



Tommi Virolainen

Ohjeistus laboratoriomittauksia tekeväälle pienyritykselle

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Energia- ja ympäristötekniikka

Insinöörityö

15.9.2022

Tiivistelmä

Tekijä: Tommi Virolainen
Otsikko: Ohjeistus laboratoriomittauksia tekeväälle pienyritykselle
Sivumäärä: 30 sivua + 1 liite
Aika: 15.9.2022

Tutkinto: Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma: Energia- ja ympäristötekniikka
Ammatillinen pääaine: Energiatekniikka
Ohjaajat: Toimitusjohtaja Risto Kiuru
Lehtori Janne Nuotio

Insinööritoiminnan tavoite oli tunnistaa kohdeyritykselle olennaiset toimet alalla käytössä olevien standardien täyttämiseksi ja luoda ohjeistus yrityksessä tarvittaville toimenpiteille standardikriteerien pohjalta. Työssä käsiteltävät standardit ovat Laadunhallintajärjestelmä, Työterveys- ja työturvallisuus -järjestelmä sekä Laboratoriolle suunnattu laatujohtamisjärjestelmä. Kohdeyritys tarjoaa mittauspalveluita ja kokonaisvaltaisia tutkimuspaketteja näytteenotosta mittaustulosten käsittelyyn ja raportointiin.

Insinööritoiminta on empiirinen tutkimus, jossa käytetään konstruktiivista tutkimusotetta. Empiiristä aineistoa kerättiin muun muassa haastatteluiden, keskustelujen ja kokousten avulla. Käytettyyn aineistoon kuuluvat alan standardit: ISO 9001, ISO 45001 ja ISO/IEC 17025.

Standardikriteerien toteutumisen arviointia varten laadittiin tarkastelutaulukko, joka käytiin läpi ja täytettiin toimitusjohtajan haastattelussa. Taulukko toimi työn konstruktiona. Siihen lisättiin havaittujen poikkeamien pohjalta määritellyt, tarpeelliset muutokset. Haastattelussa havaittiin toiminnan dokumentaation ja organisaation sisäisten järjestelmien puutteita. Niiden korjaamiseksi ja standardikriteerien täyttämiseksi ohjeistuksessa on esitetty tarvittavat toimet, dokumentaatio sekä viittaukset internetistä löytyviin laatujohtamisjärjestelmän valmispohjiin ja aineistona toimiviin standardikriteereihin.

Insinööritoiminnan konstruktion avulla kohdeyritys voi säästää aikaa luodessaan tarvittavan dokumentaation standardikriteerien täyttämiseksi.

Avainsanat: Laadunhallintajärjestelmä, Auditointi, standardikriteeri,

Abstract

Author: Tommi Virolainen
Title: Guidance for small enterprise running laboratory tests
Number of Pages: 30 pages + 1 appendix
Date: 15 september 2022

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Energy and Environment Technologies
Professional Major: Energy Technologies
Instructors: Risto Kiuru, Chief Executive Officer
Janne Nuotio, Senior Lecturer

The aim on this Bachelors' thesis was to identify the essential actions for the target enterprise to fulfil the basic standards of the business branch and to create guidance for necessary actions according to the standard criteria. The relevant standards of the thesis are Quality Control Systems, Work Health and Work Safety System and Quality Governance System for laboratories. Target enterprise offers measurement services and full research packages from sampling to test analyses and reporting.

This thesis is empirical research with a constructive research approach. The empirical data was collected from interviews, negotiations and meetings. The applied data includes main standards of the branch: ISO 9001, ISO 45001 and ISO/IEC 17025.

The compliance of each standard criterion was evaluated with the help of a table that was filled during the interview of the enterprise CEO. The interview table forms the construction of this thesis. The necessary actions for correcting the identified deficiencies were added into the table. The interview revealed some failures in the documentation and inner systems of the enterprise organisation. To fix these shortages the guidance includes the necessary actions and documentation together with reference to predesigned quality system documents and standard criteria, available in the internet.

Using the construction of this thesis, the target enterprise can save time when developing necessary documentation for fulfilling the standard criteria.

Keywords: Quality Control Systems, Audit, Standard Criterion

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
1.1	Kohdeyritys	2
1.2	Lähtökohdat	2
1.3	Rakenne	3
2	Tutkimusprosessi ja -menetelmä	4
2.1	Suunnitelma	4
2.2	Menetelmä	6
3	Laboratoriomittausten laadunhallinta	7
3.1	Laadunhallintajärjestelmät ISO 9001:2017	9
3.1.1	Organisaation konteksti	10
3.1.2	Johtaminen	11
3.1.3	Suunnitelma	11
3.1.4	Tuki	12
3.1.5	Toiminta	13
3.1.6	Suorituskyvyn arviointi	13
3.1.7	Parantaminen	14
3.2	Testaus ja kalibrointilaboratorioiden johtamisjärjestelmä ISO/IEC 17025	15
3.2.1	Yleiset vaatimukset	15
3.2.2	Rakenteelliset vaatimukset	16
3.2.3	Resurssivaatimukset	16
3.2.4	Prosessivaatimukset	16
3.2.5	Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset	17
4	Työterveys ja työturvallisuus	17
4.1	Työterveys- ja turvallisuusjärjestelmät ISO 45001	17
4.1.1	Organisaation toimintaympäristö	18
4.1.2	Johtajuus ja työntekijöiden osallistaminen	18
4.1.3	Suunnittelu	19
4.1.4	Tukitoiminnot	19
4.1.5	Toiminta	20

4.1.6	Suorituskyvyn arviointi	20
4.1.7	Jatkuva parantaminen	21
4.2	Yritystoimintaa säätelevät lait	21
4.2.1	Pelastuslaki (379/2011)	22
4.2.2	Työturvallisuuslaki (738/2002)	23
4.2.3	Työterveyshuoltolaki (1383/2002)	23
4.2.4	Muut lait	24
5	Standardikriteerien täyttymisen arviointi	25
5.1	Haastattelussa havaitut poikkeamat	26
5.2	Ehdotetut toimenpiteet	27
6	Yhteenveto	28
6.1	Yhteenveto	28
6.2	Tulosten arviointi	29
	Lähteet	31
	Liitteet	
	Liite 1: Haastattelutaulukot	

Lyhenteet

- IEC: International Electrotechnical Commission on kansainvälinen sähkötekninen komissio, joka toimii kiinteässä yhteistyössä ISO-järjestön kanssa sähkötekniisten standardien asioissa. ISO/IEC 17025 -standardi asettaa vaatimukset mittaukselle ja kalibroinnille laboratorioissa
- ISO: International Organization of Standardization on globaali standardisointia organisoiva järjestö, joka koostuu kansallisista standardisointielimistä.
- ISO 9000: ISO-järjestön kehittämä ISO 9000 -laadunhallinnan standardisarja on globaalisti arvostettu mittari. Se asettaa yritykselle laatukselle, jotka sen tulee täyttää standardin saamiseksi.
- PDCA: ”Plan, Do, Check, Act” eli ”suunnittele, toteuta, arvioi, toimi” on toimintamalli, jolla tarkoitetaan jatkuvaa johtamisen prosessia ja sen keskeisiä menettelyjä. ISO 9000 -standardiperheen sarjat noudattavat PDCA-mallia

1 Johdanto

Euroopassa on monia kaivosteollisuudelle mittausaineistoa kerääviä ja käsitteleviä toimijoita. Tarjottavat mittausvirhemarginaalit ovat usein samaa luokkaa ja nykyiset logistiikkaratkaisut mahdollistavat aineiston käsittelyn ulkoistamisen kauas toimijan omasta sijainnista. Laajan alueellisen kilpailun lisäksi kaivosteollisuuden asiakkaat suosivat saman toimittajan käyttämistä kilpailun sijaan, jotta arkaluontoinen informaatio pysyy mahdollisimman pienessä piirissä. Laaja kilpailu ja asiakassuhteiden luonne korostavat laadun merkitystä ja kykyä kommunikoida palvelun laadusta asiakkaille. [1]

Laadunhallinnassa on tärkeää ymmärtää organisaation sisäiset ja ulkoiset prosessit sekä niiden vaikutussuhteet hyvin tarkasti. Laadukas yritys tuottaa laadukkaita tuotteita ja palveluita. Kokonaisvaltaisessa laadunhallinnassa otetaan huomioon myös asiat, jotka vaikuttavat välillisesti laatuun kuten työhyvinvointi tai työturvallisuus. Pysyäkseen kilpailukykyisenä yrityksen tulee pyrkiä parantamaan tuotteensa tai palvelunsa laatua jatkuvasti. Jatkuvaan parantamiseen tähtäävä yritys kerää informaatiota kaikista prosesseistaan, tutkii prosesseille määritettyjen mittareiden antamaa dataa, ja pyrkii kehittämään laatua mittareista saadun datan perusteella. [2]

Paras väline arvioida yritystoiminnan laatua ovat laatustandardit. International Organization of Standardization (ISO) -järjestön kehittämä ISO 9000 -laadunhallinnan standardisarja on globaalisti arvostettu mittari. Se asettaa yritykselle laatukriteerit, jotka sen tulee täyttää standardin saamiseksi.

Tässä insinööriyössä on kolme olennaista ISO:n standardia:

- ISO 9001:2015 laadunhallintajärjestelmät [3]
- ISO/IEC 17025:2017 yleiset vaatimukset mittausten ja kalibroinnin pätevyydelle laboratorioissa [4]
- ISO-45001:2018 Työterveys ja työturvallisuusjärjestelmät. Vaatimukset ja niiden soveltamisohjeita [5].

ISO 9001 -standardi asettaa kriteerit laadunhallintajärjestelmälle, ISO/IEC 17025 -standardi asettaa kriteerit luotettavalle laboratoriotoiminnalle ja ISO 45001 -standardi kriteerit Työterveys ja työturvallisuus -järjestelmälle (TTT-järjestelmä). Standardit ovat keskenään yhteensopivia. Sertifikaatin saamiseksi yrityksen tulee tilata auditointi ulkopuoliselta auditointiorganisaatiolta. Sertifikaatti voi olla velvoite uuden asiakassuhteen syntymiselle.

1.1 Kohdeyritys

Kohdeyritys tarjoaa kokonaisvaltaisia kiviäytteiden mittauspalveluita asiakkailleen. Palveluihin kuuluvat opastus mittausnäytteiden valinnassa, mittauksen tekeminen, mittausaineiston käsittely ja avustus mittausaineistontulkinnassa.

Kohdeyrityksellä on laboratorio ja toimistotila Vantaalla. Mittausnäytteiden valinta tehdään pääasiallisesti asiakkaan valitsemassa kohteessa, mittaukset laboratoriossa ja aineiston käsittely toimistossa. Mittauksia suunnitellaan tehtäväksi myös asiakkaan tiloissa tiedon leviämisen rajaamiseksi.

Insinööriyössä keskitytään kohdeyrityksen Vantaan laboratorion prosesseihin.

1.2 Lähtökohdat

Insinööriyön kohdeyritys on laajentamassa toimintaansa. Laadunhallintajärjestelmien standardisointi on edellytyksenä toiminnan laajentamiselle tietyille markkina-alueille. Ennen ulkopuolisen auditoinnin teettämistä kohdeyritys halusi selvittää standardien määrittämät kriteerit, miten kriteerit soveltuvat yrityksen koko huomioiden ja eroja nykyiseen laadunhallinnan tilaan verrattuna.

