

Karoliina Uuskoski

Rakennus-Arolin Oy:n

laatu järjestelmän kehittäminen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Rakennustekniikka

Insinöörityö

4.5.2017

| | |
|--|--|
| Tekijä(t) Otsikko | Karoliina Uuskoski Rakennus-Arolin Oy:n laatujärjestelmän kehittäminen |
| Sivumäärä Aika | 44 sivua + 5 liitettä 4.5.2017 |
| Tutkinto | Insinööri (AMK) |
| Koulutusohjelma | Rakennustekniikka |
| Suuntautumisvaihtoehto | Rakennetekniikka |
| Ohjaaja(t) | Toimitusjohtaja Timo Härkin Lehtori Jouni Ruotsalainen |
| <p>Tässä opinnäytetyössä perehdyttiin laatuun ja sen merkitykseen rakentamisessa. Laadun merkitykseen, laadun hallinnankeinoihin, laatustandardeihin ja laatujärjestelmän rakentamiseen perehtymisestä saatuja oppeja sovelletaan yrityksen laatujärjestelmän päivittämisessä. Laadunhallintajärjestelmää päivitettäessä otettiin huomioon myös ISO9001:2015-standardin vaatimukset ja standardoinnin merkitykset. Opinnäytetyö koostuu kahdesta osasta, joista toinen on kirjallinen osuus ja toinen koostuu yrityksen käyttöön jäävistä dokumenteista.</p> <p>Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda Rakennus-Arolin Oy:lle ISO9001:2015 vaatimusten mukainen laatukäsikirja. Laatukäsikirjan tarkoituksena on osoittaa asiakkaalle yrityksen toimintamallit ja menetelmät laadunhallitsemiseksi. Laatukäsikirjan tueksi luotiin myös työmaakohtainen laatusuunnitelma, jota voidaan käyttää mallipohjana tulevien työmaiden laatusuunnitelmien tekemistä varten.</p> <p>Työn lopputuloksena yritykselle syntyi laatukäsikirja, jota yritys voi hyödyntää liiketoiminnassaan. Laatukäsikirjaa voidaan myös käyttää perehdytyksessä selventämään yrityksen laatuvaatimuksia uusille työntekijöille. Laatukäsikirjaa tukemaan syntyi myös laatusuunnitelma, jota hyödynnettiin yrityksen käynnissä olevalla työmaalla. Laatusuunnitelmasta luotiin myös mallipohja yrityksen laatukansioon.</p> | |
| Avainsanat | laatu, laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmä, laatukäsikirja, laatusuunnitelma, SFS-EN ISO 9001:2015 |

| | |
|---|---|
| Author(s) Title | Karoliina Uuskoski Development of a quality management system |
| Number of Pages Date | 44 pages + 5 appendices 4 May 2017 |
| Degree | Bachelor of Engineering |
| Degree Programme | Civil Engineering |
| Specialisation option | Structural Engineering |
| Instructor(s) | Timo Härkin, General Manager Jouni Ruotsalainen, Senior Lecturer |
| <p>This thesis focuses on quality and the importance of quality in construction, this thesis gives a picture how important quality, quality management, quality standards and quality management systems are. From given studies of familiarization have been used for updating company's quality management system. When the quality management control, were updated the requirements and significance of ISO9001:2015 standard has been taken into consideration. This document has two parts, the first part is thesis and second part has documents that company use.</p> <p>The final year project target was to create quality handbook for Rakennus- Arolin Oy by requirements of ISO9001:2015. Quality handbook is there to show customer how company works and how quality management has been taken care. For building sites were created a quality plan what can be used as a starting point for future building site quality plans.</p> <p>In conclusion of my final year project were a quality handbook for the client company, what they can use for business. Quality hand book can be given to new employees to show them company's quality guidelines. Quality plan was created to make quality hand book stronger, quality plan was used on company's running building site. From quality plan was created a model form for company's quality folder.</p> | |
| Keywords | quality, quality management, quality management system, quality manual, quality plan, ISO 9001:2015 |

Sisällys

Lyhenteet

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Johdanto | 1 |
| 2 | Laatu | 2 |
| 2.1 | Laatu käsitteenä | 2 |
| 2.2 | Laatuajatuksen kehittyminen | 4 |
| 3 | Laatujohtaminen | 5 |
| 4 | Laadunvarmistus | 6 |
| 4.1 | Viranomaisten edellyttämät laadunvarmistustoimenpiteet | 8 |
| 5 | Laadunhallintajärjestelmä | 9 |
| 5.1 | Laadunhallintajärjestelmän rakenne ja sisältö | 10 |
| 5.2 | Laadunhallintajärjestelmän seuranta, ohjaus ja kehittäminen | 13 |
| 5.3 | Laadunhallintajärjestelmän integroiminen johtamisjärjestelmään | 15 |
| 6 | Laadunhallintastandardit | 16 |
| 6.1 | ISO ja SFS | 16 |
| 6.2 | ISO 9000 -standardisarja | 17 |
| 6.3 | Laadunhallinnan periaatteet | 18 |
| 6.3.1 | Asiakaskeskeisyys | 19 |
| 6.3.2 | Johtajuus | 19 |
| 6.3.3 | Ihmisten täysipainoinen osallistuminen | 19 |
| 6.3.4 | Prosessimainen toimintamalli | 20 |
| 6.3.5 | Jatkuva parantaminen | 20 |
| 6.3.6 | Näyttöön perustuva päätöksenteko | 20 |
| 6.3.7 | Suhteiden hallinta | 20 |
| 6.4 | SFS-EN ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto | 21 |
| 6.5 | SFS-EN ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset | 21 |
| 6.5.1 | Prosessimainen toimintamalli | 22 |
| 6.5.2 | PDCA-malli (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi) | 23 |
| 6.5.3 | Riskiperusteinen ajattelu | 24 |
| 6.5.4 | Organisaation toimintaympäristö | 25 |

| | | |
|--------|--|----|
| 6.5.5 | Johdon sitoutuminen ja laatupolitiikka | 26 |
| 6.5.6 | Toiminnan ja muutosten suunnittelu | 27 |
| 6.5.7 | Tukitoiminnot | 28 |
| 6.5.8 | Laatu toiminnoissa | 29 |
| 6.5.9 | Suorituskyvyn arviointi | 31 |
| 6.5.10 | Laadun parantaminen | 32 |
| 6.5.11 | Dokumentoitu tieto | 33 |
| 6.5.12 | Auditointi | 34 |
| 6.6 | Sertifiointi | 35 |
| 7 | RALA-sertifikaatti | 37 |
| 8 | Rakennus-Arolin OY:n laadunhallintajärjestelmän päivitys | 39 |
| 8.1 | Rakennus-Arolin Oy:n perustiedot | 40 |
| 8.2 | Laatukäsikirjan luominen | 40 |
| 8.3 | Laatusuunnitelman luominen | 41 |
| 9 | Yhteenveto ja johtopäätökset | 41 |
| | Lähteet | 43 |
| | Liitteet | |
| | Liite 1. Auditointiohjelman hallinnan vuokaavio | |
| | Liite 2. Tyypilliset auditointitoiminnot | |
| | Liite 3. Rakennus-Arolin: Laatukäsikirja | |
| | Liite 4. Rakennus-Arolin: Laatusuunnitelma-malli | |
| | Liite 5. ISO 9001:2015 ja Rakennus-Arolin Oy:n laatukäsikirjan sisältörakenteen erot ja vastaavuudet | |

Lyhenteet

| | |
|---------------------------------------|--|
| Akkreditointi | Akkreditointiviranomaisen tekemä arviointi sertifiointielimestä/toimijasta, jolla varmistetaan sertifiointielimen/toimijan täyttävän olemassa olevat vaatimukset. |
| Akkreditoitu sertifiointiorganisaatio | Auditointiorganisaatio, joka tuottaa auditointipalveluita organisaatioille, jotka haluavat sertifioidua tietyn standardin mukaisesti. |
| Auditointi | Määrämuotoinen ja objektiivinen arviointi, jolla varmistetaan auditoinnin kohteen täyttävän sille asetetut vaatimukset. Auditoinnin suorittaa yleensä yksi tai useampi kohteen kannalta riippumaton henkilö. Auditointi koostuu kenttätutkimuksesta, haastatteluista, sekä tutustumisesta auditoitavan kohteen kannalta olennaisiin prosessikuvauksiin ja työhjeisiin. |
| Benchmarking | Tarkoittaa organisaatioiden keskinäistä vertailuarviointia ja kehittämistä molempien osapuolten hyväksi. |
| CEN | EEC ja EFTA maiden standardisointijärjestöjen perustama eurooppalaista standardisointia edistävä järjestö, joka tuottaa vapaaehtoisia eurooppalaisia EN-standardeja. |
| IEC | Kansainvälinen sähköalan standardointiorganisaatio |
| ISO | International Organization for Standardization on kansainvälinen standardisoimisjärjestö |
| ISO 9000 | Kansainvälinen standardisarja, joka ohjaa ja määrittelee organisaatioiden toiminnan johtamista laadunhallinnan ja laadunvarmistuksen kannalta |
| Laatu | Tarkoittaa tarkastelukohteen ominaisuuksia, joilla kohde täyttää sille asetetut vaatimukset |

| | |
|-------------------|--|
| Laatujohtaminen | Laatua korostava johtamismalli, jossa laatua pyritään hallitsemaan ja johtamaan strategisesti. |
| Laatujärjestelmä | Kuvaa organisaation laatutoiminnan kokonaisuutta, josta ilmenevät organisaation yhteiset pelisäännöt, toimintamallit ja ongelmatilanteisiin varautuminen, sekä niiden ratkaisu. Laatujärjestelmän tarkoituksena on varmistaa toiminnan laadullinen toteutuminen. |
| Laadunhallinta | Organisaation laadukas johtaminen |
| Laatukäsikirja | Standardin vaatima kirjallinen dokumentti yrityksen laadunhallintajärjestelmästä, jossa linjataan yrityksen laadunvarmistuksen ja laatupolitiikan perusta. |
| Laatusuunnitelma | Ohjaa työmaan laadullista toimintaa |
| PDCA-malli | Suunnittele, toteuta, arvioi, toimi- prosessikuvausmalli, ns. Demingin ympyrä |
| POA | Potentiaalisten ongelmien analysointi |
| RALA | Rakentamisen laatu eli RALA Oy on kiinteistö- ja rakennusalan järjestöjen perustama toimija, jonka tavoitteena edistää on rakentamisen laatua ja tervettä kilpailua. RALA kerää ja ylläpitää tietoa alan yrityksistä, sekä arvioi puolueettomasti ja antaa pätevyyskiä ja luokituksia. |
| RALA-pätevyys | RALA:n arviointilautakunnan myöntämä pätevyys, joka perustuu yrityksen teknisen osaamisen, yhteiskunnallisten velvoitteiden hoidon ja talouden tilan arviointiin |
| RALA-sertifiointi | RALA-sertifiointi on rakennusalan omista tarpeista lähtevä ja alalle soveltuva toimintajärjestelmän arviointi- ja hyväksyntämenettely |
| Sertifiointi | Ulkopuolisen tahon myöntämä kirjallinen todistus siitä, että tuote, hallintajärjestelmä tai henkilöstö täyttää tietyt vaatimukset. |

| | |
|-----------------|--|
| SFS | Suomen Standardisoimisliitto on suomalainen standardisoinnin keskusjärjestö. SFS on jäsenenä kansainvälisessä standardisoimisjärjestössä ISO:ssa ja eurooppalaisessa standardisoimisjärjestössä CEN:ssä. |
| SFS-EN ISO 9001 | Kansainvälinen standardi, joka määrittelee laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset. |
| Sidosryhmä | Henkilö tai organisaatio, joka voi vaikuttaa johonkin päätökseen tai toimintaan, tai joka voi olla tai kokea olevansa päätöksen tai toiminnan vaikutuksen kohteena. Esim. Asiakkaat, omistajat, organisaatioon kuuluvat henkilöt, toimittajat, pankit, lainsäätäjät, ammattiyhdistykset, yhteistyökumppanit tai yhteiskunta, joihin voi kuulua myös kilpailijoita tai organisaatiota vastustavia painostusryhmiä |
| Toimintakansio | Laatujärjestelmän tärkein osa, joka sisältää toimintaohjeet laadukkaan lopputuloksen saavuttamiseksi. Toimintakansio käsittää kaikki yrityksen toiminnot suunnittelusta takuukorjausmenettelyyn asti. |

1 Johdanto

"Älkää saatana tarjotko sille asiakkaalle mitään vaihtoehtoja. Maailmassa ei ole törkeämpää saatananpalvonnan muotoa kuin asiakaslähtöisyys." Näin ilmoitti Jari Sarasvuo ohjelmistoyrittäjien vuosikokouksessa helmikuussa 2009. Todellisuudessa asiakaslähtöisyys on noussut keskeiseen asemaan niin nykyisissä laatustandardeissa, kuin laatujohtamisessakin.

Vaikka laatuun on kautta aikojen kiinnitetty huomiota, niin nykypäivänä laatu ja laadunhallinta ovat nousseet aivan uudelle tasolle. Kilpailun markkina-alasta ollessa kovaa on yritysten kyettävä erottumaan edukseen pitäen samalla toimintansa kannattavana. Laadunvarmistus on yritykselle kannattava ja kustannustehokas keino erottua positiivisesti kilpailijoistaan. Toimivalla laadunhallinnalla kun voidaan saavuttaa niin säästöjä virhekustannuksissa, kuin laadukkaiden lopputulosten myötä tyytyväisten asiakkaiden tuomaa markkinaetuakin.

Asiakkaiden odotukset ja kokemus laadusta ovatkin tärkeässä osassa laadusta puhuttaessa. Kaikilla meillä on oma näkemyksemme laadusta, joka pohjautuu omiin kokemuksiimme ja tarpeisiimme. Tämä tekee laadun määrittämisestä hankalaa, jonka vuoksi yleisesti ajatellaankin laadun olevan asiakkaiden toiveiden ja vaatimusten toteuttamista. Asiakkaan kokema laatu siis määrittää tuotteet tai palvelun laadun, jonka vuoksi Sarasvuon lausahduksen mukaisen toiminnan ei vaikuttaisi kantavan kovinkaan pitkälle.

Asiakkaan kokema laatu ei kuitenkaan kerro yrityksen toiminnan laadusta. Tämän vuoksi on kehitetty laatustandardeja, joilla myös yrityksen toiminnan laatua voidaan seurata ja kehittää. Näin laadun käsite laajenee laadunhallinnaksi, jonka avulla yritys pystyy ylläpitämään ja jatkuvasti kehittämään kykyään tuottaa laatua.

Laatuajattelun ja laadunhallinnan merkitys on kasvanut myös rakennusalalla, jonka vuoksi laatuajattelun keskeisimmän osan, eli laatuajattelun, merkitys on kasvanut. Tilaajat vaativat lähes poikkeuksetta sopimuksia solmittaessa urakoitsijoilta ja aliurakoitsijoilta dokumentoituna selvitystä yrityksen toimintamalleista, työmenetelmistä ja laadunvarmistustoimista.

2 Laatu

2.1 Laatu käsitteenä

Laatua käsitteenä voidaan tulkita monin eri tavoin tarkastelunäkökulmasta riippuen. Teollisuustalouden professori Paul Lillrank esittää laatukäsitteen kuuteen eri tarkastelunäkökulmaan jaettuna (kuvio 1). Erilaiset tarkastelunäkökulmat asettavat laadulle erilaisia ominaisuuksia ja tunnusmerkkejä, jotka eivät ole toisiaan poissulkevia vaan täydentävät toisiaan. (Lecklin 2006, 16.)

| LAATU | | | | | |
|---|--|--|---|---|---|
| Valmistuslaatu Määritysten mukainen tuote, virheiden välttäminen | Tuotelaatu Korostaa hyvää suunnittelun laatua | Arvolaatu Paras kustannus-hyöty suhde | Kilpailulaatu Tuote on yhtä hyvä kuin kilpailijoilla | Asiakaslaatu Asiakkaiden tarpeiden ja odotusten mukainen tuote | Ympäristölaatu Tuotteen koko elinkaaren huomioiminen ja ympäristöystävällisyys |

Kuvio 1. Paul Lillrankin esittämät laatukäsitteen kuusi eri tarkastelunäkökulmaa (Lecklin 2006, 16.)

