



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHI- TYS JA YLLÄPITO KOHDEYRITYKSELLE

Lassi Kuusansalo

Opinnäytetyö
Marraskuu 2017
Konetekniikka
Tuotantotekniikka



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Konetekniikka
Tuotantotekniikka

KUUSANSALO, LASSI:

Laadunhallintajärjestelmän kehitys ja ylläpito kohdeyritykselle

Opinnäytetyö 22 sivua, joista liitteitä 0 sivua
Marraskuu 2017

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on päivittää kohdeyritykselle ISO 9001:2008 -standardiin pohjautuva laadunhallintajärjestelmä ajan tasalle ja saada siihen perustuvaa laatusertifikaattia jatkettua vuodella. Inspecta Oy auditoi laatu järjestelmän. Työhön liittyvät dokumentit ovat salassa pidettäviä, eikä niitä sen vuoksi voida esitellä.

Kohdeyritys vaihtoi omistajaa, ja jäi sen johdosta ilman laatupäällikköä. Yrityskauppa kuitenkin mahdollisti tämän opinnäytetyön teon, sillä he hakivat korkeakouluopiskelijaa avuksi laadunhallintaan.

Työ alkoi haastattelemalla yrityksen palveluksesta pois jäänyttä laatupäällikköä ja tutkimalla laatu järjestelmän edellisten auditointien raportteja. Suurimmat heikkoudet olivat sisäisten auditointien epäsäännöllisyys sekä graafisten prosessikuvausten puute. Merkittävimmiksi osiksi työtä osoittautuivat johdon katselmuksen järjestäminen sekä sisäiset auditoinnit.

Dokumentti dokumentilta laatu järjestelmä saatiin ajan tasalle, valmiiksi ulkoista auditointia varten. Kesäkuussa 2017 Inspecta oy suoritti auditoinnin, jonka tulokset saapuivat kaksi kuukautta myöhemmin. Yhtäkään vakavaa poikkeamaa ei järjestelmästä havaittu, ja lieviin poikkeamiin ratkaisut esittämällä yrityksen laatusertifikaattia saatiin taas jatkettua vuodella. Opinnäytetyö oli siis onnistunut projekti.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Mechanical Engineering
Production Engineering

LASSI KUUSANSALO

Development and Maintenance of ISO 9001:2008 based Quality Management System

Bachelor's thesis 22 pages, appendices 0 pages
November 2017

The purpose of this thesis was to update the ISO 9001:2008 based quality management system of the target organization to match the requirements for the next certification audit. The system was defective in some areas, and the focus was to fix these defects. The documents included in the quality management system are confidential, therefore they are not represented in this thesis.

The work begun by interviewing the company's former quality manager and examining the last year's certification audit report in order to find out what weaknesses the inspector had pointed out in the system. Lack of process maps and infrequency of internal audits were the main shortcomings.

Document by document, the system was updated until everything was ready. Inspecta Oy inspected the quality management system in July of 2017. The results came in two months later and they turned out to be successful, as the target organization got their ISO 9001 -certificate extended by another year.

Key words: quality management, certification

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	Laadunhallinta ja ISO 9001.....	6
2.1	Laatu	6
2.2	Laadunhallintajärjestelmästandardit	6
2.3	ISO 9001:2008.....	7
2.3.1	Mikä on ISO 9001:2008.....	7
2.3.2	Mitä ISO 9001 velvoittaa organisaatiolta?.....	7
2.3.3	Prosessimainen toimintamalli	8
2.3.4	Prosessikuvaaminen	9
2.3.5	Uimaratakaavio	10
2.3.6	Johdon katselmus	12
2.3.7	Auditoinnit	12
2.3.8	Sertifiointi	13
3	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN TILANNE KOHEYRITYKSESSÄ JA KEHITYSTARPEEN KARTOITUS.....	15
3.1	Yrityskaupat.....	15
3.2	Yritysjohdon haastattelu	15
3.3	Entisen laatupäällikön haastattelu.....	15
4	TOTEUTUS	16
4.1	Laadunhallintajärjestelmään perehtyminen	16
4.2	Prosessikuvaukset	16
4.3	Reklamaatioraportti	17
4.4	Toimintaohjeet.....	17
4.5	Sisäiset auditoinnit.....	17
4.5.1	Suunnittelun auditointi.....	18
4.5.2	Hankinnan auditointi.....	18
4.6	Johdon katselmus.....	19
4.7	Vastuumatriisi.....	20
4.8	Sertifiointiauditointi.....	20
5	POHDINTA JA TULOKSET	21
	LÄHTEET.....	22

1 JOHDANTO

Kohdeyritys oli yrityskauppojen jäljiltä jäänyt ilman laatupäällikköä, ja täten myös laadunhallintajärjestelmä oli vähällä huomiolla. Tämä synnytti paikan opinnäytetyöntekijälle, jonka tehtäväksi annettiin päivittää ISO 9001-laadunhallintajärjestelmä kuntoon Inspecta Oy:n auditointia varten.

