

Opinnäytetyö (AMK)

Bio- ja elintarviketekniikan koulutusohjelma

Biotekniikka

2016

Salli Suominen

ISO 17025 STANDARDIN MUKAISEN LABORATORION TOIMINNAN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Bio- ja elintarviketekniikan koulutusohjelma | Biotekniikka

2016 | 33 sivua

Riikka Järvinen (Finnsusp Oy), Juha Nurmio (Turun AMK)

Salli Suominen

ISO 17025 STANDARDIN MUKAISEN LABORATORION TOIMINNAN SUUNNITTELU JA TOTEUTUS

Kansainvälinen standardi SFS/EN ISO/IEC 17025:2005 määrittelee yleiset vaatimukset kalibrointi- ja testauslaboratorioille. Standardissa määritellään johtamiseen ja teknisiin vaatimuksiin liittyvät vaatimukset näiden laboratorioiden osalta. Keskeistä ovat laadukkaat toimintatavat ja luotettavat sekä jäljitettävät tulokset laboratoriossa. Opinnäytetyö pohjautuu standardiin ja siihen, miten suunnitellaan laadukas laboratorio asiakasyritykselle.

Useimmat laboratoriot, jotka tuottavat palveluja muille, noudattavat kyseistä standardia. Standardin akkreditoiminen ei ole välttämätöntä, mutta standardin noudattaminen on järkevää, sillä se takaa laadukkaan laboratorion toimintatavat. Lisäksi uutta laboratoriota suunniteltaessa on otettava huomioon puhtausvaatimukset, ilmanvaihto- ja painevaatimukset sekä järkevät työskentelypisteet. Ilmanvaihto ja puhtaus ovat tärkeitä osa-alueita laboratorion kannalta, sillä ne määrittelevät millaisia testejä laboratoriossa voi suorittaa.

Työhön kuului laboratorion toimintojen suunnittelu haluttuun tilaan Finnsusp Oy:llä ja laatukäsikirjan päivittäminen niin, että standardi ISO/IEC 17025:2005 näkyisi yrityksen toiminnassa. Laatukäsikirjaa muokattiin ja siihen luotiin uusi taso vain laboratoriolle. Tilasta tehtiin pohjapiirustus, jossa on luotu tarvittaville toiminnoille omat huoneensa. Suunniteltuihin huoneisiin sijoitettiin halutut prosessit ja laitteet. Rakennustyöt aloitettiin prosessin aikana.

Opinnäytetyön valmistuttua yritys jatkaa laboratorion rakentamista ja sen toimintojen parantamista sekä päivitetyn laatukäsikirjan ja ohjeiden implementointia. Tämän työn puitteissa luotiin raamit testauslaboratorion toiminnalle.

ASIASANAT:

Akkreditointi, laatu, standardit, kalibrointi, testausmenetelmät, analyysi, tilasuunnittelu

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Biotechnology and Food Technology | Biotechnology

2016 | 33 pages

Riikka Järvinen (Finnsusp Oy), Juha Nurmio (Turku University of Applied Sciences)

Salli Suominen

DESIGN AND EXECUTION OF LABORATORY INCOMPLIANCE WITH ISO 17025 STANDARD

The European standard SFS/EN ISO/IEC 17025:2005 'General requirements for the competence of testing and calibration laboratories' determines what is needed when running a test laboratory. There are two sections in this standard, of which one contains the requirements for management and the other the technical requirements. The main points are good quality and traceable results. This thesis project was based on the standard and how examining a high quality laboratory is planned.

Most laboratories use the standard because it produces the good quality results. Accreditation is not compulsory, but complying with the standard is advisable. Also when executing a new laboratory, it is important to take into account cleanliness requirements, ventilation, room pressure and logical arrangement of workstations. Ventilation and purity are important areas for a laboratory because they determine which kind of tests can be executed in the laboratory.

The planning of workstations for the wanted room space was part of this Thesis. In addition, the company's Quality Manual was updated to take into account the standard ISO/IEC. A separate section on laboratory Standard Operating Procedure (SOP) was included in the Quality Manual. Also the layout of the new laboratory space was designed and equipment was placed appropriately in the design. Construction work began during the thesis process.

After this thesis project, the company will continue construction work and improve its laboratory operations and implement the Quality Manual and its SOPs. The framework for the laboratory operation was set in this thesis.

KEYWORDS:

accreditation, quality, standard, calibration, testing methods, analysis, designing a laboratory space, ergonomic

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 ISO 17025:2005 STANDARDI	8
2.1 Johtamiseen liittyvät vaatimukset	8
2.1.1 Tarjoukset, sopimukset ja laboratorion hankinnat	9
2.1.2 Asiakkaat	9
2.1.3 Jatkuva parantaminen	10
2.1.4 Dokumentointi ja tallenteiden ohjaus	11
2.1.5 Sisäiset auditoinnit ja johdon katselmukset	11
2.2 Tekniset vaatimukset	12
2.2.1 Validointi ja testausmenetelmät	13
2.2.2 Mittausepävarmuus, laitteet ja jäljitettävyys	13
2.2.3 Näytteenotto ja laadunvarmistus	14
2.2.4 Raportointi	15
3 LABORATORION VAATIMUKSIA	16
3.1 Puhtaus	16
3.2 Ilmanvaihto	18
3.3 Yrityksen vaatimukset	19
3.4 Akkreditoinnin vaatimukset	20
3.5 Muita vaatimuksia	20
4 LABORATORION SUUNNITTELU JA TOTEUTUS	21
4.1 Laatuksikirjan muutokset	21
4.2 Laboratorion toteutus	24
5 YHTEENVETO	30
6 KIITOKSET	32
LÄHTEET	33

LIITTEET

- Liite 1. Testausselosteen malli
- Liite 2. Testauksista tehtävien sopimusten malli
- Liite 3. Laite- ja tarvikelistaus tiloittain
- Liite 4. Laboratorion pintamateriaalit
- Liite 5. Laboratorio-osien kalustepohjapiirustukset
- Liite 6. Ilmanvaihtosuunnitelma

KUVAT

Kuva 1. Laboratorion pohjapiirustus	17
Kuva 2. Laboratorion lattia ennen käsittelyä	25
Kuva 3. Laboratorion lattia pohjustuspinnoitteella	25
Kuva 4. Laboratorion valmis lattia	26
Kuva 5. Laboratorion osastointi	26
Kuva 6. Laboratorion näkymä	29

KUVIOT

Kuvio 1. Johtamiseen liittyvien vaatimusten vuorovaikutus	8
Kuvio 2. Teknisten vaatimusten suhteet	12
Kuvio 3. Analyysitulosten toimitus, työnkulkukaavio	23

TAULUKOT

Taulukko 1. Puhdastilaluokat standardin ISO 14644-1 mukaan. ISO 5, 7, 8. (ISO14644, 2015)	18
Taulukko 2. Laboratorion Ilmanvaihto ja suodattimet.	28

KÄYTETYT LYHENTEET

FINAS	Suomen kansallinen akkreditointielin, (FINAS, 2016)
ISO	International Organization for Standardization, (ISO, 2016)
SFS	Suomen standardisoimisliitto, (SFS, 2015)
IEC	International Electrotechnical Commission, (IEC, 2016)
HEPA	High Efficiency Particular Air, (ISO1822, 2010)
F-9	Fine Filter, (SFS779, 2012)
QA/QC	Quality Assurance / Quality Control
SOP	Standard Operating Procedure
WI	Work Instruction, (Tricker, 2001)

1 JOHDANTO

Laatustandardi SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 on kansainvälinen standardi, joka antaa yleiset vaatimukset testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyydelle. Sen toteutuessa laboratorio noudattaa myös ISO 9001:2000 standardin vaatimuksia. Koska ISO 9001:2000 standardi on päivittynyt tämän jälkeen, ei yhteensopivuus ole itsestään selvää. Vuoden 2015 päivitystä ei ole huomioitu tässä opinnäytetyössä, sillä siirtymäaika on 3 vuotta. ISO 9001 standardi on yleinen johtamisen laatustandardi.

Työn tarkoituksena oli suunnitella ja toteuttaa ISO 17025 –standardin mukainen laboratorio Finnsusp Oy:lle. Työ vaati olemassa olevan laatukäsikirjan päivittämisen standardin mukaiseksi testauslaboratorion osalta. Työhön kuului myös testauslaboratoriotilan pohjapiirustuksen suunnittelu ja eri toimintojen sijoittaminen tilaan. Tavoitteena oli saattaa laboratorio ja menetelmät akkreditointivaiheeseen.

Finnsusp Oy, markkinointinimeltään Piilokset on suomalainen optiikan alan perheyritys, jossa valmistetaan piilolinssinesteitä ja silmänhoitotuotteita sekä silmälasilinssejä. Finnsusp Oy tuo maahan aurinkolaseja, kehyksiä, ravintolisiä sekä uusimpana palveluna tuottaa laboratoriopalveluja. Yrityksessä työskentelee noin 40 henkilöä.

