

# LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT JA TESTAUSLABORATORION LAATUKÄSIKIRJA

ISO 9000 ja ISO/IEC 17025 standardit

LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU  
Insinööri (AMK)  
Prosessi- ja Materiaalitekniikka  
Kevät 2019  
Janne Sanden

## Tiivistelmä

Tekijä(t) Sanden, Janne	Julkaisun laji Opinnäytetyö, AMK Sivumäärä 47+7 liitettä	Valmistumisaika Kevät 2019
Työn nimi <b>Laadunhallintajärjestelmät ja testauslaboratorion laatukäsikirja</b> Standardit ISO 9000 ja ISO/IEC 17025: 2017		
Tutkinto Insinööri (AMK)		
Tiivistelmä <p>Laadunhallintajärjestelmä pyrkii hallitsemaan organisaation kaikkea laatuun liittyvää toimintaa. Standardisarjan ISO 9000 standardit ISO 9000 ja ISO 9001 määrittävät asiaan liittyvän termistön ja käsitteistön, sekä sertifiointiin saavuttavan vaaditun minimitaso laadunhallintajärjestelmälle. Standardi ISO 9004 antaa lisäohjeita laadunhallintajärjestelmän kehittämiseksi. Laatukäsikirja on yksi tapa organisaation dokumentoidun tiedon ylläpitämisestä, se sisältää laadunhallintajärjestelmän kuvauksen.</p> <p>Standardi ISO/IEC 17025: 2017 kertoo testauslaboratorioiden johtamisjärjestelmästä ja niiden toiminnalle asetetuista vaatimuksista. Johtamisjärjestelmä on voi olla laajempi kokonaisuus kuin laadunhallintajärjestelmä, se voi liittyä myös tiettyyn asiayhteyteen, kuten tässä tapauksessa standardiin ISO/IEC 17025 ja testauslaboratorioiden toimintaan. Standardiin ISO/IEC 17025 liittyy myös paljon teknisiä vaatimuksia.</p> <p>Opinnäyte kuvaa näitä edellä mainittuja asioita. Asiakokonaisuus on laaja ja monisäikeinen. Standardien tekstit ovat täynnä termejä, käsitteitä ja vaatimuksia joiden tulkinta voi olla vaikeaa. Opinnäyte pyrkii myös kuvaamaan standardeja niiden perusrakenteiden kannalta, mitkä asiat liittyvät yhteen ja mitkä eivät, sekä avaamaan termien, käsitteiden ja vaatimusten perussisältöjä.</p>		
Asiasanat Standardisarja ISO 9000, standardi ISO/IEC 17025, laadunhallintajärjestelmä, laadunhallinta, laatukäsikirja, prosessijohtaminen, johtamisjärjestelmä		

## Abstract

Author(s) Sanden, Janne	Type of publication Bachelor's thesis	Published Spring 2019
	Number of pages 47+7 appendices	
Title of publication <b>Quality control systems and quality manual</b> ISO 9000 and ISO/IEC 17025: 2017 standards		
Name of Degree Bachelor of engineering		
Abstract <p>Quality control systems aim to control and manage all quality related operations of an organizations. ISO 9000 and ISO 9001, included in the ISO 9000 series of standards, define terms and concepts related with quality control systems, as well as the minimum certificate level for all kinds of quality control systems. The ISO 9004 standard ISO 9004 gives additional information for the development of quality control systems. Quality manual is one form of maintaining documented information of organizations, containing the description of the quality control system.</p> <p>ISO/IEC 17025 standard describes the management system and the requirements set for testing laboratories. The required management system can be a broader system than a pure quality control system and it can be related to some standard and for example to testing operations that include technical aspects. This is what ISO/IEC 17025: 2017 standard includes.</p> <p>This thesis describes all these things. The content is wide and manifold. Standards include a lot of terms, concepts and requirements, and the interpretation of all this can be difficult. The structure of these standards, which things are related to each other and which are not, is also explored and explained.</p>		
Keywords ISO 9000 standard series and ISO/IEC 17025 standard, quality control systems, quality management, quality manual, process management, quality management system		

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	1
2	LAADUN JOHTAMINEN .....	3
2.1	Yleistä laadunhallintajärjestelmistä .....	3
2.2	Laadunhallinnan termejä.....	6
2.3	Laadunhallintajärjestelmä ja laatukäsikirja .....	13
2.4	Yleistä standardeista, laadunhallinnasta ja sertifioinnista.....	16
2.5	Standardisarja ISO 9000.....	18
2.6	Standardi ISO/IEC 17025: 2017.....	26
3	KOLMAS OSAPUOLI LAADUNHALLINNASSA – TESTAUSLABORATORIO .....	32
4	PROSESSOINTI JA PDCA-MALLI.....	33
4.1	Prosessivaatimus ja prosessit.....	33
4.2	Prosessien visualisointi ja kuvaus, prosessijohtaminen ja prosessien hallinta....	34
4.3	Laadunhallintajärjestelmän sisältökokonaisuus ja PDCA-malli.....	37
5	MUUT LIIKETOIMINTAMALLIT LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMINÄ.....	41
6	LAMK TEKNIIKAN ALAN TESTAUSLABORATORION LAATUKÄSIKIRJAN TOTEUTUSPROSESSI .....	43
6.1	Toimeksianto .....	43
6.2	Laatukäsikirjan toteutusprosessit ja prosessikuvaukset .....	43
7	YHTEENVETO .....	47
	LÄHTEET .....	48
	LIITTEET .....	50

## 1 JOHDANTO

Laadunhallintajärjestelmä ja laatukäsikirja kuvaavat organisaation toimintatapoja, prosesseja ja käsitteitä laatuun, laadunhallintaan, asiakastyytyväisyyteen ja järjestelmällisyyteen liittyen. Järjestelmällisyys lisää organisaation tehokkuutta ja mahdollisuuksia nostaa tuotteiden laatua. Laatujärjestelmä kohdistetaan yleensä sekä sisäiseen että soveltuvien osin myös ulkoiseen käyttöön. Laadunhallinta ja laadun parantaminen lisäävät asiakastyytyväisyyttä, joka on organisaation toiminnan tärkeimpiä tavoitteita ja menestystekijöitä. Laatujärjestelmän puutteellisuus heikentää organisaation menestymismahdollisuuksia.

Laatujärjestelmä on vapaaehtoinen. Se voi perustua organisaation itse kehittämään yksilölliseen laadunhallintaan, ISO 9000 -standardisarjan esittämään laadunhallintatapaan tai liiketoimintamalleihin. Standardista ISO 9001 ja muista standardeista voidaan myös ottaa osakohtia yksilölliseen laadunhallintajärjestelmään, ne toimivat myös yleisenä oppaana laadunhallintaan liittyen.

ISO 9001 määrittää perusvaatimustason laadulle ja toimii usein laadun kehittämisen ensimmäisenä vaiheena. Tunnetut liiketoimintamallit Six Sigma -prosessiparantaminen ja Lean management ovat kehittyneempiä laadunhallintajärjestelmiä. Ne tähtäävät lähes täysin virheettömään toimintaan ja pohjautuvat usein jo valmiiseen hyvään laatu-tasoon saavuttaakseen maailmanluokan kilpailukyvyyn (El-Tawil 2015). Tänä päivänä laadunhallintajärjestelmä nähdään tarpeellisena työvälineenä.

Opinnäytetyön liitteessä esitetään laatukäsikirja Lahden ammattikorkeakoulun testauslaboratoriosta. Laboratorion toiminta perustuu standardiin ISO/IEC 17025: 2017 Testaus- ja kalibroitilaboratorioiden pätevyysvaatimukset. Yleiset vaatimukset. Standardin johdannossa todetaan mm.: laboratoriot, jotka noudattavat tätä asiakirjaa toimivat yleisesti myös standardissa ISO 9001 esitettyjen periaatteiden mukaisesti.” Standardi ISO 9001 on tästä syystä hyvä tuntee. Jos testauslaboratorio hakee toiminnalleen sertifikaattia, standardi ISO 9001:2015 toimii sertifiointin perustana, lisäksi testauslaboratorio voi erikseen akkreditoida toimintansa standardin ISO/IEC 17025 mukaan.

Yksi osa laadunhallintajärjestelmää on laatukäsikirja, se kuvaa organisaation laatu-politiikan, laatuavoitteet, keskeiset toimintaprosessit, organisaation, historian ja yrityksen organisaation johdon.

Nykypäivänä laatukäsikirja vaaditaan monilla aloilla asiakkaiden tai muiden sidosryhmien toimesta, toimien sisäisen käytön lisäksi kuvauksena ja osoituksena organisaation laadukkaasta ja vastuullisesta toiminnasta ulkopuolisille sidosryhmille ja asiakkaille. Organisaation toimintaa tarkemmin kuvaavat toimintatapaohjeet tai menettelyohjeet, sekä tallenteet ja lomakkeet, ovat muita laatujärjestelmän osia. Näihin viitataan laatukäsikirjassa, ne voidaan esittää luettelona laatukäsikirjassa. Nämä laitetaan erillisiin kansioihin ja tiedostoihin, joihin vain organisaation omalla henkilöstöllä on pääsy.

Laaduksi sanotaan organisaation kykyä täyttää asiakkaiden erilaisia vaatimuksia käyttötarkoituksen, toimivuuden sekä asiakkaan saaman arvon ja hyödyn kannalta. Laatu tarkoittaa myös tuotteen luontaisia ominaisuuksia täyttää vaatimuksia (ISO 9000). Laatuun liittyy seuraavia tuotteen ominaisuuksia: suorituskyky, turvallisuus, käytettävyys, taloudellisuus, luotettavuus ja estetiikka (El-Tawil 2015). Laadulla tarkoitetaan tuotteen tai palvelun sopivuutta käyttöön. Sopivuus jaetaan yleisten tuoteominaisuuksien sopivuuteen sekä laadun pieneen vaihteluun. Laadun vaihtelu tarkoittaa esimerkiksi bussin kykyä noudattaa jokapäiväistä aikataulua tarkasti. Jos bussi noudattaa aikataulua päivittäin tuotteen laadussa ei ole vaihtelua. Jos näin ei tapahdu, tuotteen laadussa on vaihtelua ja näin mahdollisesti vikaa (Jobe & Vardeman 2016). Ajan myötä sana ”laatu” ja sen merkitys voidaan ajatella tulleen korvatuksi ensiksi termillä ”jatkuva parantaminen”, tämän voidaan ajatella tulleen korvatuksi termillä ”jatkuva laadun parantaminen” (Patel 2016).

Opinnäytetyön teoreettinen osa käsittelee laadunhallintajärjestelmiä, standardeja, termejä, käsitteitä, sekä prosessijohtamista. Työssä on myös Lahden ammattikorkeakoulun laatukäsikirjan laatimisprosessi. Liitteenä on Lahden ammattikorkeakoulun päivitetty laatukäsikirja standardin ISO/IEC 17025:2017 mukaisesti.

Opinnäytetyön tutkimusongelma on seuraava: Millaisia vaatimuksia standardisarja ISO 9000 ja standardi ISO/IEC 17025: 2017 asettavat laadunhallintajärjestelmälle ja testauslaboratorioiden toiminnalle. Mitkä ovat näiden vaatimusten sisällöt ja miten nämä asiat ilmenevät laatukäsikirjassa?

## 2 LAADUN JOHTAMINEN

### 2.1 Yleistä laadunhallintajärjestelmistä

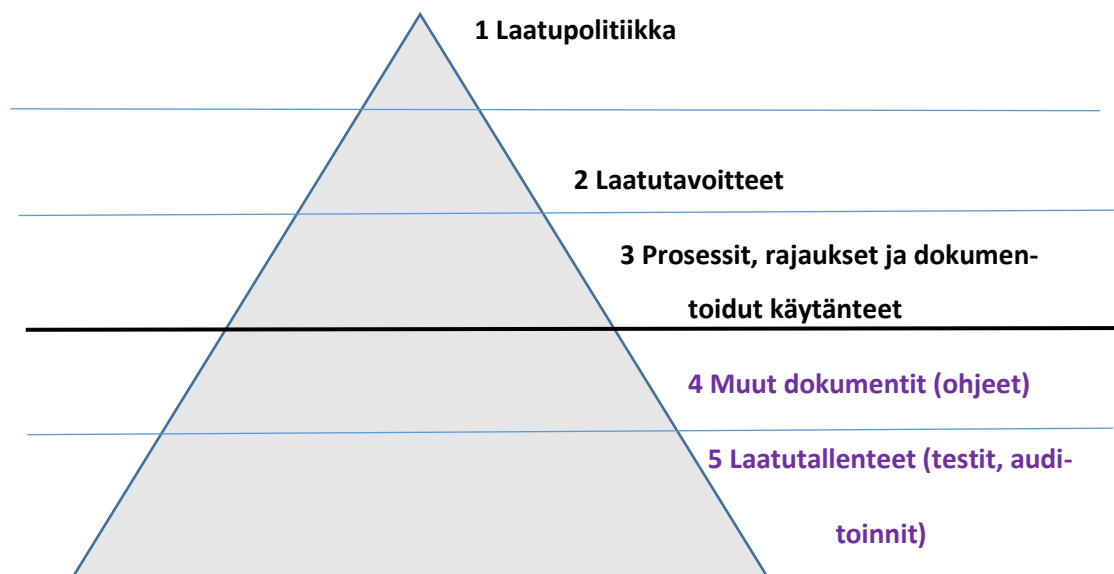
Laadukas tuote tai palvelu lisää organisaation menestymismahdollisuuksia (myynti, kannattavuus). Se on yksi tärkeimmistä organisaation tavoitteista. On hyödyllistä johdtaa kaikkia laatuun liittyviä toimintoja. Laadunhallintaan tarvitaan tehokas ja tuloksia aikaansaava järjestelmä muun johtamisen lisäksi. Standardi ISO 9000: 2015 määrittää laadunhallintajärjestelmän (Quality Management System, QMS) johtamisen yhdeksi osa-alueeksi. Sen mukaan laadunhallintajärjestelmän avulla tuotteiden ja palveluiden laatua johdetaan kokonaisvaltaisesti, sisältäen toimintoja (organisaation johtaminen ja suunnittelu, palautejärjestelmä), joilla määritetään ensiksi tavoitteet, tämän jälkeen määritetään prosessit sekä resurssit tulosten saavuttamiseksi.

Kun perusasiat osataan, voidaan siirtyä laadunhallintajärjestelmän toteutuksen suunnitteluun, standardiin ISO 9001: 2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Laadunhallintajärjestelmiin liittyvät käsitteet ja termit voivat mennä sekaisin asioista vähemmän tietävillä. Ne tarkoittavat usein osittain samoja asioita, mutta niiden sisällöissä on eroja. Niillä on usein jokin hierarkia, niiden hierarkia voi olla erilainen laadunhallintaa käsittelevistä teoksissa riippuen. Laadunhallintajärjestelmään kuuluvat organisaation rakenne, toiminta, politiikka, vastuut ja roolit, suunnittelu, käytännöt, uskomukset, säännöt, tavoitteet ja prosessit (ISO 9000: 2015).

Jos organisaatio sertifioi laadunhallintajärjestelmänsä standardiin ISO 9001 perustuen, silloin termit, käsitteet, ja vaatimukset tulee olla ymmärretty ja toteutettu standardien ISO 9000 ja ISO 9001 mukaisesti. Tämä asettaa varsinkin pienyrityksille haasteita. Laadunhallintajärjestelmä ja sen kehittäminen saattavat vaatia liikaa resursseja ja investointeja, jolloin laadunhallintajärjestelmän hyödyllisyys tulee kyseenalaiseksi. Standardia voidaan hyödyntää resurssien ja saavutettavissa olevan hyödyn mukaan myös vain soveltuvien osien.

Organisaation johto, päälliköt ja työntekijät tarvitsevat tietoa asioista, palautetta, jotta laatuasioita voidaan johtaa, laadunhallintajärjestelmä tuottaa tätä tietoa. Järjestelmässä on palauteprosessi, jossa tietoa kerätään, analysoidaan, dokumentoidaan ja tehdään johtopäätöksiä parempien tulosten saamiseksi, oppiminen on myös osa järjestelmää. (Pesonen, 2007)

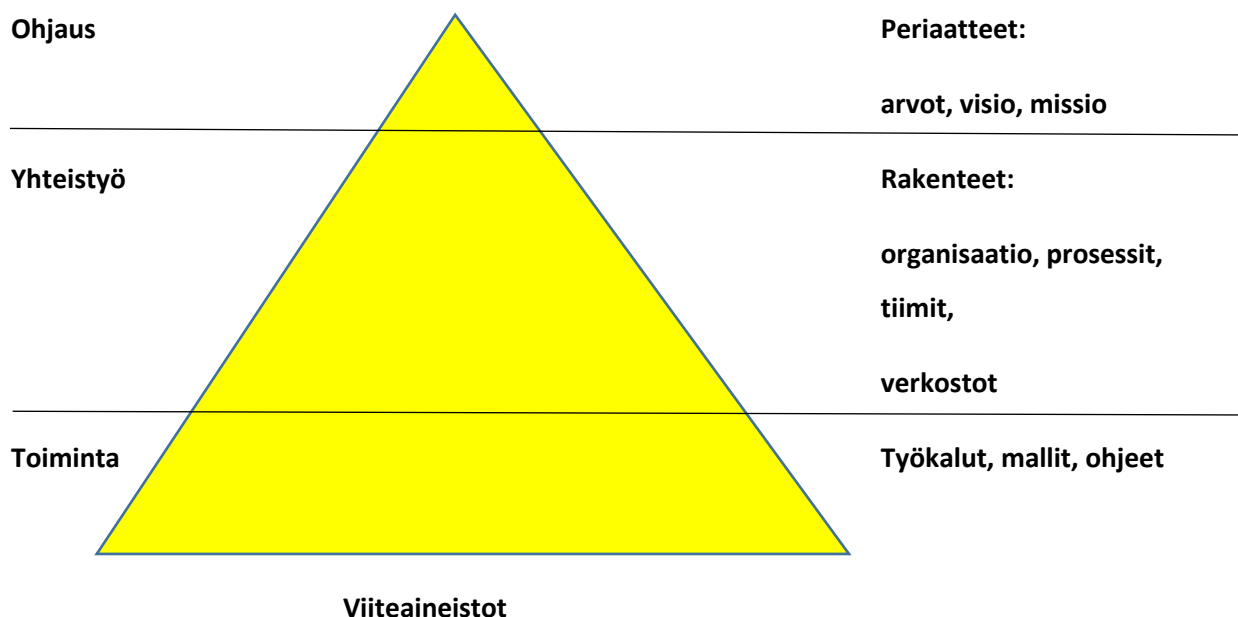
Standardi ISO 9001 edellyttää, että laadunhallintajärjestelmä dokumentoidaan. Dokumentoinnin tulee olla helposti ymmärrettävää, yhdenmukaista ja olla itsessään arvoa tuottava toiminto. Järjestelmällä analysoidaan asiakastietoa, luodaan prosessit, joilla saadaan asiakkaita tyydyttäviä tuotteita, kontrolloidaan ja kehitetään tuotteita ja prosesseja. Kuvassa 1 laadunhallintajärjestelmämalli ja sen osatekijät. Laatukäsikirja käsittää yleensä korkeimmat kohdat 1 – 3, muihin kohtiin viitataan laatukäsikirjassa. (El-Tawil, 2015)



Kuva 1. Laadunhallintajärjestelmän osatekijät (El-Tawil, 2015).

Laadunhallintajärjestelmä tulisi korvata laadukkaalla johtamisjärjestelmällä (Quality of Management System), erillistä laadunhallintajärjestelmää ei siis tarvita. Laadukas johtamisjärjestelmä kattaa laadun ja asiakastyytyväisyyden kehittämisen, tuottavuuden parantamisen, järjestelmällisyyden kehittämisen, dokumentoinnin ja innovatiivisuuden. Sen rakenne ei ole standardoitu, yksi esimerkki rakenteesta kuvassa 2. (Leclin, 2006)





Kuva 2. Laadukas johtamisjärjestelmä (Lecklin, 2006).

Lecklinin (2006) malli kattaa organisaation kaikki toiminnot, myös tuotannon ja markkinoinnin. Kyseessä on toimintaa kuvaava järjestelmä, rakenne, jolla vaikutetaan ja ohjataan toimintoja eri tasojen kautta ja avulla (ohjaus, yhteistyö, toiminta ja viiteaineistot eri tasojen). Kuvassa 2 on neljä tasoa, tasojen määrä voi riippua organisaation koosta ja toimintojen määrästä. Laatujohtaminen on yksi asia muiden johtamisasioiden joukossa. Laatukäsikirja ei ilmene mallissa, se pitäisi kasata erikseen mallin osatekijöistä. Standardeissa ISO 9000 ja ISO 9001 ei esitetä kumpaakaan mallia, eikä vaadita kyseisiä malleja tehtäväksi missään muodossa. Standardi ISO/IEC 17025 taas vaatii johtamisjärjestelmän, ei laadunhallintajärjestelmän, toteuttamista. Testauslaboratorion johtamisjärjestelmä kuvataan liitteessä 7. Standardin ISO 9001: 2015 liitteessä A todetaan, että edellisen painoksen (ISO 9001: 2008) termi *laatukäsikirja* määritetään 2015 painoksessa vaatimukseksi ”ylläpitää dokumentoitua tietoa” ja termi *tallenteet* ilmaistaan vaatimuksena ”säilyttää dokumentoitua tietoa” (ISO 9001: 2015). Dokumentoidun tiedon säilyttämisestä ja ylläpidosta on saman standardin liitteessä määritykset. Opinnäytetyön liitteessä 5 laatukäsikirjasta ja tallenteesta käsitekaavio-kuva A.11.