ISO 9001 -sertifikaatti täytyy uusua vuoden välein, ja joka vuosi siihen täytyy panostaa suorittaen erilaisia rutiineja, jos mieltä laadunhallintajärjestelmä jotain hyötyä ja päästä sertifiointiauditoinnista läpi. Näihin rutiineihin tullaan perehtymään tarkemmin tässä opinnäytetyössä.

Työn tavoitteena on siis päivittää kohdeyrityksen ISO 9001:2008 -standardiin pohjautuva laadunhallintajärjestelmä ajan tasalle. Työhön sisältyy mm. sisäisten auditointien suorittaminen ja dokumentointi, prosessikuvausten luominen, sekä johdon katselmuksen järjestäminen ja dokumentointi. Alussa käydään läpi ISO 9001 -standardin teoriapuolta.

2 Laadunhallinta ja ISO 9001

2.1 Laatu

Laatu – kuinka se voidaan määritellä? Dennis R. Arterin ja J. P. Russellin (2008, 9) mukaan laatu on sitä, mitä asiakas sanoo sen olevan. Täysin turhilta tai järjettömiltäkin vaikuttavat palvelut ja tuotteet voivat olla laadukkaita, kunhan ne vain täyttävät asiakkaan vaatimukset.

Laadun pitää olla myös fyysisesti mitattavissa. Asiaa, jota ei voida mitata, on hankala systemaattisesti parantaa. Jos mittaustulokset menevät yhteen asiakkaan määrittelemien toiveiden kanssa, on tuotettu laatua (Arter & Russell, 2008, 9).

2.2 Laadunhallintajärjestelmästandardit

Laadunhallintajärjestelmä koostuu dokumentoitujen toimintojen yhdistelmästä. Sen tarkoituksena on tehostaa organisaation toimintaa ja parantaa tuotteen tai palvelun laatua. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen tukipilareiksi on tuotettu laadunhallintajärjestelmästandardeja. Näistä tunnetuin on ISO 9001, mutta myös muitakin löytyy mm. lentokone-teollisuudessa käytetty AS9100, terveydenhuoltopalveluihin suunniteltu ISO 13485 ja autoteollisuuden tarpeisiin luotu ISO/TS 16949.

Laadunhallintajärjestelmästandardi ja sen asettamat velvoitteet auttavat organisaatiota sitoutumaan laatuajatteluun ja suorittamaan hyödyllisiä toimintoja, jotka saattaisivat muuten esim. kiireiden lomassa jäädä tekemättä.

Standardin noudattamisesta voidaan myöntää sertifikaatti. Laadunhallintajärjestelmäsertifikaatti auttaa organisaatiota luomaan imagoa luotettavana toimijana asiakkaiden ja muiden yhteistyökumppaneiden silmissä.

2.3 ISO 9001:2008

2.3.1 Mikä on ISO 9001:2008

ISO 9001 on maailman suosituin laadunhallintajärjestelmästandardi. Sitä käytetään yli miljoonassa yrityksessä ympäri maailmaa. Se on rakenteeltaan hyvin yleispätevä kattaus ja soveltuu lähes alalle kuin alalle. Itse valmistettavan tuotteen laatuun se ei anna mitään spesifioituja määräyksiä, vaan keskittyy lähinnä laatutallenteiden määrittelyyn ja niiden ylläpitoon. Vaikka standardi kertoo tietyt tavat joiden mukaan toimia, täytyy muistaa, että laadunhallintajärjestelmä luodaan ennen kaikkea yrityksen menestystä ajatellen ja yrityksen omaan käyttöön.

2008 vuoden versio ISO 9001 -standardista on lähes sama kuin edeltäjänsä ISO 9001:2000, päivityksenä ainoastaan tiettyjen seikkojen uudelleenmäärittely selkeämmäksi. Se on noin 30 sivuinen standardi, joka koostuu kahdeksasta sektioista. Ne ovat soveltamisala, velvoittavat viittaukset, termit ja määritelmät, laadunhallintajärjestelmä, johdon vastuu, resurssienhallinta, tuotteen toteuttaminen, ja viimeisenä mittaus, analysointi ja parantaminen (SFS-EN ISO 9001:2008).

2.3.2 Mitä ISO 9001 velvoittaa organisaatiolta?

Standardiin ensimmäistä kertaa perehtyessään saattaa lukijan olla vaikea hahmottaa sen kokonaisuutta ja vaatimuksia. Sen vuoksi on ISO 9001 -standardin tulkintaan julkaistu monia oppaita organisaatioiden käyttöön. Yksi niistä on John S. Oaklandin englanninkielinen teos Total Quality Management and Operational Excellence, jossa määritellään ISO 9001 -standardin organisaatioon kohdistamat vaatimukset seuraavanlaisesti:

- Johto määrittelee organisaation laatupolitiikan, joka on tarkasti sidoksissa organisaation liiketoimintaan, markkinointisuunnitelmaan, sekä asiakkaiden tarpeisiin.
- Organisaation henkilökunta sisäistää määritellyn laatupolitiikan ja noudattaa sitä kokonaisvaltaisesti