Kohdeyrityksen laboratorion prosessien tarkastelun pohjana toimii ISO 9001:n sisältämät kolme päätavoitetta ja seitsemän laadunhallinnan periaatetta:

Laadunhallinnan kolme päätavoitetta:

- asiakastyytyväisyys

- ongelmien juurisyiden löytäminen
- prosessien tehostaminen.

Laadunhallinnan seitsemän periaatetta:

- asiakasfokus
- johtajuus
- ihmisten osallistaminen
- prosessinäkökulma
- parantaminen
- faktapohjainen päätöksenteko
- yhteistyösuhteiden hallinta.

Tämän insinööriyön tavoite on löytää kohdeyrityksen laboratorion prosesseista kohdat, jotka eivät ole laadunhallintajärjestelmän asettamien kriteerien vaatimalla tasolla, selvittää tarvittavat lisätoimet kriteerien täyttymiseksi sekä arvioida kriteerien täyttämisestä koituvia hyötyjä ja kustannuksia. Päämääränä on parantaa yrityksen tehokkuutta laadunhallinnan parhaaksi todettujen toimintatapojen avulla.

Insinööriyön suunniteltu lopputuote on tämä raportti ja mittausvirheohjeet yritykselle. Insinööriyö on rajattu koskemaan kohdeyrityksen laboratorion prosesseja, joihin kuuluvat laboratoriotyön johtaminen, kiviäytteiden mittaukset ja laboratoriossa noudatettavat turvallisuuskäytännöt.

1.3 Rakenne

Insinööriyö on jaettu kuuteen osaan: johdanto, tutkimusprosessi, laboratoriomitaukset, työturvallisuus, ohjeistus ja yhteenveto.

Johdannossa pohjustetaan työn taustoja, esitetään työn tavoitteet, rajaus ja rakenne. Tutkimusprosessiosiossa kuvataan työn metodi, -kulku ja projektin eri vaiheet.

Kolmannessa ja neljännessä luvussa tarkastellaan laboratoriomittauksia ja työturvallisuutta. Työssä arvioidaan niiden nykytilannetta kerätyn aineiston pohjalta ja kartoitetaan tarvittavia toimenpiteitä ISO:n standardien ja työturvallisuuslakien asettamien kriteereiden täyttämiseksi.

Viidennessä osiossa tarkastellaan mittausprosessiin vaikuttavia virhelähteitä kolmesta näkökulmasta:

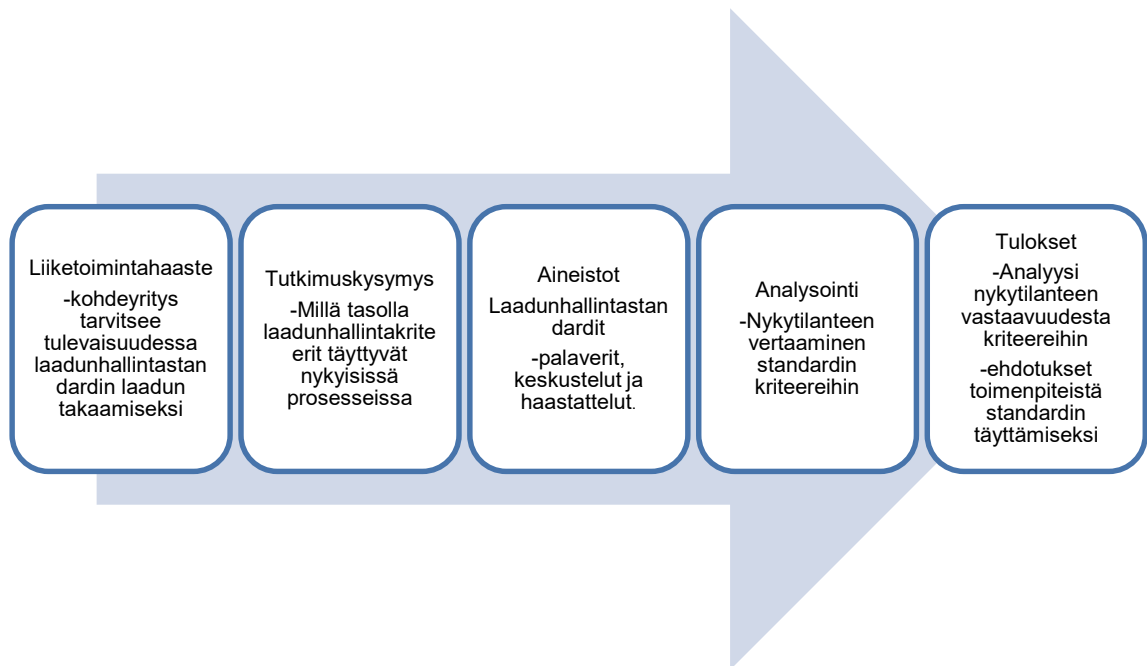
- tekniset virhelähteet
- mittaajasta aiheutuvat virhelähteet
- ympäristöstä aiheutuvat virhelähteet.

Työ loppuu yhteenvedoon, jossa tarkastellaan työn tavoitteen onnistumista ja käsitellään työn tuloksissa ehdotettuja muutostoimenpiteitä.

2 Tutkimusprosessi ja -menetelmä

2.1 Suunnitelma

Kuten kuvan 1 kaaviossa on havainnollistettu, insinööriyön projekti suunniteltiin rakentuvaksi seuraavien viiden pääkohdan ympärille: liiketoimintahaaste, tutkimuskysymys, aineistojen tutkiminen, analyysi ja tulosten muodostaminen.



Kuva 1. Insinööriyön toteutuksen vaiheet ja rakenne. Vuokaavio sisältää viisi peräkkäisenä prosessina toteutettua osiota ja niiden sisällön.

Työ alkoi tutkimuskysymyksen muodostamisella, joka perustuu kohdeyritykseltä saatuun liiketoimintahaasteeseen. Seuraavaksi määritettiin aineistot, joiden pohjalta laadunhallintakriteereiden täyttymistä arvioitiin. Kriteerit haettiin laadunhallintastandardeista: ISO 9001, IEC 17025 ja ISO 40051.

Nykytilan arviointia ja vertailua varten käytiin palaverieita, keskusteluja ja suoritettiin kohdeyrityksen johtajan haastattelu, jonka kysymykset suunniteltiin standardikriteerien perusteella. Aineistoista kerättyä informaatiota vertailtiin nykytilanteen toimintamalleihin. Vertailun perusteella muodostettiin arvio nykyisen tilanteen riittävydestä sertifikaatin saamiseksi ja todettiin tarpeelliset toimenpiteet poikkeamien korjaamiseksi. [3,4,5]

2.2 Menetelmä

Tämä insinöörityö on empiirinen tutkimus, joka on tehty käyttäen konstruktivistista tutkimusotetta. Konstruktivistisen tutkimuksen lopputuote on konstruktio, jolla pyritään ratkaisemaan jokin reaali maailman ongelma. Konstruktiolle on tunnusomaista se, että ne eivät ole löydettyjä, vaan ne keksitään ja kehitetään.

Konstruktivistinen tutkimusote sopii tähän insinöörityöhön, koska tarkoituksena on ratkaista tosielämän ongelma. Työn konstruktio on analyysi nykytilanteesta ja yrityskohtaiset virhelähdetoehjeistukset, joiden teoreettisena taustana toimii ISO:n standardiperhe ja parhaaksi todetut käytännöt. Koko tutkimusprosessi on toteutettu läheisessä yhteistyössä kohdeyrityksen johdon kanssa. Konstruktivistinen tutkimus ote on esitetty diagrammina kuvassa 2.



Kuva 2. Konstruktivistinen tutkimusote. Säteittäisessä kaaviokuvassa on kuvattu sen ytimeen sijoitetun insinöörityön lopputuotteen eli konstruktion ympärille satelliitteina konstruktion vaikuttavat keskeiset viisi elementtiä. [6]

Insinööriä varten kerätty aineisto on hankittu käyttäen kvalitatiivista toimintamenetelmää. Kvalitatiivisessa tutkimuksessa pyritään ymmärtämään tutkimuskohdetta kokonaisvaltaisesti ja vastaamaan kysymyksiin ”miten”, ”miksi” ja ”millainen”. Kvalitatiivinen tutkimus sopii työhön, koska tutkittavien standardien kriteereitä sovelletaan kaiken kokoisiin yrityksiin ja tarkoituksena on tunnistaa kohdeyritykselle keskeiset asiasisällöt. Käytetyt kvalitatiiviset metodit ovat palaverit, keskustelut ja haastattelu. [6].

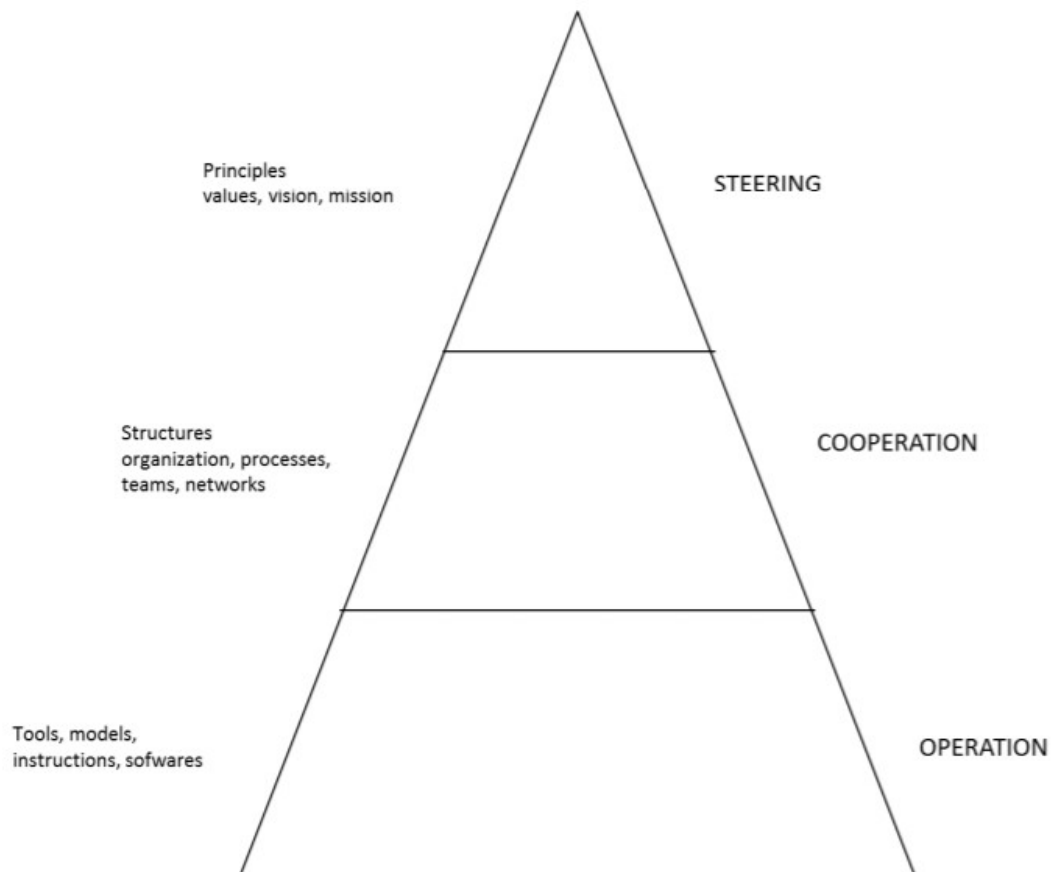
3 Laboratoriomittausten laadunhallinta

Tässä luvussa käsitellään kohdeyritykselle oleellisia standardeja ISO-9001 ja IEC-17025. Luvut on muodostettu standardeittain siten, että kunkin standardin sisältö on jaettu sen pääkohtien mukaan. Pääkohdista on valittu mukaan yritykselle olennaiset kriteerit. Tutkimuksessa on tarkasteltu kunkin kriteerin toteutumista kohdeyrityksen toiminnassa.

