

Opinnäytetyö (YAMK)

Projektijohtamisen koulutus

2018

Sanna Mattila

# TUOTESUUNNITTELUN PROJEKTIMENETTELYJEN KEHITTÄMINEN

laatujärjestelmän näkökulmasta

Sanna Mattila

## TUOTESUUNNITTELUN PROJEKTIMENETTELTYJEN KEHITTÄMINEN

Opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää Mariachi Oy:n suunnitteluosaston projektinhallintatoimintoja tehokkaammiksi ja yhtenäisemmiksi. Yrityksellä on eritasoisia suunnitteluprojekteja, asiakasvaatimusten mukaisesti.

Opinnäytetyössä selvitettiin, miten yrityksessä noudatettavat ISO 9001 ja ISO 13485 -standardien vaatimukset suunnittelutoiminnoille yhtenevät ja eroavat yleisten projektinhallintaperiaatteiden kanssa. Opinnäytetyössä selvitettiin, mitä projektitoita tai projektitoimintoja yrityksellä on ja minkälaiset menettelyt suunnittelun projektitoissa on käytössä. Näiden tulosten perusteella, ja yrityksen toimintastrategia huomioiden, kehitettiin suunnitteluprojekteille parhaiten soveltuvat projektinhallintamenettelyt.

Projektinhallintaperiaatteiden ja laatustandardien välillä on paljon yhteneväisyyksiä. Molemmat edesauttavat sekä projektinhallinnan että laadunhallinnan onnistumista suunnitteluprojekteissa. Eroavaisuudet liittyvät enimmäkseen kokonaisuuden hallintaan.

Suunnitteluprojektien hallintaan kehitettiin yhtenäisemmät ja tehokkaammat projektinhallintamenetelmät, joita voidaan soveltaa erityyppisissä projekteissa. Kehitetyissä menetelmissä huomioitiin yleiset projektinhallintaperiaatteet, noudatettavien standardien vaatimukset, asiakasvaatimukset ja yrityksen kustannustehokkuus. Kehitetyt menetelmät implementoitiin suunnittelun käyttöön ja implementointi tarkastettiin yrityksen suorittaman sisäisen auditoinnin sekä DNV:n suorittaman uudelleensertifiointin yhteydessä.

Käyttöön otettujen menetelmien hyötyjä ei pystytty lyhyen käyttöajan myötä vielä täysin toteamaan. Todennäköisesti käyttöönotetut projektinhallintamenetelmät tulevat helpottamaan ja lisäämään projektien hallittavuutta sekä yhtenäistämään projektien toteutusta ja dokumentointimenettelyjä. Tämän myötä yrityksen suunnittelun liiketoiminta kehittyy todennäköisesti pitemmällä aikavälillä suunnitelmallisemmaksi ja kustannustehokkaammaksi.

Projektinhallintamenetelmiä tullaan jatkossakin kehittämään, kun on saatu lisää käyttökokemusta nyt kehitetyistä menetelmistä. Jatkuva kehittäminen ja parantaminen ovat tärkeä osa laadunhallintajärjestelmän mukaista toimintaa, johon Mariachi Oy on sitoutunut. Suunnittelun projektinhallintatoiminnot kaipaavat vielä kehittämistä, jotta ne saadaan hallittavammiksi ja hyvien projektinhallintamenettelyjen mukaisiksi. Projektinhallinta keskittyy edelleen projektin toteutusprosessiin, ohjausprosessin jäädessä vähemmälle huomiolle. Projektien johtamiseen pitäisi luoda yksinkertaisempi, helppokäyttöisempi ja innostavampi työkalu, joka tukee ja helpottaa jokaisen projektiryhmän jäsenen toimintaa.

### ASIASANAT:

Projektinhallinta, Suunnitteluprojektit, ISO 13485, ISO 9001

MASTER'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Master's Degree Programme in Project Management

2018 | 78 + 5

Sanna Mattila

## DEVELOPMENT OF PROJECT MANAGEMENT METHODS IN PRODUCT DESIGN

The purpose of the present master's thesis was to develop the project management functions of Mariachi Oy's design department in order to increase their efficiency and coherence. As the customer requirements vary, the company has different types of design projects.

The thesis analyzed how the requirements of the ISO 9001 and ISO 13485 standards for design functions are in line with the project management principles. In addition, the project functions the company has in general and the procedures used in design projects are discussed. Based on these results, and taking into account the company's operational strategy, the project management procedures best suited to the design projects were developed.

There are many similarities between the project management principles and the quality standards. They both contribute to the success of both project management and quality management in design projects whereas the differences mainly relate to the management of the entity.

More uniform and efficient project management methods, which can be applied to different types of projects, were created for the management of design projects. The developed methods take into account the general project management principles, the requirements set by the quality standards, customer requirements and the cost-effectiveness of the company. The methods were implemented for the design and the implementation was controlled in connection with the internal audit performed by the company and the re-certification by DNV (ISO 13485:2016 and ISO 9001:2015).

The benefits of the developed methods could not be fully verified due to the short run time. It is likely, however, that the implemented project management methods will facilitate and increase the project manageability and streamline the project implementation and documenting procedures. Consequently, the design business will probably become more systematic and cost-effective in the longer term.

The development of the project management methods will continue as soon as more user experience has been gained from the developed methods. Development and continuous improvement are an important part of the company's quality requirements. The project management methods need further development in order to make them more manageable and consistent with good project management procedures. Project management will continue to focus on the project implementation process, with the steering process remaining under consideration. A simpler, easier to use and more inspiring project management tool should be created to support and facilitate the work of every member of the project team.

### KEYWORDS:

Project management, Design projects, ISO 13485, ISO 9001

# SISÄLTÖ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO</b>   | <b>7</b>  |
| <b>1 JOHDANTO</b>   | <b>8</b>  |
| 1.1 Johdatus aihepiiriin  | 8         |
| 1.2 Kehittämistehtävän tavoitteet, rajaukset ja rakenne                                   | 8         |
| 1.3 Kehittämistehtävän metodologia ja menetit   | 9         |
| 1.4 Opinnäytetyön rakenne   | 10        |
| <b>2 YLEISTEN PROJEKTIHALLINTAMENETELMIEN KUVAUS</b>                                      | <b>12</b> |
| 2.1 Projektinhallinnan määrittely   | 12        |
| 2.2 Projektinhallintastandardi ISO 21500  | 13        |
| 2.3 Valmisteluvaihe   | 15        |
| 2.4 Suunnitteluvaihe  | 17        |
| 2.5 Toteutusvaihe   | 18        |
| 2.6 Päätämismvaihe  | 18        |
| 2.7 Projektityön johtaminen   | 19        |
| 2.8 Salkkujohtaminen  | 20        |
| 2.9 Yhteenveto projektinhallinnan hyvistä käytännöistä                                    | 22        |
| 2.10 Tärkeimpiä asioita projektien onnistumisessa   | 23        |
| <b>3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KUVAUS JA VAATIMUKSET</b>                                 | <b>28</b> |
| 3.1 Laadunhallintajärjestelmä   | 28        |
| 3.2 Standardit  | 28        |
| 3.3 Sertifiointi  | 30        |
| 3.4 ISO 9001 -standardi   | 32        |
| 3.5 ISO 13485 -standardi  | 34        |
| <b>4 PROJEKTIHALLINTAMENETELMIEN JA LAATUVAATIMUSTEN YHTENEVÄISYYDET JA EROAVAISUUDET</b> | <b>36</b> |
| 4.1 ISO 9001 ja projektinhallintamenetelmät   | 36        |
| 4.2 ISO 13485 ja projektinhallintamenetelmät  | 39        |
| 4.3 Vertailun yhteenveto  | 43        |
| <b>5 MARIACHI OY:N YRITYSESITTELY</b>   | <b>45</b> |
| 5.1 Yleistä   | 45        |

|   |           |
|---|-----------|
| 5.2 Yrityksen prosessit ja myytävät palvelut                              | 45        |
| 5.3 Yrityksen organisaatio ja organisaatiokulttuuri                       | 48        |
| 5.4 Mariachi Oy:n laadunhallintajärjestelmä                               | 50        |
| 5.5 Mariachi Oy:n projektit   | 51        |
| 5.6 Mariachi Oy:n projektinhallintamenetelmät                             | 52        |
| <b>6 PROJEKTINHALLINTAMENETELMIEN KEHITTÄMINEN</b>                        | <b>56</b> |
| 6.1 Mariachi Oy:n projektinhallinta ja projektinhallinnan hyvät käytännöt | 56        |
| 6.2 Projektinhallinta menettelyjen kehitystavoitteet Mariachi Oy:ssä      | 60        |
| <b>7 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TULOKSET JA VERIFIOINTI</b>                       | <b>64</b> |
| 7.1 Tulokset  | 64        |
| 7.2 Verifiointi   | 71        |
| <b>8 TULOSTEN JA ONNISTUMISEN ARVIOINTI</b>                               | <b>73</b> |
| <b>9 YHTEENVETO</b>   | <b>75</b> |
| <b>LÄHTEET</b>  | <b>77</b> |

## LIITTEET

Liite 1. Aloituskatselmointipöytäkirjalomake

Liite 2. Loppukatselmointipöytäkirjalomake

## KUVAT

|  |    |
|--|----|
| Kuva 1. Opinnäytetyön aiheena olevan kehittämistehtävän pää rakenne.                                     | 9  |
| Kuva 2. Projektinhallinnan päävaiheet.   | 13 |
| Kuva 3. Esimerkki sertifiointitoiminnan vaiheista. (DNV GL Finland 2018.)                                | 31 |
| Kuva 4. ISO 9001 standardin rakenteen esittäminen PDCA-mallin mukaisesti (SFS-EN ISO 9001:2015, kuva 2). | 34 |
| Kuva 5. Mariachi Oy:n prosessikaavio.  | 46 |
| Kuva 6. Mariachi Oy:n organisaatiokaavio.  | 48 |
| Kuva 7. Mariachi Oy:n organisaatiokulttuurit.  | 50 |
| Kuva 8. Mariachi Oy:n projektit.   | 52 |
| Kuva 9. Mariachi Oy:n suunnitteluprojektien projektinhallintamenettelyt.                                 | 53 |
| Kuva 10. Mariachi Oy:n suunnitteluprosessin päävaiheet.  | 65 |

## TAULUKOT

|   |    |
|---|----|
| Taulukko 1. Opinnäytetyön ja kehittämistehtävän päärakenteiden suhde toisiinsa.   | 11 |
| Taulukko 2. Projektinhallintaprosessit jaoteltuna prosessiryhmiin ja osa-alueisiin (SFS-ISO 21500:2012, taulukko 1).  | 14 |
| Taulukko 3. Projektisalkun hallinnan tavoitteet ja hyödyt (Meskendahl 2010; Turner 2014, 447 - 461).  | 21 |
| Taulukko 4. Menestyneiden projektien, projektisalkun ja yrityksen ominaisuudet (Meskendahl 2010).   | 22 |
| Taulukko 5. Projektinhallinnan hyvät käytännöt esitettynä tiivistetysti.  | 23 |
| Taulukko 6. Onnistuneen projektin menestystekijät.  | 25 |
| Taulukko 7. ISO 9001:2015 standardin sisältöaiheet on kuvattu tiivistetysti (SFS-EN ISO 9001 2015).   | 33 |
| Taulukko 8. ISO 13485:2016 -standardin sisältöaiheet kuvattuna tiivistetysti (SFS-EN ISO 13485 2016).   | 35 |
| Taulukko 9. ISO 9001 standardin vaatimusten tulkinta tuotteiden suunnittelutoimintaan (SFS-EN ISO 9001:2015, 19 - 23).  | 36 |
| Taulukko 10. ISO 9001 -standardin sisältämät suunnittelutoimintojen vaatimukset verrattuna projektinhallinnan hyviin käytäntöihin. Punaisella kursiivilla on merkitty eroavaisuus.        | 37 |
| Taulukko 11. ISO 13485 -standardin vaatimusten tulkinta tuotteiden suunnittelutoimintaan (SFS-EN ISO 13485:2016, 19 - 23).  | 39 |
| Taulukko 12. ISO 13485 -standardin sisältämät suunnittelutoimintojen vaatimukset verrattuna projektinhallinnan hyviin käytäntöihin. Punaisella kursiivilla on merkitty eroavaisuudet.     | 41 |
| Taulukko 13. Yhteenveto projektinhallintamenetelmien ja laatustandardien välisistä eroista liittyen tuotteiden suunnitteluprojekteihin. Punaisella kursiivilla on merkitty eroavaisuudet. | 44 |
| Taulukko 14. Mariachi Oy:n myytävät palvelut.   | 46 |
| Taulukko 15. Mariachi Oy:n suunnitteluprojektien toimintamenettelyt verrattuna hyviin projektinhallintakäytäntöihin.  | 56 |
| Taulukko 16. Projektinhallintamenettelyjen kehittämisessä huomioon otetut asiat.  | 61 |
| Taulukko 17. Tunnistetut kehitystarpeet ja sovitut toimenpiteet.  | 62 |
| Taulukko 18. Tunnistettujen ja sovittujen toimenpiteiden toteutuminen.  | 72 |

## KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

|                    |  |
|--------------------|--|
| ISO                | International Organization for Standardization eli ISO on kansainvälinen standardoimisorganisaatio (SFS-EN ISO 9001 2015, 4).  |
| Laatujärjestelmä   | Laatujärjestelmä kuvaa organisaatioiden laatu toiminnan kokonaisuutta. Laadukasta organisaation johtamista, joka sisältyy organisaation johtamisjärjestelmään.   |
| Sertifiointi       | Sertifioinnissa osoitetaan määriteltujen vaatimusten täyttyminen. Laatujärjestelmän auditoinnissa sertifioija varmistaa, että organisaation laadunhallinta vastaa standardivaatimuksia ja että käytännössä niiden mukaisesti toimitaan. (FINAS 2018b.)   |
| Sertifikaatti      | Sertifiointi on vaatimusten mukaisuuden osoittamista todistuksella (sertifikaatilla) tai merkillä. Sertifikaatti voi kohdistua järjestelmiin, tuotteisiin, palveluihin tai henkilöihin. (SFS 2018f.)   |
| Sisäiset projektit | Yrityksen omalle organisaatiolle toteuttamat kehitys- tai tutkimusprojektit  |
| Standardi          | Standardi on yhteinen menettelytapa toistuvaan toimintaan. Standardit ovat luonteeltaan suosituksia, mutta viranomaiset saattavat edellyttää niiden käyttöä. Standardi on kirjallinen julkaisu ja standardisoinnista huolehtivan viranomaisen, järjestön tai muun tunnustetun elimen hyväksymä. (SFS 2018f.) |
| Ulkoiset projektit | Yritys toimittaa projektien kautta tuotoksia tai palveluita ulkoisille asiakkaille.  |
| Verifiointi        | Todentaminen, jolla varmistetaan, että tuote/toiminta vastaa alkuperäisiä suunnitteluvaatimuksia.  |

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Johdatus aihepiiriin

Mariachi Oy on suomalainen teknologiayhtiö, joka on erikoistunut vaativien ammattikäyttöön tarkoitettujen laitteiden sopimussuunnitteluun ja -valmistukseen. Mariachi Oy:n suunnitteluprojektit on suoritettu asianmukaisella ammattitaidolla, mutta projektienhallintamenettelyt eivät ole olleet yhteneväisiä, ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on ollut toisinaan haastavaa. Dokumentointityylit ja -tasot ovat vaihdelleet eri projekteissa, riippuen projektipäällikön kokemuksesta ja suosimasta toimintatavasta. Dokumenttien työstämiseen ja projektien hallintaan ei ole ollut selkeitä toimintamenetelmiä, minkä vuoksi nämä ovat jääneet vähemmälle huomiolle projektien toteutuksen yhteydessä. Runsaat projektimäärät ja kiireiset aikataulut ovat estäneet projektipäälliköitä kehittämästä projektityöhön soveltuvia yhteisiä dokumenttipohjia ja toimintamenetelmiä projektien hallitsemiseksi.

Mariachi Oy:ssä suoritettujen auditointien yhteydessä havaittiin tarve suunnittelun projektinhallintamenetelmien yhtenäistämiseen ja tehostamiseen. Lisäksi Mariachi Oy:n noudattamat laatustandardit olivat päivittyneet, minkä vuoksi suunnittelutoiminnot oli tarkoitus päivittää uusien laatuvaatimusten mukaisiksi. Tässä työssä keskitytään näiden tarpeiden toteuttamiseen eli suunnitteluprojektien projektinhallintamenetelmien kehittämiseen Mariachi Oy:ssä.

## 1.2 Kehittämistehtävän tavoitteet, rajaukset ja rakenne

Opinnäytetyön aiheena olevan kehittämistehtävän tavoitteena oli päivittää Mariachi Oy:n suunnitteluprojektien projektinhallintaan yhtenäisemmät ja tehokkaammat toimintamenettelyt, jotka täyttävät myös päivitettyjen laatustandardien vaatimukset. Kehittämistehtävän pää rakenne selviää kuvasta 1.

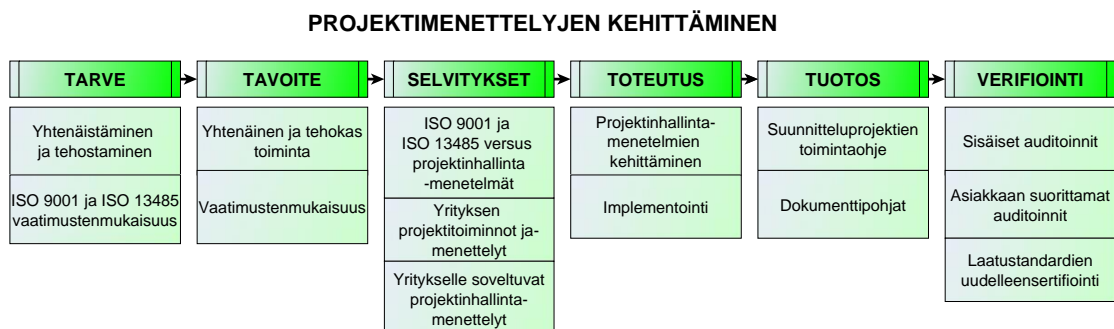
Kehittämistehtävän aluksi suoritettiin tutkimus yrityksen noudattamien laatustandardien ja yleisten projektienhallintaperiaatteiden yhteneväisyydestä ja eroavaisuudesta. Tällä tutkimuksella oli tarkoitus selvittää, mitkä projektinhallintaperiaatteiden toiminnot sisältyvät tai puuttuvat yritykseltä, joka noudattaa laatustandardien vaatimuksia.



Toisena tutkimuksen osana selvitettiin Mariachi Oy:n toimintaan sisältyvät projektitoiminnot sekä suunnitteluprojektien käytössä olevat projektinhallintamenetelmät. Selvitettiin, mitä projektinhallintamenettelyjä oli käytössä suunnitteluprojekteissa ja miten ne eroavat yleisimpien kansainvälisten projektinhallintastandardien määrittelemistä menettelyistä.

Tutkimustulosten ja yrityksen toimintastrategian perusteella kehitettiin suunnitteluprojekteillemme soveltuva projektinhallintamenetelmä. Tämä opinnäytetyö koskee vain Mariachi Oy:n suunnitteluprojekteja, ei muita yrityksen projekteja. Kehittämistehtävässä määriteltiin projektinhallinnassa tarvittavat dokumentit vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja luotiin mahdollisuuksien mukaan valmiita pohjia käytettäväksi. Kehitystyössä huomioitiin myös noudatettavien laatustandardien vaatimukset, asiakasvaatimukset ja yrityksen kustannustehokkuus.

Opinnäytetyössä kehitetyt projektinhallintamenetelmät otettiin käyttöön suunnitteluprojekteissa. Kehitettyjen projektinhallintamenetelmien verifiointi suoritettiin Mariachi Oy:n sisäisellä auditoinnilla sekä laatustandardien uudelleensertifiointilla.



Kuva 1. Opinnäytetyön aiheena olevan kehittämistehtävän pää rakenne.

### 1.3 Kehittämistehtävän metodologia ja metodit

Kehittämistehtävä on osa Turun ammattikorkeakoulun projektijohtamisen YAMK-koulutuksessa tehtävää opinnäytetyötä ja toteutetaan Mariachi Oy:n laatu järjestelmän mukaisesti. Projektinhallinnan teorian osalta opinnäytetyössä tukeudutaan yleisiin projektinhallintastandardeihin ja –viitekehyksiin.

Tutkimusmenetelmänä käytettiin pääosin kvalitatiivista tutkimusta, dokumenttianalyysia. Menetelmään sisältyi sopivan lähdemateriaalin etsiminen ja hankinta, lähdemateriaalin perehtyminen, lähdemateriaalin sisältöanalyysi ja tutkimustulosten määrittely lähdemateriaalien perusteella. Tulosten määrittely perustui deduktiiviseen, induktiiviseen ja loogiseen päättelyyn.

Kehittämistehtävään sisältyi toiminta- ja kehittämistutkimuksia. Toimintatutkimuksella selvitettiin, miten yrityksessä tällä hetkellä toimitaan ja miten toiminta on ohjeistettu. Kehittämistutkimuksella selvitettiin, miten projektinhallintamenetelmiä kannattaa kehittää päivitettyjen laatustandardien ja projektinhallintaperiaatteiden mukaisiksi. Kehittämistutkimuksessa otettiin huomioon laatuvaatimukset, yrityksen henkilökunnan esittämät kehittämistarpeet sekä yrityksen tehokkuuden ja taloudellisuuden parantamistoimet.

Kehittämistehtävän alkuvaiheessa selvitettiin ISO 9001 ja ISO 13485 -laatuvaatimusten yhteneväisyyksiä ja eroavaisuuksia projektinhallintaperiaatteiden kanssa. Tämä selvitys suoritettiin tutkimalla kyseisiä laatustandardeja, projektinhallintastandardia, projektinjohdantamiskoulutuksen materiaaleja ja muuta projektinhallintakirjallisuutta. Tutkimusvaiheessa selvitettiin myös, minkälaisia toimintatapoja yrityksellä on käytössä. Tämä toteutettiin olemassa olevien toimintaohjeiden ja projektidokumenttien tutkimisella, suunnittelijoiden haastatteluilla sekä toimintojen yhteydessä tehdyillä havainnoilla. Toimintatapojen selvittämiseksi ja kehittämistarpeiden tunnistamiseksi käytettiin apuna myös suoritettujen auditointien tuloksia.

Näitä edellä mainittuja selvitystyön tuloksia käytettiin hyödyksi muodostetun projektiryhmän opastamisessa ja projektinhallintamenetelmän kehittämisessä. Suunnittelijat osallistuivat projektiryhmän jäseninä kehittämiseen. Kaikkien asianosaisten osallistuminen kehitystyöhön auttoi huomioimaan erilaisten suunnitteluprojektien tarpeita ja ominaisuuksia, jolloin saatiin luotua suunnittelijoille tällä hetkellä parhaiten soveltuva käytäntö. Päivitettyjen toimintaperiaatteiden käyttöönoton myötä esille tulee varmasti uusia kehitystarpeita.

#### 1.4 Opinnäytetyön rakenne

Tämän opinnäytetyön rakenne perustuu kehittämistehtävän päärakenteeseen (kuva 1). Kehittämistehtävän päärakenteen ja opinnäytetyön rakenteen suhteet on kuvattu taulukossa 1.

Tutkimusvaihe (selvitykset) jakautuu kahteen osaan: kirjallisuustutkimukseen ja Mariachi Oy:n tutkimukseen. Ensimmäisenä käsitellään kirjallisuustutkimuksiin liittyvät aiheet, joiden jälkeen esitetään kirjallisuustutkimuksen tulos eli projektinhallintamenetelmien ja laatuvaatimusten yhteneväisyydet ja eroavaisuudet. Seuraavaksi käsitellään Mariachi Oy:n tutkimukseen liittyvät aiheet, joihin sisältyvät yritysesittely, yrityksen laatujärjestelmä ja yrityksessä käytössä olevat projektinhallintamenetelmät.

Kehittämisvaihe (toteutus) on huomioitu omassa kappaleessaan, joka sisältää tutkimustulosten perusteella tehdyt päätökset projektinhallintamenetelmien kehittämiseksi. Tulokset ja verifiointivaiheet on huomioitu myös omassa kappaleessaan, jossa analysoidaan kehittämistehtävän tuloksia ja niiden verifiointia. Lisäksi kehittämistehtävän tuloksia ja onnistumista analysoidaan, jossa tulosten perusteella tehdään kehittämistehtävän johdopäätökset. Opinnäytetyön lopuksi esitetään vielä kehittämistehtävän kokonaisuus tiivistettynä.

Taulukko 1. Opinnäytetyön ja kehittämistehtävän pöörakenteiden suhde toisiinsa.

| KEHITTÄMISTEHTÄVÄN PÄÄRAKENNE |  | OPINNÄYTETYÖN RAKENNE  |
|-------------------------------|--|--|
| TARVE                         |  | Johdanto   |
| TAVOITE                       |  |  |
| SELVITYKSET                   | Kirjallisuus tutkimus  | Yleisten projektinhallintamenetelmien kuvaus                   |
|                               |  | Laadunhallintajärjestelmän kuvaus ja vaatimukset               |
|                               | Projektihallintamenetelmien ja laatuvaatimusten yhteneväisyydet ja eroavaisuudet |  |
|                               | Mariachi Oyn tutkimus  | Mariachi Oyn yritysesittely (sis. projektinhallintamenetelmät) |
| TOTEUTUS                      |  | Projektinhallintamenetelmien kehittäminen                      |
| TUOTOS                        |  | Kehittämistehtävän tulokset ja verifiointi                     |
| VERIFIOINTI                   |  |  |
|                               |  |  |
|                               |  | Yhteenveto   |

## 2 YLEISTEN PROJEKTIHALLINTAMENETELMIEN KUVAUS

### 2.1 Projektinhallinnan määrittely

Projektinhallintastandardin mukaan projekti koostuu ainutkertaisesta prosessien joukosta, johon kuuluu koordinoituja ja ohjattuja tehtäviä. Tehtävillä pitää olla määritellyt aloitus- ja lopetuspäivämäärät ja tehtävät täytyy suorittaa, jotta projektin tavoitteet saavutetaan. Projektin tavoitteet on saavutettu, kun se tuottaa määriteltyjen vaatimusten mukaisia tuotoksia. (SFS-ISO 21500 2012, 12.)

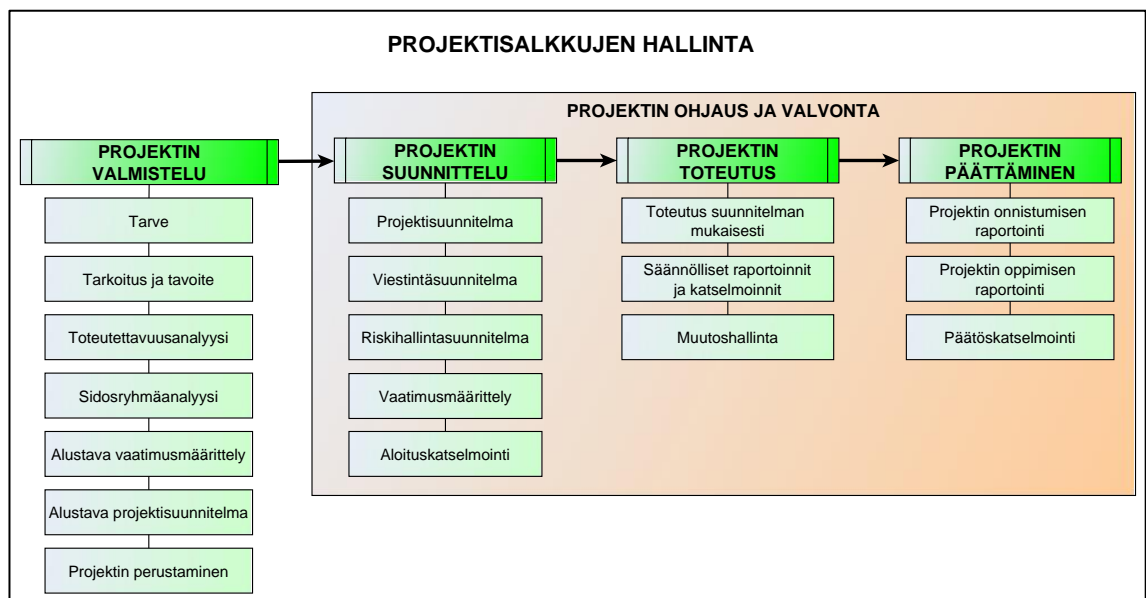
Projektinhallinnalla tarkoitetaan yleensä tietyn tehtävän suorittamiseen tarvittavien toimenpiteiden ja tavoitteiden määrittämistä sekä henkilöiden organisointia toimimaan siten, että projektille asetetut tavoitteet saavutetaan ja työ saadaan päätökseen. Tarkoituksena on saada projekti päättymään suunnitellun sisältöisenä ja laatusena, aikataulun ja budjetin mukaisesti. Projektinhallinta sisältää erilaisia toimintoja, kuten suunnittelua, päätöksentekoa, toimeenpanoa, ohjausta, koordinoitua, valvontaa, suunnan näyttämistä sekä ihmisten ja asioiden johtamista. Toimintojen avulla varmistetaan, että tehdään oikeita asioita oikealla tavalla. Yleisesti voidaan sanoa, että projektinhallinta jakautuu kahteen prosessiin: toteutus- ja ohjausprosessiin. Toteutusprosessilla tarkoitetaan kaikkea sitä toimintaa, joka tähtää suoranaisesti projektin lopputuloksen aikaansaamiseen. Toteutusprosessi vaatii kuitenkin ohjausta, jotta tulos vastaa asetettuja vaatimuksia. Ohjausprosessilla pyritään saavuttamaan lopputulos mahdollisimman tehokkaasti samalla, kun laatu pidetään tavoitteiden mukaisena. Molemmat prosessit ovat tärkeitä projektin onnistumisen kannalta. (Ruuska 2012, 30 - 31.)

