



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Niina Lappalainen

Laatujärjestelmän päivittäminen standardin mukaiseksi

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Bio- ja kemiantekniikka

Insinöörityö

16.4.2019

Tekijä Otsikko	Niina Lappalainen Laatujärjestelmän päivittäminen standardin mukaiseksi
Sivumäärä Aika	25 sivua + 10 liitettä 16.4.2019
Tutkinto	insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Bio- ja kemiantekniikka
Ammatillinen pääaine	Kemiantekniikka
Ohjaajat	Toimitusjohtaja Rauno Granath Yliopettaja Kai Laitinen
<p>Insinööriyön tavoitteena oli päivittää Woble Helsinki Oy:n laatujärjestelmä standardin ISO-9001 mukaiseksi. Yrityksen vanhaa laatujärjestelmää käytettiin työn pohjana. Työn aikana päivitettiin yrityksen laatukäsikirja ja siinä esiintyvät toimintaohjeet.</p> <p>Yrityksen vanha laatujärjestelmä koettiin soveltumattomaksi pienyrityksen toimintaan, joten sen käyttöönotto oli jätetty tekemättä. Uuden laatujärjestelmän haluttiin olevan joustava ja nykyaikainen, sekä tukevan ja edistävän kasvavan yrityksen toimintaa. Samalla täytyi varmistaa, että standardin asettamat vaatimukset täyttyivät.</p> <p>Työn aikana yrityksen toiminnalle tärkeät prosessit määritettiin ja niiden ohjaamiseen kehitettiin toimintaohjeita. Laatujärjestelmän päivittäminen sisälsi tarpeettomien käytäntöjen poistamista, prosessien toimintaohjeiden merkittävää muokkaamista sekä laboratorioympäristöön soveltuvien käytäntöjen luomista.</p> <p>Suurimmat muutokset kohdistuivat uusien tuotteiden suunnitteluprosessiin, organisaation tietämyksen keräämiseen sekä laadunvalvonnan ja -varmistuksen käytäntöihin. Uusien geenitestien suunnitteluun kehitettiin uusi, joustavaa suunnittelua hyödyntävä prosessi. Tietämyksen keräämiseen kehitettiin pienyritykselle soveltuva järjestelmä, jossa tietämyksen kerääminen perustuu avoimeen kommunikaatioon sekä yrityksen sisäisesti että ulkoisesti. Laadunvalvontaan ja -varmistukseen muokattiin järjestelmä, joka painottaa tuotteiden oikeaa, johdonmukaista merkintätapaa sekä kontaminaation ehkäisemiseksi tehtäviä toimenpiteitä.</p> <p>Yritykselle saatiin päivitettyä standardin vaatimukset täyttävä laatujärjestelmä, jossa seuraava askel on sen käyttöönotto. Yrityksen vastuulle jää laatujärjestelmän käyttöönotto ja sertifiointi.</p>	
Avainsanat	laatujärjestelmä, ISO-9001, prosessilähtöisyys, laatu

Author Title	Niina Lappalainen Updating the Quality Management System According to the Standard
Number of Pages Date	25 pages + 10 appendices 16 April 2019
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Bio and chemical engineering
Professional Major	Chemical engineering
Instructors	Rauno Granath, CEO of Woble Helsinki Kai Laitinen, Senior teacher
<p>The goal of the thesis was to update Woble Helsinki Oy's quality management system according to ISO-9001. The company's previous quality management system was used as a basis for the process. The company's quality management manual and related procedures were updated.</p> <p>The previous quality management system was thought to be inapplicable to a small business; thus, implementation had not been accomplished. The new quality management system was to be flexible and modern, and it was to support the potential financial growth of the company. At the same time, the standard's requirements were to be met.</p> <p>During the thesis, the most important processes for the company were determined and procedures to control them were developed. Updating the quality management system contained deleting unnecessary procedures, significant editing of certain procedures and developing new laboratory-friendly procedures.</p> <p>The largest changes were made to the design process of new products, the gathering of organizational knowledge and the quality assurance procedures. A new process was developed for designing new genetic tests which utilize agile designing. A new procedure for gathering organizational knowledge was developed which is based on open internal and external communication in the company. For quality assurance and quality control a procedure was developed, which emphasizes correct and consistent marking of samples and actions to avoid contamination.</p> <p>An updated quality management system was created which meets the standards requirements. The next step for Woble Helsinki Oy is to implement the system, and to apply for a certificate.</p>	
Keywords	QMS, ISO-9001, process approach, quality

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Laatu	1
2.1	Perusteet	1
2.2	Laadun määritelmiä	2
2.3	Laadun vaikutus yritystoimintaan	3
2.3.1	Laatukustannukset	4
2.3.2	Asiakastyytyväisyys	5
2.3.3	Standardien mukaisuus	6
3	Laatujärjestelmä	6
3.1	Laatujärjestelmän määritelmä	6
3.2	Standardi ISO-9001	7
3.2.1	Prosessilähtöisyys	7
3.2.2	Vaikutukset yrityksen toimintaan	8
3.3	Laatujärjestelmän toiminta	9
3.4	Laatujärjestelmän rakenne	9
3.4.1	Laatukäsikirja	10
3.4.2	Työohjeet	10
3.4.3	Lomakkeet ja muut dokumentit	10
4	Vanhan laatujärjestelmän päivittäminen	11
5	Päivitetty laatujärjestelmä	16
5.1	Päivitetyn laatujärjestelmän rakenne	16
5.2	Määritetyt prosessit	17
5.2.1	Johtaminen	17
5.2.2	Liiketoiminnan kehitys ja myynti	18
5.2.3	Suunnittelu	18
5.2.4	Ostaminen ja ulkoistaminen	18
5.2.5	Resurssit ja tuki	19

5.2.6	Tuotanto	19
5.2.7	Suorituskyvyn arviointi	20
5.3	Haasteet	20
5.4	Laatujärjestelmä ja ISO-9001	21
5.5	Päivitetyn laatujärjestelmän tulevaisuus	21
6	Yhteenveto	22
	Lähteet	24
	Liitteet	
	Liite 1. Suunnitteluprosessin periaate	
	Liite 2. Tietämyksen kerääminen	
	Liite 3. Tietämyksen säilyttäminen	
	Liite 4. Tärkeimmät kommunikaatiokanavat	
	Liite 5. Laatupolitiikka	
	Liite 6. Toimittajien sopimukset	
	Liite 7. Laadun ylläpitäminen	
	Liite 8. Laatukäsikirjan sisällysluettelo	

Lyhenteet

QMS Quality management system. Laatujärjestelmä.

1 Johdanto

Woble Helsinki oy on vuonna 2011 perustettu DNA-testaukseen erikoistunut yritys. Yritys tarjoaa kattavia geenitestejä sekä kuluttajille että yrityksille. Testien tarkoituksena on auttaa asiakasta tekemään valistuneita päätöksiä terveyteensä ja elämäntapoihinsa liittyvissä kysymyksissä. Yrityksen toimintaan kuuluu DNA-näytteiden käsittely, geenitestien toteuttaminen, tulosten tulkinta ja raportointi asiakkaalle. Yrityksen toimitilat sijaitsevat Espoossa, ja yritys työllistää tällä hetkellä täyspäiväisesti kaksi ihmistä.

Työn tavoitteena on päivittää jo olemassa oleva laatujärjestelmä standardin ISO-9001 mukaiseksi, jotta yrityksen olisi mahdollista tulevaisuudessa hakea kyseisen standardin sertifikaattia. Tavoitteena on päivittää olemassa oleva laatukäsikirja, työohjeet ja muu tarvittava dokumentaatio standardin vaatimusten mukaisesti. Käsikirja pyritään muokkaamaan pienyrityksen tarpeisiin sopivaksi ja mahdollisimman selkeäksi, standardin vaatimuksista joustamatta.

2 Laatu

2.1 Perusteet

Laatua voidaan tarkastella monesta eri näkökulmasta. Sitä voidaan miettiä muun muassa filosofisesta, arkisesta tai ammatillisesta näkökulmasta. Laatua ja sen merkitystä on pohdittu jo antiikin ajoista lähtien. Aristoteles määritteli laadulle kaksi merkitystä. Aristoteleen mukaan merkittävää on, miten kohde erottuu muista kohteista eli mitä erityistä siinä on, ja miten kohde koetaan hyväksi tai pahaksi. Jokaisella on myös jonkinlainen käsitys siitä, mitä laatu on. Arkielämässä laatu käsitetään arvioitavan kohteen hyvinä piirteinä ja kykyä toimia onnistuneesti sille määrättyssä tehtävässä. Nykyisin laadusta ollaan kiinnostuneita etenkin organisaatioiden ja yritysten toimintaan vaikuttavana tekijänä. Ammattimaisen lähestymisen seurauksena laadulle on kehitetty erilaisia määritelmiä, jotka kuvaavat laatua liiketoiminnallisessa ympäristössä. [1.]

2.2 Laadun määritelmiä

Tuoteperusteinen määritelmä

Tuoteperusteisen määritelmän mukaan laatu perustuu mitattavien ominaisuuksien eroihin. Laatu määrittyy esimerkiksi sen mukaan, kuinka paljon korussa on jalometallia tai kuinka nopeasti asiakaspalvelu vastaa tiedusteluihin. Tähän laatumääritelmään liittyy usein myös hinnan ja laadun suhde. Tuoteperusteinen määritelmä käsittää usein, että mitä suuremmat tuotteen tuotantokustannukset ovat, sitä korkeampilaatuinen tuote on. Korkealaatuisesta tuotteesta voidaan täten myös pyytää korkeampaa hintaa markkinoilla. [1; 2, s. 32–34.]

