

Oskari Sillanpää

LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITTÄMINEN CASE MEDIPLAST
SATASIDE OY

Liiketalouden koulutusohjelma
2018

LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITTÄMINEN CASE MEDIPLAST SATASIDE OY

Sillanpää, Oskari
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Liiketalouden koulutusohjelma
Marraskuu 2018
Sivumäärä: 22
Liitteitä:1

Asiasanat: laatu, laatukäsikirja, auditointi, ISO-standardit

Opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää kohdeyrityksen Mediplast Sataside Oy:n laatukäsikirja vastaamaan alan nykyistä laatujärjestelmästandardia. Yrityksellä oli ollut käytössään standardi SFS-EN ISO 13485:2003. Tämä versio tuli päivittää vastaamaan nykyisin voimassaolevaa laatujärjestelmästandardin versiota SFS-EN ISO 13485:2016. Päivitys oli olennainen yrityksen laadunhallinnan kannalta.

Laatujärjestelmän päivittäminen oli ajankohtainen prosessi, sillä yrityksellä oli tulossa auditointi. Myös nykyisen laatujärjestelmää koskevan sertifikaatin voimassaolo tulee päätymään keväällä 2019. Auditointi vaati alan uusinta standardiversiota, sillä tarkastelun kohteena oli, miten yritys kokonaisuudessaan vastaa alan nykyistä laatujärjestelmästandardia.

Työ toteutettiin toiminnallisena opinnäytetyönä. Työn teoriaosuudessa käsiteltiin laatua yleisellä tasolla ja mikä on sen vaikutus yritystoimintaan. Lisäksi teoriaosuudessa käytiin läpi asioita, kuten auditointi, sertifiointi sekä kerrottiin itse yrityksestä. Pyrin käyttämään työni teoriaosuudessa lähteinäni monipuolisesti laatuun liittyvää kirjallisuutta. Opinnäytetyön itse tuotos eli laatukäsikirja löytyy liitteenä työn lopusta. Standardi SFS-EN ISO 13485:2016 oli tärkein lähde tehdessäni laatukäsikirjan päivitystä.

Tuotoksena syntyi laatukäsikirja, joka kuvaa selkeästi yrityksen nykyistä laatupolitiikkaa. Laatukäsikirjan päivityksen myötä yrityksen on mahdollista hakea uutta sertifikaattia, joka pohjautuu nykyiseen laatujärjestelmästandardiin SFS-EN ISO 13485:2016.

UPDATING THE QUALITY MANUAL CASE MEDIPLAST SATASIDE OY

Sillanpää, Oskari

Satakunnan ammattikorkeakoulu, Satakunta University of Applied Sciences

Degree Programme in Business Administration

November 2018

Number of pages:22

Appendices:1

Keywords: quality, quality manual, audit, ISO-standards

The purpose of this thesis was to update a quality manual for the commission company Mediplast Sataside Oy to respond line of business current standard of quality. The company had been in use standard SFS-EN ISO 13485:2003. This version had to update to respond today standard of quality version SFS-EN ISO 13485:2016. The update was relevant for the company's quality management.

The standard of quality update was a current process, because the company will perform audit. Also certification for the current quality system will end on spring 2019. The audit demanded line of business newest version of standard, because the inspection was, how the company in its entirety will respond to line of business today standard of quality.

The work was done as an operational thesis. The theoretical part of the thesis was dealt with subject for quality in general and how it effects for business. In addition the theoretical part was dealt with subjects such as audit, certification and was told about the commission company. I aspired to use my work's the theoretical part source versatile materials for literature of quality. The output of the thesis, a quality manual, will find as attachment end of the thesis. The standard SFS-EN ISO 13485:2016 was the most important source material when I updating the quality manual.

As the output was born the quality manual, which describe clearly the company's politics of quality today. The company's is now possible to apply the new certification which based on today standard of quality SFS-EN ISO 13485:2016

SISÄLLYS

1 JOHDANTO.....	5
2 MEDIPLAST SATASIDE OY	6
3 TOIMINNALLINEN OPINNÄYTETYÖ	6
4 LAATU JA (LAADUNHALLINTA)	7
4.1 Laatu käsitteenä.....	7
4.2 Laatu yritystoiminnassa	8
4.3 Laatujohtaminen	9
4.4 Laadun näkökulmat.....	10
5 ISO-STANDARDIT.....	11
6 LAATUJÄRJESTELMÄ SFS-EN ISO 13485.....	12
7 LAATUJÄRJESTELMÄN SERTIFIOINTI.....	13
8 LAATUKÄSIKIRJA.....	14
9 AUDITOINTIJÄRJESTELMÄ.....	15
9.1 Sisäinen auditointi.....	16
9.2 Ulkoinen auditointi	16
10 TYÖPROSESSIN KUVAUS	17
11 AIKATAULUKUVAUS	20
12 YHTEENVETO	20
LÄHTEET.....	23
LIITTEET	

1 JOHDANTO

Opinnäytetyön aiheena oli päivittää Mediplast Sataside Oy:n laatukäsikirja vastaamaan alan nykyistä laatujärjestelmästandardia. Tavoitteena oli saada kokoon mahdollisimman selkeä ja yksinkertainen laatukäsikirja, josta selviää koko yrityksen kokonaisvaltainen laadunhallinta.

Yrityksellä oli käytössään laatukäsikirja, joka pohjautuu standardiin SFS-EN ISO 13485:2003. Siinä kuvataan selkeästi heidän toimintaansa ja toimintatapojaan. Laatukäsikirjan päivitys tuli ajankohtaiseksi, koska kohdeyritykselle oli tulossa auditointi. Tätä varten oli oltava alan uusin olemassa oleva laatukäsikirja SFS-EN ISO 13485:2016, jotta auditointi voitaisiin suorittaa. Auditoinnin mennessä hyvin, on yrityksellä myös mahdollisuus hakea uutta laatusertifikaattia, sillä yrityksen nykyinen laatusertifikaatti vanhenee 2019 kesällä.

Tässä opinnäytetyössä teoriaosuus keskittyy pitkälti laatuun yleisesti sekä yritysten näkökulmasta että laatukäsikirjan ympärillä vaikuttaviin asioihin, kuten auditointiin ja sertifiointiin. Lähteinä on käytetty pääsääntöisesti laatuun liittyvää kotimaista kirjallisuutta sekä mukana on myös englanninkielistäkin kirjallisuutta. Internet-lähteiden avulla on pyritty saamaan monipuolisuutta teoriaosuuteen.

Opinnäytetyön lopussa löytyy liitteenä nykyisin alan voimassa olevan laatujärjestelmästandardin mukainen laatukäsikirja SFS- EN ISO 13485:2016. Laatukäsikirjan lopusta löytyy lisäksi organisaatiokaavio sekä yrityksen työntekijöiden työnkuvaukset.

2 MEDIPLAST SATASIDE OY

Yritys, johon opinnäytetyöni tein on nimeltään Mediplast Sataside Oy. Se toimii terveydenhuollon alalla valmistamalla laitteita ja tarvikkeita terveydenhuollon tarpeisiin. Pääsääntöisesti yritys myy kertakäyttöisiä kuitukangas- ja sideharsotuotteita. Yrityksen asiakkaita ovat sairaalat, terveyskeskukset, lääkäriasemat sekä erilaiset terveydenhuollon palveluyksiköt.

Yritys on perustettu vuonna 1981 nimellä Sataside Oy. Nykyisin yritys on ruotsalaisen Mediplast AB:n tytäryhtiö ja osa Procurator-konsernia. Tämän myötä nimeksi muodostui nykyinen Mediplast Sataside Oy.

Henkilöstöä yrityksessä on kuusi. Yhteyshenkilönä yrityksessä toimii myyntijohtaja Markku Salonen. Sataside Oy:n toimitilat sijaitsevat Porissa Isojoenrannalla osoitteessa Varpushaukantie 4

3 TOIMINNALLINEN OPINNÄYTETYÖ

Toiminnallinen opinnäytetyö koostuu kahdesta osasta: toiminnallisesta osuudesta eli produktista ja opinnäytetyöraportista. Tekemällä toiminnallisen opinnäytetyön mahdollistuu hyvin itse teorian ja käytännön yhdistäminen.

Toiminnallinen opinnäytetyö tavoittelee ammatillisessa kentässä käytännön toiminnan ohjeistamista, opastamista, toiminnan järjestämistä tai järjeistämistä. Se voi olla esimerkiksi ammatilliseen käyttöön suunnattu ohje, ohjeistus tai opastus, kuten esimerkiksi perehdyttämisoas. Toiminnallisella opinnäytetyöllä on monia erilaisia tapoja, miten niitä voidaan toteuttaa. Toteutustapana voi olla kohderyhmän mukaan esimerkiksi kirja, kansio, vihko, opas, portfolio, kotisivut tai jokin tapahtuma. (Vilka & Airaksinen 2003, 9.) Omalla kohdallani toteutustapana oli kohdeyrityksen laatukäsikirjan päivittäminen vastaamaan alan nykyisiä vaatimuksia.

Olennaista toiminnallisen opinnäytetyön raporttiosuuden tekstissä on, että siitä käy ilmi, mitä, miksi ja miten on tehty. Lisäksi siinä tulee kuvailla työprosessia sekä millaisiin tuloksiin ja johtopäätöksiin ollaan päädytty. Tärkeää on myös muistaa kuvata raportissa oman prosessisi etenemistä, tuotosta ja oppimisen arviointia. Tämän perusteella lukija pystyy tekemään omat johtopäätöksensä, miten opinnäytetyössä ollaan onnistuttu. (Vilkka & Airaksinen 2003, 65.) Olenkin tämän ohjenuoran seurauksena työssäni pyrkinyt kuvailemaan prosessia ja tuotosta mahdollisimman tarkasti, jotta lukija saa kuvan, mitä todella on tehty ja miten. Työn lopussa selviää enemmän itse työn arvioinnista ja sekä oppimisesta yhteenvedon muodossa.

4 LAATU JA (LAADUNHALLINTA)

4.1 Laatu käsitteenä

Käsitteenä laatu on moninainen, josta onkin olemassa monia eri tulkintoja. Sen tulkinta riippuukin pitkälti siitä, mistä näkökulmasta asiaa tarkastellaan.

Yleisesti laadulla ymmärretään asiakkaan tarpeiden täyttämistä yrityksen kannalta mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Asiakastyytyväisyys ei siis ole itsetarkoitus, johon pitää pyrkiä hinnalla millä hyvänsä. (Lecklin 2006, 18-19.)

Pesonen (2007, 36) pitää hyvänä laadun määritelmänä seuraavaa: "Laatu on kaikki ne ominaisuudet ja piirteet, jotka tuotteella tai palvelulla on ja joilla se täyttää asiakkaan odotuksia, vaatimuksia tai tottumuksia, olivatpa ne ilmaistuja tai piilossa olevia".

Yksinkertaisena ja hyvänä laadun määritelmänä voidaan pitää myös seuraavaa:

1. Toteutetaan se, mitä asiakkaan kanssa ollaan sovittu.
2. Toimitaan ja tehdään työt talon sisällä siten kuin on määritetty.

(Pesonen 2007, 37).

Paul Lillrank (1998, 11) puolestaan kuvailee kirjassaan laatua seuraavasti: ”Laatu ei tarkoita luksusta, kallista tai yleistä erinomaisuutta, vaan yksinkertaisesti asetettujen vaatimusten mukaisuutta.”

Kokonaisvaltaisena, mutta hyvin yksinkertaisena laadun määritelmänä voidaan pitää “tuotetta tai palvelua, joka kohtaa tai ylittää asiakkaan odotukset.” (Soin 1999, 5).

