin vaatimukset. Sisäisten auditointien raporttien katselmointiin tulisi luoda prosessi, jotta koko organisaation laajuisten korjaavien toimenpiteiden kehityssuunnat pystyttäisiin tunnistamaan. (Laamanen, 2012: 52; Pesonen, 2007: 59; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 12, 14, 28, 34; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 36, 40.) Sisäisten auditointien tulosten seurannan kehittämisessä voidaan ottaa huomioon esimerkiksi käytettävyyteen ja sen arviointiin liittyviä seikkoja, kuten tässä opinnäytetyössä on tehty.

4 Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset

Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy pyrkii jatkuvasti parantamaan laadunhallintajärjestelmänsä vaikuttavuutta laboratorion toimintaa ohjaavien standardien vaatimusten mukaisesti. Yksi jatkuvan parantamisen työkalu on sisäinen auditointi. Opinnäytetyön tarkoituksena on kuvata yrityksen sisäisten auditointien tuloksia vuosilta 2012–2014 sekä

luoda tulosten seurantaan varten dokumentointityökalu. Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää yrityksen sisäisten auditointien tulosten seuranta.

Opinnäytetyössä on kolme tutkimuskysymystä ja se toteutetaan kaksivaiheisesti. Ensimmäisessä vaihe on tutkimuksellinen ja haetaan vastauksia kahteen ensimmäiseen tutkimuskysymykseen:

1. Millaisia poikkeamia, korjaavia toimenpiteitä ja kehittämisehdotuksia sisäisissä auditoinneissa esiintyy?
2. Millaisia eroja poikkeamissa, korjaavissa toimenpiteissä ja kehittämisehdotuksissa oli vuosina 2012, 2013 ja 2014?

Toinen vaihe on yrityksen toimintaa kehittävä ja siinä luodaan työkalu sisäisten auditointien tulosten dokumentoimiseksi. Tämän jälkeen haetaan vastausta opinnäytetyön kolmanteen tutkimuskysymykseen:

3. Millaiseksi dokumentointityökalun käytettävyys arvioidaan?

Opinnäytetyön toteutus eteni kuviossa 3 esitetystä aikataulusta.



Kuvio 3. Opinnäytetyön toteutuksen aikataulu

Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy ehdotti opinnäytetyön aihetta opinnäytetyön tekijälle. Aihetta on tärkeä tutkia, sillä klinisen laboratorion laadulla ja potilastutkimusten luotettavuudella on suuri merkitys potilasturvallisuudelle. Lisäksi aihe kiinnosti opinnäytetyön tekijää. On perusteltua tutkia aihetta, joka osaltaan vaikuttaa klinisen laboratorion laatuun ja sen jatkuvaan parantamiseen.

5 Opinnäytetyön toimintaympäristön kuvaus

Tämä opinnäytetyö toteutetaan Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:ssä, jonka palveluihin kuuluvat kattavat keskuslaboratoriopalvelut klinisen kemian, mikrobiologian, patologian ja genetiikan aloilta sekä lääkeaine- huume ja dopinganalytiikkaan. Yritys on aloittanut toimintansa vuonna 2009 ja se työllistää noin 160 henkilöä. Asiakaskuntana on Suomen terveydenhuollon toimijoita, kuten yksityisiä lääkäriasemia ja julkisen sektorin laboratorioita. Laboratorio noudattaa OECD:n GLP-sääntöjä prekliinisiin ja soveltuvin osin klinisiin lääketutkimuksiin liittyvien näytteiden osalta ja dopingtestauslaboratorio noudattaa Maailman antidopingtoimiston (WADA) kansainvälistä laboratoriostandardia ja erityisvaatimuksia. (Toimintakäsikirja, 2014: 9.) Laboratorion toimintajärjestelmä perustuu standardeihin ISO 15189 ja ISO 17025 sekä vieritestauspalvelujen osalta standardiin ISO 22870. Laboratorion pätevyys on osoitettu erikoisaloittain FINAS:lle. (Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy, 2014; Toimintakäsikirja, 2014: 9.)

Tämän opinnäytetyön taustalla on toiminnan jatkuva parantamisen lisäksi laboratorio-standardin ISO 15189 viimeisimmän päivityksen vaatimukset ja niihin vastaaminen. Uusi päivitys korostaa laboratorion prosessien määrittelemistä ja käyttämistä sekä niiden valvomista, seuraamista ja arviointia. (Nick-Mäenpää, 2014: 193.) Yritys on kuvannut prosessejaan aiemminkin, mutta systemaattisempi prosessimaiseen toimintamalliin tähtäävä kehittämissä on aloitettu vuoden 2015 aikana. Yrityksen laatuyksikössä työskentelee laatupäällikkö ja laatukoordinaattori 50 % työajalla. Opinnäytetyön tekijä on koulutukseltaan bioanalyttikko ja työskentelee yrityksen laatuyksikössä laatukoordinaattorina ja on tehnyt sisäisiä auditointeja, käsitellyt auditointeihin liittyviä asioita sekä lukenut raportteja. Lisäksi opinnäytetyön tekijä on osallistunut yhteen johdon katselmukseen. Opinnäytetyöprosessin aikana opinnäytetyön tekijä on ollut hoitovapaalla eikä ole työskennellyt laatuyksikössä. Opinnäytetyön tekijän asema voi vaikuttaa tutkimuksen luotettavuuteen. Seuraavissa kappaleissa kuvataan lyhyesti yrityksen toimintakäsikirjaa ja -järjestelmää sekä sisäisiin auditointeihin liittyviä asioita.

5.1 Toimintakäsikirja ja toimintajärjestelmä

Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n käytännön toimintaa ohjaa toimintajärjestelmä, jonka perustana on yrityksen ylimmän johdon hyväksymä laatupolitiikka. Toimintajärjestelmän tavoitteena on mahdollisimman hyvän palvelun tason ja virheettömien laboratoriotulosten turvaaminen ja sen keskeiset piirteet kuvataan toimintakäsikirjassa. Toimintakäsikirja on koko henkilöstön käytettävissä ja henkilöstöllä on velvollisuus noudattaa toimintajärjestelmässä sovittuja työ- ja toimintatapoja. Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n toimintajärjestelmä sisältää työ- ja toimintaohjeet, laatupolitiikan, viitedokumentit, kuten standardit ja normit sekä potilasturvallisuussuunnitelman, joka terveydenhuollon toimintayksiköltä edellytetään. (Toimintakäsikirja, 2014: 8, 27.)

Yrityksen laatuyksikkö vastaa toimintakäsikirjan ylläpidosta ja toimintajärjestelmän yhteensopivuudesta standardien ISO 17025, ISO 15189 ja ISO 22870 sekä OECD:n ja GLP- sekä WADA:n vaatimusten kanssa. Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n johtajat, esimiehet omilla vastualueillaan sekä työntekijät toimenkuviansa puitteissa vastaavat toiminnan toimintajärjestelmän mukaisuudesta ja ohjeistuksia ylläpidetään asiakirjojen hallinnan ja sisäisen tiedottamisen käytäntöjä noudattaen. Toimintajärjestelmässä sovittujen työ- ja toimintatapojen noudattamista varmistetaan laadunvarmistusmenettelyjen, asiakaspalautusjärjestelmän, sisäisten palautteiden ja auditointien sekä johdon katselmusten avulla. Toimintajärjestelmän tavoitteet eritellään yrityksen laatupolitiikassa. Tavoitteina on luotettavien ja korkealaatuisten tulosten takaaminen, kaiken yrityksen toiminnan riittävä dokumentointi ja jatkuva kehittäminen. Yrityksen toiminnasta ja johtamisjärjestelmästä etsitään systemaattisesti kehittämiskohteita. Kehittämiskohteiden löytämiseksi yritys käyttää esimerkiksi johtoryhmän vastuulla olevaa talousseurantaa ja johdon katselmuksia, laadunvarmistusmenettelyitä, asiakaspalautusjärjestelmää, sisäisiä palautteita sekä ulkopuolisten tahojen tekemiä arviointeja ja sisäisiä auditointeja. (Toimintakäsikirja, 2014: 8, 9, 29.)

5.2 Poikkeamat toimintajärjestelmässä

Jos toimintajärjestelmän tai standardien ISO 17025, ISO 15189, ISO 22870, GLP- tai WADA:n vaatimusten noudattamisessa havaitaan poikkeama, on korjaaviin toimenpiteisiin ryhdyttävä välittömästi. Korjaavaan toimenpiteeseen johtaneen poikkeaman syyt ja taustat on selvitettävä ja toiminnasta vastuussa oleva henkilö on velvollinen ryhtymään välittömästi toimenpiteisiin syiden ja taustojen selvittämiseksi. Tarkoituksena on

korjata välittömästi poikkeamasta johtunut virhe tai syy siihen. Korjaavien toimenpiteiden lisäksi voidaan ryhtyä myös ehkäiseviin toimenpiteisiin. Seurannan tarve tulee arvioida toimenpiteisiin ryhdyttäessä ja korjaavien toimenpiteiden toteaminen suoritetuksi riittää, mikäli kyseessä on yksinkertainen syy ja seuraus –suhde. Jos toimenpiteelle on asetettu mittari, sen analysointia ja seuranta jatketaan ja tarpeen vaatiessa otetaan käyttöön uusia määräaikaista tai jatkuvia seurantamittareita, suoritetaan ylimääräisiä auditointeja tai muita erikseen sovittuja menettelyjä. Palautteiden ja poikkeamien korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden vaikutusta seurataan laatuyksikössä ja yhteenvevto käsitellään johdon katselmuksessa. (Toimintakäsikirja, 2014: 27–28.)

5.3 Sisäiset auditoinnit

Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n toiminnan jatkuvan kehittämisen yhtenä työkaluna käytetään sisäisiä auditointeja. Sisäisten auditointien tarkoituksena on varmistaa, että yrityksen johtamiseen ja tekniseen suorittamiseen liittyvät toiminnot vastaavat toimintajärjestelmän ja standardien ISO 15189, ISO 17025 ja ISO 22870 vaatimuksia. Sisäisistä auditoinneista tuodaan esille myös kehityskohteita. Yrityksen laatuysikkö laatii auditointiohjelman puolivuositain ja auditointikohteet valitaan niin, että ne tukevat yritykselle määriteltyjä tavoitteita ja painopistealueita. Auditointikohteiden valinnasta neuvotellaan yrityksen johdon kanssa, niissä otetaan huomioon henkilökunnan ehdotukset, sisäiset ja ulkoiset palautteet ja aiemmat sisäiset auditoinnit. (Toimintakäsikirja, 2014: 29, Toimintaohje, 2014: 1.) Laatuysikkö perehdyttää auditointeja, joihin sisäisissä auditoinneissa voivat toimia auditoitavan alueen tuntevat omat työntekijät, ottaen huomioon, ettei kukaan auditoi omaa toimintaansa. Alustava raportti laaditaan mahdollisimman pian auditoinnin jälkeen ja se lähetetään kommentoitavaksi laaturaportin osastolle sekä auditointiin osallistuneille henkilöille. (Toimintaohje, 2014: 1.)

Raportin tulee sisältää:

- Auditoinnin kohde (eli auditoidun toiminnan osa-alue tai työpiste)
- Auditointiin osallistuneet henkilöt
- Auditointikohteet tarkennettuna
- Havaitut puutteet ja poikkeavuudet
- Havaittujen puutteiden ja poikkeavuuksien tarvittavat korjaavat toimenpiteet, niistä vastaava henkilö ja aikataulu, jossa toimenpiteet suoritetaan

- Korjaavien toimenpiteiden tarkastus ja hyväksymisajankohdat
- Mahdolliset esille tulleet kehityskohteet

(Toimintaohje, 2014: 1.)

Auditoija sopii aikataulun ja vastuuhenkilön korjaaville toimenpiteille ja kehittämisehdotuksille ja tallentaa raportin yrityksen dokumenttien hallintaohjelmaan. Vastuuhenkilö tai auditoija kirjaa tehdyt toimenpiteet päivämäärällä ja nimitunnisteella. Tarkastuksen määräpäivänä auditoija tarkastaa korjaavat toimenpiteet tai suunnitelman sekä kehitysehdotukset. Mahdolliset keskeneräisyydet kommentoidaan raporttiin. Tämän jälkeen raportti annetaan laatupäällikön hyväksyttäväksi. Keskeneräiset korjaavat toimenpiteet ja keskeiset kehittämiskohteet kirjataan laatuyksikössä erilliseen taulukkoon toimenpiteiden seurannan ja loppuunviemisen varmistamiseksi. Lisäksi laatuyksikkö laatii auditoinneista yhteenvedon, joka käsitellään johdon katselmuksessa. (Toimintaohje, 2014: 1.) Yhteenvedoon kootaan havaitut poikkeamat, korjaavat toimenpiteet, niiden toteutus ja tehokkuus, mahdolliset ehkäisevät toimenpiteet. Lisäksi kootaan esille tulleet toiminnan kehittämiskohteet, jotka pyritään priorisoimaan ja aikatauluttamaan johdon katselmuksessa. (Toimintakäsikirja, 2014: 29.)

6 Aineisto ja menetelmät

6.1 Sisäisten auditointien raportit

Laadullinen tutkimus on luonteeltaan kokonaisvaltaista tiedon hankintaa ja kohdejoukko valitaan tarkoituksenmukaisesti. (Hirsjärvi – Remes – Sajavaara, 2008: 160.) Tässä opinnäytetyössä aineistona olivat Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n sisäisten auditointien raportit vuosilta 2012–2014. Aineisto valittiin sen vuoksi, että yritys tuottaa sisäisillä auditoinneilla paljon informaatiota omasta toiminnastaan ja tätä informaatiota halutaan hyödyntää tehokkaammin yrityksen laadunhallintajärjestelmän jatkuvassa parantamisessa. Myös standardin SFS-EN ISO 15189:2013 versio painottaa prosessien kattavaa määrittelyä ja seurantaan (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24; Nick-Mäenpää, 2014: 193.) Yritys on kuvannut prosessejaan järjestelmällisesti vuodesta 2015 lähtien ja prosessien seurantaan pyritään osaltaan parantamaan luomalla sisäisten auditointien poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten dokumentointityökalu. Koska opinnäytetyö liittyi kehittämistyöhön, jota yrityksessä tehdään standardin ISO

15189:2013 päivityksen vuoksi, tutkimuksen ulkopuolelle rajattiin GLP- ja doping-, huume- ja lääkeainelaboratoriota koskevat sisäisten auditointien raportit, sillä niiden auditointia ja toimintaa ohjaavat myös muut vaatimukset, kuin kyseinen standardi. Lisäksi tutkimuksen ulkopuolelle rajattiin data-auditoinnit ja prosessiauditoinnit, sillä niiden raportointipohja ja auditointitapa on erilainen kuin sisäisen auditoinnin. Lisäksi ulkopuolelle jätettiin opinnäytetyön tekijän suorittamat sisäiset auditoinnit.

Yhteensä tutkimukseen otettiin mukaan 53 sisäisten auditointien raporttia. Aineiston raportit noudattivat yrityksen sisäisen auditointien raportin sisällön vaatimuksia, joskin auditointijakohtaisia raportointieroja esiintyi. Sisäisten auditointien raporttipohjaa on muokattu vuosien varrella, jotta se sopisi käyttötarkoitukseensa mahdollisimman hyvin, joten raporteissa oli nähtävillä eroja eri vuosien välillä. Kaikki raportit olivat laajuudeltaan noin kahdesta kuuteen A4-sivua, keskimäärin noin kolme sivua. Raporttien kieli oli asiapitoista. Suurimmassa osassa raporteista kuvattiin auditoitava alue ja sen henkilöstö ja toiminta, edellisen auditoinnin ja FINAS arvioinnin tulokset, auditoinnissa tehdyt päätelmät, mahdolliset löydetyt poikkeamat, kehitysehdotukset ja korjaavat toimenpiteet. Lisäksi raporteihin oli merkitty korjaavien toimenpiteiden toteutustapa ja aika. Joissakin raporteissa ei oltu käytetty lainkaan auditointiraporttipohjan otsikointia, vaan auditointi oli tehnyt oman otsikoinnin. Raporttien tarkempi vuosittainen esittely alla.

Vuosi 2012

Taulukossa 1 esitetään mukaan otettujen ja pois jätettyjen raporttien määrät.

Taulukko 1. Vuoden 2012 tutkimukseen otettujen ja siitä pois jätettyjen sisäisten auditointien raporttien lukumäärät.

	Kevät 2012	Syksy 2012	Yht.
Valmiit sisäiset auditoinnit	13	18	31
Doping, huumaus- ja lääkeainelaboratorio	3	3	6
Data, GLP-auditoinnit tai tutkimuksen tekijän raportti	1	2	3
Tutkimukseen mukaan otettavia raportteja yhteensä:	9	13	22

Vuonna 2012 sisäisiä auditointeja suoritettiin 31 (n=31) kappaletta, 13 (n=13) suoritettiin kevään auditointiohjelmassa ja 18 (n=18) syksyn auditointiohjelmassa. Suoritetuista sisäisistä auditoinneista kuusi (n=6) liittyi doping, huumaus- ja lääkeainelaboratorion toimintaan ja kaksi (n=3) oli data- ja GLP-auditointeja ja jätettiin tutkimuksen ulkopuolelle. Vuodelta 2012 mukaan otettiin 22 (n=22) sisäisten auditointien raporttia, kevään raporteista 9, syksyn 13. Mukaan otettujen sisäisten auditointien raporttien auditointikohteet jakaantuivat yrityksen eri toimintoihin ja osastoihin, taulukossa 2 esitetään vuoden 2012 mukaan otettujen auditointiraporttien auditointikohteet.

Taulukko 2. Vuoden 2012 mukaan otettujen raporttien auditointikohteet

Auditointikohteet 2012

Tietoturvaluisuus ja tietosuojat	Laitteiden lämpötilaseuranta	Mikrobiologia, uloste viljelyn työpisteet	Virologia; HIV ja hepatiitit
Höyläämötien toimipiste, Näytteiden vastaanotto	Näytteiden läpimenoaikojen vaikutukset Kilon toimipisteen NVO:ssa	Opiskelijaohjaus ja oppilaitosyhteistyö	Sisäisen auditoinnin vaikuttavuus
Immunologian IF-tutkimukset	Kemikaaliturvallisuus	OVT-yhteydet	Näytteiden säilytys
Preanalytiikan ohjeistukset ja menettelytavat	Menetelmien verifiointi/validointi	Välinehuolto	Kriittiset näytetilavuudet
Tukilaboratoriotoiminta ja konsulttiapu	Verikaasulaite ABL 835 Flex, fS-Ca-Ion -tutkimus	MediPOC	Arkistointi
Kemia (Kilo) / Allergia, ImmunoCap 1000 laite	Asiakastiedotteet		

Vuosi 2013

Taulukossa 3 esitetään tutkimukseen otettujen ja siitä poisjätettyjen sisäisten auditointien raporttien lukumäärät. Vuonna 2013 sisäisiä auditointeja suoritettiin 24 (n=24) kappaletta, 12 (n=12) kevään ohjelmassa ja 12 (n=12) syksyn. Niistä viisi (n=5) liittyi doping, huumaus- ja lääkeainelaboratorion toimintaan ja kolme (n=3) oli data- ja GLP-auditointeja ja jätettiin tutkimuksen ulkopuolelle. Yksi (n=1) sisäinen auditointi oli tämän opinnäytetyön tekijän suorittama ja jätettiin myös tutkimuksen ulkopuolelle. 15 (n=15) sisäisten auditointien raporttia vuodelta 2013 otettiin mukaan tutkimukseen.

Taulukko 3. Vuoden 2013 tutkimukseen otettujen ja siitä pois jätettyjen sisäisten auditointien raporttien lukumäärät.

	Kevät 2013	Syksy 2013	Yht.
Valmiit sisäiset auditoinnit	12	12	24
Doping, huumaus- ja lääkeainelaboratorio	2	3	5
Data, GLP-auditoinnit tai tutkimuksen tekijän raportti	3	1	4
Tutkimukseen mukaan otettavia raportteja yhteensä:	7	8	15

Mukaan otettujen sisäisten auditointien raporttien auditointikohteet jakaantuivat yrityksen eri toimintoihin ja osastoihin, taulukko 4.

Taulukko 4. Vuoden 2013 mukaan otettujen raporttien auditointikohteet

Auditointikohteet 2013

MediPOC Mikrobiologia	Kirjanpito ja talousosaston toiminnot	Ostotoiminta ja ostoreklamaatiot	Mikrobiologia, manuaali PCR
Konsulttien käyttö mikrobiologiassa	Höyläämötien työpaikkaselvitys / työsuojeluauditointi	NVO, Keytag lämpöloggerit ja kuljetusten seuranta	Immunoanalysaattori Liaison XL
IDS-iSYS, S-D-1,25 ja S-IGF -tutkimukset	Tuotannon seuranta-järjestelmät	Mikrobiologian osasto immunologian osa-alue, serologia	Myynti ja Markkinointi
Patologian osasto, Papanäytteen saapuminen ja valmistus	Genetiikan DNA-tutkimukset	Immunologia, Immunocap	

Vuosi 2014

Vuonna 2014 sisäisiä auditointeja suoritettiin kaksikymmentä (n=20) kappaletta. Kevään ohjelmassa suoritettiin 13 (n=13) kappaletta. Syksyn ohjelmassa suoritettiin yhdeksän (n=9) sisäistä auditointia, joista seitsemän (n=7) oli valmiita (korjaavat toimenpiteet tehty ja lopullinen raportti palautettu laatuyksikköön) maaliskuun 2015 loppuun mennessä. Kolme (n=3) auditointia liittyi doping, huumaus- ja lääkeainelaboratorion toimintaan ja yksi (n=1) oli GLP-auditointi ja jätettiin tutkimuksen ulkopuolelle. Yhteen-

sä vuoden 2014 raportteja otettiin analyysiin 16 (n=16). Taulukossa 5. esitetään tutkimukseen otettujen ja siitä pois jätettyjen sisäisten auditointien raporttien lukumäärät.

Taulukko 5. Vuoden 2014 tutkimukseen otettujen ja siitä pois jätettyjen auditointien raporttien lukumäärät.

	Kevät 2014	Syksy 2014	Yht.
Valmiit sisäiset auditoinnit	13	7	20
Doping, huumaus- ja lääkeainelaboratorio	2	1	3
Data, GLP-auditoinnit tai tutkimuksen tekijän raportti	0	1	1
Tutkimukseen mukaan otettavia raportteja yhteensä:	11	5	16

Mukaan otettujen sisäisten auditointien raporttien auditointikohteet jakaantuivat yrityksen eri toimintoihin ja osastoihin, taulukko 6.

Taulukko 6. Vuoden 2014 auditointikohteet

Auditointikohde

Mikrobiologian osasto / sienet ja parasiitit	ADVIA Centaur "Roope" ja "Santtu"	Kemia, Architect (HIV ja hepatiitit)	IF-tutkimukset
Genetiikan osasto, kromosomit	MALTI-TOF-MS ja Vitek2 -analysointit	Tuotekehitys	Nefelometrit
Patologian toimisto	YML Kilon toimipisteen työsuojeluauditointi	Hematologian työpiste	Koulutustarpeet ja mahdollisuudet
Laatuyksikkö, toimintajärjestelmän vastuut	YML asiakaslaskutusprosessi	Liuos- ja reagenssivalmistus	Genetiikka, eläinten polveutumismääritykset

Joissakin tapauksissa sisäisten auditointien raportit valmistuvat ja ne tallennetaan yrityksen dokumenttienhallintajärjestelmään eri vuonna kuin ne on suoritettu. Näin voi käydä silloin, kun sisäinen auditointi on suoritettu syksyllä tai loppuvuodesta ja auditointiraportti valmistuu vasta seuraavan vuoden alussa. Tässä opinnäytetyössä auditointiraportit lajiteltiin suorittamisvuoden mukaisesti.

6.2 Aineiston sisällön erittely ja teemoittelu

Tämä opinnäytetyö suoritettiin kaksivaiheisesti. Tässä luvussa kuvataan opinnäytetyön ensimmäisen vaiheen toteuttaminen. Tämä oli opinnäytetyön tutkimuksellinen vaihe. Tämän tutkimuksen ensimmäinen ja toinen tutkimuskysymys olivat:

Millaisia poikkeamia, korjaavia toimenpiteitä ja kehittämissuhteita sisäisissä auditoinneissa esiintyy?

Millaisia eroja poikkeamissa, korjaavissa toimenpiteissä ja kehittämissuhteissa oli vuosina 2012, 2013 ja 2014?