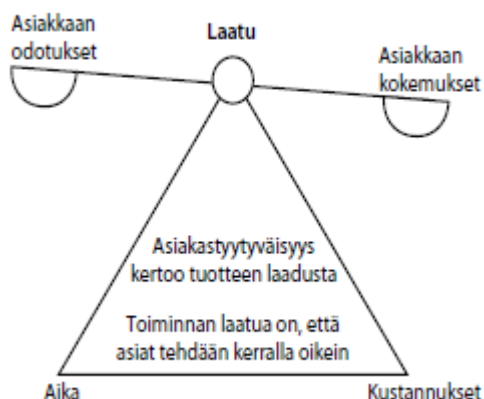
Rakennustöiden laatu 2017 määrittelee laadun jakamalla sen tuotteen, palvelun tai toiminnan eli prosessien laatuun. Näin tuotteen laadun voi määritellä kilpailutekijänä asiakkaan odotuksien ja huomion herättäjänä. Lopputuotteen laatu koostuu eri elementeistä, jotka lopputuotteessa nivoutuvat yhteen. Näitä elementtejä ovat muun muassa suunnittelun laatu, valmistuksen laatu, ympäristökeskeinen laatu, sekä asiakkaan havaitsema suhteellinen laatu. Suunnittelulla pyritään täyttämään asiakkaan tuotteelle asettamat ominaisuudet ja valmistuksella toteuttamaan suunnittelun vaatimukset. Ympäristökeskeisellä laadulla tarkoitetaan muiden yrityksen sidosryhmien kuin asiakkaan yritykselle ja sen tuotteille asettamia vaatimuksia. Näitä voivat olla tuotteen sisäilmaluokituksen huomioiminen, valmiin tuotteen muuntojoustavuus, sekä tuotteen turvallisuus niin valmistuksen kuin käytönkin aikana. Asiakkaan näkökulmasta tuotteen laatu on sen vastaavuutta hänen tuotteelle asettamiinsa odotuksiin. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

ISO 9000:2015 määrittelee laadun yhdistelemällä eri näkökulmia, asiakaskeskeistä laatua korostaen:

Organisaation tuotteiden ja palveluiden laatu määräytyy sen mukaan, mikä on niiden kyky täyttää asiakkaiden vaatimukset ja mikä on niiden tarkoitettu ja tahaton vaikutus olennaisiin sidosryhmiin. Tuotteiden ja palvelujen laatuun sisältyy niiden käyttötarkoituksen ja toimivuuden lisäksi myös asiakkaan kokema arvo ja niistä saama hyöty. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

Standardin avulla laadun määritelmää ja organisaation toimintaa laatuasioissa pyritään yhdenmukaistamaan. Näin erilaisten sidosryhmien on helpompaa arvioida ja vertailla eri organisaatioiden suorituskykyä, sekä kykyä tuottaa laatua. Organisaatio kykenee näin myös vertaamaan toimintaansa kilpailijoihin nähden.

Asiakkaan havaitsema suhteellinen laatu kokoakin nämä kaikki määritelmät tietyllä tavalla yhteen (kuvio 2), sillä kaikella laatutoiminnalla tähdätään asiakkaan laatutavoitteiden täyttämiseen ja tietyissä tapauksissa myös ylittämiseen. Laatutavoitteiden ylittäminen on toivottavaa, kun laadun avulla voidaan tähdätä kilpailuetuun. Muussa tapauksessa puhutaan ylilaadusta, joka ei ole yrityksen toiminnan kannalta hyödyllistä. Ylilaadulla voidaan tarkoittaa tuotteen lisäominaisuuksia, joilla ei ole asiakkaan näkökulmasta laadullista lisäarvoa. (Lecklin 2006, 16.)



Kuvio 2. Asiakastyytyväisyyden yhteys laadun eri osa-alueisiin. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Toiminnan laatua voidaan kuvata myös asiakkuuden kautta, jolloin asiakkuuden käsitettä laajennetaan loppukäyttäjistä kuvaamaan organisaation sisäisiä asiakkaita. Näin ajatellaan, että seuraava prosessi on edellisen prosessin asiakas, tai seuraava työvaihe on

edellisen työvaiheen asiakas. Toiminnan laadussakin pyritään siis täyttämään asiakkaan odotukset, jolloin päästään mahdollisimman lähelle virheetöntä toimintaa. Yrityksen kilpailukykyä parannettaessa toiminnan laatu onkin keskeisessä asemassa. Rakennustöiden laatu 2017 määrittelee tuotannon laadun vaikutuksia seuraavasti:

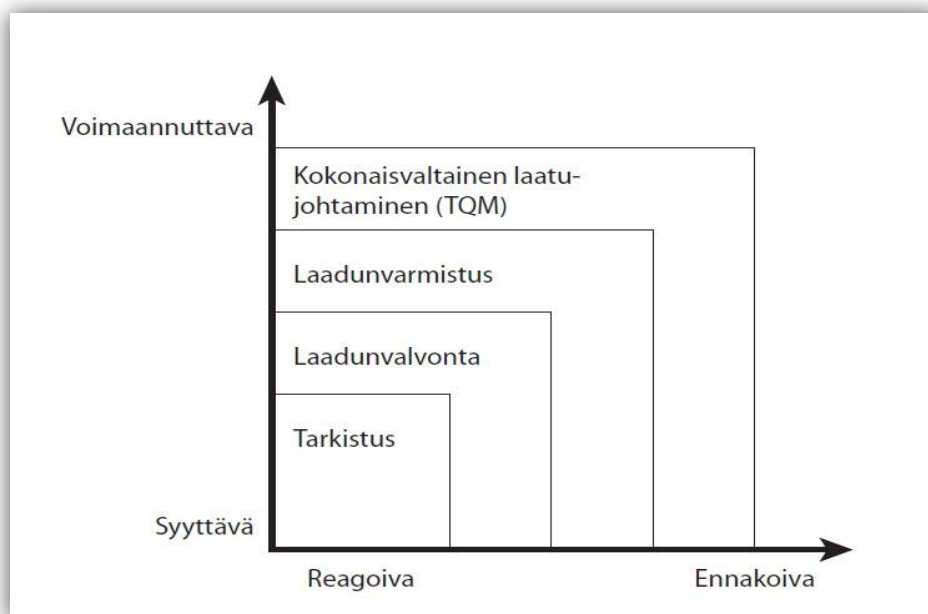
Laatu tuotannon resursseissa, rakenteissa ja ohjauksessa mahdollistaa laadukkaan toiminnan, minkä tuloksena syntyy laadukas hyödyke, joka aikaansaa odotettua vaikuttavuutta ja arvoa sekä hyvää asiakastyytyväisyyttä. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

2.2 Laatuajatuksen kehittyminen

Jo hyvin varhaisessa vaiheessa, ihmisten alkaessa valmistaa itse työkaluja ja muita tarve-esineitä, alettiin kiinnittää huomiota laatuun ja tuotteiden soveltuvuuteen käyttötarkoitukseensa nähden. Vaihdantatalouden aikaan laadunvarmistus näkyi ostotilanteessa osapuolten tutustuessa kaupan kohteeseen ja arvioidessaan sen laadun. Hinta määräytyi asiakkaan kokeman laadun perusteella. Tästä voidaan johtaa nykypäivänkin laatuajattelu, jossa päällimmäiseksi nousevat asiakkaan laatuodotukset ja kokemus tuotteen tai palvelun laadusta. (Lecklin 2006, 16.)

Teollistumisen myötä laaduntarkkailu muuttui systemaattiseksi toiminnaksi. Edelleen laadunvarmistus todettiin valmiin tuotteen tarkastamisella, josta pikkuhiljaa siirryttiin tehokkaampaan ennaltaehkäisevään laadunvarmistukseen. 1950-60-luvulla W.E. Demingin ja J. Juranin ansiosta laatuajattelu kehittyi hurjalla vauhdilla. Tällöin alettiin kehittää laatupiirejä ja tarkastelemaan laatua prosessien kautta. Näiden avulla voitiin kustannustehokkaasti kehittää uusia menetelmiä ja toimintatapoja laadun parantamiseksi. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Laatuajattelun painopiste alkoikin 1970-luvulla siirtyä yhä enemmän valvonnasta prosessien hallintaan, mikä mahdollisti tuotannon toiminnan ilman pitkiä jonotusaikoja. Laatu-käsite alkoi näin laajentua laadunhallinnaksi käsittäen kokonaisvaltaisen laadunvalvonnan, luotettavuustekniikan, nollavirheajattelun ja laatu-kustannukset. Demingin nimeen liitetty TQM, eli kokonaisvaltainen laatujohtaminen (kuvio 3), sai laajan levinneisyyden ja ISO-9000-standardin myötä sen kansainvälisesti standardisoituneen aseman. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)



Kuvio 3. Kokonaisvaltainen laatujohtaminen (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Laatujohtaminen rantautui Suomeen suuremmissa mittakaavassa 1980-luvun loppupuolella. ISO 9000-standardi on ohjannut laajassa mittakaavassa suomalaista yrittäjyyttä ja teollisuutta. Maailman laajuisesti levisi ajatus siitä, että hyvä laatu yrityksen sisällä ei riitä. Laatujohtaminen ja verkostoituminen voimistuivat samalla, kun maailma muuttui enemmän informaatioyhteiskunnaksi. Verkostoituminen ja benchmarking nousivat yritysmaailmaan keskeisiksi käsitteiksi. Aluksi kehitys merkitsi lähinnä tiivistynyttä yhteistyötä konsernien sisällä, laajentuen lopuksi koskemaan yhteistyötä myös kumppaneiden kanssa. Verkostoituminen toi laadun tuottamiseen uusia haasteita, sillä nyt kaikkien laatua tekevien oli osallistuttava kehitykseen. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

3 Laatujohtaminen

Laatua pyritään hallitsemaan ja johtamaan strategisesti laatujohtamisen avulla. Johdon rooli laadun parantamisessa ja laadun tekemisessä on hyvin keskeinen, sillä johdon tulee selventää laadunparannuksen periaatteet, ohjata laadunparannusprosessia ja antaa palautetta henkilökunnalle. Laatujohtaminen perustuu jäsenten läsnäoloon kääntäen katseet kohti yrityksen tulevaisuutta ja sitä kautta myös pitkäaikaiseen menestykseen.

Laadun kehitys edellyttää laatujohtamisen käytäntöjen ymmärrystä ja niiden sisäistämistä. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Laatutekniikkaa ja -työkaluja on myös kehitetty auttamaan varmistamaan työnsä laadun esim. Demingin PDCA-ympyrän avulla. PDCA-ympyrä onkin keskeisessä asemassa ISO 9001:2015 -standardin jatkuvan parantamisen mallissa. Kaizen on myös yksi työkaluista laadun parantamiseen, jossa ajatuksena on kerätä työntekijöiltä ajatuksia ja kehitysehdotuksia oman työnsä piiristä. Kuka olisikaan parempi asiantuntija omasta työstä kuin työntekijä itse? Työntekijöiden osallistuminen on välttämättömyys, kun laadun parantamisprosessi halutaan viedä loppuun asti ja ylläpitää sitä myös tulevaisuudessa. Työkaluja laadun parantamiseen on monia mm: arvovirta- ja arvoverkko-kaaviot, syy- ja seurausdiagrammit, viisi kertaa miksi -analyysi, histogrammit, hajontakuvat, tarkistuslistat ja 5S-menettely. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

4 Laadunvarmistus

Laadunvarmistus rakennushankkeessa kattaa kaikki hankkeen eri vaiheet aina suunnittelusta takuuajasta asti. Laadun varmistamisella tarkoitetaan tarkastusta, jolla selvitetään tuotteiden ja palveluiden laadun vastaavan niille asetettuja odotuksia ja laatuvaatimuksia. Laatuun voi vaikuttaa omilla valinnoillaan niin tarjouspyyntö vaiheessa, tarjouspyynnön liiteasiakirjan laatimisessa, tarjouskilpailun järjestämisessä, neuvotteluissa, esikatselmuksessa, urakoitsijoiden esivalinnalla sekä varsinaisen sopimuksen allekirjoituksella. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Hyvin tehdyllä tuotannon suunnittelulla varmistetaan laatuvaatimusten täyttyminen, sekä ennaltaehkäistään häiriöiden syntyminen mahdollisimman tehokkaasti. Tuotannon suunnittelu etenee järjestelmällisesti alkaen hankkeen riskien kartoituksella, aikataulun suunnittelulla, aloituskokouksen järjestämisellä ja lopullisten tarkastusasiakirjojen tekemisellä. Tuotannon suunnittelua tarkennetaan jatkuvasti toteutuksen alkaessa ja toteutuksen aikana, jotta tuotannon tavoitteiden mukainen eteneminen voitaisiin varmistaa. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Työmaan laadunvarmistustoimilla pyritään varmistamaan ja todentamaan, että lopputulos täyttää tilaajan sille asettamat ja yhteisesti sovitut laatuvaatimukset. Laadun varmistustoimet esitetään aloituskokouksessa laadittavassa laadunvarmistusmatriisissa. Matriisiin täyttämistä ja siihen kirjattujen toimenpiteiden toteuttamisesta vastaa työnjohtaja, projektipäällikkö tai työpäällikkö. Matriisin käytössä tulee ottaa huomioon rakennusvalvonnan aloituskokouksessa ilmenneet vaatimukset, sekä riskianalyysin tulokset. Laadunvarmistusmatriisiin merkitään muun muassa ne työvaiheet, jotka vaativat erillisen tehtäväsuunnitelman laadintaa, mallityön tekemistä tai tarkemittauksia. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Tehtäväsuunnitelman tarkoituksena on etsiä ja luoda keinot, joilla päästään asetettuihin tavoitteisiin. Mallityön avulla voidaan konkreettisesti todeta laatuvaatimusten täytyminen ja reagoida mahdollisiin poikkeamiin estäen näin poikkeaman toistumisen seuraavissa kohteissa. Työryhmän tekemä ensimmäinen työkohde tarkistetaan ja siinä havaitut poikkeamat korjataan haluttuun laatuun, ennen työn hyväksyntää ja seuraavaan vaiheeseen siirtymistä. Tarkastusasiakirjan avulla tehtävän laatuvaatimukset selvitetään työn tekijöille ennen työn aloittamista. Tarkastusasiakirja toimii myös muistilistana, jonka avulla voidaan valvoa ja ohjata työntekijöitä oikeanlaiseen laatuun. Työryhmä kuittaa tekemänsä työn laadun tarkastusasiakirjaan, joka liitetään työmaan laatukansioon. Työmaan aloituspalaverissa työntekijöille selvitetään rakennuttajan vaatimukset toimintaan ja laaduntuottamiseen, sekä pohditaan yhdessä keinot näiden vaatimusten täyttämiseksi välttämällä potentiaalisten ongelmien toteutuminen. Vastaanottokatselmuksessa luovutettavan kohteen suunnitelmien mukaisuus, valmiusaste ja vaaditun laatuun täytyminen tarkastetaan ja tiedot kirjataan katselmusmuistioon. Katselmusmuistioon merkitään myös katselmuksessa havaitut virheet ja puutteet, jotka on hoidettava kuntoon ennen työn vastaanottamista. Urakoitsijan itselleluovutuksella tarkastetaan hankkeen vaatimustenmukainen toteutuminen, ennen kohteen varsinaista luovutusta. Näin mahdolliset virheet ja puutteet huomataan ja saadaan korjattua ennen kohteen luovuttamista työntilajalle. Rakennustyön aikataulu tuleekin mitoittaa niin, että mittauksiin ja mahdollisiin säätö- ja korjaus toimenpiteisiin jää riittävästi aikaa. Itselleluovutuksen tarkoituksena on varmistaa, että aikataulun mukaisen luovutusvaiheen ollessa käsillä hanke täyttäisi kaikilta osin sille asetetut laatuvaatimukset. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

Laadun varmistaminen ei kuitenkaan ole pelkkää asiakirjan täyttämistä, vaan se on laatuvaatimusten selventämistä eri osa-alueiden työntekijöille. Laadunvarmistus auttaa informaation kulkua niin rakennuttajan, suunnittelijan kuin urakoitsijoiden välillä. Toimivassa laadunvarmistuksessa osapuolten velvollisuudet ja vastuut ovat selvät, ja työmaan aikana tehdyt muutokset tai päätökset dokumentoituvat automaattisesti tarkastusasiakirjaan tai työmaa kokousten pöytäkirjoihin palvellen korjaavaa toimintaa. Kaikella laadunvarmistuksella tähdätään siihen, että hanke valmistuu kustannustehokkaasti aikataulussaan täyttäen sille asetetut laatuvaatimukset. (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

4.1 Viranomaisten edellyttämät laadunvarmistustoimenpiteet

Viranomaisten ensisijaisena tehtävänä on varmistaa rakennushankkeen eri osapuolten riittävä asiantuntemus ja ammattitaito, sekä huolehtia hankkeelle asetettujen toimintavelvoitteiden noudattamisesta. Viranomainen määrittää lain ja asetusten pohjalta rakennushankkeelta vaadittavan minimitason, joka hankkeen tulee vähintäänkin täyttää. Halutessaan urakoitsija ja rakennuttaja voivat kuitenkin korottaa tätä tasoa keskinäisellä sopimuksellaan. Tärkeimpiä viranomaisten edellyttämiä laadunvarmistukseen liittyviä toimia ovat aloituskokous, rakennustyön tarkastusasiakirjat ja laadunvarmistusselvitys.

Viranomainen määrittää hankkeen aloituskokouksen tarpeen hankkeen vaativuuden, rakennuttajan asiantuntemuksen, tiedossa olevien toteuttajien pätevyyden, sekä muiden rakentamisen hyvään lopputulokseen vaikuttavien tekijöiden pohjalta. (Junnonen, 14.)

Maankäyttö- ja rakennuslain kohdassa 121 § määrätään aloituskokouksesta seuraavaa:

Rakennusluvassa tai ennen rakennustyön aloittamista tarvittaessa järjestettävässä rakennustyön aloituskokouksessa voidaan täsmentää, mitä rakennushankkeeseen ryhtyvältä edellytetään huolehtimisvelvollisuutensa täyttämiseksi. Sen yhteydessä voidaan rakennushankkeeseen ryhtyvältä myös edellyttää selvitys toimenpiteistä rakentamisen laadun varmistamiseksi. (Maankäyttö- ja rakennuslaki 1999, 21.)

