

Opinnäytetyö (YAMK)

Terveysteknologia

2020

Minna Joutsikoski

LAATUKÄSIKIRJA TERVEYSTEKNOLOGIAN TUTKIMUSRYHMÄLLE

TURKU AMK 
TURKU UNIVERSITY OF
APPLIED SCIENCES

Minna Joutsikoski

LAATUKÄSIKIRJA TERVEYTEKNOLOGIAN TUTKIMUSRYHMÄLLE

Turun ammattikorkeakoulun terveysteknologian tutkimusryhmässä havaittiin tarve laadunhallintajärjestelmän kuvaamiselle. Tutkimusryhmän tiloihin on rakentumassa Health Tech Lab-testialustaympäristö, joka palvelee terveysteknologian alalla toimivia yrityksiä, yhteistyökumppaneita, sairaanhoitopiirejä, kaupungeja, kuntia, ja muita erilaisia sidosryhmiä. Tarjottavat palvelut liittyvät esimerkiksi terveysteknologian laitteiden ja ratkaisujen tuotekehityksen eri vaiheisiin. Terveysteknologian ala on hyvin säädeltyä, ja laadunhallintajärjestelmän olemassaolo ja ylläpito on yksi edellytyksistä alalla toimimiseen.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli dokumentoida laatukäsikirjan muotoon terveysteknologian tutkimusryhmän toimintatavat, organisaatio, resurssit ja olennaiset laadunhallintaan liittyvät seikat ja ehdotukset, jotka tutkimusryhmän on otettava huomioon kehittäessään niin yleistä toimintaansa kuin testialustapalveluaan. Laatukäsikirjan rakenteen ja sisällön viitekehyksenä toimii ISO 13485, joka on terveysteknologian alalle soveltuvan laadunhallintajärjestelmän standardi.

Tämä kehittämistyö aloitettiin katsauksella olemassa olevaan aineistoon laadusta, laadunhallinnasta, laadunhallintajärjestelmistä ja standardeista yleisesti. Tutkimusryhmän toiminnan ja organisoitumisen ymmärtämiseksi käytettiin apuna useita haastatteluja, ja vertaisarviointia alueen muutamaa muihin testialustapalveluja tarjoaviin toimijoihin hyödynnettiin laatukäsikirjan kokonaisuuden hahmottamisessa.

Tässä toimeksiannossa luotiin laatukäsikirja, johon on kuvattu laadunhallintajärjestelmä. Se toimii lähtökohtana tutkimusryhmän toiminnan kehittämiseksi ja on eräänlainen elävä prosessi erityisesti nyt kun testialustapalvelujen tarjontaa ja toiminnan yksityiskohtia ollaan tarkentamassa. Toimiva laadunhallintajärjestelmä edellyttää, että sitä ylläpidetään ja kehitetään jatkuvasti. Tähän liittyvät muun muassa toiminnan seurantaan ja mittaamiseen liittyvät ehdotukset, jotka on otettu mukaan laatukäsikirjaan.

ASIASANAT:

Laatukäsikirja, laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmä, laatu, terveysteknologia

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Health technology

2020 | 47 pages, 2 pages in appendices

Minna Joutsikoski

QUALITY MANUAL FOR THE HEALTH TECH RESEARCH GROUP

On the premises of Turku University of Applied Sciences, the Health Technology Research Group is establishing a "test bed" environment which requires a documented quality management system. The purpose of this new environment is to provide services for various stakeholders such as companies, hospital districts, cities and municipalities working in the field of health technology and needing an expert partner to create solutions or with new product development. The health technology industry is heavily regulated requiring the creation and maintenance of a quality management system.

The purpose of this thesis was to document the mode of operation, organization, resources, various quality management related details and proposals that describe the Health Technology Research Group, and to do so in the form of a quality manual. These factors need to be taken into consideration when developing and improving general operations and those in the new test bed service environment. The standard ISO 13485 provided the framework for the structure and content of the quality manual.

Research began by acquiring information on quality, quality management, quality management systems and various applicable standards. In order to understand the operations and organization of the research group it was necessary to conduct several interviews across the group. Additionally, benchmarking was completed of other test bed service providers in the area to provide an overview of a functioning quality management system.

The outcome of this assignment is a documented quality management system in the form of a quality manual. It may serve as the starting point for the development of the group's various operations and will be a living document, to be refined over time as the research group determines the various services to be offered through the new test bed environment. All functioning, efficient quality management systems are based on continuous improvement. Furthermore, the quality manual also contains suggestions to monitor and measure various factors in the group's general operations.

KEYWORDS:

Quality manual, quality management, quality management system, quality, health technology

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO	6
1 JOHDANTO	7
2 LAATU	9
2.1 Laadun määritelmistä	9
2.2 Standardit laadun ohjaajina	10
2.2.1 Taustaa	10
2.2.2 Standardien käytön hyödyt	11
2.2.3 Standardit ISO 9000 ja ISO 9001	12
2.2.4 Standardi ISO 13485 ja lääkinnällisten laitteiden regulaatio	13
2.2.5 GMP ja cGMP	15
2.3 Laatupalkinnot laadun ohjaajina	16
2.4 Laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmät ja niiden käytön hyödyt	17
3 TERVEYSTEKNOLOGIAN TUTKIMUSRYHMÄ	20
3.1 Taustaorganisaationa Turun ammattikorkeakoulu	20
3.2 Tutkimusryhmän toiminnan lähtökohdat	21
3.3 Terveysteknologian laboratorio – Health Tech Lab	21
3.4 Tavoitteet tulevaisuudelle	22
4 KEHITTÄMISTYÖN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSMETOLOGISET LÄHTÖKOHDAT	24
5 KEHITTÄMISTYÖN TOTEUTUS	26
6 LAATUKÄSIKIRJA	29
6.1 Yleistä	29
6.2 Laadunhallintajärjestelmä	32
6.3 Johdon vastuu	36
6.4 Resurssien hallinta	39
6.5 Palvelutuotteen toteuttaminen	40
6.6 Mittaus, analysointi ja parantaminen	41
7 POHDINTA	44

LIITTEET

Liite 1. Tallenteiden ohjaus.

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

Lyhenne	Lyhenteen selitys
Benchmarking	Vertaisarviointi
cGMP	Current Good Manufacturing Practise
EFQM	European Foundation For Quality Management
FDA	Food and Drug Administration
GHTF	Global Harmonization Task Force
GMP	Good Manufacturing Practise
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
ISO	International Organization for Standardization
KT	Koulutus ja tutkimus
PDCA	Plan, Do, Check, Act
Test bed	Testialusta
TKI	Tutkimus-, kehitys- ja innovaatio
TQM	Total Quality Management

1 JOHDANTO

Organisaatioiden laadukkaaseen johtamiseen kuuluu laadunhallintajärjestelmä kiinteänä, integroituna osana koko toimintaa, jonka avulla mahdollistetaan laadun parantaminen ja omien toimintamallien kehittäminen. Laadusta on tullut tärkeä menestystekijä organisaatioiden olemassaololle. (Laatukäsikirja)

Turun ammattikorkeakoulun terveysteknologian tutkimusryhmä palvelee perinteisen opetusroolinsa lisäksi yrityksiä, yhteisöjä ja yhteistyökumppaneita tuottamalla erilaisia tutkimus-, kehitys- ja innovaatiopalveluita terveysteknologian alan tarpeisiin. Tutkimusryhmä haluaa olla mukana edistämässä ja ylläpitämässä kansalaisten terveyttä, hyvinvointia, toimintakykyä ja yleistä elämänlaatua. Tutkimusryhmän tavoitteena on aktiivisen asiantuntijakumppanin rooli terveysteknologian tuotekehityksen eri vaiheissa. Terveysteknologia on alana hyvin tarkkaan säädeltyä, ja laadunhallintajärjestelmän olemassaolo ja ylläpito on yksi edellytyksistä alalla toimimiseen. Näistä lähtökohdista on tutkimusryhmä identifioinut tarpeen oman toimintansa kehittämiseen; tällä hetkellä ryhmän laadunhallinnan tietoja ja käytäntöjä ei ole dokumentoitu yksin kansiin, joten tilanteeseen tarvittiin muutos.

Tähän muutosprosessiin liittyy tämä opinnäytetyö, joka on kirjaimellisesti konkreettinen kehittämistyö. Tarkoituksena oli dokumentoida laatukäsikirjan muotoon tutkimusryhmän toimintatavat, resurssit ja olennaiset laadunhallintaan liittyvät seikat, jotka tutkimusryhmän on otettava huomioon kehittäessään tulevaa toimintaansa Health Tech Lab-testialustatoiminnan ympärille. Tavoitteena oli konkreettisesti hyödyttää tutkimusryhmää, jotta se pystyy käyttämään laatukäsikirjaa arjen toiminnan ohjaamisessa ja kehittämään toimintaansa jatkuvasti. Laatukäsikirjalla tutkimusryhmä pystyy osoittamaan kaikille sidosryhmille toimintansa perustuvan dokumentoituun ja säännöllisesti kehitettävään laadunhallintajärjestelmään. Konkreettisenä tuotoksena on luotu laatukäsikirja, dokumenttikokoelma erilliseen tiedostokansioon, jonka rakenteen ja sisällön viitekehyksenä toimii terveysteknologian alalle soveltuva ISO 13485-standardi. Laatukäsikirja liitteineen on kuvattuna myös tässä raportissa.

Kirjallisuuskatsausta, haastatteluja ja benchmarkkausta eli vertaisarviointia on käytetty tämän kehittämistyön aineistonhankinnassa. Tässä raportissa tuodaan aluksi esiin laatuun ja laadunhallintaan liittyviä määritelmiä ja taustoja, jonka jälkeen kuvataan itse tutkimusryhmää. Terveysteknologian tutkimusryhmän vallitsevista toimintatavoista,

organisoitumisesta ja suhtautumisesta laatuun on saatu kokonaisaineisto, josta on luotu dokumentoitu laadunhallintajärjestelmän kuvaus. Laatukäsikirja sisältää myös ehdotuksia esimerkiksi tavoitteisiin, toiminnan seurantaan ja mittaamiseen.

Laatukäsikirja on ensisijaisesti lähtökohta tutkimusryhmän toiminnan kehittämiseksi; työntekijät ja kaikki muut toiminnassa mukana olevat henkilöt saadaan tietoisiksi laatu-järjestelmän olemassaolosta ja tätä kautta tuodaan laatuajattelu osaksi arjen työskentelyä. Itse laatukäsikirja on niin sanottu elävä prosessi tässä vaiheessa, jolloin tutkimusryhmä suunnittelee ja tarkentaa Health Tech Labin ympärille rakennettavaa palvelutoimintojen kirjoa ja käytännön toimintatapoja. Nämä tarkennettavat, yhteisesti sovitut toimintatavat ja käytännöt tullaan kirjaamaan niiden valmistuttua lopulliseen muotoonsa tutkimusryhmän laatukäsikirjaan.

2 LAATU

2.1 Laadun määritelmistä

Laadun määritelmiä on eri aikakausilta ja laatua on määritelty sellaisena, mitä on nähty hyvänä ja tavoiteltavana ominaisuutena. Monet laatuun ja laatuajatteluun vaikuttaneet henkilöt ovat kiteyttäneet laatukäsitteen määritelmiä omista lähtökohdistaan, samoin yritykset ovat voineet laatia yrityskohtaisia laadun määritelmiä. Punaisena lankana eri määritelmissä on ollut tuotteen tai palvelun sopivuus tarkoituksenmukaiseen käyttöön ja saatuttaa asiakastyytyväisyys. (Karjalainen 2006; Salomäki 2003, 38.)

Eri aikakausien ajatuksia ja määritelmiä laadulle ovat esimerkiksi seuraavat:

Laadulla on kaksi ominaisuutta: Se ilmaisee, miten a) jokin kohde erottuu toisista kohteista ja b) miten kohde koetaan hyvänä tai pahana (Aristoteles, 300-luku eaa).

Asiakkaan nykyisten ja tulevien tarpeiden täyttämistä laadun avulla (W. Edwards Deming, 1940-luku).

Asiakkaan odotusten täyttäminen (Total Quality Management, TQM, 1950-luku).

Sopivuus käyttöön tai tarkoitukseen (Joseph M. Juran, 1980-luku).

Laatu on tuotteen tai palvelun kyky täyttää asiakkaan tarpeet ja odotukset sekä tuottaa valmistajalleen voittoa. Laatu tuo tyytyväisyyttä ja rahaa (Mikel J. Harry, 2000-luku). (Anttila & Jussila 2016; Karjalainen 2006.)

Laatu sanana on lähtökohdiltaan neutraali, sitä voidaan tarkentaa etuliitteillä kuten esimerkiksi hyvälaatuinen. Hyvä laatu yhdistetään esimerkiksi erinomaisuuteen, toimivuuteen ja osaamiseen. Käytännössä asiakas ja käyttäjä määrittelee omasta näkökulmastaan tuotteen tai palvelun laadun; laatu on hyvää, kun se vastaa odotuksia eli sopii käyttötarkoitukseensa, vastaa luvattua, poistaa ongelman ja asiakas kokee saaneensa maksamalleen hinnalle vastinetta. Eri asiakkaat arvioivat kokemansa omista lähtökohdistaan ja saattavat kokea saman tuotteen tai palvelun kohdalla laadun tason eri tavoin. (Karjalainen 2006; Salomäki 2003, 39.)

Huono laatu yhdistetään asiakkaan arjessa usein esimerkiksi vikoihin tuotteissa, kalliiseen hintaan, epäluotettavaan toimitukseen, palvelun toimimattomuuteen ja pitkiin

jonoihin. Organisaation olisikin syytä selvittää, kuinka sen asiakkaat määrittelevät ja kokevat laadun. Joillekin asiakkaille laatu voi merkitä tuotteen saatavuutta, kun taas toisille se voi merkitä hyvää asiakaspalvelua. Fyysisen tuotteen laadukkuutta voidaan tarkastella esimerkiksi sen kestävyydellä, turvallisuudella ja ulkonäön perusteella. Tuotteeseen liittyy usein myös palvelu, jolloin laatua arvioidaan esimerkiksi toimitusaikaa ja palvelutasoa seuraamalla. Hyvän palvelun laatua voi olla vaikeampi pitää yllä kuin itse tuotteen laatua. Yhtenäinen käsitys asiakkaan kokemasta palvelun laadusta muodostuu kahdesta osasta, teknisestä ja toiminnallisesta laadusta. Tekninen laatu on sitä, mitä yritys todellisuudessa tekee asiakkaalle, kun taas toiminnallinen laatu osoittaa, miten asiakas saa palvelun. (Karjalainen 2006; Laatu yrityksissä.) Kuvaan tulevat tällöin yrityksen prosessien ja koko organisaation laadukkuus.