Laadulle ei ole olemassa tiettyä yhtä ja ainoaa yksinkertaista selitystä. Halusinkin tuoda monia eri laadun määritelmiä, jotta siitä saa monipuolisen sekä laajan kokonaiskuvan, mitä sillä oikein tarkoitetaan.

4.2 Laatu yritystoiminnassa

Sana laatu on monien ihmisten “huulilla” tänä päivänä, koska se voi tehdä eron onnistumisen ja epäonnistumisen välillä todella kilpailullisessa maailmassa. Nykyään laatu tarkoittaa paljon enemmän kuin tuotteen luotettavuutta; se tarkoittaa kokonaisvaltaista laadunhallintaa – vaikutusta kaikkiin ja jokaiseen toimintoon, johon organisaatio ottaa osaa. (Soin 1999, 1.)

Hyvällä laadunhallinnalla voi olla paljon positiivisia vaikutuksia yrityksen toimintaan, sillä voi olla positiivinen vaikutus tuottavuuteen, asiakastyytyväisyyteen ja lojaaliuteen, joka voi myöhemmin näkyä yrityksessä kanta-asiakkuutena. Laadun vaikutukset tulevat näkymään myös tietenkin yrityksen markkinaosuudessa sekä tuotoissa. Näiden asioiden vaikutus tulee näkymään sekä sisäisesti että ulkoisesti. (Soin 1999, 2.)

Kokonaisvaltaisen hyvän laadunhallinnan vaikutuksia ei tule aliarvioida yrityksissä, sillä se on avainasemassa yrityksen menestymisen kannalta tänä päivänä. Panostus laadunhallintaan kantaa suurella todennäköisyydellä hedelmää tulevaisuudessa. Panostaminen laadunhallintaan voi näkyä muun muassa yrityksissä:

- työntekijöiden korkeampana moraalina
- tehokkaampina prosesseina
- korkeampana tuottavuutena

- lisääntyneenä aikana toteuttaa innovaatioita ja luovuutta
- alhaisempina kustannuksina
- virheettominä tuotteina ja palveluina
- kasvaneena asiakastyytyväisyytenä sekä lojaaliuutena
- kasvaneena markkinaosuutena
- korkeampina voittoina

(Soin 1999, 3-4).

Laatu voidaan nähdä yrityksissä kriittisenä menestystekijänä. Tällä tarkoitetaan niitä tekijöitä, jotka vaikuttavat toiminnan tulokseen. Lisäyksenä Soin edellä mainittuihin laadunhallinnan kannalta oleviin panostuksiin Lecklin (2006, 23) nostaa vielä esille menestystekijöitä, kuten esimerkiksi

- markkinointikanavien tehokas käyttö
- toimitusvarmat alihankkijat
- ympäristöystävällinen toimintatapa

Laadun merkitystä ei tule vähätellä, sillä se on yksi merkittävimmistä palasista yrityksen eloonjäämisen ja työpaikkojen säilymisen kannalta (Lecklin 2006, 25).

Kohdeyritys Mediplast Sataside Oy:ssä laatuun ja sen kehittämiseen panostetaan. Tämä näkyy yrityksen kaikessa liiketoiminnassa. Heidän kokonaisvaltainen laadunhallintansa on kuvattuna laatukäsikirjaan.

4.3 Laatujohtaminen

Kokonaisvaltainen laatujohtaminen tulee englanninkielisestä sanasta Total Quality Management eli TQM. Se on kokonaisvaltaisen laatujohtamisen malli. Sen avulla on pyritty saamaan yrityksen kaikki voimavarat laadun aikaansaamiseen. Mallin keskeisiä ajatuksia ovat:

- asiakaslähtöisyys
- prosessiajattelu
- laadun yhdistäminen strategiseen suunnitteluun

- jatkuva kehittäminen

(Lillrank 1998, 12.)

Laadun johtamisessa on avainasemassa se, että yrityksessä kaikki ovat tietoisia yhteisestä pyrkimyksestä parempaan laatuun, ja toimitaan sovittujen menettelytapojen mukaisesti. Tärkeää on, että yrityksessä on asetettu laatutavoitteet ja kaikki ovat tietoisia niistä sekä ymmärtävät niiden tarkoituksen. Pyrkimyksenä on koko ajan toiminnan jatkuva kehittäminen. (Lillrank 1998, 126.)

Yhteisten sääntöjen ja menettelytapojen mukaan työskentely on tärkeässä roolissa liiketoiminnassa. Kohdeyrityksessä toimitaan yhteisten ennalta määrättyjen sääntöjen sekä menettelytapojen mukaisesti. Mikäli jollain on epäselvyyksiä jostakin menettelytavasta esimerkiksi, voi hän turvautua yrityksen laatukäsikirjaan, jossa kaikki toimet on kirjattuna.

4.4 Laadun näkökulmat

Kuten jo aiemmin tuli todettua niin laadulla ei ole yhtä ainoaa oikeaa määritelmää ja sitä voi tarkastella monesta eri perspektiivistä. Laatu voidaankin jakaa esimerkiksi kuuteen näkökulmaan:

1. Valmistuskeskeinen laatu
 - keskittyy valmistusprosessiin
 - laadunvalvonta
 - virheiden välttäminen ja ennakointi
2. Tuotokeskeinen laatu
 - tuotteen ominaisuudet määrittelevät sen laadun
 - suunnitteluun osuus korostuu tuotteen laadun määrittämisessä
3. Arvokeskeinen laatu
 - kohteen käyttöarvo eli kyseessä on hinta/laatu-suhteesta tai hyötyarvosta, jolloin tuote täyttää täysin käyttäjän tarpeet
4. Kilpailukeskeinen laatu
 - laatu on vähintään yhtä hyvä kuin kilpailijalla
5. Asiakaskeskeinen laatu

- tuotteen kyky tyydyttää asiakkaan tarpeet ja toiveet
6. Yhteiskuntakeskeinen laatu
- yrityksen toiminnan laadun kokonaisvaikutus ympäröivään yhteiskuntaan ja luontoon

(Silén 2001, 16.)

Laadun voi jakaa myös tuotteen laatuun ja toiminnan laatuun. Tuotteiden laadulla tarkoitetaan asiakkaalle syntyvää käsitystä organisaatiosta ja sen tuotteiden laadusta. Asiakkaan kokemus yrityksen tuotteista kilpailijoihin verrattuna on myös yritykselle tärkeää. Toiminnan laadulla tarkoitetaan organisaation toimintojen ja prosessien kykyä saavuttaa aiemmin mainittujen laadun eri näkökulmien mukainen laatu ja laaduntuotokyky. (Silén 2001, 16-17.)

Mediplast Sataside Oy:n kaikki tuotteet tulee olla tarkasti ja huolellisesti valmistettu sekä pakattu, sillä heidän asiakkaansa toimivat terveydenhuollon alalla. Kaikkiin tuotteisiin liittyy tarkat ohjeet, joita tulee noudattaa. Yritys pyrkii tietenkin valmistamaan ja toimimaan niin hyvin kuin mahdollista täyttääkseen kaikki laadun näkökulman osa-alueet.

5 ISO-STANDARDIT

ISO-kirjainyhdistelmä tulee sanoista International Organisation for Standardization. Kyseinen järjestö on maailmanlaajuinen, jonka tarkoituksena on kehittää ja markkinoida yleisessä käytössä olevia standardeja tuotteille, palveluille ja toiminnalle. (Pesonen 2007, 74.)

Moni saattaa ihmetellä, että mitä ihmettä nuo numerot tarkoittavat standardissa. Esimerkkinä voidaan ottaa laatujärjestelmästandardi ISO 13485:2016, jota käytin apunani päivittäessäni kohdeyrityksen laatukäsikirjaa. Eli ISO-sanan merkityksen jo tiedämykseni. ISO-sanan jälkeinen numeroyhdistelmä puolestaan tarkoittaa standardin järjestysnumeroa. Numeroyhdistelmä kertoo, millä alalla standardia sovelletaan. Kyseisestä

standardista SFS-EN ISO 13485 kerrotaan enemmän luvussa 6. Kaksoispisteen jälkeen tuleva luku (tässä tapauksessa 2016) kertoo, minkä vuoden versiosta on kyse. (Pesonen 2007, 74.)

Mitä sitten tarkoittavat tunnukset SFS ja EN? SFS tarkoittaa, että se on Suomessa vahvistetun standardin tunnus. EN puolestaan, että sen on eurooppalaisessa standardoimisjärjestössä CENissä vahvistettu. Koko kirjainyhdistelmä SFS-EN ISO kertoo, että standardi on vahvistettu kaikissa kolmessa organisaatiossa eli Suomessa, Euroopassa ja kansainvälisessä. (SFS:n www-sivut, 2018)

6 LAATUJÄRJESTELMÄ SFS-EN ISO 13485

SFS-EN ISO 13485 on kansainvälinen standardi. Siinä määritellään vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle käytettäväksi organisaatioissa, joilla on tarve osoittaa kykynsä tarjota lääkekäyttöön laitteita ja niihin liittyviä palveluita, jotka säännönmukaisesti täyttävät asiakkaiden ja viranomaisten vaatimukset. (SFS-EN ISO 13485:2016, 8.)

Terveystieteiden laitteen viranomaismääräysten harmonisointi laadunhallintajärjestelmiä varten on tämän standardin ensisijaisena tavoitteena. Standardi pohjautuu laadunhallintajärjestelmästandardiin ISO 9001:2008. Tämä ei kuitenkaan tarkoita etteikö standardia ISO 13485 voitaisi käyttää ilman ISO 9001:aa. Standardiin ISO 13485 on lisätty terveydenhuoltoon koskevia huomautuksia ja näkökulmia. ISO 9001 standardin joitakin vaatimuksia on jätetty pois, sillä ne eivät olisi tarkoituksenmukaisia viranomaismääräyksiä. (SFS:n www-sivut, 2018)

Kohdeyritys Mediplast Sataside Oy:n laatukäsikirja pohjautuu tähän standardiin. Kyseisen standardin uusin voimassa oleva versio SFS-EN ISO 13485:2016 toimi minulle pääopuksena, kun tein laatukäsikirjan päivitystä kohdeyritykselle. Standardissa kerrotaan vaatimuksista, joiden tulee olla selitettynä ja kuvattuna yrityksen toiminnan näkökulmasta laatukäsikirjassa.

7 LAATUJÄRJESTELMÄN SERTIFIOINTI

Sertifikaatin saa, kun organisaatio on osoittanut, että se täyttää laatujärjestelmän mukaiset standardit. Standardin saaminen ei edellytä aivan erityisen korkeaa tasoa, vaan se edellyttää, että organisaatiossa on laadunhallintajärjestelmä ja että se järjestelmä vie organisaatiota kohti tavoitteita (Pesonen 2007, 221.)

Sertifikaatin tarkoituksena on osoittaa ulkopuolisille, että sertifioidussa organisaatiossa vaaditut asiat ovat standardin mukaisessa kunnossa. (Pesonen 2007, 221).

Yritys voi hakea sertifikaattia, kun seuraavat ehdot ovat täyttyneet:

- toiminta on kuvattu, yrityksellä on esittää laatukäsikirja
- sisäiset auditoinnit on pidetty, ainakin yksi täysi kierros
- vähintään yksi johdon katselmus on pidetty

(Pesonen 2007, 223).

Saamallaan sertifikaatilla yritys voi osoittaa, että se täyttää kansainvälisiä, kansallisia tai paikallisia vaatimuksia liittyen tuotteisiin, johtamisjärjestelyihin ja työntekijöiden osaamiseen. Sertifikaatti on myös kolmannen osapuolen antava pätevä todiste. Se osoittaa yrityksen pitävän laadusta kiinni siitä tinkimättä, turvallisuuden, kestävän kehityksen tai toiminta- ja toimitusvarmuuden puolesta. (SFS:n www-sivut, 2018)

Mediplast Sataside Oy:llä on vielä voimassa oleva sertifikaatti, joka pohjautuu heidän vanhaan laatukäsikirjaansa. Tuon sertifikaatin voimassaoloaika on kuitenkin päättymäisillään 2019 keväällä. Heillä on mahdollisuus tulevaisuudessa hakea uutta laatusertifikaattia päivitetyn laatukäsikirjan myötä.