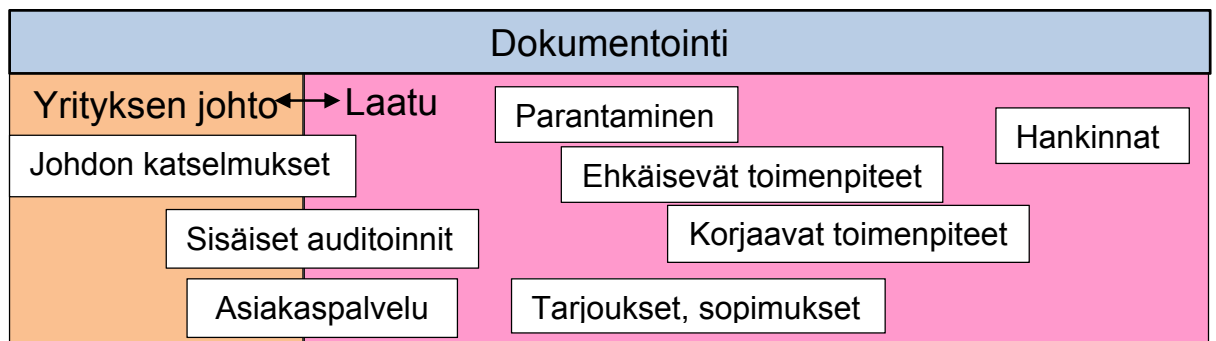
Finnsusp Oy on perustettu vuonna 1978 ja se on Suomen ensimmäinen optisen alan yritys, joka on saanut ISO 9001 –laatusertifikaatin. Lääkinnällisten laitteiden valmistajana Finnsusp Oy:llä on ISO 13485:2003 mukaan sertifioitu laatujärjestelmä sekä piilolinssien ja silmien hoitotuotteilla sekä piilolinseillä Medical Device Direktiivin mukainen ilmoitetun laitoksen CE-merkintä. Myöhemmin myös ISO 17025 standardi on osa Finnsuspin toimintatapoja.

2 ISO 17025:2005 STANDARDI

SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 standardissa kerrotaan yleiset vaatimukset testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyydelle. Standardi jaotellaan kahteen osaan: johtamiseen liittyvien vaatimusten osaan ja teknisten vaatimusten osaan. Kun standardia noudattaa, noudattaa myös ISO 9001:2000 standardin johtamisen vaatimuksia. Yrityksellä on käytössä ISO 9001:2008.

2.1 Johtamiseen liittyvät vaatimukset

Johtamiseen liittyvät vaatimukset on esitetty niiden selventämiseksi kuviossa 1., josta ilmenee dokumentoinnin olevan keskeistä kaikessa laboratorion toiminnassa. Laadun toteutumisesta vastaa yrityksen johto käyttäen standardissa ISO 17025 esitettyjä keinoja.



Kuvio 1. Johtamiseen liittyvien vaatimusten vuorovaikutus

Johtamisjärjestelmän tulee kattaa kaikki laboratorioon liittyvät toiminnot ja olla sopiva juuri kohdeyritykselle. Tärkeää johtamisjärjestelmässä on jakaa vastuualueet ja resurssit niin, että mikään osa-alue ei kuormitu liikaa. Työntekijöiden ja asiakkaiden suuntaan johtoportaan on tärkeää säilyttää luottamus.

Ylimmän johdon tulee vastata muutoksista ja sitoutua laboratorion toiminnan kehittämiseen ja laatuun. Laatua tarkkaillaan dokumentoinnin avulla, jonka on oltava niin riittävää, että kaikki tehdyt toimenpiteet ja testaukset ovat jäljitettävissä

ja löytyy yrityksen arkistoista. Viestintä työntekijöiden ja johdon välillä on tärkeää, sillä sen avulla varmistetaan laatuvaatimuksien täyttymisestä. Yrityksen laatukäsikirjassa tulee olla vastuut siitä, kuka vastaa standardin täyttymisen kriteereistä.

2.1.1 Tarjoukset, sopimukset ja laboratorion hankinnat

Laboratoriossa on oltava menettelytavat sopimusten, tarjousten ja tarjouspyyntöjen katselmuksia varten. Katselmuksien pohjalta laaditaan asiakkaan ja yrityksen välinen sopimus, jossa määritellään tehtävät työt ja toimenpiteet testauksen aikaansaamiseksi. Jos ilmenee muutoksia tai korjattavaa, on katselmukset tehtävä uudestaan.

Jos laboratorio päättää tehdä testejä ja kalibrointeja alihankintana, on siitä neuvoteltava asiakkaan kanssa. Alihankkijoista on ylläpidettävä rekisteriä, josta ilmenee, että alihankkija käyttää standardia ISO 17025.

Laboratorioon liittyvät hankinnat tulee tehdä tiettyjen menettelyjen ja periaatteiden mukaisesti. Testauksiin ja kalibrointeihin käytetyt reagenssien ja materiaalien laatu on varmistettava ennen käyttöä. Kaikista materiaaleista ja reagensseista on ylläpidettävä tallenteita. Tavarantoimittajat, jotka toimittavat testausten kannalta kriittisiä ja välttämättömiä reagensseja, on arvioitava.

2.1.2 Asiakkaat

Yhteistyö laboratorion ja asiakkaan tai heidän edustajiensa kanssa tarjouspyyntö–selvityksissä sekä seurattaessa tehtävää koskevaa työtä on oltava vuorovaikutuksellista. Asiakkaiden välillä on varmistettava luottamuksellisuus.

Laboratorion on kerättävä asiakaspalautetta, jotta laboratorion toimintaa voidaan kehittää. Saadut valitukset tulee käsitellä ja yrityksen on luotava toimintatavat ja periaatteet, saatujen valitusten ratkaisemiseksi. Valitukset tulee arkistoida ja selvityksistä sekä korjaavista toimenpiteistä on säilytettävä asiakirjoja.

2.1.3 Jatkuva parantaminen

Kun laboratorion testauksissa tai kalibroinneissa tulokset eivät vastaa laboratorion omia menettelytapoja tai asiakkaan kanssa sovittuja vaatimuksia, on luotava toimintaperiaatteet etenemisestä. Poikkeama arvioidaan, yritetään korjata ja asiakkaan kanssa sovitaan hyväksyttävyydestä, ja jos sen odotetaan toistuvan, täyttyä laboratorion jatkaa korjaavilla toimenpiteillä.

Laboratorion on käytettävä hyödykseen validointeja, laatupolitiikkaa, laatutavoitteita, auditointien tuloksia, tietojen analysointia, korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä johdon katselmuksia. Näin laboratorio noudattaa jatkuvan parantamisen tavoitteita. Jotta analyysit ovat laadukkaita, on näitä kaikkia periaatteita hyödynnettävä.

Poikkeamien ilmetessä, testauslaboratoriolta pitää löytyä toimintaperiaatteet ja menettelytavat sekä riittävät valtuudet korjausten tekemiseen. Syiden selvittäminen on tärkeää, jolloin olisi löydettävä perimmäiset syyt siihen, miksi poikkeama syntyi.

Korjaavien toimenpiteiden valitseminen ja niiden toteuttaminen on oltava sellaista, että poikkeamaa ei syntyisi enää uudestaan. Korjaavat toimenpiteet tulee kuitenkin suhteuttaa poikkeaman merkittävyyteen ja siihen, kuinka suuri riski poikkeamasta syntyy. Korjaavien toimenpiteiden vaikutuksia on seurattava, jotta varmistutaan ongelman poistumisesta. Jos ei voida varmistua korjaavien toimenpiteiden noudattavan laboratorion omia periaatteita tai standardia ISO 17025, on suoritettava ylimääräinen auditointi kyseisten osa-alueiden osalta, mahdollisimman nopealla aikataululla. Kuitenkin ylimääräinen auditointi tehdään yleensä vain, jos on havaittu hyvin merkittävä ongelma toiminnan kannalta.

Erilaiset tulosten seurannat, riskikartoitus ja vertailumittaustulosten seurannat ovat osa ehkäisevää toimenpidettä, jotta tunnistettaisiin mahdolliset virheet ja poikkeamat. Tätä pidetään enemmänkin prosessina kuin yhtenä toimenpiteenä. Toimenpiteistä on kuitenkin laadittava suunnitelma, joka dokumentoidaan alusta loppuun.

