

Eerika Koivunen

**Laadunhallintaa testaus- ja kalibrointilaboratoriossa ISO 17025
-standardin mukaan**

Laatukäsikirjan päivittäminen Oulun ammattikorkeakoulun
päälystelaboratorioon

Laadunhallintaa testaus- ja kalibrointiorganisaatiossa ISO 17025 -standardin mukaan

Laatukäsikirjan päivittäminen Oulun ammattikorkeakoulun
päälystelaboratorioon

Eerika Koivunen
Opinnäytetyö
Kevät 2019
Rakennustekniikan tutkinto-ohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Rakennustekniikan tutkinto-ohjelma, yhdyskuntatekniikka

Tekijä: Eerika Koivunen

Opinnäytetyön nimi: Laadunhallintaa testaus- ja kalibroiorganisaatiossa ISO 17025 -standardin mukaan. Laatukäsikirjan päivittäminen Oulun ammattikorkeakoulun päällystelaboratorioon.

Työn ohjaajat: lehtori Jere Kangas ja laboratorioinsinööri Esa Perälä

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2019 Sivumäärä: 47 + 1 liite

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää Oulun ammattikorkeakoulun päällystelaboratorion laatukäsikirja. Päällystelaboratorio kuuluu osaksi rakennuslaboratoriota, joka toimii Oulun ammattikorkeakoulun rakentamistekniikan osaston alaisuudessa. Tällä hetkellä rakennuslaboratorion päällyste- ja betoni-laboratorioilla ovat käytössään omat laatukäsikirjansa.

Työn tavoitteena oli laatia ulkoasultaan ja sisällöltään selkeä sekä standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 vaatimusten mukainen laatukäsikirja. Valmiin laatukäsikirjan tuli myös toimia perehdytyksen apuvälineenä laboratorion uusille työntekijöille sekä perehdyttäjille. Työn lopputuotteen haluttiin myös toimivan laatukäsikirjan toteuttamismallina muille rakennuslaboratorion tutkimusosa-alueille.

Opinnäytetyössä perehdyttiin laatuun, laadunhallintaan sekä laatustandardeihin. Lisäksi tutustuttiin syvällisesti päällystelaboratorion toimintaan sekä sitä ohjaaviin standardeihin ja määräyksiin. Päällystelaboratorion henkilöstön tarpeet ja toiveet toimivat työn tärkeimpinä lähtökohtina.

Laatuprojektin toteuttamiseksi kartoitettiin ensin laatukäsikirjalle asetetut vaatimukset sekä laboratoriotoiminnan laadulliset vaatimukset. Kartoitus tapahtui pääosin perehtymällä laboratorion työmenetelmiin ja standardiin ISO 17025 sekä haastatteleamalla rakennuslaboratorion henkilökuntaa. Laatukäsikirjan päivittäminen tehtiin vertailemalla sen sisältöä ISO 17025 -standardin vaatimuksiin. Työssä myös pohdittiin laatuprojektin välittömiä hyötyjä ja merkitystä tulevaisuudessa.

Laatukäsikirja on päällystelaboratorion sisäinen asiakirja, eikä sitä ole liitetty tähän dokumenttiin.

Asiasanat: laadunhallinta, laatukäsikirja, dokumentointi, ISO 9000, ISO 17025, päällystelaboratorio

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme of Civil Engineering

Author: Eerika Koivunen

Title of thesis: Quality Management in Testing and Calibration Laboratories. Updating Quality Manual of Asphalt Laboratory of Oulu University of Applied Sciences.

Supervisors: lecturer Jere Kangas and laboratory engineer Esa Perälä

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2019

Pages: 47 + 1 appendix

The objective of this thesis was to update the quality manual of Oulu University of Applied Sciences' asphalt laboratory. The asphalt laboratory is one section of the building laboratory, which operates under the Department of Civil Engineering. Currently only the asphalt and concrete laboratories have their own quality manuals which are officially sanctioned by other actuating system.

The purpose of this work was to create a quality manual which layout and content are lucid and aimed to be in compliance with the requirements of the standard SFS-EN ISO/IEC 17025:2017. The completed quality manual should work as an orientation tool for mentors and new employees. This thesis report should provide assistance for establishing a quality manual to other sections of the building laboratory.

For this thesis, the first thing was to familiarize with quality in general and quality management and examine the quality standards. Apart from it, it was important to follow the operations of the laboratory and familiarize with the regulations and standards governing it. Wishes, needs and demands of the asphalt laboratory's staff were starting points for this thesis.

Implementing this quality project started by surveying the requirements for the quality manual and the quality standards for the laboratory activities. The surveying happened mainly by familiarizing with the working methods of the laboratory, the standard ISO 17025 and by interviewing the staff of the asphalt laboratory. Updating the quality manual was performed by a comparison between the contents of the quality manual and the requirements of the standard ISO 17025. The direct benefits of the work and relevance in the future was reviewed at the retrospect.

The quality manual is an internal document of the asphalt laboratory and therefore is not included in this document.

Keywords: quality management, quality manual, documentation, ISO 9000, ISO 17025, certification, asphalt laboratory

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
ABSTRACT	4
SISÄLLYS	5
SANASTO	7
1 JOHDANTO	8
2 LAADUN MÄÄRITTÄMINEN	9
2.1 Laatu 2000-luvun organisaatiossa	9
2.2 Laatuajattelun tasot	9
2.2.1 Tuotteen ja palvelun laatu	9
2.2.2 Toiminnan laatu	10
2.3 Laadun näkökulmat	10
2.4 Laatatavoitteet ja -mittarit	13
3 LAADUNHALLINNAN KÄSITTEET	15
3.1 Kokonaisvaltainen laadunhallinta	15
3.2 Laadunhallinnan työkalut	16
3.3 ISO 9000 -standardit	19
3.4 Laadunhallintajärjestelmä	21
3.4.1 Laadunhallintajärjestelmän rakenne	22
3.4.2 Laatukäsikirja	23
3.4.3 Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset	24
3.4.4 Laadunhallintajärjestelmän hyödyt	24
4 LAADUNHALLINTAA TESTAUS- JA KALIBROINTILABORATORIOSSA	
STANDARDIN SFS-EN-ISO/IEC 17025 MUKAAN	26
4.1 Soveltamisala	26
4.2 Soveltaminen: PANK-hyväksyntä	26
4.3 Yleiset vaatimukset	28
4.4 Rakenteelliset vaatimukset	28
4.5 Resurssivaatimukset	29
4.6 Prosessivaatimukset	31
4.7 Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset	31
4.7.1 Johtamisjärjestelmän dokumentointi	32

4.7.2 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta	33
4.7.3 Riskit ja mahdollisuudet	33
4.7.4 Parantaminen	34
4.7.5 Korjaavat toimenpiteet	34
4.7.6 Auditointi	35
4.7.7 Johdon katselmukset	36
5 LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITTÄMINEN OULUN AMMATTIKORKEAKOULUN PÄÄLLYSTETUTKIMUSLABORATORIOON	37
5.1 Tietoja organisaatiosta	37
5.2 Laatukäsikirjan päivittäminen	38
5.2.1 Tarve ja tavoitteet	38
5.2.2 Työn toteutus	39
5.2.3 Sisällön vertailu standardin ISO 17025 vaatimukseen	40
5.2.4 Työn lopetus ja tarkastelu	41
6 POHDINTA	43
LÄHTEET	45
LIITTEET	
Liite 1. PANK-menettely	

SANASTO

Akkreditoida	valtuuttaa
Auditoida	tarkastaa, arvioida
Prosessi	tapahtumasarja, kehityskulku, tekniikka
Resurssi	käytettävissä oleva asia, voimavara
Sertifikaatti	varmennus, luotettavuus- tai lupatodistus
Sertifioida	antaa sertifikaatti viralliseksi todistukseksi jostain, varmentaa
Soveltamisala	mihin tai keihin säännöstä sovelletaan
Validoida	tarkistaa jonkin hyväksyttävyyden tai soveltuvuuden käyttötarkoitukseen
Verifioida	todentaa, vahvistaa, todistaa oikeaksi

1 JOHDANTO

Laatu on aineeton, hyödyllinen ja kokonaisvaltainen kehittämisen mittari, jonka käyttöä voidaan tänä päivänä soveltaa monipuolisesti tuotteeseen, palveluun ja toimintaan. Kun laadun mittaamisen takana toimii systemaattinen järjestelmä, laatua voidaan hallita ja kehittää jatkuvasti. Tällaisia laadunhallintajärjestelmiä käyttävät erilaiset organisaatiot oman toimintansa jatkuvaan parantamiseen.

Laadunhallintajärjestelmän toiminta perustuu laadun todentamiseen ja siksi on merkittävää, että järjestelmä dokumentoidaan. Näin toiminnassa voidaan aina nojautua johonkin sovittuun asiaan, eikä laadunhallinta ole vain sokeaa ja sattumanvaraista. Laatukäsikirja on yksi hyvistä työkaluista laadunhallintajärjestelmän dokumentoimiseen.

Tässä opinnäytetyössä perehdytään laadunhallintaan ja sen käsitteisiin sekä tarkastellaan sen toteutumista testaus- ja kalibrointiorganisaatioissa. Tarkoituksena on käynnistää päivittämistyö ja laatia analoginen laatukäsikirja päällystealan laboratorion käyttöön. Laatukäsikirjan sisällön alustana käytetään kansainvälisen standardin SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 vaatimuksia.

Työn toimeksiantajana toimii Oulun ammattikorkeakoulu, jonka päällystelaboratorion laatukäsikirja päivitetään. Päällystelaboratorio on yksi osa Oulun ammattikorkeakoulun rakennuslaboratoriota, jossa tehdään monipuolisesti rakentamista palvelevaa testustoimintaa, kuten betoni- ja päällystetestausta, vesitekniikan tutkimuksia sekä rakennusfysikaalisia mittauksia. Tällä hetkellä vain betoni- ja päällystelaboratorioilla on käytössään erilliset laadunhallintajärjestelmät ja laatukäsikirjat. Työn lopputuotteena tulisi syntyä malli, jonka pohjalta myös muut laboratorion osa-alueet voisivat toteuttaa laatukäsikirjan omalle osa-alueelleen.

2 LAADUN MÄÄRITTÄMINEN

2.1 Laatu 2000-luvun organisaatiossa

Laatu voidaan käsittää monella eri tavalla, mutta yleisesti laatu nähdään kuluttajatytyväisyyden kautta kustannustehokkaasti tuotettuna joko tuotteen tai palvelun muodossa. Nykypäivänä laatu on käsitteenä levinnyt laajemmalle alueelle. Laatu ei tarkoita pelkästään virheetöntä tuotetta tai tyytyväistä asiakasta vaan nykyään se ulotetaan kokonaisvaltaisesti valmiista tuotteesta liikkeenjohtoon saakka. Laatu palvelee tasapuolisesti sekä asiakasta että organisaatiota. Tuotteen tai palvelun laatu voidaan täysin ymmärtää vasta, kun tiedetään kaikki menettelyt ja toiminnat niiden taustalla. (1, s. 18; 2, s. 15.)

Laatu on keskeinen osa jokaista organisaation työsuoritetta, kuten johtamista, suunnittelua, valmistusta, koulutusta, myyntiä sekä markkinointia. Se toimii kuin ketju, joka pyörittää näitä organisaation toimintoja. Nykyorganisaatioiden tavoitteena on, ettei laatua tarkasteltaisi vain sen omasta näkökulmasta vaan se on sitoutettuna kaikkeen toimintaan. Hyvin johdetussa organisaatiossa henkilöstön jokainen jäsen on oman sektorinsa laatuasiantuntija. (2, s. 17.)

Laadun katsotaan kuitenkin kiteytyvän asiakkaan tekemään arvioon tuotteesta. Asiakkaana voidaan katsoa olevan jälleenmyyjä, loppukäyttäjä tai organisaation sisäinen seuraava työvaihe tai osasto. Kun asiakkaan kokemus palvelusta tai tuotteesta on täyttänyt tämän odotukset ja tarpeet, laatuun panostaminen on kannattanut. Yrityksen laaduntuottokykyisyyden voidaan näin ajatellen katsoa olevan omien asiakkaidensa positiivisten kokemusten jatkumo. (2, s. 16, 17.)

2.2 Laatuajattelun tasot

2.2.1 Tuotteen ja palvelun laatu

Käsitteestä ”tuote” puhutaan yleensä jonkinlaisena fyysisenä tavarana sen hahmottamisen helpottamiseksi. ”Tuote” käsittää kuitenkin molemmat tavaratuotteen sekä palvelutuotteen. Pankin tarjoama palvelu on yhtä lailla tuote kuin kaupassa myytävä tavara. Se on jokin tekemisen aikaansaannos, joka voi tarkoittaa jotain käsin kosketeltavaa tai palvelua tai molempia. (5, s. 11, 12.)