8 LAATUKÄSIKIRJA

Laatukäsikirjassa kuvataan organisaation liiketoimintaa ja sen pääperuseriaatteita. Se pitää sisällään muun muassa organisaation toiminta-ajatuksen ja sen tehtävät. Sen tulee myös sisältää kaikki asiakkaisiin ja henkilöstöön liittyvät toimintatavat, joilla ylläpidetään hyvää toiminnan laatua.

Laatukäsikirjan tulee sisältää seuraavia asioita:

- organisaation esittely
- laadunhallintajärjestelmän esittely
- laatupolitiikka ja laatutavoitteet
- vastuut, valtuudet, organisaation rakenne
- dokumentoinnin rakenne
- mahdollinen "sanakirja" = käytetyt termit

(Pesonen 2007, 87).

Laatukäsikirjaa laadittaessa lähtökohtana ovat yrityksen omat tarpeet. Tarpeiden soveltamiseksi yrityksen laatukäsikirjan tulee sisällöltään ja rakenteeltaan palvella mahdollisimman hyvin tätä käyttötarkoitusta. (Lecklin 2006, 31.)

Hyvin tehty laatukäsikirja antaa selkeän kuvan yrityksen toimista, ja auttaa ymmärtämään yrityksen toimintaa kokonaisuutena. Laatukäsikirja toimii arjen askareissa käytännön apuvälineenä toiminnan perehdyttämisessä ja työn suorittamisessa. Se on selkeä kokonaisuus, jossa asiat on kuvattu mahdollisimman lyhyesti ja ytimekkäästi. (Lecklin 2006, 32)

Mediplast Sataside Oy:n koko toiminta löytyy kuvattuna laatukäsikirjasta. He pyrkivät liiketoiminnassaan korkeaan laatuun ja sen kehittämiseen. Yrityksen työntekijöiden on helppo saada kokonaiskuva yrityksen kokonaisvaltaisesta laadunhallinnasta, sillä se löytyy kuvattuna yksistä kansista. Kohdeyrityksen aiempi laatukäsikirja oli selkeä ja helposti luettava kokonaisuus. Pyrin myös samaan päivitetyn laatukäsikirjan kanssa. Itse yrityksen toimintoihin ja menettelytapoihin pääsee tutustumaan laatukäsikirjan kautta.

9 AUDITOINTIJÄRJESTELMÄ

Auditointi on järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi. Siinä hankittavaa auditointinäyttöä arvioidaan objektiivisesti sen määrittämiseksi, missä määrin sovitut auditointiin liittyvät kriteerit ovat täytetty. Auditoinnin voi suorittaa joko organisaatio itse tai sen voi tehdä organisaation sidosryhmä, erityisesti asiakas tai niin sanottu kolmas osapuoli. (UEF:n www-sivut, 2018)

Auditointi on olennaisessa osassa laadunhallintastandardien käyttöön liittyen. Auditointien tarkoituksena on selvittää, miten organisaation laadunhallinta tai laadunvarmistus täyttävät tietyt kriteerit. (Laatukeskuksen www-sivut)

Kari Tuominen (2016, 142) kuvaa auditointia yrityksen normaaliksi ja jatkuva toimintatavaksi, jota tulee suorittaa kehittävän ja rakentavan ilmapiirin vallitessa. Ne eivät saisi kuitenkaan johtaa toimintojen korostamiseen yli sen, mikä on kokonaisuutta ajatellen järkevää.

Auditoinnissa tarkastelun toimivuutta tarkastellaan kriteerinä. Siinä otetaan huomioon:

- kuinka nykyisiä toimintatapoja sovelletaan ja ovatko ne suunniteltujen järjestelyjen mukaisia
- kuinka järjestelmä pystyy vähentämään, poistamaan ja ennaltaehkäisemään poikkeavuuksia
- kuinka tehokkaita edellä mainitut toimet ovat

(Tuominen 2016, 142.)

Auditoinnin yhteydessä on myös tunnistettava ja pantava alulle kehitystoimenpiteet kokonaislaadun parantamiseksi, kuten esimerkiksi seuraavien asioiden kohdalla:

- toimintatapojen kehittäminen
- toimintojen vuorovaikutuspintojen parantaminen
- raportointi – ja seurantamallien kehittäminen

(Tuominen 2016, 142)

Auditoinnin käsite oli yksi olennaisimmista asioista tässä koko projektissa. Yritykseen kohdistuvaan auditointiin tarvittiin nimenomaan alan uusimpaan laatujärjestelmästandardiin perustuvaa laatukäsikirjaa, jotta arviointi voitaisiin suorittaa asiaan kuuluvalla tavalla viranomaismääräyksiä noudattaen.

9.1 Sisäinen auditointi

Sisäiset arvioinnit eli auditoinnit ovat organisaation itse itselleen tekemiä suorittama toimenpidesarja. Tämän avulla haetaan kehittämisen kohteita ja varmistetaan, että organisaatiossa toimitaan, kuten on suunniteltu. (Pesonen 2007, 173).

Auditoinnin tekee yrityksen oma henkilöstö. Tavallisimmin arvioijia on kaksi, mutta on myös mahdollista, että mukana on kolmaskin henkilö, joka voi olla arviointia seuraava ja harjoitteleva henkilö. (Pesonen 2007, 190).

Kohdeyrityksen omista sisäisistä auditoinneista ei ollut paljoa puhetta. Kuitenkin kävi selväksi, että niitä on tehty ja niitä on päässyt tekemään eri työntekijöitä.

9.2 Ulkoinen auditointi

Ulkopuolisen suorittama auditointi poikkeaa sisäisestä auditoinnista paitsi suorittajien osalta, mutta myös luonteeltaan. Se on virallisempi ja palvelee tiettyä tarkoituserää. Tällainen voi olla esimerkiksi laatusertifikaatin hankinta. (Lecklin 2006, 72-73.)

Ulkoinen auditointi nousi isompaan rooliin kohdeyrityksessä työprosessin aikana verrattuna sisäiseen auditointiin. Laatukäsikirjan päivittäminen ulkoisen auditoinnin sovittoon päivään oli tästä konkreettinen tuotos. Päivitys oli tehtävä, jotta auditointi voitaisiin suorittaa.

10 TYÖPROSESSIN KUVAUS

Työprosessin alku vei kauemmin, kuin olin ensi alkuun ajatellut. Tämä johtui siitä, että itselläni ei ollut selvää visiota, minkälaisen työn haluaisin tehdä tai mistä aiheesta. Pohdiskeltuani opinnäytetyön toteuttamistapaa, ajattelin, että toiminnallinen opinnäytetyö voisi kiinnostaa minua. Tiedustelinkin Yki Myntiltä, joka toimii myös tämän työn ohjaajana, että olisiko heille saapunut mahdollisia yhteydenottaja yrityksiltä, jotka tarvitsisivat apua toiminnallisen opinnäytetyön teossa. Aikaa kului noin kuukauden verran, kunnes Yki Myntti laittoi minulle sähköpostia Mediplast Sataside Oy-yrityksestä, joka tarvitsi apua laatukäsikirjansa kanssa. Hetken aikaa asiaa pohdiskeltuani päätin ottaa tehtävän vastaan.

Lokakuussa 2017 soitin kyseisen yrityksen yhteyshenkilölle Markku Saloselle kertoakseni, että olin saanut tiedon myynnin ja markkinoinnin opettajaltani Yki Myntiltä, jonka mukaan he tarvitsisivat apua laatukäsikirjansa kanssa. Markku Salonen selitti minulle puhelimen välitykselle lyhyesti, mistä koko tehtävänannossa oli kyse. Keskustelussa minulle selvisi tarkemmin, mitä kohdeyritys tekee, millä toimialalla se operoi sekä millainen aikataulu olisi kyseessä laatukäsikirjan päivityksessä. Keskustelun lopussa sovimme tapaamisen yrityksen toimitiloissa, jolloin saisin tarvittavat materiaalit ja pääsisin hieman tutustumaan yrityksen toimintaan lähemmin.

Yrityksen toimitiloissa kävimme vielä tarkemmin läpi, mitä minun tulisi tehdä, miten ja millä aikataululla. Lisäksi sain tutustua materiaaleihin, joita tulisin tarvitsemaan apuna laatukäsikirjan päivityksessä. Tärkein opus tehdessäni yrityksen laatukäsikirjan päivitystä oli laatujärjestelmästandardi SFS-EN ISO 13485:2016. Tämä teos toimi suurena apuna työstäessäni Mediplast Sataside Oy:n laatukäsikirjaa.

Koko työprosessi alkoi tutustumiselle kohdeyrityksen sillä hetkellä olemassa olevaan laatukäsikirjaan. Siinä oli kuvattu yrityksen rakenne kaikkine toimintoineen. Aluksi vaikutti siltä, että saankohan hommasta mitään selkoa, kun tutustuin laatukäsikirjaan. Kaikki vaikutti melko uudelta, sillä minulla ei ollut aiempaa taustaa laatukäsikirjan kanssa työskentelystä kuin yhden opintojakson verran, jossa käsiteltiin vähän laatukäsikirjaan liittyviä asioita.

Tutustuttuani kohdeyrityksen laatukäsikirjan sisältöön oli aika tutustua laatujärjestelmästandardiin SFS-EN ISO 13485:2016. Alussa siinä kerrottiin, mitä standardi käsittelee, kenelle se on suunnattu sekä minkä standardin se korvaa. Teos sisältää kaikki yrityksen toiminnot, jotka tulisi olla selitettynä laatukäsikirjassa. Selkeimmän kuvan sai siitä, mitä uuteen standardiin oltiin lisätty kirjassa olevasta taulukosta. Kirjan taulukko-osuuden välityksellä pystyin melko selkeästi ymmärtämään, mitä vaatimuksia oli tullut lisää johonkin toimintoon tai puolestaan poistettu.

Kun olin tutustunut sekä itse laatukäsikirjaan että standardiin, oli aika aloittaa itse työ eli laatukäsikirjan päivitysprosessi. Se käytännössä tapahtui vertailemalla keskenään yrityksen käytössä olevaa laatukäsikirjaa uusimpaan laatujärjestelmästandardiin. Lisäsin aina puuttuvat kohdat laatukäsikirjaan, ja pyysin tarvittaessa apua ja selitystä jonkin toiminnan kohdalta, miten se käytännössä kohdeyrityksessä hoidetaan. Kommunikointi minun ja yrityksen välillä tapahtui pääsääntöisesti sähköpostitse. Lisäksi vierailin muutaman kerran Mediplast Sataside Oy:ssä keskustelemassa laatukäsikirjaan liittyvistä asioista.

Laatukäsikirjan päivitysprosessin sain valmiiksi huhtikuussa 2018. Se oli saatava valmiiksi huhtikuun loppuun mennessä, sillä kohdeyrityksellä oli silloin auditointi uuden laatujärjestelmästandardin mukaan. Prosessi oli mielenkiintoinen, sillä opin paljon sekä itse yrityksestä että laadunhallinnasta kokonaisuutena. Laatukäsikirjassa tulee olla versio sekä hyväksyjä. Näihin en voinut vaikuttaa, joten version sekä hyväksyjän päivitykset jäivät kohdeyritykselle. Liitteenä olevassa laatukäsikirjassa ei täten ole uusimpia päivityksiä liittyen versioon ja hyväksyjään. Laatukäsikirjaan ei ole myöskään saatu mukaan yrityksen oman laatukäsikirjapohjan mukaisia tunnisteita eli yrityksen ”painettua” nimeä joka sivuun, joka olisi normaalisti joka sivun alussa sekä alatunnisteissa olevia yhteystietoja (puhelinnumero, käyntiosoite, fax). Nämä puuttumiset johtuvat siitä, koska liittämällä nämä osat eivät säily toisessa tiedostossa. Ne säilyisivät, jos asiakirjaa tarkastelisi pelkkänä omana liitetiedostonaan.

