



**SAVONIA**

■ OPINNÄYTETYÖ - AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO  
TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN ALA

# LAATUJÄRJESTELMÄ

Fimecon Oy

TEKIJÄ: Jouko Kuvaja

Koulutusala Tekniikan ja liikenteen ala			
Koulutusohjelma Energiatekniikan koulutusohjelma			
Työn tekijä(t) Jouko Kuvaja			
Työn nimi Laatujärjestelmä Fimecon Oy			
Päiväys	22.04.2016	Sivumäärä/Liitteet	31/28
Ohjaaja(t) Jarmo Pyysalo (Savonia), Ritva Käyhkö (Savonia), Jussi Mykrä (Fimecon Oy)			
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Fimecon Oy			
Tiivistelmä			
<p>Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli suunnitella SFS-EN ISO 9001:2015 -standardiin perustuva laatujärjestelmä Fimecon Oy:lle. Laatujärjestelmästä oli tarkoitus tehdä selkeä ja toimiva, jotta järjestelmää voitaisiin hyödyntää vaikuttavasti osana yrityksen johtamisjärjestelmää. Järjestelmän täytyi olla myös helposti teknisesti toteutettavissa.</p> <p>Opinnäytetyössä käsitellään laadunhallintajärjestelmän kannalta oleellisia asioita. Työssä käydään läpi laadun merkitystä, tavoitteita ja kehittämistä. Saatavan teoriaosuuden lisäksi yritykselle on laadittu laatukäsikirja laadun hallintaan ja kehittämiseen. Se sisältää tiedot organisaation prosesseista, laadun mittareista ja laadunhallinnan jatkuvasta kehityksestä.</p> <p>Laatukäsikirjan menettelyohjeet on laadittu yrityksen johdon sekä sidosryhmien tarpeiden ja vaatimusten perusteella. Laatukäsikirja osoittaa yrityksen olevan sitoutunut parantamaan ja kehittämään laatu-tekijöitä. Laatukäsikirjaa voidaan myös käyttää toiminnan kuvaajana, kun halutaan kertoa laatuystävästä esimerkiksi asiakkaalle.</p> <p>Laatukäsikirjan avulla prosesseja saatiin kehitettyä ja dokumentoitua laatuohjeet kirjalliseen muotoon.</p>			
Avainsanat Laadunhallintajärjestelmä, laatukäsikirja, SFS-EN ISO 9001:2015			

Field of Study Technology, Communication and Transport			
Degree Programme Degree Programme in Energy Technology			
Author(s) Jouko Kuvaja			
Title of Thesis Quality System for Fimecon Ltd			
Date	22.04.2016	Pages/Appendices	31/28
Supervisor(s) Jarmo Pyysalo (Savonia), Ritva Käyhkö (Savonia), Jussi Mykrä (Fimecon Ltd)			
Client Organisation/Partners Fimecon Ltd			
<p><b>Abstract</b></p> <p>The objective of this thesis was to plan a quality management system based on the SFS-EN ISO 9001:2015 standard for Fimecon Ltd. Quality management system was designed to be clear to understand and workable so it could be used efficiently as a part of the business's management system. The system must also be easy to implement.</p> <p>This thesis deals with essential things, which are related to the quality management system. The thesis examines the importance of quality, goals and development. In addition to theory, the quality manual was prepared to improve quality management and development. Its purpose is to visualize the organization's processes, quality indicators and development strategies.</p> <p>The quality manual was designed based on company's management and customers' needs and requirements. Quality manual shows company's commitment to improving and developing quality factors. It can also be used as presentation material when presenting organization and its quality tools.</p> <p>With the help of the quality manual the processes could be further developed and the quality of instructions could be documented in a written form.</p>			
<p><b>Keywords</b> Quality management system, Quality manual, SFS-EN ISO 9001:2015</p>			

# SISÄLTÖ

1	JOHDANTO .....	6
2	LAATU JA LAATUJÄRJESTELMÄT .....	7
2.1	Laatu käsitteenä .....	7
2.2	Laadun eri näkökulmat .....	8
2.3	Laadun merkitys .....	9
2.4	Laatujohtaminen .....	10
2.5	Laatutekniikat .....	12
2.6	Laadunhallintajärjestelmä .....	13
2.7	Laatujärjestelmän merkitys .....	14
2.8	Rakenne .....	14
2.9	Kehittäminen .....	15
3	ISO 9000 STANDARDIT .....	17
3.1	SFS-EN ISO 9001:2015 .....	17
3.2	SFS-EN ISO 14001:2015 .....	18
3.3	Muutokset standardi ISO 9001:2015 versioon .....	18
3.4	Jatkuvan parantamisen PDCA-malli .....	21
3.5	Riskiperusteinen ajattelu .....	23
4	LAATUJÄRJESTELMÄPROJEKTI .....	24
4.1	Fimecon Oy:n nykytilan arviointi .....	24
4.2	Laadunhallintajärjestelmän laatiminen .....	24
4.3	Palveluprosessin kuvaus .....	25
4.4	Laatujärjestelmän käyttöönotto .....	25
4.5	Ylläpito ja kehittäminen .....	26
4.6	Sisäinen auditointi .....	26
4.7	Ulkoinen auditointi .....	26
4.8	Sertifiointi .....	27
5	JOHTOPÄÄTÖKSET .....	28
	LÄHTEET .....	29
	LIITE 1: LAATUKÄSIKIRJA FIMECON OY .....	31

## KÄYTETYT TERMIT JA LYHENTEET

Auditointi	Määrämuotoinen ja objektiivinen arviointi, vastaako yrityksen käytäntö laatujärjestelmän vaatimuksia.
CEN	Comité Européen de Normalisation. Euroopan standardisoimisjärjestö.
EN	European Standard. Eurooppalainen standardi.
ISO	International Organization for Standardization. Kansainvälinen standardisoimisjärjestö.
Laatujärjestelmä	Laatujärjestelmä on organisaation ohjaukseen integroitu resurssien ja keinojen järjestelmä laadun aikaansaamiseksi ja sen ylläpitämiseksi.
Laatupolitiikka	Laatupolitiikka on organisaation tapa suhtautua laatuun. Laatupolitiikka on yleinen toimintaperiaate ja sen avulla linjataan yrityksen toimintatavat.
PDCA	Plan, Do, Check, Act. Kehittämismenetelmä, jatkuvan parantamisen toimintamalli.
SFS	Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry. Suomen standardisoinnin keskusjärjestö, joka toimii kansainvälisen standardisoimisjärjestön (ISO) ja eurooppalaisessa standardisoimisjärjestön (CEN) jäsenenä.
SharePoint	Yrityksille tarkoitettu Microsoftin ylläpitämä pilvipohjainen palvelu.
TQM	Total Quality Management. Kokonaisvaltainen laadunhallinta.

## 1 JOHDANTO

Pysyäkseen mukana kilpailussa, yritysten on nykyään yhä enemmän panostettava kehitykseen. Keskeisiä asioita yrityksen kehittämisessä ovat laatu-, ympäristö- ja työturvallisuuskysymykset. Monet yritykset pitävät laadunhallintajärjestelmäänsä yhtenä tärkeimmistä kilpailutekijöistä. Nykyään suuret yritykset vaativat myös toimittajiltaan toimivaa laadunhallintajärjestelmää. Jotta järjestelmä on toimiva, sitä on jatkuvasti kehitettävä ja ylläpidettävä.

Suunnittelu- ja konsultointipalveluja tarjoava Fimecon Oy on perustettu vuonna 2013. Yrityksellä on yli 20 vuoden kokemus teollisuuden prosesseista ja laitteista. Fimecon Oy tuottaa suunnittelu- ja asiantuntijapalveluita asiakaslähtöisesti teollisuuden kone- ja laitevalmistajille. Yritys tarjoaa myös kone- ja mekaniikkasuunnittelua prosessi- ja energiantuotannon alan toimijoille.

Fimecon Oy on tehnyt useita erilaisia tuotekehityshankkeita sekä prosessiteollisuuden kunnossapitosuunnittelua. Painelaitesuunnittelun alueella yrityksellä on kokemusta voimalaitos- ja prosessikattiloiden sekä jätelämpökattiloiden painerunkojen, komponenttien ja laitteiden suunnittelusta. Pitkä projektinhallintakokemus mitä erilaisemmissa projekteissa ja työskentely projektinhallintamenetelmien kehitystehtävien parissa ovat antaneet vahvan osaamisen ja mahdollistaneet palveluiden tarjoamisen asiakkaille.

Opinnäytetyöni aiheena oli SFS-EN ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laatujärjestelmän suunnittelu Fimecon Oy:lle. Laatujärjestelmän avulla varmistetaan yrityksen tuottamien palveluiden laadullisesta tasosta. Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda laatujärjestelmä, joka on mahdollisimman selkeä ja toimiva. Järjestelmän täytyi olla myös helposti tietoteknisesti toteutettavissa.

## 2 LAATU JA LAATUJÄRJESTELMÄT

Yrityksen laatujärjestelmällä tarkoitetaan laadun varmistamiseksi käytössä olevia organisaation osia, vastuunjakoa, menettelytapoja, prosesseja ja resursseja. Kaikilla tuotteita tai palveluja tuottavilla yrityksillä on jonkin tyyppinen tapa toimia. Se voi olla ainoastaan henkilöstön kokemuseräistä tietoa tai runsas määrä yksityiskohtaisia käyttöohjeita. Hyvin toteutettu laatujärjestelmä on selkeä, yksinkertainen ja tarkoituksenmukainen. Laatujärjestelmädokumentti suunnitellaan kirjaamalla organisaation keskeiset tehtävät ja prosessit, laatimalla toiminnoille parhaat suoritustavat ja toimimalla niiden mukaisesti. Pelkästään laatujärjestelmän olemassaolo ei paranna laatua, vaan laatujärjestelmää on osattava hyödyntää oikealla tavalla. Kun se tehdään oikein, niin laatua voidaan hallinnoida ja asiakkaat voivat luottaa yrityksen laaduntuottokykyyn. Laatujärjestelmä on laadun kehittämisen työkalu. Usein yritys aloittaa laatujärjestelmän luomisen asiakkaiden vaatimuksesta, mutta myös tiukentuvat viranomais määräykset voivat saada aikaan kyseisen prosessin. (Lillrank 1998, 132-133.)