Tuotelaatu perustuu asiakkaan arvioon organisaatiosta ja sen tarjoaman tuotteen ominaisuuksista. Sitä mitataan asiakkaan tyytyväisyytenä tavaran tai palvelun ominaisuuksiin ja sen tarjoamiin hyödykkeisiin. Myös organisaation imago on tärkeä asiakkaan kokemukseen vaikuttava tekijä. (4, s. 15-19.)

Asiakkaan koettuun kokonaislaatuun vaikuttavat tuotteen laadun lisäksi myös asiakkaan odotukset laadusta. Odotettuun laatuun vaikuttavat myös imago sekä asiakkaiden tarpeet, markkinointiviestintä ja muu sanallinen viestintä. Myös asiakkaiden aikaisemmat kokemukset ja kilpailijoiden tarjonta vaikuttavat asiakkaiden odotuksiin tuotteen laadusta. (4, s. 15-19.)

2.2.2 Toiminnan laatu

Toiminnan laatu tarkoittaa organisaation kykyä saavuttaa toiminnoillaan sen tavoittelema laatu. Toiminnan laadun mittareina pidettäviä toimintoja ovat organisaation sisäiset toiminnot ja prosessit sekä ulkopuolisten yhteistyöverkoston optimointi omiin tarpeisiin. Mittaamalla niitä jatkuvina toimintoina voidaan arvioida organisaation laaduntuottokykyisyys. (2, s. 16, 17.)

Toiminnan laadun hallinnalla pyritään koko toiminnan ja sen prosessien tehokkuuteen ja virheettömyyteen. Jos jokainen työntekijä määriteltäisiin organisaatiossa asiakkaaksi, syntyisi toimintojen ketju, joiden tehtävänä olisi kuljettaa laatu särkymättömänä kohti lopullista asiakasta. (3, s. 46, 47.)

2.3 Laadun näkökulmat

Laatu on käsitteenä moniselitteinen ja sen ilmenevyyttä voidaan tarkastella tuotteessa, palvelussa ja toiminnassa monesta eri näkökulmasta. Laadun näkökulmat pystytään kuitenkin ryhmittelemään kuuteen, toisiaan täydentävään pääryhmään: valmistus-, tuote-, arvo-, asiakas-, kilpailu- ja ympäristökeskeisyys (kuva 1). (3, s. 24.)



KUVA 1. Laadun näkökulmat

Valmistuslaatua tarkastellaan nimensä mukaan valmistusprosessin näkökulmasta. Valmistusprosessin laatua valvomalla estetään virheiden tapahtuminen jo valmistusvaiheessa. Valmistusprosessin säännöllisellä suunnittelulla ja mahdollisten skenaarioiden läpikäynnillä voidaan ennakoida mahdolliset virheet nyt ja tulevaisuudessa. Valmistuskeskeinen laatuajattelijaa tekee alusta alkaen ”keralla oikein”. (3, s. 35.)

Tuotekeskeisyys on hyvin yleinen laadun näkökulma, joka käsittää tuotteen mitattavia yleisominaisuuksia, kuten sen elinikää, suorituskykyä tai ainepitoisuuksia. Laadukas tuote vastaa odotusten ja vaatimusten mukaisiin tuoteominaisuuksiin. Jos tuotteen takuu-aika on kaksi vuotta ja se kestää käytössä vuoden verran, kunnes vioittuu, tuote on laadultaan huono, sillä se ei täytä sille annettuja vaatimuksia. (3, s. 35.)

Siinä missä tuotteen vioittuminen ennen takuuajan päättymistä huonontaa tuotteen laatua, myös ylimääräiset, tarpeettomat ominaisuudet voivat vaikuttaa sen laatuun negatiivisesti. Näitä ylimääräisiä ja tarpeettomia ominaisuuksia kutsutaan ylilaaduksi. Esimerkkeinä ylilaadusta ovat kaukosäätimen hienosäätötoiminnot, joita ei koskaan tarvita tai kymmenen eri merkkistä, mutta täysin samanlaista tuotetta seisomassa lähikaupan hyllyllä liikkumattomina. Ylilaatu tuottaa myös tarpeettomia kustannuksia. Miksi asiakas maksaisi ylimääräistä turhista toiminnoista tai kauppa pitäisi rahaa seisomassa tuotehyllyillään? (3, s. 35; 4, s. 26, 27.)

Arvokeskeisen laadun määrittäminen nähdään suoraan tuotteen kustannus-hyötysuhteesta. Korkealaatuinen tuote tarjoaa parhaimman hinnan ja antaa parhaimman hyödyn. Esimerkiksi eri matkantarjoajien sivuilta voi tänä päivänä valita heidän mielestään halvimman, nopeimman tai sopivimman lennon väliltä. Jos valitsee halvimman, voi joutua tekemään monta lentokoneen vaihtoa yhdellä reitillä, tai jos valitsee nopeimman, voi joutua maksamaan enemmän säästämistään ajasta. Matkantarjoajan tarjoamalla sopivimmalla vaihtoehdolla on korkein laatu, sillä siinä on yritetty löytää kustannustehokkain vaihtoehto asiakkaalle, jonka arvo rahallisesti ja ajallisesti on keskivertaisempi ja parempi suhteessa muihin vaihtoehtoihin. (3, s. 35; 6, linkit Lennot.)

Asiakaskeskeinen näkökulma on tunnetuin ja käytetyin näkökulma laadun tarkastelussa. Asiakaskeskeisyydessä laadun katsotaan olevan tuotteen kyvyissä täyttää asiakkaan toiveet ja odotukset. Tuotteen tai palvelun asiakaskeskeiset laatumääritelmät keskittyvät asiakkaan haluihin, tarpeisiin ja ostovoimaan ja niiden ominaisuudet on jatkuvasti suhteutettava asiakkaiden mieltymyksiin. Asiakaskeskeisyydessä laatumittarina toimivat tyytyväiset asiakkaat. (3, s.35, 36.)

Kilpailukeskeisyydessä on täydennetty asiakaskeskeisyyden laatumääritelmiä lisäämällä sinne kilpailijoiden tuotteiden vertailun. Kilpailukeskeisyydessä laadun ajatellaan olevan riittävä, jos tuote on asiakasvertailussa osa-alueiltaan yhtä hyvä kuin kilpailijan. Jos tuote on laadultaan parempi kuin kilpailijan, se on ylilaatua ja sitä kautta resurssien tuhlaamista. (1, s. 20; 4, s. 28.)

Ympäristölaatu mittaa tuotteen kokonaisvaikutuksia yhteiskuntaan ja luontoon. Organisaation on laajemmin sovitettava yhteen asiakkaan, yhteiskunnan ja luonnon tarpeet, jolloin se pyrkii minimoimaan tuotteensa elinkaaren ympäristökuormitusta. Ympäristökeskeistä laatua palvelee asiakaskeskeisyys, jossa koko ekosysteemi katsotaan asiakkaaksi. (1, s. 20; 3, s. 36, 37.)

Ilmastonlämpenemisen ja ympäristön saastetilän tietoisuuden leviämisen myötä ”vihreys” on tullut muotiin ja sitä kautta ympäristölaadusta on tullut tärkeä myyntivaltti organisaatioille. Ne ovat pakottaneet organisaatioita peilaamaan omia periaatteitaan ja toimintojaan sekä muuttamaan imagoaan kestävämpään ja ekologisempaan suuntaan keksimällä vähäpäästöisempiä ja ympäristöystävällisempiä ratkaisuja. Vastuu ympäristöstä sekä ihmisten suhtautumisesta kuluttamiseen on asettanut ympäristölaadulle yhä suuremman painoarvon organisaation tuotteessa ja toiminnassa. (1, s. 20; 3, s. 37.)

2.4 Laatutavoitteet ja -mittarit

Laadulle on asetettava tavoitteet, joita kohti organisaatio toiminnallaan pyrkii. Laatutavoitteita voidaan kohdistaa muun muassa organisaation asiakkaisiin, henkilöstöön, prosesseihin ja talouteen. Yksi esimerkki organisaation laatutavoitteesta on asiakastyytyväisyyden nostaminen parhaimmalle tasolle. Jotta tavoitteet olisivat mahdollisimman realistisia, on kartoitettava ensin toiminnan nykytilanne, jonka pohjalta tavoitteet asetetaan. Tavoitteen asettamisen lähtötilanetta täytyy pystyä vertailemaan tavoiteltavaan tasoon, jotta tavoite olisi tuloksellinen sekä saatuja vertailutuloksia pystyttäisiin hyödyntämään tulevassa toiminnassa. (5, s. 154-158; 7.)

Jotta toimintaa ja sen laatua voidaan kehittää, on laadun ja sille asetettujen tavoitteiden oltava arvioitavissa mittaamalla. Laadun mittaaminen on yrityksen tuloksellisuuden ja tehokkuuden seuranta ja sen tuloksina toimivat lasketut arvot tai tehdyt havainnot. Laatumittareita ovat esimerkiksi asiakastyytyväisyyden mittaaminen, virheettömyyden ja poikkeamien seuranta, tietojärjestelmien soveltuvuus ja käytettävyys sekä laatukustannusten osuus liikevaihdosta. (1, s. 21, 39.)

Hyvinä organisaation laatutavoitteina ja -mittareina toimivat myös monet ulkoiset tunnustukset. Tällaisia tunnustuksia ovat muun muassa erilaiset luokitukset, sertifikaatit, hyväksynnät ja merkinnät (kuva 2). Niiden takana toimii jonkinlainen järjestelmä, joka määrittää organisaation tuotteelle, palvelulle, prosessille tai koko toiminnalle tietyt kriteerit, jotka sen tulee täyttää tunnustuksen saavuttamiseksi. (8; 9, linkit [Julkaisut ja palvelut](#) → [Standardi tutuksi](#) → [Standardit, direktiivit ja CE-merkintä](#); 10, linkit [What is Fairtrade?](#) → [Using the Fairtrade mark](#); 11, linkit [Tietoa meistä](#).)



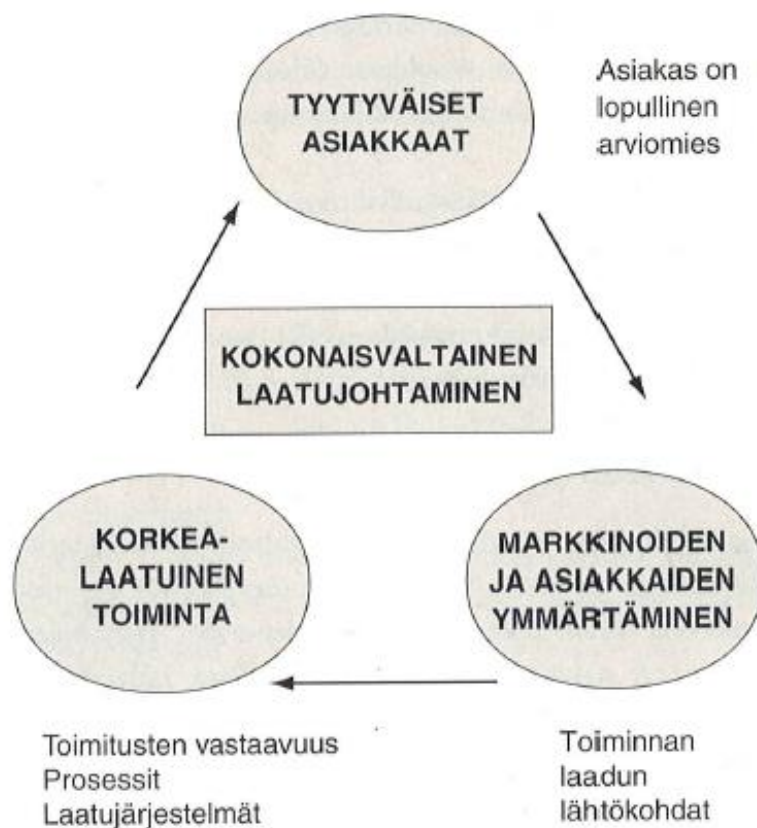
KUVA 2. Tunnettuja sertifikaatteja ja merkkejä (10; 11; 12, linkit [Ammattilaiset](#) → [Ratkaisut](#) → [Hyväksynnät ja sertifikaatit](#) → [CE-merkintä](#))

Yksi hyvin yksinkertainen, mutta tavallinen sekä kansainvälisesti tunnettu laatu-
luokitusjärjestelmä on 1–5-asteikon tähtiluokitus, jota organisaatiot voivat käyttää asiakkaidensa tyytyväisyyden mittaamiseen sekä palvelujensa laadun tavoittelemiseen ja määrittelemiseen. Erilaisia tunnettuja sertifikaatteja ja merkintöjä ovat esimerkiksi EU-direktiivien mukaisuudesta myönnettävät CE-merkinnät, vastuullisen kaupan tunnustuksena myönnettävä kansainvälinen Fairtrade-sertifikaatti sekä ympäristöystävällisyydestä ja kestävästä kulutuksesta myönnettävät ympäristösertifikaatit, kuten Joutsen-merkki ja EU-ympäristömerkki. (8; 9, linkit [Julkaisut ja palvelut](#) → [Standardi tutuksi](#) → [Standardit, direktiivit ja CE-merkintä](#); 10, linkit [What is Fairtrade?](#) → [Using the Fairtrade mark](#); 11, linkit [Tietoa meistä](#).)