Saatuani tuotoksen valmiiksi oli aika alkaa suunnittelemaan teoriaosuutta. Tutustuin aluksi laatuun ja siihen läheisesti liittyviin asioihin Internetin välityksellä. Minulla oli jonkinlainen käsitys jo laadusta, koska olin tehnyt laatukäsikirjan päivityksen sekä

suunnitteluraportin. Suunnitteluraportissa kuvasin, millainen opinnäytetyöni sisällysluettelo voisi olla, ja mitä kaikkea opinnäytetyössäni tulisin käsittelemään.

Aiheeseen tarkemmin tutustuttuani, oli aika alkaa hankkimaan kirjallisuutta teoriaosuutta varten. Kirjallisuutta liittyen laatuun ja laadunhallintaan löytyi omasta mielestäni riittävästi. Opinnäytetyön ohjaajani totesi opinnäytetyön alkuvaiheessa, että opinnäytetyöni teoriaosuus jää vähäiseksi, koska kyseinen aihealue on suhteellisen suppea.

Pyrin hankkimaan aiheeseen liittyvää kirjallisuutta, joka oli mahdollisimman uutta. Muutama teos on julkaistu ennen vuotta 2000, mutta pääpaino on kuitenkin 2000-luvun puolelta.

Tutustuin lähdemateriaaleihin lukemalla niitä ja poimimalla niistä mielestäni tärkeitä asioita liittyen opinnäytetyöni aiheeseen. Näin minulle alkoi selkiytyä paremmin opinnäytetyöni sisällön tarkoitus.

Teoriaosuuden alussa esittelin kohdeyrityksen. Selitin, millä alalla kohdeyritys toimii ja mitä se tekee. Seuraavassa osuudessa käsittelemällä yleisellä tasolla toiminnallista opinnäytetyötä ja siihen liittyviä asioita. Suurin teoriaosuus opinnäytetyössäni käsittelee laatua ja laadunhallintaa. Selostin laadun käsitettä, laatua yritystoiminnassa, laatujohtamista sekä laadun näkökulmia. Pyrin pitämään tekstin yksinkertaisena ja selkeänä, jotta lukijan mielenkiinto säilyisi. Laadun jälkeen käsittelemällä yleisellä tasolla standardia, mitä se on ja mitä se tekee. Tämän jälkeen kerroin omaan toiminnalliseen osuuteeni liittyvästä laatujärjestelmästandardista SFS-EN ISO 13485:stä. Lopussa käsittelemällä vielä aiheita laatujärjestelmän sertifiointista, laatukäsikirjasta ja auditointijärjestelmästä.

Toiminnallisen osuuden eli tuotoksen valmistuttua keväällä 2018 ja teoriaosuuden syksyllä 2018, sain opinnäytetyöni valmiiksi. Prosessi ei ollut missään nimessä helppo, mutta opin paljon sitä tehdessäni. Oli ilo tehdä yhteistyötä Mediplast Sataside Oy:n kanssa, sillä työskentely ja kommunikointi sujui helposti.

11 AIKATAULUKUVAUS

Työskentely aiheen parissa alkoi 2017 loppuvuonna lokakuun tienoilla.

Tapaaminen Mediplast Sataside Oy:n toimitiloissa marraskuussa 2017

- Aiheen läpikäynti
- Aikataulusta sopiminen
- Materiaalien saaminen
- Esittelykierros yrityksen tiloissa

Yrityksen vanhaan laatukäsikirjaan ja uuteen laatujärjestelmästandardiin tutustuminen marras- ja joulukuu 2017

Laatukäsikirjan päivitysprosessi kevät 2018

Teoriaosuuden suunnittelu ja kirjoittaminen toukokuusta-marraskuuhun 2018

Teoriaosuuden sekä opinnäytetyön valmistuminen marraskuu 2018

12 YHTEENVETO

Laatukäsikirjan päivittäminen kohdeyritykselle oli ajankohtainen prosessi. Uuden päivitetyn laatukäsikirjan myötä auditoinnit voidaan nyt hoitaa, kun yrityksellä on näyttää laatukäsikirja, joka pohjautuu alan uusimpaan laatujärjestelmästandardiin. Lisäksi heillä on mahdollisuus hakea laatusertifikaattia päivitetyn laatukäsikirjan myötä.

Myös yritys hyötyy päivitetystä laatukäsikirjasta. Yrityksellä on nyt koottuna päivitettyt tiedot laatukäsikirjaan, jota on helpompi ja vaivattomampi muokata uuden laatujärjestelmästandardin sitä vaatiessa. Se kuvaa yrityksen laadunhallintajärjestelmää, ja

sieltä on helppo katsoa tarpeen vaatiessa, miten esimerkiksi jokin toimenpide yrityksessä suoritetaan. Päivitetty laatukäsikirja antaa myös ulkopuolisille kuvan, että yritys välittää aidosti laadunhallinnasta ja on valmis panostamaan siihen.

Yrityksen uusinta päivitettyä laatukäsikirjaa pääsee tutkimaan tällä hetkellä vain opinnäytetyöni kautta. Heillä on kotisivuillaan vielä ”vanha” laatukäsikirja esillä, mutta uskon että he päivittävät sen sinne, kunhan saavat hyväksynnät ja versiopäivitykset kuntoon.

Koko prosessi laatukäsikirjan päivityksestä opinnäytetyöhön oli opettavainen ja mielenkiintoinen prosessi. Välillä usko meinasi loppua, mutta tässä sitä ollaan, kirjoittamassa opinnäytetyön yhteenvetoa.

Työn aikana koin sekä onnistumisen että epäonnistumisen tunteita. Kirjoittamisen aloittaminen oli ehkä itselleni se vaikein osuus koko projektissa. Työtä tehdessäni välillä tuntui, etten saanut paljoa aikaan, sillä työskentelin samalla ansiotyössä. Joskus saattoi tulla liian pitkiä ajanjaksoja, jolloin en tehnyt työtä laisinkaan. Esimerkiksi teoriaosuuden suhteen olin aika laiskahko koko opinnäytetyöprosessin ajan. Puolestaan onnistumisen kannalta mieleen tulee tietynlainen kirjoittamisen flow-tila, joka saattoi viedä minut mukanaan työtä tehdessä aina ajoittain. Näitä olisi tosin saanut olla useampikin.

On myös hienoa olla ollut mukana tekemässä työtä, jolla on oikeasti joku päämäärä, tässä tapauksessa laatukäsikirja. Alun perin ajattelinkin opinnäytetyötä suunnitellesani, että minulle voisi sopia parhaiten toiminnallinen opinnäytetyö. On hienoa huomata jälkikäteen tuotoksen valmistuttua, että siitä on konkreettista hyötyä yritykselle, ja he aikovat käyttää sitä.

Voin todeta, että olen laatukäsikirjan päivitykseen suhteellisen tyytyväinen peilaten siihen, että itselläni ei ollut kovinkaan suurta kokemusta aiheesta. Opinnäytetyöhön olen myös melko tyytyväinen kokonaisuutena. Teoriaosuutta olisin mahdollisesti pystynyt käsittelemään laajemminkin.

Lopuksi haluaisin vielä kiittää kohdeyritystä eli Mediplast Sataside Oy:tä. Yhteistyö oli ongelmaton ja apua oli aina tarjolla, mikäli tilanne sitä vaati..

LÄHTEET

Itä-Suomen Yliopiston www-sivut. 2018. Viitattu 7.11.2018. <http://www.uef.fi/auditointi>

Laatukeskuksen www-sivut. 2018. Viitattu 7.11.2018. <http://www.laatukeskus.fi/>

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

Lillrank, P. 1998. Laatuajattelu. Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Helsinki: Otava.

Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijan laatuopas. Helsinki: Infor.

Silén, T. 2001. Laatu, brandi ja kilpailukyky. Helsinki: WSOY.

Soin, S. 1999. Total quality essentials:using quality tools and systems to improve and manage your business. 2nd Edition. New York: McGraw-Hill.

Suomen Standardoimisliitto SFS. 2016. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismäärityksiä varten. 4.painos.

Suomen Standardoimisliitto SFS ry:n www-sivut. 2018. Viitattu 3.10.2018 <https://www.sfs.fi>

Tuominen, K. 2016. Laadunhallinta & laatujohtaminen ISO 9000 & Crosby. Oy Benchmarking Ltd

Vilkka, H & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Helsinki: Tammi.

12.1.1.1 PÄIVITYSLUETTELO

Sisällysluettelo

26.4.2018

12.2 LAATUKÄSIKIRJA	Versio	Sivu
4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ		
4.1 Yleiset vaatimukset	1.5	1
4.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset	1.9	2
5 JOHDON VASTUU		
5.1 Johdon sitoutuminen	1.3	3
5.2 Asiakaskeskeisyys	1.4	4
5.3 Laatupolitiikka	1.5	5
5.4 Suunnittelu	1.6	6
5.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä	1.4	7
5.6 Johdon katselmus	1.8	9
6 RESURSSIENHALLINTA		
6.1 Resurssien varaaminen	1.4	11
6.2 Henkilöresurssit	1.4	12
6.3 Infrastruktuuri	1.3	13
6.4 Työympäristö	1.7	14
7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN		
7.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu	1.5	15
7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit	1.4	16
7.3 Suunnittelu ja kehittäminen	1.3	17
7.4 Ostotoiminta	1.8	18
7.5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	1.7	20
7.6 Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus	1.3	24
8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN		

8.1 Yleistä	1.2	25
8.2 Seuranta ja mittaus	2.0	26
8.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus	1.3	28
8.4 Tiedon analysointi	1.3	29
8.5 Parantaminen	1.6	30

LIITTEET

Liite 1 Organisaatiokaavio

Liite 2 Työnkuvaukset

Liite 3 Prosessikaavio (Liitettä ei näkyvissä)

Liite 4 Jatkuvan parantamisen periaate –kaavio (Liitettä ei näkyvissä)

Liite 5 Laadunhallintajärjestelmäkaavio (Liitettä ei näkyvissä)

4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

4.1 Yleiset vaatimukset 18.6.2013	Versio: 1.5
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy on laatinut laatukäsikirjan, joka perustuu lääkin-
tälaittevalmistajien laatu järjestelmästandardiin EN ISO 13485.

Mediplast Sataside Oy on laatinut laadunhallintajärjestelmää varten pro-
sessikaavion, ks. liite 3, laadunparantamiskaavion, ks. liite 4 ja laadun-
hallintajärjestelmän jatkuvan parantamisen – kaavio, ks. liite 5.

4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

4. 2 Dokumentointia koskevat vaatimukset 18.6.2013	Versio: 1.9
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

4.2.1 Yleistä

Mediplast Sataside Oy:n laadunjärjestelmämenettelyt ovat laatukäsikirja, toimintaohjeet (TO) ja lomakkeet (LO) ja Valviran oppaat ja ohjeet terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille.

Kaikkia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevat erityisvaatimukset:

– Mediplast Sataside Oy on luonut ja ylläpitää arkistoa, joka sisältää tuotteen eritelmät määrittelevät asiakirjat; ks. Tekninen tiedosto.