2.1.4 Dokumentointi ja tallenteiden ohjaus

Laboratoriolla tulee olla toimintaperiaatteet, erilaisten laatu- ja teknistentallenteiden sekä asiakirjojen, esimerkiksi sisäisten auditointien tallenteet ja kalibrointitalenteet, ylläpidosta. On määriteltävä niiden säilytyspaikat, voimassaolo- ja säilytysajat, hävitysmenetelmät, tunnisteet, arkistointi ja saatavuus. Myös asiakirjojen hyväksyjät ja muutosmenetelmät on määriteltävä. Tallenteiden turvallisuus ja luottamuksellisuus on taattava, jotta asiattomat henkilöt eivät pääse niihin käsiksi. Testausmenetelmistä on tehtävä työn edetessä tallenteita, jotta työ voidaan tehdä uudestaan samalla tavalla, esimerkiksi poikkeaman syyn selvittämiseksi. Standardi määrittelee myös, miten tallenteisiin korjataan virheet, niin, että korjattu arvo tai merkintä löytyy tallenteista edelleen. Vanhentuneiden asiakirjojen käyttö on estettävä.

2.1.5 Sisäiset auditoinnit ja johdon katselmukset

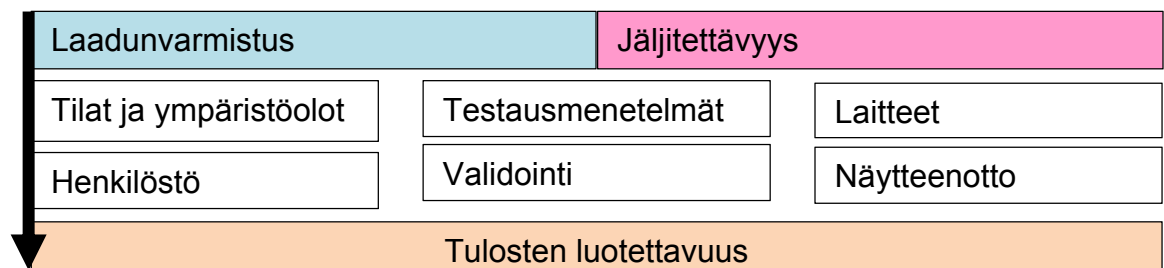
Sisäiset auditoinnit suoritetaan, jotta varmistutaan standardin sekä johtamisjärjestelmän vaatimusten täyttämisestä. Auditoinneille on luotava ennalta määrätty aikataulu. Sisäinen auditointi suoritetaan laboratorion osalta yleensä vähintään kerran vuodessa ja jos se on muista syistä tarpeen. Auditoinnin suunnittelusta ja aikataulusta vastaa laatupäällikkö. Hän myös varmentaa, että auditointi kattaa johdon vaatimukset. Ainoastaan pätevät henkilöt, jotka eivät riipu auditoitavasta toiminnosta, voivat suorittaa auditointeja. Esimerkiksi poikkeavuuksien ja menetelmämuutosten jälkeen on hyvä suorittaa sisäinen auditointi, jotta varmistutaan laboratorion oikeasta toiminnasta.

Johdon katselmuksia tehdään ennalta suunnitellun aikataulun mukaisesti kuitenkin vähintään kerran vuodessa. Katselmuksessa varmistetaan testauslaboratorion tehokas toiminta ja menetelmien sopivuus. Muutoksien ja parannuksien esille tuominen on myös osa katselmusta, mikäli se on tarpeen. Tallenteiden luominen prosessin aikana on tärkeää sekä aikataulun luominen huomioiden korjaa-

miselle. Jokaisessa toiminnossa, jota laboratoriossa tehdään, on tehtävä riittävästi dokumentointia ja tallenteita, jotta jäljitettävyys pysyy läpi muutosten ja uusiutumisten. Dokumentointi on myös äärettömän tärkeää, silloin kun selvitetään mistä poikkeamat johtuvat ja miten ne on ratkaistu. Näin vältetään tekemästä samoja virheistä uudestaan. (ISO17025, 2005)

2.2 Tekniset vaatimukset

Tekniset vaatimukset standardissa ISO 17025 on esitetty kuviossa 2. Kuvioista käy ilmi, miten laadunvarmistus ja jäljitettävyys hallitsevat luotettavien tulosten aikaansaamista. Näiden pääosien välissä vaikuttavat tärkeinä osina muut tekniset vaatimukset. Standardissa painotetaan suuresti dokumentoinnin ja laadun merkitystä. Sen on oltava punaisena lankana kaikessa laboratorion toiminnassa. Tärkein tavoite laboratoriolle on tuottaa luotettavaa tutkimusmateriaalia ja päteviä tuloksia.



Kuvio 2. Teknisten vaatimusten suhteet

Yrityksen johdon on varmistuttava henkilöstönsä koulutustasosta testausmenetelmien kannalta sekä kartoittaa mahdolliset koulutustarpeet säännöllisesti. Henkilöstön kouluttamisen on oltava tavoitteellista ja laboratorion työntekijöillä on oltava riittävät valtuudet testausmenetelmien tekemiseen.

On varmistuttava myös laboratorion riittävästä varustelusta, jotta testit voidaan suorittaa oikein ja tulokset ovat riittävän tarkkoja ja luotettavia. Testaustiloja tulee valvoa ympäristöolojen suhteen, esimerkiksi lämpötilan ja kosteuden osalta. Näin

voidaan varmistua siitä, etteivät ympäristön vaikutukset vääristä testaustuloksia. (ISO17025, 2005)

2.2.1 Validointi ja testausmenetelmät

Standardin mukaan validointi, eli menetelmän tai prosessin oikean toiminnan varmentaminen, on tapauskohtaista. Validointia ei siis tarvitse suorittaa, jos menetelmä on suoraan jokin kansainvälinen tai kansallinen standardi, arvostetun teknisen järjestön tai asiaankuuluvissa tieteellisissä teksteissä tai julkaisuissa esitelty menetelmä tai menetelmä, jotka laitteen valmistaja on määritellyt. Jos näihin menetelmiin tehdään muutoksia tai laboratorio kehittää kokonaan omia menetelmiään, on nämä menetelmät validoitava. Validointi on tehtävä myös, jos standardia käytetään sille soveltumattomalla osa-alueella. Standardisoitujen menetelmien ja edellä mainittujen menetelmien käytössä riittää menetelmän testaus varmistamaan oikea menetelmän käyttö. Validointi on aina hyvä tapa varmentaa menetelmien toimivuus, vaikka kyseessä olisi standardimenetelmä tai muu edellä mainittu menetelmä ja sitä suositellaan käytettäväksi aina.

Testausmenetelmien valinnassa on kuunneltava asiakkaan vaatimuksia ja soveltuvuutta tehtäviin testauksiin ja kalibrointeihin. Kuitenkin on pyrittävä käyttämään standardimenetelmiä, arvostetun teknisen järjestön tai asiaankuuluvissa tieteellisissä teksteissä tai julkaisuissa esiteltyjä menetelmiä tai menetelmiä, jotka laitteen valmistaja on määritellyt. Asiakkaalle on myös informoitava, jos haluttu menetelmä ei sovellu testattavaan kohteeseen. Uusien menetelmien ja laboratorion omien menetelmien kehittäminen tulee olla suunnitelmallista ja asiakkaan on hyväksyttävä käytetyt menetelmät. (ISO17025, 2005)

2.2.2 Mittausepävarmuus, laitteet ja jäljitettävyys

Testauslaboratoriolla on oltava menettelytavat mittausepävarmuuden arvioimiseksi. Mittausepävarmuus tehdään tarkan, metrologisesti ja tilastollisesti pätevän epävarmuuslaskelman mukaisesti. Jos tätä laskelmaa ei voida hyödyntää,

on ainakin yritettävä tunnistaa kaikki epävarmuustekijät. Kaikki laskutoimitukset ja tiedonsiirrot tulee tarkistaa järjestelmällisesti ja asianmukaisesti. Myös tulosten analysoimiseen käytetyt tietokoneohjelmat on validoitava, mikäli ne eivät ole suoraan kaupallisia ohjelmistoja.

Laboratoriolaitteiston tulisi olla aina ajan tasalla määritysten suhteen ja soveltua vaadittuun tarkkuuteen. Jokaisen laitteen oikea toiminta tulisi varmistaa laitteen käyttöönotossa. Tämä tehdään riittävän usein tapahtuvalla laitteiden kalibroinnilla ja tarkastusmittauksilla. Kalibrointi tarkoittaa tässä sitä, että tiedetään kuinka paljon laite näyttää väärin oikeaan arvoon nähden. Virityksessä tehdään laitteen mitaustuloksen oikeaan arvoon muuttaminen. Aina ennen mittauksien aloittamista on laitteet tarkistettava. Vikaantuneiden laitteiden käyttö on estettävä.

