

Opinnäytetyö (YAMK)

Kemiantekniikan ja bioteknologian YAMK-koulutus

YKEBIS16

2018

Oona Mattila-Tiainen

LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMINEN YRITYKSEN LABORATORIOILLE

Oona Mattila-Tiainen

LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMINEN YRITYKSEN LABORATORIOILLE

Laatu on ainakin ajatuksen tasolla jokaiselle yritykselle ja organisaatiolle varmasti yksi tärkeimmistä kilpailuvalteista. Laatutyö jää Usein kuitenkin erityisesti pienissä yrityksissä kaiken muun tekemisen jalkoihin, jos sitä ei ole suoraan resursoitu kenenkään hoidettavaksi. Laatujärjestelmän rakentaminen tai laatukäsikirjan laatiminen voidaan aloittaa, mutta sen loppuun saattaminen on monessa tapauksessa haastavaa. Jotta laatutoimintoja voidaan todella kehittää, tulee koko organisaation sitoutua niiden kehittämiseen ja ylläpitoon. Perusajatuksena tulisi olla se, että kehittymistä ja hyviä tuloksia saadaan aikaan systemaattisen laadunhallinnan avulla. Parhaimmillaan ja oikein toteutettuna laatujärjestelmä takaa organisaation kilpailukyvyyn ja antaa uusia näkökulmia tulevaisuuden haasteiden voittamiseen.

Laboratorioympäristössä laadun voisi sanoa olevan vielä suuremmassa asemassa kuin monissa muissa organisaatioissa. Laboratorio, jossa tehdään analyyskejä ja tuotetaan asiakkaille tuloksia, tulee toiminnaltaan ja toiminnoiltaan olla sellainen, että sen toiminta on dokumentoitua ja laadukkaaksi todettua. Mittaus- ja kalibrointitoimintaa suorittaville laboratorioille on laadittu ISO-laatustandardi ISO/IEC 17025:2017, jonka vaatimukset täyttämällä laboratorion toiminta on sitä kuvaavilta osin myös ISO 9001:2015 laadunhallintajärjestelmän mukainen.

Laatukäsikirjassa on kirjattuna organisaation toimintatavat. Tärkeää on, että laatukäsikirjasta löytyvät kuvattuna tietyt perusasiat, kuten yrityksen liiketoiminta (tai toiminta-ajatus ja tehtävä), periaatteet (tai sen osan toiminta, jota laatukäsikirja koskee), sekä kaikki asiakkaisiin ja henkilöstöön liittyvät toimintatavat, joilla hyvää toiminnan laatua ylläpidetään. Laatukäsikirjassa tulee ottaa huomioon myös tuotekehitys ja prosessien kehitys.

Tämän kehittämistehtävän tarkoituksena oli laatia yritykselle laatukäsikirja, jonka dokumentointi noudattaa ISO/IEC 17025:2017 standardin vaatimuksia. Laatukäsikirjan dokumentoinnin ohjeistukseksi valittiin tämä standardi, koska tavoitteena on tulevaisuudessa akkreditoida menetelmiä ja mahdollisesti luoda sertifioitu laatujärjestelmä yritykselle. Laboratorion toimintaa ja organisaatiota arvioidaan työssä myös EFQM excellence-mallin mukaan.

ASIASANAT:

Laatujärjestelmä, Laboratorio, Laatu, Laatukäsikirja, ISO/IEC 17025:2015, EFQM excellence, ISO 9001:2015

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Master of Engineering, Chemical Engineering and Biotechnology

2018 | Total number of pages 42

Oona Mattila-Tiainen

QUALITY HANDBOOK FOR A LABORATORY

Quality is, at least on the level of a thought, one of the most important competitive tools for any company or organization. Often, however, especially in small businesses quality work remains secondary to all other things to do, at least if it's not directly resourced to someone to handle. The construction of a quality system or the preparation of a quality handbook can be started, but in many cases its completion is challenging. If a company truly wants to develop quality its functions, the whole organization must commit itself to the development and maintenance. The basic idea should be that the development and good results are achieved through systematic quality management. At its best the quality system guarantees competitiveness of the organization and gives new perspectives on how to overcome future challenges.

In a laboratory environment, quality plays an even greater role than in many other organizations. A laboratory, which performs analyzes and produces results for their clients, must be functional in such a way that its operations are documented and properly quality assured. The ISO/IEC 17025:2017 standard for measuring and calibration laboratories has been drawn up to unify the laboratory functions all around the world. By fulfilling the requirements of ISO/IEC 17025:2017 standard the laboratory also meets the requirements of ISO 9001:2015 quality management system.

The quality handbook covers the organization's operating procedures. It is important that the quality handbook describes a set of basic issues, such as the business (or the mission statement), the principles (or the part of the business that the quality handbook is applied to), and all customer and employee practices that maintain the good quality of the operations. The quality handbook should also take into account product development and process development.

The aim of this development task was to prepare a quality handbook, whose documentation complies with the requirements of ISO/IEC 17025:2017 for a small microbiology company. This standard was chosen as the guideline for documenting the quality handbook as the aim is to accredit the methods in the future and possibly to create a certified quality management system for the company. The operations and the organization of the laboratory are also evaluated according to the EFQM Excellence model.

KEYWORDS:

Quality, Quality system, Laboratory, Quality manual, ISO/IEC 17025:2017, EFQM excellence, ISO 9001:2015

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 LAATU KÄSITTEENÄ	9
3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT	11
3.1 ISO 9000 standardiperhe	11
3.2 ISO/IEC 17025:2017	12
3.2.1 Yleiset vaatimukset ja organisaation rakenteelliset vaatimukset	13
3.2.2 Vaatimukset resursseista	14
3.2.3 Menetelmien vaatimukset	15
3.2.4 Johtamisjärjestelmän vaatimukset	17
3.3 EFQM Excellence -malli	18
3.3.1 Erinomaisuuden tunnuspiirteet	19
3.3.2 Arviointialueet	21
3.3.3 RADAR -arviointilogiikka	22
4 LAATUKÄSIKIRJA	24
4.1 Sisäiset vaatimukset	24
4.2 Ulkoiset vaatimukset	24
4.3 Viranomaisvaatimukset	25
5 PROSESSIT	27
5.1 Suolistoindeksitesti	28
5.2 Viabiliteettianalyysi	29
5.3 Tutkimusprojekti	29
5.4 Prosessien kehittäminen	29
6 DOKUMENTOINTI	32
6.1 Johtamisjärjestelmä	32
6.2 Resurssit	34
6.3 Menetelmät	34
7 VERIFIOINNIT JA VALIDOINNIT	36
8 AUDITOINNIT	37

Sisäiset auditoinnit	37
Ulkopuoliset auditoinnit	38
9 JOHTOPÄÄTÖKSET	39
LÄHTEET	41

LIITTEET

Liite 1. Tarvittavat dokumentit ISO/IEC 17025	
Liite 2. Prosessikaavio: Suolistoindeksitesti	
Liite 3. Prosessikaavio: Viabiliteettianalyysi	
Liite 4. Prosessikaavio: Tutkimusprojekti	
Liite 5. Auditointisuunnitelma GutGuide Oy/Laboratorio	

KUVAT

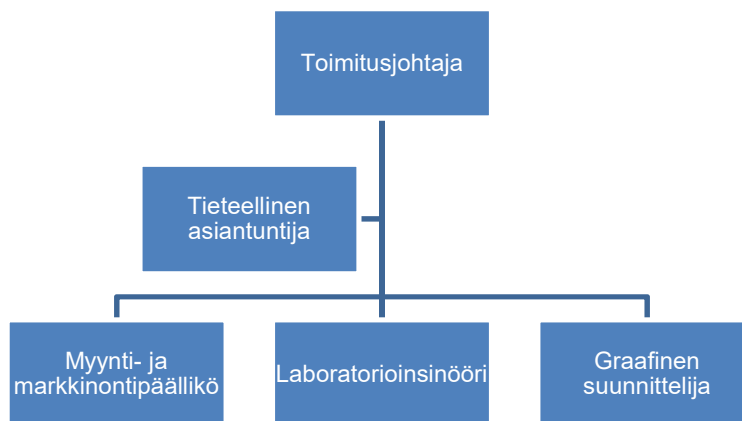
Kuva 1 Laadun määrittäminen (1)	9
Kuva 2 Erinomaisuuden tunnuspiirteet (2)	17
Kuva 3 Arviointialueet (3)	21
Kuva 4 RADAR-arviointilogiikka (3)	22

KUVIOT

Kuvio 1 Yrityksen organisaatiokaavio	6
Kuvio 2 Yrityksen sidosryhmäkaavio	7
Kuvio 3 Yrityksen prosessikartta	28

1 JOHDANTO

GutGuide Oy on mikrobiologien vuonna 2012 perustama yritys, jonka laboratorio sijaitsee Halikossa Salossa. Yrityksessä työskentelee kaksi täysipäiväistä ja kaksi osa-aikaista työntekijää. Yrityksen organisaatiokaavio on esitetty kuviossa 1.



Kuvio 1 Yrityksen organisaatiokaavio

Yritys käyttää patentoitua teknologiaa suun ja suoliston mikrobianalyyseissä ja hyvinvointituotteiden kehityksessä. Laboratorio tarjoaa analyysipalveluja tutkimusryhmille, terveydenhuollon ammattilaisille, yrityksille ja yksityishenkilöille (henkilökohtainen suolistoindeksi). Laboratorion toimintojen lisäksi yritys valmistuttaa, sekä markkinoi omia hyvinvointituotteita, joita valmistetaan sekä Suomessa että muissa EU-maissa. Tuotteita myydään apteekkien, sekä oman verkkokaupan kautta kuluttajille. Yrityksen tärkeimmät sidosryhmät ovat kuvattuna kuviossa 2.

Perinteisesti mikrobiologisia analyysejä on tehty erilaisilla viljelytekniikoilla, mutta GutGuide Oy:n laboratoriossa mikrobien kvalitatiivinen-, sekä kvantitatiivinen analysointi tehdään virtausytometrialla ja erilaisten kuhunkin analyysiin sopivien DNA-värjäysten avulla.



Kuvio 2 Yrityksen sidosryhmät

Esimerkkejä yritykseltä tilattavista analyyseistä:

- Bakteerien ja hiivojen elävyys ja säilyvyys erilaisista farmaseuttisista tuotteista (tabletit, kapselit, öljyt ym.). Analyysissa lasketaan myös kuolleet solut, jolloin esim. eri tuotantoprosessien vaikutusta solujen elävyyteen voidaan tutkia.
- Bakteerilajikohtaiset analyysit ulosteesta sekä syljestä/suun limakalvoilta (ihmis- ja eläinnäytteet).

Virtaussytometriaa on päädytty käyttämään, koska se on analyysiteknologiana nopea, tarkka ja kustannustehokas. Suoliston mikrobistotutkimuksen suurimpia ongelmia ovat olleet hitaat, työläät, kalliit ja epätarkat analyysimenetelmät sekä ulostenäytteiden säilyvyys. Yrityksen patentoidulla virtaussytometria-tekniikalla voidaan määrittää tuhansien solujen sekuntivauhdilla bakteerisukuja, yksittäisiä bakteerilajeja tai hiivoja niiden fysikaalisten ja/tai kemiallisten ominaisuuksien perusteella. Virtaussytometria mahdollistaa bakteerien solu- ja lajikohtaisen laskennan solun tarkkuudella (1) .

Jotta näytteestä saadaan mahdollisimman edustava kuva, näytteen mikrobisto tulee stabiloida näytteenottohetkellä. Yritys on kehittänyt oman näytteenotto- ja käsittelymenetelmän, jossa erityisliuokseen säilötty ulostenäyte pysyy muuttumattomana jopa 7 vrk:n

ajan. Tämä mahdollistaa ulostenäytteiden ottamisen vaivattomasti kotona ja sen lähettämisen postitse laboratorioon. Näytteenottomenetelmä on CE-merkitty.

Näytteiden analysoinnin lisäksi yritys ylläpitää omaa tutkimustietopankkia terveiden suomalaisten aikuisten suolistomikrobistosta. Tätä tietopankkia käytetään pohjana muun muassa henkilökohtaisten suolistoanalyysien tulosten tulkitsemisessä, jolloin henkilökohtainen lukema lasketaan vertaamalla tutkittavan tulosta tietopankin tausta-aineiston keskiarvoon. Jotta uusia bakteeriryhmiä voidaan lisätä analyysiin, tulee kustakin ryhmästä kerätä riittävä määrä tausta-aineistoa.

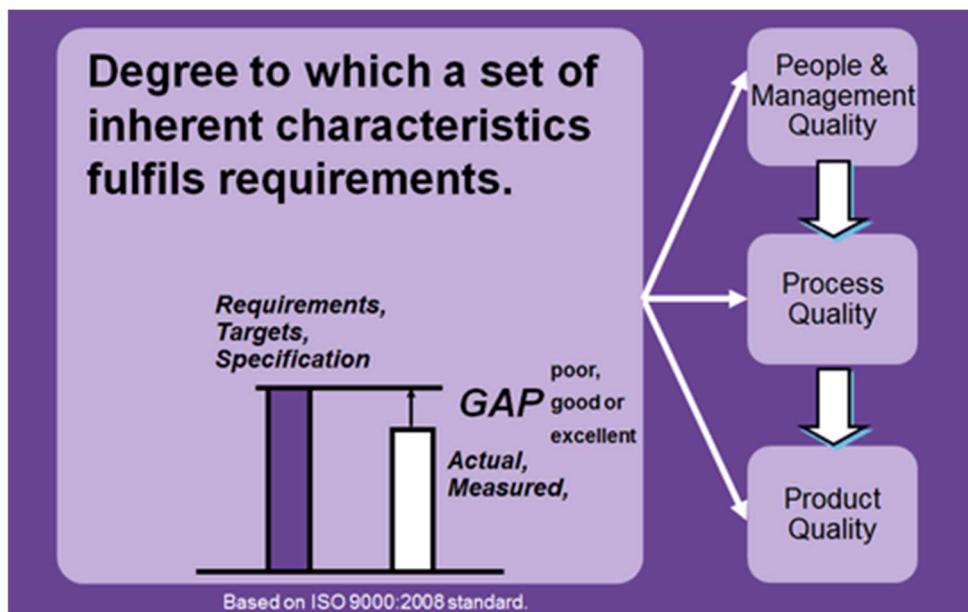
Opinnäytetyön tarkoituksena on saattaa valmiiksi yrityksen laatukäsikirja ja saada laboratorion toiminnot ainakin laatukäsikirjan sisältämin osin vastaamaan SFS/IEC 17025:2017 standardin vaatimuksia, jotta laboratorion analytiikka saataisiin jossain virallisesti akkreditoitua. Työssä selvitetään mitä ja miten laboratorion dokumentointia pitää lisätä tai muuttaa, jotta standardin vaatimukset täytetään. Ensin selvitetään yrityksen sisäiset vaatimukset analytiikalle ja laboratorion muulle dokumentoinnilla ja sen jälkeen ulkoiset. Opinnäytetyön tekemisen aikana yritykseen hankittiin uusi virtausytometri vanhan rinnalle, joten dokumentaatio sen osalta täytyy tehdä alusta asti. Tilanne onkin laatukäsikirjaprojektin kannalta optimaalinen, sillä näin uuden laitteen dokumentaatio saadaan suoraan standardin vaatimusten mukaiseksi.

