

Tekstiilihuollon laadunhallintajärjestelmä

Ohje mikrobiologisen puhtauden ja pesuprosessin laadunvarmistukselle

Johdanto

Laatujärjestelmien kehitystyötä on Suomessa tehty aktiivisesti jo pari vuosikymmentä. Tälle työlle antoi merkittävän sysäyksen vuonna 1987 valmistunut kansainvälinen laatujärjestelmästandardisarja ISO 9000-9004:1987¹. Erilaisista soveltamisongelmista johtuen on tämän jälkeen useille teollisuuden ja palvelujen aloille laadittu omia alakohtaisia järjestelmävaatimuksia, jotka ovat edellä mainitun standardin kanssa yhteensopivia, mutta jotka samalla ottavat huomioon kyseisen alan erityispiirteet. Myös tekstiilihuoltoon on valmistunut tämänkaltaisen standardi SFS-EN 14065:2002 (Tekstiilit. Pesulassa huolletut tekstiilit. Mikrobiologisen puhtauden hallinta), joka sisältää järjestelmävaatimukset sellaisille pesuloille, joiden huoltamien tekstiilien mikrobiologiseen puhtauteen kohdistuu korostuneita vaatimuksia.

Vaikka lähes kaikki standardit ovat luonteeltaan ohjeellisia, on oletettavaa, että tulevaisuudessa ainakin osa näiden pesuloiden asiakkaita alkaa edellyttää mainitun standardin soveltamista ja jopa virallisesti hyväksytyn, standardin vaatimukset täyttävän järjestelmän olemassaoloa. Mikrobiologisen puhtauden lisäksi tämän järjestelmän täytyy luonnollisesti varmistaa myös muilta osin pesuprosessin riittävän korkea ja tasalaatuinen lopputulos esimerkiksi puhtauden, pesuainejäämien ja vauriottomuuden osalta.

Tämän ohjeen tarkoituksena on selvittää, miten edellä mainitun standardin vaatimukset täyttävä laadunhallintajärjestelmä on tarkoituksenmukaisinta rakentaa. Ohje perustuu sekä standardiin SFS-EN 14065:2002 että tekstiilihuollon laadunvalvonnan hygienia työryhmän laatimaan standardin soveltamisohjeeseen (Pesuloiden RABC, liite 1.) ja tätä täydentävään pesuprosessin laadunvarmistusohjeeseen, liite 2. Koska ohje liitteineen on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä standardin SFS-EN 14065:2002 kanssa, noudattaa sen alaotsikoiden numerointi standardissa esitettyä. Kuvaus on tehty siten, että jokaisen vaiheen osalta on ensin esitetty lyhyesti kyseisen vaiheen sisältö (vaatimus), minkä jälkeen on kerrottu, millaisia asioita tämän vaiheen toteutuksen yhteydessä on hyvä ottaa huomioon.

Ohjeessa ja sen liitteissä esitettyjä toimenpiteitä ja mainittuja raja-arvoja on pidettävä minimivaatimuksina, jotka pesulan asiakkaiden vaatimuksista, arvioiduista riskeistä ja yrityksen omista tavoitteista riippuen voidaan luonnollisesti ylittää.

1 Soveltamisala

Nimensä mukaisesti standardia SFS-EN 14065:2002 sovelletaan pesuloissa, joissa huollettavia tekstiilejä käytetään alueilla, joilla tekstiilien mikrobiologinen puhtaus on varmistettava. Tällaisia käyttöalueita ovat mm. terveydenhuolto, elintarvikeala ja kosmetiikka-ala.

¹ Standardista on tällä hetkellä voimassa vuonna 2000 julkaistu versio.

Ohjeessa esitettyä kehitystyön vaiheistusta voidaan kuitenkin soveltaa minkä tahansa pesulan laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä, jos pyrkimyksenä on täyttää esimerkiksi standardin SFS-EN 9001:2000 vaatimukset.

2 Velvoittavat viittaukset

Ei soveltuvia.

3 Termit ja määritelmät

Standardissa SFS-EN 14065:2002 esitettyjen termien ja määritelmien lisäksi on tässä ohjeessa käytetty seuraavia käsitteitä:

Laatupolitiikka

Laatupolitiikalla tarkoitetaan yrityksen ylimmän johdon organisaatiolle muodollisesti määrittelemää yleistä tapaa suhtautua laatuun. Ymmärretään myös yrityksen laatuarvoina ja niinä periaatteina, joiden pohjalta toimitaan tilanteissa, joita varten ei ole määritelty erillisiä toimintaohjeita. Jokaisen yrityksen palveluksessa olevan edellytetään tuntevan yrityksen laatupolitiikan ja ymmärtävän, mitä se tarkoittaa hänen oman työnsä kannalta.