4.2.2 Laatukäsikirja

Mediplast Sataside Oy on laatinut laatukäsikirjan; ks. 4.1. Laatujärjestelmän soveltamisalana käytetään EU-vaatimustenmukaisuuden arviointitapaa, joten laatukäsikirjasta on rajattu pois 7.3 Suunnittelu ja kehittäminen. Mediplast Sataside Oy:llä ei ole tuotesuunnittelua ja -kehitystä, koska tuotteet ovat vakiotuotteita ja kertakäyttöisiä terveydenhuollon laitteita, MD-Direktiivi 93/42/ETY.

4.2.3 Asiakirjojen ohjaus

Mediplast Sataside Oy on laatinut toimintaohjeen TO18 Asiakirjojen ohjaus.

4.2.4 Laatutallenteiden ohjaus

Kaikki laatutiedostoon kuuluvat asiakirjat arkistoi toimistosihiteeri.

Tallenteiden ohjaamista varten on laadittu toimintaohjeet TO15 Laatu-tiedostojen tunnistaminen, säilyttäminen, suojaaminen ja hävittäminen.

5 JOHDON VASTUU

5.1 Johdon sitoutuminen 2.6.2008	Versio: 1.3
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy on sitoutunut laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen sekä sen vaikuttavuuden ylläpitoon seuraavasti:

- myyntijohtaja ilmoittaa suullisesti työntekijöille asiakasvaatimuksista ja lakisääteisistä vaatimuksista
- on määritelty laatu politiikka; ks. 5.3
- laatutavoitteet on asetettu; ks. 5.4.1
- suorittaa johdon katselmuksen kerran vuodessa; ks. 5.6
- varmistaa, että tarvittavat resurssit ovat käytettävissä; ks. 6.

5 JOHDON VASTUU

5.2 Asiakaskeskeisyys 9.1.2009	Versio: 1.4
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy:n asiakkaiden vaatimukset on määritelty tarjouspyynnöissä ja täytetään jokaisen tilauksen yhteydessä.

Mediplast Sataside Oy hoitaa asiakkaitaan

- henkilökohtaisilla asiakaskäynneillä
- koulutustilaisuuksien näyttelyissä
- puhelimitse ja
- sähköpostilla.

5 JOHDON VASTUU

5.3 Laatupolitiikka 16.5.2017	Versio: 1.5
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy:n toimintapolitiikkana on tarjota asiakkailleen korkealaatuisia ja turvallisia sairaalatarvikkeita noudattaen täsmällisesti sovittuja toimitusaikoja.

Mediplast Sataside Oy sitoutuu myös ylläpitämään ja kehittämään ISO 13485 – standardiin perustuvaa laadunvarmistusjärjestelmäänsä, jotta tuotteemme jatkuvasti täyttäisivät **viranomaisvaatimukset** ja asiakkaiden asettamat laatuvaatimukset.

Laatupolitiikka katselmoidaan johdon katselmuksessa kerran vuodessa.

5 JOHDON VASTUU

5.4 Suunnittelu 9.6.2014	Versio: 1.6
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

5.4.1 Laatutavoitteet

Mediplast Sataside Oy:n laatutavoitteet ovat:

Riittävä laatu – omavalmisteisista tuotteista ei tule yhtään reklamaatiota
Toimitustäsmällisyys – 100 %, tilatut tavarat toimitetaan sovittuna päivänä asiakkaalle

Asiakkaiden asettamien vaatimusten täyttäminen – henkilökohtainen palveliminen nopeasti ja heidän toivomallaan tavalla ja tiedusteluihin vastaaminen heti

Laatutavoitteet käsitellään johdon katselmuksessa kerran vuodessa.

5.4.2 Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu

Mediplast Sataside Oy:n tuotteet valmistetaan rutiinomaisesti ja toistuvasti; joten laadunsuunnitteluvaatimukset on kirjattu työohjeisiin; ks. TO4, tähän laatukäsikirjaan; ks. 6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2, ja toimintaohjeisiin; ks. TO ja näitä dokumentteja katselmoidaan säännöllisesti; ks. 8.2.2 ja 8.2.3. Kun tehdään asiakkaiden toivomuksesta erikoistuotteita, myyntijohtaja antaa erilliset ohjeet työntekijöille ja hoitaa tuotantovälineet tuotantoon sopivaksi.

5 JOHDON VASTUU

5.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä 26.4.2018 1/2	Versio: 1.4
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

5.5.1 Vastuut ja valtuudet

Mediplast Sataside Oy on pieni yksikkö, joten jokainen työntekijä on vastuussa oman työnsä laadusta.

On laadittu organisaatiokaavio (liite 1) ja työntekijöille on laadittu työnkuvaus (liite 2). Työnkuvauksissa on määritelty laatuun liittyvät osa-alueet, joista itse kukin työntekijä on vastuussa.

5.5.2 Johdon edustaja

Johdon edustaja on Mediplast AB:n antaman valtuutuksen mukaan myyntijohtaja, jonka vastuut ovat:

- Varmistaa, että laatujärjestelmä on laatupolitiikan mukainen.
- Todentaa, että toiminta on laatujärjestelmäkuvauksen mukaista.
- Valvoo sisäisiä auditointeja.
- Ohjaa henkilöstön toimintaa.

5.5.3 Sisäinen viestintä

Sisäisen viestinnän prosesseja ovat

- johdon viikko- ja laatupalaverit,
- suullinen viestintä ja
- ilmoitustaulut.

Viikkopalaverit pidetään viikoittain maanantaina. Viikkopalavereista pidetään pöytäkirjaa. Pöytäkirjaa säilytetään: ks. 4.2.

Laatupalavereita pidetään kerran kuukaudessa. Laatupalavereista pidetään pöytäkirjaa. Pöytäkirjaa säilytetään: ks. 4.2.

Myyntijohtaja viestittää työntekijöitä suullisesti heitä koskevista asioista.

5.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä 26.4.2018 2/2	Versio: 1.4
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Versiohistoria

Versio	Tehdyt muutokset	Muutoksen tekijä	Pvm
1.4	Versiohistoriaseuranta otettu käyttöön dokumentoinnissa 5.5.1 Lisätty: <i>Työnkuvauksissa on määritelty laatuun liittyvät osa-alueet, joista itse kukin työntekijä on vastuussa.</i>	M-L Neva	25.4.2018

5 JOHDON VASTUU

5.6 Johdon katselmus 25.4.2018	Versio: 1.8
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

5.6.1 Yleistä

Johdon katselmuksia suorittaa myyntijohtaja yhdessä toimistosihteerin kanssa kerran vuodessa. Johdon katselmuksessa käydään läpi yrityksen laadunhallintajärjestelmä ja varmistetaan että se on toimiva, systemaattinen ja ajantasalla.

Ennen katselmusta toimistosihteerin valmistelee kirjallisen agendan katselmuksessa käsiteltävistä asioista kohdan 5.6.2. mukaisesti. Katselmuksista tehdään kirjallinen raportti, joka säilytetään: ks. 4.2.

5.6.2 Katselmuksen lähtötiedot

Mediplast Sataside Oy:n johdon katselmuksen lähtötiedot sisältävät vähintään seuraavat kohdat. Myös muita käsiteltäviä asioita voidaan lisätä johdon katselmuksen agendaan tarpeen mukaan.

- a) palaute
- b) valitusten käsittely
- c) raportointi viranomaisille
- d) auditoinnit (sisäiset ja ulkoiset)
- e) prosessien seuranta ja mittaus
- f) tuotteiden seuranta ja mittaus

- g) korjaavat toimenpiteet
- h) ehkäisevät toimenpiteet
- i) aiempien johdon katselmusten seurantatoimenpiteet
- j) muutokset, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintajärjestelmään
- k) parantamista koskevat suositukset
- l) uudet tai muutetut viranomaismääräykset

5.6 Johdon katselmus 25.4.2018	Versio: 1.8
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

12.2.1.1.1

5.6.3 Katselmuksen tulokset

Mediplast Sataside Oy:n johdon katselmuksen lähtötiedot ja tulokset raportoidaan ja säilytetään, ks. 4.2.

Mediplast Sataside Oy:n johdon katselmuksen tuloksiin sisältyvät päätökset ja toimenpiteet, jotka liittyvät:

- a) laadunhallintajärjestelmän ja sen prosessien soveltavuuden, tarkoituksenmukaisuuden ja vaikuttavuuden ylläpitoon tarvittaviin parannuksiin
- b) asiakasvaatimukseen liittyviin tuotteen parannuksiin
- c) tarvittaviin muutoksiin, jotka aiheutuvat uusista tai muutetuista viranomaisvaatimuksista
- d) resurssitarpeisiin.

Versiohistoria

Versio	Tehdyt muutokset	Muutoksen tekijä	Pvm
1.8	<p>Versiohistoriaseuranta otettu käyttöön dokumentoinnissa</p> <p>5.6.1 Lisätty: <i>ja varmistetaan että se on toimiva, systemaattinen ja ajantasalla</i></p> <p>Lisätty: <i>Ennen katselmusta toimistosihteeri valmistelee kirjallisen agendan katselmuksessa käsiteltävistä asioista kohdan 5.6.2. mukaisesti.</i></p> <p>5.6.2 Lista katselmuksen lähtötiedoista päivitetty vastaamaan ISO13485:2016</p> <p>5.6.3 Lisätty: <i>Mediplast Sataside Oy:n johdon katselmuksen lähtötiedot ja tulokset raportoidaan ja säilytetään, ks. 4.2. Myös katselmuksen tulokset lista päivitetty vastaamaan ISO13485:2016</i></p>	M-L Neva	25.4.2018

12.2.1.1.2 6 RESURSSIENHALLINTA

6.1 Resurssien varaaminen 3.11.2011	Versio: 1.4
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy on määrittänyt ja varannut resurssit, joita tarvitaan

- a) laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitämiseen ja
- b) regulatiivisten vaatimusten ja asiakkaan vaatimusten täyttämiseen.

Myyntijohtaja on luonut ja varannut riittävät resurssit työn suorittamiseen ja johtaa kaikkien työtä.

Myyntijohtaja ja toimistosihteeri hoitavat, että laadunhallintajärjestelmä on ajan tasalla.

12.2.1.1.3

12.2.1.1.4 6 RESURSSIENHALLINTA

6.2 Henkilöresurssit	Versio:	1.4
26.4.2018 1/2		
	Hyväksyjä:	
	Markku Salonen	

6.2.1 Yleistä

Resurssienhallinnan yleiset toimenpiteet on määritelty; ks. 6.1.

6.2.2 Pätevyys, tiedotus ja koulutus

Mediplast Sataside Oy:n henkilökunta on hyvin omaan tehtäväänsä kouluttautunut. Mahdollisista koulutustarpeista sovitaan erikseen. Tarpeistaan koulutukseen voi ilmoittaa myyntijohtajalle ja hän päättää onko kyseinen koulutus tarpeellista.

Uudet työntekijät opastetaan tehtäviinsä. Opastettava työntekijä kuittaa saamansa tehtävänopastuksen; ks. LO9.

Mediplast Sataside Oy:ssä kaikki työntekijät ovat omalta osaltaan vastuussa tuotteen laadusta. Kuukausittain pidettävissä laatupalavereissa käydään läpi asiakaspalautteet ja muut laatuun liittyvät asiat. Samalla

selvitetään henkilökunnan tarve saada lisäkoulutusta laadunhallintajärjestelmään tai muuhun työhön liittyvään osa-alueeseen liittyen.

Yrityksessä seurataan aktiivisesti alan messu- ja näyttelytarjontaa sekä muita koulutustilaisuuksia, joihin voidaan osallistua tarvittaessa. Tilaisuuksien tarjonnasta ja niihin osallistumisesta keskustellaan kuukausittaisissa laatupalavereissa.

Henkilökunnan osallistumisesta laatupalavereihin pidetään seurantaa ja henkilökunnan koulutuksesta pidetään koulutusrekisteriä.

