



Laatutyön kehittäminen ja laatu- käsikirjan tuottaminen LifeMed Oy:lle

Sirku Salminen & Carita Vaittinen

2020 Laurea



Laurea-ammattikorkeakoulu

Laatutyön kehittäminen ja laatukäsikirjan tuottaminen LifeMed Oy:lle

Sirkku Salminen,
Carita Vaittinen
Sosiaali- ja terveysalan johtaminen
YAMK
Opinnäytetyö
Toukokuu 2020

Sirkku Salminen, Carita Vaittinen

Laatutyön kehittäminen ja laatukäsikirjan tuottaminen LifeMed Oy:lle

Vuosi 2020 Sivumäärä 66

Tämän opinnäytetyön toimeksiantaja on Siuntiossa sijaitseva yritys, LifeMed Oy. LifeMed Oy on suomalainen perheyritys, joka tarjoaa asiakkailleen korkealaatuisia lääketieteellisiä kuvantamisjärjestelmiä, sekä laajan valikoiman muita terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Opinnäytetyön tarkoituksena on ollut kehittää laatutyötä LifeMed Oy:ssä. Tavoitteena on ollut tuottaa LifeMed Oy:lle ISO 9001:2015 standardien mukainen laatukäsikirja, joka osaltaan auttaa kehittämään yrityksessä tapahtuvaa laatutyötä. Opinnäytetyön kehittämistehtävänä on ollut selvittää ja arvioida sekä johdon että työntekijöiden näkemyksiä laadusta, laadunhallinnasta ja laatutyön toteutumisesta kohdeyrityksessä. Toisena kehittämistehtävänä on ollut tuottaa laatukäsikirja, joka auttaa yritystä seuraamaan ja kehittämään laatutyötä.

LifeMed Oy:n tavoitteena on saada laatusertifiointi päivitetyn laadunhallintajärjestelmän avulla. Laatusertifikaatin hakeminen tehdään kuitenkin myöhemmin, joten se on rajattu tämän opinnäytetyön ulkopuolelle. Laadunhallintajärjestelmä ja laatusertifikaatin saaminen edellyttävät yritykseltä jatkuvaa seuranta, panostusta sekä järjestelmällistä toimintaa laatutyön toteuttamiseksi. Koko yrityksen on sitouduttava laatujärjestelmään. Opinnäytetyössä käsitellään laatutyötä, toimivia prosesseja, laatustandardeja sekä laatukäsikirjaa osana yrityksen toimivaa laadunhallintajärjestelmää.

Yrityksen työntekijöiden näkemyksiä laadusta, laadunhallinnasta ja laatutyön toteuttamisesta selvitettiin teemahaastatteluiden avulla. Haastatteluihin valikoitui neljä eri henkilöä yrityksen johdon toimesta. Tulosten perusteella voidaan todeta, että yrityksessä tehdään laatutyötä ja työntekijät haluavat sitoutua siihen, mutta laatutyön toteuttamista eikä sen tavoitteita ole selkeästi määritetty. Laatutyön toteutus ja seuranta kaipaavat selkeitä ohjeita. Tähän auttaa tämän opinnäytetyön tuotoksena syntynyt ISO 9001:2015 standardien pohjalta laadittu laatukäsikirja. Laatukäsikirjan tarkoituksena on selkeyttää yrityksessä tapahtuvaa laatutyötä ja auttaa yritystä ylläpitämään laatutavoitteitaan.

Jatkotutkimusehdotuksena olisi hyvä kysellä työntekijöiden näkemyksiä laatutyöstä ja sen toteutumisesta sen jälkeen, kun laatukäsikirja on ollut jonkin aikaa käytössä. Yrityksellä ei myöskään ole käytössään laatumittareita, ja niiden valitseminen ja kehittäminen olisi paikallaan lähitulevaisuudessa.

Asiasanat: laatu, laatukäsikirja, prosessi, ISO 9001:2015, laadunhallintajärjestelmä

Sirku Salminen, Carita Vaittinen

Improving quality work and creating a quality manual for LifeMed Corporation

Year

2020

Pages

66

This thesis was made for a company called LifeMed corporation, which is located in Siuntio.

LifeMed corporation is a family-owned company offering high-quality medical imaging systems and a wide range of other healthcare equipment and supplies.

The target of this thesis has been to develop quality work at LifeMed Corporation. The goal of the thesis has been to create a quality manual that is based on the standards of ISO 9001:2015. The quality manual should help the company in achieving the quality targets. The purpose of this thesis has been to find out the thoughts that the employees have, concerning the quality work. Additionally, a quality manual was created to improve the quality work at the company.

LifeMed Corporation wishes to accomplish the quality certification after maintaining an effective quality management system. Applying for a quality certification is left outside of this thesis. In order to maintain the quality management system and to receive the quality certification, the company has to keep track of its quality work, put effort in it and have quality work done systematically. Everyone at the company should commit to the quality system. The main themes of the thesis are quality work, effective processes, quality standards and quality manual, as all these are required for the effective quality management system.

A theme interview was made to figure out the thoughts of the employees, concerning the quality, quality management and quality work happening at the company. The management of the company selected those four people. Looking at the results, it is obvious that the company does the quality work and the employees are committed to it. However, there are no instructions on how to do the quality work and what the goals of it are. The company must create these guidelines. The quality manual is a big help and a good tool when doing this. The purpose of the quality manual that is based on ISO 9001:2015 is to act as a guideline at the quality work happening at the company, and also help the company in maintaining its quality targets.

When considering the future, it would be wise to ask about the thoughts concerning the quality work, a bit after the employees have been using the quality manual. Furthermore, the company does not have any quality indicators now. Choosing the quality indicators and using them in the near future would be advisable.

Key words; quality, quality manual, process, ISO 9001:2015, quality management system

Sisällys

1	Johdanto	6
2	Laatukäsikirja osana yrityksen toimivaa laadunhallintajärjestelmää	7
2.1	Laatu käsitteenä	7
2.2	Laadukas yritys	9
2.3	Laadunhallintajärjestelmät	10
2.4	ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmä ja -standardit.....	12
2.5	ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardi	13
2.6	Laadunhallintajärjestelmän arviointi.....	18
2.7	Prosessit	21
2.8	Laatukäsikirja.....	26
3	Kehittämisasetelma	26
3.1	Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja kehittämistehtävät	27
3.2	Kehittämisympäristö.....	27
3.3	Kehittämistyön toteutus	28
3.4	Laadullinen tutkimus kehittämismenetelmänä	29
3.5	Aineistonkeruumenetelmä.....	29
3.6	Aineiston analyysi	31
4	Tulokset	32
4.1	Yrityksen laatupolitiikka tällä hetkellä	32
4.2	Laadun määrittäminen yrityksessä.....	35
4.3	Yrityksen laatutavoitteet	39
4.4	Laadun merkitys yrityksessä	41
4.5	Laatutyön seuraaminen yrityksessä.....	44
4.6	Laadun kehittäminen yrityksessä.....	45
4.7	LifeMed Oy:n laatukäsikirja	47
5	Johtopäätökset ja pohdinta	48
5.1	Kehittämistyön eettisyys	48
5.2	Kehittämistyön luotettavuus.....	49
5.3	Tulosten yhteenveto.....	51
5.4	Jatkotutkimusehdotukset.....	53
	Lähteet	55
	Liitteet.....	58

1 Johdanto

Laadunhallintajärjestelmät kytkeytyvät osaksi yhä useamman yrityksen liiketoimintaa. Laatusertifioidut yritykset nähdään usein luotettavimpina ja vastuullisimpina toimijoina verrattuna niihin yrityksiin, joilta vastaava sertifiointi puuttuu. Useat yritykset haluavat itselleen laatusertifikaatin, jotta he pystyvät vakuuttamaan asiakkaat ja muut sidosryhmät vastuullisesta ja laadukkaasta toiminnastaan sekä saamaan siten myös parempaa voittoa. Yksi tunnetuimmista laadunhallintajärjestelmistä on ISO 9001.

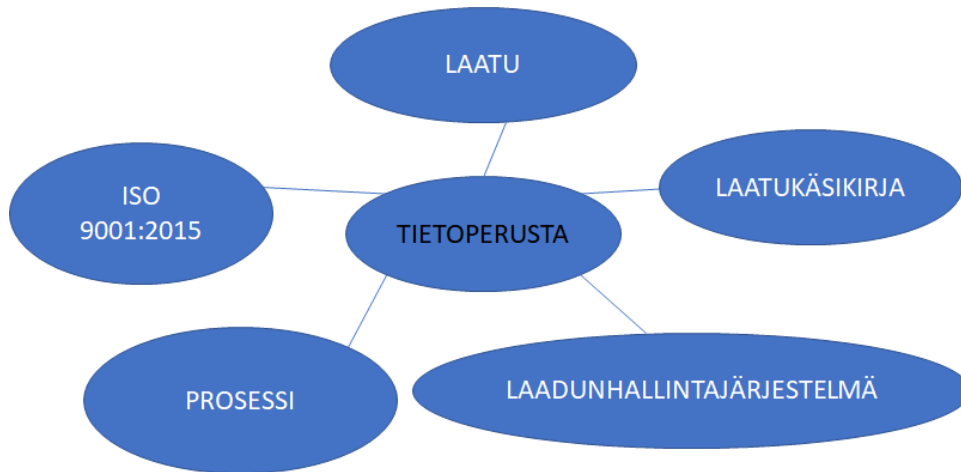
Laatujärjestelmä ja laatusertifiointi edellyttävät yritykseltä isoa joukkoa toimintaperiaatteita, niiden noudattamista ja säännöllistä seuraamista. Laatujärjestelmä ja sertifikaatin hankkiminen voi alkuun tuntua haastavalta, mutta pidemmällä aikavälillä se helpottaa työntekijöiden työntekoa ja lisää yrityksen kannattavuutta.

Toimivassa laatutyössä olennaista on seurata laatutyötä säännöllisesti ja saada koko henkilökunta sitoutumaan sen toteuttamiseen. Laatutyön keskeisiä osa-alueita ovat muun muassa asiakkaiden ja työntekijöiden tyytyväisyys, sujuvat prosessit, oikeaoppinen dokumentointi sekä laadukkaat tuotteet ja palvelut. Tämän kaiken pitäisi olla osa kannattavaa liiketoimintaa.

Tämä opinnäytetyö on tehty toimeksiantona yritykselle LifeMed Oy. Yritys haluaa kehittää laatutyötään, päivittää laadunhallintajärjestelmänsä, ja saavuttaa sen avulla laatusertifikaatin. Opinnäytetyöprosessin aikana on perehdytty yrityksen tämänhetkiseen laatutyöhön, pohdittu mitä kehitettävää siinä on, ja luotu yrityksen käyttöön oma laatukäsikirja, jota se pystyy hyödyntämään laatutyössään.

2 Laatuksikirja osana yrityksen toimivaa laadunhallintajärjestelmää

Tämän opinnäytetyön tietoperusta rakentuu työn keskeisten käsitteiden ja asiasanojen ympärille. Näitä ovat laatu, laatuksikirja, prosessi, ISO 9001:2015 ja laadunhallintajärjestelmä. Teoriatietoa tietoperustaan on haettu niin aihetta käsittelevistä tuoreista tieteellisistä tutkimuksista kuin muustakin alan kirjallisuudesta.



Kuva 1. Opinnäytetyön keskeiset käsitteet

Tietoperustan alussa lukijaa johdatellaan aiheeseen kirjoittamalla laadusta käsitteenä ja mitä laadulla ja laadukkuudella yrityksessä tarkoitetaan. Tämän jälkeen paneudutaan laadunhallintajärjestelmiin sekä ISO 9000 -laadunhallintastandardeihin. ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardia esitellään tietoperustassa perusteellisesti, koska sen pohjalta luotu laatuksikirja on keskeinen osa opinnäytetyötämme. Laadunhallintajärjestelmän säännöllinen arviointi on tärkeää, joten olemme halunneet käsitellä myös auditointia, johdon katselmusta sekä sertifiointia tietoperustassa.