Projektinhallinta on oikein toteutettuna tehokas tapa kehittää ja toimittaa tuotteita ja palveluita sekä johtaa ja ohjata projektiorganisaatioita ja niiden muutoksia.

Ei ole olemassa yhtä selkeää projektinhallintamenetelmää, joka takaisi projektin onnistuneen ja menestyksellisen lopputuloksen. Tärkeitä seikkoja projektin onnistumiselle on useita, ja niihin vaikuttavat jokaisen projektin yksilölliset asiat. Jokaisessa yrityksessä tulee päättää omiin toimintoihin parhaiten soveltuvat projektinhallintamenetelmät.

Yhtenäinen toimintatapa projektitoiminnassa varmistaa, että kaikki toimivat määritetyn mallin mukaisesti, tuottaen suuremmalla todennäköisyydellä halutut tulokset. Kaikki tiedävät, miten kuuluu toimia, ja yrityksen johto voi luottaa siihen, että projekteja hallitaan tarkoituksenmukaisesti, ottaen huomioon projektin kannalta oleelliset tai tarpeelliset asiat, eikä resursseja käytetä projektin kannalta epäolennaisiin asioihin. (Ruuska 2012, 28 – 30.)

Projektinhallintamenetelmät voidaan jakaa eri vaiheisiin kuvan 2 mukaisesti. Kuva on muodostettu soveltaen eri projektinhallinnan kirjallisuuslähteitä (Silfverberg 2007, 34 – 108; Ruuska 2012, 33 – 40; SFS-ISO 21500:2012; Stackpole 2013, 13 – 259; Albers ym 2014; 14 – 45, 75 – 295; Rehacek 2014; Turner, 2014, 341 – 410).



Kuva 2. Projektinhallinnan päävaiheet.

Seuraavaksi kerrotaan projektinhallintastandardista, jonka jälkeen käsitellään lyhyesti projektinhallinnan eri vaiheita ja niiden peruspiirteitä.

## 2.2 Projektinhallintastandardi ISO 21500

Standardi ISO 21500 antaa ohjeita projektinhallinnan käsitteistä ja prosesseista, jotka vaikuttavat merkittävästi projektien suorituskykyyn (SFS-ISO 21500 2012, 6).

Standardia voivat soveltaa kaiken tyyppiset organisaatiot ja projektit, niiden monimutkaisuudesta, koosta tai kestosta riippumatta. Standardi sisältää yleistason kuvauksen

niistä käsitteistä ja prosesseista, joista projektinhallinnan hyvien käytäntöjen katsotaan muodostuvan. (SFS-ISO 21500 2012, 8.)

Standardin mukaan projektinhallintaprosesseja voidaan tarkastella kahdesta eri näkökulmasta: projektinhallinnan prosessiryhminä ja osa-alueina, joihin prosessit luokitellaan aiheen mukaan. Nämä luokittelut on esitetty taulukossa 2.(SFS-ISO 21500 2012, 26.)

Taulukko 2. Projektinhallintaprosessit jaoteltuna prosessiryhmiin ja osa-alueisiin (SFS-ISO 21500:2012, taulukko 1).

| Osa-alueet             | Prosessiryhmät                                  |   |                                    |   |   |
|------------------------|---|---|------------------------------------|---|---|
|                        | Asettaminen                                     | Suunnitteleminen  | Toteuttaminen                      | Ohjaaminen  | Lopettaminen  |
| Kokonaisuuden hallinta | 4.3.2 Projektin asettamis-asiakirjan laatiminen | 4.3.3 Projektisuunnitelmien laatiminen  | 4.3.4 Projektityön johtaminen      | 4.3.5 Projektityön ohjaaminen<br>4.3.6 Muutosten hallinta | 4.3.7 Projektivaiheen tai projektin lopettaminen<br>4.3.8 Opittujen asioiden kokoaminen |
| Sidosryhmien hallinta  | 4.3.9 Sidosryhmien tunnistaminen                |   | 4.3.10 Sidosryhmien ohjaus         |   |   |
| Laajuuden hallinta     |   | 4.3.11 Laajuuden määrittely<br>4.3.12 Työn ositusrakenteen (WBS) laatiminen<br>4.3.13 Tehtävien määrittely    |                                    | 4.3.14 Laajuuden ohjaus                                   |   |
| Resurssien hallinta    | 4.3.15 Projektiryhmän perustaminen              | 4.3.16 Resurssien arviointi<br>4.3.17 Projektioorganisaation määrittely                                       | 4.3.18 Projektiryhmän kehittäminen | 4.3.19 Resurssien ohjaus<br>4.3.20 Projektiryhmän ohjaus  |   |
| Aikataulujen hallinta  |   | 4.3.21 Tehtävien järjestyksen määrittely<br>4.3.22 Tehtävien keston arviointi<br>4.3.23 Aikataulun laatiminen |                                    | 4.3.24 Aikataulun ohjaus                                  |   |
| Kustannusten hallinta  |   | 4.3.25 Kustannusten arviointi<br>4.3.26 Budjetin laatiminen   |                                    | 4.3.27 Kustannusten ohjaus                                |   |
| Riskienhallinta        |   | 4.3.28 Riskien tunnistaminen<br>4.3.29 Riskien arviointi  | 4.3.30 Riskien käsittely           | 4.3.31 Riskien ohjaus                                     |   |
| Laadunhallinta         |   | 4.3.32 Laadun suunnittelu   | 4.3.33 Laadun varmistaminen        | 4.3.34 Laadunvalvonta                                     |   |
| Hankintojen hallinta   |   | 4.3.35 Hankintojen suunnittelu  | 4.3.36 Toimittajien valinta        | 4.3.37 Hankintojen hallinnointi                           |   |
| Viestinnän hallinta    |   | 4.3.38 Viestinnän suunnittelu   | 4.3.39 Tiedon välittäminen         | 4.3.40 Viestinnän ohjaus                                  |   |

HUOM. Tämän taulukon tarkoitus ei ole määrittellä aikajärjestystä näiden tehtävien suorittamiselle. Sen tarkoitus on esittää osa-alueiden ja prosessiryhmien väliset yhteydet.

### 2.3 Valmisteluvaihe

Projektin aloitusvaiheessa on tärkeää ymmärtää, miksi projekti tarvitaan, mikä on sen tarkoitus, raja- ja tavoite. Projektin onnistumisen kannalta on tärkeää tietää, mitä tehdään ja mitä ei. Kaikkia mahdollisia toimenpiteitä ei voida tai pystytään suorittamaan projektin yhteydessä. On tärkeää ymmärtää projektin kokonaisuus ja se, onko projektin toteuttaminen ylipäänsä mahdollista. (Stackpole 2013, 13; Turner 2014, 363 – 378.)

Toteutettavuuden analysointi eli esiselvitys (Feasibility study) tehdään ennen kuin resursseja panostetaan projektiin merkittävässä määrin. Analysoinnissa tunnistetaan projekti-idean elinkelpoisuus, tavoite ja tarve, vahvuudet ja heikkoudet, eri toteuttamisvaihtoehtojen seuraukset sekä vaihtoehtojen vahvuudet ja heikkoudet. (Ruuska 2012, 35 - 37; Turner 2014, 363 – 378.)

Toteutettavuusanalysointia ei usein yrityksissä tehdä, koska sen koetaan olevan ajan tuhlausta ja työhön ryhdytään heti. Systemaattinen toteutettavuusanalysointi kannattaa kuitenkin yleensä tehdä, koska sen kautta pystytään usein tunnistamaan projektista asioita, jotka voisivat tulla yllätyksenä vastaan myöhemmin projektin edetessä. Toteutettavuusanalyysi osoittaa projektin olevan toteutettavissa, vertailee erilaisia toteuttamisvaihtoehtoja, auttaa projektiviestinnässä sekä lisää projektin onnistumisen mahdollisuuksia. Toteutettavuusanalyysissä selvitetään, onko projekti ensinnäkään toteutettavissa teknisesti. Monet projektit epäonnistuvat virheellisten oletusten takia, tai koska oletukset perustuvat virheellisiin tosiseikkoihin. (Ruuska 2012, 35 – 37; Albers ym 2014.)

Projektin sidosryhmät on tärkeää tunnistaa, jotta pystytään määrittämään sidosryhmän tarpeet projektille ja sidosryhmien odottamat viestintämenettelyt. Projektin sidosryhmään kuuluvat kaikki tahot, jotka vaikuttavat projektin suoritukseen tai onnistumiseen tai joihin projekti vaikuttaa. (Stackpole 2013, 18 - 21.) Sidoryhmäanalyysiä varten on kehitetty erilaisia malleja, jotka auttavat projektipäälliköitä suunnittelemaan ja toteuttamaan projektin aikaista viestintää. Sidoryhmien vaatimusten huomiointi ja tehokkaat viestintämenettelyt lisäävät projektin onnistumisen mahdollisuutta. (Vijaya 2016.)

Projektin vaatimukset on tärkeää alussa tunnistaa ja määrittää, jotta projektissa tullaan suorittamaan oikeita asioita. Tämä muodostaa osaltaan pohjan koko projektille. Vaatimusmäärittely on projektin vaikein mutta tärkein osa. Vaatimusmäärittely kertoo projektin lopputuotoksen ominaisuudet eli sen, mitä projektissa on tarkoitus toteuttaa tai kehittää.

Mikäli vaatimukset ymmärretään väärin, lopputulos ei todennäköisesti vastaa sidosryhmien odotuksia. Vaatimuksia on myös tärkeää hallita projektin aikana, sillä ne sisältävät sidosryhmien ja erityisesti asiakkaiden projektiin kohdistamien tarpeiden ja odotusten tunnistamisen määrittelyn ja sopimisen. (Ruuska 2012, 185 – 188; Stackpole 2013, 35.)

Projektin vaatimuksista neuvotellaan ja sovitaan sidosryhmien kanssa. Projektin vaatimuksista neuvoteltaessa on tärkeää tunnistaa ja erottaa todelliset tarpeet toiveista. Tämä on tärkeää, sillä projekteilla on yleensä rajalliset resurssit. Mikäli vaatimukset päivittyvät projektin aikana, tulee vaatimusten muutoshallinta olla sovittuna ja jäljitettävänä. Myöhemmin projektin verifiointivaiheessa osoitetaan suunnitteluvaatimusten toteutuminen ja projektin validoinnissa sidosryhmävaatimusten toteutuminen.

Alustava projektisuunnitelma määritetään ja siihen kerätään sen hetken tietojen perusteella projektin toteutuksen ja valvonnan toimenpiteet. Yleensä projektisuunnitelmiin sisältyvät sekä projektisuunnitelma että projektin hallintasuunnitelma. Hallintasuunnitelmassa määritetään, kuinka projekti aloitetaan ja kuinka sitä seurataan ja ohjataan. Yleensä hallintasuunnitelmassa määritellään roolit, vastuut, organisaatio ja menettelyt, joita tarvitaan riskien, ongelmien, muutosten, aikataulun, kustannusten, viestinnän, kokoonpanon, laadun, työterveyden ja –turvallisuuden, ympäristön ja muiden tarvittavien aiheiden hallintaan. Projektisuunnitelman tulee sisältää kaikkien olennaisten projektisuunnitteluprosessien tuotokset sekä toimenpiteet, joilla määritellään, yhdistetään ja koordinoidaan projektin toteutus, ohjaus ja lopettaminen. Projektisuunnitelman sisältö riippuu projektin soveltamisalueesta ja monimutkaisuudesta, mutta sen pitää aina sisältää projektin hyväksymiskriteerit ja tavoitteet. (Ruuska 2012, 178 – 184; SFS-ISO 21500:2012, 36.)

Projektin perustamisen tarkoituksena on antaa viralliset valtuudet projektille, tunnistaa projektipäällikön vastuut ja valtuudet, dokumentoida liiketoimintatarpeet, projektin tavoitteet, odotettavissa olevat tuotokset ja projektin taloudelliset näkökohdat. Projektin perustamisen yhteydessä laaditaan projektin asettamiskirja, joka määrittelee kaikki tarvittavat toimintaohjeet, velvoitteet, olettamukset ja rajoitteet. Projektin perustamisen jälkeen voidaan aloittaa projektin varsinainen suunnittelu. (SFS-ISO 21500:2012, 34; Stackpole 2013, 15 – 18.)



## 2.4 Suunnitteluvaihe

Projektin perustamisen jälkeen (projektin hyväksyntä) aloitetaan tarkemmin projektin toteuttamisen suunnittelu. Perehdytään valmisteluvaiheen tuotoksiin ja selvitetään tarkemmin projektin toteuttamiseen tarvittavat ja siihen vaikuttavat asiat. Alustavaan projekti-suunnitelmaan päivitetään mahdollisimman yksityiskohtaisesti, miten projekti aiotaan toteuttaa. Yleensä luodaan hierarkkinen ositusmalli kokonaisuuksista, jotka on toteutettava, jotta projektin tavoitteet voidaan saavuttaa. Ositukseen pohjautuen tunnistetaan, määritellään ja dokumentoidaan tehtävät, joiden tulee olla aikataulussa ja jotka on suoritettava, jotta projektin tavoitteet saavutetaan. Projektisuunnitelma pitää olla aina ajan tasalla ja sen muutoksista tiedotetaan asianosaisille koko projektin ajan. Aluksi projekti-suunnitelma voi olla yleisluontoinen, mutta prosessin aikana sitä kuitenkin vähitellen laajennetaan projektin laajuutta, budjettia, resursseja, aikataulua ja muita aiheita yksityiskohtaisempiin ja tarkemmin kohdennettuihin työpaketteihin. Työpakettien avulla voidaan projektia ohjata siinä määrin kuin projektiin liittyvät riskit edellyttävät. (Ruuska 2012, 185 - 208; SFS-ISO 21500:2012, 36; Stackpole 2013, 23 – 25.)

Projektin suunnitteluvaiheessa alustavasta vaatimusmäärittelystä tehdään virallinen vaatimusmäärittely, jossa otetaan huomioon sidosryhmien vaatimukset. Sidosryhmä-analyysin ja vaatimusmäärittelyn perusteella laaditaan projektin viestintä-suunnitelma. Viestintä on tärkeää projektin onnistumisen kannalta. Hyvä viestintäsuunnitelma tukee tavoitteellista ja yhtenäistä viestintää sekä auttaa myös arkipäivän työssä. Tehokas viestintä auttaa parantamaan organisaation työhyvinvointia ja tuottavuutta. Viestintä on työyhteisön voimavara, jota tulee suunnitella, ohjata ja valvoa. Oikein toteutettuna viestintä tukee tavoitteiden saavuttamista ja tuloksentehoa. Viestintäsuunnitelma helpottaa projektin viestintää projektin suorittamisen aikana ja varmistaa, ettei viestintä unohdu. (Ruuska 2012, 212 – 2018; Stackpole 2013, 117 – 121.)

Projektin riskienhallintasuunnitelmassa tunnistetaan projektin onnistumisen mahdolliset riskit, niiden vaikutukset ja todennäköisyydet sekä tarvittavat toimenpiteet, mikäli riskit toteutuvat. On hyvä varautua etukäteen projektin mahdollisiin riskeihin, jotta saadaan pidettyä mahdolliset riskit hallinnassa. Riskin toteutuessa voidaan toimia suunnitelmallisesti, eikä sen vaikutus projektin onnistumiseen välttämättä ole niin haitallista kuin ilman riskienhallintasuunnitelmaa. (Ruuska 2012, 248 – 258; Stackpole 2013, 123 – 126.)

Ennen projektin toteutuksen aloitusta pidetään projektin aloituskatselmointi. Aloituskatselmoinnissa ovat paikalla kaikki tarvittavat asianosaiset. Aloituskatselmoinnissa tarkastetaan suunnitteluvaiheen tuotokset ja varmistetaan projektiryhmän toimintaedellytykset. Projektin määrittelyssä ja suunnittelussa ilmenevien epäkohtien korjaaminen jälkikäteen on vaikeaa ja kallista, minkä vuoksi aloituskatselmoinnissa kannattaa varmistaa niiden olevan kunnossa. (Ruuska 2012, 260 – 263.)

## 2.5 Toteutusvaihe

Projektin toteutus, raportoinnit ja katselmoinnit suoritetaan projektisuunnitelman mukaisesti. Mahdollisten muutosten ja poikkeamien yhteydessä toimitaan projektisuunnitelmassa määritettyjen toimenpiteiden mukaisesti. Tarvittaessa myös projektisuunnitelmaa päivitetään projektin toteutuksen yhteydessä. (Ruuska 2012, 260 – 263; Stackpole 2013, 161 – 165.)

Toteutusvaihe voi sisältää myös testausvaiheita, joissa tarkastetaan, että tuotokset vastaavat asetettuja vaatimuksia sekä toiminnallisesti että teknisesti. Tarvittaessa tehdään tilanteen vaatimat korjaukset. (Ruuska 2012, 39.)

## 2.6 Päättämisvaihe

Projektin lopussa laaditaan projektiraportti, jossa analysoidaan projektin toteutusta ja onnistumista sekä määritettyjen tavoitteiden saavuttamista. Lisäksi laaditaan oppimisraportti, jossa analysoidaan projektin aikana opittuja asioita. Oppimisraportissa arvioidaan projekti ja kerätään kokemuksia projektin toteutuksesta sekä toimintatavoista. Näitä voidaan hyödyntää seuraavien projektien yhteydessä. (Ruuska 2012, 265 - 274; Stackpole 2013, 255 – 259.)

Projektin lopuksi pidetään päätöskatselmointi, jossa tarkastetaan projektin tuotokset sekä edellä mainitut raportit. Päätöskatselmoinnilla vahvistetaan projektin prosessien ja tehtävien valmistuminen, jotta projekti voidaan päättää. Mikäli projektin tuotosten ja raporttien perusteella projektien tavoitteet toteutuivat ja projekti voidaan hyväksyä suoriteksi, päätetään projekti. Projektin päättymisen yhteydessä projektiorganisaatio puretaan. Tarvittavat jälkitoimenpiteet ja ylläpitotoimenpiteet sovitaan päätöskatselmoinnin yhteydessä. (Ruuska 2012, 261 – 262.)

## 2.7 Projektityön johtaminen

Projektijohtamista voidaan toteuttaa eri tavoin. Tarkoituksena on johtaa työn suorittamista projektisuunnitelman mukaisesti, jotta saadaan aikaan vaatimusten mukaiset projektin tuotokset ja projektille asetetut tavoitteet saavutetaan. Projektijohtaminen edellyttää projektin hallintaa siten, että projekti voidaan päättää suunnitellun sisältöisenä ja laatuena, asetetun aikataulun, resurssien sekä budjetin mukaisesti. Projektityön ohjaamisen tarkoituksena on saada projektin tehtävät valmiiksi hallittuna kokonaisuutena projektisuunnitelman mukaisesti. Projektityön ohjaamista tulee tehdä koko projektin ajan. Ohjaamiseen sisältyy suorituskyvyn mittaaminen, prosessin parantamiseen mahdollisesti vaikuttavien mittausten ja kehityssuuntien arviointi sekä prosessin muutosten käynnistäminen, jotta suorituskykyä voidaan parantaa. Tapoja on monia eikä kaikissa projekteissa projektinhallinta onnistu hyvin. Projektin tavoitteet eivät myöskään aina toteudu. (Ruuska 2012, 28 - 33; SFS-ISO 21500 2012, 38, Stackpole 2013, 201 – 210.)

Sydänmaanlakan mukaan tiimin johtamisen kulmakivet ovat tarkoitus, sitoutuminen, kurinalaisuus, yhteenkuuluvuus, energisyys ja motivaatio, innovatiivisuus sekä erilaisuus. Projektiryhmän tulee tietää ja ymmärtää projektin tarkoitus ja tavoitteet, sekä ryhmän jäsenten roolit ja vastuut. Projektiryhmä sitoutuu paremmin yhteiseen tavoitteeseen ja toimii kurinalaisemmin suunnitelmien mukaan, kun projektipäällikkö on onnistunut ensimmäisten johtamisen kulmakivien toteutuksessa. Projektiryhmän sisäinen yhteenkuuluvuus, energisyys ja motivaatio lisäävät projektin onnistumismahdollisuutta. Projektin ohjaamiselta vaaditaan myös innovatiivisuutta ja erilaisuuden hyödyntämistä. On tärkeää, että projektiryhmän sisäistä erilaisuutta arvostetaan ja hyödynnetään riittävästi sekä kehitetään projektiryhmän luovuutta ja innovatiivisuutta systemaattisesti. (Sydänmaanlakka 2012, 38 – 39.)

Projektiviitekehykset tukevat ja auttavat projektin suunnittelussa, arvioinnissa ja johtamisessa. Kun toimitaan yhteneväisesti, hyväksi todettujen ja määritettyjen toimintojen mukaisesti, huomioidaan ennalta määritetyt vaatimukset ja ohjeistukset, päästään todennäköisemmin ennalta määritettyyn tavoitteeseen. Yhtenäinen järjestelmä projektitoiminnassa varmistaa, että kaikki toimivat hyväksi todetun mallin mukaisesti, edesauttaen projektien onnistumista. (Ruuska 2012, 49 – 50.)

## 2.8 Salkkujohtaminen

Projektisalkku koostuu useista projekteista, ohjelmista ja muista projektitoimintaa tukevista aktiviteeteistä. Projektisalkun hallinta eli moniprojektikokonaisuuden hallinta auttaa ymmärtämään ja hallitsemaan kokonaisuuksia, jotka voivat merkittävästi vaikuttaa yrityksen tavoiteltaviin liiketoimintahyötyihin. (Meskendahl 2010; SFS-ISO 21504 2015.)

Projektisalkun menestys koostuu yksittäisten projektien onnistumisista, projektien tasapainosta, strategisesta sopivuudesta ja projektikokonaisuuden hallinnasta. Salkkujohtamisen toimintatavat, päätöksentekokriteerit ja -prosessit on määritettävä. Projektisalkun hallinnan tavoitteet ja hyödyt on listattu taulukossa 3. (Meskendahl 2010, Turner 2014, 447 – 461.)

Salkunhallinta on jatkuva prosessi, joka tukee organisaation liiketoiminnan tarpeita ja täyttää sille asetetut arvot ja tavoitteet. Salkunhallinnan tuloksellisuus kertoo paljon yrityksen projektikyvykkyyden kypsyystasosta. Koko organisaation kyvykkyys kehittyy usein salkkujohtamisen kehittymisen myötä. (Meskendahl 2010.)

Useiden projektien muodostaman kokonaisuuden hallinta on tärkeää, etenkin yrityksissä, joissa merkittävä osa liikevaihdosta tulee projektien kautta ja projektiorganisaatioissa, joissa organisaatio on suunniteltu projektityöskentelyn optimoimiseksi. Kokonaisuuden hallinta on tärkeää myös, jos organisaation resursseja käytetään enemmän projekteihin kuin jatkuviin toimintoihin sekä jos projektien onnistuminen on yrityksen menestymisen elinehto. (Turner 2014, 447 – 461.)

Taulukko 3. Projektisalkun hallinnan tavoitteet ja hyödyt (Meskendahl 2010; Turner 2014, 447 - 461).

| PROJEKTISALKUN HALLINTA                  |  |
|--|--|
| Tavoitteet                               | Hyödyt   |
| Projektien arvon maksimointi             | Organisaationaalinen muutoshallinta              |
|  | Selkeyttää ja konkretisoi strategisia linjauksia |
| Salkun sisällön tasapainotus             | Luo yritykselle lisäarvoa                        |
|  | Ylläpitää tasapainoa                             |
| Salkun strategianmukaisuuden maksimointi | Helpottaa pitkän tähtäimen riskien hallintaa     |
|  | Selkeyttää projekteihin liittyvää päätöksentekoa |
| Organisaation resurssien tasapainotus    | Poistaa turhaa projektikuormitusta               |
|  | Parantaa kommunikointia                          |
|  | Tasapainottaa resurssien käyttöä                 |
|  | Varmistaa yrityksen tuloksenteon jatkuvuuden     |

Projektisalkun johtamiseen kuuluvat projektiaihioiden arviointi, priorisointi ja valinta, salkun sisällön katselmointi sekä salkun uudelleensuuntaus ja projektien uudelleenpriorisointi. Yleensä projektiaihioiden arviointiin, priorisointiin ja valintaan sisältyy seuraavien asioiden huomiointi: projektien kustannukset, mahdollisuudet ja tuotto-odotukset, ylimmän johdon tuki projektille, riskit, strateginen sopivuus ja projektin suhde salkun muihin projekteihin. (Meskendahl 2010; Turner 2014, 447 - 461.)

Taulukossa 4 on kuvattu Meskendahlin mukaan menestyneen projektin, projektisalkun ja yrityksen ominaisuuksia. Taulukosta voidaan havaita, että yksittäisten projektien menestys vaikuttaa merkittävästi projektisalkun ja yrityksen menestykseen. (Meskendahl 2010.)

Taulukko 4. Menestyneiden projektien, projektisalkun ja yrityksen ominaisuudet (Meskendahl 2010).

| Menestynyt projekti                       | Menestynyt projektisalkku  | Menestynyt yritys  |
|---|--|--|
| Projekti ajoissa                          | Taloudellinen arvo maksimoitu  | Taloudellinen menestyminen   |
| Sovittu budjetti pitää                    | Projektit yrityksen strategian mukaiset  | Tehokkaat projektit  |
| Toteutuma sovittujen vaatimusten mukainen | Projektisalkku tasapainossa (riskit, resurssit, kapasiteetti)                  | Projekteilla vaikutus asiakkaaseen   |
| Asiakastyytyväisyys                       | Menestyneet yksittäiset projektit (aika, budjetti, laatu, asiakastyytyväisyys) | Valmistautuminen tulevaisuuden mahdollisuuksiin projektien tuotoksilla <ul style="list-style-type: none"> <li>- hyödyt ja mahdollisuudet projekteista</li> <li>- uusien markkinointien luonti</li> <li>- uusi tai kehitetty teknologia</li> <li>- uudet taidot ja pätevyys</li> <li>- reagoitakyky ulkoisiin muutoksiin</li> </ul> |

## 2.9 Yhteenveto projektinhallinnan hyvistä käytännöistä

Projektinhallinnan hyvät käytännöt on kuvattu yhteenvetona taulukossa 5, joka on muodostettu soveltaen eri projektinhallinnan kirjallisuuslähteitä (Silfverberg 2007, 34 – 108; Ruuska 2012, 33 – 40; SFS-ISO 21500:2012; Stackpole 2013, 13 – 259; Albers ym 2014; 14 – 45, 75 – 295; Rehacek 2014; Turner, 2014, 341 – 410).