3 LAADUNHALLINNAN KÄSITTEET

3.1 Kokonaisvaltainen laadunhallinta

Kokonaisvaltainen laadunhallinta (Total Quality Management, TQM) käsitetään nykypäivänä laadukkaana organisaation johtamisena eli laatujohtamisena ja laatujohtajuutena. Laatujohtamisella ja laatujohtajuudella pyritään vaikuttamaan organisaation toiminnan järjestelmällisyyteen sekä toimintojen tarkoituksenmukaisuuteen. Toiminnan halutaan olevan erinomaista ja asiakastyytyväisyys onkin organisaation laatu toiminnan tärkein periaate (kuva 3). (1, s. 17; 3, s. 53; 13, linkit → Logistiikka → Laatu, osaaminen ja vastuullisuus → Laadunhallinta, laatujohtaminen ja -järjestelmät.)



KUVA 3. Kokonaisvaltainen laadunhallinta (1, s. 19)

Kokonaisvaltaisella laadunhallinnalla tarkoitetaan laadun sitouttamista ja sisäistämistä organisaation kaikessa toiminnassa kantautuen ylimmästä johdosta sen sidosryhmiin saakka. Johdon vastuulla on määritellä organisaation laatu politiikka ja sitouttaa se organisaation jokaiselle tasolle. Jos ylin johto ei ole sitoutunut toteuttamaan ja ylläpitämään määrittelemäänsä laatu politiikkaa ja toimimaan itse sen mukaisesti, organisaation henkilöstönkään ei voida odottaa seisovan sen takana. Johdon on toimittava esimerkkinä organisaation muille tasoille sekä innostettava ja motivoitava henkilöstö toimimaan laatimiensa toimintaperiaatteiden mukaisesti. Henkilöstön motivointia ovat esimerkiksi palautteen antaminen ja hyvästä työstä palkitseminen. (3, s. 53-55; 5, s. 57.)

Laadunhallinta ei ole nykypäivänä pelkkää laaduntarkastusta vaan se sisältää laatu politiikan ja laatu tavoitteiden määrittelemisen, laatu järjestelmän laatimisen ja ylläpitämisen, laadunohjauksen, laadunvarmistamisen sekä toiminnan kehittämisen. Nämä toimet yhdistettynä muodostavat organisaation laadunhallintajärjestelmän. Laadunhallintajärjestelmän ja toimintajärjestelmän yhdistäminen sekä siitä syntyvä tahtotila järjestelmällisesti koko organisaation toiminnan läpi vietynä tekevät niistä yhdessä laadukkaan johtamisjärjestelmän. (1, s. 16-29.)

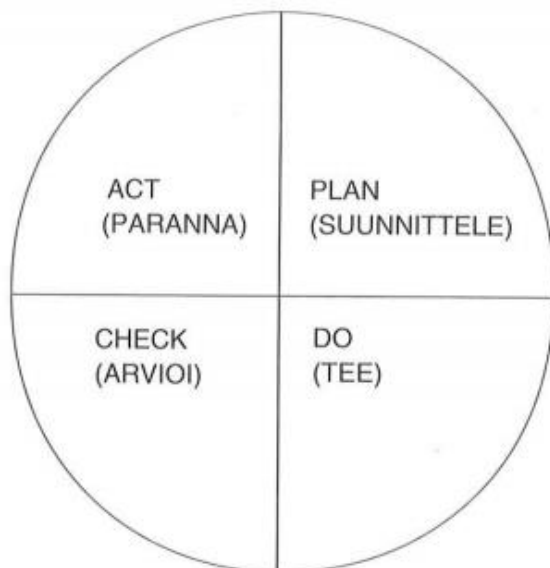
3.2 Laadunhallinnan työkalut

Laadunhallinnan työkaluja ovat erilaiset mallit, menetelmät, tekniikat ja mittarit, joita käytetään organisaation toiminnan arvioinnissa ja seurannassa. Nämä työkalut edustavat erilaisia laatu näkökulmia ja soveltuvat organisaatioiden eri tarpeisiin ja vaiheisiin. Laatujohtamistyökalun valinta täytyy siis tehdä tapauskohtaisesti. Esimerkiksi asiakastutkimusten teettäminen on hyvä laatujohtamistyökalu organisaatioille, jotka toimivat kilpailukeskeisesti ja haluavat vallata markkinoita. Asiakkaiden suorittamat laatu auditoinnit sopivat taas tasapuolisesti organisaatioiden kaikkiin eri vaiheisiin. (3, s. 147-149.)

Laadunhallinnan työkaluja ovat myös erilaiset laadun ajattelutavat. Nämä ajattelutavat ovat niin sanottuja kehittämisfilosofioita, joilla halutaan vaikuttaa etenkin organisaatioiden ongelmanratkaisu- ja kehittämistilanteisiin. Tällaisia ovat esimerkiksi japanilainen laatu piiritoiminta, Crosbyn 14-kohtainen laadunparannusohjelma sekä Demingin laatu filosofia. (3, s. 135-143.)

Japanilaisen professorin Kaoru Ishikawan konseptoimassa japanilaisessa laatu-
piiritoiminnassa ryhmä organisaation jäseniä kokoontuu säännöllisesti paranta-
maan työn ja työpaikan laatua. Sen pyrkimyksenä on kehittää sekä yritystä että
yksilöä. Yhdysvaltalaisen filosofin Philip Crosbyn 14-kohtainen laadunparannus-
ohjelma pitää arvossaan vaatimusten mukaisuutta ja ”nolla virhettä” -ajatteluta-
paa kaikilla organisaation tasoilla. (3, s. 135-143; 14, linkit Latest Posts →
Kaoru Ishikawa; 15, linkit Catalogues & Collections → Business and manage-
ment → Management thinkers → Philip Crosby.)

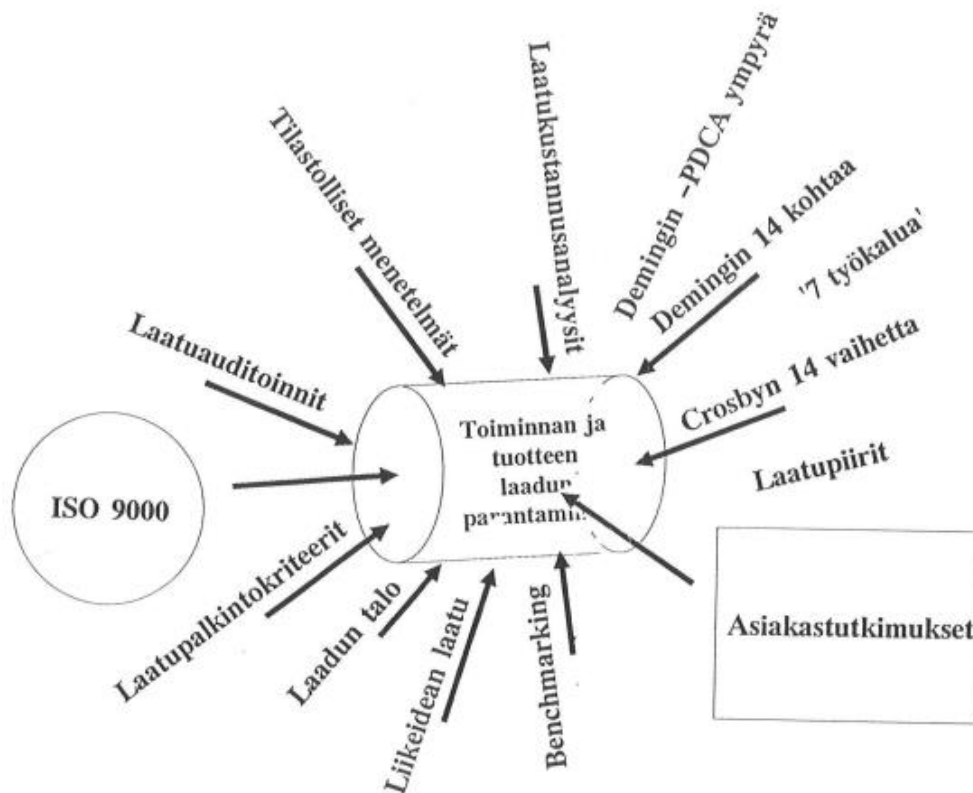
Toisen tunnetun yhdysvaltalaisen laatuajattelijan William Edwards Demingin
laatufilosofia keskittyy organisaatioiden yhteistyöhön sekä jatkuvaan parantami-
seen. Yhtenä Demingin jatkuvan parantamisen mallina toimii PDCA-ympyrä
(kuva 4), jonka ideana on toistaa siinä kuvattuja suunnittelun, tekemisen, arvi-
oinnin ja parantamisen toimintoja systemaattisesti toiminnan kehittämiseksi.
PDCA-ympyrä on yksinkertaisuudessaan hyvin yleistettävä malli, jota hyödyn-
netään myös muissa laadunhallintatyökaluissa, kuten ISO 9000 -laadunhallinta-
järjestelmän toimintamallin pohjalla. (3, s. 135-143, 237; 15 linkit Catalogues &
Collections → Business and management → Management thinkers → W Ed-
wards Deming.)



KUVA 4. Demingin PDCA-ympyrä (1, s. 48)

Kaikissa yllämainituissa laatufilosofioissa keskitytään pääsääntöisesti laadun määrittämiseen, virheiden havaitsemiseen sekä ongelmien ratkomiseen. Niille yhtenäistä on inhimillisyyden kunnioittaminen sekä laadun kehittämistyön systemaattisuus. Myös palautteen antaminen ja vastaanottaminen koetaan niissä tärkeäksi muutostekijäksi. (3, s. 135-143; 14, linkit Latest Posts → Kaoru Ishikawa; 15, linkit Catalogues & Collections → Business and management → Management thinkers → Philip Crosby, linkit Catalogues & Collections → Business and management → Management thinkers → W Edwards Deming.)

Laatujohtamisajattelun vakiinnuttamisessa organisaation toimintaan käytetään yleisimpinä työkaluina kansallisia tai kansainvälisiä laatupalkintokriteerejä sekä ISO 9000 -laatustandardisarjaa riippuen organisaation asiantuntijuudesta. Nämä kaksi toimivat apuna organisaation laadunhallintajärjestelmän luomisessa. Laatupalkintokriteerien sekä ISO 9000 -standardisarjan mukaan laadittujen laadunhallintajärjestelmien tavoite on täyttää näiden asettamat vaatimukset osa-alueittain ja täten saavuttaa ulkopuolista tunnustusta sertifikaatein ja laaturpalkinnoin. ISO 9000 -laatustandardeista kerrotaan enemmän luvussa 3.3. Huolimatta valitusta laadunäkökulmasta ja työkalusta kaikkien laadunhallinnan työkalujen pyrkimys sekä lopullinen käyttötarkoitus on parantaa organisaation toiminnan ja tuotteen laatua (kuva 5). (1, s. 318-322; 3, s. 146-151.)



KUVA 5. Erilaisia laatujohtamistyökaluja (3, s. 57)

3.3 ISO 9000 -standardit

Kansainvälisen standardoimisjärjestön International Organization for Standardization (ISO) laatima ISO 9000 -standardisarja on maailmanlaajuinen opas yrityksille ja organisaatioille laadunhallintajärjestelmän luomiseen ja kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan. ISO 9000 sisältää laadunhallintajärjestelmiä koskevia perusvaatimuksia sekä ohjeita sen vaatimusten ja suositusten soveltamiseen. Se toimii laadunhallintajärjestelmän luomisen ja kehittämisen yhtenä työkaluna kaiken kokoisille ja tyyppisille organisaatioille, jotka haluavat osoittaa luotettavuutensa ja parantaa suorituskyykyään kokonaisvaltaisesti. (9, linkit Julkaisut ja palvelut → Tuotteet valokeilassa → ISO 9000 Laadunhallinta; 16, s. 3.)

ISO 9000 -standardisarjan keskeisimpiin standardeihin kuuluu ISO 9000 ”Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto”, ISO 9001 ”Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset”, ISO 9004 ”Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli” sekä ISO 19011 ”Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet”. Sarjan standardeista on sovellettu myös yksityiskohdaisempia standardeja ja ohjeita, jotka ovat kohdistettu eri alojen toimijoiden käyttöön. (9, linkit Julkaisut ja palvelut → Tuotteet valokeilassa → ISO 9000 Laadunhallinta.)