2.2 Standardit laadun ohjaajina

2.2.1 Taustaa

Laadulle on määritelty myös virallisen luonteisia määritelmiä esimerkiksi erilaisissa standardeissa. Ennen 1980-lukua käytössä olivat eri maiden omat kansalliset standardit tai tiettyjen maiden väliset standardit, joiden sisällöt ja terminologiat olivat hyvinkin vaihtelevia. Standardien avulla yritys pystyi lähtökohtaisesti vakuuttamaan asiakkaan siitä, että käytetyt menetelmät ja koneisto olivat kunnossa, ja että ne tuottivat asiakkaan vaatimusten ja odotusten mukaista laatua, tasaisesti. Näin välttyttiin raskaaksi käyneiltä ja resursseja kuluttavalta jokaisen tuote-erän tarkastustoimenpiteeltä. Laadulle sovittiin tietyt vaatimukset, jotka standardoitiin, ja ulkopuolinen taho toimi puolueettomana standardien kehittäjänä ja valvojana. (De Feo 2017, 328-329, 825; Lecklin 2006, 308-309.)

Ensimmäiset merkittävät laaduntarkastusstandardit liittyvät USA:n sotilassovelluksiin, joissa käytettiin runsaasti alihankkijoita, ja siten tasaisen laadun saaminen oli ensiarvoisen tärkeää. Alun perin laadunhallintaan liittyvät standardit keskittyivät suoritusvaatimuksiin, joilla varmistettiin laatu, kun taas nykyisin standardit myös opastavat pyrkimyksissä parantaa suorituskykyä. Eri maiden kehittäessä standardeja, niin sotilas- kuin siviilialalla, aiheutti se esteitä kansainvälisillä markkinoilla. Standardeja oli suuri määrä, ja niiden sisällöt ristiriitaisia vaatimusten suhteen. Kaupankäynnin nopea kansainvälistyminen loi kuitenkin paineen kansainvälisesti hyväksytyyn standardiston perustamiseksi, ja ensimmäiset

ISO 9000 -sarjan kansainväliset standardit julkaistiin vuonna 1987. (Lecklin 2006, 308-309; Salomäki 2003, 62-63.)

2.2.2 Standardien käytön hyödyt

Standardien käytön tuomia hyötyjä on tutkittu eri maissa viime vuosien aikana. Vuonna 2015 Britanniassa julkaistun tutkimuksen mukaan keskeisiä syitä standardien käytölle ovat muun muassa laadun takaaminen ja kustannusten minimoiminen, terveys- ja turvallisuusriskien vähentäminen, ja tehokkaamman viestinnän mahdollistaminen kaupankäynnissä. Tutkimuksessa lasketaan, että työn tuottavuuden kasvusta 37% voidaan johtaa standardien käytöstä. Brittiyrityksille tehdyn kyselyn mukaan eniten käytettyjä standardeja ovat terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät standardit. Lähes yhtä paljon käytettiin hallintajärjestelmästandardeja. Riskien hallinnassa nousi esiin standardien tärkeä rooli; standardien avulla yritykset pystyvät optimoimaan toimintansa säädöstenmukaiseksi ja parantamaan vastuiden hallintaa. Saksassa vuonna 2011 tehdyssä tutkimuksessa todettiin eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien käytön yleisesti helpottavan sopimusten tekoa ja vähentävät kaupankäynnin esteitä. Standardien koettiin myös merkittävästi vähentävän yritysten kustannuksia, jotka liittyvät markkinatutkimusten tekoon, tiedonkeruuseen ja neuvotteluihin. Ranskassa julkaistut tutkimukset vuosina 2009 ja 2012 standardisoinnin taloudellisista vaikutuksista esittivät muun muassa, että neljännes bruttokansantuotteen kasvusta voidaan laskea johtuvan standardien käytöstä, ja että yritystasolla standardit auttavat voiton saavuttamisessa. Standardien ja innovaatioiden yhteyttä tarkasteltaessa tuli ilmi, että innovaatioiden suhteen parhaiten menestyneet yritykset, samoin kuin heidän alihankkijansa, käyttivät laadunhallintajärjestelmästandardia ISO 9001. (Tutkittua tietoa standardien hyödyistä 2016.)

Pohjoismaissa vuoden 2017 aikana tehdyssä tutkimuksessa todettiin, että standardisointi on osaltaan kasvattanut bruttokansantuotteen ja työn tuottavuutta kaikissa Pohjoismaissa tarkastelujaksolla 1976-2014. Yrityksille esitetyn kyselyn tuloksissa todettiin, että standardien käytön tärkeimmät syyt olivat markkinoille pääsyn helpottuminen, tuotteen tai palvelun laadun parantaminen, ja riskien pienentäminen. Yritykset kokivat myös, että standardit kasvattavat asiakkaiden luottamusta yritykseen, yksinkertaistavat vientiä ja viestintää, ja niitä käyttämällä yritys pystyy seuraamaan teknistä kehitystä ja suunnittelemaan tulevaisuuden toimintaa. (Pohjoismainen tutkimus standardien hyödyistä.)

Suomessa kartoitettiin vuonna 2016 muun muassa erilaisia ohjeistuksia, joita yritykset käyttivät toiminnassaan. Tutkimuksessa tarjottiin vaihtoehtoina joitakin standardisarjoja, joista yritykset valitsivat käyttämänsä. Tuloksista kävi ilmi, että yleisimmin yrityksillä oli käytössä ISO 14000, ympäristöasioiden hallinnan standardi. Toiseksi käytetyimmäksi nousi OHSAS 18001, joka on työterveys- ja työturvallisuusjohtamisjärjestelmien standardi. Yhteiskuntavastuustandardin ISO 26000 todettiin tuloksia tarkasteltaessa kolmin-kertaistaneen suosionsa vuodessa. ISO 9001, laadunhallintajärjestelmän standardia, ei tarjottu vaihtoehtona kyselyssä, joten sen käytön laajuus yrityksissä ei tullut ilmi. (Tutkittua tietoa standardien hyödyistä 2016.) Erityisen tarkkaan säädellyillä aloilla kuten terveysteknologiassa on standardien käyttö avain yritysten menestymiseen; standardien tuntemus helpottaa tuotteiden ja palvelujen kehitystyötä, sillä lääkinnällisiin laitteisiin liittyy paljon lainsäädäntöä. Läkinnällisiin laitteisiin liittyvien asetusten tavoitteena on varmistaa, että käyttäjille päätyy turvallisia, tehokkaita ja innovatiivisia laitteita ja tarvikkeita. Samalla niiden valmistajat hyötyvät selkeistä ja yhdenmukaisista säännöistä sekä tasa-puolisista toimintaedellytyksistä. Standardit ovat pääsääntöisesti edellytys markkinoille pääsyyn niin koti- kuin ulkomailla. (Standardit avain terveysteknologian start-up yritysten menestykseen 2017.)

2.2.3 Standardit ISO 9000 ja ISO 9001

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry määrittelee standardit yhteiseksi menettelytavaksi, yhteisesti sovituiksi käytännöiksi toistuvaan toimintaan. Standardien tarkoituksena on helpottaa niin elinkeinoelämän, viranomaisten kuin kuluttajien elämää, sillä standardisoinnin ansiosta tuotteet, palvelut ja menetelmät sopivat siihen käyttöön ja niihin olosuhteisiin, joihin ne on tarkoitettu. (Standardien hyödyt.)

ISO 9000 on kansainvälinen standardi, jonka tarkoituksena on auttaa ymmärtämään laadunhallintaan liittyvää sanastoa, keskeisiä käsitteitä ja periaatteita. (SFS-EN ISO 9000:2015, 5.) ISO 9000-standardi määrittää laatua siitä lähtökohdasta, että missä määrin kohteen luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset. Kohde voi olla fyysinen tuote tai palvelu. Standardi laajentaa kattamaan laadun käsitteen myös kokonaisuuksille kuten prosesseille, organisaatioille ja resursseille. Laadun tasoa arvioidaan sen mukaan, miten esimerkiksi prosessien luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset. Vaatimus voi olla tarve tai odotus, joka on ilmaistu, yleisesti tiedossa oleva tai pakollinen. (SFS-EN ISO 9000:2015, 23-24.)

ISO 9001 puolestaan määrittää vaatimukset, jotka kohdistuvat yrityksen laadunhallintajärjestelmälle. Tässä standardissa määritetään, mitkä asiat organisaatiossa on oltava, jotta sen laadunhallinnan katsotaan olevan vaatimusten mukainen. Siinä ei kuvata, miten jokin asia organisaatiossa on ratkaistava, vaan standardi ainoastaan kertoo, mitkä asiat täytyy hallita. (Pesonen 2007, 8.) Tämä standardi perustuu ISO 9000:ssa kuvattuihin laadunhallinnan periaatteisiin, joita ovat:

- asiakaskeskeisyys
- johtajuus
- ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- prosessimainen toimintamalli
- parantaminen
- näyttöön perustuva päätöksenteko
- suhteiden hallinta.

ISO 9001:ssä noudatetaan prosessimaista toimintamallia, johon yhdistyy PDCA-malli (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi) ja riskiperusteinen arviointi. (SFS-EN ISO 9001:2015, 5-6.) Tämä riskiajatteluun perustuva, ehkäisevä lähestymistapa laatuasioihin ei määrittele vaatimuksia itse tuotteelle tai palvelulle. Tuotteille on mahdollisesti olemassa omat tuotekohtaiset standardit, jotka määrittelevät tekniset tuotespesifikaatiot. Ennen kaikkea, ISO 9001 koostuu vaatimuksista, joiden tehokas käyttö organisaatiossa luo perustan luottamukselle: Organisaatio kykenee vastaamaan asiakkaan tarpeisiin ja odotuksiin, ja täyttää kaikki kulloiseenkin tilanteeseen sovellettavien lakien ja sääntöjen vaatimukset. Organisaatio ei voi todeta, että heidän tuotteensa tai palvelunsa vastaavat ISO 9001:n vaatimuksia. Sen sijaan se voi todeta, että organisaatiolla on käytössä laadunhallintajärjestelmä, joka vastaa ISO 9001:n vaatimuksia. (ISO 9001 2016.)

2.2.4 Standardi ISO 13485 ja lääkinnällisten laitteiden regulaatio

ISO 13485 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle sellaisissa organisaatioissa, joilla on tarve osoittaa kyvykkyytensä tarjota lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltuja tuotteita tai palveluja, asiakkaiden ja viranomaisten

vaatimukset täyttäen. Tässä standardissa käytetyt termit ja määritelmät pohjautuvat ISO 9000-standardin sanastoon ja käsitteisiin, mutta lisäksi siinä määritellään lääkinnällisten laitteiden alaan liittyvää erityissanastoa. ISO 13485-standardin määrittelemiä vaatimuksia sovelletaan organisaatioihin niiden koosta ja tyypistä riippumatta. Standardia on sovellettava kaikissa organisaatioissa, jotka liittyvät yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen elinkaaren vaiheeseen. Elinkaaren eri vaiheita ovat esimerkiksi tuotteen (tai palvelun) suunnittelu, tuotanto, varastointi, jakelu, asennus ja tekninen tuki. Organisaation käyttämät toimittajat, alihankkijat ja muut toimijat ovat myös tämän standardin piirissä, ja organisaatio on velvoitettu seuraamaan ja valvomaan näiden prosesseja. (SFS-EN ISO 13485:2016, 8.)

Lääkinnällisten laitteiden ala on erittäin tarkkaan säädeltyä, jolloin edellytetään muun muassa erilaisia viranomaismenettelyjä ja testaus- ja analyysivaiheita tuotekehityksessä ja tuotteen markkinoille saattamisessa. Tämän myötä aikaa kuluu tuotekehityksen eri vaiheissa enemmän kuin ei-lääkinnällisen laitteen valmistuksessa ja luonnollisesti kokonaiskustannukset tuotekehityksessä ja tuotannossa nousevat. Kaikilla viranomaisvaatimuksilla tähdätään kuitenkin suojelemaan potilaita ja laitteiden käyttäjiä. On arvioitu, että tuotekehitys ideasta valmiiksi tuotteeksi markkinoille maksaisi noin 31 miljoonaa USA:n dollaria, jos kyseessä on matalampien riskiluokitusten lääkinnällinen laite. Korkeamman riskiluokituksen laite tulisi maksamaan noin 94 miljoonaa USA:n dollaria. (De Maria, Di Pietro, Lantada, Madete, Makobore, Mridha, Ravizza, Torop & Ahluwalia 2018, 157)

Sitoutumalla seuraamaan standardin ISO 13485 vaatimuksia on yrityksellä mahdollisuudet varmistaa tuotekehityksessä olevan tuotteensa päätyminen markkinoille CE-merkitynä lääkinnällisenä laitteena. ISO 13485 täsmentää erityisesti riskiin liittyvien seikkojen huomioon ottamisen. Yrityksen yleisessä toiminnassa ja sen hallinnoimisessa tulee määritellä ne toimenpiteet, joilla kontrolloidaan riskiä. Kriittisiä tekijöitä, joilla on vaikutusta toimintojen ja hallinnoinnin päätöksentekoprosesseissa on arvioitava periaatteella riskit vastaan hyödyt. Samoin kokonaisvaltainen, dokumentoitu suunnittelu riskiseikat huomioiden on välttämätön osa tuotteen valmistuksen eri vaiheissa kuten esimerkiksi tuotesuunnittelussa, validoinnissa, tuotteen toteutuksessa, valvonnassa, testauksessa, jäljitettävyydessä sekä korjaavissa ja ehkäisevissä toimenpiteissä. (Geremia 2018, 303.)

Lääkinnällisten laitteiden valikoima maailmalla on hyvin laaja ja eri maissa vallitsevat lait ja vaatimukset ovat saattaneet hidastaa tällaisten tuotteiden liikkuvuutta globaaleilla markkinoilla. Eri maiden säädösten yhdenmukaistamiseksi perustettiin Global Harmonization Task Force (GHTF) vuonna 1993 Euroopan Unionin, USA:n, Kanadan ja

Japanin toimesta. Päämääränä oli kansainvälinen kumppanuus maiden viranomaisten ja lääkinnällisten laitteiden valmistajien kesken, jotta alalle saataisiin globaalit säädökset. GHTF:n toimesta on aikaansaatu esimerkiksi ohjeistuksia kattamaan tuotekehityksen eri vaiheita. Vuonna 2011 GHTF lakkautettiin ja tilalle tuli International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), joka omaksui saman päämäärän eli yleisen lähentymisen säädöksissä ja niiden globaalien yhdenmukaistamisen. Tähän laajennettuun organisaatioon tulivat mukaan lakkautetun GHTF:n perustajamaiden lisäksi muun muassa Australia, Venäjä, Kiina ja Brasilia. Eri maiden viranomaiset ovat mukana perustuen vapaaehtoisuuteen. Virallisena tarkkailijana tässä toiminnassa on World Health Organization (WHO). Tämän kokoonpanon eri osapuolten tarkoituksena on muun muassa kehittää kansainvälisesti hyväksytyjä dokumentteja ja dokumenttimenettelyjä liittyen lääkinnällisiin laitteisiin. (De Maria ym. 2018, 157; Geremia 2018, 300.)