Taulukko 5. Projektinhallinnan hyvät käytännöt esitettynä tiivistetysti.

| Projektinhallinta prosessit      | Prosessien sisältö  | Tuotos  |
|----------------------------------|---|---|
| MENETTELYT                       | Projektinhallinnan menetelmät   | Projektinhallinnan toimintaohje   |
| PERUSTAMINEN / VALMISTELU        | Toteutettavuuden selvittäminen  | Toteutettavuusanalyysi  |
|                                  | Sidosryhmien määrittäminen  | Sidosryhmäanalyysi  |
|                                  | Tunnistetaan ja määritetään vaatimukset   | Alustava vaatimusmäärittely   |
|                                  | Määritetään tehtävät toteuttamiselle  | Alustava projektisuunnitelma  |
|                                  | Projektipäällikön valtuuttaminen  | Perustamisasiakirja / Katselmointi  |
|                                  | Projektin asettaminen   |   |
| SUUNNITTELU                      | Määritetään suoritettavat toimenpiteet  | Projektisuunnitelma   |
|                                  | Määritetään viestintätavat ja kohteet   | Viestintäsuunnitelma  |
|                                  | Tunnistetaan riskit, joita hallinnoidaan  | Riskihallintasuunnitelma  |
|                                  | Määritetään vaatimukset   | Vaatimusmäärittely  |
|                                  | Aloituksen hyväksyntä   | Aloituskatselmointi   |
| TOTEUTUS                         | Toteutus suunnitelman mukaisesti  | Tuotokset   |
|                                  | Säännölliset raportoinnit ja katselmoinnit  | Raportit ja katselmointipöytäkirjat   |
|                                  | Muutoshallinta  | Muutosrekisteri   |
| PÄÄTTÄMINEN                      | Vahvistetaan kaikkien prosessien ja tehtävien valmistuminen                                   | Projektiraportti  |
|                                  | Arvioidaan projekti ja kerätään opittuja asioita, joita voidaan hyödyntää muissa projekteissa | Oppimisen raportti  |
|                                  | Päätöskatselmointi  | Katselmointipöytäkirja  |
| PROJEKTIN OHJAAMINEN JA VALVONTA | Kokonaisuuden hallinta  | Hallintatyökalut<br>- Hallitaan työn suorittamista suunnitelmien mukaisesti, jotta saadaan aikaan hyväksytyt projektin tulokset |
|                                  | Sidosryhmien hallinta   |   |
|                                  | Laajuuden hallinta  |   |
|                                  | Resurssien hallinta   |   |
|                                  | Aikataulujen hallinta   |   |
|                                  | Kustannusten hallinta   |   |
|                                  | Riskien hallinta  |   |
|                                  | Laadunhallinta  |   |
|                                  | Hankintojen hallinta  |   |
|                                  | Viestinnän hallinta   |   |
|                                  | Muutoshallinta  |   |
| PROJEKTISALKUN JOHTAMINEN        | Projektien arviointi, priorisointi ja valinta   | Palaverimuistiot  |
|                                  | Projektisalkun sisällön katselmointi  | Katselmointipöytäkirjat   |

## 2.10 Tärkeimpiä asioita projektien onnistumisessa

Projektin onnistumisen arviointiin vaikuttavat monet asiat, kuten sisällölliset ja laadulliset tavoitteet sekä toteutukselliset, taloudelliset ja ajalliset tavoitteet. Yleensä projektin onnistumista arvioidaan sekä lopputuotteen että tuotantoprosessin näkökulmasta eli toisin sanoen projektin ja projektinhallinnan menestyksellä. Yleisesti on ajateltu, että onnistuneessa projektissa saavutetaan lopputuotteelle asetetut tavoitteet suunnitellun aikataulun mukaisesti ja sovitulla kustannuksilla. Projektin lopputulos on yleensä se tärkein te-

kijä, mutta ohjausprosessin onnistumisella sekä projektisuunnitelman mukaisella toiminnalla on aina vaikutuksia myös sisällölliseen laatuun. Kuten Sanjuan (2012) tiimi on omassa tutkimuksessaan todennut; mitä menestyksekkäämpi projektinhallinta, sitä paremmat projektin tulokset. (Ruuska 2012, 274 – 285; Andersen 2017; Radujkovic 2017; Sanchez 2017.)

Projektin laadullista onnistumista on vaikea arvioida, mikäli ei ole määritelty lopputuotteen tavoitteita, hyväksymiskriteereitä ja projektin toteuttamiseen liittyviä suunnitelmia. Yksi projektin onnistumisen mittareista on se, että projektiin kohdistuneet odotukset ovat täyttyneet ja projekti on saavuttanut lopputuotteelle asetetut sisällölliset ja laadulliset tavoitteet sovituissa aikataulussa ja kustannuksilla. Tällöin yleensä sekä asiakas että projektiryhmä on tyytyväinen projektin toteutukseen ja ryhmä kokee onnistuneensa tehtävässään. Projektin onnistumiseen liittyvät kiinteästi myös projektisalkun ja yksittäisten projektien hallinta, projektipäällikön ja –ryhmän pätevyys sekä motivaatio. (Ruuska 2012, 274 – 285; Andersen 2017; Radujkovic 2017; Sanchez 2017.)

Projektin epäonnistuminen on yleensä monien eri tekijöiden summa. Näkökulmasta riippuen voidaan sama projektin tulos tulkita onnistuneeksi ja epäonnistuneeksi eli projekti voi onnistua yhdellä osa-alueella ja epäonnistua toisella. Projektin epäonnistumisen yleisimpiä syitä ovat hallinnan ja menetelmien riittämättömyys. Vaikka lopputulos on yleensä tärkein, ilman yhtenäisiä työmenetelmiä ja toimintatapoja on odotettavissa vaikeuksia. (Ruuska 2012, 283 – 285.)

Tutkimustulokset osoittavat, että on mahdotonta luoda yhtenäistä listaa projektien menestyskriteereistä. Menestyskriteerit voivat vaihdella projektista toiseen, riippuen monista eri asioista. Westerveldin mukaan kokonaisvaltainen runko projektien hallintaan on mahdollista kehittää liittämällä projektin menestyskriteereiden ja kriittisten menestystekijöiden tutkimustulokset yhteen. Taulukossa 6 on kuvattu Forsbergin ja Westerveldin tutkimustulosten mukaan onnistuneen projektin menestystekijät, joita yritysten kannattaisi noudattaa toiminnoissaan. Taulukkoon 6 sisältyy myös Radujkovic ja Sanjuan tiimien havaitsemat projektinhallinnan menestystekijät. (Forsberg ym 2003, 3 - 57; Westerveld 2003; Sanjuan 2012; Radujkovic 2017.)



Taulukko 6. Onnistuneen projektin menestystekijät.

| <b>Menestystekijät</b>  |
|---|
| Riittävän selkeät ja yksityiskohtaiset projektinhallintamenetelmät  |
| Tehokas ja yritykseen räätälöity projektinhallintaprosessi on implementoitu   |
| Sitoutuminen ja projektinhallintaprosessin soveltaminen johdon mukaisesti ja systemaattisesti   |
| Projektisuunnitelma on laadittu mahdollisimman realistisesti ja tarkasti  |
| Projektin sopivien vaiheiden ja tarkistuspisteiden määrittäminen ja toteuttaminen<br>( <i>liiketoiminnan, budjetin ja teknisen osan ohjaamiseksi</i> )                  |
| Sopiva kontrollointi projekteille   |
| Asiakas ja projektipäällikkö yhdessä määrittävät projektin elinkaaren, tarkistuspisteiden sisällön ja hallinnan sekä tarkistuspisteiden vaatimien dokumenttien sisällön |
| Projektin aikaiset muutokset minimoidaan ja muutoshallintamenettelyt määritetään  |
| Tyytyväiset ja motivoituneet projektiryhmän jäsenet   |
| Pätevä ja motivoitunut projektipäällikkö  |
| Projektiryhmän kouluttaminen  |
| Johdon tuki projektiryhmälle  |
| Projektissa opittujen asioiden analysointi ja hyödyntäminen muidenkin projektien yhteydessä   |

Onnistuneiden projektien tärkein menestystekijä on se, että saatavilla on tehokas projektinhallintaprosessi. Hyvin rakennettu ja tehokas, omia tarpeita silmällä pitäen räätälöity projektikulttuuri on korvaamattoman arvokas etu. Projektinhallintaprosessien mallia ja kirjallisuutta on runsaasti saatavilla, mutta silti kaikki projektit eivät menesty. Pelkästään tehokkaan projektinhallintaprosessin saatavuus ei takaa projektin menestystä, vaan vasta projektinhallinnan perusteisiin sitoutuminen ja niiden soveltaminen johdonmukaisesti ja systemaattisesti johtaa projektin menestykseen. (Forsberg ym 2003, 4 - 12; Westerveld 2003.)

On tunnistettu, että menestyäkseen projektiryhmä tarvitsee koulutusta ja tukea ylhäältä. Valitettavasti suhteellisen harvat yritykset ymmärtävät projektinhallinnan täyden tehon. Kuitenkin monet erityyppiset menestyksekkäät yritykset ovat havainneet, että siirtyminen projektinhallintaan on tarpeen, jotta voidaan parantaa tai ylläpitää liiketoiminnan aikaansaannosta. (Forsberg ym 2003, 4 - 12; Westerveld 2003.)

Forsbergin mukaan tiukan kontrollin pelko on suurin negatiivisen ennakkoluulon lähde projektinhallintaa kohti. Erityisesti tekniset henkilöt usein luulevat projektin kontrollia luo-

van vapauden uhaksi. Kokeneet johtajat tietävät kuitenkin, että sopiva kontrolli ennemmin parantaa kuin tukahduttaa luovuutta. Sopiva kontrolli vapauttaa projektiryhmän etsimään luovia ratkaisuja, eikä ryhmä sekapäisenä tuskastu päivittäin projektissa tehtäviin väärin asioihin. (Forsberg ym 2003, 9.)

Kaikista projektinhallinnan menetelmistä laiminlyödyin on aiemmista onnistumisista ja epäonnistumisista oppiminen. Opittujen asioiden analyysi on korvaamaton muille projekteille ja projektipäälliköille, nyt ja tulevaisuudessa. Yleensä yrityksissä ei ole olemassa menetelmää, jolla opitut asiat saadaan heille, joille niistä on eniten hyötyä. (Forsberg ym 2003, 5.)

Yleensä projektipäälliköt eivät näe kokonaisuutta, ja projektinhallinnan lähestymistavoista puuttuu riittävä selvyyys ja yksityiskohdat, joita projektiryhmä voisi rutiinomaisesti ja tehokkaasti soveltaa. Tämä puute johtaa ongelmiin, joista yleisin ja vaikutuksiltaan merkittävin on käyttäjien vaatimusten vajavainen ymmärtäminen. Tästä aiheutuu usein riittämätön alkusuunnittelu, painajaismainen uudelleensuunnittelu ja kallis myöhästyminen. Projektipäälliköiden pitää usein voittaa projektinhallinnan negatiivinen maine, jonka on aiheuttanut koulutuksen puute tai joka periytyy aiemmista keskeisten projektinhallintamenetelmien väärinkäytöksistä. (Forsberg ym 2003, 15.)

Aivan liian usein johtajat olettavat, että yhteiset pelisäännöt on ymmärretty, vaikka niitä ei ole selkeästi määritetty eikä sovittu. Jopa itseohjautuvissa ryhmissä johtajuus täytetään olosuhteiden mukaan pitäen tiukasti kiinni tunnetuista ryhmätyön prosesseista. Ryhmät eivät aina tarvitse johtajia tehdäkseen asiat oikein, mutta johtajat tarvitsevat aina ryhmiä tehdäkseen asiat oikein. Paras tapa varmistaa lyhyin aikataulu on strategisesti ja taktisesti oikean projektin elinkaaren johtaminen pätevällä ja motivoituneella henkilöllä. (Forsberg ym 2003, 4 – 12, 67.)

Paremmän, nopeamman ja edullisemmän tavoittelu on aiheuttanut sen, että ryhmät hylkäävät ositellun projektin elinkaaren kurinalaisuudet tai hyppäävät yli valittujen vaiheiden ja tarkistuspisteiden ilman huolta seurauksista. Tarkistuspiste on projektin elinkaareissa hallinnollinen elementti, joka on riittävän tärkeä määriteltäväksi ja sisällytettäväksi aikatauluun johdon, projektipäällikön tai asiakkaan toimesta. Tarkistuspiste vaatii virallista tarkastusta tilan arvioimiseksi ja luvan saamiseksi kohti seuraavaa tarkistuspistettä projektisuunnitelman mukaisesti. Tarkistuspisteet edustavat merkittäviä päätöskohtia projektin elinkaareissa. Ne varmistavat, että uusia toimintoja ei tavoitella ennen kuin edelliset

aikataulutetut ja uusien toimintojenkin tarvitsemat toiminnot ovat riittävän valmiit ja lähökohdiltaan kunnossa. (Frosberg ym 2003, 84, 107.)

Tarkistuspisteitä tulee käyttää projektin kaikissa vaiheissa sen kaikkien kolmen puolen ohjaamiseksi: liiketoiminnan, budjetin ja teknisen osan. Näiden tarkistuspisteiden laiminlyönti matkan varrella voi saada aikaan ylimääräisiä epäonnistumisia, ja ne ovat yleensä merkittävä tekijä kustannusten ylityksessä ja viivästyksessä. Liian vähäinen määrä tarkistuspisteitä antaa projektin toimia hallitsemattomasti. Myöskään liikaa tarkistuspisteitä ei kannata suunnitella. (Frosberg ym 2003, 84 – 85.)

Frosbergin (2003, 103) mukaan asiakkaan ja projektipäällikön pitäisi yhdessä määrittää projektin elinkaari, tarkistuspisteiden sisältö ja hallinta, sekä tarkistuspisteiden vaaditun dokumentin sisältö. Räättälöintiprosessi on yksi projektin suunnittelun tärkeimmistä piirteistä.

## 3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KUVAUS JA VAATIMUKSET

### 3.1 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä on kuvaus organisaation yhteisistä toimintatavoista, joiden avulla johdetaan, ohjataan ja hallitaan yrityksen toimintaa. Tämän avulla järjestelmällisesti toteutetaan organisaation määrittelyt, tavoitteet ja suuntaukset laadun suhteen.

Se on myös rakenne, jonka avulla johdon tahtotila viedään systemaattisesti läpi koko organisaation. Käytännössä se tarkoittaa organisaatorakenteen, prosessien, menettelyjen ja resurssien muodostamaa kokonaisuutta ja sen tehokasta johtamista.

Yrityksen laadunhallintajärjestelmä on aina organisaatiokohtainen, ja sen kehittämisen lähtökohtana tulee olla organisaation tarpeet ja tavoitteet. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on organisaation strateginen päätös, jonka tavoitteena on auttaa parantamaan yrityksen kokonaisvaltaista suorituskykyä. Sen avulla yritys kykenee tuottamaan johdonmukaisesti tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät asiakas- ja viranomaisvaatimukset, sekä osoittaa toimivansa vaatimusten mukaisesti. (SFS-EN ISO 9001 2015, 5; SFS-EN ISO 13485 2016, 7.)

Jatkuva parantaminen on tehokkaan laadunhallintajärjestelmän avain, jonka toteuttaminen auttaa edistämään asiakastyytyvyyttä, saavuttamaan yhtenäisyyttä ja parantamaan organisaation sisäisiä prosesseja. Tämän opinnäytetyön yhteydessä on otettu huomioon vain seuraavat laadunhallintajärjestelmään liittyvät standardit: ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016.

### 3.2 Standardit

Standardit helpottavat jokapäiväistä elämää. Standardi sanan laajimmassa merkityksessä on jonkin organisaation esittämä suositus siitä, miten jokin asia tulisi tehdä. Standardi sanan suppeimmassa merkityksessä, eli virallinen standardi, on kansainvälisen standardointijärjestö ISO:n (International Organization for Standardization) tai jonkin sen jäsenjärjestön standardiksi vahvistama normi (kansainvälinen standardi). ISO:n kansain-

välinen standardisoimisjärjestö on perustettu 1947 ja se tuottaa kansainvälisiä standardeja. ISO:n jäseniä ovat kansalliset standardisoimisjärjestöt, kuten Suomea järjestössä edustava Suomen Standardisoimisliitto SFS. (SFS 2018c.)

Standardointi on yhteisten toimintatapojen laatimista ja sen tarkoituksena on helpottaa yksilöiden, yritysten ja viranomaisten elämää. Standardoinnilla lisätään tuotteiden, palveluiden ja toimintojen yhteensopivuutta ja turvallisuutta, suojellaan eri tahoja ja ympäristöä, sekä helpotetaan kotimaista ja kansainvälistä yhteistyötä. (SFS 2018c)

Standardeista on hyötyä koko yhteiskunnalle alasta riippumatta. Yhteisesti hyväksytyt käsitteet ja määritelmät nopeuttavat työtä, vähentävät virheitä ja auttavat saamaan yhä parempia tuloksia. Standardien ansiosta tuotteet, palvelut ja menetelmät sopivat siihen käyttöön ja niihin olosuhteisiin, joihin ne on tarkoitettu. (SFS 2018d.)

Standardit eivät ole lakeja, eikä niitä ole pakko noudattaa. Yleisesti ottaen ei ole mitään tapaa pakottaa ketään noudattamaan standardeja. Voidaan kuitenkin sanoa, että joissakin tapauksissa laki epäsuorasti velvoittaa tiettyjä tahoja noudattamaan standardeja silloin, kun näiden voidaan katsoa kuuluvan tiettyyn ryhmään (esim. lääketeollisuus). Yleisesti standardeja noudatetaan siksi, että yhteentoimivuus on välttämätöntä. Mikäli tuotteita valmistetaan standardeista poiketen, valmistajalla on velvollisuus osoittaa, että tuotteet täyttävät direktiivien olennaiset vaatimukset. (SFS 2018d.)

Standardiehdotukset laaditaan komiteoissa ja työryhmissä, joihin pyritään saamaan monipuolinen edustus alan asiantuntijoista. Kansainväliset ISO-standardit laaditaan yleensä ISO:n teknisissä komiteoissa. Työhön osallistuvat myös kansainväliset ISO:n kanssa yhteistyötä tekevät viranomaiset ja erilaiset organisaatiot. Mikäli yritys on mukana uuden standardin luonnissa, se voi vaikuttaa standardin lopulliseen sisältöön, ymmärtää standardia nopeammin ja syvällisemmin, sekä saa siitä kilpailuetua verrattuna muihin yrityksiin. (SFS 2018b)

Standardit julkaistaan asiakirjoina, joita kuka tahansa voi hankkia ja käyttää. Standardien hankkiminen on maksullista, mutta standardien käyttö ja hyödyntäminen on maksutonta. Standardien mukaan valmistettu tuote tai palvelu hyväksytään helpommin kansainvälisille markkinoille, koska yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti tuotetut tuotteet tai palvelut täyttävät direktiiveissä olevat turvallisuusvaatimukset. (SFS 2018c.)

Maailmassa on hyvin monenlaisia standardeja. Standardeilla varmistetaan, että tuotteet, palvelut ja menetelmät sopivat siihen käyttöön, joihin ne on tarkoitettu. Standardit ryhmitellään kansainvälisen ICS-luokituksen (International Classification of Standards) mukaisesti. Standardien yhteydessä esiintyvät kirjainyhdistelmät (kuten SFS, ISO, EN) ilmoittavat organisaation, jossa standardin teksti on vahvistettu. (SFS 2018a.)

Standardit liittyvät useisiin Euroopan unionin säädöksiin. EU:n säädökset ovat asetuksia, direktiivejä tai päätöksiä. Asetukset tulevat sellaisinaan voimaan kaikissa EU-maissa, direktiivit voidaan kussakin jäsenmaassa saattaa voimaan parhaaksi katsotulla tavalla, ja päätökset koskevat niitä yrityksiä tai jäsenmaita, joille ne on osoitettu. Monissa kansallisissa ja EU:n säädöksissä viitataan lukuisiin yksittäisiin standardeihin. Näillä viittauksilla standardit voidaan tehdä pakollisiksi tai niitä voidaan pitää esimerkkeinä säädösten vaatimukset täyttävistä ratkaisuksista. (SFS 2018e.)

### 3.3 Sertifiointi

Sertifiointi on vaatimustenmukaisuuden osoittamista todistuksella (sertifikaatilla) tai merkillä. Sertifikaatti on osoitus, että tuote, palvelu tai järjestelmä täyttää jonkin standardin vaatimukset. Sertifikaatteja myöntävät puolueettomat sertifiointielimet, joista osa on akkreditoituja. Sertifiointi on lopputulos onnistuneesta kolmannen osapuolen tarkastuksesta. Koska sertifikaattia tulee ylläpitää, yhteistyö sertifiointilaitosten kanssa jatkuu useita vuosia. (SFS 2018f.)

Akkreditointi tarkoittaa pätevyyden toteamista. Sen avulla toimijan pätevyys ja annettujen todistusten uskottavuus voidaan luotettavasti todeta. Akkreditoidut sertifiointielimet ovat auditointiorganisaatioita, jotka tuottavat auditointipalveluita organisaatioille, jotka haluavat sertifioitua jonkin standardin mukaisesti. Akkreditoinneilla tarkastetaan sertifiointielimien pätevyys. Suomessa FINAS (Finnish Accreditation Service) akkreditoi sertifiointialan yrityksiä. FINASin akkreditoimat sertifiointielimet löytyvät FINASin sivuilta. (FINAS 2018a.)

Sertifikaatin avulla voidaan osoittaa, että organisaation laadunhallintajärjestelmä on arvioitu, ja se vastaa säädösten ja määritettyjen standardien vaatimuksia sekä asiakkaiden tarpeita. Laadunhallintajärjestelmää sekä sertifikaattia on ylläpidettävä, minkä vuoksi sertifiointi koostuu kahdesta osiosta: sertifiointi- ja määräaikaisarvioinneista. Sertifiointi-

toiminnan vaiheet riippuvat sertifiointitahon toimintaperiaatteista sekä sertifioitavan yrityksen tilanteesta. (DNV GL Finland 2018.)

Kuvassa 3 on esitetty esimerkki DNV GL:n (Det Norske Veritas group) suorittamasta sertifiointitoiminnasta. DNV GL on yksi sertifiointilaitoksista, jotka suorittavat akkreditoituja johtamisjärjestelmän sertifiointeja.



Kuva 3. Esimerkki sertifiointitoiminnan vaiheista. (DNV GL Finland 2018.)

Lähtötilannekartoituksessa määritetään painopistealueet, joiden perusteella arviointi kohdennetaan. Tässä yhteydessä on tunnistettava yrityksen liiketoimintastrategia ja ne seikat, jotka vaikuttavat strategian toteuttamiseen. Painopistealueiden tulee olla osa laadunhallintajärjestelmää ja kohdistua riski- tai menestystekijöihin. (DNV GL Finland 2018.)

Dokumentaation tarkastus voidaan suorittaa etukäteen tai osana alustavaa käyntiä. Dokumentaation tarkastusvaiheessa pääarviointi tarkastaa organisaation laatukäsikirjan, jonka havainnoista hän laatii yhteenvetoraportin. Raportti määrittää, onko organisaatio valmis sertifiointiarviointiin. (DNV GL Finland 2018.)

Alustava käynti tai esiarviointi suoritetaan ennen varsinaista sertifiointiarviointia. Alustavan käynnin tai esiarvioinnin tarkoituksena on arvioida järjestelmän sertifiointivalmius, määrittellä painopistealueet, sopia sertifiointin laajuus ja sertifiointiarvioinnin ohjelma. (DNV GL Finland 2018.)

Sertifiointiarvioinnissa arvioidaan laadunhallintajärjestelmän vaatimuksenmukaisuutta, joka perustuu järjestelmän toimivuuteen, haastatteluihin, tarkastuksiin ja havaintoihin. Sertifiointiarvioinnin havainnot liitetään arviointiraporttiin, ja mahdollisiin poikkeamiin tulee vastata sovituksessa ajassa. Mikäli järjestelmä on vaatimuksenmukainen, myönnetään sertifikaatti. Jokainen myönnetty sertifikaatti on voimassa kolme vuotta. (DNV GL Finland 2018.)

Sertifiointiarvioinnin jälkeen edellytetään, että sertifikaattia ylläpidetään koko sen voimassaoloajan, eli yrityksen tulee jatkaa toimintaa vaatimusten mukaisesti. (DNV GL Finland 2018.)

Määräaikaisarvioinneilla varmistetaan organisaation jatkuva vaatimustenmukaisuus ja arvioidaan valittujen painopistealueiden toiminnan tehokkuutta. Määräaikaisarviointeja suoritetaan vähintään yksi vuodessa. (DNV GL Finland 2018.)

Kun sertifikaatin kolmen vuoden voimassaolojakso on loppumassa, sertifikaatin voimassaoloa jatketaan uudella sertifiointiarvioinnilla. (DNV GL Finland 2018.)

### 3.4 ISO 9001 -standardi

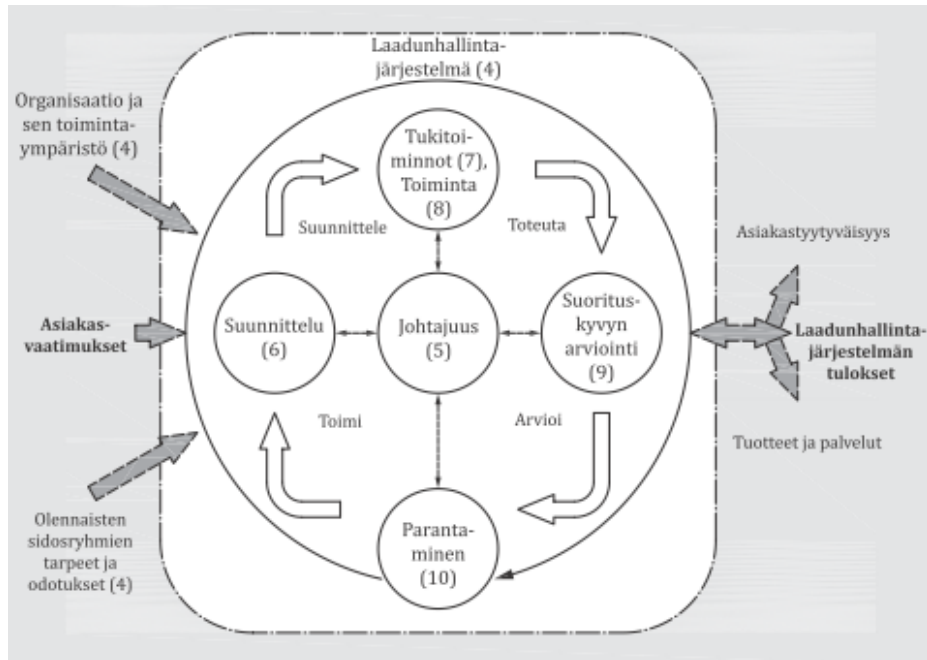
ISO 9001 -standardi sisältää organisaatioiden toiminnan johtamista laadunhallinnan ja laadunvarmistuksen kannalta, mutta tuotteiden laatua standardissa ei suoranaisesti tarkastella. Voidaan ehkä todeta, että ISO 9001 on maailman tunnetuin standardi ja käytetyin johtamismalli, joka perustuu jatkuvan parantamisen filosofiaan. Standardi auttaa analysoimaan organisaation omia prosesseja ja asiakastarpeita sekä tukee näin tavoitteiden saavuttamista. ISO 9001 -standardin sisältö on lyhyesti kuvattuna taulukossa 7. (SFS-EN ISO 9001 2015.)



Taulukko 7. ISO 9001:2015 standardin sisältöaiheet on kuvattu tiivistetysti (SFS-EN ISO 9001 2015).

| ISO 9001:2015 sisältö              |  |
|------------------------------------|--|
| Standardin kappale                 | Vaatimusten aiheet   |
| 1. Soveltamisala                   | -  |
| 2. Velvoittavat viittaukset        | -  |
| 3. Termit ja määritelmät           | -  |
| 4. Organisaation toimintaympäristö | Organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen<br>Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen<br>Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittäminen<br>Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit  |
| 5. Johtajuus                       | Johtajuus ja sitoutuminen<br>Laatupolitiikan laatiminen ja ylläpito<br>Organisaation roolit, vastuut ja valtuudet  |
| 6. Suunnittelu                     | Riskien ja mahdollisuuksien käsittely<br>Laatutavoitteet ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelu<br>Muutosten suunnittelu  |
| 7. Tukitoiminnot                   | Resurssien hallinta<br>Pätevyys, tietoisuus, viestintä ja dokumentoitu tieto   |
| 8. Toiminta                        | Toiminnan suunnittelu ja ohjaus<br>Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset<br>Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen<br>Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus<br>Tuotanto ja palveluiden tuottaminen<br>Tuotteiden ja palveluiden luovutus<br>Poikkeavien tuotosten ohjaus |
| 9. Suorituskyvyn arviointi         | Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi<br>Sisäinen auditointi<br>Johdon katselmus   |
| 10. Parantaminen                   | Parantamismahdollisuudet<br>Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet<br>Jatkuva parantaminen   |

Standardi ISO 9001 perustuu prosessimaiseen toimintamalliin, jonka avulla voidaan ymmärtää vaatimukset ja täyttää ne johdonmukaisesti, arvioida prosesseja, saavuttaa vaikuttava prosessien suorituskyky sekä parantaa prosesseja datan ja informaation analysoinnin perusteella. Prosessimainen toimintamalli perustuu PDCA-malliin (Plan, Do, Check, Act), jonka avulla parannetaan yrityksen vaikuttavuutta sekä tehokkuutta ja autetaan saavuttamaan halutut tulokset. Prosessimainen toimintamalli on esitetty kuvassa 5. Standardin laadunhallinnan periaatteet pohjautuvat seuraaviin pääasioihin: asiakas-keskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko ja suhteiden hallinta. (SFS-EN ISO 9001:2015, 5 - 9)



Kuva 4. ISO 9001 standardin rakenteen esittäminen PDCA-mallin mukaisesti (SFS-EN ISO 9001:2015, kuva 2).