Laboratorion toimintaa ja organisaatiota arvioidaan työssä myös EFQM excellence-mallin mukaan. Mallia käytetään arviointi- ja kehittämistyökaluna erilaisissa organisaatioissa ympäri maailmaa. Mallin pääperiaatteen mukaan organisaation tulee toimialasta, koosta, rakenteesta tai kypsyydestä huolimatta luoda tarkoituksenmukaiset mallit toiminnalleen, jotta voivat menestyä omalla alallaan. Mallin mukaan erinomaiset organisaatiot kehittävät toimintaansa ja ylläpitävät sitä tasolla, joka täyttää tai ylittää kaikkien sidosryhmien odotukset. (2)

2 LAATU KÄSITTEENÄ

Laadusta ja erityisesti hyvästä laadusta puhutaan paljon, mutta sen määrittelemisen yksiselitteisesti on harvinaista ja vaikeaa, jollei jopa mahdotonta. Eri asiayhteyksissä ja eri ihmiselle laatu voi tarkoittaa aivan erilaisia asioita. Laadun määritelmä voi liittyä odotuksiin, tuotteeseen, toimintaan, kokemukseen tai jopa aivan abstraktiin käsitteeseen. Laadun käsite on määritelty ISO 9000 -laatujärjestelmän standardissa seuraavasti: "aste, jolla joukko ominaisia piirteitä täyttää vaatimukset". ISO 9000 -standardiperheen muissa standardeissa laadusta puhuttaessa tarkoitetaan juuri näin määriteltyä laatua. Standardeissa vaatimukset tarkoittavat tarpeita tai odotuksia, jotka on ilmaistu, yleisesti tiedossa olevia tai pakollisia. (3-6)

Laatua voidaan siis mitata ja arvioida vasta, kun on ensin tunnistettu ja määritelty sisäisten ja ulkoisten asiakkaiden näkökulmasta tärkeät ominaisuudet ja määritelty niille tavoitearvot. Termiin "laatu" voidaan liittää adjektiiveja, kuten huono, hyvä tai erinomainen. Asiakkaalta tulevat vaatimukset liittyvät asiakastyytyvyyteen, mutta vaatimuksia tulee kaikilta sidosryhmiltä. Edellisestä määritelmästä voidaan siis vielä tarkentaa "Missä määrin kohde täyttää kaikkien siihen liittyvien sidosryhmien tarpeet ja odotukset".(3-5)



Kuva 1 Laadun määrittelemisen (3)

Laatumääritelmillä kuvataan yleensä tuotetta eli tavaraa ja palvelua, mutta koska määritelmä on yleispätevä, sitä voidaan käyttää myös prosessin ja johtamisen laadun määrittämiseen ja mittaamiseen. Laatu saatetaan myös ymmärtää kestävyytensä, toimintavarmuutena ja luotettavuutena. Kuvassa 1 olevat isot valkoiset nuolet korostavat, että jos yrityksellä tai yhteisöllä on ongelmia tuotelaadussa, juurisyyt ovat löydettävissä prosessin laadusta ja edelleen johtamisen laadusta. (3-5)

Tuote on aina prosessin tulos, joten mikäli halutaan vaikuttaa tuotteen laatuun, prosessista tulee tunnistaa tulokseen vaikuttavat muuttujat ja optimoida ne. Laadun voidaan katsoa sisältävän myös päämäärän, että tuote tai toiminnot tehdään kerralla oikein. Tuotteen tai palvelun perinteiseen, virheettömään laatuun tähtäävän toiminnan lisäksi kiinnitetään aiempaa enemmän huomiota myös toiminnan laadun jatkuvaan parantamiseen ja kehittämiseen. Pahimmassa tapauksessa laatuun ryhdytään panostamaan vasta silloin, kun laatuongelmia paljastuu. (3-5)

Myös menetetty maine on osoitus tuotteen/palvelun tai toiminnan huonosta laadusta. Laatua edistävät muun muassa yhteistyö eri sidosryhmien, kuten tavarantoimittajien ja asiakkaiden kanssa, laatutyökalut ja teknologia sekä henkilöstön hyvä osaaminen. Laadun kehittämistä puolestaan vaikeuttavat kiire, töiden heikko organisointi, ongelmat toimittajien kanssa, henkilöstön osaamattomuus ja kielteiset asenteet. (3-5)

Tuotteen tai palvelun sisäisen laadun määrittelee yritys, joka tuotetta/palvelua tuottaa ja ulkoisen laadun asiakas, joka tuotetta/palvelua ostaa. Sisäisen ja ulkoisen laadun vaatimusten tulisi olla samalla tasolla, jotta asiakas saadaan pidettyä tyytyväisenä. Huonolla laadulla tarkoitetaan tilannetta, jossa yrityksen/asiakkaan määrittämät vaatimukset tuotteen/palvelun laadusta eivät täyty. (3-5)

3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT

Suomen standardoimisliiton SFS ry:n mukaan laadunhallinnalla tarkoitetaan koordinoituja toimenpiteitä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun liittyvissä asioissa. Laatu ja laadunhallintaa on aina jossain määrin olemassa kaikissa organisaatioissa, mutta oleellinen kysymys on, miten niitä voidaan jatkuvasti lisätä. Laadunhallinta on pääasiassa organisaation johtamista.

Laadunhallinnalla pyritään parempaan toimintaan: tyytyväisempiä asiakkaita, tyytyväisempiä työntekijöitä, taloudellisempaa, tehokkaampaa, kestäväää, ja kannattavampaa toimintaa, vähemmän haitallisia riskejä. Laadunhallinnan periaatteissa korostuu asiakas-keskeisyys: yritystoiminta perustuu asiakastarpeisiin ja niin ollen yritystoiminnassa asiakastarpeiden ymmärtäminen ohjaa tekemään oikeita asioita. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on organisaation tekemä strateginen päätös, jonka avulla voidaan parantaa kokonaisvaltaista suorituskykyä, ja joka toimii organisaatiolla hyvänä perustana kestävän kehityksen mukaisille hankkeille. (7)

3.1 ISO 9000 standardiperhe

Laadunhallinnan standard_eja laaditaan ISO:n teknisen komitean työryhmissä, jotka muodostuvat eri puolilla maailmaa toimivista organisaatioiden asiantuntijoista. ISO 9000-sarjan standardeja on ollut olemassa vuodesta 1986 ja niitä uudistetaan jatkuvasti. ISO 9000 ja ISO 9001 standardien uusimmat versiot valmistuivat vuonna 2015. (8)

Keskeisimpiä muutoksia päivitettyssä versiossa ovat muun muassa toimintaympäristön haasteiden huomioiminen, sidosryhmien tunnistaminen, johtajuuteen suhtautuminen ja prosessinäkökulman täsmentäminen. Päivitettyssä standardissa on myös poistettu laatu-käsikirja ja muita käsitteitä ja korvattu ne ”dokumentoitu tieto” -käsitteellä. (9)

ISO 9001 sertifikaatteja voivat myöntää sertifiointialan yritykset, joista osa on akkreditoituja. Suomessa FINAS eli kansallinen akkreditointielin akkreditoi eli toteaa päteväksi sertifiointialan yrityksiä. (8)

ISO 9000-standardiperheen keskeisimmät standardit tällä hetkellä ovat: ISO 9000:2015 (laadunhallintajärjestelmät: perusteet ja sanasto), ISO 9001:2015 (Laadunhallintajärjes-

telmät: vaatimukset), ISO 9004:2009 (organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen: laadunhallintaan perustuva toimintamalli) sekä ISO 19011: 2012 (johtamisjärjestelmän auditointiohjeet). (8)

ISO 9000 -standardiperhe korostaa järjestelmällisyyttä ja järjestelmäkeskeistä johtamista. ISO 9000 -standardissa esitetään laadunhallinnan keskeiset käsitteet ja periaatteet, joita voivat soveltaa yhtä lailla (5)

- organisaatiot, jotka tavoittelevat jatkuvaa menestystä ottamalla käyttöön laadunhallintajärjestelmän
- asiakkaat, jotka hakevat varmistusta sille, että organisaatio pystyy tuottamaan johdonmukaisesti heidän vaatimustensa mukaisia tuotteita ja palveluja
- organisaatiot, jotka hakevat varmistusta sille, että tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset täyttyvät toimitusketjussa
- organisaatiot ja sidosryhmät, jotka haluavat parantaa viestintää omaksumalla yhteisen näkemyksen laadunhallinnassa käytettävästä sanastosta
- organisaatiot, jotka suorittavat vaatimustenmukaisuuden arviointeja standardin ISO 9001 vaatimuksiin verraten
- laadunhallintaan liittyvää koulutusta, arviointeja tai neuvontaa tarjoavat tahot
- aiheeseen liittyvien standardien laatijat

3.2 ISO/IEC 17025:2017

ISO-9001 -standardin vuonna 2015 tulleen päivityksen vuoksi myös ISO/IEC 17025 päivitettiin versioon ISO/IEC 17025:2017 syksyllä 2017. Pääasialliset muutokset edelliseen olivat enenevässä määrin riskien arviointiin perustuvan ajattelun myötä vähentyneet ohjailevat vaatimukset ja niiden korvaaminen suoritukseen perustuvilla vaatimuksilla. Myös vaatimuksia prosesseille, menettelytavoille, dokumentoidulle tiedolle ja organisaation vastuulle on annettu enemmän joustovaraa verrattuna edelliseen laitokseen. Uutena standardiin on lisätty laboratorion yleinen määritelmä. (10)

Standardin kehittämisessä on päämääränä ollut lisätä varmuutta laboratorioden toimintaan. Dokumentti sisältää vaatimukset, joiden avulla laboratorio voi todistaa, että sen toiminta on pätevää, ja että sen tuottamat tulokset ovat päteviä. Laboratoriot, jotka toimivat tämän standardin mukaisesti toimivat yleisesti myös ISO 9001 -standardin periaatteiden mukaisesti. Standardin vaatimusten mukaisesti laboratorion tulee suunnitella ja toteuttaa toimintansa niin, että riskit ja mahdollisuudet voidaan tunnistaa. Tunnistamalla nämä muodostetaan perusta johtamisjärjestelmän tehokkuudelle, saadaan parempia tuloksia ja ehkäistään negatiivisia vaikutuksia toimintaan. Standardi ei esitä laboratoriolle sitä, mihin riskeihin tulee keskittyä, vaan tämä valinta jää laboratorion päätettäväksi. Toimittaessa standardin mukaisesti, laboratorion toimintaa voidaan verrata muihin laboratorioihin ja yhteistyö muiden toimijoiden kanssa on helpompaa koska vaatimukset ovat yhtenäisiä ja toiminnan tarkastaminen on näin helpompaa. (10)

Standardi on jaettu viiteen osaan, jotka käsitellään tarkemmin seuraavissa kappaleissa: (10)

1. Yleiset vaatimukset
2. Organisaation rakenteelliset vaatimukset
3. Vaatimukset resursseista
4. Prosessien vaatimukset
5. Johtamisjärjestelmän vaatimukset

Vaikka standardien vaatimukset vaikuttavat välillä todella pikkutarkoilta on niiden olemassaolo välttämätöntä sille, että laboratorioita ja niiden tuottamia tuloksia voidaan verrata puolueettomasti. Standardien mukaisen toiminnan auditointi on myös laboratorion yhteistyötahoilta helpompaa kuin laboratorion, joka toimii vain omien vaatimustensa mukaisesti. Laboratorion akkreditointi viralliseksi mittauslaboratorioksi vaatii todistetusti standardin mukaisen toiminnan. On sekä laboratorion oman edun mukaista, että asiakkaiden edun mukaista toimia tarkasti määritellyin vaatimuksin. (10)

3.2.1 Yleiset vaatimukset ja organisaation rakenteelliset vaatimukset

Yleisissä vaatimuksissa käydään läpi laboratorion riippumattomuuteen ja luottamuksellisuuteen liittyviä vaatimuksia. Laboratorion tulee olla vastuussa riippumattomuudestaan, eikä se saa antaa taloudellisten tai muiden seikkojen ja paineiden vaikuttaa siihen. Myöskään laboratorion henkilökunnalla ei tulisi olla sellaisia henkilökohtaisia, suhteita jotka

voisivat vaikuttaa riippumattomuuteen. Koko henkilökunnan tulee pitää salassa kaikki tieto laboratorion toiminnasta, lukuun ottamatta tilannetta, jossa laki vaatii toimimaan toisin. (10)

Organisaation rakenteellisia vaatimuksia käsittelevässä osassa käydään läpi organisaation vastuuta ja määritellään minkälainen organisaation rakenteen tulisi olla, jotta sen toimintaa pystytään mahdollisimman tarkasti seuraamaan. On myös määritetty, että laboratorion tulee aina olla osa jotain oikeussubjektia, joka on lain mukaan vastuussa toiminnastaan. Laboratorion tulee määrittää ja dokumentoida kaikki toiminnot joita siellä suoritetaan. (10)

3.2.2 Vaatimukset resursseista

Resursseihin luetaan standardissa henkilöstö, tilat, laitteet ja tukitoiminnot.