Standardissa ISO 9000 on nimensä mukaisesti avattu laadunhallintajärjestelmää koskevat periaatteet, termistö, käsitteiden väliset suhteet ja hyödyt. ISO 9000 -sarjan muut laadunhallintajärjestelmästandardit pohjautuvat tähän sarjan ensimmäiseen standardiin. ISO 9001 -standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän perusvaatimuksia ja toteutustapoja, joiden pohjalta organisaatio voi lähteä toteuttamaan itsellensä toimivaa ja luotettavaa laadunhallintajärjestelmää. ISO 9004 -standardissa on ohjeita ja sovelluksia ISO 9000 ja ISO 9001 pohjalta toteutetun laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden parantamiseen. ISO 19011 toimii laadunhallintajärjestelmän auditointioppaana organisaatioille ja auditoiduille. Näitä laadunhallintajärjestelmästandardeja arvioidaan säännöllisesti ja uudistetaan tarpeen mukaan. (9, linkit Julkaisut ja palvelut → Tuotteet valokeilassa → ISO 9000 Laadunhallinta; 16, s. 5.)

ISO 9000 -standardisarja korostaa organisaatioiden prosessien tunnistamista ja niiden yhteyksien näkemistä sekä ylimmän johdon sitoutumisen ja henkilöstön osallistumisen tärkeyttä. Sen mukaan jatkuvan parantamisen malli on myös elintärkeää sitouttaa organisaation toimintaan, jotta sen suorituskykyä pystytään suuntaamaan soveltuvaksi alituisesti muuttuvaan ympäristöön ja siten voi menestyä jatkossakin. Standardin ISO 9001 laadunhallintajärjestelmämallin pohjalla hyödynnetäänkin aikaisemmin mainittua PDCA-ympyrää (kuva 4 sivulla 18). Kuten monen muun laadunhallintatyökalun, myös ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmämallin keskeisin tavoite on saavuttaa asiakkaiden tyytyväisyys. (9, linkit Julkaisut ja palvelut → Tuotteet valokeilassa → ISO 9000 Laadunhallinta; 17, s. 6–8.)

3.4 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä on yksi osa organisaation johtamisjärjestelmää. Se tunnetaan myös nimellä toiminnanohjausjärjestelmä, toimintajärjestelmä tai johtamisjärjestelmä. Tämä järjestelmä on osa organisaation suurempaa hallintajärjestelmää, jossa joukko organisaation osatekijöitä määrittää toimintonsa kohti samaa tavoitetta. Näitä osatekijöitä ovat muun muassa taloushallinto, viestintä tai ympäristöasioiden hallinta. Laadukas johtamisjärjestelmä on kehittyvän, menestyvän ja hyvinvoivan organisaation avain. (1, s. 29; 5, s. 50; 16, s. 22.)

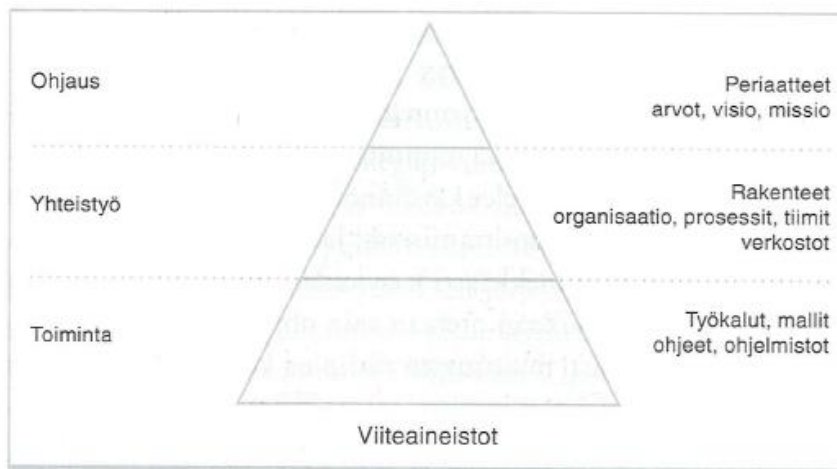
Laadunhallintajärjestelmä toimii organisaation toiminnan tietopankkina. Se sisältää sen teknisen toiminnan prosessit sekä toiminnan parantamisen prosessit. Järjestelmän toiminta perustuu niin sanottuun parantamisen silmukkaan (kuva 6), jossa ensin tieto kerätään toiminnan mitatuista tuloksista ja jonka jälkeen ne analysoidaan. Analysoinnin jälkeen niistä tehdään johtopäätöksiä, joiden mukaan toimitaan. Tämän jälkeen samat toiminnot toistetaan ja muodostuu silmukka. Kun organisaatiossa toimitaan yhdenmukaisesti tämän silmukan vaiheiden mukaan ja lisäksi vaiheet dokumentoidaan, voidaan organisaation käytössä sanoa olevan laadunhallintajärjestelmä. (5, s. 50-53.)



KUVA 6. Laadunhallintajärjestelmän parantamisen silmukka (5, s. 51)

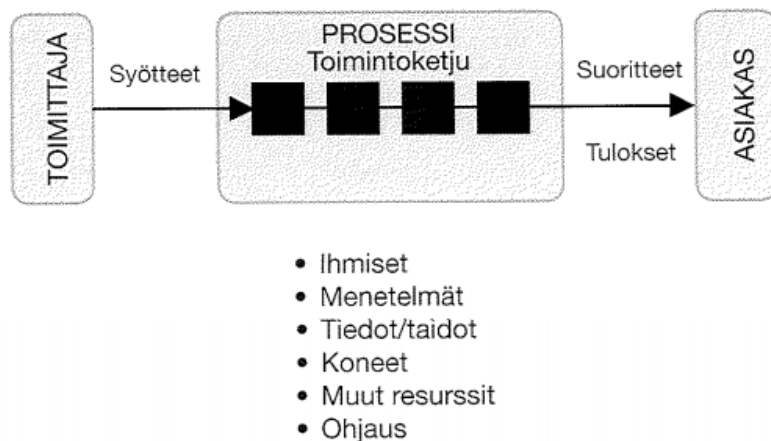
3.4.1 Laadunhallintajärjestelmän rakenne

Laadunhallintajärjestelmä muodostuu organisaation periaatteista ja esittelystä, prosessien kuvauksista, menettely- ja toimintaohjeista, laatuvaatimuksista sekä viiteaineistosta (kuva 7). Viiteaineistolla tarkoitetaan muun muassa laitekortteja, käytössä olevia normeja ja lainsäädäntöä. Laadunhallintajärjestelmän rakenteen osat tulee myös dokumentoida. Dokumentoitujen osien määrä ja laajuus voivat vaihdella erikokoisten organisaatioiden kesken. (1, s. 30, 31.)



KUVA 7. Laadunhallintajärjestelmän sisältö (1, s. 31)

Yksi tärkeimmistä osista laadunhallintajärjestelmän sisällössä on organisaation keskeisimpien toimintoketjujen eli avainprosessien kuvaukset. Prosessit voidaan kuvata muun muassa kaavioina, joiden tarkoitus on selkeyttää prosessin osatekijät (kuva 8) ja niistä syntyvä lopputulos. Prosessikuvauksilla ilmenetään mitä, miksi, miten, kuka, missä ja milloin tekee. (1, s. 123; 5, s. 53, 54.)



KUVA 8. Prosessi ja sen osatekijät (1, s. 124)

3.4.2 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on paperinen tai sähköinen tulostettava dokumentti, joka sisältää organisaation laadunhallintajärjestelmän rakenteen. Se toimii ohjekirjana, jonka tarkoitus on selkeyttää lukijalleen organisaation prosessien tavoitteet ja yhteydet sekä mitä resursseja prosesseihin sisältyy. Ylläpidetty laatukäsikirja on myös yksi todiste siitä, että organisaatiolla on käytössään laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla se pyrkii kehittymään ja panostamaan laadukkaaseen toimintaan. ISO 9000 -standardin mukaan organisaation on laadittava laatukäsikirja, joka rakennetaan sen keskeisimpien standardien vaatimusten mukaan sekä ylläpidettävä sitä. (1, s. 31, 32; 5, s. 56.)

Tavallisesti laatukäsikirja on tarkoitettu organisaation sisäiseen käyttöön. Se on apuväline, jota voidaan käyttää esimerkiksi henkilöstöä perehdytettäessä osaksi organisaatiota tai tapauskohtaisten toimintatapojen etsimiseen. Siihen kirjataan vain oleellista ja luotettavaa tietoa siitä, mihin toiminnassa nojaututaan. Laatukäsikirjassa on tärkeä säilyttää punainen lanka, jotta henkilöstön olisi helppo käyttää sitä ja motivoitua ottamaan sen yhdeksi työkaluistaan. (1, s. 31, 32; 5, s. 56.)

3.4.3 Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset

Laadunhallintajärjestelmälle ei ole ainoaa ja oikeaa mallia vaan se täytyy tehdä organisaatiolle soveltuvaksi kokeilemalla sekä muokkaamalla sitä jatkuvasti. Siihen voi sopia yksi tai soveltaa useampia laadunhallintatyökaluja ja niiden osia. Tärkeimpänä laadunhallintajärjestelmälle on organisaation itse sille asettamat vaatimukset. (1, s. 30, 31.)

ISO 9000 -laatustandardien valinta ja täydellinen toteutus laadunhallintatyökaluna voi asettaa organisaation laadunhallintajärjestelmälle kuitenkin minimivaatimuksia omiensa lisäksi. Nämä minimivaatimukset täyttämällä organisaatio voi todistaa sertifioidusti omistavansa laadunhallintajärjestelmän ja käyttävänsä sitä tavoitteidensa saavuttamiseen. ISO 9000 -standardeja noudattamalla organisaatio osoittaa toiminnallaan myös viranomaisten ja lainsäädännön vaatimusten mukaisuutta. Koska ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän keskeisimpänä tavoitteena ovat tyytyväiset asiakkaat, ISO 9000 -sertifikaatti on ulkoinen tunnustus myös asiakkaiden asettamien vaatimusten täyttämistä. Sertifikaatin voi myöntää akkreditoitu sertifiointiorganisaatio. (5, s. 221, 224; 17, s. 10.)

Vaatimuksia laadunhallintajärjestelmälle voivat tuoda muiden laadunhallintajärjestelmämallien tavoiteltavat vaatimukset, kuten laatupalkintokriteerit, jotka täyttämällä organisaatio voi saada ulkoista tunnustusta erinomaisesta toiminnastaan. Organisaatio voi päättää olla myös tavoittelematta minkäänlaista ulkopuolista tunnustusta laadunhallintajärjestelmälleen. Sertifikaatti tai laatupalkinto tuo organisaatiolle hyvän lisän, mutta se ei ole pakollinen; toiminnan hyvyden määrittelee lopullisesti aina asiakas. (3, s. 72, 73; 5, s. 221, 222.)

3.4.4 Laadunhallintajärjestelmän hyödyt

Laadunhallintajärjestelmän hyödyt ovat verrattavissa sen sisällön olennaisuuteen. Kun siitä rakennetaan sisällöltään tarpeenmukainen, realistinen sekä ymmärrettävä, se helpottaa toiminnan johtamista, suunnittelua, toteuttamista, valvontaa sekä laatu kustannusten hallintaa. Tällöin se toimii myös henkilöstön tukena ja kannustaa sitä osallistumaan toiminnan laadun kehittämiseen. Toimintaympäristönsä huomioivalla sekä kokonaisvaltaisesti laatua lähestyvällä laa-

dunhallintajärjestelmällä on merkittävä vaikutus organisaation yleiseen tyytyväisyyteen, suorituskykyyn, markkinaosuuteen ja kokonaiskustannuksiin. (1, s. 33; 9, linkit Julkaisut ja palvelut → Tuotteet valokeilassa → ISO 9000 Laadunhallinta → ISO 2001:2015; 13, linkit → Logistiikka → Laatu, osaaminen ja vastuullisuus → Laadunhallinta, laatujohtaminen ja -järjestelmät.)

Laadunhallintajärjestelmän pyrkimyksenä on sitouttaa organisaation henkilöstö toimimaan johdon määrittelemien strategian ja arvojen mukaan kohti niille yhteistä tavoitetta. Johdonmukainen toiminta sekä vaatimusten ymmärtäminen ja täyttäminen kasvattaa luottamusta sekä organisaation sisällä että organisaation ja sen sidosryhmien välillä. Vaatimustenmukaisella toiminnalla, tuotteella ja palvelulla lisätään asiakkaiden tyytyväisyyttä. Luotettavan maineen omaava organisaatio on tunnetusti laaduntuottokykyinen ja sillä on mahdollisuudet saavuttaa jatkuvaa kilpailukykyä sekä menestystä. (17, s. 10; 18, s. 5, 9.)