2.2.5 GMP ja cGMP

GMP eli Good Manufacturing Practise -säädökset keskittyvät laadunhallintajärjestelmään kohdistuvien vaatimusten lisäksi myös tuotteen turvallisuus-, terveys- ja ympäristövaikutuksiin. Nämä säännöt tulivat käyttöön ennen ISO 9000-sarjan standardien julkaisua. GMP:n vaatimuksia on seurattava, mikäli yritys haluaa myydä lääkinnällisiksi laitteiksi luokiteltuja tuotteitaan USA:n markkinoilla. GMP:n linjaukset lääkinnällisten laitteiden alalla toimiville yrityksille ovat samansuuntaisia ISO 9001 -standardin kanssa, mutta sisältävät lisäksi juuri turvallisuuteen, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaatimuksia. Vastaava laadunhallintajärjestelmien standardi lääkinnällisten laitteiden teollisuudessa Euroopan puolella on kansainvälisesti tunnustettu ISO 13485. (De Feo 2017, 338-339, 343.)

FDA:n (Food and Drug Administration, USA:n valvontaviranomainen) valvoma säännöstö Current Good Manufacturing Practise eli cGMP esittää vaatimukset lääkealan tuotantoyrityksiin. Näillä vaatimuksilla varmistetaan lääkkeen laadukas suunnittelu, seuranta, ja tuotannon prosessien ja tilojen hallinta. Säännöstö edellyttää, että tuotantolaitos kontrolloi tuotantoprosessejaan, jotta voidaan varmistaa valmiin lääketuotteen identiteetti, vaikuttavan aineen pitoisuus, laatu ja puhtaus. cGMP kattaa seikkoja kuten laadunhallintajärjestelmän tehokas käyttö, laadukkaiden raaka-aineiden hankinta, tehokkaiden toimintaohjeiden olemassaolo, laadun poikkeamien havaitseminen ja selvittäminen, ja luotettavien testauslaboratorioiden ylläpito. Sana ”current” viittaa vaatimukseen, että

yrietykset käyttävät viimeisimpiä teknologioita ja järjestelmiä tuotannossaan, jolloin yritysten todetaan täyttävän toiminnassaan niille asetetut vaatimukset. (De Feo 2017, 339.)

2.3 Laaturpalkinnot laadun ohjaajina

Erilaiset laaturpalkinnot ovat alkujaan olleet tuotteeseen liittyviä palkintoja, tunnustuksia tuotteen hyvästä laadusta. Kansallisia laaturpalkintoja syntyi alun perin kansallisen kilpailuvyyn parantamiseksi, esimerkkeinä näistä Japanin Deming-palkinto, USA:n Malcolm Baldrige-palkinto, Euroopan laaturpalkinto ja Suomen laaturpalkinto. Nykyisen laaturkäsitteen ollessa laajempi, kattaen organisaation kaikki toiminnot ja prosessit, on itse palkintojen merkitys markkinoilla kasvanut. (Lecklin 2006, 318.)

Japanin Deming-palkinto on perustettu vuonna 1951. Sitä jaetaan erilaisille organisaatioille ja yksityisille henkilöille, myös Japanin ulkopuolella oleville, jotka ovat edistäneet ja soveltaneet Total Quality Management -filosofiaa. Ydinajatuksena on laadun kehittäminen, johon osallistuvat kaikki organisaation osat, prosessit, tuotteet, palvelut ja henkilöt, luoden kokonaisvaltaisen laaturjohtamisen mallin ja kulttuurin. (Deming Prize.)

Malcolm Baldrige National Quality Award perustettiin vuonna 1987, ja sen tavoitteena on levittää laaturtietoisuutta ja jakaa informaatiota yritysten menestyksekkäistä strategioista ja saavutuksista. Kilpailu käydään vuosittain. Kilpailussa arvioidaan organisaation useaa eri aluetta, kuten johtajuutta, toiminnan tuloksia, asiakaskeskeytyttä ja markkinatuntemusta. Malcolm Baldrige-laaturarviointia käytetään laajasti myös USA:n ulkopuolella. (Lecklin 2006, 318-319.)

Euroopan laaturpalkinnosta vastaa EFQM -organisaatio, European Foundation For Quality Management. Palkinto perustettiin vuonna 1991 palkitsemaan laadunhallinnassa onnistuneita Länsi-Euroopan yrityksiä, jotka käyttivät jatkuvan parantamisen periaatetta yhtenä perusprosessinaan. Euroopan ja USA:n laaturpalkintojen kilpailun tavoitteet ja periaatteet ovat saman tyyppisiä, eroavaisuuksia on esimerkiksi organisaation arviointialueissa, niiden lukumäärissä ja painoarvoissa. Esimerkiksi organisaation henkilöstöä ja yhteiskunnallista vaikutusta arvioitaessa ovat Euroopan mallin painotetut pistearvot korkeammat kuin USA:n mallissa. (Lecklin 2006, 320.)

EFQM-organisaation kehittämää itsearviointin joustavaa mallia voivat käyttää kaiken tyyppiset organisaatiot toimialasta, organisaation rakenteesta ja koosta riippumatta.

Itsearvioinnin lisäksi mallia voidaan käyttää esimerkiksi organisaation johtamisjärjestelmän perustana ja tunnistamaan organisaation kehittämisalueita. EFQM-malli kuten ISO 9000-sarja ovat tunnetuimpia laadunhallintajärjestelmiä. (Laadunhallinta, laatujohtaminen ja -järjestelmät.)

Suomessa laatupalkintoja jaettiin jo 1970-luvulta lähtien mutta ensimmäiset palkinnot olivat tuotteiden laatua palkitsevia. Vuonna 1994 laatupalkinnosta kilpailtiin ensimmäisen kerran arviointikriteereillä, jotka silloin oli johdettu USA:n palkintomallista. Vuosittain järjestettävän Suomen laatupalkintokilpailun arvioinnin kriteerinä käytetään nykyään Euroopan laatupalkinnon mukaista mallia, johon siirryttiin vuonna 2001. Suomen laatupalkinnon myöntää Suomen Laatu yhdistys ry kunakin vuonna parhaalle ulkomaan asiantuntija-arviointeihin osallistuneelle organisaatiolle. Kilpailuun voivat osallistua yritykset, yritysten yksiköt kuten tytäryhtiöt, julkinen sektori ja yleishyödylliset yhteisöt. (Lecklin 2006, 321-322.) Suomessa EFQM Excellence -mallia käytetään yleisesti oman toiminnan arviointi- ja kehittämistyökaluna, niin yksityisellä kuin julkisella sektorilla, ja eri puolilla maailmaa. EFQM-mallia käyttämällä organisaatioilla on mahdollisuudet verrata omaa toimintaansa ja tuloksiaan muiden saman sektorien toimijoiden kanssa niin kansallisesti kuin kansainvälisesti. (EFQM Laatu keskus.)

Erilaisiin laatupalkintoarviointeihin osallistumalla organisaatio integroi laadunhallinnan oleelliseksi osaksi omaa johtamisjärjestelmäänsä. Oma kehitystyö systematisoituu, ja arvioinnista saatu objektiivinen palaute kertoo yrityksen laatutasosta verrattuna muihin yrityksiin. (Lecklin 2006, 325.)

2.4 Laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmät ja niiden käytön hyödyt

Laadunhallinta tähtää asiakkaiden vaatimusten täyttämiseen ja pyrkii ylittämään heidän odotuksensa. Laadunhallinta on yksi johtamisen menetelmistä, jota organisaation johto käyttää varmistukseksi, että organisaatiossa tuotetut tuotteet, palvelut tai informaatiot vastaavat asiakkaiden vaatimuksia. (Kankaanranta 2016.) Standardi ISO 9000 määrittelee laadunhallinnan ytimekkäästi laatuun liittyväksi johtamiseksi (SFS-EN ISO 9000, 19).

Laadunhallintajärjestelmällä esiintyy eri organisaatioiden käytännöissä erilaisia nimityksiä, kuten toimintajärjestelmä, toiminnanohjausjärjestelmä tai johtamisjärjestelmä. Nämä kaikki nimitykset tarkoittavat kuitenkin samaa taustalla olevaa periaatetta, eli organisaatio ohjaa ja hallitsee toimintaansa siten, että toiminnan kohteena oleva asiakas on

tyytyväinen saamaansa tuotteeseen, palveluun tai informaatioon. (Pesonen 2007, 50.) ISO 9000 tarkentaa, että laadunhallintajärjestelmä on yksi osa organisaation johtamisjärjestelmää eli hallintajärjestelmää, joka on keskittynyt laatuun (SFS-EN ISO 9000, 22). Oikeaoppinen termi nimenomaan laatuun liittyvästä ohjaamisesta ja hallinnasta on laadunhallintajärjestelmä, sillä esimerkiksi toimintajärjestelmään mielletään mukaan usein esimerkiksi ympäristö-, työterveys- ja turvallisuusjärjestelmien osat (Pesonen 2007, 50).

Laadunhallintajärjestelmässä kuvataan organisaatio, sen toiminta, toiminnan seuranta ja tarkastukset, vastuut ja valtuudet, sekä parantamiseen liittyvät menettelyt. Toimiva laadunhallintajärjestelmä on sellainen, jossa on toimintaprosessien lisäksi toiminnan parantamisen prosessit. Toiminnan parantamiseen liittyy olennaisesti kerätyn tiedon, esimerkiksi asiakaspalautteen, analysointi, jonka perusteella tehdään päätös muutostarpeista. (Pesonen 2007, 50-53.) Yleisesti asiakastyytyväisyyttä mitattaessa ja seurattaessa saadaan tietoja, joilla voidaan hyödyntää organisaatiota eri tavoin. Tietojen pohjalta organisaatio pystyy parantamaan eri osia toiminnassaan, strategiaa, yksittäisiä tuotteita tai palveluita, prosesseja tai erilaisia ominaisuuksia, joita asiakkaat arvostavat. Parannusten myötä asiakkaiden luottamus organisaatioon voi lisääntyä, ja tämä osaltaan edesauttaa organisaation tavoitteiden saavuttamista. (ISO 9000-sarjan valinta ja käyttö, 16.)

Laadunhallintajärjestelmä, jossa huomioidaan ja sovelletaan ISO 9000-sarjassa esitettyjä seitsemää laadunhallinnan periaatetta (asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko ja suhteiden hallinta) luo perustan organisaation kyvyille saavuttaa taloudellisia ja liiketoiminnallisia tavoitteita, ja tuo erilaisia hyötyjä. Asiakastyytyväisyyteen liittyviä hyötyjä ovat esimerkiksi asiakasuskollisuus, markkinaosuuden kasvu ja yrityksen maineen paraneminen. Johtajuus luo yhteisen tarkoituksen ja suunnan, yhdenmukaistaa ja koordinoi esimerkiksi prosessit ja resurssit, jolloin pystytään saavuttamaan laatutavoitteet vaikuttavammin ja tehokkaammin. Ihmisten täysipainoiseen osallistumiseen liittyy työntekijöiden pätevyys ja mahdollisuus vaikuttaa omassa organisaatiossa. Kiinnittämällä huomiota muun muassa tunnustuksen antamiseen ja pätevyiden lisäämiseen edesautetaan yhteisten laatutavoitteiden ymmärrystä, kasvatetaan henkilöstön tyytyväisyyttä, motivaatiota ja yhteistyötä. Ymmärrys prosessimaisesta toimintamallista mahdollistaa suorituskyvyn optimoinnin, jolloin saadaan yhdenmukaisia ja ennustettavissa olevia tuloksia. Organisaatio hyötyy tästä, sillä se voi kasvattaa sidosryhmien luottamusta organisaation johdonmukaisuuteen, vaikuttavuuteen ja tehokkuuteen. Organisaatioiden parantamiseen liittyvillä toimilla tähdätään suorituskyvyn ylläpitämiseen,

luodaan uusia mahdollisuuksia, ja vastataan olosuhteiden muutoksiin. Näin toimien hyötyy esimerkiksi yksittäinen prosessi tai koko organisaation suoritus. Näyttöön perustuvalla päätöksenteolla tarkoitetaan datan ja informaation analysointia, jonka pohjalta päätökset tehdään. Tällä pyritään parempaan objektiivisuuteen ja päätöksenteon luotettavuuteen, joka parantaa itse päätöksentekoprosessia ja operatiivisen toiminnan vaikuttavuutta ja tehokkuutta. Suhteiden hallinnan periaate laatujärjestelmässä kiinnittää huomion organisaation olennaisiin sidosryhmiin; organisaation jatkuvalla menestykselle on tärkeää hallita suhteita esimerkiksi toimittajaverkostoihin, jotta näiden vaikutus organisaation toiminnan suorituskyvylle on optimoitu. Saavutettuja hyötyjä ovat esimerkiksi yhteisymmärrys tavoitteista ja arvoista sekä hyvin hallittu toimitusketju, joka tuottaa tasaisesti tuotteita ja palveluita. (Laadunhallinnan periaatteet: ISO 9000-sarja, 3-6.)

Kilpailu globaalilla tasolla on kasvanut yritysten välillä ja yritykset pyrkivät käyttämään erilaisia keinoja menestyäkseen markkinoilla. Yksi strateginen keino kilpailukyvyyn kasvattamiseksi on ollut laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto. Joillakin aloilla on suosittu sellaisia yrityksiä, joilla käytössä oleva ISO 9001 -järjestelmä on myös virallisesti sertifioitu, kun taas joillakin aloilla yrityksiltä yksinkertaisesti vaaditaan järjestelmän sertifiointi. ISO 9001 -sertifikaatteja on myönnetty vuosien mittaan nopeassa tahdissa ja yhä useammassa maassa ovat organisaatiot siirtyneet sertifioitun laadunhallintajärjestelmän käyttöön. Eräässä sertifiointikäytäntöön liittyvässä tutkimuksessa havaittiin, että seurantajakson aikana, 1993 – 2010, oli ensimmäisenä vuonna mukana 60 maata ja sertifikaatteja myönnettiin 46571 kappaletta. Viimeisenä vuonna mukana sertifiointin piirissä oli 178 maata ja sertifikaatteja oli myönnetty 1 109905 kappaletta. Erityisesti Kaukoitää, Kiina eritoten, on panostanut ISO 9001-laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon ja sertifiointiin. (Priede 2012, 1472 -1473)

3 TERVEYSTEKNOLOGIAN TUTKIMUSRYHMÄ

3.1 Taustaorganisaationa Turun ammattikorkeakoulu

Korkeakoulujärjestelmää kuvaa perinteisen koulutustyön ohella yhteistyö ja verkottuminen alueen sidosryhmiin, esimerkiksi yritysmaailmaan ja julkisen puolen organisaatioihin. Turun ammattikorkeakoulun tavoitteisiin kuuluu osaavien ammattilaisten tuottaminen Varsinais-Suomen työelämän tarpeisiin ja kehittämiseen. (Turun ammattikorkeakoulu.)