## 2.2 Laadunhallinnan termejä

Eri termit, määritelmät ja käsitteet muodostavat asiakokonaisuuksia, luokkia. Standardissa ISO 9000: 2015 on 13 luokkaa sisällysluetteloon perustuen.

Luokkien käsitteillä on keskinäiset suhteet, käsitteiden hierarkia, näin muodostuu ylä-, ala- ja vieruskäsitteitä. Graafinen esitys, käsitekaaviokuva, kuvaa kyseisen luokan käsitteet ja niiden hierarkian (ISO 9000: 2015 liite A). Laadunhallintajärjestelmiin liittyy standardin ISO 9000: 2015 mukaan seuraavat 13 asiakokonaisuusluokkaa:

- henkilöt
- organisaatio
- toiminnot
- prosessit
- järjestelmä
- vaatimukset
- tulos
- data, informaatio ja asiakirjat
- asiakas
- ominaisuudet
- määrittäminen
- toimenpiteet
- auditointi.

Seuraavassa kuvataan jako käsitteisiin tai asialuokkiin, tämän jaottelun jälkeen annetaan niistä lyhyet selitykset, opinnäytetyön liitteissä 1 - 6 näistä asioista käsitekaaviokuvia (ISO 9000: 2015):

- laadunhallinta (käsite, kuuluu asialuokkaan toiminto)
  - laadun suunnittelu (laadunhallinnan alakäsite)
  - laadun varmistus (laadunhallinnan alakäsite)
  - laadunohjaus (laadunhallinnan alakäsite)
  - laadun parantaminen (laadunhallinnan alakäsite)
- toiminto (asialuokka)
- laatujärjestelmä (ei luokiteltu standardin ISO 9000: 2015 mukaan)
- laatujohtaminen (ei luokiteltu, vastaa käsitettä laadunhallinta: laatuun liittyvä johtaminen)
- laatukäsikirja (sekä asiakirjan, että spesifikaation alakäsite, kuuluu asialuokkaan: data, informaatio ja asiakirja)

- laatustrategia (ei määritelty standardissa, asia operoitavissa laadunhallintakäsitteen avulla)
- laatupolitiikka (sekä hallintajärjestelmän, että politiikan alakäsite, kuuluu asialuokkaan järjestelmä)
- resurssit (ei määritelty standardissa ISO 9000: 2015, mutta termi esiintyy standardissa)
- prosessit (asialuokka)
- auditointi (asiakirja).

**Laadunhallinta.** asialuokka toiminnot, johtamisen alakäsite. Standardin ISO 9000: 2015 mukaan toiminto laadunhallinta on laatuun liittyvää johtamista, jolla tarkoitetaan organisaation suuntaamista ja ohjausta koordinoituilla toimenpiteillä laatuasioissa. Laadunhallinta voi käsittää laatupolitiikan, laatutavoitteiden ja niihin liittyvien tarpeellisten prosessien laadinnan, jotta laatutavoitteet saavutetaan. Keinoina laatutavoitteiden saavuttamisessa ovat laadun suunnittelu, laatuvarmistus, laadunohjaus sekä laadun parantaminen. (ISO 9000: 2015)

Standardin ISO 9000: 2015 mukaan termi laadunhallintajärjestelmä viittaa laadunhallinnan lisäksi tarvittaviin järjestelmällisiin käytännön toimenpiteisiin laadun johtamisessa. Järjestelmä tarkoittaa järjestelmää, jolla käytännössä toteutetaan esim. laadunhallinta -toimintoa. Standardin ISO 9000: 2015 liite A esittää käsitteet graafisesti käsittekaavioina. Laadunhallinta kuuluu käsiteluokkaan toiminnot ja laadunhallintajärjestelmä kuuluu käsiteluokkaan järjestelmät, nämä ovat erillisiä käsiteluokkia. Standardin ISO 9000: 2015 liitteen A mukaan laadunhallintajärjestelmä on hierarkisesti hallintajärjestelmän alakohta luokassa järjestelmät. Laadunhallinnalla on seuraavat alakohdat standardin ISO 9000: 2015 mukaan:

Laadun suunnittelu. Standardi ISO 9000: 2015 liite A, kuva A.6:n mukaan laadun suunnittelu on laadunhallinnan alakohta. Se tarkoittaa seuraavaa: ”se osa laadunhallintaa, joka keskittyy laatutavoitteiden asettamiseen sekä laatutavoitteiden saavuttamiseen tarvittavien toiminnallisten prosessien ja niihin liittyvien resurssien määrittämiseen.”

Laadun varmistus. Standardi ISO 9000: 2015 liite A, kuva A.6:n mukaan laadun varmistus on myös laadunhallinnan alakohta, tarkoittaen seuraavaa:

”laadunhallinnan osa, jonka tarkoitus on saada aikaan luottamus siihen, että laatuvaatimukset täyttyvät.”

Laadunohjaus. Standardi ISO 9000: 2015 liite A, kuva A.6:n mukaan laadunohjaus on laadunhallinnan alakohta, tarkoittaen seuraavaa: ”laadunhallinnan osa, jonka tarkoituksena on laatuvaatimusten täytyminen.”

Laadun parantaminen. Standardi ISO 9000: 2015 liite A, kuva A.6:n mukaan laadun parantaminen on laadunhallinnan alakohta, tarkoittaen seuraavaa: ”se osa laadunhallintaa, joka keskittyy parantamaan kykyä täyttää laatuvaatimukset.”

Laadunhallintaa on tapahtunut jo 1920 -luvulla prosessien tilastollisissa tutkimuksissa, tästä laadunhallinta kehittyi johtamisfilosofiaksi, jossa asiakkaiden tarpeiden ymmärtäminen ja jatkuva toiminnan parantaminen prosessointia käyttäen on olennaista. Näin on kehittynyt käytännöllisiä laadun parantamisen menetelmiä: ISO 9000 -standardit, benchmarking, auditoinnit, itsearviointimenetelmät ja mm. jatkuvan parantamisen filosofia. (Laamanen & Tinnilä, 2008)

Laadun johtamisen ymmärtäminen voi olla sekava asia. Standardin ISO 9000: 2015 liite A kuvaa käsiteluoikat (13 kpl) ja samalla niihin liittyvät käsitekaaviokuvat. Käsiteluoikkien ja käsitekaavioiden ymmärtäminen helpottaa laatuasioiden ymmärtämistä.

**Toiminto.** Joukosta tehtäviä muodostuu toiminto, toiminnolla pyritään aikaansaamaan haluttu tulos, prosessi sisältää joukon toimintoja. (Laamanen 2008) Toiminto on standardin ISO 9000: 2015 mukaan yksi asialuokka omine käsitteineen (esim. käsitteet johtaminen tai laadunhallinta), tarkoittaen jonkin tekemistä.

**Laatujärjestelmä.** Standardi ISO 9000: 2015 ei määritä termiä laatujärjestelmä, termit laatu ja järjestelmä on standardissa määritelty vain erikseen. Järjestelmä tarkoittaa yhdistelmää, jossa eri tekijät liittyvät tai ovat vuorovaikutteisessa suhteessa toisiinsa. (ISO 9000: 2015)

Käsitettä laatujärjestelmä on aiemmin käytetty laadun hallinnan kuvaamisessa, nykyään käsite on korvattu käsitteellä laadunhallintajärjestelmä.

Mutta koska tavoite on aikaansaada laadukas johtamisjärjestelmä termiä laadunhallintajärjestelmä ei suositella käytettäväksi. Termi laatujärjestelmä voi tarkoittaa teknisiin laatuasioihin liittyvää menetelmää (Lecklin 2006). Oikeaoppinen termi on laadunhallintajärjestelmä, ISO:n standardissa vuodelta 1994 on termi laatujärjestelmä (Pesonen, 2007).

Laatuun liittyviä teoksia tutkittaessa havaitaan usein, että teoksissa puhutaan laadunhallintajärjestelmästä, ja termiä laatujärjestelmä ei käytetä ollenkaan. Laadunhallintajärjestelmä on oikea termi, kun puhutaan laadun hallinnasta ja siihen liittyvistä käytännön järjestelyistä standardin ISO 9000: 2015 mukaan.

**Laatujohtaminen.** Standardi ISO 9000: 2015 ei määritä termiä laatujohtaminen. Termi johtaminen on määritelty standardissa seuraavasti: ”koordinoidut toimenpiteet, joilla organisaatiota suunnataan ja ohjataan.” Standardien mukaan voi ymmärtää, että laadunhallinta ja laadunhallintajärjestelmä kattavat laatujohtamisen tarkoituksen.

Laatujohtamisesta on tehty teoksia ja teorioita aiheen kokonaislaatujohtaminen (Total Quality Management) alla, osa näistä on maailmanlaajuisesti tunnettuja (kokonais)laadun johtamisen sekä liiketoiminnan ja prosessien parantamisen menetelmiä. (Kokonais)laatujohtaminen tarkoittaa tällöin erilaisia laadun johtamistapoja, tavoitteena laadun ja riskien hallinta, sekä asiakastyytyväisyyden nostaminen. Six Sigma prosessi johtaminen, Lean Management ja Ishikawan laatufilosofia ovat esimerkkejä tunnetuista laadunjohtamismenetelmistä. Näistä lisää kappaleessa 5.

**Laadunohjaus.** ”Laadunohjaus on laadunhallinnan osa ja alakäsite, jonka tarkoitus on laatuvaatimusten täytyminen.” (ISO 9000: 2015) Aikaisemmin on jo määritelty, että laadunhallinta on laatuun liittyvää johtamista.

Standardi ISO 9000: 2015 määrittää lisäksi seuraavaa: ”laatuvaatimus tarkoittaa laatuun liittyvää vaatimusta,” toisaalta ”vaatimus tarkoittaa eri sidosryhmien tai organisaation itse asettamaa tarvetta tai odotusta, joka on ilmaistu, yleisesti tiedossa oleva tai pakollinen.”

Massateollisuuden kehittyessä alussa oli laaduntarkastajien ammattiryhmä esim. suurissa tehtaissa, tämän jälkeen kehittyi tilastollisiin menetelmiin pohjautuva laadunohjaus mm. laadunohjauskorteilla. (Lecklin, 2006)

**Laatukäsikirja.** Standardi ISO 9000 edellyttää organisaatioilta laatukäsikirjan laadintaa ja ylläpitoa, sisältäen ohjauksen kannalta tärkeät asiat lyhyesti kaavioiden avulla kuvattuna (Lecklin, 2006). Standardin ISO 9000: 2015 liite A:n mukaan: ”laatukäsikirja on organisaation laadunhallintajärjestelmän spesifikaatio. Laatukäsikirjan muoto ja yksityiskohdat voivat vaihdella organisaation koon ja toimintojen monimuotoisuuden mukaisesti.” Laatukäsikirja on myös sekä asiakirjan, että spesifikaation, alakäsite. Spesifikaatio on saman standardin ISO 9000: 2015 mukaan: ”asiakirja, jossa esitetään vaatimukset, esimerkiksi laatukäsikirja (laatusuunnitelma, menettelyohje, työohje). Spesifikaatio voi liittyä toimintoihin (esim. menettelyohje, prosessin tai testin määrittely) tai tuotteisiin” Tämän mukaan laatukäsikirjassa esitetään organisaation laadunhallintajärjestelmän toimintoihin ja tuotteisiin liittyvät vaatimukset.

Standardi ISO 9000: 2015 määrittää yli kymmenen toimintoa, osaa on käsitelty tässä kappaleessa. Toimintojen sisällön ajatellaan ilmeisesti kattavan kaiken, mitä tarvitaan minkä tahansa laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen ja toimintojen kuvaamiseen. Toiminnot ovat (ISO 9000: 2015):

- parantaminen
- jatkuva parantaminen
- johtaminen
- laadunhallinta
- laadun suunnittelu
- laadunvarmistus
- laadunohjaus
- laadun parantaminen
- konfiguraation hallinta/tuotekokonaisuuden hallinta
- muutosten hallinta
- toiminto
- projektinhallinta
- konfiguraation kohde.

Standardin ISO 9000: 2015 mukaan laadunhallintaan voi kuulua sellaisten prosessien laatiminen, joilla saavutetaan laatutavoitteet. Laadunhallintajärjestelmän laadinta ja ylläpito, jotka standardin mukaan ovat prosesseja ja joilla voidaan saavuttaa laatutavoitteet, kuuluvat toimintoihin, jotka sekä laatukäsikirjassa että laadunhallintajärjestelmässä tulee esittää.

Kymmenen sivua voi riittää laatukäsikirjaan, jos se sisältää oleelliset asiat. Laatukäsikirjan tulee tarjota tietoa niin, että sen käyttäjä löytää ja osaa käyttää tarvitsemaansa tietoa. Laatukäsikirjassa tulisi olla vain laadunhallinnan ja -ohjauksen kannalta olennaiset asiat, ei rutiineja, näihin vain viitataan (Lecklin, 2006; Pesonen, 2007).

**Laatustrategia.** Standardin ISO 9000: 2015 mukaan strategia tarkoittaa ”pitkän aikavälin tavoitteen tai yleisen tavoitteen saavuttamiseen tähtäävää suunnitelmaa”, termiä laatustrategia ei ole määritelty. Termiä vastaavana asiana voi standardissa ISO 9000: 2015 olla toiminto laadunhallinta. Kun toimitaan standardin ISO 9000: 2015 mukaan, termiä laatustrategia ei pidä liittää laadunhallintaan, standardi edellyttää käyttämään termiin laadunhallinta liittyviä toimintoja.

**Laatupolitiikka.** Standardin ISO 9000: 2015 liitteen A kuvassa A.8 laatupolitiikka on hallintajärjestelmän ja politiikan alakohta (liite 3). Standardin mukaan: ”laatupolitiikka on laatuun liittyvää politiikkaa, yleensä se on yhdenmukainen organisaation yleisen politiikan kanssa, sen voi määrittellä standardissa esitettyjen laadunhallinnan periaatteiden pohjalta”.

Yrityksen johto ilmoittaa asiakkaiden vaatimukseen liittyvän laatutoimintansa suunnan ja tarkoituksen ytimekkäästi laatupolitiikalla. Se perustuu yrityksen perusarvoihin käytännön näkökulmasta (Lecklin, 2006)

**Resurssit.** Termiä resurssi ei ole määritelty standardissa ISO 9000: 2015, kyseisen standardin laadun suunnittelu -toiminnon yhteydessä puhutaan yleisesti tarvittavista toiminnallisista prosesseista ja että näihin prosesseihin liittyy resursseja, jotka tulee määrittää. Standardissa ISO 9001: 2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset (kohta 7.1) puhutaan seuraavista resursseista, joita tarvitaan laadunhallintajärjestelmän luomiseen, käyttöönottoon, ylläpitoon ja jatkuvaan parantamiseen:

- ihmiset (koulutus, osaaminen, taidot)
- infrastruktuuri (rakennukset, välineet, ohjelmistot, kuljetusresurssit, sekä tieto- ja viestintätekniikka)
- prosessien toimintaympäristö (yhteiskunnalliset, fysiologiset (lämpötila, melu, valo) ja psykologiset tekijät)
- sekä mittaukset ja seuranta ovat standardin ISO 9001: 2015 mukaan resursseja.

Resurssit tulee määrittellä, järjestää ja varata eri toimintoja varten eri tavoin. (El-Tawil, 2015; ISO 9000: 2015 ja ISO 9001: 2015)

Standardi ISO 9004 Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen esittää seuraavat resurssit, joita tarvitaan organisaation tavoitteiden saavuttamiseen:

- taloudelliset resurssit
- ihmiset
- organisaation tietämys
- teknologia
- infrastruktuuri, kuten laitteistot, toimitilat, energia ja hyödykkeet
- organisaation prosessien ympäristö
- tuotteiden ja palveluiden tuottamiseen vaaditut materiaalit
- informaatio
- ulkopuolelta hankitut resurssit, sisältäen tytäryhtiöt, yhteistyökumppanuu-  
det ja yhteenliittymät
- luonnonvarat.

Standardi esittää kuinka eri resursseja tulee hallita, tähän tarvitaan: hallintakeinot prosesseille, resurssien saatavuuden huomiointi ja soveltuvuus, sekä sen arviointi, miten resursseja on käytetty, jotta saadaan tietoa keinoista parantaa resursseja. (ISO 9004: 2018)

**Prosessi.** Standardin ISO 9000: 2015 mukaan prosessi on yksi asialuokka (liite 2). Prosessi määritetään seuraavasti: ”toisiinsa liittyvät tai vaikuttavat toiminnot, jotka muuttavat panokset halutuiksi tuloksiksi, tulosta voidaan kutsua tuotokseksi, tuotteeksi tai palveluksi.” Lisäksi todetaan: ”prosessin panokset ovat yleensä toisten prosessien tuotoksia, ja prosessin tuotokset ovat yleensä toisten prosessien panoksia.” Myös projekti ja laadunhallintajärjestelmän toteutus ovat standardin ISO 9000: 2015 mukaan prosesseja.

Prosesseilla saadaan lisäarvoa ja niillä on yrityksen sisäinen tai ulkoinen asiakas. Prosessi muodostuu toistuvista sarjoista tehtäviä, jotka voidaan mitata ja määrittää. Projekti on ainutkertainen tapahtuma, ei toistuva sarja tehtäviä, eikä näin ole prosessi. (Lecklin, 2006) Prosessi on tapahtumasarja, jossa tehdään eri asioita lopputuloksen aikaansaamiseksi, se muodostuu vaiheista.



Prosessissa ovat jo valmiina resurssit, siihen menee sisään syötteitä, kun syöte ja resurssit yhdistyvät, prosessista syntyy tuotos tai tulos. (Pesonen, 2007)

Organisaatioissa on eri prosesseja, osa on pääprosesseja, osa on ali- tai tukiprosesseja. Prosessit ja tukiprosessit voivat esiintyä organisaation eri osastoilla, yhdistyessään ne voivat aikaansaada tuotteita ja palveluita. (El-Tawil, 2015)

Prosessina voidaan esittää kaikki eri mahdolliset olemassa olevat toiminnot tai asioiden kehityskulut. Ydinprosessit tai liiketoimintaprosessit (tuotteiden tai palveluiden kehitys, markkinointi, toimitus, asiakaspalvelu) tuottavat arvoa suoraan ulkoisille asiakkaille. Tukiprosesseiksi kutsutaan edellytysten luomisprosesseja, joita ovat esim. suunnittelu, koulutus, seuranta ja rahoituksen hankinta. (Laamanen & Tinnilä, 2008)

**Auditointi.** Auditointi on yksi asialuokka tarkoittaen seuraavaa: ”järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi, jolla hankitaan objektiivista näyttöä, jotta voidaan määrittää, missä määrin auditointikriteerit täyttyvät” (ISO 9000: 2015 liite A). Jatkuvaan parantamisen pyrkivä sisäinen auditointi tehdään organisaation oman henkilöstön toimesta, siinä määritetään mitä prosesseissa tapahtuu suhteessa siihen, mitä niissä pitäisi tapahtua. (Taormina, 1999)

### 2.3 Laadunhallintajärjestelmä ja laatukäsikirja

Laatukäsikirjan sisällysluettelosta nähdään laadunhallintajärjestelmän rakenne ja sisältö. Nykyään laadunhallintajärjestelmät ovat sähköisessä muodossa, samoin kuin laatukäsikirjat, jotka kuvaavat niitä. Laadunhallintajärjestelmässä tulee olla toimintaprosessit, nykyään myös toiminnan parantamisen prosessit, jotta oikea laadunhallintajärjestelmä, eli laatuasioiden hallintajärjestelmä, olisi olemassa. (Pesonen, 2007)

Laadunhallintajärjestelmä on jo olemassa kaikissa organisaatioissa, vaikka sitä ei olisi kirjoitettuna. Johtajan suulliset tai kirjalliset neuvot jonkin tuloksen saavuttamiseksi ovat laadunhallintajärjestelmää. (Pesonen, 2007)

Aiemmin kuvattiin pyramidimallisen laadunhallintajärjestelmän koostuvan viidestä osasta, ylin kohta laatupolitiikka kuuluu asialuokkaan järjestelmä. Laatupolitiikka on myös hallintajärjestelmän ja politiikan alakäsite.

Näin tarkasteltuna huomataan asioita, jotka liittyvät tai ovat suoraan suhteessa asiaan laatupolitiikka. Voidaan havaita myös mitkä asiat eivät liity käsitteeseen laatupolitiikka, kenelle asia kuuluu tai pitäisi kuulua. Tämä tarkoittaa asioiden selkeämpää ja tehokkaampaa hallinnointia, myös laadunhallintajärjestelmän laadintavaiheessa.

Aiemmin määriteltiin standardin ISO 9000: 2015 mukaisesti, että ”laatupolitiikka on laatuun liittyvää politiikkaa, yleensä se on yhdenmukainen organisaation yleisen politiikan kanssa, sen voi määritellä standardissa esitettyjen laadunhallinnan periaatteiden pohjalta.”

Laatupolitiikka määritetään johdon toimesta, sen tulee olla yhdenmukainen organisaation yleisten politiikoiden ja strategioiden kanssa, se ohjaa organisaatiota laadun suhteen ja toimii pohjana laatutavoitteiden asetannassa ja laatutulosten seurannassa (El-Tawil, 2015).

Aiemmin määriteltiin, että laadunhallintajärjestelmään kuuluvat organisaation rakenne, toiminta, politiikka, vastuut ja roolit, suunnittelu, käytännöt, uskomukset, säännöt, tavoitteet ja prosessit laatuasioihin liittyen (ISO 9000: 2015).