ISO-9001 toimii laadunhallinnan perustana ja on rakenteeltaan osittain päällekkäinen IEC-17025-standardin kanssa. ISO-9001 määrittelee laadunhallinnan seuraavasti: ”koordinoituja toimenpiteitä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi täyttämään kaikkien sidosryhmien tarpeet ja odotukset”. Itse standardi on työkalu organisaation johdolle, joka auttaa suuntaamaan ja koordinoimaan toimia laadun takaamiseksi ja parantamiseksi [3].

Laadunhallintajärjestelmän rakenteelle ei ole muita erikseen määriteltyjä vaatimuksia kuin se, että rakenteen pitää olla dokumentoitu. Dokumentointi voi olla missä tahansa muodossa, kunhan se soveltuu organisaation käyttöön. Kirjallisuudesta löytyy useita eri malleja laadunhallinnan rakenteelle. Yksi tapa jäsentää dokumentointia on Olli Lecklinin luoma tasojärjestelmä, jossa dokumentointi on jaettu tasojen laajuuden mukaan. Tasojärjestelmä on esitetty kuvassa 3. Tasoja on tyypillisesti vähintään kolme: organisaation ohjaus, yhteistyö ja operaatio:

- Taso 1, Laatukäsikirja, jossa määritellään organisaation arvot, misio ja visio.
- Taso 2, Organisaation prosessit, tiimit ja kaikki ulkoiset yhteydet sekä odotukset.
- Taso 3, Prosessikohtaiset dokumentit liittyen laitteisiin, työtehtäviin jne.

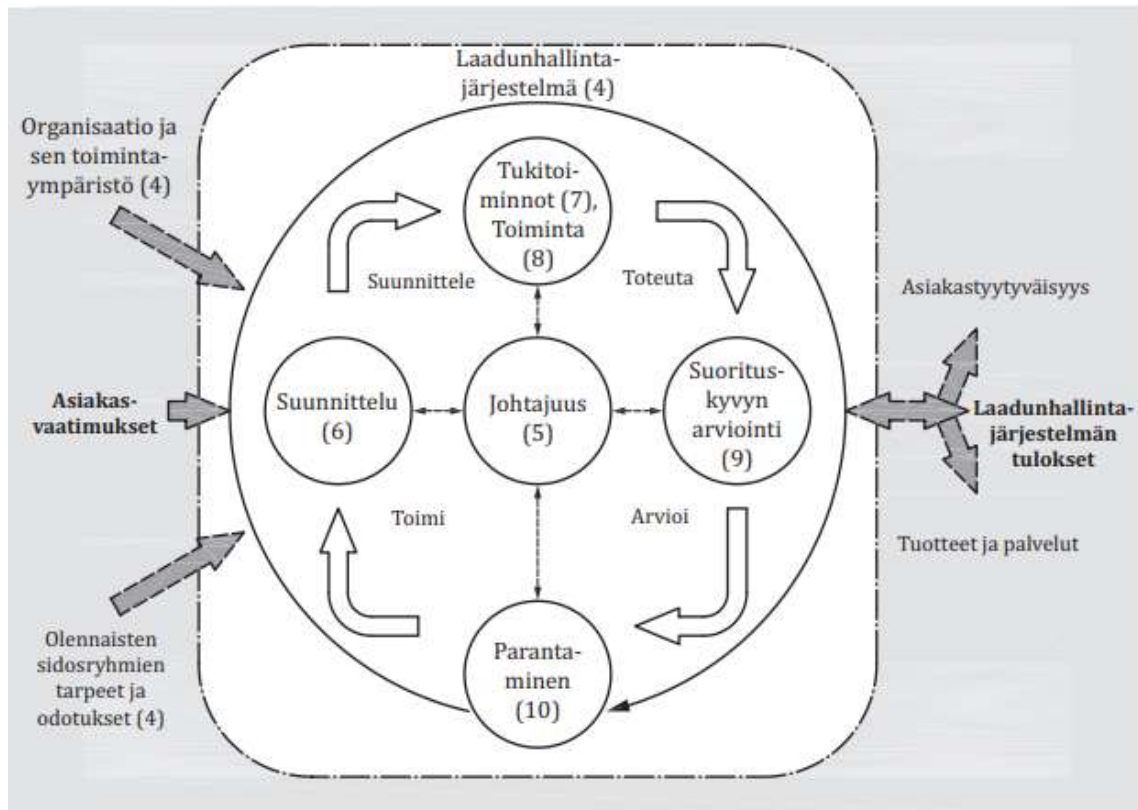


Kuva 3. Laadunhallintajärjestelmän eri tasot. Tasot on kuvattu pyramidina, jonka huipulla on tason 1 sisältämät organisaatiota ohjaavat johtamisperiaatteet, keskitasolla 2 organisaation rakenteet ja yhteistyö sekä perustana tasolla 3 organisaation prosessikohtaiset dokumentit ja työkalut. [7, s.12].

3.1 Laadunhallintajärjestelmät ISO 9001:2017

ISO 9000 -standardiperheen sarjat käyttävät toimintamallia ”suunnittele, toteuta, arvioi, toimi” (Plan, Do, Check, Act, PDCA-malli). PDCA-mallilla tarkoitetaan jatkuvaa johtamisen prosessia ja sen keskeisiä menettelyitä, joilla tuetaan toiminnan suunnittelua, toteutusta, seuranta, arviointia sekä johtopäätösten tekemistä. Hyvässä johtamisessa toteutuvat kaikki PDCA-mallin osa-alueet. Malli on otettu perustaksi johtamisen ja laadunhallinnan ISO-9000 -sarjan standardeihin sekä useisiin muihin johtamisjärjestelmästandardeihin.

PDCA-mallin kehitti yhdysvaltalainen Walter Shewhart jo 1920-luvulla. Edward Deming teki mallin myöhemmin tunnetuksi johtamista ja jatkuvaa parantamista käsittelevässä kirjallisessa tuotannossaan. Mallia on laajasti sovellettu johtamisen ja laadunhallinnan kehittämisessä kaikkialla maailmassa. PDCA-sykli on menetelmä ongelmanratkaisuun sekä kehittämiseen. Kuva 4 havainnollistaa PDCA-mallin toimintaa.



Kuva 4. PDCA-malli. Mallia kuvaavan laatusyklin sisältämät kymmenen numeroa esittävät ISO 9001 -standardin eri kappaleita ja havainnollistavat mihin organisaation alueeseen, mikäkin kappale paneutuu [8, s. 7].

PDCA-mallilla pyritään varmistamaan, että organisaatioon kohdistuvat halut ja vaatimukset huomioidaan asiakastytyväisyyden sekä tuotteen tai palvelun laadun jatkuvaksi parantamiseksi. [8].

3.1.1 Organisaation konteksti

Neljäs ISO 9001 -standardin alaotsikko käsittelee organisaation kontekstia. Organisaation konteksti tarkoittaa sisäisiä ja ulkoisia vaikuttavia tekijöitä sekä organisaatioon kohdistuvia haluja ja odotuksia. Yritykseen vaikuttavia tekijöitä ovat lakisääteiset määräykset, teknologiset edellytykset, kilpailu, kulttuuri sekä sosiaalinen ja taloudellinen tilanne.

Dokumentoinnissa tulee ottaa huomioon organisaation prosessit sekä edellä mainituista tekijöistä aiheutuvat riskit ja haasteet, jotka kohdistuvat yritystoimintaan. Lisäksi on tärkeätä määrittää prosessi, jolla varmistetaan riskien jatkuva uudelleen arviointi. Pienissä ja mikroyrityksissä, kuten insinööriyön kohdeyrityksessä, riskien arviointiin riittää johdon läheinen kontakti asiakkaiden ja toimittajien kanssa. Riskien määrittämisprosessia kirjattaessa, on tärkeää ottaa huomioon, mitkä tekijät ovat oman yrityksen vastuulla ja mitkä on ulkoistettu. Järjestelmään tulee kirjata myös ne tekijät, jotka jätetään pois tarkastelusta, koska ne haittaisivat tuotteen laatua tai asiakastytyvääisyyttä.

3.1.2 Johtaminen

Johdon vastuulla on, että työntekijöiden ja tarvittaessa organisaation muiden jäsenten työtehtävät, vastuut ja osaamistarpeet ovat kaikille selvät ja että organisaatiossa vallitsee työympäristö, missä työntekijät voivat vapaasti osallistua organisaation tavoitteiden toteuttamiseen.

Avainasemassa on toimiva kommunikaatio, jolla pyritään lisäämään työntekijöiden motivaatiota ja sitoutumista yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi sekä vähentämään esteitä kommunikaatiolle organisaation eri tasojen välillä.

Pienessä yrityksessä työntekijät ovat läheisessä kontaktissa johdon kanssa. Silloin laadunhallintajärjestelmän dokumentointiin riittää, että työntekijät osallistuvat laadunhallintajärjestelmän luomiseen ja toimeenpanoon ja ymmärtävät mitä toimenpiteitä sen ylläpitoon liittyy.

3.1.3 Suunnitelma

Laadunhallintajärjestelmää suunniteltaessa tulee organisaation kontekstin olla selvillä. Suunnittelu takaa, että laadunhallintajärjestelmällä voidaan päästä haluttuihin tuloksiin, saada parannuksia ja minimoida haittavaikutuksia. Yrityksen tulee selvittää riskeihin kohdistuvat toimenpiteet, jotka integroidaan osaksi laadunhallintajärjestelmää. Lisäksi tulee arvioida toimenpiteiden vaikutuksia.

Suunnitelmassa tulee huomioida organisaation laatutavoitteet, ja ne tulee dokumentoida. Laatutavoitteiden tulee täyttää seuraavat ehdot:

- Yhdenmukaisia laatupolitiikan kanssa.
- Mitattavissa.
- Otettava huomioon asiaankuuluvat vaatimukset.
- Oltava olennaisia tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuden sekä asiakastyytyväisyyden lisääntymisen kannalta.
- Seurattava.
- Viestittävä.
- Päivitettävä, kun se on tarkoituksenmukaista.

Laatutavoitteiden saavuttamiseksi tulee dokumentaatioon lisätä niistä aiheutuvat toimenpiteet, tarvittavat resurssit, vastuuhenkilöt, arvio toimien toteutumisaikajohdasta ja kuinka tuloksia arvioidaan. Pienessä yrityksessä riittää, että dokumentaatiosta käy ilmi prosessien nykytilanne ja niihin liittyvät ongelmat.

Suunnitelmaa tehdessä on suositeltavaa käyttää kulkukaavioita. Kulkukaavio havainnollistaa visuaalisesti prosessien etenemisen ja tuo esille mahdollisia ongelmia systeemissä. [9].

3.1.4 Tuki

Organisaation tuella tarkoitetaan resursseja, pätevyyskä, tietoisuutta toiminnasta, viestintää ja dokumentaatiota.