Prosessit ovat tässä opinnäytetyössä merkittävässä roolissa, ja tietoperustassa prosesseja käsitellään prosessien kulun ja kehittämisen sekä toimivien prosessien tuoman laadun näkökulmasta. Tietoperustan päättää kappale laatuksikirjasta. Laatuksikirja on tässä opinnäytetyössä keskeisessä roolissa, koska opinnäytetyön tavoitteena on luoda työn tilaajalle laatuksikirja ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten pohjalta.

2.1 Laatu käsitteenä

Laatu voi tarkoittaa monia eri asioita, riippuen siitä missä yhteydessä sitä tarkastellaan. Laadulle on annettu lukuisia eri määritelmiä, joista seuraavat ovat yleisesti tunnettuja:

- “laatu on sopivuutta käyttötarkoitukseen” (Joseph M. Juran)
 - “laatu on kykyä tyydyttää asiakkaan tarpeet” (George D. Edwards)
 - “laatu tuo tyytyväisyyttä ja rahaa” (Mikael Harry)
- (Lecklin ja Laine 2009, 15.)

Edellä mainittujen lisäksi kattava määritelmä on myös seuraava: “Laatu on kaikki ne ominaisuudet ja piirteet, jotka tuotteella tai palvelulla on, ja joilla se täyttää asiakkaan odotuksia, vaatimuksia tai tottumuksia, olivatpa ne ilmaistuja tai piilossa olevia” (Pesonen 2007, 36).

Laatu liittyy kiinteästi tuotteisiin ja palveluihin. Laadukas tavara tai tuote on pääsääntöisesti kestävä, virheetön ja luotettava. Se on monipuolinen ja sopiva juuri siihen käyttöön, johon se on tarkoitettu. Toimintaominaisuuksiltaan tuote on helppokäyttöinen ja tehokas. Palvelujen laadun arviointi puolestaan perustuu valtaosin siihen, onko asiakas tyytyväinen palvelun laatuun vai ei. Asiakastyytyväisyys on erityisen tärkeä laadun mittari, sillä yrityksen menestyminen riippuu usein siitä, ostaako asiakas tuotteita tai palveluita vai ei. Asiakaspalautteen kerääminen on tärkeää tuotteiden ja palveluiden kehittämistä ja parantamista ajatellen. Myös raha liittyy olennaisesti laatuun, sillä laadukkaita tuotteita ja palveluita pitää pystyä tuottamaan tehokkaasti kustannukset huomioiden. Tämä tarkoittaa mm. varastointiin, logistiikkaan ja palveluntuottamiseen liittyviä tekijöitä. (Lecklin ja Laine 2009, 17-19.)

Laadukkaiden tuotteiden ja palveluiden kehittäminen ja tuottaminen vaatii yritykseltä ja sen henkilöstöltä monenlaisia kykyjä. On tärkeää tehdä oikeita asioita oikeaan aikaan, ennakoiden ja huomioiden muun muassa kilpailijoiden edesottamukset ja mahdolliset muutokset sekä markkinoilla että kysynnässä. Tuotteiden ja palveluiden erilaiset innovaatiot luovat yleensä kilpailuetua. Toiminnan joustavuus, ketteryys sekä kyky uusiutua ja parantaa toimintaa ovat yrityksen ehdottomia edellytyksiä alati muuttuvassa kilpailu-, kysyntä- ja markkinointitilanteessa. Parempaa asiakastyytyväisyyttä ja asiakaskokemusta yritys saavuttaa toimimalla aina varmasti ja täsmällisesti ja tarjoamalla asiakkaille lisäarvoa, esimerkiksi yksilöllisen palvelun avulla. (Lecklin ja Laine 2009, 20-24.)

Tuotteen tai palvelun laatu rakentuu myös sosiaalisista tekijöistä. Yrityksen henkilöstön hyvinvointi on suoraan yhteydessä laatuun. Jotta henkilöstö pystyy yltämään yrityksen laatuvaatimukseen, on työtä oltava sopivasti henkilöstömäärään nähden. Työtilojen on oltava miellyttävät ja työturvallisuus on huomioitava. Hyvä työilmapiiri tukee laadukasta työtä. Myös kestävä kehitys sekä ympäristö- ja ilmastotekijät liitetään kiinteästi laatuun. Ne ovat yhä useamman työntekijän ja asiakkaan mielestä tärkeitä tekijöitä työtä tehdessä tai tuotteen tai palvelun ostopäätöstä tehdessä. Asiakkaalle tärkeä laadun elementti on myös tuotteen aitous. (Lecklin ja Laine 2009, 27-29.)

Anttila ja Jussila (2016) käsittelevät artikkelissaan laadun käsitettä sekä laadun merkitystä liike-elämässä. Laatua voidaan tarkastella yksilön, organisaation tai yhteiskunnan näkökulmasta. Laadusta on olemassa monenlaisia eri määritelmiä, mutta pääsääntöisesti laadulla tarkoitetaan tuotteeseen tai palveluun liittyviä hyviä ja myönteisiä tekijöitä. Laadukasta tuotetta tai palvelua kuvataan usein sanoilla luksus, ylivoimainen ja erinomainen. (Anttila ja Jussila 2016.)

Laatua voidaan arvioida mittaamalla tuotteen ominaisuuksia, kuten nopeutta ja tehokkuutta. Myös tuotteen hintaa tai tuotantokustannuksia voidaan mitata. Yleisesti ajatellaan, että laadukkaamman tuotteen tekeminen on kalliimpaa kuin heikkolaatuisen, ja näin ollen laadukas tuote myös maksaa enemmän. Laadukas tuote tai palvelu on myös tarkoituksenmukainen ja tyydyttää asiakkaan tarpeet, vaatimukset ja odotukset. Vaatimuksia, jotka pyritään asianmukaisesti täyttämään, ovat esimerkiksi virheettömyys (0 -virhetaso) ja asiakastyytyväisyys. Lisäksi pyritään hallitsemaan riskejä. Yrityksen työntekijöiden osaaminen ja asiakaslähtöinen ajattelu ovat kiinteästi yhteydessä laatuun. Laatua ei synny ilman osaamista, ja osaamisen lähtökohtana on asiakkaiden tarpeiden ja vaatimusten täyttäminen. (Anttila ja Jussila 2016.)

2.2 Laadukas yritys

Bourke ja Roper (2017) viittaavat tutkimuksessaan Pekovicin ja Galiaan (2009) kirjoittaessaan, että laadun parantaminen ja innovaatiot ovat yhä tärkeämpiä yrityksen strategiassa, kun pyritään pitämään yllä yrityksen kilpailukykyä. Bourke ja Roper (2017) viittaavat myös Adamiin ym. (2001) todetessaan, että laatu on yritykselle elintärkeä komponentti, ja että jatkuva laadun parantaminen on elinehto hyvin kilpailuhenkisessä kansainvälisessä yritysmaailmassa. (Bourke ja Roper 2017, 1505-1506.)

Laatukeskus on laatinut listan tyypillisistä piirteistä ja ominaisuuksista, jotka kuvaavat laadukasta yritystä. Lista tunnusmerkeistä on laadittu siinä yhteydessä, kun on määritelty Suomen laatupalkintokilpailun arviointiperusteita. Ensinnäkin yrityksen toiminnan on oltava tavoitteellista, tuloshakuista sekä asiakaslähtöistä. Johdon on oltava vahvasti mukana toteuttamassa laatutyötä, ja johtamisen lähtökohtana on oltava ajantasainen ja luotettava tieto, jota kerätään erilaisten järjestelmien avulla. Tuotteiden ja palveluiden on vastattava asiakkaan tarpeita ja täytettävä asiakkaan odotukset, sillä lopulta asiakas on se, joka rahoittaa yrityksen toiminnan. (Lecklin 2006, 26-28.)

Laadukkaat ja hyvin menestyvät yritykset omaavat toimivat prosessit ja tekevät taitavasti yhteistyötä niin organisaation sisällä kuin muidenkin yhteistyötahojen kanssa. Yrityksen työntekijät tekevät laadukkaat tuotteet tai tuottavat laadukkaat palvelut. Näin ollen henkilöstön työhyvinvoinnista ja motivoinnista sekä jatkuvasta kouluttamisesta on huolehdittava. Entistä

tärkeämpää on myös yhteiskuntavastuullinen toiminta. Yhteiskuntavastuuta toteutetaan muun muassa huomioimalla toiminnassa luonto-, ympäristö- sekä turvallisuustekijät työpaikoilla. Laadukkaan yrityksen on myös jatkuvasti pyrittävä parantamaan toimintaansa entistä laadukkaammaksi. (Lecklin 2006, 26-28.)

2.3 Laadunhallintajärjestelmät

Garza-Reyes, Rocha-Lona ja Kumar (2015, 1298) toteavat Godinho Filhoon ja Veloso Saesiin (2012) viitaten, että kuluttajat ovat yhä vaativampia ja haluavat tuotteita entistä nopeammin ja alhaisemmilla hinnoilla. Yrityksille tämä tuottaa haasteita, sillä yritykset yrittävät samaan aikaan tuottaa korkealaatuisia tuotteita ja vastata kuluttajien vaatimuksiin. Eri-laisilla laadunhallintajärjestelmillä pyritään vastaamaan kuluttajien asettamiin haasteisiin. On olemassa vahvaa näyttöä, että ne yritykset, joilla on hyvin rakennettu laadunhallintajärjestelmä käytössään, suoriutuvat tehtävässään kilpailijoitaan paremmin. (Garza-Reyes, Rocha-Lona ja Kumar 2015, 1298-1299.)

Garza-Reyes ym. (2015, 1299) viittaavat muiden tutkijoiden teoksiin todetessaan kilpailu- ja suorituskyvyn paranevan seuraavien tekijöihin ansiosta: lisääntynyt asiakastytyväisyys (Casadesús ja De Castro 2005), tulojen kasvu (McTeer ja Dale 1996), laadukkaammat tuotteet ja palvelut, lisääntynyt tuottavuus ja tehokkuus (Gutiérrez, Tamayo Torres ja Barrales Molina 2010), parempi tiimityö ja johtaminen (van der Wiele, van Iwaarden, Williams ja Dale 2005), korkeampi voittomarginaali, suurempi pääoman tuotto sekä prosessien ja työmenetelmien parantunut kontrolli (Dale, van der Wiele ja van Iwaarden 2007). Garza-Reyes ym. (2015) viittaavat myös Sampaioon, Saraivaan ja Rodriguesiin (2009) kirjoittaessaan, että laadunhallintajärjestelmä tarjoaa merkittäviä hyötyjä yritykselle, jos se on ymmärretty ja otettu käyttöön oikealla tavalla (Garza-Reyes ym. 2015, 1299).

Tutkijoiden mukaan laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton hyödyt tulevat esiin vasta pidemmällä aikajänteellä. Aluksi huomio kiinnittyy enemmän uuden järjestelmän käyttöönottoon kuin tuotteiden kehittämiseen ja niiden mainostamiseen. Myöhemmin yritys taas pystyy keskittymään tuoteinnovaatioihin ja laadukkaampien tuotteiden valmistamiseen, jotka ovat oleellisia kilpailutekijöitä markkinoilla. Tutkimustulokset osoittavat, että ennen laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa tehty harjoittelu vähentää toiminnan häiriöitä ja lisää tuoteinnovaatioiden hyötyjä. (Bourke ja Roper 2017, 1505-1515.)

Näyttöä on myös siitä, että laadunhallintajärjestelmien käyttöönotto ja soveltaminen käytäntöön on vaikeaa ja saattaa epäonnistua. Garza-Reyes ym. (2015) viittaavat Shortiin ja Rahimiin (1995) ja toteavat, että laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto vaihe on hyvin merkittävä. Usein yritykset käyttävät paljon resursseja, rahaa ja aikaa laadunhallintajärjestelmään,

mutta sen omaksuminen liiketoiminnan ja laadun parantamista ajatellen on usein puutteellista. Tämän lisäksi laadunhallintajärjestelmän pitäisi olla linjassa strategisen laatusuunnitelun ja liiketoimintastrategian kanssa eikä näin aina ole. (Garza-Reyes ym. 2015, 1299.)