4 LAADUNHALLINTAA TESTAUS- JA KALIBROINTILABORATORIOSSA STANDARDIN SFS-EN-ISO/IEC 17025 MUKAAN

Tässä luvussa 4 esitellään standardin SFS-EN-ISO/IEC 17025 vaatimuksia laboratoriotoiminnalle ja laboratorion laadunhallintajärjestelmälle. Luvun pääpaino on laadunhallintajärjestelmää koskevissa vaatimuksissa. Muita osa-alueita koskevia vaatimuksia käydään läpi ainakin johdon vastuilta sekä dokumentoitavilta osin. Standardissa laadunhallintajärjestelmän sijaan käytetään termiä johtamisjärjestelmä. Luettavuuden helpottamiseksi standardit on merkitty tässä luvussa 4 vain etuliitteellä ja standardin numerolla.

4.1 Soveltamisala

Standardi ISO 17025 toimii kansainvälisenä toimintaohjeena kaikille testaus- ja kalibrointilaboratorioille henkilöstön koosta riippumatta. Standardissa on vaatimuksia laboratoriolle, laboratorion johdolle sekä molempien toiminnalle luotettavuutensa ja puolueettomuutensa osoittamiseksi. Vaatimukset voidaan jakaa kahteen ryhmään: teknisiin sekä hallinnallisiin vaatimuksiin. Tekniset vaatimukset koskevat laboratorion rakennetta, resursseja, prosesseja ja hallinnalliset sen toimintaperiaatteita ja johtamisjärjestelmää. (19; 20, s. 5.)

ISO 17025 -standardin vaatimuksia noudattamalla laboratorion toiminnan ja sen johtamisjärjestelmän pohjalla laboratoriot voivat osoittaa täyttävänsä pätevöitymisen ehdot. Pätevyytensä osoittamiseksi testausorganisaatiot voivat halutesaan hakea akkreditointitunnusta, jonka voi myöntää vain akkreditointielin FINAS-akkreditointipalvelu. Myös laboratorion asiakkaat, viranomaiset, vertaisarvioijat sekä muut laboratoriot toimintaan liittyvät tahot voivat käyttää standardia laboratorion pätevyyden toteamiseen ja varmistamiseen. (19; 20, s. 5; 23.)

4.2 Soveltaminen: PANK-hyväksyntä

Standardin ISO 17025 pohjalta voidaan soveltaa ohjeita tietyntyyppistä testaus-toimintaa harjoittaville laboratorioille. Yhtenä ISO 17025 -standardin sovelluksena toimii Päälystealan neuvottelukunta PANK ry:n laatima PANK-hyväksyntä-

tämenettely. PANK-hyväksyntä on tuotesertifikaatti asfaltti-, bitumi- ja kiviaineslaboratorioille sekä niihin liittyviä laatumittauksia tekeville testausorganisaatioille. PANK-hyväksynnän voi myöntää vain hyväksytty sertifiointiorganisaatio. PANK-hyväksyntämenettelyn vaatimukset noudattavat standardin ISO 17025 vaatimuksia ja ne on kohdennettu kyseisten laboratorioden ja testausorganisaatioiden toimintaan ja laadunvarmistukseen. (22; 23; 24.)

PANK-hyväksyntämenettelyllä varmistetaan testausorganisaatioiden edellytykset tehdä SFS-EN- ja PANK-menetelmien sekä muiden yleisten ja tunnettujen menetelmien mukaan tehtäviä testauksia ja mittauksia. PANK-hyväksynnän mukaan hyväksytyin laboratorion tulee täyttää vähintään seuraavat vaatimukset:

- Organisaatiolla on dokumentoitu toimintajärjestelmä.
- Henkilökunta on pätevää ja pätevyyttä ylläpidetään.
- Vastuut ja varamiesjärjestelyt on määritetty.
- Testausvälineet ja -laitteet huolletaan ja kalibroidaan säännöllisesti.
- Tilat ovat testien tekemiseen soveltuvat ja työskentelyn kannalta turvalliset.
- Hyväksyttynä tehtävien menetelmien laatu on varmistettu. (21; 22.)

PANK-hyväksynnän vaatimuksina laadunhallintajärjestelmän osalta on kuvata siinä testausorganisaation

- toimintapolitiikka
- organisaation rakenne ja sijoittuminen emo-organisaatiossa
- toimipisteet
- henkilöstön vastuut ja pätevyudet
- henkilöstön koulutus ja perehdyttäminen
- testaus- ja mittaustoiminnan kuvaus
- asiakirjojen hallinta. (21.)

Laboratorion täyttäessä PANK-hyväksynnän vaatimukset teknisen toiminnan sekä laadunhallintajärjestelmän osalta testausorganisaatiolla on valmius toteuttaa sertifioidua testaustoimintaa. Toiminnan vaatimustenmukaisuutta arvioidaan vuosittaisilla ulkoisilla auditoinneilla. PANK-hyväksynnän voi antaa vain sertifiointiorganisaatio Inspecta Sertifiointi Oy. (21.)

4.3 Yleiset vaatimukset

Standardin yleisissä vaatimuksissa vedotaan laboratoriotoiminnan objektiivisyyteen, avoimuuteen, tasapainoisuuteen sekä luotettavuuteen. Puolueettomuuden sekä luottamuksellisuuden on oltava tärkeimmät laboratorion ja sen toiminnan lähtökohdat, eivätkä näitä edellä mainittuja periaatteita saa horjuttaa mitkään kaupalliset, taloudelliset tai muut paineet. Nämä periaatteet velvoittavat koko laboratorion henkilökuntaa. Periaatteiden sitouttamisesta laboratorion toimintaan ja tämän varmistamisesta vastaa johtohenkilökunta. (20, s. 8.)

Yleisissä vaatimuksissa veloitetaan laboratoriota tunnistamaan ja puuttumaan laboratorion toimintaa vaarantaviin riskeihin. Näihin riskeihin luetellaan laboratorion omasta toiminnasta johtuvat riskit ja sen suhteisiin tai henkilöstön suhteisiin liittyvät riskit. Riskitilanteessa laboratorion on pystyttävä ehkäisemään tai poistamaan sitä kohtaavat uhkat sekä kyettävä dokumentoidusti todistamaan tiedostavansa menettelyt, miten riskit tunnistetaan, miten niihin varaudutaan ja miten riskitilanteissa toimitaan. (20, s. 8, 24.)

Standardissa määritellään asiakkaan ja laboratorion väliset luottamustoimet. Luottamuksellisuuden nimessä se veloittaa laboratorion salassapitovelvollisyyden koskien asiakas- ja testaustietoja. Laboratorion henkilökunnan on vastattava kaikista laboratoriotoiminnasta johtuvista tiedoista sekä niiden hallinnasta ja pidettävä näitä luottamuksellisina. Kaikki asiakastiedot on pidettävä yksityisinä, ellei asiakas halua asettaa niitä julkisiksi tai julkistamisesta ole sovittu erikseen laboratorion ja asiakkaan kesken. Myös toisen lähteen välittämät arkaluontoiset tiedot, kuten valitukset koskien toista asiakasta, on pidettävä luottamuksellisina ja käsiteltävä asianomaisten kesken. Viime kädessä tietojen salassapidosta sekä julkistamisesta vastaa lainsäädäntö. (20, s. 8, 9.)

4.4 Rakenteelliset vaatimukset

Laboratorion on osoitettava sen asema emo-organisaatiossa sekä jäseneltävä sen sisäinen rakenne. Sen rakenteellisissa selvityksissä tulee määritellä johtamisen, teknisen toiminnan sekä tukipalvelujen keskinäiset suhteet. Näissä selvi-

tyksissä tulee todeta myös laboratorion oikeudellinen vastuu, johdon sekä henkilöstön vastuut ja valtuudet sekä niiden keskinäiset suhteet organisaatiossa. (20, s. 9.)

Laboratoriolla täytyy olla määriteltynä johtohenkilökunta, jolle kokonaisvastuu voidaan asettaa. Laboratorion johdolle kuuluu muun muassa vastata johtamisjärjestelmän vaikuttavuudesta ja yhtenäisyydestä etenkin suunnittelu- tai muutostilanteissa sekä viestiä laboratorion henkilökunnalle asiakkaiden vaatimusten tärkeydestä ja täytäntöön panemisesta. (20, s. 9.)

Jos johdon vastuulle ei ole osoitettu seuraavia, laboratoriolla täytyy olla osoitettu muuta henkilöstöä, jolla on valtuudet ja resurssit toteuttaa, ylläpitää ja parantaa johtamisjärjestelmää sekä tunnistaa poikkeamia ja toteuttaa ehkäiseviä toimenpiteitä. Valtuutettu henkilöstö on kuitenkin velvollinen raportoimaan johdolle johtamisjärjestelmää koskevia tietoja, kuten sen suorituskykyä tai parannustarpeita. Laboratorion johdolla tai muulla valtuutetulla henkilöstöllä on vastuu myös laboratorion toiminnan ja sen johtamisjärjestelmän vaikuttavuuden viestimisestä sekä ymmärtämisen varmistamisesta. (20, s. 9.)

4.5 Resurssivaatimukset

Standardin ISO 17025 resurssivaatimukset koskevat laboratorion henkilöstöä, infrastruktuuria, järjestelmiä sekä tukitoimintoja. Laboratorion infrastruktuuriin kuuluvat muun muassa sen toimitilat ja laitteisto. Laboratorion tukitoimintoja ovat ulkoiset palvelut ja tuotteet, kuten ulkopuolinen auditointipalvelu tai kulutusmateriaalit. Sen lisäksi, että laboratorion resurssien tulee täyttää standardissa mainitut vaatimukset, laboratorion johdon on varmistettava, että laboratoriolla on käytössään niitä riittävästi laboratorion toiminnan toteuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. (20, s. 10.)

Henkilöstöä koskevat vaatimukset vetoavat sen toiminnan puolueettomuuteen ja johtamisjärjestelmän mukaisuuteen sekä sitä koskeviin valtuuksiin ja pätevyysiin. Johdon vastuulla on määrätä ja viestittää laboratorion henkilöstölle sen tehtävät, vastuut ja valtuudet. Kaikki henkilöstön testaustuloksiin vaikuttava tieto ja toiminta on dokumentoitava. (20, s. 10.)

Laboratorion on määriteltävä sen menettelyt koskien henkilöstön valintaa, koulutusta, valvontaa ja valtuutuksia. Sen on määriteltävä myös henkilöstö, jolla on pätevyudet suorittaa

- testausmenetelmiä koskevia toimenpiteitä, kuten kehittämistä ja todentamista
- tulosten, lausuntojen, mielipiteiden ja tulkintojen analysointia sekä raportointia.

Laboratorion tulee myös säilyttää kaikki tallenteet sekä dokumentoida menettelyperiaatteensa koskien yllä mainittuja toimintoja. (20, s. 10, 15, 21, 22.)

Laboratorion toimitilojen ja sen ympäristöolosuhteiden on oltava sen toimintaan soveltuvia sekä valvottuja. Toimitiloista ja ympäristöolosuhteista on poistettava ne tekijät, jotka voivat vaikuttaa testausten ja testitulosten oikeellisuuteen. Näitä tekijöitä ovat muun muassa kosteus-, säteily- ja sähkömagneettiset häiriöt sekä lämpötila, värinä ja pöly. Laboratorion toimitiloja ja ympäristöolosuhteita koskevat vaatimukset tulee myös dokumentoida. (20, s. 10.)

Laboratoriota tulee määritellä sen menettelyt koskien tiloihin pääsyn ja käytön valvontaa, toiminnan häirinnän ja kontaminaation estämistä sekä yhteensopimattomien toimintojen erottamista. Kaikki toiminnan suorittamisen sekä tulosten oikeellisuuden kannalta välttämättömät valvontamenettelyt on dokumentoitava. Valvontaa koskevia vaatimuksia on noudatettava myös niissä mahdollisissa laboratorion testaustoimipaikoissa, jotka ovat laboratorion pysyvän valvonnan ulkopuolella. Tällaisia testaustoimitiloja voivat olla esimerkiksi auto tai siirrettävä laboratoriovaunu. (20, s. 10, 11; 21, s. 3.)

Laboratorion laitteiston tulee soveltua testaustoiminnan suorittamiseen ja soveltuvuus tulee todentaa ennen laitteiston käyttöönottoa. Tällaista laitteistoa ovat muun muassa laboratorion mittalaitteet ja -normaalit, kulutustarvikkeet sekä apulaitteet. Laitteet tulee kalibroida ja tarkastaa jatkuvasti laboratoriolle laaditun kalibroitaisuunnitelman mukaan. Laitteistoa koskevat tallenteet, kuten laitekortit, referenssimateriaalit ja näytöt todentamisesta, tulee ylläpitää sekä kaikki sen kalibrointia ja tarkastusta koskevat tiedot tulee ylläpitämisen lisäksi dokumentoida. (20, s. 12.)