Suunnitteluperusteinen määritelmä

Suunnitteluperusteisen laadun perusajatuksena on, että laadukkaan tuotteen salaisuus on suunnittelussa. Kunhan tuote on suunniteltu hyvin, tuotanto toteuttaa sen virheettömästi. Lähtökohtana voidaan ajatella, että tuote koostuu tietyistä ominaisuuksista, joiden kautta tuotteen suorituskyky määrittyy. Laadun tarkastelussa keskeistä on suorituskyvyn ja rakenteen välinen suhde. [2, s. 31–32.]

Tuotantoperusteinen määritelmä

Tuotantoperusteisen määritelmän mukaan laatu on virheiden puuttumista ja vaatimusten täyttymistä. Laatu on tämän määritelmän mukaan objektiivista ja helposti mitattavissa. Laatua pyritään ylläpitämään tuotannossa toimimalla vaatimusten ja standardien mukaisesti sekä pyrkimällä minimoimaan virheet. Laatua mitataan virheettömyysasteella ja työt pyritään tekemään kerralla oikein virheiden välttämiseksi. [1; 2, s. 29–30.]

Reaalitaloudellinen arvoperusteinen määritelmä

Reaalitaloudellisen arvoperusteisen määritelmän mukaan laatu on tuotteen käyttämisestä saatava hyöty koko sen eliniän aikana. Laatuun vaikuttaa myös tuotteen kyky täyttää kuluttajan odottamattomakin tarpeet. Tuotteen tulee siis tyydyttää käyttäjänsä mahdollisimman täydellisesti. Laatua voidaan arvioida ainoastaan subjektiivisesti, eikä se ole riippuvainen tuotantokustannuksista. Korkea laatu voidaan saavuttaa vain tuntemalla asiakkaiden toiveet ja vaatimukset. [1.]

Rahallinen arvoperusteinen määritelmä

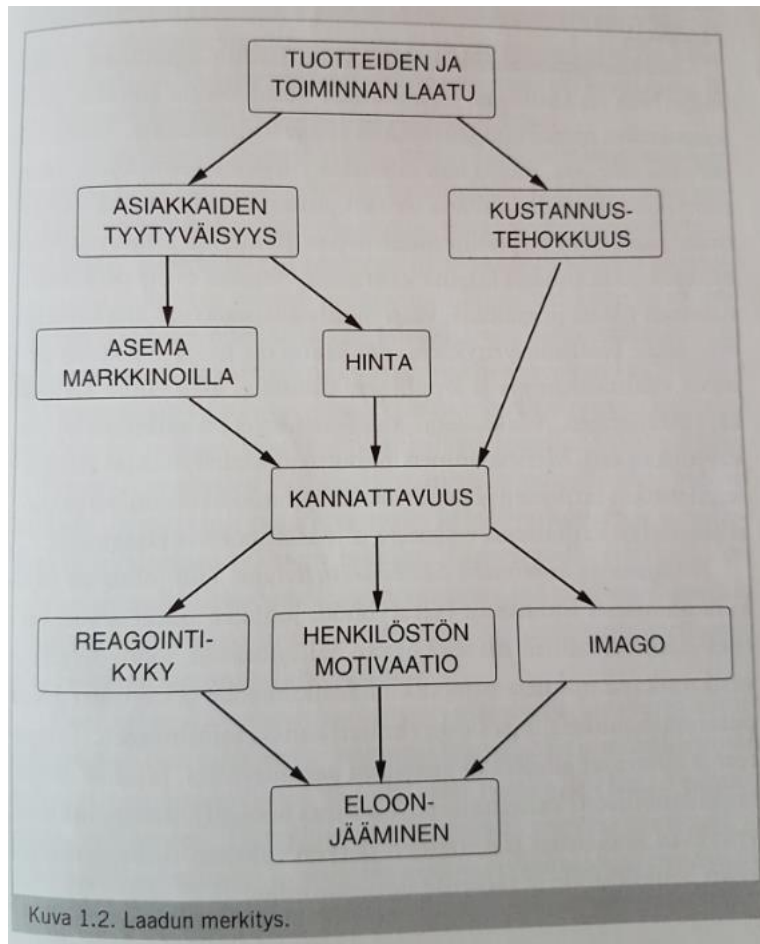
Rahallisen arvoperusteisen määritelmän mukaan tuotteen laatu on sen käyttöarvon ja hinnan suhde. Tuotetta valmistettaessa sille tuotetaan tietty rahallinen arvo. Tämän arvon tulee vastata ostetun tuotteen hankintahintaa. Tuotteen laatu määrittyy sen mukaan, kuinka lähellä toisiaan hinta ja käyttöarvo ovat. [1.]

Systeemiperusteinen määritelmä

Systeemiperusteinen määritelmä keskittyy tarkastelemaan laatua kuluttajan asiakastyytyväisyyden ja muiden tahojen tarpeen suhteena. Monilla tuotteilla tai palveluilla voi olla vaikutuksia useisiin, jopa täysin liiketoiminnan ulkopuolisiin, ryhmiin. Tällöin laatua määrittää objektiivinen ryhmä arvioijia. Ympäristöperusteinen laatu liittyy läheisesti systeemiperusteisen määritelmän piiriin. Tällöin pyritään arvioimaan tuotteen laatua sen perusteella, miten se vaikuttaa ympäristön hyvinvointiin. [2, s. 37–38.]

2.3 Laadun vaikutus yritystoimintaan

Yritystoiminnassa laadun voi määritellä siten, että se on asiakkaan tarpeiden täyttymistä yrityksen kannalta mahdollisimman kannattavalla tavalla. Tällöin pidetään mielessä yrityksen tavoite tehdä voittoa. Laatuun liittyy myös toiminnan kehittäminen ja virheiden minimointi. [3, s. 18–19.]



Kuva 1. Laadun merkitys yritystoiminnassa [3, s. 25]

Kuvasta 1 voidaan nähdä laadun vaikutuksen yrityksen kannattavuuteen ja lopulta yrityksen selviytymiseen. Laatu vaikuttaa suoraan asiakastyytyväisyyteen sekä kustannustehokkuuteen. Korkealla laadulla pyritään yrityksen eloonjäämiseen. Usein tavoitteena on myös yrityksen toiminnan tai tuloksen kasvattaminen, mutta tämä riippuu yrityksen tilanteesta markkinoilla. [3, s. 24–26.]

2.3.1 Laatukustannukset

Laatukustannukset ovat yritykselle koituvia kustannuksia, jotka aiheutuvat varmistettaessa tuotteen tai palvelun laatu. Kustannukset voivat olla laatua edistäviä kustannuksia, joilla pyritään ennakoimaan tulevia virheitä ja eliminoimaan ne. Tällaisia laatukustannuksia ovat laadun ylläpitokustannukset ja huonon laadun ehkäisykustannukset. Laadun ylläpitokustannuksilla pyritään varmistamaan, että lopputuote on tarpeeksi laadukas. Laatu ylläpidetään esimerkiksi laatutarkastuksilla ja auditoinneilla. Ehkäisykustannuksilla

pyritään estämään virheen tapahtuminen ennakoivilla toimenpiteillä. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi henkilöstön koulutus tai prosessien suunnittelu ja kehitys. [3, s. 155–160.]

Syntyvät kustannukset voivat myös johtua huonosta laadusta. Tällöin virhe on päässyt tapahtumaan ja se on alentanut tuotteen tai palvelun laatua. Huonosta laadusta johtuvat kustannukset voidaan jakaa ulkoisiin ja sisäisiin virhekustannuksiin. [3, s. 155.]

Ulkoiset virhekustannukset ovat laatukustannusten osalta haitallisin mahdollinen skenaario. Tällöin kustannukset syntyvät, kun asiakkaan havaitsema virhe tai huono laatu korjataan. Virheellinen tuote tai palvelu on päässyt asiakkaalle asti, joten yrityksen laadunvarmistus on epäonnistunut. Tällaisen virheen korjaaminen on kallista, ja yrityksen imago voi kärsiä. [3, s. 156–157.]

Sisäiset kustannukset syntyvät, kun virhe tai huono laatu huomataan yrityksen sisällä. Tällöin virheellinen tuote tai palvelu ei ole päässyt asiakkaalle asti ja se voidaan korjata ennen toimitusta. Useissa yrityksissä suurin osa laatukustannuksista aiheutuu sisäisistä virhekustannuksista. Laatukustannusten vähentäminen ja hallinta ovat yksi laatujärjestelmän tehtävä. Laatukustannuksia pyritään hallitsemaan seuraamalla ja analysoimalla syntyviä kustannuksia. [3, s. 157–160.]

2.3.2 Asiakastyytyväisyys

Asiakas on tuotteen tai palvelun lopullinen arvioija. Asiakastyytyväisyyden tulee olla laatuiminnassa tärkeä kehityksen kohde. On todennäköistä, että asiakas ostaa uudelleen tai suosittelee muille korkealaatuista tuotetta tai palvelua. Asiakastyytymättömyys on laatukehityksen kannalta yhtä tärkeä ilmiö kuin asiakastyytyväisyys. Tyytymättömät asiakkaat siirtyvät todennäköisesti kilpailijan asiakkaiksi ja voivat levittää organisaatiosta negatiivista mielikuvaa. On tärkeää, että asiakastyytymättömyyden syitä tutkitaan, jotta voidaan kehittää yrityksen toimintaa. [3, s. 113–114.]

Organisaation tulee pyrkiä korkeaan asiakastyytyväisyyteen, sillä korkea asiakastyytyväisyys korreloi myynnin kasvun kanssa. Asiakastyytyväisyyteen vaikuttaa suuresti tuotteen tai palvelun laatu, mutta laatu ei ole ainoa vaikuttava asia. Muita asiakastyytyväisyyteen vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa asiakaspalvelu, laskutus ja asiakkaan

omat arvot. Organisaation on mitattava asiakastytyvääisyyttä säännöllisesti, jotta organisaation toimintaa voidaan kehittää. [3, s. 105–107.]