Organisaationa Turun ammattikorkeakoulu on jakanut ydintoimintansa koulutus-, tutkimus- ja kehitystoimintaan sekä palveluliiketoimintaan, ja näiden tukena toimivin tukipalveluihin. Koulu toimii osakeyhtiön ylläpitämänä, jonka omistajuuden jakavat Turun kaupunki, Salon kaupunki ja Turun yliopisto. Toimintaa johtaa rehtori-toimitusjohtaja, joka muiden johtoryhmän jäsenten kanssa kehittää ja yhteensovittaa ammattikorkeakoulun eri toimintoja. Yhtiökokous nimeää hallituksen. Hallitusta ja koko ammattikorkeakoulun toimintaa säätelevät ja ohjaavat lait ja asetukset, Opetus- ja kulttuuriministeriö ja koulun oma johtamisjärjestelmä. Toiminnanohjauksella koulu toteuttaa koko toimintaan ja talouteen liittyvän strategisen suunnittelun, seurannan ja arvioinnit. (Turun ammattikorkeakoulu.)

Koulun toiminnan ja tulosten toteutumista arvioidaan vuosittain Excellence-polulla, joka noudattaa EFQM-mallia. Itsearviointi tuottaa tietoa johtamisen ja toiminnan kehittämisen tueksi, ja sen avulla pyritään kehittymään kokonaisvaltaisesti ja suunnitellaan seuraavan kauden toimintaa. Nimetty laaturyhmä suunnittelee ja toteuttaa sisäiset arvioinnit. Ulkoinen auditointi Kansallisen koulutuksen arviointikeskuksen suorittamana tehtiin viimeksi vuonna 2016 ja se tehdään kuuden vuoden välein. (Turun ammattikorkeakoulu.)

Koulun organisaatiossa on määriteltynä kolme sektoria, joissa toiminta tapahtuu: Terveys- ja hyvinvointi, Taideakatemia ja Tekniikka ja liiketoiminta. Näiden sektorien sisällä ja yhtymäkohdissa toimii erilaisia tutkimus-, kehitys- ja innovaatio-toiminnoista (TKI) koostuvia osia, oppimisympäristöjä ja ryhmiä. Tämän TKI-toiminnan lähtökohtana on saavuttaa ammattikorkeakoulun tavoite; osaavien ammattilaisten tuottaminen ja alueen asiakkaiden ja yhteisöjen tarpeisiin vastaaminen. (Turun ammattikorkeakoulu.)

3.2 Tutkimusryhmän toiminnan lähtökohdat

Terveysteknologian tutkimusryhmä kuuluu Tekniikan ja liiketoiminnan tulosityksikköön. Tutkimusryhmä koostuu sen vetovastuullisesta vetäjästä ja jäsenistä, jotka yhteiset tavoitteet, intressit ja asiantuntijuus ovat tuoneet yhteen. Tutkimusryhmän sisällä ei varsinaista hierarkiaa ole, mutta lähimpänä esimiehenä toimii ICT-tulosityksikön johtaja. Tutkimusryhmä koostuu tietyn aiheen tai teeman ympärille kootuista tutkimus- ja kehittämisosaajista ja opiskelijajäsenistä, joiden toiminta tulee ympäristölle näkyväksi hankkeisiin osallistumisen ja läpiviemisen myötä. Tutkimusryhmän toiminta on hyvin itsenäistä, mutta taustalla vaikuttavat koko koulun organisaatiota ohjaavat strategiat, tavoitteet ja rajoitteet. Tutkimusryhmän toiminnan lähtökohtina ovat digitalisaation ja teknologian käytön yleinen lisääntyminen terveydenhuollossa. Ryhmä haluaa profiloitua asiantuntijakumppaniksi terveysteknologian alan tuotekehityksessä, tarjoten yrityksille esimerkiksi erilaisia räätälöityjä koulutuksia lääkinnällisten laitteiden tuotekehitystä säätelevästä regulaatiosta, tekemällä tuotekehitysvaiheen käytettävyydestä, ja auttamalla toteuttamaan erilaisia koemalleja. Muut toiminnan pääalueet lääkinnällisten laitteiden tuotekehityksen ohella liittyvät tekoälyn ja data-analytiikan hyödyntämiseen ja sellaisten teknologioiden kehittämiseen, jotka tukevat kotona asumista. (Health Tech Turku amk.)

3.3 Terveysteknologian laboratorio – Health Tech Lab

Health Tech Labin avulla konkretisoituvat tutkimusryhmän edellytykset erilaisten terveysteknologiaan liittyvien palvelujen tarjoajana; se toimii terveysteknologian test bed -laboratorioympäristönä, testialustapaikkana, jonka tiloissa hyödynnetään muun muassa erilaista sensorteikkaa, virtuaalitodellisuutta, robotiikkaa ja koneoppimista. Laboratorion tila luo innovatiivisen oppimisympäristön, jossa opiskelijat, henkilöstö ja yhteistyökumppanit yhdessä toimivat esimerkiksi tuotekehityksen eri vaiheiden parissa. Yhteistyö voi liittyä pidempään kehittämistyöhön, nopeaa prototypointiin, ja erilaisiin testauksiin, niin laboratorion omissa tiloissa kuin kentällä, lähellä kehitettävän tuotteen tai palveluratkaisun loppukäyttäjiä. (Health Tech Turku amk.)

3.4 Tavoitteet tulevaisuudelle

Tuottamalla erilaisia tutkimus-, kehitys- ja innovaatiopalveluita terveysteknologian alan tarpeisiin, on tutkimusryhmä mukana edistämässä ja ylläpitämässä kansalaisten terveyttä, hyvinvointia, toimintakykyä ja yleistä elämänlaatua. Tutkimusryhmän tavoitteena on aktiivisen asiantuntijakumppanin rooli luotaessa laadukkaampia terveysteknologian tuotteita, palveluita ja ratkaisuja. Tutkimusryhmä tekee yhteistyötä muun muassa Terveyskampus Turku – yhteistyösopimuksen piirissä toimivien eri organisaatioiden kanssa. Tämän yhteistyön yhtenä konkreettisenä tavoitteena on luoda koordinoitu test bed -palvelujen välittäjäalusta, joka toimii yhteydenottokanavana yrityksiin suuntaan; yhden keskitetyn palvelukanavan kautta yritykset pystyvät löytämään esimerkiksi omaan tuotekehitykseensä soveltuvan test bed-testipaikan. (Kontio 2020.)

Tyypillisiä terveysalan testialustapaikkoja löytyy perinteisesti esimerkiksi ammattikorkeakoulujen ja sairaanhoitopiirien organisaatioista. Varsinais-Suomessa toimii useita terveysalan testialustapaikkaa, joiden varsinainen toiminta keskittyy potilaiden hoitoon tai opetus- ja tutkimustyöhön oman organisaation sisällä. Testialustapalvelujen tarjoaminen organisaation ulkopuolelle ei perinteisesti ole ollut keskeistä toimintaa, jota aktiivisesti markkinoitaisiin. Tästä seurauksena on ollut terveysalan tuotteita ja ratkaisuja kehittelevien yritysten haaste löytää tietoa sopivista testialustapaikoista, joiden avulla oman innovaation testaaminen ja kehittäminen edistyisi valmiiksi tuotteeksi tai ratkaisuksi. Luomalla koordinoitu test bed-välittäjäalustapalvelu Varsinais-Suomeen mahdollistetaan yritysten pääsy käytettävissä olevaan uusimpaan tietoon, osaamiseen, työntekijäresursseihin sekä testaustiloihin ja -välineistöön. (Kontio 2020.)

Terveysteknologia on alana tarkkaan säädelty. Mikäli alalla toimivien yritysten innovaatiot määrittellään täyttävän terveydenhuollon laitteen kriteerit, on yritysten huomioitava viranomaisvaatimukset, joita esitetään niin tuotteille kuin laadunhallintajärjestelmille. Tuotteiden kohdalla on turvallisuus ja soveltuvuus käyttötarkoitukseensa pidettävä mielessä tuotteen koko elinkaaren osalta. Yrityksen on kaiken kaikkiaan varmistettava tuotteiden, palvelujen ja koko toiminnan laadukkuus, siten varmistetaan loppukäyttäjille päätyvien tuotteiden ja ratkaisujen toimivuus, tehokkuus ja turvallisuus. Yrityksen käyttämät konsultit, toimijat ja alihankkijat tuotekehityksen eri vaiheissa ovat myös velvoitettuja toimimaan laadunhallinnan periaatteiden pohjalta. (Terveysteknologian sääntely.) Vastatakseen tähän edellytykseen on terveysteknologian tutkimusryhmällä tarve dokumentoida omat toimintatapansa ja resurssinsa laatukäsikirjan muotoon. Laatukäsikirja ohjaa

ja auttaa kehittämään tutkimusryhmän toimintaa. Yritysten ja yhteisöjen kanssa tehtävä yhteistyö helpottuu, kun toiminnan perustana on dokumentoitu laadunhallintajärjestelmä, jolloin pystytään valmiimmin tarjoamaan erilaisia palveluita terveysteknologian alan yritysten tarpeisiin.

4 KEHITTÄMISTYÖN TARKOITUS, TAVOITTEET JA TUTKIMUSMETOLOGISET LÄHTÖKOHDAT

Tämä opinnäytetyö on kehittämistyö, jonka tarkoituksena on saada kuvattua terveysteknologian tutkimusryhmän laadunhallintajärjestelmä. Tässä kehittämistyössä hyödynnetään toimintatutkimuksen periaatteita ja lähtökohtia, joiden tyypillisesti mielletään liittyvän erilaisten käytännön ongelmien ratkaisemiseen, sosiaalisten käytäntöjen parantamiseen ja niiden syvällisempään ymmärtämiseen esimerkiksi työyhteisöissä. (Metsämuuronen 2000, 28.) Toimintatutkimusta kuvataan tutkimusmenetelmän sijaan lähinnä tutkimustrategisena lähestymistapana, jossa voidaan käyttää erilaisia tutkimusmenetelmiä väliinään. Varsinaisen tutkimuksen ja toiminnan samanaikaisuus sekä pyrkimys saavuttaa välitön, käytännön hyöty ovat tunnusmerkkejä toimintatutkimukselle. Toisin sanoen, päämääränä ei ole pelkkä tutkimus vaan jonkin asian kehittäminen. Sana toiminta tarkoittaa toimintatutkimuksessa ennen kaikkea sosiaalista toimintaa, jossa ihmisten yhteistoiminta on tutkimuksen ja kehittämisen kohteena. (Heikkinen 2001, 170-171.)

Toimintatutkimusta on määritelty tutkimuksena, joka on tilanteeseen sidottua, yleensä yhteistyötä vaativaa, osallistuvaa ja itseään tarkkailevaa. Keskeisinä piirteinä toimintatutkimukselle nostetaan esiin juuri reflektiivisyys ja yhteisöllisyys. Reflektiivisessä ajattelussa pyritään ymmärtämään toimintaa ja sitä kautta kehittämään sitä; käytäntöjä otetaan tietoisesti tarkasteluun, jolloin pohditaan, että millaisia päämääriä toiminnot palvelevat. Totuttuja arjen käytäntöjä pyritään ymmärtämään ja näkemään uusin silmin. Tässä yhteydessä reflektoinnista muodostuu eräänlainen kehä, jossa toiminta, sen havainnointi, reflektointi ja uudelleensuunnittelu seuraavat toisiaan. Tästä kehästä muodostuu ajassa etenevä spiraali, kun näitä toistuvia kehäsyklejä asetellaan peräkkäin. Tämän reflektiivisen kehän ajatus on peräisin Kurt Lewiniltä, jota pidetään yhtenä toimintatutkimuksen isänä. Toinen toimintatutkimuksen keskeinen piirre, yhteisöllisyys, korostaa sitä, että toimijat osallistuvat yhdessä tutkimuksen prosessiin. Tällainen yhteistoiminnallisuus toimintatutkimuksessa ei kuitenkaan aina korostu vaan joissakin lähestymistavoissa on toiminta enemmän itsereflektiivistä. Tämä erilainen piirteen painotus onkin luonut erilaisia koulukuntia ja eroja maiden välille. Joissakin maissa vallitseva ajattelutapa painottuu yksilön itsereflektiiviseen toimintaan, kun taas toisissa maissa korostuu yhteisön toiminta. (Heikkinen 2001, 175 – 180.)

Toimintatutkimuksessa siis sekä tutkitaan että yritetään muuttaa vallitsevia käytäntöjä; käytännön toiminnassa on havaittu ongelma, johon tutkimuksella pyritään vastaamaan tai kehittämään jo olemassa olevaa käytäntöä paremmaksi. Toimintatutkimusta voi tehdä yksikin henkilö, mutta yleensä on kyse muutosprosessista, johon osallistuvat ja sitoutuvat koko työyhteisö tai organisaatio. Tyypillistä toimintatutkimukselle on ongelmakeskeisyys, pyrkimys muutokseen edistämällä ja parantamalla tilannetta tai käytäntöä. (Kuula; Metsämuuronen 2000, 28-29.)

Terveysteknologian tutkimusryhmän toimesta oli tiedostettu tarve saada laadunhallinnan kannalta oleelliset toimintatavat, prosessit ja detaljit esimerkiksi resursseista dokumentoitua, jotta pystytään yhtenäistämään ja selkiyttämään eri toimintoja ryhmän palveluprojekteissa. Nykytilanteeseen tarvittiin muutos, sillä toiminnan laatua haluttiin parantaa. Oma roolini tutkimusryhmäopiskelijana keskittyi havainnoimaan ja tutustumaan tutkimusryhmän käytäntöihin, yleiseen toimintaan ja tulevaisuuden tavoitteisiin, ja kirjaamaan tiedot laatukäsikirjan muotoon. Näin dokumentoitua tietoa voitaisiin käyttää esimerkiksi ryhmän uuden jäsenen perehdyttämisessä ja se loisi myös lähtökohdan toiminnan laadun säännölliselle seurannalle ja ylläpidolle. Tämän kehittämistyön lopputuotoksena on ryhmälle koostettu laatukäsikirja, jonka sisältö muodostuu erilaisista dokumenteista tiedostokansiossa. Laatukäsikirjassa kuvataan, miten tutkimusryhmä toimii, mikä on sen organisaatio ja jaetut vastuut, mitkä ovat missio ja visio, ja minkä laatupolitiikan avulla pyritään asetetut laatutavoitteet saavuttamaan. Käsikirjan laatimisessa seurataan ISO 13485-standardin sisältöä, sillä kyseinen standardi soveltuu terveysteknologian alan toimijoille. Laatusertifikaattia ei ole tarkoitus tässä vaiheessa hakea.