4.6 Prosessivaatimukset

Prosessivaatimukset koskevat laboratorion prosesseja ja toimintoja sekä niiden dokumentointia. Standardissa ISO 17025 on käsitelty seuraavien prosessien sisällöllisiä vaatimuksia:

- tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmukset
- menetelmien valinta, verifiointi ja validointi
- näytteenotto
- testattavien tai kalibroittavien kohteiden käsittely
- tekniset tallenteet
- mittausepävarmuuden määrittäminen
- tulosten oikeellisuuden varmistaminen
- tulosten raportointi
- valitukset
- poikkeava työ
- laboratorion tiedonhallinta. (20, s. 14-24.)

Laboratorion tulee määrittää sen näitä prosesseja koskevat menettelyt ja dokumentoida ne. Laboratorion tulee myös varmistaa, että näitä prosesseja koskevia menetelmiä, menettelyitä sekä tukiasiakirjoja ja -tallenteita päivitetään tarvittaessa ja ne ovat henkilöstön saatavilla. Prosessivaatimusten tarkoituksena on varmistaa haluttujen ja hyväksytyjen tulosten tuottaminen ja saavuttaminen. (20, s. 14-24.)

4.7 Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset

Standardi ISO 17025 vaatii laboratoriota laatimaan vaatimustensa mukaisen dokumentoidun johtamisjärjestelmän, jonka mukaan se toteuttaa toimintaansa sekä varmistaa tulostensa laadun. Dokumenttina johtamisjärjestelmästä toimivat esimerkiksi laatukäsikirja tai laatusuunnitelmat. Täyttämällä yhdenmukaisesti standardin ISO 17025 asettamat vaatimukset ja todentamalla vaatimustenmukaisuus dokumentoidussa johtamisjärjestelmässä laboratorio voi saada tunnustuksen pätevydestään ja näin tulla akkreditoituksi testaus- tai kalibrointilaboratorioksi. (20, s. 24; 23.)

Standardin ISO 17025 mukaan laboratorion johtamisjärjestelmän on katettava vähintään seuraavat kahdeksan osa-aluetta:

- järjestelmän dokumentointi
- asiakirjojen hallinta
- tallenteiden hallinta
- riskejä ja mahdollisuuksia koskevat toimenpiteet
- toiminnan parantaminen
- korjaavat toimenpiteet
- sisäiset auditoinnit
- johdon katselmukset. (20, s. 24.)

Johtamisjärjestelmän on sisällöllisesti palveltava kyseessä olevan laboratorion tarpeita parhaansa mukaan, joten yllämainitut vaatimukset ovat vähimmäisvaatimuksia järjestelmän sisällön rakentamiseen. Jos laboratorio on luonut johtamisjärjestelmänsä standardin ISO 9001 mukaan ja ylläpitää sitä sen asettamien vaatimusten mukaisesti, täyttää se silloin standardin ISO 17025 johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset. (2, s. 20; 20, s. 24.)

4.7.1 Johtamisjärjestelmän dokumentointi

Johtamisjärjestelmään on määriteltävä ja dokumentoitava laboratorion ja sen johdon toimintaperiaatteet sekä tavoitteet. Laboratorion toimintapolitiikan on perustuttava standardin yleisten vaatimusten mukaan puolueettomuuteen ja luotettavuuteen. Johtamisjärjestelmään on todennettava, että laboratoriossa on sitouduttu toimimaan näiden lähtökohtien mukaisesti kaikilla toiminnan tasoilla. (20, s. 25.)

Toimintaperiaatteiden ja tavoitteiden määrittelyn lisäksi laboratorion tulee dokumentoida johtamisjärjestelmänsä kaikki ne tiedot, jotka koskevat laboratoriotuotinnon tuloksia. Johtamisjärjestelmässä täytyy olla dokumentoituna kaikki standardin ISO 17025 edellyttämät asiakirjat, prosessit, järjestelmät ja tallenteet. Tällaisia dokumentteja ovat esimerkiksi toiminta- ja menettelyohjeet sekä laitteistoon liittyvät tiedot. Johtamisjärjestelmän on oltava laboratorion henkilöstön luettavissa siltä osin kuin sen katsotaan toimivan työskentelyn tukena. (20, s. 25.)

4.7.2 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta

Laboratoriolla on oltava menettelyt, miten se pitää hallussaan tuloksia koskevia sekä niiden oikeellisuuteen vaikuttavia asiakirjoja ja tallenteita. Näiden dokumenttien hallintamenettelyt on dokumentoitava johtamisjärjestelmään. Asiakirjoilla tarkoitetaan muun muassa toimintaperiaatteita, menettelyohjeita, valmistajan ohjeistuksia, kaavioita, piirustuksia ja suunnitelmia. (20, s. 25.)

Asiakirjojen hallintamenettelyillä tarkoitetaan asiakirjojen tunnistettavuutta, hyväksymistä ennen julkaisua, säännöllistä katselmointia ja päivittämistä, muutoksien ja uusien versioiden tunnistamista, saatavuutta sekä jakelua. Myös vanhentuneiden asiakirjojen hallinta on varmistettava, jotta voidaan estää niiden tahaton käyttö. (20, s. 25.)

Tallenteita varten laboratoriolla on oltava tunnistamisjärjestelmä samaan tapaan kuin asiakirjoilla. Ne tulee säilyttää suojaisassa paikassa palauttamiseen tai säilytysajan umpeutumiseen sekä hävittämiseen saakka, mutta niin, että ne ovat kuitenkin helposti henkilöstön saatavilla. Laboratoriolla tulee olla myös menettelyt tallenteiden varmuuskopiointiin ja arkistointiin. Tallenteiden sekä asiakirjojen käytössä on muistettava niiden olevan luottamuksellista tietoa. (20, s. 25.)

4.7.3 Riskit ja mahdollisuudet

Laboratorion on määriteltävä ja dokumentoitava ne menettelyt, joilla se käsittelee toimintaansa liittyviä riskejä ja mahdollisuuksia. Näitä menettelyjä ovat muun muassa uhkien tunnistus, riskin lähteen poistaminen, uuden riskin ilmaantuminen sekä todennäköisyyksien ja seurausten tiedostaminen ja muuttaminen. Riskien ja mahdollisuuksien dokumentoinnilla niistä tehdään henkilöstölle tunnistettavia, jolloin niihin voidaan ennalta varautua ja sen kautta estää ei-toivotut vaikutukset ja häiriötilanteet. (20, s. 26.)

Riskien ja mahdollisuuksien kartoittaminen auttavat laboratoriota saavuttamaan haluttuja tuloksia ja tavoitteita. Kartoittamisella tarkoitetaan toimenpiteiden suunnittelua jo tapahtuneiden sekä tulevien tilanteiden varalle. Suunnitellut toimenpiteet täytyy pystyä toteuttamaan ja yhdistämään johtamisjärjestelmään sekä niiden vaikuttavuus pitää pystyä arvioimaan. (20, s. 26.)

4.7.4 Parantaminen

Vaikka laboratoriotoiminta on tiukasti sidottu erilaisiin ohjeistoihin, pystytään siitä tunnistamaan parantamismahdollisuuksia. Parantamismahdollisuuksia voidaan havaita esimerkiksi katselmoinneista, auditoinneista, tavoitteista ja tuloksista sekä riskien arvioinneista. Asiakkailta voidaan saada palautetta kyselyiden, yhteydenottojen ja raporttien katselmusten yhteydessä. Myös henkilöstöllä voi olla parantamisehdotuksia omiin vastuualueisiinsa liittyen. (20, s. 26.)

Toiminnan parantamisen tarkoitus on kehittää laboratorion toimintaa teknisen toiminnan, johtamisen ja asiakaspalvelun osalta. Parantamismahdollisuudet tulee tunnistaa ja toteuttaa tarvittaessa. Palautteet ja kehitysideat on analysoitava ja hyödynnettävä yllämainittujen laboratorioden osa-alueiden käyttöön. Niistä seuraavat toimenpiteet on dokumentoitava ja liitettävä johtamisjärjestelmään. Kun näitä kehittämistoimenpiteitä suunnitellaan ja parantamismahdollisuuksia etsitään säännöllisesti, ne muodostavat jatkuvan prosessin laboratorion osa-alueiden suorituskyvyn parantamiseksi. (16, s. 18; 20, s. 26.)

4.7.5 Korjaavat toimenpiteet

Laboratoriolla tulee olla menettelyt poikkeamien tunnistamiseen ja ehkäisemiseen sekä korjaavien toimenpiteiden suunnitteluun ja toteuttamiseen. Korjaavilla toimenpiteillä tarkoitetaan yksittäisen poikkeaman korjaamisen lisäksi poikkeaman ilmaantumisen syiden selvittämistä ja poikkeaman toistumisen estämistä. Poikkeamat on analysoitava kokonaisvaltaisesti ja niihin on reagoitava niiden seurauksien laajuuden mukaisesti. (20, s. 27.)

Laboratorion velvollisuuksiin kuuluu raportoida poikkeamista ja säilyttää näytönä niistä tehdyt tekniset tallenteet. Korjaavien toimenpiteiden menettelyt on myös dokumentoitava, jotta niiden tuloksia ja vaikuttavuutta voidaan jatkossa arvioida. Korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuuden ja tulosten arvioinnin mukaan laboratorion on päivitettävä ja tehtävä tarpeenmukaisia muutoksia sen johtamisjärjestelmään. (20, s. 27.)

4.7.6 Auditointi

Auditoinnin tarkoituksena on selvittää, toimitaanko laboratoriossa sen johtamisjärjestelmän mukaisesti sekä mitkä ovat sen puutteet ja vahvuudet. Sen tarkoituksena on myös arvioida, vastaavatko laboratoriotointi ja johtamisjärjestelmä standardin ISO 17025 vaatimuksia. Auditoinnissa hankitaan objektiivista näyttöä, jolla voidaan todentaa toiminnan vaatimustenmukaisuus. Säännöllisesti suoritettuna auditointi toimii laboratoriolle yhtenä jatkuvan parantamisen työkaluna. (20, s. 27; 13, linkit Logistiikka → Laatu, osaaminen ja vastuullisuus → Auditointi.)

Auditointi voidaan tehdä sisäisenä tai ulkoisena sekä yhdistää nämä molemmat. Se voidaan tehdä myös yhdistettynä, jossa useampi hallintajärjestelmä arvioidaan samanaikaisesti. Ulkoisia auditointeja voivat sopimuksen mukaan suorittaa organisaation edunsaajat, kuten asiakkaat sekä täysin ulkopuoliset, toiminnaltaan riippumattomat auditointiorganisaatiot. Sisäisellä auditoinnilla tarkoitetaan, että laboratorio itse arvioi oman johtamisjärjestelmänsä toimintaa. (16, s. 35,36.)

Sisäisessä auditoinnissa laboratorion on ensin määritettävä auditoinnin perustana toimivat auditointikriteerit ja soveltamisala, valittava puolueettomat auditointijat sekä taattava prosessin objektiivisuus ja luotettavuus. Auditointisuunnitelman laatiminen auttaa auditointia rajaamaan auditoinnin kohteen sekä selkeyttämään prosessin kulkua. Auditointina voivat toimia toisella vastuualueella työskentelevät henkilöstön jäsenet. Auditoinnin suorittamisen jälkeen saadut tulokset on raportoitava johdolle. Tulokset on käsiteltävä viivyttämättä, jotta niistä saadut mahdolliset kehitys- ja korjausehdotukset voidaan toteuttaa ja ottaa mahdollisimman pian käytäntöön. Auditointiprosessi on dokumentoitava, jotta prosessia ja sen tuloksia voidaan tarkastella jällenpäin. (16, s. 35-36; 20, s. 27.)

Standardin ISO 17025 mukaan laboratorio on veloitettu laatimaan auditointiohjelman, jonka mukaan se toteuttaa sisäisiä ja ulkoisia auditointeja. Auditointiohjelmaan on määriteltävä auditointien tiheydet, menetelmät, vastuut, suunnitteluvaatimukset sekä raportointi. Auditointiohjelma on päivitettävä ja toteutettava ajanjakson ja tarkoituksen mukaan. (16, s. 36; 20, s. 27.)

4.7.7 Johdon katselmukset

Johdon katselmuksissa ylin johto arvioi johtamisjärjestelmänsä soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta sekä vaikuttavuutta standardin vaatimukset huomioiden. Kuten aiemmin mainittiin, johtamisjärjestelmä on laboratoriota itseään varten ja se täytyy suunnitella, toteuttaa ja ylläpitää sen toimintaa palvelevana. (20, s. 28.)

Jotta johdon katselmuksista saataisiin kaikki mahdollinen hyöty, on ne dokumentoitava ja tehtävä säännöllisin, suunnitelluin väliajoin. Johdon katselmusten lähtötietoina toimivat edellisten auditointien ja arviointien tulokset, tehdyt muutokset, parannukset ja korjaavat toimenpiteet sekä saadut palautteet ja valitukset. Lähtötietoihin on merkittävä myös muut oleelliset asiat, kuten koulutus ja seuranta. (20, s. 28.)