Laatujärjestelmän tarkoitus on kuvata ja selventää toimintaprosesseja ja päästä puuttumaan epäkohtiin nopeasti. Säännöllisillä auditoinneilla varmistetaan laatujärjestelmän ajantasaisuus ja sen noudattaminen. Kun havaitut puutteet ja virheet kirjataan ja etsitään niihin toimiva ratkaisu. Näin ehkäistään virheiden toistuminen. Myös kirjatut työohjeet ja menettelyt tarkastetaan ja varmistetaan, että henkilöstö noudattaa niitä työskentelyssään. Laatujärjestelmän vaarana on, että se kohdennetaan väärin asioihin tai se tehdään liian yksityiskohtaiseksi. Muistettava on, että laatujärjestelmä ei parane samassa suhteessa kuin laatu-käsikirjaan lisätään sivuja. (Lillrank 1998, 133-134.)

### 2.1 Laatu käsitteenä

Laatukäsitteellä on monta erilaista tulkintaa eri tarkastelunäkökulmista riippuen. Yleisesti laadulla ymmärretään asiakkaiden tarpeiden tyydyttämistä yrityksen kannalta mahdollisimman kannattavalla ja tehokkaalla tavalla. Laatuun myös liittyy tarve suoritustason jatkuvaan parantamiseen. Impulsseja kehittämiseen saadaan omasta systemaattisesta laatu työstä sekä ulkopuolisesta maailmasta. Laadulle asetetaan aivan uudenlaisia vaatimuksia tilanteissa, jotka johtuvat markkinoiden tai yhteiskunnan muutoksista, kilpailijoiden toiminnan muutoksista tai uusista innovaatioista. (Lecklin 2006, 18.)

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

Kun laadulla tarkoitetaan toiminnan erinomaisuutta, on käsitettä tarkasteltava monipuolisesti. Erilaisissa organisaatioissa erinomaisuus tarkoittaa erityyppisiä asioita. Tavallisesti laatu on teollisuudessa valjastettu teknisen erinomaisuuden kyvyksi. Toiminnan erinomaisuus -näkökulma on tuonut mukanaan kyvykkyys elementin. Sosiaalisille asioille antaa arvoa inhimillisyyden huomioon ottaminen. Tulevaisuuden ja innovaatioiden painottaminen tuo esille uudenlaisia tarpeita, joissa myös signaalien ja paradoksien tunnistamisella on vaikutusta. (Lecklin ja Laine 2009, 16.)

Asiakkaan näkökulma on tärkeä ISO 9000-laatujärjestelmästandardeissa ja laatu määritellään asiakastyytyvyytenä näin:

*Laatu on niistä ominaisuuksista muodostuva kokonaisuus, joihin perustuu tuotteen (tai toiminnon/prosessin tai organisaation) kyky täyttää sille asetetut vaatimukset ja siihen kohdistuvat odotukset.* (Hokkanen ja Strömberg 2006, 18-19.)

## 2.2 Laadun eri näkökulmat

Laadun näkökulmia voidaan nähdä ainakin kuusi erilaista: valmistus-, tuote-, arvo-, kilpailu-, ympäristö ja asiakaskeskeinen laatu. Jokaisessa laadun määrittämisessä korostuu erilainen suhtautuminen laatuun. Niihin liittyy tavoitteita, mutta myös ongelmia. Tämän vuoksi laatua on mitattava ja toimintaa kehitettävä erilaisin menetelmin. (Lecklin 2006, 20.)

Valmistuskeskeinen laatu on suunnittelussa asetettujen vaatimusten täyttämistä. Laatu on näin tarkasteltuna valmistuksessa ja valmistusvirheiden estämisessä. Näin pyritään kerralla oikein -filosofiaan ja painopiste on kustannusten alentamisessa. (Lipponen 1993, 35.)

Tuotokeskeisellä laadulla tarkoitetaan tuotteen mitattavia ominaisuuksia, joita ovat esimerkiksi tuotteen elinikä, huollettavuus ja luotettavuus. Laatueroita voidaan mitata ominaisuuksien eroista. Suunnittelija on tärkeä tekijä tuotokeskeisessä laadussa. Ilman kontaktia asiakkaaseen on riski, että keskitytään kehittämään ominaisuuksia, joille ei ole tarvetta. Tuotokeskeinen laatu on vastaavuutta ennalta sovittuihin tuoteominaisuuksiin. Sen keskeinen rajoitus on kysymys siitä, mikä on hyvä suorituskyky tai suorituskykyjen yhdistelmä. (Lipponen 1993, 35.) Markkinatalouden syntyminen, kulutusyhteiskunnan tavarantalous ja siitä seurauksena ostajien markkinat ovat pakottaneet asiakaskeskeiseen laatuun (Lillrank 1998, 34).

Asiakaskeskeisellä laadulla tarkoitetaan tuotteen kykyä täyttää asiakkaiden toiveet ja odotukset. Asiakaskeskeiseen laatuun liittyy kaikki laadun näkökulmat ja sen vuoksi se vaikuttaa eniten ostopäätökseen. Tätä laadun näkökulmaa on erittäin vaikea soveltaa, koska se on moniulotteinen, suhteellinen ja jatkuvasti muuttuva laadun määre. Asiakkaiden mieltymykset vaihtelevat jatkuvasti, joten tuotteeseen sisältyvät ominaisuudet on suhteutettava asiakaskäsityksiin. (Lipponen 1993, 35-36.) Tärkeimpänä tavoitteena on saada aikaan tuote, joka tekee asiakkaan niin tyytyväiseksi, että hän valitsee tuotteen myös uudelleen (Lillrank 1998, 36).

Arvoskeskeisessä laadussa korkein laatu on tuotteella, joka antaa parhaan arvon sijoitetulle pääomalle eli parhaimman kustannus-hyötysuhteen (Lecklin 2006, 20). Laadun määre on nähtävä suhteessa hintaan ja asiakkaiden ostovoimaan. Erinomainen tuote, joka on suhteettoman kallis, ei edusta tässä tapauksessa oikeaa laatua. (Lipponen 1993, 35.)



Kilpailukeskeisessä laadussa asiakas muodostaa käsityksen arvosta vertailemalla markkinoilla olevia kilpailevia tuotteita. Laatunäkökulmaksi muodostuu vertailun kautta tuotteiden välillä oleva suhteellinen arvo. Oman tuotteen hinta/laatu -suhdetta arvioidaan kilpailijoiden tasoon ja markkinatilanteiden muutoksiin. Kilpailija-analyyysien avulla verrataan jatkuvasti kilpailijoita ja alan parhaimpia, jotta pysyttäisiin kilpailussa mukana. (Lipponen 1993, 37.)

Ympäristökeskeisessä laadussa mitataan tuotteen vaikutusta ympäristöön ja yhteiskuntaan. Tuotteen suunnittelussa tulee ottaa huomioon sen elinkaari, resurssien käyttö suunnittelusta hävittämiin asti. Tuotteiden elinkaariajattelusta voi olla kilpailullista hyötyä, koska asiakkaat ovat nykyisin valmiita maksamaan enemmän tuotteista, jotka ovat ympäristöystävällisiä. (Lipponen 1993, 36-37.)

Laatu on myös jaettavissa tuotteen laatuun ja toiminnan laatuun. Yrityksen tuotteiden laadulla ymmärretään asiakkaalle syntyvää käsitystä yrityksestä ja sen tuotteista. Yritykselle on tärkeää, kuinka asiakas kokee tuotteet yrityksen kilpailijoihin verrattuna. Tällöin puhutaan asiakkaan kokemasta suhteellisesta laadusta. Toiminnan laadulla käsitetään yrityksen kykyä saavuttaa tavoiteltu laatu ja laaduntuottokyky. Toiminnan laatu on tällöin yrityksen toiminnan ja prosessien tehokkuutta, mutta myös ulkopuolisen yhteistyöverkoston optimointia yrityksen tarkoituksia varten. (Silen 1998, 14-15.)

### 2.3 Laadun merkitys

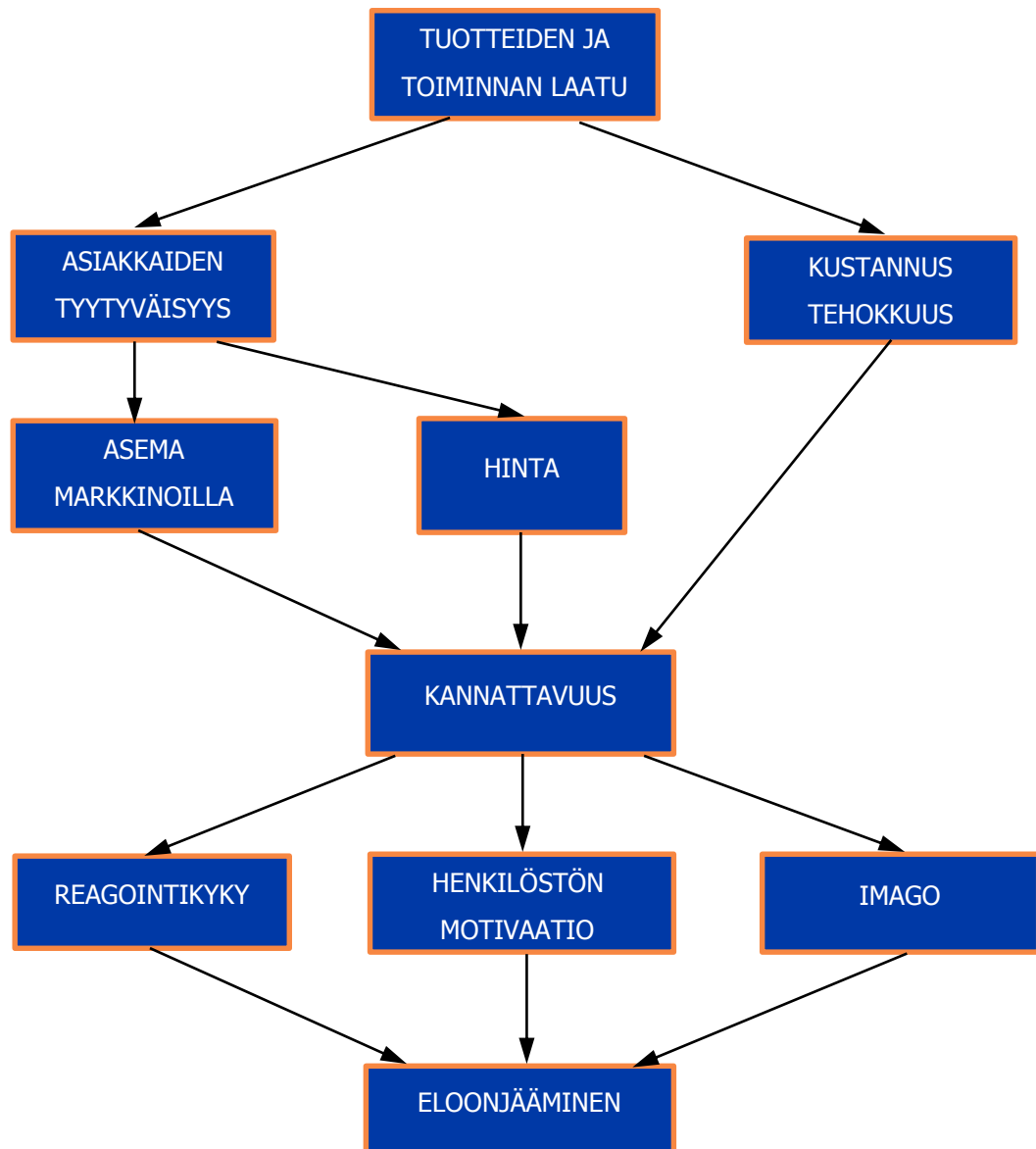
Laadukkaan toiminnan sisäiset ja markkinavaikutukset parantavat yrityksen kannattavuutta. Kannattavuus ja hyvä laatu antavat yritykselle mahdollisuuden pitkäjänteiseen toimintaan ja auttaa seuraavien tavoitteiden saavuttamisessa:

- kilpailuetua valituilla markkinoilla
- markkinajohtajuus
- yritysimageon kohottaminen
- reagointi nopeammin ympäristömuutoksiin
- muutosten läpivienti joustavampaa
- henkilöstö on motivoitunut ja osallistuva
- tunnettavuus hyvänä työnantajana ja yhteiskunnalle hyödyllisenä yrityksenä.

Pitkällä aikavälillä laatu merkitsee yrityksen eloonjäämistä, kilpailukykyä ja työpaikkojen säilyttämistä. (Lecklin 2006, 24-25.)

Kuviossa 1 on esitetty laadun merkityksen vaikutusta sidosryhmiin. Hyvä laatu tarkoittaa tuotteiden virheettömyyttä ja alhaisia laadukustannuksia ja niiden seurauksena kustannustehokkuutta. Tällä on vaikutusta yrityksen katteeseen ja kannattavuuteen. Kun hyvä laatu täyttää asiakkaiden tarpeet, odotukset ja vaatimukset, niin se lisää asiakastytyväisyyttä. Asiakastytyväisyys lisää uskollisuutta yritykselle ja lisäävät ostojensa määrää ja myös tiedottavat positiivisesti muille potentiaalisille asiakkaille. Hyvän laadun ansiosta yrityksen asema markkinoilla vahvistuu. Hinnoittelun vapaus lisääntyy

hyvän laadun ja tyytyväisten asiakkaiden ansiosta. Tuotteet ja palvelut voidaan myydä paremmalla katteella. (Lecklin 2006, 24.)



Kuvio 1. Laadun merkitys. (Lecklin 2006, 25)

## 2.4 Laatujohtaminen

Laatujohtaminen, TQM sijoittuu kyvykkyyksstrategioiden ryhmään. Oman ulottuvuuden muodostavat allokaatiiviset strategiat, joilla organisaatio pyrkii sijoittumaan ympäristötekijöihinsä nähden ihanteellisesti varmistaakseen strategisen asemansa. Näiden kahden strategian erona on, että allokaatiivisen strategioitten pyrkimyksenä on tehdä asioita eri tavoin kuin aikaisemmin, kun taas kyvykkyyksstrategioitten tavoitteena on tehdä asioita paremmin kuin ennen. (Tuominen ja Lillrank 2000, 14.)

Kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan (TQM- Total Quality Management) kuuluu laatujohtajuus ja laatujohtaminen. Laatujohtamisen tarkoituksena on tehdä asiat järjestelmällisesti oikein. Sen apuvälineinä käytetään laatupolitiikkaa, laatujärjestelmää, jatkuvaa laadun parantamista sekä ulkoista laadunvarmistusta. Laatujohtaminen tulee nähdä koko toiminnan parantamisena, johon johto on sitoutunut. Yrityksen johdon tulisi esittää oma koko yritystä kattava laatupolitiikkansa ja kehittää sitä edelleen. Laatupolitiikan ja muun toimintapolitiikan tulisi olla yhtenäinen. Johdon tulisi varmistaa, että yrityksen laatupolitiikka ymmärretään, toteutetaan ja sitä ylläpidetään. (Lipponen 1993, 53.)

Perusarvot	Yrityksessä vallitsevat uskomukset ja periaatteet
Visio	Haluttu asema tulevaisuudessa, pitkäaikainen päämäärä
Missio	Toiminnan tarkoitus, miksi yritys on olemassa
Strateginen päämäärä	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Markkina-alueen määrittely</li> <li>- Tarjottavat tuotteet</li> <li>- Vahvuudet kilpailijoihin nähden, miten yritys erottuu</li> <li>- Tavoiteltava asema valituilla markkinoilla</li> </ul>
Strategiset tavoitteet	Tuotteiden ja toiminnan laadun avaintekijät markkina-aseman vahvistamiseksi ja ylläpitämiseksi
Laatupolitiikka	Yritysjohdon määrittelemä toimintapolitiikka ja tavoite laadun suhteen

Kuvio 2. Laatujohtamisen elementit. (Lecklin 2006, 36)

Kuviossa 2 on esitetty laatujohtamisen elementit. Visio on näkemys siitä, mitä halutaan olla tulevaisuudessa. Hyvä visio on innostava ja motivoiva, sitä ei ole helppo saavuttaa, mutta se vastaa tarpeita ja tavoitteita. Visio luo mielekkyyttä tehtävään työhön. Missio tarkoittaa toiminta-ajatuksen ja liikeidean yhdistelmää ja se liittyy läheisesti visioon. Se vastaa kysymykseen, miksi yritys on olemassa ja mikä on keskeinen liikeidea. Missio toteutetaan strategian avulla. Strategia antaa suuntaviivat ja puitteet, jotka ohjaavat operatiivista toimintaa ja prosesseja kohti visiota. Strategiset tavoitteet sisältävät usein taloudellisia päämääriä, mutta niissä tulisi ottaa huomioon myös laatu näkökulmia. Tavoitteen tulisi toiminnan kontrolloimiseksi ilmaista, mitä osa-aluetta pitäisi parantaa ja mikä on kunnossa. Laatupolitiikka on johdon julkistama laatuun liittyvä yleinen tarkoitus tai suunta. Ylin

johto asettaa laatupolitiikan ja varmistaa, että se soveltuu asiakkaiden vaatimuksiin ja tarpeisiin. Laatupolitiikka on myös välitettävä tiedoksi, ymmärrettävä ja toteutettava läpi organisaation unohtamatta säännöllistä katselmointia sen soveltuvuuden ja tehokkuuden tarkistamiseksi. (Lecklin 2006, 37-40.)

## 2.5 Laatutekniikat

Laadun kehittämistyössä käytetään monipuolisia menetelmiä, joita kutsutaan laatutekniikoiksi- ja työkaluiksi. Yksittäisellä laatutyökalulla on selkeä roolinsa ja sitä voidaan käyttää myös yksistään. Laatutekniikat ovat laajempia kokonaisuuksia kuin työkalut. Nämä voivat olla useiden laatutyökalujen yhdistelmiä. Yrityksillä on erilaisia näkemyksiä, mikä laatutekniikka on paras sovellettavaksi heidän yrityksessään. Seuraavassa on käsitelty yleisimpiä laatutekniikoita. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 68.)

**Benchmarking**issa yritys vertaa toimintojaan tai työvaiheitaan jonkin toisen yrityksen vastaavaan toimintoon tai työvaiheen toteuttamiseen. Tämä on vertailu- ja analyysimenetelmä, jossa halutaan vertailltavaksi valioluokan yritys, joka toimisi esikuvana omalle yritykselle. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 69.)

**Itsearviointia** toteutetaan osana laatupalkintokriteerien soveltamista. Itsearviointi perustuu usein valmiiseen kysymyssarjaan, esimerkiksi Laadun portaat, jonka avulla yrityksen sijoittumisen taso arvioidaan kohdealueittain yhtenäisellä arviointiasteikolla. Laadun portaat on neliportainen toiminnan kehittämismalli, joka on laadittu käsikirjamuotoon. Ensimmäisellä tasolla syvennyttään asiakkaiden hallintaan. Toinen taso keskittyy toiminnan suunnitteluun ja toimituksiin. Kolmas taso tuo mukanaan ISO 9001- standardin vaatimukset ja viimeinen taso toiminnan mittaamisen ja arvioinnin sekä muihin yrityksiin vertailemisen. (Lecklin ja Laine 2009, 275.)

**Jatkuva parantaminen** tarkoittaa pieniä parannuksia toteuttavaa kehitystyötä, joka on päivittäistä. Se ei vaadi juurikaan investointeja, koska suurin osa parannuksista toteutetaan työntekijöiden voimin omassa työpisteissään. Jatkuva parantaminen voi tuoda tulosta esimerkiksi työvaiheen parantumisena, työkulun yksinkertaistumisena tai materiaalivirran selkiytymisenä. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 69.)

**Laatupalkintokriteerit** määrittelevät arviointiperusteet erinomaisille toimintatavoille yrityksessä. Laatupalkintokriteerien keskeinen osa on itsearvioinnissa, jossa analysoidaan kehittämisen lähtötilanne. Itsearvioinnin avulla yritys voi asettaa tärkeysjärjestykseen kehittämiskohteitansa. Laatupalkintokriteerejä kartoittamalla yritys selvittää, miten edetään jatkossa kehittämisessä. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 69.)