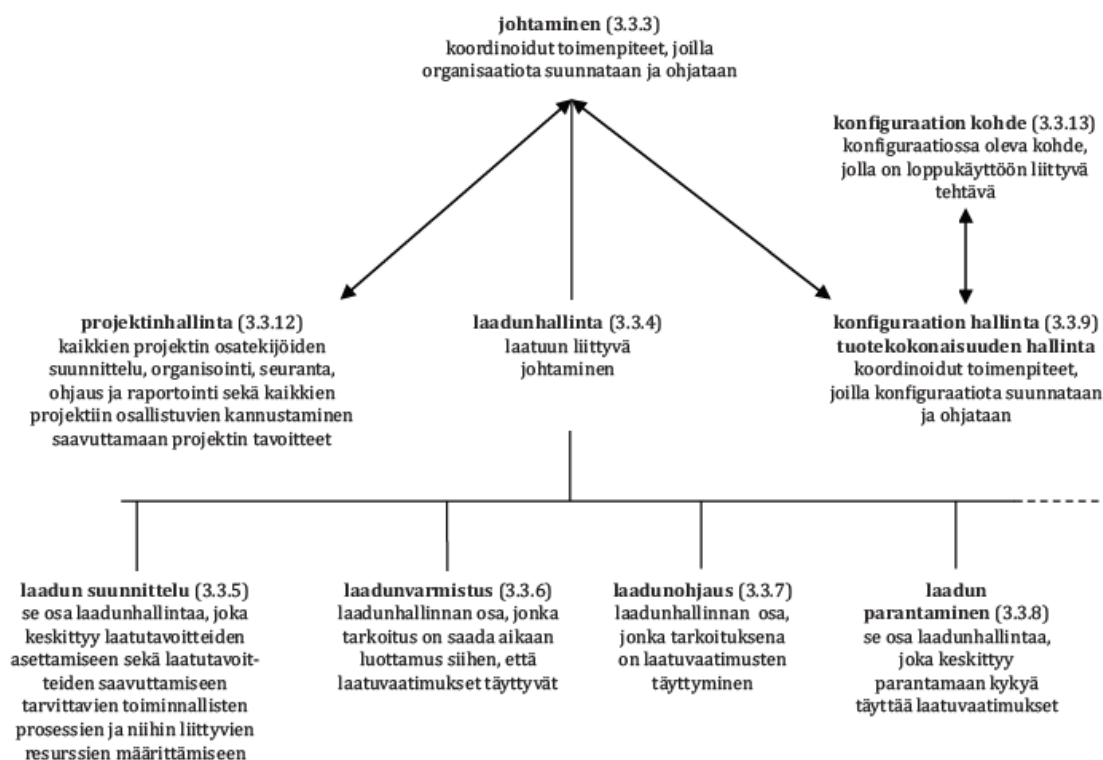
Huolehtimisvelvollisuudella tarkoitetaan rakennushankkeeseen ryhtyvän velvollisuutta huolehtia rakennuksen säännösten ja määräysten mukaisesta suunnittelusta ja toteutuksesta voimassa olevan rakennusluvan mukaisesti. (Maankäyttö- ja rakennuslaki 1999, 21.)

Hankkeen laadusta ja laajuudesta riippuen tulee tarkastusasiakirjan sisältää tiedot, joilla voidaan varmistaa rakennustyön säännösten, määräysten ja hyvän rakennustavan mukainen työnjälki. Yksinkertaisimmillaan tarkastusasiakirjan virkaa voi toimittaa tarkastusmerkinnöillä varustettu työmaan tarkistuslista, työmaapäiväkirja tai tarkoitukseen kehitetty lomakkeisto. (Junnonen, 14.) Rakennuttajan, suunnittelijan, urakoitsijan tai käytetyn asiantuntijan perusteltu huomautus rakennustyönsuorituksen poikkeamisesta säännöstenmukaisuudesta voidaan myös kirjata tarkastusasiakirjaan. Tarkastusasiakirjan kuittaamisesta huolehtivat rakennusluvassa määrätyt tai aloituskokouksessa sovitut eri rakennusvaiheiden vastuuhenkilöt. (Maankäyttö- ja rakennuslaki 1999, 21.)

Laadunvarmistusselvitys on erityismenettely, jota rakennusvalvonta viranomainen vaatii aloituskokouksen perusteella. Mikäli aloituskokouksen perusteella ei voida olettaa käytössä olevien järjestelyjen ja menettelyjen olevan riittävät säännösten ja määräysten edellyttämän tason saavuttamiseksi, vaaditaan rakennushankkeeseen ryhtyvältä kirjallista laadunvarmistusselvitystä. Selvityksestä tulee ilmetä olennaiselta osin tiedot toimenpiteistä, joilla rakennushankkeeseen ryhtyvä osoittaa varmistavansa rakentamisen suunnitelmanmukaisuuden, sekä säännökset, määräykset ja hyvän rakennustavan täyttävän lopputuloksen. (Junnonen, 14.)

5 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallinnalla tarkoitetaan organisaation laatuun ja parempaan toimintaan ohjaavia toimenpiteitä, joiden tavoitteena on asiakastyytyväisyyden parantaminen, toiminnan kannattavuus ja kilpailukykyisyys. Kuviossa 4 esitetään laadunhallinnan neljä pääasiallista osa-aluetta, joihin kuuluvat laadun suunnittelu, laadunvarmistus, laadunohjaus ja laadun parantaminen. Laadunhallinnalla ei siis tarkoiteta yksinomaan tuotteiden laatua ohjaavia toimenpiteitä, vaan myös organisaation toiminnanlaatua kehittäviä toimenpiteitä. Laadunhallinnan ohjatussa toiminnan ja tuotteiden laatua, toimii laadunhallintajärjestelmä organisaation työkaluna laadunhallinnan ohjaamisessa. Organisaation toimintaan sovitulla laadunhallintajärjestelmällä luodaankin vahva perusta laadunhallintaan sisältyvien toimenpiteiden suunnitteluun, toteuttamiseen, seurantaan ja jatkuvaan parantamiseen. (Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin, 8.)



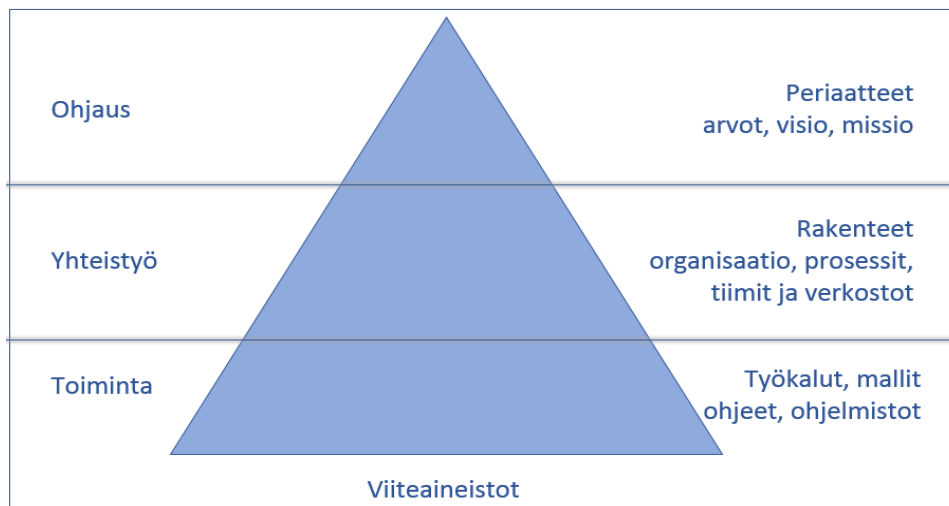
Kuvio 4. Laadunhallinnan osa-alueet (SFS-EN 9000:2015, 1.)

Laadunhallintajärjestelmä on organisaation laatuun liittyvät toimintatavat määrittelevä osa organisaation johtamisjärjestelmää. Nämä toimintatavat perustuvat johdon määrittelemään laatu politiikkaan, joiden pohjalta myös organisaation laatu tavoitteet määritellään. Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena onkin näiden laatu tavoitteiden saavuttaminen. Vaikuttavan laadunhallintajärjestelmän edellytyksenä on ylimmän johdon täysipainoinen tuki ja sitoutuminen laatuun ja laatu johtamiseen. Osoittamalla oman sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmään, voi ylin johto saada myös henkilöstönsä tuen ja täysipainoisen osallistumisen. (Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin, 8.)

5.1 Laadunhallintajärjestelmän rakenne ja sisältö

Laadunhallintajärjestelmä tulee dokumentoida organisaation toimintaan soveltuvalla menetelmällä. Yleisesti dokumentointi toteutetaan useammassa tasossa, joita kuvio 5 kuvaa. Ensimmäisellä tasolla kuvataan yrityksen toiminnan ohjaukseen liittyviä asioita, kuten organisaation esittely, laatu politiikan, strategian, sekä keskeiset arvot ja periaatteet.

Toisella tasolla kuvataan yhteistyötä ja rakennetta, joista tärkeimpiä ovat prosessikuvaukset. Seuraavalla tasolla ovat työtapakuvaukset ja työohjeet, joihin liitetään myös laatuvaatimukset, valtuudet ja vastuut. Viimeisellä tasolla ovat viiteaineistot, eli työnkulkuun ja prosesseihin liittyvät ulkopuoliset aineistot. Näitä voivat olla viranomaismääräykset ja ohjeet, normit ja suositukset, sekä lainsäädännön asettamat vaatimukset. (Lecklin 2006, 16.)

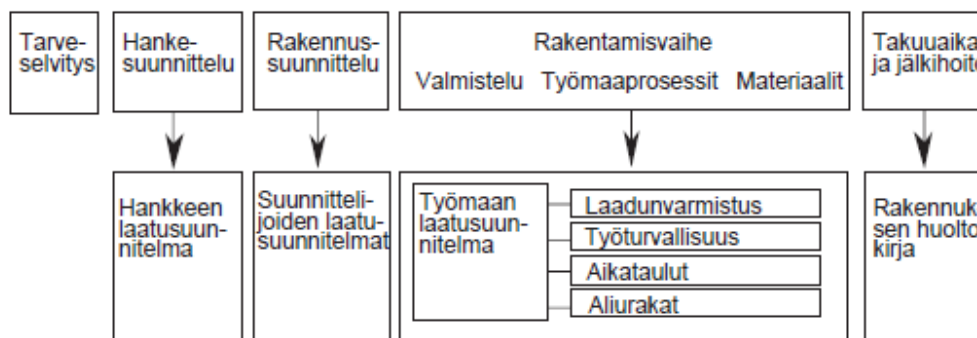


Kuvio 5. Laadunhallintajärjestelmän dokumentoinnin tasot (Lecklin 2006, 16.).

Laadunhallintajärjestelmä sisältää usein laatukäsikirjan, laatusuunnitelmat, sekä menettely- ja toimintaohjeet. Laatukäsikirja ei ole pakollinen osa laadunhallintajärjestelmää, mutta käytännössä se on tärkeä apuväline laadunhallintajärjestelmän toteutuksessa. Laatukäsikirjan rakenne tulee sovittaa mahdollisimman hyvin organisaation toimintaan. Käsikirjaa tehdessä on syytä huomioida sen tarkoitus ja tavoitteet, toiminnan yleiskäyttöisyys, määritelmät ja lyhenteet, sekä päivitys- ja hyväksymisohjeet. (Lecklin 2006, 16.)

Laatusuunnitelma on käytännön työväline rakennushankkeen laatujohtamiselle. Erilaiset laatusuunnitelmat kulkevat läpi koko hankkeen alkaen rakennuttamisen laatusuunnitelmasta ja päättyen rakennuksen huoltokirjaan. Kuviossa 6 on esitetty, miten eri laatusuunnitelmat linkittyvät hankkeen eri vaiheisiin. Rakennuttamisen laatusuunnitelmassa keskitytään pääasiassa projektin tulos- ja laatutavoitteisiin. Muut laatusuunnitelmat taas kertovat, minkälaisilla menetelmillä nämä tavoitteet saavutetaan ja niiden toteutuminen varmistetaan. Työmaan laatusuunnitelman laatii yleensä työn toteuttaja, ja sen laatiminen voi olla myös tilaajan edellytys työn saamiseksi. Laatusuunnitelma on yritystä sitova

asiakirja, mikäli se on vaatimuksena urakkasopimuksessa. Pääurakoitsija voi myös edellyttää laatusuunnitelmaa omilta toimitsijoiltaan ja aliurakoitsijoiltaan. (R1180 Työmaan laatusuunnitelma, 17.)



Kuvio 6. Laatusuunnitelmat rakennushankkeen aikana. (R1180 Työmaan laatusuunnitelma, 17.)

Menettelyohjeet sisältävät toimintaprosessien kuvaukset, selventäen kuka tekee, milloin ja miten. Menettelyohjeita tarkentavat toimintaohjeet, joissa kuvataan tarkemmin toiminnan käytännön suorittamista, sekä huomioidaan organisaation toimintaan liittyvät viiteaineistot. Toimintaohjeiden tarkoituksena on lujittaa hyväksi koetut toimintatavat pysyviksi ohjeiksi, jolloin samankaltaisten tehtävien suorittamista ei tarvitse suunnitella joka kerta uudelleen. Näin toimimalla voidaan välttää virheet prosessien eri vaiheissa ylläpitäen suunniteltua laatua. Toiminta ohjeiden laatimiseksi ja niiden ylläpitämiseksi on prosessien tuloksia mitattava ja seurattava, sekä tunnistettava niihin liittyvät riskit. Näiden tulosten avulla voidaan toimintaohjeita jatkuvasti kehittää, jotta prosesseja voitaisiin ohjata virheettömämpään suuntaan. Toimintaohjeisiin liittyy keskeisesti viiteaineisto, joka sisältää niin viranomaisvaatimuksia, standardien asettamia vaatimuksia, kuin organisaation omiakin vaatimuksia prosessien toiminnalle. Viiteaineisto koostuu sisäisestä ja ulkoisesta viiteaineistosta. Sisäinen viiteaineisto sisältää muun muassa tekniset työohjeet, mallit laadunvarmistuksessa ja valvonnassa käytettävistä lomakkeista ja laatusuunnitelmat. Ulkoiseen viiteaineistoon kuuluvat muun muassa lait, määräykset ja ammattikirjallisuus. Laadunhallintajärjestelmän käytöstä syntyvät dokumentit muodostavat organisaation laatusuunnitelmat, joita ylläpitämällä voidaan osoittaa laatusuunnitelman vaatimusten mukainen toiminta. (Kankainen & Junnonen, 19.)

Organisaatio määrittelee itse laadunhallintajärjestelmänsä oman toimintansa erityisvaatimusten mukaan. Jokainen organisaation on omanlaisensa, mikä tarkoittaa sitä, että

myös niiden laadunhallintajärjestelmät tulee sovittaa niiden toimintojen mukaisiksi. Laadunhallintajärjestelmää ei siis voi vain kopioida toiselta, vaan sen merkitys, käyttötarkoitus ja soveltuvuus organisaation omaan toimintaan on suunniteltava huolella. (Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin, 8.) Laadunhallintajärjestelmää rakentaessa on myös syytä huomioida, ettei siitä tule liian massiivinen, jolloin se hukuttaa alleen siitä saatavan hyödyn. Laadunhallintajärjestelmä voidaan aina sovittaa organisaation kokoon sopivaksi, ja näin ollen se sopii myös pienten yritysten käyttöön. Organisaation koosta riippumatta järjestelmä pakottaa yrityksen määrittelemään ja systematisoimaan toimintansa ja keskeiset prosessinsa. (Lecklin 2006, 16.)

Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi ei ole pakollista, eikä laadukkaalle laadunhallintajärjestelmän rakenteelle ole olemassa standardiohjetta. ISO 9000 -standardisarja esittää laadunhallintajärjestelmälle sovellettavia vaatimuksia. Laadunhallintajärjestelmät sertifioidaan ISO 9001 -standardin mukaan, joten sen läpi käyminen on tässä opinnäytetyössä tarkoituksenmukaista. Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi ei ole pakollista, mutta se voi olla organisaation toiminnan kannalta hyödyllistä. (Lecklin 2006, 16.)

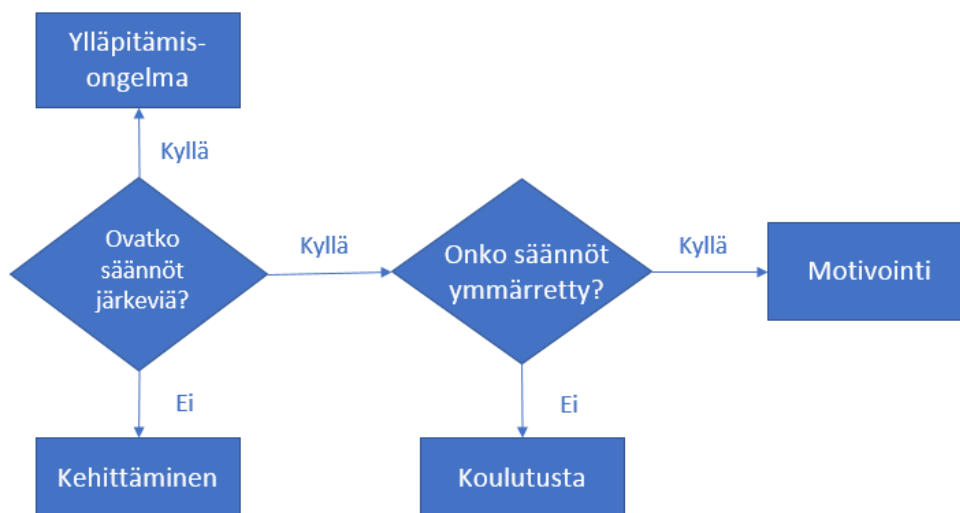
ISO 9000 -standardi sarja ohjaa järjestelmälliseen ja järjestelmäkeskeiseen johtamiseen. Tämä näkyy prosessimaisessa toimintamallissa, jonka avulla organisaation johto kykenee havaitsemaan toiminnan kannalta merkityksellisimmät prosessit ja ohjaamaan niihin tarvittavat resurssit. Prosessien ja resurssien ohjaamisella ja hallitsemisella pyritään sidosryhmien tarpeet ja odotukset täyttävään lopputulokseen. Vastuullisella resurssien hankinnalla ja ohjauksella ylin johto tukee organisaation tavoitteiden saavuttamista. Laadunhallinta toimii apuvälineenä huomioitaessa päätösten vaikutuksia laatuun niin lyhyellä, kuin pitkälläkin aikavälillä. (Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin, 8.)