Testauslaboratoriossa tehtävät mittaukset ja analyysien tulokset on oltava jäljitettävissä aina referenssimateriaaleihin ja siitä aina kansallisiin ja kansainvälisiin referenssimateriaaleihin ja SI-yksiköihin. Kalibroinnissa käytetään sertifioituja referenssimateriaaleja, jotta päästään jäljitettävyydessä ja luotettavuudessa vaaditulle tasolle. Jäljitettävyyteen päästään kalibrointitodistusten, analyysitodistusten ja muiden laatudokumenttien perusteella. (ISO17025, 2005)

2.2.3 Näytteenotto ja laadunvarmistus

Näytteenottomenetelmät tulee määritellä ja asiakkaiden on hyväksyttävä käytettävät menetelmät. Myös näytteenottomenetelmät tulisi perustua standardeihin tai muihin määriteltyihin julkaisuihin. Näytteenottomenetelmät ovat validoitavia menetelmiä, jotka tehdään samalla periaatteella kuin testausmenetelmät.

Näytteenotosta tehdään aina näytteenotto suunnitelma, jossa osiot tavoitteille ja laadulle, tekniikalle ja välineille, laadunvarmistukselle, merkinnöille, esikäsittelylle ja näytteenottostrategialle on määritelty.

Testattaville ja kalibroitaville kohteille kuljettamisen, vastaanottamisen, käsittelyn, suojaamisen, säilyttämisen, hallussa pitämisen ja hävittämisen osalta on myös

luotava omat periaatteensa. Testattavat kohteet on suojattava oikeellisuuden ja asiakkaan etujen osalta.

Laboratorion on luotava laadunvarmistusmenettelyt testien ja kalibrointien oikeellisuuden seuraamista varten ja tulosten arvioinnissa käytetään tilastollisia menetelmiä mahdollisuuksien mukaan. Laboratorio osallistuu vertailumittauksiin tiettyjen osa-alueiden osalta mahdollisuuksien mukaan. Vertailumittauksiin osallistuminen parantaa myös laitteen mittauskykyä, sillä niissä on päästävä tiettyihin mittausalueisiin. Laboratorion tulee käyttää säännöllisesti sertifioituja referenssimateriaaleja, jotta laadunvarmistus on riittävää. Jos huomataan poikkeamia laadunvarmistuksen tuloksissa, on ryhdyttävä toimenpiteisiin niiden korjaamiseksi. (ISO17025, 2005)

2.2.4 Raportointi

Kun tuloksia raportoidaan, raportissa on oltava tiedot testattavista näytteistä, testaajasta, asiakkaasta, tuloksista sekä muista asiakkaan kanssa sovituista asioista. Useimmiten tuloksiin ei oteta kantaa vaan se tehdään vain asiakkaan vaatimuksesta. Testauksen kuluessa asiakkaan kanssa ollaan jatkuvassa yhteydessä työn etenemisestä.

Tulokset raportoidaan asiakkaille testausselesteina. Selesteiden sisällöstä on tarkat vaatimukset standardissa. Tuloksia toimittaessa asiakkaalle on varmistuttava tietoturvan säilymisestä niin testauslaboratorion osalta kuin asiakkaankin osalta. (ISO17025, 2005)

3 LABORATORION VAATIMUKSIA

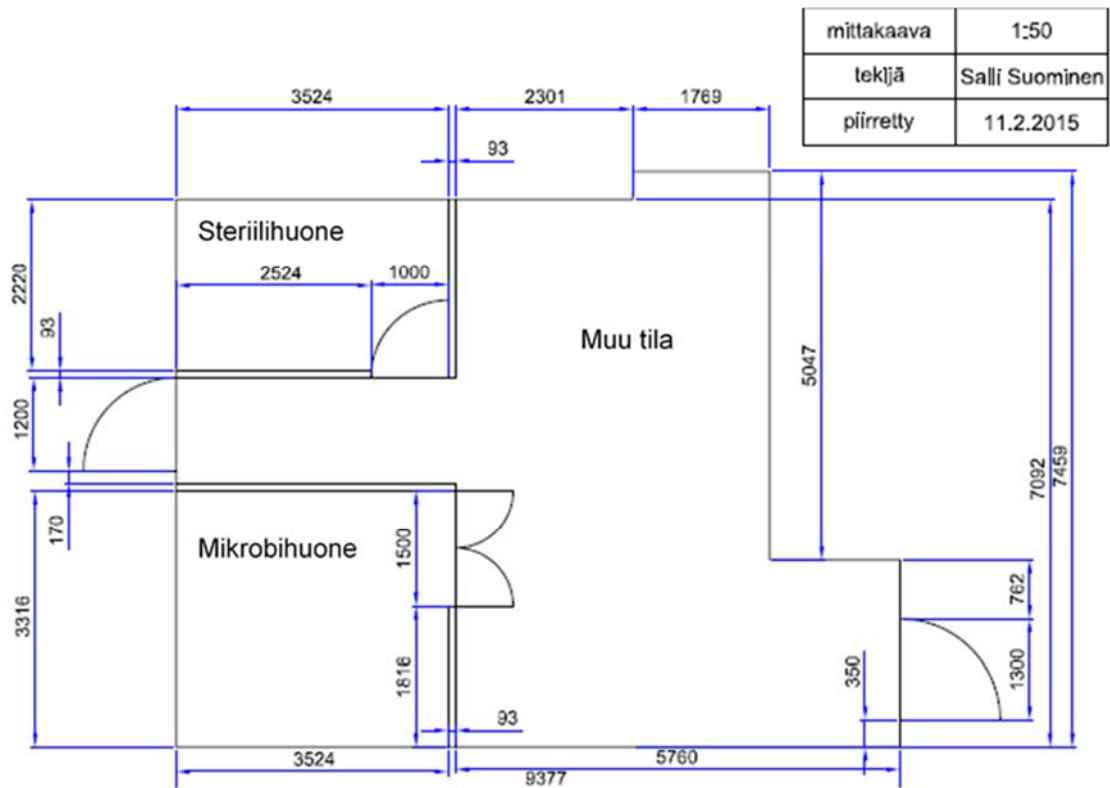
Laboratorion vaatimuksiin vaikuttavat ilmanvaihtostandardit SFS-EN 779:en (Pienhiukkasilmansuodattimet yleiseen ilmanvaihtoon. Suodatustoiminnon määrittely) ja SFS-EN 1822-1:en (Tehokkaat ilmansuodattimet (EPA, HEPA, ja ULPA). Osa 1: Luokittelu, suorituskyvyn testaaminen, merkinnät) sekä puhtausstandardi ISO 14664 (Puhdastilat ja puhtaat alueet), johtamisen standardi ISO 9001 (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset) ja testaus- ja kalibrointilaboratorioiden standardi 17025. Ilmanvaihto- ja puhtausstandardit määrittelevät tilan teknisiä vaatimuksia ilmanvaihtolaitteiden ja puhtausluokkien osalta ja ISO 9001 standardi määrittelee suurimman osan johtamiseen liittyvistä vaatimuksista. ISO 17025 standardin osalta yhtenä konkreettisimmista vaatimuksista on järjestää tilaan kulunvalvonta, joka voidaan toteuttaa yritykselle sopivimmalla tavalla. Tarkoituksena on, ettei laboratorioon kulje ketä tahansa, milloin tahansa, sillä nämä voivat vaikuttaa analyysien luotettavuuteen. Myös osallistuminen vertailumittauskiertoihin on hyvin erilainen vaatimus muihin standardeihin verrattuna. (ISO1822, 2010), (ISO14644, 2015), (ISO9001, 2008), (ISO17025, 2005)

3.1 Puhtaus

Laboratorioissa pyritään pienentämään kontaminaatoriskiä. Tilan puhtautta kontrolloidaan ISO järjestelmän puhdastilojen luokitusjärjestelmän avulla. Näissä määritellään rajat sallituille hiukkasmäärille hiukkaskoon mukaan. ISO 14644 standardi on tehty puhdastiloille ja puhtaille alueille, johon laboratoriot kuuluvat. Siksi kohde laboratoriossa hyödynnetään tätä puhdastilastandardia. (ISO14644, 2015)

ISO 14664 standardin mukaiset puhdastilaluokitukset otetaan käyttöön suunniteltavassa laboratoriossa. Yleisemmän tilan halutaan olevan ISO 8 luokkaa ja puhtaamman tilan tavoitteena on ISO 7 luokka. Mikrobitilaan ei tule puhtausluokitusta. Biosuojakaapin ja puhtaiden töiden laminaarikaapin puhtausluokat ovat

ISO 5 luokkaa. Jaottelu laboratoriotilasta näkyy kuvassa 1. Taulukosta 2. voidaan nähdä sallitut hiukkasrajat näille puhtausluokille. (ISO14644, 2015)



Kuva 1. Laboratorion pohjapiirustus

Puhtauteen vaikuttaa huoneiden väliset paine-erot. Puhtaimmassa huoneessa on ylipaine muihin tiloihin verrattuna, jolloin ilmvirta kulkee puhtaasta likaisempaan. Ilmansuodatus tapahtuu ISO 7 luokan tiloissa kierrätettävällä HEPA-suodatetulla ilmanvaihdolla. (Tuomi, 2012)

Taulukko 1. Puhdastilaluokat standardin ISO 14644-1 mukaan. ISO 5, 7, 8. (ISO14644, 2015)

ISO luokka numero	Suurimmat sallitut hiukkaspitoisuudet (hiukkasta/m ³) tietyn kokoisille hiukkasille					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	a)
ISO 7	b)	b)	b)	352 000	83 200	2 930
ISO 8	b)	b)	b)	3 520 000	832 000	29 300

- a) Näin suuria hiukkasia on niin vähän, että niillä ei ole merkittävää vaikutusta.
- b) Konsentraatorajat näille hiukkasille eivät ole oleellisia hyvin suuren hiukkasmäärän vuoksi.