Henkilöstön (sekä laboratorion oman, että ulkopuolisen), joka voi vaikuttaa laboratorion tuottamiin tuloksiin, tulee olla riippumattomia, päteviä ja toimia laboratorion johtamisjärjestelmän vaatimusten mukaisesti. Laboratorion tulee määrittää pätevyysvaatimukset laitteille ja toiminnoille, sekä pitää kirjaa henkilökunnan pätevydestä. Laboratorion tulee myös määrittää henkilö tai henkilöt, joiden tehtävänä on laboratorion menetelmien kehittäminen ja varmistaminen, tulosten analysointi ja tulosten raportointi. (10)

Laboratorion tilojen tulee olla laboratoriolle soveltuvat ja tilat eivät saa vaikuttaa tuloksiin. Jos tilojen suhteen on sellaisia seikkoja, jotka voivat muuttuessaan vaikuttaa tuloksiin, tulee niitä seurata ja dokumentoida. Tilanteessa, jossa laboratoriossa suoritetaan analyysyjä, jotka vaikuttavat toisiinsa tulee laboratorion tilat jakaa selkeästi eri osiin, joissa eri analyysit tapahtuvat. Oleellinen vaatimus standardissa on myös se, että jos laboratorion toimintoja jostain syystä suoritetaan tiloissa, joissa niitä ei normaalisti suoriteta, tulee tilojen vastata ominaisuuksiltaan laboratorion omia vaatimuksia. Tällainen tilanne saattaa tulla eteen esimerkiksi laiterikossa, jolloin analyysyjä joutuu huollon vuoksi suorittamaan toisessa laboratoriossa. (10)

Laboratoriossa tulee aina olla välineet, joiden avulla tulosten oikeellisuus voidaan varmistaa. Tähän lasketaan esimerkiksi laitteet, ohjelmistot, mittausstandardit, vertailumateriaalit, vertailuaineistot, reagenssit, kulutustavarat sekä apulaitteet. Välineistön käsitte-

lystä, kuljetuksesta, varastoinnista, käytöstä ja suunnitellusta huollosta tulee olla toimintaohjeet, jotta kunnollinen toiminta voidaan varmistaa. Laitteiden toiminta tulee varmistaa aina ennen käyttöä analyysihin esimerkiksi seisonta-ajan tai huollon jälkeen. (10)

Mittauksiin käytettävien laitteiden tulee tuottaa tuloksia sellaisella tarkkuudella, mitä järkevien tulosten saamiseksi vaaditaan. Laitteet tulee aina kalibroida sitä vaativissa tilanteissa ja laboratorion tulee määrittää tätä varten kullekin laitteelle kalibrintiohjelma. Laitteista tulee pitää rekisteriä, josta selviää standardin vaatimat tiedot. Laitteille tulee laatia huoltosuunnitelmat ja tilanteessa, jossa laite on epäkunnossa, tulee se huoltaa asianmukaisesti. (10)

Laboratorion tulee varmistaa tulosten metrologinen jäljitettävyys ehjällä ketjulla kaikkien mittausepävarmuuteen vaikuttavien kalibrointien välillä. Laboratorion tulee varmistaa, että sen mittaukset ovat jäljitettävissä ja SI-mittajärjestelmän mukaisia. Jos SI-järjestelmää ei voi mittauksissa käyttää tulee, varmistetut luvut selvittää luotettavan lähteen referenssimateriaaleista. (10)

Ulkopuolelta ostetuissa palveluissa ja tuotteissa tulee varmistaa se, että tuloksiin vaikuttavat tuotteet ja palvelut ovat yhdistettävissä laboratorion toimintoihin, ja että ne toimitetaan aina täydellisesti, laboratorion omien vaatimusten mukaisina. Ulkopuolisten palveluiden ja tuotteiden tulee tukea laboratorion toimintaa ja niitä tulee valvoa ja dokumentoida standardin vaatimusten mukaisesti. (10)

3.2.3 Menetelmien vaatimukset

Menetelmien vaatimuksia koskeva osuus sisältää vaatimukset sopimusten teosta, menetelmien valinnasta, varmistamisesta ja validoinnista, näytteenotosta, kalibrointiesineiden käsittelystä, teknisistä tallenteista, mittausepävarmuuden arvioinnista, tulosten oikeellisuuden varmistamisesta, tulosten raportoinnista, valituksista, epäsäännönmukaisesta työstä ja tietoaineiston ja tiedonhallinnan tarkkailusta. (10)

Tarjouspyynnöt, tarjoukset ja sopimukset

Laboratoriolla tulee olla vaatimusten mukainen toimintaohje pyyntöjen, tarjousten ja sopimusten tarkistamisesta. Laboratorion tulee ilmoittaa asiakkaalle, jos asiakkaan pyytämä menetelmä on epäsopiva tai vanhentunut. Kaikki erot pyynnön tai tarjouksen ja sopimuksen välillä tulee ratkaista ennen kuin toiminta laboratoriossa aloitetaan ja kaikki

sopimukset tulee hyväksyttävä sekä laboratoriolla, että asiakkaalla. Asiakkaan vaatimat poikkeamat eivät koskaan saa vaikuttaa laboratorion riippumattomuuteen tai tulosten oikeellisuuteen. (10)

Menetelmien valinta, varmistus ja validointi

Laboratorion tulee käyttää kaikissa laboratorion toiminnoissa sopivia menetelmiä ja tarvittaessa sopivia tilastollisia menetelmiä mittausepävarmuuden määrittämiseen. Kaikki menetelmiin liittyvä dokumentointi on pidettävä ajan tasalla ja sen tulee olla kaikkien laboratoriossa työskentelevien saatavilla. Jos asiakas ei vaadi tiettyä menetelmää tulee laboratorion valita sopiva. Laboratoriossa voidaan virallisten julkaistujen menetelmien lisäksi käyttää myös laboratoriossa itse kehitettyjä menetelmiä. Ennen menetelmän käyttöönottoa laboratorion tulee osoittaa, että se pystyy suorittamaan menetelmän vaaditulla suoritusasolla ja dokumentointi tästä tulee säilyttää. Kun menetelmä vaatii kehittämistä, tulee tästä tehdä suunnitelma, jonka mukaan toimitaan. Vastuu menetelmien kehittämisestä tulee antaa sellaiselle henkilölle, joka on tarpeeksi pätevä, ja jolla on pääsy tarvittavaan tietoon. (10)

Kaikki laboratorion itse kehittämät, ei-standardinmukaiset ja perusmenetelmät joita käytetään muuhun tarkoitukseen, kuin siihen mihin ne on kehitetty, tulee validoida. Validoinnin tulee olla niin laaja, kuin on tilanteen mukaisesti välttämätöntä, jotta menetelmä vastaa tarvetta. Jos validoituun menetelmään tulee muutoksia, tulee se validoida uudelleen. Validoinneista tulee säilyttää seuraavat dokumentit: menettelytapa, vaatimusten määrittely, menetelmän suorituskyvyn määrittäminen, saadut tulokset ja lausunto menetelmän kelpoisuudesta. (10)

Näytteenotto

Laboratoriolla tulee olla näytteenottosuunnitelma ja -menetelmä, jos laboratoriossa kerätään näytteitä myöhempää analysointia tai kalibrointia varten. Näytteenottomenetelmässä tulee ottaa huomioon kaikki muuttujat, jotka voivat vaikuttaa tuloksiin. Tiedot näytteenotosta tulee säilyttää. (10)

Mittausepävarmuuden arviointi, tulosten oikeellisuuden arviointi ja tulosten raportointi

Kaikki mittausepävarmuuteen liittyvät muuttujat tulee tunnistaa ja ottaa huomioon epävarmuuden arvioinnissa. Jos laboratoriossa tehdään kalibrointeja, tulee niille määrittää myös mittausepävarmuus. (10)

Tulosten oikeellisuuden valvomiselle tulee määrittää toimintatapa. Tulokseksi saatu data tulee tallentaa niin, että trendiä voidaan tarkkailla. Oikeellisuuden määrittämiseen voidaan käyttää esimerkiksi standardinäytettä. Oikeellisuuden arvioinnista saatua tietoa tulee käyttää laboratorion toimintojen parantamiseen. (10)

Tulokset tulee aina raportoida selkeästi, täsmällisesti ja yksiselitteisesti. Tulosraportissa tulee näkyä kaikki se tieto, mikä on asiakkaan kanssa sovittu näkyväksi, ja kaikki se tieto, mitä voidaan tarvita tuloksen arvioimiseksi. Kaikki tulokset tulee arkistoida. Standardissa on määritetty tulosraportin muoto hyvin yksityiskohtaisesti erilaisiin tarpeisiin. Myös ohjeistus mahdollisten valitusten ja ei-yhdenmukaisten tulosten käsittelyyn on määritetty. (10)

Tiedonhallinta

Kaikki laboratorion normaaliin toimintaan vaikuttava tieto tulee aina olla laboratorion henkilökunnan saatavilla. Laboratoriolle tulee määrittää tiedonhallintajärjestelmä, jonka tulee olla suojattu luvattomalta käytöltä, tietoon kajoamiselta ja tiedon häviämistä vastaan, ja sen tulee tukea tulosten riippumattomuutta. (10)

3.2.4 Johtamisjärjestelmän vaatimukset

Laboratorion tulee rakentaa, dokumentoida ja ylläpitää johtamisjärjestelmää, jonka avulla pystytään tukemaan ja näyttämään toteen jatkuva standardin vaatimusten saavuttaminen ja laboratorion tulosten laadun varmistaminen. Standardi antaa johtamisjärjestelmään kaksi vaihtoehtoa, minimivaatimukset, jotka on standardissa määritelty, tai se, että organisaation toiminta on todettu olevan ISO 9001 vaatimusten mukaiseksi. Erillistä johtamisjärjestelmää ei laboratoriolle siis tarvita, jos organisaatio mihin laboratorio kuuluu, toimii ISO 9001 vaatimusten mukaan. (10)

Minimivaatimukset täyttävän johtamisjärjestelmän tulee näyttää toteen seuraavat asiat: (10)

- johtamisjärjestelmän dokumentointi
- johtamisjärjestelmän dokumenttien hallinta
- asiakirjojen hallinta
- toimet riskien ja mahdollisuuksien osoittamiseksi
- kehittäminen

- korjaavat toimenpiteet
- sisäiset auditoinnit
- johdon arvioinnit

Standardissa on määritelty mitä näistä dokumenteista tulee ilmetä ja mihin dokumentteja tulee käyttää. Standardissa on myös annettu ohjeistus siitä, miten laboratorion menetelmiä/prosesseja tulisi kuvata skemaattisesti prosessikaavioina. (10)

3.3 EFQM Excellence -malli

EFQM Excellence -mallia käytetään oman toiminnan arviointi- ja kehittämistyökaluna organisaatioissa sekä yksityisellä, että julkisella sektorilla eri puolilla maailmaa. Kun organisaatio haluaa verrata toimintaansa ja tuloksiaan muiden sektorien toimijoiden kanssa kansallisesti tai kansainvälisesti, tämän mallin käyttö antaa siihen hyvät mahdollisuudet. Mallin periaatteen mukaan organisaatioiden tulee toimialasta, koosta rakenteesta tai kypsyydestä huolimatta luoda tarkoituksenmukaiset mallit toiminnalleen, jotta voivat menestyä omalla alallaan. EFQM Excellence -malli on siis joustava ja ennen kaikkea käytännön läheinen viitekehys jonka avulla organisaatiossa voidaan: (2, 11)

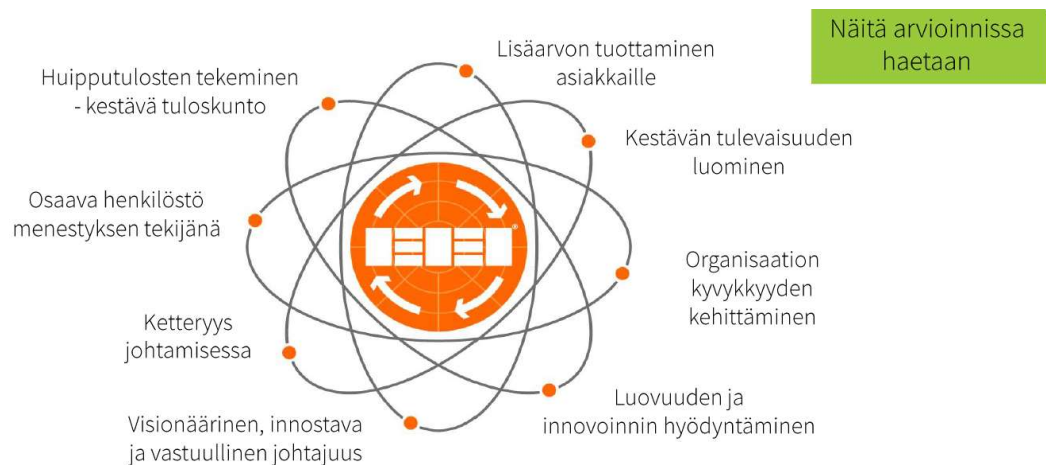
1. Arvioida yrityksen kehitystä eli ymmärtää omat vahvuudet ja mahdolliset heikkoudet suhteessa organisaation perustehtävään ja tavoitetilään (visio ja missio).
2. Muodostaa yrityksen sisäisen yhteisen käsitteistön ja ajattelutavan mikä helpottaa tiedonvaihtoa yrityksen sisä- ja ulkopuolella.
3. Kytkeä nykyiset ja suunnitteilla olevat kehitystoimet kokonaisuudeksi ja poistaa päällekkäisyydet ja tunnistaen mahdolliset puutteet.
4. Luoda johtamisjärjestelmälle toimivat rakenteet.