Resurssit käsittävät organisaation työntekijät, rakennukset, laitteiston, logistiikan, ympäristön sekä tieto- ja viestintätekniiset asiat. Organisaation tulee selvittää nykyisten sisäisten resurssien riittävyys ja rajoittavat tekijät. Lisäksi tulee määrittää tarpeet organisaation ulkopuolisille resursseille.

Henkilöiden, joiden työ vaikuttaa laatuhallintajärjestelmän suorituskykyyn tai vaikuttavuuteen, pätevyyden vaatimukset tulee määrittää ja pätevyydestä tulee

varmistua koulutustaustan, harjoittelun tai työkokemuksen perusteella. Hankittuja pätevyyskysymyksiä tulee ylläpitää, ja niistä pitää olla dokumentoitu näyttö.

Tuen dokumentaatiossa on olennaista huomioida resurssit ja niihin kohdistuvat tarpeet, tarvittavat pätevyudet, joita edellytetään lakien ja sopimusten puitteissa sekä havainnollistaa viestinnän metodeja ja tietoisuutta laatupolitiikasta sekä seurauksista, joita sen noudattamattomuudesta koituu.

3.1.5 Toiminta

Tämä kappale syventyy organisaation prosesseihin. Kappale antaa kriteereitä toiminnan suunnittelulle ja ohjaukselle, tuotteiden ja palveluiden asiakasvaatimuksille, tuotteiden ja palveluiden suunnittelulle ja kehitystoiminnalle, ulkoisten prosessien valvonnalle, tuotannolle, poikkeaville tuotteille sekä tuotteen luovutukselle.

Dokumentaatioon on jälleen hyvä käyttää prosessikaavioita. Prosesseille tulee määrittää tarkastuksia, joiden avulla arvioidaan ovatko prosessien tuotokset laatuvaatimusten mukaisia ja tarkastustuloksista tulee pitää kirjaa. Jos tarkastuksessa ilmenee poikkeavuuksia, tulee dokumentaatioon kirjata prosessissa käytetyt menetelmät, poikkeavuuden tiedot, miten poikkeavuus hoidettiin ja määrittää toimet uusien poikkeuksien välttämiseksi

3.1.6 Suorituskyvyn arviointi

Suorituskykyä arvioidaan toiminnan mittareilla. Organisaatio määrittää mitä prosesseissa seurataan ja miten sitä mitataan. Esimerkiksi asiakaspalvelun mittarina voi toimia asiakastyytyväisyys kyselyt tai asiakastapaamiset. Toiminnan mittareilla analysoidaan:

- Tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuutta
- Asiakastyytyväisyyden tasoa
- Laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä ja vaikuttavuutta

- Sitä, onko suunnittelu toteutettu vaikuttavasti
- Riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuutta
- Ulkoisten toimittajien suorituskkyä
- Laadunhallintajärjestelmän mahdollisia muutostarpeita.

Organisaation tulee järjestää sisäisiä auditointeja suunnitelluin aikavälein tarkastaakseen laadunhallintajärjestelmänsä toimivuuden ja että standardikriteerit täyttyvät. Dokumentaatioon tulee määrittää auditointiohjelma, jossa on kirjattu auditointien vastuut, menetelmät, raportointi ja suunnitteluvaatimukset sekä säilyttää tiedot auditoinnin metodeista ja tuotoksista.

3.1.7 Parantaminen

Jatkuvan parantamisen malli on yksi ISO 9001 -standardin seitsemästä periaatteesta. Asiakastyytyväisyyden säilyttämiseksi tai parantamiseksi organisaatio määrittää prosessin, jolla jatkuvaan parantamiseen pyritään. Prosessilla pyritään selvittämään organisaatioon liittyviä huolia ja mahdollisuuksia läheisen tiimityöskentelyn sekä läheisten toimittaja- ja asiakassuhteiden avulla. Prosessin tuloksia tarkastellaan sisäisissä auditoinneissa ja niiden avulla voidaan määrittää jatkotoimia, sekä arvioida laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta. [9]

3.2 Testaus ja kalibrointilaboratorioiden johtamisjärjestelmä ISO/IEC 17025

Standardin tavoite määritellään seuraavasti:

ISO/IEC 17025:n tavoitteena on lisätä luottamusta laboratorioiden toimintaan. Standardi sisältää vaatimukset, jotka täyttämällä laboratoriot voivat osoittaa, että ne toimivat pätevästi ja kykenevät tuottamaan luotettavia tuloksia. Laboratoriot, jotka noudattavat tätä asiakirjaa, toimivat yleisesti myös standardissa ISO 9001 esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

[4, s. 5]

Standardin rakenne muodostuu organisaation toimintojen mukaan. Standardin asettamat vaatimukset on jaettu seuraavasti: yleiset vaatimukset, rakenteelliset vaatimukset, resurssivaatimukset, prosessivaatimukset ja vaatimukset johtamisjärjestelmälle. [4]

3.2.1 Yleiset vaatimukset

Laboratoriotoimintaan voi kohdistua ulkoisia paineita, esimerkiksi markkinoiden, henkilö- ja yrityssuhteiden sekä asiakkaiden toiveiden muodossa. Markkinat voivat kannustaa toimimaan metodein, joilla ei päästä yhtä laadukkaaseen lopputulokseen, ja tieto asiakkaan halusta saada tietynlaisia tuloksia voi motivoida epärehelliseen raportointiin asiakkaan miellyttämiseksi. Standardin yleiset vaatimukset keskittyvät puolueettomuuden ja luottamuksellisuuden varmistamiseen.

Organisaation on osoitettava, että se pyrkii aktiivisesti tunnistamaan riskejä puolueettomuudelle ja luottamuksellisuudelle sekä miten se toiminnallaan estää näitä riskejä. Laboratorioilla ja laboratorion henkilökunnalla on velvoite pitää saamansa tieto luottamuksellisena, ellei laissa muuta määrätä.

3.2.2 Rakenteelliset vaatimukset

Rakenteelliset vaatimukset liittyvät organisaation rakenteeseen. Organisaation on määritettävä vastuuhenkilöt, johtamisjärjestelmän soveltamisalue, organisaation eri toimintojen, kuten teknisen tuen, johdon ja tukipalveluiden, suhteet ja varmistaa että johtamisjärjestelmästä viestitään asiaankuuluvalla tavalla.

Rakenteelliset vaatimukset toimivat pohjana muille standardin kappaleille ja tukevat laadukasta ja luotettavaa laboratoriotoimintaa.

3.2.3 Resurssivaatimukset

Laboratorion resursseihin kuuluvat henkilöstö, toimitilat, laitteistot, järjestelmät ja tukitoiminnot laboratoriotoimintojen johtamiseen ja suorittamiseen. Laboratorion on osoitettava dokumentoinnissaan, miten se varmistuu henkilökunnan pätevyyksistä, miten menetellään ulkoistettujen tuotteiden ja palveluiden kanssa, miten toimitilat ja ympäristöolosuhteet vaikuttavat laboratorion toimintaan, sekä menettelyt laitteiston toimivuuden varmistamiseksi.

Laboratorion laitteistolle on useita dokumentaatiovaatimuksia. Laboratoriossa käytettävät laitteet pitää dokumentoida ja kalibroitujen laitteistojen tiedot, kuten ohjelmistoversiot, pitää kirjata ylös. Kalibroitietiedot sekä huoltosuunnitelma pitää olla saatavilla asianmukaisille henkilöille.

3.2.4 Prosessivaatimukset

Prosessivaatimukset liittyvät laboratorioprosessien luotettavuuden varmistamiseen. Laboratorion mittausprosessi ei rajoitu vain laboratorion tiloihin. Kriteerien täyttämiseksi organisaation pitää arvioida tarjous ja sopimusmenettelyiden vaikutusta luotettavuuteen, osoittaa suunnitelma näytteenottomenetelmän sopivuudesta, perustella ja dokumentoida testattavien kohteiden oikeanlainen käsittely,

kirjata testimenetelmien valinta-, verifiointi ja validointitiedot sekä raportoida mitaustulokset siten että ne sisältävät kattavat tiedot näytteestä, mittauspaikasta, prosessin laitteiden toimivuudesta ja vastuuhenkilöistä.

3.2.5 Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset

Johtamisjärjestelmän vaatimukset liittyvät laatupolitiikkaan, dokumentointiin, riskien arviointiin ja sisältävät mm. vaatimukset sisäiselle auditoinnille ja johdon katselmuksille. Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset ovat käytössä vain, jos laboratoriotoinnilla ei ole päällekkäistä laatujohtamisjärjestelmää kuten ISO 9001.

4 Työterveys ja työturvallisuus

4.1 Työterveys- ja turvallisuusjärjestelmät ISO 45001

Standardin tarkoitus määritellään johdannossa seuraavasti:

Organisaatio on vastuussa työntekijöiden ja muiden sellaisten henkilöiden työterveydestä ja työturvallisuudesta, joihin sen toiminta voi vaikuttaa. Vastuuseen kuuluu näiden ihmisten fyysisen ja psyykkisen terveyden edistäminen ja suojelu. Työterveys ja työturvallisuusjärjestelmän (TTT-järjestelmän) käyttöönoton tarkoitus on auttaa organisaatiota edistämään työpaikan turvallisuutta ja terveellisyttä, ehkäisemään työhön liittyviä vammoja ja terveyden heikentymistä sekä parantamaan jatkuvasti sen työterveys ja työturvallisuustoiminnan tasoa.

[5, s. 5]

ISO 45001 -TTT-järjestelmän perustana toimii, kuten muissakin ison standardeissa, PDCA-malli.

4.1.1 Organisaation toimintaympäristö

Organisaation on määritettävä ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka ovat olennaisia organisaation tarkoituksen kannalta, ja jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa TTT-järjestelmältä halutut tulokset. Keskeisimmät asiat ovat työntekijöiden ja muiden sidosryhmien tarpeet ja TTT-järjestelmän soveltamisala.

Soveltamisalan täytyy olla dokumentoitu ja siitä pitää ilmetä miten työntekijöiden ja sidosryhmien vaatimukset on huomioitu sekä suunnitellut tai käytössä olevat työhön liittyvät toimenpiteet.

4.1.2 Johtajuus ja työntekijöiden osallistaminen

Ylimmän johdon sitoutuminen TTT-järjestelmään on järjestelmän toimivuuden kannalta kriittisessä asemassa. Johdon tulee laatia ja ottaa käyttöön TTT-politiikka, jonka on sisällettävä:

- Sitoutuminen turvallisten ja terveellisten työskentelyolosuhteiden luomiseen, jotta työhön liittyviä vammoja ja terveyden heikentymistä voidaan ehkäistä. Oltava organisaation tarkoitukseen, kokoon ja toimintaympäristöön sekä TTT-riskien ja -mahdollisuuksien ominaisluonteeseen sopiva
- Perusta TTT-tavoitteiden asettamiselle
- Sitoutuminen lakisääteisten ja muiden vaatimusten täyttämiseen
- Sitoutuminen vaarojen poistamiseen ja TTT-riskien vähentämiseen
- Sitoutuminen TTT-järjestelmän jatkuvaan parantamiseen
- Sitoutuminen työntekijöiden ja heidän mahdollisten edustajiensa kuulemiseen ja osallistamiseen.

TTT-politiikan tulee olla dokumentoituna tietona, koko organisaation tiedossa ja tarvittaessa saatavilla myös sidosryhmille.