Mitä isompi numero puhtausluokalla on, sitä enemmän sallitaan hiukkasia tilassa. ISO 5 luokan tilassa sallitaan 0,1 µm kokoisia hiukkasia 100 000 hiukkasta/m³, kun ISO 7 luokan tilassa niitä saa olla niin paljon, ettei niitä voi laskea. Kuitenkin 0,5 µm hiukkasia saa olla vain 352 00 hiukkasta/m³, kun ISO 5 luokan tilassa niitä saa olla vain 3 520 hiukkasta/m³. Näin hiukkasmäärät ovat kontrollissa. Yleensä bioaloilla tiloissa lasketaan vain 0,5 µm hiukkasia. Näiden perusteella tehdään vaadittavat toimenpiteet siivouksen ja ilmanvaihdon tehokkuuden kannalta. Joissain tiloissa lasketaan myös 5 µm hiukkaset, mutta se ei ole niin yleistä. Jotta näihin puhtausluokkiin päästään, on tilaan asennettava riittävä ilmansuodatusjärjestelmä ja ilmanvaihto. (ISO14644, 2015)

3.2 Ilmanvaihto

Laboratorion ilmanvaihdossa on otettava huomioon tilavaatimukset. Käsiteltävässä tapauksessa yhdessä tilassa käsitellään mikrobeja, jolloin ilmanvaihdon tulee olla siihen suuntaan, etteivät muut tilat kontaminoidu. Myös paine-erot ratkaisevat ilmanvaihdon suunnittelussa.

Tiloissa on oltava riittävä ilmanvaihto, jotta laboratorion ilma pysyy tarpeeksi puhtaana jatkuvasti. Tiloissa on tärkeää huomioida myös jäähdytysteho tilaan sijoitettavien laitteiden avulla. Standardit SFS-EN 779 ja SFS-EN 1822 määrittelevät vaadittavat ilmanvaihtojärjestelmät ja niiden tehot. Yleensä laboratorioissa käytetään F-luokan Fine filter ilmanvaihtosuodattimia ja puhdastiloissa HEPA (High Efficiency Particulate Air) suodattimia. Halutut tilojen puhtausluokat saadaan käyttämällä oikeita suodattimia ja ilmavirtoja tilassa. Muita ilmanvaihtosuodattimia ovat EPA (Efficient Particulate Air filter) ja ULPA (Ultra Low Penetration Air filter) suodattimet. (ISO1822, 2010), (SFS779, 2012)

Luotaessa ilmanvaihtojärjestelmää tiloille, on otettava huomioon tilan laatuvaatimukset puhtauden osalta. Koska ilmanvaihto on tärkeä osa puhtauden kannalta, se ratkaisee tilassa saavutettavan puhtauden. Ilmanvaihtokerroin kertoo sen, kuinka monta kertaa tilan ilma vaihtuu tunnissa. Puhtaammilla tiloilla ilmanvaihtokerroin on suurempi kuin likaisemmilla tiloilla.

3.3 Yrityksen vaatimukset

Uuden liiketoiminnan mahdollistaminen, tuottamalla laboratoripalveluja, oli yksi tärkeimmistä yrityksen vaatimuksista. Asiakkaalle halutaan jatkossa luoda mahdollisimman laadukkaita ja menettelytavoiltaan luotettavia tuloksia, joten standardin ISO 17025 menetelmät ja toimintatavat otetaan käyttöön laboratoriossa.

Standardi ISO 17025 integroitiin olemassa olevaan sertifioituun laatujärjestelmään. Lisäksi yritys halusi töiden sujuvuuden parantamista niin, että analyyseja voidaan suorittaa alusta loppuun yhdessä työpisteessä. Väärien positiivisten tulosten ehkäiseminen mikrobiologisen tilan määrittelyssä on tärkeää, sillä resursien käyttöä halutaan tehostaa.

Tilalle asetettiin vaatimukseksi luoda tilaan erikseen mikrobityöskentelyyn sopiva osa ja steriilisyöskentelyyn osa, jotta välttyttäisiin mahdollisilta ristikontaminaatioilta. Steriilillä puolella suoritetaan muun muassa mikrobiologiset määrittelyt (ns. steriilisyystestit) ja mikrobipuolella bakteeri-, hiiva- ja homeviljelyt.

Yhtenä vaatimuksista oli myös työntekijöiden viihtyvyys, joten tilaan haluttiin tasoja ja säilytystilaa mahdollisimman paljon, jotta laboratorio toimisi hyvin ja yrityksestä löytyisi soveltuvammat tilat laboratoriotyöskentelylle.

3.4 Akkreditoinnin vaatimukset

Testaus- ja kalibrointilaboratorion akkreditoinnin vaatimuksena on standardin ISO 17025 noudattaminen sekä lakisääteiset vaatimukset. Lakisääteisiä vaatimuksia ei huomioitu tässä opinnäytetyössä, laajuuden rajaamiseksi. (FINAS:P1, 2015)

Tarkoituksena on saattaa laboratorio akkreditointivalmiuteen, jolloin asiakasvaatimusten perusteella akkreditointia jollekin tietylle menetelmälle tai koko laboratoriolle, voidaan hakea. Tärkeimpiä vaatimuksia standardista ovat vertailumittauskiertoihin osallistuminen säännöllisesti ja tulosten jäljitettävyys. Vertailumittauksiin osallistumisesta ei ole mainintaa muissa standardeissa, joten se on yksi tärkeimpiä kriteereitä akkreditoinnille. Vertailumittauksien järjestäjien tulee myös olla akkreditoitua, mutta tällöin se on akkreditoitu standardin ISO/IEC 17043 mukaan. (ISO17025, 2005)

3.5 Muita vaatimuksia

Laboratorion toimintojen paikat on hyvä sijoitella niin, ettei työskentelyn aikana tule suurta edestakaisin kulkemista tilassa. Järkevät ratkaisut myös ergonomian kannalta on otettava huomioon. Työskenneltäessä tietokoneiden kanssa tulisi ne sijoittaa tietokonepöydille, jotta pöydän korkeutta voidaan säätää ja halutessa työskennellä jopa seisten. Mahdollisimman hyvät ja terveelliset työskentelyasennot ovat tärkeitä varsinkin laboratorioissa, joissa työskentely on pääsääntöisesti istumatyötä. (Pekkarinen, 2016)

4 LABORATORION SUUNNITTELU JA TOTEUTUS

Standardin käyttöönotto luotiin mikrobiologisten määritysten palvelulaboratorion ympärille. Tarkoituksena oli saada aikaan testauslaboratorio, johon jatkossa voidaan luoda uusia menetelmiä kosmetiikan tai lääkinnällisten tuotteiden testaamiseen.

Testauslaboratoriotoimintoja varten oli päätetty rakentaa uudet tilat vanhan tilan sisälle, selkeyttämään laboratoriotoimintoja. Uusiin tiloihin tullaan sijoittamaan laboratorioliiketoiminnan lisäksi yrityksen sisäiset QA/QC-toiminnot eli laaduntarkkailun toiminnot. Tähän uuteen tilaan ei tehty remonttia vuosien 2012 ja 2013 remontoinnin yhteydessä, jolloin muut tilat remontoitiin. Sen takia kyseessä oleva tila oli saatettava ajan tasalle. Remontointi alkoi vuoden 2016 tammi-kuussa.

4.1 Laatukäsikirjan muutokset

Olemassa oleva ISO 9001 ja ISO 13485 nykyversioihin perustuva laatukäsikirja muokattiin standardin ISO/IEC 17025:2005 vaatimusten mukaiseksi. Olemassa olevaan käsikirjaan integroitiin muutokset yleisempiin tasoihin (ns. A ja B –tasot, A-tasossa yrityksen tiedot ja B-tasossa menettelyohjeet) ja palvelulaboratoriolle luotiin kokonaan oma osionsa SOP (System Operating Procedure) ja WI (Work Instruction) -ohjeineen. Tämä laboratorion oma osio sisältää ainoastaan laboratorioon liittyvät vaatimukset, periaatteet ja työhjeet.