- Organisaatio tekee laadunhallintajärjestelmään liittyvät päätökset kerätyn datan perusteella.
- Organisaatio täytyy auditoida laadunhallintajärjestelmä säännöllisesti, sekä tarkastaa kuinka hyvin sitä noudatetaan, ja kuinka tehokas se on.
- Materiaalien ja tuotteiden alkuperät täytyy dokumentoida, jotta tuotteet, ja niihin liittyvät ongelmat voidaan jäljittää alkuperäiseen lähteeseen.
- Organisaatio ottaa selville asiakkaiden vaatimukset.
- Organisaatiolla on kanava, jonka kautta kommunikoida asiakkaan kanssa tuotteista, palautteesta, sopimuksista, tilauksista ja reklamaatioista.
- Uusia tuotteita kehitellessään, organisaatio vaiheistaa suunnittelutyön ja tekee katselmointeja sen aikana, jotta taataan, että tuote pysyy siihen kohdistetuissa säädöksissä ja asiakkaan vaatimuksissa.
- Organisaatio tekee säännöllisesti sisäisiä auditointeja ja palaverieita. Organisaatio arvioi, onko laadunhallintajärjestelmä toimiva, ja mitä parannuksia siihen voidaan tehdä. Organisaatiolla on dokumentoitu toimintamalli sisäisille auditoinneille.
- Organisaatio käsittelee jo havaitut ja mahdollisesti tapahtuvat ongelmat; se pitää niistä ja niihin liittyvistä toimenpiteistä tallenteita, ja tarkkailee korjausten tehokkuutta.
- Organisaatio on laatinut toimintamallin reklamaatiotilanteisiin (organisaation sisäiset, kuten myös asiakkaisiin ja toimittajiin liittyvät ongelmat).
- Organisaatio varmistaa, ettei poikkeavaa tuotetta käytetä, määrittää miten poikkeavan tuotteen kanssa menetellään, selvittää ongelmien alkuperän, ja käyttää dokumentointijärjestelmää kehittävänä työkaluna. (Oakland, 2014, 248-249)

Laadunhallintajärjestelmän tulee siis olla todella kattava, jotta vaatimukset täytetään. Useissa yrityksissä - hieman kokoluokasta riippuen - onkin palkattuna yksi tai useampi toimihenkilö hoitamaan lähes pelkkiä laatuasioita.

2.3.3 Prosessimainen toimintamalli

ISO 9001 -standardin yksi tavoitteista on edistää prosessimaisen toimintamallin omaksumista osaksi laadunhallintajärjestelmän kehitys- ja toteutustyötä. (SFS-EN ISO 9001:2008).

Toiminnan pilkkominen toisiinsa liittyviksi prosesseiksi hyödyntää organisaatiota monin tavoin. Voidaan tunnistaa mitkä näistä prosesseista ovat merkittävimpiä organisaatiolle ja panostaa kehittämisresursseja niihin eniten. Kun prosessit ovat keskenään johdonmukaisia, saadaan yhdenmukaisia ja ennustettavissa olevia tuloksia. Suorituskyky voidaan optimoida taidokkaalla prosessien hallinnalla. Se auttaa hyödyntämään resursseja paremmin, sekä poistaa toimintojen välisiä esteitä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2016)

Prosessimaisessa toimintamallissa voidaan hyödyntää PDCA -toimintamallia. PDCA tulee englanninkielien sanoista plan, do, check ja act, eli suomennettuna suunnittele, toteuta, tarkasta ja reagoi. Denise Robitaille kirjassaan ISO 9001:2008 for Small and Medium-Sized Businesses kertoo PDCA-toimintamallista näin: Organisaation johto suunnittelee kaikki prosessit, jotka johtavat arvon luomiseen asiakkaalle sisältäen myös resurssien hallinnan. Tämän jälkeen toteutetaan kyseiset prosessit, ja aletaan valvoa ja mitata niitä, että ne toimivat ja täyttävät niihin kohdistetut vaatimukset. Viimeiseksi organisaation johto esimerkiksi johdon katselmuksen avulla määrittää reagoinnin tulosten perusteella. (Robitaille, 2010, 27) Tämän kaltainen toimintamalli mahdollistaa prosessien jatkuvan parantamisen.

2.3.4 Prosessikuvaaminen

Prosessikuvaus on tärkeä osa ISO 9001 -standardia. Se alkaa prosessien identifioinnista, jossa tunnistetaan organisaation toimintaan sisältyvät prosessit. Kun tämä on tehty, päätetään

Tarkoitus:

- auttaa lukijaa ymmärtämään yhteisen tavoitteen ja
- oman roolin tämän saavuttamisessa

Kuvauksen tulee:

- sisältää kriittiset asiat
- esittää asioiden väliset riippuvaisuudet
- auttaa ymmärtämään sekä kokonaisuutta, että omaa roolia tavoitteiden saavuttamisessa
- edistää ihmisten välistä yhteistyötä
- antaa mahdollisuus toimia joustavasti tilanteen mukaan