5.2 Laadunhallintajärjestelmän seuranta, ohjaus ja kehittäminen

Laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä on tärkeää seurata ja arvioida säännöllisesti. Suorituskykyä seurataan erilaisilla mittareilla, jotka vaihtelevat organisaation toiminnasta riippuen. Saadakseen tarpeeksi kattavan ja monipuolisen kuvan laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä, tulee organisaation määritellä riittävä määrä mittareita. Mittarit tulee asettaa niin, että ne kuvaavat prosessin keskeisiä ja tärkeitä asioita. Turhan usean

mittarin käyttö tai tiukat mittausvälit eivät ole suotavia, sillä ne kuluttavat turhaan resursseja antamatta kuitenkaan lisäarvoa mittaustuloksiin. Hyvä mittari on luotettava ja yksiselitteinen, jolloin sen tulos on helposti ymmärrettävissä ilman ristiriitoja. Hyväkään mittari ei ole ikuinen, vaan sen toimivuutta on arvioitava säännöllisesti ja kehitettävä mukana toiminnan muuttuessa. Tyypillisiä laadunhallintajärjestelmän suorituskykymittareita tuotanto- ja toimitusprosesseissa ovat esimerkiksi toimitusvarmuus, virheiden lukumäärä, myöhästymiset ja takuukustannukset. (Lecklin 2006, 16.)

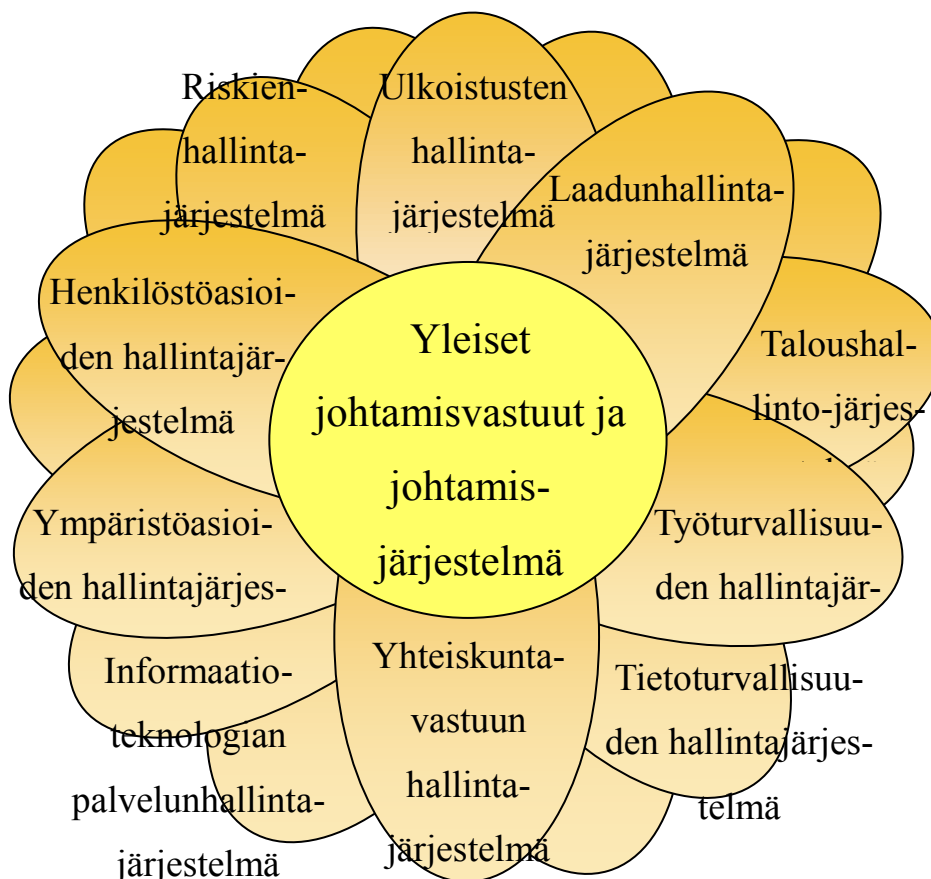
Laadun ja laadunhallintajärjestelmän kehittäminen on jatkuvaa toimintaa, joka voidaan kolmeen osaan. Ensimmäinen näistä on saavutetun tason ylläpitämistä sisäisten auditointien, eli systemaattisten ja suunniteltujen tarkastusten avulla, joilla valvotaan toimintaohjeiden noudattamista. Auditoinneilla pyritään myös tunnistamaan toimintaohjeiden tarkoituksen mukaisuus, sekä tunnistamaan kehitystarpeet. Auditoinnin yhteydessä havaittuihin poikkeamiin käytännön ja toimintaohjeiden välillä puututaan arvioimalla ensin toimintaohjeen tarkoituksenmukaisuutta, jonka jälkeen tarkastellaan sen ymmärrettävyyttä (kuvio 7). Toinen osa painottuu havaittujen ongelmien korjaamiseen, jonka edellytyksenä on ongelmien havainnointiherkkyys ja ongelmien syiden selvittäminen. kolmas osa taas keskittyy uusien mahdollisuuksien etsimiseen ja niiden hyödyntämiseen. (Kankainen & Junnonen, 19.)



Kuvio 7. Laadunhallintajärjestelmän kehittämisen ja ylläpidon kulkukaavio (Kankainen & Junnonen, 19.)

5.3 Laadunhallintajärjestelmän integroiminen johtamisjärjestelmään

Suomen Standardisoimisliiton mukaan laadunhallinnan tulee olla saumattomasti integroitu organisaation johtamiseen ja hallintajärjestelmät johtamisjärjestelmään. Tämä tarkoittaa organisaation eri hallintajärjestelmien, kuten laadunhallintajärjestelmän, liittämistä osaksi organisaation yleisiä johtamisvastuita ja liiketoimintajärjestelmää. Näin johtamisen eri osa-alueet muodostavat yhtenäisenä toimivan kokonaisuuden, eivätkä jää johtamisesta irralliseksi järjestelmäksi. SFS:n laadunhallintakomitean laatima kuvio 8 havainnollistaa tätä hallintajärjestelmien integroitumista osaksi organisaation johtamisjärjestelmää. ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement, eli ISO:n ja IEC:n sääntöjen osaa 1 täydentävä SL liitteessä esitetään ISO:n uusien hallintajärjestelmästandardien yhteinen rakenne, joka helpottaa eri standardien soveltamista yhdessä. (Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin, 8.)



Kuvio 8. SFS:n laadunhallintakomitean laatima havainnollistava kuva eri hallintajärjestelmien integroinnista organisaation johtamiseen ja liiketoimintajärjestelmään eli ns. kukkakuvio. (Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin, 8.)

6 Laadunhallintastandardit

6.1 ISO ja SFS

ISO (International Organization for Standardization) on kansainvälinen standardisoimisjärjestöjenliitto, joka perustettiin vuonna 1946. Perustamiskokouksessa oli mukana 25 jäsenmaata, jonka jälkeen jäsenmäärä on kasvanut jo yli 160 jäsenmaahan. ISO:n tärkein yhteistyökumppanin IEC:n (International Electrotechnical Commission) kanssa ISO tekee yhteistyötä kaikissa sähkötekniseen standardisointiin liittyvissä asioissa. Vuoden 2012 lopussa ISO on julkaissut jo yli 19 000 kansainvälistä standardia. (SFS-Käsikirja: Standardit ja standardisointi 2013, 3.)

ISO-standardien tekninen valmistelutyö tehdään ISO:n teknisissä komiteoissa, näiden alakomiteoissa ja työryhmissä. Tekniset komiteat koostuvat vähintään viidestä jäsenjärjestöstä ja ne on jaettu tehtäväalueittain, joissa jokaisella kyseisestä alasta kiinnostuneella jäsenmaalla on oikeus olla edustettuna. Kunkin eri alan komitean sihteeristötehtävät on annettu riittävän asiantuntemuksen kyseiseltä alalta omaavalle jäsenmaalle. Uusien standardien ensimmäinen luonnos laaditaan työryhmässä, jonka jälkeen standardin luomisen tärkein vaihe on komitealuonnos. Komitean hyväksymä luonnos toimitetaan keskussihteerijärjestölle rekisteröitäväksi, sekä jäsenmaille äänestettäväksi ja kommentoitavaksi. Luonnoksen saadessa 67% aktiivisten jäsenten kannatuksesta se hyväksytään standardin lopulliseksi ehdotukseksi. Lopullinen ehdotus hyväksytään kansalliseksi standardiksi 67% aktiivisen jäsenen hyväksyessä sen. Tekniikan nopean kehityksen vuoksi on pyritty siihen, että standardit tarkistettaisiin ja uusittaisiin aina viiden vuoden välein. Tarkastustyössä käydään läpi uusien menetelmien, materiaalien tai laatu- ja turvallisuusvaatimusten vaatimat muutokset voimassa olevaan standardiin. (SFS-Käsikirja: Standardit ja standardisointi 2013, 3.)

SFS (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry) on Suomen standardisoinnin keskusjärjestö, joka toimii Suomen jäsenjärjestönä ISO:ssa ja CEN:issä. SFS huolehtii Suomeen luotavan standardikokoelman vastaavan maan tarpeita, sekä sisältää eurooppalaisten ja kansainvälisten sopimusten sisältämät kansalliset standardit. Standardisointityön painopiste sijoittuu nykyään eurooppalaisten ja kansainvälisten standardien laadintaan. SFS-standardit koostuvatkin pääasiassa eurooppalaisista tai kansainvälisistä standardeista.

SFS julkaisee myös kansallisia standardeja ja vastaa niiden laatimisesta. Suomen edustajana SFS vahvistaa eurooppalaiset ja tarvittaessa myös kansainväliset standardit. Kansalliset standardit vahvistaa SFS:n standardisointilautakunta. Tieto vahvistetuista SFS-standardeista julkaistaan SFS-tiedotuksessa. Kaikki vahvistetut SFS-standardit ovat saatavissa englanninkielisinä alkuperäisjulkaisuina, jonka lisäksi niistä noin 15-20% julkaistaan lisäksi suomenkielisinä. SFS vastaa myös standardien myynnistä Suomessa. (SFS-Käsikirja: Standardit ja standardisointi 2013, 3.)

Kirjainyhdistelmät ISO-, SFS- ja EN-kirjainyhdistelmillä ilmoitetaan organisaatiot, joissa standardi on vahvistettu. ISO-tunnuksella merkityt standardit on vahvistettu kansainvälisessä standardisointijärjestö ISO:ssa, SFS-merkityt on vahvistettu Suomessa ja EN-merkityt on vahvistettu eurooppalaisessa standardisointijärjestössä CEN:issä. Mikäli standardi on vahvistettu useammassa organisaatiossa, voidaan tunnuksia yhdistää. Esim. SFS-EN ISO merkityt standardit on vahvistettu kaikissa kolmessa organisaatioissa. (SFS, EN, ISO?, 4.)

6.2 ISO 9000 -standardisarja

Kansainvälistä ISO 9000- standardisarjaa on tehty ja julkaistu vuodesta 1986. Uusimman viidennen sukupolven standardisarjan laadinta aloitettiin vuonna 2012, joista ISO 9000 ja ISO 9001 julkaistiin syyskuussa 2015. ISO 9000- standardisarjan keskeisimmät standardit on hyväksytty kansallisiksi ja eurooppalaisiksi standardeiksi.

ISO 9000 -standardisarjan keskeisimmät standardit ovat seuraavat:

- 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. (ISO 9000 Laadunhallinta, 5.)

Standardisarjaa voivat soveltaa kaikenkokoiset laatuun panostavat organisaatiot, laatu-tietoiset asiakkaat, sekä laadunhallintaan liittyvää koulutusta, arviointeja tai neuvontaa

tarjoavat tahot. Standardeja voidaan käyttää sellaisenaan organisaation oman suorituskyvyn hallintaa, mutta tehokkaimman hyödyn niistä saa sertifoimalla organisaatiolle oman standardin mukaisen laadunhallinta- ja toimintajärjestelmän. Standardisarjan käyttö ei edellytäkään oman laadunhallintajärjestelmän luomista, vaan painottaa kehittämään organisaatiota prosessimaiseen ja jatkuvaan kehittymiseen panostavaan toimintaan. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3 Laadunhallinnan periaatteet

ISO 9000 -standardisarja perustuu ISO 9000:2015 kuvattuihin seitsemään periaatteeseen (kuvio 9), joita noudattamalla voidaan organisaation suorituskykyä parantaa.



Kuvio 9. Laadunhallinnan seitsemän periaatetta (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3.1 Asiakaskeskeisyys

Ensisijaisena tavoitteena on täyttää asiakkaiden vaatimukset ja pyrkiä ylittämään heidän odotuksensa. Voidakseen täyttää tämän, tulee organisaation kuunnella asiakkaita, sekä selvittää ja ymmärtää asiakkaiden niin nykyiset kuin tulevatkin tarpeet. Jatkuva menestys voidaan saavuttaa, kun organisaatio kykenee voittamaan asiakkaiden ja sidosryhmien luottamuksen. Tärkeimmät hyödyt tästä ovat:

- suurempi asiakkaan saama arvo
- parempi asiakastyytyväisyys
- parempi asiakasuskollisuus
- parempi asiakassuhteiden jatkuvuus
- parempi organisaation maine
- suurempi asiakaskunta
- suuremmat tuotot ja markkinaosuus. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3.2 Johtajuus

Organisaation ylimmän johdon tehtävänä on määritellä organisaatiolle yhteinen tarkoitus ja suunta. Johdon tulee myös luoda olosuhteet, joissa koko henkilökunta pystyy osallistumaan täysipainoisesti organisaation laatutavoitteiden saavuttamiseen. Näiden saavuttaminen antaa organisaatiolle mahdollisuuden yhdenmukaistaa strategiansa, politiikkansa, prosessinsa ja resurssinsa niin, että se saavuttaa tavoitteensa. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3.3 Ihmisten täysipainoinen osallistuminen

Organisaation kyky luoda ja tuottaa arvoa on sitä parempi, mitä täysipainoisemmin organisaation eri tasoilla olevat henkilöt osallistuvat organisaation toimintaan. Tarvittavat pätevyudet, pätevyuden lisääminen ja mahdollisuudet vaikuttaa luovat pohjaa täysipainoiselle osallistumiselle, jolloin organisaatiolla on mahdollisuus hyödyntää toiminnassaan jokaisen henkilökohtaista osaamista. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3.4 Prosessimainen toimintamalli

Tavoitteiden saavuttaminen on tehokkaampaa, kun toimintoja ja niihin liittyviä resursseja käsitellään toisiinsa liittyvinä yksittäisinä prosesseina, jotka yhdessä toimivat yhtenäisenä järjestelmänä. Organisaation tulee ymmärtää prosessien väliset yhteydet ja suhteet suorituskyvyn optimoimiseksi. Pilkkomalla suuremmat kokonaisuudet pienemmiksi prosesseiksi, voidaan voimavarat paremmin keskittää organisaation kannalta tärkeimpiin prosesseihin ja parantamismahdollisuuksiin. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3.5 Jatkuva parantaminen

Menestyvien organisaatioiden toiminnassa keskeisenä osana on jatkuva parantaminen. Jatkuvan parantamisen tulee olla organisaation pysyvänä tavoitteena, jotta se kykenee ylläpitämään suorituskykynsä nykyisen tason, reagoimaan sisäisiin ja ulkoisiin olosuhteiden muutoksiin, sekä luomaan uusia mahdollisuuksia. Jatkuvalla parantamisella voidaan myös saavuttaa prosessien suorituskyvyn, organisaation toimintakyvyn ja asiakasyytyväisyyden paranemista, sekä tehostaa riskien hallintaa. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3.6 Näyttöön perustuva päätöksenteko

Mittaustulosten ja informaation analysointi johtavat parempaan objektiivisuuteen ja luottavampaan päätöksentekoon. Tämän vuoksi kaikki merkittävät päätökset tulisivat perustaa datan ja informaation analysointiin ja arviointiin, jolloin ne todennäköisemmin tuottavat myös haluttuja tuloksia. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.3.7 Suhteiden hallinta

Jatkuvaa menestystä saavuttaakseen on organisaation hallittava suhteitaan olennaisiin sidosryhmiin, kuten toimittajiin ja asiakkaisiin. Organisaatio ja sidosryhmät ovat riippuvaisia toisistaan, jolloin molempia osapuolia hyödyttävillä suhteilla voidaan lisätä kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa. Optimoidakseen sidosryhmien vaikutuksen suorituskykyynsä, tulee organisaation hallita suhteitaan kaikkiin sidosryhmiinsä. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.4 SFS-EN ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto

ISO 9000:2015 -standardi selvittää, mitä laadulla ja laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan ja mistä nämä koostuvat antaen perusteet muiden laatustandardien ymmärtämiselle. Standardissa selvitetään laadunhallintajärjestelmän luomisessa käytettävät keskeiset käsitteet, periaatteet ja termistön, jotka mahdollistavat organisaation tarkastelemisen useammasta näkökulmasta. Standardi on tarkoitettu laadunhallinnan perusteiden selvittämiseen, eikä siinä esitetä vaatimuksia organisaation toiminnalle. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

6.5 SFS-EN ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset

Kansainvälinen ISO 9001 -standardi on maailman tunnetuin laadunhallinnan ja kehittämisen työkalu. Se asettaa organisaation laadunhallintajärjestelmälle vaatimuksia, jotka perustuvat ISO 9000 -standardisarjan laadunhallinnan periaatteisiin. ISO 9001 -standardin avulla voidaan laadunhallinta yhdistää osaksi organisaation strategiaa ja toiminnan suunnittelua. (ISO 9001:2015, 6.) Standardin käyttäjät ovat kokeneet sen auttavan sekä parantamaan organisaation toiminnan laatua, että osoittamaan hyvää laadunhallinnan taitoa. (ISO 9001:2015, 6.)