Johdon katselmus

Johdon katselmuksella tarkoitetaan yrityksen ylimmän johdon suorittamaa laadunhallintajärjestelmän tilan ja riittävyyden arviointia perustuen sekä yrityksen laatupolitiikkaan että asetettuihin laatutavoitteisiin. Yleensä katselmus tehdään yhden kerran vuodessa.

Auditointi

Laatuauditoinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä ja riippumatonta tutkintaa, jonka tarkoituksena on selvittää yrityksen laadunhallintajärjestelmän toimivuus ja kyvykkyys täyttää sille asetetut tavoitteet sekä löytää parannusta ja kehittämistä tarvitsevat kohteet. Ulkoisesta auditoinnista on kyse silloin, kun auditoinnin suorittaa jokin yrityksen ulkopuolinen taho.

Validointi

Validoinnilla tarkoitetaan esimerkiksi jonkin työmenetelmän, laitteiston tai prosessin hyväksymistä sille määriteltyyn käyttöön. Validointi tehdään määriteltyjä menettelyjä noudattaen tavoitteena varmistaa, että kaikissa oletettavissa olosuhteissa saatu lopputulos täyttää asetetut vaatimukset.

Lisäksi on hyvä tutustua standardissa SFS-EN 9000:2000 esitettyihin termeihin ja määritelmiin!

4 Edellytykset ja yleiset periaatteet

Standardissa SFS-EN 14065 on lueteltu riskianalyysin ja mikrobiologisen puhtauden hallintajärjestelmän periaatteet, jotka on käyty yksityiskohtaisesti läpi tämän ohjeen kohdassa 6.2.

5 Yhteensovittaminen muun laatu järjestelmän kanssa

Tässä ohjeessa käsitellään vain niitä laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia, jotka liittyvät mikrobiologisen laadun varmistamiseen. Jos pesulassa on jo ennestään esimerkiksi standardin SFS-EN 9001:2000 vaatimukset täyttävä tai kyseistä standardia soveltaen laadittu laadunhallintajärjestelmä, on tarkoituksenmukaista liittää tässä esitetyn kehitystyön tulokset osaksi kyseistä järjestelmää. Näin vältetään mm. dokumentoinnin osalta päällekkäistä työtä.

6 Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen

Laadunhallintajärjestelmän kehitystyö on ohjeen jaettu kahteen päävaiheeseen. Ensimmäisessä vaiheessa tavoitteena on luoda edellytykset toimivan järjestelmän kehittämiseksi määrittelemällä yrityksen johdon rooli, organisoimalla kehitystyötä tekevä ryhmä, kuvaamalla yrityksen toimintaketju jne. Toisessa vaiheessa rakennetaan varsinainen järjestelmä luetteloimalla vaaratekijät, arvioimalla riskit, luomalla valvontatoimenpiteet jne. Lopuksi kootaan työn yhteydessä kertynyt aineisto ns. RABC – käsikirjaan (laatukäsikirjaan), jonka laajuus riippuu mm. pesulan koosta ja sen prosessien monimutkaisuudesta.

6.1 Ennakkoehdot ja valmistelevat toimenpiteet

6.1.1 Yrityksen johdon roolin selvittäminen

Yrityksen johdon² on osoitettava, että se on omalta osaltaan sitoutunut järjestelmän kehittämiseen ja noudattamiseen.

Sitoutuminen voidaan osoittaa esimerkiksi osallistamalla perustettavan työryhmän työskentelyyn, määrittelemällä yrityksessä noudatettavat yleiset toimintaperiaatteet (laatupolitiikka), asettamalla selkeät laadulliset tavoitteet ja luomalla seurantamenettely sekä tuloksille että itse järjestelmän toimivuudelle. Järjestelmän toimivuuden varmistamiseen kuuluvat säännölliset johdon katselmukset, joiden toteuttamisesta on laadittu menettelyohje. Järjestelmän kehittämisen ja ylläpidon vaatimien resurssien hankkiminen on myös yrityksen johdon vastuulla.

Erittäin tärkeä periaate on, että esimiestehtävissä toimivat henkilöt näyttävät omassa työssään ja omalla esimerkillään, että laaditut toimintaperiaatteet ja ohjeet koskevat jokaista yrityksen palveluksessa olevaa.