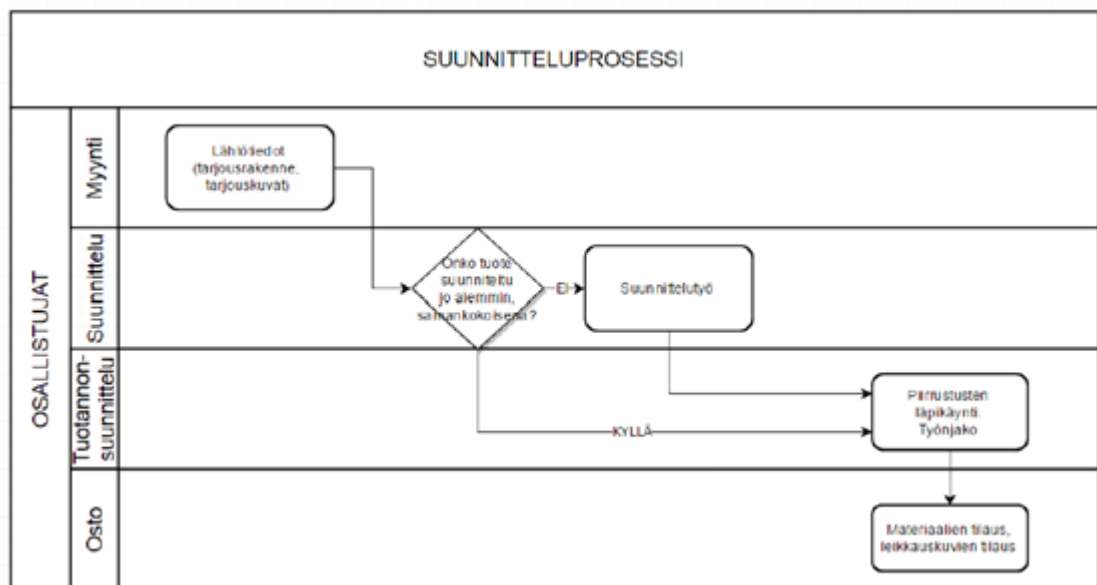
- kuvataan vain ihmisten tekemistä (ei tietokoneiden...)

Teknisiä vaatimuksia:

- lyhyt
- sovitun esittämistavan mukainen (vuokaavio, symbolit, kirjaintyyppi, otsikot, käsittelytapa...)
- tunnistetiedot (hyväksyjä, tunniste, versio, päivämäärä...)
- käytetään yhtenäisiä ja sovittuja termejä ja käsitteitä (Moisio J. Ritola O. 2005)

2.3.5 Uimaratakaavio

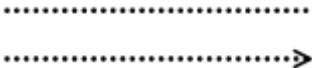
Eräs toimivimmasta prosessikuvauksen muodoista on uimaratakaavio (kuva 1), jossa jokainen prosessin osallinen on omalla sektorillaan ja näille sektoreille osalliselle kuuluvat tehtävät. Radat voidaan asettaa joko pysty- tai vaakasuoraan, ja niitä voidaan laittaa niin monta rinnakkain, kuin prosessikuvaus vaatii.



Kuva 1 Suunnitteluprosessi kuvattuna uimaratekniikkaa käyttäen

Kuvaksessa voidaan käyttää erilaisia symboleja eri funktioille prosessikuvauksen selkeyttämiseksi. Useimmat yritykset käyttävät kuvauksissaan prosessikuvausstandardi BPMN:n määrittelemiä symboleita (taulukko 1).

TAULUKKO 1. BPMN:n uimaratakaavion perussymbolit (BPMN V2.0, 29, muokattu)

Elementti	Kuvaus	Symboli
Tapahtuma	Prosessiin vaikuttava tapahtuma, jolla on yleensä jokin seuraus.	
Aktiviteetti	Aktiviteetilla viitataan yleisesti organisaation suorittamaan työhön.	
Portti	Portilla symboloidaan prosessin kulun eriyttäviä tai yhdistäviä kohtia.	
Sekvenssinuoli	Sekvenssinuoli osoittaa prosessin kulkua.	
Viestinuoli	Viestinuoli osoittaa informaation kulkua prosessissa.	
Assosiaationuoli	Assosiaationuolta voidaan käyttää prosessikuvauksessa lisäinformaation liittämiseen.	

2.3.6 Johdon katselmus

Johdon katselmuksessa organisaation johto kokoontuu katselmoimaan laadunhallintajärjestelmän tilanteen, katselmuksessa voidaan käyttää apuna myös ulkopuolista tahoa. Se on Artelin ja Russelin (2008, 22) mukaan kuin laadunhallintajärjestelmälle suoritettava terveystarkastus. Se tulee suorittaa riittävän usein, ainakin kerran vuodessa ja tarpeen saanelemana, esim. muutosten yhteydessä olisi hyvä katselmoida tiheämminkin.