**Six Sigma** on menetelmä, jolla tavoitellaan asiakkaiden vaatimusten ja tarpeiden täydellistä saavuttamista. Six Sigma viittaa tilastollisesti normaalijakautuneen päämäärän saavuttamista, jossa miljoonaa mahdollisuutta kohti saa tapahtua vain 3,4 poikkeamaa. Six Sigma sopii sekä tuotanto- että palveluprosessien parantamiseen. Sillä voi muun muassa pienentää kustannuksia, vähentää virheitä, nopeuttaa läpäisyajoja, kasvattaa markkinaosuuksia ja tuottavuutta sekä lisätä asiakasuskollisuutta. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 69.)

**Strateginen suunnittelu** perustuu yrityksen visioon. Suunnittelun avulla toimintaa kehitetään ja pyritään valitsemaan oikea etenemisvaihtoehto tavoitellaan pääsemiseksi. Hyvä visio perustuu nähtävissä olevien kehitystrendien jatkeelle. Strategisessa suunnittelussa yrityksen on huolehdittava, että sillä on oikeat resurssit ja kyvykkyydet, jotta se voi tavoitella kehityksen kärkeä. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 70.)

**Tasapainotettu mittaristo** on menetelmä, jossa yritystä tarkastellaan taloudellisuus-, prosessi-, asiakas- sekä innovatiivisuus- ja oppimisnäkökulmasta. Lyhyen aikavälin toimenpiteiden ohjaus pyritään yhdistämään yrityksen pitkäjänteiseen visioon ja strategiaan. Tasapainotetun mittariston mittarit antavat varhaisia signaaleja, jotka sopivat toimintatapojen suunniksi. Ja pitkällä aikavälillä tämä lopulta näkyy tilinpäätöksestä taloudellisena tuloksena. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 70.)

**SPC** eli **tilastollinen laadunohjaus** on prosessien ja usein myös tuotteen laadunvalvontaan käytetty menetelmä tilastollisia menetelmiä soveltaen. SPC tarkoittaa laajemmin tulkittuna menetelmiä, joilla saadaan prosessien kontrollointiin liittyvälle päätöksenteolle tilastollista pohjaa. (Andersson, Hiltunen ja Villanen 2004, 70.)

## 2.6 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmästä (engl. Quality Management System) käytetään useita nimityksiä, esimerkiksi toiminnan ohjausjärjestelmä, toimintajärjestelmä tai johtamisjärjestelmä. Kaikilla tarkoitetaan samaa asiaa eli järjestelmää, jonka avulla toimintaa ohjataan siten, että asiakas on tyytyväinen saamaansa tavarahan tai palveluun. (Pesonen 2007, 50.)

Laadunhallintajärjestelmä on organisaation tapa johtaa ja ohjata toimintoja, jotka liittyvät suoraan tai välillisesti asiakasvaatimusten täyttämiseen. Yleisesti tämä käsittää organisaatorakenteen sekä sen suunnittelun, prosessit, resurssit sekä dokumentaation. Näin yritys voi saavuttaa laatutavoitteet, täyttää asiakasvaatimukset sekä kehittää laadunhallintajärjestelmää, mikä johtaa lopulta tuotteiden parantumiseen. (ISO 9001 pk-yrityksille 2010, 15.)

Laadunhallintajärjestelmä on yrityksen johtamisjärjestelmä, joka pitää sisällään koko toiminnan kattavan laatujohtamisen, ympäristöjohtamisen ja ottaa huomioon myös työterveyden ja työturvallisuuden näkökulmat. Laadunhallintajärjestelmä on siis perinteistä laatujohtamista kattavampi koko-

naisuus. Laatujärjestelmän avulla on tarkasteltu perinteisesti laadun hallintaa tuotannon näkökulmasta. Laatujärjestelmä tarjoaa toimintaohjeiston, jonka mukaan tuotantoon liittyviä prosesseja tulisi määritellä ja suunnitella. (Blomberg 2012.)

Laadunhallintajärjestelmä ei ole tarkoitettu vain suurille yrityksille, vaan niitä voidaan soveltaa kaiken kokoisiin organisaatioihin ja hallinnon osa-alueisiin. Sen käyttöönotto ei saisi lisätä byrokratiaa, paperityötä tai joustamattomuutta. Se ei saisi myöskään rasittaa taloudellisesti. Kaikissa organisaatioissa on olemassa valmis johtamistapa ja tämän tulisi toimia perustana rakennettavalle laadunhallintajärjestelmälle. Jokainen yritys tekee jo todennäköisesti monia standardissa vaadittuja asioita, vaikka niitä ei olisi määritelty, kuinka ne tehdään. (ISO 9001 pk-yrityksille 2010, 15-16.)

## 2.7 Laatujärjestelmän merkitys

Laadunhallintajärjestelmällä yritykseltä odotetaan enemmän luotettavuutta, jota monet yksityisen ja julkisen sektorin asiakkaat edellyttävät. Se parantaa myös tehokkuutta ja tuottavuutta. Laadunhallintajärjestelmän avulla yritys pystyy paremmin täyttämään asiakkaiden odotukset ja vaatimukset. Kun asiakkaiden odotukset täytetään, paranee myös asiakastyytyväisyys, ja näin asiakkaat luottavat enemmän yritykseen. Yritys pystyy silloin myös paremmin säilyttämään markkinaosuudet sekä kartoittamaan uusia markkina-alueita. On muistettava, että järjestelmä ei ole toiminnan varsinainen päämäärä, vaan keino saavuttaa organisaation tavoitteet. Sen avulla voidaan omaksua järjestelmällisempi tapa pyrkiä tavoitteisiin. (ISO 9001 pk-yrityksille 2010, 17.)

## 2.8 Rakenne

Tasokkaan laadunhallintajärjestelmän rakenteesta ei ole standardiohjetta, pienyrityksessä voi olla vain kaksi tasoa ja neljän tason järjestelmän pitäisi riittää jo suurillekin yrityksille. Kuviossa 3 on esitelty tyypillisessä laadunhallintajärjestelmässä esiintyvät tasot. (Lecklin 2006, 30.)

Ylin taso sisältää yrityksen ohjaukseen liittyviä asioita, lyhyen esittelyn, keskeiset arvot ja periaatteet, vision, mission, strategiat ja laatupolitiikan. Seuraava taso kuvaa yhteistyötä ja rakennetta. Koko toiminta nähdään prosesseina ja niiden kuvaukset ovat tärkeä osa järjestelmää. Avainprosessit on yksityiskohtaisesti kuvattu prosessikaavioiden avulla. Edellytys onnistumiselle on, että järjestelmä antaa vastaukset kysymyksiin mitä, miksi, miten, kuka, missä, milloin. Hyvin tehdyt prosessikaaviot selkiyttävät työnkulkuja ja toimivat kehittämisen apuvälineinä. (Lecklin 2006, 30.)

Kolmas taso sisältää työasiakirjat, kuten työtapakuvaukset ja työohjeet. Niissä kuvataan yksityiskohtaisesti työmenetelmät ja annetaan suoritusohjeet. Laatuvaatimukset, vastuut ja valtuudet liitetään usein tähän tasoon. (Lecklin 2006, 30.)

Voidaan käyttää myös neljättä tasoa, joka sisältää viiteaineistoa. Tähän aineistoon luetaan kuuluvaksi työnkulkuun tai prosesseihin liittyvät ulkopuolista aineistoa. Nämä voivat olla esimerkiksi koneiden ja ohjelmien käsikirjoja, viranomaisohjeita ja määräyksiä, normeja, suosituksia ja lainsäädäntöä. (Lecklin 2006, 30.)



Kuvio 3. Tyypillinen laadunhallintajärjestelmän dokumentoinnin hierarkia. (Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiohjeita 2003, 26)

## 2.9 Kehittäminen

Johtamisjärjestelmän suunnitteluvaiheeseen kuuluvat prosessien tunnistaminen, määrittäminen ja suunnittelu. Toteuttamisen, arvioinnin ja niistä oppimisen jälkeen siirrytään kehittämisvaiheeseen. Prosessimittareille on asetettu tavoitteet, jotka erilaisten työkalujen ja menetelmien avulla pyritään saavuttamaan. Prosessianalysistä puhutaan, kun arvioidaan prosessimittareiden tuloksia ja yritetään löytää vaihtoehtoisia malleja ratkaisuille tulosten parantamiseksi. Analyysivaiheessa hyödynnetään erilaisia laatutekniikoita, ongelman ratkaisumenetelmiä, tilastollista prosessin ohjausta, benchmarkingia, Six Sigmaa, itsearviointia ja muita apuvälineitä. (Lecklin ja Laine 2009, 43.)

Kehittäminen merkitsee aina muutosta. Uuden tekniikan ja koneiden käyttöönotto tapahtuu usein nopeasti ja haasteena on ihmisten pysyminen mukana muutostilanteissa. Normaali ilmiö tässä on muutosvastarinta ja prosessin kehittäjän tuleekin panostaa myös henkiseen muutosprosessiin. Jo alkuvaiheessa tulisi ottaa mukaan prosessien määrittämiseen ja kuvaamiseen prosessissa työskentelevät. Heidän kokemus ja tieto kannattaa käyttää kuvaamisessa ja uusien ratkaisumallien kehittämisessä. (Lecklin ja Laine 2009, 43-44.)

Laadunhallintajärjestelmä toimii dynaamisen järjestelmän tavoin, joka kehittyy ajan mittaan parantamisjaksojen ansiosta. Organisaatioilla on laadunhallintatoimintoja riippumatta siitä, ovatko ne muodollisesti suunniteltuja vai eivät. On määritettävä toiminnot, joita organisaatiossa jo on, sekä niiden soveltuvuus toimintaympäristöön. Muodollinen laadunhallintajärjestelmä luo perustan laadunhallinnan toimintojen suunnittelulle, toteuttamiselle ja seurannalle sekä niiden suorituskyvyn parantamiselle. Laadunhallintajärjestelmän ei tarvitse olla monimutkainen, vaan sen pitäisi vastata tarkasti organisaation tarpeisiin. (Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto 2015, 14-15.)

Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu on jatkuva prosessi. Suunnitelmat kehittyvät organisaation kokemuksen karttuessa ja olosuhteiden muuttuessa. Kaikki organisaation laatuun liittyvät toiminnot otetaan huomioon suunnittelussa sekä varmistetaan, että suunnitelma kattaa kaikki kansainvälisessä standardissa ISO 9000 esitetyt ohjeet ja standardissa ISO 9001 esitetyt vaatimukset. (Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto 2015, 15.)

Organisaation on seurattava ja arvioitava säännöllisesti sekä suunnitelman toteutusta että laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä. Huolellisesti valitut kriteerit helpottavat seuranta- ja arviointitoimia. Auditoinnilla arvioidaan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta, tunnistetaan riskejä ja määritetään täyttyvätkö vaatimukset. Aineellista ja aineetonta näyttöä pitää kerätä, jotta auditoinnit olisivat tehokkaita. Kerätyn näytön analysoinnin perusteella toteutetaan korjaus- ja parantamistoimenpiteet. Kertynyt osaaminen voi johtaa innovaatioihin ja nostaa laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn tasoa. (Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto 2015, 15.)



### 3 ISO 9000 STANDARDIT

Standardisoinnin avulla laaditaan yhteisiä toimintatapoja. Sen tarkoituksena on yksinkertaistaa viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien kanssakäymistä. Tuotteiden yhteensopivuus ja turvallisuus lisääntyvät, kuluttajaa ja ympäristöä suojellaan paremmin sekä kotimainen ja kansainvälinen kauppa helpottuu. (Standardi tutuksi 2016.)

ISO 9000 -sarjan standardeja on ollut vuodesta 1986 ja niitä uudistetaan jatkuvasti. Vuonna 2012 on käynnistynyt viidennen sukupolven standardien laadinta, joista ISO 9000 ja ISO 9001 valmistuivat vuonna 2015.

Laadunhallinnan standardeja laaditaan ISON teknisen komitean TC 176:n työryhmissä, jotka muodostuvat eri puolilla maailmaa toimivista liike-elämän ja muiden organisaatioiden asiantuntijoista. (ISO 9000 Laadunhallinta 2015.)

ISO 9000-standardiperheen tämän hetken keskeisimmät standardit ovat:

- ISO 9000:2015 *Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto*
- ISO 9001:2015 *Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset*
- ISO 9004:2009 *Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli*
- ISO 19011:2012 *Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet.*

#### 3.1 SFS-EN ISO 9001:2015

Kirjainyhdistelmät SFS, EN, ISO ilmaisevat organisaation, jossa standardin teksti on vahvistettu. SFS on Suomessa vahvistetun standardin tunnus, eurooppalaisessa standardisoimisjärjestössä CENissä vahvistetun tunnus on EN ja ISO tarkoittaa kansainvälisessä standardisoimisjärjestössä ISOssa julkaistua standardia. Tunnusyhdistelmä SFS-ISO tarkoittaa, että standardi on voimassa Suomessa ja ISOssa, mutta sitä ei ole vahvistettu CENissä. SFS-EN tarkoittaa, että sama standardi on voimassa Suomessa ja Euroopassa. Kun tunnusyhdistelmä on muotoa, SFS-EN ISO, niin standardi on vahvistettu kaikissa kolmessa organisaatiossa. (SFS, EN, ISO? 2016.)

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ISO on julkaissut 23. syyskuuta 2015 uudistetun version laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia käsittelevästä standardista ISO 9001. Samalla on julkaistu uudistettu versio myös laadunhallintajärjestelmien perusteita ja sanastoa käsittelevästä standardista ISO 9000. Uudistus sisältää monia merkittäviä parannuksia standardeihin. SFS on julkaissut standardin suomennoksen marraskuussa 2015. (ISO 9001:2015.)

### 3.2 SFS-EN ISO 14001:2015

Myös ympäristöjärjestelmien standardi on uudistettu vuonna 2015. Se noudattaa yhteistä viitekehystä kuten SFS-EN ISO 9001:2015.

Standardi toteaa, että on tärkeää löytää tasapaino ympäristön, yhteiskunnan ja talouden välille, jotta nykyhetken tarpeet voidaan tyydyttää viemättä tulevilta sukupolvilta mahdollisuutta tyydyttää tarpeensa. Kestävään kehitykseen, läpinäkyvyyteen ja vastuunalaisuuteen kohdistuvat yhteiskunnalliset odotukset ovat kasvaneet. Syynä tähän ovat tiukentunut lainsäädäntö, saastumisesta johtuva ympäristön kuormittumisen kasvu, resurssien tehoton käyttö, jätteiden väärä käsittely, ilmastonmuutos, ekosysteemin heikkeneminen ja luonnon monimuotoisuuden katoaminen. (Ympäristöjärjestelmät 2015, 5.)

Tämän vuoksi organisaatiot ovat omaksuneet systemaattisen lähestymistavan ympäristöasioiden hoitoon. Ne ovat ottaneet käyttöön ympäristöjärjestelmiä, joilla pyrkivät tukemaan kestävästä ympäristön osalta. (Ympäristöjärjestelmät 2015, 5.)

ISO 14001 standardissa määritellään ympäristöjärjestelmää koskevat vaatimukset, joita noudattamalla voidaan tehostaa ympäristönsuojelun tasoa. Se on standardi niille, jotka haluavat hallita ympäristövastuitaan siten, että se tukee kestävästä kehityksen ympäristötekijää. Se auttaa saavuttamaan ympäristöjärjestelmältä halutut tulokset, jotka tuottavat arvoa ympäristölle sekä organisaatiolle ja sen sidosryhmille. Ympäristöjärjestelmältä halutut tulokset sisältävät ainakin seuraavat seikat:

- ympäristönsuojelun tason parantaminen
- sitovien velvoitteiden täyttäminen
- ympäristötavoitteiden saavuttaminen. (Ympäristöjärjestelmät 2015, 8.)

### 3.3 Muutokset standardi ISO 9001:2015 versioon

Uudistettu standardi ISO 9001:2015 korostaa seuraavia asioita:

- organisaation toimintaympäristö
- johtajuus
- riskilähtöisyys
- laadunhallinnan periaatteet
- prosessilähtöisyys
- palvelujen tuottajat
- ISON hallintajärjestelmästandardien yhteinen viitekehys.

Laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa ja käytössä korostetaan selkeää yhteyttä organisaation kokonaisvaltaiseen toimintaympäristöön ja toimintaan. Laadunhallintajärjestelmän politiikka ja strategia tavoitteineen on sisällytettävä organisaation kokonaisvaltaisen liiketoimintastrategian yhtenäiseksi osaksi. Organisaation johdon on otettava laatujohtamisesta näkyvä vastuu, joka näkyy sitoutumisena ja osallistumisena siihen. Riskilähtöisyys korostuu standardissa siten, että se on nostettu tärkeäksi päätöksenteon näkökulmaksi. Laadunhallinnan periaatteet on uudistettu ja ne luovat pohjan koko ISO 9000 -sarjalle. Periaatteet on esitetty standardissa ISO 9000. Prosessilähtöisyys on edelleen standardin perusta, mutta prosessilähtöisyyden sisältöä on selkeytetty. Uudistetussa 9001 standardissa on huomioitu palvelujen tuottajien ja ei-valmistavien yritysten kasvava osuus standardin hyödyntäjinä. Kansainvälisen standardisoimisjärjestön hallintajärjestelmästandardien yhteinen viitekehys helpottaa standardien rinnakkaista käyttöä ja vaatimusten sisällyttämistä organisaation johtamisjärjestelmään ja liiketoimintaan. Uudistettu ISO 9001 noudattaa nyt samaa yhteistä rakennetta sekä samoja avaintermejä ja määritelmiä kuin joukko muita kansainvälisiä johtamisen standardeja, kuten uusittu ympäristöjärjestelmästandardi ISO 14001:2015. (ISO 9001:2015.)

Standardi laajeni sisällöltään kattavammaksi kokonaisuudeksi, jossa on 10 lukua, toisin kuin edellisessä niitä oli vain kahdeksan kappaletta.

Uudistunut sisältörakenne:

#### **ISO 9001:2015**

- 1 Soveltamisala
- 2 Velvoittavat viittaukset
- 3 Termit ja määritelmät
- 4 Organisaation toimintaympäristö
- 5 Johtajuus
- 6 Suunnittelu
- 7 Tukitoiminnot
- 8 Toiminta
- 9 Suorituskyvyn arviointi
- 10 Parantaminen

#### **ISO 9001:2008**

- 1 Soveltamisala
- 2 Velvoittavat viittaukset
- 3 Termit ja määritelmät
- 4 Laadunhallintajärjestelmä
- 5 Johdon vastuu
- 6 Resurssien hallinta
- 7 Tuotteen toteuttaminen
- 8 Mittaus, analysointi ja parantaminen
- 
- 