Sisäisten auditointien raporttien tuloksia vuosien 2012–2014 aikana haluttiin kuvata. Tutkimuskysymyksiin vastaamalla haluttiin selvittää, millaisia havaintoja sisäisissä auditoinneissa on tehty ja mihin ne ovat kohdentuneet. Lisäksi haluttiin nähdä onko havainnoissa eroja eri vuosien välillä. Kuten opinnäytetyön teoreettisessa viitekehityksessä todetaan, sisäisten auditointien tarkoitus on palvella laboratorion laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa kehittämistä ja löytää kehittämiskohteita. Lisäksi laadunhallintajärjestelmän poikkeamien tunnistamiseen on oltava menettelyt ja niitä voidaan tunnistaa esimerkiksi sisäisten auditointien avulla.

Tässä opinnäytetyössä tutkimuskysymyksiin haettiin vastausta laadullisin menetelmin. Laadullisen tutkimuksen lähtökohtana on todellisen elämän kuvaaminen, joten siihen sisältyy ajatus todellisuuden moninaisuudesta. Sen pyrkimyksenä on löytää ja paljastaa tosiasioita ja aineistoa tarkastellaan monitahoisesti ja yksityiskohtaisesti, koska pyrkimyksenä on paljastaa odottamattomia seikkoja, eikä tutkija määrää sitä, mikä on tärkeää. (Hirsjärvi ym. 2008: 157, 160.) Laadullinen tutkimuksessa on kyse yksittäisen tapausten tutkimisesta ja tutkittavasta pyritään saamaan irti mahdollisimman paljon, eli käsitellä asiaa syvyyssuunnassa. (Kananen, 2008: 25.) Opinnäytetyön ensimmäiseen ja toiseen tutkimuskysymykseen saatiin vastaus analysoimalla aineiston ilmisältöjä deduktiivisesti sisällön erittelyllä, teemoittelemalla eritelty aineisto ja kvantifioimalla se. Laadullisessa tutkimuksessa kvantitatiivisia menetelmiä voidaan käyttää ilmaisujen laskemiseen ja aineisto on mahdollista kvantifioida. (Kananen, 2008: 28–29.) Tuomi ja Sarajärvi (2013: 106) käsittävät sisällön erittelyn olevan dokumenttien analyysiä, jossa esimerkiksi tekstin sisältöä kuvataan kvantitatiivisesti. Deduktiivisuus tarkoittaa aineiston teorialähtöistä analysointia (Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006), tässä opin-

näytetyössä analyysiä ohjasi standardin SFS-EN ISO 15189:2013 teknisten vaatimusten yläotsikot. Ilmisisältöjä analysoidessa analyysiyksikköihin jaettua aineistoa tarkastellaan suhteessa tutkittavaan ilmiöön (Kankkunen – Vehviläinen-Julkunen, 2013: 168). Pelkistetty kuvaus aineiston analysoinnin etenemisestä esitetään kuviossa 4.



Kuvio 4. Pelkistetty kuvaus analyysin etenemisestä 1. ja 2. tutkimuskysymyksen ratkaisemiseksi

Ennen aineiston analyysiä määritettiin analyysiyksikkö (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 110), joka tässä tutkimuksessa oli auditointiraportissa oleva lause tai lauseet. Sisäisten auditointien raportit järjestettiin auditointivuositain (2012, 2013, 2014). Raporttien analysointi aloitettiin lukemalla raportit läpi. Yksi (n=1) raportti vuodelta 2013 jätettiin tässä vaiheessa analysoinnin ulkopuolelle, koska huomattiin, että kyseessä oli prosessiauditointi. Taulukossa 7 esitetään analyysistä poistettujen raporttien määrät ja on nähtävissä jäljempänä tässä opinnäytetyöraportissa. Raportit numeroitiin juoksevalla numeroinnilla (1–52) ja tutkimuskysymysten kannalta merkitykselliset kohdat koodattiin korostussilla. Koodaamisen tarkoituksena oli helpottaa aineiston analyysiä ja käsittelyä, sen avulla merkitykselliset tekstikohdat löytyvät nopeasti ja aineistosta saadaan monipuolinen kuva. Koodaaminen tuo selkeyttä aineistoon. (Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006.)

Esimerkkejä koodatuista lauseista:

”heidän perehdytyksiään ei ole dokumentoitu toimintajärjestelmän mukaisesti”

”Loggereiden purkupisteestä löytyi vanha työohje (9.1.2012), josta puuttui virallisen kopion leima.”

Koodaamisen jälkeen Wordiin luotiin tiedostot vuosille 2012–2014 ja tiedostoihin poimittiin kunkin vuoden auditointiraporteista korjaavat toimenpiteet tai korjaukset ja kehittämissuhteet auditointiraportin ”Korjaavat toimenpiteet / kehittämissuhteet”, ”Kehittämissuhteet” tai ”Päätelmiä ja kehittämissuhteita” -otsikon alta. Koska raporteissa ei erikseen ole otsikointia poikkeamalle, poikkeama määräytyi korjaavan toimenpiteen mukaan. Näin ollen poikkeamina poimittiin auditointiraportissa oleva lause tai sanat, jotka ilmaisivat korjauksen tai korjaavan toimenpiteen syy. Poiminta tehtiin raporttikohtaisesti kirjaten Word-tiedostoon raportin juokseva numero ja raportin otsikko ja näiden alle raportista poimitut kohdat. Poiminnat kirjattiin poikkeamaksi (PO), korjaavaksi toimenpiteeksi (KO) tai kehittämistehtäväksi (Keh) ja numeroitiin raporttikohtaisesti juoksevalla numeroinnilla. Esimerkkejä raporttien numeroinnista, poimintoista ja poimintojen numeroinnista:

Raportti 28: Auditointiraportin otsikko

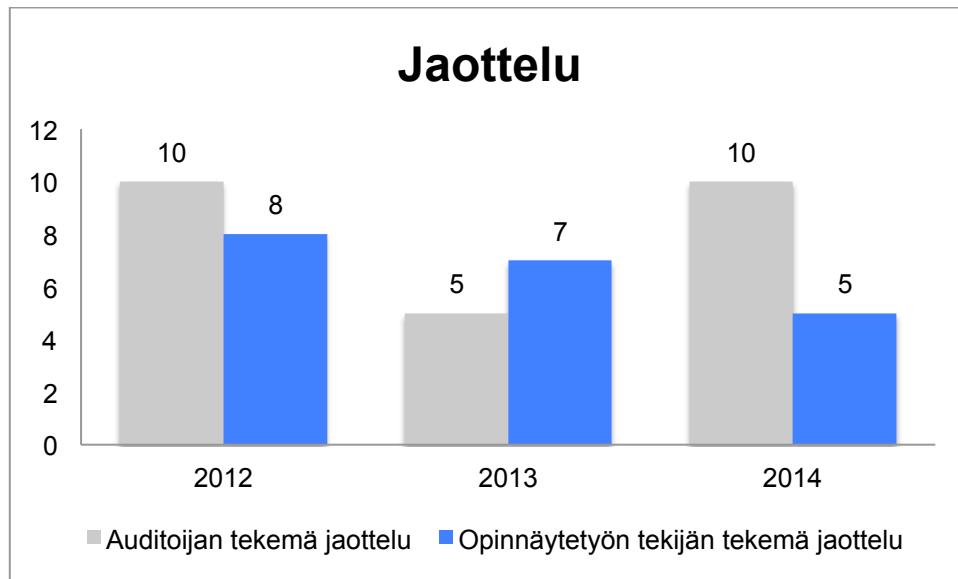
28PO2: Kirjanpitoa tai muita taloushallinnon toimintoja on ohjeistettu ainoastaan osaston sisäisesti.

28KO2: Tarvittavien ohjeiden dokumentointi ja tallentaminen Thereforeen

Raportti 7: Auditointiraportin otsikko

7Keh1: Maljaerien jäljitettävyyttä tulisi kehittää yhdessä maljatoimittajan kanssa, tulevaisuudessa tulisi esim. panostaa maljojen leimauslaitteisiin joilla maljojen valmistus/eräpäivä/LOT-tiedot saataisiin näkyviin

Jos auditoija oli auditointiraportissa eriteltyt korjaavat toimenpiteet kehittämissuhteista, noudatettiin auditoijan tekemää jaottelua, muutoin opinnäytetyön tekijä suoritti jaottelun, kuvio 5. Tämä voi vaikuttaa opinnäytetyön luotettavuuteen.



Kuvio 5. Korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten jaottelu

Poiminta tehtiin sanasta sanaan, poistaen epäolennaisia välisanoja. Tarvittaessa poimintoihin lisättiin selventäviä sanoja raportista, jotka kirjattiin kursiivilla. Opinnäytetyön tekijän lisäämät selventävät sanat kirjattiin kursiivilla ja laitettiin sulkeisiin. Esimerkkejä poimintojen kirjaamisesta:

25PO1: Kenenkään (*kemisti, 3 laboratoriohoitajaa*) perehdytyskaavakkeita ei löydy Y:ltä Henkilöstö -kansioista

25KO1: Perehdytyskaavakkeet Y:lle Henkilöstö –kansioon

25Keh2: Tarve pikaohjeelle *selvitettävä*

Jos poimituissa kohdissa oli henkilöiden nimiä tai nimilyhenteitä, ne poistettiin ja tilalle kirjoitettiin kursiivilla työntekijä/n (nimi):

44PO1: 2 *työntekijän (nimi)* perehdytyksiä ei löytynyt Y-levyltä

44KO1: 2 *työntekijän (nimi)* perehdytykset reagenssivalmistuksen osalta

Kaikki saman poikkeaman korjaukset tai korjaavat toimenpiteet poimittiin yhdeksi korjaavaksi toimenpiteeksi. Samoin kaikki samaan kehittämiskohteeseen liittyvät kehittämisehdotukset poimittiin yhdeksi kehittämisehdotukseksi, esimerkkejä alla:

Raportti 31: Auditointiraportin otsikko

31PO3: Asiantuntijan perehdytys puuttuu *työntekijän (nimi)* ja *työntekijän (nimi)* lomakkeista, mutta ainakin *työntekijä (nimi)* on saanut perehdytyksen

31KO3: Tarkistetaan perehdytyskaavakkeet, täydennetään perehdytyksiä tarvittaessa. Myös borrelian osalta.

Raportti 15: Auditointiraportin otsikko

15Keh1: Validoinnin ja verifiointin määritelmä olisi hyvä kirjata ohjeistukseen ja mahdollisesti laatia niille erilliset suunnitelma- ja raporttipohjat. Ohjeistukseen pitäisi saada huomioitua eri osastojen tarpeet. Ohjeistus tulisi muuttaa joko niin, että yhteisessä ohjeessa on yleinen osio, jossa määritellään yhteiset kriteerit ja minimivaatimukset (mitä tulee tehdä/mikä on suositeltavaa) ja osastokohtaiset osiot erikseen; tai sitten että ohje on yleinen ja osastoille laaditaan omat osastoa koskevat lisäohjeet. Tämän voi toteuttaa perustamalla pienimuotoisen asiantuntijaryhmän, jokaideoi ja kirjaa tarvittavat muutokset menetelmien validoinnin/verifiointin ohjeistuksesta. Tärkeää on, että ohje päivitetään ottaen huomioon asiantuntijoiden esiin tuomat asiat.

Jos raportissa ei ollut lainkaan otsikkoa, joka ilmaisi kehittämisehdotukset tai korjaavat toimenpiteet tai raportointitapa poikkesi selvästi muista raporteista otsikoinniltaan jätettiin raportti analyysin ulkopuolelle. Samoin, jos korjaavia toimenpiteitä oli esitetty pitkin raporttia mutta ei erillisen otsikon alla, tai korjaavat toimenpiteet ja kehittämisehdotukset eivät olleet linjassa raportissa esitettyjen kanssa, jätettiin raportti analyysin ulkopuolelle. Tällaisia raporteja oli vuonna 2012 neljä (n=4), vuonna 2013 kaksi (n=2). Yksi (n=1) raportti vuodelta 2014 jätettiin analysoinnin ulkopuolelle analyysin tässä vaiheessa, koska huomattiin, että kyseessä ei ollut raportin viimeinen versio. Myös aiemmin tässä opinnäyteyöraportissa mainittu, analyysistä pois jätetty, vuoden 2013 auditointiraportti on laskettu alla olevaan taulukkoon 7.

Taulukko 7. Analyysin ulkopuolelle jätettyjen raporttien lukumäärät.

Analyysin ulkopuolelle jätettyjen raporttien lukumäärät		
2012	2013	2014
4	3	1

Kehittämisehdotuksiksi ja korjaaviksi toimenpiteiksi ei poimittu raporteihin kirjattuja kysymyksiä tai toteamuksia. Esimerkkejä:

Jatketaan yhteistyötä eri osastojen kanssa

Skriinareiden huoneet ovat kesällä kuumia ja talvella kylmiä ja vetoisia. Mitä tehdä?

Poimimisen jälkeen lauseita verrattiin auditointiraportteihin ja toisiinsa, jotta varmistettiin poiminnan ja havaintojen jaottelun systemaattisuudesta. Tämän jälkeen luotiin kaksi Word-tiedostoa (Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet sekä Kehittämisehdotukset) jokaiselle vuodelle (2012–2014). Tiedostoihin luotiin otsikointi käyttäen standardin ISO 15189:2013 teknisten vaatimusten yläotsikoita. Lisäksi teknisten vaatimusten otsikoiden alle sijoitettiin alaotsikot luokittelun helpottamiseksi. Alaotsikoinnista jätettiin pois

”yleistä” -otsikot. Aineiston luokittelua ohjasivat siis standardin ISO 15189:2013 tekniset vaatimukset, jotka on esitetty liitteessä 1.

Analyysiä jatkettiin sijoittamalla kehittämisehdotukset, poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet aineiston luokittelua ohjanneen otsikoinnin alle. Sijoittelu suoritettiin aloittamalla vuoden 2012 kehittämisehdotuksista ja jatkaen kronologisesti vuoteen 2014. Sama menettely toistettiin poikkeamille ja korjaaville toimenpiteille vastaavassa järjestyksessä. Lisäksi otsikon ”Muut” alle sijoitettiin standardin teknisten otsikoiden alle sopimattomat poiminnot. Sijoittelun jälkeen dokumentteja verrattiin toisiinsa, jotta varmistettiin työskentelyn systemaattisuudesta. Sijoittelun apuna tarkasteltiin tarvittaessa standardin teknisiä vaatimuksia ja niiden sisältöä.

Tämän jälkeen luotiin kaksi Excel -taulukkoa, joihin kirjattiin standardin ISO 15189:2013 teknisten vaatimusten otsikot ja otsikoiden alle sijoitettiin kehittämisehdotukset toiseen taulukkoon ja poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet toiseen taulukkoon. Tässä vaiheessa analyysiä lisättiin kaksi otsikkoa standardin ISO 15189:2013 johtamiseen liittyvistä vaatimuksista, minne alle suurin osa ”Muut” -otsikon alla olevista poiminnoista pystyttiin sijoittamaan. Valitut otsikot olivat ”Asiakirjojen hallinta” ja ”Tallenteiden hallinta”. Analyysiä jatkettiin teemoittamalla aineisto. Teemoittelussa aineistosta muodostetaan keskeisiä aiheita, eli teemoja (Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006.) Auditointiraporteista poimitut poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämisehdotukset olivat jo sijoiteltu analyysiä ohjanneen viitekehyksen otsikoiden sekä kolmen analysoinnin aikana muodostetun otsikon alle. Näin ollen teemoittelu tehtiin jokaisen otsikon alle sijoitelluille poikkeamille, korjaaville toimenpiteille ja kehittämisehdotuksille, muodostaen teemoja otsikointien sisällä. Teemoittelu aloitettiin poikkeamista ja korjaavista toimenpiteistä jatkaen kehittämisehdotuksiin. Teemoittelun aluksi poikkeamien lauseita pelkistettiin tarvittaessa, jotta teemojen löytyminen helpottui, taulukko 8.

Taulukko 8. Henkilökuntaan liittyvien poikkeamien pelkistäminen

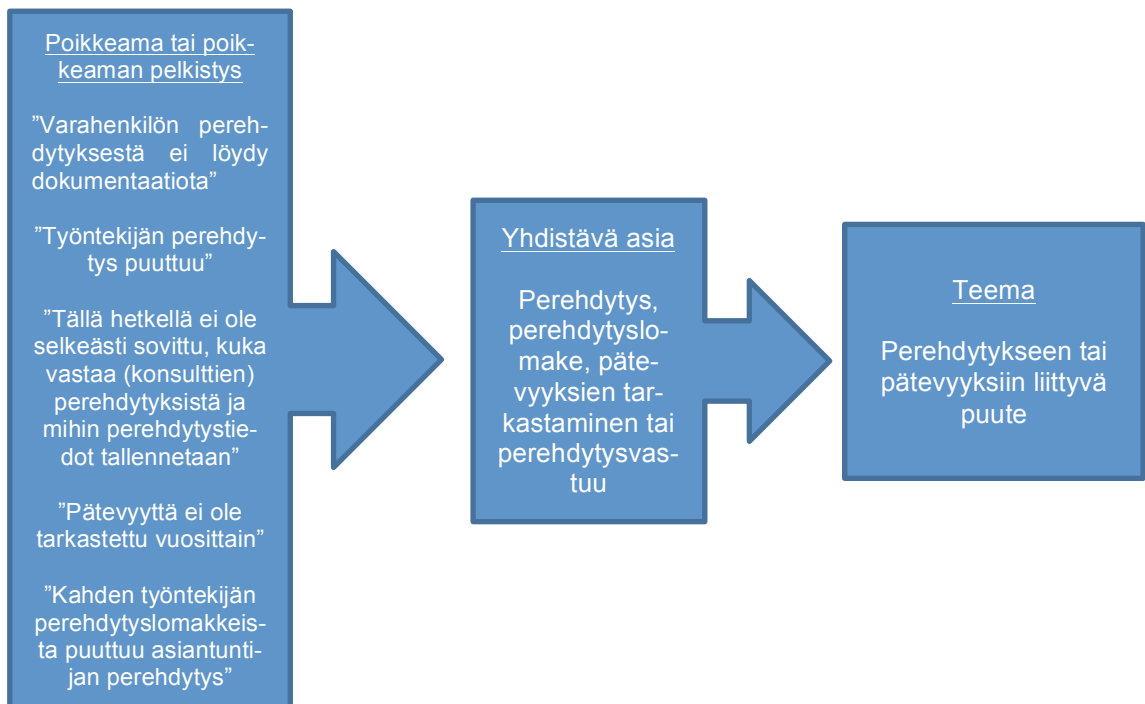
Poikkeama	Pelkistys
Perehdytys oli tehty perusteellisesti ja kirjattu lomakkeelle, mutta lomaketta ei ole tallennettu Y-asemalle	Perehdytyslomaketta ei ole tallennettu Y-asemalle
<i>(Eläintutkimusten)</i> Ohjeet tallennettu Thereforen tulkintaohjetta lukuun ottamatta	Eläintutkimusten tulkintaohje tallentamatta Thereforen

Myös korjaavien toimenpiteiden lauseita pelkistettiin tarvittaessa, taulukko 9, mutta korjaavien toimenpiteiden lauseet olivat suurimmaksi osaksi melko lyhyitä, joten vain joitakin lauseita pelkistettiin.

Taulukko 9. Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyvien korjaavien toimenpiteiden pelkistäminen

Korjaava toimenpide	Pelkistys
Kellarin pakastimien lämpötiloja täytyy seurata ja merkitä päivittäin ja merkintöjen kohdalle laitetaan merkitsijän nimikirjaimet. Täytetyt seurantakaavakkeet toimitetaan ryhmävastaaville.	Pakastimien lämpötiloja seurattava päivittäin, merkittävä nimikirjaimet. Täytetyt kaavakkeet ryhmävastaaville.
Lämpötilat ja huollot tulee merkitä Thereforssa oleviin seurantakaavakkeisiin.	Lämpötilojen ja huoltojen merkitseminen virallisiin seurantakaavakkeisiin

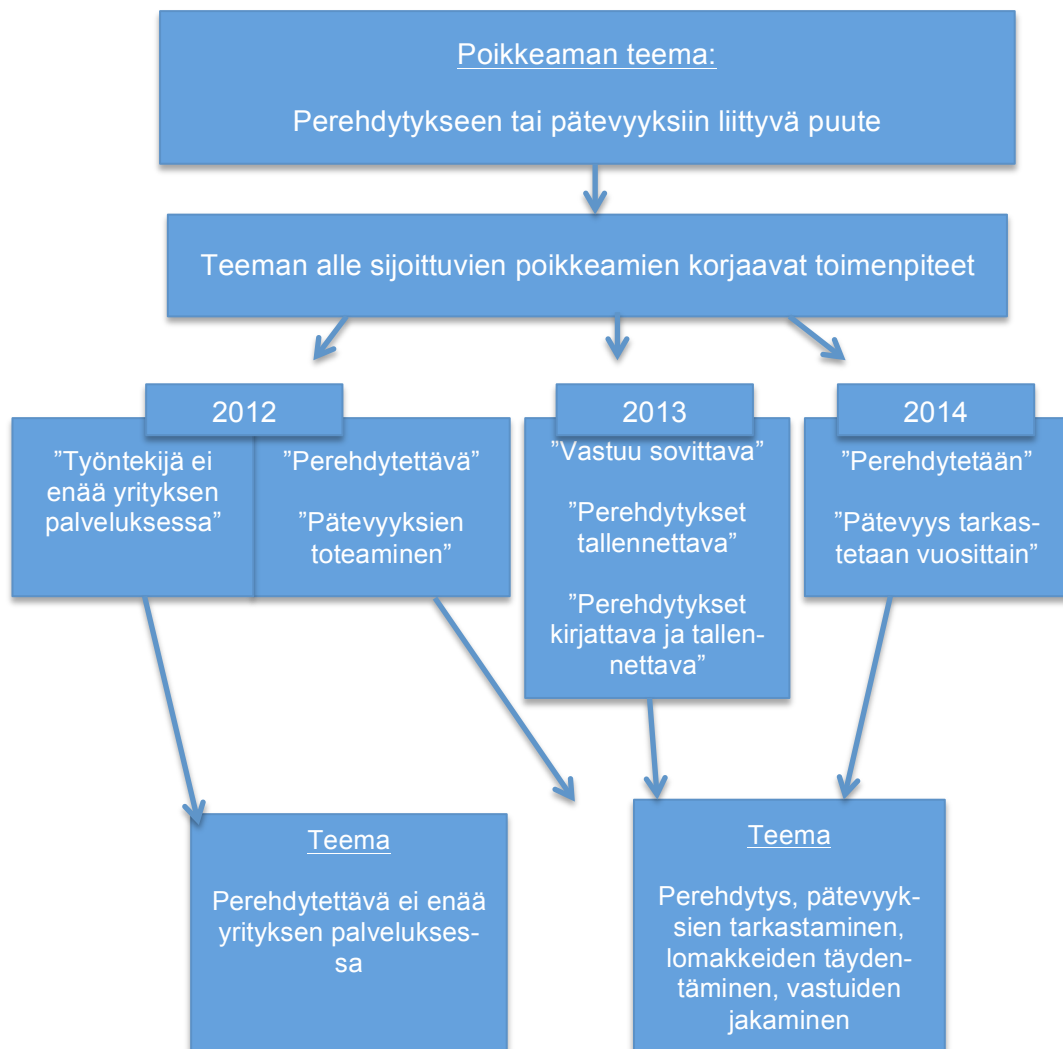
Kehittämisehdotuksille ei tehty vastaavaa lauseiden yksinkertaistamista, koska opinäytetyön tekijä harjaantui teemoittelussa ja yhdistävien aiheiden löytämisessä, eikä sille ollut enää tarvetta. Tämä voi vaikuttaa opinäytetyön luotettavuuteen. Poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden pelkistystä sekä kehittämisehdotuksia käytiin läpi etsien jokaisen otsikon alta yhdistäviä asioita sekä luoden niille teemoja. Esimerkki henkilökuntaan liittyvien poikkeamien teemoittelun etenemisestä kuviossa 6.



Kuvio 6. Esimerkki henkilökuntaan liittyvien poikkeamien teemoittelun etenemisestä

Yhdistäviä teemoja etsittiin verraten saman otsikon alla olevia eri vuosien poimintoja toisiinsa hakien samasta aihepiiristä yhdistäviä asioita. Teemoittelu tehtiin kuitenkin siten, että eri vuosien poimintoja ei kerätty yhteen. Tämä tehtiin sen vuoksi, että opinnäytetyössä haluttiin myös tarkastella eri vuosien eroja opinnäytetyön toisen tutkimuskysymyksen mukaisesti.