Toinen johdon tärkeimmistä tehtävistä on työntekijöiden kuuleminen ja osallistaminen. Tätä varten on luotava mahdollisuuksia, varata aikaa ja resursseja, viestiä TTT-politiikasta ja minimoida esteet TTT-järjestelmään vaikuttamiseen. Johdon tulee myös tehdä selväksi TTT-järjestelmään liittyvät vastuut ja valtuudet.

4.1.3 Suunnittelu

Suunnitteluprosessissa pyritään tunnistamaan prosesseihin kohdistuvia vaaroja, riskejä ja lakisääteisiä velvoitteita. Prosessin dokumentaatiosta tulee ilmetä toimenpiteet, joilla tunnistettuja vaaroja, riskejä ja velvoitteita käsitellään, miten toimenpiteet liitetään osaksi TTT-järjestelmää, ja arvio toimenpiteiden vaikutuksesta. Tavoitteiden saavuttamista varten tulee myös suunnitella mitä resursseja tarvitaan, ketkä ovat vastuussa, kuinka tuloksia arvioidaan ja millaisilla indikaattoreilla niitä seurataan sekä kuinka toimenpiteet yhdistetään liiketoimintaprosesseihin.

Vaarojen arvioinnissa tulee ottaa huomioon ainakin:

- Sosiaaliset tekijät, organisaation kulttuuri ja johtajuus
- Tavanomaiset ja epätavalliset tilanteet, joiden vaarat johtuvat seuraavista tekijöistä: infrastruktuuri, työvälineet ja laitteet, materiaalit, aineet, fyysiset olosuhteet, inhimilliset tekijät, työn suoritustapa ja prosessien vaiheet
- Aiemmat vaaratilanteet mukaan lukien hätätilanteet ja niiden syyt
- Ihmiset, jotka vaikuttavat organisaatioon ja joihin organisaatio vaikuttaa
- Työntekijät, jotka ovat paikassa, joka ei ole organisaation valvonassa

4.1.4 Tukitoiminnot

TTT-järjestelmän tukitoimintojen kriteerit on määritelty organisaation resursseille, viestinnälle ja dokumentaatiolle. Organisaation tärkein resurssi on sen työntekijät. TTT-järjestelmän toimimiseksi määritetään työntekijöiden tarvittavat pätevyyydet, selvitetään millä mittareilla pätevyyydet mitataan, tarjotaan resursseja pätevyysien hankkimiseen ja dokumentoidaan tiedot pätevyyksistä.

Viestinnän tulee mahdollistaa kaikkien organisaatiossa toimivien yksilöiden mahdollisuudet osallistua järjestelmän ylläpitoon ja jatkuvaan parantamiseen.

Johdon tulee määrittää mitä, mistä, kenellä ja kuinka viestitään siten, että TTT-järjestelmä täyttää sille asetetut odotukset.

Dokumentoidulle tiedolle asetetut kriteerit liittyvät dokumentoidun tiedon päivittämiseen, muotoon ja tiedon hallintaan. Dokumentaation tulee olla helposti saatavilla, selvästi yksilöity ja tunnistettavissa sekä asianmukaisesti suojattu.

4.1.5 Toiminta

Toiminta alkaa PDCA-mallin mukaisesti toiminnan suunnittelulla. Organisaation toimintaympäristö -kohdassa määritetyille prosesseille valitaan kriteerit, jotka auttavat prosessin ohjauksessa. Vaarojen poistamiseksi ja TTT-riskien minimoimiseksi organisaation tulee noudattaa seuraavaa hierarkiaa:

- Vaaran poistaminen
- Prosessien, toimintojen, materiaalien, välineiden tai laitteiden korvaaminen vähemmän vaarallisilla
- Vaihtoehdoilla
- Tekniset hallintakeinot ja työn uudelleenorganisointi
- Hallinnolliset ohjauskeinot, mukaan lukien koulutus
- Asianmukaisten henkilönsuojainten käyttö

Muita huomioitavia asioita ovat prosessit, joilla hallitaan TTT-järjestelmän toiminnan tasoon vaikuttavia muutoksia. Näitä ovat uudet työsjainnit, uudet työvälineet sekä näyttö ulkopuolisten toimijoiden ja urakoitsijoiden TTT-järjestelmän mukaisesta toiminnasta ulkoistetuissa prosesseissa. Toimintavalmiuden varmistamiseksi hätätilanteissa määritetään toimenpiteet, harjoittelu, tarvittavat pätevyydet sekä mittarit, joilla toimintaa arvioidaan.

4.1.6 Suorituskyvyn arviointi

TTT-järjestelmän suorituskyvyn arviointia varten suunnitellaan sopivat tarkastelujaksot. Samalla määritetään mittarit, joiden avulla suorituskykyä mitataan sekä prosessit, joilla mittareiden antamaa tietoa käsitellään ja menetelmän tuottama

arvio suorituskyvystä dokumentoidaan. Seurattavia ja mitattavia asioita ovat lakisääteiset vaatimukset, tunnistetut riskit ja mahdollisuudet sekä TTT-tavoitteiden toteutuminen.

Kriteerit sisäisille auditoinneille ja johdon katselmukset vastaavat ISO-9001 standardin käytäntöjä.

4.1.7 Jatkuva parantaminen

TTT-järjestelmä seuraa ISO-9001:n jatkuvan parantamisen mallia. Avainasemassa parannuksiin on standardin pohjalta määritettyjen prosessien ylläpito ja jatkuva arviointi. Vaaratilanteisiin tulee reagoida viivyttämättä ja selvittää mistä vaaratilanne syntyi ja mitä seuraamuksia tilanteesta seurasi.

Jatkuvan parantamisen osalta yrityksen on osoitettava dokumentaatioissaan vaaratilanteita ja poikkeamia johdosta tehdyt toimenpiteet sekä toimenpiteiden tuloksista ja vaikuttavuudesta.

4.2 Yritystoimintaa säätelevät lait

Laboratoriotoiminnalle on monia lakisääteisiä velvoitteita. Kohdeyritykselle olennaisia velvoitteita asettavat etenkin pelastuslaki, työterveyshuoltolaki ja työturvallisuuslaki. Kohdeyrityksen prosesseissa muita olennaisia lakeja ovat mm. laki vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta sekä sähköturvallisuuslaki. Lakien asettamilla velvoitteilla pyritään varmistamaan, että liiketoiminta on turvallista ja ympäristöystävällistä. Monet säännöksistä sitovat erityisesti kohdeyritystä suurempia yrityksiä, ja täysimääräiset velvoitteet eivät koske pienen yrityksen vähäistä tila- ja laitekapasiteettia.

4.2.1 Pelastuslaki (379/2011)

Pelastuslain tavoite on määritetty seuraavasti:

Pelastuslain tavoitteena on parantaa ihmisten turvallisuutta ja vähentää onnettomuuksia. Lain tavoitteena on myös, että onnettomuuden uhatessa tai tapahduttua ihmiset pelastetaan, tärkeät toiminnot turvataan ja onnettomuuden seurauksia rajoitetaan tehokkaasti niin, että ihmisille, omaisuudelle ja ympäristölle aiheutuvat haitat jäävät mahdollisimman vähäisiksi.

[10]

Toiminnanharjoittajan velvollisuuksia käsitellään lain kolmannessa luvussa. Lain 9 § määrittää toiminnanharjoittajan velvollisuudet rakennuksen palo- ja poisturavallisuudelle:

Rakennuksen omistajan ja haltijan sekä toiminnanharjoittajan on osaltaan huolehdittava siitä, että rakennus, rakennelma ja sen ympäristö pidetään sellaisessa kunnossa, että:

- 1) tulipalon syttymisen, tahallisen sytyttämisen sekä leviämisen vaara on vähäinen;
- 2) rakennuksessa olevat henkilöt pystyvät tulipalossa tai muussa äkillisessä vaaratilanteessa poistumaan rakennuksesta tai heidät voidaan pelastaa muulla tavoin;
- 3) pelastustoiminta on tulipalon tai muun onnettomuuden sattuessa mahdollista;
- 4) pelastushenkilöstön turvallisuus on otettu huomioon.

[10]

Lain 12 § määrittää toiminnanharjoittajan velvollisuudet laitteiden kunnossapidolle:

Seuraavat tässä laissa tai muissa säädöksissä vaaditut tai viranomaisten määräämät varusteet ja laitteet on pidettävä toimintakunnossa sekä huollettava ja tarkastettava asianmukaisesti:

- 1) sammutus-, pelastus- ja torjuntakalusto;
- 2) sammutus- ja pelastustyötä helpottavat laitteet;
- 3) palonilmaisu-, hälytys- ja muut onnettomuuden vaaraa ilmaisevat laitteet;
- 4) poistumisreittien opasteet ja valaistus;
- 5) väestönsuojien varusteet ja laitteet.

[10]

4.2.2 Työturvallisuuslaki (738/2002)

Työturvallisuuslain tarkoituksena on parantaa työympäristöä ja työolosuhteita työntekijöiden työkyvyn turvaamiseksi ja ylläpitämiseksi sekä ennalta ehkäistä ja torjua työtapaturmia, ammattitauteja ja muita työstä ja työympäristöstä johtuvia työntekijöiden fyysisen ja henkisen terveyden haittoja. [11]

Työturvallisuuslaissa määritetään yleisiä velvollisuuksia työnantajalle, sekä työtä ja työolosuhteita koskevia tarkempia määräyksiä. Yleiset velvollisuudet työnantajalle kattavat yleisen huolehtimisvelvoitteen, työsuojelun toimintaohjelman, työn vaarojen selvittämisen ja arvioinnin, työympäristön suunnittelun, työntekijälle annettavan opastuksen ja ohjauksen, sekä henkilösuojainten ja apuvälineiden käyttöön varaamisen.

Työhön ja työolosuhteisiin annetut tarkemmat määräykset käsittävät 24 pykälää, jotka käsittelevät asioita, kuten työn kuormitustekijöiden välttäminen ja vähentäminen, työn tauottaminen, vaarallisten aineiden käyttö ja ensiapu. Kohdeyhteyksessä lain velvoitteet on otettu hyvin huomioon ja työntekijöiden työolosuhteet, pätevyys ja työajat on otettu huomioon.

4.2.3 Työterveyshuoltolaki (1383/2002)

Lain 1 § määrittää lain tarkoituksen:

Työterveyshuoltolain tarkoituksena on työnantajan, työntekijän ja työterveyshuollon yhteistoimin edistää:

- 1) työhön liittyvien sairauksien ja tapaturmien ehkäisyä;
- 2) työn ja työympäristön terveellisyyttä ja turvallisuutta;
- 3) työntekijöiden terveyttä sekä työ- ja toimintakykyä työuran eri vaiheissa; sekä
- 4) työyhteisön toimintaa.

[12]

Työterveyshuoltolaki koostuu työnantajaa koskevista velvoitteista, työterveyshuollon yleisperiaatteista, toteuttamisesta ja sisällöstä, sekä tietojen käsittelystä työterveyshuollossa.

Työnantajan velvoitteet vaativat yritystä kustantamaan työterveyshuollon palvelut sen työntekijöille, huolehtimaan työterveyshuollon lainmukaisuudesta ja ilmoittamaan sairauspoissaoloista työterveyshuoltoon niiden ollessa yli kuukauden mittaisia. [12]

4.2.4 Muut lait

Kohdeyrityksen toimintaan vaikuttavat myös muut säädökset, jotka liittyvät työterveyteen ja kohdeyrityksen prosesseihin kuten työaikalaki (872/2019), työtapaturma- ja ammattitautilaki (459/2015), kemikaalilaki (599/2013) ja sähköturvallisuuslaki (1135/2016).