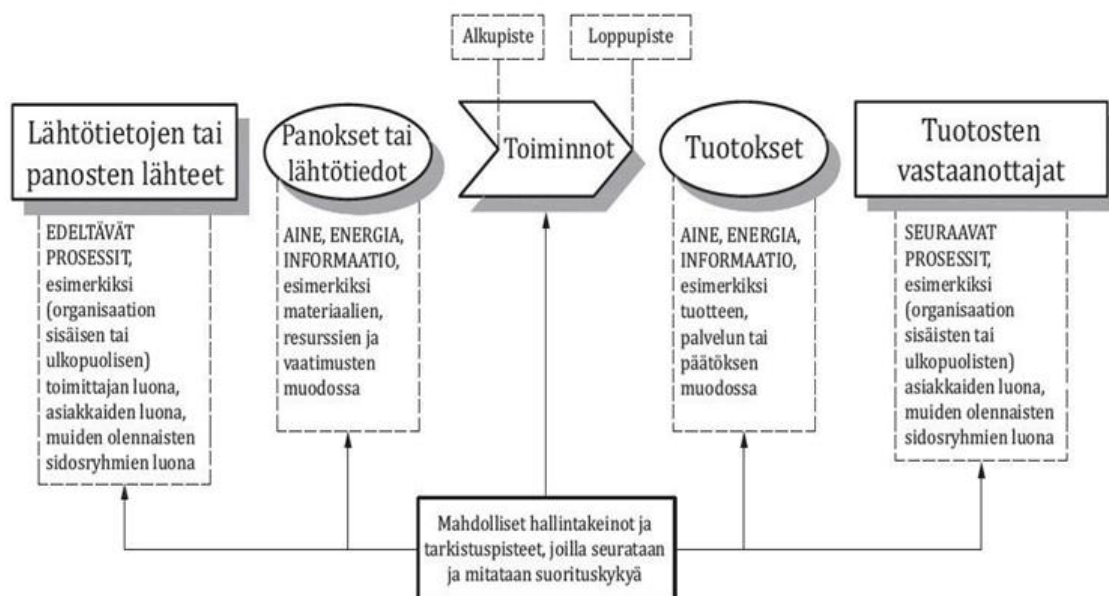
ISO 9001:2015 määrittelee standardin käytön soveltamisalan seuraavasti:

Kaikki tässä standardissa esitetyt vaatimukset ovat yleisiä, ja ne on tarkoitettu kaikille organisaatioille soveltuviksi niiden tyypistä, koosta ja niiden tuottamista tuotteista ja palveluista riippumatta. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Organisaatio voi kuitenkin arvioida vaatimusten sovellettavuutta sen omaan toimintaa. Mikäli organisaatio ei katso joidenkin vaatimusten vaikuttavan sen kykyyn tuottaa vaatimustenmukaisia tuotteita tai palveluita, niin se voi jättää kyseiset vaatimukset soveltamatta omaan toimintaansa. Näissä tapauksissa organisaation on kuitenkin esitettävä perustelut vaatimuksien soveltamatta jättämisestä dokumentoidusti. Organisaatio voi tehdä päätöksen vaatimuksen soveltamatta jättämisestä vain silloin, kun päätös ei estä sitä saavuttamasta tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuutta. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.1 Prosessimainen toimintamalli

Prosessimaisen toimintamallin mukaisesti toimiakseen tulee organisaation jakaa toimintansa prosesseihin. Kuviossa 10 on esitetty käytännössä minkä tahansa prosessin osia ja niiden keskinäistä vuorovaikutusta. Kuvioista näkyy myös mahdollisten prosessin sisäisten mittauspisteiden sijainti. Näitä mittareita seuraamalla kyetään prosessin suorituskyky osoittamaan luotettavasti. Tämä antaa mahdollisuuden koko toiminnan suorituskyvyn luotettavaan mittaamiseen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

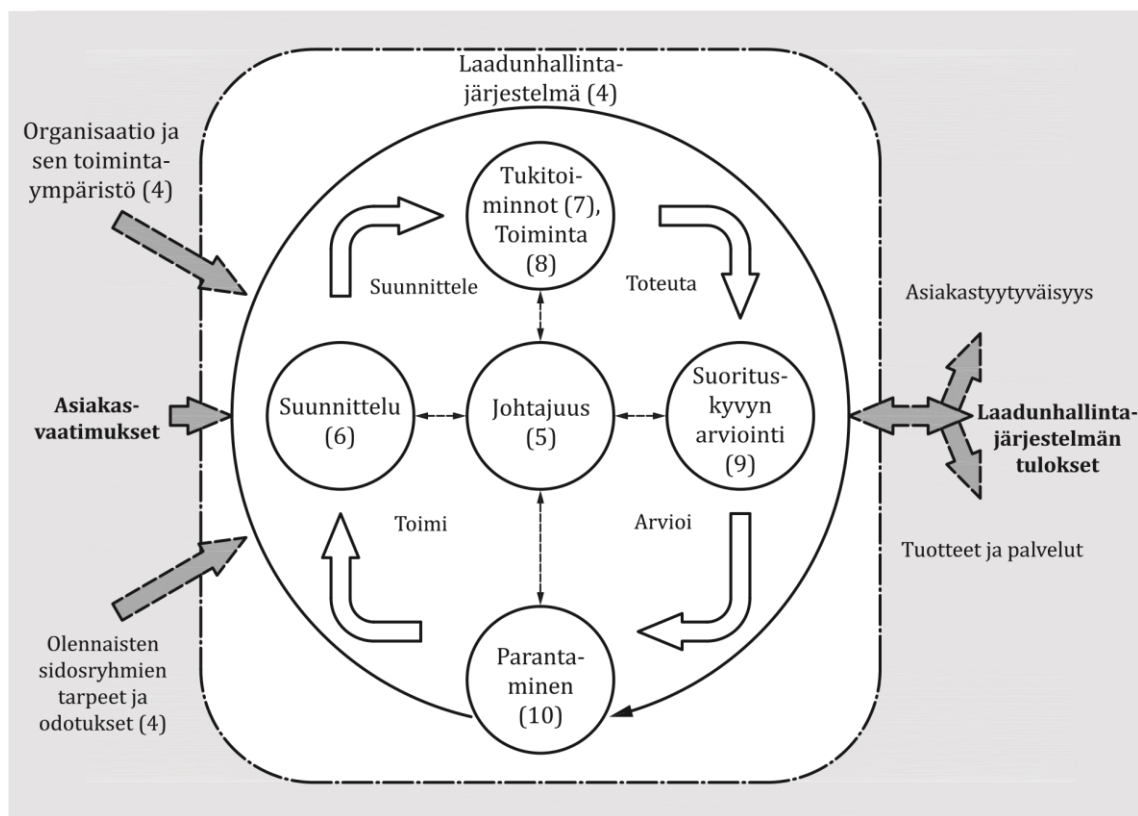


Kuvio 10. Yksittäisen prosessin osat (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Standardin avulla pyritään edistämään prosessimaisen toimintamallin omaksumista osaksi organisaation laadunhallintajärjestelmää. Prosessimaista toimintamallia hyödyntämällä pyritään lisäämään laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja asiakastytyvyyttä, tehostamalla asiakkaiden vaatimusten toteuttamista. ISO 9001 -standardin mukaan prosessimaisen toimintamallin avulla voidaan saavuttaa seuraavia hyötyjä:

- ymmärtää vaatimukset ja täyttää ne johdonmukaisesti
- arvioida prosesseja sen perusteella, mitä lisäarvoa ne tuovat
- saavuttaa vaikuttava prosessien suorituskyky
- parantaa prosesseja datan ja informaation analysoinnin perusteella. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Saadakseen mahdollisimman suuren hyödyn prosessimaisesta toimintamallista on organisaation kyettävä ymmärtämään prosessien keskinäisiä suhteita ja niiden muodostamaa järjestelmää. Ymmärtääkseen tämän on organisaation järjestelmällisesti määriteltävä ja hallittava prosesseja ja niiden vuorovaikutuksia. Hallitakseen kokonaisvaltaisesti prosesseja ja niiden muodostamaa järjestelmää, voidaan organisaatiossa käyttää apuna kuviossa 11 esitettyä PDCA-mallia ja noudattaa kaikessa riskiperusteista ajattelua, joita käsitellään tarkemmin seuraavissa kappaleissa. Näin voidaan saavuttaa halutut tulokset organisaation laatu politiikan ja strategian mukaisesti. Luvussa 5.5.4 on selvitetty tarkemmin prosessimaisen toimintamallin käyttöönoton kannalta välttämättömiä erityisvaatimuksia. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)



Kuvio 11. PDCA-mallin mukainen kaavio prosessin osista. Suluissa olevat numerot viittaavat ISO 9001:2015 standardin kohtiin. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.2 PDCA-malli (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi)

ISO 9001 -standardin mukaisen prosessimaisen toiminnan mallina on esitetty PDCA-mallia, joka pohjautuu ajatukseen jatkuvasta kehitymisestä. PDCA-mallissa kuvataan

viisi ydinelementtiä, joita ovat johdon vastuu, suunnittelu ja resurssien hallinta, tuotteen toteuttaminen, mittaus, analysointi sekä jatkuva parantaminen. Mallin toiminta perustuu ympyrään, jota kierretään: suunnitellaan, toteutetaan, arvioidaan ja toimitaan, eli ryhdytään tarvittaviin suorituskykyä parantaviin toimenpiteisiin. Tämän jälkeen palataan taas suunnitteluun, jolloin ympyrän kiertäminen alkaa alusta. Tarkoitus ei ole kuitenkaan kiertää kehää, vaan käyttää opittua tietoa seuraavien prosessien pohjana ja kehittää toimintaa näin eteenpäin. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.3 Riskiperusteinen ajattelu

ISO 9001 -standardi määrittelee riskin seuraavasti:

Riski on epävarmuuden vaikutus, ja epävarmuudella voi olla myönteisiä tai haitallisia vaikutuksia. Riskistä aiheutuva myönteinen poikkeama voi luoda mahdollisuuden, mutta kaikki riskien myönteiset vaikutukset eivät luo mahdollisuuksia.

Riskiperusteinen ajattelu näkyy ennaltaehkäisevissä toimenpiteissä, joilla pyritään poistamaan mahdollisesti syntyviä poikkeamia. Toteutuneiden poikkeamien analysoinnilla voidaan havaita poikkeamien synty ja kehittää toimenpiteitä, joilla poikkeamien syntymisen toistuminen voitaisiin estää. Organisaation saavutettua suotuisan tilanteen tulosten saavuttamiseksi, voi esiin nousta uusia mahdollisuuksia. Näiden mahdollisuuksien käsittelyyn taas voi liittyä toimenpiteitä, joissa mahdollisuuksiin liittyvät riskit on tarkasteltava. Kuten standardi sanoo, voivat riskit luoda uusia mahdollisuuksia, mutta uudet mahdollisuudet voivat myös luoda uusia riskejä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Riskiperusteisen ajattelumallin toteutumiseksi on standardissa vaadittu, että organisaatio suunnittelee ja toteuttaa toimenpiteet riskien ja mahdollisuuksien käsittelemiseksi. Organisaation tulee asettaa riskien määrittelemisen laadunhallintajärjestelmän suunnittelun perustaksi. Näin toimiessa voidaan luoda perusta laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden lisäämiselle, haitallisten vaikutusten estämiselle ja parempien tulosten saavuttamiselle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Standardissa ei kuitenkaan vaadita käyttämään muodollisia riskienhallintamenetelmiä tai dokumentoitua riskienhallintaprosessia, vaan organisaatiot saavat itse päättää riskienhallintamenetelmänsä tason. Organisaatio on kuitenkin itse vastuussa riskiperusteisen

ajattelun soveltamisesta toiminnassaan, sekä riskien käsittely toimenpiteistään. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.4 Organisaation toimintaympäristö

Organisaation on määriteltävä tarkoituksensa ja strategiansa kannalta olennaiset ulkoisen ja sisäisen toimintaympäristön asiat, jotka vaikuttavat organisaation kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmälle asetetut tavoitteet. Organisaation on myös seurattava tietoa ulkoisen ja sisäisen toimintaympäristön asioista, jotta se kykenisi reagoimaan nopeasti niissä tapahtuviin muutoksiin. Näitä muutoksia voivat olla esimerkiksi ulkoisen toimintaympäristön muuttunut markkinatilanne tai sisäisen toimintaympäristön muuttunut suorituskyky. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Täyttääkseen niin asiakasvaatimukset, kuin tuotetta tai palvelua koskevat lakien ja viranomaisten vaatimuksetkin, on organisaation tärkeää tuntea siihen vaikuttavien sidosryhmien tarpeet ja odotukset. Näillä voi olla suuriakin vaikutuksia organisaation toimintaan, jonka vuoksi organisaation on määritettävä laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät ja näiden vaatimukset. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittämiseksi, on organisaation päätettävä laadunhallintajärjestelmänsä rajauksista ja soveltamisesta. Soveltamisalansa määrittämisessä on organisaation huomioitava edellä mainittujen ulkoisen ja sisäisen toimintaympäristöjen asioiden, sekä sidosryhmien vaatimusten lisäksi organisaation tuottamat tuotteet ja palvelut. Organisaation laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittely vaikuttaa siihen, kuinka kansainvälisessä ISO 9001 -standardissa esitettyjä vaatimuksia tulee noudattaa. Soveltamisalasta on oltava käytettävissä ja siitä on ylläpidettävä dokumentoitua tietoa, jossa on selvitettävä minkä tyyppiset tuotteet ja palvelut se kattaa, sekä esitettävä perustelut, mikäli organisaatio on päättänyt jättää soveltamatta jonkin standardissa esitetyn vaatimuksen sen laadunhallintajärjestelmän soveltamisalassa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä koko organisaation toiminnan kannalta tarvittavat prosessit ja niiden keskinäiset vaikutukset. Organisaation on sitouduttava päivittä-

mään laadunhallintajärjestelmää jatkuvasti ISO 9001 -standardin vaatimusten mukaisesti. ISO 9001 -standardin mukaan organisaation on lisäksi toimittava seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- a) määritettävä näihin prosesseihin tarvittavat lähtötiedot ja niiltä odotettavat tuotokset
- b) määritettävä näiden prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus
- c) määritettävä tarvittavat kriteerit ja menetelmät (kuten seuranta, mittaukset ja niihin liittyvät suorituskykyindikaattorit), joilla varmistetaan näiden prosessien vaikuttava toiminta ja ohjaus
- d) määritettävä näitä prosesseja varten tarvittavat resurssit ja varmistettava niiden saatavuus
- e) määritettävä näihin prosesseihin liittyvät vastuut ja valtuudet
- f) käsiteltävä riskejä ja mahdollisuuksia kohdassa 6.1 esitettyjen vaatimusten mukaisesti
- g) arvioitava näitä prosesseja ja toteuttava mahdolliset tarvittavat muutokset, jotta voidaan varmistaa, että nämä prosessit tuottavat niiltä halutut tulokset
- h) parannettava prosesseja ja laadunhallintajärjestelmää. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.5 Johdon sitoutuminen ja laatu politiikka

Standardi velvoittaa organisaation ylimmän johdon osoittamaan johtajuutta ja sitoutumaan niin laadunhallintajärjestelmään, kuin sen jatkuvaan parantamiseenkin. Standardissa on lueteltu joukko menetelmiä tämän vaatimuksen toteuttamiseksi. Ylimmän johdon tärkeimpiin tehtäviin laadunhallintajärjestelmän kannalta kuuluu organisaation laatu politiikan laatiminen, käyttöönotto ja ylläpitäminen. Ylimmän johdon tulee varmistaa laatu politiikan sopivuus organisaation toimintaan ja strategiaan, sekä asettaa laatu tavoitteet näiden kanssa yhteneväisiksi. Laatu politiikka muodostaa perustan koko organisaation laatu tavoitteiden asettamiselle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Laatu politiikkaa luodessaan tulee johdon varmistaa, että se on kaikkien ymmärrettävissä ja sovellettavissa koko organisaation toimintaan. Laatu politiikan on oltava aina saatavilla

dokumentoidussa muodossa, niin organisaation sisällä, kuin ulkoisestikin organisaatioon olennaisesti sidoksissa olevilla ryhmilläkin. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Laadunhallinnan eri osa-alueiden toiminnasta vastaavien ja valtuutettujen henkilöiden asettamisesta vastaa organisaation ylin johto. Ylimmän johdon on myös määriteltävä olennaisiin rooleihin liittyvät vastuut ja valtuudet, sekä varmistettava niiden ymmärrettävyys organisaatiossa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.6 Toiminnan ja muutosten suunnittelu