Johdon katselmuksessa käsiteltäviä aiheita on mm. auditointien tulokset, asiakaspalaute, prosessien suorituskyky, ja tuotteiden vaatimustenmukaisuus, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, aiempien johdon katselmusten toimeenpanojen seuranta, muutokset, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintajärjestelmään sekä parantamisehdotukset. Artelin ja Russelin mukaan johdon katselmuksen tulos määrittää järjestelmän muutoksen tarpeen (2008, 22).

Johdon katselmus on tärkeä osa ISO 9001 – laadunhallintajärjestelmää ja sertifiointissa se katsotaan isoksi eduksi. Kun katselmoinnista tulee rutiininomainen toimenpide, ei se vie paljoa aikaan, sillä samaa raportointipohjaa voi käyttää uudelleen ja uudelleen.

2.3.7 Auditoinnit

Auditointeja voidaan tehdä sekä organisaation sisäisesti, että ulkoisesti. Sisäisessä auditoinnissa keskitytään tarkastelemaan, toimitaanko prosesseissa niin kuin laadunhallintajärjestelmässä luvataan ja ulkoisissa auditoinneissa taas ulkopuolinen taho arvioi onko laadunhallintajärjestelmä ajan tasalla ja riittävän kattava.

ISO 9001:2008 velvoittaa auditoidijan olevan puolueeton, ja täten prosessin parissa työskentelevät henkilöt eivät ole kelpuutettuja suorittamaan auditointia. Auditoidijien täytyy olla ammattitaitoisia suorittamaan tehtävänsä.

Arterin, Cianfranin ja Westin (2012, 10) mukaan sisäisiä auditointeja ei tule tehdä pelkästään silloin, kun ongelmia on odotettavissa tai ulkoiset tarkastajat ovat tulossa. Standardissakin todetaan, että auditointeja tulee suorittaa järjestelmällisesti, ennalta määrättyin intervalein (SFS-EN ISO 9001:2008, 34).

Sisäisiä auditointeja voidaan tehdä kahdella tapaa, vertikaalisesti tai horisontaalisesti. ISO 9001 -konsultti M. Hammar avaa termejä kertoen, että vertikaalisessa auditoinnissa auditoidaan yhden osaston kaikki prosessit, esimerkiksi organisaation hankintaosastoa auditoidessa tarkasteltaisiin hankintaprosessia, dokumentaatioprosessia, koulutusta, arkistojenhallintaa, poikkeavien tuotteiden hallintaa jne. Horisontaalinen auditointi taas viittaa monia osastoja koskevan yhden ainoan prosessin auditointiin. Tällainen olisi esimerkiksi dokumenttien hallintaprosessi, joka koskettaa yleisesti monia osastoja organisaatiossa. (Hammar, 2015)

Kun auditoija havaitsee toiminnassa heikkouksia, hän kirjaa sen kehitysehdotukseksi, tai jos kyseessä on asia, joka täytyy saada nopeasti kuntoon, kirjataan se lieväksi tai vakavaksi poikkeamaksi. Poikkeamien korjaamissuunnitelman luomiseen annetaan ISO 9001 -sertifiointiauditoinnissa 3 kuukautta reagointiaikaa. Korjaustoimenpiteistä lähetetään erillinen dokumentti sertifioijalle, jossa selvitetään mitä toimenpiteitä on suoritettu/tullaan suorittamaan.

Auditointiin ja sertifointiin valmistautuessa on tärkeää pitää mielessä kuitenkin se, että kaikki laadunhallintajärjestelmän eteen tehtävät ponnistelut tehdään itse organisaatiota varten, ei auditoijaa. Laadunhallintajärjestelmä on organisaation suorituskykyä parantamaan tehty työkalu. Täten tietyt standardin pykälät voidaan hoitaa suurpiirteisesti, jos se ei tuo mitään etua organisaatiolle.

2.3.8 Sertifiointi

Yrityksen uskottavuutta ja kilpailukykyä voi parantaa sertifioimalla ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän. Tätä alleviivaa se, että joidenkin yritysten toimintapolitiikkaan kuuluu, etteivät he käytä kuin ISO 9001 -sertifioituja yrityksiä toimittajinaan ja alihankkijoinaan.

Sertifointiin tarvitaan kattava ISO 9001 -standardiin pohjautuva laadunhallintajärjestelmä ja sen virallisen tahon suorittama sertifiointiauditointi. Sertifikaatti myönnetään vasta sen jälkeen, kun yritys on raportoinut suunnitelmansa mahdollisten auditoinnissa havaittujen poikkeamien korjaamiseen.

Vuosi 2017 on viimeinen, kun ISO 9001:2008 -standardiin pohjautuvalla laadunhallinta-järjestelmällä saa enää sertifikaatin. Seuraavana vuonna täytyy järjestelmän olla ISO 9001:2015 -päivityksen mukainen, jos sertifikaatin pyrkii saamaan.