EFQM Excellence -malli perustuu eurooppalaiseen Euroopan ihmisoikeussopimuksessa vuonna 1953 ja Euroopan sosiaalisessa peruskirjassa vuonna 1996 määriteltyihin arvoihin ja mallissa käytetyt erinomaisuuden tunnuspiirteet rakentuvat näiden muodostamalle perustalle.(2)

EFQM Excellence -mallissa voidaan muodostaa kokonaisvaltainen kuva organisaatiosta ja sen avulla voidaan nähdä minkälaisen kokonaisuuden eri johtamistyökalut ja -tekniikat muodostavat. Näin mallia voidaan käyttää jatkuvan kehittämisen viitekehyyksenä muiden organisaation käyttämien johtamistyökalujen kanssa. EFQM Excellence -mallissa on kolme osaa:

1. Erinomaisuuden tunnuspiirteet: yrityksen toimintaa ohjaavat peruseriaatteet, jotka ovat kaikille organisaatioille samat. → Näitä arvioinnissa haetaan.
2. Arviointialueet, jotka auttavat organisaatioita jalkauttamaan erinomaisuuden tunnuspiirteet ja RADAR-logiikan. → Näitä arvioidaan
3. RADAR-logiikka: dynaaminen arviointimalli ja johtamistyökalu, jonka avulla organisaatio voi tunnistaa ratkaistavat haasteet erinomaisuuden saavuttamiseksi. → Näin arvioidaan(2)

3.3.1 Erinomaisuuden tunnuspiirteet



Kuva 2 Erinomaisuuden tunnuspiirteet (2)

Erinomaisen organisaation tärkein voimavara on henkilöstö. Henkilöstöä arvostetaan ja sille määritetään osaamis-, taito-, ja suoritustasot, joita mission, vision ja organisaation strategisten päämäärien saavuttaminen edellyttävät, sekä suunnitellaan, miten nämä vaatimukset täyttävä osaaminen hankitaan, ja miten sitä kehitetään ja ylläpidetään. Organisaation tulee myös kehittää työntekijöiden taitoja ja osaamista, jotta heidän työllistymisensä olisi turvattu myös tulevaisuudessa. (2, 11)

Erinomaiset organisaatiot luovat toiminnallaan jatkuvasti lisäarvoa asiakkailleen. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että yritys tuntee nykyiset ja potentiaaliset asiakasryhmänsä ja osaavat vastata näiden tarpeisiin sekä ennakoida tulevia tarpeita. Jotta asiakkaille saadaan jatkuvasti luotua lisäarvoa, tulee toimintaa kehittää nykyisten ja tulevien asiakkaiden vaatimusten, tavoitteiden ja odotusten pohjalta. Organisaatiossa tulee huolehtia siitä, että henkilöstöllä on aina tarvittavat välineet, osaaminen ja resurssit asiakkaiden

tyytyväisyyden maksimoimiseksi. Organisaation tulee myös jatkuvasti mitata omaa toimintaansa ja verrata sitä sopiviin vertailukohtiin, jotta kehityspotentiaalia ja vahvuuksia opitaan hyödyntämään mahdollisimman hyvin. Organisaation tulee luoda lisäarvoa ja kehittää suorituskyykyään ei pelkästään jatkuvalla parantamisella, vaan myös innovaatio-toiminnalla hyödyntäen sisäistä sekä sidosryhmien luovuutta. (2, 11)

Erinomaiset organisaatiot kehittävät toimintojaan niin, että samalla muiden organisaation vaikutuspiirissä olevien yhteisöjen taloudellinen, yhteiskunnallinen ja ympäristöön liittyvä hyvinvointi kasvaa. Organisaation tulee siis turvata tulevaisuuttansa määrittämällä visio, missio, arvot, ja eettiset periaatteet joihin organisaation toiminta perustuu. Organisaation tulee olla tietoinen omista keskeisistä osaamisalueistaan ja ymmärtää, miten sen osaamisen avulla voidaan tuottaa yhteiskunnalle mahdollisimman paljon hyötyä. Organisaation tulee kohdentaa resurssejaan ennemmin pitkän aikavälin tarpeisiin, kuin vain lyhyt-aikaisten taloudellisten voittojen tavoitteluun ja näin ylläpitää kilpailukykyään jatkuvasti. (2, 11)

Erinomaiset organisaatiot kehittävät kyvykkyyttään tehokkaalla muutoksenhallinnalla organisaation sisällä sekä ulkoisten sidosryhmien kanssa. Organisaation tulee huolehtia siitä, että kyvykkyyden kehittämiseen on riittävästi taloudellisia, fyysisiä ja teknologisia resursseja. Yhteistyötä kumppaneiden kanssa tulee tehdä toinen toistaan asiantunteumuksella, resursseilla ja tiedoilla tukien, jotta yhteistyöstä saadaan mahdollisimman paljon molemminpuolista hyötyä. Tarkoituksenmukaisten verkostojen luominen kumppanuusmahdollisuuksien tunnistamiseksi on myös oleellinen osa kyvykkyyden kehittämisessä. (2, 11)

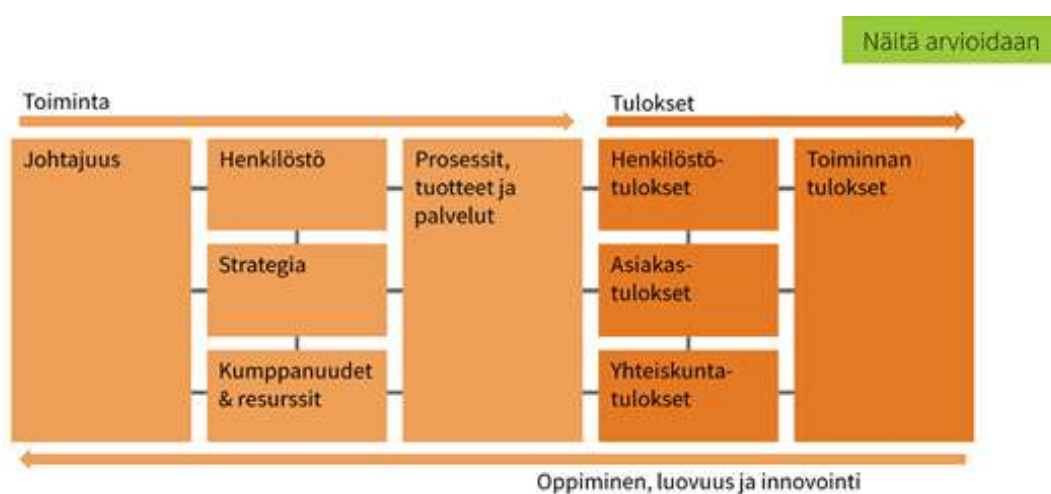
Erinomaisten organisaatioiden johtajat luovat tulevaisuutta, saavat kehityksen ja muutokset tapahtumaan, sekä toimivat esikuvana organisaation arvojen noudattamisessa. Organisaation johdon tulee tunnistaa uhat ja mahdollisuudet sekä vastata niihin mahdollisimman nopeasti ja tehokkaasti. Visionäärinen, innostava ja vastuullinen johtaja innostaa muuta henkilöstöä ja luo toimintakulttuurin, jolle on tunnusomaisia asioita ovat osallistaminen, vastuunotto, valtuuttaminen, kehittäminen ja vastuullisuus. Ketterä johtaja sopeuttaa organisaatorakenteen nopeasti vastaamaan vaatimuksia joita organisaation strategiaan päämääriin pääseminen vaatii. (2, 11)

Erinomaiset organisaatiot saavat aikaan tuloksia, jotka jatkuvasti vastaavat organisaation kaikkien sidosryhmien pitkän- ja lyhyen aikavälin odotuksia. Organisaation tulee siis kerätä jatkuvasti tietoa sidosryhmien tarpeista ja odotuksista sekä niissä tapahtuvista

muutoksista, jotta organisaation strategiaa ja toimintaperiaatteita voidaan kehittää. Organisaation tulee määrittää mittaristo ja käyttää sitä edistymisen arviointiin, pitkän ja lyhyen aikavälin painopistealueiden tarkasteluun ja tärkeimpien sidosryhmien odotusten hallitsemiseen. Strategiaa ja sitä tukevia toimintaperiaatteita tulee noudattaa järjestelmällisesti, jotta halutut tulokset voidaan saavuttaa niin, että syy- ja seuraussuhteet otetaan huomioon. (2, 11)

3.3.2 Arviointialueet

EFQM Excellence -malli muodostuu yhdeksästä arviointialueesta, jotka muodostavat johtamisen viitekehyksen. Alueista viisi liittyy organisaation toimintaan ja neljä tuloksiin. Toimintaa arvioivat arviointialueet kertovat siitä, mitä organisaatio tekee ja miten se toimii, kun taas tulosten arvioinnissa tarkastellaan sitä, mitä organisaatiossa saadaan aikaan. Tulokset ovat aina seurausta toiminnasta ja toimintaa voidaan kehittää hyödyntämällä tulosten antamaa palautetta. Kuvassa 3 on kuvattu arviointialueet ja niiden liittymisen toisiinsa. (2, 11)



Kuva 3 Arviointialueet (2)

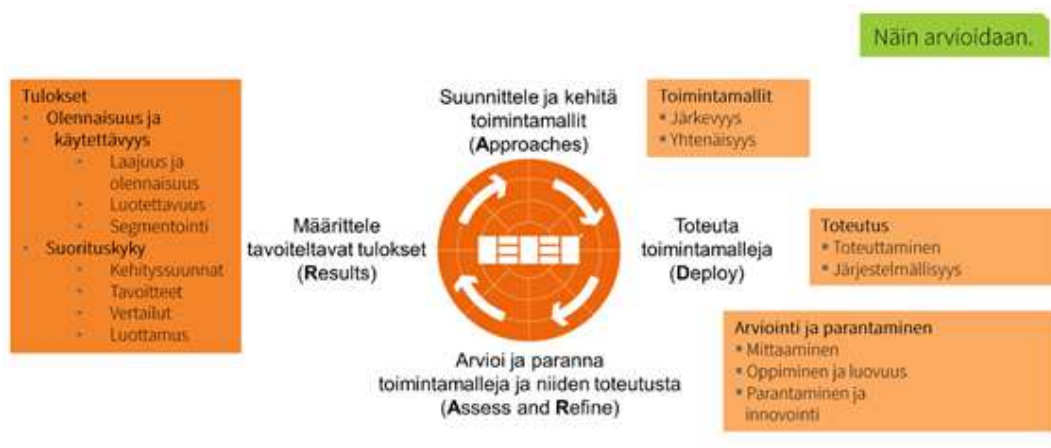
Kuvassa olevat nuolet näyttävät, että oppiminen, luovuus ja innovointi auttavat organisaatiota kehittämään toimintaansa ja näin niiden avulla saadaan parannettua tuloksia. EFQM Excellence -mallissa jokainen yhdeksästä arviointialueesta on kuvattu ja alueen sisältö kiteytetty. Kuhunkin arviointikohtaan liittyy joukko opastavia tarkastelukohtia, joista monet linkittyvät suoraan edellisessä kappaleessa kuvattuihin erinomaisuuden

tunnuspiirteisiin ja ne on tarkoitettu arviointialueiden tulkintaa selventäviksi esimerkeiksi. (2, 11)

Esimerkiksi yrityksen prosesseja, tuotteita ja palveluita arvioitaessa voidaan EFQM palkintomallia käyttää heti tuotekehitysprosessin alusta lähtien arvioimaan organisaatiota. EFQM mallin mukaan erinomaisten organisaatioiden johtajat osoittavat tuotekehitykselle suunnan, kehittävät projektijohtamista ja kannustavat innovatiivisiin suorituksiin koko organisaatiossa. Keskinertaisessa organisaatiossa taas haetaan malleja esimerkiksi messuilta ja kopioidaan kilpailijoiden tuotteita. (12)

3.3.3 RADAR -arviointilogiikka

RADAR -arviointilogiikka on arviointimalli organisaation suorituskyvyn systemaattiseen arviointiin. Tämän mukaan organisaation tulee määrittellä tavoiteltavat tulokset osana strategiaansa, suunnitella ja kehittää strategian mukaiset toimintamallit tulosten saavuttamiseksi nyt ja tulevaisuudessa, ottaa toimintamallit käyttöön järjestelmällisesti ja varmistaa niiden toteuttaminen sekä arvioida käytössä olevia toimintamalleja saavutettujen tulosten seurannan, analysoinnin ja organisaation oppimisen perusteella. (2, 11)



Kuva 4 RADAR-arviointilogiikka (11)

RADAR -arviointilogiikassa käytetään taulukoita, joissa on arviointikohdat kullekin arviointialueelle. Toiminnan arvioinnissa oleville viidelle arviointialueelle on oma taulukonsa ja tulosten arvioinnissa oleville neljälle arviointialueelle omansa. Taulukoilla arvioidaan käytössä olevista toimintamalleista muodostuvaa kokonaisuutta kaiken organisaatiosta

saatavilla olevan tiedon perusteella. Taulukossa kukin arviointialue arvostellaan sen mukaan, miten paljon näyttöä kustakin arvioitavasta asiasta/ominaisuudesta on olemassa. (2, 11)

RADAR -arviointimallia käytetään EFQM Excellence Award -kilpailussa hakijaorganisaatioiden pisteyttämiseen, mutta sitä voidaan käyttää myös organisaatioiden itsearviointeissa, kun pisteytystä tarvitaan esimerkiksi benchmarkingiin. (4)

4 LAATUKÄSIKIRJA

4.1 Sisäiset vaatimukset

Sisäisistä laatuvaatimuksista keskusteltiin laboratorion kuukausipalaverin yhteydessä kun paikalla oli koko henkilöstö, ja selvästi johdolle on nyt (kun on saatu hoidettavaksi suurempia asiakasprojekteja), selkiytynyt se, että laboratorion laatuotoiminnot on ehdottomasti saatava paremmalle tolalle. Palaverissa päädyttiin siihen, että laatukäsikirjan tulisi olla valmis ja ulkopuolisen auditoima vuoden 2018 loppuun mennessä. Laadittiin lista (liite 1) dokumenteista, joita standardin ISO/IEC 17025:2015 noudattaminen vaatii ja päädyttiin ensin selvittämään mitkä dokumenteista on päivitystä vaille valmiina. Sen jälkeen, kun valmiina olevat ohjeet ja dokumentit on päivitetty, aloitetaan uusien laatiminen.

Koska tehdään paljon analyyskejä yksityisille henkilöille, on hyvin tärkeää, että analyysseissä pidetään jatkuvasti mukana tunnettuja näytteitä, jotta selkeät poikkeamat tuloksissa voidaan saada kiinni ja asiakkaiden tulokset luotettavina. Kaikki dokumentointi tulee olla aina ajan tasalla ja kaikki analyysseihin, reagensseihin ja muihin analyysseihin vaikuttavien asioiden spesifikaatiot tulee olla helposti saatavilla. Laadun kannalta oleellinen projekti on myös uuden analyysilaitteen toiminnan validointi vanhan hyvin palvelleen rinnalle.

Uuden analyysilaitteen käyttöönotto vaatii sen täydellisen validoinnin kaikkien sillä tehtävien toimintojen suhteen. Validointeja varten tulee määrittää rajat, joissa laitteella saatavien tulosten tulee olla, ja miten se suoriutuu analyysseistä verrattuna vanhaan laitteeseen.