Laatukäsikirjan tarkoituksena on toimia organisaation arjessa työn tukena, tuoda esiin kaikille toimijoille yhteiseksi sovitut käytännöt ja toimia jatkuvan kehittämisen välineenä. Siten tämän kehittämistyön tavoitteena on hyödyttää terveysteknologian tutkimusryhmää selkeyttämällä ja yhtenäistämällä sen toimintaa. Tavoitteena on mahdollistaa ja edistää tutkimusryhmän ja Health Tech Labin kyvykkyyttä sen pyrkiessä paremmin vastaamaan alueen yritysten ja eri sidosryhmien tarpeisiin, osoittaen laadunhallinnan periaatteiden olevan sen toiminnan pohjana, dokumentoidusti.

5 KEHITTÄMISTYÖN TOTEUTUS

Tämän kehittämistyön toteutus aloitettiin kirjallisuuskatsauksella teoria-aineistoon, joka koostui laatuun ja laadunhallintaan liittyvästä kirjallisuudesta, artikkeleista, verkkosivustoista ja erilaisista laadunhallintajärjestelmien standardeista. Terveysteknologian tutkimusryhmän jäsenien kanssa käytiin alustavia keskusteluja arjen käytännöistä, jotta saatiin arvioitua tilanteen monimuotoisuus ja muotoiltua ensimmäinen suunnitelma kehittämistyön etenemiselle. Terveysteknologian tutkimusryhmän sijoittumisessa ja toimintaympäristön hahmottamisessa osana Turun ammattikorkeakoulun organisaatiota käytettiin apuna tutkimusryhmän toiminnassa mukana olevien haastatteluja ja ammattikorkeakoulun omia verkkosivustomateriaaleja.

Ammattikorkeakoulun kampuksen alueella sijaitsee muutamia muita test bed -tyyppistä palvelutoimintaa ja oppimisympäristöä tarjoavia tiloja ja ryhmiä, joiden toimintaan tutustuin teemahaastattelua käyttäen. Benchmarkkauksella eli vertaisarvioinnilla pyrin tarkastelemaan, että missä määrin tällä hetkellä ovat laadunhallinnan periaatteet huomioituina näiden erilaisia palveluja tarjoavien ryhmien toiminnassa. Perusideana oli toisilta oppiminen. Vertaisarviointi määritellään prosessiksi, jossa pyritään tunnistamaan parhaat menetelmät ja toimintatavat, verrataan ja sovelletaan malleiksi valittujen kohdeorganisaatioiden toimintaa omaan toimintaan. Tarkoituksena on tunnistaa ne kehitettävät seikat, jotka omassa toiminnassa päätetään asettaa toteutettaviksi tavoitteiksi. (Laine & Lecklin 2009, 194-196)

Haastattelujen ja vertaisarviointien kohteena olivat seuraavat toimijat:

The Firma

The Firma on ICT-alan tehtäviin liittyvä projektitoimisto, joka tarjoaa ICT-oppimisympäristön Turun ammattikorkeakoulun opiskelijoille. Se toimii oikean yrityksen periaatteiden tavoin, ja opiskelijat työskentelevät aitojen asiakasprojektien parissa oppimassa uusia ICT- ja projektitoimintataitoja, samalla ansaiten opintopisteitä. (The Firma)

The Firman palvelutoiminta on dokumentoitu ja kuvattu projektiprosesseissa, erilaisissa dokumenttitemplaateissa ja ohjeistuksissa esimerkiksi tietoturvallisuuteen liittyen. Varsinaista laatuksikirjaa ei ole koottu, sillä toiminta on mahdollista ilman sitä. Projektien suunnitelmat, alku- ja loppuraportit ja asiakaspalautteet kerätään ja tallennetaan. Selkeät roolit ja vastuut on määritelty toiminnassa ja projekteissa mukana oleville opiskelijoille.

Opiskelija-toimitusjohtaja koordinoi koko toimintaa yhdessä opettajien ja projekti-insinöörin kanssa, jotka ovat osa vakituista henkilökuntaa. Opiskelija-projektipäällikkö koordinoi tiettyä projektia tai projekteja, voi olla osa projektitiimiä ja osallistuu The Firman toiminnan sisäiseen kehittämiseen. Projektitiimiläinen on opiskelijaharjoittelija, joka osallistuu projektin töihin ja saa työstään vastineeksi opintoviikkoja. Markkinoinnista huolehtii opiskelija-markkinointipäällikkö, joka voi ottaa osaa asiakasprojekteihin ja myös osallistuu toiminnan sisäiseen kehittämiseen. The Firmalla on myös nimetty laatupäällikkö, joka on opiskelija. Muutamia kehittämisalueita toiminnassa on jo ideoitu ja identifioitu, ja ne liittyvät teknisiin vaatimusmäärittelyihin, oman ryhmän sisällä tapahtuvan sisäisen auditoinnin edistämiseen ja jo päättyneiden projektien kokemuksista oppimiseen ja sen myötä toiminnan parantamiseen. (Määttä 2019.)

Turku Clinical Research Unit for Oral Health

Suun terveyden tutkimusryhmän alaisena toimii test bed -palvelua tarjoava Turku Clinical Research Unit for Oral Health, jonka työn kohteena on muun muassa testata ja arvioida erilaisten tuotekehityksen viimeisissä vaiheissa olevien hammaslääketieteellisten välineiden, materiaalien ja laitteiden käytettävyyttä ja soveltuvuutta kliinisesti. (Turun ammattikorkeakoulu) Ryhmällä ei vielä ole laatukäsikirjaa, mutta se on työn alla. Taustalla vaikuttamassa ovat toukokuussa 2020 voimaan tulevat regulatiiviset muutokset, jotka nostavat joidenkin lääkinnällisiksi laitteiksi määriteltyjen välineiden riskiluokituksia. Ryhmällä on tarkoitus testata lähinnä riskiluokkien I ja II tuotteita. Korkeammat riskiluokitukset vaativat organisaatiolta laadunhallintajärjestelmän olemassaolon, ja sitä silmällä pitäen on laatukäsikirjan tekeminen tutkimusryhmälle tällä hetkellä yksi ryhmän priorisoiduista projekteista. (Hyötila & Lahdenperä 2020.)

Kunnonkoti

Kunnonkoti on neuvontakeskus, jossa voi paikan päällä tutustua erilaisiin esteettömän ja turvallisen asumisen tuotteisiin ja ratkaisuihin. Kunnonkoti toimii myös oppimisympäristönä ammattikorkeakoulun opiskelijoille, jotka voivat tehdä esimerkiksi esteettömyyskartoituksia yrityksille, yksityishenkilöille ja kunnille. (Kunnonkoti)

Kunnonkodin toiminnasta on tehty laatukäsikirja hankkeen alussa, ja laadun seuranta ja arviointia on kehitetty vuosien varrella. Opiskelijat ovat tehneet erilaisia laatuun liittyviä kehittämistöitä kuten prosessikuvauksia ja perehdyttämiskansion. Toiminta on laajenemassa fysio- ja toimintaterapiapalveluihin, jonka tiimoilta ollaan tekemässä laatukäsikirjaa. Samassa yhteydessä Kunnonkodin laatukäsikirja päivitetään ja laitetaan yksiin

kansiin. Asiakaspalautteita Kunnonkodin kävijöiltä on kerätty suullisesti, kirjallisesti ja sähköisesti. Laadun varmistukseen kuuluu opettajien tekemä arviointi jokaisen opiskelijan osaamisesta ja valmiudesta toimia asiantuntijana asiakasprojekteissa, jotta palvelu pystytään toteuttamaan riittävän laadukkaasti. Ulkopuolisten toimeksiantojen kohdalla opiskelija tekee kirjallisen suunnitelman, joka hyväksytetään opettajalla. Tarpeen vaatiessa nimetään opiskelijakoordinaattori, jonka tehtävänä on pitää yhteyttä toimeksiantajaan ja viedä projektia eteenpäin. Projektin päättyttyä opiskelija hyväksyttää raporttinsa opettajalla, ja tilaajalta pyydetty kirjallinen palaute liitetään osaksi raporttia. Kunnonkodin toimintaa tilastoidaan, ja yhteistyöyrityksille tiedotetaan puolivuositain kävijämääristä, toiminnan sisällöstä ja siitä, miten Kunnonkoti linkittyy muuhun ammattikorkeakoulun toimintaan esimerkiksi hankkeiden myötä. Samassa yhteydessä pyydetään myös kehittämisideoita. Uutta ammattikorkeakoulun tasolla tehtyä palautelomaketta ja sen toimituutta Kunnonkodin palveluissa tullaan kokeilemaan syksyllä 2020. (Karlsson 2020.)

Terveysteknologian tutkimusryhmän laadunhallintajärjestelmän, päätöksentekoprosessin ja ryhmän yleisen toiminnan ymmärtämiseksi haastateltiin ICT-yksikön KT-päällikköä, tutkimusryhmän vetäjää ja jäseniä useaan otteeseen. Tiedot kirjattiin, ja laatuksikirjan rakenteeksi selkiytyivät ja muotoutuivat seuraavanlaiset asiat, pohjautuen ISO 13485-standardin sisältöön:

- Yleistä: kuvataan yleisesti tutkimusryhmä ja Health Tech Lab, palvelutuotteet, sidosryhmät, tapa toimia, visio, missio, laatupolitiikka ja -tavoitteet, henkilöstö.
- Laadunhallintajärjestelmä: määritetään ne asiakirjat, jotka ohjaavat toimintaa. Kuvataan, miten laadunohjaus tapahtuu käytännön tasolla, ja miten toiminnasta syntyviä erilaisia tallenteita ohjataan. Keskeiset prosessit kuvataan.
- Johdon vastuu: määritetään johdon vastuut, sekä ryhmän toimintaan osallistuvien vastuut ja valtuudet.
- Resurssien hallinta: kuvataan henkilö-, tarvike- ja infrastruktuuriresurssit.
- Palvelutuotteen toteuttaminen: kuvataan palvelun toteuttamiseen liittyvät seikat kuten suunnittelu, varmistusmenettely, viestintä ja asiakkaan omaisuudesta huolehtiminen.
- Mittaus, analysointi ja parantaminen: kuvataan menetelmät liittyen toiminnan jatkuvaan seurantaan ja kehittämiseen, kohteina asiakastyytyväisyys, poikkeamat, valitukset, sisäiset auditoinnit ja toiminnan mittarit.

6 LAATUKÄSIKIRJA

6.1 Yleistä

Turun ammattikorkeakoulun Terveysteknologian tutkimusryhmän Health Tech Lab on test bed-toiminnan laboratoriotila. Tutkimusryhmä tarjoaa yhteistyö- ja asiakaskumppaneille terveysteknologiaan liittyvää tutkimusta, koulutusta ja konsultointia sekä test bed -toimintaa Health Tech Labin tiloissa tai kentällä.

Palvelutuotteet:

Terveysteknologian tutkimusryhmä tuottaa tutkimus-, kehitys- ja innovaatiopalveluita terveysteknologian alan tarpeisiin. Health Tech Lab -toiminta mahdollistaa erilaisten palvelutuotteiden tarjoamisen esimerkiksi terveysteknologian tuotekehityksen elinkaaren eri vaiheisiin, kuten;

Koulutuspalvelut (muun muassa regulaatio/standardit)

Käytettävyydestestaukset

Fysiologiset mittaukset

Integraatiotestaukset

Asiantuntijapalvelut tuotekehityksen eri vaiheissa

Asiakkaat ja yhteistyökumppanit:

Asiakkaita ja yhteistyökumppaneita ovat kaikki erityisesti terveysteknologian alaan liittyvät yritykset, sairaanhoitopiirit, terveydenhuollon järjestöt, kunnat, kaupungit, korkeakoulut, tutkimus- ja kehittämissyksiköt, ja kolmannen sektorin toimijat.

Tapa toimia:

Tapamme toimia seuraa Turun ammattikorkeakoulun yleistä strategiaa, missiota ja visiota. Ammattikorkeakoulun ensisijainen tehtävä on tuottaa osaavia ammattilaisia Varsinais-Suomen työelämän kehittämiseen ja tarpeisiin. Valitsemallaan strategialla ("Excellence in Action") ammattikorkeakoulu synnyttää käytännön tekemisen erinomaisuutta, ja

kehittämällään Innopeda-käytännöllä se yhdistää oppimisen ja soveltavan tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan alueen työelämän kehittämisen tarpeisiin.

Terveysteknologian tutkimusryhmän palvelujen jatkuva markkinointi, myynti ja asiakashankinta tapahtuu Turun ammattikorkeakoulun nettisivustolta löytyvän linkin kautta, joka ohjaa lukijan Health Tech Labin palvelusivuille. Palvelusivustoa päivitetään tarvittaessa, jotta asiakkaat löytävät ajantasaiset henkilö- ja yhteystiedot. Markkinointia tapahtuu myös uutiskirjein, lehtiartikkelein ja mainoksin, esittein ja henkilökohtaisin kontaktoinnein erilaisten tilaisuuksien yhteydessä. Myyntiä ja markkinointia ovat myös onnistuneet palveluprojektit.

Asiakkaalle tuotettavaa palvelua varten kerätään asiantuntijoista tai opiskelijoista tai näiden yhdistelmästä projektiryhmä, joka toteuttaa tilatun palvelun.

Visio:

Terveysteknologian tuotteiden ja palveluiden avulla yksilöityyn terveyteen ja hyvinvointiin.

Missio:

Terveysteknologian tuotekehittäjien aktiivinen asiantuntijakumppani laadukkaampien terveysteknologian tuotteiden ja ratkaisujen mahdollistajana. Toimimme yritysten ja julkisten organisaatioiden soveltavan tutkimuksen toteuttajana kansallisissa ja kansainvälisissä verkostoissa. Lisäksi toimimme uusien teknologiasovellusten kehittäjänä.

Laatupolitiikka ja laatutavoitteet:

Laatupolitiikkamme perustuu innovatiiviseen yhteistyöhön asiakkaidemme ja yhteistyökumppaneidemme kanssa. Toimimme asiantuntijana laadukkaiden terveysteknologian alan tuotteiden, sovellusten ja ratkaisujen kehittämisessä ja toteuttamisessa. Toimintamme perustana on sitoutuminen asiakkaan tyytyväisyyteen, viranomaisvaatimusten noudattamiseen ja prosessiemme jatkuvaan kehittämiseen ja parantamiseen, joilla varmistamme niin toiminnan kuin tuotteiden laadun.