Laboratorion prosesseissa käytetään puhdistukseen isopropanolia, jonka säilöntään liittyvät määräykset antaa laki vaarallisten kemikaalien ja räjähteiden käsittelyn turvallisuudesta. Kohdeyrityksen säilöntämäärät ovat kuitenkin niin pieniä, ettei niiden käyttö ja säilytys ole luvanvaraista toimintaa.

Sähkötyöturvallisuuslaki voi tulla ajankohtaiseksi tulevien laiteinvestointien vuoksi. Lain pykälää sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta sovelletaan laitteisiin, jotka täyttävät seuraavat kriteerit:

- 1) ne voivat aiheuttaa tai lisätä sähkömagneettisia päästöjä, jotka ylittävät tason, jolla radio- ja televiestintälaitteet ja muut laitteet voivat toimia tarkoitetulla tavalla; tai
- 2) niiden toiminta voi heikentyä kohtuuttomasti niiden altistuessa tarkoitetun käytön seurauksena tavanomaisesti esiintyville sähkömagneettisille häiriöille.

[13].

5 Standardikriteerien täyttymisen arviointi

Standardikriteerien täyttymistä kohdeyrityksen prosesseissa arvioitiin johdon haastattelun avulla. Haastattelun keskiössä toimivat standardikriteerien pohjalta luodut taulukot. Niihin listattiin jokainen pakollinen standardivaatimus sekä vaatimusten pohjalta muodostettu kysymys. Haastattelussa arvioitiin kunkin vaatimuksen osalta nykytilanteen taso yrityksen toiminnassa sekä kirjattiin vaadittavat toimet kriteerien täyttämiseksi. Taulukot on esitetty liitteessä 1. Kohdeyrityksen pyynnöstä nykytila- ja toimenpidesarakkeet jätettiin pois tästä insinöörityöstä.

Taulukko pyrittiin tekemään mahdollisimman toimivaksi apuvälineeksi puutteellisten kohtien dokumentaation luomisprosessia varten. Kriteerien vasemmalle puolelle merkittiin luku standardista, josta kriteeri on johdettu. Siten tarkan sanamuodon varmistaminen standardista käy helposti. Tarvittavissa toimenpiteissä on viitattu mahdollisuuksien mukaan valmiisiin dokumenttipohjiin. Pakollisten kriteerien lisäksi taulukoihin valikoitiin mukaan myös sellaisia vapaaehtoisia, mutta usein sovellettavia standardin osia, joista katsottiin olevan kohdeyritykselle erityistä hyötyä.

Haastattelu sovittiin suoritettavaksi Teams-sovelluksen välityksellä. Kysymystaulukot toimitettiin haastateltavalle valmistautumista varten viikkoa ennen haastattelua. Haastattelun perusteella taulukkoon merkittiin arvio kriteerien täytymisestä nykytilanteessa, sekä tarvittavat toimenpiteet puutteellisten kohtien täyttämiseksi.

5.1 Haastattelussa havaitut poikkeamat

Haastattelussa ilmeni, että osa kriteereistä ei täyty lainkaan ja usean kriteerin kohdalla dokumentaatio on puutteellista tai hajanaista. Kriteereiden täyttämiseksi tarvittavat tiedot olivat kuitenkin pääasiassa selvillä, ja suurimmat muutospaineet kohdistuivat siten puuttuvien dokumenttien muodostamiseen ja hallintaan.

ISO-9001:n pakollisen dokumentaation kohdista laatupolitiikka oli määrittelemättä ja laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan sekä ulkoistettujen prosessien menetelmät olivat puutteellisesti dokumentoidut. Pakollisista tiedoista jäivät kokonaan toteutumatta toiminnan mittarien tiedot, sisäinen auditointijärjestelmä, johdon katselmukset sekä jatkuvaan parantamiseen tähtäävien toimenpiteiden seurantatiedot. Puutteita dokumentaatiossa oli palvelun tuottamisen tietojen ja palvelun muutosten katselmoinnin tulosten osalta.

IEC-17025:n pakollisen dokumentaation kriteereistä jäi toteutumatta laatupolitiikka, sekä tulosten oikeellisuuden varmistaminen ja valitusten vastaanotto ja arviointimenetelmät. Dokumentaatioaste oli puutteellinen, dokumenttien ja tietojen hallintamenettelyn, Toimitila ja ympäristöolosuhteiden, sekä Testi- ja kalibrointimenetelmien osalta.

Pakollisista tiedoista puutteellisia olivat seuraavat seitsemän kohtaa: Lista sisäisistä ja ulkoisista dokumenteista, Menettelyt ulkoistettujen tuotteiden ja palveluiden osalta, Lista käytetyistä toimittajista, Huoltosuunnitelma, Menetelmien validointitiedot, Sisäisen auditoinnin raportit ja Johdon katselmuksen tulokset.

ISO-45001:n osalta pakollisista dokumenteista jäivät toteutumatta: TTT-politiikka, TTT-järjestelmän soveltamisala sekä Menetelmät ja kriteerit riskien hallitsemiseksi. Pakollisista tiedoista puutteellisia olivat TTT-toimenpiteiden arvioinnin tulokset, Sisäiset auditoinnit ja Johdon katselmukset.

5.2 Ehdotetut toimenpiteet

Laadunhallintajärjestelmän ja TTT-järjestelmän luominen standardikriteerien toteuttamiseksi vaatii merkittäviä muutoksia kohdeyrityksen dokumentointiin. Lisäksi on tarpeen kehittää joitakin toistaiseksi kokonaan puuttuvia, uusia järjestelmiä, kuten Sisäisen auditoinnin järjestelmä.

Tarvittavien kehittämistoimien runsauden ja laajuuden vuoksi kohdeyritykselle ehdotettiin internetistä löytyvän Oxebridgen valmispohjan käyttöä ISO 9001 -standardin mukaisen järjestelmän luomiseksi. Kun yritys on saanut ISO 9001:n mukaisen laadunhallintajärjestelmän käyttöön, on dokumentaatioon helppo lisätä materiaalia muiden standardien täyttämiseksi. Standardien päällekkäiset ominaisuudet, kuten laatupolitiikka, sisäisen auditoinnin järjestelmä ja johdon katselmukset, ovat pohjassa valmiiksi luotuna. Oxebridgen valmispohja sisältää noin 60 dokumenttia, joihin on lisätty avusteet oikeiden tietojen lisäämiseksi niille soveltuviin kohtiin.

Dokumenttipohjat sisältävät Excel-, Word- ja PowerPoint (PP) -tiedostoja. Excel-pohjat käsittävät muun muassa listan hyväksytyistä toimittajista, työntekijöiden koulutusmatriisin sekä korjaavien toimenpiteiden lokin. Word-tiedostojen avulla luodaan laatumanuaali ja kuvataan organisaation prosessien menetelmiä. Lisäksi niiden avulla ylläpidetään tietoja työntekijöiden koulutuksista, laitteistojen huoltotiedoista, kalibrointi tuloksista ja monista muista yrityksen keskeisistä toiminnoista. Paketin ainoa PP-tiedosto on suunnattu laadunhallintajärjestelmästä viestimiseen organisaation työntekijöille.

Haastattelutaulukkoon täytettiin jokaisen puutekohdan osalta tarvittavat toimenpiteet sekä viittaus siihen laatustandardin kappaleeseen, josta kyseinen kriteeri

on johdettu. Lisäksi kirjattiin sen valmispohjaan sisältyvän dokumentin nimi, jota suositeltiin asianomaisen puutekohdan korjaamisessa käytettäväksi.

Valmispohjan käytön havainnollistamiseen käytetään esimerkkinä valmispohjan Excel-dokumenttia CARlog.xls (corrective action request log). Dokumentti on apuväline korjaavien toimenpiteiden hallintaan. Excel-tiedosto koostuu kolmesta välilehdestä. Ensimmäisellä sivulla on loki, jonka sarakkeet on muodostettu kriteerin asettamien vaatimusten mukaisesti. Sivulle täytetään korjaavan toimenpiteen tunnistetiedot, kuvaillaan tarvittava toimenpide ja merkitään vastuuhenkilöt sekä tulokset. Dokumentin avulla kohdeyrityksen johdon on helppo seurata toteutuneita ja meneillään olevia korjaavia toimenpiteitä ja saada niistä tarvittava ajantasainen tieto yhdestä paikasta.

Seuraavalla välilehdellä on johdolle tarkoitettu työkalu, joka antaa nopealla vilkaisulla tietoa toimenpiteiden kokonaisuudesta. Työkaluun kirjataan aineistoa korjaavien toimenpiteiden määrästä, tilanteesta ja aloitteiden toimeenpanijoista. Toimenpiteiden määrää havainnollistetaan myös prosessikohtaisesti dokumenttiin lisätyllä erillisellä kaaviolla, josta voidaan päätellä prosessien riskiherkkyyttä.

6 Yhteenveto

6.1 Yhteenveto

Insinööriyön kohdeyritys on laboratoriomittauksia tekevä pienyritys. Työn tarkoitus oli selvittää kohdeyritykselle tärkeiden standardivaatimusten toteutumisen tasoa ja ohjeistaa tarpeellisiin toimenpiteisiin niiden toteuttamiseksi.

Insinööriyö toteutettiin käyttäen konstruktiivista tutkimusotetta ja kvalitatiivista tutkimusmenetelmää. Pääasiallisena aineistona tutkimuksessa käytettiin alan kolmea standardia: ISO 9001, ISO/IEC 17025, ja ISO 45001.

Työn konstruktio on haastattelutaulukko (liite 1), johon kerättiin standardien asettamat vaatimukset sekä nykytilannetta arvioivat kysymykset kohdeyrityksen johdolle. Taulukko käytiin läpi Teams-haastattelussa, jossa paikannettiin puuttuvat ja puutteelliset menetelmät, tiedot ja käytännöt yrityksen toiminnassa.

Haastattelussa havaitut puutteet kirjattiin ylös ja niiden pohjalta käytiin keskustelua muutostarpeista ja toimenpiteistä, joilla prosessit saadaan vastaamaan standardivaatimuksia. Puutteita kriteerien täyttymiseksi löytyi merkittävä määrä, ja resurssit huomioiden parhaaksi toimenpiteeksi katsottiin laatuhallintajärjestelmän luominen käyttäen valmista mallipohjaa.

Taulukkoon luotiin puutteiden pohjalta ohjeistus, jolla kriteerien vaatimukset täytetään. Ohjeistuksessa on kerrottu vaadittava dokumentointi sekä standardin kappale, johon vaatteet perustuvat. Lisäksi taulukossa on viitattu mahdollisuuksien mukaan valmispohjan dokumenttiin, jota suositellaan käytettäväksi. Ehdoitettujen toimenpiteiden lisäksi, valmispohjan käyttöä havainnollistettiin liitteeksi poimitun esimerkkidokumentin avulla luvussa 5.2.

6.2 Tulosten arviointi

Insinööriyön tavoitteena oli verrata laboratoriomittauksia tekevän kohdeyrityksen toiminnan käytänteitä alan standardien kriteerivaatimuksiin ja arvioida niiden toteutumista, sekä esittää tarvittavia toimia puutteiden korjaamiseksi. Työn validiteetti varmistettiin toimimalla luvussa 2 esitetyn tutkimussuunnitelman mukaisesti.