Korjaavien toimenpiteiden teemoittelu erosi poikkeamien ja kehittämisehdotusten teemoittelusta siten, että korjaavien toimenpiteiden teemoja etsittiin poikkeaman teeman sisällä. Tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi henkilökuntaan liittyvien poikkeamien yksi teema oli perehdytykseen tai pätevyysiin liittyvä puute, joten tähän teemaan kuuluvien poikkeamien korjaavista toimenpiteistä etsittiin yhdistäviä asioita. Kuvio 7.



Kuvio 7. Henkilökuntaan liittyvien korjaavien toimenpiteiden teemoittelu

Teemoittelun aikana poikkeamien ja korjaavien sekä kehittämisehdotusten teemoittelua verrattiin toisiinsa ja siinä pyrittiin yhdenmukaisuuteen ja systemaattisuuteen. Lisäksi poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten sijoittelua analyysiä ohjanneen viitekehyksen alle tarkasteltiin ja luokittelua muokattiin tarvittaessa. Aiemmin luodut otsikot Asiakirjojen hallinta ja tallenteiden hallinta yhdistettiin teemoittelussa. Myös tällä varmistettiin analyysin systemaattisuutta.

Teemoittelun jälkeen aineisto kvantifioitiin. Kvantifioinnin avulla aineistosta voidaan laskea, kuinka monta kertaa jonkin asia esiintyy aineistossa (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 120; Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006). Kvantifiointi voi myös tuoda uutta näkökulmaa aineiston tulkintaan (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 121), mutta tilastollisten lukujen laskeminen ja yleistämiseen liittyvät vaatimukset on laadullisessa tutkimuksessa syytä unohtaa. (Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006.) Kvantifioinnissa laskettiin poikkeamien ja kehittämisehdotusten kokonaismäärät ja määrät eri vuosina. Lisäksi laskettiin poikkeamien ja kehittämisehdotusten sijoittuminen standardin eri otsikoiden alle ja niiden määrät eri vuosina sekä poimintojen sijoittuminen eri teemoihin ja niiden määrät eri vuosina. Kuten jo aiemmin esitettiin, saman poikkeaman korjaukset tai korjaavat toimenpiteet poimittiin yhdeksi korjaavaksi toimenpiteeksi.

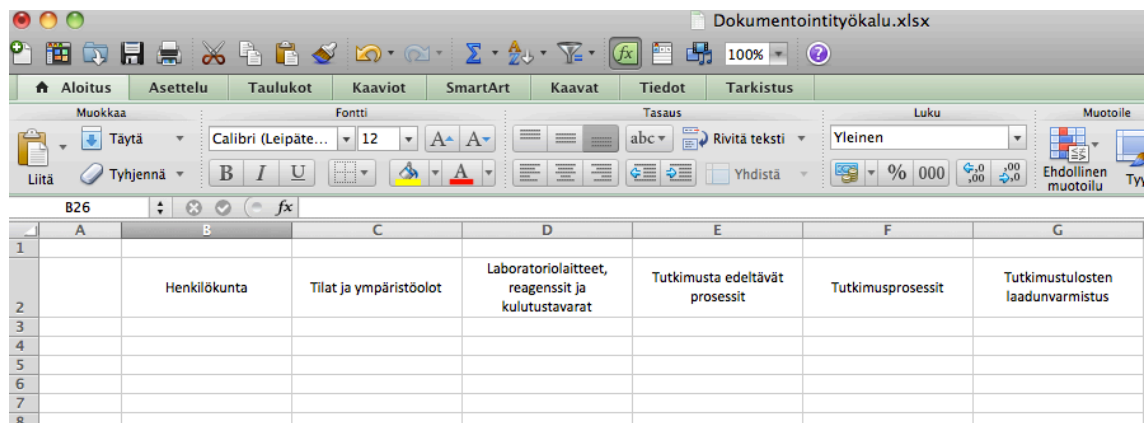
6.3 Dokumentointityökalun luominen

Opinnäytetyö toteutettiin kaksivaiheisesti, jolloin ensimmäisessä vaiheessa analysoitiin tutkittava aineisto ja toisessa vaiheessa luotiin dokumentointityökalu sekä arvioitiin ja testattiin sen käytettävyyttä. Opinnäytetyön toinen vaihe oli työelämää kehittävä ja se kuvataan tässä ja seuraavassa luvussa.

Dokumentointityökalu tehtiin yrityksen laatuyksikölle, jossa sen tarkoituksena on toimia laatuyksikön apuvälineenä sisäisissä auditoinneissa havaittujen poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten seuraamisessa ja dokumentoinnissa. Opinnäytetyön aikana ei ollut tarkoitus tehdä täysin valmista työkalua, vaan valmistunut dokumentointityökalu on enemmänkin sen ensimmäinen versio tai prototyyppi, jota laatuyksikkö voi jatkossa itse kehittää ja muokata tarpeidensa mukaisesti. Dokumentointityökalun suunnittelu ja luominen on pyritty kuvaamaan tarpeeksi tarkasti, mutta koska valmis dokumentointityökalu on sovittu pidettäväksi salaisena, valmiista työkalusta ei ole lisätty kuvaa auditointiraporttiin.

Dokumentointityökalun suunnittelussa pyrittiin hyvään käytettävyyteen. Dokumentointityökalun suunnittelija on myös dokumentointityökalun yksi tulevista käyttäjistä, jolloin sen suunnittelussa pystyttiin ottamaan hyvin huomioon käyttäjien näkökulma. Tässä opinnäytetyössä dokumentointityökalu luotiin Excel-taulukkoon käyttäen sen perustointoja. Näin ollen työkalua on erittäin helppo muokata tarpeen tullen ja tehdä se tarvittaessa uudelleen. Dokumentointityökalun käytettävyyttä arvioitiin ja sille tehtiin käytettävyytestaus. Arvioinnin ja testauksen pohjalta dokumentointityökaluun tehtiin parannuksia, jonka jälkeen se luovutettiin yrityksen hallittavaksi.

Dokumentointityökalun luominen aloitettiin lisäämällä Excel-taulukkoon standardin 15189 teknisten vaatimusten otsikot (liite 1) sekä analyysin aikana muodostetut kaksi uutta otsikkoa ”Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta” sekä ”Muut”. Solut muotoiltiin samankokoisiksi ja teksti keskitettiin ja sovitettiin mahtumaan solun sisälle. Kuvio 8.



	A	B	C	D	E	F	G
1		Henkilökunta	Tilat ja ympäristöolot	Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulustavarat	Tutkimusta edeltävät prosessit	Tutkimusprosessit	Tutkimustulosten laadunvarmistus
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Kuvio 8. Analyysiä ohjanneen jäsentelyn otsikoiden lisääminen Excel-taulukkoon

Jokaisen Excel-taulukkoon luodun otsikon jälkeen lisättiin kentät yrityksen sisäisten auditointien raporttien sisällön vaatimusten mukaisesti. Taulukosta jätettiin pois kohdat ”auditoija ja auditointiin osallistuneet henkilöt” sekä ”auditointikohteet tarkennettuna”, koska dokumentointityökalu haluttiin pitää yksinkertaisena. Kyseiset tiedot löytyvät myös sisäisten auditointien raporteista ja ne eivät ole oleellisia seurattaessa sisäisissä auditoinneissa havaittavia poikkeamia, korjaavia toimenpiteitä ja kehittämissuhteita. Lisäksi Excel-taulukkoon lisättiin kohdat poikkeamalle, korjaavalle toimenpiteelle sekä kehittämissuhteille jokaisen teknisen vaatimuksen kohdalle. Kehittämissuhteen jälkeen lisättiin myös kenttä ”kehittämissuhteen toteutus”. Solut muotoiltiin samankokoisiksi ja teksti keskitettiin ja sovitettiin mahtumaan solun sisälle. Kuvio 9.

i- a:	Henkilökunta	Korjaava toimenpide	Korjaus toteutetaan pp.kk.vvvv mennessä / vastuuhenkilö	Tarkastus- ja hyväksymisajankohta pp.kk.vvvv	Henkilökunta	Kehittämisehdotuksen toteutus	Tilat ja ympäris
	Poikkeama				Kehittämisehdotus		

Kuvio 9. Standardin teknisten vaatimusten, poikkeaman, korjaavan toimenpiteen ja kehittämissuosituksen sekä kehittämissuosituksen toteutus -kenttien lisääminen sekä solujen muotoilu.

Tässä opinnäytetyössä dokumentointityökalun hyvää käytettävyyttä pyrittiin varmistamaan välttämällä hahmolakien rikkomista ja yhteenkuuluvat asiat pyrittiin mahdollisuuksien mukaan hahmottelemaan hahmolakien mukaan. Vaikka isoilla kirjaimilla kirjoittaminen voidaan mieltää huutamiseksi ja se voi vaikeuttaa sanojen tunnistamista, päätettiin dokumentointityökaluun kirjoittaa poikkeama ja kehittämissuositus isoilla kirjaimilla käyttäjän huomion kiinnittämiseksi. Dokumentointityökalussa käytettiin kolmea väriä. Kuviossa 10 esitetään hahmolakien huomioon ottamista dokumentointityökalun luomisessa.

ti- a:	5.1 Henkilökunta	Korjaava toimenpide:	Korjaus toteutetaan pp.kk.vvvv mennessä / Vastuuhenkilö (Aabbb)	Tarkastus- ja hyväksymisajan- kohta pp.kk.vvvv / Tarkistaja (Aabbb)	5.1 Henkilökunta	Kehittämissuosituksen toteutus:	5.2 Tilat ja ympäristöolot	Kor- toim
	POIKKEAMA / PUUTE				KEHITTÄMISEHDOTUS		POIKKEAMA / PUUTE	
Yhteensä:				Yhteensä:		Yhteensä:		

Kuvio 10. Esimerkki hahmolakien huomioimisesta dokumentointityökalun suunnittelussa. Samaa tekniseen vaatimukseen liittyvät asiat on liitetty yhteen värien ja rajauksen avulla. Värit ovat melko neutraaleja ja niitä käytettiin johdonmukaisesti.

Edellä mainittujen seikkojen lisäksi dokumentointityökalun luomisessa käytettävyyttä pyrittiin parantamaan käyttämällä työkalun käyttäjille tuttua sanastoa, joka oli standardin SFS-EN ISO 15189:2013 ja yrityksen toimintakäsikirjan ja toimintaohjeen mukaista. Lisäksi pyrittiin työkalun yhdenmukaisuuteen. Excel-taulukkolaskentaohjelman käyttö

on tuttua laatuyksikön työntekijöille, joten myös se lisäsi dokumentointityökalun käytettävyyttä.

6.4 Dokumentointityökalun käytettävyyden arviointi ja testaus

Dokumentointityökalun luomisen jälkeen voitiin saada vastaus opinnäytetyön kolmannen kysymyksen:

Millaiseksi dokumentointityökalun käytettävyys arvioidaan?

Kolmannen kysymyksen ratkaisemiseksi dokumentointityökalulle tehtiin käytettävyyden heuristinen arviointi ja käytettävyydestestaus. Tässä opinnäytetyössä opinnäytetyön tekijän rajalliset resurssit määrittivät lähtökohtia arvioinnille ja käytettävyydestestaukselle ja ne tuli pystyä tekemään kohtuullisen lyhyessä ajassa. Myös se, että tekijällä ja arvioijilla ei ollut kokemusta käytettävyyden arvioinnista rajoitti menetelmien valintaa. Tässä opinnäytetyössä arvioinnin tavoitteena oli saada tietoa dokumentointityökalun käytettävyydestä ja löytää mahdollisia käytettävyysoongelmia. Arviointi haluttiin pitää kohtuullisen lyhyenä, joten käytettävyyden arviointiin ja käytettävyydestestaukseen varattiin aikaa 1 h 30 minuuttia. Dokumentointityökalun käytettävyyttä arvioi ja testasi yrityksen laatu-
päällikkö, joka käyttää dokumentointityökalua yhdessä laatukoordinaattorin kanssa.

Tässä opinnäytetyössä käytettävyystiedon keräämiseen käytettiin lomaketta, jonka avulla dokumentointityökalun käytettävyyttä arvioitiin sekä tehtiin käytettävyydestestaus. Lomake on nähtävissä liitteessä 1. ja sen osio A perustui soveltuvin osin Nielsenin listaan. Lisäksi käytettävyydestestauksessa arvioijalle annettiin tehtäväksi lisätä neljä poikkeamaa ja korjaavaa toimenpidettä sekä kehittämissuositusta dokumentointityökaluun. Lisättävät poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämissuositukset valittiin opinnäytetyössä analysoidusta aineistosta. Mukaan otettiin yksi poikkeama ja korjaava toimenpide sekä kehittämissuositus vuodelta 2012 sekä 2013. Lisäksi vuodelta 2014 otettiin mukaan kaksi poikkeamaa, korjaavaa toimenpidettä ja kehittämissuositusta. Melkein kaikki testattavat poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämissuositukset valittiin eri luokista, jotta testaus olisi mahdollisimman monipuolinen. Poikkeuksena oli kaksi mukaan otettua poikkeamaa luokasta ”Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta”, joka luotiin opinnäytetyön aineiston analyysissä ja joista erityisesti haluttiin katsoa, kuinka arvioija sijoittaisi poikkeamat.

Ennen dokumentointityökalun arviointia arvioijalle lähetettiin etukäteen tietoa arvioinnin kulusta ja aikataulusta. Lisäksi arvioijalle lähetettiin nähtäväksi käytettävyyden arviointilomakkeen osio A sekä osion B suorittamisen apuna käytetty lista dokumentointityökalun luokittelun jaottelusta, joka mukaili standardin ISO 15189:2013 teknisiä vaatimuksia. Teknisten vaatimusten otsikoiden lisäksi listassa oli opinnäytetyössä muodostetut kaksi uutta luokkaa ”Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta” ja ”Muut”. Liitteessä 1 on nähtävissä standardin tekniset vaatimukset ja liitteessä 2 käytettävyyden arviointi- ja testauslomake.

Dokumentointityökalun käytettävyyden arviointi ja käytettävyydestaus suoritettiin seuraavalla tavalla:

1. Arvioinnin kulun ja dokumentointityökalun esittely arvioijalle (15 min)
2. Arviointiin valmistautuminen ja käytettävyyden arviointilomakkeen osio A antaminen arvioijalle (5 min)
3. Käytettävyyden arviointi (30 min)
4. Lomakkeen osio B antaminen arvioijalle sekä käytettävyydestaus, lomakkeen A osion vastausten uudelleen tarkastelu käytettävyydestausen jälkeen (17 min)

Käytettävyyden arvioinnin ja käytettävyydestausen jälkeen opinnäytetyön tekijä laati raportin dokumentointityökalun käytettävyydestä, liite 3. Tässä opinnäytetyössä arvioinnissa havaittuun ongelmaan tehtiin korjausehdotus yhdessä arvioijan kanssa. Käytettävyyseraportissa esiteltiin muun muassa testauksen kulku, käytetyt menetelmät, arvioinnin ja käytettävyydestausen tulokset. Myös käytettävyysongelman vakavuus arvioitiin mukailien Nielsenin (1993) esittämää viisiportaista asteikkoa

- 1: ei ongelmaa
- 2: pieni kosmeettinen ongelma, joka ei haittaa käyttöä
- 3: pieni ongelma, joka haittaa käyttöä
- 4: suuri ongelma, joka vaikeuttaa käyttöä merkittävästi
- 5: katastrofaalinen ongelma, ilman korjausta ei voi käyttää

7 Tulokset

Tässä luvussa kuvataan opinnäytetyön tulokset tutkimuskysymyksittäin omina alalukui-
naan. Koska jokaista poikkeamaa korjanneet toimenpiteet laskettiin yhdeksi korjaavak-
si toimenpiteeksi ovat niiden määrät yhteneväiset poikkeamien määrien kanssa.

7.1 Poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämisehdotukset

Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Opinnäytetyössä analysoidun sisäisten auditointien raporttien poikkeamien kolme
yleisintä luokkaa olivat Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat, Asiakirjojen ja
tallenteiden hallinta sekä Henkilökunta ja ne muodostivat 74 % kaikista (n=84) poik-
keamista. Tutkimusta edeltävät prosessit, Tutkimusprosessit, Tutkimustulosten laadun-
varmistus ja Laboratorion tiedonhallinta muodostivat 24 % kaikista poikkeamista. Tilat ja
ympäristöolot muodostivat 2 % poikkeamista. Tulosten toimittamiseen, Tulosten ra-
portointiin ja Tutkimuksen jälkeisiin prosesseihin ei kohdistunut yhtään poikkeamaa.
Kuvio 11.



Kuvio 11. Poikkeamien jakaantuminen

Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyvistä poikkeamista (n=27) suurin osa (n=17) oli puute laitteiden lämpötilojen dokumentoimisessa tai lämpömittareissa (n=9) sekä puute laitteiden huollossa tai huoltoraportissa. Loput poikkeamat olivat puutteita laiterekisterissä, kalibrointi-, huolto-, tai lämpötilantarkastusohjelmassa ja reagenssien merkinnöissä. Lisäksi raportitiin yksi viallinen laite. Korjaavina toimenpiteinä ehdotettiin dokumentointia ja raporttien käsittelyä yhteisen toimintamallin mukaisesti, ohjeistamista ja lämpömittareiden käyttöä, huollon suorittamista, rekisterin tai tarkastusohjelman korjausta, merkinnän lisäämistä tai käyttämistä ja uuden laitteen hankintaa. Taulukossa 10 on nähtävissä tarkempi erittely.

Taulukko 10. Laitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyvät poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet (kpl)

Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat

Poikkeama		Korjaava toimenpide
Puute laitteiden lämpötilojen dokumentoinnissa tai lämpömittareissa	9	Yhteisen toimintamallin mukainen dokumentointi, ohjeistus ja lämpömittareiden käyttö
Puute laiterekisterissä, kalibrointi-, huolto- tai lämpötilantarkastusohjelmassa	5	Rekisterin tai tarkastusohjelman korjaus
Puute laitteiden huollossa tai huoltoraportissa	8	Huollon suorittaminen, raporttien käsittely yhteisen toimintamallin mukaisesti
Reagenssien merkintöihin liittyvä puute	4	Merkinnän lisääminen tai käyttäminen
Viallinen laite	1	Uuden hankinta
<u>Yhteensä kpl:</u>	27	

Suurin osa **asiakirjojen ja tallenteiden hallinnan** poikkeamista (n=21) olivat ohjeisiin liittyviä puutteita (n=9) tai asiakirjoissa tai niiden hallinnassa (n=8). Lisäksi arkistoinnissa oli puutteita (n=4). Korjaavina toimenpiteinä ehdotettiin esimerkiksi ohjeen tekemistä, päivittämistä tai tallentamista (n=8) sekä yhteisen toimintatavan mukaista toimintaa (n=10). Kahden (n=2) korjaava toimenpiteen kohdalla todettiin, että poikkeama oli korjattu auditoinnin aikana ja yhdessä (n=1) esitettiin toimintatavan tarkentamista. Tulokset esitetään myös taulukossa 11.

Taulukko 11. Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyvät poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet (kpl)

Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta

Poikkeama		Korjaava toimenpide		
Ohjeisiin liittyvä puute	9	Ohjeen tekeminen, päivitys, tallentaminen (n=8)	Poikkeama korjattu auditoinnin aikana (n=1)	
Puutteita asiakirjoissa tai asiakirjojen hallinnassa	8	Yhteisten toimintatapojen mukainen toiminta (n=6)	Poikkeama korjattu auditoinnin aikana (n=1)	Toimintatavan tarkentaminen (n=1)
Puutteita arkistoinnissa	4	Yhteisten toimintatapojen mukainen toiminta		
Yhteensä kpl:	21			

Henkilökuntaa koskevista poikkeamista suurin osa (n=11) oli perehdytykseen tai pätevyysliittyviä puutteita ja niiden korjaavat toimenpiteet yhtä lukuun ottamatta kohdistuivat puutteen korjaamiseen. Loput poikkeamat (n=3) liittyivät tehtäväkuvauksen dokumentaation ja koulutusdokumentaation puutteisiin ja korjaavana toimenpiteenä ehdotettiin yhteisen toimintamallin mukaista dokumentaatiota. Tarkempi erittely taulukossa 12.

Taulukko 12. Henkilökuntaan liittyvät poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet (kpl)

Henkilökunta:

Poikkeama		Korjaava toimenpide	
Perehdytykseen tai pätevyysliittyvä puute	11	Perehdytys, pätevyysien tarkastaminen, lomakkeiden täydentäminen, vastuiden jakaminen (n=10)	Perehdytettävä ei enää yrityksen palveluksessa (n=1)
Tehtäväkuvauksen dokumentaatioon liittyvä puute	1	Yhteisen toimintamallin mukainen dokumentointi	
Koulutusdokumentaatioon liittyvä puute	2	Yhteisen toimintamallin mukainen dokumentointi	
Yhteensä kpl:	14		

Tutkimusprosesseihin liittyvistä poikkeamista (n=8) suurin osa (n=7) oli työhajeisiin liittyviä puutteita. Yksi poikkeama oli keskeneräinen validointiraportti. Korjaavina toimenpiteinä oli ehdotettu työhajeiden tietojen korjaamista, päivitystä, tallennusta ja passivointia (n=5). Yhdessä raportissa todettiin, että ohje on tekeillä ja yhdessä raportissa korjaavaa toimenpidettä ei mainittu. Validointiraportin korjaavana toimenpiteenä oli mainittu sen valmistuminen. Taulukko 13.

Taulukko 13. Tutkimusprosesseihin liittyvät poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet (kpl)

Tutkimusprosessit

Poikkeama		Korjaava toimenpide		
Työhajeeseen liittyvä puute	7	Työhajeiden tietojen korjaaminen, päivitys, tallennus, passivointi (n=5)	Ohje tekeillä (n=1)	Korjaavaa toimenpidettä ei mainita (n=1)
Validointiraportti ei valmis	1	Validointiraportin valmistuminen		
Yhteensä kpl:	8			

Tutkimustulosten laadunvarmistukseen liittyvät poikkeamat esitetään taulukossa 14.

Taulukko 14. Tutkimustulosten laadunvarmistukseen liittyvät poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet (kpl)

Tutkimustulosten laadunvarmistus

Poikkeama		Korjaava toimenpide			
Epäselvä kirjaamiskäytäntö	1	Korjaavaa toimenpidettä ei mainita			
Toimintaohjeiden vastainen toiminta	4	Työ- tai toimintaohjeiden / lomakkeiden päivitys (n=1)	Työ- tai toimintaohjeisiin tutustuminen ja jatkossa ohjeiden mukainen toiminta (n=1)	Ohjeiden päivittäminen vastaamaan nykyistä toimintaa (n=1)	Ohjeiden mukainen toiminta (n=1)
Yhteensä kpl:	5				

Tutkimustulosten laadunvarmistukseen liittyviä poikkeamia havaittiin viisi (n=5) ja ne olivat toimintaohjeiden vastaista toimintaa (n=4), joiden korjaavina toimenpiteinä esitettiin työ- tai toimintaohjeiden/lomakkeiden päivittämistä (n=1), niihin tutustumista ja jat-

kossa ohjeiden mukaista toimintaa (n=1), ohjeiden päivittämistä vastaamaan nykyistä toimintaa sekä ohjeiden mukaista toimintaa (n=1). Yksi poikkeama oli epäselvä kirjaimiskäytäntö, jonka korjaavaa toimenpidettä ei raportissa mainittu.

Kaikki (n=4) **tutkimusta edeltävien prosessien** poikkeamat olivat puutteita tai virheitä tuoterekisterin tai tuotekuvauksen tiedoissa ja niiden korjaavina toimenpiteinä ehdotettiin tiedon korjaamista tai lisäämistä. **Tutkimuksen jälkeisiin prosesseihin** liittyviä poikkeamia ei raportoitu lainkaan tarkastelujakson aikana. **Laboratorion tiedonhallintaan** liittyvät poikkeamat (n=3) olivat puute palvelinympäristössä tai tietoverkossa (n=2) tai asiakasyhteydenoton merkinnässä (n=1). Taulukko 15.