Laadunhallintamallin toiseksi korkeimmalla tasolla asetetaan organisaation laatutavoite. Laatutavoite kuuluu asialuokkaan tulos, se on käsitteen tavoite alakäsite. Standardin ISO 9000: 2015 mukaan tavoite: ”on tulos, joka on tarkoitus saavuttaa.” ja laatutavoite on: ”laatuun liittyvä tavoite.” Laatutavoitteiden tulee olla yhdenmukaiset laatu-politiikan kanssa, mitattavissa ja asetettu asiaan kuuluvilla organisaation tasoilla ja toiminnoissa. (El-Tawil, 2015)

Prosessit, dokumentoidut menettelytavat ja poikkeamat kuvataan mallin kolmanneksi korkeimmalla tasolla pyramidimallissa. Prosessit ovat oma asialuokka ja niillä on kuusi alakäsitettä. Käsitekaaviokuvan A7 mukaan laadunhallintajärjestelmän toteutus, kaikenlainen suunnittelu ja kehittäminen, ulkoistaminen, pätevyys hankinta, sopimukset ja projektit ovat näitä alakäsitteitä. (ISO 9000: 2015 liite A)

Prosessien määrittelyä on käsitelty aiemmin työssä. Prosessoinnista ja prosessijohtamisesta lisää kappaleessa 3.

Dokumentointi tarkoittaa laadunhallintajärjestelmään liittyvän tiedon ylläpitoa tarkoituksen- ja vaatimustenmukaisella tavalla mahdollistaen samalla toiminnan tehokkuuden arvioinnin. Toistettavuus, jäljitettävyys ja todisteiden tarjoaminen liittyvät myös dokumentointiin johdon ja auditoinnin näkökulmasta. Myös koulutus ja perehdyttäminen helpottavat asioiden hyvän dokumentoinnin ansiosta. Näiden kaikkien asioiden tulisi olla arvoa lisääviä toimintoja ja tulisi tapahtua kaikilla tasoilla laadunhallintajärjestelmässä. (El-Tawil, 2015)

Poikkeama tarkoittaa standardin ISO 9000: 2015 mukaan vaatimuksen täyttymättä jäämistä, ja on vaatimuksen alakäsite standardin mukaan. Vaatimus on laadun ja vaatimusluokan alakäsite saman standardin mukaan. Poikkeamat liittyvät tuotosten ohjaukseen tai itse toiminnan parantamiseen. Poikkeamat tulee tunnistaa ja korjata sopivilla tavoilla. Kun poikkeava tuotos on korjattu, tuotteen vaatimustenmukaisuus on todennettava. Itse laadunhallintajärjestelmää tulee myös arvioida, sekä päivittää tai muuttaa suhteessa poikkeamiin. (ISO 9001: 2015)

Tuote tai palvelu on tuotos, poikkeama tarkoitti vaatimuksen täyttymättä jäämistä. Jos bussimatka (tuotos) on myöhässä sovitusta aikataulusta (vaatimus), bussimatkan myöhästymisen on poikkeama. Korjaus tarkoittaa toimenpidettä, jolla bussimatkan aikataulupoikkeama korjataan vastaamaan sovitua aikataulua. Korjaustoimenpide, joka on prosessi, tulisi olla määritelty kuljetusyrityksen laadunhallintajärjestelmässä, samoin palautemenettelyt. Asiat liittyvät kerrokseen kolme laadunhallintajärjestelmässä. Asioiden dokumentointi kuuluu vaiheeseen kolme standardien ISO 9000: 2015 ja ISO 9001: 2015 mukaan toimittaessa.

Kerrokset yksi, kaksi ja kolme muodostavat yleensä laatukäsikirjan. Neljäs kerros pyramidimaisessa laadunhallintajärjestelmässä on kohta muut dokumentit ja ohjeet, tai asiakirjat. Viides kerros kuvaa organisaation laatutallenteet tai tallenteet. Neljännen kerroksen asiakirjat -kohdan tarkoituksena on saada henkilöstön käyttöön tarvittava tieto eri töiden tekemiseksi. Asiakirjojen tieto tulee olla henkilöstön saatavilla ennen työn suorittamista. Käyttöohjeet laitteille tai ohjelmistoille, työohjeet, työtavat, toimintatavat, tuotantosuunnitelmat, toimittajaluettelot ja tuotanto-ohjelmat ovat kaikki organisaation omia ohjeita töiden tekemiseksi. Ne kertovat mitä tulee tehdä, kuka tekee, milloin, missä ja miten toiminnan nykyistä tilannetta kuvaten. Asiakirjat voidaan jakaa sisäisiin ja ulkoisiin asiakirjoihin, sisäiset asiakirjat liittyvät organisaation itse tekemiin asiakirjoihin, ulkoiset liittyvät esim. lakeihin, asetuksiin, standardeihin, ohjesääntöihin ja piirustuksiin tai ohjeisiin, jotka asiakas on toimittanut. (Pesonen, 2007)

Standardi ISO 9001 vaatii, että asiakirjojen päivitetty versiot ovat käyttökohteissa saatavina täysin luettavassa ja identifioitavassa muodossa, vanhat asiakirjat tulee olla poistettu, tai jos ne toimivat viitteinä, ne tulee olla merkattu väärän käytön estämiseksi, lisäksi ulkopuoliset dokumentit tulee olla merkitty. (EI-Tawil, 2015)

Standardin ISO 9000: 2015 mukaan asiakirjan merkitys on seuraava: ”informaatio sekä tietoväline, joka tiedon sisältää. Esimerkki tallenne, spesifikaatio, menettelyohje, piirustus, raportti, standardi. Tietoväline voi olla paperi, magneettinauha, elektroninen tai optinen levyke, valokuva tai näiden yhdistelmä.” Tallenteita kuvataan seuraavassa kohdassa.

Mallin (EI-Tawil, 2015) viides kerros on tallenteet. Tallenteita tarvitaan toimintojen johtamiseksi, ne syntyvät itsestään toiminnan tuloksena ja kuvaavat mitä on tehty ja saatu aikaiseksi, ne ovat näyttöjä ja todisteita. Tallenteita ovat: asiakassopimukset, asiakastarjoukset, tilaukset, pöytäkirjat, muistiot, selitykset, laskelmat, poikkeamat (häiriötilanteet, takuukorvaukset, valitukset), koulutustapahtumien rekisterit, auditointien raportit, toteutuneet korjaavat ja ennaltaehkäiset muutokset prosesseihin, ostodokumentit, kalibroitiraportit ja kuittaus- ja seurantaraportit. (Pesonen, 2007)

Malli laadunhallintajärjestelmä kattaa viisi kerrosta, kerrokset 1 – 3 muodostavat laatu-käsikirjan, joka myös kuvaa laadunhallintajärjestelmän. Kerrokset 4 -5 kuvaavat töiden tekemiseen tarvittavat asiakirjat ja toiminnassa syntyvät erilaiset tallenteet.

## 2.4 Yleistä standardeista, laadunhallinnasta ja sertifioinnista

Yksi standardin määritelmä tarkoittaa jonkin tunnustetun eliminen yhteispäätöksin laadittua yleiseen ja toistuvaan käyttöön tarkoitettua dokumenttia, joka sisältää sääntöjä, ohjeita tai toimintojen piirteitä ja kuvauksia, tarkoituksena on pyrkiä saavuttamaan optimaalinen järjestys tietyssä asiayhteydessä. (EI-Tawil, 2015)

Standardien laajamittaisella käytöllä tavoitellaan seuraavia hyötyjä: tuoteturvallisuuden ja minimilaatutason varmistus, tuotteiden ja -komponenttien vertailtavuuden mahdollistaminen, erilaisuuden optimointi, sekä tuotteisiin, palveluihin ja tilanteisiin liittyvän tiedon ja viestinnän mahdollistaminen. (EI-Tawil, 2015)

Standardointi hyödyttää muitakin kuin asiakkaille. Näitä hyötyjä ovat tuotannollistaloudelliset hyödyt parempaan tuottavuuteen liittyen. Usein standardien seurauksena työvaiheiden ja mm. työhön liittyvien komponenttien määrä vähenee, jolloin jäljelle jäävä työmäärä ja työvaiheet toistuvat useammin. Työn toistuminen nostaa tuottavuutta, kun oppiminen lisääntyy. Korkeampi tuottavuus (työtuotos per aika) mahdollistaa alhaisemmat varastot, pienentäen organisaation kustannuksia. (Krajewski & Malhotra & Ritzman, 2019)

Standardointia voidaan tehdä muutenkin kuin ISO -standardien muodossa ja pienemmässä mittakaavassa Kaikkia asioita ei ole virallisesti standardoitu, eikä standardointi aina anna riittävän tarkkoja tai vaativia määräyksiä eri asioiden tekemisestä. Esimerkkitästä on organisaation itsenäinen prosessien standardointi. Seuraavia prosessiin liittyviä vaiheita voidaan määrittää ja standardoida: prosessivaiheiden järjestys, tehtäväjärjestys jokaisessa prosessivaiheessa, käytettävät materiaalit ja työvälineet ja niiden sijainti, ja tehtävän spesifikaatiot. (Bradley, 2015)

Laadunhallinta alkoi yksittäisten tuotteiden ja palveluiden laadun kontrolloinnilla, vähitellen laadunhallinta kehittyi käsittämään systeemejä, joilla vaikutetaan tuotteiden ja palveluiden laatuun. Jotkin systeemit (aluksi puolustusteollisuuden tuotantosysteemit) todettiin tehokkaiksi, kyseisiä systeemejä alettiin standardoida. Perustuen yhteen sotilasteollisuuden laadunhallintaohjelmaan (NATON AQAP -laadunhallintaohjelma), vuonna 1979 julkaistiin brittiläinen standardi BS 5750 laadunhallinnasta soveltuen mille tahansa tuotanto-organisaatiolle. Vuonna 1987 julkaistiin ensimmäiset ISO 9000 standardit perustuen standardiin BS 5750. (El-Tawil, 2015)

Standardoinnissa laatuvaatimukset sovitaan yhteisesti, laatuvaatimukset standardoidaan ja standardien kehitys ja valvonta siirretään puolueettomalle elimelle. Näin laadun tarkastus ja valvonta kevenevät huomattavasti varsinkin, kun tuotteiden ja palveluiden volyymit ovat kasvaneet huomattavasti. Samalla resursseja säästyy ja ne voidaan kohdistaa järkevämpiin kohteisiin. (Lecklin, 2006)

Standardit muuttuvat, mutta laadunhallinnan periaatteet ovat pysyviä. Ne toimivat laadunhallinnan yleisinä ajatuksina, ohjaten organisaatioiden toimintaa myös maailmanlaajuisesti. (Pesonen, 2007) Periaatteet toimivat perustana standardeille ISO 9001 ja ISO 9004.

Laadunhallintajärjestelmät ja -systeemit voivat myös epäonnistua. Epäonnistumiset voivat liittyä esim. seuraavaan: ”tehdään asioita oikein”, mutta ei ”tehdä oikeita asioita”, jolloin tehdään asioita vain järjestelmän vuoksi, ei asiakkaan puolesta. Muita epäonnistumisiin liittyviä syitä ovat: osasto-/toimintokohtainen tavoite on muodostunut tärkeämmäksi kuin yrityksen tavoite, osastot tai toiminnot eivät tee yhteistyötä toimintorajojen yli, työtä tehdään tiukkojen ohjeiden mukaan huomaamatta, että kyseinen tapa ei lisää arvoa asiakkaalle, tai kun myyntiä yritetään lisätä laatuvaatimusten kustannuksella. (Patel, 2016)

Sertifiointi tai arviointi (auditointi) tarkoittaa tuotteen tai palvelun yhdenmukaisuuden arviointia suhteessa arviointiperusteeseen, standardiin. Tuotteen tai palvelun sertifiointi voidaan nähdä ikään kuin viimeisenä vaiheena standardoinnissa. Auditoinnista puhutaan, kun on tarkoitus varmistua siitä, että organisaatio toimii vaatimusten mukaan, esim. standardin ISO 9001 mukaisesti. Sertifikaatti voidaan myöntää vain puolueettoman ulkoisen auditoinnin perusteella, ja jos toiminta on todistettu vastaamaan standardia ISO 9001. Sertifikaatilla voidaan osoittaa sidosryhmille, että sertifikaatin saanut organisaatio täyttää vaaditut asiat, esim. laadunhallintajärjestelmän vaatimusten suhteen. Sertifiointimenettelyn vaiheita ovat hakemus, informaatiotilaisuus, ennakkoarviointi, suunnittelukokous, laadunhallintajärjestelmän arviointi (standardin ISO 9001 tapauksessa), sekä tarvittaessa uusinta-arviointi. (El-Tawil, 2015; Laamanen & Tinnilä, 2008; Pesonen, 2007; Lecklin, 2006)

Arvioinnista, sertifioinnista ja akkreditoinnista lisää kappaleessa 3.

## 2.5 Standardisarja ISO 9000

Jokaisella kolmella ISO 9000 -sarjan laatustandardilla on oma tavoite ja sisältö laatuasioihin liittyen. Standardi ISO 9000 on perusta kahdelle muulle laatustandardille. Standardi ISO 9001 keskittyy organisaation tuotteiden ja palveluiden riittävän kilpailukyvyyn aikaansaamiseen. Se on myös näistä ainoa standardi, jonka perusteella voidaan halutessa tehdä sertifiointi. Standardi ISO 9004 pyrkii parantamaan organisaatiota ja sen suorituskykyä mm. tehokkaan johtamisjärjestelmän avulla.

Standardien tavoitteena on antaa ohjeita ja vaatimuksia, joilla kehitetään ja johdetaan laatupolitiikkaa, prosesseja ja työmenetelmiä tavoitteiden saavuttamiseksi, PDCA-mallia (suunnittele-kehitä-arvioi-toimi) hyödyntäen.

Tavoite liittyy tuote- ja prosessivaihteluiden vähentämiseen. Prosessien yhdenmukaisuuden ja määritettävyyden lisääntyminen (virheet vähenevät, tehokkuus kasvaa), asiakasvaatimusten täytyminen, laadukkaan toimittajan aseman saaminen, sekä jätteen ja uudelleen tehtävän työn määrän väheneminen ovat standardoinnin hyötyjä. (Patel, 2016)

**ISO 9000: 2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.** Standardi esittää keskeisen käsitteistön, periaatteet ja sanaston toimien perustana ISO 9001 ja ISO 9004 laadunhallintajärjestelmästandardeille, perustuen laadunhallinnan periaatteisiin (El-Tawil, 2015). Standardin ISO 9000 käsitteet jakautuvat eri ryhmiin. Keskeiset käsitteet (5 kpl) on määritelty erikseen, lisäksi on termeihin ja määritelmiin liittyviä muita käsitteitä (13 kpl). Ne esitetään standardin ISO 9000: 2015 liitteen A käsittekaaviokuvilla (myös 13 kpl). Keskeiset käsitteet esiintyvät asiasta riippuen muutamissa standardin ISO 9000: 2015 liitteen A eri käsittekaaviokuvissa. Keskeiset käsitteet esitetään myöhemmin tässä kappaleessa laadunhallinnan periaatteiden jälkeen.

Standardin ISO 9000: 2015 mukaan laadunhallinnan yleisten periaatteiden noudattaminen ja toteuttaminen käytännössä antavat organisaatioille kyvyn vastata markkinoiden haasteisiin. Periaatteet ovat:

- asiakaskeskeisyys: laadunhallinnalla tavoitellaan asiakkaiden vaatimusten tyydyttämistä sekä asiakkaiden odotusten ylittämistä, jotta aikaansaataisiin asiakkaiden ja muiden sidosryhmien luottamus ja tätä kautta jatkuva menestys
- johtajuus: johtajien määrittelemä yhteinen tarkoitus, suunta sekä henkilöstön täysipainoinen osallistuminen mahdollistaa tavoitteiden mukaisten strategioiden, politiikan, resurssien ja prosessien luonnin
- ihmisten osallistuminen: kyky luoda ja tuottaa arvoa on silloin parempi, kun organisaation kaikilla ihmisillä on riittävä pätevyys ja vaikuttamisen mahdollisuus
- prosessimainen toimintamalli: yhtenäinen järjestelmä, jossa toimintoja käsitellään ja hallinnoidaan toisiinsa liittyvinä prosesseina, aikaansaa ennustettavia ja johdonmukaisia tuloksia tehokkaasti ja vaikuttavasti
- parantaminen: reagointi muutoksiin, suoritustason ylläpito ja uusien mahdollisuuksien luonti perustuu asioiden kehittämiseen ja parantamiseen

- näyttöön perustuva päätöksenteko: päätöksenteko, jonka tavoitteita ovat mm. johtamisprosessien parantaminen, perustuu datan pätevään tulkintaan ja analysointiin, ei subjektiiviseen päättelyyn
- suhteiden hallinta: olennaisten sidosryhmien määrittely, priorisointi ja yhteistoiminta heidän kanssaan lisää sekä organisaation, että myös sidosryhmien suorituskykyä.

Toisissa laadunhallinnan teoksissa (El-Tawil, 2015; Pesonen, 2007) systeemiajattelu on kahdeksas laadunhallinnan periaate, standardissa ISO 9000 se sisältyy prosessimaiseen toimintamalliin vaatimuksena prosessien yhtenäisestä järjestelmästä.

Periaatteet ovat yleensä kestäviä ja pitkäaikaisia käsityksiä eri asioista, käsitteet voivat muuttua ja vaihtua tilanteen asettamien vaatimusten mukaan, käsitteen avulla jotakin asiaa selitetään tarkemmin.

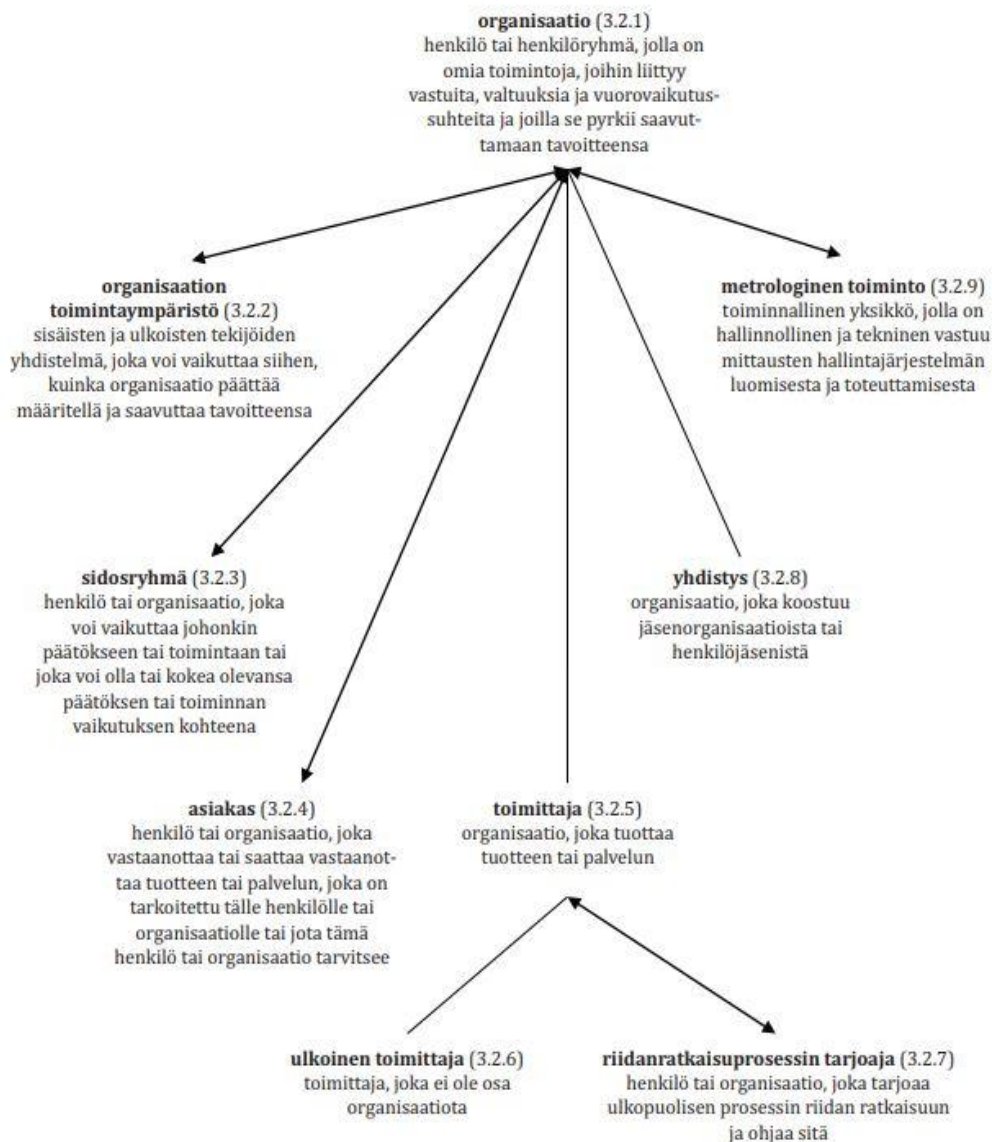
Standardin ISO 9000: 2015 mukaan käsitteet, periaatteet ja niiden väliset suhteet muodostavat tasapuolisen ja monipuolisen kokonaisuuden. Standardin ISO 9000: 2015 keskeiset käsitteet ovat:

- laatu: tuotteiden tai palveluiden laatu määräytyy asiakasvaatimusten perusteella, arvoa muodostuu, kun asiakkaiden monet laatuvaatimukset tyydytetään
- laadunhallintajärjestelmä: tavoitteiden määrittely ja niihin tarvittavien prosessien ja resurssien optimaalinen suunnittelu ja hallinta tapahtuu laadunhallintajärjestelmällä
- organisaation toimintaympäristö: organisaation sisäisten (arvot, kulttuuri, osaaminen, suorituskyky) ja ulkoisten tekijöiden (lait, teknologia, markkina, kulttuuri, talous ja yhteiskunta) ymmärtäminen vaikuttavat tavoitteisiin ja kehittymiseen
- sidosryhmät: asiakkaiden tunnistaminen on vain osa sidosryhmien tunnistamista, riskejä muodostuu, kun olennaisten sidosryhmien odotukset ja tarpeet eivät täyty, organisaation tulokset vaikuttavat riskeihin
- tukitoiminnot: ihmiset, pätevyudet, tietoisuus ja viestintä ovat tärkeitä tukitoimintoja ja resursseja, niitä hallitaan, kehitetään ja poistetaan tavoitteiden mukaan.