Garza-Reyes ym. (2015) esittelevät viisi eri osa-aluetta käsittävän mallin, jonka tarkoitus on neuvoa ja ohjata yrityksiä laadunhallintajärjestelmän käyttöönotossa ja liiketoimintaprosessien parantamisessa. Ohjeistusta voidaan muokata erilaisten yritysten tarpeisiin. Tutkijoiden mallin osa-alueet ovat seuraavat:

1. Laadunhallintajärjestelmän ja liiketoimintaprosessien tarkastelu

Tämä vaihe on tärkeä, kun tavoitteena on tehokas laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto sekä laadunhallintajärjestelmän ja liiketoimintaprosessien parantaminen. Tähän vaiheeseen kuuluu myös laadun tarkastukset, joiden tarkoitus on tuottaa lisätietoa laadunhallintajärjestelmästä sekä sen kyvystä noudattaa niin asiakkaiden, yhteistyökumppanien kuin hallituksenkin laatuvaatimuksia.

2. Strateginen suunnittelu

Tässä vaiheessa oleellista on, että edellisessä vaiheessa tehty laadunhallintajärjestelmän ja liiketoimintaprosessien tarkastelun tulokset yhdistetään yrityksen liiketoimintasuunnitelmaan ja strategiaan. Tässä vaiheessa suunnitelmat myös siirretään käytännön tasolle.

3. Laadunhallintajärjestelmään sopivien menetelmien valinta

Erilaisten menetelmien, kuten leanin avulla pyritään liiketoiminnan ja tuotteiden parantamiseen.

4. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönottovaiheeseen on panostettava. Se vaatii vahvaa johtajuutta ja päätöksentekokykyä, motivoitunutta, sitoutunutta ja osallistuvaa henkilöstöä, orientoituneisuutta prosessiajatteluun, käyttöönottoa tukevaa organisaatiokulttuuria ja tehokasta kommunikaatiota.

5. Laadunhallintajärjestelmän ja liiketoimintaprosessien arviointi

Laadunhallintajärjestelmän merkitystä sekä sen avulla tavoiteltuja hyötyjä yritykselle on arvioitava ja seurattava säännöllisesti järjestelmän käyttöönoton jälkeen. (Garza-Reyes ym. 2015, 1298-1308.)

2.4 ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmä ja -standardit

ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmä ja ISO 9000 -standardisarja ovat tärkein, tunnetuin ja johtavin kansainvälinen laadunhallinnan järjestelmä ja standardisarja, ja ne ovat käytössä miljoonissa yrityksissä maailmanlaajuisesti. Vuonna 1996 ISO 9000 on luonut ensimmäisen määritelmänsä laadusta. Vuosien varrella määritelmä on muuttunut ja viimeisin määritelmä on *“degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirements,* eli missä määrin kohteen luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset”. ISO 9000 on myös määritellyt keskeisiä tekijöitä pyrittäessä laadukkaaseen toimintaan. Näitä ovat laadunhallinta, laadun parantaminen ja laadunvarmistus. Johtamisella ja tehokkaiden prosessien ymmärtämisellä on merkittävä rooli laatutoiminnassa. Toimintaa laadun parantamiseksi on arvioitava säännöllisesti, ja arvioinnin on perustuttava ISO 9000 -standardien määritelmään laadusta. (Anttila ja Jussila 2016.)

Standardisointi tarkoittaa kaikkia koskevien, yhteisten toimintatapojen kehittämistä. Standardisointi mm. lisää palveluiden ja tuotteiden turvallisuutta sekä helpottaa niin kansallista kuin kansainvälistäkin kaupankäyntiä. Yksinkertaisesti sanottuna standardien tarkoitus on helpottaa niin yritysten kuin kuluttajienkin elämää. (Suomen Standardisoimisliitto 2015b.)

Laadunhallintastandardin avulla yritys voi kehittää omaa toimintaansa ja ISO 9001 -standardi sopii käytettäväksi kaiken kokoisiin eri alojen yksityisiin sekä julkisiin yrityksiin. Toimimalla standardin mukaisesti pystytään muun muassa lisäämään asiakastyytyväisyyttä tuottamalla asiakkaiden toiveiden ja vaatimusten mukaisia tuotteita ja palveluita. Halutessaan yritykset voivat sertifioidulla osoittaa täyttävänsä standardin mukaiset vaatimukset. (Suomen Standardisoimisliitto 2015a.)

Ongin, Kathawalan ja Sawalhan (2015) mukaan ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto sisältää kolme vaihetta. Ensimmäinen vaihe pitää sisällään laatuorientoituneen kulttuurin luomisen ja yrityksen valmistautumisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon. Käyttöönottovaiheessa ISO 9000 -standardit mukaiset laatuvaatimukset ”ajetaan” käytäntöön. Käyttöönoton jälkeen ISO 9000 -järjestelmän käyttö ja käytön myötä parantunut laadunhallinta johtaa yrityksen laadun ja suorituskyvyn parantumiseen. (Ong, Kathawala ja Sawalha 2015, 11-32.)

Edellä mainittujen tutkijoiden tutkimus selvittää ISO 9000 -standardin omaavien yritysten havaintoja ja uskomuksia laadunhallintajärjestelmän ylläpitämisestä käyttöönoton jälkeen. Tutkimusta varten luotiin kyselylomake, joka tutkii syy-seuraussuhteita käyttäjien uskomusten ja ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän ylläpitämisen välillä. Kyselylomakkeen avulla kartoitettiin työntekijöiden ymmärrystä ISO 9001: 2000 -standardeista, työntekijöiden kokemuksia ISO - 9000: 2000 -laadunhallintajärjestelmän hyödyllisyydestä ja helppokäyttöisyydestä sekä työntekijöiden asenteita, aikomuksia ja ajatuksia laadunhallintajärjestelmän käyttöä kohtaan. Lisäksi kartoitettiin vertaisryhmän ja johdon/esimiesten tuen merkitystä. (Ong ym. 2015, 11-32.)

Tutkimustulosten mukaan työntekijöiden uskomukset ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän helppokäyttöisyydestä ja hyödyllisyydestä liittyvät kiinteästi työntekijöiden ymmärrykseen standardin vaatimuksista. Kun työntekijät pitävät järjestelmää helppokäyttöisenä ja hyödyllisenä, tukee se myös järjestelmän käyttöä. Vertaistuen ja johdon/esimiesten tuki on työntekijöiden mukaan merkittävä tekijä suhteessa laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon ja ylläpitämiseen liittyen. Tutkimustulosten mukaan työntekijät myös käyttävät ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmää mielellään, jos se on helppokäyttöinen ja uudet toimintatavat laadun lisäämiseksi ja parantamiseksi tehostavat ja helpottavat päivittäisten työtehtävien ja -prosessien hoitamista sekä lisäävät suorituskykyä ja tuottavuutta. (Ong ym. 2015, 11-32.)

Tutkimustuloksista voidaan siis sanoa, että ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän käyttäjien uskomukset ja luottamus järjestelmään sekä vertaisryhmän ja esimiesten/johdon tuki ovat tärkeitä tekijöitä ja niillä on positiivinen vaikutus ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän kestävään ylläpitoon yrityksessä. Tutkimuksen mukaan keinoja uskomusten ja luottamuksen vahvistamiseen ovat mm. tarkkaan suunniteltu laadunhallintajärjestelmän käytön harjoittelu. Harjoittelu lisää työntekijöiden ymmärrystä järjestelmän hyödyllisyydestä ja helppokäyttöisyydestä sekä ennaltaehkäisee käyttöönottoon liittyvien ongelmien kokemista. Tutkijat suosittelivat ISO 9000 -työryhmän perustamista yrityksiin. Työryhmän tehtävänä on tukea työntekijöitä sekä vaihtaa tietoa ja kokemuksia järjestelmän käyttämisestä ja havainnoida hyväksi havaittuja käytäntöjä ja ottaa niitä käyttöön myös muissa yrityksen työyksiköissä. (Ong ym. 2015, 11-32.)

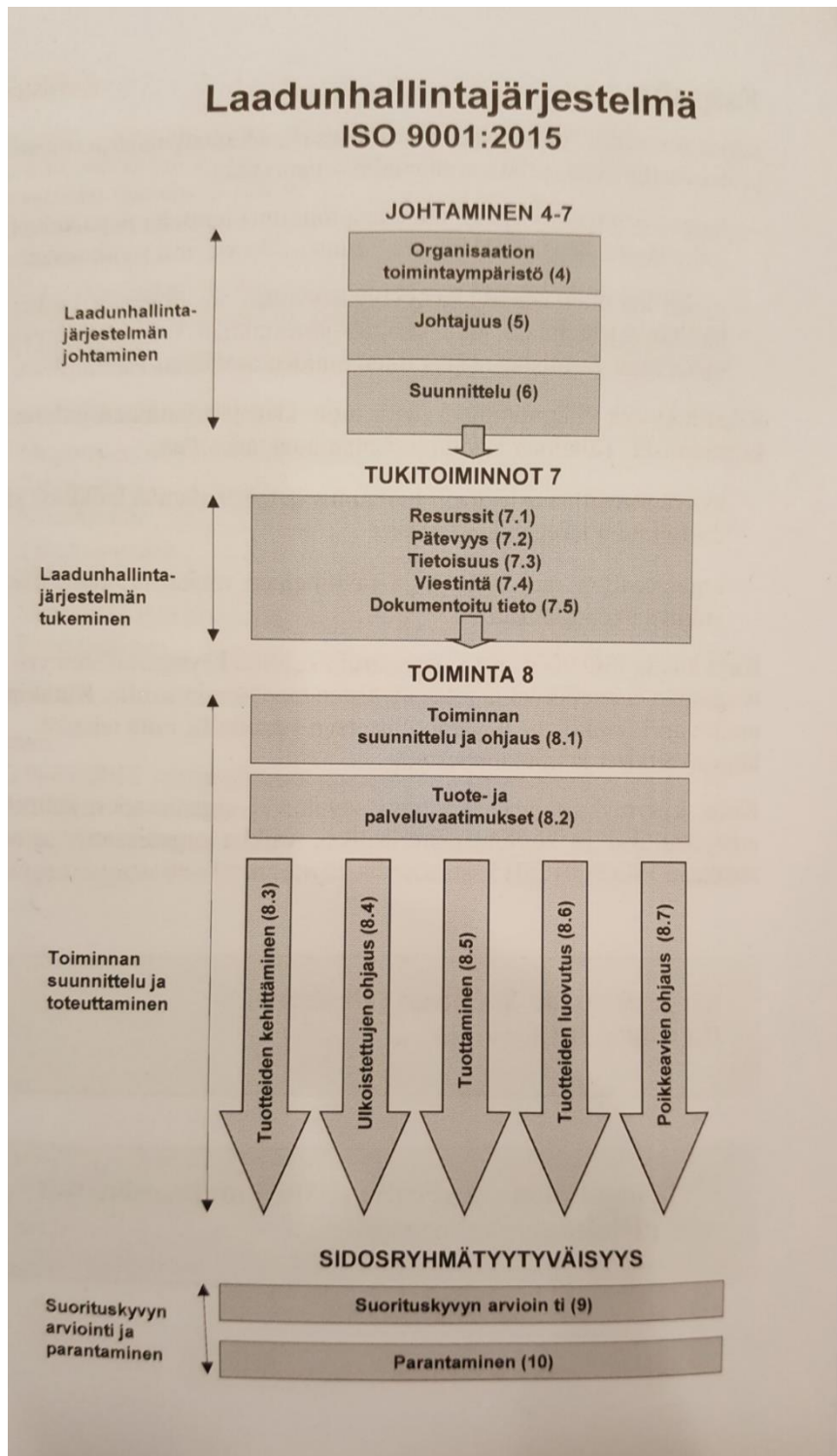
2.5 ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardi

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ISO on julkaissut syksyllä 2015 tuoreimman ja uudistetun version laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia koskevasta ISO 9001 -standardista. ISO

9001:2015 sisältää merkittäviä muutoksia ja samalla myös parannuksia aiemmin julkaistuihin standardeihin nähden. Uudistettu ISO 9001:2015 painottaa erityisesti seuraavia tekijöitä:

- Organisaation toimintaympäristö: laadunhallintajärjestelmän suunnittelu, toimintaperiaatteet ja käyttö ovat kiinteästi yhteydessä yrityksen toimintaympäristöön sekä yrityksen tavoitteisiin ja liiketoimintastrategiaan.
- Johtajuus: yrityksen johdon on sitouduttava ja otettava vastuu yrityksen laatujohtamisesta.
- Riskien hallinta: riskien arviointi ja huomiointi on merkittävässä roolissa päätöksiä tehtäessä.
- Laadunhallinnan periaatteet: periaatteissa on uusia painotuksia, kuten asiakaslähtöisyys, johtajuus ja prosessimainen toimintamalli.
- Prosessilähtöisyys: prosessien hallinta on keskeinen tekijä toteutettaessa laadunhallintatyötä.
- Palvelujen tuottajat: uudistuksessa on huomioitu tuotantoyritysten lisäksi myös mm. Palveluyritykset.
- Yhteinen rakenne monien muiden kansainvälisten johtamisen standardien kanssa, mm. termien ja määritelmien suhteen, helpottaa ISO 9001 -standardin käyttöä rinnakkain muiden standardien kanssa ja helpottaa standardien vaatimusten sisällyttämistä yrityksen johtamisjärjestelmään ja toimintaan. (Suomen Standardisoimisliitto 2015c; 2015d.)