Laboratorion oma osio rakennettiin standardin otsikoinnin perusteella vastaamaan vaadittuja asioita. Kuitenkaan kaikkea, jota jo muihin tasoihin integrointiin, ei kopioitu sanasta sanaan laboratorion omaan osioon. Isoimmat muutokset ja uudet asiakirjat koskivat sopimuksia, testausselesteita ja näytteenottoa. Yrityksellä oli käytössään jo entuudestaan melkein kaikki johtamiseen liittyvät vaatimukset. Ainoastaan tarvittiin pientä muokkaamista, jotta myös ISO 17025 stan-

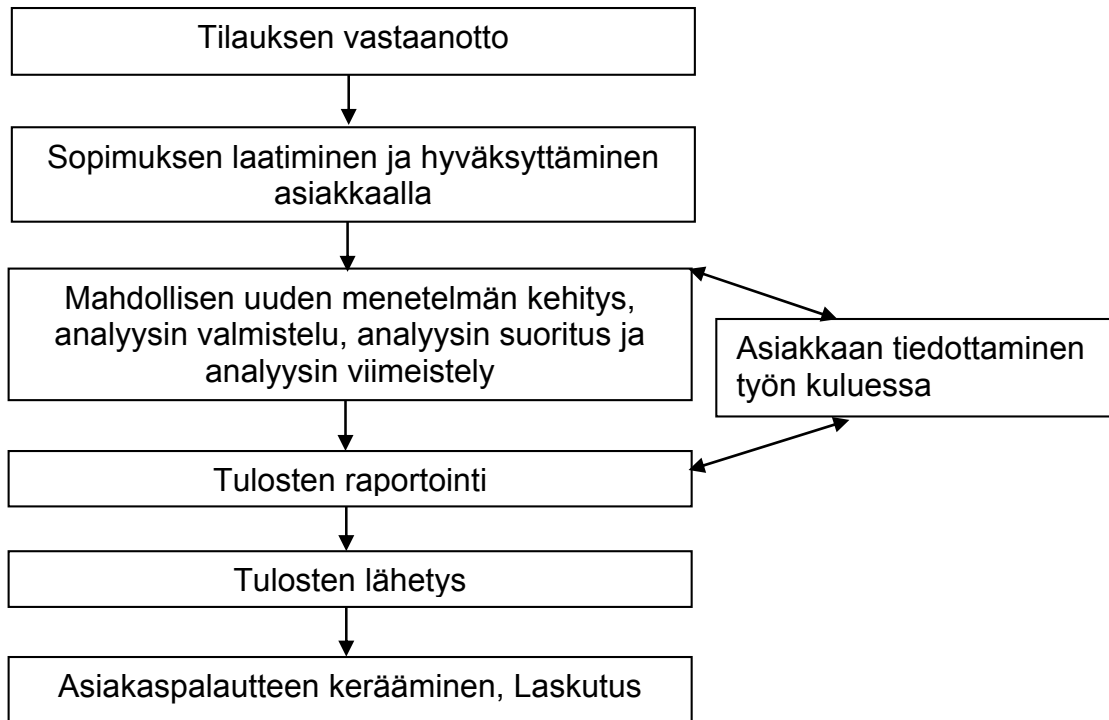
dardi näkyisi yrityksen toiminnassa. Kokonaan uusia periaatteita luotiin laadunvarmistukseen ja jäljitettävyyteen, asiakkaiden välisiin sopimuksiin sekä uusien menetelmien kehittämiseen.

Standardin vaatimusten mukaisesti johdon katselmukset päätettiin pitää niin, että testauslaboratorion toiminnoilla olisi oma katselmuksensa ja muulla toiminnanohjausjärjestelmällä omansa, sisältäen tuotannon ja myynnin. Tämä käytäntö ei kuormita yrityksen johtoa äärimmilleen ja näin saadaan jaettua asioita kahteen kertaan vuosittain.

Laatupolitiikka luotiin laboratorion osalta sen omaan osioonsa, jotta tuotannon laatupolitiikka erottuisi laboratorion osalta.

Testauslaboratoriolle luodaan oma organisaatiokaavio ja niiden henkilöiden osalta, jotka toimivat myös laboratoriossa muiden toimintojen lisäksi, määriteltäisiin vastuut standardin mukaisesti.

Menettelytavat laadunvarmistuksen ja mittausepävarmuuden määrittämiseen luotiin testauslaboratorion osalta. Laboratoriolle kehitettiin myös tilaus-toimitusprosessin kulkukaavio (kuviot 1). Kaaviosta nähdään, miten laboratorion tuote, tässä tapauksessa analyysi, etenee yrityksen sisällä. Jotta laboratorion osalta saadaan ulos analyysituloksia, on kuviossa 1. esitettyjen vaiheiden täytyttävä.



Kuvio 3. Analyysitulosten toimitus, työnkulkukaavio

Asiakaspalautteen kerääminen oli Finnsuspilla jo käytössä, mutta laboratorion osalta päätettiin, että asiakaspalautetta kerätään raportoinnin yhteydessä. Testauselosteen yhteydessä kysytään palautetta suoritetusta työstä.

Tilojen ympäristöoloja seurataan säännöllisesti. Mikrobiologiset näytteet, huoneenlämpötila, ilmankosteus ja ilmastoinnin seuranta toteutettiin jo valmiiksi.

Näytteenoton osalta tulevat asiakkaat lähettävät tietyt näytteet laboratorioon testattavaksi ja laboratoriossa otetaan niistä edustavat näytteet testauksia varten. Tästä osasta tehdään näytteenottosuunnitelma, mutta siitä mitä laboratorioon lähetetään, ei yritys anna erikseen ohjeita. On kokonaan asiakkaan päätettävissä, millaisia näytteitä laboratorioon lähetetään. Näytteet voivat olla esimerkiksi kosteuspyyhkeitä tai nestepulloja. Näytteenottosuunnitelma luodaan aina asiakaskohtaisesti asiakkaan tarpeisiin sopivaksi.

Asiakkaiden kanssa sovitaan tarjousten, tilusten ja sopimusten tekemisestä katselmuksien kautta. Yrityksen toimintatapoihin lisättiin testauslaboratorion osalta sopimuksen laatimiskäytännöt sekä sopimus pohja (Liite 1). Jos sopimukseen

myöhemmin pitää tehdä muutoksia, täytyy sopimus katselmoida ja informoida asiakasta uuden sopimuksen laatimiseksi. Koko analyysin kulusta ollaan tarvittaessa yhteydessä asiakkaaseen.

Olemassa olevat menetelmät siirrettiin osaksi laboratorion omaa osiota ja uusien menetelmien kehitykselle luotiin omat periaatteet ja menetelmät. Menetelmien kehittämisen mallin luomiseksi käytettiin hyväksi seuraavia vaiheita:

1. vaihe,
jossa luodaan tavoite analyysimenetelmän kehittämiseksi ja tehdään esiselvitys tarvittavista taustatiedoista. Selvityksen perusteella tehtyä menetelmää testataan ja näytteet esikäsitellään.
2. vaihe,
jossa testatun analyysin tuloksia tarkastellaan ja tuloksiin vaikuttavien tekijöiden virheitä ja häiriöitä korjataan sekä kaikkea analysoidaan sen pohjalta, että voidaan tehdä validointisuunnitelma.
3. vaihe,
jossa uusi analyysimenetelmä validoidaan ja validoinnista laaditaan validointiraportti.
4. vaihe,
jossa analyysi hyväksytään käyttöön ja sen laatua seurataan, jotta se toimii ja tuottaa oikeanlaisia tuloksia. (Päällysaho, 2013)

Tulokset raportoidaan asiakkaille testausselesteina, joista luotiin malli, jonka mukaan kaikki selosteet jatkossa tehdään. Malliin lisättiin kaikki standardin mukaiset vaatimukset (Liite 2).

4.2 Laboratorion toteutus

Laboratorion pohjapiirustus luotiin olemassa olevan tilan puitteissa ja tilaan sijoitettiin kaksi pienempää huonetta toinen steriilitestauksille ja toinen mikrobeihin

liittyville testauksille. Tämä tehtiin siksi, että ristikontaminaation riski saatiin mahdollisimman pieneksi. Tilat erotettiin toisistaan ilmanvaihtoon liittyvien ratkaisujen lisäksi myös rakennusteknisesti väliseinien ja lattiapinnoitteiden avustuksella.

Laboratorion rakennustyöt alkoivat pintojen poistamisella ja uusien väliseinien rakentamisella. Seinien valmistuttua asennettiin uusi lattia, joka oli kovaa kulutusta kestävää ja juuri laboratorioihin sopivaa materiaalia. Seuraavista kuvista huomaa, miten lattia kehittyi prosessin aikana.



Kuva 2. Laboratorion lattia ennen käsittelyä

Lattiasta poistettiin vanha muovinen päällyste ja sen alta paljastui betonia (kuva 2.). Betoni pohjustettiin, jotta varsinainen lattia asettuisi mahdollisimman hyvin (kuva 3).