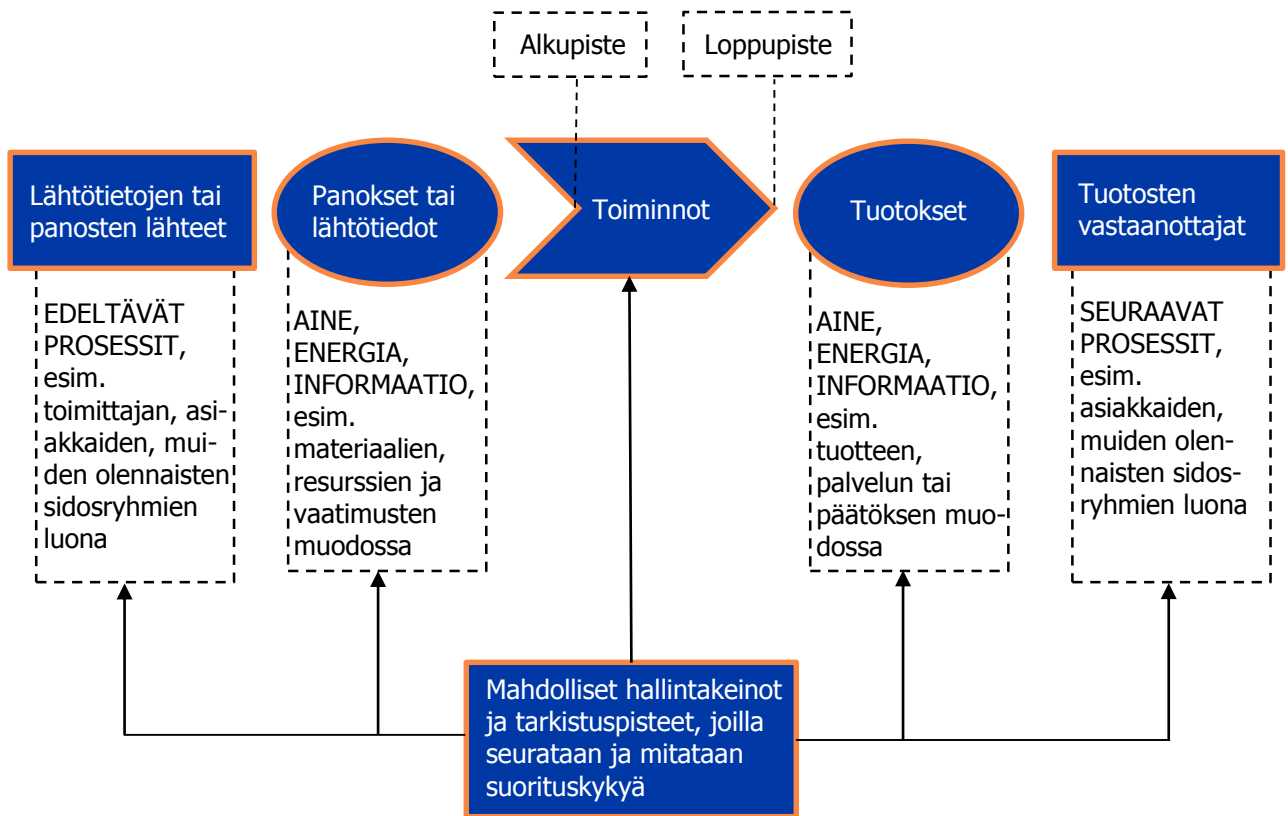
Muutoksella on vaikutusta esimerkiksi organisaation toimintaympäristöön, sillä yrityksen on uudistetun standardin mukaan ymmärrettävä ulkoinen ja sisäinen toimintaympäristö sekä sidosryhmien tarpeet ja odotukset. Johtajuus korostuu siten, että heillä on vastuu järjestelmästä, sen tehokkuudesta ja liiketoiminnan ja prosessien yhteensovittamisesta. Johdon on toimittava esimerkkinä ja edistettävä organisaation tietoisuutta tavoitteiden saavuttamisen tärkeydestä. Riskien tunnistaminen ja hallinta korostuvat. Riskien hallinnan ja laatujohtamisen yhteinen tekijä on toimia ehkäisevänä työkaluna. Uudistunut standardi puhuu dokumentoidusta informaatiosta tallenteiden ja asiakirjojen sijaan. Ulkoistetut tuotteet, palvelut ja prosessit on hallittava myös riskiperusteisesti ja määritettävä niiden valvonta. (Salo 2014.)

Tavoitteena muutoksella on prosessimaisen lähestymistavan syventäminen. Standardi esittää vaatimuksia, jotka ovat oleellisia prosessimaisen lähestymistavan käyttöönotolle. Toimintaa johdetaan useina muutosketjuina prosesseina, ja ylin johto vastaa johtamisesta. Kaikki tuotteet ja palvelut syntyvät prosessien tuloksena. Palvelujen tuottajien ja ei-valmistavien yritysten kasvava osuus standardin hyödyntäjinä on otettu huomioon. Yhtenäinen rakenne SFS-EN ISO 14001:2015 standardin kanssa auttaa rinnakkaista käyttöä ja vaatimusten sisällyttämistä organisaation liiketoimintaan ja johtamisjärjestelmään. (Salo 2014.)

Laatujärjestelmän prosessien avulla pyritään varmistamaan:

- vaatimusten mukaiset tuotteet ja palvelut ja asiakastyytyväisyys
- vaatimusten ymmärtäminen ja niiden johdonmukainen täyttäminen
- prosessien suunnittelu ja hallinta lisäarvon tuottamisen kannalta
- saavutetaan tehokas prosessien suorituskyky
- prosessien tavoitteellinen kehittyminen datan ja informaation analysoinnin avulla
- vastuut ja resurssit prosessien toiminnan onnistumiseksi ovat olemassa. (Salo 2014.)

Prosessimaiseen toimintamalliin sisältyy prosessien sekä niiden vuorovaikutusten järjestelmällinen määrittely ja hallinta. Niissä pyrkimyksenä on saavuttaa halutut tulokset yrityksen laatu politiikan ja strategian mukaisesti. Kuviossa 4 on esitetty kaavio, joka kuvaa mitä tahansa prosessia ja sen osien välistä vuorovaikutusta. Seurannan ja mittauksen tarkistuspisteet ovat prosessikohtaisia ja vaihtelevat prosessiin liittyvien riskien mukaan. Ne ovat välttämättömiä prosessien ohjauksen kannalta. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 6.)



Kuvio 4. Kaavio yksittäisen prosessin osista. (Laadunhallintajärjestelmät 2015, 7)

### 3.4 Jatkuvan parantamisen PDCA-malli

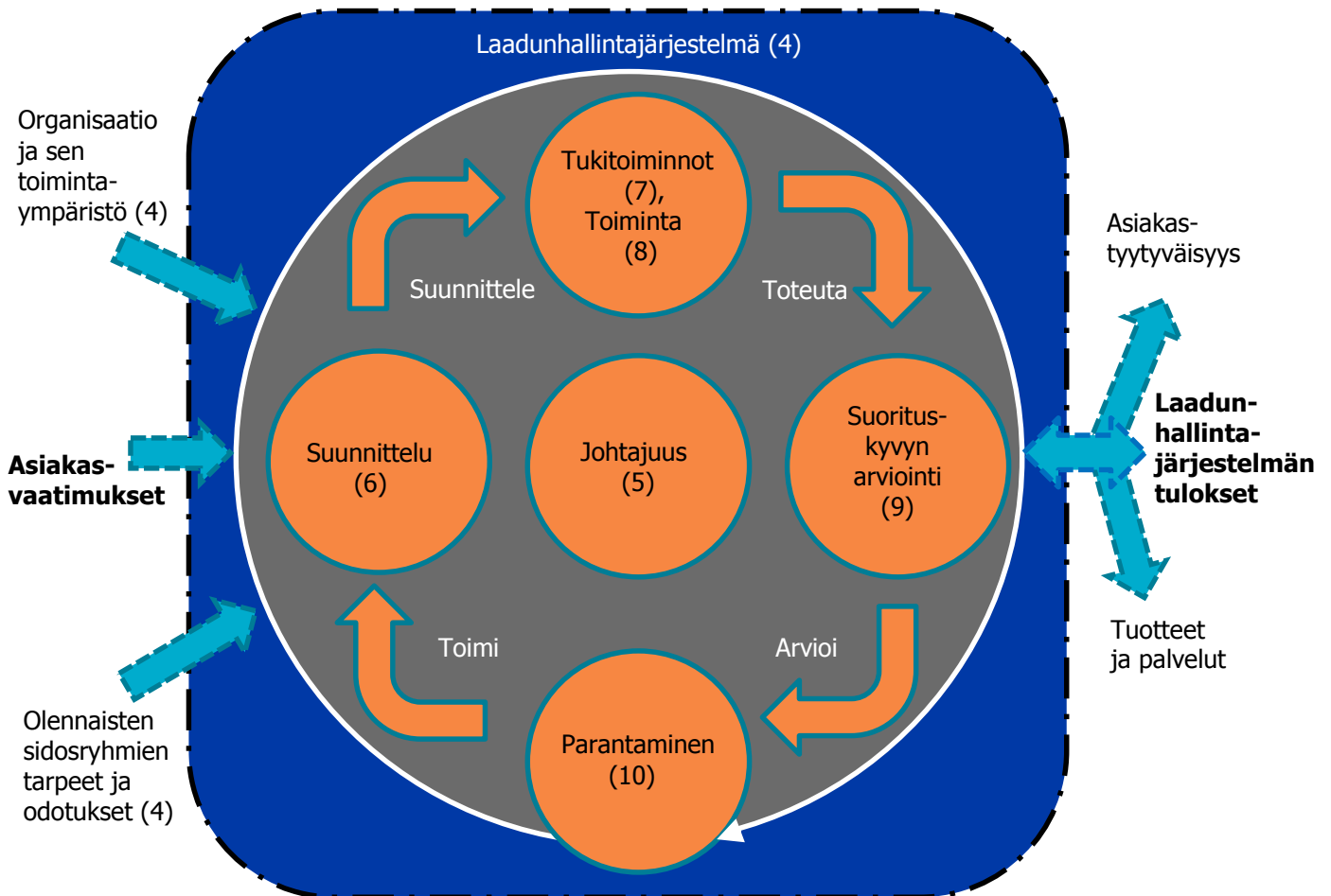
SFS-EN ISO 9001:2015 standardi edistää prosessimaisen toimintamallin omaksumista osaksi laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa ja kehitystä. Tavoitteena on parantaa laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja tehostaa asiakkaan vaatimusten toteuttamista asiakastyytyvyyden lisäämiseksi. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 6.)

Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän ymmärtäminen ja johtaminen auttavat organisaatiota saavuttamaan halutut tulokset, koska se parantaa toiminnan vaikuttavuutta ja tehokkuutta. Prosessimaisen toimintamallin avulla organisaation kokonaisvaltaista suorituskykyä voidaan parantaa ohjaamalla prosessien välisiä suhteita ja riippuvuuksia. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 6.)

Käyttämällä prosessimaista toimintamallia laadunhallintajärjestelmässä voidaan:

- ymmärtää vaatimukset ja täyttää ne johdonmukaisesti,
- arvioida prosesseja lisäarvon tuonnin perusteella,
- saavuttaa prosessien suorituskyky vaikuttavaksi,
- parantaa prosesseja dataa ja informaatioita analysoimalla.