3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN TILANNE KOHDEYRITYKSESSÄ JA KEHITYSTARPEEN KARTOITUS

3.1 Yrityskaupat

Yrityskauppojen johdosta laadunhallintajärjestelmä meni päivääntyneeksi. Prosessit, organisaatiokaaviot, toimintaohjeet, menivät kaikki kokonaan tai osittain uusiksi. Toiminnanohjausjärjestelmä vaihtui Poweredistä Lemoniin, joka muutti taas merkittävästi laatu-tallenteiden kirjausta, sillä Lemonia ei ole vielä saatu niin kattavaksi, kuin olisi tarpeen. Tämä tarkoitti sitä, että tietyissä asioissa täytyi siirtyä takaisin manuaalisiin dokumentteihin.

3.2 Yritysjohdon haastattelu

Yritysjohdo kertoi mikä on heidän näkemyksensä laadunhallintajärjestelmä tilanteesta tällä hetkellä. He olivat kuitenkin vain kohtalaisesti perillä sen sisällöstä, sillä laatuinsinööri, joka ei ole enää firman palveluksessa, oli hoitanut aikaisemmin asiaa.

Tärkeimpiä ohjeita heiltä oli kuitenkin viime kesän sertifiointiauditoinnista saatuihin kehitysehdotuksiin tarttuminen.

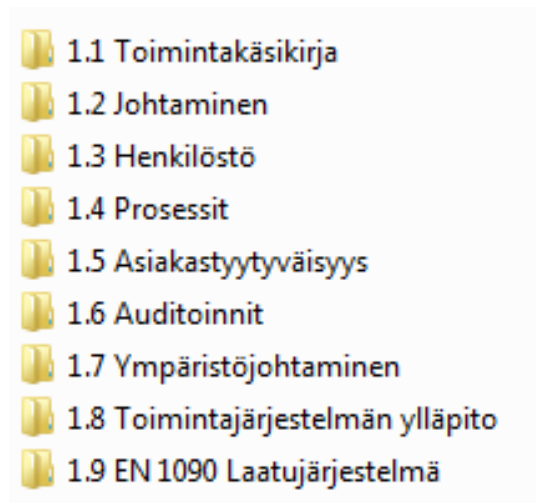
3.3 Entisen laatupäällikön haastattelu

Aiempi laatupäällikkö osasi kertoa paljon hyödyllistä tietoa siitä, miten laadunhallintajärjestelmää kannattaa alkaa käsitellä. Tärkeimpinä opetuksina oli, ettei standardia kannata ottaa liian kirjaimellisesti, tehdä tietyt avainasiat kunnolla mm. johdon katselmus, sisäiset auditoinnit sekä prosessikaaviot.

4 TOTEUTUS

4.1 Laadunhallintajärjestelmään perehtyminen

Laadunhallintajärjestelmä koostuu yhdeksästä kansioista (kuva 1), ja niiden alakansioista. Näistä löytyvät kaikki käytössä olevat ja myös käytöstä poistuneet laadunhallintajärjestelmään liittyvät dokumentit.



Kuva 1 Laadunhallintajärjestelmän kansiorakenne

4.2 Prosessikuvaukset

Ensimmäinen asia johon paneuduttiin, oli prosessikuvaukset. Kohdeyrityksen prosessit olivat kirjallisessa muodossa selitettynä, mutta niistä useimmiten puuttui graafinen prosessikuvaus. Lähdettiin kartoittamaan prosessien rakenteita prosessien suorittajien avulla.

Tämän jälkeen alettiin selvittää, mikä kuvaustekniikka toimisi parhaiten.

Kuvaustekniikoista selkeimmältä tähän tarkoitukseen vaikutti uimaratatekniikka, jonka pohjalta luotiin prosessikuvaukset suunnittelulle, myynnille ja hankinnalle.

4.3 Reklamaatioraportti

Viime kesän auditoinnissa oli tullut huomautus, että reklamaatioraportti tulisi ottaa uudelleen käyttöön. Täten pienten muokkauksen jälkeen työntekijöille jaettiin reklamaatiokaavakkeita., joita pystyy palauttamaan toimiston eteen. Dokumentissa on lueteltuna yleisimmät virheet, joita valmistettavien tuotteiden osissa tapaa olla. Kannustimeksi dokumenttien täyttöön keksittiin palkintoarvonta, joka järjestetään joka kuun loppuun mennessä reklamaatiolomakkeiden täyttäneiden kesken.

4.4 Toimintaohjeet

Yrityksen toimintaohjeet olivat päivityksen tarpeessa. Toiminnanohjausjärjestelmän vaihdoksen jäljiltä ohjeissa oli paljon vanhentunutta tietoa, ja muutokset saatiin selville toimihenkilöitä ja työntekijöitä haastatteleamalla. Uudet toimintaohjeet luotiin myynnille, hankinnalle, vastaanottoon, varastointiin, kokoonpanoon ja asiakirjojen hallintaan. Toimintaohjeissa siis kerrotaan kirjallisessa muodossa, miten kyseinen prosessi etenee.

4.5 Sisäiset auditoinnit

Kohdeyrityksen sisäinen auditointi ei ole ollut kovinkaan järjestelmällistä. Toimintaohjeissa luvataan, että jokainen kohde auditoidaan kerran kolmessa vuodessa, mutta näin ei ole kuitenkaan tapahtunut. Vuonna 2013 auditoitiin hankinta, myynti ja tuotanto. Sen jälkeen ainoana myynti vuonna 2016, eli tässä oli selvä kehityksen paikka.