² Yrityksen johto – käsitteen alle voidaan katsoa kuuluviksi kaikkien esimiestehtävissä toimivien.

6.1.2 RABC – ryhmän perustaminen

Yritykseen tulee perustaa RABC – ryhmä, jolla on riittävä tietämys sekä itse pesuprosessista että tuotteisiin kohdistuvista vaatimuksista. Kyseinen ryhmä vastaa järjestelmän kehittamisestä ja johtamisesta. Ryhmässä voi olla mukana yrityksen ulkopuolistakin asiantuntemusta. Yritykseen on nimettävä hygieniavastaava, joka on saanut hyväksytyt koulutuksen.

Useimmissa pesuloissa ryhmä voisi muodostua kolmesta henkilöstä: pesulan johtajasta, yhdestä työnjohtajasta ja yhdestä työntekijästä. Ryhmässä ei tarvitse olla mukana mikrobiologian erityisosaamista, sillä sovellusohjeen laadintaan on osallistunut alan asiantuntijoita ja ohjeessa on siten pyritty ottamaan huomioon kaikki pesuloiden kannalta tarvittavat asiat.

Mainitun ryhmän tehtävänä on myös nimetä ne erilliset työryhmät, jotka ratkovat mahdollisesti esille nousevia erityiskysymyksiä. Näiden ryhmien jäseniksi on perusteltua ottaa työntekijöiden edustajia, jotta yrityksen koko asiantuntemus saadaan hyödynnettyä.

6.1.3 Tarvittavan välineistön ja työympäristön tarkastelu

Yrityksen johdon tulee huolehtia siitä, että yrityksessä on mikrobiologisten riskien hallinnassa tarvittava välineistö.

RABC – ryhmän työn yhtenä tuloksena saadaan kartoitettua, mitä välineistöä yrityksessä tarvitaan ja millaisia seikkoja työympäristön osalta muutoin täytyy ottaa huomioon. Tällaista välineistöä ovat esimerkiksi tarvittavat lämpömittarit, koekankaat jne. Järjestelmän kehittämisvaiheessa saataneen välineistön osalta aikaan tietty vähimmäistaso, jota ryhmä jatkossa seuraa ja kehittää edelleen.

6.1.4 Tekstiilien aiotun loppukäytön selvittäminen

RABC – ryhmän on selvitettävä, mihin ja miten asiakkaat käyttävät huollettavia tekstiilejä ja mitä erityisvaatimuksia tämä asettaa järjestelmälle. Selvitystyön tulokset kirjataan osaksi järjestelmää.

Vaiheen tarkoituksena on varmistaa, että asiakasvaatimukset on ymmärretty oikein ja että ne ovat riittävän täsmälliset. Mahdollisesti asiakkaat eivät aina itsekään tiedä tarkasti, millaisia vaatimuksia heidän käyttönsä pesuprosessille asettaa, joten täsmennykset ovat ehkä tarpeen. Kartoituksen yhteydessä voidaan lisäksi asiakkaille antaa neuvoja siitä, miten puhdistettuja tekstiilejä tulee säilyttää ja käsitellä asiakkaiden omissa tiloissa.

Tulokset voidaan esittää lajitelmakohtaisena³ taulukkona, jossa on jokaisen omaa pesuohjelmaansa edellyttävän kohteen osalta kirjattu asiakkaan kanssa sovitut vaatimukset sekä kuvattu lyhyesti, missä ja mihin kohdetta käytetään. Taulukkoon voidaan kirjata myös ne mahdolliset erityistoimenpiteet, joita kohdekohtaiset vaatimukset puhdistusprosessille asettavat.

6.1.5 Pesulan prosessikaavion laatiminen

RABC – ryhmän on laadittava pesulan toimintaprosessista kuvaus, joka kattaa kaikki lopputuloksen laadun kannalta merkittävät prosessivaiheet.