Syntyneet asiakirjat säilytetään; ks. 4.2.4.

6.2 Henkilöresurssit 26.4.2018 2/2	Versio: 1.4
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Versiohistoria

Versio	Tehdyt muutokset	Muutoksen tekijä	Pvm
1.4	Versiohistoriaseuranta otettu käyttöön dokumentoinnissa 6.6.2 Lisätty viittaukset kuukausittain pidettäviin laatupalavereihin, niissä käsiteltävään sisältöön ja niiden dokumentointiin.	M-L Neva	26.4.2018

12.2.1.1.5

12.2.1.1.6 6 RESURSSIENHALLINTA

6.3 Infrastrukturi 3.11.2011	Versio: 1.3
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy:llä on toimitilat Varpushaukantie 4:ssä ja Varas tilat Varpushaukantie 3:ssa ja 5:ssä. Näissä tiloissa on tuotantoon tarvittavat työtilat ja niihin liittyvä välineistö.

Tuotantoprosesseihin tarvittavat laitteet ja ohjelmistot on määriteltä, hankittu ja ylläpidetään ajan tasalla. Mediplast Sataside Oy:n tuotanto prosessit ovat raaka-aineiden leikkaaminen määrämittaan, liinojen om pelu ja taittelu, taitosten taittelu, pussitus, pakkaus ja varastoiminen.

Mediplast Sataside Oy:llä on ulkopuolisia palveluja; toimittajat ja valvotut yhteistyökumppanit. Mediplast Sataside Oy:ssä toimitaan määräysten mukaan.

Myyntijohtaja tai tuotannosta vastaava henkilö huoltaa ja korjaa tuotantovälineitä tai tarpeen mukaan niitä korjautetaan ja huolletaan ulkopuolisella alihankkijalla.

Tieto huollon tai korjauksen tarpeesta tulee joko suullisesti työntekijöiltä tai myyntijohtaja huomaa korjattavaa tai huollettavaa työskennellessään prosessissa.

Tuotantovälineiden huollosta on laadittu ohjeet; ks. TO10.

Huollot kirjataan lomakkeelle LO11. Lomake säilytetään; ks. 4.2.4

12.2.1.1.7

12.2.1.1.8 6 RESURSSIENHALLINTA

6.4 Työympäristö 16.5.2012	Versio: 1.7
väksyjä: _____	Hy- Markku Salonen

Henkilökunta

- Työntekijät työskentelevät työtakki päällä ja myssy päässä.
- Työntekijät pitävät kätensä puhtaina ja pesevät ne aina tarvittaessa, jotta ne ovat aina puhtaat.
- työntekijät tuotannossa käyttävät kasvosuojaimia ollessaan yskässä tai nuhassa.

Valmistuksen ympäristövalvonta

- Tuotantotiloista otetaan mikrobinäytteet 3 kertaa vuodessa. Mikrobinäytteiden otot hoitaa myyntijohtaja. Mediplast Sataside Oy on laatinut toimintaohjeet mikrobinäytteiden ottoa varten; ks. TO9.
- Työskentelytilansa jokainen työntekijä pitää puhtaana, jotta valmistettava tuote pysyy puhtaana.

- Toimitilat siivotaan säännöllisesti vähintään kerran viikossa; ks. TO8.

Tuotteen puhtaus

- Työohjeisiin liitetty mukaan tuotteen puhtauden valvonta.
- Jokainen tuote tarkastetaan.

12.3 Steriloidut tuotteet:

- Sterilointi suoritetaan alihankkijan tiloissa.
- Mediplast Sataside Oy on laatinut työohjeet steriloinnista; ks. TO7.
- Saadut asiakirjat säilytetään; ks. 4.2.4.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

<p>7.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu 3.11.2011</p>	<p>Versio: 1.5</p>
<p>_____</p>	<p>Hyväksyjä: Markku Salonen</p>

Mediplast Sataside Oy valmistaa

- sideharsosta leikkaustaitoksia, leikkausliinoja, harsosykeröitä, harsotaitoksia, harsolevyjä, sideharsorullia ja siivousliinoja,
- tamponinauhasta erilaisia tamponeja,
- keinokuituvanusta Dacron-vanuja,
- sideharsosta ja viskoosivanusta keskospeittoja,
- keinokuidusta siivousliinoja ja vauvaliinoja ja
- erilaisia pakkauksia.

Mediplast Sataside Oy on kehittänyt vaatimukset tuotteen laadunsuunnittelun suhteen; ks. 5.4.2.

Mediplast Sataside Oy on laatinut toimintaohjeet (TO) tuotteen

- merkitsemisestä TO1
- numeroinnista TO2
- eränumeroinnista TO3
- työohjeista TO4
- pussituksesta ja pakkauksesta TO5
- kuumasaumauksesta; TO6 (saumaajan valmistajan oma ohjekirja saumauspöydällä)
- steriloinnista TO7
- riskienhallinnasta TO13 perustuen standardiin SFS-EN ISO 14971
- tarkastuksesta TO14

Varastoinnista on oma kohta 7.5.5.

Myyntijohtaja valvoo koko prosessia. Jokainen työntekijä vastaa oman työnsä laadusta.

Mediplast Sataside Oy:ssä tuotteiden tarkastusta tapahtuu koko tuotantoprosessin ajan, jotta vähennettäisiin mikrobiologista altistusta, joka on lähtöisin raaka-aineista tai laitteiden ja tarvikkeiden osista ja niiden säilytyksestä sekä ympäristöstä, jossa valmistus ja pakkaaminen suoritetaan. Tarkastusohjeet on sisällytetty työohjeisiin, koska se on olennainen osa työtä.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit 2.6.2008	Versio: 1.4
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

7.2.1 Tuotevaatimusten määrittäminen

Mediplast Sataside Oy:n tuotevaatimukset:

- a) Asiakkaan määrittelemät vaatimukset
- b) Käyttötarkoituksen sanelemat vaatimukset
- c) Lakeihin ja viranomais määräyksiin ja vastaaviin perustuvat vaatimukset eli regulatiiviset vaatimukset
- d) Omat tarpeelliseksi katsomansa lisävaatimukset

7.2.2 Tuotevaatimusten katselmus

Tuotteeseen liittyvää vaatimusten katselmusta on käsitelty; ks. 5.2.

Mediplast Sataside Oy:ssä suoritetaan sopimuskatselmus tarjouspyyntöasiakirjoihin, tarjouksiin ja tilauksiin.

Tarjouspyynnön ja tarjouksen katselmuksesta on tehty toimintaohjeet TO16.

Tilauksen katselmuksesta on tehty toimintaohjeet TO17.

7.2.3 Viestintä asiakkaan kanssa

Viestintää asiakkaan kanssa on käsitelty; ks. 5.2.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7.3 Suunnittelu ja kehittäminen 16.5.2012	Versio: 1.3
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

7.3.1 Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu

Mediplast Sataside Oy:n suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu tehdään asiakkaan tarpeiden mukaisesti. Toistaiseksi yrityksellä ei ole suunnittelu ja kehittämistoimintoja, mutta ne voidaan aloittaa toimitusjohtajan päätöksellä tarvittaessa. Myyntijohtaja vastaa toteutuksesta.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7. 4 Ostotoiminta 17.5.2017	Versio: 1.8
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

7.4.1 Ostoprosessi

Toimittajien arvioinnin ja valinnan tekee myyntijohtaja.

Arviointi perustuu arviointiraporttiin, LO17, jonka hyväksyy myyntijohtaja.

Toimittajilta vaaditut kriteerit ovat raportissa, LO17.

Toimittajien valvonta:

- Toimittajien valvonta tapahtuu tuotevalvonnan kautta.
- Jos töissä tai tuotteissa havaitaan puutteita tai korjattavaa, keskustellaan ko. alihankkijan kanssa välittömästi virheellisyydestä laadussa.
- Steriloiduissa tuotteissa havaitut puutteellisuudet myyntijohtaja ilmoittaa välittömästi steriloinnin suorittajalle, joka suorittaa vaadittavat toimenpiteet autoklaaville.
- Validointiasiakirjat valvoo myyntijohtaja, joka ilmoittaa havaitsemistaan poikkeamista alihankkijalle, joka voi ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin.

Hyväksytyistä toimittajista on oma mappi tuote-erittelyineen. Hyväksytyt toimittajaluettelo säilytetään; ks. 4.2.4.

7.4.2 Ostotiedot

Ostot tapahtuvat puhelintilauksena tai sähköpostilla. Tilaaja merkitsee puhelintilauslomakkeelle (LO2) tai tulostaa sähköpostiin tilatut tuotteet.

Sterilointi ostetaan alihankkijalta, joten steriloitavista tuotteista tehdään lähetyslista laskutusohjelmasta, jossa on yksilöity steriloitava tuote ja kappalemäärä ja merkintä steriloitavaksi; ks. LO3. Toimistosihtööri merkitsee sterilointiin lähtevät tuotteet Sairaalarvikkeet – varastoon ko. tuotteen kohdalle lähetyspäivän, ja kun tuote tulee steriloinnista, hän merkitsee tulopäivämäärän.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7. 4 Ostotoiminta 17.5.2017	Versio: 1.8
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

7.4.3 Ostetun tuotteen todentaminen

Ostettujen tuotteiden todentamista alihankkijan tiloissa ei tapahdu.

Asiakkaan suorittamaa alihankkijan tuotteen todentamista ei tapahdu.

Myyntijohtaja tai tuotantohenkilö tarkastaa

- että Mediplast Sataside Oy:n tilaama tuote on tilattu tuote ja vastaa vaadittua laatua, ks. **TO14 Tuotteen tarkastus**.
- ja ottaa mikrobiinäytepalat uudesta sideharsoerästä; ks. TO9.

Kun myyntijohtaja, tuotantohenkilö tai toimistosihteeri on tarkastanut lähetysten, hän merkitsee lähetyslistaan nimikirjaimensa ja päiväyksen. Tarkastetut lähetyslistat säilytetään omassa mapissaan. Myyntijohtaja tarkastaa sideharson mikrobiinäytetulokset, että ne ovat annetuissa rajoissa, Myyntijohtaja tai tuotantohenkilö siirtää tarkastetun tuotteen varastoon, josta se on valmis käytettäväksi tuotannossa.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7. 5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen 10.4.2015	Versio: 1.7
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

7.5.1 Tuotannon ja palveluiden tuottamisen ohjaus

Mediplast Sataside Oy:n valmistamat tuotteet eivät tarvitse huoltoa eivätkä asennusta, koska ovat kertakäyttöisiä terveydenhuollon laitteita, MD-Direktiivi 93/42/ETY.

Tilaukset toimitetaan asiakkaan kanssa sovittujen ehtojen mukaisesti.

Lähteistä tuotteista tehdään lähetyslista laskutusohjelmasta, joka laitetaan pakkauslistapussiin, mikä liimataan joko laatikkoon tai kuormalavapakkaukseen.

Jos lähetetään postin kautta, täytetään postiosoittekortti sähköisesti postin Prinetti-palvelussa.

Alihankkijan kanssa on tehty sopimus kuljetuksista. Kun lähetetään kuljetusliikkeen kautta, täytetään rahtikirja alihankkijan kanssa sovituin ehdoin ja liimataan osoitelaput lähtevään kuormaan. Rahtikirjasta jää yksi osa Mediplast Sataside Oy:lle säilytettäväksi.

Syntyneet asiakirjat käsitellään; ks. 4.2.4

7.5.2 Tuotannon ja palveluiden tuottamisen kelpuutus

Mediplast Sataside Oy:n tuotteiden steriloinnin kelpuutus on käsitelty toimintaohjeissa TO7. Validointi tapahtuu meidän tuotteille kerran vuodessa.

Saumauskoneen kelpuutus on käsitelty toimintaohjeissa TO10.2. Validointi ja huolto tapahtuu kerran vuodessa.