Auditointisuunnitelma (kuva 2) luotiin avuksi, jota noudatettaessa tulee kohteet käytyä läpi riittävän tiheään.

2017											
Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka	Marras	Joulu
			Suunnittelu						Tuotanto		
			Hankinta								
2018											
Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka	Marras	Joulu
									Myynti		
2019											
Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka	Marras	Joulu
			Suunnittelu						Tuotanto		
2020											
Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka	Marras	Joulu
			Hankinta						Myynti		

Kuva 2 Auditointisuunnitelma tuleville vuosille

4.5.1 Suunnittelun auditointi

Suunnittelun auditointi järjestettiin 7.4.2017. Auditointisuunnitelma luotiin etukäteen, sisältäen auditoinnissa esitettävät kysymykset. Toimenpidettä ei tule suorittaa yksin, joten siihen määrättiin työpariksi eräs toimihenkilö. Auditoinnissa keskityttiin tarkastelemaan, vastaako suunnitteluprosessin toimintatavat toimintaohjeissa kerrottua mallia.

Kehityksen varaa löydettiin muutamasta seikasta, nämä olivat kytkentäkaavioiden tekomenetelmän puuttuminen, asiakasmaiden lakitietokantojen puuttuminen, suunnittelijan tekemän työn todennuksen puuttuminen, sekä lujuustarkasteludokumenttien puuttuminen.

Päälliköitä haastateltiin tämän jälkeen jatkotoimenpiteistä ja ne kartoitettiin aikatauluineen. Lujuustarkasteluista otetaan nyt aina tallenne.

4.5.2 Hankinnan auditointi

Hankinnan auditoinnin suoritettiin 13.4.2017. Auditoinnin runkona toimi kysymyslista, jossa oli poimittuna oleellisia asioita yrityksen laadunhallintajärjestelmän toimintaohjeista. Auditointi kulki samaa kaavaa kuin suunnitteluprosessiakin auditoidessa.

Hankintaprosessin heikkoudeksi havaittiin sen olevan vain yhden miehen varassa, ja monet tärkeät tiedot olivat hankintavastaavan sähköpostissa. Lisäksi varastojen ylläpidossa

huomattiin olevan parannuksen varaa. Pullonkaulojen syntymiselle jätetään mahdollisuus.

4.6 Johdon katselmus

Johdon katselmus päätettiin suorittaa viikolla 17. Katselmuksessa olivat mukana yrityksen kolme omistajaa, ja opinnäytetyöntekijä. Katselmuksen aluksi tarkasteltiin, mitä edellisvuoden katselmuksessa käytiin läpi, ja miten siinä määrätty toimenpiteet ovat toteutuneet. Kohdeyrityksen oli tarkoitus aloittaa siirtymä 2015-vuosimallin standardeihin ISO 9001 ja 14001 jo vuonna 2016, mutta tämä ei ollut toteutunut. Määrättiin siirtymä tapahtumaan tulevana syksynä, sillä kuten mainittu, vuonna 2018 ei pysty enää sertifioimaan 2008-vuosimallin ISO 9001-standardia. Toimenpiteet olivat kuitenkin toteutuneet pääpiirteittäin.

Seuraavana katsottiin läpi yrityksen toimintapolitiikka ja prosessikaaviot, jotka olivat ajan tasalla, vain pieniä hienosäätöjä tehtiin.

Yrityksen laatutavoitteet eivät olleet vuoden osalta vielä selkeät, joten ne laadittiin toimitusjohtajan toimesta. Niihin sisältyi laadunhallintajärjestelmän päivitys soveltumaan uusien standardiversioiden sertifiointiin, laadun jatkuva parantaminen, toimitusaikojen pitävyys ja mittaroinnin kehittäminen laatutavoitteiden saavuttamiseksi.

Yrityksellä on käytössä ENW-Managementin lakiseurantapalvelu ”Lawly”, jossa yrityksen toimintaa koskevat lait ja lakien muutokset täytyy kuitata. Tätä ei oltu kuitenkaan suoritettu, joten kyseinen ongelma otettiin puheeksi, ja asia luvattiin ottaa työn alle.

Tehdyt sisäiset auditoinnit käytiin läpi, ja niistä syntyneitä kehitysehdotuksista keskusteltiin. Aikaa oli kuitenkin rajallisesti, joten näihin luvattiin palata myöhemmin.

Kun tuli asiakaspalautteiden ja poikkeamien käsittelyn aika, todettiin, että niitä ei olla prosessoitu riittäväällä tavalla. Tästä lähti idea kuukausittaiselle johtoryhmän palaverille, jossa näitä käydään läpi, kuten muitakin laatuasioita. Tämä oli koko johdon katselmuksen merkittävin anti, ja jos yritysjohto saa tämän rutiiniin pidettyä yllä, on sillä huomattava positiivinen vaikutus yrityksen toiminnalle.