PDCA-mallia sovelletaan kaikkiin prosesseihin ja koko laadunhallintajärjestelmään. Kuviossa 5 on esitetty, kuinka standardin SFS-EN ISO 9001 kohdat 4-10 voidaan luokitella PDCA-mallin mukaan. PDCA-mallin avulla voidaan saavuttaa prosessien ja järjestelmän kokonaisvaltainen hallinta. Tavoitteena on hyödyntää mahdollisuuksia ja estää ei-toivotut tulokset noudattaen toiminnassa myös riskiperusteista ajattelutapaa. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 6-7.)



Kuvio 5. PDCA-malli. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 7)

PDCA-mallin vaiheita kuvataan seuraavasti:

- **Suunnittele:** Tavoitteiden asettaminen järjestelmälle ja prosesseille ja tarvittavien resurssien määrittely, joilla tulokset voidaan saavuttaa asiakkaiden vaatimusten ja yrityksen oman toimintapolitiikan mukaan, ja tunnista ja käsittele riskit ja mahdollisuudet. Ota huomioon toimintaympäristön haasteet ja muutospainet.
- **Toteuta:** Toteuta suunnitelmat. Tukitoiminnot, tuotteiden ja palveluiden suunnittelu- ja tuottamisprosessit ja prosessien valvonta.

- **Arvio:** Seuraa ja mittaa prosesseja ja niistä syntyviä tuotteita ja palveluja ja vertaa niitä tavoitteisiin, vaatimuksiin, toimintapolitiikkaan ja suunniteltuihin toimintoihin sekä raportoi tulokset.
- **Toimi:** Tarvittaessa ryhtymisen toimenpiteisiin, joilla suorituskykyä parannetaan. Käsitellään poikkeamat, tehdään korjaavat toimenpiteet ja parannetaan jatkuvasti toimintaa. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 8.) (Moisio 2015.)

### 3.5 Riskiperusteinen ajattelu

Riskiperusteinen ajattelu on olennaista vaikuttavan laadunhallintajärjestelmän luomiseksi. Se näkyy niissä esimerkiksi ehkäisevissä toimenpiteissä, joilla poistetaan mahdollisia poikkeamia ja toteutuneiden poikkeamien analysoinnissa ja toimenpiteissä. Tällä tavoin estetään poikkeaman toistuminen tarkoituksenmukaisella tavalla poikkeaman aiheuttamiin vaikutuksiin nähden. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 8.)

Organisaation pitää suunnitella ja toteuttaa toimenpiteet, joilla se käsittelee riskejä ja mahdollisuuksia, jotta se toimisi SFS-EN ISO 9001 -standardissa esitettyjen vaatimusten mukaan. Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuus lisääntyy, kun organisaatio käsittelee sekä riskejä että mahdollisuuksia. Se antaa myös mahdollisuuden parempien tulosten saavuttamiselle sekä haitallisten vaikutusten estämiselle. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 8.)

Kun tilanne on suotuisa haluttujen tulosten saavuttamiselle, voi nousta esiin uusia mahdollisuuksia. Tällaisia ovat esimerkiksi olosuhteet, joiden avulla organisaatio voi houkutella asiakkaita, parantaa tuottavuutta, kehittää uusia tuotteita ja palveluita tai vähentää jätteen määrää. Toimenpiteisiin voi sisältyä myös mahdollisuuksiin liittyvien riskien tarkastelu. Riski on epävarmuuden vaikutus ja epävarmuudella voi olla myönteisiä tai haitallisia vaikutuksia. (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 2015, 8.)

## 4 LAATUJÄRJESTELMÄPROJEKTI

### 4.1 Fimecon Oy:n nykytilan arviointi

Projekti sai alkunsa Fimecon Oy:n tarpeesta päivittää laatujärjestelmä uuden standardin mukaiseksi. Yrityksellä oli käytössä lyhyt versio laatukäsikirjasta jo yrityksen perustamisesta lähtien ja sitä oli päivitetty tarpeen mukaan. Toiminnan ohjeistusta oli laatukäsikirjaan tehty tärkeimpien prosessien osalta. Yrityksen toiminnan kannalta tärkeitä mittareita oli jo käytössä. Mittareiden tiedot yritys saa käyttämästään toiminnanohjausjärjestelmästä. Mittarit antavat tietoa yrityksen toiminnasta, jonka pohjalta se voi tehdä strategisia päätöksiä. Toimivat mittarit edistävät jatkuvan parantamisen toimintaa. Mittareita analysoimalla yritys saa tietoa prosessien sekä muun toiminnan osa-alueista, jonka avulla näytetään suuntaa jatkuvaan parantamiseen.

### 4.2 Laadunhallintajärjestelmän laatiminen

Opinnäytetyön tekeminen alkoi aineiston keräämisellä ja tutustumalla uuteen standardiin ja vertaamalla sitä entiseen ohjeistukseen. Materiaalia löytyi helposti, sillä opinnäytetöitä oli tehty paljon laatuun ja laatujärjestelmiin liittyen. Asiantuntijaorganisaation toimintatapoihin ja prosesseihin tutustuminen oli jo vaikeampi ja aikaa vievä tehtävä opinnäytetyön aikana.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli osallistua laadunhallintajärjestelmän rakentamisprosessiin sekä kuvata prosessin vaiheet. Opinnäytetyön tehtävänä oli myös selvittää, kuinka paljon uudistuva standardi eroaa vanhasta 9001:2008 -standardista ja sen mahdollisista vaikutuksista rakennettaessa yritykselle laatujärjestelmää.

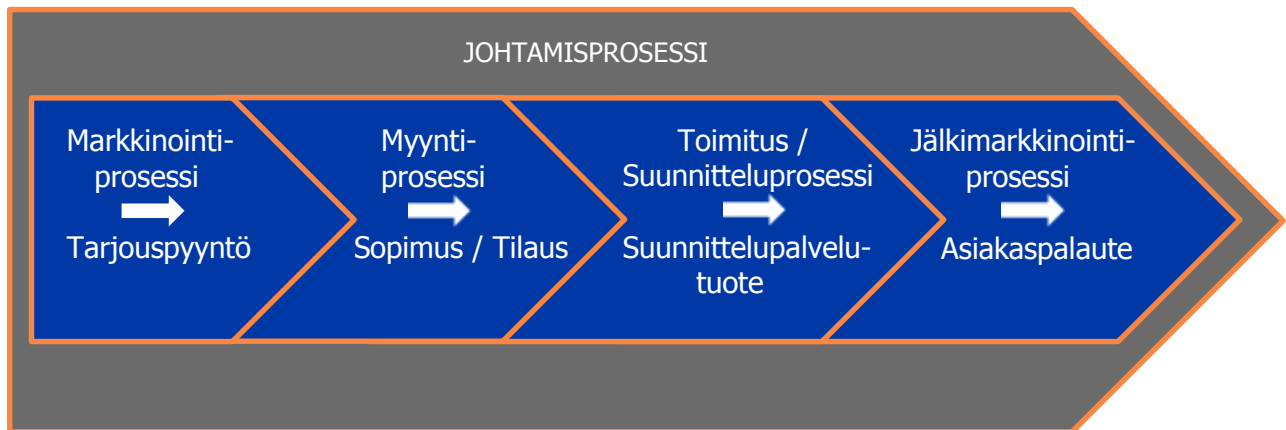
Opinnäytetyön teoriaosuudessa käsitellään laadun käsitettä laadunhallintajärjestelmän kehitysprojektiin liittyen, ISO 9001 -standardia sekä auditointia. Teoriassa käydään myös läpi uudistuneen ISO 9001:2015 -standardin merkittävimmät uudistukset, jotka vaikuttavat yritysten laatujärjestelmän rakentamiseen. Opinnäytetyön tuloksena syntyi laatukäsikirja ja joukko laatudokumentteja, joiden mukaan yrityksen tulee toimia jatkossa.

Laatujärjestelmän dokumentointi täytyi olla myös helposti tietoteknisesti toteutettavissa ja ylläpidettävissä. Ratkaisussa päädyttiin hyödyntämään Microsoftin SharePoint -järjestelmää. SharePoint ratkaisu tarjoaa laatukäsikirjan ja siihen sisältyvien dokumenttien uusimpien versioiden käyttämisen yrityksen kaikille työntekijöille. Microsoft SharePoint tarjoaa verkkoympäristön, joilla voidaan toteuttaa räätälöityjä ratkaisuja www-sivustojen julkaisuun, työryhmyöskentelyyn, dokumentinhallintaan ja sisältöjen hakutoimintoihin. SharePointia on helppo muokata, ja sen monia toimintoja voidaan laajentaa ja hyödyntää tarpeiden mukaan, joten se soveltuu hyvin laatukäsikirjan ylläpitoon. Etuna on myös, että siihen voidaan tarvittaessa kirjautua myös mobiililaitteesta. Työn edetessä kävi ilmeiseksi sen luottamuksellisuus, siitä syystä laatukäsikirjaa ei julkaista raportissa.



### 4.3 Palveluprosessin kuvaus

Laatukäsikirjassa kerrotaan palveluprosesseista ja niiden vaiheista. Suunnitteluprojektin tai toimeksiannon tilaus-toimitusketjun sujuvuus on tärkeää, ja siksi jokaisessa vaiheessa työskentelevän henkilön tulee olla tietoinen työnsä velvoitteista ja merkityksestä kokonaisuuteen. Kuviossa 6 on esitetty suunnittelupalvelun tuottamisen osaprosessit. Prosessi alkaa asiakkaan lähettämästä tarjouskyselystä. Projektipäällikön tehtävänä on hoitaa tarjouskäsittely sekä muut yhteydenotot asiakkaaseen. Tarjouskäsittelyn ja asiakkaan hyväksynnän jälkeen prosessi jatkaa kulkuaan suunnitteluun, valmiiseen palvelutuotteeseen ja suunnitteluinformaation lähettämiseen sovitulla tavalla asiakkaalle. Lopuksi on mahdollisen palautteen käsittely ja informointi henkilöstölle. Toiminnot on kuvattu siten, että ne auttavat palvelemaan myös uusia työntekijöitä. Laatukäsikirjan sivuilta löytyvät linkit sisällytettyjen dokumenttien sijaintiin.



Kuvio 6. Suunnittelupalvelun osaprosessit.