### 3.5 ISO 13485 -standardi

ISO 13485 -standardi on kansainvälisesti tunnustettu laadunhallintajärjestelmän standardi lääkinnällisten laitteiden teollisuudessa. Standardi on suunniteltu ja tarkoitettu organisaatioiden käyttöön lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, kehitystä, tuotantoa, asennusta ja huoltoa varten. Se määrittelee laadunhallintajärjestelmän vaatimukset, jossa organisaation on todistettava kykynsä tarjota aina asiakkaiden vaatimuksia ja sovellettavia viranomaismääräyksiä vastaavia lääkinnällisiä laitteita ja niihin liittyviä palveluita. Standardissa määritellyt laadunhallintajärjestelmän vaatimukset tukevat teknisiä tuotevaatimuksia, joita on noudatettava asiakkaan ja viranomaisten turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien vaatimusten täyttämiseksi. Standardi on tehty helpottamaan laadunhallintajärjestelmän vaatimusten yhtenäistämistä globaalisti, kun järjestelmää sovelletaan organisaatioihin, jotka osallistuvat yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen elinkaaren vaiheeseen. (SFS-EN ISO 13485 2016, 5 – 8.)

Standardi perustuu laadunhallinnan prosessimaiseen toimintamalliin. Kun laadunhallintajärjestelmään sovelletaan prosessimaista toimintamallia, korostuu seuraavien kokonaisuuksien tärkeys: vaatimusten ymmärtäminen ja noudattaminen, prosessien tarkas-

telu lisäarvon saamisen kannalta, tiedon kerääminen prosessin suorituskyvystä ja vai-  
kuttavuudesta sekä prosessien parantaminen perustuen objektiiviseen mittaukseen.  
(SFS-EN ISO 13485 2016, 5.)

ISO 13485 -standardi on itsenäinen standardi, mutta se perustuu laajalti ISO 9001 -stan-  
dardin rakenteeseen. ISO 13485 -standardi sisältää erityisvaatimuksia lääkinnällisille  
laitteille ja sulkee pois joitakin ISO 9001 -standardin vaatimuksia, jotka eivät ole välttä-  
mättömiä viranomais määräyksinä. Näiden poistojen vuoksi ISO 13485 -standardin mu-  
kaan sertifioidut organisaatiot eivät voi väittää olevansa ISO 9001 -standardin mukaisia,  
elleivät he noudata myös kaikkia ISO 9001 -standardin vaatimuksia. (SFS-EN ISO 13485  
2016, 7.)

ISO 13485 -standardin sisältö on lyhyesti kuvattuna taulukossa 8.

Taulukko 8. ISO 13485:2016 -standardin sisältöaiheet kuvattuna tiivistetysti (SFS-EN  
ISO 13485 2016).

| ISO 13485:2016 sisältö                     |   |
|--|---|
| Standardin kappale                         | Vaatimusten aiheet  |
| 1. Soveltamisala                           | -   |
| 2. Velvoittavat viittaukset                | -   |
| 3. Termit ja määritelmät                   | -   |
| 4. Laadunhallintajärjes-<br>telmä          | Yleiset vaatimukset<br>Dokumentointivaatimukset   |
| 5. Johdon vastuu                           | Johdon sitoutuminen<br>Asiakaskeskeisyys<br>Laatupolitiikka<br>Suunnittelu<br>Vastuut, valtuudet ja viestintä<br>Johdon katselmointi                              |
| 6. Resurssien hallinta                     | Resurssien varaaminen<br>Henkilöresurssit<br>Infrastruktuuri<br>Työympäristö ja kontaminaation valvonta   |
| 7. Tuotteen toteuttaminen                  | Tuotteen toteuttamisen suunnittelu<br>Asiakkaaseen liittyvät prosessit<br>Suunnittelu ja kehittäminen<br>Ostotoiminta<br>Tuotanto ja palveluiden tuottaminen      |
| 8. Mittaus, analysointi ja<br>parantaminen | Yleistä<br>Seuranta ja mittaus<br>Sisäinen auditointi<br>Poikkeavan tuotteen valvonta<br>Tiedon analysointi<br>Parantaminen, korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet |

## 4 PROJEKTIHALLINTAMENETELMIEN JA LAATUVAATIMUSTEN YHTENEVÄISYYDET JA EROAVAISUUDET

Projektinhallintamenetelmien ja laadunhallintajärjestelmän laatuvaatimusten vertailussa keskityttiin laatustandardien osalta vain tuotteiden suunnittelutoimintaan liittyviin vaatimuksiin. Muita laatustandardien kappaleita ei käsitellä tarkemmin tämän opinnäytetyön yhteydessä. Vertailussa käytettiin vain ISO 9001 ja ISO 13485 -standardeja.

### 4.1 ISO 9001 ja projektinhallintamenetelmät

ISO 9001 -standardin sisällössä perehdyttiin tarkemmin tuotteiden suunnittelutoimintaan liittyviin kappaleisiin. Taulukossa 9 on tulkittuna ISO 9001 -standardin sisältämät vaatimukset tuotteiden suunnittelutoimintoihin liittyen.

Taulukko 9. ISO 9001 standardin vaatimusten tulkinta tuotteiden suunnittelutoimintaan (SFS-EN ISO 9001:2015, 19 - 23).

| SFS-EN ISO 9001:2015  |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
| Kappale   | Vaatimuksen lyhyt tulkinta  | Tuotos                             |
| 8. Toiminta   |   |                                    |
| 8.1 Toiminnan suunnittelu ja ohjaus                                   | Suunniteltava ja toteutettava tarvittavat prosessit vaatimusten täyttämiseen ja toimenpiteiden toteuttamiseen<br>Ohjattava prosesseja.  | Menettelyohje<br>Vaatusmäärittely  |
| 8.2 Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset                      |   |                                    |
| 8.2.1 Viestintä asiakkaan kanssa                                      | Viestintään on sisällytettävä määritetyt asiat  | Viestintäohjeistus                 |
| 8.2.2 Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten määrittäminen | Vaatimukset määritettävä  | Vaatusmäärittely                   |
| 8.2.3 Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten katselointi   | Vaatimukset on katselmoitava<br>Varmistettava että pystytään täyttämään asiakkaalle tarjottavien tuotteiden/palveluiden koskevat vaatimukset<br>Vahvistettava asiakkaan vaatimukset ennen niiden hyväksymistä ellei asiakas toimita vaatimuksia kirjallisesti | Vaatimusten katselointi            |
| 8.2.4 Tuotteita ja palveluja koskevien vaatimusten muutokset          | Varmistettava muutosten hallintamenettelyt  | Muutosrekisteri/<br>Muutoshallinta |
| 8.3 Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen             |   |                                    |

| SFS-EN ISO 9001:2015                              |   |   |
|---|---|---|
| Kappale   | Vaatumuksen lyhyt tulkinta  | Tuotos  |
| 8.3.1 Yleistä                                     | Määritettävä, toteutettava ja ylläpidettävä suunnittelu- ja kehittämisprosessi tuotteiden/palveluiden tuottamiseen.   | Menettelyohje   |
| 8.3.2 Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu    | Suunnittelun vaiheita ja ohjausta määriteltäessä on otettava huomioon standardissa määritetyt asiat.  | Projektisuunnitelma   |
| 8.3.3 Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot    | Määriteltävä olennaiset vaatimukset, jossa on otettava huomioon standardissa määritetyt asiat ja riskihallinnan seurauksena tulevat vaatimukset   | Riskianalyysi<br>Vaatusmäärittely (Lessons learned)         |
| 8.3.4 Suunnittelun ja kehittämisen hallintakeinot | Hallittava suunnittelu- ja kehittämisprosessia Varmistetaan tavoiteltavien tulosten määrittely, katselmointien suorittamiset ja muita toimenpiteitä, jotta pystytään toteuttamaan projektin vaatimukset | Hallintatyökalut<br>Katselmoinnit                           |
| 8.3.5 Suunnittelun ja kehittämisen tulokset       | Varmistettava tulosten vastaavan vaatimuksia, jotka sisältävät standardissa määritetyt asiat.   | Tulos-dokumentit  |
| 8.3.6 Suunnittelun ja kehittämisen muutokset      | Yksilöitävä, katselmoitava ja hallittava suunnittelun ja kehittämisen aikana tai sen jälkeen tehtyjä muutoksia varmistaen etteivät ne vaikuta haitallisesti vaatimustenmukaisuuteen.                    | Muutoshallinta menetelyt<br>Muutosrekisteri<br>Katselmointi |

ISO 9001 -vaatimuksia verrattiin projektinhallinnan hyviin käytäntöihin ja tulokset ovat nähtävissä taulukossa 10.

Taulukko 10. ISO 9001 -standardin sisältämät suunnittelutoimintojen vaatimukset verrattuna projektinhallinnan hyviin käytäntöihin. Punaisella kursivilla on merkitty eroavaisuus.

| SFS-EN ISO 9001:2015  |                                    | PROJEKTIHALLINNAN HYVÄT KÄYTÄNNÖT |  |
|---|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| 8 Toiminta  | Tuotos                             | Projektinhallinnan prosessi       | Tuotos   |
| 8.1 Toiminnan suunnittelu ja ohjaus                                   | Menettelyohje<br>Vaatusmäärittely  | Projektinhallinnan menetelmät     | Projektinhallinnan toimintaohje  |
| 8.2 Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset                      |                                    | Projektin perustaminen            | <i>Perustamisasiakirja</i><br><i>Toteutettavuusanalyysi</i><br>Alustava projektisuunnitelma<br><i>Sidosryhmäanalyysi</i><br>Vaatusmäärittely<br>Katselmointi |
| 8.2.1 Viestintä asiakkaan kanssa                                      | Viestintäohjeistus                 |                                   |  |
| 8.2.2 Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten määrittäminen | Vaatusmäärittely                   |                                   |  |
| 8.2.3 Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten katselmointi  | Vaatimusten katselmointi           |                                   |  |
| 8.2.4 Tuotteita ja palveluja koskevien vaatimusten muutokset          | Muutosrekisteri/<br>Muutoshallinta |                                   |  |
| 8.3 Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen             |                                    | Projektinhallinnan menetelmät     | Projektinhallinnan toimintaohje  |
| 8.3.1 Yleistä   | Menettelyohje                      |                                   |  |
| 8.3.2 Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu                        | Projektisuunnitelma                | Projektin suunnittelu             | Projektisuunnitelma<br>Viestintäsuunnitelma  |

| SFS-EN ISO 9001:2015                              |  | PROJEKTIHALLINNAN HYVÄT KÄYTÄNNÖT |  |
|---|--|-----------------------------------|--|
| 8 Toiminta  | Tuotos   | Projektinhallinnan prosessi       | Tuotos   |
| 8.3.3 Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot    | Riskianalyysi<br>Vaatusmäärittely<br>(*Lessons learned)      |                                   | Riskihallintasuunnitelma<br>Vaatusmäärittely<br>Katselmointi           |
| 8.3.4 Suunnittelun ja kehittämisen hallintakeinot | Hallintatyökalut<br>Katselmoinnit                            | Projektin ohjaaminen ja valvonta  | Hallintatyökalut<br>Katselmoinnit                                      |
| 8.3.5 Suunnittelun ja kehittämisen tulokset       | Tulos-dokumentit<br>(tuotokset, vastineet)                   | Projektin toteutus                | Tuotokset<br>Raportoinnit<br>Katselmoinnit                             |
|   |  | Projektin päättäminen             | <i>Projektin raportti</i><br><i>Oppimisen raportti</i><br>Katselmointi |
| 8.3.6 Suunnittelun ja kehittämisen muutokset      | Muutoshallinta menettelyt<br>Muutosrekisteri<br>Katselmointi | Projektin ohjaaminen ja valvonta  | Hallintatyökalut<br>Katselmoinnit                                      |

\* Lessons learned = Viittaus aiemmista suunnitelmista hyödynnettävään informaatioon

ISO 9001 -standardin tuotteiden suunnitteluun liittyvät vaatimukset vastaavat melko pitkälti projektinhallinnan hyviä käytäntöjä. Molempien tarkoituksena on määrittää ja saavuttaa menestyksellinen ja vaatimustenmukainen suunnittelun toteuttaminen ja tuotokset.

Eroavaisuutena näkyvät projektiin kohdistuvat perustamisasiakirja, toteutettavuusanalyysi, sidosryhmäanalyysi, projektin ja oppimisen raportointi. Eroavaisuudet ovat kuitenkin pienempiä, kun verrataan ISO 9001 -standardin kokonaisuuden sisältöön.

Voidaan toisaalta tulkita, että perustamisasiakirja vastaa laatustandardin vaatimusten osalta asiakassopimusta, jossa on ainakin osa perustamisasiakirjan sisällöstä. Osa toteutettavuusanalyysin asioista tulee täyttymään laatustandardin osalta sopimus- ja vaatimuskatselmointien yhteydessä, ennen projektin aloittamista. Sidoryhmäanalyysiä ei vaadita ISO 9001 -standardin tuotteiden suunnittelutoimintojen yhteydessä yksittäiselle suunnitteluprojektille, mutta standardissa vaaditaan sidoryhmäanalyysi yrityksen koko toiminnan kannalta. Vaikkei sidoryhmäanalyysiä vaadita juuri suunnitteluprojektille, tulee myös suunnitteluprojektin vaatimukset olla määritettyinä ja katselmoituina, mukaan lukien kaikki tuotteen suunnitteluun liittyvät ja eri sidoryhmien vaatimukset. Laatustandardissa ei vaadita viestintäsuunnitelmaa tuotteiden suunnitteluprojekteille, mutta yleisemmällä tasolla asiakkaan kanssa käytävään viestintään vaaditaan viestintäohjeistus, jota pitää noudattaa eri toimintojen yhteydessä. Yleensä myös projektisopimuksissa

määritetään toteuttamiseen liittyvät pääasiat, joihin sisältyvät myös yhteisesti sovitut yhteydenpito- ja viestintämenettelyt asiakkaan kanssa. Yksittäisten suunnitteluprojektien riskihallintasuunnitelmaa ei vaadita laatustandardissa, mutta tuotteiden ja prosessien (kuten suunnitteluprosessin) riskinhallintasuunnitelma vaaditaan. Standardissa ei myöskään vaadita yhteenvetona projekti- ja oppimisraporttia, mutta vastaavien tuotteiden aiemmasta suunnittelusta tai valmistuksesta hyödynnettävät asiat huomioidaan vaatimusmäärittelyn yhteydessä. Laatustandardissa vaaditaan myös muutoshallinnan ja jatkuvan parantamisen ylläpitoa, joka vastaa tavallaan oppimisen raportointia.

Tämän vertailun perusteella voidaan todeta, etteivät kyseiset menettelyt ole kovin kaukana toisistaan. Laatustandardin mukaisesti toimiva yritys vaatii vain pieniä muutoksia tai lisäyksiä, jotta myös projektinhallintamenettelyt täyttyvät selkeämmin.

Tämän perusteella voidaan yleisellä tasolla tehdä johtopäätös, että mikäli yrityksen toimintatavat täyttävät ISO 9001 -vaatimukset, täyttyy samalla myös suurin osa projektinhallinnan hyvistä käytännöistä. Mikäli yrityksen toimintatavat vastaavat projektinhallinnan hyviä käytäntöjä, ei kuitenkaan voida vastaavaa johtopäätöstä tehdä ISO 9001 -vaatimusten täyttymisestä, koska projektinhallintamenettelyt keskittyvät vain yksittäisten projektien ohjeistamiseen.

#### 4.2 ISO 13485 ja projektinhallintamenetelmät

ISO 13485 -standardin sisällössä perehdyttiin tarkemmin tuotteiden suunnittelutoimintaan liittyviin kappaleisiin. Taulukossa 11 on tulkittuna ISO 13485 -standardin sisältämät vaatimukset tuotteiden suunnittelutoimintoihin liittyen.

Taulukko 11. ISO 13485 -standardin vaatimusten tulkinta tuotteiden suunnittelutoimintaan (SFS-EN ISO 13485:2016, 19 - 23).

| SFS-EN ISO 13485:2016                        |  |  |
|--|--|--|
| Kappale                                      | Vaatimuksen lyhyt tulkinta   | Tuotos   |
| <b>7. Tuotteen toteuttamisen suunnittelu</b> |  |  |
| 7.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu       | Suunniteltava ja kehitettävä prosessit tuotteen toteuttamiseen<br>Dokumentoitava prosessi tuotteen toteuttamista koskevien riskien hallitsemiseksi<br>Määriteltävä soveltuvin osin<br>- tuotteen laatuvaatimukset ja vaatimukset | Menettelyohje<br>Projekti-suunnitelma<br>Riskihallinnan toimintaohje |

| SFS-EN ISO 13485:2016                                     |  |   |
|---|--|---|
| Kappale   | Vaatumuksen lyhyt tulkinta   | Tuotos  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- prosessien ja asiakirjojen määrittelyn tarve, resurssitarpeet</li> <li>- tuotekohtaiset erityistarpeet</li> </ul> Tallenteita on ylläpidettävä osoittamaan prosessien ja tuotosten täyttävän vaatimukset  |   |
| 7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit                      |  |   |
| 7.2.1 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten määrittäminen    | Määritettävä <ul style="list-style-type: none"> <li>- asiakkaan määrittelemät vaatimukset</li> <li>- vaatimukset joita asiakas ei ole ilmaissut, mutta ovat tarpeen tarkoitettua käyttöä varten</li> <li>- tuotteeseen liittyvät viranomaisvaatimukset</li> <li>- tarvittavat käyttäjäkoulutukset</li> <li>- organisaation omat lisävaatimukset</li> </ul> | Vaatimusmäärittely                                      |
| 7.2.2 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmuks       | Vaatimukset katselmoitava ennen sitoutumista asiakkaalle<br>Tuloksista ja toimenpiteistä ylläpidetään tallenteita<br>Vahvistettava asiakkaan vaatimukset ennen niiden hyväksymistä, ellei asiakas toimita vaatimuksia kirjallisesti  | Vaatimusten katselmointi                                |
| 7.2.3 Viestintä   | Suunniteltava ja dokumentoitava järjestelyt asiakkaan kanssa käytävään viestintään<br>Viestittävä viranomaisille viranomaisvaatimusten edellyttämät asiat  | Projektisuunnitelma ja/tai Viestintäohjeistus           |
| 7.3 Suunnittelu ja kehittäminen                           |  |   |
| 7.3.1 Yleistä   | Dokumentoitava menettelyt suunnittelua ja kehittämistä varten  | Menettelyohje   |
| 7.3.2 Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu            | Suunniteltava ja valvottava tuotteen suunnittelua ja kehittämistä<br>Asiakirjoja ylläpidettävä ja päivitettävä prosessin edetessä  | Menettelyohje<br>Valvontamenetelmät                     |
| 7.3.3 Suunnittelu ja kehittämisen lähtötiedot             | Tuotteen vaatimuksiin liittyvät lähtötiedot määritettävä ja tallenteita ylläpidettävä<br>Lähtötietojen tarkoituksenmukaisuus katselmoitava ja hyväksyttävä   | Vaatimusmäärittely<br>Katselmointi<br>(Lessons learned) |
| 7.3.4 Suunnittelun ja kehittämisen tulokset               | Tulokset todennettava lähtötietoihin ja hyväksyttävä ennen julkaisemista<br>Tuloksien tallenteita ylläpidettävä  | Tulos-dokumentit  |
| 7.3.5 Suunnittelun ja kehittämisen katselmuks             | Dokumentoidun suunnitelman mukaisesti katselmuksia, joissa arvioidaan tulosten kyky täyttää vaatimukset<br>Tulokset ja mahdollisten toimenpiteiden tallenteita ylläpidettävä   | Katselmointi  |
| 7.3.6 Suunnittelun ja kehittämisen todentaminen           | Todentaminen ennalta tehdyn ja dokumentoidun suunnitelman mukaisesti<br>Varmistetaan tulosten täyttävän lähtötietojen vaatimukset<br>Tallenteita ylläpidettävä   | Todentamissuunnitelma<br>Todentamisraportti             |
| 7.3.7 Suunnittelun ja kehittämisen kelpuus                | Kelpuus ennalta laaditun ja dokumentoidun suunnitelman mukaisesti<br>Varmistetaan, että tuote kykenee täyttämään määritellyt vaatimukset tai se sopii käyttötarkoitukseensa<br>Kelpuus on saatettava loppuun ennen asiakkaalle luovutusta<br>Tallenteita ylläpidettävä   | Kelpuutussuunnitelma<br>Kelpuutusraportti               |
| 7.3.8 Suunnittelun ja kehittämisen siirtäminen tuotantoon | Dokumentoitava menettelyt tulosten siirtämisestä tuotantoon<br>Varmistetaan, että tuloksia voidaan soveltaa tuotannossa, ennen kuin ne vahvistetaan<br>Tulokset ja päätelmät tallennettava   | Menettelyohje   |



| SFS-EN ISO 13485:2016                                 |   |  |
|---|---|--|
| Kappale   | Vaatumuksen lyhyt tulkinta  | Tuotos   |
| 7.3.9 Suunnittelun ja kehittämisen muutosten valvonta | Määriteltävä dokumentoidut menettelyt muutosten valvontaan<br>Muutokset katselmoitava ja hyväksyttävä ennen toteutusta, arvioitava muutosten vaikutukset<br>Tallenteita ylläpidettävä | Menettelyohje<br>Muutosrekisteri<br>Katselmointi |
| 7.3.10 Suunnittelun ja kehittämisen tiedostot         | Ylläpidettävä suunnittelua ja kehittämistä koskeva tiedosto jokaiselle laitetypille tai –perheelle<br>Tallenteiden avulla osoitetaan vaatimusten täyttyvän                            | Tuotetiedosto tai dokumenttilista                |

ISO 13485 -vaatimuksia verrattiin projektinhallinnan hyviin käytäntöihin ja tulokset ovat nähtävissä taulukossa 12.

Taulukko 12. ISO 13485 -standardin sisältämät suunnittelutoimintojen vaatimukset verrattuna projektinhallinnan hyviin käytäntöihin. Punaisella kursivilla on merkitty eroavaisuudet.

| SFS-EN ISO 13485:2016                                     |   | PROJEKTINHALLINNAN HYVÄT KÄYTÄNNÖT |  |
|---|---|------------------------------------|--|
| 7. Tuotteen toteuttamisen suunnittelu                     | Tuotos  | Projektinhallinnan prosessi        | Tuotos   |
| 7.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu                    | Menettelyohje<br>Projektisuunnitelma<br>Riskihallinnan toimintaohje | Projektinhallinnan menetelmät      | Projektinhallinnan toimintaohje  |
| 7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit                      |   | Projektin perustaminen             | <i>Perustamisasiakirja</i><br><i>Toteutettavuusanalyysi</i><br>Alustava projektisuunnitelma<br><i>Sidosryhmäanalyysi</i><br>Vaatusmäärittely<br>Katselmointi |
| 7.2.1 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten määrittäminen    | Vaatusmäärittely  |                                    |  |
| 7.2.2 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmuks       | Vaatusmäärittely<br>Katselmointi                                    |                                    |  |
| 7.2.3 Viestintä   | Projektisuunnitelma ja/tai Viestintäohjeistus                       |                                    |  |
| 7.3 Suunnittelu ja kehittäminen                           |   | Projektin suunnittelu              | Projektisuunnitelma<br>Viestintäsuunnitelma<br>Riskihallintasuunnitelma<br>Vaatusmäärittely<br>Katselmointi  |
| 7.3.1 Yleistä   | Menettelyohje   |                                    |  |
| 7.3.2 Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu            | Menettelyohje<br>Valvontamenetelmät                                 |                                    |  |
| 7.3.3 Suunnittelu ja kehittämisen lähtötiedot             | Vaatusmäärittely<br>Katselmointi<br>(*Lessons learned)              |                                    |  |
| 7.3.4 Suunnittelun ja kehittämisen tulokset               | Tulos-dokumentit  | Projektin toteutus                 | Tuotokset<br>Raportoinnit<br>Katselmoinnit   |
| 7.3.5 Suunnittelun ja kehittämisen katselmuks             | Katselmointi  |                                    |  |
| 7.3.6 Suunnittelun ja kehittämisen todentaminen           | Todentamissuunnitelma<br>Todentamisraportti                         |                                    |  |
| 7.3.7 Suunnittelun ja kehittämisen kelpuus                | Kelpuutussuunnitelma<br>Kelpuutusraportti                           |                                    |  |
| 7.3.8 Suunnittelun ja kehittämisen siirtäminen tuotantoon | Menettelyohje   |                                    |  |

| SFS-EN ISO 13485:2016                                 |  | PROJEKTIHALLINNAN HYVÄT KÄYTÄNNÖT |  |
|---|--|-----------------------------------|--|
| 7.3.9 Suunnittelun ja kehittämisen muutosten valvonta | Menettelyohje<br>Muutosrekisteri<br>Katselmointi | Projektin ohjaaminen ja valvonta  | Hallintatyökalut<br>Katselmoinnit                                      |
| 7.3.10 Suunnittelun ja kehittämisen tiedostot         | Tuotetiedosto tai Dokumenttilista                | Projektin päättäminen             | <i>Projektin raportti</i><br><i>Oppimisen raportti</i><br>Katselmointi |

\* Lessons learned = Viittaus aiemmista suunnitelmista hyödynnettävään informaatioon

ISO 13485 -standardin lääkinnällisten laitteiden suunnitteluun liittyvät vaatimukset vastaavat melko pitkälti projektinhallinnan hyviä käytäntöjä. Molempien tarkoituksena on määrittää ja saavuttaa menestyksellinen ja vaatimusten mukainen suunnittelun toteuttaminen ja tuotokset.

Eroavaisuutena näkyvät samat kuin standardin ISO 9001 kohdalla eli projektiin kohdistuvat perustamisasiakirja, toteutettavuusanalyysi ja sidosryhmäanalyysi sekä projektin ja oppimisen raportointi. Verrattuna ISO 13485 -kokonaisuuden vaatimuksiin eroavaisuudet ovat kokonaisuutena kuitenkin pienempiä.

Voidaan toisaalta tulkita, että perustamisasiakirja vastaa standardin vaatimusten osalta asiakassopimusta, jossa on ainakin osa perustamisasiakirjan sisällöstä. Osa toteutettavuusanalyysin asioista tulee täyttymään standardin osalta sopimus- ja vaatimuskatselmointien yhteydessä. Sidoryhmäanalyysiä ei vaadita ISO 13485 -standardissa. Vaikkei sidoryhmäanalyysiä vaadita juuri suunnitteluprojektille, tulee suunnitteluprojektin vaatimukset olla määritettyinä ja katselmoituina sisältäen kaikki tuotteen suunnitteluun liittyvät vaatimukset, kuten myös eri sidoryhmien vaatimukset. Standardissa korostetaan asiakas- ja viranomaisvaatimusten huomiointia.

Standardissa ei vaadita viestintäsuunnitelmaa tuotteiden suunnitteluprojektille, mutta yleisemmällä tasolla vaaditaan viestintäohjeistus asiakkaan kanssa käytävään viestintään. Yleensä myös projektisopimuksissa määritetään toteuttamiseen liittyvät pääasiat, joihin sisältyvät myös yhteisesti sovitut yhteydenpito- ja viestintämenettelyt asiakkaan ja viranomaisten kanssa. Suunnitteluprojektin riskihallintasuunnitelmaa ei standardissa vaadita, mutta tuotteiden ja prosessien riskinhallintasuunnitelma vaaditaan. Standardissa ei myöskään vaadita yhteenvetona projektiraporttia, mutta vaaditaan projektiin liittyvät todentamis- ja kelpuutusraportit. Standardissa ei vaadita oppimisraporttia, mutta vastaavien tuotteiden aiemmasta suunnittelusta tai valmistuksesta hyödynnettävät asiat

huomioidaan vaatimusmäärittelyn yhteydessä. Standardissa vaaditaan myös muutoshallinnan ja kehittämistoimintojen ylläpitoa, mikä vastaa tavallaan oppimisen raportointia.