2.3.3 Standardien mukaisuus

Ostaessaan tuotetta tai palvelua asiakas usein haluaa varmistua, että se on korkealaatuinen. Tuotetta tai palvelua tarjoava organisaatio on myös kiinnostunut varmistamaan, että volyymien kasvaessa jokaisen yksittäisen tuotteen tai palvelun laatu pysyy korkeana. [3, s. 308–309.]

Tuotannon kasvaessa on mahdotonta tarkastaa jokaista tuote-erää. Standardit ovat olemassa, jotta sekä asiakas että toimittaja voivat luottaa tuotettavien hyödykkeiden korkeaan laatuun. Tällöin organisaatiolle jää enemmän resursseja, jotka voidaan suunnata muihin tehtäviin, kun laadunvalvontaan on yhtenäiset ohjeet ja vaatimukset. Tämä vaatii myös sitä, että vaatimusten toteuttamista valvoo ulkopuolinen, puolueeton taho. Kun organisaatio on sitoutunut toimimaan standardisoitujen vaatimusten mukaisesti, se joutuu tarkastelemaan ja kehittämään omaa toimintaansa systemaattisesti. [3, s. 314–317.]

3 Laatu järjestelmä

3.1 Laatu järjestelmän määritelmä

Laatu järjestelmä on organisaation toimintaa ja prosesseja ohjaava järjestelmä, jonka noudattamiseen organisaation johto on sitoutunut. Laatu järjestelmän toiminta perustuu organisaation prosessien tunnistamiseen ja hallintaan, dokumentointiin ja arviointiin. Laatu järjestelmä auttaa organisaatiota saavuttamaan sen laatuun ja asiakastytyvääisyyteen liittyvät tavoitteet sekä noudattamaan lakeja ja säädöksiä. Myös toiminnan ja tehokkuuden jatkuva parantaminen helpottuu laatu järjestelmän avulla. Useimmiten organisaatio sertifioi käytössä olevan toimivan laatu järjestelmänsä, jolloin se tunnustetaan laadukkaana laatu järjestelmän omistavaksi organisaatioksi. [4.]

3.2 Standardi ISO-9001

Standardi ISO-9001 on käytetyin ja arvostetuin laadunhallintastandardi maailmassa. Standardi kertoo vaatimukset toimivalle laatujärjestelmälle. Laatujärjestelmä, joka täyttää standardin vaatimukset, on mahdollista sertifioida. Standardit muuttuvat jatkuvasti, ja viimeisimmät muutokset standardiin ISO-9001 valmistuivat vuonna 2015. Samaan sarjaan kuuluu myös ISO-9000, joka määrittää laatujärjestelmälle tarvittavat perusteet ja sanaston. Standardi painottaa prosessimaista ajattelu- ja toimintatapaa yrityksessä. Toinen tärkeäksi nostettu toimintatapa on riskilähtöisyys. Näiden periaatteiden lisäksi standardin nostaa tärkeään osaan faktoihin perustuvat suunnitelmat, niiden hallitun toteuttamisen sekä tulosten arvioinnin. Organisaation johdon tulee olla sitoutunut standardin vaatimusten toteuttamiseen ja tiedon levittämiseen organisaation sisällä. [5, s.5–9; 6.]

3.2.1 Prosessilähtöisyys

Standardi ISO-9001 painottaa ja edistää prosessilähtöistä toimintatapaa organisaation toiminnan ohjauksessa. Prosessilla tarkoitetaan organisaatiossa vuorovaikuttavia tai keskinäisen riippuvuuden omaavia toimintoja, jotka tuottavat halutun tuloksen. Prosesseissa on aina niin sanottu syöttö, joka voi olla aineellinen tai aineeton. Sanasta prosessi voi tulla helposti mieleen ainoastaan käsin kosketeltavan tuotteen muokkaus toiseksi. Prosesseja on kuitenkin yrityksen joka tasolla, aineellisessa ja aineettomassa toiminnassa. [5, s. 6–8; 7.]

Prosessimainen toimintamalli on hyödyllinen yrityksen toiminnan kannalta siinä mielessä, että organisaatio voi ohjata prosessien välisiä suhteita siten, että koko organisaation suorituskyky paranee. Prosessilähtöinen toiminta organisaatiossa perustuu siihen, että organisaation toiminnan kannalta tärkeät prosessit määritetään, niitä hallitaan järjestelmällisesti ja niiden toimintaa arvioidaan. Prosessilähtöisessä toiminnassa korostuu myös riskilähtöisen ajattelun tärkeys. Prosessien hallinnassa ja arvioinnissa pyritään tunnistamaan ja reagoimaan mahdollisiin riskeihin tai mahdollisuuksiin. [5, s. 6–8; 7.]

Riskilähtöisen ajattelun soveltaminen on osa prosessilähtöisyyttä. Riskilähtöisyys on yksi ISO-9001-standardin tärkeimpiä toimintamalleja. Jotta organisaation laatujärjestelmä toimisi mahdollisen tehokkaasti ja pitkäjänteisesti, sen on harjoitettava riskilähtöistä ajattelua. Standardin vaatimissa toimenpiteissä se näkyy esimerkiksi ehkäisevinä toimintatapoina, joilla pyritään vaikuttamaan poikkeamiin ennen kuin ne tapahtuvat. Standardin

vaatimuksena on, että riskit täytyy pystyä arvioimaan niiden todennäköisyyden ja vaikutusten perusteella, ja niihin tulee reagoida sopivalla tavalla. Riskeihin reagoiminen ei aina tarkoita, että riski pyrittäisiin ehkäisemään, vaan joissain tilanteissa voi olla hyödyllisempää antaa riskin olla olemassa. Joissain tapauksissa riski saattaa esimerkiksi johtaa uuteen mahdollisuuteen organisaation toiminnassa. Riskilähtöiseen ajatteluun kuuluu myös läheisesti uusien mahdollisuuksien tunnistaminen liiketoiminnassa ja niiden hyödyntäminen. Riskilähtöisen ajattelun omaksuminen organisaatiossa edesauttaa tuotteiden ja palveluiden johdonmukaista korkeaa laatua sekä asiakastyytyvää ja -luottamusta. [5, s. 8; 8.]

3.2.2 Vaikutukset yrityksen toimintaan

ISO-9001-sertifioitu organisaatio on sitoutunut noudattamaan standardin määrittämiä vaatimuksia. Ensikatsomalta saattaa vaikuttaa, että standardin mukana tulee valtava määrä tarkkoja vaatimuksia, joiden täyttymisen tarkkailuun organisaatio joutuu kuluttamaan aktiivisesti energiaa ja resursseja. Standardin käyttöönottamisprosessin alussa organisaatio joutuu mukauttamaan sen olemassa olevan laatujärjestelmän standardin vaatimuksiin. Mikäli organisaatiolla ei ole toimivaa laatujärjestelmää, se joutuu muodostamaan sellaisen. Kun standardin mukainen laatujärjestelmä on otettu käyttöön, standardin painottamien toimintamallien voidaan huomata sulautuvan organisaation toimintaan vaivattomasti. [5, s. 5–6.]

Standardin painottamat toimintatavat, kuten prosessi- ja riskilähtöisyys, helpottavat organisaation kokonaisvaltaista toimintaa ja sen järjestelmällistä hallintaa. Tuotteiden laadun varmistaminen ja asiakastyytyvyyden takaaminen tulevat osaksi jokapäiväistä toimintaa organisaation jokaisella tasolla. Standardin mukaisen laatujärjestelmän avulla organisaation on helpompi tarkkailla ja hallita toimintaansa sekä tunnistaa riskit ja mahdollisuudet hyvissä ajoin. Jotta organisaation toiminta pysyisi standardin asettamissa uoimissa, johdolta vaaditaan vahvaa sitoutumista ja vuorovaikutusta organisaation muun henkilöstön kanssa. Jokaisen organisaatiossa työskentelevän henkilön on oltava tietoinen standardin vaatimuksista ja niiden vaikutuksista heidän omaan työhönsä. Laatujärjestelmä toimii parhaiten silloin, kun kaikki organisaation jäsenet ovat sitoutuneet pitämään sitä yllä omalla toiminnallaan. [5, s. 5–6.]

3.3 Laatujärjestelmän toiminta

Jokaisella tuotteita tai palveluita toimittavalla organisaatiolla on jonkinlainen laatujärjestelmä. Parhaiten laatujärjestelmä toimii, kun se on yksinkertainen ja tarkoituksenmukainen. Toimiva laatujärjestelmä on laadun varmistamisen työkalu, joka antaa asiakkaalle varmuutta organisaation toiminnasta ja toimitteiden laadusta. Se vaatii dynaamisen johdon, joka on sitoutunut kehittämään ja muuttamaan organisaation toimintaa toimintaympäristön vaatimusten mukaan. [2, s. 132–133.]

Tehokas laatujärjestelmä hyödyntää selkeitä ja tarkoituksenmukaisia dokumentteja ja pyrkii välttämään turhaa dokumentaatiota ja byrokratiaa. Laatujärjestelmän tehokas toiminta perustuu siihen, että koko organisaatio noudattaa samoja, yhtenäisiä käytäntöjä. Tämän takia on tärkeää, että johto informoi ja kouluttaa henkilöstön toimimaan laatujärjestelmän käytäntöjen mukaisesti. Laatujärjestelmän tehokkuus riippuu sekä yhtenäisten käytäntöjen noudattamisesta että jatkuvasta käytäntöjen kehittämisestä. [2, s. 132–134.]