Opinnäytetyön tuotoksena syntynyt laatukäsikirja on laadittu noudattaen ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia. Näin ollen ISO 9001:2015 -standardi on hyvin keskeisessä roolissa työsämme ja haluammekin esitellä seuraavaksi standardin sisältöä yksityiskohtaisesti. ISO 9001:2015 -standardi koostuu johdannosta sekä 10 kohdasta. Kohdat neljästä kymmeneen ovat standardin vaatimuksia. Kohdat yhdestä kolmeen eivät ole vaatimuksia, vaan ne ovat opastavia ja käsittelevät standardin soveltamisalaa sekä sanastoa, termejä sekä määritelmiä. (Kankaanranta 2016.) Seuraava kuva havainnollistaa hyvin ISO 9001:2015 rakennetta vaadittujen kohtien 4-10 osalta.



Kuva 2. Laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015 (Tuominen ja Moisio 2015, 6).

Standardin kohta 4, organisaation toimintaympäristö, tarkastelee sitä, miten yrityksessä työskentelevät henkilöt ymmärtävät yrityksen keskeisen toiminta-ajatuksen, päämäärät, tavoitteet ja tulokset. On myös tärkeää tietää suurimmat haasteet ja huomioitava kilpailijoiden ti-

lanne markkinoilla, menneet ja tulevat muutokset, resurssikysymykset sekä keskeisten sidosryhmien ja yhteistyökumppanien näkemykset, toiveet ja tarpeet. Lisäksi varmistetaan, että yrityksen laadunhallintajärjestelmä toimii standardin edellyttämällä tavalla ja vastaa yrityksen strategiaa. Laadunhallintajärjestelmään kuuluvia prosesseja on jatkuvasti valvottava, mitattava ja kehitettävä, jotta pystytään mm. vastaamaan asiakkaiden tarpeisiin ja odotuksiin tuotteista ja palveluista. Oleellista on myös huolehtia laki- ja viranomaismääräysten täyttymisestä asianmukaisesti. (Tuominen ja Moisio 2015, 8-27.)

Standardin Kohta 5, johtajuus, käsittelee yrityksen johdon ja johtamisen tärkeyttä liittyen laadunhallintajärjestelmän toimivuuteen, arviointiin, kehittämiseen ja soveltamiseen mm. siten, että laadunhallintajärjestelmä tukee prosessien toimintaa suunnitelman mukaisesti. Johdon on tärkeää ymmärtää asiakkaiden tarpeet ja toiveet, joiden pohjalta voidaan jatkuvasti pyrkiä parantamaan asiakastytyväisyyttä. Johdon on myös varmistettava, että yrityksen laatupolitiikka on henkilöstön tiedossa, sen hyväksymä ja ymmärtämä ja että laatupolitiikka tukee yrityksen perustehtävän suorittamista. Johdon tehtävä on myös määritellä vastuut ja valtuudet sekä varmistettava, että laadunhallintajärjestelmän vaatimukset vastaavat ISO 9001:2015 -standardia. (Tuominen ja Moisio 2015, 29-37.)

Standardin kohta 6, suunnittelu, käsittelee yrityksen toimintaympäristön sekä asiakkaiden tarpeiden muutoksia ja niiden mahdollisesti aiheuttamia riskejä sekä mahdollisuuksia. Havaintojen pohjalta suunnitellaan tarpeellisia toimenpiteitä prosesseihin siten, että yrityksen perustehtävä pystytään toteuttamaan asianmukaisesti aikataulun mukaan ja asiakastytyväisyys säilyttäen. Yrityksen tavoitteet laatuun liittyen on suunniteltava siten, että ne vastaavat tuotteille ja palveluille asetettuja vaatimuksia. Tärkeää on varmistaa, että yrityksellä on riittävät resurssit sekä tarkoituksenmukaiset välineet ja menetelmät tavoitteiden saavuttamiseksi. Laadunhallintajärjestelmää on jatkuvasti kehitettävä huomioiden mahdolliset toiminnan ja toimintaympäristön muutokset, riskit ja mahdollisuudet. (Tuominen ja Moisio 2015, 39-48.)

Standardin kohta 7, tukitoiminnot, käsittelee resurssien määrittelyä ja suunnittelua. Yrityksen sisäisten resurssien määrä sekä tieto- ja taitotaso on oltava riittävä, jotta laadunhallintajärjestelmää pystytään kehittämään ja ylläpitämään siten, että standardin vaatimukset täyttyvät ja asiakkaiden tarpeisiin pystytään vastaamaan. Tarvittaessa osaamistasoa on nostettava koulutusten avulla. Osaamiseen liittyvät tarpeet, toimenpiteet ja niiden vaikutukset on dokumentoitava. On tärkeää, että henkilöstö tietää ja tuntee yrityksen laatutavoitteet sekä ymmärtää oman toimintansa myönteiset vaikutukset sekä toiminnan poikkeavuudet laatu- ja järjestelmän tehokkuuteen. Usein osa palveluista tuotetaan hyödyntämällä ulkoisia resursseja eli ostetaan palvelu muualta, yrityksen ulkopuolelta. Yrityksen infrastruktuurilla eli koneilla, raaka-aineilla, järjestelmillä, logistiikalla ja rakennuksilla on merkittävä rooli toiminnan sujuvuuden

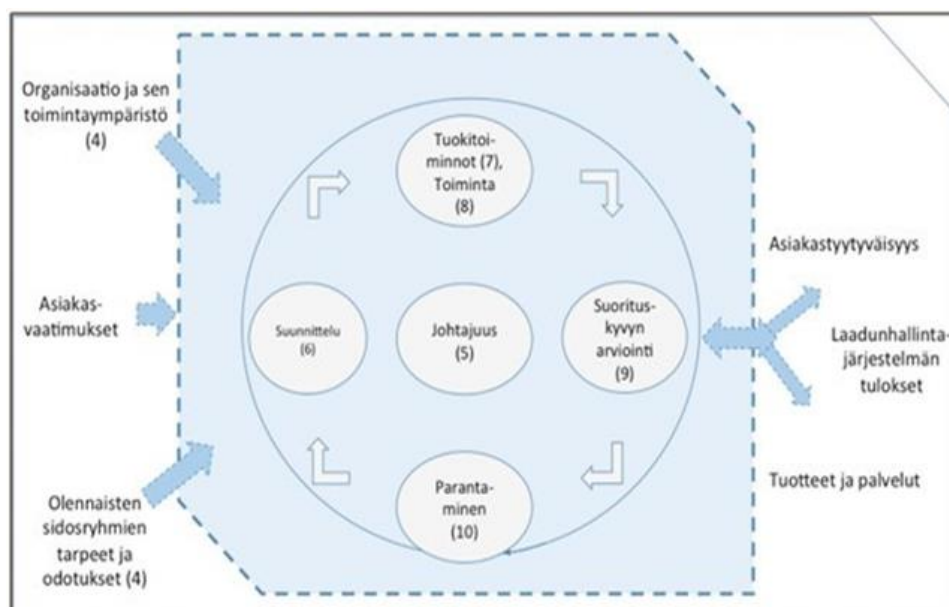
kannalta. Myös työympäristöön liittyvät tekijät, kuten lämpötila ja ergonomiatekijät on oltava kunnossa, jotta asetetut vaatimukset toiminnan suhteen saavutetaan. Erilaiset mittaukset ja mittausrakenteet ovat oleellisia toiminnan arvioinnin kannalta. Kyseenomaiset laitteet on huollettava ja kalibroitava tietyin väliajoin. Yrityksen sisäinen ja ulkoinen viestintä on myös mietittävä tarkoin, jotta pystytään takaamaan laadunhallintajärjestelmän tarkoituksenmukainen toimivuus ja tehokkuus. ISO 9001:2015 -standardi asettaa vaatimuksia myös dokumentoinnille. Toimintaa koskeva informaatio on helposti saatavilla huomioiden kuitenkin riittävä suojaus. Informaatio on dokumentoitava ymmärrettävästi, ja dokumentoinnin riittävyttä on säännöllisesti arvioitava. Myös tiedon arkistointi on hoidettava asiaan kuuluvalla tavalla. (Tuominen ja Moisio 2015, 51-75.)

Standardin kohta 8, toiminta, käsittelee mm. prosesseja. Prosessit helpottavat muutosten ja riskien havaitsemista, jonka vuoksi myös prosessien jatkuva valvonta on tärkeää. Myös oman toiminnan ulkopuolista toimintaa, toimintavarmuutta ja toimintaprosesseja on valvottava. Ulkopuolisten palveluiden tuottajien pitää pystyä tuottamaan laatuvaatimukset täyttäviä tuotteita ja palveluita. Yrityksen on tiedettävä ja tunnettava asiakkaiden, viranomaisten ja muiden sidosryhmien asettamat vaatimukset tuotteille ja palveluille. Näiden pohjalta pohditaan, onko tarjoukseen tai sopimukseen järkevää sitoutua ja suunnitellaan mm. toimitukseen liittyvät toimenpiteet. Tuotteiden ja palveluiden jatkuva kehittäminen on toiminnan keskiössä. Näin ollen kehittäminen onkin tehtävä järjestelmällisesti arvioiden ja kirjaten tarkoituksenmukaista etenemistä laatuvaatimusten mukaisesti. Valmiin tuotteen tai palvelun sopivuus käyttötarkoitukseen tarkistetaan ja tulokset kirjataan ennen, kun se toimitetaan asiakkaalle. Onnistunut kehittämistoiminta vaatii luonnollisesti toimivat ja tarkoituksenmukaiset tilat, välineet ja osaamisen, jotta kehittäminen on yleensä mahdollista. Erilaisiin poikkeustilanteisiin ja toiminnan muutoksiin, kuten tuotteen laatu poikkeamiin tai asiakkaan/yhteistyökumppanin omaisuuden vahingoittumiseen on varauduttava ja huomioitava, että ne käsitellään sovitusti mm. korjaamalla laatuun liittyvät epäkohdat. (Tuominen ja Moisio 2015, 77-119.)

Standardin kohta 9, suorituskyvyn arviointi, käsittelee tuotteiden, palveluiden ja prosessien asianmukaista seuranta, mittaamista, analysointi ja arviointia. Edellä mainituilla toimenpiteillä varmistetaan, että laatuvaatimukset täyttyvät. Asiakkailta on kerättävä säännöllisesti palautetta, jonka pohjalta toimintaa voidaan kehittää vastaamaan entistä paremmin asiakkaiden tarpeita ja toiveita. Laadunhallintajärjestelmän toimivuutta ja tehokkuutta asetettuihin tavoitteisiin nähden tulee säännöllisesti arvioida ja tarpeen vaatiessa tehdä parannuksia järjestelmään. Arviointia suoritetaan mm. sisäisten auditointien avulla, ja saatuja tuloksia verrataan edelliseen auditointiin. (Tuominen ja Moisio 2015, 123-133.)