Tämän vertailun perusteella voidaan todeta, etteivät kyseiset menettelyt ole kovin kaukana toisistaan. Standardin mukaisesti toimiva yritys vaatii vain pieniä muutoksia tai lisäyksiä, jotta myös projektinhallintamenettelyt täytyvät selkeämmin.

Yleisellä tasolla voidaan tehdä johtopäätös, että mikäli yrityksen toimintatavat täyttävät ISO 13485 -vaatimukset, samalla täyttyy myös suurin osa projektinhallinnan hyvistä käytännöistä. Mikäli yrityksen toimintatavat vastaavat projektinhallinnan hyviä käytäntöjä, ei kuitenkaan voida vastaavaa johtopäätöstä tehdä ISO 13485 -vaatimusten täyttymisestä. Tämä johtuu siitä, että projektinhallintamenettelyt keskittyvät vain yksittäisten projektien ohjeistamiseen, ja standardi puolestaan painottuu tuotekohtaiseen turvallisuuteen.

#### 4.3 Vertailun yhteenveto

Projektinhallintamenetelmien ja laatuvaatimusten välillä on paljon yhteneväisyyksiä, vaikka ne tarkastelevat asioita eri näkökulmista. Molemmat vaativat samoja tai samankaltaisia toimintoja, jotka edesauttavat suunnitteluprojektin onnistumista sekä projektinhallinnan että laadunhallinnan näkökulmasta. Eroavaisuudet liittyvät enimmäkseen yritystoiminnan kokonaisuuden hallintaan ja ohjaamiseen, tuoteturvallisuuden varmistamiseen ja projektikohtaiseen ohjausprosessiin.

Projektinhallintamenetelmät keskittyvät projektien toteutukseen ja ohjaukseen, jotta projektit toteutuvat onnistuneesti. Vaikka tuotekeskeiset prosessit eivät kuulu menetelmien soveltamisalaan, se ei tarkoita sitä että ne olisi jätettävä huomiotta. Projektinhallinnan ja tuoteprosessien prosessit ovat päällekkäisiä ja vuorovaikutuksessa keskenään koko projektin ajan. (Sanchez ym 2013, 199)

ISO 9001 -standardi keskittyy yrityksen toiminnan johtamiseen laadunhallinnan ja laadunvarmistuksen näkökulmasta, varmistaen yrityksen kannattavan liiketoiminnan. Näihin toimintoihin sisältyvät kaikki yrityksen määrittelemät laadunhallintajärjestelmän prosessit, kuten myös tuotteiden suunnittelutoiminnot. Standardissa ei keskitytä tuotteiden laatuun eikä projektien ohjaukseen, mutta yleisemmällä tasolla tarkastellaan projektien toteutusta osana suunnitteluprosessia sekä prosessin ohjausta.

ISO 13485 -standardi keskittyy yrityksen toiminnan johtamiseen lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn kannalta. Näihin toimintoihin sisältyvät myös kaikki yrityksen määrittelemät laadunhallintajärjestelmän prosessit, kuten myös tuotteiden suunnittelutoiminnot. Standardissa ei keskitytä projektien ohjaukseen, vaan yleisemmällä tasolla tarkastellaan projektien toteutusta osana suunnitteluprosessia, jolla pyritään takaamaan turvalliset ja suorituskykyiset laitteet.

Taulukkoon 13 on kirjattu yhteenveto projektinhallintamenetelmien ja tarkasteltujen laatustandardien välisistä eroista, jotka on laadittu taulukoiden 10 ja 12 perusteella.

Taulukko 13. Yhteenveto projektinhallintamenetelmien ja laatustandardien välisistä eroista liittyen tuotteiden suunnitteluprojekteihin. Punaisella kursivilla on merkitty eroavaisuudet.

| Hyvät projektinhallintamenettelyt |   | ISO 13485  | ISO 9001   |
|-----------------------------------|---|--|--|
| Prosessit                         | Tuotos  | Tuotos   | Tuotos   |
| PROJEKTI MENETTELYT               | Projektihallinnan toimintaohje  | Menettelyohje  | Menettelyohje  |
| PERUSTAMINEN                      | <i>Perustamisasiakirja</i><br><i>Toteutettavuusanalyysi</i><br>Alustava projektisuunnitelma<br><i>Sidosryhmäanalyysi</i><br>Alustava vaatimusmäärittely<br>Katselmointi | -  | Yrityksen sidosryhmäanalyysi   |
| SUUNNITTELU                       | Projektisuunnitelma<br>Viestintäsuunnitelma<br>Riskihallintasuunnitelma<br>Vaatimusmäärittely<br>Katselmointi   | Projektisuunnitelma<br>Viestintäohjeistus<br>Riskihallinnan toimintaohje<br>Vaatimusmäärittely<br>Katselmointi<br>(*Lessons learned) | Projektisuunnitelma<br>Viestintäohjeistus<br>Riskihallinnan toimintaohje<br>Vaatimusmäärittely<br>Katselmointi<br>(*Lessons learned) |
| TOTEUTUS                          | Tuotokset<br>Raportoinnit<br>Katselmointi   | Tuotokset<br>Todentamisdokumentit<br>Kelpuutusdokumentit<br>Katselmoinnit  | Tuotokset<br>Katselmoinnit   |
| PÄÄTTÄMINEN                       | <i>Oppimisen raportti</i><br><i>Projektin raportti</i><br>Katselmointi  | Tuotetiedosto tai dokumenttista<br>Katselmointi  | Luovutusdokumentit   |
| OHJAUS JA VALVONTA                | Hallintatyökalut<br>Katselmoinnit   | Valvontamenetelmät<br>Muutoshallinta<br>Katselmoinnit  | Hallintatyökalut<br>Muutoshallinta<br>Katselmoinnit  |

\* Lessons learned = Viittaus aiemmista suunnitelmista hyödynnettävään informaatioon

## 5 MARIACHI OY:N YRITYSESITTELY

### 5.1 Yleistä

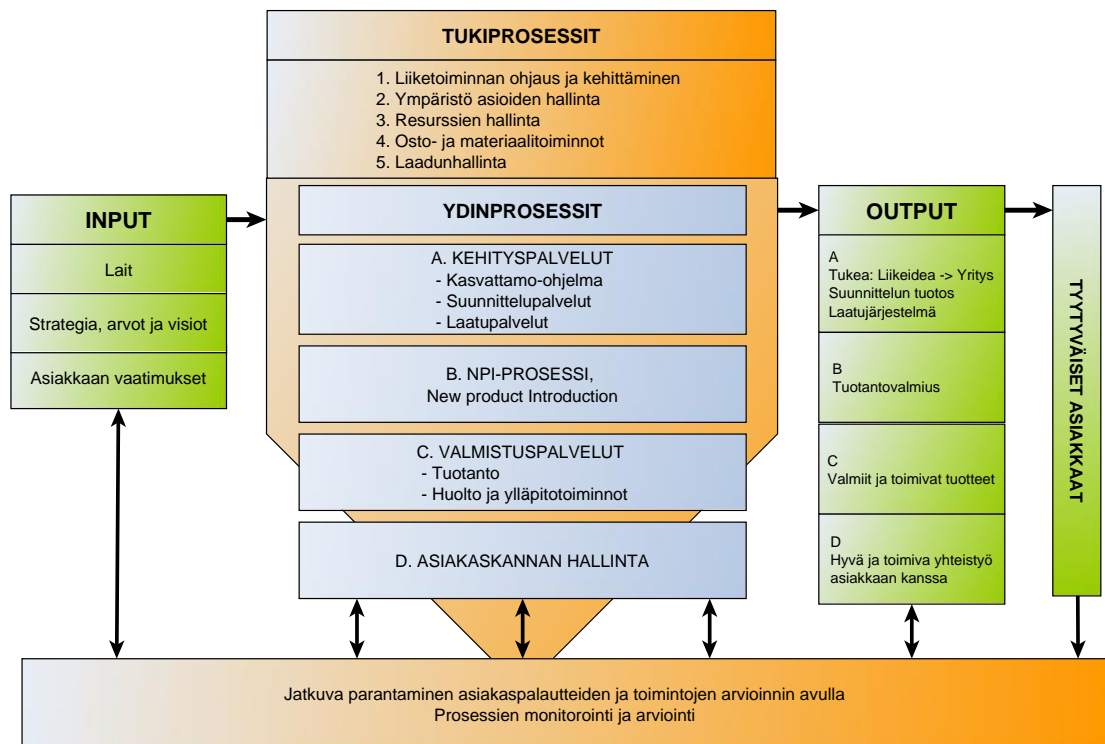
Mariachi Oy on suomalainen teknologiayhtiö, joka on erikoistunut vaativien ammattikäyttöön tarkoitettujen laitteiden sopimussuunnitteluun ja -valmistukseen. Yritys on aloittanut toimintansa alun perin vuonna 1976 ja yrityksen omistajuusmuutosten jälkeen yritys on aloittanut nykyisen organisaation kokoonpanon ja omistajuussuhteiden mukaisen toimintansa vuonna 2008. Yritys on suomalaisomistuksessa ja keskittyy vain sopimussuunnitteluun ja -valmistukseen eli yrityksellä ei ole omia tuotteita.

Mariachi Oy tarjoaa laitevalmistajille kattavat palvelut tuotekehityksestä sarjavalmistukseen ja auttaa laitevalmistajia ylläpitämään kilpailukykyisempää tuoteportfoliota. Yhtiössä valmistettuja, ammattikäyttöön tarkoitettuja laitteita tuotetaan erityisesti terveysteknologian tarpeisiin, teollisuuden järjestelmiin sekä tietoliikenteen sovelluksiin.

Mariachi Oy valmistaa eritasoisia tuotteita, eikä kaikkien suhteen menetellä samalla tavalla. Lääkinnälliseksi laitteeksi luokiteltujen tuotteiden valmistuksessa ja suunnittelussa pitää ottaa erityiset lääkinnällisten laitteiden regulaatio- ja laatuvaatimukset huomioon. Muiden tuotteiden valmistukseen ja suunnitteluun ei välttämättä kohdistu samanlaisia vaatimuksia, eikä kaikkien laitteiden kustannusrakenne kestä yhtään ylimääräistä sellaisten vaatimusten noudattamisesta, joita kyseisille tuotteille ei ole tarpeen. Lääkinnällisten laitteiden vaatimukset on huomioitu palveluiden hinnoittelussa.

### 5.2 Yrityksen prosessit ja myytävät palvelut

Mariachi Oy:n toiminnot on jaettu eri prosesseihin, jotka on esitetty kuvassa 5. Prosessien avulla toteutetaan yrityksen toiminnot ja palvelut asiakasyrityksille. Yrityksen myytävät palvelut on kuvattu taulukossa 14. Toimivat prosessit varmistavat, että asiakas saa tarvitsemansa palvelut oikea-aikaisesti, oikeamääräisesti, oikein laskutettuina sekä laadullisesti korkeatasoisina, ja mahdollisissa ongelmatilanteissa reagoidaan riittävän nopeasti.



Kuva 5. Mariachi Oy:n prosessikaavio.

Ydinprosessit ovat toiminnan kannalta keskeisimmät prosessit, koska ne tuottavat lisäarvoa asiakkaalle. Ydinprosessien lisäksi toimintaa ohjaavat tukiprosessit, jotka koskevat kaikkia yrityksen toimintoja.

Taulukko 14. Mariachi Oy:n myytävät palvelut.

| Myytävät palvelut  |
|--|
| Kehityspalvelut <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kasvattamo ®</li> <li>- Suunnittelupalvelut</li> <li>- Laatupalvelut</li> </ul> |
| Tuotannollistamispalvelut (NPI)  |
| Valmistus- ja huoltopalvelut   |

Mariachi Kasvattamo® on Mariachi Oy:n Patenti- ja rekisterihallituksen luokkaan 42 rekisteröimä tavaramerkki: tieteelliset ja teknologiset palvelut sekä niihin liittyvät tutkimus ja suunnittelu; teolliset analyysi- ja tutkimuspalvelut; tietokonelaitteistojen ja -ohjelmistojen suunnittelu ja kehittäminen. Startup-yrittäjiä ja keksijöitä palvelevan Kasvattamo® -konseptin tavoitteena on auttaa innovaatiot nopeasti ja menestyksekkäästi markkinoille. Kasvattamon palvelut on tarkoitettu yrittäjille, joiden tuoteideoissa Mariachi Oy näkee merkittävää menestyspotentiaalia. Kasvattamoon hyväksytyille asiakkaille Mariachi Oy voi tarjota tuotekehitys-, tuotannollistamis-, valmistus- ja ylläpitopalvelujen lisäksi pääsyn jakelukanaviin ja muihin verkostoihin, työskentelytiloja sekä rahoitusta osaomistuksen kautta. Tavoitteena on, että Kasvattamo-konseptilla yhtiölle voidaan ”kasvattaa” uusia asiakkaita, joiden ”business to business” -markkinoille suunnatuille tuotteille Mariachi Oy voi toimia valmistajana.

Suunnittelupalvelut sisältävät laitteen, tuotteen tai palvelun suunnittelua asiakkaan kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti. Lähtötietoina ovat asiakasyrityksen tarpeet, laki- ja viranomais määräykset sekä standardit sisältäen ympäristöasioiden hallinnan. Tuloksena on sovitusti dokumentoitu projekti sovittuine mallikappaleineen ja prototyyppeineen sekä vaatimusmäärittelyn mukaisesti todennetut mittaus- ja muut tulokset, mukaan lukien asiakastyytyväisyyden varmistus.

Mariachi Oy tarjoaa laatupalveluja asiakasyrityksille heidän tarpeidensa mukaisesti. Laatupalvelut voivat sisältää kokonaisen laatujärjestelmän pystyttämisen, kehittämisen tai yksittäisten laatutehtävien toimintoja.

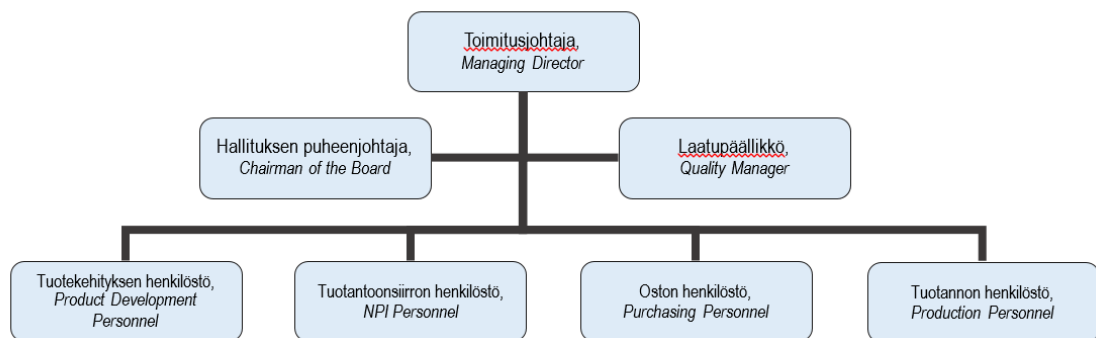
Tuotannollistamispalvelut tarkoittavat tuotteen siirtämistä Mariachi Oy:n tuotantoon valmistettavaksi. Ne sisältävät tuotteen tuotannollistamisen sarjavalmistukseen ja tuotantoprosessien valmistelut. Tarkoituksena on siirtää omassa suunnittelussa tai muualla suunnitellut tuotteet kustannustehokkaasti Mariachi Oy:n tuotantoon valmistettaviksi.

Mariachi Oy:n valmistuspalvelun tarkoituksena on toteuttaa tuotteen oikea-aikaiset toimitukset tilauksen mukaisesti. Huoltotoimintojen tarkoituksena on korjata asiakkaalle toimitetut virheelliset tai asiakkaalla tai loppukäyttäjällä vioittuneet tuotteet.

Asiakaskannan hallinnan tarkoituksena on hankkia ja ylläpitää Mariachi Oy:n strategian mukaista asiakaskantaa. Lähtötietoina ovat asiakasyritysten tarpeet ja yhtiön oma liiketoiminnan strategia, sekä tuloksena tavoitteen mukainen asiakaskanta, myynti ja asiakastyytyväisyys.

### 5.3 Yrityksen organisaatio ja organisaatiokulttuuri

Mariachi Oy:n operatiivisen organisaation muodostaa johtoryhmä, toimitusjohtaja ja toimitusjohtajan alaisuudessa oleva henkilöstö. Mariachi Oy:n johto vastaa siitä, että toiminta on hyväksytyn toimintaperiaatteen mukaista ja että yrityksessä noudatetaan määriteltyjä arvoja sekä siitä, että koko henkilökunta on sitoutunut laatujärjestelmän noudattamiseen. Kuvassa 6 on esitetty yhtiön organisaatiokaavio.



Kuva 6. Mariachi Oy:n organisaatiokaavio.

Organisaatorakenne on periaatteessa jaettu sen mukaan, mitä toimintoja yrityksessä on. Organisaatorakenne on pienyritysrakenne, jonka sisällä ei juurikaan ole hierarkkisuutta.

Yrityksen johto on määritellyt organisaatorakenteen sen perusteella, millaisia päämääriä se on halunnut saavuttaa. Johto on halunnut organisaation olevan sellainen, joka mahdollistaa nopean ja vääristymättömän tiedonkulun sekä tehokkaan päätöksenteon. Myös yrityksen ympäristön vaatimat nopeat muutokset vaativat organisaatorakenteen olevan joustava ja ei-kankean hierarkkinen. Lisäksi yritys toimii myös projektitiimeittäin yli organisaatorakennejakojen.

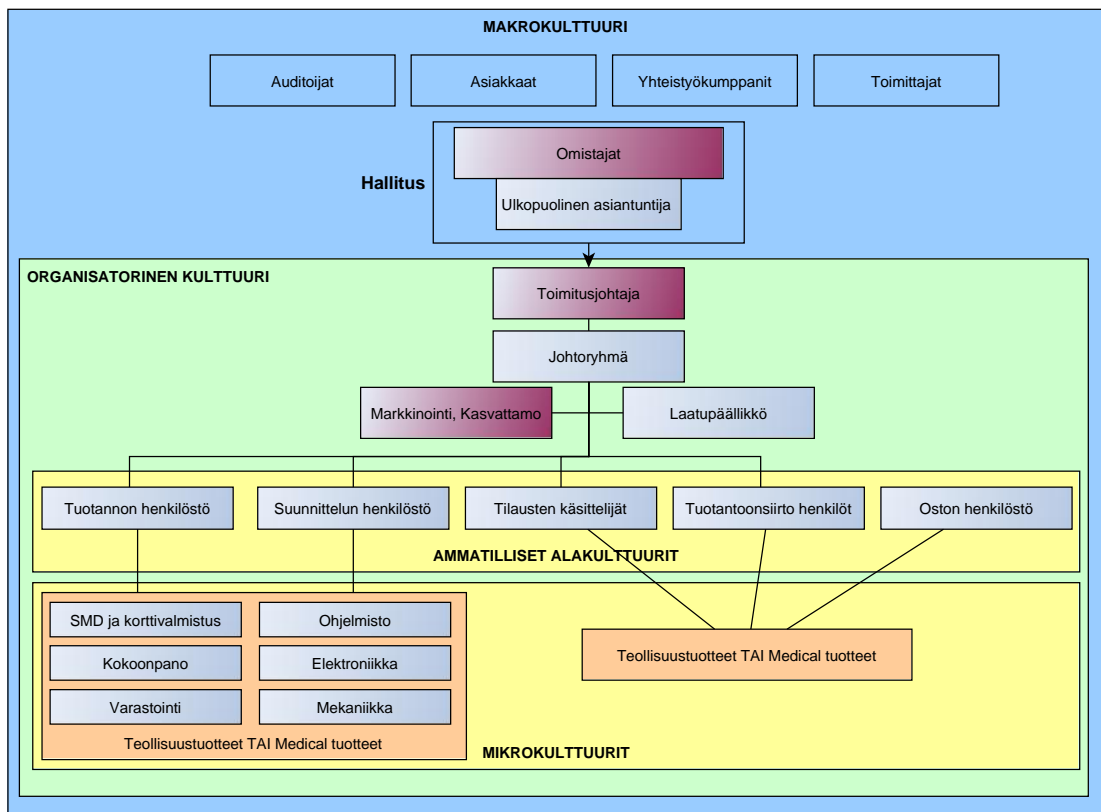
Organisaation rakenteella ja toimintamallilla sekä organisaation kulttuurilla on vaikutus projektien suorittamiseen (Radujkovic & Sjekavica 2017). Mariachi Oy:n organisaatiokulttuurit on määritetty kuvassa 7. Organisaatiokulttuuri on yleisellä tasolla yhdenmukainen koko yrityksessä ja vastaa yrityksen strategiaa ja toimintaperiaatteita. Tarkemmin tarkasteltuna yrityksessä on eri alakulttuureja johtuen ammatillisesta taustasta, tuotan-



toivaiheista, suunnittelun alaluokasta ja tuotteesta tai palvelusta. Näkökulmat ja yksityiskohtaiset toimintatavat ovat erilaiset eri alakulttuurien välillä. Tämä erilaisuus auttaa yritystä toimimaan erilaisten asiakasprojektien parissa, palvelemaan asiakkaita tehokkaammin, joustavammin ja luotettavammin. Tämä erilaisuus on yrityksen rikkaus, sillä erilaisuus tarkoittaa yrityksen sisällä olevaa erikoistunutta asiantuntemusta. Kaikissa projektitiimeissä ei ole samanlaista kulttuuria, koska eri projekteissa tarvitaan erilaista toimintaa, riippuen projektin kohteesta. Siitä huolimatta kaikki projektit toimivat samojen toimintaohjeiden mukaisesti, tosin menetelmiä soveltaen projektivaatimusten mukaisesti.

Koska yrityksen toiminta perustuu asiakkaiden toimeksiantoihin, on yritykselle tärkeää toimia asiakkaan vaatimusten mukaisesti, luoden asiakkaan spesifioima tulos ja lisäten asiakastyytyväisyyttä. Yrityksen sisäinen kulttuuri perustuu omatoimisuuteen ja vähäiseen resurssien kontrollointiin, mutta toisaalta toimintaa kontrolloidaan hyväksytyllä toimintajärjestelmällä, joka perustuu vaadittujen standardien ja käytäntöjen vaatimukseen. Asiakastoimeksiannot ja muutostarpeet tuovat toimintoihin säännöllisesti yllätyksiä, ongelmia ja improvisaatiotarpeita.

Organisaatiokulttuurin elementit määrittävät yrityksen strategiaa, päämääriä ja toimintatapoja. Kulttuuria ohjaa opitut, yhteiset ja piilevät oletukset sekä toimintatavat, joihin ihmisten päivittäinen käyttäytyminen perustuu. Organisaatiokulttuuri on sekä johtamisen väline että sen tulosta. (Radujkovic & Sjekavica 2017.)



Kuva 7. Mariachi Oy:n organisaatiokulttuurit.

#### 5.4 Mariachi Oy:n laadunhallintajärjestelmä

Asiakasvaatimusten ja toimialan yleisten vaatimusten vuoksi Mariachi Oy on aikoinaan alkanut toimia toimialaansa liittyvien standardien ja vaatimusten mukaisesti. Nämä vaatimukset perustuvat yrityksen toimintojen hallitsemiseen laadunhallintajärjestelmän avulla.

Mariachi Oy:ssä laadunhallintajärjestelmää kutsutaan toimintajärjestelmäksi. Toimintajärjestelmän tavoitteena on yrityksen toiminnan laadun varmistaminen ja toimintajärjestelmän ylläpitäminen, seuraaminen ja jatkuva parantaminen. Toimintajärjestelmä määrittelee yhteiset menettelyt tehokkaan, laadukkaan ja taloudellisen toiminnan saavuttamiseksi asiakkaiden ja sidosryhmien tarpeet huomioon ottaen sekä laadukkaiden tuotteiden tuottamiseksi.

Mariachi Oy:n toimintajärjestelmä perustuu seuraaviin laatuvaatimuksiin:

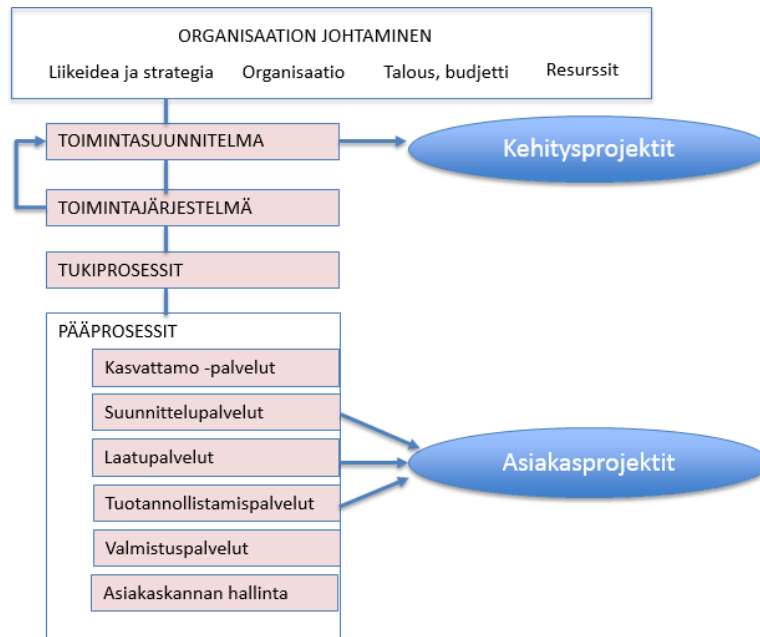
- ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- ISO 13485:2016 Terveystuotteen valmistuslaitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten.
- ISO 14001:2004 Ympäristöjärjestelmät. Vaatimukset ja niiden soveltamisohjeita.
- FDA 21 CFR Part 820 QSR Yhdysvalloissa markkinoitavien lääkinnällisten laitteiden laadunhallintajärjestelmä vaatimukset.

Mariachi Oy:n toimintajärjestelmä on sertifioitu yllämainittuihin ISO-standardeihin. Sertifikaatit on myöntänyt DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab. Mariachi Oy:n ensimmäiset ISO-sertifioinnit on suoritettu jo vuonna 1997, mistä lähtien sertifikaatteja ja toimintajärjestelmää on ylläpidetty standardien mukaisesti.

Toimintajärjestelmän suorituskykyä ja vaikuttavuutta arvioidaan säännöllisesti ja tarvittavia parantamistoimenpiteitä suunnitellaan ja toteutetaan järjestelmän kehittämiseksi. Yksi tärkeimpiä toimintajärjestelmän kehittämistoimintoja ovat Mariachi Oy:n asiakkaiden ja asiakkaiden käyttämien ilmoitettujen laitosten (NB, Notified body) sekä muiden viranomaistahojen tekemät säännölliset auditoinnit Mariachi Oy:ssä.

### 5.5 Mariachi Oy:n projektit

Mariachi Oy:ssä asiakaskohtaiset toimeksiannot toteutetaan projektitöinä. Näitä projekteja ovat suunnittelupalvelut, laatu- ja tuotteen tuotannollistamispalvelut. Lisäksi yrityksessä on sisäisiä kehitysprojekteja tarpeen mukaisesti. Yrityksen projektit on määritetty kuvassa 8. Asiakasprojekteissa projektin omistajana toimii asiakas.