Laatujärjestelmän suunnittelun ja käyttöönoton jälkeen on tärkeää muistaa, että onnistuneen laadunhallinnan kulmakivi on jatkuva kehittäminen. Laatujärjestelmän toimintaa tulee arvioida objektiivisesti, ja siihen tulee tehdä tarvittaessa muutoksia ja parannuksia. Sisäisten arvioiden lisäksi laatujärjestelmälle tulisi tietyin määräajoin suorittaa ulkoinen auditointi, jonka avulla saadaan objektiivinen arvio siitä, onko laatujärjestelmä tarkoituksenmukainen, tehokas ja kestävä. [2, s. 132–134.]

3.4 Laatujärjestelmän rakenne

Yksi laatujärjestelmän toiminnan kulmakivistä on se, että toiminta on yhtenäistä ja ohjattua. Tämän takia on tärkeää, että organisaatio ylläpitää dokumentoitua tietoa silloin, kun se on tarpeellista ja hyödyllistä prosessien ohjauksen kannalta. Vaadittu dokumentoitu tieto voidaan sisällyttää esimerkiksi laatukäsikirjaan. Laatujärjestelmän toiminnan kannalta on tärkeää, että organisaatio on määrittänyt työohjeet sellaisiin tehtäviin, joissa niistä on hyötyä. Dokumentointi ja dokumenttien hallinta ovat tärkeä osa laatujärjestelmän tehokasta toimintaa, joten toimiva laatujärjestelmä sisältää erilaisia kaavakkeita ja dokumentteja. [5, s. 4–12; 9.]

3.4.1 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on laatujärjestelmän rakenteen ja toiminnan kannalta erittäin tärkeä osa. Laatukäsikirja sisältää tiedon siitä, miten laatujärjestelmä toimii kyseisessä organisaatiossa. Se sisältää ja selittää käytännön toimet, joiden varaan laatujärjestelmä rakentuu. Organisaatio on sitoutunut noudattamaan kaikkia käytäntöjä ja toimintatapoja, jotka se on laatukäsikirjaansa sisällyttänyt. Mikäli johdon tai työntekijän tarvitsee tarkistaa jotain organisaation laatujärjestelmään liittyen, tiedonhaku tehdään laatukäsikirjasta. Laatukäsikirja toimii myös esittelynä organisaation laatujärjestelmään ulkopuolisille tahoille, kuten auditoinnin yhteydessä organisaatioon tutustuvalla henkilöllä. [9.]

3.4.2 Työohjeet

Työohjeet ovat yksityiskohtaisia ohjeita, jotka kertovat, miten jokin prosessi tai prosessin osa suoritetaan. Työohjeita tehdään sellaisiin prosesseihin, joissa virheiden mahdollisuus on suuri tai virheiden aiheuttamat seuraamukset ovat vakavat. Ohjeet voivat olla tarpeen myös sellaisissa tehtävissä, jotka suoritetaan harvoin tai suorittava henkilökunta vaihtuu usein. Työohjeiden avulla varmistetaan, että prosessi suoritetaan aina samalla tavalla, ja näin minimoidaan virheiden mahdollisuus. Työohjeet ovat sellaisessa muodossa, jossa niistä on eniten hyötyä työn suorittajalle. Ohjeet voivat olla esimerkiksi tekstinä, kuvina tai prosessikaavioina. [9.]

3.4.3 Lomakkeet ja muut dokumentit

Laatujärjestelmän tehokas toiminta vaatii asianmukaista dokumentointia ja sen ohjausta. Dokumentaation avulla seurataan ja arvioidaan toimintaa. Dokumentointi helpottuu, kun organisaatiolla on valmiina tarvittavien lomakkeiden ja dokumenttien pohjat. Tarpeellisia lomakkeita ovat esimerkiksi työntekijän suoriutumista arvioivat lomakkeet, huoltosuunnitelmalomakkeet ja auditointilomakkeet. Eriyisen tärkeitä lomakkeita ovat poikkeamien hallintaan liittyvät lomakkeet. [9.]

Laatujärjestelmän toiminnan arvioinnin takia joitain lomakkeita on tarpeen säilyttää eräänlaisena rekisterinä. Esimerkiksi jokaisen sisäisen auditoinnin jälkeen auditoijan täyttämä lomake on säilytettävä. Näin voidaan todistaa, että auditointi on suoritettu asianmukaisesti. Erilaisten dokumenttien säilytysajat määritetään erikseen, riippuen dokumenttien tärkeydestä. [9.]

4 Vanhan laatu järjestelmän päivittäminen

Lähtökohta

Laatu järjestelmän pienyrityksen toimintaan soveltumattomuuden takia laatu järjestelmän käyttöönotto oli jäänyt osittain puutteelliseksi. Tiettyjä standardin vaatimia käytäntöjä ei toteutettu tai toteutettiin puutteellisesti. Laatu käsikirjaa päivitettäessä mietittiin yrityksen toimintaan soveltuvat toimintatavat, jotka toteuttavat standardin vaatimukset. Laatu järjestelmän toimintaan kuuluvat käytännöt täytyi ottaa käyttöön jokapäiväiseen yrityksen toimintaan.

Laatu järjestelmää muokattaessa täytyi myös ottaa huomioon yrityksen tulevaisuus. Woble Helsinki Oy:n tulevaisuuden suunnitelma on kasvaa ja laajentua yrityksenä. Tämä täytyi huomioida laatu järjestelmää päivitettäessä. Laatu järjestelmän tuli soveltua tulevaisuudessa myös suuremman ja kasvavan yrityksen toimintaan mahdollisimman vähäisillä muokkauksilla.

Woble Helsinki Oy on laboratoriopalveluihin ja -tuotteisiin keskittynyt yritys, joten laatu järjestelmän tulee soveltua tarkkaan laboratoriotyöskentelyyn. Yritykselle kehitettiin ja määritettiin laadunvarmistukseen liittyviä käytäntöjä, joilla pyritään valvomaan ja varmistamaan laboratoriossa käsiteltyjen tuotteiden korkealaatuisuus. Laadunvarmistukseen esiteltiin uusia toimintatapoja esimerkiksi tavaroiden vastaanottoon liittyen.

Muutostarpeet

Laatu järjestelmän päivittämisen aikana huomattiin useita kehittämistarpeita. Osa laatu järjestelmän käytännöistä ja prosesseista jouduttiin muokkaamaan täysin uuteen muotoon, osa tarvitsi hieman päivittämistä ja osa täytyi poistaa kokonaan. Alla listataan tärkeimpiä ja suurimpia alkuperäiseen laatu järjestelmään tehtyjä muutoksia:

- Uusien tuotteiden ja palveluiden suunnittelemista koskeva prosessi muokattiin nykyaikaisemmaksi ja käytännöllisemmäksi.

- Yrityksen tietämyksen ylläpitäminen ja säilyttäminen muokattiin helpompikäyttöiseen muotoon.
- Myyntiprosessi muokattiin toteuttamaan yrityksen tämänhetkistä suunnitelmaa.
- Liiketoiminnan suunnitteleminen muokattiin noudattamaan joustavampaa järjestelmää, joka soveltuu pienelle yritykselle.
- Muun muassa dokumentoidun tiedon, lomakkeiden ja sopimusten säilyttämiseen muodostettu käytäntö päivitettiin sopimaan pienelle yritykselle.
- Yrityksen sisäiselle ja asiakkaalle tapahtuvalle kommunikaatiolle määritettiin käytännöllisemmät kanavat.
- Laatutavoitteiden asettaminen muokattiin soveltumaan kyseiselle yritykselle.
- Toimittajien vakuutuksia koskevat vaatimukset poistettiin.
- Erilaisia sopimuksia ja tilauksia koskeva ohjeistus muutettiin nykyaikaisemmaksi ja pienyritykselle soveltuvaksi.
- Laadun ylläpitoon liittyvää ohjeistusta muokattiin soveltumaan laboratoriotuotteisiin.
- Mittauslaitteita ja niiden kalibrointia koskeva ohjeistus poistettiin.

Suunnitteluprosessin päivitys

Suunnitteluprosessi keskittyy uusien tuotteiden ja palveluiden suunnitteluun. Suunnitteluprosessiin täytyi luoda joustavaa suunnittelua hyödyntävä toimintamalli, sillä vanhassa laatujärjestelmässä hyödynnettiin niin sanottua vesiputousmallia. Vesiputousmalli koettiin epäkäytännölliseksi ja soveltumattomaksi yrityksen suunnitteluprosessiin. Uusi joustavan suunnittelun malli korostaa kommunikaatiota ja tarvittaessa suunnitelman muokkausta asiakkaan toiveiden mukaisesti. Joustavassa suunnittelussa suunnittelu- ja kehitysvaihe toistuvat peräjälkeen, jolloin suunnitelmaa on helppo muokata, jos

kehitysvaiheessa huomataan muokkausta vaativia kohtia. Liitteessä 1 on esitetty joustavan suunnitteluprosessin periaatteet.

Tietämyksen kerääminen ja säilytys

Vanhan laatujärjestelmän mukaan tietämystä kerättiin ehdotusjärjestelmän avulla, jossa työntekijät, toimittajat ja asiakkaat pystyivät jättämään ehdotuksia ja palautetta yritykselle sähköisen järjestelmän välityksellä. Kyseistä sähköistä järjestelmää ei kuitenkaan ollut käytössä yrityksessä, eikä sen koettu soveltuvan pienyrityksen toimintaan. Vanha ehdotusjärjestelmä poistettiin ja kehitettiin uusi toimintamalli tietämyksen keräämiselle. Uusi järjestelmä perustuu avoimeen kommunikaatioon johdon ja työntekijöiden välillä sekä siihen, että työntekijöitä kehoitetaan antamaan palautetta yrityksen toimintaan ja prosesseihin liittyen. Johdon ja työntekijöiden välille varmistetaan avoimet kommunikaatiokanavat, jolloin tietämys on vaivatonta jakaa johdolle. Asiakkailta ja toimittajilta tietämystä kerätään palautteen muodossa. Liitteessä 2 esitetään tietämyksen keräämiseen kehitetty järjestelmä.