4.7 Vastuumatriisi

Vastuumatriisi luotiin selkeyttämään yrityksen toimihenkilöiden vastuunjakoa. Siinä on viisi eri vastuuluokkaa A, R, T, S ja I, jotka tarkoittavat seuraavaa:

- A = Authority = lopullinen päätösvalta
- R = Responsible = huolehtii työn suorittamisesta
- T = Task = Työn suorittaja
- S = Support = tukee työn suorittamista
- I = Informed = ilmoitetaan työn kulusta

Vastuumatriisiin siis merkittiin kaikki yrityksen henkilöt x-akselille ja suoritettavat prosessit y-akselille, ja tähän muodostuneeseen taulukkoon sitten täytettiin vastuut vastuuluokkien mukaisesti.

4.8 Sertifiointiauditointi

Sertifiointiauditointia tuli suorittamaan 19.6.2017 Inspecta oy:n toimihenkilö. Tilaisuus lähti käyntiin kahvitteluilla, jossa käytiin alustavaa keskustelua päivän kulusta.

Varsinainen auditointi alkoi kokoushuoneessa, jossa lähdettiin käymään edellisen kesän arviointiraporttia läpi.

Tarkastelun alla olivat eritoten yritykselle asetetut kehitysehdotukset, jotka siis hyvin usein kehittyvät seuraavassa auditoinnissa poikkeamiksi, ellei niihin osata reagoida. Koska edellinen laatupäällikkö oli vihjannut, että näihin kannattaa panostaa, eivät ne tuotaneet ongelmia.

Kehuja tuli vastuumatriisin luonnista, sisäisten poikkeamien keräys -dokumenttipohjasta ja sisäisistä auditoinneista.

5 POHDINTA JA TULOKSET

ISO 9001:2008 -laadunhallintajärjestelmän auditointiraportti saapui Inspecta oy:lta heinäkuussa 2017, sisältäen kuusi lievää poikkeamaa ja nolla vakavaa poikkeamaa. Poikkeamista suuri osa liittyi johdon katselmuksen raporttiin, josta puuttui muutamia asioita. Edellisinä vuosina ei raportista ollut tullut suurempia huomautuksia, joten impulssi sen muuttamiseksi puuttui ja tämänkin vuoden katselmointi menttiin samalla kaavalla. Näin se kuitenkin usein auditoinneissa menee, että arviointi painotetaan tietyille sektoreille, eikä kaikkia heikkouksia saada yhdessä auditoinnissa selville.

Vakavilta poikkeamilta kuitenkin säästettiin, ja sertifikaattia saatiin taas vuodella jatkettua, joten opinnäytetyö oli onnistunut suoritus. Yritysjohdolta tuli kiittelyjä reippaasta työstä, ja tehtävä päätettiin hyvillä mielin.

Onko ISO 9001-järjestelmä kohdeyrityksen kaltaiselle kustomoituja tuotteita tekevälle pk-yritykselle hyödyllinen, se riippuu täysin toteutuksesta. Jos työntekijät saadaan sitoutumaan mukaan laatudokumentointiin, ja niitä hyödynnetään yrityksen toiminnassa, on laadunhallintajärjestelmä varmasti tulosta parantava vaikutus. Jos taas laadunhallintajärjestelmä tuntuu perässä raahattavalta ongelmalta, mittarointi on olematonta, eikä laadunhallintajärjestelmä kerää riittävästi dataa, tai sitä ei hyödynnetä, niin sertifikaatti ei välttämättä ole vaivan ja rahan arvoinen.

LÄHTEET

Arter D. Russel J. P. 2008. ISO Lessons Guide 2008: Pocket Guide to ISO 9001:2008. Yhdysvallat: ASQ Quality Press.

Oakland John S. 2014. Total Quality Management and Operational Excellence. Englanti: Taylor Francis Ltd.

Robitaille D. 2010. ISO 9001:2008 for Small and Medium-Sized Businesses. Yhdysvallat: ASQ Quality Press

Moisio J. Ritola O. 2005. Prosessien kuvaaminen. Luettu 20.4.2017. http://media.ims.fi/Artikkelit/Prosessit/Prosessien_kuvaaminen..pdf

Object Management Group. 2011. Business Process Model and Notation (BPMN) 2.0. <http://www.omg.org/spec/BPMN/2.0/PDF/>.

ISO9001. 2008. SFS-EN-ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät: vaatimukset. 9001:2008 versio. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2016. Laadunhallinnan periaatteet. Julkaistu 09/2016. Luettu 27.11.2017. https://www.sfs.fi/files/8179/Laadunhallinnan_periaatteet_2016-09_2_palstalla_VIIMEISIN.pdf

Arter D., Cianfran C. & West. 2012. How to Audit the Process-Based QMS. Yhdysvallat: ASQ Quality Press.

Hammar M. 2015. ISO 9001 Horizontal audit vs. vertical audit. Luettu 28.11.2017. <https://advisera.com/9001academy/blog/2015/03/03/iso-9001-horizontal-audit-vs-vertical-audit/>