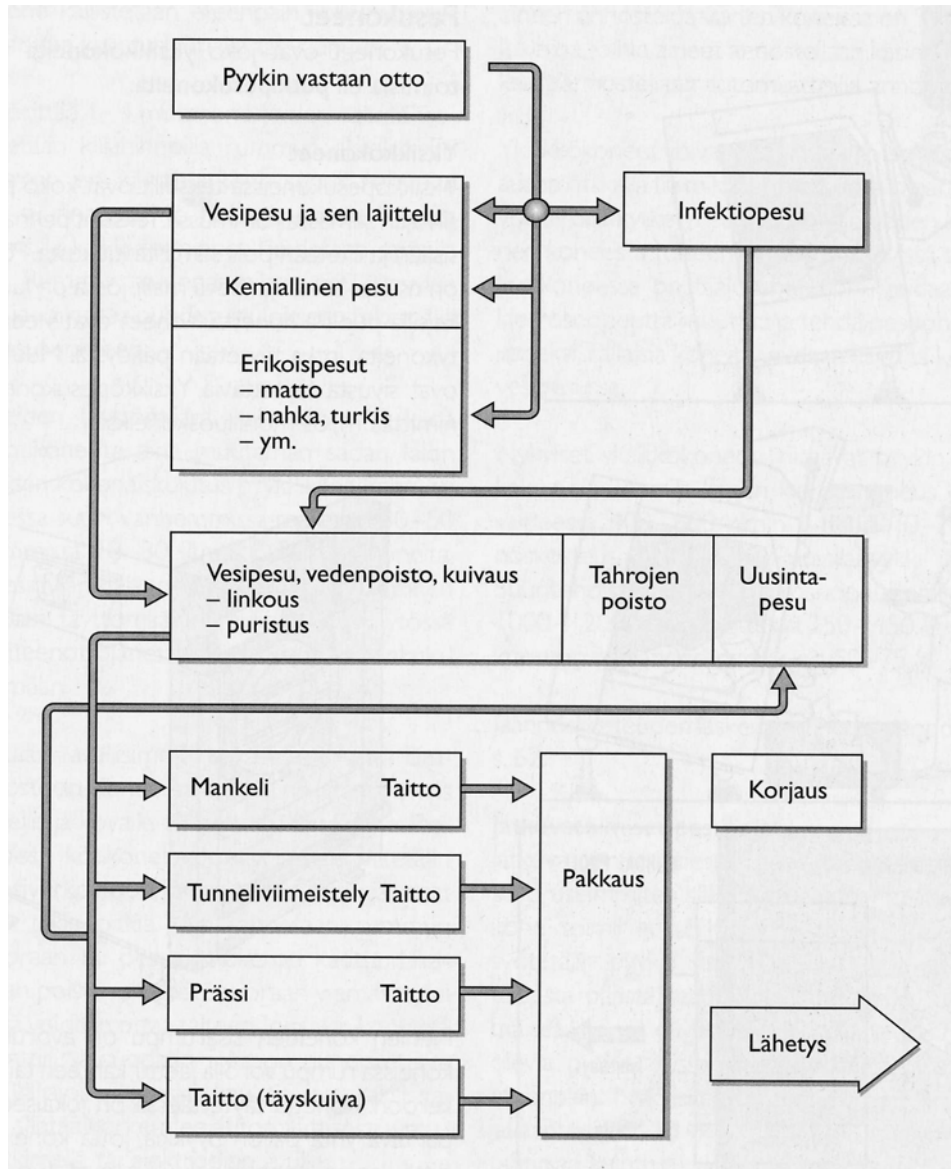
Yleisin tapa kuvata jokin prosessi on vuokaavio, jossa eri työvaiheet on yhdistetty toisiinsa prosessin etenemissuuntaa kuvaavin nuolin. Yksinkertain tapa puolestaan on laatia eri prosessivaiheista kronologinen luettelo. Kuvauksen käyttötarkoitus ja sen toteutusmahdollisuudet ratkaisevat, millaista kuvaustapaa on järkevintä käyttää.

Kaavion muotoon tehty kuvaus on yleensä havainnollinen, ja jos se tehdään pesulan pohjapiirrosta mukaillen, voidaan sen avulla saada kuva myös niistä riskitekijöistä, joita käytettävissä olevat tilat saattavat aiheuttaa.

Pelkkä prosessivaiheista tehty luettelo riittää usein jatkotyön pohjaksi. Kuvauksen tallentaminen ei tällöin tuota ongelmia ja sitä on helppo täydentää myöhemmin. Laadunhallintajärjestelmän vaatima dokumentaatio, kirjallinen aineisto, on myös helppo yhdistää taulukkomuodossa olevaan kuvaukseen.