Tietämyksen säilyttämiseen yrityksessä oli suunniteltu sähköinen järjestelmä, jossa tarpeellista tietämystä säilytetään. Kyseistä järjestelmää ei kuitenkaan ollut käytössä, eikä sitä koettu tarpeelliseksi. Tietämyksen säilyttämiseen ja jakeluun kehitettiin yksinkertaisempi järjestelmä, jossa johto kirjaa tarpeellisen tietämyksen erilliseen kansioon. Johdon vastuulla on pitää kansio ajan tasalla ja varmistaa, että oikeilla henkilöillä on siihen käyttöoikeus. Liitteessä 3 esitetään tietämyksen säilyttämiseen kehitetty järjestelmä.

Myyntiprosessin päivitys

Myyntiprosessi oli rakennettu tarjouspyyntöjen ympärille, vaikka suurin osa asiakkaiden tilauksista tulee internetin välityksellä tuoteluettelosta tilattuna. Myyntiprosessiin nähtiin tarpeellisena painottaa suorien tilausten tärkeyttä.

Liiketoiminnan suunnittelun päivitys

Liiketoiminnan suunnittelu oli suhteutettu huomattavasti suuremman yrityksen toimintaan sopivaksi. Tämä ilmeni tietynlaisena joustamattomuutena esimerkiksi siinä, että budjetti oli suunniteltu arvioitavaksi vain kerran vuodessa. Tämän ei koettu soveltuvan

pienyrittäjien toimintaan. Liiketoiminnan suunnitteluun kehitettiin järjestelmä, joka on joustava ja painottaa, että liiketoimintaa suunnitellaan aina, kun siihen on tarvetta.

Dokumenttien säilyttäminen

Dokumenttien säilyttämiseen ja jakeluun tehtiin muutoksia, jotta toimintamalli soveltuisi yritykselle. Dokumenttien säilytystä ohjaa sähköisesti säilytettävä opas, jossa kerrotaan jokaiselle dokumenttityypille käsittely- ja säilytysohjeet. Alkuperäinen toimintamalli sisälsi paljon osastojen välisen dokumentaation käsittelyä, joten se ei ollut käytännöllinen pienyritykselle.

Kommunikaatiokanavien määrittäminen

Yritykselle oli määritetty kommunikaatiokanavia, jotka eivät olleet aktiivisesti käytössä. Tämä korostui etenkin yrityksen sisäisen kommunikaation kanavissa, esimerkkeinä voisi mainita uutiskirjeen ja intranet-järjestelmän, joista kumpikaan ei ole käytössä. Kommunikaatiossa pyrittiin painottamaan käytännöllisyyttä ja nopeutta. Parhaiksi kommunikaatiokanaviksi asiakkaiden kanssa määritettiin sähköposti ja puhelin. Sisäistä kommunikaatiota toteutetaan kasvokkain, puhelimen välityksellä ja sähköpostilla. Liitteessä 4 on esitetty tärkeimmät kommunikaatiokanavat.

Laatutavoitteiden asettaminen

Laatutavoitteiden asettamisessa ja tavoitteiden saavuttamisessa muokattiin yrityksen painottamia toimintamalleja. Laatutavoitteet oli vanhassa järjestelmässä määritetty eri osastoille, mutta tämä ei sovellu hyvin pieneen yritykseen. Laatutavoitteista poistettiin osastokohtaisuus ja ne muokattiin prosessikohtaisesti. Yrityksen laatupolitiikka on esitetty liitteessä 5.

Toimittajien vakuutuksien poistaminen

Vanhassa laatujärjestelmässä esitettiin vaatimus, että toimittajilla tulee olla voimassa oleva vakuutus, jonka olemassa olosta Woble Helsinki Oy haluaa varmistua ennen kuin toimittajalle tehdään tilaus. Tätä käytäntöä ei koettu tarpeelliseksi, joten vaatimukset vakuutuksista poistettiin.

Sopimusten päivittäminen

Vanha laatujärjestelmä sisälsi monimutkaisen järjestelmän sopimusten muodostamiselle ja hallinnalle. Kyseistä järjestelmää karsittiin ja päivitettiin mittavasti. Vanha järjestelmä ei ottanut huomioon, että suuri osa Woble Helsinki Oy:n tekemistä tilauksista toimittajille tapahtuu internetin välityksellä. Tällöin hyödynnetään toimittajan valmiiksi laatimaa tilauslomaketta, joka toimii sopimuksena.

Vanha järjestelmä painotti paperisten sopimusten lähettämistä, katselmointia, allekirjoittamista ja arkistointia. Yritys laatii edellä mainitun tapaisia sopimuksia toisinaan, mutta painopiste on selvästi siirtynyt internetissä solmittujen sopimusten puolelle. Laatujärjestelmään tehtiin vastaavanlaiset muutokset. Painotetaan internetissä tehtyjä sopimuksia ja niiden hallintaa, mutta pidetään perinteisten sopimusten laatiminen ja hallinta myös mahdollisena tilanteen niitä vaatiessa. Liitteessä 6 on esitetty toimittajia koskevien sopimusten vaatimuksia.

Laadun ylläpidon ohjeistuksen päivittäminen

Osa vanhassa laatujärjestelmässä esitellyistä laadun ylläpitoon liittyvistä toimenpiteistä ei soveltunut laboratoriotuotteiden käsittelyyn. Tuotteille esitettiin erilaisia pakkaukseen liittyviä vaatimuksia tuotteen turvaamiseksi kuljetuksen aikana. Tuotteet neuvotaan käärimään kuplamuoviin ja varmistamaan, ettei tuote pääse liikkumaan kuljetuksen aikana. Kyseinen ohjeistus ei sovellu Woble Helsinki Oy:lle, sillä tuotteet eivät ole särkyviä. Kyseinen ohjeistus poistettiin ja tilalle laadittiin ohjeistus kontaminaation ehkäisemiseksi. Liitteessä 7 on esitetty laadun ylläpidolle kehitetyt tärkeimmät periaatteet.

Mittauslaitteiden käsittelyn ohjeistuksen poistaminen

Vanha laatujärjestelmä sisälsi kattavan ohjeistuksen tuotteiden ominaisuuksia mittavien laitteiden käyttöön ja ylläpitoon. Tällaisia mittalaitteita ei kuitenkaan käytetä Woble Helsinki Oy:ssä, joten kyseinen ohjeistus poistettiin laatukäsikirjasta.

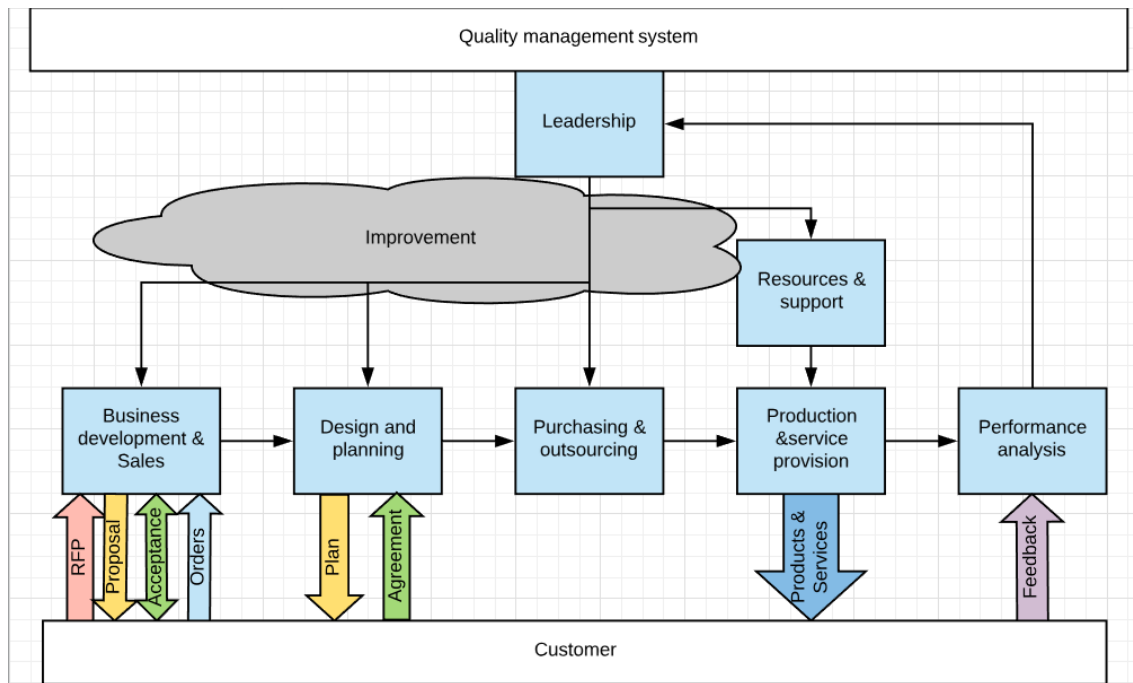
5 Päivitetty laatujärjestelmä

5.1 Päivitetyn laatujärjestelmän rakenne

Päivitetystä laatujärjestelmästä korostetaan prosessilähtöisyyttä, riskilähtöistä ajattelua ja johdonmukaista toimintaa, joilla pyritään varmistamaan ja parantamaan Woble Helsinki Oy:n tuottamien tuotteiden ja palveluiden laatua. Laatujärjestelmän pääperiaatteet ja toimintamallit löytyvät yksityiskohtaisesta laatukäsikirjasta, joka sisältää muun muassa prosessien kuvaukset, niihin liittyviä toimintaohjeita sekä yrityksen laatupolitiikan. Yrityksen laatujärjestelmää hallitaan prosessien kautta. Prosessien hallintaan suunnitelluissa toimenpiteissä on otettu huomioon yrityksen koko sekä kasvutavoitteet.