Toimivan laadunhallintajärjestelmän luomiseksi on organisaation otettava suunnittelussa huomioon toimintaympäristönsä vaikutukset organisaation toimintaan, sekä määriteltävä riskit ja mahdollisuudet. Riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistuvien toimenpiteiden suunnittelussa on huomioitava niiden toteutettavuus, yhdistäminen laadunhallintajärjestelmän prosesseihin ja niiden vaikuttavuuden arviointi. Toimenpiteiden tulee olla vaikutukseensa nähden tarkoituksenmukaisia. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Organisaation on suunniteltava ja määriteltävä laatutavoitteet tarvittaville toiminnoille, ta-soille ja prosesseille. Laatutavoitteiden on oltava organisaation laatupolitiikan kanssa yhteneväiset ja niissä on huomioitava asiaankuuluvat vaatimukset, sekä niiden on oltava olennaiset tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuden ja asiakastyytyväisyyden lisääntymisen kannalta. Laatutavoitteiden on oltava myös mitattavissa, jotta niiden toteutumista voitaisiin tehokkaasti seurata. Standardi velvoittaaakin organisaatioita seuraamaan, viestimään ja tarvittaessa päivittämään laatutavoitteitaan. Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa laatutavoitteista. Laatutavoitteidensa saavuttamista suunnitellessaan on organisaation ensin määriteltävä prosessi, eli mitä ollaan tekemässä. Tämän jälkeen prosessille liitetään tarvittavat resurssit, vastuuhenkilöt ja käytettävät toimenpiteet. Mahdollisimman suuren hyödyn saamiseksi määritellään myös tulosten arviointi menetelmät, jotta eri prosessien tuloksia voidaan verrata keskenään. Näin voidaan nähdä erilaisten toimenpiteiden vaikutukset prosessien tehokkuuteen ja tehostaa koko organisaation toimintaa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Organisaation on toteutettava tarpeelliseksi katsomansa laadunhallintajärjestelmän muutokset suunnitelmallisesti, ottaen huomioon muutosten tarkoituksenmukaisuus ja

niistä mahdollisesti aiheutuvat seuraukset. Muutoksia tehdessä tulee varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä pysyy edelleen eheänä kokonaisuutena ja resurssit riittävät muutoksen mahdollisesti aiheuttamiin seurauksiin. Näiden seurauksien vuoksi myös vastuut ja valtuudet voi olla tarpeen uudelleen määrittellä tai jakaa kokonaan uudelleen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.7 Tukitoiminnot

Laadunhallintajärjestelmän vaatimien resurssien määrittämisessä ja varaamisessa on otettava huomioon niin nykyisten sisäisten resurssien toimintakyky ja rajoitukset, kuin ulkoistenkin resurssien tarve. Organisaation on varattava laadunhallintajärjestelmää ja sen prosessien toimintaa ja ohjausta varten tarvittavat henkilöt, välineet, sekä vaadittavat käyttötarkoitukseensa soveltuvat tilat. Henkilöstön resursointiin liittyen on myös olennaista määrittää toimintaan tarvittava ja siinä käytettävä sisäinen ja ulkoinen viestintä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Mittausten ja seurannan vaatimat resurssit on myös huomioitava ja varmistettava niiden soveltuvuus käyttötarkoitukseensa. Käyttötarkoituksen soveltuvuuden osoittava tieto on säilytettävä asianmukaisesti dokumentoituna. Standardi ei suoraan velvoita mittausten olevan jäljitettävissä, vaan siinä sanotaan seuraavasti: ”Jos mittausten on vaatimusten mukaan oltava jäljitettäviä tai jos organisaatio pitää jäljitettävyyttä olennaisena osana mittaustulosten paikkansapitävyyden varmistamista”. Näissä tapauksissa standardi kuitenkin velvoittaa organisaation huolehtimaan mittauslaitteiden kalibroinnista tai todentamisesta ja oikeanlaisesta säilytyksestä mittarin vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Tieto kalibroinnista tai todentamisesta on säilytettävä dokumentoituna ja merkittävä selkeästi siten, että mittauslaitteen tila voidaan todentaa. Näin tehdessä voidaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi todetulla mittauslaitteella tehdyt mittaukset jäljittää ja niiden todenmukaisuus tarkistaa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Standardi vaatii organisaatiota määrittelemään ja varmistamaan laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn vaikuttavien henkilöiden riittävä pätevyys ja tietämys, sekä tarvittaessa määriteltävä toimenpiteet näiden lisäämiseksi. Pätevyyden lisäämisen vaikutusta laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn on myös arvioitava, jotta sitä voitaisiin kehittää oikeaan suuntaan. Tarvittavan pätevyyden osoittavat tiedot on säilytettävä asianmukaisesti dokumentoituna. Pätevyyden lisäksi organisaatiossa työskentelevien henkilöiden

tietoisuus laatupolitiikasta, laatutavoitteista ja laadunhallintajärjestelmän noudattamatta jättämisen aiheuttamista seurauksista on varmistettava. Tämän vastapainona on organisaation myös selvitettävä yksittäisten henkilöiden mahdollisuudet laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja sen seurauksena syntyvän suorituskyvyn parantamisen vaikutuksen organisaation toiminnan tehokkuuteen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.8 Laatu toiminnoissa

Organisaation on suunniteltava, toteutettava ja ohjattava tuotteiden ja palveluiden vaatimusten mukaista tuottamista, sekä määriteltävä näitä varten tarvittavat prosessit. Ennen prosessien varsinaista suunnittelua on määriteltävä tuotteille ja palveluille asetettavat vaatimukset ja hyväksymiskriteerit. Edellä mainitut tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset ja kriteerit on otettava huomioon varsinaisessa prosessisuunnittelussa, kun määritellään prosessia koskevia kriteerejä, sekä sen vaatimia resursseja ja dokumentointimenetelmiä. Prosessit on suunniteltava niin, että niiden tulokset ovat organisaation toimintoihin soveltuvia. Prosessien ohjaus on toteutettava määriteltujen kriteerien mukaisesti. Organisaation on säilytettävä standardin määrittelemät tiedot toiminnan eri vaiheista asianmukaisesti dokumentoituna. Tapahtuneista muutoksista on tiedotettava asianomaisia ja niihin liittyvät tiedot on päivitettävä dokumentteihin. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Asiakkaan tyytyväisyyden takaamiseksi on tuotteiden ja palveluiden vaatimuksia määrittäessä tärkeää viestiä asiakkaan kanssa. Asiakkaan kanssa on käytävä läpi asiakkaaseen olennaisesti vaikuttavat tuotteisiin ja palveluihin liittyvät asiat, kuten tiedon kulku ja asiakkaan omaisuuden käsittely. Asiakkaalle tarjottavien tuotteiden ja palveluiden vaatimuksissa on kuvailtava tarkasti lakien, viranomaisten ja organisaation asettamat vaatimukset, sekä varmistettava organisaation kyky täyttää annetut lupaukset. Ennen asiakkaalle toimittamista on tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus on tarkastettava katselmuksessa. Katselmuksessa käydään läpi vaatimusten täyttyminen, niin asiakkaan, organisaation, lakien ja viranomaisten määrittämien vaatimusten, kuin käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten osalta. Sopimuksen tai tilauksen vaatimusten poiketessa aiemmin määritellyistä vaatimuksista on organisaation selvitettävä eroavaisuudet ja varmistettava myös näiden toteutuminen. Asiakkaan toimittaessa vaatimuksensa muutoin, kuin kirjallisessa muodossa, on organisaation vahvistettava ne ennen hyväksymistä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Suunnittelu- ja kehittämisprosessin on varmistettava ja ylläpidettävä organisaation kyky tuottaa tuotteita ja palveluita. Standardissa on listattu joukko huomioon otettavia vaatimuksia, joiden avulla organisaatio kykenee määrittelemään ja toteuttamaan riittävän tehokkaan suunnittelu- ja kehittämisprosessin. Prosessin suunnittelun lähtötiedoissa on huomioitava tuotteille ja palveluille asetetut vaatimukset, sekä aiempi kokemus ja mahdolliset riskit. Suunnittelun ja kehittämisen lähtötietojen on oltava riittävät ja keskenään yhteneväiset. Organisaation on hallittava suunnittelu- ja kehittämisprosessia varmistaakseen, että se toimii vaaditulla tavalla organisaation toimintaa tehostaen. Prosessin tulosten vaatimustenmukaisuus ja riittävyys on varmistettava, sekä tarkistettava tulosten sisältävän vaaditut seurannat, mittaukset ja tuottamisen kannalta olennaiset ominaisuuksien määrittelyt. Myös kaikki prosessin aikana tai sen jälkeen tehdyt muutokset on tarkastettava erikseen ja varmistettava, etteivät ne vaikuta haitallisesti prosessin tulosten vaatimustenmukaisuuteen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden valvonta ja vaatimustenmukaisuus tulee varmistaa, sekä määritellä näihin sovellettavat hallintakeinot. Ulkoisten toimittajien arviointiin, valintaan ja suorituskyvyn seurantaan sovellettavat kriteerit tulee myös määritellä toimittajien referenssien perusteella. Organisaation on sisällytettävä ulkoistettujen prosessien hallinta omaan laadunhallintajärjestelmäänsä. Ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut eivät saa vaikuttaa haitallisesti organisaation kykyyn tuottaa vaatimukset täyttäviä tuotteita ja palveluita asiakkailleen. Organisaation on määritettävä ulkoisille toimittajille tapauskohtaisesti tarvittavat vaatimukset. Näiden vaatimusten tarkoituksenmukaisuus on aina tarkastettava ennen niiden esittelyä ulkoiselle toimittajalle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Tuotanto ja palveluiden tuottaminen on toteutettava hallituissa olosuhteissa. Standardissa annetaan määritelmiä hallituille olosuhteille, joita organisaation on sovellettava omaan toimintaansa. Tuotokset tulee yksilöidä seurannan, mittausten ja vaatimustenmukaisuuden tarkastamisen vaatimalla tavalla. Jäljitettäväksi määriteltyjen tuotteiden osalta on organisaation hallittava yksittäisten tuotosten tunnistettavuutta. Organisaation on tunnistettava ja huolehdittava hallussaan olevasta ulkopuolisesta omaisuudesta, sekä ilmoitettava asiakkaalle tai ulkoiselle toimittajalle kyseiseen omaisuuteen kohdistuvista ongelmatilanteista. Prosessien tuotoksia on tuottamisen aikana säilytettävä siten, että vaatimusten noudattaminen eri toiminnan vaiheissa voidaan varmistaa. Organisaation

on määriteltävä ja täytettävä tarvittavat toimituksenjälkeisiä toimintoja, kuten takuuvaatimuksiin liittyviä toimia, koskevat vaatimukset. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Tuotteet saa luovuttaa tai palvelun toimittaa asiakkaalle vasta silloin, kun asianmukaiset toimenpiteet niiden vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on suoritettu hyväksytysti tai on saatu asianosaisen valtuutetun tahon tai soveltuviissa tapauksissa asiakkaan hyväksyntä. Mikäli näin ei tapahdu on organisaation varmistettava, että poikkeavat tuotokset tunnistetaan ja niiden käyttö tai jakelu estetään. Poikkeavien tuotosten osalta on ryhdyttävä asianmukaisiin korjaaviin toimenpiteisiin, myös jo toimitettujen tuotteiden tai tarjottujen palveluiden osalta. Standardi asettaa tiettyjä vaatimuksia poikkeamien korjaamistavoille, joita organisaation on noudatettava. Korjaavien toimenpiteiden jälkeen tuotoksen vaatimuksenmukaisuus on tarkastettava uudelleen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.9 Suorituskyvyn arviointi

Jatkuvan parantamisen vaatimus velvoittaa organisaatiota arvioimaan ja kehittämään laadunhallintajärjestelmäänsä. Tämä edellyttää laadunhallintajärjestelmän ja siihen liittyvien prosessien tehokkuuden seuraamista ja mittaamista. Organisaation on määriteltävä tarvittavat mittaus ja seuranta kohteet, sekä menetelmät luotettavien tulosten aikaansaamiseksi. Vertailukelpoisten tulosten tuottamiseksi mittausten ja seurannan toteutus ajankohdat, sekä tarpeelliset analysointi- ja arviointivälit on myös määriteltävä. Organisaation tarpeelliseksi määrittelemistä mittauksista ja niiden tuloksista on säilytettävä asianmukaisesti dokumentoitua tietoa. Standardi on määrittänyt ainoana pakollisena mittaus- ja seurantakohteena asiakastytyväisyyden seuraamisen, eli tiedon asiakkaiden näkemyksistä, sekä heidän tarpeidensa ja odotustensa täyttymisestä. Toimenpiteet tämän tiedon hankkimiseen, seuraamiseen ja analysointiin määrittelee organisaatio itse. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Seurannasta ja mittauksista saatua tietoa on analysoitava ja arvioitava, jotta sitä voitaisiin hyödyntää laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden ja suorituskyvyn parantamiseen. Standardi velvoittaa organisaatioita arvioimaan seuraavia asioita analyysin tulosten perusteella:

- a) tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuutta

- b) asiakastyytyväisyyden tasoa
- c) laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä ja vaikuttavuutta
- d) sitä, onko suunnittelu toteutettu vaikuttavasti
- e) riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuutta
- f) ulkoisten toimittajien suorituskykyä
- g) laadunhallintajärjestelmän mahdollisia muutostarpeita.

Organisaation ylimmän johdon tulee sovituin väliajoin katselmoida laadunhallintajärjestelmän soveltuvuus, tarkoituksenmukaisuus, vaikuttavuus ja yhdenmukaisuus organisaation strategian kanssa. Katselmuksen suunnittelussa on huomioitava aiempien katselmusten perusteella määriteltujen toimenpiteiden tilanne, organisaatiossa tapahtuneet muutokset, tiedot laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja vaikuttavuudesta, resurssien riittävyys, riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuus, sekä parantamismahdollisuudet. Tieto johdon katselmuksen tuloksena syntyvistä päätöksistä ja toimenpiteistä on säilytettävä dokumentoituna. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.10 Laadun parantaminen

Laadun parantamiseksi standardi vaatii organisaatiota määrittelemään ja valitsemaan toteutettavat parantamismahdollisuudet, joiden avulla asiakasvaatimukset voidaan paremmin täyttää lisäten näin asiakastyytyvää. Toteutettaviin parantamismahdollisuuksiin on standardin mukaan sisällyttävä tuotteiden ja palveluiden parantaminen, poikkeamien vaikutusten korjaaminen ja ennaltaehkäiseminen, sekä laadunhallintajärjestelmän jatkuva parantaminen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Organisaation on aina reagoitava havaittuun poikkeamaan ja ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin poikkeaman tai sen seurausten korjaamiseksi. Poikkeamaan johtaneet syyt on selvitettävä, jotta voitaisiin määritellä oikeanlaiset toimenpiteet poikkeaman uusiutumisen välttämiseksi. Korjaavien toimenpiteiden riittävyys on arvioitava, sekä tarvittaessa päivitettävä suunnittelun aikana määritettyihin riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyviä tietoja. Tämä voi johtaa mahdollisuuteen, että laadunhallintajärjestelmään on tehtävä muu-

toksia. Täytyy kuitenkin aina muistaa suhteuttaa korjaavien toimenpiteiden laajuus poikkeaman vakavuuteen nähden. Ei ole tarpeen ryhtyä massiivisiin toimenpiteisiin, mikäli poikkeamalla ei ole merkittäviä vaikutuksia. Organisaation tulee säilyttää dokumentoituna tieto poikkeaman luonteesta, korjaavista toimenpiteistä ja niiden tuloksista. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Organisaation tulee sitoutua laadunhallintajärjestelmän jatkuvaan parantamiseen. Tämä tarkoittaa, että organisaation tulee jatkuvasti parantaa laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta. Parantamiseen tähtäävien päätösten tulee aina perustua analysoinnin, arvioinnin ja johdon katselmuksen tulosten perusteella määriteltyihin mahdollisuuksiin. Apuna parantamiseen, kehittämiseen, ennaltaehkäisemiseen ja ongelmien ratkaisemiseen voidaan käyttää aiemmin kuviossa 11 esiteltyä PDCA-mallia. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.11 Dokumentoitu tieto

Organisaation laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä standardissa määriteltyjen dokumentoitujen tietojen lisäksi myös kaikki organisaation laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden kannalta välttämättömäksi määritelty dokumentoitu tieto. Dokumentoinnin hallitsemiseksi organisaation on hyvä luoda yhdenmukainen toimintamalli, josta selviää dokumenttien yksilöinti- ja tunnistusmenetelmät, talletusmuodon ja talletusvälineen valinta, sekä menetelmät soveltuvuuden ja tarkoituksenmukaisuuden tarkistamiseen ja hyväksymiseen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Varmistaakseen laadunhallintajärjestelmän ja ISO 9001 -standardin edellyttämän tiedon saatavuuden ja asianmukaisen suojauksen tulee organisaation laatia menettelyohjeet sen hallitsemiseksi. Menettelyohjeissa on määriteltävä dokumentoidun tiedon jakeluun, esille saantiin, käyttöön, arkistointiin, suojaamiseen, säilyttämiseen, muutostenhallintaan, säilytysaikaan ja hävittämiseen tarvittavat toimenpiteet. Varsinkin vaatimustenmukaisuuden osoittavaa dokumentoitua tietoa on tärkeää suojata tahattomilta muutoksilta. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.5.12 Auditointi

Auditoinnilla tarkoitetaan järjestelmällistä ja objektiivista havainnointia ja arviointia, siitä kuinka hyvin organisaation laadunhallintajärjestelmä täyttää sille asetetut vaatimukset. Auditointia voidaan myös suorittaa laadunhallintajärjestelmään kuuluvasta prosessista, jolloin määritellään prosessin auditointikriteerien täyttymisaste. Auditoinnin tulokset on aina dokumentoitava ja säilytettävä asianmukaisesti. Auditoinnit voidaan suorittaa joko sisäisesti, tai ulkoisesti. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Standardin mukaan organisaation on suunniteltava ja ylläpidettävä auditointiohjelmaa, joiden mukaisesti auditointeja järjestetään. Auditointiohjelmassa määritellään muun muassa auditoinnin kohde, laajuus, menetelmät, vaatimukset ja raportointi. Auditoitavien prosessien tärkeys, organisaatioon vaikuttavat muutokset, sekä edellisten auditointien tulokset ovat huomioon otettavia asioita auditointiohjelmaa määriteltäessä. Kunkin auditoinnin kohdalla täytyy tapauskohtaisesti määritellä käytettävät auditointikriteerit ja soveltamisala. Auditoinnin valinta ja auditointi tulee suorittaa siten, että auditoinnin objektiivisuus ja puolueettomuus voitaisiin varmistaa. Auditoinnin ei siis saa auditoida omaan vastualueeseensa kuuluvaa työtä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

Tarkemmin auditointia käydään läpi standardissa SFS-EN ISO 19011:2002 Johtamisjärjestelmän Auditointiohjeet. Auditointiohjelman vuokaaviossa, liite 1, näkyy auditointiohjelman suunnittelun, toteutuksen ja arvioinnin pääpiirteet vaiheittain. Auditoinnin tyypilliset auditointitoiminnot esitetään liitteessä 2. (SFS-EN ISO 19011:2002, 9)

Auditointien tuloksista on raportoitava kyseisestä alueesta vastuussa olevalle johdolle. Johdon tehtävänä on varmistaa, että tarvittavat korjaukset ja korjaavat toimenpiteet suoritetaan kohtuullisessa ajassa. Sisäisten auditointien tuloksia käytetään johdon katselmuksiin ja organisaation määrittelemiin tarkoituksiin, sekä ne voivat muodostaa perustan organisaation ilmoitukselle laadunhallintajärjestelmän vaatimuksenmukaisuudesta. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2.)