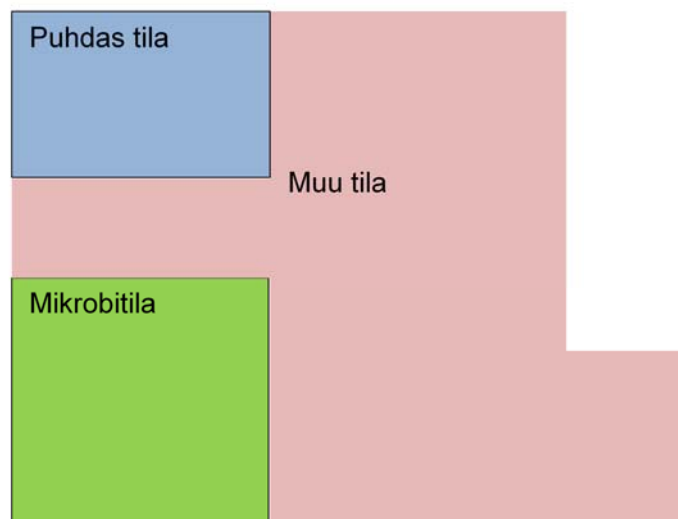


Kuva 3. Laboratorion lattia pohjustuspinnnoitteella



Kuva 4. Laboratorion valmis lattia

Pohjustuksen päälle asennettiin lattia, joka ylettyy myös hieman seinille. Näin saadaan puhdastiloille sopiva pinta. Lattia valmistettiin laboratorioille tyypillisestä kaksikomponenttimateriaalista. (Liite 4.) Seinien pinnoite asennetaan seinälle ylettyvän lattiaosan päälle, jotta bakteereita ei kerry seinäpinnoitteen ja seinän väliin. Seinät pohjamaalattiin ennen lattian asennusta. Seinämaalien tiedot Liitteessä 4.



Kuva 5. Laboratorion osastointi

Laboratorioon tehtiin projektin aikana uusia hankintoja ja olemassa olevia laitteita sijoitettiin myös tilaan. Laboratorion osastointi näkyy kuvassa 5. Tärkeimpiä toimintoja tilakohtaisesti olivat:

Puhdas tila:

- Laminaarikaappi
- Lämpökaappi

Koska steriilitestaukset ovat herkkiä kontaminoitumaan, ne on sijoitettu omaan huoneeseensa. Huoneessa suoritetaan mikrobitestaukset eli niin sanotut steriilisyytestit. Tämän takia on erityisen tärkeää, että tilaan ei pääse mikrobeita kontaminoimaan maljoja.

Mikrobitila:

- Biosuojakaappi
- Lämpökaappeja
- Pakastin
- Sentrifugi

Mikrobit leviävät helposti ja kontaminaatioiden välttämiseksi tehtiin mikrobien käsittelylle oma tilansa. Tilaan sijoitettiin myös oma poistoilmakanavisto. Tällä tavoin estetään kontaminaation syntyminen yleisempiin tiloihin. Myös työntekijöiden pukeutuminen ja käyttäytyminen laboratoriossa vaikuttavat kontaminaatoriskeihin.

Muu tila:

- Autoklaavi, jätteiden ja liuosten sterilointiin
- Spektrofotometri
- Viskometri
- Osmometri
- Tiskauspiste

Lisäksi kaikkiin tiloihin suunniteltiin sijoitettavaksi mahdollisimman paljon säilytys- ja laskutilaa, sillä laboratoriossa on tärkeää, että jokaiselle tavaralle ja laitteelle

on oma paikkansa. Se on tärkeää siksi, että järjestys tilassa säilyisi. Tarkempi laitteiden ja toimintojen lista on huonekohtaisesti Liitteessä 3.

Laboratoriosta piirrettiin pohjapiirustus, koska sellaista ei yrityksen puolesta ollut erilaisten muutostöiden jälkeen. Pohjapiirustus osastoineen nähdään kuvassa 5, tarkempi pohjapiirustus on kuvassa 1.

Ilmanvaihtosuunnitelma luotiin piirretyn pohjapiirustuksen perusteella sekä laitteiden antamien tehojen mukaan kolmannen osapuolen toimesta. Lämmönvaihtuminen piti myös varmistaa, jotta laboratorion lämpötila olisi sopivalla tasolla. Tilaan asennettiin jäähdytysjärjestelmä tukemaan ilmanvaihtojärjestelmää.

HEPA-suodatin eli H-14 luokan suodatin sijoitetaan steriilityöskentelyn tilaan ja muihin tiloihin sijoitetaan hienosuodattimet luokaltaan F-9. Nämä määriteltiin haluttujen puhtausluokkien perusteella ja ilmanvaihtosuunnitelman tekijä mitoitti halutut suodattimet tilalle.

Laboratoriotilan eri huoneisiin on laskettu ilmanvaihtokertoimet, suunnitelman tekijän toimesta, jotka määrittelevät, kuinka monta kertaa tunnissa ilma vaihtuu huoneessa (1/h). Ilmanvaihtokerroin saadaan jakamalla huoneeseen tuleva ilmavirta (m^3/h) huoneen tilavuudella (m^3). (Koskinen, 2013)

Taulukko 2. Laboratorion Ilmanvaihto ja suodattimet.

	Puhdas tila	Mikrobitila	Muu laboratorio
Ilmanvaihtokerroin (IVK)	88 1/h	35 1/h	7 1/h
Suodatin	H-14	F-9	F-9

Taulukko kertoo laboratoriotilan ilmanvaihdon ilmanvaihtokertoimet sekä millaisia ilmansuodattimia käytetään tilassa. Taulukko on tehty sen perusteella, mitä kolmas osapuoli oli suunnitellut. Kohde laboratorion puhtaimmassa tilassa ilman on laskettu vaihtuvan 88 kertaa tunnissa, jotta saavutettaisiin ISO 7 luokan tila. Koska tämä tila, jossa on ISO 5 luokan laminaarikaappi, on puhtain kaikista laboratorion osista, siellä käytetään HEPA-suodatinta, jonka suodatin luokka on H-14

ja sen ilmanvaihtokerroin on suuri. Muissa tiloissa käytetään F-9 ilmansuodattimia eli Fine filter suodattimia. Ilmanvaihtokerroin on tällöin pienempi ja suodatin-kaan ei ole niin tehokas, mutta tehokkainta mallia, jos ei lasketa EPA, HEPA ja ULPA suodattimia.



Kuva 6. Laboratorion näkymä

Laboratorion väliseinät ylettyvät kattoon asti, niin kuin voi nähdä kuvasta 6. Näin saadaan täysin erilliset tilat laboratorion sisälle ja huoneet on selkeästi erotettu toisistaan. Tällöin haluttu kontaminaation riskin pieneminen saavutetaan. Laboratorion kattoon asennettiin ilmanvaihto ja jäähdytysjärjestelmät kolmannen osapuolen toimesta.

Laboratorioon tilattiin kalusteet valitulta kalustetoimittajalta. Pohjapiirustukset tiloista kalusteiden kanssa liitteessä 5.

5 YHTEENVETO

Opinnäytetyöprosessi kesti noin 6 kuukautta ja sinä aikana yritykselle rakennettiin uudet laboratoriotilat. Uuden laboratorion rakennustyöt aloitettiin keväällä 2016 ja olemassa olevaan aikaisemmin QA/QC-laboratoriona toimineeseen laboratorioon tehtiin myös toimintojen uudelleen sijoittelua. Olemassa oleva laatu-käsikirja muokattiin ISO 17025:2005 standardin vaatimusten mukaiseksi ja testauslaboratoriolle luotiin oma osionsa laatukäsikirjan osaksi.

Standardi ISO/IEC 17025 integroitiin osaksi laatukäsikirjaa muokkaamalla käsikirjan A- ja B-tasot sekä luomalla kokonaan uusi taso palvelulaboratoriolle. Uusia menettelytapoja luotiin muun muassa analyysimenetelmien kehittämiseen, vertailumittauskiertoihin osallistumiseen sekä tulosten raportointiin. Koska ISO 17025 standardi on jo hieman vanhentunut, sen saattaminen nykypäivään oli hieman haastavaa. Työssä ei huomioitu ISO 9001 standardin päivittymistä syksyllä 2015 ja ISO 13485 standardin päivittymistä keväällä 2016.

Laboratoriolle luotiin tilasuunnitelma ja sitä alettiin toteuttaa keväällä 2016. Suunnitelmassa otettiin huomioon erityisesti kontaminaatoriskien estäminen ja säilytystilan lisääminen. Laboratoriolle tehtiin myös ilmanvaihtosuunnitelma pohjapiirustuksen ja tilasuunnitelman pohjalta, kolmannen osapuolen toimesta.

Laboratorion rakennusvaihe sujui alkamisensa jälkeen vauhdikkaasti ja muutamassa viikossa laboratorioon oli rakennettu uudet seinät ja lattia. Ilmanvaihto- ja jäähdytysjärjestelmä asennettiin tämän jälkeen. Työn tuloksia konkretisoitui lyhyessä ajassa.