Taulukko 15. Laboratorion tiedonhallintaan liittyvät poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet (kpl)

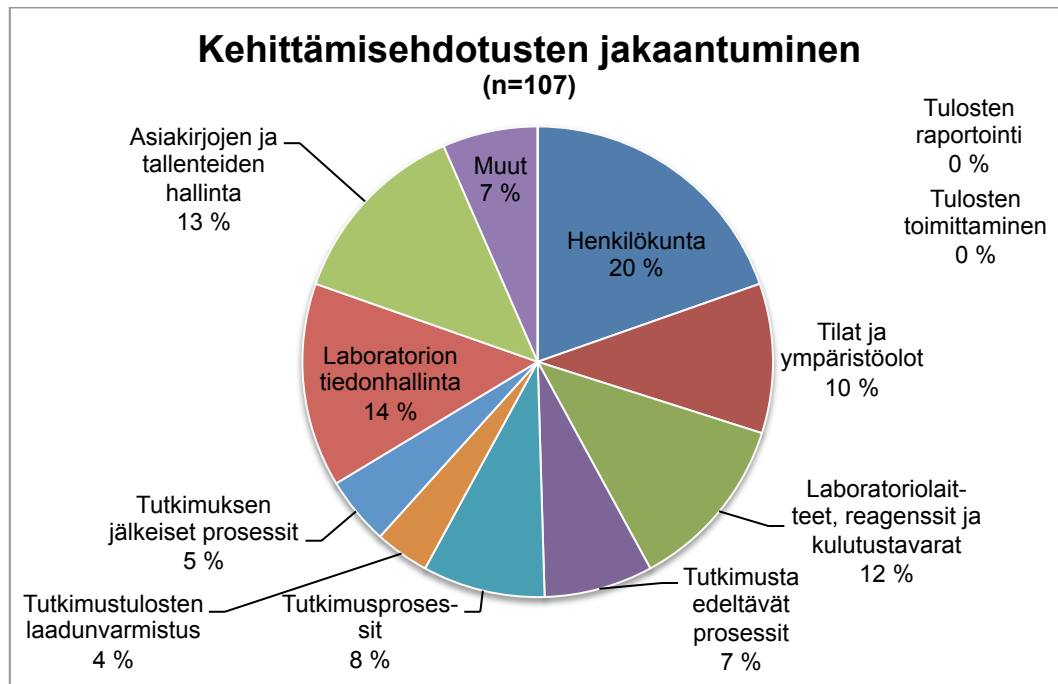
Laboratorion tiedonhallinta

Poikkeama		Korjaava toimenpide
Puute palvelinympäristössä tai tietoverkossa	2	Puutteen korjaaminen
Puute asiakasyhteydenoton merkinnässä	1	Asiakasyhteydenottojen merkintä
Yhteensä kpl:	3	

Tiloihin ja ympäristöoloihin liittyviä poikkeamia havaittiin tarkastelujakson aikana vähän (n=2). Yksi poikkeama oli kiinteistön ylläpitoon liittyvä puute, jonka korjaava toimenpide oli puutteen korjaaminen. Toinen poikkeama oli suoja- ja työvälineiden puute, jonka korjaavana toimenpiteenä ehdotettiin niiden hankintaa.

Kehittämisehdotukset

Kehittämisehdotukset jakaantuivat tasaisemmin eri luokkiin, 69 % kaikista (n=107) kehittämisehdotuksista jakaantui viiteen yleisimpään luokkaan, jotka olivat Henkilökunta, Laboratorion tiedonhallinta, Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta, Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat sekä Tilat ja ympäristöolot. Tutkimusprosessit, Tutkimusta edeltävät prosessit, Tutkimuksen jälkeiset prosessit ja Tutkimustulosten laadunvarmistus muodostivat 24 % kaikista kehittämisehdotuksista. Luokka Muut muodosti 7 % kehittämisehdotuksista. Tulosten raportointiin ja Tulosten toimittamiseen liittyviä kehittämisehdotuksia ei raportoitu lainkaan tarkastelujakson aikana kuvio 12.



Kuvio 12. Kehittämisehdotusten jakaantuminen

Henkilökuntaa koskevista kehittämisehdotuksista (n=21) suurin osa (n=13) liittyi perehdytyksen tai ohjeistamisen lisäämiseen ja yhteisten toimintatapojen kertaamiseen ja tiedottamiseen / osastokokouksien lisäämiseen. Loput kehittämisehdotukset liittyivät vastuiden jakamiseen ja tehtäväkuvauksien päivittämiseen, koulutuksen järjestämiseen ja koulutuksen seurannan kehittämiseen sekä henkilöresurssien riittävyyden varmistamiseen. Tarkempi erittely taulukossa 16.

Taulukko 16. Henkilökuntaan liittyvät kehittämisehdotukset (kpl)

Henkilökunta
Kehittämisehdotus

Perehdytyksen / ohjeistamisen lisääminen	7
Yhteisten toimintatapojen kertaaminen, tiedottamisen / osastokokouksien lisääminen	6
Vastuiden jakaminen, tehtäväkuvauksien päivittäminen	3
Koulutuksen järjestäminen, koulutuksen seurannan kehittäminen	3
Henkilöresurssien riittävyyden varmistaminen	2
Yhteensä kpl:	21

Laboratorion tiedonhallintaan liittyvät kehittämissuositukset (n=15) ovat nähtävillä taulukossa 17. Eniten kehittämissuosituksia annettiin ohjelmistojen käyttöoikeuksien lisäämiseen, uuden käyttöönottoon ja ohjelmiston sisällön läpikäyntiin (n=6) sekä ohjelmiston kehittämiseen / parantamiseen (n=6) liittyen.

Taulukko 17. Laboratorion tiedonhallintaan liittyvät kehittämissuositukset (kpl)

Laboratorion tiedonhallinta
Kehittämissuositukset

Ohjelmiston käyttöoikeuksien lisääminen, uuden käyttöönotto, ohjelmiston sisällön läpikäynti	6
Ohjelmiston kehittäminen / parantaminen	6
Asiakasyhteydenottojen seuranta	1
Näytetietojen lähettämisen prosessin kehittäminen	1
Laiteliitännän lisääminen	1
Yhteensä kpl:	15

Asiakirjojen ja tallenteiden hallinnan kehittämissuosituksia havaittiin tarkastelujakson aikana yhteensä neljätoista (n=14) ja ne ovat nähtävissä taulukossa 18. Puolet (n=7) liittyi uuden ohjeen ja yhtenäisten toimintatapojen luomiseen ja ohjeiden hyväksymiskäytännön kehittämiseen. Viisi (n=5) kehittämissuosituksesta liittyi arkistoitavaan materiaaliin ja asiakirjapohjiin. Kaksi (n=2) kehittämissuosituksesta liittyi johdon muistioiden julkisuuden tai toimintakäsikirjan sisällön muokkaamiseen.

Taulukko 18. Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyvät kehittämissuositukset (kpl)

Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta
Kehittämissuositukset

Uuden ohjeen ja yhtenäisten toimintatapojen luominen, ohjeiden hyväksymiskäytännön kehittäminen	7
Arkistoitavaan materiaaliin tai asiakirjapohjaan liittyvä kehittämissuositus	5
Johdon muistioiden julkisuus, toimintakäsikirjan sisällön muokkaaminen	2
Yhteensä kpl:	14

Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyvät kehittämissuositukset (n=13), taulukko 19, liittyivät enimmäkseen (n=10) laitteisiin ja niiden käyttöön. Loput kehittämissuositukset liittyivät reagensseihin.

Taulukko 19. Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyvät kehittämissuositukset (kpl)

**Laboratoriolaitteet, reagenssit ja
kulutustavarat
Kehittämissuositus**

Laitteisiin ja laitteiden käyttöön liittyvä kehittämissuositus	10
Reagensseihin liittyvä kehittämissuositus	3
Yhteensä kpl:	13

Tiloihin ja ympäristöoloihin liittyvät kehittämissuositukset (n=11), taulukko 20, jakaantuivat tilojen kehittämiseen ja ympäristöolojen parantamiseen sekä työtilan, työturvallisuuden tai ergonomian parantamiseen ja kulunseurannan muuttamiseen.

Taulukko 20. Tiloihin ja ympäristöoloihin liittyvät kehittämissuositukset (kpl)

**Tilat ja ympäristöolot
Kehittämissuositus**

Tilojen kehittäminen, ympäristöolojen parantaminen	5
Työtilan, työturvallisuuden tai ergonomian parantaminen, kulunseurannan muuttaminen	6
Yhteensä kpl:	11

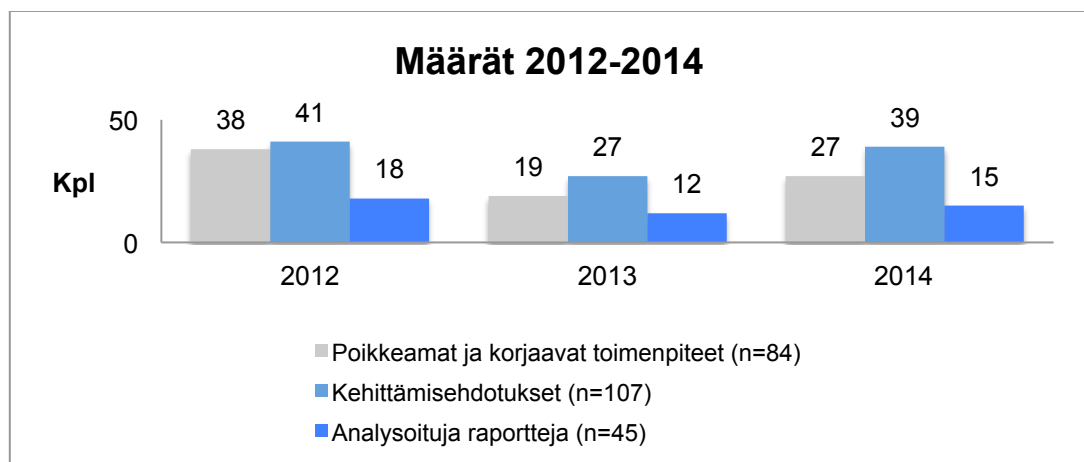
Tutkimusta edeltävien prosessien kehittämissuositukset (n=8) liittyivät asiakastiedotteiden, -ohjeiden ja lähetteen sekä asiakasyhteistyön kehittämiseen. **Tutkimusprosesseihin** liittyvät kehittämissuositukset (n=9) olivat suurimmaksi osaksi työohjeiden tietojen lisäämistä, uuden työohjeen luomista tai yhdenmukaistamista (n=8). Yksi kehittämissuositus koski tutkimusprosessin tarkastelua ja kehittämistä sekä sujuvoittamista. **Tutkimustulosten laadunvarmistuksen** kehittämissuosituksia (n=4) olivat sisäisten kontrollien käsittelyn yhtenäisyyden varmistaminen tai käyttöönotto (n=2), maljojen jäljitettävyyden parantaminen (n=1) sekä laaduntarkkailutulosten läpikäynnin kehittäminen (n=1). **Tutkimuksen jälkeisten prosessien** kehittämissuosituksia esitettiin yhteensä viisi (n=5). Kaksi (n=2) ehdotusta liittyi kliinisten näytteiden jäljitettävyyden ja säilytyk-

sen kehittämiseen tai muuttamiseen ja kolme (n=3) vastausprosessin kehittämiseen tai muuttamiseen. Luokkaan **Muut** liittyviä kehittämis ehdotuksia oli seitsemän (n=7). Niitä olivat konsultteihin ja opiskelijoihin liittyvän toiminnan kehittäminen (n=4) sekä rekla maatioiden kirjaamisen ja postituksen sekä auditointiprosessin kehittäminen (n=3).

7.2 Poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämis ehdotusten erot

Tässä luvussa kuvataan opinnäytetyön toiseen tutkimuskysymykseen vastaavat tulokset. Ensin esitetään kaikkien poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämis ehdotusten määrät. Sen jälkeen tulokset esitetään yksityiskohtaisemmin, ensin poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet ja sen jälkeen kehittämis ehdotukset.

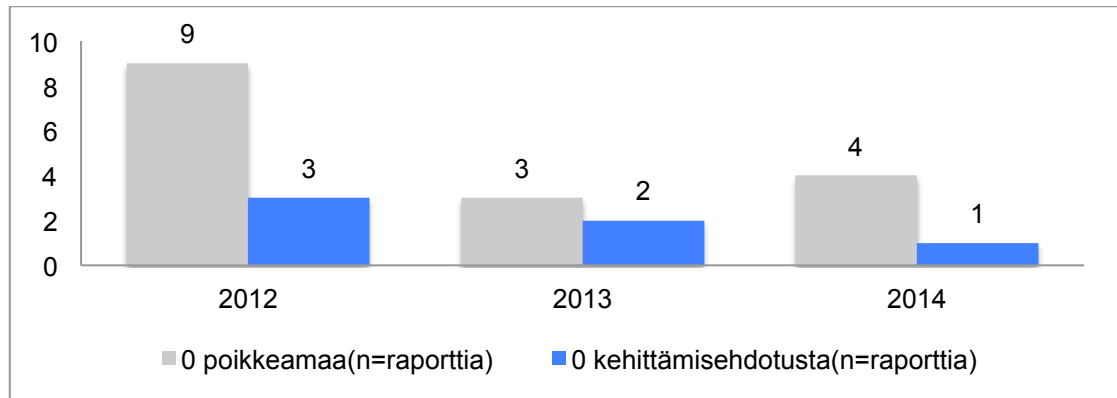
Tässä opinnäytetyössä yrityksen sisäisten auditointien raportteja analysoitiin yhteensä 45 kappaletta (n=45). Poikkeamia ja korjaavia toimenpiteitä raporteissa havaittiin välillä 2012–2014 yhteensä 84 kappaletta (n=84). Kehittämis ehdotuksia havaittiin tarkastelu jakson aikana 107 kappaletta (n=107). Kuviossa 13 esitetään tarkempi erittely.



Kuvio 13. Poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämis ehdotusten määrät eri vuosina. Analysoitujen raporttien määrät.

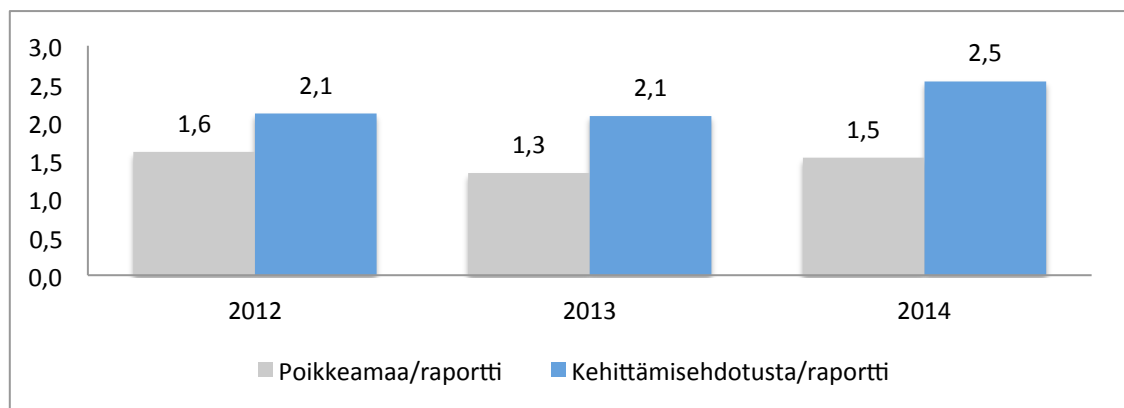
Kuviossa 14 esitetään määrät niistä raporteista, joissa ei ollut lainkaan poikkeamia ja kehittämis ehdotuksia. Vuonna 2012 yhdeksässä (n=9) raportissa ei ollut lainkaan poikkeamia ja kolmessa (n=3) raportissa ei ollut lainkaan kehittämis ehdotuksia. Vuonna 2013 vastaavat määrät olivat kolme (n=3) ja kaksi (n=2) raporttia. Neljässä (n=4) raportissa vuonna 2014 ei ollut lainkaan poikkeamia ja yhdessä (n=1) raportissa ei ollut lain-

kaan kehittämisehdotuksia. Yhdessä raportissa vuonna 2012 ja 2013 ei ollut lainkaan poikkeamia eikä kehittämisehdotuksia.



Kuvio 14. Raportit, joissa ei ollut lainkaan poikkeamia tai kehittämisehdotuksia

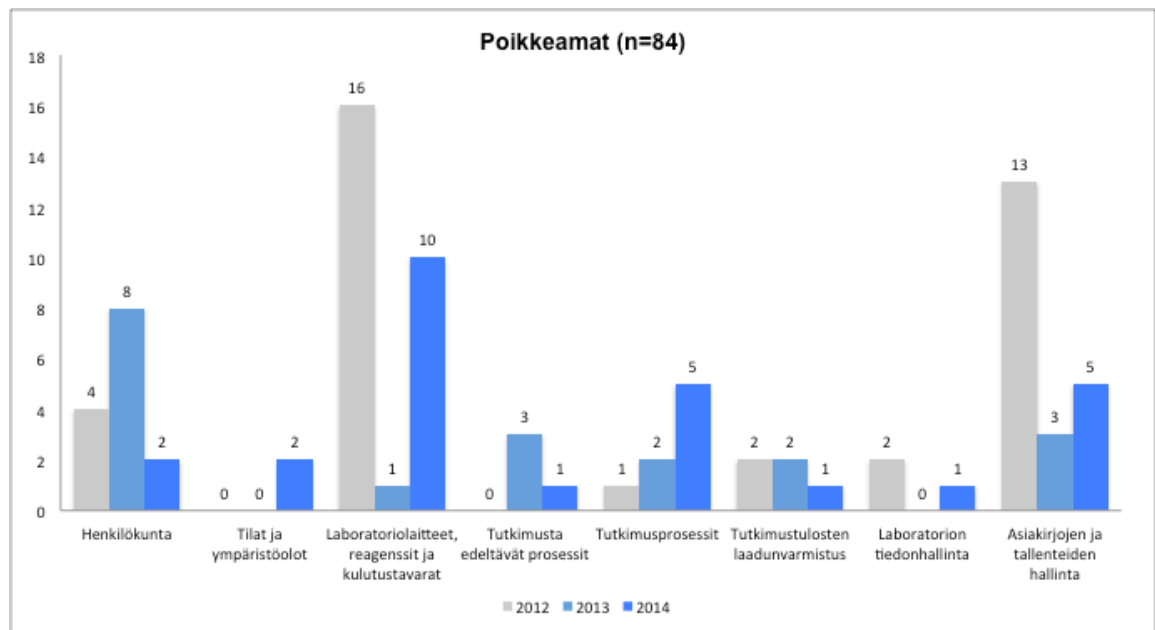
Kuviossa 15 esitetään poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten määrät suhteutettuna raporttien määriin. Raporttien määrästä on vähennetty edellisessä taulukossa esitetyt raportit, joissa ei ollut lainkaan poikkeamia tai kehittämisehdotuksia. Poikkeamia ja korjaavia toimenpiteitä kirjattiin eniten vuonna 2012, jolloin poikkeamia havaittiin 1,6 poikkeamaa analysoitua raporttia kohti. Vuonna 2013 poikkeamia havaittiin vähiten, 1,3 poikkeamaa raporttia kohti. Vuonna 2014 poikkeamia oli 1,5 per raportti. Kehittämisehdotuksia havaittiin vuonna 2012 ja 2013 2,1 kappaletta analysoitua raporttia kohti ja 2014 2,5 per analysoitu raportti.



Kuvio 15. Poikkeamien/korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten määrät suhteutettuna analysoitujen raporttien määrään.

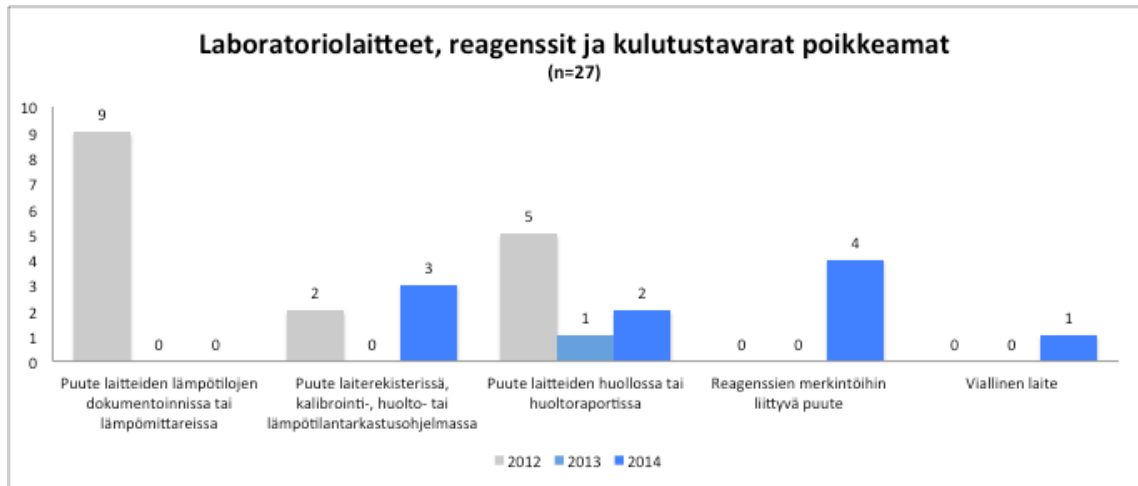
Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Kuviossa 16 esitetään yleiskuva poikkeamien vuosittaisesta vaihtelusta eri luokissa. Eniten vaihtelua oli havaittavissa luokassa Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat, jossa vuonna 2012 havaittiin 16 poikkeamaa, vuonna 2013 yksi poikkeama ja vuonna 2014 10 poikkeamaa. Myös Asiakirjojen ja tallenteiden hallinnan ja Henkilökunnan poikkeamien määrissä oli melko suurta vaihtelua eri vuosien välillä. Tutkimustulosten laadunvarmistukseen liittyvien poikkeamien määrät pysyivät melko samana koko tarkastelujakson ajan.



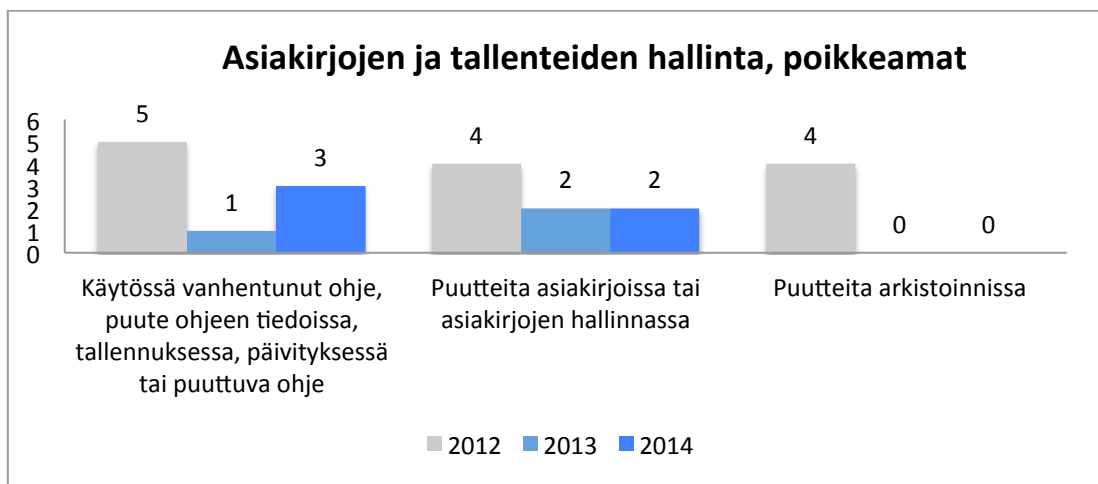
Kuvio 16. Poikkeamien jakaantuminen eri vuosina

Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyviä poikkeamia havaittiin vuosina 2012 ja 2014 melko runsaasti (2012: n=16, 2014: n=10), mutta vuonna 2013 vain yksi (n=1). Laitteiden lämpötilojen tarkastamiseen liittyviä poikkeamia havaittiin vain vuonna 2012 (n=9). Laiterekisteriin, kalibrointi-, huolto- tai lämpötilantarkastusohjelmaan liittyviä poikkeamia havaittiin vuonna 2012 kaksi (n=2) ja vuonna 2014 kolme (n=3). Vuonna 2013 poikkeamia ei havaittu lainkaan. Laitteiden huoltoon tai huolto-raportteihin liittyviä poikkeamia havaittiin eniten vuonna 2012 (n=5). Vuonna 2013 vastaavia poikkeamia havaittiin yksi (n=1) ja 2014 kaksi (n=2). Reagenssien merkintään liittyviä puutteita havaittiin vain vuonna 2014 (n=4). Violliseen laitteeseen liittyvä poikkeama (n=1) havaittiin vuonna 2014. Poikkeamien teemojen jakautuminen eri vuosina on esitetty kuviossa 17.