Prosessikuvausta laadittaessa tulee ottaa huomioon yrityksen koko toimintaketju alkaen puhdistukseen tulevien tekstiilien noudosta päättyen niiden luovutukseen asiakkaalle. Eri vaiheissa vaikuttavien tekijöiden tunnistaminen helpottaa päätöksen tekemistä siitä, mitkä asiat on syytä ottaa mukaan kuvaukseen. Liitteessä 1. olevan kriittisten käsittelyvaiheiden ja niihin liittyvien riskien luetteloa kannattaa käyttää apuna prosessikuvauksen laadinnassa. Oheinen esimerkkikaavio on peräisin Salli Kivimäen kirjasta ”Vesipesulan toiminta”.

³ Esimerkiksi potilasvaatteet, henkilökohtaiset vaatteet, leikkaustekstiilit jne.



6.1.6 Prosessimäärittelyjen tekeminen

Prosessi on määriteltävä puhdistettavien tekstiilien tyypin, niissä olevan lian luonteen ja tekstiilien käytön mukaan.

Koska kaikki edellä mainitut seikat vaikuttavat siihen, miten puhdistus suoritetaan, on järkevää laatia riittävän täsmälliset kirjalliset ohjeet eri pesulajitelmille. Ohjeiden laadinnassa on kuitenkin syytä pyrkiä tarkoituksenmukaisuuteen ja välttää itsestäänselvyksien kirjaamista. Yksittäinen työohje voikin suppeimmillaan olla ”ranskalaisin viivoin” varustettu listaus niistä asioista, jotka kyseisessä vaiheessa on erityisesti muistettava.

Ohjeiden ylläpitovastuu ja muutosoikeus on tärkeää määritellä ja sopia siitä, missä ohjeita säilytetään ja miten varmistetaan, ettei mahdollisia vanhentuneita ohjeita jää käyttöön.

6.1.7 Henkilöstön koulutustarpeen ja pätevyyden arviointi

Yrityksen johdon tulee arvioida, millaisia pätevyys- ja osaamisvaatimuksia mikrobiologisen laadun hallinta asettaa yrityksen henkilöstölle ja järjestää mahdollisesti tarvittavaa koulutusta. Henkilöstön koulutukseen ja kokemukseen liittyvät asiat on dokumentoitava ja ylläpidettävä koulutusrekisteriä.

RABC-ryhmän tehtävänä on yrityksen henkilöstön koulutustarpeen arviointi. Vaikka päähuomio onkin tällöin biokontaminaatoriskeissä, saattaa olla järkevää laajentaa tarkastelu koskemaan yrityksen koko toimintaa. Tavoitteena on, että jokainen yrityksen palveluksessa oleva ymmärtää oman työsuutensa merkityksen ja sen, millä tavalla hän voi vaikuttaa mikrobiologisten tavoitteiden saavuttamiseen.

Yrityksen nimetylle hygieniavastaavalle on mahdollistettava tarvittava koulutus⁴, joka sisältää hyväksyttävästi suoritettua testin. Jos asianomaisella on muulla tavoin hankittu asiaan liittyvä tietämys, voi luonnollisesti suorittaa pelkän testin. Hygieniavastaava voi sitten puolestaan toteuttaa yrityksen koko henkilöstön koulutuksen esimerkiksi muutaman tunnin mittaisina ”tietoiskuina”.

Koulutuksen suunnittelussa ja toteutuksessa on järkevää pyrkiä hyödyntämään hygieniatyöryhmän ehdotusta ja sitä tietoaineistoa, joka syntyy mikrobiologisten riskien arvioinnin yhteydessä. Kun tässä arvioinnissa on jollakin tavalla mukana mahdollisimman suuri osa yrityksen henkilöstöstä, tulee koko asia tutuksi ja ymmärretyksi, ja näin osa mahdollisesta koulutustarpeesta on jo katettu.

6.1.8 Prosessissa käytettävien aineiden laadun varmistaminen

Pesuprosessissa käytettävien tuotteiden spesifikaatioiden on oltava mainittuina hankintoihin liittyvissä dokumenteissa.

Pesuloissa käytetään paljon sellaisia kemikaaleja, joilla on vaikutusta mikrobiologiseen laatuun. Tästä syystä on huolehdittava siitä, että näiden aineiden sisältö- ym. vaatimukset on mainittu riittävän täsmällisesti hankintojen yhteydessä ja että toimittajien tuotteittensa yhteydessä toimittamat tähän liittyvät asiakirjat taltioidaan yrityksen käyttämien periaatteiden mukaisesti.

Harvoilla pesuloilla on itsellään mahdollisuuksia tehdä mitään testauksia sen suhteen, onko jokin toimitettu aine sitä mitä on ilmoitettu. Sen vuoksi joudutaan luottamaan siihen, että toimittajien antamat tiedot pitävät paikkansa ja että toimituksen kohde on sitä mitä on luvattu. Varmuuden vuoksi onkin syytä käyttää ainakin kriittisemmissä hankintakohteissa tunnettuja ja luotettavia toimittajia.