Johdon katselmuksessa tehdään vertailua aiemmin saaduista tuloksista nykytilanteeseen, tarkastellaan resurssien riittävyyttä sekä tunnistetaan mahdollisia parantamismahdollisuuksia. Katselmuksissa tarkastellaan myös yleisesti prosessien vaikuttavuutta sekä objektiivisuutta. Katselmuksista saatuihin tuloksiin on merkittävä päätökset vähintään edellä mainituille tarkastelukohdille tehtävistä muutoksista ja parantamistoimenpiteistä. (20, s. 28.)

5 LAATUKÄSIKIRJAN PÄIVITTÄMINEN OULUN AMMATTIKORKEAKOULUN PÄÄLLYSTETUTKIMUSLABORATORIOON

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää Oulun ammattikorkeakoulun päällystelaboratorion laatukäsikirja. Laatukäsikirjan päivittämisen lisäksi päällystelaboratorioon laadittiin erillinen perehdytyslomake henkilöstön perehdyttämisen todentamiseksi. Opinnäytetyön aihe on rajattu laatukäsikirjan päivittämiseen. Opinnäytetyönä toteutettu laatukäsikirja on päällystelaboratorion sisäinen asiakirja, minkä vuoksi sitä ei ole liitetty tämän opinnäytetyön liitteisiin.

5.1 Tietoja organisaatiosta

Oulun ammattikorkeakoulu on Pohjoisen Suomen vetovoimaisin korkeakoulu. Oamkin yhteisö koostuu n. 9 000 opiskelijasta, 230 kansainvälisestä tutkinto-opiskelijasta sekä 600 päätoimisesta työntekijästä. Oamkista valmistuu vuosittain yli 1 000 opiskelijaa. Oulun ammattikorkeakoulu toimii merkittävässä roolissa Pohjois-Suomen yrittäjien ja ammattiosajien kouluttajana sekä kasvattajana. (25, linkit Tietoa Oamkista → Oamkin esittely.)

Huomattavan osa-alueen Oamkin koulutuksesta muodostavat tekniikan alat, sillä 31 % aloituspaikoista on tekniikan alan tutkintoihin (vuonna 2018). Oamkin tekniikan alan tutkinto-ohjelmat muodostuvat kone-, energia-, tieto-, sähkö- ja automaatio-, talo- sekä rakennustekniikan tutkinto-ohjelmista. Oamkin rakennustekniikan osastosta valmistuu rakennusarkkitehtejä, rakennusmestareita sekä rakennus- ja yhdyskuntatekniikan insinöörejä. Rakennuslaboratorio toimii rakennustekniikan osaston alaisuudessa ja palvelee sen opiskelijoita. (25, linkit Tietoa Oamkista → Oamkin esittely; 26.)

Rakennuslaboratoriolla on omat toimitilansa korkeakoulun läheisyydessä. Sen koulutus- ja toimintaympäristö jaetaan neljään eri tutkimusalueeseen; päällyste-, geo-, betoni- ja vesitekniikan tutkimukset. Rakennuslaboratoriossa harjoitetaan koulutuksen lisäksi opetustoimintaan liittyviä kaupallisia oheispalveluita, kuten muun muassa päällystetutkimuksia. Päällystetutkimuslaboratorio on saanut PANK-sertifikaatin eli on todistetusti edellytetty tekemään SFS-EN standardien,

PANK-menetelmien tai muiden yleisesti saatavilla olevien ja tunnettujen menetelmien mukaista testausta ja mittausta. Sen asiakkaita ovat päällysteyturakoitsijat, päällystemateriaalien toimittajat ja tilaajat, päällystetutkimuslaboratoriot sekä muut tutkimusorganisaatiot. (26.)

Rakennuslaboratoriossa tehdään myös aktiivista tutkimus- ja kehitystyötä opiskelijoiden opinnäytetöiden sekä Innovaatiosetelin muodossa. Laboratoriossa opiskelijoilla on mahdollisuus tehdä tutkimus- tai tuotekehitystöitä opinnäytetöinä Oulun ammattikorkeakoulun tai sen yhteistyökumppaneiden toteuttamina. Oamkin rakennuslaboratorio tuottaa myös laboratoriopalveluita pienille ja keski-suurille yrityksille Innovaatiosetelin tukemana. Innovaatiosetelistä saatavan rahallisen tuen avulla Oamk voi jakaa osaamistaan yritysten tueksi, auttaa kehittämään niiden tuoteideoita eteenpäin sekä edistää yritysten kasvua ja kansainvälistymistä. (25, linkit Palvelut → Innovaatioseteli; 26.)

5.2 Laatuksikirjan päivittäminen

5.2.1 Tarve ja tavoitteet

Oulun ammattikorkeakoulun päällystetutkimuslaboratoriolla on ollut käytössään PANK-sertifikaatin mukainen laadunhallintajärjestelmä ja laatuksikirja, jota on päivitetty ja ylläpidetty vuodesta 1996 lähtien. Laatuksikirja tulisi päivittää tarvittaessa, mutta vähintään vuoden välein. Laboratorion toiminta on ollut pitkälti muuttumatonta ja laatuksikirjan päivittäminen on aikaisemmin tehty yleensä uuden ISO-, SFS-EN- tai PANK-ohjeen version ilmestyessä, ulkoisen auditoinnin yhteydessä tai uuden työntekijän aloittaessa. (23; 26.)

Vuoden 2018 lopussa tehtiin vuosittainen laboratorion ulkoinen auditointi, jonka jälkeen laatuksikirjaan täytyi tehdä mahdolliset auditoinnissa esille tulleet lisäykset ja muutokset. Auditoinnissa ei tullut esiin uusia, korjausta vaativia havaintoja, mutta henkilökunta näki päivitystarpeita laatuksikirjan sisällössä ja rakenteessa. Vastuut ja pätevyudet haluttiin päivittää harjoittelijoiden kohdalta sekä samalla tarkistaa vakituisten työntekijöiden vastuut ja pätevyudet. Vuoden 2019 alussa tulleet uudet testimenetelmiä koskevat standardit tuli hyväksyä ja ottaa käyttöön. Henkilöstön perehdyttämisen todentamiseen haluttiin keksiä jokin ratkaisu sekä lisätä laatuksikirjaan tietoa päällystelaboratorion toiminnan

parantamisesta. Myös laatukäsikirjan rakenteelle toivottiin selkeämpää otsikointia ja loogisempaa ulkoasua luettavuuden helpottamiseksi. Näistä syistä laatukäsikirjan rakenne päädyttiin uusimaan kokonaan. Työn kestoon arvioitiin kuluvan suurin piirtein 2 kuukautta.

Laatukäsikirjan rakenne on pysynyt samana vuosia ja sitä haluttiin muuttaa. Laatukäsikirjasta haluttiin muodostaa yksinkertainen ja selkeä, mutta kattava kokonaisuus. Sieltä haluttiin karsia epäselvät ja ylimääräiset ohjeet sekä selvitykset ja tehdä siitä paremminkin kartta, joka auttaisi henkilöstöä löytämään halutut tiedot sekä toimisi myös perehdyttämisen apuna. Laatukäsikirjan sisältöä haluttiin muokata päällystelaboratorion tarpeita paremmin palvelevaksi ja kirjata siihen oikeaa, päivitettyä tietoa sen toiminnasta. Henkilökunnan tarpeet ja toiveet toimivat päivittämisen lähtökohtina.

Laatukäsikirjan päivittämisestä syntyvän raportin eli tämän opinnäytetyön tavoitteena oli toimia dokumentoinnin sekä laatukäsikirjan päivittämistyön apuvälineenä myös muille laboratorion osa-alueille. Sen tarkoitus oli avata standardin ISO 17025 vaatimuksia ainakin johtamisjärjestelmän osalta. Ideana oli, että se toimisi päivittämistyönaikaisena ristiviittaustaulukkona, josta voisi nähdä, missä kohtaa laatukäsikirja täyttää johtamisjärjestelmän vaatimukset.

5.2.2 Työn toteutus

Laatukäsikirjan päivittämiseksi oli ensin tutustuttava perinpohjaisesti laatuun, laadunhallintaan, johtamiseen ja laboratoriot toimintaan liittyviin määritelmiin, standardeihin sekä muihin ohjeistoihin. Oli luotava käsitys siitä, mitä laatu ylipäätään tarkoittaa ja mikä on sen merkitys organisaation toiminnassa ja johtamisessa. Sen vuoksi oli tutustuttava laajemmin laadun määritelmiin, sisäistetävä laadun näkökulma ja nähtävä toiminta tämän läpi. Toiminta oli myös tärkeä nähdä järjestelmällisinä prosesseina eikä erillisinä riippumattomina toimintoina; päivittämistyötä aloitellessa täytyi ottaa näkökannaksi ”kaikki vaikuttaa kaikkien” -periaate.

Laadunhallintaan ja johtamiseen tutustuttaessa oli perehdyttävä niitä koskevaan kirjallisuuteen sekä ISO 9000 -standardisarjan laadunhallintajärjestelmästandardeihin. Kun laadunhallintaan ja johtamiseen liittyvät käsitteet tulivat tutummaksi,

oli mahdollista hahmottaa niitä määrääviä tekijöitä, niiden asiayhteyksiä sekä vaikuttavuutta. Yhdistettäessä laadunhallinnan ja johtamisen osuuksia päällystelaboratorion toimintaan tärkeimmiksi oppaiksi nousivat ISO 9000 -standardisarjan rinnalle ISO 17025 -standardi sekä PANK-hyväksyntämenettely, joissa määriteltiin vaatimuksia niin laboratorion johtamisjärjestelmälle kuin myös sen toiminnalle.

Työn edetessä ja laatukäsikirjan sisältöä rakentaessa ”kaikki vaikuttaa kaikkeen” -ajattelutapa muuttui vähitellen ”kaikki mikä vaikuttaa tuloksiin” -ajattelutapaan. Kuten standardissa ISO 17025 vaaditaan, laboratoriolle tulee olla dokumentoitu toimintansa osalta ne menettelyt, joilla se varmistaa tulostensa oikeellisuuden. Laatukäsikirjaa täydennettäessä tarkistettiin, että päällystelaboratorio täyttää tämän vaatimuksen johtamisjärjestelmänsä lisäksi myös muun muassa yksityiskohtaisempien toimintaohjeiden kohdalla. Koska päällystelaboratoriossa tehdään paljon erilaisia testejä, päätettiin kuitenkin yksityiskohtaisten toimintaohjeiden laatukäsikirjaan liittämisen sijaan mainita siinä olennaisten toimintaohjeiden sijainnit.

5.2.3 Sisällön vertailu standardin ISO 17025 vaatimukseen

Koska laatukäsikirjan sisällön haluttiin kattavan entistä laajemmin tietoa päällystelaboratorion toiminnasta, valittiin dokumentoidun johtamisjärjestelmän malliksi standardin ISO 17025 vaatimukset. Laatukäsikirjan rakennetta muovailtaessa tehtiin tarkistuslista ISO 17025 -standardin määräämistä dokumentoidun johtamisjärjestelmän rakenteen vaatimuksista, joita ovat

- toimintaperiaatteet ja tavoitteet
- asiakirjojen hallinta
- tallenteiden hallinta
- riskejä ja mahdollisuuksia koskevat toimenpiteet
- toiminnan parantaminen
- korjaavat toimenpiteet
- sisäiset auditoinnit
- johdon katselmukset. (20, s. 24,25.)

Laatukäsikirjaa täydennettiin niin, että sen sisällöstä löytyisi aikaisemman tiedon lisäksi tämän listan mukaiset tai niihin rinnastettavat menettelyt. Sisällön ei kuitenkaan tarvinnut autenttisesti täyttää standardin ISO 17025 vaatimuksia, sillä päällystelaboratorion ei kuitenkaan ollut tarkoitus tavoitella akkreditointitunusta. Täydentämisen apuna toimi päällystelaboratorion henkilökunta ja osastonjohtaja kertoen, miten tai minkä mukaan näissä kohdissa menetellään.

Vertailua ei suuremmalti tarvittu laatukäsikirjan sisällön ja PANK-hyväksynnän vaatimusten välillä, sillä laatukäsikirja oli jo saanut PANK-hyväksynnän entisessä muodossaan. Laatukäsikirjan uuteen versioon tehtiin vain lisäyksiä eikä sen sisällöstä poistettu mitään olennaista. Laatukäsikirjan päivittäminen tehtiin kuitenkin myös PANK-hyväksyntämenettelyn vaatimuksia silmällä pitäen.

5.2.4 Työn lopetus ja tarkastelu

Valmis laatukäsikirja esiteltiin osaston johtajalle ja päällystelaboratorion henkilökunnalle, jotka tarkistivat työn tuloksen ja tekivät vielä viimeiset korjausehdotuksensa. Koska työn toteuttamisen aikana laatukäsikirjaa katselmoitiin useasti, ei varsinaista päätöskokousta katsottu tarpeelliseksi. Katselmusten tiheyden vuoksi suurempia muutos- tai lisäystarpeita loppuvaiheessa ei myöskään ollut.