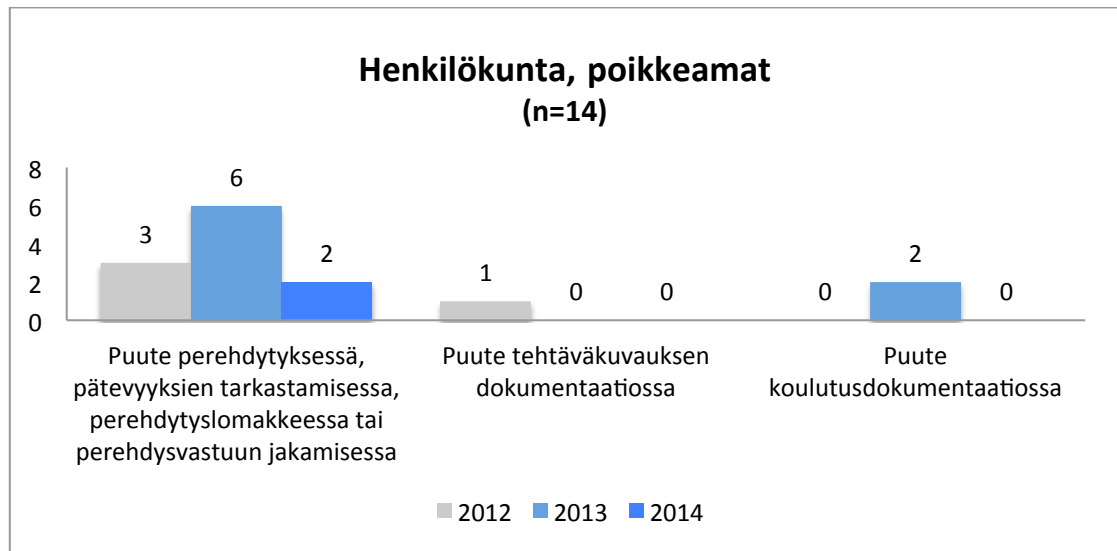
Kuvio 17. Laboratoriolaitteiden, reagenssien ja kulutustavaroiden teemojen erot eri vuosina

Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyviä poikkeama raportoitiin vuonna 2012 kolmetoista (n=13), vuonna 2013 kolme (n=3) ja vuonna 2014 viisi (n=5). Ohjeisiin (n=5) ja asiakirjojen tai niiden hallintaan (n=4) liittyviä poikkeamia esiintyi eniten vuonna 2012. Arkistoinnissa puutteita esiintyi vain vuonna 2012 (n=4). Poikkeamien teemojen eroja on nähtävillä kuviossa 18.



Kuvio 18. Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyvien poikkeamien erittely

Henkilökuntaan liittyviä poikkeamia oli vuonna 2012 neljä (n=4), vuonna 2013 kahdeksan (n=8) ja vuonna 2014 kaksi (n=2). Perehdytykseen, perehdytyslomakkeeseen tai perehdytysvastuuseen liittyviä poikkeamia havaittiin eniten vuonna 2013 (n=6). Tehtäväkuvauksen dokumentaatioon liittyviä poikkeama havaittiin vain vuonna 2012 (n=1) ja koulutuksen dokumentaation liittyviä poikkeamia vain vuonna 2013 (n=2). Kuvio 19.

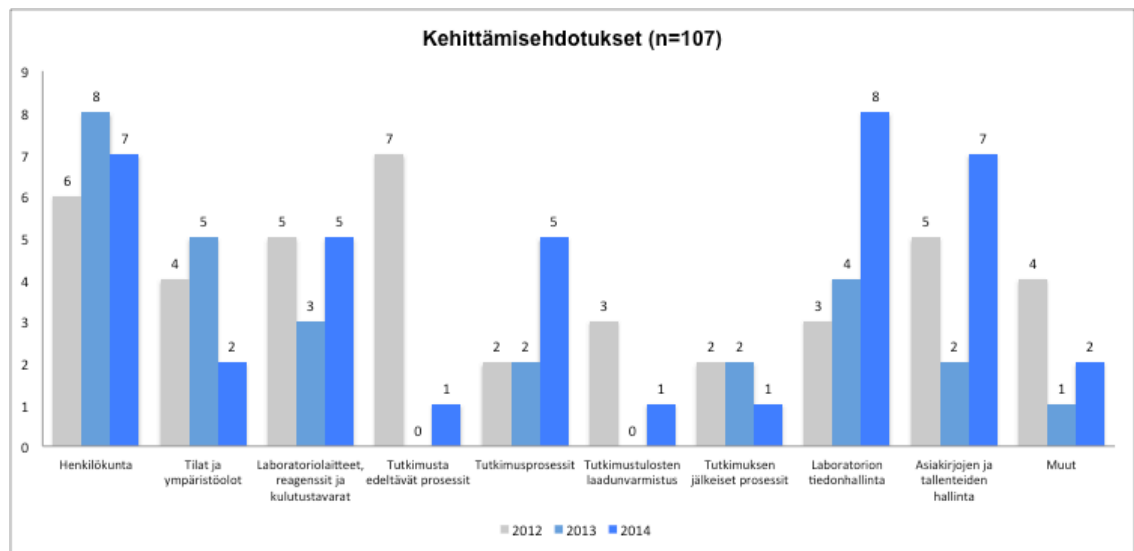


Kuvio 19. Henkilökuntaan liittyvien poikkeamien teemojen erot eri vuosina

Tutkimusprosessiin liittyvien poikkeamien määrä on kasvanut vuodesta 2012 (n=1) vuoteen 2014 (n=5) jokaisena vuonna. Validointiraportin keskeneräisyys havaittiin vuonna 2013. Työohjeen tietojen, päivitykseen, tallennukseen tai passivointiin liittyviä puutteita havaittiin vuosina 2012 ja 2013 molempina yksi kappale (n=1) ja vuonna 2014 viisi (n=5) kappaletta. **Tutkimustulosten laadunvarmistukseen** liittyvien poikkeamien määrä (n=5) pysyi samana vuosina 2012 ja 2013 (n=2), vuonna 2014 kyseisiä poikkeamia raportoitiin yksi (n=1) kappale. Toimintaohjeiden vastaista toimintaa havaittiin vuonna 2013 kaksi (n=2) kertaa ja vuosina 2012 ja 2014 molempina yksi kappale (n=1). Epäselvään kirjaamiskäytäntöön liittyvä poikkeama (n=1) havaittiin vuonna 2012. **Tutkimusta edeltävien prosessien** poikkeamia raportoitiin vuonna 2012 0 (n=0) kappaletta, vuonna 2013 3 (n=3) kappaletta ja vuonna 2014 1 (n=1) kappale. Poikkeamisissa oli vain yksi teema ja ne liittyivät puutteisiin tai virheisiin tuotekuvauksessa ja tuoterekisterissä. **Laboratorion tiedonhallintaan** liittyviä poikkeamia raportoitiin vuosina 2012 (n=2) ja 2014 (n=1). Vuonna 2012 poikkeamat olivat puute palvelinympäristössä tai tietoverkossa ja vuonna 2014 puute asiakasyhteydenoton merkinnässä. **Tiloissa ja ympäristöoloissa** ei havaittu poikkeamia vuosina 2012 ja 2013, mutta vuonna 2014 poikkeamia havaittiin kaksi (n=2). Poikkeamista molemmat olivat puute kiinteistön ylläpidossa ja työ- ja suojavälineiden puute.

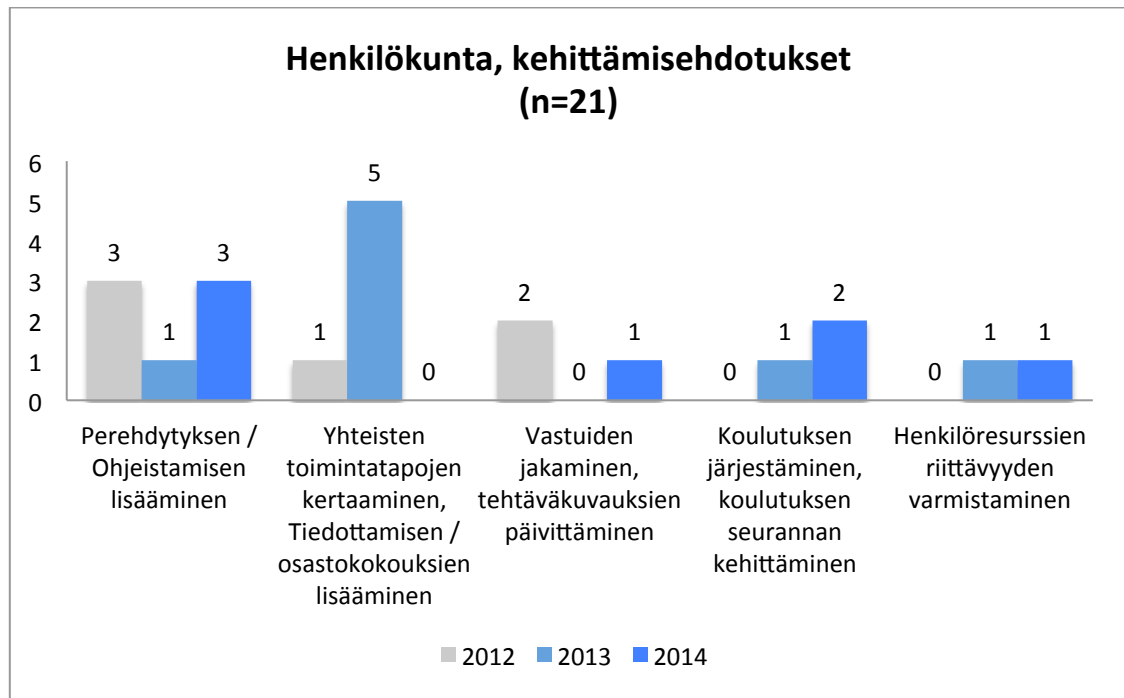
Kehittämisehdotukset

Kuviossa 20 esitetään yleiskuva kehittämisehdotusten jakaantumisesta eri vuosina. Kehittämisehdotuksia esitettiin vaihtelevasti eri luokissa ja ne jakaantuivat tasaisemmin eri luokkien välillä, kuin poikkeamat. Suurin vaihtelu oli tutkimusta edeltävien prosessien kehittämisehdotuksissa.



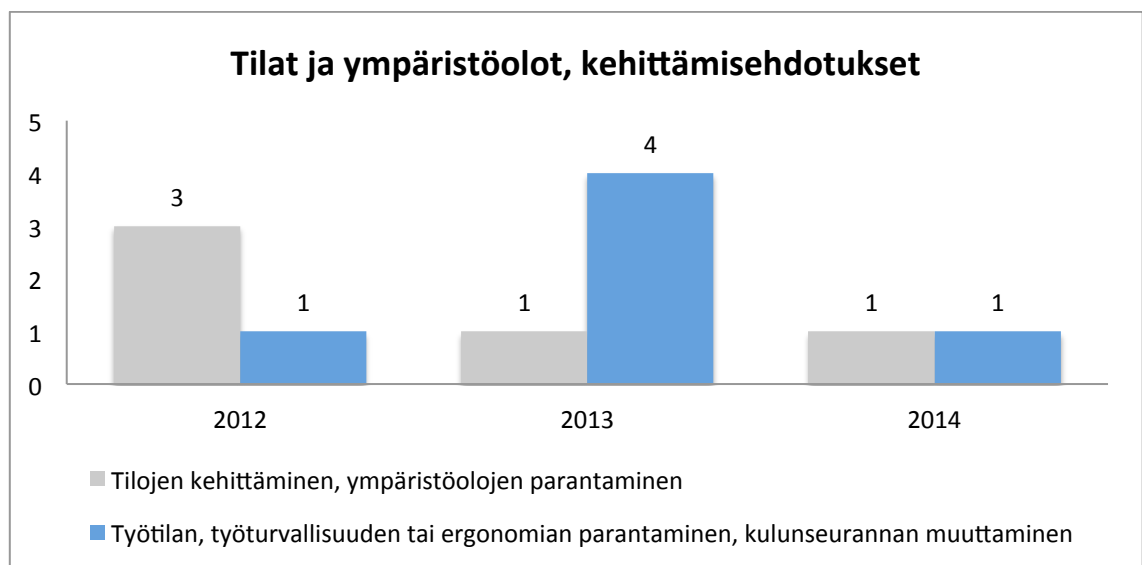
Kuvio 20. Kehittämisehdotusten jakaantuminen eri vuosina

Henkilökuntaan liittyvistä kehittämisehdotuksista yhteisten toimintatapojen kertaamista ja tiedottamisen ja osastokokousten lisäämistä ehdotettiin eniten vuonna 2013 (n=5), kun taas vuonna 2014 ei ollenkaan (n=0). Pehdytyksen ja ohjeistuksen lisäämiseen liittyviä ehdotuksia vuosina 2012 ja 2014 molempina kolme (n=3). Vuonna 2013 samasta aiheesta yksi (n=1). Tarkempi erittely henkilökuntaan liittyvistä kehittämisehdotuksista esitetään kuviossa 21.



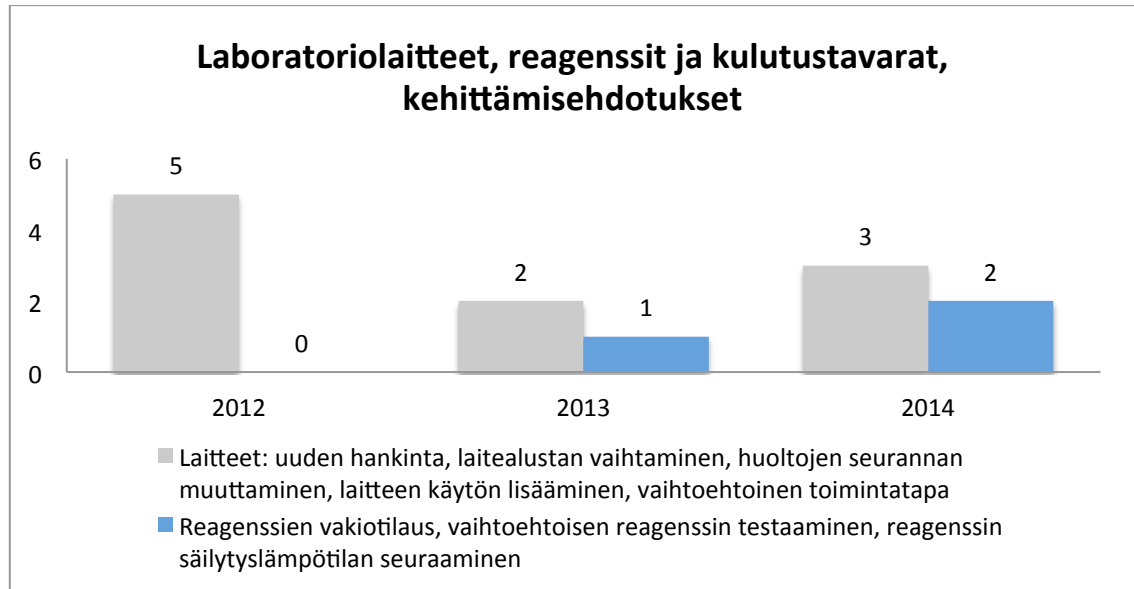
Kuvio 21. Henkilökuntaan liittyvät kehittämis ehdotusten teemojen erot eri vuosina

Tiloihin ja ympäristöoloihin liittyvien kehittämis ehdotusten erot ovat nähtävissä kuviossa 22. Työtilan, työturvallisuuden tai ergonomian parantamiseen liittyviä kehittämis ehdotuksia esiintyi eniten vuonna 2013 (n=4) kun taas tilojen kehittämiseen ja ympäristöolojen parantamiseen liittyviä kehittämis ehdotuksia havaittiin eniten vuonna 2012 (n=3).



Kuvio 22. Tiloihin ja ympäristöoloihin liittyvät kehittämis ehdotukset eri vuosina.

Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyvistä kehittämissuhteista laitteisiin liittyviä kehittämissuhteita havaittiin eniten vuonna 2012 (n=5). Reagensseihin liittyviä kehittämissuhteita ei havaittu lainkaan vuonna 2012. Vuonna 2013 kehittämissuhteita esitettiin yksi (n=1) ja seuraavana vuonna kaksi (n=2). Kuvio 23.



Kuvio 23. Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin liittyvät kehittämissuhteet eri vuosina

Laboratorion tiedonhallintaan liittyviä kehittämissuhteita tehtiin vuonna 2012 kolme (n=3), vuonna 2013 neljä (n=4) ja vuonna 2014 kahdeksan (n=8). Asiakasyhteydenottojen seurantaan liittyvä kehittämissuhteus (n=1) ja näytetietojen lähettämismuuttamisen kehittämissuhteus (n=1) tehtiin vuonna 2014. Laiteliitännän lisäämisen ehdotus (n=1) tehtiin vuonna 2013. Ohjelmiston kehittämisen tai parantamisen ehdotukset tehtiin vuonna 2014 (n=4) ja 2013 (n=2). Ohjelmiston käyttöoikeuksien lisäämisen, uuden käyttöönnoton ja ohjelmiston sisällön läpikäynnin ehdotuksia tehtiin eniten vuonna 2012 (n=3). Vuonna 2013 niitä tehtiin yksi (n=1) ja vuonna 2014 kaksi (n=2).

Asiakirjojen hallintaan liittyviä kehittämissuhteita tehtiin vuonna 2012 viisi (n=5), vuonna 2013 kaksi (n=2) ja vuonna 2014 seitsemän (n=7). Tämän luokan kehittämissuhteiden teemojen eroja esitellään kuviossa 24. Johdon muistioiden julkisuuteen ja toimintakäsikirjan sisällön muokkaamiseen liittyviä ehdotuksia (n=2) esitettiin vain vuonna 2014. Uuden ohjeen ja yhtenäisten toimintatapojen luontiin ja ohjeiden hyväksymiskäytäntöjen kehittämiseen tähtäävien ehdotuksien määrä lisääntyi jokaisena vuo-

tena. Arkistoitavan materiaalin tai asiakirjapohjien sisällön muokkaamiseen liittyviä kehittämisehdotuksia tehtiin eniten vuonna 2012 (n=4), kun taas vuonna 2013 vastaavia ehdotuksia ei tehty lainkaan (n=0).



Kuvio 24. Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyvien kehittämisehdotuksien erot eri vuosina

Tutkimusprosesseihin liittyviä kehittämisehdotuksia oli vuonna 2012 ja 2013 molempina kaksi (n=2) kappaletta ja vuonna 2014 viisi (n=5). Tutkimusprosessin tarkastelu (n=1) havaittiin vuonna 2014. Työohjeen tiedon lisäämistä, uuden työohjeen luomista ja yhdenmukaistamista koskevia kehittämisehdotuksia tehtiin eniten vuonna 2014 (n=4). Vuosina 2012 ja 2013 vastaavia ehdotuksia tehtiin molempina vuosina 2 per vuosi. **Tutkimusta edeltävien prosessien** kehittämisehdotuksia havaittiin vuosina 2012 (n=7) ja 2014 (n=1). Kehittämisehdotuksissa esiintyi vain yksi teema, joka liittyi asiakastiedotteiden, -ohjeiden ja läheteiden sekä asiakasyhteistyön kehittämiseen. **Tutkimuksen jälkeisiin prosesseihin** esitettiin kehittämisehdotuksia kaksi (n=2) per vuosi vuosina 2012 ja 2013, kun taas vuonna 2014 yksi (n=1). Vastausprosessin kehittämistä tai muuttamista ehdotettiin vuosina 2012 (n=1) ja 2013 (n=2). Kliinisten näytteiden jäljitettävyyden ja säilytyksen kehittämistä tai muuttamista ehdotettiin vuonna 2012 (n=1) ja 2014 (n=1). **Tutkimustulosten laadunvarmistukseen** liittyviä kehittämisehdotuksia esitettiin eniten vuonna 2012 (n=3), kun taas vuonna 2013 ei lainkaan (n=0). Kehittämisehdotuksista kaksi (n=2) liittyi sisäisten kontrollien käsittelyn yhtenäisyyden varmistamiseen ja käyttöönottoon ja niitä tehtiin vuosina 2012 (n=1) ja 2014 (n=1). Maljojen

jäljitettävyyden parantamiseen tähtäävä ehdotus (n=1) tehtiin vuonna 2012, kuten myös laaduntarkkailun tulosten läpikäynnin kehittämisen ehdotus (n=1).

Muista kehittämissuosituksista neljä (n=4) tehtiin vuonna 2012, yksi (n=1) vuonna 2013 ja kaksi (n=2) vuonna 2014. Kehittämissuosituksista konsultteihin ja opiskelijoihin liittyvän toiminnan kehittämisen ehdotuksia tehtiin eniten vuonna 2012 (n=3), kun taas vuonna 2014 niitä ei esitetty lainkaan (n=0). Vuonna 2013 tehtiin yksi (n=1) ehdotus. Reklamaatioiden kirjaamisen ja postituksen kehittämisen sekä auditointiprosessin kehittämisen ehdotuksia tehtiin kaksi (n=2) vuonna 2014, yksi (n=1) vuonna 2012 ja vuonna 2013 niitä ei tehty lainkaan (n=0).

7.3 Dokumentointityökalun käytettävyys

Tässä kappaleessa kuvataan opinnäytetyön kolmannen tutkimuskysymyksen tulokset. Opinnäytetyössä luodulle dokumentointityökalulle suoritettiin käytettävyyden arviointi ja sen käytettävyyttä testattiin. Dokumentointityökalun käytettävyyden arviointi ja testaus tehtiin lomakkeella, joka on nähtävissä liitteessä 2. Lomake oli kaksiosainen ja lomakkeen A-osa perustui soveltuvin osin Nielsenin listaan. Siinä oli kuusi kohtaa, joista jokaisen kysymykset luotiin noudattamaan valittuja heuristiikkoja.

Lomakkeen A-osan ensimmäisessä kohdan kysymykset liittyivät yksinkertaiseen ja luonnolliseen vuorovaikutukseen, taulukko 21. Arvioija ehdotti, että dokumentointityökalun kehittämissuosituksille voisi lisätä kentän kehittämissuosituksen toteuttamisen ajankohdasta ja vastuuhenkilöstä. Lisäksi arvioija ehdotti yhden kentän lisäämistä, jos havaintoja halutaan luokitella vielä tarkemmin. Käyttämisen helpottamiseksi arvioija ehdotti poikkeamatyyppien laittamista Excel-tilustuksessa omille välilehdilleen. Värit olivat arvioijan mielestä sopivat, joskin arvioija pohti mahdollista poikkeamien vakavuusasteen määrittämistä ja sen mukaista värikoodistoa. Tätä ei kuitenkaan ole vielä tarkoitus ottaa käyttöön.

Taulukko 21. Yksinkertainen ja luonnollinen vuorovaikutus

1. Yksinkertainen ja luonnollinen vuorovaikutus

Kysymys:	Arvioijan vastaus:
Onko dokumentointityökalussa esillä oleva informaatio riittävää?	Myös kehittämissuositusten kohdalla voisi olla toteutuksen ajankohta ja vastuuhenkilö. Ne voi toki laittaa samaan kenttään, jos ehdotus otetaan työn alle. Pidemmälle menevän luokittelun kannalta voisi ottaa käyttöön erillisessä taulukossa olevan luokittelun lisäämällä yhden sarakkeen. Silloin ei tarvitse jälkikäteen niitä miettiä ja lisätä, jos halutaan tarkempaa tilastointia.
Onko informaatiota liikaa?	Ei ole
Onko esillä olevan informaation sijoittelu loogista	On
Muuttaisitko dokumentointityökalun ulkoasua (värit, fontti, sijoittelu yms.)?	Laittaisın poikkeamatyytit omille välilehdille taulukossa ja nimeäisin välilehdet niiden mukaan. Ei tarvitse etsiä oikeaa kohtaa rullaamalla taulukkoa ja tarvittava tieto näkyy yhdellä silmäyksellä.
Ovatko värit dokumentointityökaluun sopivat?	Tähän värit ovat sopivat. (Ainoastaan, jos haluttaisiin luokitella vielä poikkeamien vakavuus, niin silloin väriskaala. Tähän ei kuitenkaan tarvetta tällä hetkellä.)
Onko värejä käytetty liikaa?	Ei
Onko tekstin koko riittävän suuri?	Kyllä
Ärsyttääkö jokin työkalun ominaisuus/piirre?	Ei

Käyttäjän kieleen perustuva vuorovaikutuksen toteutumiseen liittyvissä kysymyksissä, lomakkeen kohta kaksi, arvioija ei nähnyt ongelmia tai kehitettävää. Käytettävyyden arvioinnissa löydettiin yksi käytettävyysongelma. Se liittyi käytettävyyden arviointilomakkeen kolmanteen kohtaan, joka oli muistin kuormituksen minimointi, taulukko 22. Arvioija kommentoi poikkeamien ja kehittämissuositusten luokittelun kohdistamista ja sitä, kuinka se saattaa olla haasteellista niiden monimuotoisuuden vuoksi. Arvioija ja opinnäytetyön tekijä keskustelivat löydöksestä ja löydetty käytettävyysongelma vakavuus luokiteltiin. Vakavuusluokka oli 3-4 eli löydetty ongelma haittaa käyttöä tai haittaa käyttöä merkittävästi. (Asteikko 1-5: 1: ei ongelmaa, 5: katastrofaalinen ongelma, ilman korjausta ei voi käyttää).