7.5.3 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys

Mediplast Sataside Oy:n tuote pakataan esipainettuun koteloon ja/tai laatikkoon, johon on painettu Sataside Oy. Jotta tuote tunnistettaisiin ja pystyttäisiin jäljittämään, on laadittu toimintaohjeet, kuinka itse tuote ja erä numeroidaan, kuinka tuote pakataan ja merkitään tuotetiedoilla ja kuinka raaka- ja tarveaineita seurataan.

Tuotteessa käytettyjä raaka-, ja tarveaineita seurataan koko prosessin ajan. Työntekijät merkitsevät päivittäin kaikki käyttämänsä raaka- ja tarveaineet lomakkeelle; ks. LO5 Tuote-erä.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7. 5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen 10.4.2015	Versio: 1.7
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Toimistotyöntekijä merkitsee lomakkeella olevat tiedot tuote-erän raaka-aineet – lomakkeelle; ks. LO13, jota pidetään PC:llä. Tuote-erän raaka-aineet – lomakkeelle merkitään raaka-aineet pussitetuista tuotteista. Irrallisen tuotteen raaka-aineet pystytään seuraamaan tuote-eränumeron mukaan.

Merkityt raaka- ja tarveainelomakkeet ja tuote-erän raaka-aineet – lomakkeet säilytetään; ks. käsikirjan osa 4.2.4.

Muovipusseihin laitetaan etiketti. Wipakin pusseihin joko laitetaan etiketti tai kuumasaumauksen yhteydessä niihin tulee asetetut tuotetiedot. Pakkausmerkinnöistä on dokumentoidut ohjeet; ks. TO1.

Jokaisella Mediplast Sataside Oy:n valmistamalla tuotteella on tuotenumero ja eränumero; ks. TO2 ja TO3.

Tuote voidaan jäljittää eränumeron, tuotenumeron, lähetyslistan numeron ja päivämäärän, pussin saumauspäivän tai sterilointipäivämäärän mukaan.

Jokainen työntekijä merkitsee joka päivä tekemänsä työn paperille, jonka perusteella toimistosihteeri pitää yllä päivittäin tuntikorttia, sekä merkitsee käyttämänsä raaka- ja tarveaineet lomakkeelle.

Steriloitavaksi lähetettävistä tuotteista tehdään lähetyslista, johon merkitään alihankkijan nimi, päivämäärä, steriloitavat tuotteet, tuotenumero, kappalemäärä, eränumero, laatikkomäärä ja merkintä steriloitavaksi; ks. LO3.

Lähtevistä tuotteista tehdään lähetyslista ja rahtikirja tai postiosoitekortti; ks. 7.5.1.

Raaka- ja tarveaineiden ostoasiakirjat on käsitelty; ks. 7.4.

Mediplast Sataside Oy ei ota kunnostamista varten laitteita eikä tarvikkeita, jotka pitäisi tunnistaa ja erottaa omasta normaalista tuotannosta. Ei ole luotu dokumentoituja menettelyjä tunnistettavuudelle.

On luotu dokumentoidut menettelyt jäljitettävyydelle.

Syntyneet asiakirjat käsitellään; ks. 4.2.4.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7. 5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen 10.4.2015	Versio: 1.7
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Tarkastus ja testaus tapahtuvat silmämääräisesti, joten myyntijohtaja tai tuotantopäällikkö kirjaa ylös vain, jos on havaittu jotain erityistä; ks. LO6.

Tuotetta tarkastetaan koko prosessin ajan, joten tarkastustilana on aina työntekopaikka.

Määrämittaan leikatut sideharsorullat ja – palat odottavat jatkokäsittelyä niille varatuissa häkeissä tai pöydällä.

Valmis tuote voi olla joko irrallinen tai pussitettu. Irrallinen ja pussitettu odottavat omissa paikoissaan jatkopakkaamista.

Tuote on tarkastettu, jos se on laitettu pussiin tai laatikkoon irrallisena. Pussi, joka sisältää tuotteen, suljetaan kuumasaumajalla ja jää odottamaan jatkopakkaamista.

Pahvilaatikkoon pakattu tuote on täysin valmis tuote ja siirretään varastoon.

7.5.4 Asiakkaan omaisuus

Mediplast Sataside Oy:lle ei tule mitään asiakkaan toimittamia tuotteita.

7.5.5 Tuotteen säilytys

Valmistettavia tuotteita käsitellään sille varatussa puhtaassa työtilassa. Työntekijöillä on päällä työtakit, päässä myssy ja heillä on puhtaat kädet; ks. 6.3, 6.4, 7.5.1 ja 7.5.2.

Tuotteet varastoidaan sille varattuun tilaan. Varastotilat sijaitsevat kolmessa eri rakennuksessa Varpushaukantiellä.

Steriloidut tuotteet varastoidaan sekä Varpushaukantie 5 varaston erilliseen tilaan että Varpushaukantien 4 uuteen varasto-osaan sille merkitylle paikalle.

Varastoinnin hoitavat joko myyntijohtaja tai tuotantohenkilö.

Pakkausmateriaalien on pystyttävä suojaamaan tuotetta ulkoisilta olosuhteilta ja steriloitavien tuotteiden pakkaukset on kestävä höyrysteiloinnin lämpötilan ja on pystyttävä säilyttämään steriiliyden tuotteessa.

Pakkausmateriaalien toimittajia valittaessa on otettu nämä asiat huomioon; ks. 7.4.1.

ks. TO1.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7. 5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen 10.4.2015	Versio: 1.7
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Tuotteet pakataan pakkausohjeiden mukaan; ks. TO5, ja merkitään tuotetiedoilla;

Kotelot ovat esipainettua kartonkia ja laatikot ovat esipainettua aalto pahvia.

Kotelokartonki- ja laatikkopahvimateriaalit vastaavat pakkausmateriaalien yleisiä vaatimuksia.

Tuotepakkauksen suljennan eheys tarkastetaan ennen tuotteen lähettämistä varastosta.

Valmiit tuotteet säilytetään kuivissa sisävarastoissa.

Steriloitujen tuotteiden säilyvyysaika on viisi vuotta valmistusajasta (vanhentumisaika merkitty koteloon ja laatikkoon). Omavalmisteiset steriloidut tuotteet tehdään yleensä asiakaskohtaisesti ja lähetetään asiakkaalle valmistuttuaan, joten omavalmisteisia steriilejä tuotteita ei säilytetä pitkään varastossa.

7 TUOTTEEN TOTEUTTAMINEN

7.6 Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus 2.6.2008	Versio: 1.3
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

7.6 Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus

Mediplast Sataside Oy:ssä ei käytetä kalibroituja tarkastus-, mittaus- ja testausvälineitä.

Tarvittavat tarkastukset ja mittaukset on eritelty toimintaohjeissa TO4 Työohjeet ja eri taitosten koot on piirretty ja mitattu pahville jokaisen työntekijän pöydälle.

12.3.1.1.1

12.3.1.1.2 8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

12.3.1.1.3

12.3.1.1.4

8.1 Yleistä 2.6.2008	Versio: 1.2
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy:ssä tuotteiden tarkastusta tapahtuu koko tuotantoprosessin ajan, jotta vähennettäisiin mikrobiologista altistusta, joka on lähtöisin raaka-aineista tai laitteiden ja tarvikkeiden osista ja niiden säilytyksestä sekä ympäristöstä, jossa valmistus ja pakkaaminen suoritetaan. Tarkastusohjeet on sisällytetty työohjeisiin, koska se on olennainen osa työtä.

12.3.1.1.5

12.3.1.1.6 8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

12.3.1.1.7

12.3.1.1.8

8.2 Seuranta ja mittaus 26.4.2017 1/2	Versio: 2.0
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

8.2.1 Asiakaskysely

Mediplast Sataside Oy ei tee asiakaskyselyjä. Myyntijohtaja tekee asiakaskäyntejä, joista saa palautteen heti.

8.2.2 Sisäinen auditointi

Sisäisissä laatuauditoinneissa todetaan, että laatujärjestelmä täyttää ISO 13485:2003 standardeissa asetetut vaatimukset ja laatujärjestelmädokumenteissa annettuja vaatimuksia noudatetaan ja toteutetaan Mediplast Sataside Oy:n toiminnassa.

Sisäiset auditoinnit valitaan siten, että auditointiprosessi on objektiivinen ja puolueeton. Auditoinnit ei voi auditoida omaa työtään. Mediplast Sa-

taside Oy:ssä esimerkiksi toimistos sihteeri voi auditoida tuotannon ja tuotannon työntekijä voi auditoida yrityksen muita toimintaprosesseja tuotanto poisluettuna. Sisäisiltä auditooijilta vaaditaan yrityksen laadunhallintajärjestelmän tunteminen ja vähintään 5 vuotta työkokemusta sairaalatarvikealta.

Sisäisiä auditointeja varten tehdään auditointiagenda. Auditoinneissa käsitellään aina edellisen auditoinnin poikkeamien käsittely ja korjaavien toimenpiteiden suorittaminen, dokumentointi ja seuranta. Lisäksi auditoidaan eri toimintaprosesseja ja niiden osa-alueita laadunhallintajärjestelmästä. Auditoinnit ja niiden tulokset dokumentoidaan, mukaan lukien auditoitavien prosessien ja alueiden tunnistus ja päätelmät.

Johdon katselmuksessa käsitellään ja laaditaan auditointisuunnitelma vuodeksi eteenpäin. Auditointisuunnitelman hyväksyy myyntijohtaja. Sisäisestä laatuauditoinnista laaditaan raportti, jotka säilytetään; ks. 4.2.4.

8.2.3 Prosessien seuranta ja mittaus

Mediplast Sataside Oy seuraa prosesseja; ks. 8.2.2, toimittajia; ks. 7.4.1 ja reklamaatioita; ks. 8.5.2.

12.3.1.1.9 8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

12.3.1.1.10

12.3.1.1.11

8.2 Seuranta ja mittaus 26.4.2018 2/2	Versio: 2.0
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

8.2.4 Tuotteen seuranta ja mittaus

Tilaaaja tarkastaa, että Mediplast Sataside Oy:n tilaama tuote on tilattu tuote ja vastaa vaadittua laatua. Tuotteen tarkastuksessa noudatetaan ohjetta TO14.

Kun lähetys on tarkastettu, näyttänyt ulkoisesti hyvänlaatuiselta ja sideharson mikrobinäytetulokset ovat tulleet ja ovat annetuissa raja-arvoissa, siirretään tilattu tuote varastoon, josta se on valmis käytettäväksi tuotannossa.

Prosessin aikana tehdään pistokatselmuksia tuotteelle, että se vastaa vaadittua laatua. Pistokatselmuksia suorittaa joko myyntijohtaja tai tuotannon henkilö. Pistokatselmuksissa tarkastetaan, että tuote ja pakkaus ovat asianmukainen, ehjä ja puhdas ja tuotetiedot pakkauksessa vastaavat tuotetta.

Raaka- ja tarveaineissa havaitut virheet tulevat ilmi prosessin aikana. Havaittujen virheiden osalta toimitaan käsikirjan osan 8.3 mukaan.

Viimeinen tarkastus tuotteelle tapahtuu pakkausvaiheessa. Silloin tarkastetaan, että pakkaukset ovat virheettömiä ja eheitä ja tuote on valmis siirrettäväksi varastoon. Varastoon hyväksymisen tekee tuotannon henkilö. Varastoon siirrettävät tuote-erät kirjataan lomakkeelle LO6.

Mediplast Sataside Oy:llä ei ole tarvetta tilastollisiin menetelmiin.