- asiakkaan yhteydenoton saavuttua (esimerkiksi nettisivun kautta) on asiakkaalle vastattu kahden työpäivän sisällä, normaalin työajan puitteissa, pois lukien koulun lomajakajaksot (1. yhteydenotto asiakkaan suuntaan, vahvistus viestin vastaanotosta)

- asiakaspalautteet osoittavat asiakastyytyväisyyden olevan minimissään 3 (asteikolla 1-5)
- projektisuunnitelman mukaisesti pysytään aikataulussa ja resurssimääritykset pitävät
- valituksiin ja poikkeamiin reagoidaan välittömästi tai viimeistään kahden työpäivän sisällä, normaalin työajan puitteissa, pois lukien koulun loma-aikajaksot
- esille tulleita kehittämis- ja parantamisehdotuksia käydään läpi kuukausipalaverissa
- kaksi tai useampi palveluprojektia meneillään (per 6 kk tarkasteluajanjakso)
- kaksi tai useampi yhteydenottoa/kk potentiaalisten asiakkaiden kanssa

Henkilöstö ja organisaatorakenne:

Terveysteknologian tutkimusryhmä kuuluu Turun ammattikorkeakoulun Tekniikan- ja liiketoiminnan tulosyksikköön. Tutkimusryhmä koostuu sen vetovastuullisesta vetäjästä ja jäsenistä, jotka yhteiset tavoitteet, intressit ja asiantuntijuus ovat tuoneet yhteen tietyn teeman ja palveluprojektin ympärille. Jäsenet ovat asiantuntijoita (ammattikorkeakoulun opettajia) ja opiskelijoita, jotka toteuttavat kehittämistehtäviä tutkimusryhmän hyväksi osana opinnäytetyön tekemistä tai ansaitsevat toiminnasta opintoviikkoja. Tutkimusryhmän sisällä ei varsinaista hierarkiaa ole, mutta lähimpänä esimiehenä toimii ICT-tulosyksikön johtaja. Health Tech Labin tilan hankintoja ja uusien työntekijöiden perehdyttämistä hoitaa projekti-insinööri. Tutkimusryhmä käyttää Turun ammattikorkeakoulun sopimus- ja taloushallinnon palveluita palveluprojektien hoitamisessa.

Pätevyudet:

Palveluprojektien toteuttamiseen valitaan jäseniä, jotka erityisosaamisensa ja asiantuntijuutensa puolesta ovat soveltuvia osallistumaan projektin toteuttamiseen. Osoituksena pätevyydestä ovat soveltuvat työtehtävät Turun ammattikorkeakoulussa, aiemmat kokemukset ja aiemmat osallistumiset samankaltaisiin palveluprojekteihin. Opiskelijajäseniä valitaan mukaan toteuttamaan projekteja arvioimalla opiskelijan opiskelualan soveltuvuutta kyseiseen projektiin, opiskelujen vaihetta (edistyneemmät opiskelijat verrattuna aloittavat opiskelijat), harrastuneisuutta projektin alalla, tai muuta näyttöä valmiudesta osallistua projektin toteuttamiseen.

Koulutus:

Tutkimusryhmän henkilöstön sisällöllistä osaamista kehitetään osana terveysteknologian tutkimus- kehitys- ja innovaatiohankkeita. Tiimikohtaisia kehityskeskusteluja järjestetään.

Henkilöstön koulutustarpeita arvioidaan osana johdon katselmusta.

6.2 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmän ylläpitoon nimetään vastuuhenkilö. Mahdolliset muutokset prosesseissa ja käytännöissä on arvioitava tämän vastuuhenkilön toimesta, joka dokumentoidusti antaa päätöksensä siitä, onko muutoksella vaikutusta laadunhallintajärjestelmään.

Toimintaa ohjaavat asiakirjat:

Tutkimusryhmän ja Health Tech Labin toimintaa ohjaavat Turun ammattikorkeakoulun strategian, johtosäännön ja voimassa olevien lakien lisäksi seuraavat asiakirjat:

- laatukäsikirja liitteineen
- työhjeet
- laatupolitiikka ja laatutavoitteet

Laatukäsikirja:

Laatukäsikirjan taltioimispaikka on pilvipalvelussa, joko Teamsin tai One Driven tiloihin luoduissa kansioissa, joihin vain tietyllä ryhmällä tai määritetyillä henkilöillä on pääsy.

Laatukäsikirjan voi printata tiedostosta ulos, mutta printattuna se on voimassa vain printauspäivän. Tiedostossa oleva on ainoa ajan tasalla oleva oikea versio. Laatukäsikirjan hyväksyy ja sen sisältöä voi muuttaa johto ja nimetty vastuuhenkilö.

Työhjeet:

Työhjeiden taltioimispaikka on pilvipalvelussa, joko Teamsin tai One Driven tiloihin luoduissa kansioissa, joihin vain tietyllä ryhmällä tai määritetyillä henkilöillä on pääsy.

Työohjeet ovat luonteeltaan ohjaavia, ei pakottavia. Työohjeisiin kuuluu uusien työntekijöiden ja harjoittelijoiden perehdyttämisessä käytettävä tarkistuslista.

Laatupolitiikka ja laatutavoitteet:

Laatupolitiikan ja laatutavoitteiden taltioimispaikka on pilvipalvelussa, joko Teamsin tai One Driven tiloihin luoduissa kansioissa, joihin vain tietyllä ryhmällä tai määritetyillä henkilöillä on pääsy. Johto määrittelee laatupolitiikan ja siitä johdettavat laatutavoitteet. Johto arvioi laatupolitiikan ja laatutavoitteiden sisällön ja saa muuttaa niitä, kun tarve on tullut esille johdon katselmuksessa.

Laadun ohjaaminen:

Laadun ohjaaminen tapahtuu käytännössä päivittäisellä, viikoittaisella, kuukausi- ja vuositasolla palaverien, tuloksien ja tietojen keräämisen ja reagointien toimin.

Päivittäin toimitaan palveluprojektin asiakkaan etu ja oman henkilöstön hyvinvointi mielessä. Asiakas hoidetaan tekemällä tarjous, sopimus ja muu kontaktointi viivyttämättä ja oikein. Palvelutuote toteutetaan sopimuksen mukaisesti. Poikkeamat, valitukset ja palautteet merkitään asianomaiseen dokumenttiin ja tallennetaan nimettyyn kansioon. Työtunnit palveluprojektille tallennetaan nimettyyn järjestelmäänsä.

Viikoittain käsitellään ja toimitetaan hankinnoista, laskuista ja muista maksuliikenteen toiminnoista tositteet taloushallinnolle. Pidetään tarvittavat viikkopalaverit palveluprojektien ja muun toiminnan pyörittämiseksi. Palaverimuistiot tallennetaan nimettyyn kansioon.

Kuukausittain pidetään palaverit, joissa tarkastellaan käynnissä olevien palveluprojektien tilanne ja edistyminen, ja selvitetään potentiaalisten palveluprojektien tilauskanta. Varmistetaan, että resursseja on riittävästi kohdennettu palveluprojekteihin. Analysoidaan mahdolliset saadut palautteet ja valitukset, ja päätetään toimenpiteistä. Palaverimuistiot tallennetaan nimettyyn kansioon.

Vuosittain suoritetaan tutkimusryhmän toiminnasta itsearviointi Turun ammattikorkeakoulun lomakekyselyllä. KT-päällikkö voi käyttää näin saatuja tietoja tutkimusryhmän toiminnan ohjaamiseen. Myös TKI-projektien arviointi tehdään vuosittain, TEPPO-järjestelmässä, osana ammattikorkeakoulun systemaattista sisäistä arviointia. Tiimin kesken käydään lisäksi läpi keskustelunomaisesti omaa itsearviointia. Johdon katselmus

pidetään kerran vuodessa. Johdon katselmuksen muistiot tallennetaan nimettyyn kansioon.

Tallenteiden ohjaus:

Erilaisia tallenteita syntyy toiminnan aikana. Tallenteiden nimet ja taltioimiskansiot on kerätty listan muotoon, joka on liitteenä (Liite 1). Tallenteita säilytetään Turun ammattikorkeakoulun yleistä linjausta ja lainsäädäntöä seuraten, jonka jälkeen tiedot tuhoetaan.

Prosessit:

Health Tech Labin toiminnassa on kaksi ydinprosessia, asiakasprosessi ja palvelutuotteen toteutusprosessi. Taloushallinto-, lakipalvelu- ja muut toimistoasiat ovat tukiprosesseja, jotka saadaan tarvittaessa ammattikorkeakoulun palveluista. Hankintaprosessi on myös tukiprosessi.

Valmiit prosessikaaviot ydinprosesseista liitetään niiden valmistuttua laatukäsikirjan liitteiksi.

Asiakasprosessissa hallinnoidaan asiakkuutta eri vaiheissa; uusien asiakkaiden hankintaprosessi, tarjous- ja sopimusprosessi, asiakkaan hoitoprosessi (projektin aikana), asiakkaan jälkihoitoprosessi.

Palvelutuotteen toteutusprosessissa on erotettavissa palveluprojektin suunnitteluprosessi, projektin hoitoprosessi (käytännön läpivienti) ja konsultointiprosessi (viestintä projektin aikana ja loppuraportti).

Asiakasprosessi:

Uusien asiakkaiden hankintaprosessivaihe alkaa johdon laatimalla strategialla, johon kuuluu markkinointi esimerkiksi uutiskirjeiden, mainosten, esitteiden ja nettisivuston ylläpitämisen keinoin. Uuden asiakkaan hankintaprosessivaihe päättyy, kun asiakas lukee ilmoituksen Health Tech Labista ja ottaa yhteyden Health Tech Labin asiakkuusvastavaan, tai tavoiteasiakkaaseen ottaa yhteyden Health Tech Labin asiakkuusvastaava. Mikäli asiakkaan tarvitsema palvelu määritellään keskustelussa Health Tech Labille soveltuva projektiksi, jatketaan tarjous- ja sopimusprosessivaiheeseen.

Tarjous- ja sopimusprosessi alkaa, kun asiakkaan tarvitsemalle palveluprojektille määritetään projektin vastuuhenkilö, projektipäällikkö, joka on yhteydessä asiakkaaseen ja käy alustavat keskustelut projektin tavoitteista, tarpeista, tuotoksesta ja menetelmistä. Projektipäällikkö avaa asiakkaalle oman tiedostokansion. Projektipäällikkö määrittelee projektisuunnitelmassa projektin sisällön, resurssitarpeen ja projektin tyyppin (maksullinen/maksuton). Projektisuunnitelman pohjalta projektipäällikkö laatii tarjouksen, jonka tarkastaa ja viimeistelee ICT-yksikön liiketoimintavastaava. Liiketoimintavastaava kirjaa tarjouksen ASKO-järjestelmään, josta tarjous menee KT-päällikölle hyväksyttäväksi. ICT-liiketoimintavastaava lähettää tarjouksen asiakkaalle. Asiakas ilmoittaa tarjouksen hyväksymisestä tai hylkäämisestä liiketoimintavastaavalle. Tarjous- ja sopimusprosessi päättyy, kun asiakkaan kielteinen päätös on kirjattu ASKO-järjestelmään tai kun asiakas hyväksyy tarjouksen, tieto on kirjattu ASKO-järjestelmään, ja sopimus laadittu. Kaksi identtistä sopimusdokumenttia laaditaan, jotka allekirjoitetaan asiakkaan ja tutkimusryhmän edustajan toimesta. Skannattu sopimus tallennetaan sopimuskansioon ja asiakkaalle lähetetään oma sopimuskappale.

Asiakkaan hoitoprosessivaihe alkaa, kun palveluprojektin suoritus on aloitettu. Asiakkaan kanssa pidetään aloituskokous. Asiakkaan hoitoprosessissa pidetään yhteyttä asiakkaaseen projektin aikana. Asiakkaalle lähetetään väliraportti projektin suoritusvaiheen aikana. Asiakkaan hoitoprosessivaihe päättyy, kun projekti on viety päätökseen, loppuraportti on lähetetty asiakkaalle ja lopetuskokous asiakkaan kanssa on pidetty. Asiakkaalta pyydetään vapaamuotoista palautetta kokouksen aikana suullisesti, ja tiedot kirjataan lopetuskokouksen dokumenttiin. Asiakkaalle annetaan täytettäväksi kirjallinen palautedokumentti, joka pyydetään palauttamaan kahden viikon kuluessa lopetuskokouksesta. Lopetuskokouksessa projektipäällikkö pyytää asiakkaalta kirjallisen luvan käyttää asiakasta referenssinä. Aloitus-, väli- ja loppuraportit tallennetaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Projektikansioon.

Asiakkaan jälkihoito alkaa varmistamalla, että kirjallinen palautedokumentti saadaan asiakkaalta. Tarvittaessa asiakasta muistutetaan sen palautuksesta. Palautedokumentit tallennetaan Laatukansioon. Asiakkaan jälkihoitoon kuuluu säännöllinen yhteydenpito, joka ei välttämättä lopu koskaan ja saattaa johtaa uuteen palveluprojektiin.

Palvelutuotteen toteutusprosessi:

Projektin toteutus alkaa sopimuksen syntymisestä ja päättyy palvelutuotteen luovuttamiseen asiakkaalle ja projektin loppukokoukseen.

Projektin suunnitteluprosessissa pidetään projektitiimin ja asiakkaan kesken aloituskokous, jolloin tarkoituksena on täsmentää tietoja tehdyn projektisuunnitelman pohjalta. Kokouksessa varmistetaan, että kaikki tarvittavat resurssit ja seikat on huomioitu projektin läpiviemiseksi. Projektisuunnitelma tallennetaan ASKO-järjestelmään.

Projektin hoitoprosessi on käytännön asioiden läpivientiä projektin etenemiseksi. Projektisuunnitelma ohjaa työtä. Projektisuunnitelman mukaisesti seurataan jatkuvasti projektin etenemistä, eli aikataulussa pysymistä, resurssien riittävyttä, onko välitavoitteissa pysytty, ja ovatko kustannukset pysyneet suunnitelluissa määrissä.

Projektin konsultointiprosessissa pidetään yhteyttä asiakkaaseen projektin suorituksen aikana sopimuksessa määritellyin väliajoin ja tavoin. Konsultointiprosessi päättyy loppuraportin lähettämiseen asiakkaalle ja loppukokouksessa annettavaan selontekoon projektin tuloksesta.