Kaikkien eri käsitteiden (käsitteet ja keskeiset käsitteet) suhteet kuvataan käsitekaaviokuvilla. Alla kuvassa 3 käsitekaaviokuva A5 standardin ISO 9000: 2015 liitteestä A.

Standardin moninaista rakennetta (käsitteet ja keskeiset käsitteet) ymmärtää paremmin tutkimalla standardin asialuokkia käsitekaaviokuvien avulla. Luokat ja niihin perustuvat käsitekaaviokuvat (13 kpl) kuvaavat standardiin liittyvät termit ja määritelmät (13 kpl). Muutamissa luokissa on käsitteiden lisäksi jokin keskeinen käsite. Kuvassa 3 ylimpänä on yläkäsite organisaatio, joka on luokan nimi.



Kuva A.5 Luokkaan 3.2 (organisaatio) kuuluvat käsitteet ja niihin liittyvät käsitteet

Kuva 3. Käsitekaaviokuva A5. Termit ja määritelmät: luokka organisaatio.

Kuvassa 3 esitetään käsitteet, sekä lisäksi keskeisistä käsitteistä organisaation toimintaympäristö ja sidosryhmät (ISO 9000: 2015, liite A).

Kuvassa 3 on myös kaksi aiemmin kuvattua laadunhallinnan keskeistä käsitettä (ISO 9000: 2015 ja ISO 9001: 2015):

- organisaation toimintaympäristö
- sidosryhmä.

Keskeisten käsitteiden ja periaatteiden tarkoituksena on auttaa laadunhallintajärjestelmän toteutusta, joka on jatkuva ja dynaaminen prosessi. Toimintaympäristöt muuttuvat, jolloin mallin tulisi olla joustava ja muutettavissa ympäristön monimutkaisuuteen. Standardi pyrkii antamaan ohjeita muodollisen järjestelmän kehittämiseen. (ISO 9000: 2015)

**ISO 9001: 2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.** Standardin ISO 9001 mukaan laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto nähdään suorituskykyä parantavana strategisena päätöksenä. Kansainvälinen standardi ISO 9001 perustuu standardissa ISO 9000 esitettyihin laadunhallinnan periaatteisiin (7 kpl). Lisäksi se perustuu seuraaviin periaatteisiin:

- prosessimainen toimintamalli
- PDCA-mallin noudattaminen
- riskiperusteinen ajattelu.

Prosessimainen toimintamalli. Toimintamallissa prosessit sekä niiden vuorovaikutukset sisällytetään laadunhallintajärjestelmiin. Lisäksi prosessien lähtötiedot, odotettavissa olevat tuotokset, järjestys, tarvittavat kriteerit, menetelmät ja resurssit, sekä mm. prosessien arviointi ja parantaminen tulee määrittää. Eri prosessit muodostavat järjestelmän, jota johtamalla suorituskykyä voidaan parantaa. (ISO 9001: 2015)

PDCA-malli. Mallia käytetään prosessien ja koko järjestelmän hallintaan, malli soveltuu eri prosesseihin sekä koko laadunhallintaan. Malli yhdistetään prosessimaiseen ajattelutapaan. Malli muodostuu osatekijöistä suunnittelu, toteutus, arviointi ja toiminta. Suunnittelu (Plan) tarkoittaa tavoitteiden asettamista ja resurssien määrittämistä. Toteuta (Do) tarkoittaa suunnitelman toteuttamista. Arvioi (Check) tarkoittaa prosessien tuotosten seuranta ja mittaamista. Toimi (Act) tarkoittaa toimenpiteitä, joilla parannetaan suorituskykyä. (ISO 9001: 2015) Prosesseista ja PDCA-mallista lisää kappalessa 4 Prosessointivaatimus ja PDCA-malli. (ISO 9001: 2015)

Riskiperusteinen ajattelu. Tämä periaate ja toimintatapa yhdistetään prosessimaiseen toimintamalliin. Riskiperusteinen ajattelu pyrkii löytämään syyt prosessien ja laadunhallintajärjestelmän tulosten poikkeavuuksiin, lisäksi haittoja minimoidaan ja esiin tulevia mahdollisuuksia hyödynnetään eri hallintakeinoin. Riskien ja mahdollisuuksien käsittely liittyy standardin vaatimukseen laadunhallintajärjestelmään liittyen ja laadunhallintajärjestelmän tarkoitus on toimia ennaltaehkäisevästi, jolloin ennaltaehkäisy ei ole omana kohtana standardissa. (ISO 9001: 2015)

Prosesseihin, toimintaan ja tuotteisiin liittyviä operatiivisia riskejä, lisäksi riskienhallinnan katsotaan kuuluvan organisaation hallinnointi- ja ohjausjärjestelmään, sekä organisaation vastuurakenteisiin ja toiminnan valvontaan. Riskienhallinnalla pyritään tunnistamaan ja hallitsemaan riskejä, se on prosessi, jossa riskit tunnistetaan, mitataan riskien todennäköisyyksiä ja vaikutuksia, sekä analysoidaan erilaisia riskejä. (Laamanen & Tinnilä, 2008)

Standardia ISO 9001 voidaan hyödyntää eri tilanteissa. Yksi tilanne on se, kun ostaja vaatii toimittajaa sopimuksen perusteella toteuttamaan laadunhallintajärjestelmän standardin ISO 9001 mukaisesti. Toinen tilanne on, kun laajaa ostotoimintaa harjoittava ostaja vaatii kaikilta potentiaalisilta toimittajilta laadunhallintajärjestelmän tullaan rekisteröidyksi hyväksyttäväksi toimittajaksi. Kolmas tilanne on, kun toimittaja itse päättää toteuttaa laadunhallintajärjestelmän ja sertifioida sen kolmannella osapuolella tarkoituksena lisätä asiakkaita ja myyntiä tällä tavalla. Neljäs tilanne on, kun organisaatio päättää käyttää standardin laadunhallinnan periaatteita tuotteidensa ja palveluidensa laadun parantamiseksi, mutta ei aio hakea samalla sertifiointia. Yleisesti standardin ISO 9001 mukaisen laadunhallintajärjestelmän on tarkoitus luoda organisaatiolle ja asiakkaille luottamusta sen suhteen, että tarjotut tuotteet ja palvelut tyydyttävät asiakkaiden vaatimukset jatkuvasti. (El-Tawil, 2015)

Standardi ISO 9001: 2015 ei vaadi, että kaikissa laadunhallintajärjestelmissä on sama rakenne tai että, termit, joita käytetään, ovat tämän standardin mukaisia termejä. (ISO 9001: 2015)

Standardin ISO 9001: 2015 rakenteeseen kuuluu johdanto ja seuraavat kappaleet: soveltamisala (1. kappale), velvoittavat viittaukset (2. kappale), sekä termit ja määritelmät (3. kappale). Standardin kappaleet 4 – 10 antavat ohjeita joko suoraan laadunhallinnan periaatteisiin kuuluvien otsikoiden alla tai jonkin muun asiaan liittyvän ja tässä työssä esiintyvän asian alla.

**ISO 9004: 2018 Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvaan menestyksen saavuttamiseen.** Standardi antaa ohjeistusta organisaation suorituskyvyn ja jatkuvan menestyksen saavuttamiseksi tehokkaalla johtamisjärjestelmällä sekä itsearviointityömallilla. Sidosryhmien, sekä ulkoisen ja sisäisen toimintaympäristön tunteminen ja niissä tapahtuvien muutosten havainnointi ja niihin reagointi edellyttää tiedon saantia ja analysointia organisaation eri tasoilla. (ISO 9004: 2018)

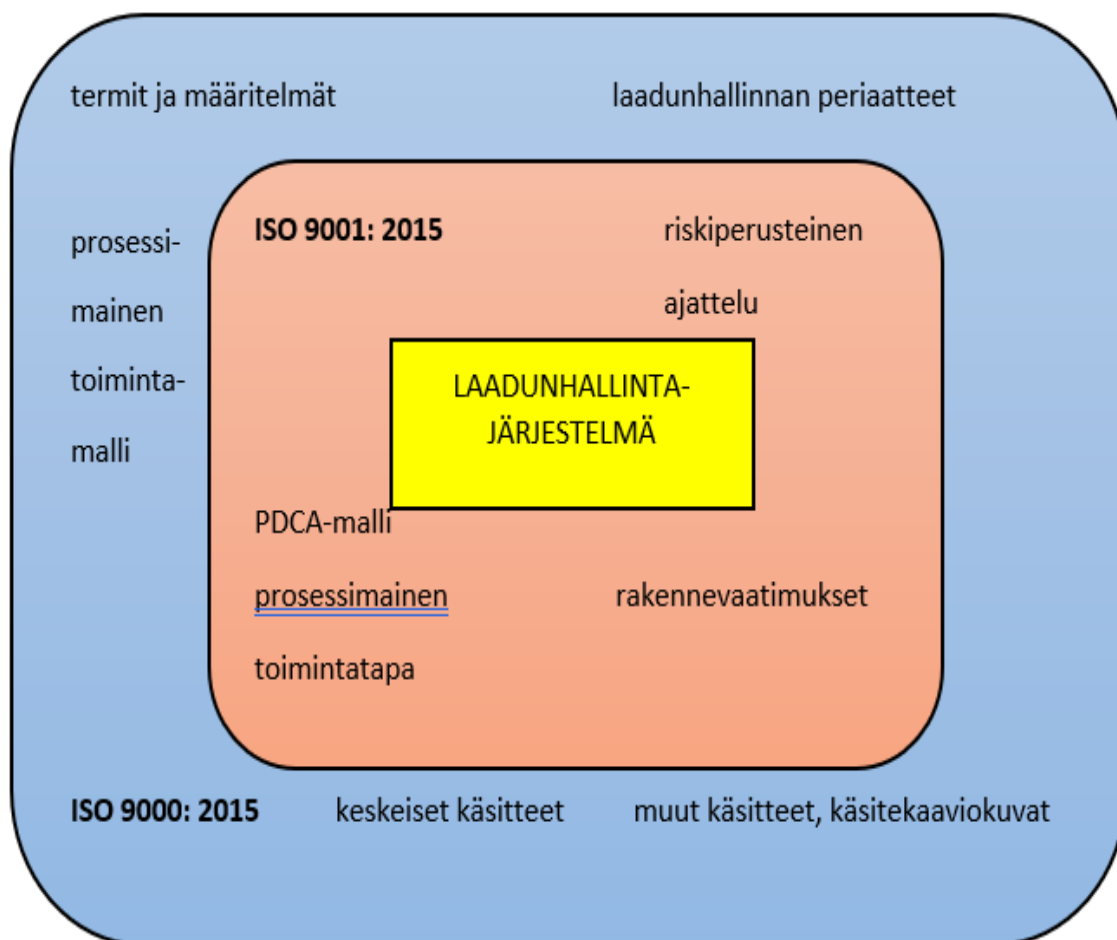
Standardi ISO 9004 antaa ohjeita laadunhallintajärjestelmän kehittämisestä pidemmälle kuin standardi ISO 9001: 2015. Standardien rakenne otsikkotasolla sisältää osittain samoja asioita, kuten johtajuus, organisaation toimintaympäristö, suorituskyvyn analysointi ja parantaminen. Näkökulmat asioihin ovat kuitenkin erilaisia tai syvällisempiä. (ISO 9001: 2015 ja ISO 9004: 2018)

Laadunhallinnan periaatteiden noudattaminen, erityisesti asiakaskeskeisyys ja suhteiden hallinta, organisaation toimintaympäristön ymmärtäminen, organisaation identiteetin ja olemuksen määrittäminen, ylimmän johdon selkeä johtajuus ja sitoutuminen, prosessien määrittäminen ja hallinta, resurssien määrittäminen ja hallinta, ihmisten motivointi ja koulutus, eri teknologiat, luonnonvarat, infrastruktuurit, suorituskyvyn analysointi ja arviointi, itsearviointi, sekä parantaminen, oppiminen ja innovaatiot ovat standardin ISO 9004: 2018 aiheita. (ISO 9004: 2018)

Itsearviointi ja itsearviointimalli kertovat minkä verran organisaatiolla on jo käytössä standardissa ISO 9004 esitettyjä käsitteitä, kertoen samalla organisaation suorituskyvyn ja johtamisjärjestelmän kypsyystason, joita on viisi eri tasoa. Parannettavat osat alueet, innovaatiot, tehtävien tärkeysjärjestykset, vahvuudet ja heikkoudet voidaan selvittää mallin avulla. Itsearviointien tuloksia voidaan käyttää myös johdon katselmusten lähtötietoina. Standardin sisällöstä on monia kysymyksiä organisaation kypsytyksen liittyen, esimerkiksi olennaisiin sidosryhmiin, sekä sisäisiin ja ulkoisiin asioihin liittyen. (ISO 9004: 2018)

ISO 9001 mukainen laadunhallintajärjestelmä muodostetaan standardeissa ISO 9000 ja ISO 9001 esitettyjen seuraavien vaatimusten ja ohjeiden perusteella: laadunhallinnan periaatteet, riskiperusteisen ajattelu, prosessimaisen toimintamalli, termit ja määritelmät, käsitteet, käsittekaaviokuvat, rakennevaatimukset, PDCA-malli ja muu annettu ohjeistus. Näitä asioita kuvataan yksinkertaisella kuvan 4 mallilla (Sanden, 2019).

Standardi ISO 9004 antaa lisäohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen mm. analysoinnin, parantamisen ja oppimisen avulla.



Kuva 4. Laadunhallintajärjestelmään liittyvät asiat standardien ISO 9000 ja ISO 9001 mukaan (Sanden 2019).

## 2.6 Standardi ISO/IEC 17025: 2017

Opinnäytetyön liitteenä 7 on Lahden ammattikorkeakoulun testauslaboratorion laatu-käsikirja, laatukäsikirjassa kuvataan testauslaboratorion johtamis-, ei laadunhallintajärjestelmä. Liitteen laatukäsikirja perustuu standardiin ISO/IEC 17025: 2017 Testaus- ja kalibroitilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset.

ISO (International Organization for Standardization) ja IEC (International Electrotechnical Commission) laativat yhdessä eri toimialoille vaatimustenmukaisuuden arvioinnin asiakirjoja, standardeja.

Laboratorioiden pätevyys ja kyky tuottaa luotettavia tuloksia voidaan osoittaa, kun laboratoriot täyttävät standardin ISO/IEC 17025 vaatimukset. Noudattamalla tätä standardia, laboratoriot toimivat samalla yleisesti standardin ISO 9001 periaatteiden mukaan. (ISO/IEC 17025: 2017) Näin testauslaboratorioiden on hyvä tuntee myös standardi ISO 9001.

ISO/IEC 17025 standardi ei ole sertifioitavissa, se on akkreditoitavissa kansainvälisesti määriteltyjen akkreditointivaatimusten mukaisesti. Akkreditoinnissa arvioidaan toiminnan pätevyys standardiin nähden. Testauslaboratorion toimintaa lähellä sertifioitavissa oleva standardi on ISO 9001: 2015. Lamkin testauslaboratorion testausmenetelmien pätevyys suhteessa standardiin ISO/IEC 17025: 2005 on akkreditoitu viimeksi noin viisi vuotta sitten (Metso, 2019).

Testauslaboratorion akkreditoinnissa tutkitaan testauslaboratorioiden testausmenetelmien pätevyys. Yksi esimerkki testauslaboratorioiden toimialasta on materiaali- ja tuotetestaus, Lamkin testauspalvelut toimii tällä toimialalla. Käyttämällä hyväksytyä akkreditointia osoittavaa akkreditointitunnusta esim. tarjouskilpailuissa, osoitetaan toiminnan pätevyys asiakkaille. (Finas, 2019)

Asiakirja ISO/IEC 17025: 2017 määrittää laboratorion pätevyyteen, puolueettomuuteen ja yhdenmukaisuuteen liittyvät yleiset vaatimukset, soveltuen kaikenlaisille laboratoriotoimintaa harjoittaville organisaatioille. Akkreditointiorganisaatiot, asiakkaat, viranomaiset ja muut tahot voivat myös käyttää standardia omissa pätevyyden arvioinneissaan. (ISO/IEC 17025: 2017)

Standardi ISO/IEC 17025: 2017 käydään seuraavaksi läpi pääpiirteissään kappaleiden mukaisesti. Standardin termejä ja käsitteitä käsitellään myös työn liitteessä laatuasiakirja.

Kappale 3 Termit ja määritelmät. Alla kuvataan yhdeksän standardin vaatimukseen liittyvää termiä ja määritelmää (ISO/IEC 17025: 2017):

- puolueettomuus: objektiivisuus tarkoittaa, että eturistiriitoja ei esiinny, tai ne eivät saa haitata laboratorion toimintoja
- valitus: laboratoriolle esitetty tyytymättömyyden ilmaus sen toimintaan liittyen, tähän liittyy myös vastauksen odotus

- laboratorioidenvälinen vertailu: kahden tai useamman laboratorion kesken tekemät mittaukset samoille kohteille
- laboratorion sisäinen vertailu: mittauksen tai testausten suorittaminen samassa laboratoriossa
- pätevyyskoe: laboratorioidenvälinen vertailu ja jossa osallistujan suoriutuminen arvioidaan tiettyjen kriteerien mukaan
- laboratorio: seuraavia toimintoja (vähintään yksi näistä) suoritettava toimija:
  - testaus
  - kalibrointi
  - näytteenotto, kun tähän myöhemmin yhdistyy testaus tai kalibrointi
- päätössääntö: mittausepävarmuuden huomioonottamisen sääntö
- verifiointi: todentaminen, esitetään objektiivinen näyttö määriteltyjen vaatimusten täyttymisestä tietyn kohteen osalta, esim. vahvistus mittausjärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta
- validointi: "verifiointi, että määritellyt vaatimukset ovat käyttötarkoitukseen sopivia", esim. jonkin mittausmenettelyn yleinen käytötapa voidaan validoida johonkin toiseen mittaukseen, jos mittausmenettely on sopiva myös toiseen käytötapaan.

Kappale 4 Yleiset vaatimukset. Laboratoriotoiminnan yleisiin vaatimuksiin liittyy kaksi käsitettä: puolueettomuus ja luottamuksellisuus. Puolueettomuus tarkoittaa laboratoriotoiminnan puolueettomuutta, johdon sitoutuneisuutta puolueettomuuteen, puolueetonta toimintaa kaikissa tilanteissa sekä mm. puolueetonta toimintaa uhkaavien riskien tunnistamista ja kontrollointia. Luottamuksellisuus tarkoittaa toiminnasta muodostuvan tiedon hallintaa, julkaisemista ja luottamuksellisena pitämistä, muista tietolähteistä saadun tiedon käsittelyä, sekä henkilöstön laboratoriotoiminnasta saaman tiedon luottamuksellisena pitämistä lain määräämällä tavalla. (ISO/IEC 17025: 2017)

Kappale 5 Rakenteelliset vaatimukset. Rakenteelliset vaatimukset määrittävät ja vaativat mm. seuraavia asioita: laboratorion vastuullinen johto on yksilöitävä, laboratoriotoiminta on määriteltävä, rajattava ja dokumentoitava standardin ISO/IEC 17025 suhteen. Toiminnan tulee täyttää standardin, asiakkaiden, sekä viranomaisten vaatimukset, lisäksi organisaation ja johdon rakenne, sekä laboratoriohenkilöstön vastuut ja valtuudet on määriteltävä. (ISO/IEC 17025: 2017)



Kappale 6 Resurssivaatimukset. Resurssivaatimukset liittyvät laboratoriotoinnoissa tarvittaviin seuraaviin asioihin: henkilöstö, toimitilat, laitteistot, järjestelmät ja tukitoiminnot. Henkilöstön on oltava puolueetonta, pätevää ja koulutettua.

Toimitilat ja ympäristöolosuhteet tulee soveltua laboratoriotointaan, olla valvotut ja niitä koskevat vaatimukset on dokumentoitava. Laitteiston tulee soveltua laboratoriotointaan standardin mukaisesti, ulkopuolisen laitteiston käytön tulee myös täyttää standardin vaatimukset ja mittauslaitteiston tulee kyetä tuottamaan vaadittu mittaus-tarkkuus luotettavuuden takia. Lisäksi mittauslaitteet on kalibroitava, eli mittauslaitteen tulosten ja mittanormaanin (esim. mitta metri) välinen yhteys on selvitettävä mittauksen luotettavuuden ja metrologisen jäljitettävyyden (standardin liite A: mittaustulosten jäljitettävyyden kalibroitettavuus) todentamiseksi. (ISO/IEC 17025: 2017)

Kappale 7 Prosessivaatimukset. Standardissa on seuraavat 11 prosessivaatimusta (ISO/IEC 17025: 2017), usein ne liittyvät laboratorioden jokapäiväiseen toimintaan.