4.2 Ulkoiset vaatimukset

Tärkeimmät ulkopuoliset vaatimukset toiminnan (laboratorion) laadulle tulevat asiakasyrityksiltä, jotka ostavat laboratoriolta analyysipalveluita. Suurimman asiakkaan omat laatuvaatimukset ovat hyvin tarkat. Heidän tuotekehitys-, valmistus- ja pakkaustoimintansa on sertifioitu ISO 22000 Elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmän mukaisesti. Standardi keskittyy tuoteturvallisuuteen ja yrityksen toiminnan järjestelmälliseen kehittämiseen. Lisäksi heidän toimintajärjestelmänsä täyttää ISO13485 Terveysturvan laitteen ja tarvikkeiden koskevan standardin vaatimukset.

Toimintajärjestelmänsä mukaisesti heidän tulee auditoida laboratorion toimintaa auditoitisuunnitelman mukaisesti. Jotta asiakas saadaan pidettyä, tulee toiminta osoittaa auditoinneissa laadukkaaksi ja jatkuvasti kehittyväksi.

Asiakasyrityksen laatupäällikön kanssa on keskusteltu laboratorion laatutoiminnoista ja toiminta on todettu toimivaksi, mutta jatkuvaa kehittämistä vaativaksi. Tarvetta paikan päällä tapahtuville auditoinneille ei kahden kerran jälkeen enää ole vaan tulevat auditoinnit pystytään hoitamaan paperilla. Edellisessä auditoinnissa oli, muutama toimenpiteitä vaativa huomautus, mutta ne oli auditoinnin jälkeen hoidettu tarvittavalle tasolle kiitettävästi. Laatupäällikön mielestä laatu yrityksessä on vuosien aikana parantunut jatkuvasti, ja kun laatuasioille vain saataisiin varattua enemmän aikaa saisi laatua kehitettyä vielä paremmaksi.

Hänen mielestään dokumentointi on jo nyt hyvällä tasolla, mutta jos halutaan akkreditoida analyysejä, tulee laatua ja sen dokumentointia parantaa vielä pitkäjänteisemmin. Yleisesti laadusta puhuttaessa hänkin oli sitä mieltä, että suurin tae laadukkaan tekemisen ja laadun kehittymisen kannalta olisi johdon sitoutuminen laatutyöhön ja sen näkeminen muuna kuin vain kustannuseränä. Kun laatukäsikirja saadaan valmiiksi, tulemme pyytämään sen auditoimista asiakasyritykseltä.

4.3 Viranomaisvaatimukset

Koska yritys valmistuttaa elintarvikelain alaisia tuotteita, tulee tuotteiden olla lainsäädännön mukaisia pakkausmerkinnöiltään ja vastata niitä. Näitä asioita valvoo kunnallinen terveystarkastaja ja sen lisäksi valtakunnallisesti Evira. Jotta tarkastuksista selvittää ilman huomautuksia, tulee henkilöstön olla tietoinen lain vaatimuksista ja kun uusia tuotteita tuodaan markkinoille, tulee niiden merkinnät tarkistaa huolellisesti, jotta ne ovat oikeellisia ja lain mukaisia.

Tuotteiden ja niiden merkintöjen oikeellisuuden valvonnan tulosten julkistamisessa käytetään elintarviketurvallisuusvirasto Eviran koordinoimaa elintarvikevalvontatietojen julkistamisjärjestelmää. Oivan tarkoituksena on kannustaa yrityksiä pitämään huolta elintarvikehygieniasta ja tuotteidensa turvallisuudesta. Elintarvikevalvojien tarkastuksista saatavat Oiva-raportit julkistetaan ja tarkastukset tehdään Oiva-arviointiohjeiden mukaisesti. Oiva perustuu elintarvikelainsäädännön nykyisiin säännöksiin. Yritykset voivat käyttää Oiva-ohjeita apuna oman toimintansa suunnittelussa. (13)

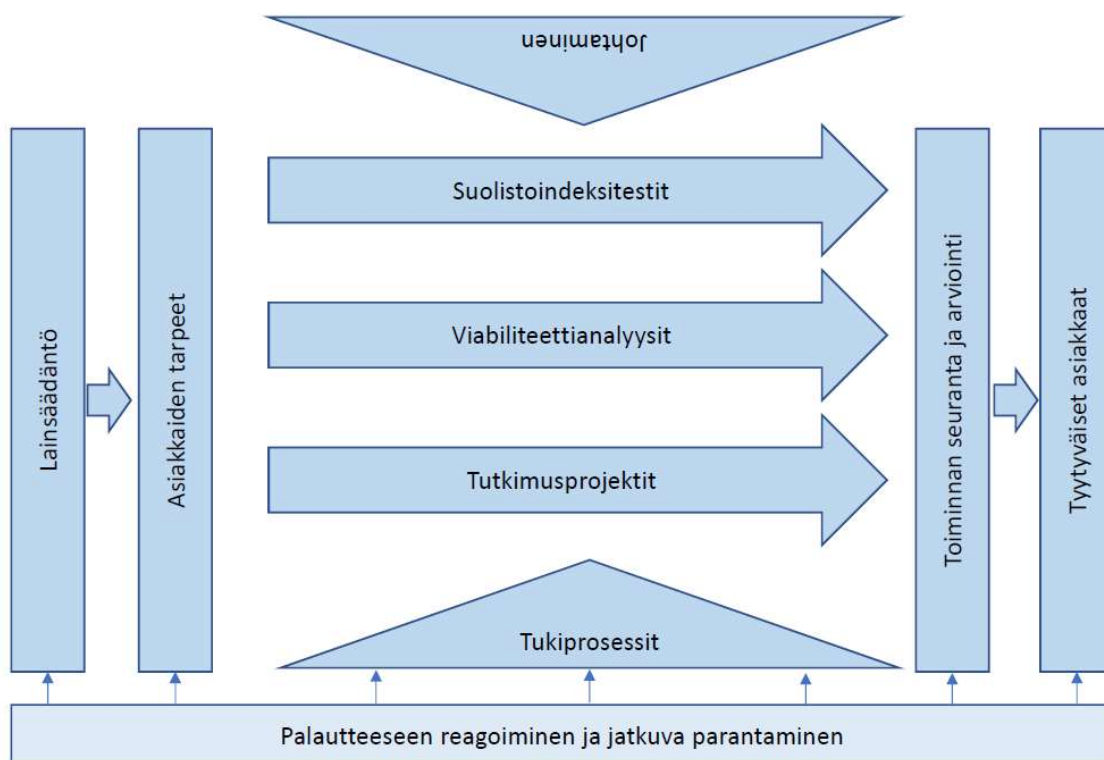
Ulostenäytteiden keräysmenetelmälle haluttiin CE-merkintä helpottamaan analyysin myymistä ja osoittamaan asiakkaille menetelmän luotettavuutta. CE-merkintä on valmistajan ilmoitus siitä, että tuote täyttää sitä koskevat Euroopan unionin vaatimukset (14). Koska aikaisemmin ulosteen tutkimuksessa on vaadittu näytteen pakastamista sen kuljetuksen ajaksi, on tämä säilytysmenetelmä helpottanut menetelmän kaupallistamista huomattavasti. Merkintää varten selvitettiin vaadittavat dokumentit ja tehtiin vaadittavat analyysit esimerkiksi näytteen säilymisen tarkistamiseksi. Jotta CE-merkintää saa käyttää, tulee tämä dokumentaatio olla olemassa. CE-merkinnässä saadut tulokset ovat myös laatu järjestelmän kannalta oleellisia, niillä voidaan todentaa ulostenäytteiden näytteenotto standardin vaatimusten mukaiseksi.

5 PROSESSIT

Yrityksen ydinprosessit määritettiin ja mallinnettiin ne julkishallinnon tietohallinnon neuvottelukunnan JHS 152 Prosessien kuvaaminen – ohjeistuksen (15) mukaan. Yrityksen ydinprosesseiksi määritettiin asiakkaille tehtävät prosessit eli suolistoindeksitestit, viabiliteettianalyysit ja tilaustyönä tehtävät tuotekehitysprojektit. Ydinprosessien voidaan ajatella olevan esimerkiksi sellaisia, joissa organisaation jalostusarvo syntyy, ja ollaan suoraan yhteydessä ulkoiseen asiakkaaseen (16).

Luomalla prosessikartta saadaan luotua perusta koko organisaation laajuiselle toiminnan kehittämiseksi. Tutkimalla prosesseja päädyttiin siihen, että yrityksen toiminta on asiakkassuuntautunutta, eli ydinprosessit alkavat asiakkaasta ja päättyvät asiakkaaseen (16). Tällä tavoin ajattelemalla palveluyrityksen ydintoiminta saadaan ylläpidettyä eli kaikkea toimintaa ohjaa aina asiakkaiden tarpeet ja tyytyväisyys.

Kuviossa 3 kuvatussa JHS 152 tason 1 prosessikartassa näkyy, kuinka lähtökohtana ydinprosesseille toimii lainsäädäntö ja heti sen jälkeen asiakkaiden tarpeet ja lopputavoitteena on tyytyväiset asiakkaat.



Kuvio 3 Yrityksen prosessikartta

Tukiprosesseja ovat tämän kaltaisessa organisaatiossa esimerkiksi taloushallinto, tietohallinto, materiaalinhallinta ja laadunhallinta. Tukiprosessien tarkoituksena on luoda ennen kaikkea luoda edellytyksiä organisaation tehokkaalle toiminnalle. Tukiprosessien tulee kuitenkin siis nimensä mukaisesti olla rakennettu niin, että ne tukevat ydinprosessien toimintaa mahdollisimman tehokkaasti.

Jotta prosesseissa päästään mahdollisimman hyvään asiakastyytyvyyteen tulee ydinprosesseja tukea tukiprosessien, johtamisen ja jatkuvan parantamisen avulla. Myös toiminnan seuranta ja arviointi on tärkeä edellytys asiakastyytyvyyden ylläpitämisessä. Kun kaikessa toiminnassa pidetään mielessä aina ensisijaisesti prosessikartta ja ydinprosessit saadaan toimintaa kehitettyä ilman, että joudutaan tilanteeseen, missä ydintavoitteet toiminnasta unohtuvat.

Prosessikartan luomisen lisäksi mallinnettiin JHS 152 ohjeistuksen mukaisesti tason 3 mukaiset prosessien kuvaukset ydinprosesseista. Prosessien kuvaukset löytyvät työkulkukaavioina liitteistä 2-4.

5.1 Suolistoindeksitesti

Prosessi alkaa siitä, kun asiakas kirjautuu verkkosivuille. Rekisteröitymisen yhteydessä asiakkaalta kysellään taustatiedot testiin liittyvistä terveydellisistä asioista. Tämä tieto tallentuu järjestelmässä asiakkaan profiiliin ja jää sinne seuraavia tilauksia varten. Mahdollisesti muuttuneet tiedot voidaan muuttaa omassa profiilissa.

Laboratorio saa tiedon tulleesta tilauksesta ja lähettää näytteenottopakkauksen asiakkaalle. Asiakas ottaa näytteen ja lähettää sen takaisin laboratorioon. Kun näyte saapuu, kirjataan näyte järjestelmään, joka lähettää asiakkaalle tiedon näytteen saapumisesta. Näyte käsitellään laboratoriossa erillisten työohjeiden mukaisesti, analysoidaan (näytteen analyysiohjeissa on myös toimintaohjeet mahdollisten poikkeamien varalta) ja tulos kirjataan järjestelmään. Järjestelmä lähettää asiakkaalle sähköpostin, kun tulos valmistuu. Asiakas kirjautuu omille sivuilleen ja lukee tuloksen.

5.2 Viabiliteettianalyysi

Toimintamalli (toimitusajat, näytemäärät, hinta, yms.) viabiliteettianalyyysien tekemisessä sovitaan aina kunkin asiakkaan kanssa erikseen, mutta tässä työnkulkukaaviossa on määritetty prosessi yleisellä tasolla.

Ensimmäiseksi asiakas ilmoittaa näytteen lähettamisestä ja laboratorio kuittaa, että näyte voidaan vastaanottaa. Kun näyte saapuu laboratorioon, kirjataan se erillisen ohjeen mukaisesti ja analysoidaan näytteelle sopivan ohjeen mukaisesti (näytteen analyysiohjeissa on myös toimintaohjeet mahdollisten poikkeamien varalta). Tulos luetaan ja kirjataan asiakkaan kanssa sovitulla tavalla ja lähetetään asiakkaalle. Jos tulos poikkeaa asiakkaan spesifikaatioista, lähetetään uusi näyte analysoitavaksi.

5.3 Tutkimusprojekti

Toimintamalli (toimitusajat, näytemäärät, hinta, yms.) tutkimusprojektien tekemisessä sovitaan aina kunkin asiakkaan kanssa erikseen, mutta tässä työnkulkukaaviossa on määritetty prosessi yleisellä tasolla.

Prosessi alkaa siitä, kun asiakas tekee tarjouspyynnön projektista. Johto arvioi ensin projektin ja pyytää sitten laboratoriolta arvion projektin kustannuksista ja siitä, kuinka paljon laboratorion työaika projektin veisi. Johto tekee tarjouksen (jonka laboratorio vielä katsoo läpi ennen asiakkaalle lähettämistä), ja asiakas joko hyväksyy tai hylkää sen. Jos asiakas hyväksyy tarjouksen, sovitaan aikataulut ja muut yksityiskohdat, jonka jälkeen laboratorio tekee tarvittavan taustatyön, oman aikataulutuksensa, ja tarvittavat materiaalihankinnat. Kun näytteet saapuvat, ne analysoidaan sovitun aikataulun mukaisesti ja tulokset lähetetään asiakkaalle. Jos asiakas haluaa lisätutkimuksia, sovitaan niiden toteuttamisen aikataulusta ja kustannuksista ennen niiden suorittamista.

5.4 Prosessien kehittäminen

Koska yrityksen ydinprosessien päämääränä on saada tyytyväisiä asiakkaita, tulee prosessien kehittämisen tehdä pääasiassa asiakastytyväisyyttä ajatellen. EFQM -mallin mukaan menestyvissä organisaatioissa tehdään lujasti töitä, jotta saadaan luotua inno-

vaatioita ja niiden avulla lisäarvoa asiakkaille. Tämä tarkoittaa esimerkiksi suolistoindeksitestissä erilaisten uusien ominaisuuksien ottamista mukaan testiin ja jatkuvan tuotekehityksen tekemistä asian tiimoilta. Kun tähän yhdistetään ISO/IEC 17025 standardin vaatimukset saadaan aikaan ajatuksella kehitettyä lisäarvoa asiakkaille. Prosessien kehittäminen on tällaisessa palveluyrityksessä laboratorion kohdalla aina tuotteiden (eli palveluiden) kehittämistä.