Insinööriyön saavutetut tulokset vastaavat työlle asetettuja tavoitteita. Työn konstruktiona toimiva haastattelutaulukko antaa kohdeyritykselle käsityksen standardien kriteerien puutteista ja tarvittavista toimenpidemuutoksista yrityksen toiminnassa. Ohjeistukseen on myös lisätty viittaukset dokumentaation luomista helpottaviin valmispohjiin siltä osin kuin niitä oli saatavilla.

Työssä ehdotettu valmispohja laadunhallintajärjestelmän luomiseen koskee vain ISO-9001 standardia. Valmispohjat ovat huonompi ratkaisu kuin yritykselle kustomoitu dokumentaatio, sillä pohjat ovat tehty yleispäteviksi, eivätkä ne ota huomioon firman prosessien yksityiskohtia. Paremman lopputuloksen saamiseksi insinöörityössä olisi voitu luoda dokumenttipohjat myös TTT-järjestelmän ja ISO/IEC-17025:n sisältämien kriteerien velvoittamalle dokumentaatiolle. Kohdeyrityksen johto suhtautui valmispohjaratkaisuun kuitenkin myönteisesti.

Insinöörityön ohjeistusta noudattamalla kohdeyritys pystyy tuomaan oman toimintansa paljon lähemmäs tilannetta, jossa ulkoinen auditointi standardien saamiseksi voidaan läpäistä, eli saavutetut tulokset ovat tarkkoja ja vastaavat todellisuutta.

Lähteet

1. Kiuru, R 2021. Suullinen tieto haastattelussa.
2. ISO-9001 –kurssi. Verkkoaineisto. Verkkokoulutus.
<https://training.advisera.com/start-course/>. Luettu 5.5.2021
3. SFS-EN ISO-9001. 2015. Laadunhallintajärjestelmä. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
4. SFS-EN ISO/IEC-17025. 2017. Testaus ja kalibrointilaboratorioiden johtamisjärjestelmä. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
5. SFS-ISO-45001. 2018. Työterveys- ja turvallisuusjärjestelmät. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
6. Lukka, K. 2014. Konstruktiivinen tutkimusote. Verkkoaineisto. Metodix. 2021. <<https://metodix.fi/2014/05/19/lukka-konstruktiivinen-tutkimusote>> luettu 02.04.2021.
7. Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum Media
8. Hellstén, K. 2019. Laatu näkyväksi, Kvaliteekki, Helsinki, PDF 19 s.
http://www.ytl.fi/files/163/Laatu_nakyvaksi_KH_26032019.pdf
9. Pearson, M. 2015. The Small Business Owner's Simplified Guide to ISO 9001 and Business Improvement. <<https://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/small-business/UK-SB-BSI-ISO-9001-Whitepaper-UK-EN.pdf>>. Päivitetty 5.5.2021. Luettu 5.5.2021.
10. Pelastuslaki. 2011. 379/29.04.2011.

11. Työturvallisuuslaki. 2002. 738/23.8.2002.

12. Työterveyshuoltolaki. 2001. 1383/21.12.2001.

13. Sähköturvallisuuslaki. 1996. 410/14.6.1996.

Haastattelutaulukot

ISO/IEC 10	Pakollinen dokumentti	Kysymykset
8.2.1 8.3 8.4	Dokumenttien- ja tietojenhallinta menettely	Onko dokumentoinnin toimintaperiaatteet ja tavoitteet määritetty? Onko asiakirjoissa yksilölliset tunnisteet? Onko määritetty menettelyt tallenteiden tunnistamiseen säilyttämiseen, suojaamiseen, varmuuskopiointiin, arkistointiin, palauttamiseen, säilytysajan määrittämiseen ja hävittämiseen?
8.2.1 8.2.2	Laatupolitiikka	Onko laatupolitiikka määritetty ja kattaako se toiminnan pätevyyden, puolueettomuuden, tavoitteet ja yhdenmukaisuuden?
6.2.5	Pätevyys, koulutus ja valvonta menettelyt	Onko tallenteita pätevyyksvaatimusten määrittämisestä, henkilöstön valinnasta, koulutuksesta, valvonnasta, valtuuksista ja pätevyyksien seurannasta
6.3	Toimitilat ja ympäristöolosuhteet	Onko huomioitu pölyn, sähkömagneettisten häiriöiden, säteilyn, kosteuden, sähkönsaannin, lämpötilan vaikutus? Onko valvonta menettelyt kirjattu ja pääsy valvottu?
6.6.2	Menettely ulkoisille tuotteille ja palveluille	Onko tallenteita ulkoisille tuotteille ja palveluille määritetyistä vaatimuksista ja niiden määrittelystä katselmoinnista ja hyväksynnästä? Onko ulkoisten toimijoiden arvioinnista, valinnasta, suorituskyvyn seurannasta, ja kriteereistä tallenteita?
6.4.3 6.5	Laite- ja kalibrointi menettely	Onko laitteistolle määritellyistä käsittely-, kuljetus-, säilytys-, käyttö- ja ylläpitotoimenpiteistä dokumentaatiota? Onko metrologinen jäljitettävyyden dokumentoitu katkeamattomalla kalibrointiketjulla?
7.1.1 8.6	Tarjouspyyntö, tarjous ja sopimusmenettelyt	Onko tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten vaatimukset määritetty? Onko määritetty menetit asiakkaan tiedottamiseen ulkoistettujen palveluosien laajuudesta.
7.2.1 7.2.2	Testi ja kalibrointi menetelmät	Onko menetelmät määritetty? Ovatko menetelmät yleisesti hyväksyttyjä ja ajan tasalla? Onko menetelmien kehittäminen suunniteltu?
7.7.1 7.7.2 7.7.3	Tulosten oikeellisuuden varmistaminen	Onko tulosten oikeellisuuden seuranta ja katselmointi menetelmät kirjattu ja sisältävätkö ne vaadittavat asiat? Onko suorituskykyä testattu suhteessa muihin laboratorioihin?
7.3 7.5 7.8.5	Näytteenottomenetelmä	Onko näytteenottomenetelmässä kuvattu paikkojen valinta, näytteenottosuunnitelma, tuotenäytteiden esikäsittely ja käsittely?
7.4	Testattavien ja kalibroittavien kohteiden käsittelymenetelmät	Onko kohteille määritetty käsittelymenetelmät kuljetukseen, vastaanottoon, käsittelyyn, suojaamiseen, varastointiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen tai palauttamiseen? Onko kohteiden tunnistusjärjestelyt määritetty ja tunnistettavissa koko ketjun ajan? Onko kirjanpitoon lisätty keskustelut asiakkaan kanssa, jotka liittyvät epäilyihin kohteen soveltuvuudesta testaukseen ja kalibrointiin ja onko näissä tilanteissa liitetty vastuuvapauslauseke?
7.9 7.10 8.7	Valitusten vastaanotto ja arviointimenetelmät	Onko valitusten käsittelyprosessi määritetty ja toimitettavissa sitä pyytävälle taholle? Sisältääkö prosessi valitusten vastaanotto-, kelpuutus- ja tutkimismetodit, seurannan, kirjaamisen sekä valituksen ratkaisutoimet?
7.8.2 7.8.3	Testiraportoinnin menetelmät	Onko testitulosten raportointimenetelmät kirjattu? Sisältävätkö raportit otsikon, laboratorion nimen ja osoitteen, suorittamispaikan, tunnisteen jolla raportin osat tunnistetaan osaksi kokonaisraporttia, asiakkaan nimen ja yhteystiedot, käytetyn menetelmän, mittauskohteen kuvauksen ja tunnisteen sekä tarvittaessa kuvauksen kunnosta, testauksen, kalibroinnin tai näytteenoton päivämäärän, raportin päivämäärän, tulokset, tehdyt lisäykset ja poikkeamat, raportin vahvistaneiden henkilöiden tunnistetiedot ja selkeän merkinnän jos tulokset ovat peräisin ulkoiselta toimijalta?
7.8.2 7.8.4	Kalibrointi raportti- ja sertifikaatti menetelmä	Ei sovelleta

ISO/IEC 10	Pakolliset tiedot	Kysymykset
8.2.4	Lista sisäisistä ja ulkoisista dokumenteista	Onko kaikki asiakirjat, prosessit, järjestelmät ja tallenteet sisällytetty tai yhdistetty johtamisjärjestelmään?
8.3.1	Lista tallenteiden tiedoista	Onko listaa tallenteista ja niiden tiedoista?
8.4	Asiakirjojen hallintamenettelyt	Onko vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö estetty? Ovatko tallenteet säilytetty ja luettavissa?
8.3.2f	Asiakirjojen hallintamenettelyt	Onko vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö estetty? Ovatko tallenteet säilytetty ja luettavissa?
8.4.1	Asiakirjojen hallintamenettelyt	Onko vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö estetty? Ovatko tallenteet säilytetty ja luettavissa?
8.2.1	Laatutavoitteet	Onko laatutavoitteet kirjattu ja kattavia?
8.2.2	Laatutavoitteet	Onko laatutavoitteet kirjattu ja kattavia?
6.2.3	Pätevyyden varmistusmenetelmä	Onko pätevyyden varmistusmenetelmä kirjattu?
5.6	Pätevyysvaatimukset	Onko pätevyysvaatimukset dokumentoitu?
6.2.5e	Pätevyysvaatimukset	Onko pätevyysvaatimukset dokumentoitu?
6.6.2a	Henkilöstön pätevyyden varmistus ja valtuudet	Onko pätevyyskriteerit toteamisesta ja valtuuksista kirjattuja?
6.6.2a	Menettelyt ulkoisten toimitettujen tuotteiden ja palveluiden osalta	Onko menettelyt kirjattu?
6.3.3	Lista käytetyistä toimittajista	Onko listaa käytetyistä toimittajista?
6.4.13a	Tiedot ympäristöolosuhteista	Onko tiedot ympäristöolosuhteiden seurannasta ja valvonnasta kirjattu?
6.4.13a	Lista laboratoriolaitteista	Onko listaa laboratoriolaitteista?
6.4.13e	Kalibroittujen laboratoriolaitteiden tiedot	Onko kalibroittujen laitteiden tiedot kirjattu?
6.4.13g	Kalibrointitiedot	Onko tiedot kalibrointipäivämääristä, tuloksista, tiedot tehdystä säädöistä, hyväksymiskriteerit ja kalibrointivälikirjattu?
7.1.1a	Huoltosuunnitelma	Onko huoltosuunnitelma tehty ja tehdyt huollot kirjattu?
7.2.1	Asiakastilastiedot	Onko asiakastilastiedot dokumentoitu?
7.2.2	Asiakastilastiedot	Onko asiakastilastiedot dokumentoitu?
7.3.1	Menetelmien valinta-, verifiointi- ja validointitiedot	Onko validointimenetelmä, asetetut vaatimukset, suorituskykyä kuvaavat ominaisuudet, tulokset ja toteamus menetelmien soveltuvuudesta tallenteina?
7.3.3	Näytteenottosuunnitelma	Onko näytteenottosuunnitelma luotu, saatavilla näytteenottoa paikalla ja perustuuko se soveltuviin tilastollisiin menetelmiin?
8.7.3	Näytteenottotallenteet	Onko näytteenoton tallenteissa näytteenottomenetelmä, päivämäärä ja kellon aika, tiedot, joilla näyte yksilöidään, näytteenottajan tiedot, käytetyt laitteet, ympäristö ja kuljetusolosuhteet, näytteenottoa paikan tiedot ja tiedot poikkeamista
7.6.3	Tallenteet poikkeamista	Onko poikkeamat, niiden syyt, niistä seuranneet toimenpiteet ja toimenpiteiden tulokset tallentuneet?
8.8.2d	Mittausepävarmuusarvio	Onko mittausepävarmuus määritetty ja perustuuko se joko hyvin tunnettuun testausmenetelmään tai käytetyn menetelmän teoreettisiin perusteisiin tai käytännön kokemuksiin?
8.8.2e	Sisäiset auditoinnit raportti	Suoritetaanko sisäisiä auditointeja? Onko sisäisten auditointien havaituista poikkeamista kirjattuja? Entä havaittujen poikkeavuuksien aiheuttamista toimenpiteistä ja niiden tuloksista? Onko auditointiprosessista selvät tallenteet?
8.9.2	Johdon katselmuksen tulokset	Suoritetaanko johdon katselmuksia? Onko johdon katselmuksien tallenteina ja sisältävikö ne tietoa sisäisten ja ulkoisten asioiden muutoksista, tavoitteiden saavuttamisesta, menettelyiden sopivuudesta, aiempien johdon katselmusten synnyttämien toimenpiteiden tuloksista, auditointien tuloksista, ulkopuolisten tahojen arvioinnista, muutoksista työssä tai palveluissa, asiakaspalautteesta, parannusten vaikuttavuudesta, resurssien riittävästä, riskien arvioinnista ja muista oleellisista?