Laatukäsikirjan lisäksi laatujärjestelmän tukena on toimintaa helpottavia dokumentteja. Suureen osaan laatujärjestelmästä hyödynnettävistä dokumenteista on olemassa valmis pohja. Näin dokumentaation hallinta helpottuu. Prosessien hallinnassa hyödynnetään työohjeita, joiden avulla varmistetaan, että työ suoritetaan aina ohjeistuksen mukaisesti. Työohjeita on lisätty sellaisten tehtävien tueksi, joissa virheiden vaikutus olisi suuri. Ohjeita on myös erittäin monimutkaisten tehtävien tukena. Työohjeita luotiin esimerkiksi laadun varmistukseen sekä dokumenttien hallintaan liittyen. Päivitetyn laatukäsikirjan sisällysluettelo esitetään liitteessä 8.

5.2 Määritetyt prosessit



Kuva 2. Woble Helsinki Oy:n tärkeimmät prosessit

Kuvassa 2 on Woble Helsinki Oy:lle määritetyt prosessit. Muita prosesseja valvoo ja ohjaa johtamisprosessi. Kuvassa näkyy myös, kuinka prosesseja pyritään jatkuvasti kehittämään ja kuinka prosessit vuorovaikuttavat keskenään.

5.2.1 Johtaminen

Johdonmukainen ja tehokas johtaminen on toimivien prosessien taustalla. Johtamisella luodaan edellytykset yrityksen onnistuneelle toiminnalle. Johtamisprosessi ohjaa ja valvoo muiden prosessien toimintaa. Johto antaa ohjeita ja määrittää vaatimukset muille prosesseille. Muista prosesseista raportoidaan tuloksia johdolle, joka reagoi niihin sopivalla tavalla. [3, s. 61–62.]

Johto tekee laatujärjestelmää ja koko yritystä koskevat päätökset sille raportoidun tiedon avulla. Tehokkaimmin johto saa tietoa, kun arvioidaan eri prosessien suorituskykyä objektiivisesti. Johdon toiminnan tulisi aina perustua tosiasioihin, eikä spekulatioihin tai arvauksiin. Tehokas johtaminen ottaa huomioon viestinnän, asiakkaiden ja laadun merkityksen yrityksen toiminnassa. [3, s. 63–65.]

5.2.2 Liiketoiminnan kehitys ja myynti

Liiketoiminnan kehitys pyrkii yrityksen kasvumahdollisuuksien löytämiseen ja hyödyntämiseen. Liiketoiminnan kehityksessä olennaista on pitkäaikaisen arvon luominen yritykselle. Liiketoimintaa ohjataan yrityksen tilanteen mukaisesti esimerkiksi budjetoimalla tai analysoimalla markkinoita. Myynti pyrkii myymään tuotettuja tuotteita ja palveluita. Myyntiin kuuluu myös asiakasryhmien tunnistaminen ja tuotteiden markkinointi. [10.]

Liiketoiminnan kehityksen ja myynnin tarkoituksena on kasvu, mutta edellytyksenä on yrityksen selviytyminen. Yritys ottaa tilauksia vastaan esimerkiksi internetin tai puhelimen välityksellä, jolloin tuotteet on valittu tuoteluettelosta. Yritys saa myös tarjouspyyntöjä, jolloin yritys toimittaa asiakkaalle ehdotuksen, jonka asiakas joko hyväksyy tai hylkää. [10.]

5.2.3 Suunnittelu

Suunnitteluprosessissa yritys kehittää uusia tuotteita ja palveluita. Suunnitteluprosessi lähtee usein yrityksen omasta aloitteesta ja halusta tuoda uusi tuote tai palvelu täydentämään yrityksen tarjontaa. Uuden tuotteen tai palvelun suunnitteleminen voi saada alkunsa myös asiakkaan toiveesta. Woble Helsinki Oy:n suunnitteluprosessi kohdistuu suurelta osin uusien geenitestien suunnitteluun. [11.]

Suunnitteluprosessi alkaa, kun huomataan tarve ja markkinamahdollisuus uudelle tuotteelle tai asiakas pyytää uuden tuotteen kehittämistä. Suunnittelu tapahtuu joustavana prosessina, joka hyödyntää aktiivista kommunikaatiota yrityksen sisällä sekä asiakkaan kanssa. Prosessissa korostuu suunnittelun ja kehittämisen vuorottelu. Joustavan prosessin ansiosta suunnitteluvaiheeseen voidaan palata, mikäli kehittämisvaiheessa huomataan ongelmakohtia. Suunnittelun tuloksena syntyy uuden tuotteen suunnitelma, joka joko hylätään tai hyväksytään. Suunnitelman voi hyväksyä tai hylätä yrityksen johto, tai asiakas, jolle tuote on suunniteltu. [11.]

5.2.4 Ostaminen ja ulkoistaminen

Ostaminen ja ulkoistaminen on prosessi, jonka avulla hallitaan yrityksen tekemiä tuotteita tai palveluhankintoja. Prosessi alkaa, kun huomataan tarve tietyille tuotteille tai

palvelulle. Ostamalla tuote tai palvelu saadaan yrityksen käyttöön rahallista korvausta vastaan. [12.]

Ulkoistaminen tarkoittaa tuotteen tai palvelun tuottamisen siirtämistä yrityksen ulkopuoliselle toimijalle. Tällöin on mahdollista, että osa tuotteesta tuotetaan yrityksen ulkopuolella tai jokin yrityksen tarvitsema palvelu ostetaan ulkoistetusti. Suuremmilla yrityksillä on yleistä, että esimerkiksi siivouspalvelut ovat ulkoistettuja. [12.]

5.2.5 Resurssit ja tuki

Resurssiprosessin tarkoituksena on varmistaa, että yrityksellä on vaadittavat resurssit ja puitteet tuotantoa varten. Resursseilla voidaan tarkoittaa tuotteiden osia, laitteistoa tai tarvittavaa henkilökuntaa. Prosessiin kuuluu myös tarpeettomien resurssien hävittäminen. Uusia resursseja hankitaan johdon valmisteleman suunnitelman mukaisesti sekä silloin, kun uusille resursseille on tarvetta. [13.]

Tuella tarkoitetaan tässä prosessissa tuotannon toimintaa tukevia toimintoja. Woble Helsinki Oy:lla tukiprosessiin kuuluu esimerkiksi laitteiden huolto, laboratorioympäristön ylläpito ja dokumenttien hallinta. [13.]

5.2.6 Tuotanto

Tuotantoprosessissa tapahtuu Woble Helsinki Oy:n tuottamien geenitestien ja genetiikkaan liittyvien palveluiden valmistaminen. Tuotantoprosessi käynnistyy, kun asiakkaalta saadaan tilaus ja geeninäyte laboratorioon. Tuotantoprosessin käynnistymiseksi saatavilla on myös oltava tarvittavat resurssit, kuten tarpeelliset liuokset toimittajilta. Prosessin lopputuotteena saadaan asiakkaan tilaaman testin tulokset tai palvelu. [14.]

Tuotantoprosessiin liittyy olennaisesti laadunvalvonta ja -hallinta. Tuotteiden korkea laatu pyritään varmistamaan muun muassa antamalla jokaiselle geeninäytteelle tunnistenumero, noudattamalla kontaminaation estämiseksi määritettyjä toimenpiteitä ja toimittajilta saatujen tuotteiden laaduntarkistuksilla. [14.]

Geenitesteille on hankala suorittaa perinteisiä laaduntarkastuksia, sillä virheellinen tulos pystytään havaitsemaan vasta testin suorittamisen jälkeen. Laaduntarkastus keskittyy geenitesteistä saadun tiedon oikeellisuuden varmistamiseen ja oikeaan tulkintaan. [14.]

5.2.7 Suorituskyvyn arviointi

Suorituskyvyn arviointiprosessin avulla arvioidaan prosessien toimivuutta ja tehokkuutta. Prosessin tarkoituksena on muiden prosessien toiminnan parantaminen. Prosessiin liittyy olennaisesti tarpeelliseksi koettujen muutosten tekeminen prosesseihin. Arviointia suoritetaan monin eri tavoin. Asiakastyytyvyyden mittaaminen, auditoinnit ja laadun tarkastuksessa saadut tulokset ovat tärkeitä mittareita prosessien toiminnalle. Prosessien suorituskyvyn arvioinnin avulla johto saa faktapohjaista tietoa, jonka avulla se tekee yritystä ja sen prosesseja koskevat päätökset. [9, s. 46–48.]

Jokaiselle prosessille määritetään tärkeimmät mitattavissa olevat ominaisuudet, jotka toimivat tehokkaina mittareina prosessien toiminnalle. Kyseisiä ominaisuuksia mitataan aktiivisesti prosessien yhteydessä. Esimerkkejä prosessien mitattavista ominaisuuksista ovat prosessin tuottavuus, virheellisten tuotteiden määrä ja tuotteen valmistukseen kuluva aika. [9, s. 49–51.]

5.3 Haasteet

Laatujärjestelmän päivittämisen aikana kohdattiin monia haasteita. Suurin haaste työn aikana oli olemassa olevan laatujärjestelmän soveltaminen pienyritykselle, jonka tavoitteena on kasvaa tulevaisuudessa suuryritykseksi. Tämä tarkoitti sitä, että päivitetyn laatujärjestelmän tuli soveltua sekä nykyisen pienyrityksen toimintaan että tulevaisuuden suuryrityksen toimintaan. Tämä oli haasteellista suunniteltaessa yrityksen laatujärjestelmälle soveltuvia käytäntöjä.