- tarjouspyyntöjen, tarjousten ja sopimusten katselmuks: näihin liittyvät erilaiset vaatimukset tulee aina olla määritelty ja dokumentoitu
- menetelmien valinta, verifiointi ja validointi: standardeihin perustuvien menetelmien valintaa suositetaan, verifiointi (menetelmän käytön osaaminen) tulee todentaa aina, validointi koskee yleensä standardisoimattomia menetelmiä
- näytteenotto: näytteenottoon vaaditaan näytteenottosuunnitelma ja näytteenotto-menettely
- testattavien tai kalibroittavien kohteiden käsittely: testattavien kohteiden kuljettamiselle, käsittelylle, varastoinnille, suojaamiselle ja tunnistamiselle tulee olla menettelytavat
- tekniset tallenteet: laboratoriotointojen tuloksia ja raportteja tulee voida hyödyntää kaikenlaisissa mittauksissa ja mittausepävarmuuksiin liittyvissä tutkimuksissa
- mittausepävarmuuden määrittäminen: testeihin ja kalibrointeihin liittyvät mittausepävarmuutta aiheuttavat tekijät tulee tunnistaa
- tulosten oikeellisuuden varmistaminen: tulosten oikeellisuuden seuranta on suunniteltava mm. testien toistamisella, uusintatesteillä, tulosten katselmoinneilla tai vaihtoehtoisen laitteen käyttämisellä
- tulosten raportointi: ennen tulosten julkaisua tulokset katselmoidaan ja vahvistetaan, tulosten on sisällytettävä kaikki asiakkaan kanssa sovitut ja tarpeelliset asiat
- valitukset: valitusten vastaanottamisesta ja arvioinnista tulee olla dokumentoitu prosessi

- poikkeava työ: jos laboratoriotoiminta tai sen työn tulokset poikkeavat nykyisistä tai sovituista tavoista ja vaatimuksista, kyseistä tilannetta varten tulee olla laadittu sovellettava menettelytapa.
- laboratorion tiedonhallinta: jos laboratorion tiedonhallintajärjestelmät ovat kaupallisia ohjelmistoja, niiden katsotaan täyttävän tiedonhallintajärjestelmien validoinnin (sopivuus käyttötarkoitukseen) vaatimuksen.

Tässä kappaleessa, sekä eri laatuksikirjoissa esitetyistä toiminnallisista prosesseista esitetään nykyään aina jonkinlainen prosessien kaavio tai prosessikaavio. Standardin ISO/IEC 17025: 2017 liite B esittää mallin testauslaboratorion prosessien kaaviosta.

Kappale 8 Johtamisjärjestelmää koskevat vaatimukset. Laboratorion tulee rakentaa, dokumentoida, toteuttaa ja ylläpitää johtamisjärjestelmä. Standardin kohtien 4 – 7 vaatimukset, jotka on myös kuvattu tässä kappaleessa kappalekohdilla 4 – 7, tulee täyttyä. Tämän lisäksi on käytettävä toista kahdesta vaihtoehdosta (A tai B). Vaihtoehdossa A vaaditaan vähintään seuraavien asioiden noudattamista (ISO/IEC 17025: 2017):

- johtamisjärjestelmä tulee olla dokumentoitu: toimintaperiaatteet ja tavoitteet tulee olla määritelty ja dokumentoitu
- johtamisjärjestelmän asiakirjoja tulee hallita: toimintaperiaatteet, spesifikaatiot, menettelyohjeet, kaaviot, esitteet ja suunnitelmat tulee olla hallittavissa
- eri tallenteita tulee hallita: tallenteet, joilla osoitetaan standardin vaatimusten täytyminen, tulee laatia ja säilyttää
- riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyvien toimenpiteiden noudattaminen: laboratorion tulee huomioida ja suunnitella toimintaan liittyviä riskejä ja mahdollisuuksia
- parantaminen: katselmoinnit, tulokset, ehdotukset, analysointi ja palaute mahdollistaa parantamisen, parantamismahdollisuudet näihin liittyen tulee tunnistaa
- korjaavat toimenpiteet: havaittuihin poikkeamiin on reagoitava, niitä on arvioitava ja toteutettava korjaavia toimenpiteitä
- sisäiset auditoinnit: suunnitelmallisia auditointeja tulee tehdä tietyin aikavälein, jotta voidaan havaita, onko johtamisjärjestelmä vaatimusten mukainen
- johdon katselmukset: johtamisjärjestelmä tulee katselmoida tietyin välein, katselmuksessa tarkistetaan järjestelmän toimivuus. Katselmuksen tuloksissa on parantamistoimet ja muutostarpeet toimintoihin ja resursseihin liittyen.

Vaihtoehto B tulee kyseeseen, kun laboratoriolla on jo käytössä standardin ISO 9001 vaatimusten mukainen johtamisjärjestelmä ja kun tämä johtamisjärjestelmä vastaa standardin ISO/IEC 17025: 2017 kohtien 4 – 7 vaatimuksia. (ISO/IEC 17025: 2017) Asiaa käsitellään myös opinnäytetyön liitteessä.

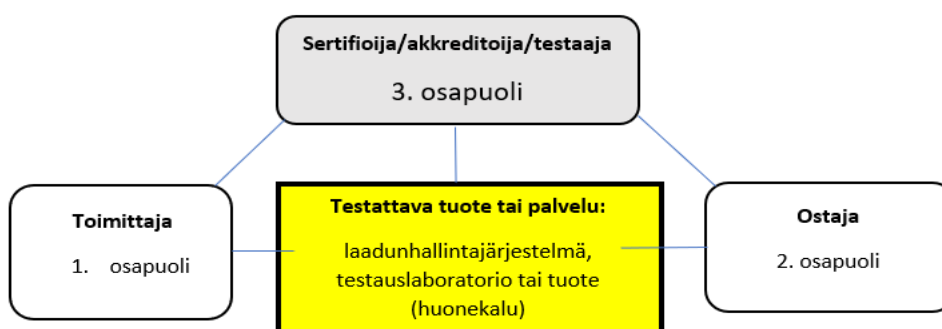
Lecklinin (2006) mukaan johtamisjärjestelmä kattaa organisaation koko toiminnan, laadun hallinta ja laatuasiat ovat yksi osa johtamisjärjestelmää, eikä erillistä laadunhallintajärjestelmää siis tarvita. Kappaleessa 2.1 Yleistä laadunhallintajärjestelmistä todettiin, että laadukas johtamisjärjestelmä kattaa laadun ja asiakastytyväisyyden kehittämisen, tuottavuuden parantamisen, järjestelmällisyyden kehittämisen, dokumentoinnin ja innovatiivisuuden. Sen rakenne ei ole standardoitu.

Liitteessä 7 kuvataan testauslaboratorion laatukäsikirja, jonka tulee tarkasti ottaen esittää organisaation johtamisjärjestelmä, ei laadunhallintajärjestelmä, standardin ISO/IEC 17025: 2017 mukaisesti. Standardeilla ISO 9001; 2015 ja ISO/IEC 17025: 2017 on eroja. Standardi ISO/IEC 17025: 2017 kuvaa vaatimuksia testaus- ja kalibrointilaboratorion toiminnan kannalta, sisältäen paljon teknisiä vaatimuksia. Näiden spesifisten teknisten asioiden johtamisen voidaan ajatella olevan niin oleellista, että vaaditaan omanlainen (tekninen) johtamisjärjestelmä, ei vain standardin ISO 9001 mukainen laadunhallintajärjestelmä, pätevän laboratoriotoiminnan aikaansaamiseksi.

### 3 KOLMAS OSAPUOLI LAADUNHALLINNASSA – TESTAUSLABORATORIO

Jos markkinoilla olisi vain tuotteiden toimittajat ja ostajat, tuotteiden yhdenmukaisuuden tarkastus suhteessa standardeihin koituisi toiselle näistä osapuolista. Toimittajan suorittamaan tarkastukseen liittyy riski hänen luotettavuudestaan tarkastuksen suhteen, ostajan tarkastus olisi luotettavampi ostajan näkökulmasta, mutta siihen liittyy usein huomattavia kustannuksia, teknisiä vaatimuksia (testaus tulisi olla aina samanlainen) ja käytännön hankaluuksia. Kaikki nämä ongelmat voidaan välttää kolmannen osapuolen suorittamalla yhdenmukaisuuden arvioinnilla. Testauslaboratorio toimii kolmantena osapuolena tavaran toimittajan ja ostajan hyväksi, suorittamalla tuotetestejä suhteessa esim. standardeihin. Kolmannen osapuolen suorittama arviointi alentaa kaikkien kustannuksia, suojelee kuluttajia ja ympäristöä, parantaa julkisia hankintoja, nostaa tuotteiden laatua ja helpottaa kansainvälistä kauppaa. (El-Tawil, 2015)

Testauslaboratorion tapauksessa testauslaboratorio (kolmas osapuoli) testaa esim. huonekalutuotteiden yhdenmukaisuutta suhteessa huonekalustandardeihin (esim. suhteessa standardiin SFS-EN 14988: 2017 Lasten syöttötuolit tai standardiin SFS-EN 16139 julkiseen käyttöön tarkoitettut istuimet) tai suhteessa muuhun sääntelyyn, tällöin puhutaan tuotetestauksesta. Lisäksi kolmannen osapuolen oma toiminta voidaan arvioida, tässä tapauksessa akkreditoida, suhteessa standardiin ISO/IEC 17025: 2017, standardia ei sertifioida, se voidaan vain akkreditoida. Näiden lisäksi testauslaboratorion laadunhallintajärjestelmä (ISO 9001: 2015) voidaan haluttaessa vielä sertifioida erikseen. (El-Tawil, 2015; SFS-EN 14988: 2017) Kuva 5 kuvaa tilanteen ja sen osapuolet.



Kuva 5. Yhdenmukaisuuden arviointi (El-Tawil, 2015; mukailtu).

## 4 PROSESSOINTI JA PDCA-MALLI

### 4.1 Prosessivaatimus ja prosessit

Prosessivaatimus. Standardin ISO/IEC 17025: 2017 kappaleen prosessivaatimus vaatimukset koskevat tarjouspyyntöjen ja sopimusten katselmointia, mittausmenetelmien valintaa, verifiointia ja validointia, testattavien kohteiden käsittelyä, sekä mm. testaus-tulosten raportointia ja valitusten käsittelyä. Myös standardit ISO 9000: 2015 ja ISO 9001: 2015 edellyttävät laadunhallinnan periaatteiden mukaista prosessimaista toimintamallia organisaation johdonmukaisuuden ja tehokkuuden parantamiseksi, tämän tuoksi tulisi liittää PDCA-malli. Standardi ISO 9004: 2018 kuvaa muita standardeja tarkemmin prosessienhallintaa yhtenä laadunhallinnan vaatimuksena, prosessienhallinnan vaiheet ovat: prosessien määrittäminen, prosesseja koskevat vastuut ja valtuudet, sekä vaihe prosessien hallinta. (ISO 9000: 2015; ISO 9001: 2015 ja ISO 9004: 2018)

Prosessit. Laadunhallinnan standardeissa vaaditaan prosessien identifiointia, prosessien kuvaamista ja visualisointia, sekä prosessien sisällön kuvaamista. Kyseisten toimintojen suorittaminen nostaa laadunhallintajärjestelmän arvoa ja osoittaa laadunhallintajärjestelmän yhdenmukaisuutta standardeihin nähden. Prosessin syötteet kuvastavat sisäisten ja ulkoisten asiakkaiden vaatimuksia, prosessin tuloksen, tuotoksen, pitäisi kuvata asiakkaiden vaatimusten täyttymistä. Modernit laadunhallinnan menetelmät keskittyvät ensisijaisesti prosesseihin, ei tuotteisiin, ideana on, että kun prosessit toimivat, niin niiden tuloksena syntyvät tuotteet ovat automaattisesti laadultaan hyviä. (Patel, 2016; Vardeman & Jobe, 2016)

Prosessi määritellään vastaamalla seuraaviin kysymyksiin: kuka omistaa prosessin, mitkä ovat prosessin rajat, mitkä ovat prosessin tavoitteet ja mitä vaaditaan prosessitavoitteiden saavuttamiseksi. Prosessin omistaja on korkeassa asemassa oleva, tarvittavista resursseista päättävä henkilö, toimien myös yli perinteisten toimintorajojen. Prosessissa ja prosessin omistajalla on edustaja jokaisesta toiminnosta, edustajat tuovat asiantuntemusta prosessiin. Prosessin alku ja loppu määritetään, lisäksi prosessin rajapinnat muiden prosessien suhteen tulee määrittää prosessin molemmilla puolilla olevien prosessien omistajien kanssa. Rajapinnat muodostavat usein toiminnallisia ja viestinnällisiä ongelmia. (Gitlow & Melnyck & Levine, 2015)

Tyypillinen prosessi koostuu seuraavista toiminnoista (Krajewski & Malhotra & Ritzman, 2019):

- operointi: muutetaan, luodaan tai lisätään jotakin (asiakaspalvelu ja testaus esimerkiksi)
- kuljetus: kohteen kuljettaminen paikasta toiseen (esim. materiaalinkäsittely tehtaalla)
- tarkastus: tarkastus ei muuta kohdetta (esimerkiksi asiakaspalautte, vikojen etsintä, kohteen punnitus)
- viive: tapahtuu, kun kohde odottaa joitakin lisätoimintoja (palvelun tai materiaalin odottamiseen kuluva aika)
- varastointi: jotakin laitetaan sivuun, varastoon, odottamaan myöhempiä tapahtumia.

Prosesseissa tulisi olla todentamiskohdat jo tuotteen valmistamisen eri vaiheissa, näissä tapahtuu tarkastukset annettujen tuotekuvausten sekä standardien ja lakien esittämien laatuvaatimusten suhteen. Lisäksi prosesseissa tulee olla kelpuutuskohdat myös prosessin eri vaiheissa tuotteen toimivuuden varmistamiseksi. (Moisio & Tuominen, 2008)

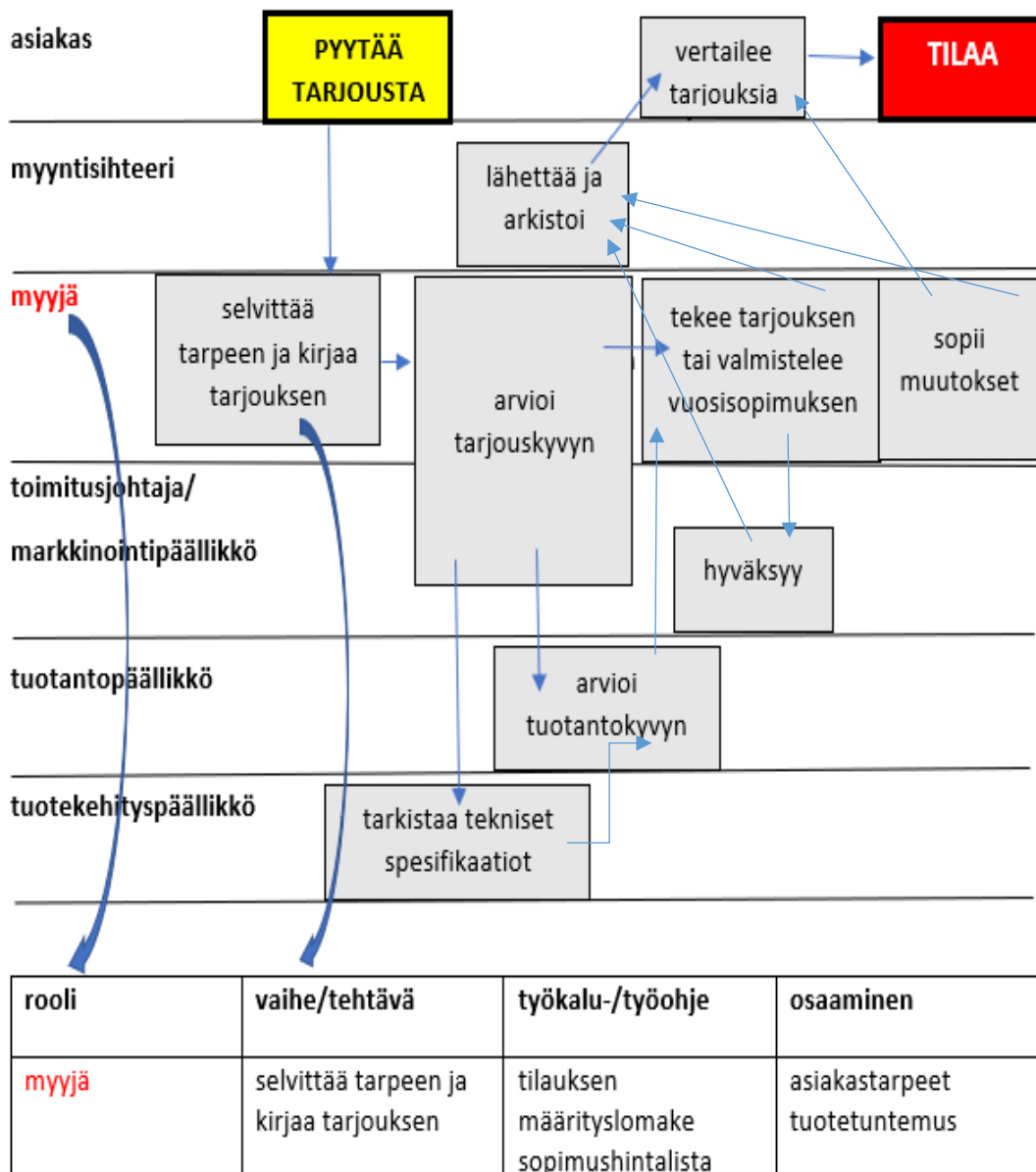
#### 4.2 Prosessien visualisointi ja kuvaus, prosessijohtaminen ja prosessien hallinta

Prosessien visualisointi on osa prosessien tehokasta hallintaa. Prosessit ovat organisaatiokohtaisia, samoin niiden visuaalinen esitystapa. Prosessiverkosto, prosessien järjestykset ja keskinäinen vuorovaikutus tulee visualisoida grafiikkana (prosessikaaviot ja -kartat), prosessigrafiikka osoittaa eri prosessien roolit ja vaikutuksen järjestelmässä. (ISO 9004: 2018)

Prosessin kuvaus. Prosessin ymmärtämisen kannalta seuraavat kriittiset toiminnot ja muut määritykset kuvataan prosessin kuvauksessa tai prosessin määrittelyssä: resurssit, henkilöstö, työkalut ja menetelmät, ympäristökuvaus, tuotos sekä prosessin liittymäpinnat (rajapinnat) suhteessa toisiin prosesseihin. Prosessin soveltamisalue (prosessin rajat), asiakkaat, asiakastarpeet, prosessin tavoitteet, tulosten mittaus, syötteet, vastuut ja prosessin karkea vaiheistus ovat käytännön aiheita pääkohdittain, joita prosessin kuvauksessa voidaan käsitellä. (Laamanen & Tinnilä, 2008). Prosessin kuvauksen tai määrittelyn ei ole tarkoitus olla graafinen esitys.

Prosessikaavio. Prosessikaavio on graafinen esitys yhden prosessin toiminnoista, tietovirroista ja henkilörooleista. Termiä vuokaavio saatetaan käyttää, kun prosessista esitetään vain toiminnot ja tiedot, ei henkilöitä. (Laamanen & Tinnilä, 2008)

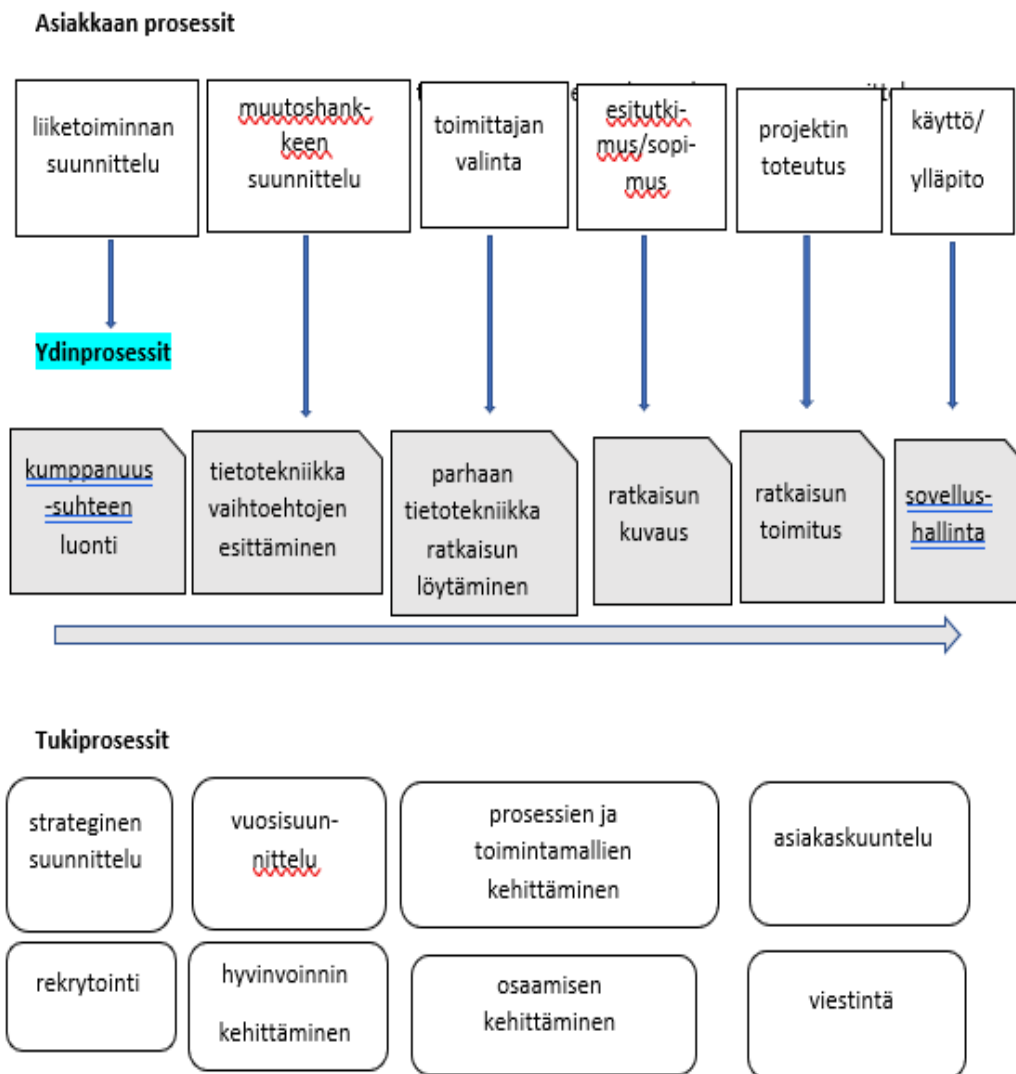
Kuvassa 6 prosessikaavio, sisältäen kuusi henkilöroolia, prosessin toiminnot ja tietovirrrat laatikoilla ja nuolilla esitetynä. Kuvan alaosassa myyjän rooliin liittyviä tehtäviä ja työohjeita. Prosessin rajausta osoitetaan keltaisella (alku) ja punaisella (loppu) laatikolla.