ISO 45001	Pakollinen dokumentti	Kysymykset
4.3	TTT-järjestelmän soveltamisala	Onko TTT-järjestelmän kykyyn vaikuttavia sisäisiä ja ulkoisia asioita arvioitu? Onko TTT-järjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät otettu huomioon? Onko työntekijöiden ja sidosryhmien tarpeet ja odotukset huomioitu?
5.2	TTT-politiikka	Onko TTT-politiikassa asetettu perusteet tavoitteille ja sitouduttu lakien noudattamiseen, vaarojen poistamiseen, riskien vähentämiseen, TTT-järjestelmän jatkuvaan parantamiseen sekä työntekijöiden ja työntekijöiden edustajien kuulemiseen? Onko TTT-politiikka koko organisaation tiedossa ja saatavilla dokumentoituna tietona työntekijöille ja sidosryhmille?
5.3	Vastuut ja velvollisuudet TTT-järjestelmässä	Onko TTT-järjestelmän roolit, vastuut ja velvollisuudet dokumentoitu?
6.1.1	TTT-järjestelmän prosessi riskien ja mahdollisuuksien tunnistamiseksi	Onko riskien ja mahdollisuuksien tunnistamiseen määritetty prosessi ja onko riskit ja mahdollisuudet dokumentoitu?
6.1.2.2	Menetelmät ja kriteerit riskien hallitsemiseksi	Onko käytettävien menetelmien soveltamisala, luonne ja ajoitus määritelty? Ovatko menetelmät ennakoiva, jos mahdollista?
6.2.2	TTT-järjestelmän tavoitteet ja suunnitelma tavoitteiden saavuttamiseksi	Onko määritetty tarvittavat toimet tavoitteiden saavuttamiseksi, toimiin tarvittavat resurssit, toimien vastuuhenkilöt, arvio toimien toteutumisen aikataulusta, tulosten mittarit ja kuinka toimet yhdistetään liiketoimintaprosesseihin?
8.2	Toimintamenetelmä hätätilanteisiin varautumista ja hätätilanteissa toimimista varten	Onko määritetty suunnitellut toimet hätätilanteissa toimimiseen? Onko toimintoihin tarvittavaa pätevyyttä tuettu koulutuksella? Onko toimenpiteitä testattu/harjoiteltu? Onko toimenpiteistä viestitty kaikille työntekijöille ja sidosryhmille?
ISO 45001	Pakolliset tiedot	Kysymykset
6.1.1	TTT-järjestelmän riskit ja mahdollisuudet sekä niistä aiheutuneet toimenpiteet	onko TTT-riskkejä arvioitu ja kirjattu? Onko niiden varalle suunniteltu tarvittavat toimenpiteet ja onko niistä kirjallisia dokumentteja?
6.1.3	Lakisääteiset ja muut liiketoimintaan kohdistuvat velvoitteet	Onko työterveyteen liittyvät lailliset velvoitteet kirjattu ylös?
7.2	dokumentaatio pätevyyksistä	Onko työntekijöiden pätevyudet dokumentoitu?
7.4.1	Dokumentaatio organisaation viestinnästä, kun se on tarkoituksenmukaista	Onko organisaation viestinnästä kirjallista materiaalia?
7.5.3	Lista dokumentaatiosta hallintaa	Onko TTT-asioihin liittyvistä dokumenteista listaa?
8.2	Suunnitelma hätätilanteita varten	Onko hätäsuunnitelma kirjattu ja saatavilla asianmukaisille henkilöille?
9.1.1	Seurannan, toiminnan mittareiden, analyysien ja suorituskäytön arvioinnin tulokset	Onko TTT-toimenpiteitä arvioitu ja onko arvioinnista dokumentoitua tietoa?
9.1.1	Laitteiston huoltojen ja kalibrointien verifikaatio	Onko laitteistojen huoltovälit ilmoitettu niille kuuluvissa paikoissa?
9.1.2	Dokumentaatio lakisääteisten vaatimusten toteutumisesta	Onko lakisääteisten vaatimusten toteutumisesta kirjallista tietoa?
9.2.2	Sisäisen auditoinnin ohjelma Sisäisen auditoinnin tulokset	Onko sisäistä auditointiohjelmaa?
9.3	Johdon katselmuksen tulokset	Onko johdon katselmuksen tuloksia käsitelty kirjallisesti?
10.2	Kirjaus poikkeamatapausten luonteesta ja niistä johtuneista	Onko poikkeustapahtumat kirjattu ylös? Niistä aiheutuneet toimenpiteet?
10.2	Toimenpiteiden ja korjaavien toimenpiteiden tulokset ja vaikuttavuusarvio	Onko korjaavien toimenpiteiden seurantaa tehty, niiden tuloksia ylhäällä?
10.2	Jatkuvan parantamisen toimenpiteiden	Miten työturvallisuutta parantavia toimenpiteitä ja niiden vaikuttavuutta on dokumentoitu?

ISO 9001	Pakollinen dokumentti	Kysymykset
4.3	Laadunhallintajärjestelmän soveltamisala	Onko laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittämisessä huomioitu organisaatioon vaikuttavat juridiset, teknologiset, taloudelliset, ympäristölliset, kilpailulliset, kulttuurilliset, yhteiskunnalliset ja markkinalliset piirteet ja olennaisten sidosryhmien vaatimukset? Onko soveltamisalassa ilmoitettu mitkä tuotteet ja palvelut se kattaa? Jos soveltamisalasta on jätetty jotain pois, niin onko sen poisjätto nerusteltu dokumentaatioissa?
5.2	Laatupolitiikka	Onko laatupolitiikka määritelty ja tukeeko se organisaation strategiaa, luoko se perustan laatutavoitteiden täyttymiselle ja sisältääkö se sitoumuksen vaatimusten täyttämiseen ja jatkuvaan parantamiseen?
6.2	Laatutavoitteet	Onko laatutavoitteet määritetty, mitattavissa, yhteneväiset laatupolitiikan kanssa, asiakastytytyväisyyttä lisääviä, helposti seurattavissa, hyvin viestittyjä ja säännöllisesti päivitettyjä? Onko laatutavoitteiden toteuttamiseen tarvittavat resurssit, vastuut, aikataulut ja tulosten tarkastelu määritetty?
8.4.1	Ulkoistetut prosessit	Onko ulkoisten toimittajien arviointiin, valintaan uudelleen arviointiin ja seurantaan määritetty kriteerit? Onko kriteereistä aiheutuneet toimenpiteet kirjattu ylös?
ISO 9001	Pakolliset tiedot	Kysymykset
7.1.5.1	Mitta- ja seurantalaitteiden kalibrointitilastot	Onko valvonta- ja mittauslaitteiden kalibrointitiedot dokumentoitu, Selvästi merkitty ja onko niiden tuloksissa poikkeamia?
7.2	Dokumentaatio pätevyyksistä	Onko työntekijöiden pätevyydet kirjattu yrityksen dokumentaatioissa?
8.2.3.2	Palvelun katselmuksen tulokset	Onko palvelun katselmuksen tulokset kirjattu ylös? Entä katselmuksessa havaitut uudet vaatimukset?
8.3.2*	Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelun tiedot	Onko toiminnan suunnittelun ja kehityksen prosesseja laadittu ja onko prosessien tiedoista ja tuotoksista dokumentaatiota? Miten prosesseja hallitaan? Onko prosesseihin tehtyjä muutoksista dokumentaatiota?
8.3.3	Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot	
8.3.4	Suunnittelun ja kehittämisen hallintatiedot	
8.3.5	Suunnittelun ja kehittämisen tulokset	
8.3.6	Suunnittelun ja kehittämisen muutokset	
8.5.1	Palvelun tuottamisen tiedot	Onko palveluiden tuottamiseen tarvittavien toimintojen ominaisuudet ja niillä saavutettavat tulokset määritetty, dokumentoitu ja saatavilla?
8.5.3	Tiedot ulkoisten toimijoiden ominaisuuksista	Onko asiakkaan ominaisuudesta, joka on yrityksen hallussa, kirjanpitoa?
8.5.6	Palvelun tuottamisen muutosten katselmoinnin tulokset	Onko yrityksen palveluihin kohdistuvia muutospaineita arvioitu tai kirjattu ylös?
8.6	Näyttö hyväksymiskriteerien täyttymisestä/vastuuhenkilö	Onko palvelun hyväksymiskriteerien täyttymisestä näyttöä? Näkykö vastuuhenkilö kirjanpidossa?
8.7.2	Poikkeamat ja niistä aiheutuneet toimenpiteet	Onko mittausten poikkeamista erillistä dokumentaatiota? Onko niiden syitä ja niistä aiheutuneita toimenpidemuutoksia kirjattu ylös?
9.1.1	Toiminnan mittareiden tiedot	Onko määritetty mitä mitataan, millä mitataan, milloin seuranta ja mittaus toteutetaan, milloin tuloksia tarkastellaan? Onko tulokset dokumentoitu?
9.2	Sisäisen auditoinnin ohjelma/tulokset	Onko sisäistä auditointiohjelmaa? Onko luotu aikaväli sisäisen auditoinnin toteuttamiseen
9.3	Johdon katselmuksen tulokset	Onko johdon katselmuksia suunniteltu tai toteutettu? Onko johdon katselmusten tuloksia dokumentoitu?
10.1	Jatkuvan parantamisen toimenpiteiden tulokset	Onko jatkuvaan parantamiseen pyrkivien toimenpiteiden tuloksista kirjauksia?

ISO 45001	Vapaaehtoiset sovellettavat	Kysymykset
4	TTT-manuaali	-
5.4	Työntekijöiden osallistamis ja konsultaatio menetelmät	-
6.1.3	lakisääteisten vaatimusten tunnistamisen menetelmät	-
9.1.1	Mittaamisen, seurannan ja analysoinnin menetelmät	-