Oman haasteensa työhön toi myös se, että Woble Helsinki Oy tuottaa asiakkailleen geenitestejä, eli tarjottava tuote on periaatteessa tietoa. Tämä osoittautui haasteelliseksi esimerkiksi suunniteltaessa laadunvarmistuksen toimintatapoja. Haasteellisuutta työhön lisäsi myös se, että yritykselle oli jo muodostettu osittainen laatujärjestelmä, joka ei kuitenkaan ollut sellaisenaan käytössä. Tämä laatujärjestelmä toimi pohjana, jota alettiin päivittää ja soveltaa yrityksen tarpeisiin sopivaksi. Laatujärjestelmästä täytyi osata tunnistaa ja poimia yrityksen toimintaan soveltuvat osat, ja poistaa tai muokata sen toimintaan soveltumattomat käytännöt. Kaikkia muutoksia ja lisäyksiä täytyi verrata standardin asettamiin vaatimuksiin, jotta voitiin olla varmoja, että standardin asettamat vaatimukset täyttyivät.

5.4 Laatujärjestelmä ja ISO-9001

Laatujärjestelmä päivitettiin noudattamaan standardin ISO-9001 asettamia vaatimuksia. Woble Helsinki Oy:n toiminta kulkee standardin asettamissa puitteissa. Monet laatujärjestelmän toimintatavat on suhteutettu pienyrityksen toimintaan, mutta muokatut toimintatavat mahdollistavat laatujärjestelmän toiminnan yrityksen kasvaessa.

Laatujärjestelmä noudattaa prosessimaista ajattelua ja riskilähtöistä toimintatapaa. Yrityksen toimintaa ja laatua pyritään hallitsemaan prosessien hallinnan, arvioinnin ja toiminnan parantamisen kautta. Johdon toiminta ja päätökset perustuvat faktoihin, joita saadaan prosessien toimintaa arvioimalla sekä yrityksen sisäisen ja ulkoisen viestinnän avulla.

Päivitetty laatujärjestelmä toteuttaa standardin asettamien vaatimusten lisäksi laboratoriotyöskentelyä koskevat alakohtaiset vaatimukset. Tällaisia vaatimuksia ovat esimerkiksi kontaminaation ehkäiseminen sekä geneettisten näytteiden säilytykseen liittyvät vaatimukset.

5.5 Päivitetyn laatujärjestelmän tulevaisuus

Woble Helsinki Oy:n päivitetty laatujärjestelmä noudattaa prosesseissa joustavaa ja nykyaikaista toimintatapaa. Se on muokattu edistämään ja soveltumaan kasvavan yrityksen toimintaan. Laatujärjestelmän tulisi soveltua yrityksen toimintaan myös pitkälle tulevaisuuteen, mutta erittäin suuren kasvun tapahtuessa täytyy järjestelmää päivittää. Kyseinen järjestelmä on kuitenkin hyvä pohja myös suuren yrityksen laatujärjestelmälle, eikä päivitys vaatisi kovin suuria toimenpiteitä.

Seuraava askel Woble Helsinki Oy:lle on laatujärjestelmän käyttöönotto. On todennäköistä ja toivottavaa, että käyttöönoton yhteydessä, ja sen jälkeen, huomataan laatujärjestelmälle kehityskohteita. Käyttöönoton aikana tai sen jälkeen voidaan huomata tarve joidenkin toimintatapojen laajentamiseen tai karsimiseen.

Ajan kuluessa muutokset laatujärjestelmän toimintaan voivat tulla ajankohtaisiksi, mutta päivitetty laatujärjestelmä toimii pohjana, joka mahdollistaa joustavan muutoksen.

Laatujärjestelmää ei tule ajatella kiveen hakattuna järjestelmänä, johon ei tule koskea. Laatujärjestelmää tulee päivittää ja parantaa aina, kun siihen on tarve ja mahdollisuus.

Käyttöönoton ja laatujärjestelmän toiminnan arvioinnin jälkeen, on yrityksen mahdollista hakea ISO-9001-sertifikaattia. Tämä vaatii ulkoisen auditoinnin läpäisyä ja yrityksen sitoutumista laatujärjestelmän toiminnan jatkuvaan parantamiseen. Sertifikaatti tuo mukanaan varmistuksen toimivasta laatujärjestelmästä sekä antaa viestin asiakkaille, että yritys panostaa laatuun.

6 Yhteenveto

Insinööriyön tavoitteena oli päivittää Woble Helsinki Oy:n laatujärjestelmä standardin ISO-9001 mukaisesti. Yritykselle oli suunniteltu laatujärjestelmä, jota ei ollut otettu käyttöön. Vanha laatujärjestelmä ei soveltunut pienyrityksen tarpeisiin ja resursseihin. Tätä laatujärjestelmää käytettiin uuden laatujärjestelmän pohjana. Tarkoituksena oli, että uusi laatujärjestelmä soveltuisi pienyritykselle sekä suuremmilla muokkauksilla myös isommalle, kasvavalle yritykselle.

Työssä keskityttiin laatujärjestelmän dokumentoidun osan eli laatukäsikirjan ja toimintaohjeiden päivittämiseen standardin vaatimusten mukaisesti. Laatukäsikirjaan ja siinä esitettyihin toimintaohjeisiin tehtiin mittavia muutoksia muun muassa poistamalla epäkäytännöllisiä käytäntöjä, lisäämällä laboratorioon liittyviä vaatimuksia ja muokkaamalla toimintatapoja joustavampaan ja nykyaikaisempaan muotoon. Laatujärjestelmä saatiin päivitettyä pienyrityksen toimintaa ja kasvua tukevaan muotoon, joka on helposti sovellettavissa myös isomman yrityksen toimintaan.

Työn aikana havaittiin, että monet vanhan laatujärjestelmän käytännöt soveltuivat paremmin suuren yrityksen toimintaan, mutta olivat epäkäytännöllisiä pienyritykselle. Monet käytännöt eivät soveltuneet nykypäiväisen, joustavuutta painottavan yrityksen toimintaan. Vanha laatujärjestelmä turvautui suuresti paperisten dokumenttien ja sopimusten hallintaan, vaikka suurin osa yrityksen dokumentaatiosta ja sopimuksista on sähköisessä muodossa.

Seuraava askel Woble Helsinki Oy:lle on päivitetyn laatujärjestelmän käyttöönotto. Käyttöönoton aikana, ja sen jälkeen, on todennäköistä, että laatujärjestelmää joudutaan

mukauttamaan, mikäli huomataan jonkin toimintamallin olevan epäkäytännöllinen. Laatujärjestelmä on jatkuvasti kehitettävä kokonaisuus, ja sen vaikutus laatuun perustuu jatkuvaan toiminnan arviointiin ja parantamiseen. Käyttönoton ja laatujärjestelmän toiminnan arvioinnin jälkeen on Woble Helsinki Oy:n mahdollista hakea ISO-9001-sertifikaattia.

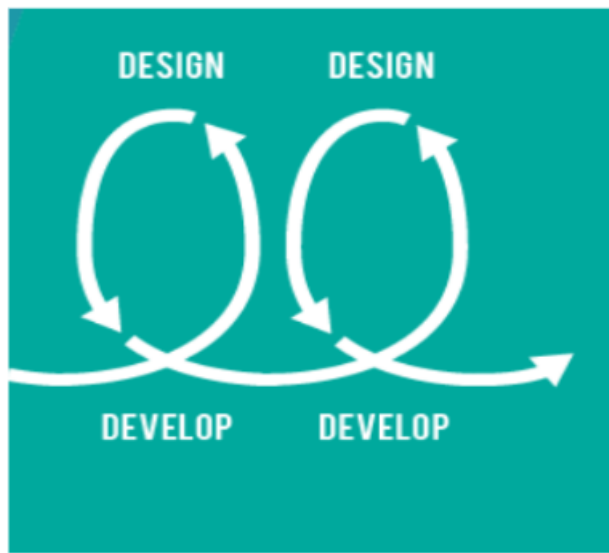
Lähteet

- 1 Anttila, Juhani., Jussila, Kari. 2016. Mitä laatu on? Verkkoaineisto. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli>.8.2.2016. Luettu 21.2.2019.
- 2 Lillrank, Paul. 1998. Laatuajattelu: Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Keuruu: Otava.
- 3 Lecklin, Olli. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.
- 4 What is a quality management system (QMS)? — ISO-9001 & other quality management systems. 2019. Verkkoaineisto. American society for quality. <<https://asq.org/quality-resources/quality-management-system> >. Luettu 27.2.2019.
- 5 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset (ISO-9001:2015). 2015. Suomen standardisoimisliitto SFS.
- 6 ISO 9000 laadunhallinta. 2019. Verkkoaineisto. Suomen standardisoimisliitto SFS. <https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta>. Luettu 1.3.2019.
- 7 The process approach in ISO-9001:2015. 2019. PDF. International organization for standardization. < <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso9001-2015-process-appr.pdf>>. Luettu 4.3.2019.
- 8 Deysher, Bob. 2015. A "risk based thinking" model for ISO-9001:2015. PDF. <<http://asq.org/audit/2015/01/a-risk-based-thinking-model-for-iso-9001-2015.pdf>>. 15.1.2015. Luettu 4.3.2019.
- 9 Customization instructions for the ISO 9001:2015 quality management manual. PDF. 9001Simplified. Ladattu 17.2.2017. Luettu 20.3.2019.
- 10 Pollack, Scott. 2012. What, exactly, is business development? Verkkoaineisto. <<https://www.forbes.com/sites/scottpollack/2012/03/21/what-exactly-is-business-development/#2c73df3f7fdb>>. 21.2.2012. Luettu 2.4.2019.
- 11 Appleyard, David. 2013. Understanding agile design and why it's important. Verkkoaineisto. <<https://designshack.net/articles/business-articles/understanding-agile-design-and-why-its-important/>>. 19.6.2013. Luettu 20.3.2019.
- 12 The purchasing process. 2012. Verkkoaineisto. Trade facilitation implementation guide. <<http://tfig.unece.org/contents/purchasing-process.htm>>. Luettu 7.4.2019.