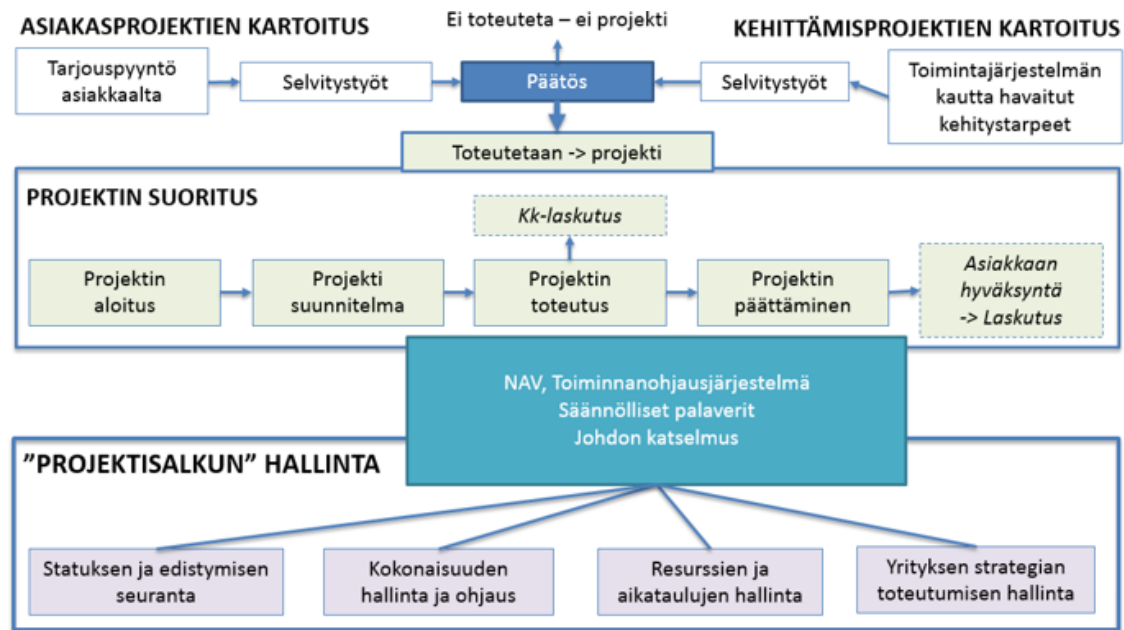


Kuva 8. Mariachi Oy:n projektit.

Tämä opinnäytetyö keskittyy vain suunnittelupalveluiden projektinhallintamenetelmien kehittämiseen, kuten alussa on määritetty opinnäytetyön rajaukset.

## 5.6 Mariachi Oy:n projektinhallintamenetelmät

Mariachi Oy:ssä ei ole erillistä projektinhallintaohjeistusta. Projektitoimintaa vievät eteenpäin kokemuksen myötä syntynyt toimintatapa ja prosessien toimintaohjeet, jotka perustuvat laatuvaatimukseen. Toimintatapa perustuu käytännössä havaittuun hyvään toimintatapaan. Koska puhtaasti yhtä keskitettyä toimintatapaa projektien hallitsemiseksi ei ole ollut, on käytössä ollut erilaisia toimintatapoja, riippuen projektipäällikön omasta halusta ja kokemuksesta. Projektienhallintamenettelyissä on vaihtelua siis projektipäälliköstä ja projektista riippuen. Mariachi Oy:n yleiset projektinhallintamenetelmät on esitetty kuvassa 9.



Kuva 9. Mariachi Oy:n suunnittelu- ja projektinhallintamenettelyt.

Mariachi Oy:ssä projektitoiminta on kehittynyt käytössä olevan mallin mukaiseksi kokemuksen myötä. Eri projekteissa voidaan myös toimia hieman eri tavoilla, kunhan sovitun päämäärään päästään eli saadaan asiakkaan vaatimusten mukainen lopputuote. Asiakkaan kanssa ollaan säännöllisissä yhteyksissä lopputuotteen toteutuksen suhteen ja yhdessä päätetään tarvittavat toiminnot.

Projektiryhmät koostuvat tarvittavista asiantuntijoista, jotka ovat työssään itseohjautuvia. Projekteille nimetään projektipäällikkö, joka huolehtii projektin kokonaisuudesta ja projektin etenemisen seuraamisesta. Kaikki projektipäälliköt osallistuvat myös projektien toteutukseen oman alansa asiantuntijoina, aikaa on näin ollen rajallisesti itse projektin johtamiseen.

Projektipäälliköltä vaaditaan projektin teknisen toteuttamisen lisäksi myös projektin vetämistä ja ihmisten johtamista siten, että projekti saadaan vietyä hyväksytysti loppuun. Vaikka projektit olisivatkin pääosin yhden hengen projekteja, vaikuttaa projektin suoritus myös muihin yrityksen toimintoihin tavalla tai toisella. Tämän ja laatuvaatimusten vuoksi myös yhden hengen projektit tulee suorittaa hallitusti.

Projektien ja ihmisten johtaminen on haasteellista. Projektipäällikkö on yksi projektin toteuttajista, joka suorittaa oman alansa tehtävät, eikä hänellä näin ollen aina ole riittävästi aikaa keskittyä projektin johtamiseen.

Koska projektinhallintamenettelyt riippuvat projektipäällikön toimintatavoista, myös projektipalaverien määrä ja laajuus vaihtelevat. Monesti projektipäälliköt eivät kiireessä toimi normaalien projektinhallintamenettelyjen mukaisesti. Projektipäälliköt ovat omien alojensa asiantuntijoita ja osallistuvat eri projektien suorittamiseen. Yhtenäisen ohjeistuksen puutteen ja kiireen vuoksi projektinhallintaan liittyvät dokumentoinnit saattavat jäädä tekemättä, mutta asiakkaan kanssa sovitut asiat suoritetaan sopimuksen mukaisesti. Eli vaikka projektinhallinta ei ole keskitetysti hallinnassa, silti kaikki asianosaiset projektiryhmän jäsenet huolehtivat, että asiakkaan vaatimukset toteutuvat.

Projekteja on yrityksessä vedetty kymmeniä vuosia, joten kokeneimmat projektiryhmän jäsenet ovat tottuneet ohjautumaan omatoimisesti oman osaamisalueensa tehtäviin. Yhteistyön kautta kaikki tietävät miten toimitaan, vaikkei säännöllisiä palaverreja aina olisi-kaan. Projektien tuotokset ovat onnistuneet, koska kaikki asianosaiset ovat oman alansa ammattilaisia, motivoituneita ja huolehtivat oman osansa suorittamisesta. Yrityksen projektityöskentelyn hyviä puolia ovat työntekijöiden motivoituneisuus ja runsas yhteistyö. Yrityksen yhteistyö on hyvää, mikä edesauttaa projektien onnistumista, ja runsaat käytäväkeskustelut auttavat projektien hallinnassa. Uusien työntekijöiden osallistuminen projekteihin voi aiheuttaa ongelmia, koska heillä ei ole tietoa totutusta toimintatavasta eikä projektitoimintaa ole erikseen ohjeistettu.

Suunnitteluprojektit on suoritettu asianmukaisella ammattitaidolla, mutta projektinhallintamenettelyt eivät ole olleet yhteneväisiä, ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen on ollut toisinaan haastavaa. Dokumentointityylit ja -tasot ovat vaihdelleet eri projekteissa, riippuen projektipäällikön kokemuksesta ja suosimastaan toimintatavasta. Dokumenttien työstämiseen ja projektinhallintaan ei ole ollut selkeitä toimintamenetelmiä, minkä vuoksi nämä ovat jääneet vähemmälle huomiolle projektien toteutuksessa.

Voidaan todeta, että Mariachi Oy on keskittynyt palvelemaan asiakkaitaan mahdollisimman hyvin ja haluaa toteuttaa asiakkaansa tarpeet. Mariachi Oy:ssä projektinhallinta on keskittynyt pääosin toteutusprosessiin, ohjausprosessin jäädessä vähemmälle huomiolle. Projektin tavoitteet saavutetaan ja vaatimusten mukaiset tuotokset, mutta projektin onnistumiseen ei aina päästä. Projektin onnistuminen tarkoittaa tässä sitä, että projekti

päätetään suunnitellun sisältöisenä ja laatusena sekä lisäksi aikataulun ja budjetin mukaisesti. Projekteissa noudatettava toimintatapa on jäänyt vähälle ohjeistukselle, jolloin projektimenettelyissä on sallittu vaihtelua, kunhan asiakkaan vaatimukset ja toiveet toteutuvat. Kun projektin toimintatavat ohjeistetaan, keskitetään, implementoidaan ja niitä noudatetaan, on mahdollista päästä tehokkaampaan toimintaan. Pitkällä aikavälillä tämän tulisi heijastua asiakkaalle positiivisena kokemuksena ja yrityksen kustannustehokkaampana toimintana.

## 6 PROJEKTIHALLINTAMENETELMIEN KEHITTÄMINEN

### 6.1 Mariachi Oy:n projektinhallinta ja projektinhallinnan hyvät käytännöt

Mariachi Oy:n käyttämiä projektinhallintamenetelmiä verrattiin projektinhallinnan hyviin käytäntöihin ja tulokset ovat nähtävissä taulukossa 15. Suunnitteluprojektien toiminnot noudattavat ISO 13485 ja ISO 9001 -standardien vaatimuksia.

Taulukko 15. Mariachi Oy:n suunnitteluprojektien toimintamenettelyt verrattuna hyviin projektinhallintakäytäntöihin.

| Hyvät projektinhallinta menettelyt |                                 | Mariachi Oy:n suunnitteluprojektin menettelyt  |                        |
|------------------------------------|---------------------------------|--|------------------------|
| Prosessit                          | Tuotos                          | Tuotos *   | Prosessit              |
| <b>MENETTELYT</b>                  | Projektinhallinnan toimintaohje | Suunnittelun toimintaohje  | <b>MENETTELYT</b>      |
| <b>PERUSTAMINEN</b>                | Toteutettavuusanalyysi          | Tarjottavuusanalyysi tarjouslaskelmassa  | <b>TARJOUS-VAIHE</b>   |
|                                    | Alustava projektisuunnitelma    | Karkealla tasolla tarjouslaskelmassa   |                        |
|                                    | Sidosryhmäanalyysi              |  |                        |
|                                    | Alustava vaatimusmäärittely     |  |                        |
|                                    | Perustamisasiakirja             | Tarjous asiakkaalle<br>Johto nimeää projektipäällikön  |                        |
| <b>SUUNNITTELU</b>                 | Projektisuunnitelma             | Tarjous, tilaus ja tilausvahvistus, sekä sopimuskatselmointi<br>Suppea projektisuunnitelma tapauskohtaisesti | <b>SOPIMUS-VAIHE</b>   |
|                                    | Viestintäsuunnitelma            | Mahdollinen projektisuunnitelma sisältää   |                        |
|                                    | Riskihallintasuunnitelma        | Sovitetaan asiakkaan kanssa vaatimuksista: Tapauskohtaisesti suullinen tai kirjallinen                       |                        |
|                                    | Vaatimusmäärittely              | Aloituspäällikön   |                        |
|                                    | Katselmointi                    |  |                        |
| <b>TOTEUTUS</b>                    | Tuotokset                       | Tuotokset sopimusten mukaisesti  | <b>TOTEUTUS-VAIHE</b>  |
|                                    | Raportoinnit                    | Asiakkaan kanssa sovittujen käytäntöjen mukaisesti   |                        |
|                                    | Katselmoinnit                   | Asiakkaan kanssa sovittujen käytäntöjen mukaisesti   |                        |
| <b>PÄÄTTÄMINEN</b>                 | Projektin raportti              | -  | <b>PÄÄTTÄMIS-VAIHE</b> |
|                                    | Oppimisen raportti              | -  |                        |
|                                    | Katselmointi                    | Loppupalaveri / Katselmointi   |                        |



|                    |  |  |                    |
|--------------------|--|--|--------------------|
| OHJAUS JA VALVONTA | Kokonaisuuden hallinta<br>Sidosryhmien hallinta<br>Laajuuden hallinta<br>Resurssien hallinta<br>Aikataulujen hallinta<br>Kustannusten hallinta<br>Riskien hallinta<br>Laadunhallinta<br>Hankintojen hallinta<br>Viestinnän hallinta<br>Muutoshallinta<br>Katselmoinnit | Muutosrekisteri tapauskohtaisesti käytössä<br>Säännölliset suunnitteluosaston palaverit (ei kata kaikkia hallintakohtia)<br>Johto päättää projektien valinnasta ja priorisoinnista | OHJAUS JA VALVONTA |
|--------------------|--|--|--------------------|

\* Yleinen toimintatapa, joka on vaihdellut projektipäällikön toimintatavasta riippuen

Mariachi Oy:ssä suunnitteluprosessin toiminnot ovat ohjeistettu ja perustuvat laatuvaatimusten täyttymiseen. Ohje sisältää osittain projektinhallintaan sisältyviä menettelyjä, mutta pääosin niitä ei ole huomioitu. Ohjeistuksen sisältö projektinhallinnan kannalta on niin yleisellä tasolla.

Tarjousvaiheessa selvitetään, onko projekti toteutettavissa, kannattaako kyseiselle asiakkaalle tarjota projektia ja mitä yrityksen strategista tarvetta projekti palvelee. Sidosryhmäanalyysiä ei tehdä, mutta projektiin liittyvät sidosryhmät tunnistetaan. Tarjousvaiheessa selvitetään, löytyykö sidosryhmien kautta osaamista, ellei sitä itsellä ole. Tarjousvaiheessa käydään myös karkealla tasolla asiakkaan kanssa läpi samoja asioita kuin alustavassa projektisuunnitelmassa, sidosryhmäanalyysissä ja vaatimusmäärittelyssä. Tarvittaessa näistä vaiheista laaditaan dokumentit. Tarjousvaiheessa käsitellyt asiat dokumentoidaan karkealla tasolla tarjouslaskelmassa ja asiakkaalle annettavassa tarjouksessa. Tarjousvaiheessa kootaan ymmärrys projektin kokonaisuudesta ja päätetään projektin toteutuksesta eli tarjouksen antamisesta asiakkaalle. Tarjouksen antamisen yhteydessä sitoudutaan projektin toteuttamiseen ja määritetään projektille projektipäällikkö. Tämä vaihe vastaa hyvien projektinhallintamenetelmien toteutettavuusanalyysiä projektin valmistelu- tai perustamisvaiheessa.

Sopimusvaiheessa asiakkaalle toimitettu tarjous, asiakkaan tilaus, sopimuskatselmointi ja asiakkaalle toimitettu tilausvahvistus vastaavat projektin perustamisasiakirjaa. Tosin tässäkin vaiheessa projektien välillä on ollut eroja toteutuksessa, riippuen projektipäälliköstä. Sopimuskatselmoinnissa tarkastetaan, että asiakkaan tilaus vastaa tarjousta. Projektipäälliköstä riippuen tämä on tehty dokumentoidusti tai ei-dokumentoidusti.

Tyypillisesti projekteille ei tehdä erillistä projektisuunnitelmaa, mutta asiakkaan kanssa tehdyssä sopimuksessa on yleensä sovittu projektin sisältö ja toimintatavat yleisellä tasolla. Sopimuksessa keskitytään vastuisiin, projektin sisältöön, projektin tuotoksiin ja laadittaviin dokumentteihin. Viimeistään aloituspalaverissa sovitaan molempien osapuolien yhteyshenkilöt, jotka ovat säännöllisesti keskenään yhteydessä työn etenemisestä.

Projekteille ei ole tehty erillistä sidosryhmäanalyysiä eikä viestintäsuunnitelmaa. Mahdollinen projektisuunnitelma ja/tai sopimus on voinut sisältää osittain näihin liittyviä asioita. Viestintäsuunnitelman tarkoitus on varmistaa, etteivät oleelliset viestinnät unohdu ja helpottaa viestinnän suorittamista kiireisten projektien yhteydessä. Oikein toteutettuna viestintä tukee tavoitteiden saavuttamista ja tuloksentekeä. Projekteissa viestintään kuuluvat ainakin viestintä asiakkaalle sekä viestintä projektiryhmän sisällä. Kaikissa projekteissa ei pidetä säännöllisiä projektipalavereita, minkä vaikutuksesta osalla projektin jäsenistä voi olla puutteellista tietoa projektin kokonaisuudesta. Monesti ulkoinen viestintä asiakkaalle on hoidettu paremmin kuin projektin sisäinen viestintä. Projektiviestinnän pahin häiriö on kiire, koska kaikki projektin jäsenet projektipäällikkö mukaan lukien ovat oman alansa asiantuntijoita, osallistuen eri projekteihin. Kiireen vuoksi viestintä voi viivästyä tai jäädä tekemättä, mikä voi aiheuttaa ongelmia projektin kokonaisuuden hallinnassa.

Tuotteelle tehdään yhdessä asiakkaan kanssa riskienhallintasuunnitelma. Projektin riskihallintasuunnitelma tehdään projektin laajuuden mukaan soveltuvasti. Mahdolliset riskit projektin onnistumiselle on hyvä tunnistaa, jotta niihin voidaan varautua, pystytään pitämään ne hallinnassa sekä toimimaan suunnitelmallisesti niiden toteutuessa. Nämä toiminnot voivat ennaltaehkäistä projektin epäonnistumista.

Projektin tuotokseen liittyvistä vaatimuksista sovitaan asiakkaan kanssa tapauskohtaisesti joko suullisesti tai kirjallisesti. Suurin osa asiakkaista toimittaa vaatimusmäärittelyn, joka sisältää projektin lopputuotoksen hyväksymiskriteerit. Kaikki asiakkaat eivät kuitenkaan laadi vaatimusmäärittelyä, koska eivät osaa sanallistaa, mitä he projektin tuotokselta vaativat eikä projektiryhmä osaa niitä aina välttämättä vaatia. Aina ei myöskään ymmärretä sitä, että vaatimusmäärittelyyn eivät kuulu tekniset toteutusratkaisut, jotka sisältyvät itse tuotteen kehitystyöhön. Eli joidenkin projektien vaatimusmäärittelyt syntyvät vasta kehitystyön aikana, vaikka ne kuuluisi määrittää jo projektin alussa ja tarvittaessa päivittää kehitystyön aikana.

Pohjan koko projektille muodostaa osaltaan vaatimusmäärittely, jolla varmistetaan, että projektissa tehdään oikeita asioita. Mikäli vaatimusmäärittelyyn ei panosteta riittävästi, on riskinä, että vaatimukset ymmärretään väärin tai lopputulos ei vastaa sidosryhmien odotuksia. Tämä voi tuottaa ongelmia projektin myöhemmissä vaiheissa. Jos projektin alkuvaiheessa vaatimuksia ei ole kunnolla määriteltä, voi projektin loppuvaiheessa eri osapuolilla olla ristiriitaisia käsityksiä siitä, onko projekti suoritettu hyväksytysti loppuun vai ei. Riskinä on myös, että projektiin käytetään vaatimusmäärittelyn puutteen vuoksi enemmän työtunteja ja resursseja kuin on suunniteltu ja sovittu asiakkaan kanssa. Vaatimusmäärittelyn puutteen vuoksi projektissa voidaan myös keskittyä väärin asioiden suorittamiseen ja kehittämiseen. Nämä voivat vaikuttaa projektin tehokkuuteen ja kustannuksiin tappiollisesti sekä vaikuttaa resurssien saatavuuteen muissa projekteissa. Näissä yhteyksissä nousee esille vastuukysymys projektin epäonnistumisesta ja mahdollisista korvauksista, jotka voivat olla taloudellisesti merkittäviä.

Uuden tuotteen suunnittelussa vaatimusmäärittely on tyypillisesti projektin vaikein mutta tärkein osa. Ennen projektin aloitusta täytyy vaatimukset määrittellä ja päivittää niitä projektin aikana tarkemmiksi, kun tieto lisääntyy. Vaatimusmäärittelyyn kuuluu lähinnä suunniteltavan laitteen käyttötarkoitus ja muut oleelliset tiedot laitteen suunnittelun ja lopputuotoksen kannalta. Mikäli ennen projektin aloitusta vaatimuksia ei määritellä, projektin lopussa voi tulla ristiriitaisuuksia projektin ymmärretyistä tavoitteista ja onnistumisesta.

Aloituskatselmointi tai -palaveri pidetään ennen projektin aloittamista tai aloitusvaiheessa. Aloituskatselmoinnissa tai -palaverissa varmistetaan toimintaedellytykset ja yhteisymmärrys projektin tavoitteesta.

Projektit toteutetaan noudattaen asiakkaan kanssa sovittuja tavoitteita, jotka voivat kuitenkin toteutuksen yhteydessä muuttua lähinnä asiakkaan toimesta. Nämä muutokset voivat osaltaan vaikuttaa myös projektin kustannustehokkuuteen. Myös erillisiä projektin aikaisia raportointeja tai katselmoiteja pidetään asiakkaan kanssa sovittujen käytäntöjen mukaisesti.

Projekteista tehdään erilliset testaus- tai verifiointiraportit ja projektin loppukatselmoinnissa arvioidaan projektin tulokset kokonaisuutena.

Projektitoiminnan kehittämiseksi on mahdollista ottaa käyttöön projektissa opittujen asioiden hyödyntäminen.

Projektin lopussa pidetään loppupalaveri tai -katselmointi, jossa katselmoidaan testiraportit ja muut projektin onnistumisen kannalta oleelliset dokumentit. Kun asiakas hyväksyy suunnitteluprojektin lopputuotoksen, voidaan projekti päättää.

Projekteissa keskitytään lähinnä projektin toteutukseen asiakkaan vaatimusten mukaisesti. Tapauskohtaisesti käytetään muutosrekisteriä projektin aikaisille muutoksille. Suunnitteluosasto pitää säännöllisiä palavereja, mutta niissä ei seurata ja valvota projekteja yksityiskohtaisesti.

Asiakkaille on tärkeää, että heidän projektinsa hoidetaan ammattimaisesti ja hallitusti projektinhallintamenetelmiä noudattaen. Vaikka asiakkaat eivät osaisikaan toimia projektinhallintamenetelmien mukaisesti, tulisi Mariachi Oy:n projektiryhmän jäsenten ohjata toimintaa järjestelmälliseen ja tehokkaaseen toimintatapaan projektinhallintamenetelmien mukaisesti.

## 6.2 Projektinhallinta menettelyjen kehitystavoitteet Mariachi Oy:ssä

Kehitysprojektin tarkoituksena oli kehittää Mariachi Oy:n suunnitteluosastolle tehokkaammat ja yhtenäisemmät projektinhallintamenettelyt, joita voidaan soveltaa myös erityyppisille projekteille. Samassa yhteydessä oli tarkoitus päivittää suunnittelutoiminnot päivittyneiden laatustandardien vaatimusten mukaisiksi. Yrityksen toimintastrategia ja asiakasprojektien yleiset ominaisuudet huomioiden haluttiin kehittää Mariachi Oy:n toimintaan parhaiten soveltuvat projektinhallintamenettelyt. Projektinhallintaa helpottavat myös dokumenttipohjien luominen, jotka jokaisen projektin jäsenen on helppo ottaa käyttöön. Kun projektin toimintatavat ohjeistetaan ja niitä noudatetaan, on yrityksen toiminta tehokkaampaa. Tämä heijastuu väkisinkin pitkällä aikavälillä asiakkaalle positiivisena kokemuksena ja yritykselle kustannustehokkaampana palveluna.

Mariachi Oy:n suunnitteluprojektit jakautuvat projektikohtaisesti seuraaviin alaluokkiin: mekaniikka, elektroniikka ja ohjelmisto. Kehittämistehtävää rajatessa sovittiin, että tässä vaiheessa ei puututa näiden alaluokkien yksityiskohtaiseen hallintaan. Kyseisille alaluokille ei tässä vaiheessa myöskään määritellä yhtenäisiä dokumenttipohjia. Sovittiin, että alaluokkien menettelyt kehitetään yhtenäisemmiksi, kun saadaan kokemusta ylemmän tason päivitettyjen menettelyjen käytöstä.

Suunnitteluprojektien hallinta olisi tehokkaampaa, jos projektinhallintamenetelmät yhtenäistettäisiin ja kirjattaisiin tarvittavan yksityiskohtaisesti sekä suunnitteluprojektin todellisia kustannuksia laskutettaisiin enemmän asiakkailta. Yrityksen strategian mukaisesti suunnittelutoimintojen avulla tuetaan tuotantopalveluja ja luodaan tai tuodaan uusia asiakkaita tuotantopalveluun. Tämän vuoksi suunnittelupalveluja myydään välillä edullisemmin kuin mitä todelliset kustannukset ovat. Paremmat projektinhallintamenetelmät auttaisivat myös henkilöressurssien hallintaan, vähentäen yksittäisten henkilöiden kuormittamista. Resurssien tehokkaampi hallinta ja projektien välisen synergian parantaminen lisääisi suunnittelupalvelujen tehokkuutta ja kannattavuutta. Tällöin projektityössä kertynyttä tietoa ja kokemusta siirtyisi projektista toiseen. Ohjeistus vähentäisi vääriä, yksilöiden tiedostamattomia, itsestään selviä uskomuksia ja käsityksiä sekä lisääisi yhteisen kielen ja käsitteiden ymmärtämistä.

Projektinhallintamenettelyjen kehittämisessä otettiin huomioon taulukossa 16 kuvatut asiat. Taulukossa 17 on kuvattu yrityksen tunnistetut kehitystarpeet sekä päätökset suoritettavista kehitystoimenpiteistä. Tunnistetut kehitystarpeet on määritetty taulukoiden 5, 6 ja 15 tietojen avulla.