Työn tavoitteita tarkasteltaessa ja sitä vertailtaessa aiempaan versioon katsottiin päivitetyn laatukäsikirjan olevan paljon entistä selkeämpi ja kattavampi. Sen koettiin kokoavan kaikki olennaiset asiat yhteen dokumenttiin sekä helpottavan tiedon etsimistä. Sen nähtiin toimivan jatkossa perehdyttämisen apuna niin, että tulevat työntekijät voisivat lukea sen tietyiltä osin läpi ennen töidensä aloittamista. Läpikäytyt asiat pystyttiin kirjaamaan laatukäsikirjan liitteenä olevaan uuteen perehdytyslomakkeeseen. Henkilökunta koki laatukäsikirjan tukevan paremmin laboratorion toimintaa uudessa muodossaan.

Työn hyödyiksi henkilökunta koki myös päivittämistyön aikana tehdyt katselemukset, joissa laboratorion toimintaa ja laadunhallintaa tarkasteltiin syvällisemmin. Laatukäsikirjan päivittämisestä syntynyt tarkastelu herätti henkilökunnassa keskustelua muun muassa laboratorion laadunhallinnan tulevaisuudesta. Tulevaisuudessa olisi siirryttävä kokonaan verkkopalvelujen käyttöön asiakirjojen ja

tallenteiden hallinnassa. Tuleva muutto Oulun yliopiston tiloihin Linnanmaalle edellyttää myös tarkastelua ja suunnittelua laadunvarmistuksen osalta.

6 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää Oulun ammattikorkeakoulun päällystutkimuslaboratorion laatukäsikirja sekä tehdä sen sivutuotoksena malli, jota muut rakennuslaboratorion osa-alueet voivat hyödyntää oman laatukäsikirjansa päivittämistä varten. Laatukäsikirjan päivittämiseksi tuli perehtyä laatuun, laadunhallintaan sekä laatustandardeihin. Tärkeää oli myös tutustua syvällisemmin päällystutkimuslaboratorion toimintaan sekä sitä ohjaaviin standardeihin ja määräyksiin, jotta laatukäsikirjaan saataisiin sisällytettyä vain sille olennaista ja perustavanlaatuista tietoa.

Opinnäytetyönä syntyi teoreettisesti kaksi dokumenttia, joista toinen oli päällystelaboratorion laatukäsikirja ja toinen siitä tehty raportti. Töiden toteutus tapahtui käytännössä yhtä aikaa toisen ohjatessa toista. Ensin täytyi selventää raporttiin, mitä laatukäsikirjalla tarkoitettiin sekä mitä siltä vaadittiin, ja sen jälkeen tehdä muutokset opitun mukaan itse laatukäsikirjaan. Tämä tapahtui vaihe vaiheelta, aluksi otsikko otsikolta. Kun molempien dokumenttien sisältö oli saatu hahmoteltua, oli helpompi aloittaa tiedon kerääminen sen otsikoiden alle.

Työ oli suhteellisen haastava kirjoittajan ollessa täysin noviisi laatua koskevissa asioissa. Kirjoittajalla oli oma näkemyksensä laadusta, mutta tietämys laatusanaston laajasta termien kirjosta sekä niiden yhteyksistä oli työn alussa aivan aloittelijan tasolla. Myös laadunhallintaan liittyvät standardit ja ohjeistot olivat täysin tuntemattomia. Ainoastaan rakennuslaboratorion toiminta, tilat ja henkilökunta olivat tuttuja kirjoittajan oltua töissä samoissa toimitiloissa, tosin betonilaboratorion puolella.

Perehtyminen laatuun ja laadunhallintaan vei kokonaisuudessaan paljon aikaa työhön käytetystä ajasta, minkä vuoksi hyväksyminen ja käyttöönotto myöhästivät arvioidusta aikataulusta. Työn toteutuksen vaatimaa kokonaisarviota ajasta oli myös vaikea muodostaa työn uutuuden ja kirjoittajan kokemattomuuden vuoksi. Huomattava osuus ajasta kului myös standardien läpikäyntiin ja todelliseen ymmärtämiseen sekä vaatimusten luettelomaisuuden muuttamiseen ohjailevaksi tekstiksi tähän opinnäytetyöhön.

Toimintaa tarkasteltaessa pelkkä perehtyminen laatuun ei riittänyt vaan se piti sisäistää ja nähdä kokonaisvaltaisesti, mikä toi oman vaikeusasteensa laadun määrittelemiseen sekä toiminnan hahmottamiseen. Haasteensa työn toteutukseen toi myös se, että laatukäsikirja oli pidettävä salaisena eikä sitä voinut liittää raporttiin, mikä teki myös siihen viittaamisesta mahdotonta. Oli yritettävä kertoa toteutuksesta mahdollisimman kattavasti, mutta kuitenkin kuvata raporttiin vain sen pääpiirteet.

Laatutyö vaatii perehtymisen lisäksi myös kollektiivista sitoutumista ja edistyksestä ilmapiiriä saavuttaakseen vaikuttavuutta tai kauaskantoisempia hyötyjä. Päälystelaboratorion henkilöstön osallistumisella ja tuella olikin suuri merkitys työn toteutuksessa ja sen kokemisessa merkitykselliseksi. Työn suunnittelu- ja toteutusvaiheessa oli tärkeää ottaa mukaan tekijät, joihin työn tulos todellisudessa vaikuttaa. Jotta laatukäsikirjaan saataisiin tarpeellista tietoa ja sitä ylläpidettäisiin, täytyi laatukäsikirja päivittää yhdessä henkilöstön kanssa sen toiveet ja vaatimukset huomioiden. Tässä todistuu kaksikin työn saatossa opittua yksinkertaista, mutta tärkeää asiaa; laadun kehittäminen on ihmislähtöistä ja se kuuluu kaikille.

LÄHTEET

1. Lecklin, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.
2. Silén, Timo 2001. Laatu, brandi ja kilpailukyky. Porvoo: WS Bookwell Oy.
3. Lipponen, Toivo 1993. Laatujohtaminen. Kuopio: A. Financier Oy.
4. Tervonen, Antero 2001. Laadun kehittäminen suomalaisissa yrityksissä. Väitöskirja. Lappeenranta: Lappeenrannan teknillinen korkeakoulu.
5. Pesonen, Herkko 2007. Laatua! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell Oy.
6. Momondo. Saatavissa: <https://www.momondo.fi/>. Hakupäivä 14.2.2019.
7. Hämäläinen, Eija-Riitta 2018. Blogi: Löydä laatumittarit palvelun laadun arviointiin. Saatavissa: <https://www.laatujohtaminen.fi/loyda-laatumittarit-palvelun-arviointiin/>. Hakupäivä 11.3.2019.
8. Hotellien tähtiluokitukset: mitä tähtien määrä oikeasti tarkoittaa? 2015. Momondo. Saatavissa: <https://www.momondo.fi/discover/artikkeli/hotellien-tah-tien-maara>. Hakupäivä 24.3.2019.
9. Suomen standardisoimisliitto SFS ry. Saatavissa: <http://www.sfs.fi>. Hakupäivä 13.2.2019.
10. Fairtrade Foundation. Saatavissa: <https://www.fairtrade.org.uk/>. Hakupäivä 24.3.2019.
11. Ympäristömerkintä Suomi Oy. Saatavissa: <https://joutsenmerkki.fi/>. Hakupäivä 24.3.2019.
12. Tikkurila Oyj. Saatavissa: <https://www.tikkurila.fi>. Hakupäivä 24.3.2019.
13. Logistiikan maailma. Saatavissa: <http://www.logistiikanmaailma.fi>. Hakupäivä 26.2.2019.

14. Quality Gurus Inc. Saatavissa: <https://www.qualitygurus.com/>. Hakupäivä 22.3.2019.
15. British Library. Saatavissa: <https://www.bl.uk/>. Hakupäivä 22.3.2019.
16. SFS-EN ISO 9000. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
17. SFS-EN ISO 9001. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
18. SFS-EN ISO 9004:2018. 2018. Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.
19. Neves, Rodrigo S. - Da Silva, Daniel P. - Galhardo, Carlos E. C. - Ferreira, Erlon H. M. - Trommer, Rafael M. - Damasceno, Jailton C 2017. Key Aspects for Implementing ISO/IEC 17025 Quality Management Systems at Material Science Laboratories. Saatavissa: <https://www.intechopen.com/books/quality-control-and-assurance-an-ancient-greek-term-re-mastered/key-aspects-for-implementing-iso-iec-17025-quality-management-systems-at-materials-science-laborator>. Hakupäivä 25.3.2019.
20. SFS-EN ISO/IEC 17025. 2017. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimiliitto SFS ry.
21. TR 10. 2010. Tuoteryhmäohje. Tuotesertifiointi. PANK-hyväksyntä. Helsinki: Inspecta Sertifiointi Oy.
22. PANK-hyväksyntä päällystealan laboratorioille ja testausorganisaatioille. Inspecta Oy. Saatavissa: <https://www.inspecta.fi/Palvelut/Sertifiointi-ja-arviointi/Tuotesertifiointi/PANK-hyvaksynta-paallystealan-laboratorioille-ja-testausorganisaatioille/>. Hakupäivä 4.3.2019.
23. Tallbacka, Katriina 2018. Tuotepäällikkö, Inspecta Sertifiointi Oy. Laboratorion ulkoinen auditointi joulukuussa 2018.

24. Tallbacka, Katriina 2019. Kysymyksiä koskien PANK-menettelyä. Sähköpostiviesti. Vastaanottaja: Eerika Koivunen. 21.3.2019.
25. Oulun ammattikorkeakoulu Oy. Saatavissa: <https://www.oamk.fi>. Hakupäivä 24.1.2019.
26. Perälä, Esa 2019. Laboratorioinsinööri, Oulun Ammattikorkeakoulu Oy. Puhelinhaastattelut ja keskustelut talvella ja keväällä 2019.

3/25/2019

Sähköposti

VS: Kysymyksiä koskien PANK-menettelyä

Tallbacka Katriina <Katriina.Tallbacka@kiwa.com>

to 21.3.2019 10:51

Vastaanottaja:Eerika Koivunen

1 liitettä (111 Kt)

TR 10 PANK 2010-11-17.pdf;

Hei Eerika

PANK hyväksynnän vaatimukset on esitetty Tuoteryhmäohjeessa TR 10:2010 PANK-hyväksyntä (liitteenä).

Ohjeet on laatinut PANK laboratoriotuotemäärä ja Inspecta hoitaa sertifiointia ja arviointeja PANK ry: n ja Inspectan väliseen sopimukseen perustuen.

Ohjeissa ei suoraan ole viittausta EN 17025 standardiin, mutta PANK-hyväksynnän vaatimukset toiminnalle ja laadunvarmistukselle ovat hyvin samanlaiset ja kirjoitettu em. standardin vaatimuksia noudattaen mutta yksinkertaisemmin päällyste- ja kiviainesalan tarpeita vastaamaan.

Merkittävin ero on, että PANK-hyväksynnässä myönnetään sertifikaatti laboratorion laadunvarmistusjärjestelmälle ja laboratorion akkreditoinnissa (EN 17025 mukaan), laboratorion pätevyys todetaan menetelmä tasolla, puhutaan akkreditoituista menetelmistä. Suomessa laboratorion menetelmien akkreditointia on oikeutettu tekemään vain FINAS.

Jos tulee kysyttävä ota yhteyttä.

T Katriina

Lähtettäjä: Eerika Koivunen

Lähetetty: 20. maaliskuuta 2019 10:04

Vastaanottaja: katriina.tallbacka@inspecta.com

Aihe: Kysymyksiä koskien PANK-menettelyä

Hei Katriina!

Teen Oulun ammattikorkeakoululle opinnäytetyötäni päivittäen sen päällystelaboratorion laatukäsikirjaa. Olit tekemässä laboratorion ulkoista auditointia joulukuussa, jolloin mekin tapasimme. Minulla olisikin muutama kysymys koskien PANK-hyväksyntämenettelyä, joihin tarvitsisin näkemyksiä ja vastauksia sinulta:

PANK-hyväksynnän vaatimukset pohjautuvat käsittääkseni ISO 17025 vaatimuksista ja taisitkin näin sanoa auditoinnin aluksi. Muistanko oikein? En löydä mistään kirjallista lähdettä, jossa sanottaisiin PANK-hyväksynnän liittyvän ISO 17025 standardiin. Jos näin on, miltä osin PANK-hyväksyntä noudattaa ISO 17025 pääpiirteittäin? Jos ei ole, mistä PANK-hyväksynnän vaatimukset pohjautuvat?

Jos saisin näihin vastaukset sinulta sähköpostilla, olisin erittäin kiitollinen!

Ystävällisin terveisin,

Eerika Koivunen

Oulun Ammattikorkeakoulu