6.3 Johdon vastuu

Johto määrittelee toiminnan strategian, vision, mission, laatu politiikan ja siitä johdettavat laatutavoitteet.

Johto nimeää laadunhallintajärjestelmän ylläpidosta ja sen toimivuudesta vastaavan henkilön. Johdon vastuulla on määrittää ja varata resurssit laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja sen vaikuttavuuden ylläpitoon.

Johdon vastuulla on varmistaa, että asiakkaiden ja viranomaisten vaatimukset täytetään.

Johdon katselmus tehdään kerran vuodessa, jolloin katselmoidaan läpi alla luetellut asiat. Johto arvioi laatu politiikan, laatutavoitteiden ja muiden asiakkojen muutostarpeet ja tekee niihin tarvittavat muutokset. Katselmoinnin aikana tehdyt havainnot, arvioinnit ja päätökset kirjataan pöytäkirjaan ja tallennetaan Laatu kansioon.

1. laatu politiikka ja laatutavoitteet
2. asiakaspalautteet ja -valitukset
3. tutkimusryhmän itsearvioinnit

4. palveluprojektien tilauskanta
5. toteutuneet projektit (määrä) verrattuna tavoitemäärä
6. kannattavuus
7. henkilöstön koulutuksen tarve
8. laadunhallintajärjestelmän ja prosessien toimivuus
9. strategian päivitys

Muut vastuut ja valtuudet:

Tutkimusryhmän vetäjällä on vetovastuu edistää erilaisin toimin tutkimusryhmän ja Health Tech Labin käytännön toimintaa. TKI-toiminnan fokusointi ja visiointi, sekä aktiivinen TKI-toiminta omalla vastuualueella ovat vetäjän tehtäviä.

Vetäjä keskustelelee tutkimusryhmän jäsenten kanssa resurssitarpeista ja yhdessä/tarvittaessa projektipäällikön/-päälliköiden ja johdon kanssa määrittelee tarvittavat resurssit (henkilö-, tila-, välineistö- ja tukipalveluresurssit) toiminnan toteutumisen kokonaisuuden turvaamiseksi.

Tutkimusryhmän vetäjä vastaa ryhmän taloudesta ja tuloksellisuudesta, ylläpitää ja kehittää sidosryhmien kanssa tehtävää yhteistyötä ja yhdessä koulutusvastaavien kanssa tekee sisällöllistä kehittämistyötä osaamispolkuihin ja oppimisympäristöihin.

Tutkimusryhmän vetäjällä on valtuudet ottaa tutkimusryhmän jäseniksi asiantuntija- tai opiskelijajäseniä (Amk- ja Yamk -tason opiskelijat) ja harjoittelijoita.

Tutkimusryhmän vetäjä vastaa koordinoinnista, joka liittyy opinnäytetöihin ja hanke- ja TKI-liiketoimintaan. Lehtorit ja opettajatuutorit hoitavat opinnäytetyötä tekevien opiskelijoiden käytännön ohjauksen.

Tutkimusryhmän vetäjä vastaa tiimin työtarpeen työaika-suunnittelun valmistelusta yhdessä koulutusvastaavien kanssa, ja merkitsee tiedot työsuunnitelmatiedostoon. Tiedot siirtyvät tiedostosta TEPPO-järjestelmään kustannuksien kohdennusta varten.

Tutkimusryhmän vetäjän vastuulla on järjestää tutkimusryhmän ja Health Tech Labin toimintaan liittyvät sovitut kokoukset ja palaverit.

Tutkimusryhmän vetäjän vastuulla on varmistaa, että johdon määrittämät seurantaraportit tehdään ja toimitetaan määritetyille tahoille.

Tutkimusryhmän hankinnoista tehdään esitys KT-päällikölle, joka hyväksyy ostot 20 000 euroon asti. Hankinnat 100 000 euroon asti hyväksyy koulutusjohtaja. Ammattikorkeakoulun rehtori hyväksyy tästä korkeammat summat aina 500 000 euroon asti

Työkokeiluun tulevien harjoittelijoiden käytännön sopimus- ja rekryointiasioita hoitaa projekti-insinööri, joka hoitaa myös yleisen toiminnan ohjauksen laboratoriotilan puolella. Projekti-insinöörin vastuulla on hoitaa uusien työntekijöiden ja harjoittelijoiden perehdytys.

Projekti-insinöörillä on valtuudet lisätä uusia käyttäjiä ja laitteita laboratorion tietojärjestelmiin. Hyväksytyistä laitteistoista ja ohjelmistoista pidetään listaa, josta huolehtii projekti-insinööri. Projekti-insinöörillä on asennusoikeus ohjelmistojen asentamiseen ja kelpuuttamiseen, ja oikeus luoda käyttäjätunnuksilla eri käyttäjätasoja.

Health Tech Labin käyttämä tila kuuluu ICT-yksikön yhteiseen verkkoympäristöön. Tietoturva-asiat ja haittaohjelmasuojaukset verkkoympäristössä ovat Turun ammattikorkeakoulun vastuulla.

Health Tech Labin omille välineille ja tarvikkeille on luotu oma lainausjärjestelmä, joka on projekti-insinöörin vastuulla. Lainaukset ovat lähinnä omille opiskelijoille ja harjoittelijoille. Jokaisesta lainasta tehdään kirjallinen dokumentti, jonka allekirjoittaa lainaaja. Dokumentissa määritellään ehdot lainaukselle.

Health Tech Labin välineille ja tarvikkeille tehdään kalibroitisuunnitelmat, josta vastaa projekti-insinööri.

Projektipäälliköksi nimetyn vastuulla on hoitaa resurssien määrittely potentiaaliseen palveluprojektiin, ja projektisuunnitelman sekä alustavan tarjouksen valmistaminen. Projektipäällikön vastuulla on aktiivisesti varmistaa projektin eteneminen projektisuunnitelman mukaisesti ja pitää yhteyttä asiakkaaseen sopimuksen mukaisesti, sekä tarvittaessa viranomaisiin. Projektipäällikön vastuulla on järjestää projektiin liittyvät kokoukset sopimuksen ja tarpeen mukaisesti.

Projektipäällikön vastuulla on huolehtia, että projektin aikana tapahtuvat poikkeamat (ylilättävät tilanteet, suunnitelmista tai asiakkaan taholta tuleva poikkeama) kirjataan

Poikkeamat-tiedostoon ja taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Laatukansioon.

Palveluprojektin päätyttyä tekevät projektipäällikkö ja projektiin osallistuneet jäsenet itsearvioinnin koko projektin toteutumisesta. Projektipäällikkö on vastuussa projektin itsearvioinnin hoitamisesta. Itsearvioinnit taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Projektikansioon.

Tutkimusryhmän ja Health Tech Labin toiminnassa mukana olevilla jäsenillä (ammattikorkeakoulun opettajat, asiantuntijat, opiskelijat, harjoittelijat) on vastuu omista asiakasprojekteistaan ja niiden eteenpäinviemisestä sovitun suunnitelman ja tehtäväkuvan mukaisesti.

KT-päällikkö vastaa tutkimusryhmätoiminnan ja TKI-toiminnan ohjauksesta niille asetettujen tavoitteiden mukaisesti.

Tutkimusryhmä ja laadunhallintajärjestelmän ylläpidosta vastaava henkilö sopivat sisäisten auditointien sisällöstä ja aikataulusta.

Laadunhallintajärjestelmän ylläpitoon ja sen toimivuudesta vastaamiseen nimetty vastuhenkilö arvioi prosesseihin tehdyt muutokset ja niiden vaikutuksen laadunhallintajärjestelmään. Päätös dokumentoidaan ja taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Laatukansioon.

6.4 Resurssien hallinta

Resurssien hallintaan kuuluvat henkilöresurssit ja infrastruktuuriresurssit.

Henkilöresurssit:

Tutkimusryhmän ja Health Tech Labin toiminnan ja palveluprojektien hoitamisen varmistamiseksi on käytössä henkilöresurssijoukko, joka koostuu ammattikorkeakoulun asiantuntijoista, opettajista, opiskelijoista ja ulkopuolisista harjoittelijoista.

Henkilöresurssit osoitetaan tarvittavaan toimintaan ja projektiin tutkimusryhmän vetäjän määriteltä työtarpeen ja KT-päällikön hyväksytyä työtuntien kohdennukset.

Kuhunkin projektiin määritellään tarvittavien henkilöiden pätevyys ja soveltuvuus tutkimusryhmän vetäjän, projektipäälliköiden ja tarvittaessa yhdessä asiakkaan kanssa.

Koulutustarve henkilöstölle määritellään yhdessä tutkimusryhmän vetäjän ja KT-päällikön/koulutusjohtajan kanssa.

Tutkimusryhmän ja Health Tech Labin projektien henkilöstöstä pidetään omia rekistereitä, jotka taltioidaan Henkilöstökansioon tai Projektikansioon pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilaan.

Infrastruktuuriresurssit:

Health Tech Labin test bed-huone sijaitsee Turun ammattikorkeakoulun kampuksen ICT City -rakennuksen tiloissa. Huoneeseen on hankittu erilaisia terveysteknologiaan liittyviä laitteita, välineitä, ratkaisuja ja sovelluksia.

Health Tech Labin käyttämä tila kuuluu ICT-yksikön yhteiseen verkkoympäristöön. Järjestelmien tietoturva-asiat ja haittaohjelmasuojaukset verkkoympäristössä ovat Turun ammattikorkeakoulun vastuulla. Ulkopuolisia muistitikkuja ei saa tilassa käyttää, vaan ainoastaan Health Tech Labin omia muistitikkuja.

Kulunvalvonta hoidetaan Turun ammattikorkeakoululla olevan yleisen kulunvalvonnan järjestelmän ja käytännön avulla. Health Tech Labin huoneessa on kuitenkin valmius omaan kulunvalvontaan ja hälytinja järjestelmään.

6.5 Palvelutuotteen toteuttaminen

Palvelutuotteen toteutusprosessi seuraa kohdassa 6.2 kuvattuja vaiheita.

Suunnittelu:

Tutkimusryhmä vetäjän johdolla määrittelee suunnitteluvaiheessa kunkin palveluprojektin kohdalla ne erityiset resurssitarpeet, joita projektin toteuttaminen vaatii. Suunnitellaan henkilöstön tarve ja tyyppi (asiantuntija- tai opiskelijatarve), tilakohtaiset tarpeet (Health Tech Labin tilat, kenttätyöskentely tai muut tilat), ja otetaan huomioon tuotekohtaiset erityistarpeet (esimerkiksi käsittely, varastointi, kelpuus).

Varmistusmenettelyt:

Ennen tarjouksien jättämistä projektipäällikkö varmistaa, että niin asiakas kuin projekti-ryhmä on ottanut huomioon mahdolliset asiaan kuuluvat viranomaisvaatimukset dokumentoidusti. Vaatimukset niin tuotteelle/ratkaisulle, asiakkaalle kuin viranomaisille on määritelty.

Viestintä:

Projektipäällikkö hoitaa viestinnän asiakkaan suuntaan vähintään sopimuksessa sovituin väliajoin ja tavoin. Projektipäällikkö hoitaa viestinnän myös viranomaisten suuntaan, mikäli se on projektin luonteen takia aiheellista.

Asiakkaan omaisuus:

Mikäli asiakkaan omaisuutta annetaan tutkimusryhmän käyttöön tai testaukseen, kirjataan asia palveluprojektista tehtävään sopimukseen tai erilliseen omaan sopimusdokumenttiinsa. Tällainen erillinen, oma sopimusdokumentti tallennetaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Projektikansioon.

6.6 Mittaus, analysointi ja parantaminen

Tutkimusryhmän toimintaa, tavoitteita ja niiden saavuttamiseksi määriteltyjä keinoja arvioidaan ja seurataan säännöllisesti ryhmän omissa palaverieissa. Tilannetiedot kirjataan palaverien muistioihin ja taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan palaverikansioon. TK-päällikölle toimitetaan kausiraportti.

Asiakastyytyväisyys:

Asiakkaiden kokemusten ja mielipiteiden ymmärtämiseksi kerätään tietoa tietyin menettelyin. Näillä menettelyillä varmistetaan asiakastyytyväisyyden toteutuminen ja tarvittaessa reagoidaan asiakkaan tai projektitiimin antaman palautteen pohjalta.

Spontaani asiakaspalaute, negatiivinen tai positiivinen, kirjataan tiedostoon Asiakaspalaute (spontaani), joka taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Laatumkansioon.

Palveluprojektin päättyttyä pyydetään asiakasta täyttämään kysely ja palauttamaan se projektipäällikölle kahden viikon kuluessa. Kyselyssä pyydetään asiakasta arvioimaan

projektin onnistuminen ja kartoitetaan asiakkaan tyytyväisyys. Asiakaspalaute (kysely) taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Laatumansioon.

Palveluprojektin päätyttyä tekevät projektipäällikkö ja projektiin osallistuneet jäsenet itsearvioinnin koko projektin toteutumisesta. Itsearvioinnissa kukin arvioi projektin onnistumisen, asiakkaan tyytyväisyyden, ja mitä voisi tehdä toisin tai parantaa tulevissa projekteissa. Projektipäällikkö on vastuussa projektin itsearvioinnin hoitamisesta. Projektin itsearviointi taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Projektiansioon.

Asiakastyytyväisyyttä seurataan ja päätellään myös toiminnan tunnusluvuista kuten projektien tilauskanta, toteutunut laskutus, kannattavuus, projektisuunnitelmien toimivuus (esimerkiksi aikataulun pysyvyys, resurssit suunnitelmien mukaiset) ja asiakkaiden yhteydenottojen määrä.

Poikkeamat:

Poikkeamat projektisuunnitelmasta (kuten tapahtunut virhe), yllättävät tilanteet, ja muutokset asiakkaan tilanteessa tai toiminnassa kirjataan ja taltioidaan Laatumansioon. Muutos asiakkaan toiminnassa on esimerkiksi sopimuksessa sovitun oman osuuden jättämättä tekeminen projektin läpiviemiseksi. Projektipäällikkö huolehtii, että tiimin jäsenten havaitsemat poikkeamat kirjataan ja taltioidaan joko jäsenen tai projektipäällikön toimesta. Poikkeama pyritään korjaamaan heti, mikäli tilanne sen mahdollistaa. Poikkeamien pohjalta tehdään tarvittaessa muutos- ja parannusehdotuksia prosesseihin. Poikkeamat käydään läpi sisäisessä auditoinnissa ja sen jälkeen johdon katselmuksessa.

Valitukset:

Kaikkiin valituksiin (spontaanisti ilmaistut tai kyselyssä esiin tulleet) pyritään reagoimaan heti. Valituksen sisältö käsitellään ja arvioidaan, ja tarvittavat toimenpiteet tehdään valituksen aiheen poistamiseksi. Valitukset ja niistä aiheutuneet toimenpiteet kirjataan ja taltioidaan Laatumansioon. Valitukset käydään läpi sisäisessä auditoinnissa ja sen jälkeen johdon katselmuksessa.