Taulukko 16. Projektinhallintamenettelyjen kehittämisessä huomioon otetut asiat.

| <b>Kehittämisessä huomioitavat asiat</b>   |
|--|
| Hyvät projektinhallintamenettelyt  |
| Noudatettavat laatustandardien vaatimukset (ISO 9001:2015, ISO 13485:2016)   |
| Asiakasvaatimukset ja erilaisten projektien ominaisuudet   |
| Mariachi Oy:n laatujärjestelmä   |
| Mariachi Oy:n kustannustehokkuus ja toimintastrategia  |
| Henkilökunnan havaitsemat kehitystarpeet   |
| Mariachi Oy:n sisäisten auditointien tulokset  |
| Mariachi Oy:ssä ulkoisten tahojen suorittamien auditointien tulokset   |
| Tutkimustulokset: Laatustandardien ja hyvien projektinhallintaperiaatteiden yhteneväisyydet ja eroavaisuudet                                   |
| Tutkimustulokset: Suunnitteluprojektien käytössä olevat projektinhallintamenetelmät  |
| Tutkimustulokset: Suunnitteluprojektien projektinhallintamenetelmien ja hyvien projektinhallintaperiaatteiden yhteneväisyydet ja eroavaisuudet |

Taulukko 17. Tunnistettut kehitystarpeet ja sovitut toimenpiteet.

| Tunnistettu kehitystarve  | Päätetty toimenpide   |
|---|---|
| Yhtenäinen, tehokas ja yritykseen räätälöity projektinhallintaprosessi  | Kehitetään suunnitteluprojekteille soveltuvat projektinhallintamenetelmät yhdessä suunnittelijoiden kanssa<br>Päivitetään suunnitteluprosessin toimintaohje <ul style="list-style-type: none"> <li>- lisätään kehitetyt projektinhallintamenetelmät</li> <li>- laaditaan dokumenttipohjia projektien käyttöön</li> </ul>  |
| Riittävän selkeät ja yksityiskohtaiset menetelmät   |   |
| Projektin aikainen muutoshallintamenettelyt määritetään   |   |
| Suunnitteluosaston sitoutuminen projektinhallintamenetelmien noudattamiseen johdon mukaisesti ja systemaattisesti                       | Koulutetaan päivitetty suunnitteluprosessin toimintaohje ja dokumenttipohjat  |
| Projektiryhmän projektinhallintakoulutus  | Mahdollisesti ulkoinen koulutus projektinhallintaan, johdon erillisellä päätöksellä   |
| Johdon tuki projektiryhmälle  | Johdon tahtotila on ilmaistu: kaikki noudattavat päivitettyjä projektinhallintamenettelyjä, joita kehitetään tulevaisuudessakin   |
| Toteutettavuusanalyysin kehittäminen  | Toteutettavuusanalyysi sisällytetään tarjouslaskentapohjaan   |
| Projektin sopimusmenettelyn yhtenäistäminen   | Päivitetään tarjous, tilaus, sopimuskatselmointi ja tilausvahvistuspohjat, joita kaikki sitoutuvat käyttämään   |
| Vaativuusmäärittelyjen kirjaaminen  | Laaditaan projektisuunnitelma pohja, jossa huomioidaan <ul style="list-style-type: none"> <li>- sidosryhmien vaatimusmäärittely</li> <li>- viestintämenettelyt</li> <li>- riskihallintasuunnitelma</li> <li>- projektin tehtävät aikatauluineen</li> <li>- projektin aloitus- ja lopetusajankohta</li> <li>- resurssien hallinta</li> <li>- liiketoiminnan, budjetin ja teknisen osan hallinta</li> </ul> |
| Projektin lopetusajankohdan määrittäminen   |   |
| Sidosryhmien ja viestintämenettelyjen määrittäminen   |   |
| Projektin riskihallintasuunnitelman suoritus  |   |
| Projektin sopivien vaiheiden, tarkistuspisteiden ja tarvittavien dokumenttien määrittäminen yhdessä asiakkaan kanssa                    |   |
| Projektisuunnitelman laadinta mahdollisimman realistisesti ja tarkasti, huomioiden aikataulut, tehtävänkuvaukset, resurssien saataavuus |   |
| Resurssien organisointi ja hallinta, sekä tyytyväiset ja motivoituneet projektiryhmän jäsenet   |   |
| Sopivat projektin ohjaus ja valvontamenetelmät  | Projektien ohjaus- ja valvontamenetelmiin sisällytetään <ul style="list-style-type: none"> <li>- aikataulujen seuranta (toteutunut versus suunnitelma)</li> <li>- budjetin seuranta (toteutunut versus suunnitelma)</li> <li>- muita suunnitteluosaston ja johdon tarpeelliseksi katsomia asioita</li> </ul> Laaditaan aloitus- ja lopetuskatselmointipohjat, sekä muutosrekisteripohja                   |
| Projektiraportin käyttöönotto   | Laaditaan projektiraporttipohja tai sisällytetään asiat loppukatselmoitilomakkeeseen.   |
| Projektissa opittujen asioiden analysointi ja hyödyntäminen muidenkin projektien yhteydessä   | Lisätään projektiraporttipohjaan tai loppukatselmoitilomakkeeseen oppimisraportin asiat<br>Hyödynnetään oppimisraportin asioita muissa projekteissa   |

|  |  |
|--|--|
| (Projektien välisen synergian parantaminen)  | - menetelmä kehitetään suunnitteluosaston ja johdon kesken                 |
| Todellisten suunnittelukustannusten laskutus | Ei toimenpiteitä tällä hetkellä<br>Kyseessä on yrityksen toimintastrategia |

## 7 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TULOKSET JA VERIFIOINTI

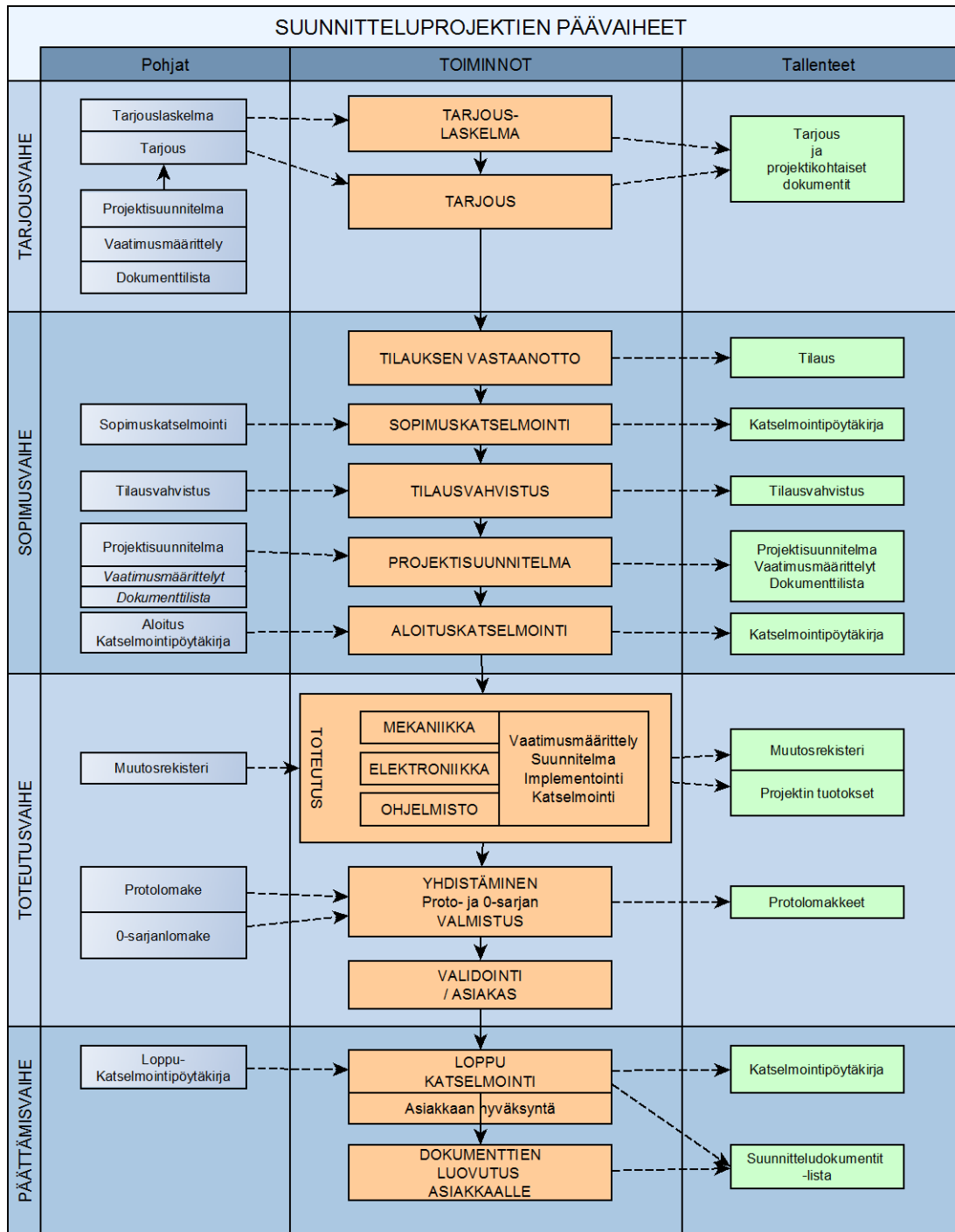
### 7.1 Tulokset

Kehittämistehtävän tuloksena Mariachi Oy:n suunnitteluprosessin toimintaohjeeseen päivitettiin suunnittelijoille tällä hetkellä parhaiten soveltuvat projektihallintamenetelmät, joiden mukaisesti kaikki suunnitteluprojektit tulevat toimimaan. Lisäksi määritettiin projektihallinnan tehostamiseksi sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavat dokumentit. Päivitetty suunnitteluprosessi on esitetty kuvassa 10, joka sisältää myös kehitetyt projektihallintamenetelmät ja dokumentointivaatimukset. Suunnitteluprojektit etenevät vaiheittain, joita kuvataan V-mallin avulla kuvassa 11. Projektien sisällöt vaihtelevat riippuen asiakasprojektien sisällöistä.

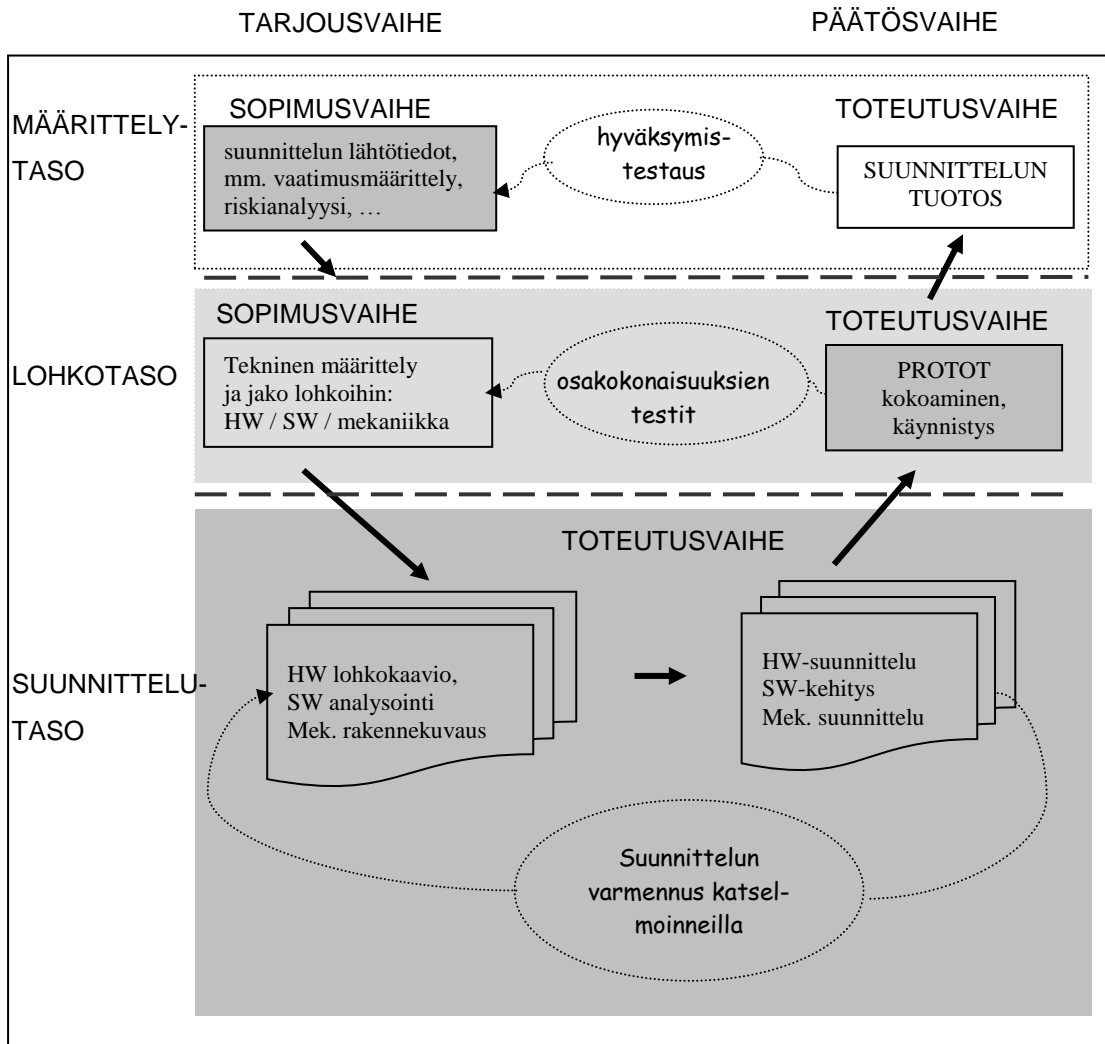
Mariachi Oy:n suunnittelijoiden kanssa päivitettiin suunnitteluprosessin toimintaohje vastaan ja päivittyneiden standardien vaatimuksia että hyviä projektihallintamenetelmiä. Toimintaohjetta ja dokumenttipohjia työstettiin, kunnes lopulta löydettiin osittain kompromissina yrityksen suunnitteluprojekteille tällä hetkellä parhaiten soveltuva toimintatapa. Päivitetty toimintaohje dokumenttipohjineen koulutettiin suunnittelijoille sekä muille asianosaisille, jotka ovat yhteyksissä suunnittelutoimintojen kanssa. Koulutuksen kautta pyrittiin saamaan päivitetty menettelyt varmemmin käytäntöön ja varmistamaan dokumenttipohjien helppokäyttöisyys ja löydettävyys. Näiden toimintojen toivottiin auttavan yhtenäistettyjen toimintatapojen ja dokumenttipohjien käytön suunnitteluprojekteissa. Koulutuksen yhteydessä painotettiin myös johdon tahtotilana olevan päivitettyjen projektihallintamenetelmien käyttö kaikkien projektien yhteydessä. Tällä pyrittiin varmistamaan, että asianosaiset ottavat uudet toimintatavat käytäntöön eivätkä jatka vanhojen menetelmien mukaisesti.



Kuva 10. Mariachi Oy:n suunnitteluprosessin päävaiheet.



Kuva 11. Suunnitteluprojektin vaiheet kuvattuna V-mallina.



Päivitetystä ja laadituista dokumenttipohjista muutama on lisätty tämän opinnäytetyön liitteiksi. Suurinta osaa pohjista ei kuitenkaan ole liitetty, koska ne sisältävät yrityskoh- taista tietoa, jota ei luovuteta yrityksen ulkopuolelle.

Asiakkaiden tarjouspyyntöjä arvioidaan tarjouslaskennan yhteydessä. Tarjouslasken- taan oli käytössä jo epävirallinen pohja, josta tehtiin virallinen. Tarjouslaskenta sisältää projektin tehtävät työaika- ja kustannusarvioineen sekä tuotekehitysaikataulun. Tarjous- laskennan yhteydessä analysoidaan projektin toteutettavuus. Mikäli projekti ei ole toteu- tettavissa, ei edetä seuraavaan vaiheeseen eli tarjouksen laatimiseen.

Yrityksen käytössä oli jo epävirallinen tarjouspohja, josta tehtiin virallinen versio. Tar- jouspohjaan ei tehty varsinaisia muutoksia. Tarjouspohjassa määritetään seuraavat

asiat: tarjousperusteet, tarjouksen sisältö, toimitussisältö, tarjouksen ulkopuolelle jäävät asiat, muutokset ja projektin seuranta, tilaajan vastuu, hinta, laskutus, maksuehto ja yli-aikakorko, omistusoikeus, suunnittelutyön keskeyttäminen, aikataulu, takuu ja muut ehdot. Tarjouksen sisältö päivitetään projektikohtaisten ominaisuuksien mukaisesti. Tarjouksen sisältö tarkastetaan, allekirjoitetaan ja toimitetaan asiakkaalle. Tässä vaiheessa yritys sitoutuu projektin toteuttamiseen.

Dokumenttista ja projektisuunnitelmapohjat otetaan käyttöön jo tarjousvaiheessa, jolloin aloitetaan niiden täyttäminen. Nämä ovat uusia pohjia, joita ei ole ennen käytetty projektien yhteydessä. Dokumenttista sisältää alustavan listauksen suunnitteluprojektin aikana syntyvistä dokumenteista. Dokumenttistaan merkitään laadittavat dokumentit ja kirjataan kyseisten dokumenttien tiedot. Tarkoituksena on saada lopulta keskitetty luettelo suunnitteludokumentaatiosta eli tuotekehitysprojektin aikana tuotetuista dokumenteista. Myös projektisuunnitelma otetaan käyttöön jo tarjousvaiheessa, jolloin aloitetaan sen täyttäminen. Projektisuunnitelma tukee myös tarjouksen laatimista.

Mikäli asiakas tilaa suunnittelupalvelun, asiakas toimittaa Mariachi Oy:lle tilauksen, joka perustuu yrityksen heille toimittamaansa tarjoukseen. Tilauksen vastaanoton jälkeen suoritetaan sopimuskatselmointi. Yrityksellä oli jo ennestään olemassa sopimuskatselmointipohja, josta tehtiin nyt virallinen versio ilman muutoksia. Sopimuskatselmoinnissa tarkastetaan tarjouksen sisältö, tilauksen ja tarjouksen vastaavuus, toimitussisällön määrittely, toimitusaikataulu, laskutusperusteet, projektin henkilöresurssit ja tehtävien aikataulut. Mikäli havaitaan eroavaisuuksia tarjoukseen nähden, selvitetään ne, ja tarvittaessa tilausvahvistusta päivitetään vastaavasti. Hyväksytyt sopimuskatselmoinnin tuloksena päätetään, voidaanko tilausvahvistus lähettää asiakkaalle.

Yrityksellä oli jo käytössä myös epävirallinen tilausvahvistuspohja, josta tehtiin virallinen versio ilman muutoksia. Tarjouksen, tilauksen ja sopimuskatselmoinnin perusteella laaditaan tilausvahvistus, joka lähetetään asiakkaalle allekirjoitettuna.

Varsinainen suunnitteluprojekti käynnistyy tilausvahvistuksen jälkeen. Projektille laaditaan projektisuunnitelma käyttäen uutta projektisuunnitelmapohjaa. Projektisuunnitelmapohjaa aletaan täyttää jo tarjousvaiheessa. Projektisuunnitelma sisältää projektin perustiedot, projektin tarkoituksen ja tavoitteet, vaatimusmäärittelyt tai viittauksen erilliseen vaatimusmäärittelydokumenttiin, viittauksen dokumenttistaan, johon on merkitty projek-

tin vaatimat dokumentit, tarkennuksen mitä projektiin ei sisälly, viestintämenettelyt sidosryhmien kanssa, projektin päävaiheet ajankohtineen, resursseineen, tuotoksineen ja projektin tunnistetut riskit. Projektisuunnitelma hyväksytään aloituskatselmoinnissa.

Yrityksen käytössä oli myös laitteen vaatimusmäärittelypohja, josta tehtiin virallinen versio. Projektista riippuen voidaan tehdä erillisiä vaatimusmäärittelyjä, joihin viitataan projektisuunnitelmassa. Vaatimusmäärittelyn sisältö vaihtelee projektista ja asiakkaasta riippuen.

Aloituskatselmointi suoritetaan ennen projektin aloittamista tai aloitusvaiheessa. Aloitus-katselmointipohjista oli käytössä erilaisia versioita, ja nyt laadittiin yksi virallinen versio, jota käytetään aloituskatselmoinneissa. Aloituskatselmointipöytäkirjapohja löytyy tämän opinnäytetyön liitteenä (liite 1).

Aloituskatselmointipöytäkirja sisältää aluksi projektin perustiedot ja projektin kokonaiskuvan, johon kirjataan projektikohtaiset vaiheet, arvioidut työtunnit vaiheittain ja projektin sovittu tuntimääräarvio. Aloituskatselmoinnissa katselmoidaan projektikohtaisesti tarvittavat dokumentit, kuten yleisesti ainakin projektisuunnitelma, vaatimusmäärittelyt ja dokumenttista. Aloituskatselmoinnissa arvioidaan, ovatko lähtötiedot riittäviä, kattavia ja selkeitä projektin toteutukseen. Projektisuunnitelma hyväksytään aloituskatselmoinnissa. Aloituskatselmointi hyväksytään projektipäällikön hyväksynnällä, johon sisältyy myös asiakkaan hyväksyntä. Mikäli katselmointi hyväksytään, projekti voi edetä suunnitelman mukaisesti. Katselmointi voidaan hyväksyä myös ehdollisena, jolloin uutta katselmointia ei tarvita ja projekti voi alkaa, kun mainitut muutokset on suoritettu. Mikäli katselmointi hylätään, projekti ei voi edetä ennen kuin jatkotoimenpiteistä on sovittu ja uusintakatselmointi on suoritettu.

Projektit toteutetaan ja projektinaikaisia katselmoiteja pidetään projektisuunnitelman mukaisesti. Katselmoineissa todennetaan siihen asti tehty työ ja vaatimusmäärittelyn kohtien täyttyminen. Projektin vaatimusmäärittely on katselmoitu aloituskatselmoinnissa, ja sen perusteella määritellään yksittäisten lohkojen vaatimukset (mekaniikka, elektronikka, ohjelmisto), elleivät ne jo sisältyneet siihen. Projektin vaatimusmäärittelyt voivat sisältää jo yksittäisten lohkojen vaatimusmäärittelyt riippuen projektista. Yksittäisten lohkojen toteutus noudattaa pääosin seuraavia vaiheita: vaatimusmäärittely, suunnitelma, implementointi ja katselmointi. Näiden eri lohkojen sisäisiä toimintamenettelyjä ei ole

tässä vaiheessa nyt ohjeistettu eikä dokumenttipohjia virallistettu. Näiden suhteen projektipäälliköt saavat vielä vapaasti päättää yksityiskohtaisista menettelyistä, kunhan yleiset lohkokohtaiset menettelyvaatimukset toteutuvat toimintaohjeen mukaisesti.

Kun lohkot on yhdistetty, suoritetaan tarvittavat proto- ja 0-sarjan valmistukset sekä määritetyt verifiointit. Prototyyppi yhdistää eri suunnitteluosa-alueiden tuotokset yhdeksi kokonaisuudeksi. Tässä vaiheessa tehdään testaussuunnitelman mukaiset prototestit. Yksittäisten lohkojen päätöskatselmoiteja ei yleensä suoriteta, vaan kaikki lohkot yhdistetään ja suoritetaan päätöskatselmoite yhdessä. Proto- ja 0-sarjan yhteydessä käytetään vastaavia lomakkeita niiden seuraamiseksi. Nämä pohjat olivat jo virallisia, eikä niihin tehty päivityksiä.

Tuotteen suunnittelun todentaminen (verifiointi) suoritetaan ennalta tehdyn ja dokumentoidun suunnitelman mukaisesti. Todennuksen tarkoituksena on varmistaa, että tulokset täyttävät lähtövaatimukset. Valmiita todentamispohjia on yrityksessä olemassa useita, mutta tässä yhteydessä ei määritetty virallista pohjaa käyttöön. Projektipäälliköille annettiin vielä mahdollisuus itse päättää projektiin soveltuvan pohjan käyttöönnotosta.

Mariachi Oy ei suorita suunniteltujen tuotteiden kelpuutusta, jolla varmistetaan että tuote kykenee täyttämään vaatimukset tai sopii käyttötarkoitukseensa. Asiakas vastaa tuotteiden kelpuutustoiminnoista.

Projekti päätetään, kun sen tehtävät on suoritettu ja tulokset hyväksytyt projektisuunnitelman mukaisesti. Projektipäällikkö järjestää loppukatselmoinnin, jossa käydään läpi tehty työ ja saatu palaute. Loppukatselmoitipöytäkirjan pohja löytyy tämän opinnäytetyön liitteenä (liite 2). Loppukatselmoitipöytäkirjan pohja on päivitetty kaikilta osin ja siihen on sisällytetty projekti- ja oppimisraportin aiheita. Nämä kolme dokumenttia yhdistettiin, jotta dokumentointi olisi mahdollisimman yksinkertaista ja helppoa projektin päättyessä.

Loppukatselmoitipöytäkirja sisältää aluksi projektin perustiedot ja projektin kokonaiskuvan, johon merkitään projektikohtaiset vaiheet työtunteineen, projektin sovittu tuntimääräarvio ja projektiin kuluneet työtunnit yhteensä. Loppukatselmoinnissa tarkastetaan vaatimusten toteutuminen ja tarvittavien dokumenttien olemassaolo dokumenttilistasta. Testien tulokset ja dokumentit kootaan tiivistetysti ja otetaan kantaa testaustuloksiin, verraten niitä vaatimusmäärittelyyn. Katselmoinnissa käydään läpi projektissa opitut asiat ja kirjataan ne tiivistetysti. Palautteiden ja opittujen asioiden tiedot siirretään projektien hallintatyökaluun tai suunnittelupalaverin hyödynnettäväksi. Suunnitteluprojektin lopullisen

hyväksynnän tekee aina asiakas. Projektipäällikkö allekirjoittaa loppukatselmoinnin, kun kaikki edellä mainitut asiat on hyväksytysti toteutettu. Mikäli katselmointi on hyväksytty, eli projektin prosessit ja tehtävät ovat valmistuneet hyväksytysti, tuotokset luovutetaan asiakkaalle ja projekti voidaan päättää. Asiakkaalle luovutetaan sopimuksen ja projekti-suunnitelman mukaisesti sovitut dokumentit, jotka ovat näyttönä hyväksymiskriteerien täyttymisestä. Dokumenttilistaan merkitään asiakkaalle luovutetut dokumentit versioineen tai pidetään erillistä kirjaa luovutetuista dokumenteista. Katselmointi voidaan hyväksyä myös ehdollisena, jolloin uutta katselmointia ei tarvita ja projekti voidaan päättää, kun mainitut muutokset on suoritettu. Mikäli katselmointi hylätään, projektia ei voida hyväksyä suoritetuksi ennen kuin jatkotoimenpiteistä on sovittu ja uusintakatselmointi suoritettu.

Hyväksytyn loppukatselmoinnin jälkeen suunnittelun vastuu projektista päättyy. Vastuu siirtyy asiakkaalle tai Mariachi Oy:n tuotannolle. Tarvittaessa suunnittelijoiden asiantuntemusta voidaan käyttää hyödyksi tuotteen myöhemmissäkin vaiheissa, mutta projektivastuu ja tuotevastuu suunnittelijoilla on päätynyt, mutta tietenkin huomioiden suunnittelun takuu aika.

Suunnittelun ja kehittämisen aikaisia muutoksia hallitaan, ja tehdyt muutokset määritellyihin yksilöidään, katselmoidaan ja hallitaan sekä tiedotetaan asianosaisille. Muutosrekisteripohja päivitetään ja virallistetaan. Muutosrekisteriin kirjataan muutostarve ja syy, muutoksen suoritus ja vaikutusarvio.

Projekteja seurataan edelleen suunnittelun yhteistyöpalavereissa (SYHT). Kuukausittain laskutuksen yhteydessä projektipäällikkö tarkastelee projektin ajankäytön ja kustannusten toteutumista. Projektidokumentteja säilytetään projektikohtaisissa kansioissa. Vuosittain seurataan myös suunnitteluprosessin toimivuutta ja suunnittelun laatu- sekä ympäristömittareiden toteutumia, joita käsitellään johdon katselmuksessa.

Suunnitteluosastosta vastaava johtaa suunnittelun projektisalkkua eli suunnittelun projekteja. Suunnitteluosastosta vastaava on mukana suunnittelun kuukausittaisissa yhteispalavereissa (SYHT). Tällä hetkellä suunnitteluosastosta vastaa toimitusjohtaja.

## 7.2 Verifiointi

Päivitettyjen projektinhallintamenetelmien hyötyjä ei pystytty vielä lyhyen käyttöajan myötä todentamaan. Todennäköisesti päivitettyjen projektinhallintamenetelmien käyttöönotto helpottaa ja lisää projektien hallittavuutta, yhtenäistää projektien toteutusta ja dokumentointimenettelyjä. Tämän myötä projektien vaatimustenmukaisuuden todentaminen helpottuu. Suunnittelun liiketoiminta tulee todennäköisesti myös pitemmällä aikavälillä suunnitelmallisemmaksi ja kustannustehokkaammaksi.

Keskitetty toimintapa ja yhteiset dokumenttipohjat tulevat todennäköisesti helpottamaan kaikkien projektin jäsenten toimintaa yrityksessä, vaikka toimintojen yhtenäistämistä aluksi vastustettiin. Yhtenäisen toimintatavan koettiin rajoittavan toimintaa, etenkin teknisen toteutuksen näkökulmasta. Kun projektin jäsenillä on selkeät ja yhtenäiset toimintamallit projektien hallintaan ja toteuttamiseen, näkyy tämä selkeys todennäköisesti myös asiakkaille, helpottaa vuorovaikutusta heidän kanssaan ja vähentää projektinaikaisia tai sen loppuvaiheessa ilmeneviä ristiriitaongelmia tai epäselvyyksiä.

Päivitettyjen suunnittelutoimintojen vaatimustenmukaisuus tarkastettiin sisäisillä auditoinneilla, joiden tulokset hyväksyttiin johdon katselmuksessa. Johdon katselmoinnissa todettiin, että päivittyneiden standardien mukainen laatujärjestelmä on otettu hallitusti käyttöön. Päivitettyjen suunnittelutoimintojen vaatimustenmukaisuutta projektinhallinnan standardiin tai hyviin projektinhallintamenetelmiin ei kuitenkaan tarkastettu. Taulukossa 18 on määritetty tunnistettujen ja sovittujen toimenpiteiden toteutuminen.

Lisäksi Mariachi Oy:n laatujärjestelmän uudelleensertifiointi päivittyneisiin ISO-standardeihin suoritettiin DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab:n toimesta joulukuussa 2017, jolloin tarkastettiin otantana myös suunnittelutoiminnot. Myös Mariachi Oy:n asiakkaat ja heidän ilmoittamansa laitokset ovat suorittaneet alkuvuodesta 2018 auditointeja, joissa on tarkastettu myös suunnittelutoimintoja kehitettyjen menettelyjen jälkeen. Asiakkaiden ja ilmoitettujen laitosten auditointeja sekä sisäisiä auditointeja suoritetaan Mariachi Oy:ssä säännöllisesti. Tämän myötä voidaan todeta, että suunnittelutoimintoja ja suunnitteluprojektien projektinhallintamenetelmien toimivuutta seurataan jatkossakin ja parannetaan säännöllisesti.