### 4.4 Laatujärjestelmän käyttöönotto

Kun laatujärjestelmä on ollut käytössä riittävän kauan, niin voidaan varmistua järjestelmän toimivuudesta yrityksen käytössä. Käyttöönoton jälkeen tulee tarkastella, mitkä osa-alueet tarvitsevat tarkennuksia tai muutoksia. Käyttöönotossa on huolehdittava siitä, että koko organisaation henkilöstö sitoutuu laatujärjestelmän käyttöön ja sen kehittämiseen. Sisäinen auditointi auttaa löytämään kehityskohteet. Henkilöstöllä tulee olla luottamus siihen, että kehitystyöstä on todellisuudessa hyötyä yritykselle ja sen jäsenille.



tarkastellaan yrityksen käytännön prosessien toimivuus. Tähän tärkeään vaiheeseen kuuluvat toimintaprosessien seuranta ja todentaminen, henkilöiden haastattelut, asiakirjojen ja tehtyjen toimenpiteiden tarkistaminen. (Lecklin 2006, 72–75.)

Tarkastuskäynnin loputtua pidetään päätöskokous, jossa käydään läpi poikkeamat ja korjattavien toimenpiteiden tarve. Auditoinnin jälkeen laaditaan loppuraportti, josta käy ilmi kaikki auditoinnin vaiheet sekä lopputulos. Raportista selviää laatujärjestelmän käytännönmukaisuus. Seurannassa varmistetaan, että havaitut laatu-poikkeamat on korjattu. (Lecklin 2006, 75–76.)

#### 4.8 Sertifiointi

Sertifikaatti on akkreditoidun tutkimuslaitoksen myöntämä todistus. Se todistaa, että yrityksen laatu-järjestelmä, tuotantoprosessi ja työntekijöiden osaaminen vastaavat sen käyttämien standardien vaatimuksia. Sertifikaattia voi hakea järjestelmälle, tuotteille tai henkilöstölle.

Pakolliset osat, jotka kuuluvat sertifiointimenettelyyn ovat: hakemus, suunnittelukokous ja laatujärjestelmän arviointi. Vapaaehtoisesti menettelyyn voidaan lisätä informaatiotilaisuus ennen hakemuksen jättämistä ja ennakoarviointi ennen suunnittelukokousta ja varsinaista arviointia. (Lecklin 2006, 313.)

Jos arvioinneissa löydetään laatu-poikkeamia, yrityksen tulee tehdä korjaavia toimenpiteitä. Tällöin tehdään joko uusinta-arviointi tai varmistutaan kirjallisen aineiston perusteella, että korjaavat toimenpiteet on tehty. Kun poikkeamat on korvattu ja järjestelmä vastaa standardin vaatimuksia, myönnetään yritykselle sertifikaatti. Yritys saa oikeuden sertifiointimerkin käyttöön ja merkintään sertifiointirekisterissä. Sertifikaatti voidaan peruuttaa määräajaksi tai kokonaan, mikäli järjestelmän taso ei pysy vaatimusten mukaisena. Luokituslaitoksen seuranta-arvioinneilla varmistetaan, että yritys ylläpitää laadunhallintajärjestelmää standardin mukaisesti. (Lecklin 2006, 314.)

## 5 JOHTOPÄÄTÖKSET

Opinnäytetyön teoriaosuuden tuloksena kertyi paljon hyödyllistä tietoa laadusta ja laatujärjestelmästä, standardien vaatimuksista, laadunhallinnasta, laatujohtamisesta ja eri prosessien käsitteestä. Lisäksi raporttiin sisällytettiin laatujärjestelmän suunnitteluun liittyvää asiaa ja konkreettisia vaatimuksia ISO 9001:2015 standardiin liittyen. Standardi ohjasi laatukäsikirjan sisällysluettelon muodostamista. Myös ISO 14001 standardin vaatimuksia käytettiin laatukäsikirjan ympäristöjärjestelmän muodostamiseen soveltuvin osin.

Standardien tekstien ymmärrettävyys ja liittäminen käytäntöön tuotti paikoin vaikeuksia. Koska ISO 9001 standardi on tarkoitettu kaikille tuotteita ja palveluita tuottaville organisaatioille, niin oli oma haasteensa soveltaa ohjeistus ja vaatimukset asiantuntijaorganisaatiota varten. Suunniteltu aikataulu oli riittävä projektin toteutukseen. Uusi laatujärjestelmä on tarkoitus ottaa käyttöön kesäkuuhun mennessä. Opinnäytetyölle asetetut tavoitteet saavutettiin ja tulosten sisältöä voidaan pitää riittävänä.

Laatujärjestelmästä yritys saa laadullista hyötyä toiminnalleen. Nyt se pystyy näyttämään sidosryhmilleen ja asiakkailleen toteuttavansa ja kehittävänsä laadukkaita palveluita. Laatukäsikirjaa voidaan myös käyttää toiminnan kuvaajana, kun halutaan kertoa yrityksen laatutyöstä asiakkaalle. Myös johdolle ja henkilöstölle itselleen laatukäsikirja toimii hyödyllisenä apuvälineenä. Laatukäsikirjasta löytyy yrityksen laatutavoitteet sekä tiedot yrityksen toimintatavoista.

Jatkokehitystä varten on nyt luotu hyvä pohja toimivassa käyttöympäristössä. Kuinka se toimii käytännössä, selviää kun laatujärjestelmää on käytetty riittävän pitkän aikaa. Yrityksellä oli laadunhallinnassa tarvittavia mittareita jo käytössä. Laadun parantamiseksi on kehitettävä prosesseja edelleen ja parannettava toimintaa. Tuloksien varmentamiseksi on havaittava esimerkiksi riskianalyyseillä riskit ja mahdollisuudet ja osattava reagoida niihin oikein.

Fimecon Oy:n lopullinen tavoite on sertifioida laatujärjestelmä. Kun uutta laatujärjestelmää on käytetty jonkin aikaa, suoritetaan sisäinen auditointi ja johdon katselmus. Havaitut poikkeamat käsitellään ja korjataan. Ulkoinen auditointi suoritetaan, kun kaikilla on selkeä käsitys omasta roolistaan laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä. Ulkoinen auditointi käytännössä todentaa laatukriteerien täyttymistä ja hänen tekemän arvioinnin ja tarkastuksen ansiosta yrityksen johto pystyy tekemään määrätietoisempia päätöksiä sekä johtaa parannusehdotukset tehokkaammin käytäntöön. Tämän jälkeen aiotaan sertifioida laatujärjestelmä.

Laatukäsikirja sisälsi salaiseksi luettavaa tietoa toimintatavoista. Tämän vuoksi laatukäsikirjaa ei ole julkaistu opinnäytetyössä.

## LÄHTEET

ANDERSSON Paul, HILTUNEN Kirsi ja VILLANEN Hannu 2004. Laatutoiminta suomalaisissa yrityksissä. Helsinki: Edita Publishing Oy.

BLOMBERG, Martti 2012-05-16. PKY-Laatu Oy. Laatujärjestelmä vai toimintajärjestelmä? [Viitattu 2016-04-13.] Saatavissa: <http://www.pkylaatu.fi/blogi/laatujaarjestelma-vai-toimintajarjestelma-/>.

HOKKANEN, Simo ja STRÖMBERG, Oiva 2006. Laatuun johtaminen. Jyväskylä: Sho Business Development Oy.

ISO 9001:2015. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. [Viitattu 2016-02-15.] Saatavissa: [http://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/tuotteet\\_valokeilassa/iso\\_9000\\_laadunhallinta/iso\\_9001\\_2015](http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015).

ISO 9000 LAADUNHALLINTA 2015. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. [Viitattu 2016-02-15.] Saatavissa: [http://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/tuotteet\\_valokeilassa/iso\\_9000\\_laadunhallinta](http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta).

ISO 9001 PK-YRITYKSILLE 2010. Kuinka toimia. Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. SFS käsikirja 807. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN DOKUMENTOINTIOHJEITA. ISO/TR 10013. Vahvistettu 2003-12-01. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT. PERUSTEET JA SANASTO. SFS-EN ISO 9000. Vahvistettu 2015-10-05. 3. painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT. VAATIMUKSET. SFS-EN ISO 9001. Vahvistettu 2015-10-05. 5. painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

LECKLIN, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Hämeenlinna: Talentum.

LECKLIN, Olli ja LAINE, Risto 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum.

LILLRANK, Paul 1998. Laatuajattelu. Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Keuruu: Kustannusosakeyhtiö Otava.

LIPPONEN, Toivo 1993. Laatujohtaminen. Laatujohtamistyökalujen valinta ja soveltaminen. Jyväskylä: A-Financier Oy.

MOISIO, Jussi 2015-10-02. Qualitas Fennica. ISO 9001:2015 Nyt voimassa – Lähde soveltamaan. [Viitattu 2016-03-10.] Saatavissa: <http://www.ims.fi/artikkelit>.

PESONEN, Herkko 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: Infor Oy.

SALO, Seppo 2014-08-13. Uudistuva standardi ISO9001:2015 Inspecta Oy:n asiakaspäivät 2014. [Viitattu 2016-02-25.] Saatavissa: <http://docplayer.fi/3155608-Uudistuva-standardi-iso-9001-2015-inspecta-sertifiointi-oy-n-asiakaspivat-2014-seppo-salo-versio1-0-2014-08-13.html>.

SFS, EN, ISO? 2016. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. [Viitattu 2016-02-15.] Saatavissa: [http://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/standardi\\_tutuksi/sfs\\_en\\_iso](http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/sfs_en_iso).

SILEN, Timo 1998. Laatujohtaminen. Porvoo: WSOY.

STANDARDI TUTUKSI 2016. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. [Viitattu 2016-02-15.] Saatavissa: [http://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/standardi\\_tutuksi](http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi).

TUOMINEN, Carita ja LILLRANK, Paul 2000. Laatuksitykset suomalaisissa yrityksissä. Helsinki: Edita Oy.

YMPÄRISTÖJÄRJESTELMÄT. VAATIMUKSET JA NIIDEN SOVELTAMISOHJEITA. SFS-EN ISO 14001. Vahvistettu 2015-10-05. 3. painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

LIITE 1: LAATUKÄSIKIRJA FIMECON OY