Standardin kohta 10, parantaminen, käsittelee toimintatapoja, joiden avulla yrityksen toimintaa voidaan jatkuvasti parantaa. Kaikkiin poikkeamiin on välittömästi reagoitava, selvitettyä niiden syyt ja ryhdyttävä toimenpiteisiin tilanteen korjaamiseksi. Jotta yritys voi jatkuvasti

parantaa ja tehostaa laadunhallintajärjestelmää, palveluita, tuotteita ja prosesseja, on sen kerättävä ja hyödynnettävä tietoa, mm. toiminnan tuloksista, mahdollisuuksista ja riskeistä sekä toimintaympäristön muutoksista. (Tuominen ja Moisio 2015, 135-139.) Jatkuvan parantamisen ajatusta havainnollistaa hyvin alla oleva kuva Demingin ympyrästä.



Kuva 3. ISO 9001:2015 standardin kohdat 4-10 Demingin ympyrän (plan, do, check, act = PDCA -malli) mukaisesti. Kuvassa suluissa oleva numero viittaa ISO 9001:2015 standardin eri kohtiin. PDCA -mallin plan pitää sisällään kohdat kuusi ja seitsemän, do kohdan kahdeksan, check kohdan 9 ja act kohdan 10. (Kankaanranta 2016.)

2.6 Laadunhallintajärjestelmän arviointi

Yrityksen johdon on arvioitava laadunhallintajärjestelmän tarkoituksenmukaisuus, tehokkuus ja vaikuttavuus säännöllisin väliajoin. Johdon on tarkasteltava järjestelmää suhteessa yrityksen strategiaan ja asetettuihin tavoitteisiin. Keinoja sisäiseen tarkasteluun ovat johdon katselmukset ja auditointi, joiden yhteydessä yrityksen laatupolitiikkaa ja laadunhallintaa arvioidaan. (Lecklin ja Laine 2009, 187; Lecklin 2006, 72.)

Yritys voi saada sertifiikaatin, kun se pystyy osoittamaan, että kaikki ISO 9001 -standardin vaatimukset täyttyvät. Sertifiikaatin myöntäminen edellyttää ulkoista auditointia, joka on tarkka ja tasapuolinen. Ulkoisen auditoinnin suorittaa akkreditoitu taho, jolla on oikeus arvioida yritys ja myöntää sille kansainvälinen sertifiikaatti. (Pesonen 2007, 221-222.) Johdon katselmukseen on siis sisällyttävä laajasti erilaista tietoa. Prosessien, toimintamallien ja -ohjeiden toi-

mivuutta on arvioitava. On pohdittava, ovatko prosessit tehokkaita ja virtaviivaisia ja vastaavatko yrityksen tuotteet ja palvelut luvattua laatua. Arviointia tehtäessä yrityksen johdon on tarkasteltava myös aiempien sisäisten ja ulkoisten arviointien sekä johdon katselmuksien tuloksia, sekä hyödynnettävä katselmuksessaan myös asiakkailta ja yhteistyökumppaneilta saatua palautetta. Edellä mainittujen pohjalta kirjataan ja tallennetaan mahdolliset muutostarpeet esimerkiksi prosessien tehostamiseksi sekä esimerkiksi sovitut toimenpiteet laadunhallintajärjestelmän, asiakastyytyvyyden, tuotteiden ja henkilöstön osaamisen parantamiseksi. (Lecklin ja Laine 2009, 187-188.)

Sisäinen auditointi eli toisin sanoen sisäinen arviointi on yksi ISO -standardin vaatimuksista. Auditointia edeltää vuosisuunnitelman tekeminen. Auditointi suoritetaan vähintään kerran vuodessa, suunnitelmallisesti ja järjestelmällisesti siten, että kaikki laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvat ydintoiminnot ja -prosessit arvioidaan. Sisäisen arvioinnin tekee yrityksen oma henkilökunta. Apuna arvioinnissa voidaan käyttää myös yrityksen asiakkaita tai muita yhteistyökumppaneita. Heidän avullaan voidaan saada toiminnan parantamiseksi sellaista arvokasta tietoa, jota oma väki ei välttämättä huomaa. (Pesonen 2007, 190-191.)

Sisäisen arvioinnin tarkoitus on havaita kehittämiskohteita tai toimintamalleja, jotka vaativat kehittämistä. Nämä ns. poikkeamat korjataan auditoinnin jälkeen ja korjaukset hyväksytään. Toisaalta voidaan myös havaita esimerkiksi jonkun yksikön hyvä toimintatapa, jota kannattaa hyödyntää myös muualla yrityksen toiminnassa. Arvioinnin avulla myös varmistetaan, että yritys toimii, kuten on suunniteltu, siten että omat tavoitteet, ISO -standardin vaatimukset ja erilaiset lakeihin liittyvät vaatimukset täyttyvät. Kaikki auditoinnissa havaitut seikat kirjataan ja niistä tiedotetaan johdon katselmukseen. (Pesonen 2007, 190-192.) Seuraava kaavio kuvaa hyvin sisäisen arviointiprosessin etenemistä vuositasona.



Kuva 4. Sisäinen auditointi prosessina (Pesonen 2007, 192).

ISO 9001:2015 -standardin vaatimukseen liittyvä sertifikaatti on yksi laajimmin tunnetuista laadun parantamistavoista, ja sertifikaatin sanotaan tulleen tämän päivän yrityksille lähes välttämättömäksi. Sertifiointi voi tuoda yritykselle monia etuja. Sertifioitu yritys täyttää vähintäänkin minimivaatimukset dokumentoidun laadunhallintajärjestelmän luomiselle ja ylläpitämiselle. Sertifiointi lisää asiakastyytyvyyttä sekä asiakkaiden luottamusta siihen, että yritys saavuttaa ja pystyy ylläpitämään laatuvaatimukset ja parantaa jatkuvasti laatuaan. Sertifiointin positiivisia vaikutuksia ovat myös myynnin kasvu sekä tuottavuuden ja taloudellisen suoritus- ja kilpailukyvyen nousu. Toisaalta sertifiointi on yritykselle myös aikaa ja rahaa vievä prosessi. Yritykset tavoittelevat sertifikaatin avulla kirkaampaa imagoa. (Bourke ja Roper 2017, 1505-1515; Ong, Kathawala ja Sawalha 2015, 11-32.)

Sertifiointiprosessi etenee vaiheittain ja kestää kaiken kaikkiaan kahdesta neljään kuukautta. Aluksi yrityksen toiminta on oltava kuvattuna laatuksikirjaan. Lisäksi johdon katselmus ja sisäiset auditoinnit on oltava suoritettu, ja mahdolliset poikkeamat korjattu vastaamaan standardin vaatimuksia. Korjausten ansiosta on syntynyt näyttöä toiminnan parantamisesta. Tärkeää on ottaa henkilökunta mukaan sertifiointiprosessiin. Oleellista on, että henkilöstö ymmärtää sen, miten sertifiointi etenee sekä oman roolinsa prosessissa. Henkilöstö muun muassa varmistaa, että dokumentoitu kuvaus toiminnasta pitää paikkansa kunkin osalta. (Pesonen 2007, 223-226.)

Kun edellä mainitut vaatimukset täyttyvät, voidaan ottaa yhteyttä sertifiointitahoon, joka halua aluksi tutustua dokumentaatioon eli laatuksikirjaan. Jos laatuksikirja on auditoijan mielestä vaatimukset täyttävä, sovitaan suunnittelukokous, joka pidetään sertifikaattia hakevan yrityksen tiloissa. Suunnittelukokouksessa auditoija perehtyy tarkemmin yrityksen toimintaan. Lisäksi käydään läpi kommentit ja havainnot laatuksikirjaan liittyen ja esitetään auditoijalle muistiot johdon katselmuksista ja sisäisistä arvioinneista. Lopuksi sovitaan ajankohta varsinaiselle arvioinnille ja sovitaan auditoitavat kokonaisuudet. (Pesonen 2007, 224-225.)

Varsinainen ulkoinen auditointi kestää yhdestä päivästä kahteen, riippuen yrityksen koosta. Auditoinnin aikana keskustellaan yrityksen johdon kanssa ja arvioidaan yrityksen toimintaa ja prosesseja. Arviointi päättyy niin sanottuun loppuyhteenvetoon, jossa todetaan yrityksen sen hetkinen tilanne auditoinnin näkökulmasta. Tyypillisesti auditoija havaitsee toiminnassa yhdestä kymmeneen poikkeamaa, jotka yrityksellä on kaksi kuukautta aikaa korjata. Pienten poikkeamien korjaukset voidaan hyväksyttää auditoijalla sähköisesti, mutta suurempien poikkeamien kohdalla auditoija tulee uudelleen yritykseen tarkastamaan korjaukset. Kun poikkeamat on hyväksytysti korjattu, auditoija esittelee arvioinnin kulun vaihe vaiheelta sertifiointilautakunnalle. Kun kaikki standardin vaatimukset täyttyvät asianmukaisesti, lautakunta myöntää yritykselle sertifikaatin. (Pesonen 2007, 225.)

Sertifikaattia on ylläpidettävä seuranta-arvioinnein. Yleensä seuranta tehdään kerran tai kaksi vuodessa, ja kolmen vuoden välein on suoritettava täydellinen uudelleen arviointi. Seuranta-arvioinnit ovat kaikkien etu. Yritys saa niiden avulla auditoijilta vinkkejä toiminnan jatkuvaan parantamiseen, ja toisaalta taas valvotaan, että yrityksen toiminta täyttää kaikki standardin vaatimukset. (Pesonen 2007, 226.)

Terziovski ja Guerreoro (2014) tekivät tutkimusta yrityksissä, jotka täyttivät ISO 9001 -standardin vaatimukset ja joille oli myönnetty sertifikaatti. Tutkijat tutkivat sertifikaatin vaikutuksia tuotteiden ja prosessien innovatiiviseen kehittämiseen. Tutkijat muodostivat hypoteeseja, joiden paikkansapitävyyttä he tutkivat. Hypoteesit olivat seuraavat: sertifioinnilla on positiivinen ja merkittävä vaikutus tuoteinnovaatioiden omaksumiseen, uusien tuotteiden markkinoituaikaaan, ekologiseen tehokkuuteen ja tuotteiden kierrätykseen, prosessien uudelleenjärjestelyyn sekä sertifioinnin ja prosessien tehostamisen välinen yhteys asiakasprosessiin on positiivinen ja merkittävä. (Terziovski ja Guerrero 2014, 197-200.)

Tutkimustulosten mukaan sertifioinnilla ei ole tilastollisesti merkittävää yhteyttä tuoteinnovaatioiden omaksumiseen tai mitattaessa uusien tuotteiden saapumista myyntiin. Tutkijat totesivat, että sertifikaatti tuo usein mukanaan lisää uusia tehtäviä, jotka heikentävät ainakin hetkellisesti yrityksen innovaatiokykyä. Myös aiempaa tarkempi keskittyminen yksityiskohtiin voi heikentää innovaatiokykyä ja hidastaa tuotteiden markkinoille tuloaika. Tutkimustulosten mukaan sertifioinnilla on kuitenkin positiivinen ja merkittävä vaikutus ympäristöystävälliseen toimintaan ja kierrätykseen sekä eri prosessien uudelleenluomiseen. Parhaiden käytäntöjen standardisointi lisää yrityksen nopeutta ja tehokkuutta. Sertifioidut yritykset myös pyrkivät jatkuvasti parantamaan yhteistyötä ja ratkaisemaan työmenetelmien epäkohtia. (Terziovski ja Guerrero 2014, 203-205.)

Terziovski ym. (2014) ehdottavat, että yritysten johtajien on syytä harkita ja valita tarkoin sertifioitavia prosesseja. Sen sijaan, että ajatellaan vain sertifikaatin saavuttamista, täytyisi enemmänkin ajatella sertifioinnin olevan pitkäaikainen jatkuvan parantamisen ”malli”. Tutkijoiden mukaan myös ISO -järjestelmän kehittäjien on jatkossa kiinnitettävä huomiota yritysten eroihin. Yksilölliset erot yritysten välillä on huomioitava, sillä tällöin on todennäköisempää, että sertifikaatti johtaa jatkuvaan kilpailuetuun markkinoilla. (Terziovski ja Guerrero 2014, 203-205.)