Vaikka usein tuntuu siltä, että standardin mukaan toimiminen hidastaa tuotekehitystä ja uusien ominaisuuksien käyttöönottoa, maksaa sen noudattaminen alusta asti itsensä takaisin. Näin toimiessa kaikista kokeiluista (myös epäonnistuneista) löytyy samalla tavoin dokumentoidut raportit, joista voidaan jälkikäteen tehdä erilaisia johtopäätöksiä eikä epäonnistuneista kokeiluja tehdä uudestaan.

Tutkimusprojekteja ajatellen tärkeää on se, että myös asiakas ja koko henkilöstö otetaan mukaan kehittämään innovatiivisia uusia tuotteita ja menetelmiä. Tärkeää on myös se, että yrityksessä pysytään hyvin tietoisena uusista teknologioista ja selvitetään niiden vaikutuksia tuotteisiin ja palveluihin. Menestyvät yritykset ottavat EFQM-mallin mukaan huomioon tuotteiden ja palveluiden vaikutukset taloudelliseen, sosiaaliseen ja ekologiseen kestävytyteen koko niiden elinkaaren ajan. Tämä tarkoittaa tutkimusprojekteissa esimerkiksi sitä, että koko projektin ajan toimitaan niiden eettisten sääntöjen ja lupien mukaan, jotka tutkimuksella on.

Prosesseja ja tuotteita kehittäessä tulee välttää sitä, että mennään siitä, mistä aita on matalin. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että sen sijaan, että tehtäisiin omaa innovaatiotoimintaa, kopioidaan muiden keksintöjä vain soveltaen niitä omiin tarpeisiin. EFQM-mallin mukaan tuotekehityksen pitää olla suunnitelmallista ja pitkäjänteistä, sen sijaan että aina sattumanvaraisesti otetaan joku asia (yleensä pätevimmän henkilön yksittäinen oivallus), jota lähdetään toteuttamaan.

Prosessin kehittämistä tehdessä eli tässä tapauksessa palveluiden (=tuotteiden) kehittämistä tulee jokaiselle projektille laatia tarkka suunnitelma, jossa on kirjattuna projektin vaiheet, aikataulu, vastuunjaot ja valtuudet. Koska yritys on pieni, eikä tuotekehitys ole varsinaisesti kenenkään vastuulla, vaan kaikkien kollektiivisesti, on tämä vaihe erityisen tärkeä. Jos tuotekehitystä tehdään niin, että tehdään jotain silloin, kun vaan ehditään, jäävät projektit lähes aina roikkumaan ja usein myös kokonaan toteutumatta. Kun myös ihan pieniltä tuntuvat projektit kirjataan ja aikataulutetaan ovat kaikki yrityksessä tietoisia siitä, mitä ja milloin ollaan tekemässä. Projektin loppuun saattaminen on huomattavasti

todennäköisempää silloin kun sillä on jokin päivämäärä, johon mennessä sen tulee olla valmis. Tällaisella toimintatavalla myös edistymisen seuranta on helpompaa, koska kaikki tiedetyt välivaiheet on kirjattu ja etenemistä voidaan niiden avulla seurata.

6 DOKUMENTOINTI

Määritettiin ISO 17025:2017 standardissa vaadittava dokumentaatio ja kirjattiin se taulukkoon (liite 4). Dokumentaatio jaoteltiin taulukkoon aihepiireittäin. Ensin taulukkoa verrattiin nykyiseen olemassa olevaan dokumentaatioon ja päätettiin millä tasolla standardia halutaan tässä vaiheessa alkaa toteuttaa ja laadittiin tavoiteaikataulu dokumentaation valmistumiselle.

Standardissa vaaditun dokumentaation lisäksi laatukäsikirjaan kuvataan mahdollisimman tarkasti suolistoindeksitestin näytteenotto. Näytteenottopakkauksella on CE-merkintä, ja sitä varten tulee kaikki sitä koskeva dokumentaatio olla helposti saatavilla.

Koska laboratoriossa käsitellään ajoittain vaarallisuusluokkaan II kuuluvia mikrobeja, tulee niiden käytöstä tehdä ilmoitus työturvallisuusviranomaisille (17). Ilmoitusta varten tulee arvioida näistä aiheutuva vaara ja selvittää suunnitellut suojelu- ja ehkäisytoimet.

Jotta dokumentointi saadaan valmiiksi ulkopuolista auditointia varten määräajassa, tulee koko henkilöstön sitoutua dokumentaation laadintaan ja myös seurata muiden vastuulla olevien dokumenttien edistymistä. Laatujärjestelmän tulee olla implementoitu niin hyvin, että koko henkilöstö tuntee kaiken siihen liittyvän dokumentoinnin. Kun laatutavoitteet ovat yhdessä laadittuja ja dokumentointi käyty yhdessä läpi on tulevaisuuden vastuunjako, aikataulujen luominen ja resurssien arviointi nopeampaa ja tehokkaampaa (9).

6.1 Johtamisjärjestelmä

Johtamisjärjestelmää on kuvattu kirjallisuudessa esimerkiksi organisaation hermostoksi, sillä ilman sitä, tietoa ei voi käsitellä eikä toimia. Johtamisjärjestelmä sisältää kaiken tiedon, epämääräistenkin palaverien muistioista työhjeisiin ja vastuisiin. Sen tarkoituksena on esimerkiksi muodostaa selkeä yhteys organisaation strategisten tavoitteiden ja operatiivisen tason toiminnan välillä. (18)

Ennen laatukäsikirjaprojektia organisaatiossa ei ole ollut käytössä johtamisjärjestelmää. Standardin mukaan laboratorion tulee rakentaa, dokumentoida ja ylläpitää johtamisjärjestelmää, jonka avulla pystytään tukemaan ja näyttämään toteen jatkuva standardin vaatimusten saavuttaminen ja laboratorion tulosten laadun varmistaminen. Standardissa

annetaan minimivaatimukset. Standardissa kuvattu johtamisjärjestelmä on oikeastaan juuri se, mitä on aiemmin kutsuttu laatukäsikirjaksi.

Standardin mukaiseen johtamisjärjestelmään on siis kuvattu kaikki laboratorion toiminnot sekä toimintoihin liittyvät dokumentit. Johtamisjärjestelmässä kuvataan dokumenttien muodot ja ohjeistetaan päivityksien ja muutoksien varalle. Johtamisjärjestelmä sisältää myös ohjeistuksen sisäisiin auditointeihin ja johdon katselmuksiin sekä niissä havaittujen poikkeamien käsittelyyn. Standardin muissa luvuissa on kuvattu tarkemmin mitä dokumentaatiota tulee olla ja johtamisjärjestelmää kuvaavassa osassa enemmänkin sitä, miten dokumentteja tulee hallita.

Johdon katselmuksien tarkoituksena on pitää yllä laadunhallintajärjestelmää käymällä läpi säännöllisesti poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet, seurantatulokset, auditointien tulokset, asiakaspalautteet, prosessien suorituskyvyt ynnä muuta kullakin hetkellä oleellista tietoa (9). Pienessä organisaatiossa tätä varten ei kannata pitää erillisiä tilaisuuksia, vaan asiat kannattaa käydä läpi esimerkiksi laboratorion kuukausipalaverissa. Sovittiin, että tulevaisuudessa jokaisessa laboratorion palaverissa käydään ensimmäisenä läpi laatukäsikirjan kannalta oleelliset asiat, kuten poikkeamat ja asiakaspalautteet, jolloin koko henkilöstö pysyy ajan tasalla laboratoriota koskevista asioista. Dokumentaatioksi näistä johdon katselmuksista jää palaverien pöytäkirjat, jotka liitetään johtamisjärjestelmään.

Johtamisjärjestelmään tulee myös kuvata riskien ja mahdollisuuksien arviointi. Näitä säännöllisesti arvioimalla laboratorion toimintaa voi jatkuvasti kehittää oikeaan suuntaan, eikä jouduta tilanteeseen, jossa esimerkiksi laiterikon tai sairastapauksen vuoksi toiminta pysähtyy, koska tällaiseen ei oltu varauduttu. Pienessä organisaatiossa riskien arviointi on tärkeää, sillä esimerkiksi juuri sairastapauksissa ei saada sijaista kovinkaan helpolla. Pienessä organisaatiossa suurin riski on juuri henkilöstössä, isommassa organisaatiossa yhden henkilön sairastuminen tai irtisanoutuminen ei lamauta toimintaa, toisin kuin pienessä. Kun laatukäsikirjaa varten kirjataan kunnolla henkilöstön toimenkuvat, sijaisuudet ja osaamiset, sekä implementoidaan sijaisuudet kunnolla, ei näitä riskejä pitäisi enää olla.

Johtamisjärjestelmään tulee kirjata toiminnan kehittäminen sekä sisäisesti, että asiakailta saadun palautteen avulla (sekä positiiviseen-, että negatiiviseen palautteeseen perustuva) ja korjaavat toimenpiteet. Oleellista korjaavien toimenpiteiden kirjaamisessa on se, että kaikista mahdollisista epäyhdenmukaisuuksista tulee pitää kirjaa ja kirjata myös

korjaavien toimenpiteiden tulokset. Korjaavia toimenpiteitä tehdessä tulee muistaa kirjata mahdolliset pysyvät muutokset myös johtamisjärjestelmään/laatukäsikirjaan, jotta vastaavilta vältytään tulevaisuudessa. Kehittäminen ja korjaavat toimenpiteet ovat laboratoriolle hyvin tärkeitä ja näihin tulee paneutua laatukäsikirjassa hyvin tarkasti. Jopa kuluttaja-asiakkaat ovat tänä päivänä hyvin tietoisia erilaisista menetelmistä ja niiden yksityiskohdista, joten on tärkeää kuunnella kehitysehdotuksia heidänkin suunnastaan.

6.2 Resurssit

Resursseihin luetaan standardissa henkilöstö, tilat, laitteet ja tukitoiminnot. Aikaisemmin resurssit on kuvattu laboratorion käsikirjassa, jossa on kuvattu karkeasti nämä asiat. Standardin vaatimuksia varten näissä on hyvä pohja, mutta kaikki vaativat vielä syvempää selvitystä. Henkilöstöä koskeva dokumentaatio oli työtä aloitettaessa melko puutteellista. Henkilöstöä koskevassa dokumentaatiossa tulee ottaa huomioon kunkin henkilön osaaminen ja kiinnostuksen kohteet. Pienessä organisaatiossa voidaan helposti unohtaa sijaisuuksien määrittämisen tärkeys, koska oletetaan, että asiat tulevat hoideksi tavalla tai toisella. Todellisuudessa tilanne saattaa olla nopeatahtisen tuotekehityksen vuoksi pahimmillaan sellainen, että sairastapauksessa laboratorion toiminta lamaan tuu täysin, sillä sijaista ei ole perehdytetty tehtäviin tarpeeksi kattavasti. Tällaisilta tilanteilta välttyminen vaatii hyvin yksityiskohtaista dokumentointia menetelmistä, sekä huolellisesti perehdytetyt sijaiset kaikille kriittisiä toimintoja suorittaville henkilöille.

Laitteiden kohdalla dokumentointi kohtaa hyvin standardin vaatimukset, mutta joitain tarkennuksia tulee vielä tehdä. Uuden laitteen osalta kaikki dokumentaatio tulee laatia. Laitteiden dokumentointiin tulee myös liittää laitteiden toiminnan seuranta. Uudella laitteella on laitteen sisäinen laadunvalvonta, joten sen osalta toiminnan seuraaminen hoidetaan sen avulla. Muilla laitteilla käytetään tunnettuja näytteitä ja esimerkiksi vaailla tarkistus-punnuksia. Kalibrointien ja huoltojen dokumentaatio tulee yhtenäistää, sekä vahvistaa näiden aikataulut kaikkien laitteiden osalta.

6.3 Menetelmät

Laboratoriossa käytettävistä analyysimenetelmistä on tehty hyvin tarkat työohjeet monenlaisille näytematriiseille, mutta niiden lisäksi menetelmistä täytyy tehdä menetelmä-

kuvaukset, joissa menetelmä itsessään on kuvattu mahdollisimman tarkasti. Menetelmäkuvauksia on tehty jo aikaisemmin, mutta ne tulee päivittää vastaamaan tämän hetkistä tilannetta.

Menetelmäkuvauksien lisäksi menetelmien validoinnit ja verifiointit tulee dokumentoida sekä tehdä dokumentointi siitä, miten toimitaan, kun otetaan käyttöön esimerkiksi uusi reagenssierä tai kokonaan uudelta toimittajalta tullut reagenssi. Validoinneista ja verifiointeista kerrotaan tarkemmin luvussa 7. Analyysien tulokset tulee säilyttää asianmukaisesti ja niiden säilyttämisestä tulee myös laatia ohjeistus. Tulosten metrologinen jäljitettävyyden tulee osoittaa tuloksien, standardinäytteiden ja kaikkien välivaiheiden (punnitukset yms.) tarkan kirjaamisen avulla. Mahdollisia epäyhdenmukaisia tuloksia varten tulee laatia johtamisjärjestelmän vaatimusten mukainen ohjeistus sekä arvioida menetelmien mittausepävarmuudet.

7 VERIFIOINNIT JA VALIDOINNIT

Validoinnilla tarkoitetaan sitä, että määritellyt vaatimukset ovat käyttötarkoitukseen sopivia ja verifiointilla sitä, että esitetään objektiivinen näyttö siitä, että tietty kohde täyttää määritellyt vaatimukset. Verifiointi on validointia suppeampaa ja sitä voidaan käyttää, kun jo muualla validoitu menetelmä otetaan käyttöön tai kun tehdään muutoksia jo validoituun menetelmään. (19) Standardissa vaaditaan kaikkien menetelmien validointia ja tilanteenmukaista verifiointia ja annetaan ohjeistus siitä, mitä dokumentaatiota validoinneista ja verifioinneista tulee olla.

Koska laboratorioon on hankittu uusi analyysilaitte, tulee kaikki menetelmät vähintään verifioida uudella laitteella ja saadut tulokset kirjata laatukäsikirjaan. Verifiointissa verrataan uuden laitteen tuottamia tuloksia vanhalla laitteella saatuihin samojen näytteiden tuloksiin. Verifiointia varten ajettiin sopivaksi katsottu määrä näytteitä rinnakkain yhtä aikaa sekä uudella, että vanhalla laitteella ja verrattiin tuloksia toisiinsa. Verifiointin lisäksi uudelle laitteelle tulee määrittää erilaisia asetuksia, joilla yhdenmukaisia tuloksia saadaan ja niiden lukeminen olisi mahdollisimman helppoa.