Taulukko 22. Lomakkeen kolmannen kohdan kysymykset ja vastaukset

3. Muistin kuormituksen minimointi

Kysymys:	Arvioijan vastaus:
Onko informaatio kenttien täyttämiseksi riittävää?	Kyllä, mutta johtuen poikkeamien/kehittämisehdotusten monimuotoisuudesta voi luokittelun kohdistaminen tiettyyn kohtaan olla haasteellista.
Onko työkalussa jotakin turhaa, joka mahdollisesti vaikeuttaa työkalun käyttöä?	Ei

Dokumentointityökalun yhdenmukaisuudessa, lomakkeen kohta neljä, ei löydetty käytettävyyssongelmia, mutta arvioija viitattasi aikaisemmin esitettyyn kehittämisehdotukseen ja ehdotti poikkeaman korjaavan toimenpiteen ja korjauksen toteutuksen sarakkeiden paikkojen vaihtamista toisinpäin, jolloin sijoittelu olisi yhteneväinen auditointiraporttipohjan kanssa. Käytettävyyden arviointilomakkeen kohtiin 5 (Tehokas työskentely) ja 6 (Dokumentointityökalun ohjeet) liittyvistä asioista arvioija ei löytänyt käytettävyyssongelmia eikä kehitettävää. Käytettävyyden arviointilomakkeen lopussa oli kenttä muille huomiolle, ongelmille ja kehittämisehdotuksille. Siinä arvioija ehdotti kahta lisättävää asiaa dokumentointityökaluun, joista toinen oli poikkeamien täytettyjen kenttien summan automaattisen laskemisen lisääminen ja toinen tuotantoryhmä –kentän lisääminen auditointikohteen jälkeen.

Käytettävyyden arvioinnin jälkeen dokumentointityökalulle tehtiin käytettävyytestaus, liite 2, lomakkeen B –osa. Siinä arvioijalle annettiin tehtäväksi lisätä dokumentointityökaluun poikkeamia ja korjaavia toimenpiteitä sekä kehittämisehdotuksia. Arvioijalle annettiin avuksi standardin 15189:2013 teknisten vaatimusten mukainen dokumentointityökalun luokittelun jaottelu, jossa oli teknisten vaatimusten lisäksi myös aineiston analyysissä syntyneet luokat Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta sekä Muut. Käytettävyytestauksessa arvioija sijoitti neljästä poikkeamasta ja korjaavasta toimenpiteestä kaksi samaan luokkaan, kuin opinnäytetyön tekijä aineistoa analysoidessaan. Myös neljästä kehittämisehdotuksesta arvioija sijoitti kaksi samoihin luokkiin, kuin opinnäytetyön tekijä. Käytettävyyden arvioinnin ja testauksen pohjalta opinnäytetyön tekijä kirjoitti käytettävyyssraportin, liite 3, jossa ehdotettiin toimenpide käytettävyyssongelman ratkaisemiseksi sekä lueteltiin korjaukset, jotka tehtiin dokumentointityökaluun ennen sen luovuttamista opinnäytetyön tilaajalle. Käytettävyyssongelman korjaamiseen tähtäävä toimenpide oli ehdotus lisätä dokumentointityökaluun kaikki opinnäytetyötä varten analysoidut

poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämissuositukset vuosilta 2012–2014. Korjaukset dokumentointityökaluun olivat välilehden luominen jokaiselle luokalle, kehittämissuosituksiin toteutusajankohdan ja vastuuhenkilön lisääminen, sarakkeen lisääminen poikkeamien ja kehittämissuositusten jälkeen pidemmälle menevän luokittelun mahdollistamiseksi, ”korjaava toimenpide” ja ”korjaus toteutetaan” -sarakkeiden paikkojen vaihtaminen toisinpäin, luokkien täytettyjen kenttien automaattisen summan laskennan lisääminen sekä kentän lisääminen auditointikohteen tuotantoryhmän merkintää varten. Dokumentointityökalun katsottiin sopivan suunniteltuun käyttötarkoitukseen edellä lueteltujen toimenpiteiden suorittamisen jälkeen. Liitteessä 4 on nähtävillä dokumentointityökaluun tehdyt muutokset.

8 Pohdinta

Tässä luvussa tarkastellaan opinnäytetyön tuloksia tutkimuskysymyksittäin sekä pohditaan tutkimuksen eettisyyttä ja luotettavuutta. Lisäksi esitetään johtopäätökset ja kehittämissuositukset sekä pohditaan opinnäytetyöprosessia ja sen onnistumista. Lopuksi esitetään kiitokset.

8.1 Tulosten tarkastelu

Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Sisäisissä auditoinneissa esiintyi poikkeamia lähes jokaisesta aineiston analyysiä ohjanneen otsikoinnin luokasta. Analysoitujen auditointiraporttien poikkeamista **74 % kuuluu kolmeen luokkaan**, jotka olivat Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat, Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta sekä Henkilökunta. Tutkimusta edeltäviin prosesseihin, Tutkimusprosesseihin sekä Tutkimustulosten laadunvarmistukseen liittyvät poikkeamat muodostivat **20 % kaikista poikkeamista**. Tutkimuksen jälkeisiin prosesseihin, Tulosten raportointiin ja Tulosten toimittamiseen liittyviä poikkeamia ei esiintynyt lainkaan.

Terveystieteiden alalta edellytetään turvallista ja laadukasta toimintaa. Tehokas laadunhallintajärjestelmä toimii luotettavien potilastutkimusten perustana. Organisaation tulisi toimia laadunhallintajärjestelmän mukaisesti, jotta laadunhallinta ei olisi sattumanva-

raista. Sisäisten auditointien avulla voidaan arvioida toimiiko laadunhallintajärjestelmä tehokkaasti, vastaako toiminta suunniteltua ja täytyvätkö laadunhallintajärjestelmän vaatimukset. Laboratoriolla on oltava menettelyt tunnistaa laadunhallintajärjestelmän poikkeamat ja poikkeamia voidaan tunnistaa esimerkiksi tekemällä sisäisiä auditointeja. Poikkeaman toistuminen pyritään estämään korjaavan toimenpiteen avulla. (Allen, 2013: 1193; Antti-Poika, 2002, 31; Lecklin – Laine, 2009: 188; Pesonen, 2007: 50, 52; Sinervo, 2013: 128; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 30, 32, 40; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2005: 34, 36; Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 8.)

Yleisin poikkeamaluokka oli **Laboriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat**, joka muodosti 32 % kaikista poikkeamista. Suurin osa tämän luokan poikkeamista oli puutteita laitteiden lämpötilojen dokumentoinnissa tai lämpömittareissa sekä puutteita laitteiden huolloissa tai huoltoraporteissa. Korjaavina toimenpiteinä näihin poikkeamiin ehdotettiin yhteisten toimintatapojen mukaista dokumentointia tai toimintaa, ohjeistusta, lämpömittareiden käyttöä sekä huollon suorittamista. Standardissa 15189:2013 määrätään, että laboriolaitteet on pidettävä toimintakykyisinä ja toimintakunnossa ja niitä koskevien tallenteiden tulee sisältää tiedot tehdyistä huolloista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 50, 52.) Toiseksi yleisin poikkeamaluokka oli **Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan** liittyvät poikkeamat (25 % kaikista poikkeamista), joista suurin osa oli puutteita ohjeissa tai asiakirjoissa. Korjaavina toimenpiteinä ehdotettiin enimmäkseen ohjeiden päivittämistä ja yhteisten toimintatapojen mukaista toimintaa. Laboratorion on estettävä vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö ja laadunhallintajärjestelmän edellyttämät asiakirjoja on valvottava (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 26). **Henkilökuntaan** liittyvät poikkeamat olivat kolmanneksi yleisin poikkeamaluokka (17 % kaikista poikkeamista), joista suurin osa oli perehdytykseen tai pätevyysiin liittyviä puutteita. Korjaavina toimenpiteinä ehdotettiin puutteen korjaamista. Terveydenhuollon toimintayksikössä työskentelevän henkilökunnan on oltava perehdytettyä ja laboratorion on ylläpidettävä tallenteita henkilökunnan perehdytyksestä ja kunkin työtehtävän edellyttämät pätevyysvaatimukset on dokumentoitava (Koivuranta-Vaara, 2011: 12; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 42, 44.) **Tutkimusta edeltäviin prosesseihin, Tutkimusprosesseihin** sekä **Tutkimustulosten laadunvarmistukseen** liittyvät poikkeamat olivat muun muassa tuoterekisterin tai tuotekuvauksen puutteita tai virheitä, työohjeeseen liittyviä puutteita, sekä toimintaohjeiden vastaista toimintaa. Korjaavina toimenpiteinä ehdotettiin esimerkiksi tiedon tai lomakkeen korjaamista tai tiedon lisäämistä ja ohjeiden mukaista toimintaa. **Tiloihin ja ympäristöoloihin** sekä **Laboratorion tiedonhallintaan liittyvät poikkeamat** muodostivat vain 6 % kaikista

poikkeamista. Poikkeamat olivat kiinteistön ylläpitoon liittyvä ja suoja- ja työvälineiden puute, puute palvelinympäristössä tai tietoverkossa sekä puute asiakasyhteydenoton merkinnässä. Laboratorioissa on oltava saatavilla turvavarusteita, tilat on pidettävä hyvässä kunnossa ja ympäristöolosuhteita on seurattava ja valvottava. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 46: 48.)

Organisaatiossa tunnistetaan poikkeamia ja ehdotetaan korjaavia toimenpiteitä sisäisten auditointien avulla. Plebanin (2009b: 6) mukaan jokapäiväisen toiminnan parantamisessa keskeistä on prosessien ja käytäntöjen laatustandardien mukainen dokumentaatio. Poikkeamista suurin osa liittyi tavalla tai toisella dokumentaatioon tai sen puutteisiin. Poikkeamat osoittavat, että myös laadunhallintajärjestelmän vastaista toimintaa esiintyy, mutta toisaalta havaitut poikkeamat eivät vaikuta vakavilta. Havaitut poikkeamat on pyritty korjaamaan tai estämään korjaavien toimenpiteiden avulla.

Kehittämisehdotukset

Viisi yleisintä luokkaa muodosti **69 % kehittämisehdotuksista**. Luokat olivat Henkilökunta, Laboratorion tiedonhallinta, Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta, Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat sekä Tilat ja ympäristöolot. **24 % kehittämisehdotuksista** kuului luokkiin Tutkimuksen jälkeiset prosessit, Tutkimusprosessit, Tutkimusta edeltävät prosessit sekä Tutkimustulosten laadunvarmistus. Kehittämisehdotukset, jotka liittyivät luokkaan Muut, käsittivät 7 % kaikista kehittämisehdotuksista. Sisäiset auditoinnit palvelevat myös laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa kehittämistä ja niiden avulla voidaan etsiä ja löytää laadunhallintajärjestelmän kehittämiskohteita. (Antti-Poika, 2002: 31; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 36)

Henkilökunta muodosti yleisimmän kehittämisehdotusten luokan, 20 % kaikista kehittämisehdotuksista. Näistä suurin osa liittyi perehdytyksen tai ohjeistuksen lisäämiseen sekä yhteisten toimintatapojen kertaamisen, tiedottamisen ja osastokokouksien lisäämiseen. Henkilöstön asianmukainen koulutus on yksi laboratorion kokonaisprosessin virheitä ehkäisevä tekijä. (Plebani, 2009b: 6.) **Laboratorion tiedonhallinnan** kehittämisehdotukset olivat toiseksi yleisin kehittämisehdotusten luokka (14 %). Tähän luokkaan kuuluvat ehdotukset liittyivät enimmäkseen ohjelmistojen käyttöoikeuksien lisäämiseen, ohjelmiston kehittämiseen, parantamiseen tai uuden käyttöönottoon sekä ohjelmiston sisällön läpikäymiseen. **Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta** oli kolmanneksi yleisin kehittämisehdotusten luokka (13 % kehittämisehdotuksista). Tähän luokkaan

kuuluvat kehittämisehdotukset olivat enimmäkseen ehdotuksia uuden ohjeen ja yhtenäisten toimintatapojen luomiseen, ohjeiden hyväksymiskäytännön kehittämiseen, asiakirjapohjien sisällön muokkaamiseen ja arkistoinnin kehittämiseen. Laadunhallintajärjestelmän edellyttämiä asiakirjoja on valvottava. Vanhentuneet asiakirjat on päivättävä ja merkittävä vanhentuneiksi ja lisäksi on varmistettava, että vanhentuneita asiakirjoja ei voida käyttää tahattomasti. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 26.) Kehittämisehdotuksista 12 % kuului luokkaan **Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat** ja se oli neljänneksi yleisin kehittämisehdotusten luokka. Näistä kehittämisehdotuksista suurin osa liittyi uuden laitteen hankintaan, laitealustan vaihtamiseen, laitteen käytön lisäämiseen, vaihtoehtoiseen toimintatapaan laitteella tai huollon seurannan muuttamiseen. **Tiloihin ja ympäristöoloihin** liittyvissä kehittämisehdotuksissa, jotka muodostivat 10 % kaikista kehittämisehdotuksista, ehdotettiin tilojen kehittämistä, ympäristöolojen, työtilan, työturvallisuuden ja ergonomian parantamista sekä kulun seurannan muuttamista.

Kehittämisehdotukset, jotka liittyvät **Tutkimusta edeltäviin prosesseihin, Tutkimusprosesseihin, Tutkimustulosten laadunvarmistukseen ja Tutkimuksen jälkeisiin prosesseihin** muodostivat 24 % kaikista kehittämisehdotuksista. Tähän luokkaan kuuluvat kehittämisehdotukset olivat esimerkiksi ehdotuksia asiakastiedotteiden, ohjeiden ja läheteiden sekä asiakasyhteistyön kehittämiseksi, tietojen lisäämistä tai tiedon yhdenmukaistamista työohjeisiin tai ehdotuksia uuden työohjeen luomiseksi. Lisäksi ehdotettiin muun muassa tutkimusprosessien ja tulosten vastausprosessin tarkastelua, kehittämistä, sujuvoittamista tai muuttamista, kliinisten näytteiden säilytyksen kehittämistä tai muuttamista, sisäisten kontrollien käyttöönottoa tai käsittelyn yhtenäisyyden varmistamista ja laaduntarkkailutulosten läpikäynnin kehittämistä. Kaikkien asiakirjojen, jotka liittyvät tutkimuksen suorittamiseen, tulee kuulua asiakirjojen hallintajärjestelmään. Laboratoriopalveluiden käyttäjille on asetettava tietoa palveluista ja tietojen tulee sisältää laboratorion tarjoamat tutkimukset ja kliininen palvelu (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 54, 64.) Luokkaan **Muut** kuuluvissa kehittämisehdotuksissa ehdotettiin konsultteihin ja opiskelijoihin liittyvän toiminnan, reklamaatioiden kirjaamisen, postituksen ja auditointiprosessin kehittämistä. Tulosten raportointiin ja Tulosten toimitamiseen liittyviä kehittämisehdotuksia ei esiintynyt lainkaan ja analysoiduista raporteista vain kuudessa ei ollut lainkaan kehittämisehdotuksia. Tuloksista näkyy, että kehittämisehdotuksia toimintaan esitetään, joten myös tämä sisäisten auditointien tarkoitus näyttää täyttyvän. Kehittämisehdotukset myös jakaantuvat tasaisesti, joten toimintaa tarkastellaan monesta näkökulmasta.

Poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden erot eri vuosina

Analysoitujen raporttien poikkeamien ja kehittämisehdotusten määrät suhteutettuna analysoitujen raporttien määriin pysyivät melko samalla tasolla eri vuosina, mutta poikkeamien määrissä oli vaihtelua eri vuosien välillä poikkeamaluokasta riippuen. **Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin** sekä **Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan** liittyvien poikkeamien määrät olivat suurimmat vuonna 2012, ne vähenivät merkittävästi vuonna 2013 ja kasvoivat jälleen vuonna 2014. **Henkilökuntaan** liittyvien poikkeamien määrät käyttäytyivät päinvastaisesti, niitä oli joitakin vuonna 2012, määrä tuplaantui vuonna 2013 ja vuonna 2014 määrä väheni neljäsosaan vuoden 2013 tasosta.

Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyvistä poikkeamista ohjeisiin liittyviä puutteita esiintyi eniten vuonna 2012, määrä laski huomattavasti vuonna 2013 ja lisääntyi taas vuonna 2014. Asiakirjojen puutteisiin liittyvistä poikkeamista puolet havaittiin vuonna 2012, määrä laski puoleen vuonna 2013 ja pysyi samana vuonna 2014. **Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin** liittyvistä poikkeamista laitteiden lämpötilojen dokumentointiin ja lämpömittareihin liittyviä puutteita esiintyi vain vuonna 2012. Laitteiden huoltoihin ja huoltoraportteihin liittyvien puutteiden määrä oli suurin vuonna 2012, se laski merkittävästi vuonna 2013 ja lisääntyi vuoden hieman 2014. **Henkilökuntaan** liittyvistä poikkeamista perehdytykseen ja pätevyysiin liittyvistä puutteista yli puolet esiintyi vuonna 2013. Vuonna 2012 kyseisten poikkeamien määrä oli pienimmillään, jolloin niitä oli puolet vähemmän kuin vuonna 2013.

Tutkimusta edeltävien prosessien poikkeamista suurin osa havaittiin vuonna 2013, kun taas **Tutkimusprosessien** poikkeamista suurin osa esiintyi vuonna 2014. **Tutkimustulosten laadunvarmistukseen** liittyvien poikkeamien määrä pysyi samana vuonna 2012 ja 2013, mutta väheni vuonna 2014. **Tutkimusta edeltävien prosessien** poikkeamia, jotka olivat virheitä tai puutteita tuoterekisterin tai tuotekuvauksen tiedoissa, ei esiintynyt lainkaan vuonna 2012. Niitä havaittiin eniten vuonna 2013 ja määrä putosi kolmannekseen vuonna 2014. **Tutkimusprosesseihin** liittyvien poikkeamien työohjeisiin liittyvistä puutteista yli puolet esiintyi vuonna 2014, loput jakaantuivat tasan vuosien 2013 ja 2012 kesken. **Tutkimustulosten laadunvarmistuksen** poikkeamista toimintaohjeiden vastaisesta toiminnasta puolet havaittiin vuonna 2013, loput jakaantuivat tasan vuosien 2012 ja 2014 kesken.

Laadunhallintajärjestelmän toimivuudesta saadaan tietoa tekemällä sisäisiä auditointeja sekä seuraamalla havaittuja poikkeamia. Toimintaympäristön jatkuva seuraaminen ja analysointi sekä prosessien päivittäminen tarvittaessa on jatkuvan menestyksen tae. (Sinervo, 2014: 129; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2013: 24, 32; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2008: 38; Suomen Standardisoimisliitto, 2009: 18.)

Kehittämisehdotusten erot

Organisaation toimintaympäristö muuttuu jatkuvasti ja on epävakaa, joten laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta tulisi pyrkiä jatkuvasti parantamaan ja kehitystyön tulisi olla osa arkista toimintaa. (Laamanen, 2012: 227; Sinervo, 2013: 128; Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2009: 28.) Organisaatio näyttää löytävän kehittämiskohteita sisäisten auditointien avulla.

Analysoitujen raporttien kehittämisehdotusten määrät suhteutettuna analysoitujen raporttien määriin pysyivät melko samalla tasolla eri vuosina. Joidenkin luokkien kehittämisehdotusten määrät eivät vaihdelleet kovinkaan paljon tarkastelujakson aikana. **Henkilökuntaan, Tiloihin ja ympäristöoloihin sekä Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin** liittyvien kehittämisehdotusten määrät eivät vaihdelleet suuresti. Vuonna 2014 **Tiloihin ja ympäristöoloihin** samoin kuin vuonna 2013 **Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin** liittyviä kehittämisehdotuksia oli jonkin verran muita vuosia vähemmän. **Laboratorion tiedonhallintaan** liittyvien kehittämisehdotusten määrät kasvoivat joka vuosi. Asiakirjojen ja tallenteiden hallintaan liittyvien kehittämisehdotusten määrät vaihtelivat eri vuosina.

Henkilökuntaan liittyvistä kehittämisehdotuksista perehdytyksen ja ohjeistuksen lisäämisen ehdotuksia oli vuosina 2012 ja 2014 molempina kolme kappaletta ja vuonna 2012 yksi. Yhteisten toimintatapojen kertaamista, tiedottamisen ja osastokokousten lisäämistä ehdotettiin eniten vuonna 2013, vuonna 2014 ei lainkaan ja vuonna 2012 vain kerran. **Laboratorion tiedonhallintaan** liittyvistä kehittämisehdotuksista ohjelmiston kehittämisen tai parantamisen ehdotuksia tehtiin vuonna 2013 ja 2014. Ohjelmiston käyttöoikeuksien lisäämisen, uuden käyttöönoton ja ohjelmiston sisällön läpikäynnin kehittämisehdotuksia tehtiin eniten vuonna 2012. **Asiakirjojen ja tallenteiden hallinnan** kehittämisehdotuksista uuden ohjeen ja yhtenäisten toimintatapojen luomiseen ja ohjeiden hyväksymiskäytännön kehittämiseen liittyvistä ehdotuksista puolet olivat vuodelta 2014. Vähiten ehdotuksia tehtiin vuonna 2012. Asiakirjapohjien sisällön muok-

kaamiseen ja arkistoinnin kehittämiseen liittyvistä ehdotuksista yhtä lukuun ottamatta kaikki olivat vuodelta 2012. Yksi ehdotus oli vuodelta 2014. **Laboratoriolaitteisiin, reagensseihin ja kulutustavaroihin** liittyvistä kehittämissuunnitelmista uuden laitteen hankintaan, laitealustan vaihtamiseen, laitteen käytön lisäämiseen, vaihtoehtoiseen toimintatapaan laitteella tai huollon seurannan muuttamiseen liittyviä ehdotuksista puolet tehtiin vuonna 2012. Vuonna 2013 ehdotuksia tehtiin yksi vähemmän, kuin vuonna 2014. **Tilojen ja ympäristöolojen** kehittämissuunnitelmissa tilojen kehittämistä ja ympäristöolojen parantamiseen liittyviä ehdotuksista yli puolet tehtiin vuonna 2012. Loput jakaantuivat tasan vuoden 2013 ja 2014 kesken. Työtilan, työturvallisuuden ja ergonomian parantamiseen sekä kulunseurannan muuttamiseen liittyvistä ehdotuksista kaksi kolmasosaa oli vuodelta 2013, loput jakaantuivat tasan vuosien 2012 ja 2014 kesken.

Tutkimusta edeltäviin prosesseihin liittyvistä kehittämissuunnitelmista yhtä lukuun ottamatta kaikki tehtiin vuonna 2012. Yksi ehdotus oli vuodelta 2014. **Tutkimusprosesseihin** liittyvistä kehittämissuunnitelmista yli puolet olivat vuodelta 2015. Loput jakaantuivat tasan vuosien 2012 ja 2013 kesken. **Tutkimustulosten laadunvarmistukseen** liittyvistä kehittämissuunnitelmista kolme neljäsosaa tehtiin vuonna 2012 ja yksi neljäsosa vuonna 2014. **Tutkimuksen jälkeisiin prosesseihin** liittyvistä kehittämissuunnitelmista tulosten vastausprosessin kehittämiseen tai muuttamiseen liittyvistä ehdotuksista kaksi kolmasosaa tehtiin vuonna 2013 ja yksi kolmasosa vuonna 2012. Kliinisten näyttöjen jäljitettävyyden ja säilytyksen kehittämisen tai muuttamisen ehdotuksista puolet tehtiin vuonna 2012 ja puolet vuonna 2014. Luokkaan **Muut** kuuluvissa kehittämissuunnitelmista konsultteihin ja opiskelijoihin liittyvän toiminnan kehittämisen ehdotuksista kolme neljäsosaa tehtiin vuonna 2012 ja yksi neljäsosa vuonna 2013. Reklamatioiden kirjaamisen, postituksen ja auditointiprosessin kehittämisen ehdotuksista yksi kolmasosa oli vuodelta 2012 ja kaksi kolmasosaa vuodelta 2014.