2.7 Prosessit

Prosesseilla tarkoitetaan joukkoa toimintoja ja tapahtumasarjoja, jotka liittyvät toisiinsa. Prosessijohtaminen käsittää yrityksen järjestäytymisen prosessien mukaisesti sekä

ydin- ja tukiprosessien johtamisen. Prosessikuvauksissa määritellään näihin toimintoihin tarvittavia resursseja, ja kuvauksia voidaan laatia mistä tahansa toiminnasta. Organisaation näkökulmasta tärkeintä on määrittää ne prosessit, jotka ovat avainasemassa organisaation menestymisen kannalta. Tällaisia prosesseja kutsutaan yleensä liiketoimintaprosesseiksi, pääprosesseiksi ja avainprosesseiksi. Optimitilanteessa prosessit etenevät asiakkaalta toiselle, osastojen läpi horisontaalisesti ja yli organisaatiossa olevien rajojen. Prosessien sujuvuudesta vastaavat ne henkilöt, joiden tulosityksiköissä suoritetaan prosessiin kuuluvia tehtäviä. Kun prosesseja suunnitellaan uudestaan, on kiinnitettävä huomiota niihin asioihin, jotka tuottavat asiakkaille lisäarvoa. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 121; Kiiskinen, Linkoaho ja Santala 2002, 29-30.)

Prosessiajattelu on kytköksissä laatujohtamiseen. Prosessijohtamisessa on olennaista tunnistaa organisaation avainprosessit, kuvata kyseiset prosessit ja yrittää jatkuvasti kehittää niitä entistä sujuvammiksi, nopeammiksi ja joustavammiksi. Kehitystyössä oleellista on yhteistyö läpi organisaation, ei ainoastaan yksikkötasolla (Laamanen ja Tinnilä 2009: 6-7, 12.)

Yrityksen prosessien hallinta on itsessään prosessi, joka vaatii yritykseltä jatkuvaa parantamista. Oleellista on yrityksen johdon sitoutuminen sekä halukkuus johtaa, ohjeistaa ja parantaa prosesseja. Prosessit ovat yrityksen valttikortteja siinä missä ihmiset, tilat ja informaatio. Hyvin johdetut prosessit ovat tehokkaan ja toimivan yrityksen kulmakivi. (Burlton 2001: 73.)

Prosesseissa syötteen (input) kuten raaka-aineet, informaatio, tieto, osaaminen ja sopimukset muutetaan tuotoksiksi (output) ja tuloksiksi. Tämä kaikki tapahtuu prosessikuvausten mukaisesti, ja kuvauksia määrittävät ohjeet, standardit, toimenpiteet, säännöt sekä henkilökohtainen tietämys. Onnistuneessa prosessissa olennaista on sen toiminta läpi organisaation yksiköiden. (Burlton 2001: 72.) Tärkeää on myös tiedon ja prosessien välillä oleva yhteys eli suorituskyky. Prosessien suorituskyvyn yhteydessä mietitään yleensä operatiivisten tavoitteiden asetelua sekä suorituskyvyn mittaamista. Ensin mallinnetaan prosessi, ja sitten yritetään luoda arvoa parantamalla ja kehittämällä prosessia entistä paremmaksi ja tehokkaammaksi. Ainoastaan mallinnettua tietämystä on mahdollista siirtää, jakaa ja kehittää. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 29.)

Kuvaamalla prosessit voidaan havainnollistaa yrityksen toimintaa sekä yrityksen työntekijöille että sen sidosryhmille. Erityisesti yrityksen johto hyödyntää prosessikuvauksia osana johtamista, ohjausta, päätöksentekoa ja suunnittelua. Kuvaamalla prosesseja on mahdollista myös kehittää niitä, ja kehitystyö lähteekin yleensä liikkeelle prosessikarttojen määrittämisestä. Kuvaaminen lähtee liikkeelle kysymyksestä siitä, miksi kyseinen prosessi on kuvattava. Prosessikuvauksille täytyy olla tarve ja syy, ja niiden on hyödytettävä yrityksen toimintaa. Kuvauksen alussa tunnistetaan prosessi, päätetään mitä kyseisellä prosessilla halutaan saavuttaa,

millä tasolla prosessi kuvataan ja kootaan perustiedot prosessista. Samalla tehdään prosessi-kaavio, ja se pyritään tekemään mahdollisimman selkeästi ja yksinkertaisesti. (JHS 152, 3-4.)

Prosesseja kuvattaessa lähtökohtana on pidettävä sitä, miksi prosessi kuvataan. Prosessikuvausten täytyy olla tarkoituksenmukaisia, ja niiden on tuotava toimintaan hyötyä. Prosessin kuvaaminen alkaa prosessien tunnistamisesta ja kuvattavan prosessin valitsemisesta. Tämän jälkeen päätetään prosessin käyttötarkoitus ja kuvaustaso sekä laaditaan prosessin perustiedot. Tässä vaiheessa laaditaan prosessikaavio ja täytetään toiminnot-taulukko. Prosessikuvaus sovitetaan organisaation prosessikarttaan ja kokonaisuuteen.

Prosessien kehittämisessä on kyse yrityksen keskeisten prosessien eli ydinprosessien uudistamisesta. Ydinprosessiin kiteytyy koko yrityksen toiminta. Ydinprosessien uudistaminen edellyttää niiden uudelleensuunnittelua ja uudenlaista organisointia. Yritykset ovat usein pilkkoneet ja jaotelleet prosessit tiettyjen osastojen tai tehtävien mukaan, mutta tämä ei välttämättä palvele asiakkaiden tarpeita parhaalla mahdollisella tavalla. Prosesseja kehitettäessä on kiinnitettävä huomio asiakkaiden tarpeisiin ja nohdeettava rajat osastojen välillä. Ydinprosessit määritellään asiakkaiden tarpeisiin perustuen alusta loppuun asti. (Kiiskinen ym. 2002: 27-28, 30.)

Uudistaminen lähtee aina liikkeelle organisaation visiosta, johdetusta strategiasta ja nykytilan ymmärryksestä. Ilman johdon selkeää visiota muutoksen päämäärästä ei ole mahdollista onnistua muutoksessa. Yritys mittaa prosessien suorituskykyä ja dokumentoi hyvät ja huonot asiat. Analysoimalla nykytilaa määritetään sen hetkiset prosessit, organisaation valmiudet muutokseen ja organisaation asema sen kilpailijoihin. Kehittämistyön alussa selvitetään yrityksen muutostarpeet nyt ja tulevaisuudessa. Kun nykytilanne on analysoitu, täsmennetään organisaation visiota ja määritetään muutostavoitteet. Seuraavaksi suunnitellaan uudet toimintatavat ja muutostoimenpiteet käydään läpi konkreettisesti. Tämän jälkeen on aika ottaa uudet toimintatavat käyttöön. (Burlton 2001, 150; Kiiskinen ym. 2002, 38-39.)

Prosessien kehittäminen voidaan jakaa viiteen eri vaiheeseen. Ensimmäisessä vaiheessa määritetään johdon odotukset projektille ja hyväksytetään projekti johdolla. Toisessa vaiheessa laaditaan prosessien nykytila-analyysi. Seuraavaksi käydään läpi yrityksen visio sekä yrityksen oleelliset menestystekijät. Neljännessä vaiheessa suunnitellaan prosessien uusi toimintamalli, ja viidennessä vaiheessa aloitetaan uuden toimintamallin toteutus. (Kiiskinen ym. 2002: 37-38.)

Laatu muodostuu yrityksen prosessien tuotteena. Laadunhallinnalla tarkoitetaan sitä, että yritys ymmärtää asiakkaidensa tarpeita ja yrittää jatkuvasti parantaa toimintaansa sekä tuotetaan ja palveluitaan niin, että ne vastaisivat paremmin asiakkaiden tarpeita. Asiakaspalautte on avainasemassa prosessien kehittämisessä. Asiakkaat ovat kiinnostuneita saamansa palvelun

laadusta. On tärkeää, että asiakkaat saavat käyttötarkoitukseensa sopivia tuotteita ja palveluja, ja että nämä toimitetaan asiakkaalle oikeaan aikaan. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 25-26.)

Asiakkaat ja organisaatio kohtaavat toisensa organisaation ydinprosessien yhteydessä, ja tällöin organisaatiolle ja asiakkaille kehittyy asiakassuhde. Pitkäaikaiset asiakassuhteet ja parempi tuotto edellyttävät suunniteltua asiakkuudenhallintaa. Hyvän, pitkäaikaisen asiakassuhteen ylläpidossa olennaista on CRM eli Customer Relationship Management. Jotta CRM toteutuisi parhaalla mahdollisella tavalla, on organisaation panostettava myyntiin, markkinointiin, toimitukseen ja itse palveluihin sekä kehitettävä asiakkuustyyppikohtaisia prosesseja ja nimettävä asiakkaille tärkeitä vastuuhenkilöitä. CRM sisältää koko asiakassuhdeprosessin alusta loppuun: asiakassuhteen syntymisen, vakiintumisen, jalostumisen ja viimeisenä sen hiipumisen. Tyytyväiset asiakkaat jatkavat palveluiden käyttöä ja hyvässä tapauksessa suosittelevat organisaation palveluita myös muille. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 19.)

Prosessit ovat usein kytköksissä tietojärjestelmien toimivuuteen, sillä niissä tapahtuu tiedon varastointi ja prosessointi. Prosessien tuotoksena syntyy usein tietoa tietojärjestelmiin koskien esimerkiksi toimitustäsmällisyyttä ja palvelutilanteiden määrää. Näiden tietojen avulla on mahdollista arvioida prosessien toimivuutta ja tehokkuutta. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 29.) Kehittynyt tietoteknologia ja sen mukana tuomat informaatiojärjestelmät mahdollistavat entistä yksityiskohtaisempien asiakastietojen keräämisen sekä niiden hyödyntämisen. Toimiva asiakastietojärjestelmä pystyy ennustamaan asiakkaiden tarpeita, lähettämään asiakkaille henkilökohtaisia viestejä, tarjoamaan tuotteita ja palveluja, luomaan lisäarvoa sekä varautumaan mahdollisiin ongelmiin. Valtavalla tietomäärällä on kuitenkin myös haittapuolensa ja haasteensa: tiedonkeruuprosessin on oltava mahdollisimman sujuva, jotta juuri oikeita tietoja voitaisiin hyödyntää yrityksen toiminnassa. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 19-20.)

Myös yhteiskuntavastuullisuus on osa prosessien kehittämistä. Palveluja, tuotteita, toimitusta ja tuotannon prosesseja voidaan kehittää yhteiskuntavastuullisemmaksi. Prosesseja analysoimalla ja parantamalla on mahdollista vähentää ja tehostaa energian ja raaka-aineiden käyttöä, vähentää haittoja, saasteita ja jätteitä sekä kierrättää materiaaleja ja tuotteita. Myös työhyvinvoinnin kehittämiseen ja edistämiseen on mahdollista perustaa oma prosessinsa. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 35.)

Lean-menetelmän hyödyntämisestä osana prosessijohtamista on lukuisia tutkimuksia. Österman ja Fundin (2014) ovat tutkineet Lean-menetelmän käyttämistä osana prosessijohtamisesta. He ovat määritelleet kaksi keskeistä työtapaa onnistuneen prosessin kannalta. Nämä kaksi ovat työtapojen yhdenmukaistaminen ja kyky ratkaista ongelmia, ja molemmat niistä

ovat riippuvaisia toisistaan. Tutkimustuloksien mukaan avaintekijät onnistuneeseen työtapojen yhdenmukaistamiseen ovat prosessin omistaminen, suora yhteys prosesseihin, oikeanlainen työmäärä sekä johdon odotukset. Oleellista on myös jatkuva parantaminen, ja jotta tämä onnistuisi, prosessien on oltava ensin vakaita. Myös työntekijöiden osaaminen, sitoutuminen, yhteistyö ja toiminnan tehokkuus ovat avainasemassa. (Österman ja Fundin 2014, 132-133.)