6.6 Sertifiointi

Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi on selkeä alku liiketoiminnan parantamiseksi, sillä se on yhä useammin vaatimuksena organisaation välisissä sopimuksissa. Laadunhallintajärjestelmän sertifiointiin ISO 9001 -standardin mukaiseksi voivat myöntää ainoastaan akkreditoituneet sertifiointiorganisaatiot, jotka tuottavat organisaatioille tähän tarkoitettuja auditointipalveluita. Akkreditoituneen sertifiointiorganisaation suorittamalla eli ulkoisella auditoinnilla pyritään yleensä toimintajärjestelmän, kuten laadunhallintajärjestelmän sertifiointiin. (Mitä on akkreditoitu sertifiointi, 11.)

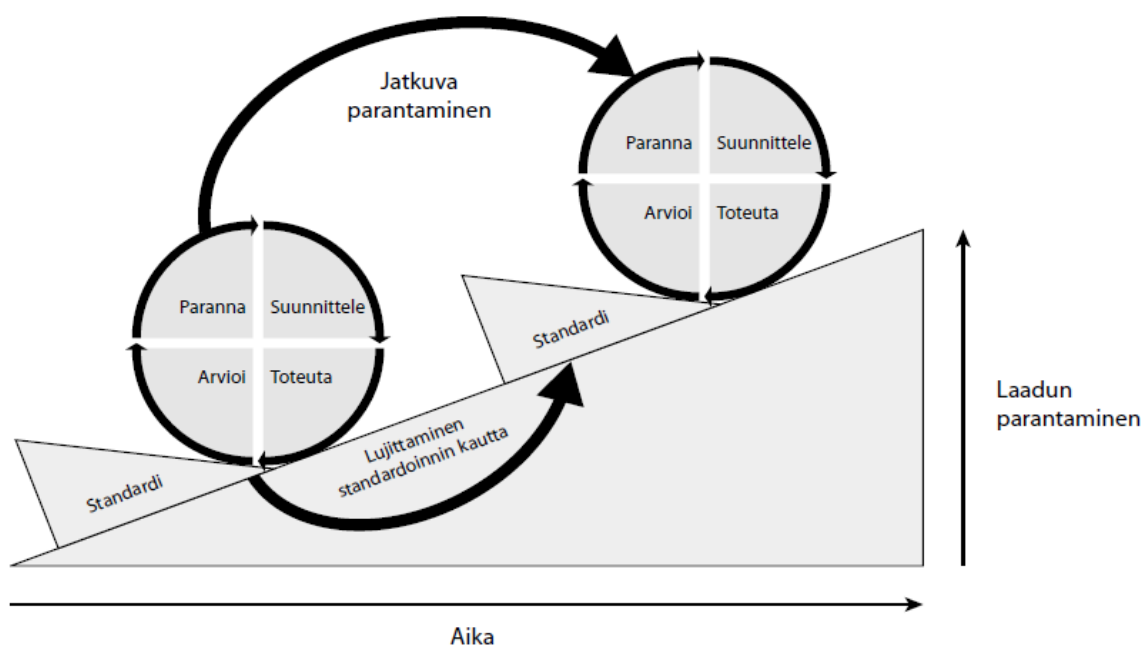
Akkreditoituneen sertifiointiorganisaatio Inspecta määrittelee ISO 9001 -sertifiointiin edut seuraavasti:

- Tukee organisaatiota toiminnan ja prosessien jatkuvassa kehittämisessä
- Auttaa vastaamaan asiakkaiden laatuodotuksiin
- ISO 9001 on tunnustettu kaikkialla maailmassa: auttaa kansainvälisessä kilpailussa
- Kolmannen osapuolen antama pätevä todiste, joka osoittaa yrityksesi ponnistelewan laadun puolesta
- Parantaa henkilöstön osallistumista, motivaatiota ja tietoisuutta asiakastarpeista sekä selkeyttää vastuunjakoa
- Parantaa riskienhallintaa
- Työkalu toimittajasuhteiden kehittämisessä
- Tukee yrityskuvan rakentamisessa, oikeus käyttää sertifiointimerkkiä mm. markkinointiviestinnässä (Laatujärjestelmän sertifiointi - ISO 9001, 10.)

Ennen sertifiointiprosessiin ryhtymistä on organisaation hyvä selvittää itselleen standardin noudattamisen vaikutukset ja käyttö mahdollisuudet organisaation toiminnan parantamiseksi, sekä tunnistaa organisaation liiketoimintastrategiaan vaikuttavat riskit ja prosessit. Halutessaan organisaatio voi myös sopia ensiarvioinnista valitsemansa sertifiointiorganisaation kanssa, tunnistaa poikkeamat ja korjata ne mahdolliset poikkeamat ennen varsinaista sertifiointia. (Sertifiointiprosessi, 12.)

Sertifiointiprosessin suunnittelun jälkeen varsinainen sertifiointi prosessi koostuu kahdesta osasta. Ensimmäisessä osassa käydään läpi organisaation dokumentaatio ja arvioidaan sertifiointivalmius. Toisessa osassa organisaation toimintaa auditoidaan laajemmin, sekä arvioidaan laadunhallintajärjestelmän vaatimuksen mukaisuutta ISO 9001 -standardiin nähden. Sertifikaatti voidaan myöntää, kun prosessin toinen vaihe on suoritettu hyväksytysti tai siinä havaitut puutteet on korjattu. (Miksi jokaisen yrityksen tulisi harkita ISO-sertifiointia, 13.)

ISO 9001 -standardin mukainen sertifikaatti myönnetään kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Sertifiointin yhteydessä tehdään määräaikaistauditointisuunnitelma sertifikaatin voimassaoloajalle, minkä jälkeen organisaatio voi jatkaa sertifikaatin voimassaoloa uudelleen-sertifiointiauditoinnilla. Kuvio 12 kuvaa tätä jatkuvaa parantamista sertifiointin avulla. Sertifikaatti voidaan pidättää väliaikaisesti tai pysyvästi organisaation toistuvasti laiminlyödessä laadunhallintajärjestelmästandardin vaatimukset, sertifiointin minimivaatimukset määräaikaisarvioinneista tai muut standardiin liittyvät vaatimukset. (Mitä on akkreditoitu sertifiointi, 11.)



Kuvio 12. Jatkuvan laadun parantaminen (Rakennustöiden laatu 2017, 15.)

7 RALA-sertifikaatti

Rakentamisen Laatu RALA ry on perustettu rakennus- ja kiinteistöalojen toimesta vuonna 1997 edistämään suomalaisen rakentamisen laatua. RALA:n tavoitteena on luoda parhaaseen mahdolliseen lopputulokseen johtavat lähtökohdat rakentamiseen, rakentamisen laadun ja terveen kilpailun edellytyksien parantamisella. RALA noudattaa ehdotonta puolueettomuutta ja luotettavuutta kerätessään tietoja, sekä arvioidessaan yritysten toimintatapoja. Näiden tietojen pohjalta RALA myöntää pätevyksiä ja sertifikaatteja, joiden tarkoituksena on keventää rakentamiseen liittyvää byrokratiaa ja lisätä rakentamisen prosessien läpinäkyvyyttä. RALA:n sivuilta löytyvät tiedot kaikista yrityksistä, joille RALA on myöntänyt pätevyyden tai sertifikaatin. (Rakentamisen laatu RALA ry, 7.)

RALA-pätevyys on RALA:n arviointilautakunnan myöntämä pätevyys, jolla yritys voi osoittaa osaamistaan, vastuullisuuttaan ja luotettavuuttaan asiakkaille ja sidosryhmille. Pätevyys on Y-tunnus kohtainen ja se myönnetään RALA:n pätevyysnimikkeistön mukaisesti toimialoittain. Pätevyyttä voivat hakea kaikki rakennusalan yritykset, joilla on riittävät tilinpäätöstiedot ja referenssikohteita Suomessa. Pätevyyttä haetaan RALA:n sivuilta löytyvällä sähköisellä kaavakkeella, johon kaikkien hakijoiden on liitettävä viimeisen viiden vuoden ajalta vähintään kolme referenssikohdetta kustakin haettavasta toimialanimikkeestä, sekä edeltävältä kolmelta vuodelta työntekijä- ja toimihenkilömäärät tilikausittain. Hakijasta riippuen voidaan myös vaatia tilinpäätöstiedot kolmelta edeltävältä tilikaudelta ja tilintarkastuskertomus. RALA:n arviointilautakunta käsittelee ja tekee päätökset hakemusten hyväksymisestä tai hylkäämisestä. Hakemus voidaan hyväksyä, mikäli pätevyyttä hakeva yritys täyttää hakemiensa tai hakemansa toimialan vaadittavan teknisen osaamisen tason, omaa riittävät resurssit, on taloudellisesti vakaa, sekä on hoitanut yhteiskunnalliset velvoitteensa ja tilaajavastuutietonsa asiallisesti. Myönnetty pätevyys on voimassa vuoden kerrallaan, minkä jälkeen pätevyyden voi uusua sähköisellä hakemuksella. Pätevyyden uusinnan yhteydessä myös yrityksen perustiedot päivitetään. Pätevyyden saaneiden yritysten tiedot julkaistaan RALA:n internetsivuilla. Mikäli pätevyyden myöntämisperusteissa ilmenee ongelmia pätevyyden myöntämisen jälkeen, voi yritys saada häiriömerkinnän RALA:n internetsivuilta löytyviin tietoihinsa, tai pahimmassa tapauksessa menettää pätevyytensä. (Rakentamisen laatu RALA ry, 7.)

RALA-sertifiointi on rakennusalalle soveltuva toimintajärjestelmän arviointi- ja hyväksymismenettely. Sertifiointiin avulla yritys saa julkisen vahvistuksen laadunhallintansa tasosta ja vahvistuksen toimintatavat kokoavasta järjestelmästä, kyeten näin parantamaan kilpailukykyään. Sertifiointiin tarkoitusta ajatellen nämä ovatkin tärkeässä osassa toiminnan laadun parantamisen ohella. Lisäksi sertifiointilla halutaan kannustaa yrityksiä kehittämään toimintatapojaan, sekä auttaa tilaajia yritysten arvioinnissa ja valinnassa levittämällä tietoa sertifioiduista yrityksistä. Sertifiointia voivat hakea kaikki rakennus- ja asennusyritykset, sekä suunnittelu- ja rakennuttamisyritykset. Alla olevassa kuviossa 13 on esitetty RALA-sertifiointimenettely pääpiirteissään. Tarkemmat tiedot sertifiointimenettelystä löytyvät RALA:n internetsivuilta. (Rakentamisen laatu RALA ry, 7.)



Kuvio 13. Sertifiointiprosessin kuvaus (Rakentamisen laatu RALA ry, 7.)

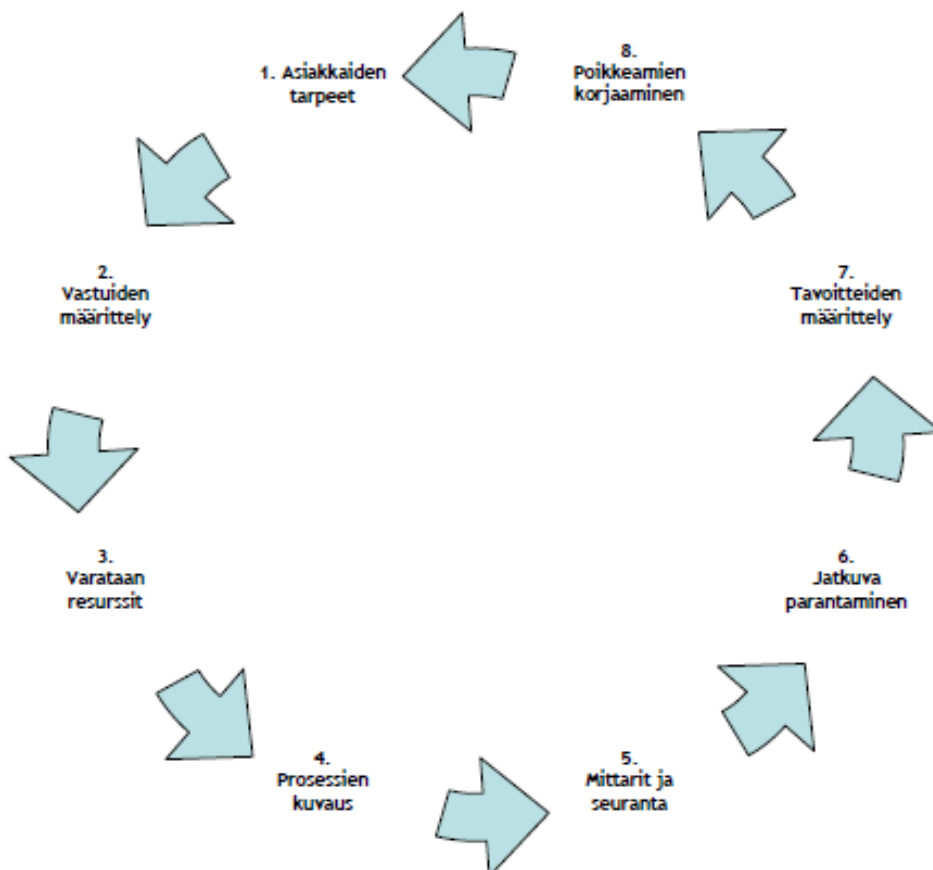
Sertifiointiin vaatimukset on esitetty toimialakohtaisissa arviointiperusteissa, jotka löytyvät RALA:n sivuilta. Arviointiperusteissa on määritelty vaatimuksia yrityksen johtamiselle ja projektinhallinnalle, sekä tarkastellaan muun muassa laadunvarmistamiseen ja työturvallisuuden hoitoon liittyviä asioita. Yritys voi sertifiointia hakiessaan määrittää haluamansa laajuuden arvioinnille. Sertifiointi on voimassa korkeintaan kolme vuotta kerrallaan, mikäli sertifiointiehtot täyttyvät vuosittaisissa tarkastuksissa. (Rakentamisen laatu RALA ry, 7.)

8 Rakennus-Arolin OY:n laadunhallintajärjestelmän päivitys

ISO 9001:2015 kuvaa laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa seuraavalla tavalla:

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on organisaation strateginen päätös, joka voi auttaa sitä parantamaan kokonaisvaltaista suorituskykyään ja joka toimii hyvänä perustana kestävän kehityksen mukaisille hankkeille. (SFS-EN ISO 9000:2015, 1.)

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on jokaisen organisaation oma päätös, mutta käytännössä kaikki organisaatiot tarvitsevat toimiakseen jonkin asteista toiminnallista tai dokumentoitua laadunhallintaa. Laadunhallinnalla ylläpidetään ja parannetaan organisaation suorituskykyä ja prosessien toimintaa sidosryhmien tarpeet ja odotukset huomioiden. Kuviossa 14 on esitetty laadunhallinnan osa-alueiden linkittyminen toisiinsa laadunhallinnan jatkuvaa kehittämistä kuvaavana ympyränä.



Kuvio 14. Laadunhallinnan osa-alueet (Laatukäsikirjan laatimismalli, 18.).

8.1 Rakennus-Arolin Oy:n perustiedot

Rakennus-Arolin Oy on vuodesta 1999 nykyisessä muodossaan toiminut rakennusalan ammattilainen, jonka vahvinta ydinosaamista edustaa korkeatasoinen korjausrakentaminen. Yrityksen toiminta keskittyy pääasiassa korjaus- ja muutostöihin, sekä julkisivusaaneerauksiin. Erityisosaamista yritys on hankkinut vaativissa sairaalakohteiden saneerausprojekteissa, ja tälläkin hetkellä on käynnissä useampi saneerausprojekti Meilahden sairaalan alueella. Toiminnan pääpaino keskittyy pääkaupunkiseudulle, jossa peruskorjausten lisäksi on tarjolla palveluita korkeaa ammattitaitoa vaativiin sairaala- ja julkisivukorjausurakoihin. Rakennus-Arolin Oy:llä on Rakentamisen Laatu Ry:n myöntämä RALA- sertifikaatti. (Rakennus-Arolin Oy, 20.)