Dokumentointityökalun käytettävyys

Joni Koskisen (2006: 187, 203) mukaan käytettävyydestä annetaan tietoa tuotteen ongelmakohdista sekä tietoa tuotteen käytettävyydeltään hyvällä tasolla olevista ominaisuuksista. Dokumentointityökalun käytettävyyden arvioinnissa löydettiin yksi käytettävyysongelma, joka liittyi heuristiikkaan ”Muistin kuormituksen minimointi”. Arvioija katsoi, että poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden luokittelun kohdistaminen saattaa olla haasteellista niiden monimuotoisuuden vuoksi. Perälän (2006: 300) mukaan käy-

tettävyyssongelmien vakavuusaste voidaan luokitella. Ongelman vakavuustaso luokiteltiin käyttöä haittaavaksi tai käyttöä merkittävästi haittaavaksi ongelmaksi.

Dokumentointityökalun käytettävyyden heuristisessa arvioinnissa arvioija ehdotti muutamia asioita käytettävyyden parantamiseksi. Dokumentointityökaluun ehdotettiin lisättäväksi kentät kehittämissuositusten toteuttamisen ajankohtaa ja vastuuhenkilöä sekä havaintojen tarkempaa luokittelua varten. Käytettävyyden lisäämiseksi ehdotettiin poikkeamaluokkien laittamista omiin välilehtiin Excel-taulukossa ja poikkeaman korjaavan toimenpiteen ja korjauksen toteutuksen sarakkeiden paikkojen vaihtamista toisinpäin. Lisäksi pohdittiin poikkeamien vakavuusasteen määrittämisen mahdollistavaa värikoodistoa, jota ei kuitenkaan ollut tarkoitus ottaa vielä käyttöön. Poikkeamien summan automaattisen laskemisen ja tuotantoryhmä –kentän lisäämistä auditointikohteen jälkeen ehdotettiin arviointilomakkeen kohdassa Muut kommentit, ongelmat ja kehittämissuositukset. Käytettävyyssuosituksissa arvioija sijoitti puolet niin poikkeamista kuin kehittämissuosituksista samoin, kuin opinnytöiden tekijä aineiston analysoinnissa. Tämä tuki käytettävyyden arvioinnissa havaittua käytettävyyssongelmaa. Kuutin (2003: 117) mukaan käytettävyyteen vaikuttaa tuotteen ominaisuuksien valinta ja käytettävyys voi olla hyvää tai huonoa. Käytettävyyssuosituksen pohjalta luodussa käytettävyysraportissa ehdotettiin arvioijan tekemien suositusten lisäämistä dokumentointityökaluun ennen luovuttamista tilaajalle. Lisäksi ehdotettiin, että dokumentointityökaluun lisätään opinnytöitä varten analysoidut poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämissuositukset, jotta havaittu käytettävyyssongelma vähenisi tai poistuisi. Dokumentointityökalun katsottiin sopivan suunniteltuun käyttötarkoitukseen.

8.2 Eettiset näkökulmat

Tutkimusprosessissa koetellaan tutkijan etiikkaa, sillä tutkimuksen aikana on päätettävä lukuisista asioista. (Eskola – Suoranta, 2008: 52.) Jokainen kantaa itse vastuun tutkimustyössä tehtävistä konkreettisista valinnoista ja ratkaisuista (Kuula, 2006: 21). Hyvän tutkimuksen kriteereitä ovat johdonmukaisuus sekä eettinen kestävyys (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 127) ja on vaativa tehtävä tehdä hyvää tutkimusta ottaen riittävästi ja oikein huomioon eettiset näkökohdat. Hyvän tieteellisen käytännön noudattaminen on eettisesti hyvän tutkimuksen edellytys. (Hirsjärvi ym. 2013: 23, 27.) Tässä opinnytöissä pyrittiin noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä. Tutkimuksen huolellinen suunnittelu varmisti osaltaan eettisten periaatteiden toteutumista, mutta hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu myös tutkimuksen yksityiskohtainen toteutus ja raportointi.

Käytännössä tämä merkitsee rehellisyyttä, huolellisuutta ja tarkkuutta koko tutkimusprosessin aikana. Opinnäytetyön raportoinnissa pyrittiin läpinäkyvyyteen, selkeyteen ja tarkkuuteen. Tulokset myös kirjattiin tarkasti ja ne, sekä tutkimusaineisto, arkistoitiin huolellisesti. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta, 2010: 3.) Aineistoa käsiteltiin niin, että sisäisten auditointien raporttien kirjoittajat eivät paljastu opinnäytetyön raportoinnissa. (Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006.) Käytettävyytutkimuksen alalla ei ole omia eettisiä ohjeita, mutta muiden alojen eettiset ohjeet tukevat osaltaan eettisten ongelmien ratkaisemisessa. Tässä opinnäytetyössä esimerkiksi kunnioitettiin käytettävyyden arviointiin ja testaukseen osallistuneen oikeuksia ja pyrittiin molemminpuoliseen luotamukselliseen. Tutkimukseen osallistunutta informoitiin tutkimukseen osallistumisen merkityksestä ja tulosten käyttämisestä osana opinnäytetyötä. (Koskinen Daniel, 2005: 331.)

Tuomi ja Sarajärvi (2013: 127) mainitsevat, että eräs merkittävä hyvän tutkimuksen kriteeri on johdonmukaisuus ja tutkijan on myös näin ollen tiedettävä mitä tekee. On hyvän tieteellisen käytännön mukaista huolehtia tutkimuksen yksityiskohtaisesta suunnittelemisesta, toteuttamisesta ja raportoinnista (Tutkimuseettinen neuvottelukunta, 2010: 3). Tämä merkitsi, että huolellisen suunnittelun lisäksi opinnäytetyön tekijä pyrki toteuttamaan opinnäytetyön johdonmukaisesti tehdyn suunnitelman mukaan. Suunnitelma kuitenkin muotoutui laadulliselle tutkimukselle tyypillisesti tutkimuksen edetessä ja opinnäytetyön toteutussuunnitelma eli joustavasti olosuhteiden mukaan. (Hirsjärvi ym. 2008: 157, 160.) Toisaalta rehellisyys ohjasi opinnäytetyön toteuttamista, mikä merkitsi tässä opinnäytetyössä muun muassa huolellista viittaamista käytettyihin lähteisiin, käytettyjen menetelmien selostamista, tutkimuksen puutteiden julkittamista ja tulosten yksityiskohtaista raportointia. (Hirsjärvi ym. 2013: 25–26; Vilka, 2007: 30–33.) Kuula (2006: 24–25) katsoo tutkimusetiikan koskevan myös tieteen sisäisiä asioita ja tässä opinnäytetyössä kunnioitettiin ja huomioitiin muiden työn osuutta.

Opinnäytetyön tekijä perehtyi menetelmäkirjallisuuteen pitkin matkaa opinnäytetyön edetessä. Käytetyt analyysimenetelmät pyrittiin valitsemaan siten, että tutkimusaineistosta saatiin irti tavoiteltu tieto. Vilkan (2005: 30) mukaan tiedonhankintatapojen valinta on myös osa tutkimuksen suunnittelua ja tiedonhankinnan hyvä tieteellinen käytäntö merkitsee muun muassa oman tutkimuksen analysointia, havaintoja ja oman alan tieteellisen kirjallisuuden tuntemusta. Tutkimuksen uskottavuus perustuu hyvän tieteellisen käytännön noudattamiseen ja se kulkeekin käsi kädessä tutkijan eettisten ratkaisujen kanssa. (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 132.) Toisaalta jo tutkimusaiheen valinta on eet-

tininen kysymys (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 129; Hirsjärvi ym. 2013: 24) Aiheen valinta on pyritty perustelemaan ja lisäksi on tuotu ilmi, miksi aihetta on tärkeä tutkia, sekä se kenen ehdoilla aihe valittiin. Opinnäytetyön tekijä ymmärsi vastuun, joka liittyy tutkimuksen tekemiseen ja pyrki kaikin keinon varmistamaan tutkimuksen eettisyyttä.

8.3 Luotettavuuden arviointi

Tutkimuksen luotettavuuden arviointi on osa tieteellistä tutkimusta, sillä tutkimustulosten luotettavuus ja pätevyys vaihtelevat, vaikka virheiden syntymistä pyritään välttämään. (Hirsjärvi ym. 2013: 231; Kylmä – Juvakka, 2007: 127; Saaranen-Kauppinen – Puusniekka 2006.) Luotettavuuden arviointi kuuluu koko tutkimusprosessiin, tutkijan on pohdittava omia valintojaan sekä huomioitava subjektiviteetti. Tämän opinnäytetyön raportoinnissa kaikki opinnäytetyön vaiheet pyrittiin kuvaamaan tarkasti ja antamaan lukijalle riittävästi tietoa tehdyistä valinnoista ja aineiston analysoinnista. Raportoinnissa pyrittiin selkeyteen ja sen apuna käytettiin taulukoita ja kuvioita. Opinnäytetyön lähteinä pyrittiin käyttämään ajankohtaista ja tuoretta kirjallisuutta aina, kun se oli mahdollista. Lisäksi käytettiin vain alkuperäisiä lähteitä yhtä viittausta lukuunottamatta. (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 141, 159; Hirsjärvi ym. 2013: 232.)

Tutkimuksen luotettavuutta parantaa se, että sen tekemiseen on riittävästi aikaa. Tutkimuksen uskottavuuden katsotaan vahvistuvan, jos tutkija on tekemisissä tutkittavan asian kanssa riittävän pitkään. (Kylmä – Juvakka, 2007: 128; Tuomi – Sarajärvi, 2013: 142.) Opinnäytetyön tekemisen aikataulu oli kohtuullisen tiukka, mutta sen toteutuksessa ei jouduttu tekemään kompromisseja aikataulun vuoksi. Aineisto oli laaja, mutta opinnäytetyön tekijä oli vakuuttunut siitä, että opinnäytetyöprosessi pysyy hallinnassa ja opinnäytetyö valmistuu suunnitellussa aikataulussa. Lisäksi opinnäytetyön tekemiseen oli varmuuden vuoksi laskettu lisää aikaa, jos sen tekeminen olisi syystä tai toisesta jatkunut odotettua pidempään.

On mainittava muutamia seikkoja, jotka voivat vaikuttaa opinnäytetyön luotettavuuteen. Opinnäytetyön tekijä työskentelee yrityksen laatuyksikössä, johon tämä opinnäytetyö vahvasti liittyy. Analysoidut raportit olivat vuosilta 2012–2014. Opinnäytetyön tekijä siirtyi laatuyksikköön vuonna 2012 ja jäi perhevapaalle keväällä 2013, joten osa analysoidusta aineistosta oli tuotettu aikana, jolloin opinnäytetyön tekijä ei työskennellyt laatuyksikössä. Tämä toi etäisyyttä aineistoon. Käytännössä laadullisessa tutkimuksessa myönnetään, että tutkija tulkitsee aineistoa omaa taustaansa vasten, jolloin muun mu-

assa tutkijan ikä ja sukupuoli ja kokemukset vaikuttavat tulkintaan. Opinnäytetyön tekijä joutui tarkastelemaan omaa puolueettomuuttaan aineistoa analysoidessaan. Aineiston tulkinnassa pyrittiin objektiivisuuteen. (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 136, 141; Hirsjärvi ym. 2013: 232.) Eryteisesti aineiston analysointivaiheessa opinnäytetyön tekijän tausta meinas ajoittain suunnata analyysiä. Tästä syystä tehtyjä valintoja pyrittiin arvioimaan kriittisesti. Tässä kohtaa opinnäytetyön tekijän on kuitenkin tunnustettava oma vaillinaisuutensa ja se, että jonkun muun käsissä sama aineisto olisi luultavasti muokkautunut muun näköiseksi, mikä toisaalta hyväksytään laadullisessa tutkimuksessa. Tulkintojen erilaisuus ei sinänsä ole merkki luotettavuusongelmasta, koska erilaiset tulkinnat lisäävät ymmärrystä tutkittavasta asiasta. Aineisto oli melko tuttua, joten olisi saattanut olla jopa helpompaa analysoida vieraampaa aineistoa. Toisaalta analyysivaiheessa aineistossa palattiin tasaisin väliajoin taaksepäin ja esimerkiksi luokittelua muutettiin tarpeen mukaan. Opinnäytetyön aikana pyrittiin myös jatkuvasti kriittisesti tarkastelemaan tehtyjä valintoja sekä toimimaan siten, että tutkijan omat asenteet ja uskomukset eivät liikaa vaikuttaneet tutkimukseen. (Kylmä – Juvakka, 2007: 129; Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006).

Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta voidaan tarkastella myös tutkimuksen vahvistettavuuden, uskottavuuden ja varmuuden kautta. Vahvistettavuuden arviointi liittyy koko tutkimusprosessiin ja tutkimuksessa tehtyjen päättelyjen ja ratkaisujen oikeutukseen. (Kylmä – Juvakka, 2007: 129; Tuomi – Sarajärvi, 2013: 138.) Opinnäytetyössä on pyritty esittämään tehdyt ratkaisut yksityiskohtaisesti sekä esittämään tehdyt päättelyt siten, että lukija pystyisi seuraamaan ja arvioimaan niitä. Tutkimuksen uskottavuus liittyy siihen, vastaavatko tutkittavien käsitykset ja tutkijan aineistosta tekemät tulkinnat toisiaan ja kuinka tutkimukseen osallistuneet arvioivat aineiston totuudenmukaisuutta. (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 139.) Tässä opinnäytetyössä tutkimusraportti on säännöllisesti annettu luettavaksi opinnäytetyön aineiston hyvin tuntevan laatupäällikön luettavaksi, eikä tuloksien tulkintaa tai aineiston totuudenmukaisuutta ole kertaakaan kyseenalaistettu. Tutkimuksen tulokset annettiin myös opinnäytetyön tilaajan nähtäväksi ennen niiden julkistamista. Varmuudella tarkoitetaan sitä, että tutkija ottaa mahdollisuuksien mukaan huomioon tekijät, jotka vaikuttavat tutkimukseen ennustamattomasti (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 139.). Opinnäytetyön tekijä pyrki tutustumaan analysoitavaan aineistoon etukäteen.

Tutkimuksen aineistona käytettiin valmiita dokumentteja, mikä tarkoittaa, että ne oli tuotettu jotakin varten. Tässä opinnäytetyössä dokumentit olivat yrityksen sisäisten

auditointien raportteja. Valmiina oleviin aineistoihin tulisi suhtautua kriittisesti ja niiden luotettavuutta tulisi arvioida. (Hirsjärvi ym. 2013: 189.) Raporttien tekijät olivat pääsääntöisesti auditoitavan kohteen ulkopuolelta, mutta kuitenkin yrityksen työntekijöitä. Voi olla, että joissakin auditoinneissa kaikkia havaintoja ei ole esimerkiksi kirjattu poikkeamiksi. Toisaalta lähes kaikissa raporteissa oli poikkeamia, joten vaikuttaisi siltä, että auditoijat ovat pyrkineet objektiivisuuteen. Tutkimuksen siirrettävyys liittyy siihen missä määrin tulokset ovat siirrettävissä toiseen ympäristöön. (Tuomi – Sarajärvi, 2013: 138.) Opinnäytetyössä on pyritty antamaan riittävästi tietoa tutkimuksen tutkimuksen kohteesta. Tässä opinnäytetyössä saatuja tuloksia ei sinänsä voi siirtää muualle, mutta on myös otettava huomioon, että tässä opinnäytetyössä aineiston analyysissä ei lähtökohteisesti pyritty yleistettävään tietoon, vaan lisäämään ymmärrystä tutkitusta ilmiöstä. Toisaalta tämän opinnäytetyön tuloksia voidaan käyttää vastaavan tutkimuksen suunnittelussa ja tulosten arvioinnissa ja tulkinnassa. (Kylmä – Juvakka, 2007: 129; Saaranen-Kauppinen – Puusniekka, 2006.)

8.4 Johtopäätökset

Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n sisäisten auditointien prosessi vaikuttaa toimivalta. Tässä opinnäytetyössä analysoidut 45 sisäisten auditointien raporttia antoivat viitteitä siitä, että raportointi on perusteellista ja auditoijat pääsääntöisesti ymmärtävät sisäisten auditointien merkityksen toiminnan kehittämässä ja laadunhallintajärjestelmän jatkuvassa parantamisessa. Henkilökunta osallistuu toiminnan kehittämiseen ja laadunhallintaan, poikkeamia tunnistetaan ja korjataan. Poikkeamissa tuli esille puutteellista perehdyttämistä ja toimintaohjeiden vastaista toimintaa. Kehittämisehdotuksissa taas toisaalta ehdotettiin perehdytyksen lisäämistä. Pitämällä kiinni hyvistä perehdytyskäytännöistä ja ottamalla perehdyttäminen ja henkilökunnan kouluttaminen kriittisen tarkastelun alle, voidaan myös muihin toiminnan alueisiin kohdistuvien poikkeamiin mahdollisesti vaikuttaa. On hyödyllistä pohtia ilmentävätkö esimerkiksi tässä opinnäytetyössä havaitut poikkeamat ongelmia joissakin laboratorion prosesseissa. Opinnäytetyön tuloksia arvioimalla organisaatio voi pohtia, onko esimerkiksi perehdyttämiseen tai laadunhallintajärjestelmän dokumenttien käsittelyyn liittyviä toimintatapoja tai käytäntöjä tarpeen muuttaa tai tarkastella. Eri vuosien välillä olevista eroista ei voi vielä tämän opinnäytetyön perusteella tehdä johtopäätöksiä laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden paranemisesta, koska tarkasteltujen raporttien auditointikohteet olivat niin laajasti laboratorion alueista. Luultavasti poikkeamien luokkien vuosikohtainen vaihtelu selittyy enemmänkin auditointikohteilla ja niiden eroilla. Dokumentointityökalun käyttöönoton

vaikutukset laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden parantamiseen alkavat näkyä luultavasti muutamien vuosien kuluessa, kun poikkeamien kohdistumisesta saadaan lisää tietoa. Opinnäytetyössä valmistuneen dokumentointityökalun arvioitiin soveltuvan käyttöönsä ja näin ollen sisäisten auditointien tulosten seuraaminen on jatkossa sujuvampaa. Dokumentointityökalun käytettävyydestä saadaan lisää tietoa, kun sitä aletaan käyttämään poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten dokumentoinnissa. Luokittelun käyttökelpoisuus selvinnee tarkemmin käytössä, hyvänä puolena työkalussa on varmasti sen helppo muokattavuus.

Jatkotutkimuksessa poikkeamille voisi kehittää niiden vakavuustason luokittelua, jonka avulla laboratorion johto voisi havaita helpommin välittömiä toimenpiteitä vaativat havainnot ja nähdä missä suhteessa vakavia poikkeamia havaitaan verrattuna vähemmän vakaviin poikkeamiin. Lisäksi jatkotutkimuksessa voisi kehittää poikkeamien tunnistamista niin, että prosesseihin liittyvät ongelmat tunnistettaisiin. Tässä opinnäytetyössä ei selvitetty korjaavien toimenpiteiden toteutumista ja sitä, kohdistuuko korjaava toimenpide nimenomaan poistamaan poikkeaman syyn. Tätä voitaisiin selvittää jatkotutkimuksessa. Muut organisaatiot voivat hyödyntää tämän opinnäytetyön tuloksia laadunhallintajärjestelmiensä tarkastelemiseen ja kehittämiseen. Koska sisäiset auditoinnit ovat tehokas keino saada tietoa organisaation toiminnasta, on hyödyllistä tarkastella toimintaa systemaattisesti ja kehittää sisäisten auditointien seuranta. Tämän opinnäytetyön tutkimusasetelma ja toisaalta sisäisten auditointien tulosten luokittelu standardin teknisten vaatimusten mukaisesti voivat toimia pohjana vastaavanlaiselle kehittämistyölle myös muissa organisaatioissa. Toisaalta organisaatiot voivat tarkastella esimerkiksi omia perehdytyskäytäntöjään ja verrata tuloksia tämän opinnäytetyön havaintoihin selvittääkseen vaativatko ne toimenpiteitä.

Opinnäytetyön tuloksista viestitään organisaation sisäisesti toimittamalla opinnäytetyöraportti organisaatioon sekä tiedottamalla raportista organisaation sisällä. Opinnäytetyön tuloksista viestitään myös kirjoittamalla artikkeli Bioanalyttikko-lehteen. Artikkelissa käsitellään opinnäytetyön teoreettista viitekehystä sekä opinnäytetyön tuloksia.

Kehittämisehdotuksia

Opinnäytetyöprosessin aikana tekijälle on tullut ajatuksia yrityksen sisäisten auditointien prosessin kehittämisestä, jotka esitetään alla:

- Laatuyksikön järjestämä kokous auditoiduille puolivuositain tai vuosittain auditointivuoden alussa. Auditointiohjelman läpikäynti ja painotukset yhdessä auditoidujen kanssa. Näin auditoidujen ja laatuyksikön välinen yhteistyö vahvistuisi. Lisäksi auditoiduilla olisi mahdollisuus keskustella auditointiin liittyvistä asioista ja jakaa hyväksi havaittuja käytäntöjä auditointien tekemiseen.
- Auditointien perehdytysmateriaalin tarkastelu ja tarvittaessa päivittäminen. Tarvittaessa pikaohje auditointiin, josta auditoidun olisi helppo tarkistaa auditoinnin kulku.
- Sisäinen koulutus kaikille auditoiduille, jossa kerrataan auditoinnin prosessi, periaatteet ja käytössä olevat lomakkeet. Painotus poikkeaminen tunnistamisessa, yhtenäisissä raportointitavoissa ja käytännöissä sekä kehittämisehdotusten ja hyvien käytäntöjen esille tuomisen tärkeydessä. Tarkoituksena yhtenäisten toimintatapojen varmistaminen.
- Poikkeamien vakavuuden luokittelun käyttöönotto

Lisäksi olisi hyvä pohtia:

Auditointiraporteissa esitetään paljon toiminnassa havaittuja hyviä käytäntöjä. Saa-daanko nämä hyvät käytännöt koko organisaation tietoon ja jalkautettua koko organisaation käyttöön? Lisäksi raporteissa oli havaittavissa paljon positiivisia huomioita eri yksiköiden toiminnassa – tulevatko nämä palautteet aina henkilökunnan tietoon?

8.5 Lopuksi

Tämän opinnäytetyön tekeminen on ollut antoisa ja opettavainen prosessi. Se on opettanut kurinalaisuutta, suunnitelmallisuutta ja pitkäjänteisyyttä. Yksi parhaita puolia tässä prosessissa on ollut luottamuksen kasvaminen siihen, että oma osaaminen, taidot ja kyvyt riittävät. Ilman tukea opinnäytetyöstä olisi tuskin tullut mitään, minkä vuoksi haluan kiittää kaikkia, jotka ovat auttaneet ja tukeneet minua tässä prosessissa. Erityisesti haluan kiittää työnantajaani Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:tä, joka tarttui ehdotukseeni ja antoi minulle tilaisuuden tehdä tämä opinnäytetyö työelämän tarpeisiin. Aiheen opinnäytetyöhön sain silloiselta esimieheiltäni ja YML:n entiseltä lääketieteelliseltä joh-

tajalta Jarkko Ihalaiselta sekä laatupäällikkö Marika Wallinilta. Kemisti Sanna Valtanen toimi opinnäytetyön työelämäohjaajana. Haluan kiittää teitä kaikkia saamastani tuesta ja kannustuksesta opinnäytetyöprosessin aikana. Metropolia ammattikorkeakoulun yliopettaja Riitta Lumme oli opinnäytetyön ohjaaja ja luotsasi opinnäytetyöprosessia eteenpäin. Haluan kiittää Riittaa ohjauksesta, neuvoista ja tuesta. Opiskelutovereilta saamani ehdotukset, vinkit ja tuki ovat osaltaan auttaneet tämän prosessin läpiviemisessä. Kiitoksen ansaitsevat myös ystäväni ja perheeni, jotka ovat ymmärtäneet tämän prosessin päättyvän joskus ja sen, että palaan aikamani takaisin maan pinnalle. Teiltä saamani neuvot ja tuki on ollut korvaamatonta. Lisäksi ystäväni ja perheeni ovat väsymättömästi jaksaneet kuunnella pohdintojani sekä lukeneet opinnäytetyötäni läpi antaen tervetullutta palautetta. Viimeisenä haluan vielä erityisesti kiittää perhettäni, vanhempiani sekä Sinikkaa. Ilman teidän tukeanne tätä opinnäytetyötä ei olisi.