Jos uusi, kehitetty toimintatapa vaatii uutta asennetta ja tapaa toimia, tarvitaan uuden toimintatavan aloittamiseen ja suorittamiseen yleensä muutosjohtamista. Yritykset ja organisaatiot ovat ikään kuin sosiaalisia systeemejä, joissa johtajat ja esimiehet viestivät siitä, mikä yrityksessä on tärkeää ja mitä yrityksessä arvostetaan. Johtajien ja esimiesten on siis ensin itse muutettava omaa ajattelu- ja toimintatapaansa ennen kuin muutosta voidaan edellyttää muulta organisaatiolta. Usein uusia toimintatapoja vastustetaan aluksi, sillä muutos saattaa aiheuttaa työntekijöissä tunteen pätevyyden menettämisestä, väärinymmärretyksi tulemisesta, oman asemansa heikkenemisestä jne. (Laamanen ja Tinnilä 2009: 41.)

van Assen (2018) puolestaan toteaa tutkimusartikkelissaan, että onnistunut Lean johtaminen perustuu sekä teknisiin että niin sanottuihin pehmeämpisiin toimintatapoihin. Tekniset toimintatavat käsittävät mm. tilastoihin ja faktoihin perustuvan johtamisen, analyysit ja totut ja määritellyt työtavat tehokkaiden prosessien toteutumiseksi. Pehmeämmillä toimintatavoilla viitataan työntekijöiden vastuuseen prosessien onnistumisen kannalta sekä jatkuvaan parantamiseen. van Assen tuo esiin kolme eri asiaa, joilla yrityksen johdon on mahdollista vaikuttaa prosessien sujuvoittamiseen ja parantamiseen. Näitä ovat leanin kuvaaminen onnistuneesti ja hyvin havainnollistaen, tavoitteiden asettaminen ja työn jatkuva seuranta ja mittaaminen, sekä rohkaisu työn jatkuvaan parantamiseen ja kehittämiseen. Tutkimuksen mukaan näillä esitetyillä toimenpiteillä on positiivinen vaikutus sekä leanin toteutumiseen, että prosessien paranemiseen. Mitä enemmän yrityksen johto panostaa tehokkuuden parantamiseen, sitä enemmän lean vaikuttaa prosessien paranemiseen (van Assen 2018: 1,9.)

Mitä enemmän johto panostaa tehokkuuden parantamiseen, sitä enemmän prosessit paranevat. Johdon on motivoitava henkilökuntaa ja kehotettava koko yritystä hyödyntämään leanin työkaluja ja toimintatapoja jatkuvasti. Hyviä keinoja henkilökunnan motivoimiseksi ovat työntekijöiden vastuun lisääminen, työntekijöiden tukeminen, koulutus, yhteistyön kehittäminen, ja ongelmanratkaisu ryhmätasolla. Työntekijöiden työtyytyväisyyttä on seurattava ja kehitettävä jatkuvasti, jotta yritys voi toimia tehokkaasti ja tuottavasti. (van Assen 2018: 10.)

2.8 Laatukäsikirja

Hyvä laatukäsikirja on selkeä ja ytimekäs. Sen ei tarvitse olla pitkä, kaiken kattava teos, vaan sitä voisi kuvata niin sanottuna sisällysluettelona, josta lukija löytää helposti etsimänsä tiedon. Lähtökohtaisesti laatukäsikirja suunnitellaan vastaamaan organisaation tarpeita ja sen sisältö ja rakenne sovitetaan palvelemaan yrityksen tarpeita ja tavoitteita. Laatukäsikirja auttaa lukijaa ymmärtämään yrityksen toimintaa. Toimintaa voi kuvata esimerkiksi havainnollistavien kaavioiden avulla. Lisäksi laatukäsikirja on hyvä tuki perehdyttämisessä sekä työn suorittamisessa. (Lecklin 2006, 31- 32; Pesonen 2007, 87.)

Tavoitteena laatukäsikirjaa suunniteltaessa on, että sitä ei tarvitse päivittää kovin usein. Tästä syystä se ei voi olla kovin yksityiskohtainen vaan siinä kuvataan vain oleelliset, tärkeimmät asiat ohjauksen näkökulmasta. Usein muuttuviin tekijöihin, kuten toimintatapoihin ja ohjeisiin, voidaan viitata laatukäsikirjassa. Laatukäsikirjaa suunniteltaessa on huomioitava, kuka sitä lukee ja kenelle se on tarkoitettu. Yleensä se on yrityksen sisäisessä käytössä oleva dokumentti eikä sitä näytetä ulkopuolisille. Jos laatukäsikirja on myös ulkopuolisten luettavissa, siitä on poistettava ulkopuolisille kuulumattomat salaiset, arkaluontoisetkin tiedot. Laatukäsikirjan käytettävyyden kannalta sen on oltava aina myös sähköisessä muodossa. Laatukäsikirja pitää pystyä tulostamaan, ja lisäksi sähköinen versio on myös helppo päivittää. Laatukäsikirjan kultakin sivulta on käytävä selväksi voimassa oleva versio, sekä kuka ja milloin sen on hyväksynyt otettavaksi käyttöön. (Lecklin 2006, 31-32; Pesonen 2007, 87.)

ISO 9000 -standardi edellyttää, että ne yritykset, jotka toimivat ISO 9000 -standardin mukaan, laativat laatukäsikirjan, jossa standardin vaatimukset on otettu huomioon. Yrityksen on myös ylläpidettävä ja päivitettävä laatukäsikirjaa säännöllisesti. Ensinnäkin laatukäsikirjassa on oltava kuvaus laadunhallintajärjestelmän soveltamisalasta eli siitä, mitkä toimipisteet ja toiminnot kuuluvat siihen. Lisäksi on kirjattava, mitä menettelyohjeita käytetään, ja kuvattava prosessien välistä vuorovaikutusta. Prosessien välistä vuorovaikutusta on hyvä kuvata havainnollistavan prosessikartan avulla. Laatukäsikirjassa on oltava myös yrityksen ja laadunhallintajärjestelmän esittely, kuvaus yrityksen laatupolitiikasta ja laatutavoitteista, vastuut, valtuudet ja dokumentoinnista sekä mahdollisesti selitettyinä käytetyt termit. (Lecklin 2006, 31; Pesonen 2007, 87-88.)

3 Kehittämisasetelma

Tässä kappaleessa esitellään opinnäytetyön tavoite, tarkoitus ja kehittämistehtävät. Tämän jälkeen esitellään tarkemmin yritystä, jossa kehittämistyö tehdään sekä kehittämistyön toteutustapaa. Tämän jälkeen paneudutaan laadulliseen tutkimukseen kehittämismenetelmänä, aineistonkeruumenetelmään sekä aineiston analysointiin.

3.1 Opinnäytetyön tarkoitus, tavoite ja kehittämistehtävät

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on ollut kehittää laatutyötä LifeMed Oy:ssä. Opinnäytetyön tavoitteena on ollut tuottaa LifeMed Oy:lle ISO 9001:2015 standardien mukainen laatukäsikirja, joka osaltaan auttaa kehittämään yrityksessä tapahtuvaa laatutyötä. Opinnäytetyön kehittämistehtävät ovat seuraavat:

- 1 Selvitetään ja arvioidaan sekä johdon että työntekijöiden näkemyksiä laadusta, laadunhallinnasta ja laatutyön toteutumisesta kohdeyrityksessä.
- 2 Tuotetaan laatukäsikirja, joka auttaa yritystä seuraamaan ja kehittämään laatutyötä.

3.2 Kehittämisympäristö

LifeMed Oy on riippumaton, suomalainen perheyrittäjä, joka on toiminut alalla jo yli 30 vuotta. LifeMed Oy tarjoaa asiakkailleen korkealaatuisia lääketieteellisiä kuvantamisjärjestelmiä, sekä laajan valikoiman muita terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. LifeMed Oy:n asiakaskunta koostuu sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon toimijoista ja alan oppilaitoksista ympäri Suomen. Yrityksen tavoitteena on pitää tuotteiden ja palveluiden laatu jatkuvasti sellaisella tasolla, joka vastaa asiakkaiden tarpeita ja odotuksia. Pitkän kokemuksen ja jatkuvan koulutautumisen ansiosta yrityksestä löytyy osaaminen sekä vanhempaan teknologiaan että jatkuvasti kehittyvän alan uusimpiin innovaatioihin. LifeMed Oy:n johto ja henkilöstö on aina valmis oppimaan uutta jatkuvasti kehittyvällä alalla, ja haluaa olla mukana kehittämässä entistä parempaa terveydenhuoltoa yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa. Yritykselle on tärkeää toimia kestävässä kehityksessä periaatteiden mukaisesti, ja näin ollen ympäristöasiat huomioidaan päivittäisessä toiminnassa. Hyvällä ylläpidolla halutaan varmistaa, että toimitetut laitteet palvelevat asiakkaita mahdollisimman pitkään. (LifeMed Oy.)

LifeMed Oy on laatinut laatupolitiikkaan liittyen keskeisiä periaatteita, joita yrityksen johto pitää tärkeinä. Johto sitoutuu itse noudattamaan ja kehittämään periaatteita ja edellyttää samaa koko henkilöstöltä. Yhtiön tavoitteena on jatkuvasti pitää tuotteiden ja palveluiden laatu sellaisella tasolla, joka vastaa asiakkaiden, tavarantoimittajien ja muiden sidosryhmien tarpeita ja odotuksia. Hyvä laatu vaatii jatkuvaa kehittämistä, sillä ympäristö ja asiakkaiden tarpeet muuttuvat jatkuvasti. LifeMed Oy:n toiminnassa hyödynnetään digitaalisuuden tuomia etuja ja tehokkuutta. Täysin reaaliaikainen taloushallinto sekä myynnin ja huollon asiakkuushallintaohjelmistot nostavat laatua ja tuovat jäljitettävyyttä. (LifeMed Oy.)

LifeMed Oy toimittaa asiakkailleen laadukkaita tuotteita ja palveluja ja se tehdään kestäväällä pohjalla, missä huomioidaan ympäristöarvot. Lakien, määräysten ja sitoumusten noudattaminen ovat lähtökohta kaikessa toiminnassa. Toiminta on asiakaslähtöistä ja kumppanit voivat luottaa laatuun. Myös yrityksen päämiehet ja tavarantoimittajat edellyttävät, että Lifemed Oy täyttää heidän laatuodotuksensa. Vastavuoroisesti myös LifeMed Oy vaatii sitä heiltä. (LifeMed Oy)

Lifemed Oy:n työntekijät vastaavat oman toimintansa laadusta. Eri osastot toimivat myös yhteistyössä laadun ylläpitämiseksi. Työpaikan toimivuus ja turvallisuus, henkilöstön koulutus ja hyvät työvälineet mahdollistavat tehokkaan ja viihtyisän työympäristön, joka edelleen mahdollistaa laadukkaan toiminnan. (LifeMed Oy.)

3.3 Kehittämistyön toteutus

Tämä opinnäytetyö toteutettiin kehittämistyönä, joka jakaantui kahteen eri osioon. Ensimmäisen osan aineistonkeruumenetelmänä käytettiin teemahaastattelua. Teemahaastattelujen avulla selvitettiin sekä johdon että työntekijöiden näkemyksiä laadusta, laadunhallinnasta ja laatutyön toteutumisesta kohdeyrityksessä. Haastattelukysymykset (Liite 1) laatuun liittyen lähetettiin haastateltaville etukäteen ennen haastattelun toteutumista. Teemahaastatteluihin osallistui yhteensä neljä yrityksen viidestätoista työntekijästä. Vallitsevan koronavirus-epidemian vuoksi kaikki haastattelut toteutettiin Microsoft Teamsin avulla keskiviikkona 18.3.2020. Haastateltavat henkilöt valikoituivat mukaan yrityksen johdon toimesta niin, että otoksesta saatiin mahdollisimman monipuolinen.