⁴ Koulutuksen toteutuksesta ja sisällöstä on olemassa Pesuteollisuusliiton hyväksymä suunnitelma.

6.2 Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen

RABC:n yhteydessä on määritelty seitsemän periaatetta, jotka mikrobiologisen laadun hallinnassa on tunnettava ja otettava huomioon. Nämä periaatteet soveltuvat myös olemassa olevan laadunhallintajärjestelmän tason arviointiin ja järjestelmän kehittämisen vaiheistukseksi. Jos järjestelmää kehitetään pesulaan, jonka toimintaan standardin SFS-EN 14065:2002 vaatimukset eivät kohdistu, voidaan kuvattua menettelyä silti soveltaa korvaamalla mikrobiologisen riskin käsite muilla lopputuloksen laatuun liittyvillä riskeillä.

Kehitystyön toteutuksessa perustan muodostaa hygieniatyöryhmän laatima ohje, jossa esitettyjä riskiluokituksia ja toimenpidesuosituksia sekä raja-arvoja on pidettävä minimivaatimuksina. Kaikkien jäljempänä esitettyjen vaiheiden yhteydessä tulee siis ensin tarkastella ohjeen sisältöä. Pesulakohtaisten olosuhteiden mukaan saattavat riskit ja niiden luokitukset sekä toteutettavat toimenpiteet siten muuttua vaativampaan suuntaan.

6.2.1 Mikrobiologisten vaarojen ja valvontatoimenpiteiden luettelo

RABC – ryhmän on laadittava prosessivaihekohtaisesti luettelo kaikista olennaisista mikrobiologisista vaaratekijöistä. Näiden vaaratekijöiden aiheuttamat riskit on arvioitava ja luokiteltava sekä tunnistettava ne valvontatoimenpiteet, joilla havaitut riskit voidaan poistaa tai joilla niitä voidaan vähentää.

Tavoitteena on tunnistaa yrityksen koko toimintaketjusta ne seikat, jotka voivat aiheuttaa mikrobiologisia riskejä. Esimerkkejä tällaisista riskeistä ovat mm. mikrobien leviäminen pölyn mukana tai kuljetusvälineiden kautta puhtaaseen pyykkiin tai bakteerien säilyminen hengissä pesun aikana. Riskejä aiheuttavien asioiden tunnistaminen tehdään joko RABC – ryhmän tai tähän tehtävään erikseen nimettyjen työryhmien toimesta käyttäen liitteenä olevaa pesuloiden RABC – ohjetta ja pesuprosessin laadunvarmistusohjetta, joita täydennetään tarvittaessa sen mukaan, minkä tyyppisestä yrityksestä ja prosesseista on kysymys. Työskentelyrunkona käytetään aikaisemmin tehtyjä prosessikuvauksia ja työn tulokset kirjataan muistiin (yksinkertaisimmin käyttäen sopivaa taulukkopohjaa).

Riskien tunnistamisen yhteydessä ne myös luokitellaan. Luokittelussa käytetään neljää tasoa: matala riski, kohtalainen riski, suuri riski ja erittäin suuri riski. Ohjeessa esitetty luokittelu on ohjeellinen, sillä riskin suuruus vaihtelee pesulakohtaisesti mm. tilojen rakenteen ja käytettävien menetelmien mukaan. Tarkastelun yhteydessä on järkevää huomioida mikrobiologisten riskien lisäksi muutkin puhdistuksen lopputulokseen vaikuttavat tekijät. Tässä vaiheessa pyritään lisäksi kehittämään tunnistettuihin vaaratekijöihin soveltuvat ennaltaehkäisy- ja valvontatoimenpiteet.

Viime vuosien aikana on monissa yrityksissä laatuasioiden lisäksi järjestelmiä rakennettu kattamaan myös ympäristö- ja työsuojeluasiat. Jos yrityksessä niin halutaan, voidaan näin ollen tässä yhteydessä tarkastella niitäkin riskejä, joita mahdolliset toimintavirheet tai laiterikot voivat aiheuttaa ympäristölle tai jotka kohdistuvat yrityksen henkilökuntaan sairastumisten ja loukkaantumisten muodossa.

6.2.2 Valvontapisteistä päättäminen

RABC – ryhmän on määriteltävä toimintaketjuun tarvittavat valvontapisteet ja –toimenpiteet, jotka on dokumentoitu.