Versiohistoria

<i>Versio</i>	<i>Tehdyt muutokset</i>	<i>Muutoksen tekijä</i>	<i>Pvm</i>
2.0	Versiohistoriaseuranta otettu käyttöön dokumentoinnissa 8.2.2 Sisäisten auditointien prosessia on tarkennettu. Lisätty vaatimukset auditoijien pätevyydelle sekä yksityiskohtia sisäisten auditoinnin suunnittelusta.	M-L Neva	26.4.2018

12.3.1.1.12 8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

12.3.1.1.13

12.3.1.1.14

8.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus 2.6.2008	Versio: 1.3
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy:ssä epäkurantit tuotteet poistetaan sille varattuun laatikkoon tai pussiin, josta ne viedään roskiin. Sideharson leikkauksesta syntynyt jäte ja hylätyt leikkaustaitospalat laitetaan jätessäkeihin, jotka punnitaan ennen siirtämistä roskiin, jotta saadaan tietoon syntynyt hävikki. Hävikin seurantaan on laadittu lomake LO15. Hävikin punnitsemisen suorittaa tuotannon henkilö tai myyntijohtaja.

Poikkeavasta tuotteesta asiakas ilmoittaa joko puhelimitse, sähköpostilla tai palautuksen yhteydessä läheteellä. Myyntijohtaja selvittää poikkeavasta tuotteesta, mikä on aiheuttanut syyn poikkeavuuteen. Asiakas palauttaa poikkeavan tuotteen, jos on kysymyksessä iso erä, mutta jos on kyse muutamasta kappaleesta, pyydetään näyte poikkeavasta tuotteesta syyn selvittämiseksi. Kummassakin tapauksessa hyvitetään asiakasta heidän toivomallaan kohtuullisella tavalla.

Mediplast Sataside Oy:ssä ei käsitellä uudestaan poikkeavia tuotteita, vaan ne heitetään roskiin, koska tuotteet ovat kertakäyttöt tuotteita.

Raaka- ja tarveaineissa havaituista virheistä reklamoidaan alihankkijalle joko puhelimitse, kirjeellä tai sähköpostilla. Reklamoinnin suorittaa myyntijohtaja. Virheellistä tuotetta ei käytetä.

Syntyneet asiakirjat käsitellään; ks. 4.2.4.

12.3.1.1.15

12.3.1.1.16 8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

12.3.1.1.17

12.3.1.1.18

8.4 Tiedon analysointi 2.6.2008	Versio: 1.3
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

Mediplast Sataside Oy:ssä analysoidaan seuraavia tietoja:

- Asiakaspalautteita ja asiakasvaatimusten toteutumista seurataan viikkopalavereissa.
- Johdon katselmuksissa analysoidavat asiat on käsitelty 5.6.2.
- Mikrobinäytteiden tulokset analysoidaan viikkopalavereissa.

12.3.1.1.19

12.3.1.1.20 8 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

12.3.1.1.21

12.3.1.1.22

8.5 Parantaminen 18.5.2015	Versio: 1.7
_____	Hyväksyjä: Markku Salonen

8.5.1 Yleistä

Jatkuvan parantamisen ylläpidossa Mediplast Sataside Oy käyttää johdon katselmuksia, jotka myyntijohtaja suorittaa yhdessä toimistosihteerin kanssa kerran vuodessa. Katselmuksesta tehdään kirjallinen raportti, joka säilytetään: ks. 4.2.4.

Toiminnassa ja tuotteissa tapahtuvien muutosten ilmoittamisesta toimivaltaiselle viranomaiselle Valviralle ja ilmoitetulle laitokselle VTT Expert Services Oy:lle on laadittu toimintaohje TO12.

Asiakkaille huomattavien muutosten tiedottaminen tapahtuu välittömästi puhelimitse sekä mahdollisesti kirjallisesti tuotteessa olevasta virheestä. Ilmoittamisen ja mahdollisen tiedotteen tekee myyntijohtaja.

8.5.2 Korjaava toimenpide

Prosessin aikana havaitut virheet korjattavista toimenpiteistä hoidetaan annettujen työohjeiden mukaan.

Saadut reklamaatiot käsitellään viikkopalaverissa ja laaditaan asiakirjan, jonka myyntijohtaja vahvistaa, ja joka lähetetään asiakkaalle ja arkistoidaan asiakaspalautemappiin; ks. LO7. Myyntijohtaja ilmoittaa suullisesti työntekijöille havaitut virheet, ja kuinka se korjataan, ja kuinka sen syntyminen estettäisiin jatkossa.

Jos korjaava toimenpide aiheuttaa ilmoituksen jollekin taholle, on lomakkeessa LO7 'annetaanko ilmoitus ja kenelle' – kohta, jonka hyväksyy myyntijohtaja.

Koska Mediplast Sataside Oy on pieni yksikkö, tapahtuu asiakasvalituksen käsittely nopeasti ja tehokkaasti ja palaute johtajalta työntekijöille tapahtuu välittömästi suullisesti, jolloin korjaava toimenpide saadaan nopeammin täytäntöön.

8.5.3 Ehkäisevä toimenpide

Tuotteen laatua tarkkaillaan koko prosessin ajan päivittäin. Työntekijä valvoo valmistamaansa tuotetta ja poistaa likaiset ja virheelliset tuotteet jätesäkkiin ja tarkistaa, että tuotetiedot ovat oikein pakkauksissa. Tuotantokoneet ja –laitteet pidetään hyvässä toimintakunnossa. Tuotannon henkilö huoltaa tuotannon koneita ja laitteita, jolloin ne ovat aina toimintakunnossa.

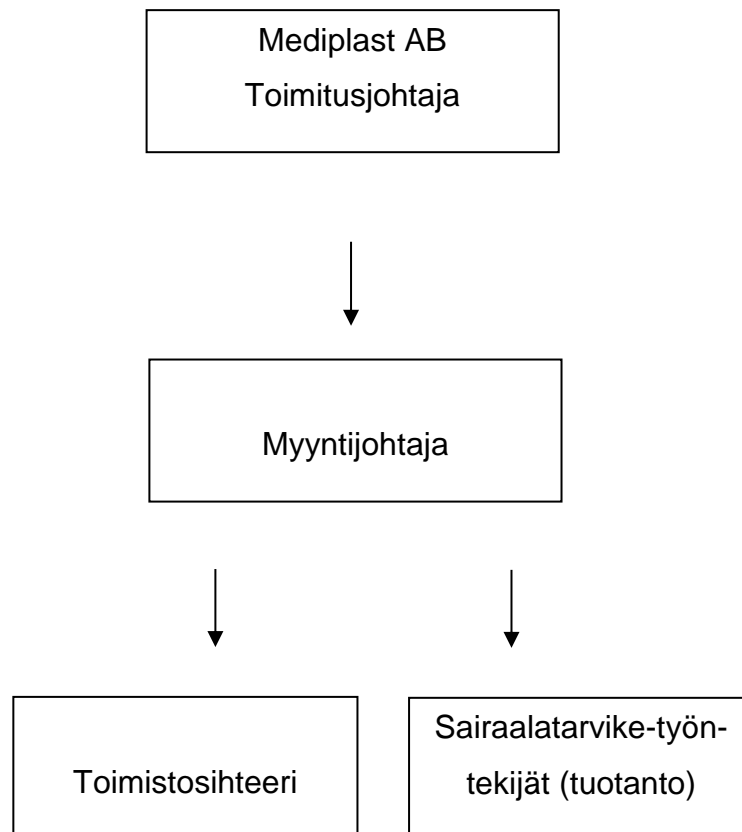
LIITE 1 ORGANISAATIOKAAVIO

16.4.2018 1/1

Versio: 1.1

Hyväksyjä: -

Markku Salonen



Versiohistoria

Versio	Tehdyt muutokset	Muutoksen tekijä	Pvm
1.1	Versiohistoriaseuranta otettu käyttöön dokumentoinnissa Toimitusjohtajan nimi poistettu organisaatiokaavioista. Talouspäällikkö poistettu organisaatiokaaviosta	M-L Neva	16.4.2018

LIITE 2	TYÖNKUVAUKSET	Versio:	1.1
	26.4.2018 1/2	Hyväksyjä:	-
		Markku Salonen	

Myyntijohtajan tehtävät:

- Kaikkien toimien johtaminen
- Kaikkien työtehtävien tunteminen, osaaminen ja opastaminen työhön
- Asiakirjojen hyväksyminen
- Yhteydenpito ulkopuolisiin sidosryhmiin, esim. pankkeihin, vakuutusyhtiöihin, tilitoimistoon, jne.
- Laskujen hyväksyminen ja maksatus
- Budjetointi
- Tuotteiden hinnoittelu
- Alihankkijoiden hyväksyminen ja hylkääminen
- Raaka- ja tarveainehankinnat tuotantoon
- Vastaa tuotteiden steriloinnista
- Muutosten ilmoittaminen esim. VTT, Valvira yhdessä toimistosihteerin kanssa
- Laatu politiikan määrittäminen ja laatutavoitteiden asettaminen, laadun valvonta
- Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen ja ylläpitäminen

- Johdon katselmukset
- Henkilöstöpolitiikka, resurssien hallinta

Toimistosihteerin tehtävät:

- Asiakirjojen laadinta
- Laskuttaminen
- Osto- ja myyntilaskujen seuranta ja tarkastus
- Lähetyslistojen, rahtikirjojen täyttäminen ja osoite-etiketit lähtevään lavaan ym.
- Varaston kirjanpito
- Kaikki konttorirutiinit
- Konserniraportointi
- Lähetysten vastaanotto
- Toimistojärjestelmistä ja -laitteista vastaaminen (tarkoituksen mukaiset ja ajan tasalla)
- Tuotannon sisäinen laatuauditointi
- Muutosten ilmoittaminen esim. VTT, Valvira yhdessä myyntijohtajan kanssa
- Laadunhallintajärjestelmän ylläpito ja siihen liittyvien muutosten hallinta
- Laadunhallintajärjestelmään liittyvä dokumentointi
- Henkilöstön koulutusrekisterin ylläpito
- Muut työnantajan antamat tehtävät

LIITE 2 TYÖNKUVAUKSET

26.4.2018 2/2

Versio: 1.1

Hyväksyjä: -

Markku Salonen

Sairaalatarviketyöntekijöiden tehtävät:

Vakinaiset

- Kuitukankaan leikkaaminen
- Tuotteiden valmistus (taittelu, ompelu ja pussitus) työohjeiden mukaisesti
- Tuotteiden tarkistus ja laadun valvonta tuotantoprosessin aikana
- Tuotteiden kuumasaumaus
- Kuumasaumauskoneen saumauskontrollititit ja eheystetit toimintaohjeiden mukaisesti
- Kaikki muut mahdolliset työvaiheet tarpeiden mukaan
- Tuotteiden kuljetus steriloitavaksi ja haku steriloinnista ja vienti kuljetusliikkeeseen
- Sideharsorullien määrämittäihin leikkaus ja rtg-angan ajo
- Tuotteiden pakkaus, varastointi, lähettäminen
- Lähetysten vastaanotto
- Tuotantovälineiden ja koneiden huoltotoimenpiteet
- Toimintojen sisäinen auditointi tuotanto poislukien
- Muut työnantajan antamat tehtävät

Määräaikaiset

- Sykeröiden valmistus
- Tuotteiden pakkaus
- Kuumasaumaus
- Tuotteiden tarkistus ja laadun valvonta tuotantoprosessin aikana

Versiohistoria

<i>Versio</i>	<i>Tehdyt muutokset</i>	<i>Muutoksen tekijä</i>	<i>Pvm</i>
1.1	Versiohistoriaseuranta otettu käyttöön dokumentoinnissa Talouspäällikön toimenkuva poistettu ja vastuut jaettu muille työntekijöille. Laatuun liittyvät vastuut lisätty asianosaisten työntekijöiden toimenkuvaan.	M-L Neva	16.4.2018