Taulukko 18. Tunnistettujen ja sovittujen toimenpiteiden toteutuminen.

| Tunnistettu kehitystarve  | Sovittujen toimenpiteiden toteutuminen   |
|---|--|
| Yhtenäinen, tehokas ja yritykseen räätälöity projektinhallintaprosessi  | Suunnitteluprojekteille kehitettiin tällä hetkellä parhaiten soveltuvat projektinhallintamenetelmät yhdessä suunnittelijoiden kanssa:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Suunnitteluprosessin toimintaohje päivitettiin, johon li-sättiin kehitetyt projektinhallintamenetelmät</li> <li>- Dokumenttipohjia luotiin projektien käyttöön</li> <li>- <i>Suunnitteluprojektien alaluokkien (lohkotason) hallinta jätettiin kehitystyön ulkopuolelle</i></li> </ul> |
| Riittävän selkeät ja yksityiskohtaiset menetelmät   |  |
| Projektin aikainen muutoshallintamenettelyt määritetään   |  |
| Suunnitteluosaston sitoutuminen projektinhallintamenetelmien noudattamiseen johdon mukaisesti ja systemaattisesti                       | Päivitetty suunnitteluprosessin toimintaohje ja dokumenttipohjat koulutettiin suunnittelijoille  |
| Projektiryhmän projektinhallintakoulutus  | <i>Myöhemmin johdon erillisellä päätöksellä mahdollinen ulkoinen koulutus projektinhallintaan</i>  |
| Johdon tuki projektiryhmälle  | Johdon tahtotila on ilmaistu: kaikki noudattavat päivitettyjä projektinhallintamenettelyjä, joita kehitetään tulevaisuudessakin  |
| Toteutettavuusanalyysin kehittäminen  | Toteutettavuusanalyysi sisällytettiin tarjouslaskentapohjaan   |
| Projektin sopimusmenettelyn yhtenäistäminen   | Tarjous, tilaus, sopimuskatselempi ja tilausvahvistuspohjat päivitettiin, joita kaikki sitoutuvat käyttämään   |
| Vaatimusmäärittelyjen kirjaaminen   | Laadittiin projektisuunnitelma pohja, jossa huomioitu mainitut asiat   |
| Projektin lopetusajankohdan määrittäminen   |  |
| Sidosryhmien ja viestintämenettelyjen määrittäminen   |  |
| Projektin riskihallintasuunnitelman suoritus  |  |
| Projektin sopivien vaiheiden, tarkistuspisteiden ja tarvittavien dokumenttien määrittäminen yhdessä asiakkaan kanssa                    |  |
| Projektisuunnitelman laadinta mahdollisimman realistisesti ja tarkasti, huomioiden aikataulut, tehtävänkuvaukset, resurssien saataavuus |  |
| Resurssien organisointi ja hallinta, sekä tyytyväiset ja motivoituneet projektiryhmän jäsenet   | <i>Myöhemmin suunnittelijoiden ja johdon kesken sovitaan resurssien hallintatapa tarkemmin suunnitteluosaston palaverissa</i>  |
| Sopivat projektin ohjaus ja valvontamenetelmät  | Laadittiin aloitus- ja loppukatselointipohjat, sekä muutosrekisteripohja<br><i>Myöhemmin suunnittelijoiden ja johdon kesken sovitaan miten projektien ohjaus- ja valvontamenetelmiä kehitetään (aikataulu, budjetti ym)</i>  |
| Projektiraportin käyttöönotto   | Loppukatselointipohjaan sisällytettiin projektiraportin aiheita  |
| Projektissa opittujen asioiden analysointi ja hyödyntäminen muidenkin projektien yhteydessä (Projektien välisen synergian parantaminen) | Loppukatselointipohjaan sisällytettiin oppimisraportin asiat<br><i>Myöhemmin suunnittelijat ja johto kehittävät oppimisasioiden hyödyntämistavan</i>   |
| Todellisten suunnittelukustannusten laskutus  | Ei toimenpiteitä - Kyseessä on yrityksen toimintastrategia, mutta siitä huolimatta suunnittelun kustannustehokkuus on noussut.   |

*Punaisella kursivilla merkityt toiminnot, joita ei suoritettu tai ovat kesken.*



## 8 TULOSTEN JA ONNISTUMISEN ARVIOINTI

Päivitettyjen suunnittelutoimintojen ylätasoa vastaa kokonaisuudessaan hyviä projektinhallintamenetelmiä. Kehitystyön yhteydessä päätettiin kehittää projektinhallintamenetelmiä yrityksen toimintastrategiaan ja eritasoisten projektien toimivuuteen soveltaen. Tarkoituksena oli saada tehokkaat ja yksinkertaiset dokumentointi- ja projektinhallintamenetelmät, jotka vapauttaisivat resursseja keskittymään entistä enemmän itse tekniseen toteutukseen. Projektin sisäisten lohkojen eli mekaniikan, elektroniikan ja ohjelmistojen projektinhallintatoimintojen hallitsemiseksi ei otettu uusia menettelyjä käyttöön eikä näiden toimintatapoja yhtenäistetty. Henkilöresurssien niukkuuden ja työkiireiden vuoksi päätettiin aluksi keskittyä ylemmällä tasolla suunnittelutoimintojen projektinhallintamenetelmien kehittämiseen ja yhtenäistämiseen. Laatupäällikkö ja suunnittelijat yhdessä kehittivät nyt käyttöönotetut menetelmät, mutta suunnittelijoiden ammattitaitoa tarvittaisiin nykyistä enemmän projektin sisäisten lohkojen projektinhallintamenetelmien kehittämiseen. Tarkoituksena on myöhemmin kehittää ja yhtenäistää projektin sisäisten lohkojen projektinhallintamenettelyt, kun ensin on saatu käyttökokemusta nyt kehitetyistä menetelmistä.

Kehitysprojektin toteutus ja tulokset onnistuivat tavoitteiden mukaisesti, huomioiden kuitenkin päätökset projektin sisäisten lohkojen jäämisestä kehitystyön ulkopuolelle. Toteutuksen yhteydessä valittiin juuri Mariachi Oy:n suunnittelutoiminnoille ja suunnittelijoille parhaiten soveltuvat menettelyt, joiden avulla laatu- ja tuotevaatimusten vaatimustenmukaisuuden osoittaminen helpottuu. Käytettävissä olevien henkilöresurssien niukkuuden vuoksi toteutukseen kului enemmän aikaa kuin oli suunniteltu. Kehitystyö kuitenkin saatiin valmiiksi ennen laatujärjestelmän uudelleensertifiointia, joka oli viimeinen takaraja projektin valmistumiselle. Toteutusmenetelmiin olisi voinut sisällyttää esimerkkinä yhden suunnitteluprojektin demonstroinnin, joka olisi voinut selkeyttää päivitettyjen projektinhallintamenetelmien kokonaisuutta ja varmistaa menetelmien tehokkaamman käyttöönoton. Tämän myötä olisi mahdollisesti havaittu myös muutostarpeita, jotka voivat nyt käytön myötä tulla myöhemmin esille. Kehitystyön toteutuksen ja tulosten kannalta parempaan tulokseen olisi päästy, jos laatupäällikön ja suunnittelijoiden yhteistyö olisi ollut tiiviimpää.

Projektinhallintamenetelmiä tullaan kehittämään yhä paremmiksi, kun on saatu lisää käyttökokemusta nyt päivitetystä ja käyttöönotetuista menetelmistä. Käytön myötä tulee

varmasti esille uusia kehitystarpeita nykyisten menetelmien kehittämiseksi tai uusien käyttöönottamiseksi.

## 9 YHTEENVETO

Lähtötilanteessa Mariachi Oy:ssä tuotteiden suunnitteluprojektit asiakkaille on suoritettu asianmukaisella ammattitaidolla, mutta projektinhallintamenettelyt eivät olleet yhteneväisiä ja vaatimustenmukaisuuden osoittaminen oli toisinaan haasteellista.

Tämän vuoksi opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää Mariachi Oy:n suunnitteluprojektien projektinhallintatoimintoja tehokkaammiksi ja yhtenäisemmiksi. Samassa yhteydessä päivitettiin suunnittelutoiminnot päivittyneiden laatustandardien ISO 9001 ja ISO 13485 vaatimusten mukaiseksi.

Laatustandardien mukaisten toimintatapojen ja hyvien projektinhallintamenetelmien eroavaisuudet ovat melko pienet, vaikka ne tarkastelevat asioita eri näkökulmista. Molempien tarkoituksena on määrittää ja saavuttaa menestyksellinen ja vaatimustenmukainen suunnittelun toteutus ja tuotokset. Eroavaisuutena voidaan mainita laatustandardin keskittyvän yleisemmällä tasolla yritystoiminnan kokonaisuuden hallitsemiseen ja ohjaimiseen sekä tuotteiden turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseen, kun taas projektinhallintakäytännöt keskittyvät juuri yksittäisten projektien hallintaan riippumatta asiayhteydestä.

Hyviä projektinhallintamenetelmiä soveltaen kehitettiin suunnitteluprojekteille parhaiten soveltuvat projektinhallintamenetelmät, jotka sisällytettiin suunnittelutoimintaohjeeseen. Suunnittelutoiminnot päivitettiin askeleen tehokkaammiksi ja yhtenäisemmiksi, sekä päivittyneiden laatustandardien mukaisiksi. Kehitetyt menetelmät implementoitiin suunnittelun käyttöön ja kehitettyjen menetelmien verifiointi suoritettiin yrityksen sisäisen auditoinnin sekä laatustandardien uudelleensertifiointin yhteydessä. Hyvien projektinhallintamenetelmien vaatimustenmukaisuutta ei suoraan verifioitu, mutta projektinhallintaperiaatteiden ja laatustandardien välillä on paljon yhtenäisyyksiä.

Yhtenäistetty toimintatapa ja dokumenttipohjat, sekä niiden käyttöönottokoulutus helpottavat kokonaisuudessaan projektien hallintaa, kun kaikki tietävät miten projektit etenevät. Kun projektiryhmän jäsenillä on selkeät ja yhtenäiset toimintamallit, näkyy projektinhallinnan järjestelmällisyys ja tehokkuus myös asiakkaille, mikä helpottaa vuorovaikutusta heidän kanssaan ja vähentää projektinaikaisia ongelmia. Tämä tietenkin edellyttää, että kehitettyjä projektinhallintamenetelmiä noudatetaan.

Kehitettyjen menetelmien vaatimustenmukaisuus laatustandardeihin on verifioitu, mutta menetelmien mukaisesti ei ole vielä ehditty kauan toimia. Käyttöön otettujen menetelmien lyhyen käyttöajan myötä ei hyötyjä vielä ole pystytty todentamaan. Todennäköisesti päivitetty suunnittelutoiminnot tulevat helpottamaan, lisäämään ja yhtenäistämään projektien toteutusta ja dokumentointimenettelyjä. Kehitetyt menetelmät helpottavat suunnittelutoimintojen vaatimustenmukaisuuden osoittamista auditointien ja asiakaspalaverien yhteydessä.

Suunnittelutoiminnot kaipaavat vielä kehittämistä, jotta ne saadaan hallittavammiksi ja hyvien projektinhallintamenettelyjen mukaisiksi. Tämän myötä myös suunnittelupalvelun liiketoiminta kehittyy todennäköisesti pitemmällä aikavälillä suunnitelmallisemmaksi ja kustannustehokkaammaksi. Tämän kehitystyön yhteydessä saatiin kuitenkin projektinhallintatoiminnot tavoitteiden mukaisesti tehokkaammaksi ja yhteneväisemmäksi, vaikka kehitettävää vielä löytyykin. Jatkuva kehittäminen ja parantaminen ovat tärkeä osa laadunhallintajärjestelmän mukaista toimintaa, johon Mariachi Oy on sitoutunut.

## LÄHTEET

Albers, Albert; Bause, Katharina; Iwanicki, Marinette; Radinemersky, Aline. 2014. Feasibility Studies in the Product Development Process. IPEK-Institute of product Engineering at Karlsruhe Institute of Technology (KIT). Vol.21, pp. 473 – 478.

Andersen, Erling S. & Grude, Kristoffer V. 2017. Our ribute to Rodney – And the importance of Goal Directed Project Management. International Journal of Project Management 36 (2017) 227 – 230.

DNV GL Finland. 2018. Mitä on akkreditoitu sertifiointi? Viitattu 10.3.2018 <https://www.dnvgl.fi/sertifiointi/Johtamisjarjestelmat/akkreditoitu-sertifiointi.html>

FINAS 2018a, Finnish Accreditation Service. Akkreditointi. Viitattu 10.3.2018 <https://www.finas.fi/akkreditointi/Sivut/default.aspx>

FINAS 2018b, Finnish Accreditation Service. Sertifiointi. Viitattu 30.5.2018 <https://www.finas.fi/ajankohtaista/artikkelit/Sivut/Akkreditoinnin-ja-sertifioinnin-tavoitteet-ja-merkitt%C3%A4vimm%C3%A4t-erot.aspx>

Forsberg, Kevin; Mooz, Hal & Cotterman Howard. 2003. Projektin hallinta, Malli kaupalliseen ja tekniseen menestykseen. Suomentaja: Jussi Arola. Helsinki: Edita Publishing Oy.

Meskendahl, Sascha. 2010. The Influence of business strategy on project portfolio management and its success – A conceptual framework. Internal Journal of Project Management 28 (2010) 807-817.

Radujkovic, Mladen & Sjekavica, Mariela. 2017. Project Management Success Factors. Procedia Engineering 196 (2017) 607 – 615.

Rehacek, Petr. 2014. Standards ISO 21500 and PMBoK Guide for Project Management. International Journal of Engineering Science and Innovative Technology (IJESIT). Volume 3, Issue 1.

Ruuska, Kai. 2012. Pidä projekti hallinnassa – Suunnittelu, menetelmät, vuorovaikutus. 7. painos. Helsinki: Talentum Media Oy.

Sanchez, Prado Diaz de Mera; Gaya, Cristina Gonzalez & Perez, Miguel Angel Sebastian. 2013. Standardized Models for Project Management Processes to Product Design. Procedia Engineering 63 (2013) 193 – 199.

Sanchez, Otavio Prospero; Terlizzi, Marco Alexandre & De Oliveira Cesar de Moraes Heverton Roberto. 2017. Cost and time project management success factors for information systems development projects. International Journal of Project Management 35, 1608 – 1626.

Sanjuan, Antonio G. & Froese, Thomas. 2012. The Application of Project Management Standards and Success Factors to the Development of a Project Management Assessment tool. Procedia – Social and Behavioral Sciences 74 (2013) 91 – 100.

SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 13485:2016. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-ISO 21500:2012. Ohjeita projektinhallinnasta. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-ISO 21504:2015. Projektin-, ohjelman- ja salkunhallinta. Ohjeita salkunhallinnasta. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Silfverberg, Paul. 2007. Ideasta projektiksi. Projektinvetäjän käsikirja. Helsinki: Edita Publishing Oy.

Stackpole, Cynthia Snyder. 2013. A User's Manual to the PMBPK Guide. 5. painos. New York: New York Wiley.

SFS 2018a, Suomen standardisoimisliitto ry. Miltä aloilta standardeja on? Viitattu 10.3.2018 [https://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/standardi\\_tutuksi/mitla\\_aloilta\\_standardeja\\_on](https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/mitla_aloilta_standardeja_on)

SFS 2018b, Suomen standardisoimisliitto ry. Miten standardit laaditaan. Viitattu 10.3.2018 [https://www.sfs.fi/standardien\\_laadinta/mita\\_standardisointi\\_on/miten\\_standardit\\_laaditaan](https://www.sfs.fi/standardien_laadinta/mita_standardisointi_on/miten_standardit_laaditaan)

SFS 2018c, Suomen standardisoimisliitto ry. Mitä standardisointi on? Viitattu 10.3.2018 [https://www.sfs.fi/standardien\\_laadinta/mita\\_standardisointi\\_on](https://www.sfs.fi/standardien_laadinta/mita_standardisointi_on)

SFS 2018d, Suomen standardisoimisliitto ry. Standardien laadinta. Viitattu 10.3.2018 [https://www.sfs.fi/standardien\\_laadinta](https://www.sfs.fi/standardien_laadinta)

SFS 2018e, Suomen standardisoimisliitto ry. Standardien suhde muihin asiakirjoihin. Viitattu 10.3.2018 [https://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/standardi\\_tutuksi/standardien\\_suhde\\_muihin\\_asiakirjoihin](https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/standardien_suhde_muihin_asiakirjoihin)

SFS 2018f, Suomen standardisoimisliitto ry. Usein kysyttyä. Viitattu 10.3.2018 [https://www.sfs.fi/usein\\_kysyttya](https://www.sfs.fi/usein_kysyttya)

Sydänmaanlakka, Pentti. 2012. Älykäsjohtaminen 7.0. Miten kasvaa viisaaksi johtajaksi? Helsinki: Talentum Media Oy.

Turner, Rodney. 2014. Gower Handbook of Project management. 5<sup>th</sup> edition. Surrey: Ashgate Publishing Ltd.

Vijaya, Sunder M. 2016. Lean six sigma project management: a stakeholder management perspective. The TQM Journal, Vol. 28 Issue 1, pp. 132 – 150. Viitattu 12.5.2018 <https://doi.org/10.1108/TQM-09-2014-0070>.

Westerveld. 2003. The Project Excellence Model: linking success criteria and critical success factors. International Journal of Project Management volume 21, issue 6, pages 411 – 418.

# Aloituskatselmointipöytäkirjalomake

|   |   |             |
|---|---|-------------|
|  | Pohja-215: Aloituskatselmointipöytäkirja v1 | Sivu: 1 (2) |
|   | 18.1.2018                                   |             |

## ALOITUSKATSELMOINTIPÖYTÄKIRJA

|                      |  |                   |  |
|----------------------|--|-------------------|--|
| Projekti nro ja nimi |  |                   |  |
| Asiakas              |  | Projektipäällikkö |  |
| Läsnä                |  | Pvm               |  |

| PROJEKTIN KOKONAISUUS |   | Sovittu tuntimääräarvio: <input type="text"/> h |                         |
|-----------------------|---|---|-------------------------|
| Nro                   | Vaihe   | Tarve   | Arvioidut työtunnit (h) |
| 1                     | <i>Aloituskatselmointi</i>                      | <input checked="" type="checkbox"/>             | -                       |
| 2                     | <i>Projektin hoito</i>                          | <input checked="" type="checkbox"/>             |                         |
| 3                     | <i>Mekaniikka</i>                               | <input type="checkbox"/>                        |                         |
| 4                     | <i>Elektroniikka</i>                            | <input type="checkbox"/>                        |                         |
| 5                     | <i>Ohjelmisto</i>                               | <input type="checkbox"/>                        |                         |
| 6                     | <i>Tuotantotesteri</i>                          | <input type="checkbox"/>                        |                         |
| 7                     | <i>Loppukatselmointi</i>                        | <input checked="" type="checkbox"/>             | -                       |
| 8                     | <i>Opitut asiat –tietojen siirto käytäntöön</i> | <input checked="" type="checkbox"/>             | -                       |


| KATSELMOINTI  | Hyväksytty               | Korjaustarpeet |
|---|--------------------------|----------------|
| KATSELMOITAVAT DOKUMENTIT   |                          |                |
| Projektsuunnitelma<br><i>(vaatimusmäärittelyt ja dokumentit hyväksytään projektsuunnitelman hyväksymisellä)</i> | <input type="checkbox"/> |                |
|   |                          |                |
| KÄSITELTÄVÄT AIHEET   |                          | Korjaustarpeet |
|   |                          |                |
|   |                          |                |
|   |                          |                |
| <input type="checkbox"/> Lähtötiedot ovat riittäviä, kattavia ja selkeitä                                       |                          |                |
| <input type="checkbox"/> Projektin riskianalyysin päivitystarve   |                          |                |

|   |   |                          |
|---|---|--------------------------|
|  | Pohja-215: Aloituskatselmointipöytäkirja v1 | Sivu: 2 (2)<br>18.1.2018 |
|---|---|--------------------------|

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
| Kommentteja   |   |                                |
| <b>HYVÄKSYMINEN</b>   |   |                                |
| <b>Katselmoinnin hyväksyminen / hylkääminen</b>   |   |                                |
| <b>Katselmointi hyväksytty</b><br>Projekti voi edetä suunnitelman mukaisesti                                      | <input type="checkbox"/><br><b>Hyväksytty</b>             |                                |
| <b>Katselmointi hyväksytty ehdollisena</b><br>Hyväksytty, kun yllä mainitut muutokset on suoritettu.              | <input type="checkbox"/><br><b>Hyväksytty ehdollisena</b> |                                |
| <b>Hylätty</b><br>Projekti ei voi edetä ennen kuin jatkotoimenpiteistä on sovittu ja uusintakatselmus suoritettu. | <input type="checkbox"/><br><b>Hylätty</b>                |                                |
|   | Tarvittavat jatkotoimenpiteet:                            | -                              |
|   | Uusintakatselmointi pvm:                                  | -                              |
| <b>Allekirjoitukset</b>   |   | <b>Pvm</b>                     |
| Yritys Oy, henkilö  |   | (tai sähköpostilla hyväksyntä) |
| Mariachi Oy, henkilö  |   | (tai sähköinen allekirjoitus)  |



## Loppukatselmointipöytäkirjalomake

|  |  | Pohja-218: Loppukatselmointipöytäkirja v1   |                          | Sivu: 1 (3)            |  |
|---|--|---|--------------------------|------------------------|--|
|   |  |   |                          | 18.1.2018              |  |
| <b>LOPPUKATSELMOINTIPÖYTÄKIRJA</b>  |  |   |                          |                        |  |
| Projekti nro ja nimi  |  |   |                          |                        |  |
| Asiakas   |  | Projektipäällikkö   |                          |                        |  |
| Läsnä   |  | Pvm   |                          |                        |  |
| <b>PROJEKTIN KOKONAISUUS</b>  |  |   |                          |                        | Alkuperäinen sovittu tuntimääräarvio: <input type="text"/> h |
| Nro   | Vaihe                                    | Tuotokset   | VALMIS                   | Kuluneet työtunnit (h) |  |
| 1   | Aloituskatselmointi                      | Projektsuunnitelma<br>Katselmointipöytäkirja  | <input type="checkbox"/> | -                      |  |
| 2   | Projektin hoito                          | Projektsuunnitelman mukaisesti  | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| 3   | Mekaniikka                               | Projektsuunnitelman mukaisesti  | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| 4   | Elektroniikka                            | Projektsuunnitelman mukaisesti  | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| 5   | Ohjelmisto                               | Projektsuunnitelman mukaisesti  | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| 6   | Tuotantotesteri                          | Projektsuunnitelman mukaisesti  | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| 7   | Loppukatselmointi                        | Dokumenttilista<br>Muutosrekisterilomake<br>Katselmointipöytäkirja                                  | <input type="checkbox"/> | -                      |  |
| 8   | Opetut asiat –tietojen siirto käytäntöön | Mariachin sisälsten käytäntöjen mukaisesti hyödynnetään tieto seuraavien projektien kehittämiseksi. | <input type="checkbox"/> | -                      |  |
|   |  |   |                          |                        | Kuluneet työtunnit yhteensä: <input type="text"/> h          |
| +   |  |   |                          |                        |  |
| <b>KATSELMOINTI</b>   |  |   | <b>Hyväksytty</b>        | <b>Korjaustarpeet</b>  |  |
| <b>KATSELMOITAVAT DOKUMENTIT</b>  |  |   |                          |                        |  |
| Dokumenttilista, versio:  |  |   | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| Vaativuusmäärittely, versio:  |  |   | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| Projektsuunnitelma, versio:   |  |   | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| Asiakkaan hyväksyntä (esim. sähköposti xx.xx.xxxx@)                               |  |   | <input type="checkbox"/> |                        |  |
| Muutosrekisteri, versio:  |  |   | <input type="checkbox"/> |                        |  |
|   |  |   | <input type="checkbox"/> |                        |  |


| <input type="checkbox"/>  |                |
|---|----------------|
| KÄSITELTÄVÄT AIHEET   | Korjaustarpeet |
| <input type="checkbox"/> Tarvittavien dokumenttien olemassaolo on varmistettu<br>(dokumenttilista, johon merkitty asiakkaalle luovutettavat dokumentit)   |                |
| <input type="checkbox"/> Alihankinnan arviointi:<br>-   |                |
| Vaimusten toteutuminen:<br><input type="checkbox"/> Tulokset täyttävät lähtötietojen vaatimukset.<br><input type="checkbox"/> Tulokset ovat riittäviä seuraaviin prosesseihin.<br><input type="checkbox"/> Tarvittavat testaukset ja verifiointit on suoritettu hyväksytysti (tulokset, hyväksymiskriteerit ja päätelmät kirjattu)<br><input type="checkbox"/> Tulosedokumenteihin sisältyvät hyväksymiskriteerit, tulokset, seuranta ja mittausa koskevat vaatimukset.<br><input type="checkbox"/> Tulokset määrittelevät ominaisuudet, jotka ovat olennaisia aiotun käytön ja turvallisen sekä asianmukaisen tuottamisen kannalta.<br><input type="checkbox"/> Tulosedokumentit ovat listattuna Dokumenttilistassa. |                |
| Toimituskokoonpano vastaa tilausta:<br><input type="checkbox"/> Asiakas on hyväksynyt suunnitteluprojektin tuotoksen<br><input type="checkbox"/> Asiakkaalle on luovutettu / luovutetaan loppukatselmoinnin yhteydessä sopimuksen mukaiset dokumentit (dokumenttilista)   |                |
| Suunnittelutiedoston tallennuspaikka: <input type="text"/>  |                |

**PROJEKTIN PALAUTTEET** (positiiviset ja kehitettävät asiat)**ASIAKKAAN PALAUTTEET**

| Aihe  | Palautteet |
|---|------------|
| Tavoitteiden toteutuminen                       |            |
| Tuotokset ja tulokset                           |            |
| Aikataulun hallinta                             |            |
| Projektin toteutusmenetelmät                    |            |
| Projektin hallinnointi ja johtaminen            |            |
| Projektista tiedottaminen                       |            |
| Resurssien käyttö ja hallinta                   |            |
| Projektin saavutukset ja keskeiset onnistumiset |            |
| Projektin haasteet                              |            |
| Yleisiä havaintoja projektin toteutuksesta      |            |

**PROJEKTIRYHMÄN PALAUTTEET**

| Aihe                                 | Palautteet |
|--------------------------------------|------------|
| Tavoitteiden toteutuminen            |            |
| Tuotokset ja tulokset                |            |
| Aikataulun hallinta                  |            |
| Projektin toteutusmenetelmät         |            |
| Projektin hallinnointi ja johtaminen |            |

|  |  |   |   |                                |  |
|--|--|---|---|--------------------------------|--|
|   |  | Pohja-218: Loppukatselmointipöytäkirja v1 |   | Sivu: 3 (3)                    |  |
|  |  |   |   | 18.1.2018                      |  |
| Projektista tiedottaminen  |  |   |   |                                |  |
| Resurssien käyttö ja hallinta  |  |   |   |                                |  |
| Projektin saavutukset ja keskeiset onnistumiset  |  |   |   |                                |  |
| Projektin haasteet   |  |   |   |                                |  |
| Yleisiä havaintoja projektin toteutuksesta   |  |   |   |                                |  |
| <p>Palautteiden ja opittujen asioiden hyödyntäminen</p> <p>– Tiedot siirretään projektien hallintatyökaluun / SYHT:iin hyödynnettäväksi.</p>                                       |  |   |   |                                |  |
| <input type="checkbox"/> Projektin riskianalyysin päivitystarve  |  |   |   |                                |  |
| Kommenteja   |  | -   |   |                                |  |
| HYVÄKSYMINEN   |  |   |   |                                |  |
| Katselmoinnin hyväksyminen / hylkääminen   |  |   |   |                                |  |
| <b>Katselmointi hyväksytty</b><br>Projekti on hyväksytty: projektin prosessit ja tehtävät valmistuneet hyväksytysti.<br>Tuotokset luovutettu asiakkaalle ja projektin voi päättää. |  |   | <input type="checkbox"/><br><b>Hyväksytty</b>             |                                |  |
| <b>Katselmointi hyväksytty ehdollisena</b><br>Hyväksytty, kun yllä mainitut muutokset on suoritettu.   |  |   | <input type="checkbox"/><br><b>Hyväksytty ehdollisena</b> |                                |  |
| <b>Hylätty</b><br>Projektia ei voida hyväksyä suoritetuksi ennen kuin jatkotoimenpiteet on suoritettu ja uusintakatselmus suoritettu.  |  |   | <input type="checkbox"/><br><b>Hylätty</b>                |                                |  |
|  |  | Tarvittavat jatkotoimenpiteet:            |   | -                              |  |
|  |  | Uusintakatselmointi pvm:                  |   | -                              |  |
| <b>Allekirjoitukset</b>  |  | <b>Pvm</b>                                |   | <b>Allekirjoitus</b>           |  |
| Yritys Oy, henkilö   |  |   |   | (tai sähköpostilla hyväksyntä) |  |
| Mariachi Oy, henkilö   |  |   |   | (tai sähköinen allekirjoitus)  |  |