Verifiointi tulee tehdä kaikilla eri näytematriiseilla, joita on ollut ennen uutta laitetta käytössä, jotta voidaan olla varmoja, että kaikki näytetyypit ja reagenssit toimivat uudella laitteella halutulla tavalla. Eri laitteiden tuottaman datan lisäksi tulee tässä yhteydessä arvioida myös ihmisen vaikutus tulokseen, eli tuloksia tulee arvioida usean eri henkilön toimesta. Jos tulokset henkilöiden välillä poikkeavat toisistaan huomattavasti, tulee tuloksia analysoivista kokeneimman opastaa muita tulosten arvioinnissa.

Laboratoriossa tehtävät analyysit on validoitu silloin, kun ne on otettu käyttöön. Tästä on kuitenkin useita vuosia aikaa ja analyyseihin on otettu paljon uusia ominaisuuksia mukaan, joten päätettiin laatukäsikirjaprojektin yhteydessä tehdä laajat validoinnit kaikille laboratoriossa tehtäville analyysille. Koska laboratoriossa on todella kiireistä, päätettiin ehdottaa validointeja insinööriyön aiheiksi ammattikorkeakouluun. Ulkoistamalla validoinnit opiskelijoille, saadaan myös kallisarvoista tietoa laboratorion toiminnasta ulkopuolisen silmin. Usein, kun työtä tehdään samalla joukolla vuosia, on haastavaa nähdä kehityskohteita ja uusilla silmillä voidaan saada suuriakin kehitysharppauksia tehtyä. Päätettiin hoitaa insinööriyön rekrytointi ammattikorkeakoulussa työskentelevän asiantuntijamme kautta, jotta saadaan työtä tekemään mahdollisimman hyvin työhön sopiva henkilö.

8 AUDITOINNIT

Auditointien tarkoituksena on selvittää, miten hyvin organisaation asettamat vaatimukset käytännössä toimivat. Sisäisillä auditoinneilla tehdään säännöllistä toiminnan seuranta organisaation omiin tarpeisiin, kun taas ulkoisia auditointeja toteutetaan silloin kun halutaan saada todistus standardin noudattamisesta tai esimerkiksi akkreditoida analyysimenetelmiä. Usein ulkopuolisia auditointeja tehdään myös asiakasyritysten toimesta, jolloin niiden tarkoituksena on arvioida ja seurata esimerkiksi laboratorion toimintaa.

Sisäiset auditoinnit

Ennen ulkopuolisia auditointeja ja auditointisuunnitelman mukaisesti niiden välillä tehdään tarvittavat sisäiset auditoinnit, jotta voidaan olla varmoja siitä, että kaikki toiminnot ovat sellaisia kuin dokumentaatioissa on kuvattuna. Sisäisten auditointien tarkoituksena on siis tutkia sitä, miten laadunhallintajärjestelmä todellisuudessa vastaa organisaation asettamia vaatimuksia sekä valittujen standardien vaatimuksia.

Ennen laatukäsikirjan laatimista yrityksessä ei ole tehty lainkaan sisäisiä auditointeja, mutta nyt on tarkoituksena aloittaa niiden toteuttaminen. Usein ajatellaan, että sisäiset auditoinnit ovat ajanhukkaa, mutta jos yritys haluaa kehittää toimintojaan, tulee myös sisäisiä auditointeja ajatella ensisijaisesti kehitystoimina. Koska auditoinnissa tulisi aina käyttää sellaisia henkilöitä, jotka eivät omassa työssään osallistu auditointiin toimintoihin, saadaan sisäisten auditointien avulla lisättyä sisäistä tietoisuutta yrityksen eri toiminnoista. Auditointia tulisikin ajatella oman osaamisen kehittämisenä enemmän kuin pelkkänä pakollisena velvollisuutena. Erityisesti pienessä yrityksessä sisäisistä auditoinneista voidaan saada paljon irti, jos niihin panostetaan kunnolla.

ISO/IEC 17025:2017 standardin johtamisjärjestelmän vaatimuksissa vaaditaan, että laboratorion tulee suorittaa sisäisiä auditointeja suunnitelluin väliajoin, jotta voidaan todentaa, että johtamisjärjestelmän vaatimukset ja täyttyvät ja laboratorion toiminnot ovat sen mukaisia, ja että johtamisjärjestelmä ja standardin vaatimukset on implementoitu kunnolla ja vaaditulla tavalla ylläpidetty. Johtamisjärjestelmässä vaaditaan, että auditointisuunnitelma pitää sisällään aikataulut, menetelmät, vastuut ja raportoinnin. Auditointiin tulee sisältyä kaikki ne laboratorion toiminnot, jotka vaikuttavat sen tuottamiin tuloksiin.

Liitteessä 5 on kuvattuna karkea auditointisuunnitelma, jossa on keskitytty olennaisten ydinprosessien auditointiin. Auditointisuunnitelman yksityiskohdat muokkautuvat laatukäsikirjan valmistumisen myötä ja kullekin auditoinnille laaditaan oma auditointisuunnitelmansa ennen auditointia. Oleellisinta sisäisissä auditoinneissa on laatukäsikirjan kannalta se, että kun sisäisiä auditointeja tehdään tarpeeksi usein ja tarvittavalla laajuudella, ei ulkopuolisissa auditoinneissa tule yllätyksiä, vaan mahdollisiin epäkohtiin on puututtu jo sisäisissä auditoinneissa.

Ydinprosessien lisäksi auditointisuunnitelmaan on valittu laitteet ja välineet, koska on myös sellaisia laitteita ja välineitä, joita ei käytetä ydinprosesseissa, vaan niitä ylläpidetään mahdollisten uusien menetelmien käyttöönottoa tai vanhojen menetelmien palauttamista varten. On tärkeää, että myös näistä on laatukäsikirjassa tarkasti dokumentoitua tietoa.

Ulkopuoliset auditoinnit

Tällä hetkellä yrityksen ulkopuoliset auditoinnit suorittaa asiakasyritys, joka tekee auditoinnit oman auditointisuunnitelmansa mukaan. Koska auditointeja tehnyt asiakasyritys on hyvin mielellään auttanut laatukäsikirjan ja laatujärjestelmän kehittämistä, on heidän kanssaan sovittu auditointi, kun laatukäsikirja on saatu valmiiksi.

Jos laboratoriossa halutaan myöhemmin akkreditoida menetelmiä tai sertifioida laatujärjestelmä tulee tämä tehdä virallisen auditointiyrityksen kanssa.

9 JOHTOPÄÄTÖKSET

Mitä pidemmälle olen työn kanssa edennyt, sitä varmemmaksi olen tullut siitä, että laadun kehittäminen on yrityksen tulevaisuuden kannalta hyvin tärkeää, jollei jopa välttämättömyyttä. Mitä suuremmaksi toiminta kasvaa, sitä tärkeämmiksi laatuasiat ja niiden hoitaminen kunnolla tulee, sillä isommat asiakkaat vaativat usein valmista laatuajattelua. Luonnollinen suunta kasvulle on saada aina suurempia asiakkaita, jolloin myös vaatimukset ja odotukset kasvavat.

Erityisesti hyvinvointialalla kilpailu on kovaa, ja laadukkaalla tekemisellä annetaan yrityksestä luotettava ja asiantunteva kuva. Toimiva ja kunnolla dokumentoitu laatuajattelu toimii parhaimmillaan yrityksen käytäntöinä uusille asiakkaille ja varmistaa vanhoille asiakkaille toiminnan jatkuvan kehittämisen ja toiminnan laadun.

Yrityksen toiminnan kasvaessa samaan aikaan, kun näin suurta laatuajattelua tehdään, tulee suuria haasteita työntekijöiden ajankäyttöön ja ajan löytämiseen laatuajatteluun. Koska yrityksen toimisto on eri paikassa kuin laboratorio, on haastavaa pitää muu henkilöstö jatkuvasti ajan tasalla projektin etenemisestä. Muu henkilöstö ei myöskään näe mitä laboratorion päivittäisiin rutiineihin kuuluu ja näin voi olla haastavaa ymmärtää, miksi laatuajattelu ei aina etene kovinkaan vauhdikkaasti. Laatuajattelu vaativat pienessäkin yrityksessä huomattavan paljon työaikaa, joten näihin tulisi budjetoida kunnolla työaikaa, jotta tuloksia saadaan nopeasti ja tehokkaasti. Laatuasiat kun ovat kuitenkin tärkeitä pienessäkin yrityksessä.

Muun työn ohessa tehtynä laatuajatteluajatteluajattelu jää valitettavan usein muun työn jalkoihin ja siksi sen saattaminen loppuun vaatii koko yrityksen henkilöstön sitoutumista ja sen, että koko henkilöstö on aidosti kiinnostunut projektista ja sen etenemisestä. Vaikka laatuajatteluajattelu vie nyt paljon aikaa, tulee se tulevaisuudessa säästämään paljon sitä ja auttaa uusien asiakkaiden saamisessa ja heidän vakuuttamisessaan.

Käytännön työssä varmaan aluksi tuntuu turhautavalta kirjata jokainen pienikin tekeminen, mutta tämäkin vaiva maksaa pian itsensä takaisin, kun mitään tietoa ei enää tarvitse alkaa kaivamaan vaan kaikesta tiedosta tiedetään tarkasti missä se on. Kuten jo Filosofi Aristoteles sanoi: ”laatu ei ole teko, vaan tapa”. Kun kaikki tottuvat dokumentointiin tie-

tyllä tavalla tulee siitä tapa, eikä sen toteutumisesta tarvitse huolehtia. Jotta projekti saadaan aikataulussaan saatettua loppuun, tulee sille varata kunnolla aikaa ja resursseja kaikilta työntekijöiltä.

Kun tulevaisuudessa toiminnot saadaan vastaamaan ISO/IEC 17025 vaatimuksia voidaan menetelmiä mahdollisesti akkreditoida ja näin saada taas uusia asiakkaita. Laboratorion toimiessa kansainvälisen standardin vaatimusten mukaan on sen patentoituja menetelmiä huomattavasti helpompi myydä tulevaisuudessa myös muihin maihin ja muiden laboratorioiden tehtäviksi.

Tulevaisuuden haasteena on se, että kun projekti saadaan täydessä laajuudessaan valmiiksi, ei laatukäsikirjaa noudateta, vaan dokumentointi jää tekemättä. Tämän estämisessä auttaa se, että kaikki ovat osallistuneet tekemiseen ja tuntevat projektin omakseen. Koska yritys on pieni ja henkilöstön vaihtuvuus pientä on hyvät mahdollisuudet siihen, että laatukäsikirjaa ylläpidetään vaaditulla tasolla. Koska laboratorion toimintaa arvioidaan myös asiakasyritysten toimesta säännöllisesti pitää dokumentaatio pitää tämänkin vuoksi aina ajan tasalla, joten tämäkin poistaa huolta siitä, ettei laatukäsikirjaa ylläpidetä vaaditulla tavalla. Projektin ajankohta oli hyvä, sillä ISO 9001:2015 päivityksen vuoksi tehdyt muutokset otettiin tässä huomioon.

Projektin myötä oma osaamiseni ja asiantuntijuuteni on vahvistunut huomattavasti ja työn tekeminen on tullut mielekkäämmäksi tietäen, että laatuasioissa mennään eteenpäin ja laboratorion toimintaa kehitetään. Projektissa tehty selvitystyö on laajentanut ja vahvistanut omaa osaamistani ja kiinnostustani laatuasioissa ja koen tämän jälkeen pysyvänä antamaan yritykselle enemmän kuin aikaisemmin.

LÄHTEET

1. Vaahтовuo J, Korkeamäki M, Munukka E, Viljanen MK, Toivanen P. 2005. Quantification of bacteria in human feces using 16S rRNA-hybridization, DNA-staining and flow cytometry. *Journal of Microbiological Methods*.;63(3):276-86.
2. Salminen, S. 2014. Aalto Pro. Mitä laatu on? Osaammeko määritellä sen? Viitattu 4.2.2017. Saatavilla: <https://www.aalto.fi/aalto-leaders-insight/2014/mita-laatu-on-osaammeko-maaritella-sen>.
3. Laatu keskus Excellence Finland. 2012. EFQM excellence -malli: EFQM model 2013. Espoo
4. Niemi H. 2017. EFQM excellence 2013 mallin esittely 17.11.2017 YAMK lähipäivässä.
5. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2016. Mitä laatu on? Viitattu 4.2.2017. Saatavilla: https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli.
6. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2016. Kalvosarja oppilaitoksille: Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin. Saatavilla: <https://www.sli-deshare.net/SFSedu/johdanto-laadunhallinnaniso-9000-standardeihin>.
7. Lecklin O, Laine RO. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki: innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Talentum. Helsinki.
8. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset/Quality management systems. Requirements (ISO 9001:2015). 5. painos. Helsinki.
9. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2016. ISO 9000 Standardiperhe. Viitattu: 3.10.2017. Saatavilla: https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta.
10. Tuominen K, Moisio J. 2015. Laatu, luotettavuutta ja varmuutta: ISO 9001:2015: itsearviointin työkirja. Benchmarking. Turku.
11. ISO - International Organization for Standardization. 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories 17025. 2. painos.
12. Tuominen K. 2010. Prosessit, tuotteet ja palvelut: arviointialue 5: itsearviointin työkirja: 65 hyvää kysymystä ja esimerkkiparia. Benchmarking. Turku.
13. Elintarviketurvallisuusvirasto EVIRA. Mikä Oiva? Viitattu:01.02.2018. Saatavilla: <https://www.oivahymy.fi/yrityksille/>.
14. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Tukes. 2018. CE-merkintä. 16.3.2018. Saatavilla: <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Kuluttajaturvallisuus/Kulutustavarat/CE-merkki/>.