Lähteet

- Allen, Lynn C. 2013. Role of quality management system in improving patient safety – Laboratory aspects. *Clinical Biochemistry* 46. 1187–1193.
- Antti-Poika, Mari, 2002. Laatujohtaminen työterveyshuollossa. Helsinki: Työterveyslaitos.
- Eskola, Jari – Suoranta, Juha 2008. Johdatus laadulliseen tutkimukseen. 8. painos. Tampere: Vastapaino.
- FINAS 2015. Finnish Accreditation Service. Verkkodokumentti. <www.finas.fi> Luettu 4.2.2015.
- Hirsjärvi, Sirkka – Remes, Pirkko – Sajavaara, Paula 2008. Tutki ja kirjoita. 13.–14., osin uudistettu painos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- International Organization for Standardization 2015. Verkkodokumentti. <www.iso.org> Luettu 3.2.2015.
- Kananen, Jorma 2008. Kvali. Kvalitatiivisen tutkimuksen teoria ja käytänteet. Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja 93. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu.
- Kankkunen, Päivi – Vehviläinen-Julkunen, Katri 2013. Tutkimus hoitotieteessä. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Koivuranta-Vaara, Päivi (toim.) 2011. Terveystieteiden laatuopas. 1. painos. Helsinki: Suomen kuntaliitto.
- Korvenranta, Heta 2006. Asiantuntija-arvioinnit. Teoksessa Ovaska, Saira – Aula, Anne – Majaranta, Päivi (toim.): Käytettävyystudkimuksen menetelmät. Tampereen yliopisto. Tietojenkäsittelytieteen laitos. Julkaisusarja B. Tampere: Tampereen yliopisto 111–124.
- Koskinen, Daniel 2006. Käytettävyystudkimuksen etiikka. Teoksessa Ovaska, Saira – Aula, Anne – Majaranta, Päivi (toim.): Käytettävyystudkimuksen menetelmät. Tampereen yliopisto. Tietojenkäsittelytieteen laitos. Julkaisusarja B. Tampere: Tampereen yliopisto 331–341.
- Koskinen, Joni 2006. Käytettävyystestaus. Teoksessa Ovaska, Saira – Aula, Anne – Majaranta, Päivi (toim.): Käytettävyystudkimuksen menetelmät. Tampereen yliopisto. Tietojenkäsittelytieteen laitos. Julkaisusarja B. Tampere: Tampereen yliopisto 187–208.
- Kuula, Arja 2006. Tutkimusetiikka. Aineistojen hankinta, käyttö ja säilytys. Tampere: Osuuskunta Vastapaino.
- Kuutti, Wille 2003. Käytettävyys, suunnittelu ja arviointi. Helsinki: Talentum Media Oy.
- Kylmä, Jari – Juvakka, Taru 2007. Laadullinen terveystutkimus. Helsinki: Edita Prima Oy.
- Laamanen, Kai 2012. Johda liiketoimintaa prosessien verkkona. Ideasta käytäntöön. Espoo: Laatu keskus.

- Lecklin, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.
- Lecklin, Olli – Laine, Risto O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum.
- McCay, Layla – Lemer, Claire – Wu, Albert W. 2009. Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. *Clinica Chimica Acta* 404. 6–11.
- Nick-Mäenpää, Giselle 2014. Standardi ISO 15189 päivittyi ja selkiytyi. *Moodi* 6. 192–193.
- Perälä, Raija 2006. Arvioijan vaikutus. Teoksessa Ovaska, Saira – Aula, Anne – Majaranta, Päivi (toim.): Käytettävyydestutkimuksen menetelmät. Tampereen yliopisto. Tietojenkäsittelytieteen laitos. Julkaisusarja B. Tampere: Tampereen yliopisto 299–312.
- Pesonen, Herkko 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Helsinki: Infor.
- Plebani, Mario 2009a. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clinica Chimica Acta* 404. 16–23.
- Plebani, Mario 2009b. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*. 1–10.
- Sciacovelli, Laura – Plebani, Mario 2009. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta* 404. 79–85.
- Saaranen-Kauppinen, Anita – Puusniekka, Anna 2006. KvaliMOTV. Menetelmäopetuksen tietovaranto. Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. Verkkodokumentti. <<http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/>>. Luettu 12.10.2014.
- Seppä, Minna 2014. Potilas prosessin omistajaksi. *Moodi* 6. 186–187.
- Sinervo, Tuija. 2014. Eri standardien vaatimusten sovittaminen yhteen laadunhallintajärjestelmään vaatii asiantuntemusta. *Moodi* 6. 190–191.
- Sinervo, Tuija 2013. Akkreditoinnin näkökulma vieritestaukseen. *Moodi* 4. 128–129.
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2014. Potilasturvallisuus. Verkkodokumentti. <<http://stm.fi/potilasturvallisuus>> Luettu 19.8.2015.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2015. Standardi tutuksi. Verkkodokumentti. <http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi> Luettu 3.2.2015.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2015. Standardi SFS-EN ISO 9001. Quality management systems. Requirements.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2013. Standardi SFS-EN ISO 15189. Lääketieteelliset laboratoriot. Erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2011. Standardi SFS-EN ISO 19011. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet.

- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2009. Standardi SFS-EN ISO 9004. Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2008. Standardi SFS-EN ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2006. Standardi SFS-EN ISO 22870. Vieritestaus. Laatu- ja pätevyysvaatimukset.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2005. Standardi SFS-EN ISO 9000. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
- Terveystieteiden tutkimuskeskus. 2010. Annettu Helsingissä 30.12.2010.
- Toimintakäsikirja. Versio 5.0. 2014. Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy.
- Toimintaohje. Sisäiset auditoinnit. 2014. Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy.
- Tuomi, Jouni – Sarajärvi, Anneli 2013. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. 11., uudistettu laitos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2010. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsitteleminen. Verkkodokumentti. <http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Hyva_Tieteellinen_FIN.pdf> Luettu 17.11.2014.
- Vilka, Hanna 2005. Tutki ja kehitä. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.
- WHO. 2014. 10 Facts on patient safety. Verkkojulkaisu. Päivitetty kesäkuussa 2014. <http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/> Luettu 19.8.2015.
- Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy 2014. Verkkodokumentti. <<http://www.yml.fi>>. Luettu 18.9.2014.

Standardin SFS-EN ISO 15189:2013 teknisten vaatimusten pää- ja alaluvut

Alaluvuista on jätetty pois ”yleistä” luvut.

SFS-EN ISO 15189:2013 Tekniset vaatimukset				
5.1 Henkilökunta <ul style="list-style-type: none"> Henkilöstön pätevyysvaatimukset Tehtäväkuvaukset Henkilöstön perehdyttäminen työympäristöön Perehdytys Pätevyyden arviointi Henkilökunnan suoriutumisen katselmuks Täydennyskoulutus ja ammatillinen kehittyminen Henkilökuntaa koskevat tallenteet 	5.2 Tilat ja ympäristöolot <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio ja toimistotilat Säilytystilat Henkilökunnan tilat Näytteenottotilat Tilojen ylläpito ja ympäristöolosuhteet 	5.3 Laboratoriolaitteet, reagenssit ja kulutustavarat <ul style="list-style-type: none"> Laitteet Reagenssit ja kulutustavarat 	5.4 Tutkimusta edeltävät prosessit <ul style="list-style-type: none"> Potilaille ja palvelujen käyttäjille tarkoitettut tiedot Tutkimuspyyntölomakkeen tiedot Näytteenotto ja näytteiden käsittely Näytekuljetus Näytteiden vastaanotto Näytteen käsittely, valmistelu ja säilytys ennen tutkimusta 	5.5 Tutkimusprosessit <ul style="list-style-type: none"> Tutkimusmenettelyjen valinta, verifiointi ja validointi Biologiset viiteväli tai kliiniset päätöksentekorajat Tutkimusmenettelyjen dokumentointi
5.6 Tutkimustulosten laadunvarmistus <ul style="list-style-type: none"> Laadunohjaus Laboratorioiden väliset vertailut Tutkimustulosten vertailtavuus 	5.7 Tutkimuksen jälkeiset prosessit <ul style="list-style-type: none"> Tulosten katselmointi Kliinisten näytteiden varastointi, säilytys ja hävitys 	5.8 Tulosten raportointi <ul style="list-style-type: none"> Vastauksessa ilmoitettavat tiedot Vastauksen sisältö 	5.9 Tulosten toimittaminen <ul style="list-style-type: none"> Tulosten automaattinen tarkistaminen ja raportointi (autoverifiointi) Muutetut vastaukset 	5.10 Laboratorion tietöhallinta <ul style="list-style-type: none"> Vastuut ja valtuudet Tietojärjestelmän hallinta

Dokumentointityökalun käytettävyyden arviointilomake ja käytettävyydestaus

Tämän lomakkeen tarkoituksena on

- A)** arvioida dokumentointityökalun käytettävyyttä sekä
- B)** testata dokumentointityökalun käytettävyyttä

Käytettävyyden arviointi, **osio A**, sisältää kuusi kohtaa, joista jokaisessa on useampia kysymyksiä. Käytävyyden testauksessa, **osio B**, dokumentointityökalun avulla suoritetaan muutamia ennalta määrättyjä tehtäviä.

Käytettävyyden arviointi ja -testaus suoritetaan kaksivaiheisesti niin, että osio **A** tehdään ensin. Tämän jälkeen saat tehtävät testauksen tekemiseksi, osio **B**. Testauksen jälkeen toivon, että palaat vielä osion **A** vastauksiin ja muokkaat niitä tarvittaessa. Kun olet valmis, käymme arvioinnin ja testauksen tulokset läpi, jonka pohjalta kirjoitan samalla käytettävyyseraportin.

Käytettävyyden arviointi ja -testaus suoritetaan itsenäisesti, mutta neuvoa tai apua saa pyytää koko arvioinnin ja testauksen ajan.

A) Käytettävyyden arviointi:

Tässä osassa arvioidaan dokumentointityökalun käytettävyyttä. Kun tämä osio on valmis, saat tehtävät käytettävyyden testauksen tekemiseksi.

1) Yksinkertainen ja luonnollinen vuorovaikutus

Onko dokumentointityökalussa esillä oleva informaatio riittävää?

Onko informaatiota liikaa?

Onko esillä olevan informaation sijoittelu loogista?

Muuttaisitko dokumentointityökalun ulkoasua (värit, fontti, sijoittelu yms.)?

Ovatko värit dokumentointityökaluun sopivat?

Onko värejä käytetty liikaa?

Onko tekstin koko riittävän suuri?

Ärsyttääkö jokin työkalun ominaisuus/piirre?

2. Käyttäjän kieleen perustuva vuorovaikutus

Onko dokumentointityökalussa käytetty termistö / kieli tuttua?

Ovatko käytetyt termistö / kieli ymmärrettävää?

Onko dokumentointityökalussa käytetty luokittelu luonnollinen / ymmärrettävä?

3. Muistin kuormituksen minimointi

Onko informaatio kenttien täyttämiseksi riittävää?

Onko työkalussa jotakin turhaa, joka mahdollisesti vaikeuttaa työkalun käyttöä?

4. Dokumentointityökalun yhdenmukaisuus

Vaikuttaako taulukko loogiselta?

Onko taulukon sisällön sijoittelu yhteneväistä?

Muuttaisitko taulukon sisällön sijoittelua?

5. Tehokas työskentely

Luuletko osaavasi käyttää dokumentointityökalua helposti vai vaatiiko sen käyttö paljon perehdytystä?

Luuletko, että dokumentointityökalu mahdollistaa tehokkaan työskentelyn?

6. Dokumentointityökalun ohjeet

Onko ohjeistus riittävää?

Onko ohjeistus selkeää?

Muita huomioita, ongelmia tai kehittämissuhteita:

B) Käytettävyysestaus

Tässä osiossa dokumentointityökalulle tehdään käytettävyysestaus. Testauksen tarkoituksena on lisätä dokumentointityökaluun alla olevat 4 poikkeamaa, korjaavaa toimenpidettä ja kehittämissuhteita.

Vertaa annettuja poikkeamia ja kehittämis ehdotuksia dokumentointityökalun sisältökenttien listaukseen ja niiden sisältöön. Lisää annetut poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämis ehdotukset siihen kenttään, johon se mielestäsi kuuluu.

Testauksen jälkeen pyydän vielä palaamaan lomakkeen **A** -osioon ja kirjaamaan ylös mahdollisesti muuttuneita havaintojasi dokumentointityökalusta.

Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Poikkeama: Työtiloissa on vanhoja mappoja, joissa Yhtyneiden aikaisia seurantakaavakkeita sekä ohjeita.

Korjaava toimenpide: Vanhat YL-SOP ohjeet sekä vanhentuneet kaavakkeet on arkistoitava tai hävitettävä.

Poikkeama: LIAISON Pikaohje / Diasorin passivoimatta

Korjaava toimenpide: Therefore: käytöstä poistettujen ohjeiden passivointi

Poikkeama: Kiinteistössä puutteellinen/huono yleissiivous, paljon pölyisyyttä, mikä aiheuttaa oireilua

Korjaava toimenpide: Yleissiivous

Poikkeama: Nollahintaisten tutkimusten syöttämistä Multilab/Sambaan eikä ilmeisesti muihinkaan järjestelmiin ei ole systemaattisesti ohjeistettu eikä seurata tuotannossa (nollahintaisia laskuja seurataan)

Korjaava toimenpide: Nollahintaisten syöttämisen ohjeistuksen tarkentaminen tuotantojärjestelmissä

Kehittämis ehdotukset

Maljaerien jäljitettävyyden ja seurannan kehittäminen maljatoimittajan kanssa (LOT-, eräpäivä/valmistustiedot näkyviin)

Virologian konsulttiresurssien varmistaminen jatkossakin

Asiakasyhteydenottojen hakusanoihin lisäyksiä, mm. "vastausten kysely"

RT-lämpötilan seuraaminen reagenssien säilytyksessä

Dokumentointityökalun käytettävyyseraportti

Arvioija: Marika Wallin, laatupäällikkö, Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy

Arvioinnin järjestäjä / Opinnäytetyön tekijä: Kaisu Räisänen, opiskelija, Metropolia ammattikorkeakoulu / laatukoordinaattori Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy

Tämän raportin tarkoituksena on kuvata Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:n käyttöön suunnitellun sisäisissä auditoinneissa havaittujen poikkeamien, korjaavien toimenpiteiden ja kehittämisehdotusten luodun dokumentointityökalun käytettävyyden arviointia ja käytettävyydestä sekä sen tuloksia ja johtopäätöksiä. Dokumentointityökalu on luotu osana opinnäytetyötä ja arviointi ja testaaminen kuuluvat opinnäytetyöhön.

Dokumentointityökalun käytettävyyttä arvioitiin ja testattiin, koska haluttiin selvittää sen soveltuvuutta käyttötarkoitukseensa. Arviointiin ja testaamiseen valmistauduttiin lähettämällä arvioijalle tietoa arviointipäivän ohjelmasta ja kulusta etukäteen. Arviointipäivänä ennen testaamisen aloittamista esiteltiin dokumentointityökalu arvioijalle sekä käytiin läpi arviointipäivän ohjelma, aikaa tähän käytettiin noin 10 minuuttia. Arvioinnin kulku oli arvioijalle selvä, muutamia selventäviä kysymyksiä esitettiin. Kokonaisuudessaan dokumentointityökalun esittelyyn, arvioinnin etukäteisvalmisteluihin sekä käytettävyyden arviointiin ja testaamiseen varattiin aikaa 1 h 50 min. Testaaminen tapahtui yrityksen laatuyksikössä ja testaajana toimi laatupäällikkö omassa työpisteessään. Laatupäällikkö on myös dokumentointityökalun tuleva käyttäjä yhdessä laatukoordinaattorin kanssa. Tietoa kerättiin kysymyslomakkeen avulla ja tekemällä dokumentointityökalulle käytettävyydestä. Dokumentointityökalun testaaminen aloitettiin suunnitellun ohjelman mukaisesti tekemällä ensin käytettävyyden arvioinnin osio A (30 minuuttia), jonka jälkeen arvioija teki käytettävyydestä ja lisäsi dokumentointityökaluun 4 poikkeamaa ja korjaavaa toimenpidettä sekä 4 kehittämisehdotusta. Tämän jälkeen arvioija kävi vielä läpi uudelleen osion A ja teki tarvittaessa muutoksia tai lisäyksiä vastauksiinsa. Näihin kului aikaa 17 minuuttia. Yhteensä arviointiin ja testaamiseen kului aikaa 47 minuuttia.

Todetaan, että arvioinnin perusteella löytyi yksi käytettävyysongelma. Se rikkoi heuristiikkaa 3 / käyttäjän muistin kuormittaminen. Arvioija katsoi, että poikkeamien ja kehittämisehdotusten luokittelu ja sijoittaminen dokumentointityökaluun voi olla haasteellista

niiden monimuotoisuudesta johtuen. Ongelman vakavuus luokiteltiin asteikolla 1-5 luokkaan 3 / 4 eli kyseessä on ongelma, joka haittaa käyttöä, tai haittaa käyttöä merkittävästi. Korjausehdotusta ongelmalle ei pohdittu. Todettiin, että kyseinen ongelma häviää tai pienenee ajan mittaan, kun dokumentointityökalua on käytetty jonkin aikaa ja käyttäjät harjaantuvat sen käytössä ja luokittelussa. Tämä vaatii kuitenkin sen, että alussa luokittelua täytyy tehdä yhdessä, jotta luokittelu on jatkossa yhtenäistä.

Kehittämisehdotuksia tuli useampia ja ne kohdistuivat heuristiikkoihin 1 ja 4, eli yksinkertainen ja luonnollinen vuorovaikutus sekä dokumentointityökalun yhdenmukaisuus. Heuristiikasta 1 arvioija ehdotti, että kehittämisehdotusten kohtaan voisi myös lisätä toteutuksen ajankohdan ja vastuuhenkilön. Lisäksi arvioinnin aikana pohdittiin pidemmälle menevän luokittelun mahdollisuutta ja arvioija ehdotti, että taulukkoon lisättäisiin yksi sarake, jotta jo poikkeamien ja kehittämisehdotusten lisäämisvaiheessa voitaisiin tehdä pidemmälle menevä luokittelu. Tämä helpottaisi poikkeamien ja kehittämisehdotusten vertailua. Lisäksi ehdotettiin jokaisen luokan lisäämistä omalle välilehdelle Excel –taulukossa, jotta taulukkoa ei joutuisi selaamaan, vaan oikea luokka olisi nopea löytää. Kehittämisehdotuksena esitettiin vielä mahdollisuutta jatkossa miettiä poikkeamien vakavuuden määrittelyä eri värien avulla, mutta todettiin, että tähän ei ole vielä tarvetta.

Heuristiikasta 4 arvioija ehdotti, että ”korjaava toimenpide” ja ”korjaus toteutetaan” sarakkeiden paikkoja vaihdettaisiin toisinpäin, jolloin se olisi yhteneväinen viimeisimmän auditointiraporttipohjan kanssa. Muina kehittämisehdotuksina arvioija ehdotti eri luokkien täytettyjen kenttien summan automaattista laskentaa ja kentän lisäämistä auditointikohteen tuotantoryhmän merkitsemiseksi.

Käytettävyytestauksessa arvioija lisäsi dokumentointityökaluun neljä poikkeamaa ja korjaavaa toimenpidettä sekä neljä kehittämisehdotusta, jotka opinnäytetyön tekijä oli valinnut opinnäytetyössä analysoiduista raporteista. Lisääminen sujui ongelmitta. Lisäämisen jälkeen verrattiin opinnäytetyön tekijän ja arvioijan luokittelua. Arvioija luokitteli neljästä poikkeamasta kaksi samalla tavalla kuin opinnäytetyön tekijä. Sama tulos toistui kehittämisehdotuksissa. Todettiin, että tämä tulos on yhteneväinen käytettävyyden arvioinnissa havaitun käytettävyysongelman kanssa, eli että poikkeamien ja kehittä-

tämisehdotusten luokittelu voi olla hankalaa. Toisaalta todettiin, että ongelma poistuu sitä mukaa, kun dokumentointityökalua käytetään.

Lopputuloksena voidaan sanoa, että dokumentointityökalu vaikuttaisi olevan käytettävyydeltään sopiva suunniteltuun käyttötarkoitukseen ja voidaan pienten korjausten jälkeen luovuttaa yrityksen käyttöön. Poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden luokitteluun liittyvä ongelma on tiedossa myös käyttäjällä ja luokittelua tehdään aluksi yhdessä pohtien sopivaa luokkaa kunkin poikkeaman ja kehittämisehdotuksen kohdalla. Lisäksi alempana esitetään ehdotus löydetyn käytettävyysongelman korjaamiseksi.

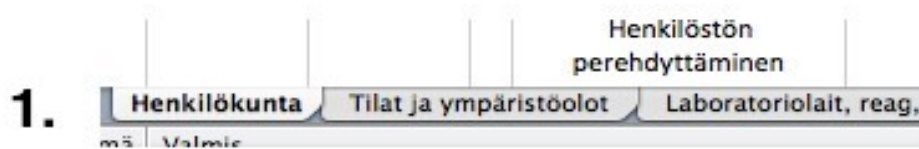
Dokumentointityökaluun tehtävät korjaukset ennen luovutusta Yhtyneet Medix Laboratoriot Oy:lle (joulukuu 2015 mennessä):

- luodaan välilehti jokaiselle luokalle Excel -taulukkoon
- lisätään kehittämisehdotusten kohtaan toteutusajankohta ja vastuhenkilö
- lisätään sarake poikkeamien ja kehittämisehdotusten jälkeen, johon voidaan tehdä pidemmälle menevä luokittelu
- vaihdetaan "korjaava toimenpide" ja "korjaus toteutetaan" sarakkeiden paikkoja toisinpäin
- lisätään luokkien täytettyjen kenttien summan automaattinen laskenta
- lisätään kenttä auditointikohteen tuotantoryhmän merkitsemiseksi

Käytettävyysongelman korjaamiseksi dokumentointityökaluun lisätään poikkeamat, korjaavat toimenpiteet ja kehittämisehdotukset, jotka analysoitiin opinnäytetyössä. Lisäykset tehdään opinnäytetyössä tehdyn luokittelun mukaisesti. Lisäyksen ajankohta sovitaan erikseen opinnäytetyön tilaajan kanssa.

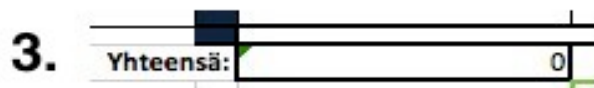
Dokumentointityökaluun tehdyt muutokset

1. Luodaan välilehti jokaiselle luokalle Excel -taulukkoon
2. Lisätään kenttä auditointikohteen tuotantoryhmän merkitsemiseksi
3. Lisätään luokkien täytettyjen kenttien summan automaattinen laskenta



2.

ortin vero:	Auditoinnin kohde:	Tuotantory hmä:	Auditointi- ajankohta:



4. Lisätään sarake poikkeamien ja kehittämisehdotusten jälkeen, johon voidaan tehdä pidemmälle menevä luokittelu
5. Vaihdetaan ”korjaava toimenpide” ja ”korjaus toteutetaan” sarakkeiden paikkoja toisinpäin
6. Lisätään kehittämisehdotusten kohtaan toteutusajankohta ja vastuuhenkilö

5.

Poikkeaman luokka:	Korjaus toteutetaan pp.kk.vvvv mennessä / Vastuuhenkilö (Aabbb)	Korjaava toimenpide:	1 hy kol
4.			

6.

5.1 Henkilökunta KEHITTÄMISEHDOTUS	Kehittämisehdotuksen toteutus / ajankohta pp.kk.vvv / vastuuhenkilö (Aabbb)	Kehittämisehdotuksen luokka:
		4.