Kuva 6. Prosessikaavio, sekä tehtävärooliin myyjä liittyviä ohjeita ja osaamisvaatimuksia alalaatikossa (Laamanen & Tinnilä 2008, mukailtu).

Prosessikartta. Toiminta-alueen avainprosessit ja niiden väliset yhteydet kuvataan prosessikartalla. Yrityksen liiketoimintamalli tai ansaintalogiikka voidaan kuvata siinä. Tällöin esim. ydin- ja tukiprosessit, sekä asiakkaan prosessit esitetään prosessikartassa.

(Laamanen & Tinnilä, 2008) Kuvassa 7 esimerkki prosessikartasta. Standardin ISO/IEC 17025: 2017 liitteessä B esitetään esimerkki toiminnallisten prosessien kaaviosta, sisältäen useita prosesseja. Prosessien visualisointeja kuvaavat termit ja niiden sisällöt voivat vaihdella tilanteesta riippuen. Standardi ISO 9000: 2015 ei sisällä tarkkoja vaatimuksia prosessien visualisoinnista.



Kuva 7. Prosessikartta (Laamanen & Tinnilä, 2008)

Prosessijohtaminen. Prosessijohtaminen perustuu siihen, kuinka arvoa luodaan asiakkaalle. Arvoa luodaan tapahtumaketjussa, prosessissa, tämän johtamista sanotaan prosessijohtamiseksi. Prosessien kuvaus, mallintaminen, pyrkii löytämään arvonluonnin kannalta kriittiset toiminnot. Standardissa ISO 9000: 2015 ei ole termiä prosessijohtaminen tai prosessihallinta, mutta prosessitermistö ja prosessimaisen liiketoimintamallin periaatteet on kuvattu siinä. Standardi ISO 9004: 2018 kuvaa prosessien hallinnan toiminnaksi, jossa prosesseja ja niiden vuorovaikutuksia hallitaan.



Prosessiverkosto visualisoidaan ja niiden järjestys esitetään grafiikkana, sekä määritetään tuotoksien kriteerit, toiminnan riskit, mahdollisuudet, kyvykkyydet, suorituskyvyt ja parantamismahdollisuudet. (Laamanen & Tinnilä, 2008; ISO 9000: 2015 ja ISO 9004: 2018)

Ennen toiminta ja työ organisoitiin funktionaalisesti, osastoittain, sekä vertikaalisesti. Logistiikka, tilaus, laaduntarkkailu, valmistus ja markkinointi ovat funktioita, toimintoja. Laatuongelmia syntyi eri osastojen välisissä rajapinnoissa. Nykyaikainen prosessimainen toimintatapa huomioi kyseiset ongelmat. Prosesseihin kasataan eri osastoista tai toiminnoista asiantuntijoita, jolloin muodostuu horisontaalinen, perinteiset toimintorajat ylittävä prosessien ketju. (Patel, 2016) Tämä on yksi kuvaus siitä, mitä toiminta oli ennen ja millaista se prosessoinnin näkökulmasta voi nykyään olla.

### 4.3 Laadunhallintajärjestelmän sisältökokonaisuus ja PDCA-malli

Kappaleessa kuvataan ensin standardin ISO 9001: 2015 vaatima laadunhallintajärjestelmän sisältökokonaisuus, tämän jälkeen esitetään PDCA-malli/PDCA-johtamisympyrä. PDCA-malli pyrkii prosessien ja laadunhallintajärjestelmän kokonaisvaltaiseen hallintaan. Standardissa ISO 9000 ja aiemmin tässä opinnäytteessä kuvattiin laadunhallinnan periaatteet, johon standardi ISO 9001 perustuu. Standardi ISO 9004 antoi ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseksi.

Yhteenvetona kaikista tähän mennessä esitetyistä asioista todetaan että, laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää seuraavat seitsemän kohtaa (osittain samoja asioita kuin laadunhallinnan periaatteet) (ISO 9001: 2015):

**1 Organisaation toimintaympäristö.** Organisaation ja sen strategian kannalta olennaiset sisäiset ja ulkoiset asiat (juridiset, teknologiset, taloudelliset, markkinat, kilpailu), sekä sidosryhmät, laadunhallintajärjestelmän soveltamisala edellisiin kohtiin liittyen, ja itse laadunhallintajärjestelmä ja siinä olevat prosessit tulee määrittää.

**2 Johtajuus.** Johdon tulee osoittaa sitoutumista ja johtajuutta laadunhallintajärjestelmää ja asiakaskeksisyyttä kohtaan, laatupolitiikka tulee määrittää ja viestiä, sekä organisatoriset roolit ja vastuut tulee määrittää ja viestittää.

**3 Suunnittelu.** Riskit ja mahdollisuudet tulee määrittää, riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyvät toimenpiteet tulee suunnitella, laatutavoitteet asetetaan toiminnoille ja prosesseille ja järjestelmään liittyvät muutokset tulee tehdä suunnitelmallisesti.

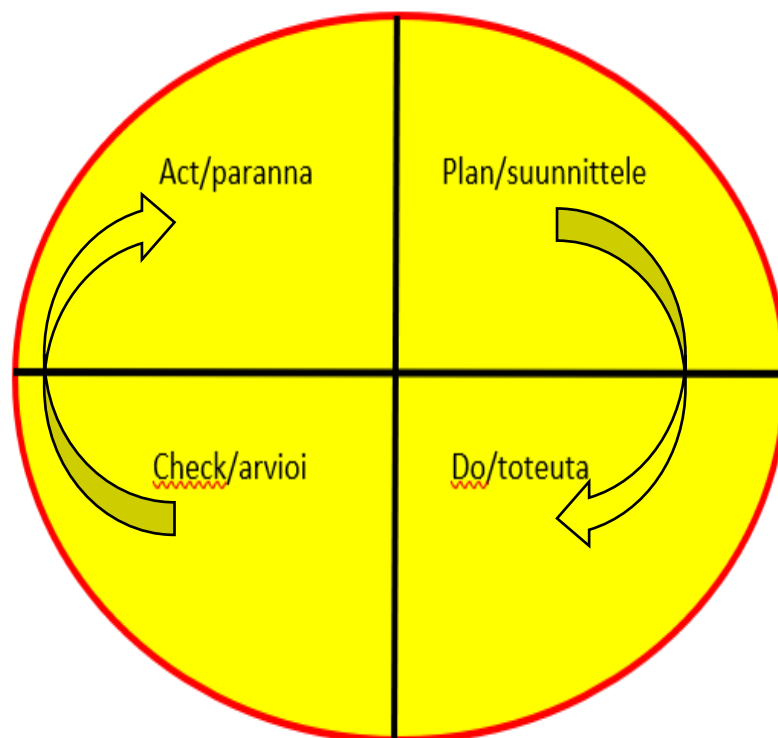
**4 Tukitoiminnot.** Resurssit, pätevyys, tietoisuus, viestintä ja dokumentoitu tieto luokitellaan tukitoiminnoiksi, jotka kaikki liittyvät laadunhallintajärjestelmään. Nämä asiat tulee määrittää, varmistaa ja sisällyttää järjestelmään.

**5 Toiminta.** Tuotteiden suunnittelua ja toteuttamista, sekä kaikkia näihin liittyviä asioita ja näitä koskevia vaatimuksia varten tarvittavat prosessit tulee olla suunniteltu, omaa tuotantoa tulee ohjata ja hallita, ulkoistettujen prosessien ja tuotantojen tulee täyttää asetetut vaatimukset.

**6 Suorituskyvyn arviointi.** Seurantaan, mittaukseen, analysointiin ja arviointiin liittyen tulee määrittää mitä, milloin ja miten nämä asiat toteutetaan suorituskykyyn, asiakasyytyväisyyteen, auditointeihin ja johdon katselmuksiin liittyen.

**7 Parantaminen.** Toiminnan parantaminen (korjaukset, jatkuva parantaminen, muutokset, innovaatiot sekä itse laadunhallintajärjestelmä) ja parantamismahdollisuudet suhteessa asiakasvaatimukseen ja asiakasyytyväisyyteen tulee määrittää, lisäksi tulee huomioida mahdollisten poikkeamien vaatimat toimenpiteet.

PDCA-malli soveltuu juuri kuvattujen standardin esittämien vaatimusten tavoitteluun ja hallintaan myöhemmin esitettävän kuvan 9 mallin mukaisesti. Ensiksi, kuvassa 8, nähdään PDCA-malli/PDCA-johtamispyyrä, ja sen neljä vaihetta. PDCA-malli (suunnittele, toteuta, arvioi ja toimi) alkaa suunnitteluvaiheella, suunnittelu tarkoittaa tavoitteiden asettamista ja resurssien määrittämistä koko järjestelmälle ja sen prosesseille, toteuta vaihe seuraavana tarkoittaa suunnitelmien toteuttamista, arvioinnissa seurataan, mitataan ja auditoidaan prosesseja ja toiminnan tuloksia, viimeinen vaihe toiminta tarkoittaa tarvittavia korjauksia, joilla parannetaan suorituskykyä. Prosessien vaihtelun tulisi pienentyä ja kaikenlaisen jätteen määrän vähentyä toistamalla mallin vaiheita uudestaan ja uudestaan. (ISO 9001: 2015; Patel, 2016; Gitlow & Melnyck & Levine, 2015; Lecklin, 2006; Laamanen & Tinnilä, 2008)

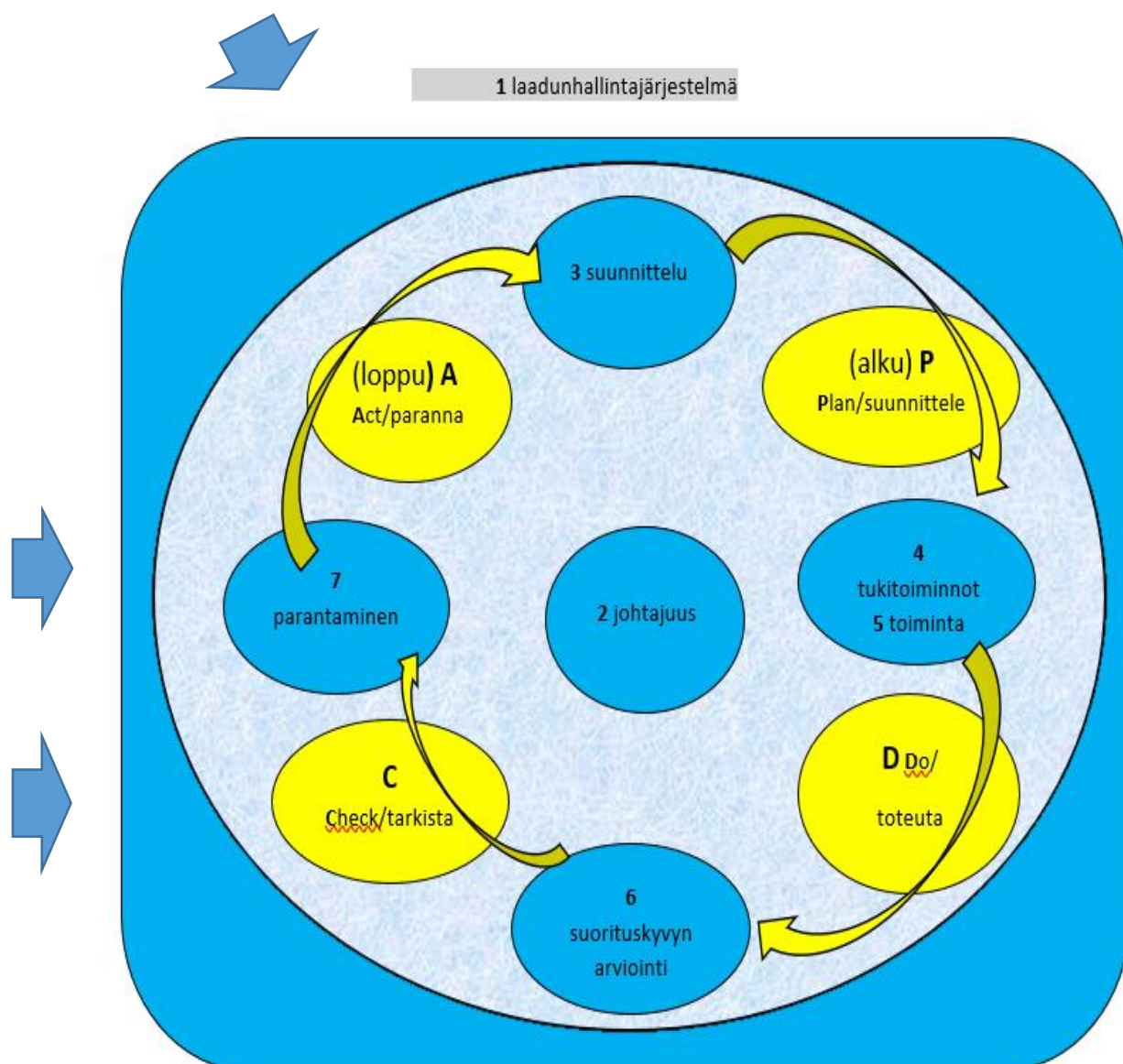


Kuva 8. PDCA-malli/PDCA-johtamispyyrä (Laamanen & Tinnilä 2008; Lecklin 2006).

Kuvassa 9 laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvät vaatimukset (kohdat 1-7) vaaleansinisellä laatikolla ja ympyröillä, kohdat 1-7 ovat myös prosesseja. Sisällä oleva PDCA -malli sisältää järjestyksessä suoritettavat neljä vaihetta kuvattuna keltaisilla ympyröillä ja nuolilla. PDCA-malli soveltuu koko laadunhallintajärjestelmään, sekä yksittäisiin prosesseihin. (ISO 9001) Kuva sisältää kaksi standardin perusvaatimusta: vaatimus laadunhallintajärjestelmästä ja PDCA-mallista. Lisäksi vaatimusten kohta 3, suunnittelu, pitää sisällään kolmannen tärkeän standardin ISO 9001 perusvaatimuksen, joka on riskiperusteisen ajattelun vaatimus.

Mallin ulkopuolelta tulee erinäisiä vaatimuksia (siniset nuolet), jotka vaikuttavat toimintoihin, näitä ovat asiakkaiden vaatimukset, olennaisten sidosryhmien vaatimukset, sekä oman organisaation ja toimintaympäristön vaatimukset. (ISO 9001: 2015)

Standardin ISO 9001: 2015 tärkeimmät vaatimukset esitetään kuvan 9 avulla. Ne ovat asioita, joita tämä opinnäytetyö on pyrkinyt kuvaamaan.



Kuva 9. Laadunhallintajärjestelmä, sen vaatimukset ja PDCA-johtamismalli (Laamanen & Tinnilä, 2008; Leclin, 2006).

Jos organisaatio ei noudata suoraan ISO 9001: 2015 laatustandardia, eikä pyri saamaan laatusertifikaattia standardiin liittyen, voi standardia ja muita laadunhallinnan malleja ja menettelyjä noudattaa haluamallaan tavalla. Standardia tai malleja voi käyttää yleisohjeena, ja standardin täysimittainen soveltaminen voi tulla kyseeseen myös myöhempanä ajankohtana. Mahdollista on myös, että kyseinen laadunhallintajärjestelmä ei ole jollakin tapaa riittävä ja järjestelmä on jo olemassa ja sertifioitu. Tästä tilanteesta lisää seuraavassa kappaleessa Muut liiketoimintamallit laadunhallintajärjestelminä.

## 5 MUUT LIKETOIMINTAMALLIT LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMINÄ

Standardi ISO 9001 muodostaa perusvaatimustason laadulle. Maailmanluokkaan pyrkiville yrityksille standardin ISO 9001 vaatimukset tai sen tuottamat tulokset eivät usein riitä. Six Sigma liiketoimintamallissa on viisi vaihetta (DMAIC): design, measure, analyze, improve, control). Koko organisaation sitoutumista ja oppimista edellyttävä liiketoimintamalli tavoittelee laatutasossa todennäköisyys- ja tilastolaskentaa käyttäen lähes virheetöntä toimintatasoa prosessien hajontaa pienentämällä, tämä vähentää virheiden määrää ja lisää lopulta asiakastytyvääsyyttä. Mallin Analyze -vaihe voi sisältää toisen tunnetun laadunhallintamenetelmän: Ishikawan syy-seuraus-diagrammin ongelmien juurisyiden etsimiseen. (El-Tawil, 2015; Laamanan & Tinnilä, 2008; Gitlow & Melnyck & Levine, 2015)

Lean Management (Lean) toimintatapa pyrkii kaiken turhan, hukkan tai jätteen määrän pienentämiseen karsimalla prosesseista kaikki ylimääräinen, ei-arvoa tuottavat toiminnot, pois. Menetelmä on sopiva, kun tarvittavaa tilastollista tietoa ei ole helposti saatavilla, tilastollisen tiedon käsittelyn oppiminen on hankalaa tai kun prosesseista on paljon käytännön tietoa olemassa. Arvoketjun mallinnus, turhan ja epäolennaisen toiminnan identifiointi ja eliminointi ovat Lean -tekniikoita. Lean pyrkii parantamaan tuotteita ja palveluita alentamalla niiden valmistamiseen tarvittavien prosessien käyttämää aikaa, Six Sigma pyrkii parantamaan laatua, sekä vähentämään virheiden ja puutteiden määrää tuotteissa. Six Sigma ja Lean menetelmiä käytetään usein yhdessä, tällöin menetelmän nimi on Lean Six Sigma. (Gitlow & Melnyck & Levine, 2015; Laamanan & Tinnilä, 2008; Bradley, 2015)

Tuotteen laatu on tuotteen tai palvelun sopivuutta käyttöön, sopivuus jakautuu tuotteen designiin ja vaatimustenmukaisuuteen. Design sisältää tuotteen yleiset tuoteominaisuudet, vaatimustenmukaisuus tutkii vastaavatko tuoteominaisuudet vaadittuja tai luvattuja tuotelupauksia tai tuotevaatimuksia, tällöin tutkitaan tuoteominaisuuksien vaihtelua. Liian suuri vaihtelua esim. mekaanisessa osassa voi aiheuttaa melua, tehottomuutta, rikkoutumisherkkyttä, ei-toiminnallisuutta. Tilastolliset menetelmät mittaavat (keskiarvo, vaihteluväli, standardipoikkeama), tutkivat ja etsivät vaihtelun syitä, sekä pyrkivät alentamaan vaihtelua. Menetelmiin liitetään usein grafiikkaa histogrammien, Pareto -kaavioiden, kontrollikaavioiden ja monien muiden erilaisten taulukoiden muodossa. (Jobe & Vardeman, 2016; Krajewski & Malhotra & Ritzman, 2019)

Alussa testauslaboratorion testauksen läpimenoaika voi olla esim. 30 päivää (keskiarvo) ja tilastollinen vaihtelu (standardipoikkeama, ei määritelty tässä) 5 päivää. Tilanteesta voidaan esittää kuvaajia, joissa on keskiarvo 30 päivää ja vastaavat standardipoikkeamat 25 ja 35 päivän kohdilla. Jatkossa voidaan pyrkiä laskemaan läpimenoaika, keskiarvoa, esim. 25 päivään 4 päivän standardivaihteluilla. Tähän päästäkseen tulee löytää kriittiset prosessiin liittyvät tekijät (esim. tilauksen vastaanotto ja käsittely, testaus, raportointi, välivarastoinnit ja toimitus), jotta läpimenoaikaa voitaisiin laskea (Gitlow & Melnyck & Levine, 2015). Uudet keskiarvot lasketaan ja piirretään kuvaajat, jotta tilannetta voidaan arvioida ja kehittää.