Laboratorion rakennustyöt valmistuvat vuoden 2016 aikana ja uusi testauslaboratorio aloittaa toimintansa saman vuoden aikana. Akkreditointia laboratoriolle tai sen osa-alueille haetaan asiakkaiden sitä vaatiessa. Laboratorion laatukäsikirjan osiota muokataan yrityksen omiin tarpeisiin sopivammaksi, kun huomataan muutoksia tai käytäntöjen muuttumista. Muutokset tapahtuvat aina ISO/IEC 17025 standardin ja yrityksen laatu järjestelmän rajoissa. Koska testauslaboratorio on yritykselle uusi toiminto, se muokkautuu käyttäjiensä mukaan. Tämä tapahtuu,

kun havaitaan parempia ja tehokkaampia toimintatapoja. Opinnäytetyö päättyi laatukäsikirjan muutosten valmistumiseen ja tilasuunnitelman viimeistelyyn. Opinnäytetyössä luotiin raamit uudelle palvelulaboratoriolle.

6 KIITOKSET

Kiittäisin opinnäytetyöni valmistumisesta Finnsusp Oy:tä, jolle sain tehdä tämän mielenkiintoisen ja opettavaisen työn. Kiitän myös Turun ammattikorkeakoulua kuluneista vuosista ja tukemisesta opiskelussani.

Eryteisesti haluaisin kiittää Finas-akkreditointipalvelua opinnäytetyöni tukemisesta ja auttamisesta standardiin liittyvissä asioissa.

Kiitokset myös perheelle, sukulaisille ja ystäville opinnäytetyöprosessini tukemisesta ja kannustamisesta.

Turussa 2016

LÄHTEET

FINAS:P1, 2015. *Päätös P1, Akkreditointitoiminnassa noudatettavat vaatimukset*. [Online] Available at: https://www.finas.fi/Palvelut/Documents/Akkreditointitoiminnan_vaatimukset_P1.pdf [Haettu 2 Maaliskuu 2016].

FINAS, 2016. *FINAS-akkreditointipalvelu*. [Online] Available at: www.finas.fi [Haettu 12 Huhtikuu 2016].

IEC, 2016. *International Electrotechnical Commission*. [Online] Available at: <http://www.iec.ch/> [Haettu 4 Tammikuu 2016].

ISO14644, 2015. *SFS-EN ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. s.l.:Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

ISO17025, 2005. *SFS-EN ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset*. s.l.:Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

ISO1822, 2010. *SFS-EN 1822-1:2010 High efficiency air filters (EPA,HEPA an ULPA). Part 1: Classification, performance testing, marking*. s.l.:SFS-EN.

ISO, 2016. *International Organization for Standardization*. [Online] Available at: www.iso.org [Haettu 12 Huhtikuu 2016].

ISO9001, 2008. *SFS-EN ISO/IEC 9001:2008 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset*. s.l.:Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Koskinen, V., 2013. *Leikkaussalin ilmanvaihdon tutkiminen, Opinnäytetyö*. [Online] Available at: https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/68196/Veli_Koskinen.pdf?sequence=1 [Haettu 3 Maaliskuu 2016].

Pekkarinen, A., 2016. Suunnitellaan yhdessä toimiva laboratorio. *Bioanalytiikka*, 2006(2), pp. 14-16.

Päällysaho, T., 2013. *Analyysimenetelmän kehittämisen toimintamalli, Centria*. [Online] Available at: http://ketek.fi/useruploads/files/menetelm%C3%A4t/menetelm%C3%A4nkehitt%C3%A4misen_toimintamalli_k%C3%A4sikirja_t.p%C3%A4%C3%A4llysaho.pdf [Haettu 4 Tammikuu 2016].

SFS, 2015. *Suomen Standardisoimisliitto SFS ry*. [Online] Available at: www.sfs.fi [Haettu 17 Marraskuu 2015].

SFS779, 2012. *SFS-EN 779:2012 Particulate air filters for general ventilation. Determination of the filtration performance*. s.l.:Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Tricker, R., 2001. *ISO 9001:2000 for Small Businesses*. Toinen painos toim. Oxford: Routledge.

Tuomi, H., 2012. *Puhdastilan perusteet*. [Online] Available at: <http://www.slideshare.net/HeidiTuomi/puhdastilatekniikan-perusteet> [Haettu 12 Huhtikuu 2016].

Liite 1. Testausselosteen malli

Testausseloste

Raportointitunnus (asiakasyrityksen yksilöintitieto tai testausselosteen yksilöintinumero)

Finnsusp Oy
Pääskykalliontie 5
21420 Lieto
Finland
tel. +358 2 489110

Asiakkaan nimi
Asiakkaan osoite

Menetelmän yksilöity tunnus

MENETELMÄ

Suorituspäivät

Tekijä:

Testauskohteen kuvaus

- Millainen näyte? Näytteen valmistustiedot, pitoisuus yms. Koska vastaanotettiin?
- Mikä oli alkukunto?
- Viittaukset näytteenottosuunnitelmaan ja muihin menettelytapoihin, jos oleellisia tulosten kannalta

Tulokset taulukoituna (tarvittaessa) muokkaa taulukko sopivaksi

Maininta siitä, että tulokset koskevat vain testattuja kohteita (siltoin kun tarpeen) ja kerro mahdolliset vertailuarvot.

Jos tarpeen, myös seuraavat asiat tai jos asiakas on halunnut:

- poikkeamiset, lisäykset tai rajaukset testausmenetelmästä sekä tiedot erityisolista kuten ympäristöoloista

- maininta tulosten vaatimusten mukaisuudesta, jos se on tarpeen tai asiakkaan vaatimus
- arvio tulosten mittausepävarmuudesta, jos tarpeen (jos oleellista testaus-tulosten kelpoisuuden ja soveltamisen kannalta, kun asiakkaan ohjeet näin edellyttävät tai kun arvioidaan vaatimusten tai spesifikaatioiden täytymistä)
- mielipiteet ja tulkinnat, kun tarpeen tai oleellista (tulee selkeästi merkitä, mikä osa on mielipidettä ja tulkintaa, ja dokumentoida millä perusteella tehty)
- mahdolliset vaaditut lisätiedot

Jos selosteeseen tulee näytteenoton tuloksia, pitää myös seuraavat asiat mainita:

- näytteenottopäivämäärä
- näytteeksi otetun aineen, materiaalin tai tuotteen yksilöinti tiedot
- näytteenottoaika sekä kaaviot, luonnokset tai valokuvat
- viittaus näytteenottosuunnitelmaan ja käytettyihin näytteenottomenetelmiin
- yksityiskohtainen kuvaus niistä näytteenoton ympäristöoloista, jotka voivat vaikuttaa tulosten tulkintaan.
- maininnat käytetyistä näytteenottostandardeista tai muista spesifikaatioista sekä mahdolliset niihin liittyvät poikkeamiset, lisäykset ja rajaukset.

Allekirjoitus varmentavalta henkilöltä/henkilöiltä (asema, tai vastaavat tunniste-tiedot) muokkaa kohtaa henkilöiden määrän mukaan.

Päivämäärä _____ Paikka _____

_____ asema (muokkaa tähän)

_____ asema (muokkaa tähän)

Kaikissa selosteeseen liittyvissä kysymyksissä ota yhteyttä: Palvelulaboratoriovastaavaan

Liite 2. Testauksista tehtävien sopimusten malli

Testaussopimus

Päivämäärä

Sopijaosapuolet

- Finnsusp Oy
- Asiakkaan tiedot

Testauskohde

Millainen näyte?

Käytettävä menetelmä

Mikä menetelmä on kyseessä? Mitä halutaan saada selville? Kehitetäänkö uusi menetelmä? Pitääkö käyttöön otettava menetelmä validoida?

Aikataulu

Milloin saadaan näytteet? Milloin työ on valmis? Miten menetelmän kehitys etenee, jos sellainen vaihe on?

Kustannukset

Mitä testauksien ja analyysien tekeminen maksaa?

Lisäkohdat

Mitä lisätietoja tai vaatimuksia asiakas haluaa?

Paikka ja aika

Allekirjoitukset (sopijaosapuolten edustajat)

Allekirjoitus ja nimenselvennys

Allekirjoitus ja nimenselvennys

Allekirjoitus ja nimenselvennys

Allekirjoitus ja nimenselvennys

Sopimuksesta on tehty kaksi identtistä kappaletta kummallekin osapuolelle.

Liite 3. Laite- ja tarvikelistaus tiloittain

Liite on luottamuksellinen.

Liite 4. Laboratorion pintamateriaalit

Liite on luottamuksellinen.

Liite 5. Laboratorio-osien kalustepohjapiirustukset

Liite on luottamuksellinen.

Liite 6. Ilmanvaihtosuunnitelma

Liite on luottamuksellinen.