Luetteloitujen vaarojen aiheuttamien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi sovitulle tasolle määritellään ne asiat tai tekijät, joita on seurattava tai jotka on tehtävä laadittujen ohjeiden mukaisesti. Valvonnan toteutustapa ja laajuus riippuvat sekä riskin suuruudesta että yrityksen käytännön mahdollisuuksista. Standardin SFS-EN 14065:2002 liitteessä C. on esitetty esimerkkejä erilaisista mahdollisista valvontatoimenpiteistä.

6.2.3 Tavoitetasojen ja rajojen asettaminen valvontapisteille

RABC – ryhmän on määriteltävä, mitkä tavoitetasot nimetyille valvontapisteille asetetaan tai mitkä ovat ne raja-arvot, joita normaaleissa toimintaolosuhteissa käytetään. Tavoitetasojen ja rajojen oikeellisuus on varmistettava ja niitä on katselmoitava laaditun ohjelman mukaisesti. Ne on myös kirjattava yrityksen RABC – käsikirjaan.

Jokaiselle nimetyille valvontapisteelle määritellään sellainen tavoitetaso, johon yrityksen normaalissa toiminnassa pyritään. Tavoitetaso voi olla esimerkiksi puhdistus kerran viikossa, mittaus kerran kuukaudessa jne.. Mikäli kyseessä on jokin täsmällisemmin mitattavissa oleva ominaisuus, määritellään sille minimi- tai maksimiraja tai mahdollisesti molemmat. Esimerkiksi rautapitoisuuden pesulaan tulevassa vedessä on oltava alle 0,20 mg/l jne.

Asetettujen tavoitetasojen riittävyys ja rajojen järkevyys on syytä arvioida mahdollisimman kriittisesti. Lähtökohtana on, että käsitellyn pyykin puhtausvaatimukset täytyvät niitä noudatettaessa kaikissa oletettavissa normaaliolosuhteissa. Tarvittaessa voidaan tässä yhteydessä käyttää ulkopuolistakin asiantuntija-apua. Vaiheen tulokset kirjataan yrityksen RABC – käsikirjaan.

6.2.4 Valvontajärjestelmän luominen valvontapisteille

RABC – ryhmän on luotava valvontajärjestelmä, jonka tehtävänä on sekä havaita mahdolliset poikkeamat valvontapisteiden tavoitetasojen saavuttamisessa tai asetettujen rajojen noudattamisessa että huolehtia siitä, että poikkeamiin reagoidaan oikealla tavalla.

Valvontajärjestelmällä on useita erilaisia tehtäviä. Ensinnäkin sen on varmistettava, että valvontapisteisiin määritellyt asiat todella tapahtuvat. Jos esimerkiksi puristimien puhdistus on määritelty tehtäväksi kerran viikossa, on jollakin tavalla varmistettava, että puhdistus todella tehdään. Toiseksi valvonnan on reagoitava mahdollisiin poikkeamiin tehokkaasti ja huolehdittava siitä, että niiden haittavaikutus saadaan minimoitua. Kolmanneksi valvonnan täytyy tuottaa käsikirjassa määritelty kirjallinen aineisto mahdollisesti tarvittavine allekirjoituksineen.

Valvontajärjestelmän taso on sovitettava arvioitujen riskien suuruuteen ja yrityksen käytössä oleviin resursseihin. Sen on myös pystyttävä mukautumaan uusiin tilanteisiin riittävän joustavasti. Esimerkiksi kunnan vesijärjestelmään tullut häiriö saattaa edellyttää näytteenoton muutoksia pesulassa jne. Saattaa myös olla tarpeellista määritellä tiettyjä valtuutuksia tai velvoitteita hyvin täsmällisesti. Esimerkiksi on syytä nimetä henkilö, jonka vastuulla on automaattisten järjestelmien tuottaman tiedon tulkinta ja toimenpiteiden käynnistäminen tehdyn tulkinnan perusteella.