Itsearviointi. Itsearviointi voi perustua suoraan standardiin ISO 9001 tai muuhun arviointiperustaan. Muu arviointiperusta voi olla yrittäjän itse tekemä arviointimenettely tai jokin jo olemassa oleva liiketoimintamalli (esim. Six Sigma). Itsearviointi (esim. asteikolla 1 – 5) liittyy organisaation kehittämiseen seuraavasti: henkilökunnan näkemykset kehittämistarpeista saadaan esiin, asioille saadaan tärkeysjärjestyksiä, omaa toimintaa ja niiden puutteita voidaan analysoida, voidaan arvioida miten jo käynnissä olevat kehityskohteet ovat onnistuneet. Itsearviointi voi myös perustua suoraan jo olemassa oleviin sisäisiin ja ulkoisiin prosesseihin. Jos itsearviointi perustuu suoraan standardiin ISO 9001, itsearviointi voi alkaa standardin kohdista johdanto ja termit ja määritelmät, joiden jälkeen arviointi ja määrittely voi jatkua kohdasta neljä Organisaation toimintaympäristö. (Moisio & Tuominen, 2006 ja Laamanen, Moisio & Tuominen, 2011)

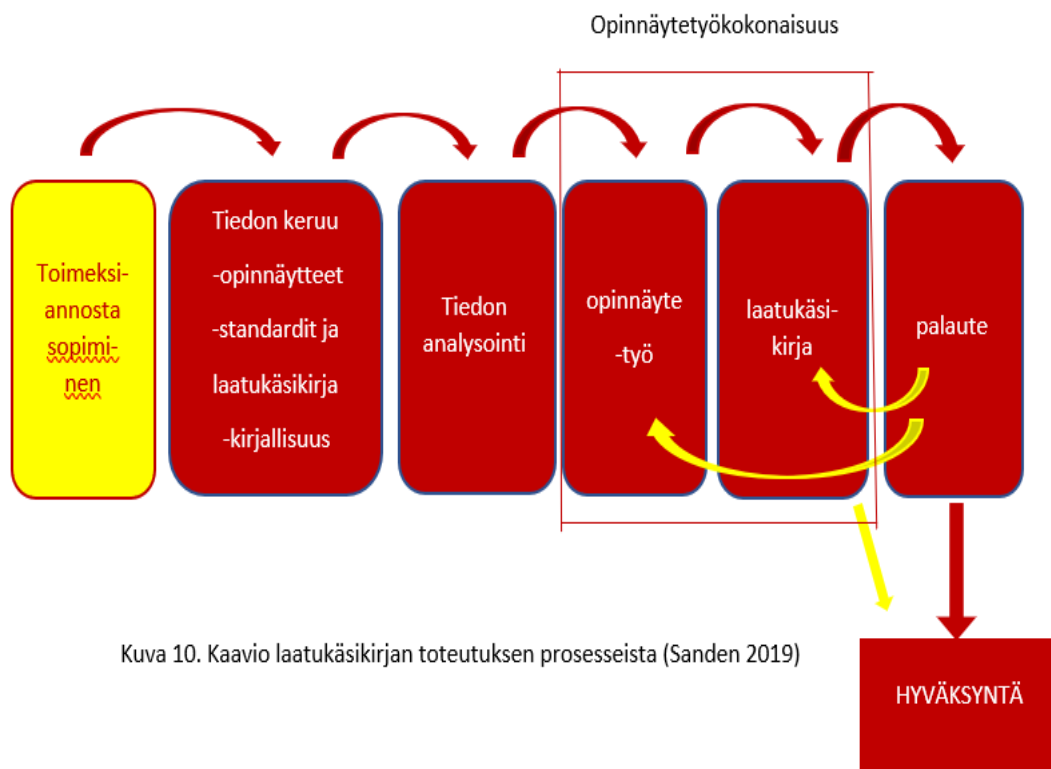
## 6 LAMK TEKNIIKAN ALAN TESTAUSLABORATORION LAATUKÄSIKIRJAN TOTEUTUSPROSESSI

### 6.1 Toimeksianto

Toimeksiantona oli laatia Lahden ammattikorkeakoulun tekniikan alan testauslaboratorion laatukäsikirja standardin ISO/IEC 17025: 2017 mukaisesti. Aikaisempi laatukäsikirja oli laadittu vuonna 2009, päivityksiä oli tehty kolmeen kertaan vuosina 2011, 2012 ja 2016, laatukäsikirja perustui standardiin ISO/IEC 17025: 2005. Testauslaboratorion toiminta on hyväksyttävästi akkreditoitu, viimeksi noin viisi vuotta sitten. Laboratoriolla ei ole standardin ISO 9001 vaatimusten mukaista johtamisjärjestelmää ylläpidettynä, mutta standardin ISO/IEC 17025: 2017 johdannossa todetaan, että ”Laboratoriot, jotka noudattavat tätä asiakirjaa, toimivat yleisesti myös standardissa ISO 9001 esitettyjen periaatteiden mukaisesti”. Lisäksi standardissa ISO/IEC 17025: 2017 todetaan, että ”laboratorion on luotava, dokumentoitava ja toteutettava johtamisjärjestelmä sekä ylläpidettävä sitä” tämän standardin vaatimusten mukaisesti. Opinnäytetyö, sekä sen liitteenä oleva toimeksianto testauslaboratorion laatukäsikirja, perustuvat kaikkiin mainittuihin standardeihin.

### 6.2 Laatukäsikirjan toteutusprosessit ja prosessikuvaukset

Organisaatioissa ja päivittäisessä elämässä esiintyy prosesseja, prosessien ymmärtäminen parantaa organisaatioiden ja elämän laatua. Kaikissa työ- ja elämäntilanteissa, missä syötteet muutetaan tuotoksiksi, esiintyy prosesseja. (Gitlow & Melnyck & Levine, 2015) Laatukäsikirjan suunnittelu- ja toteutus on myös prosessi, jota voidaan kuvata kaaviolla laatukäsikirjan toteutuksen prosesseista (kuva 10). Tekniikan alan testauslaboratorion laatukäsikirja on opinnäytetyökokonaisuuden liiteosa. Laatukäsikirja perustuu laadunhallintajärjestelmien ymmärtämiseen. Perusteellinen laatukäsikirja on hyvä tehdä prosessinomaisella jäsentyneellä lähestymistavalla.



Toimeksiannosta sopiminen. Prosessin alku oli koulun ehdotus, että opinnäytetyön tekijä tekee koululle tekniikan alan testauslaboratorion uuden laatukäsikirjan. Prosessin loppu ja tuotos oli hyväksytyn toimeksiantosopimuksen allekirjoitus laatukäsikirjan tekijän, opinnäytetyön ohjaajan ja laboratoriovastaavan toimesta. Prosessin omistajia/vastuutahoja ovat kaikki toimeksiantosopimuksen kolme tai kaksi osapuolta, jos koulun edustajat lasketaan yhdeksi osapuoleksi. Syötteenä oli osapuolten halu saada aikaan sopimus toimeksiannosta ja prosessin työkaluna oli vakioitu toimeksiantosopimus.

Tiedon keruu. Prosessin alku oli päätös ja tarve aloittaa aiheeseen liittyvän yleisen tiedon etsintä, loppuna oli yleisen tiedon etsinnän loppuminen siihen, kun tietoa oli kerätty tarpeeksi. Tuotoksena oli riittävä määrä aiheeseen liittyvää tietoa, ehdolla, että voidaan siirtyä seuraavaan vaiheeseen. Välineinä ja menetelminä toimivat opinnäytteiden (Theseus -tietokanta), standardien (standardikirjasto), uudistettavan laatukäsikirjan ja erinäisten laadunhallinnan teosten lukeminen kirjallisessa tai nettijulkaisujen muodossa, lisäksi tehtiin runsaasti muistiinpanoja. Tässä vaiheessa myös karsittiin tietolähteitä, jos ne eivät tarjonneet riittävästi tietoa. Prosessin omistajana/vastuuhenkilönä oli laatukäsikirjan tekijä. Prosessivaihe kesti noin 7 viikkoa ja tuotti asiasta päiväkirjamaista tekstiä noin 50 sivua.



Tiedon analysointi. Prosessin omistaja laatukäsikirjan tekijä. Prosessin alkuna ja syöteenä oli aloitus, sekä tarve, jo kerätyn tiedon tarkemmasta analysoinnista sekä opinnäytettä, että laatukäsikirjaa varten. Analysointia tapahtui myös jo prosessissa tiedon keruu. Prosessin loppu ja tuotos oli se, kun tietoa oli analysoitu riittävästi, niin, että pystyttiin aloittamaan varsinainen kirjoitustyö opinnäytetyön osalta. Välineinä ja menetelminä toimivat lähdeosteiden syvällisempi tutkiminen sillä tarkoituksella, että opinnäytetyön runko pystyttiin hahmottamaan, sekä valmistamaan asioista oma tiedosto. Prosessivaihe kesti noin 2 viikkoa, tällöin opinnäytteen runko oli pääpiirteissään valmis sisältäen myös kappalekohtaista asiaa.

Opinnäytetyön (ilman liitettä) laadinta. Prosessin omistaja laatukäsikirjan tekijä. Prosessin alkuna ja syöteenä edellisen vaiheen tiedon käyttäminen opinnäytetyön kirjoittamisen aloittamisessa. Prosessin toteutuminen perustui täysin edellisten vaiheiden analysoituun tietoon. Prosessin loppuna ja tuotoksena palautetta vaille oleva opinnäytetyö. Välineinä ja menetelminä edellisessä vaiheessa kerätyn tiedon kirjoittaminen ja jäsentely valmiisiin kappaleisiin, jotka tehtiin tiedostoon opinnäyte.

Laatukäsikirjan laadinta. Prosessin omistaja/vastuuhenkilö laatukäsikirjan tekijä. Prosessin alkuna ja syöteenä on laatukäsikirjan kirjoittamisen aloitus edellisen vaiheen tietoihin perustuen, tarve tehdä laatukäsikirja, sekä vanhan laatukäsikirjan sisällön ymmärtäminen siihen tehtävien muutosten suhteen. Laatukäsikirjan perusteena toimiva standardi on uudistettu vuonna 2017, vanha standardi on vuodelta 2005 ja viimeisin laatukäsikirja on vuodelta 2009. Prosessin onnistuminen riippui edellisissä vaiheissa kerätystä tiedosta, sekä muutostarpeiden ymmärtämisestä uuteen laatukäsikirjaan liittyen. Vanhaa laatukäsikirjaa ja uudistettua standardia tutkittua havaittiin, että uuteen laatukäsikirjaan on parempi tehdä kokonaan uusi rakenne mukaillen uuden standardin sisältöä. Prosessin loppuna ja syöteenä oli palautetta vaille valmis uusi testauslaboratorion laatukäsikirja. Välineinä ja menetelminä toimivat kirjoitustyö perustuen edellisten vaiheiden tuotoksiin, sekä tutkimukset, joita olivat mm. keskustelut aiheesta koulun testauslaboratorioinsinöörin kanssa. Opinnäytetyö ja laatukäsikirja kuuluvat samaan opinnäytteeseen, sitä kuvaa näiden ympärillä oleva laatikko. Opinnäytetyön johdannossa olevana yhtenä tutkimusongelmana oli selvittää standardien sisällön ilmentymä laatukäsikirjassa, tämä toimi myös syöteenä tähän prosessiin. Prosessissa valmistunut laatukäsikirja ilmentää eri standardien sisältöä ja vaatimuksia. Kirjoitustyö kesti muutamia viikkoja, kirjoitustyö ja laatukäsikirja perustuivat aikaisempiin vaiheisiin. Uuden standardin johtamisjärjestelmävaatimus toi prosessiin uusia vaatimuksia ja muutti laatukäsikirjan luonnetta vanhaan verrattuna selvästi.

Palautte- ja esitysprosessi. Prosessin omistajina/vastuuhenkilöinä olivat palautteen antajat, joita olivat opinnäytetyön ohjaaja, laboratoriovastaava laatukäsikirjan osalta, äidinkielen opettaja ja englannin kielen opettaja. Prosessin alkuna ja syötteenä olivat sekä opinnäytetyö, että laatukäsikirja, syötteenä oli tarve saada palautetta molempien töiden loppuun saamiseksi. Välineinä ja menetelminä toimivat sisältöjen lukeminen ja tarkastaminen, sekä palautteen antaminen suhteessa jokaisen vastuuhenkilön tietämys- ja vastuualueeseen. Laboratoriovastaavan kanssa käytiin pitkä ja hyödyllinen palauttekeskustelu. Jos mitään palautetta ei anneta, siirrytään prosessiin hyväksyntä. Kun palautetta on annettu, palataan korjaamaan opinnäytetyötä ja laatukäsikirjaa, tämä osoitetaan keltaisilla nuolilla kuvassa 7. Kun vaaditut korjaukset on tehty, siirrytään vaiheeseen esitys. Opinnäytetyö esitetään ja opponoidaan tähän tarkoitettussa erillisessä tilaisuudessa, esityksessä voidaan vielä antaa palautetta. Esitysprosessin omistajina ovat opinnäytetyön laatija, yleisö, opettaja ja opponentti. Kun viimeiset korjaukset on tehty, opinnäytetyö menee vielä prosessiin hyväksyntä.

Hyväksyntä. Prosessin vastuuhenkilöinä ovat opinnäytetyön tarkastaja, sekä laatukäsikirjan tarkastaja, joka oli koulun laboratoriovastaava. Prosessin alku ja syöte ovat palautteessa käyneet opinnäyte ja laatukäsikirja, sekä tarve hyväksyä nämä molemmat työt. Tarkastettu ja hyväksytty opinnäytetyö kirjataan ja merkitään koulun tietojärjestelmiin, sekä aikanaan myös Theseus -tietokantaan. Prosessin loppuna ja tuotoksena on molempien töiden hyväksyntä. Välineinä ja menetelminä on töiden hyväksyntä vastuuhenkilöiden toimesta. Tässä vaiheessa annetaan arvosana opinnäytteenä ja laatukäsikirjasta yhtenä kokonaisuutena, joka on opinnäytetyön arvosana. Laatukäsikirja todetaan erikseen tilanteen mukaisten vaatimusten täyttäväksi tai ei. Hyväksyntätöitä olisi voinut myös olla erikseen jokaisen erillisen prosessin kohdassa. Tässä toteutuksessa hyväksyntä tehtiin lähes yhdellä kerralla toteutuksen loppuvaiheessa.

## 7 YHTEENVETO

Standardit ISO 9000: 2015 ja ISO 9001: 2015 asettavat minimivaatimukset organisaatioiden laadunhallintajärjestelmille. Vaatimukset on pääasiassa esitetty termeillä, käsitteillä, keskeisillä käsitteillä, laadunhallinnan periaatteilla, sekä mm. erilaisilla käsitekaaviokuvilla (kuva 3). Vaadittavat asiat kattavat ison osan organisaation toiminnasta, asioita on runsaasti, ja asioiden ymmärtäminen ja soveltaminen käytäntöön on haastavaa. Asioiden dokumentoinnin lisäksi vaaditut asiat pitää toteuttaa myös käytännön toiminnassa. Standardissa ISO 9001: 2008 (edellinen 4. painos) käytettiin laatukäsikirjan termiä, asia määritellään uusimmassa versiossa (ISO 9001: 2015, liite A) vaatimukseksi ”ylläpitää dokumentoitua tietoa”. Laatukäsikirja mainitaan standardin ISO 9000: 2015 liitteessä A (liite 5, käsitekaaviokuva A.11) organisaation laadunhallintajärjestelmän spesifikaationa.

Työn liitteenä (liite 7) on laatukäsikirja tekniikan alan testauslaboratorion toimintaan liittyen, laatukäsikirja perustuu standardiin ISO/IEC 17025: 2017, standardi itsessään ei vaadi termin laatukäsikirja tai vastaavan käyttämistä, termi mainittiin standardissa ISO 9000: 2015. Standardin johdannossa todetaan lyhyesti, että noudattamalla standardin ISO/IEC 17025 vaatimuksia, laboratorio toimii pätevästi, tuottaa luotettavia tuloksia ja toimii yleisesti myös standardin ISO 9001 periaatteiden mukaisesti (ISO/IEC 17025: 2017).

## LÄHTEET

Bradley James R., 2015. Improving Business Performance with Lean. 2. painos. New York: Business Expert Press

El-Tawil Anwar, 2015. Standards and Quality. Singapore: World Scientific

Finas. Ajankohtaista Artikkelit. Akkreditointi on maailmanluokan juttu [viitattu 23.4.2019].  
Finas. Saatavilla:[https://www.finas.fi/ajankohtaista/artikkelit/Sivut/Blogi\\_akkreditointi\\_on\\_maailmanluokan\\_juttu.aspx](https://www.finas.fi/ajankohtaista/artikkelit/Sivut/Blogi_akkreditointi_on_maailmanluokan_juttu.aspx)

Finas. Akkreditointi. Testauslaboratoriot [viitattu 23.4.2019]. Finas. Saatavilla:  
<https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Testauslaboratoriot.aspx>

Gitlow Howard S., Melnyck Richard J. & Levine David M., 2015. A Guide to Six Sigma and Process Improvement for Practioners and Students. 2. painos. New Jersey: Pearson Education Inc.

Jobe Marcus J. & Vardeman Stephen B., 2016. Statistical Methods for Quality Assurance. 2. painos. New York: Springer

Krajewski Lee J., Malhotra Manoj K. & Ritzman Larry P., 2019. Operations Management. Process and Supply Chains. 12. painos. Malesia: Pearson Education Limited

Laamanen Kai & Tinnilä Markku, 2009. Prosessijohtamisen käsitteet. Terms and concepts in business process management. 4. uudistettu painos. Espoo: Teknologiateollisuus Oy

Laamanen Kai, Moisio Jussi & Tuominen Kari, 2011. Asiantuntijayrittäjän liiketoimintaprosessit. Itsearviointin työkirja. Mikä erottaa menestyjät keskinkertaisista? Päivitetty 2011. Vantaa: ChangeManager Pro

Lecklin Olli, 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. painos. Hämeenlinna: Talentum

Moisio Jussi & Tuominen Kari, 2006. Laadunhallintaa asiantuntijayrittäjälle ISO 9001. Itsearviointin työkirja. 26 hyvää kysymystä ja esimerkkitapausta. Mikä erottaa menestyvät keskinkertaisista. ChangeManager Pro

Moisio Jussi & Tuominen Kari, 2008. Toimintajärjestelmän toteuttaminen. Laatu, terveys, turvallisuus ja ympäristö ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001. Johtamisstandardit – osa 3. Itsearviointin työkirja. Vantaa: ChangeManager Pro

Metso Jyrki, 2019. Haastattelu. Lahden ammattikorkeakoulu, laboratorioinsinööri

Patel Suresh, 2016. The Global Quality Management System. Improvement Through Systems Thinking. Boca Raton: CRC Press

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

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

SFS-EN ISO 9001: 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset

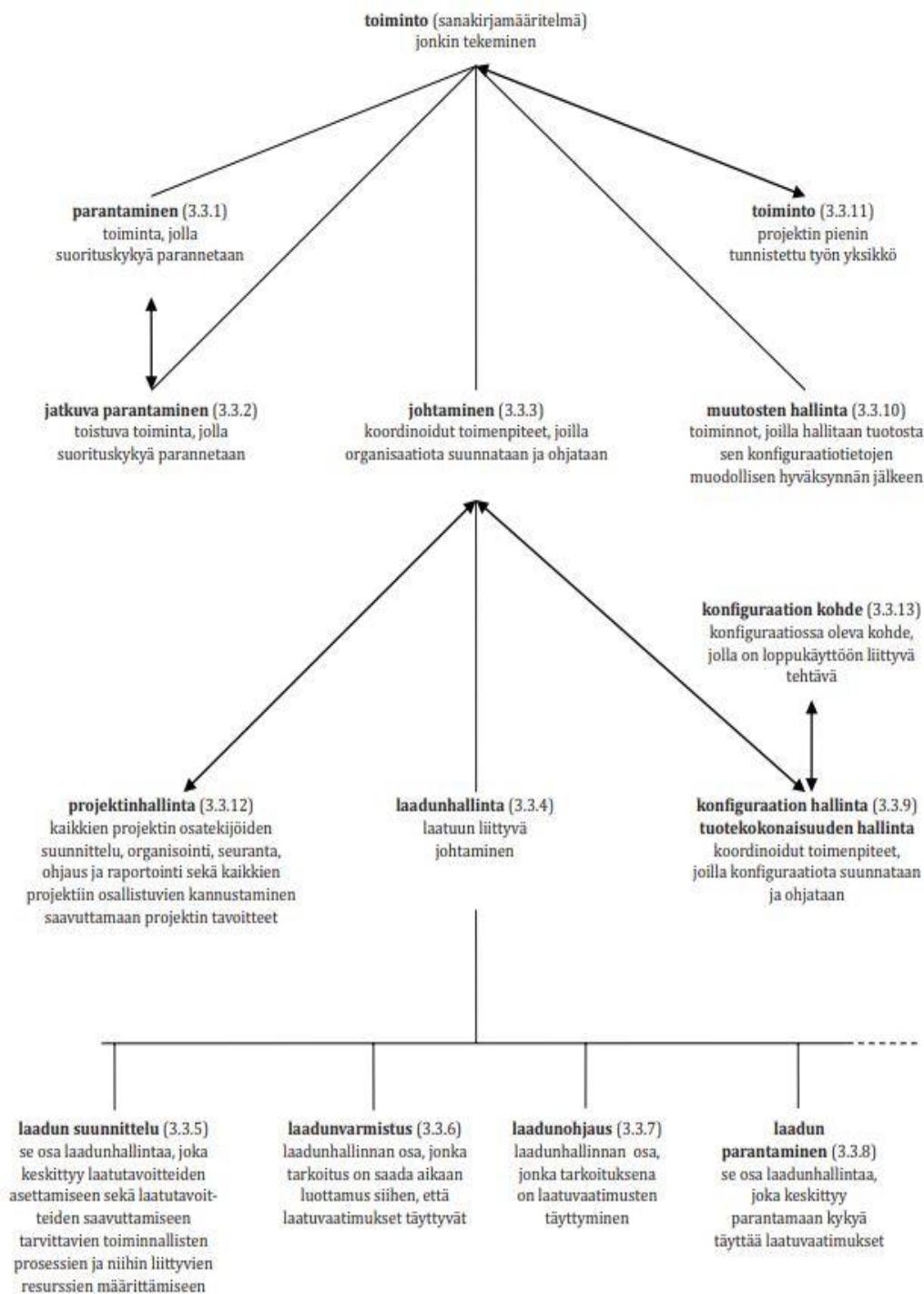
SFS-EN ISO 9004: 2018. Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen

SFS-EN ISO/IEC 17025: 2017. Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset

Taormina Tom, 1999. Succesfull Internal Auditing to ISO 9000. USA: Prentice Hall PTR

## LIITTEET

## Liite 1. ISO 9000: 2015 liite A: Käsitekaaviokuva A.6 Luokka 3.3 (toiminto)

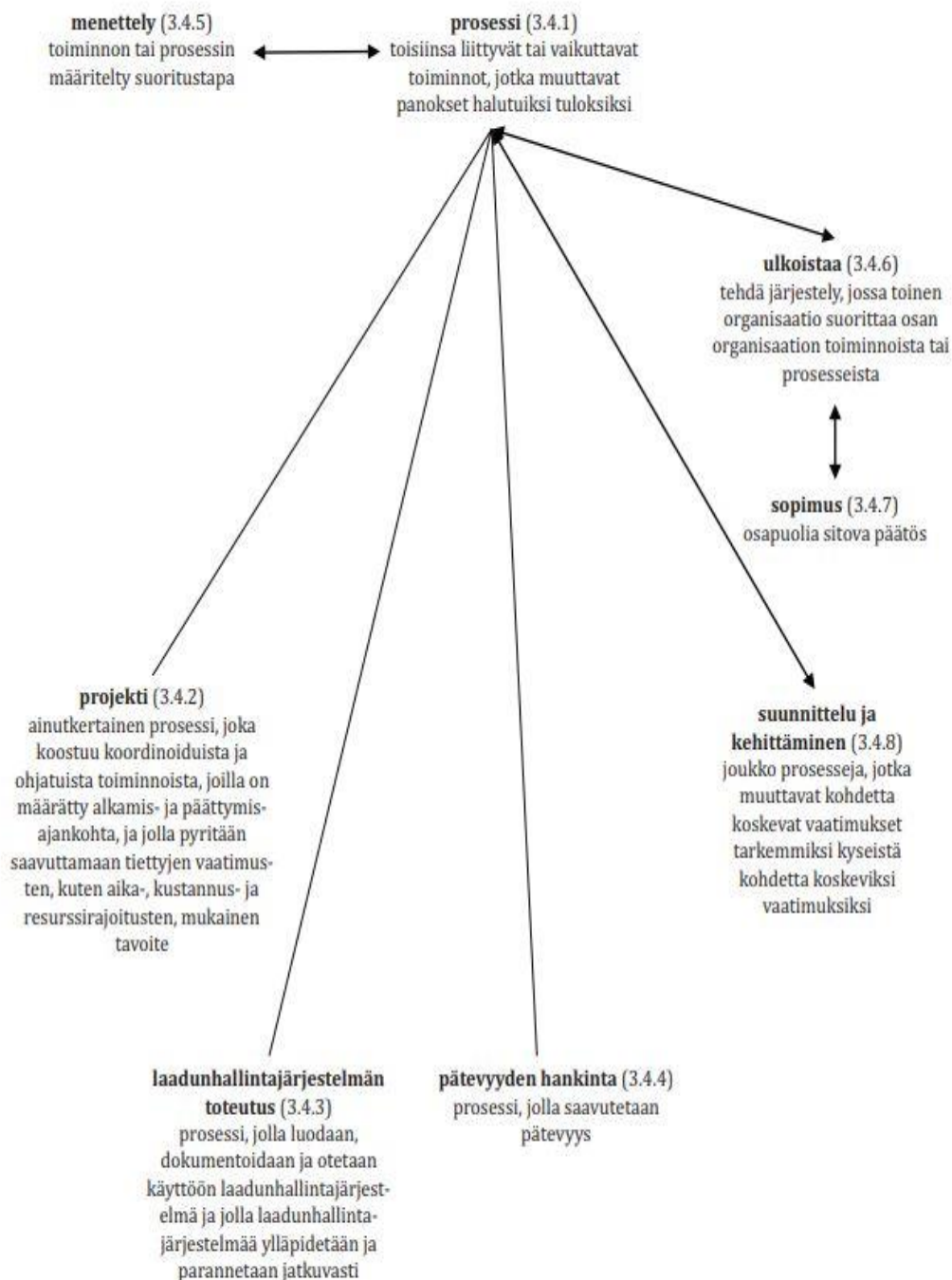


Kuva A.6 Luokkaan 3.3 (toiminto) kuuluvat käsitteet ja niihin liittyvät käsitteet

## Liite 2. ISO 9000: 2015: Käsitekaaviokuva A7 Luokka 3.4 (prosessi)

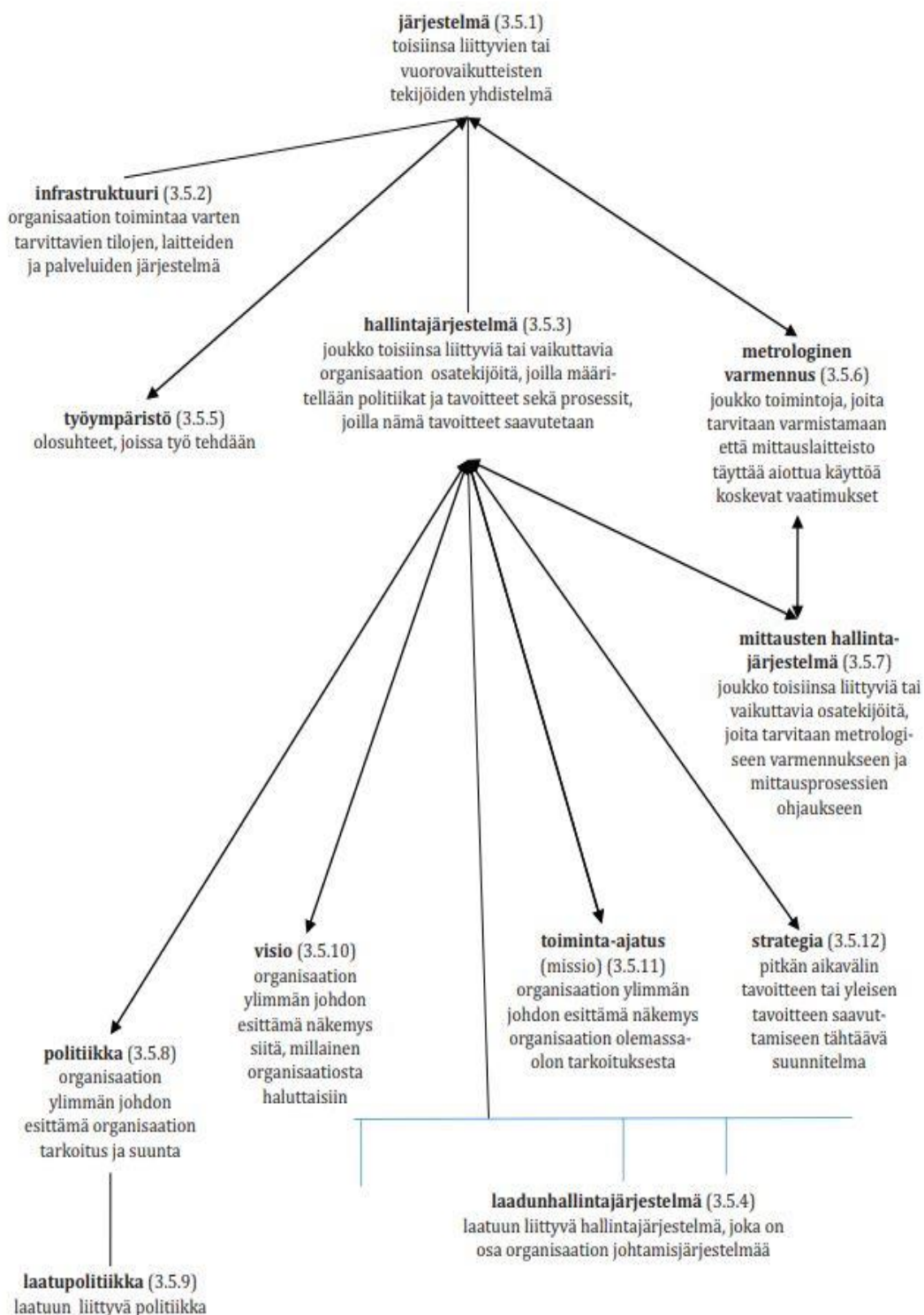
SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS  
FINNISH STANDARDS ASSOCIATION SFS

SFS-EN ISO 9000  
44



Kuva A.7 Luokkaan 3.4 (prosessi) kuuluvat käsitteet ja niihin liittyvät käsitteet

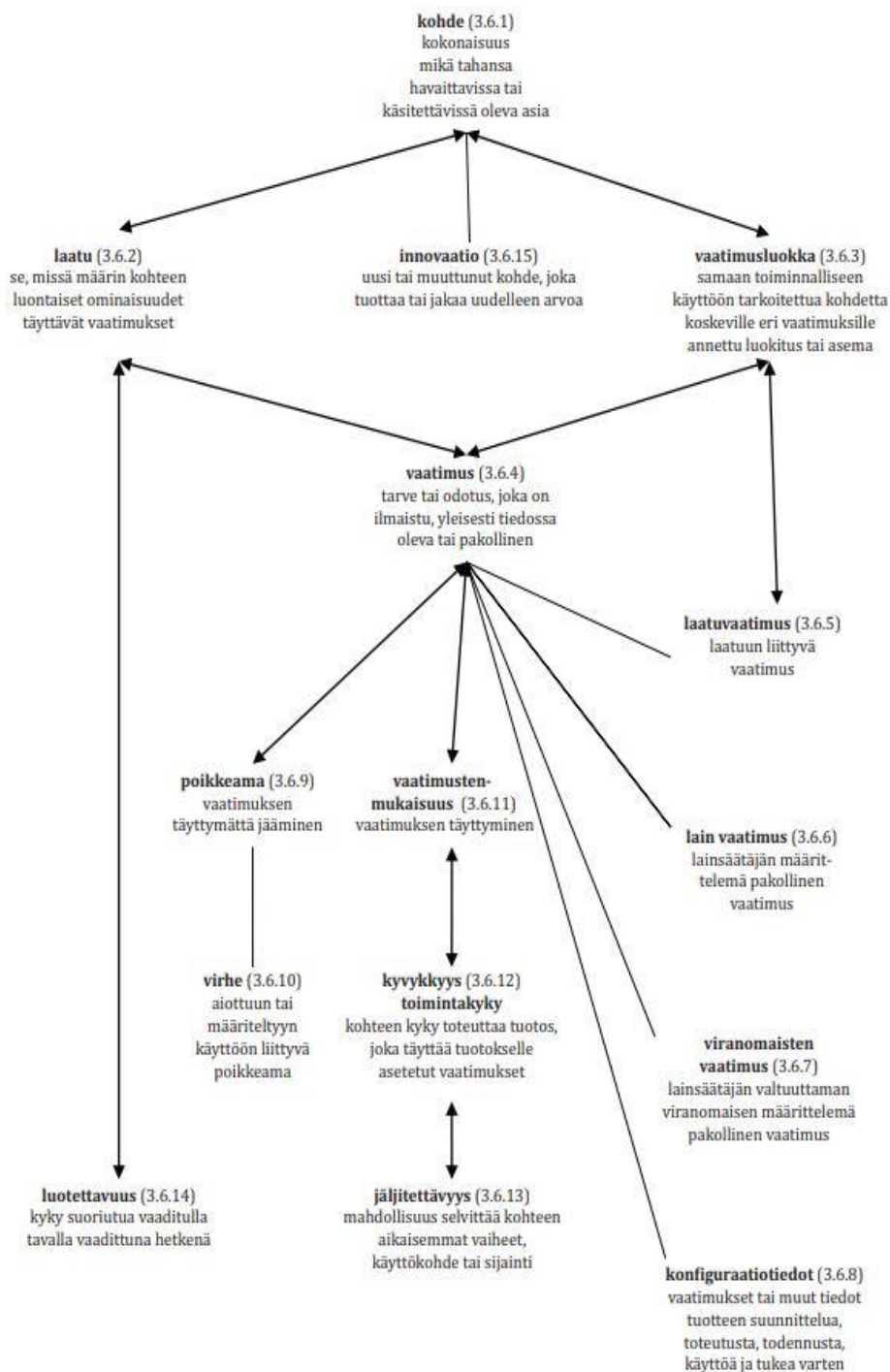
## Liite 3. ISO 9000: 2015 liite A: Käsitekaaviokuva A.8 Luokka 3.4 (järjestelmä)



Kuva A.8 Luokkaan 3.4 (järjestelmä) kuuluvat käsitteet ja niihin liittyvät käsitteet

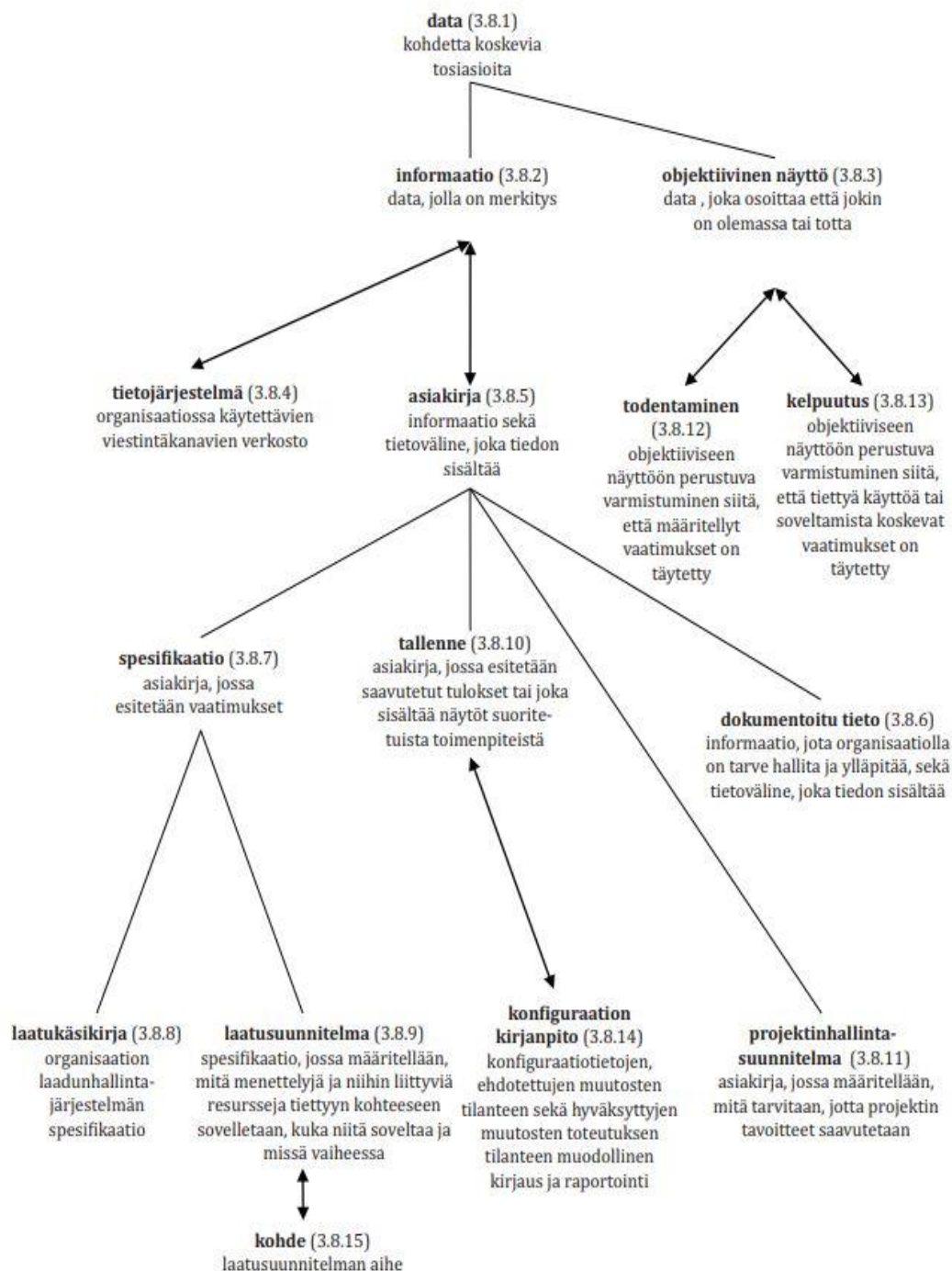


## Liite 4. ISO 9000: 2015 liite A: Käsitekaaviokuva A.9 Luokka 3.6 (vaatimus)



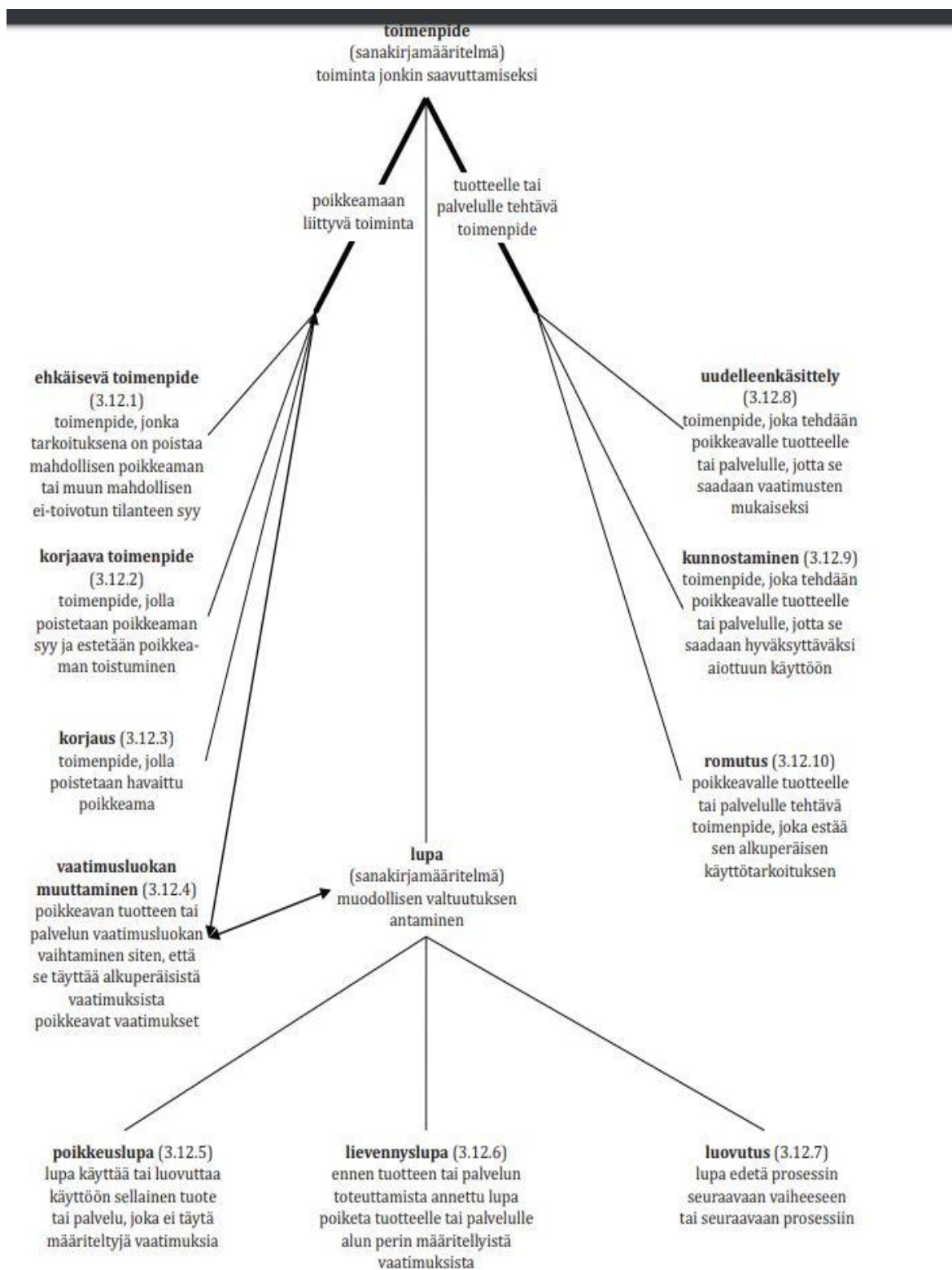
Kuva A.9 Luokkaan 3.6 (vaatimus) kuuluvat käsitteet ja niihin liittyvät käsitteet

Liite 5. ISO 9000: 2015 liite A: Käsitekaaviokuva A.11 Luokka 3.8 (data, informaatio ja asiakirja)



Kuva A.11 Luokkaan 3.8 (data, informaatio ja asiakirja) kuuluvat käsitteet ja niihin liittyvät käsitteet

## Liite 6. ISO 9000: 2015 liite A: Käsitekaaviokuva A.15 Luokka 3.12 (toimenpide)



Kuva A.15 Luokkaan 3.12 (toimenpide) kuuluvat käsitteet ja niihin liittyvät käsitteet