8.2 Laatukäsikirjan luominen

Laatukäsikirjan luomisprosessi alkoi ISO 9001:2015 -standardiin ja sen soveltamiseen tutustumalla, sekä vertaamalla standardia yrityksen aiempiin laatumateriaaleihin. Käsikirja on luotu standardin pohjalta ja standardin rakennetta apuna käyttäen, jotta käsillä olevaa tietoa voitaisiin hyödyntää mahdollisimman hyvin. Liitteen 5 taulukossa on esitetty laatukäsikirjan ja ISO 9001:2015 -standardin sisältörakenteen erot ja vastaavuudet. Standardin mukaisen laatukäsikirjan luominen tässä vaiheessa auttaa myös tulevaisuudessa, mikäli laadunhallintajärjestelmän sertifioiminen tulee ajankohtaiseksi.

Käsikirja toimii yrityksen laadunhallintajärjestelmän päädokumenttina ohjaten kohti laadukasta toimintaa. Laatukäsikirjassa esitetään yrityksen laatupolitiikka, laatujärjestelmän mukainen toiminta, toimenpiteet laadunvarmistamiseksi, menettelyohjeet laadun kehittämiseksi, sekä laatujärjestelmä ylläpitoa ohjaavat toiminnot. Laatukäsikirja on kokonaisuudessaan esillä opinnäytetyön liitteenä 3.

Laatukäsikirjassa puhutaan yrityksen sisäisestä laadusta ja siihen vaikuttavista tekijöistä. Laatu on kuitenkin myös ympäristöön vaikuttava asia, mistä johtuen Rakennus-Arolin Oy:lle tekemässäni laatukäsikirjassa on standardista poiketen kuvattu myös ympäristövastuu ja yrityksen toiminnot ympäristövaikutusten minimoimiseksi.

8.3 Laatusuunnitelman luominen

Aloitin laatusuunnitelman rakentaminen pohtimalla sen tarkoitusta työmaan laadunhallinnan apuna, sekä urakoitsijan todisteena laadukkaasta toiminnastaan. Laatusuunnitelma on kokonaisuudessaan esillä opinnäytetyön liitteenä 4. Käytin laatimisessa apuna Ratu R1180 Työmaan laatusuunnitelma -korttia, joka sekä selkiytti laatusuunnitelman rakennetta ja vaadittavaa sisältöä, että esitti hyviä keinoja työmaan laadunvarmistukseen ja riskien kartoittamiseen. Tilaajayrityksen omien käytäntöjen osalta sain lähtötiedot pitkälti vanhoista laatusuunnitelmista, sekä eri työmaiden vastaavilta työnjohtajilta. Laatusuunnitelma sisältää työmaalla täytettäviä taulukoita ja matriiseja eri aiheista, jottei sitä voisi vain suoraan kopioida seuraavan työmaan käyttöön, vaan työmaalla jouduttaisiin oikeasti perehtymään asiaan ja pohtimaan tilannetta ja käytäntöjä juuri kyseisen työmaan kannalta.

9 Yhteenveto ja johtopäätökset

Kirjoittaessani opinnäytetyötäni oli tavoitteenani luoda selkeä perusopas laatuun, laadunhallintaan ja laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen, sekä soveltaa näitä oppeja toimeksiantajayrityksen toimintaan. Työn tuloksena syntyi tilaajayrityksen käyttöön soveltuva laatukäsikirja, jonka rakenne noudattelee ISO 9001:2015 -standardin rakennetta. Standardista poiketen laatukäsikirjaan on lisätty myös yrityksen esittely, sekä kuvattu organisaation toimenpiteet ympäristön huomioon ottamiseksi. Tavoitteena oli pitää käsikirjan laajuus kohtuullisena ja käyttäjäystävällisenä, jotta se palvelisi mahdollisimman hyvin käyttötarkoitustaan. Lähteinä käytin pääasiassa ISO 9000 -standardisarjaa, sekä Finanssialan Keskusliitto Oy:n julkaisemaa teosta ISO 9001:2008 Laatukäsikirjan laatimismalli. Jälkimmäistä hyödyntäessä tuli ottaa huomioon päivittyneen standardin aiheuttamat muuttuneet vaatimukset.

Toinen opinnäytetyön tuloksista oli työmaalla käytettävä laatusuunnitelma. Laatusuunnitelman luomisessa suurin apu oli Ratu S-1180 Työmaan laatusuunnitelma ohjekortista. Asianmukaisella laatusuunnitelmalla voidaan työn tilaaja vakuuttaa yrityksen ammattitaidosta ja asiantuntevuudesta. Laatusuunnitelma toimii apuna työmaan laadunvarmistuksessa. Valmistunut laatusuunnitelma otettiin heti käyttöön tilaajayrityksen työmaalla.

Ennen opinnäytetyön tekemistä en ole ollut tekemisissä laatu järjestelmien kanssa, joten työn tekeminen oli minulle kohtuullisen haastavaa. Laadun käsite ja laadunhallintajärjestelmien monimuotoisuus loivat useita ulottuvuuksia, joista täytyi koota tilaajayrityksen tarpeiden mukainen ja ISO 9001:2015 -standardia noudatteleva laatukäsikirja, sekä vaatimusten mukainen laatusuunnitelma. Opinnäytetyössäni pyrin näyttämään tätä monimuotoisuutta tutustuttamalla lukijani laadunhallintaan useilta eri näkökannoilta, joita standardit ohjailevat. Standardien noustua keskeiseksi osaksi laadunhallintajärjestelmiä, päätinkin nostaa niistä laadunhallinnan kannalta tärkeimmän ISO 9001:2105 -standardin opinnäytetyöni keskeisimmäksi aiheeksi. Vaikka tilaajayritykseni ei tällä hetkellä olekaan sertifioimassa laadunhallintajärjestelmäänsä, ovat standardin sisältämät vaatimukset hyödyllinen pohja minkä tahansa yrityksen laadunhallintajärjestelmälle. Opinnäytetyön tekeminen oli avartava kokemus laadunhallinnan maailmaan, josta myös tilaajayrityksen tyytyväisyyden ansioista jäi positiivinen muisto.

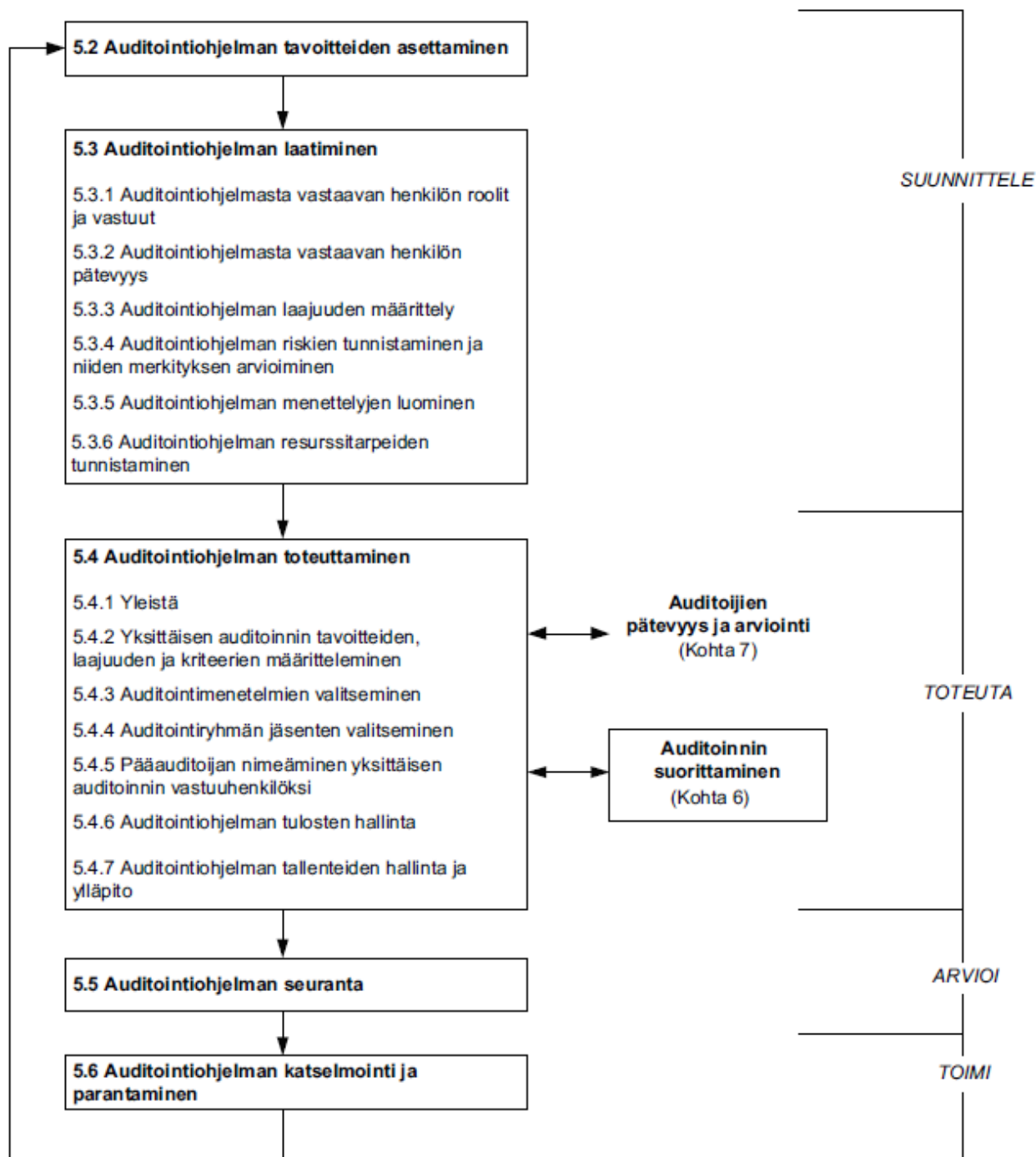
Lähteet

- 1 SFS-EN 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 2 SFS-EN 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 3 SFS-Käsikirja: Standardit ja standardisointi 2013
- 4 SFS, EN, ISO?, http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tu-tuksi/sfs_en_iso, luettu 19.2.2017
- 5 ISO 9000 Laadunhallinta, <http://www.sfs.fi/iso9000>, luettu 19.2.2017
- 6 ISO 9001:2015 , http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokei-lassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015, luettu 19.2.2017
- 7 Rakentamisen laatu RALA ry, <http://www.rala.fi/> , luettu 2.2.2017
- 8 Kalvosarja: Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin, http://www.sfsedu.fi/aihealueet/hallintajärjestelmat_ja_johtaminen/laadunhallinta, luettu 2.2.2017
- 9 SFS-EN ISO 19011:2011 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 10 Laatujärjestelmän sertifiointi - ISO 9001, <http://www.inspecta.com/fi/Palvelut/Ser-tifiointi/Jarjestelmasertifiointi/Laatujaarjestelman-sertifiointi-ISO-9001/>, luettu 2.2.2017
- 11 Mitä on akkreditoitu sertifiointi?, <https://www.dnvgl.fi/assurance/Management-Systems/accruited-certification.html>, luettu 11.3.2017
- 12 Sertifiointiprosessi, <https://www.dnvgl.fi/assurance/Management-Systems/the-road-to-certification.html>, luettu 11.3.2017
- 13 Miksi jokaisen yrityksen tulisi harkita ISO sertifiointia, <https://www.dnvgl.fi/assu-rance/Management-Systems/why-iso-certification/10-steps-to-certification.html>, luettu 11.3.2017
- 14 Rakennushankkeen laadunvarmistus. Juha-Matti Junnonen. TkL. Tutkimuspääl-likkö. Teknillinen korkeakoulu. Rakentamistalous.

- 15 RATU rakennustöiden laatu 2017, RATU KI-6029, Talonrakennusteollisuus ry ja Rakennustietosäätiö RTS sr. Rakennustieto Oy
- 16 Lecklin Olli, 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.
- 17 RATU Työmaan laatusuunnitelma 1997, R1180, Rakennustieto Oy
- 18 Finanssialan Keskusliitto Oy, ISO 9001:2008 LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMISMALLI, http://www.finanssiala.fi/vahingontorjunta/dokumentit/ISO_9001_2008_Laatukasikirjan_laatimismalli_FK2009.pdf
- 19 Kankainen & Junnonen, 2001. Laatuajattelu ja rakennustyömaan laatutoiminnot. Tampere: Rakennustieto Oy
- 20 Rakennus-Arolin Oy:n internet sivut, www.rakennus-arolin.fi, luettu 11.1.2017
- 21 Maankäyttö- ja rakennuslaki 1999 / 132, <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990132>, luettu 28.3.2017

Auditointiohjelman hallinnan vuokaavio

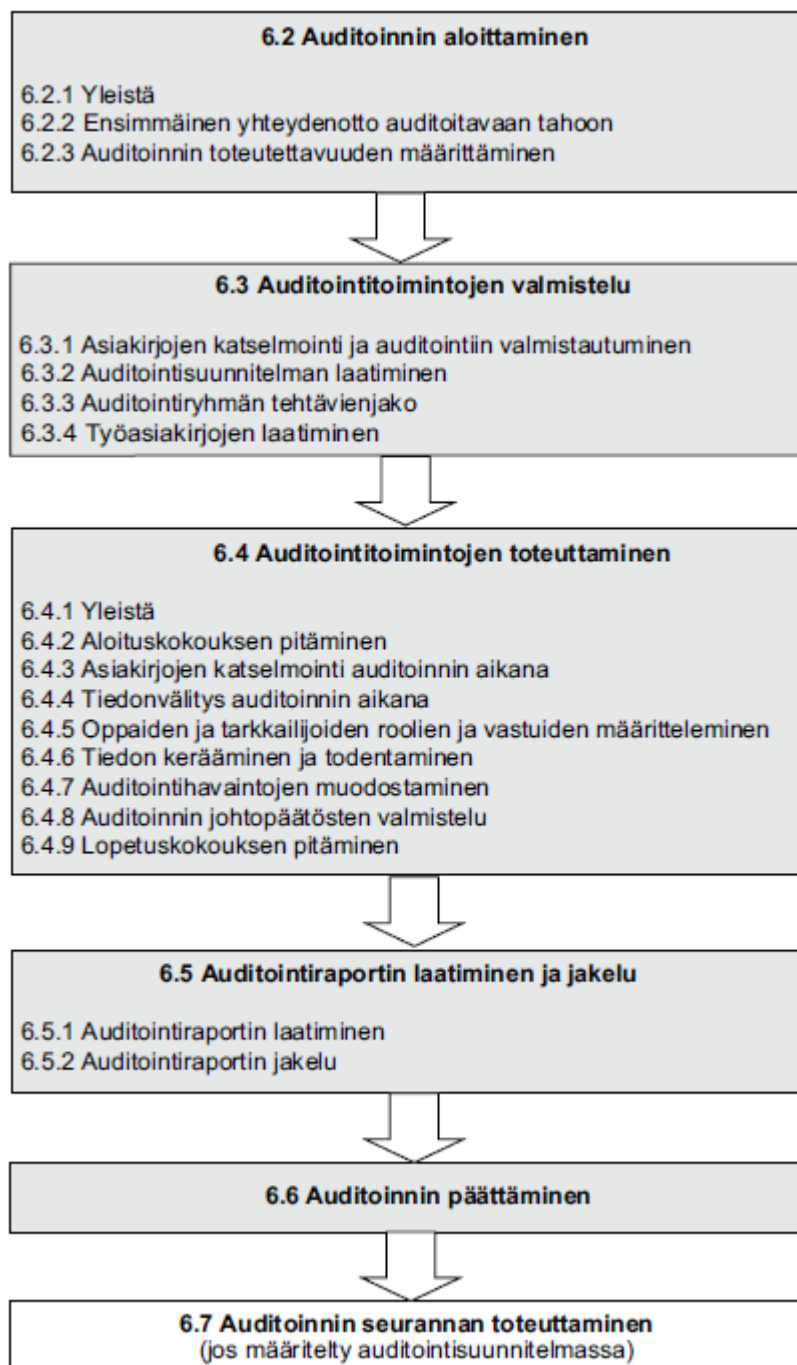
HUOM. Numerot viittaavat SFS-EN ISO 19011:2002 kansainvälisen standardin vastaviin alakohtiin.



Lähde: SFS-EN ISO 19011:2002 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet

Tyypilliset auditointitoiminnot

HUOM. Numerot viittaavat SFS-EN ISO 19011:2002 kansainvälisen standardin vastaviin alakohtiin.



Lähde: SFS-EN ISO 19011:2002 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet

Taulukko 1. ISO 9001:2015 ja Rakennus-Arolin Oy:n laatukäsikirjan sisältö­rakenteen erot ja vastaavuudet

| ISO 9001:2015 | Rakennus-Arolin Oy:n laatukäsikirja |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| (0 Johdanto) | 1 Johdanto |
| 1 Soveltamisala | |
| 2 Velvoittavat viittaukset | |
| 3 Termit ja määritelmät | |
| --- | 2 Yritysesittely |
| 4 Organisaation toimintaympäristö | 2 Yritysaesittely |
| 5 Laatupolitiikka | 3 Laatupolitiikka |
| --- | (3.5Ympäristö) |
| 6 Suunnittelu | 4 Suunnittelu |
| 7 Tukitoiminnot | 5 Tukitoiminnot |
| 8 Prosessimainen toimintamalli | 4 Laatu eri toiminnoissa |
| 9 Suorituskyvyn mittaus ja arviointi | 6 ja 7 Suorituskyvyn arviointi |
| 10 Parantaminen | 7 ja 8 Parantaminen |