Sisäiset auditoinnit:

Sisäisten auditointien tarkoituksena on todentaa, että laadunhallintajärjestelmä vastaa ennalta tehtyjä suunnitelmia ja dokumentoituja menettelyjä, on vaikuttavasti toteutettu ja

ylläpidetty, ja että toiminta on vaatimustenmukaista. Sisäinen auditointi tehdään kerran vuodessa. Auditoidijat valitaan siten, että auditointiprosessin objektiivisuus ja puolueettomuus voidaan varmistaa. Sisäisillä auditoinneilla käydään läpi poikkeamat ja valitukset, ja pyritään etsimään parannuskohteita prosesseista. Auditoinneissa kirjataan havainnot ja eri asiakokonaisuuksista tehdyt päätökset (hyväksytty/ei hyväksytty) raporttiin, joka käydään läpi johdon katselmuksessa. Auditoinnin raportti taltioidaan pilvipalveluun, Teamsin tai One Driven tilassa olevaan Laatukansioon.

Mittarit:

Toiminnan mittareita ovat asiakkaiden yhteydenottojen määrä, asiakastyytyväisyys, tilauskanta, toteutunut laskutus, kannattavuus, projektisuunnitelmien toimivuus (esimerkiksi aikataulun pysyvyys, resurssit suunnitelmien mukaiset) ja henkilöstön tyytyväisyys.

Toiminnan mittareista saatua tietoa analysoidaan ja sen pohjalta toimintaa pyritään kehittämään ja parantamaan tekemällä korjauksia ja korjaavia toimenpiteitä, jotta suunniteltuja tuloksia saavutetaan. Toiminnan mittareista kerättyjä tietoja käsitellään kuukausipalavereissa.

7 POHDINTA

Organisaatio tekee laatukäsikirjastaan omaan toimintaansa sopivan ja organisaationsa näköisen. Nyt tämän kehittämistyön lopputuloksena saatu laatukäsikirja on sähköisessä muodossa, jolloin sen päivittäminen ja ylläpitäminen on helppoa. Tutkimusryhmän nykykäytännöt on dokumentoitu ja suhtautuminen laatuun tulee ilmi mission, vision, laatupolitiikan ja -tavoitteiden kautta. Tahtotila laadun ja asiakastyytyvyyden parantamiseksi, toiminnan tehostamiseksi ja Health Tech Labin täysimittaisen toiminnan aloittamiseksi on paikalla. Yleisenä haasteena on aina henkilöstön sitouttaminen laadun ylläpitämiseen kaikissa toiminnoissa ja laatukäsikirjassa kuvatuin tavoin. Laadunhallinnan on siis tarkoitus toteutua arjessa. Laatukäsikirjan sisällön tarkoituksena on kuvata toiminta siten kuin se organisaatiossa tapahtuu, eikä kuvata käytäntöjä ja prosesseja, joita kukaan ei noudata. Laatukäsikirjan olemassaolo kuitenkin mahdollistaa parantamiskohteiden identifiointin organisaation toiminnassa, jolloin pystytään kehittymään kohti organisaation määrittelemää ideaalitilaa.

Itse kehittämistyö, laatukäsikirjan tekeminen, eteni aluksi melko suunnitellusti; teoriaosuuden aineistonhankinnassa tulivat tutuksi erilaiset standardit, laatuun liittyvät näkökulmat ja laadunhallintajärjestelmien peruseriaatteet, ja tämä kaikki toimi pohjana seuraavalle vaiheelle eli tutkimusryhmän toiminnan ja organisoitumisen ymmärtämiselle. Benchmarkkauskäynneillä tutustuin alueen muutamiiin muihin palvelutoimijoihin, ja vertailin, miten laadunhallinta oli huomioitu heidän toiminnassaan. Haastatteluja ja vapaa- muotoisia keskusteluja niin henkilökohtaisesti kuin puhelimitse tuli käytyä useaan otteeseen ja enemmän kuin alun perin oli suunnitelmassa. Tietojen tarkistuksia ja tarkennuksia varten oli myöhemmin tarpeen myös käyttää sähköpostitse tapahtuvaa viestimistä, sillä kevään 2020 virusepidemia rajoitti henkilökohtaisia tapaamisia ja osin viivästytti vastauksien ja tietojen saamista – monilla oli ymmärrettävästi prioriteettina järjestää oma arki toimimaan uudella tavalla, etänä ja eristyksissä.

Haasteena tässä kehittämistyössä oli se lyhyt aika, jonka itse vietin tutkimusryhmän parissa, havainnoiden heidän toimintaansa. Ulkopuolisen silmin oli vaikea nähdä kaikki se toiminta, mikä kuului tutkimusryhmän arkeen. Itse ei edes ymmärtänyt välttämättä pyytää erilaisia olemassa olevia, kirjallisia tietoja ja kuvauksia säännöistä, tehtävistä ja toiminnoista, jotka olisivat edistäneet kokonaiskuvan muodostumista aivan alusta lähtien.

Laatukäsikirjan lopullinen rakenne ja ulkonäkö hahmottui pikkuhiljaa aineistonhaun, ryhmän toimintaan tutustumisen ja kirjoitusprojektin edetessä. Nyt luotua materiaalia on tutkimusryhmän tarpeen päivittää sitä mukaa kuin Health Tech Labin täysipainoisen toiminnan tavat ja tarkat yksityiskohdat sovitaan, esimerkiksi mietittäessä tallenteiden lopulliset nimet ja tallennuspaikat. Prosessikuvauksia tarkennetaan edelleen, uusia vastuita ja rooleja saatetaan luoda organisaatioon, ja erilaisia uusia dokumenttipohjia on luotava ja tallennettava sovittuihin tiedostokansioihin. Dokumenttien päivitysten yhteydessä on pysyttävä selkeästi osoittamaan, että mikä dokumenttiversio on viimeisin ja käytössä oleva versio.

Eri yksityiskohdat on kuitenkin helppo päivittää laatukäsikirjaan tarpeen vaatiessa, sillä runko on valmis. Parannusehdotukseni laatukäsikirjan sisältöön ja ryhmän toimintaan liittyvät asiakkaan jälkihoitoon: Systemaattista ja säännöllistä asiakkaiden kontaktointia pitäisi harjoittaa sen jälkeen, kun asiakkaalle tuotettu palveluprojekti on saatu päätökseen ja kirjallinen palaute asiakkaalta vastaanotettu. Tälle toiminnalle pitäisi luoda oma käytäntönsä, joka kirjataan laatukäsikirjaan. Tämä asiakkaan jälkihoito voisi liittyä sähköpostitse tapahtuvaan viestintään, uutiskirjeen lähettämiseen, suulliseen yhteydenottoon, kyselyiden lähettämiseen, tai vaikka kutsuun vanhojen asiakkaiden yhteistapahtumaan. Tässä kohtaa on ehkä syytä seurata ammattikorkeakoulun yhteistä linjausta ja sovittua tapaa, joka huomioi tietosuojalain sanelemat yksityiskohdat.

LÄHTEET

- Anttila, J. & Jussila K. 2016. Mitä laatu on? SFS ry -verkkosivusto 15.2.2016. Viitattu 17.2.2020. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli
- De Feo, J. 2017. Juran's Quality Handbook. 7. painos. USA: McGraw-Hill Education.
- De Maria, C., Di Pietro, L., Lantada, A., Matede, J., Makobore, P., Mridha, M., Ravizza, A., Torop, J., Ahluwalia, A. 2018. Safe innovation: On medical device innovation in Europe and Africa. Health Policy and Technology, 7, 156 - 165. Viitattu 16.4.2020. <https://turkuamk.finna.fi>, Elsevier.
- Deming Prize. N.d. JUSE Union of Japanese scientists and Engineers -verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. https://www.juse.or.jp/deming_en/award/index.html
- EFQM Laatukeskus. N.d. Laatukeskus Excellence Finland -verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. <https://www.laatukeskus.fi/laatukeskus/referenssit/efqm-asiakkaamme.html>
- Geremia, F. 2018. Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. Microchemical Journal, 136, 300 – 306. Viitattu 16.4.2020. <https://turkuamk.finna.fi>, Elsevier.
- Heikkinen, H. 2001. Toimintatutkimus – toiminnan ja ajattelun taitoa. Julkaisussa Ikkunoita tutkimusmetodeihin. Toim. J. Aaltola & R. Valli. Jyväskylä: PS-kustannus, 170 – 185.
- Health Tech Turku amk -verkkosivusto. Viitattu 10.3.2020. <https://healthtech.turkuamk.fi/>
- Hyötilä, M. & Lahdenperä, M. 2020. Lehtorit, koulutus- ja tutkimusvastaavat. Turun ammattikorkeakoulu. Haastattelu 14.1.2020.
- ISO 9000-sarjan valinta ja käyttö. 2019. Esite julkaistu 08/2019. SFS ry-verkkosivusto. Viitattu 11.3.2020. https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta
- ISO 9001. 2016. ISO 9001 - What does it mean in the Supply Chain -julkaisu. Viitattu 17.2.2020. <https://www.iso.org/publication/PUB100304.html>
- Kankaanranta, J. 2016. ISO 9001 ja laadunhallinnan periaatteista. Quality Knowhow Karjalainen -verkkosivusto 24.2.2016. Viitattu 17.2.2020. <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/laadunhallinnan-periaatteet/>
- Karjalainen, E. 2006. Mitä laatu tarkoittaa? Quality Knowhow Karjalainen -verkkosivusto 7.8.2006. Viitattu 17.2.2020. <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/mita-laatu-tarκοittaa/>
- Karlsson, K. 2020. Lehtori. New Ways of Promoting Performance-tutkimusryhmä. Turun ammattikorkeakoulu. Haastattelu 22.4.2020.
- Kontio, E. 2020. Yliopettaja, tutkimusvastaava. Terveysteknologian tutkimusryhmä. Turun ammattikorkeakoulu. Haastattelu 4.5.2020.
- Kunnonkoti -verkkosivusto. Viitattu 10.3.2020. <http://kunnonkoti.turkuamk.fi/>
- Kuula, A. N.d. Kvali MOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. 5.4 Toimintatutkimus. Viitattu 10.3.2020. <http://www.fsd.uta.fi/menetelmaopetus/>
- Laadunhallinnan periaatteet: ISO 9000-sarja. 2019. Esite julkaistu 08/2019. SFS ry-verkkosivusto. Viitattu 11.3.2020. https://www.sfs.fi/files/8179/9001_SFS_esite_A5_web.pdf

Laadunhallinta, laatujohtaminen ja -järjestelmät. N.d. Logistiikan maailma -verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. <http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laadunhallinta-laatujohtaminen-ja-jarjestelmat/>

Laatukäsikirja. N.d. Pro Pilvipalvelut-verkkosivuston ylläpitämä julkaisu. Viitattu 11.3.2020. www.laatukasikirja.fi

Laatu yrityksissä. N.d. Logistiikan maailma -verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. <http://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laatu-yrityksissa/>

Laine, R. & Lecklin, O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Hämeenlinna: Kariston Kirjapaino.

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

Määttä, S. 2019. 2020. Lehtori. Turun ammattikorkeakoulu. Haastattelu 21.11.2020.

Metsämuuronen, J. 2000. Laadullisen tutkimuksen perusteet. Viro: Jaabes OU.

Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell.

Pohjoismainen tutkimus standardien hyödyistä. N.d. SFS ry-verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/pohjoismainen_tutkimus_standardien_hyodyista

Priede, J. 2012. Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and its Strategic Necessity. Procedia – Social and Behavioral Sciences, 58, 1466 – 1475. Viitattu 24.4.2020. <https://turkuamk.finna.fi>, Elsevier.

Salomäki, R. 2003. Suorituskykyiset prosessit – Hyödynnä SPC. 2. painos. Tampere: Metalliteollisuuden Kustannus.

SFS-EN ISO 13485:2016. Terveysteknologian laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Vahvistettu 3.11.2016. Viitattu 17.2.2020. <https://turkuamk.finna.fi>, SFS Online.

SFS-EN ISO 9000:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Vahvistettu 5.10.2015. Viitattu 17.2.2020. <https://turkuamk.finna.fi>, SFS Online.

SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Vahvistettu 5.10.2015. Viitattu 17.2.2020. <https://turkuamk.finna.fi>, SFS Online.

Standardien hyödyt. N.d. SFS ry -verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/standardien_hyodyt

Standardit avain terveysteknologian start-up -yritysten menestykseen. 30.11.2017. SFS ry-verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiset/standardit_avain_terveysteknologian_startup-yritysten_menestykseen.4513.news

Terveysteknologian sääntely -verkkokoulutuspaketti. Viitattu 10.3.2020. www.reguloiko.fi

The Firma -verkkosivusto. Viitattu 10.3.2020. <http://thefirma.fi/>

Turun ammattikorkeakoulu -verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. www.turkuamk.fi

Tutkittua tietoa standardien hyödyistä. 12.5.2016. SFS ry-verkkosivusto. Viitattu 17.2.2020. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/artikkelit/tutkittua_tietoa_standardien_hyodyista

Tallenteiden ohjaus (ehdotetut nimet ja sijainnit)

<u>Tallenteen nimi</u>	<u>Sijainti</u>	<u>Säilytysaika</u>
Yhteydenottopyyntö	Asiakaskansio	
Projektisuunnitelma	Projektikansio	
Tarjoussuunnitelma	Projektikansio	
Tarjous	Tarjouskansio	
Sopimus	Sopimuskansio	
Resurssisuunnitelma	Projektikansio	
Aloituseraportti	Projektikansio	
Väliraportti	Projektikansio	
Loppuraportti	Projektikansio	
Asiakaspalaute, (spontaani)	Laatukansio	
Asiakaspalaute, (kysely)	Laatukansio	
Valitukset	Laatukansio	
Poikkeamat	Laatukansio	
Asiakasreferenssit	Asiakaskansio	
Projektin itsearviointi	Projektikansio	
Tiimin itsearviointi	Laatukansio	

Johdon katselmus,	
pöytäkirjat	Laatukansio
Koulutusrekisteri	Laatukansio
Hankinnat, ostotositteet	Hankinnat
Työtuntiseuranta	Työtunnit
Poikkeamat	Laatukansio
Työohjeet	Työohjekansio
Harjoittelijarekisteri	Henkilöstökansio
Henkilöstörekisteri	Henkilöstökansio
Laite- ja välinerekisteri	Laitteistokansio
Palaverimuistiot	Muistiokansio
Prosessikuvaukset	Laatukansio