- 13 The resource management process. 2018. Verkkoaineisto. Transition support. <https://transition-support.com/resource_management_process.html>. 23.5.2018. Luettu 7.4.2019.
- 14 Production process. 2009. Verkkoaineisto. Business plan hut. <<http://www.businessplanhut.com/production-process>>. Luettu 8.4.2019.

Liite 1. Suunnitteluprosessin periaatte

Step 3: Design and Design Review



The design process is carried out as an agile process. The customer and team are communicating consistently and the design can be adjusted multiple times during the process. Internal communication within the team and cross-team communication is of great importance. The design is reviewed multiple times during the agile design process. The project leader works to ensure that design and design reviews are performed as planned.

Design reviews are crucial in ensuring that the final product is provided in the most efficient way and that it satisfies our customers' needs and expectations. The project leader strives to ensure that design is reviewed at planned stages.

When?

At suitable stages, systematic reviews of our product design are performed in accordance to plan. A final review usually takes place at completion.

Liite 2. Tietämyksen kerääminen

Capturing knowledge

Woble Helsinki Oy strives to capture all important knowledge that may have an effect in our processes, company objectives or any other essential parts of our company. Internal and external sources for knowledge are utilized. The knowledge may be captured by:

- **Employee Suggestions and observations**

Any employee may share ideas and improvement suggestions. Employees can contact the management with suggestions and observations of any kind. The information may be shared face to face, via e-mail or through other means of communication.

- **Suggestions and feedback from Customers**

Customer service and all other personnel who interface with customers capture any suggestions received from customers. Important knowledge is also captured from customer feedback. All information is directed to the management.

- **Suggestions from Suppliers**

Personnel who interface with suppliers capture any suggestions received from suppliers. All information is directed to the management.

- **Training and Conferences**

Employees who gained knowledge from training and conferences that may be useful to improve our products/services or operational processes may share the information with the management.

Department managers are responsible for collecting the information from the sources. They are also responsible for training all involved employees so that all essential knowledge is captured and directed to the management.

Liite 3. Tietämyksen säilyttäminen

Retaining the obtained knowledge

Department managers strive to retain obtained knowledge based on suggestions, lessons learned, and experience, and distribute essential information to affected parties. When necessary, Woble Helsinki Oy documents the knowledge in the 'obtained knowledge-file', which is accessible by all employees depending on access rights.

Results of process improvements are documented by the respective process owners. If such results lead to essential knowledge being discovered about the process and how it can be improved, the process owner enters such information in the obtained knowledge-file.

Results of improvements made to products/services are documented by those managers who initiated the improvements. If such results lead to new knowledge or the modification of existing knowledge, the information is entered in the obtained knowledge-file.

Other lessons learned from failures and successes, as well as other experiences are documented by the department managers. If such lessons learned and experiences lead to new knowledge or the modification of existing knowledge, the information is entered in the obtained knowledge-file.

Utilizing obtained knowledge

Managers monitor information in the obtained knowledge-file, which contains the documented knowledge with the aim of improving conformity of products/services and work processes within their area of responsibility. When the newly obtained knowledge affects processes, managers make sure the knowledge is utilized. Where work instructions exist, work instructions are updated based on the obtained knowledge. Where work instructions don't exist but may add value (see chapter on work instructions), new work instructions are created based on such knowledge.

Liite 4. Tärkeimmät kommunikaatiokanavat

Procedure

Management establishes internal communication channels to ensure that communication takes place with employees regarding:

- the quality policy and other company policies
- job requirements
- performance objectives and actual performance results and accomplishments

Management establishes good and open communication with employees on

- policies
- job requirements
- performance

Communication channels *may* include the following:

- New hire orientations
- Intranet and email
- Company newsletter
- Employee recognitions and awards
- Notice boards and other postings
- Memos and handouts
- Staff meetings, pre-shift meetings, safety talks
- Suggestion boxes and employee surveys and other ways of generating feedback from employees

There are many opportunities to establish good communication channels.

Liite 5. Laatu­politiikka

The following represents the Quality Policy of the Woble Helsinki Oy:

Quality Policy ▼

The Woble Helsinki Oy Company is committed to providing world-class DNA testing services that are reliable and easy to use.

We strive to achieve this by:

- Promoting an understanding of our customers' needs and expectations, together with a culture of exceeding customer expectations.
- Developing seamless processes by fully integrating the services provided by our suppliers and partners.
- Monitoring our performance through performance metrics in order to continually improve our processes and services.
- Utilizing our ISO 9001 quality management system for all company processes everywhere, every time, without exception.
- Continually improving our company and our quality management system.

Rauno Granath
CEO
Woble Helsinki Oy

March 3, 2019

Our Quality Policy guides our daily operations. Management on all levels communicates and explains our Quality Policy to employees so that all employees are familiar with the policy and its intent.

Liite 6. Toimittajien sopimukset

Supplier Contracts

At the time of selecting a supplier from our list of approved suppliers, the Purchasing Manager and other personnel who are authorized to do purchases also checks for information regarding contract.

Existing Contract

If the information in the list of approved suppliers indicates that a contract (including blanket purchase order) is in place covering the intended purchase, the Purchasing Manager and other personnel who are authorized to do the purchase may submit the order per the requirements under "Order Information".

NO existing Contract

If the information in the list of approved suppliers indicates that there is no contract (including blanket purchase order) in place covering the intended purchase, the Purchasing Manager and other personnel who are authorized to do purchases strives to use one of our own purchasing documents:

- our Blanket Purchase Order form
- our Purchase Order form
- one of our standard contract forms

In other cases, the supplier may request to

- use the supplier's own contract form
- modify our form or contract
- use supplier's on-line ordering form

Liite 7. Laadun ylläpitäminen

Purpose

The purpose of this procedure is to ensure that our products and services are protected during production and service provision.

Responsibility

Management is responsible that all preservation methods are established and implemented.

References

ISO 9001:2015, chapter 8.5.4

Procedure

Woble Helsinki Oy applies, to the extent necessary, various methods during production on service provision to preserve our outputs so that our products and services conform to requirements.

The methods for preservation include the following:

Handling

We handle all products with care to prevent damages as well as any issues that could cause our products to not conform to requirements. This includes the following:

- Laboratory samples are only handled by authorized personnel who wear clean latex gloves.
 - Customer's personal information is handled in a way, which maintains the customers privacy.
 - All samples and products are given identification numbers to avoid mix ups and appropriate markings are utilized.
-

Contamination control

- Samples are only handled by personnel who are appropriately trained to avoid contamination.
- Personnel use and wear appropriate equipment and apparel when in contact with samples.
- The environment (i.e. table tops) is cleaned appropriately and regularly especially before samples are handled.

Storage

We use the following storage methods to preserve our products:

- All laboratory reagents are immediately stored in the appropriate temperature.

We use strict FIFO (First-In-First-Out) for all the products that are placed in storage.

Liite 8. Laatukäsikirjan sisällysluettelo

1.1	Woble Helsinki Oy	6
1.2	Organizational Structure	6
1.3	Woble Helsinki Oy's Vision	7
1.4	Woble Helsinki Oy's Mission	7
2	Woble Helsinki Oy's Quality Management System	8
2.1	Woble Helsinki Oy Quality	8
2.1.1	Quality Management System	8
2.1.2	Quality Management Principles	8
2.1.3	Documentation Structure	9
2.2	The Scope of the Woble Helsinki Oy Quality Management System	12
2.3	Key Processes of the Woble Helsinki Oy Quality Management System	13
3	The Quality Policy of Woble Helsinki Oy	14
4	Leadership	15
4.1	Leadership and Commitment	15
4.2	Responsibilities and Authorities	19
4.3	Strategic Planning	21
4.4	Process Management	26
4.5	Company Objectives	35
4.6	Customer Focus	39
4.7	Internal Communication	41
4.8	Risk and Opportunity Management	42
4.9	Change Management	49
5	Resources and Support	52
5.1	Resource Allocation	52
5.2	Human Resources	54
5.3	Work Environment	61
5.4	Maintenance	63
5.5	Organizational Knowledge	67
5.6	Document Control	70
6	Business Development and Sales	77

6.1	Price Lists and Catalogs	77
6.2	Rate Quotes	80
6.3	Proposals and Contracts	83
6.4	Customer Orders	91
6.5	Contract Changes and Renewals	94
7	Design and Planning	96
7.1	Customer Awareness	96
7.2	Operational Planning	98
7.3	Design	101
7.4	Customer Communication Channels	107
8	Purchasing and Outsourcing	109
8.1	Supplier Selection	109
8.2	Supplier Maintenance	113
8.3	Order Information and Supplier Contracts	115
8.4	Receiving Inspection and Verification	121
9	Production and Service Provision	125
9.1	Customer and Supplier Property	125
9.2	Control of Production and Service Provision	127
9.3	Identification and Traceability	131
9.4	Preservation	133
9.5	Quality Control Inspection and Release	134
9.6	Nonconforming Products and Services	138
9.7	Process Changes	141
10	Performance Analysis and Improvement	143
10.1	Customer Satisfaction	143
10.2	Audit Program	147
10.3	Metrics	154
10.4	Corrective and Preventive Action	159
10.5	Management Review	165
.	..	166