6.2.5 Korjaavien toimenpiteiden kehittäminen

Jokaiseen valvontapisteeseen on määriteltävä tarpeelliset korjaavat toimenpiteet, jotka kirjataan RABC - päiväkirjaan

Korjaavien toimenpiteiden ensisijaisena tavoitteena on minimoida havaitun poikkeaman aiheuttamat seurausvaikutukset, minkä jälkeen voidaan keskittyä häiriön poistamiseen ja sen syyn selvittämiseen, mikä puolestaan voi johtaa ratkaisuihin, joilla estetään vastaavan ongelman esiintyminen myös tulevaisuudessa. Välittömiin korjaaviin toimenpiteisiin liittyy joskus juridisia vastuukysymyksiä ja ne voivat aiheuttaa merkittäviäkin kustannuksia, joten toimenpidepäätöksiin liittyvät oikeudet ja velvoitteet on syytä määritellä täsmällisesti. Samoin on määriteltävä, miten ja kenen toimesta tarvittavat kirjaukset toimenpiteistä tehdään RABC – päiväkirjaan.

Jo eri työvaiheisiin liittyvien riskien tarkastelun yhteydessä on varmasti noussut esille kysymyksiä siitä, miten toimitaan, jos jotakin poikkeavaa tapahtuu. Myös yritysten nykyiseen ”normaaliin” käytäntöön liittyy erilaisia toimintamalleja poikkeamatilanteita varten. Harkinnan mukaan näitä ratkaisumalleja kirjataan yrityksen menettely- ja työhjeisiin. Tätä osuutta on kuitenkin järkevää täydentää jatkuvasti sen mukaan, millaisiin uusiin tilanteisiin törmätään.

6.2.6 Tarkistusmenettelyjen luominen laadunhallintajärjestelmälle

Pesuprosessin toimivuus on varmistettava vähintään kerran vuodessa käyttäen määriteltyjä hyväksymismenettelyjä ja aina silloin, kun valvonnan tulokset antavat siihen aiheita. Järjestelmän auditointeja ja yrityksen johdon katselmuksia on tehtävä säännöllisesti.

Yrityksen on varmistettava, että pesuprosessi pystyy normaalioloissa saamaan aikaan suunnitellun mikrobiologisen laadun tason. Tämä tapahtuu ns. validoinnin eli kelpuutuksen avulla. Validointi tehdään laaditun menettelyohjeen mukaisesti käyttäen sekä koekankaita että mikrobiologisia testauksia. Valvontatulosten lisäksi päätöksiin suorittaa uudelleenvalidointeja vaikuttavat myös pesuprosessiin tai toimintaolosuhteisiin tehtävät merkittävämmät muutokset.

Laadunhallintajärjestelmän toimivuus varmistetaan sekä ns. sisäisillä auditoinneilla että johdon suorittamalla katselmuksella. Sisäisten auditointien toteuttamista varten on syytä laatia menettelyohje. Yleensä pyritään siihen, että koko järjestelmä läpikäydään vähintään kerran vuodessa pienen ryhmän toimesta pyrkien löytämään sekä mahdollisia puutteita että kohteita, joiden edelleen kehittamisestä olisi yritykselle hyötyä. Jotta yksittäinen auditointitapahtuma ei veisi kohtuuttomasti aikaa, tehdään auditoinnit tavallisesti asia- tai prosessikohtaisesti jaksotetusti. Auditoinneista laaditaan muistio, joka liitetään yrityksen dokumentaatioon. Laatujärjestelmän auditoinnista on olemassa oma standardinsa, jota voi pyrkiä hyödyntämään suunniteltaessa yrityskohtaista auditointikäytäntöä.

Johdon katselmus pidetään vähintään kerran vuodessa, mutta tarvittaessa useamminkin. Myös johdon katselmusta varten on hyvä laatia menettelyohje. Katselmuskäytäntöä mietittäessä on otettava huomioon standardissa SFS-EN 14065:2002 listatut vaatimukset, ja lisäksi voi käyttää hyväksi yleisen laatujärjestelmästandardin suosituksia.

6.2.7 Dokumentointijärjestelmän luominen

Dokumentointijärjestelmään pitää kuulua ainakin RABC – käsikirjan, RABC – päiväkirjan ja katselmuspöytäkirjojen.

RABC – käsikirja (laatukäsikirja) sisältää yleensä laadunhallintajärjestelmän rakenteen kuvauksen, jonkinlaisen prosessikuvauksen ja edellä esitetyissä kohdissa mainitut menettelyohjeet. Sen sijaan yksittäisiä työohjeita ei käsikirjaan liitetä, joskin niihin voidaan käsikirjassa viitata. RABC – päiväkirja sisältää tulokset tehdyistä mittauksista ja muut päivittäisen toiminnan tuottamat järjestelmään kuuluvat dokumentit. Katselmuspöytäkirjat ovat nimensä mukaisesti niitä dokumentteja, jotka johdon katselmuksista laaditaan.