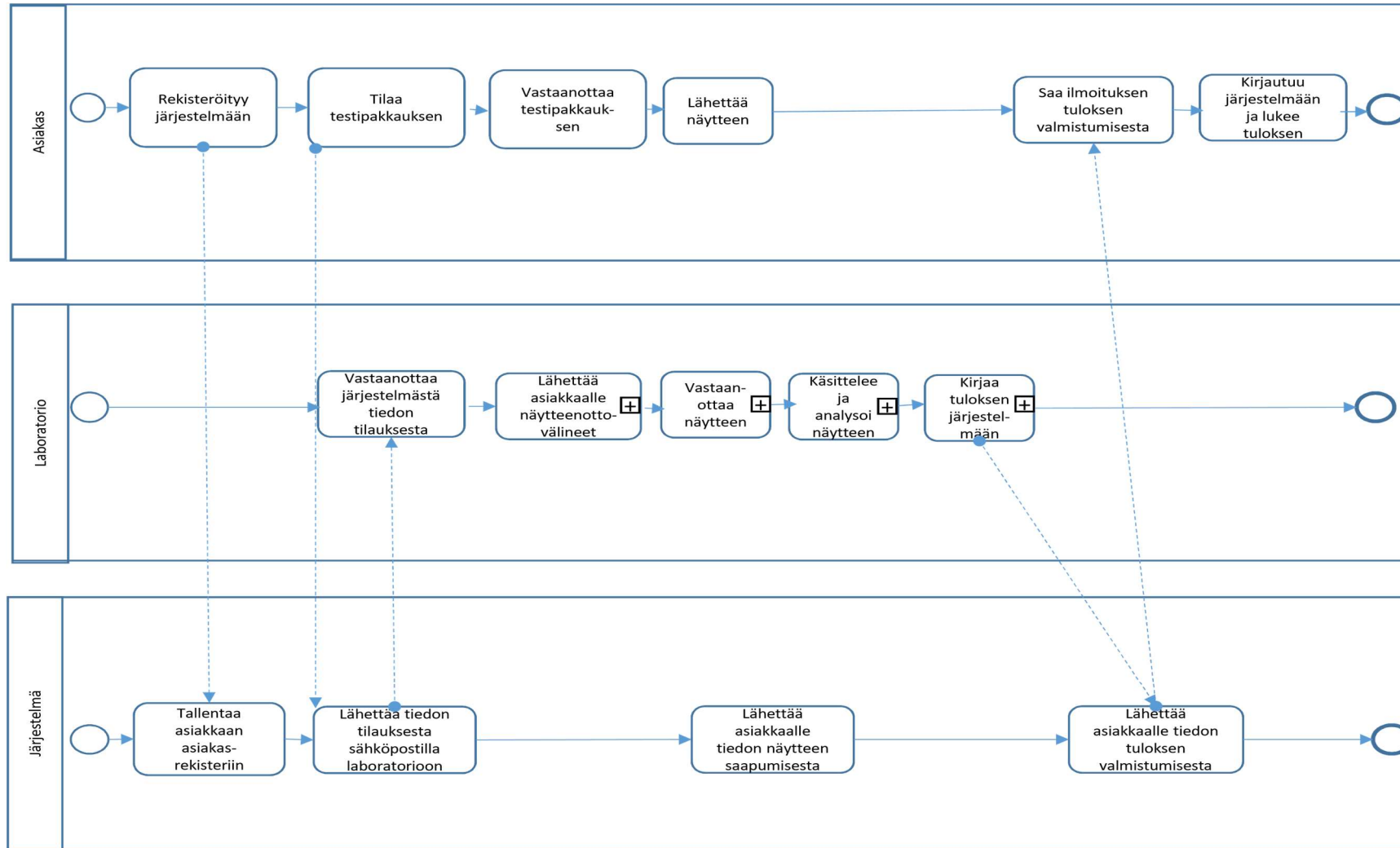
15. JUHTA – Julkisen hallinnon tietohallinnan neuvottelukunta. 2012. JHS 152 Prosessien kuvaaminen.
16. Laamanen K. 2001. Johda liiketoimintaa prosessien verkkona: ideasta käytäntöön. Laatuokeskus. Helsinki.
17. Työsuojeluhallinnon verkkopalvelu. 2015. Työolot/Biologiset tekijät/Erityisveloitteet. Viitattu: 13.3.2018. Saatavilla: <http://www.tyosuojelu.fi/tyoolot/biologiset-tekijat/erityisveloitteet>.
18. Niemelä M, Pirker A, Westerlund J. 2008. Strategiasta tuloksiin: tehokas johtamisjärjestelmä. WSOYpro: Suomen ekonomiliitto. Helsinki.
19. Hägg M. 2016. Validointiopas FINAS. Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy. Espoo. Saatavilla: <http://www.vtt.fi/inf/pdf/technology/2016/T276.pdf>.

Liite 4. Tarvittavat dokumentit ISO/IEC 17025

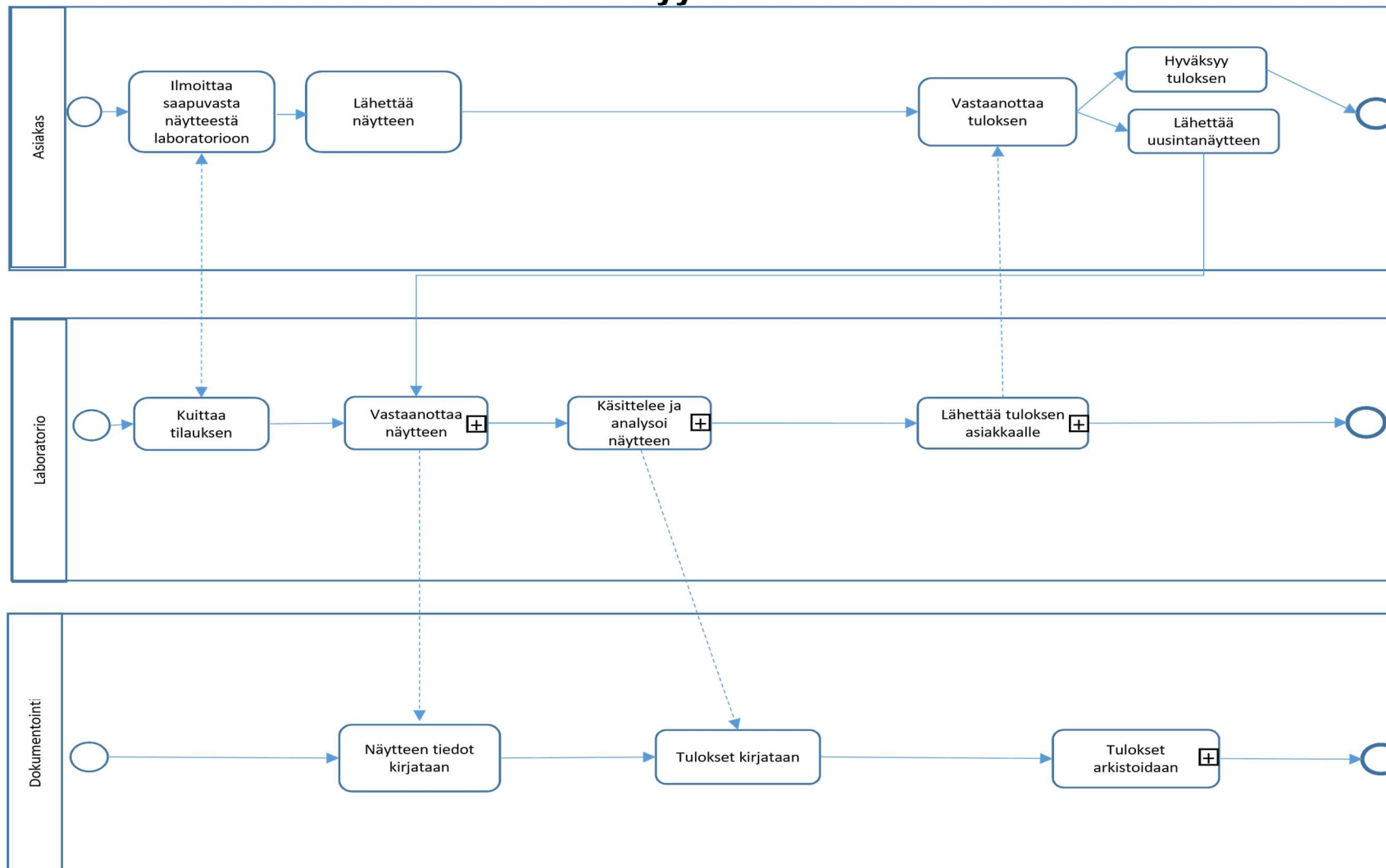
	Vastuuhenkilö	Status	Valmis
Menetelmät:			
Prosessikuvaukset			
Menetelmäkuvaukset			
Työohjeet			
Lomakkeet			
Metrologinen jäljitettävyys			
Menetelmien valinta			
Validoinnit			
Tekniset tallenteet			
Näytteenotto			
Tulosten oikeellisuuden varmistaminen			
Tulosten raportointi			
Epäyhdenmukaisten tulosten käsittely			
Mittausepävarmuuden arviointi			
Kemikaaliluettelo			
Laitteet:			
Laiteluettelo			
Laitteiden käyttöohjeet			
Laitteiden kalibroinnit			
Testaus- ja kalibrointiesineiden käsittely			
Laitteiden hallinta (huolto, seuranta, toimenpiteet)			
Yleiset:			
Puolueettomuus			
Turvallisuus			
Luottamuksellisuus			
Laboratorion toiminnot			
Laboratorion tilat			
Ostopalvelut			
Tarvehankinnat			
Tilaukset tarjouspyynnöt ja sopimukset			
Reklamaatioiden käsittely			
Auditoinnit			
Henkilöstö:			
Organisaatiokaavio			
Toimenkuvat, vastuut ja sijaisuudet			
Koulutuskortit			
Henkilöstön kouluttaminen tehtäviin			

Henkilöstön valinta			
Henkilöstön valvonta			
Henkilöstön valtuuttaminen			
Henkilöstön osaamisen seuranta			
Johtamisjärjestelmä:			
Johtamisjärjestelmän dokumentointi			
Johtamisjärjestelmän dokumenttien hallinta			
Asiakirjojen hallinta			
Toimet riskien ja mahdollisuuksien osoittamiseksi			
Kehittäminen			
Korjaavat toimenpiteet			
Sisäiset auditoinnit			
Johdon arvioinnit			

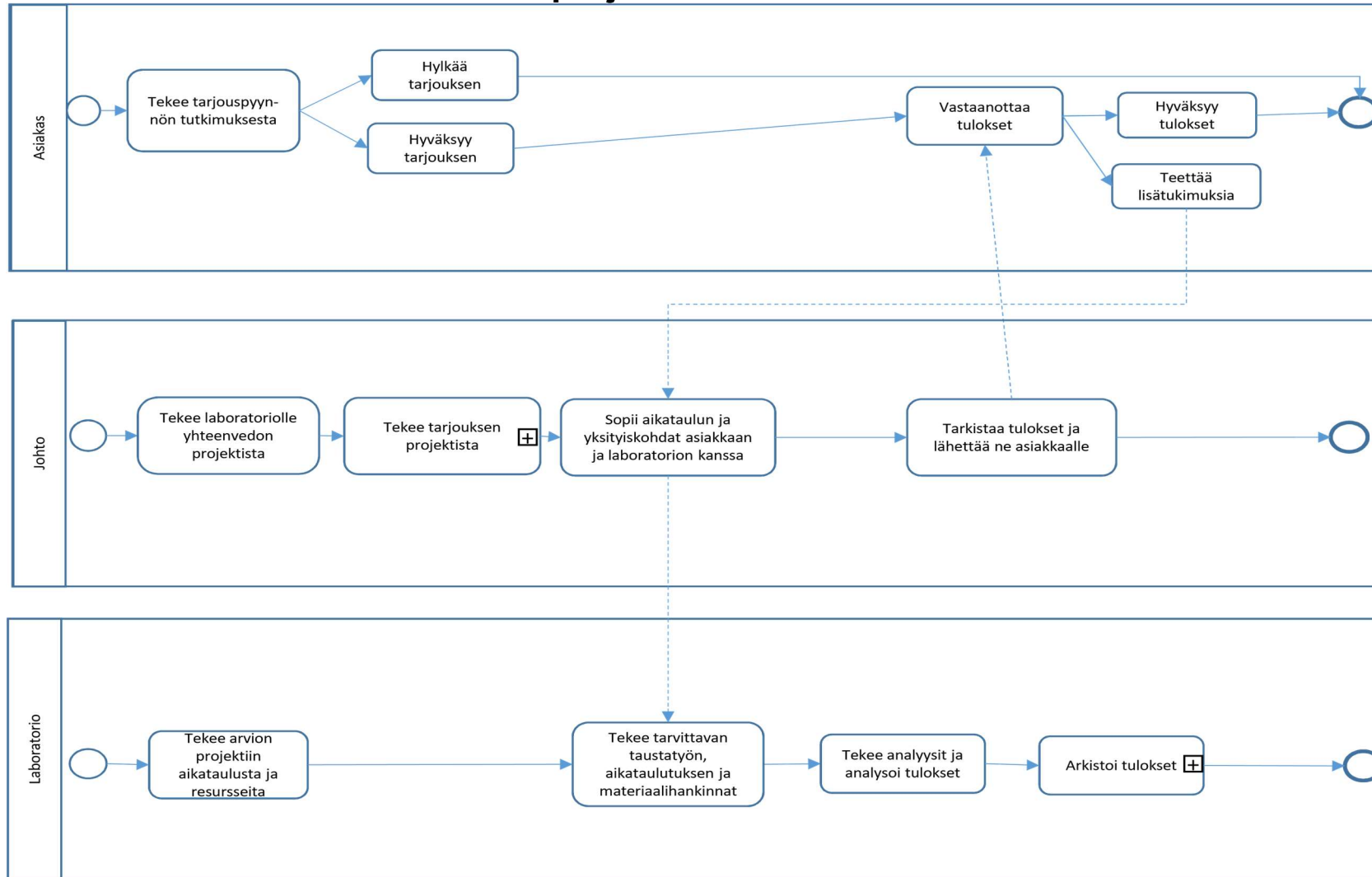
Liite 2. Prosessikaavio: Suolistoindeksitesti



Liite 3. Prosessikaavio: viabiliteettianalyysi



Liite 4. Prosessikaavio: tutkimusprojekti



Liite 5. Auditointisuunnitelma, sisäiset auditoinnit GutGuide Oy/Laboratorio

Kohde	Taajuus	Menetelmä	Vastuhenkilö
Suolistoindeksi	1/vuosi	Käydään läpi prosessi kohta kohdalta sekä menetelmät	
Viabiliteettianalyysi	1/vuosi	Käydään läpi prosessi kohta kohdalta sekä menetelmät	
Laitteet ja välineet	1/vuosi	Käydään läpi huollot, kalibroinnit ja muut oleelliset seikat	
Johtamisjärjestelmä	1/vuosi	Käydään läpi johtamisjärjestelmä	