Teemahaastattelun lisäksi kehittämistyössä tuotettiin yritykselle ISO 9001:2015 standardiin perustuva laatukäsikirja, jota yritys pystyy hyödyntämään laatutyön kehittämisessä. Laatukäsikirjan tuottamista ajatellen opinnäytetyön tekijät tutustuivat ISO 9001:2015 standardin vaatimukseen sekä ISO 9001:2015 itsearvioinnin työkirjaan. Tekijät selvittivät ISO 9001:2015 -standardin mukaisten laatuvaatimusten täyttymistä ja toteutumista LifeMed Oy:ssä. Tähän selvitystyö tehtiin kiinteässä yhteistyössä yrityksen toimitusjohtajan kanssa. Häneltä saatiin laatukäsikirjaan tarvittavaa tietoa yrityksestä ja sen toiminnasta. Lisäksi laatukäsikirjaa työstettiin tutustumalla muiden laatukäsikirjojen sisällysluetteloihin. Laatukäsikirjojen sisällöt ovat pääosin yrityssalaisuuksia eikä niitä näin ollen julkaista, joten niihin ei ollut mahdollista tutustua. Haastatteluiden, keskusteluiden ja sähköpostiviestinnän lisäksi tutkimusaineistoa saatiin yrityksen johdolta myös muun muassa kuva- ja tekstiaineistojen muodossa. Tutkimuksessa kerättyyn aineistoon on ollut pääsy ainoastaan opinnäytetyön tekijöillä, ja aineisto on tuhottu opinnäytetyön valmistuttua.

3.4 Laadullinen tutkimus kehittämismenetelmänä

Kvalitatiivisen eli laadullisen tutkimuksen tarkoituksena on kuvata todellista elämää. Sen päämääränä on tosiasioiden löytäminen ja paljastaminen, ei olemassa olevien totuuksien todentaminen. Tarkoituksena on saada tutkittavasta kohteesta mahdollisimman kokonaisvaltainen käsitys. Laadulliseen tutkimukseen ja sen tutkimuskohteiden ymmärtämiseen vaikuttavat väistämättä tutkijan omat arvot. Tutkija ei myöskään voi toimia objektiivisesti kuten perinteisessä tutkimuksessa, sillä tietäjän eli tutkijan työ sekä yleinen tietämys kulkevat käsi kädessä koko tutkimuksen ajan. Tutkimustulokset ovat ehdollisia, ja ne rajoittuvat tiettyyn aikaan sekä paikkaan. (Hirsjärvi, Remes ja Sajavaara 2004, 152.)

Hirsjärvi ym. (2004, 155) ovat listanneet laadulliseen tutkimukseen liittyviä olennaisia seikkoja. He toteavat, että "Tutkimus on luonteeltaan kokonaisvaltaista tiedon hankintaa, ja aineisto kootaan luonnollisissa, todellisissa tilanteissa." Vastaukset tutkimusongelmiin pyritään saamaan ihmisiltä, ja tutkittavat valitaan tarkoin harkiten. Mittausvälineiden sijaan tutkijan omat havainnot ja keskustelut tutkittavien kanssa ovat tärkein tapa hankkia tietoa. Tämä perustuu ajatukseen siitä, että ihmisellä on kyky sopeutua vaihtelevissa tilanteissa. Erilaiset lomakkeet ja testit voivat toimia hyvänä apuvälineenä. Tutkimussuunnitelma myös muuttuu sitä mukaan, kun tutkimus etenee. Tämän vuoksi tutkimuksen toteuttamisen on oltava joustavaa ja sitä on pystyttävä muuttamaan olosuhteita mukailten.

Induktiivinen analyysi on yleisin tapa käsitellä aineistoa. Tutkija ei päätä sitä, mikä tutkimuksessa on tärkeää, vaan tutkimuksen tarkoituksena on tuoda esiin yllättäviä asioita. Tämän vuoksi tutkimuksessa ei ole tarkoituksena testata teoriaa tai hypoteeseja, vaan aineistoa tarkastellaan tarkasti monesta eri näkökulmasta. Kaikki tapaukset ovat uniikkeja, ja tämä on huomioitava myös aineistoa tulkittaessa. Yleensäkin aineistonkeruumenetelminä suositetaan sellaisia toimintatapoja, joiden ansiosta tutkittavat saavat omat näkökulmansa näkyviin ja kuuluviin. Näihin metodeihin lukeutuvat mm. teemahaastattelut, osallistuvat havainnointit, ryhmähaastattelu sekä diskursiiviset analyysit erilaisista dokumenteista ja teksteistä. (Hirsjärvi ym. 2004, 155.)

3.5 Aineistonkeruumenetelmä

Laadullisen tutkimuksen yleisempiä aineistonkeruumenetelmiä, haastattelua, kyselyä, havainnointia sekä erilaisiin dokumentteihin perustuvaa tietoa voidaan hyödyntää joko yhtä kerrallaan, tai sitten rinnakkain tai yhdistämällä niitä toisiinsa tutkimusongelma sekä käytössä olevat resurssit huomioiden. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 71.)

Pohdittaessa tutkittavan aineiston kokoa on huomioitava se, että tutkimuksen tarkoituksena ei ole tehdä tilastollisia yleistyksiä. Onnistunut laadullinen tutkimus kuvaa tietyn ilmiön tai tapahtuman, ymmärtää tietynlaista toimintaa tai antaa teoriassa mielekkään tulkinnan jollekin asialle. Siten aineiston määrän sijaista oleellisempaa on saada tutkittavasta aiheesta tietoa niiltä henkilöiltä, joilla on mahdollisimman paras tietämys tutkittavasta asiasta. Tutkimushenkilöiden valinnan on siis oltava erittäin tarkkaan harkittua. Tutkimusraportissa on käytävä ilmi, miksi juuri kyseiset henkilöt ovat valikoituneet mukaan tutkimukseen, ja millä kriteereillä he siihen sopivat. (Tuomi ja Sarajärvi 2004, 85-86.)

Haastattelu aineistonkeruumenetelmänä antaa tutkimuksen tekijälle joustavuutta, sillä haastattelijalla on mahdollisuus toistaa kysymys, selvittää väärinkäsityksiä, tarkentaa ilmaistuja sanamuotoja ja keskustella asioista haastateltavan kanssa. Näitä mahdollisuuksia ei ole perinteisten kyselykaavakkeiden kanssa. Kysymykset voidaan myös esittää missä tahansa järjestyksessä. Olennaisinta on saada mahdollisimman laaja kuva tutkittavasta asiasta. Jotta tämä toteutuisi, voidaan haastattelukysymykset tai ainakin niiden teemat, lähettää haastateltaville jo etukäteen. Näin heille jää aikaa pohtia aiheita syvällisemmin. Lisäksi näin meneteltäessä toteutuu tutkimuksen eettisyys, ja haastateltavalla on etukäteen käsitys siitä, mitä aiheita haastattelussa on tarkoitus käsitellä. Haastattelun hyviin puoliin kuuluu myös se, että haastatteluun voidaan valita juuri ne henkilöt, joilla paras tieto ja kokemus siitä mitä tutkitaan. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 73-74.)

Teemahaastattelun eli puolistrukturoidun haastattelun ideana on käydä läpi tietyt, ennakkoon valitut, tietoperustaan liittyvät, teemat sekä niihin liittyvät tarkentavat kysymykset. Myös teemahaastattelun kysymyksiä pohdittaessa on syytä muistaa tutkimuksen tarkoitus ja tutkimusongelma koko haastattelun ajan. Teemahaastattelussa kysymykset voivat olla rajattu tiukasti etukäteen tai vaihdella tilanteen mukaan, riippuen teemojen sisältämien kysymysten suhteesta tutkimuksen viitekehukseen. Teemahaastattelua käytettäessä on pohdittava tarkoin sitä, miten eri teemat vaikuttavat haastattelun etenemiseen. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 75-76.)

Lomakehaastattelua käytetään usein määrällisissä tutkimuksissa, mutta sitä voidaan hyödyntää myös laadullisessa tutkimuksessa. Olennaista on kysyä vain niitä asioita, jotka vastaavat tutkimuksen tarkoitusta, antavat vastauksen haluttuihin asioihin ja auttavat ratkaisemaan tutkimusongelmia. Jokaisen kysymyksen täytyy siis perustua tutkimuksen viitekehukseen. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 74-75.)

3.6 Aineiston analyysi

Tutkimus tähtää aineiston analyysiin, tulkintaan sekä johtopäätösten tekemiseen koko tutkimusprosessin ajan, sen alusta loppuun asti. Analyysivaihe on se vaihe, jolloin tutkija huomaa mitä kaikkia vastauksia hän on ongelmiinsa saanut. (Hirsjärvi ym. 2004, 209.) Laadullista tutkimusta tehtäessä, kerättyä tietoa vaiheittain ja useampaa menetelmää samanaikaisesti hyödyntäen, analyysia tehdään koko tiedonkeruuprosessin ajan. Yleisenä ohjeena onkin neuvottu, että kerätyn materiaalin käsittelyn ja analysoimisen olisi hyvä tapahtua välittömästi sen keräämisen jälkeen, jos suinkin mahdollista. (Hirsjärvi ym. 2004, 211.) Tässä opinnäytetyössä aineiston analyysimenetelmäksi on valittu induktiivinen sisällönanalyysi.

Sisällönanalyysi mahdollistaa tutkimusaineiston systemaattisen ja objektiivisen tarkastelun. Analysoitavat dokumentit voivat olla lähes mitä tahansa kirjallisia dokumentteja, kuten haastatteluita, puhetta, raportteja jne. Sisällönanalyysi pyrkii kuvaamaan tutkittavaa ilmiötä tai asiaa mahdollisimman tiivistetysti ja yleistetysti. Kuvauksen on oltava selkeä ja informatiivinen. Analyysin tehtävänä on selkeyttää aineistoa, jotta selkeiden ja luotettavien johtopäätösten tekeminen on mahdollista. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 103-108.)

Laadullinen eli induktiivinen aineistoanalyysi koostuu kolmesta eri vaiheesta. Ensimmäisessä vaiheessa aineisto redusoidaan eli pelkistetään. Tätä seuraa aineiston klusteroiminen eli ryhmitteleminen, ja viimeisessä vaiheessa tehdään abstrahointi eli luodaan teoreettiset käsitteet. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 108.)

Redusoidessa kerättyä aineistoa siitä karsitaan pois kaikki tutkimuksen kannalta epäolennaiset asiat. Aineisto tiivistetään tai pilkotaan osiin tutkimustehtävistä riippuen. Useimmiten aineisto litteroidaan ja siitä koodataan tutkimuksen kannalta olennaiset asiat. Alkuperäisessä aineistossa olleet ilmaisut pelkistetään. Pelkistämällä tarkoitetaan sitä, että litteroidusta tekstistä etsitään ne ilmaukset, jotka vastaavat tutkimuskysymyksiin, ja nämä ilmaisut esimerkiksi alleviivataan erivärisillä kynillä, merkitään litteroidun sivun yhteyteen, ja lopuksi niistä tehdään lista erilliselle paperille. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 109.)

Ennen kuin analyysi aloitetaan, on tekijän päätettävä analyysissä käytettävä analyysiyksikkö. Tämä riippuu tutkimustehtävästä sekä aineiston laadusta. Yksikkönä voidaan käyttää esimerkiksi yksittäistä sanaa, lausetta, ajatuskokonaisuutta tai lauseen osaa. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 110.)

Redusointia seuraa ryhmittely, joka tarkoittaa koodattujen alkuperäisilmaisujen läpikäymistä. Kaikki ne ilmaisut, jotka tarkoittavat samaa asiaa, sijoitetaan yhteen tiettyyn ryhmään, ja tämä ryhmä nimetään sellaisella käsitteellä, joka parhaiten kuvaa ryhmän sisältöä. Luokitteluyksikkö voi liittyä esimerkiksi tutkittavan ilmiön ominaisuuteen, piirteeseen tai käsitykseen.

Klusteroinnin aikana saadaan alustavia kuvauksia itse tutkimuskohteesta, ja se luo pohjan koko tutkimuksen rakenteelle. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 110.)

Kolmannessa ja viimeisessä vaiheessa tehdään abstrahointi, eli erotellaan aineistosta se tieto, jonka avulla saadaan vastaukset tutkimuskysymyksiin. Samalla tehdään teoreettisten käsitteiden muokkausta. Abstrahointia tehtäessä ideana on edetä alkuperäistä informaatiota sisältävistä ilmaisuihin kohti teoreettisia käsitteitä sekä johtopäätöksiä. Abstrahointi jatkuu luokitusten yhdistämisellä, ja sitä jatketaan niin pitkään kuin se aineiston sisällöstä käsin katsottuna on järkevää. (Tuomi ja Sarajärvi 2009, 110-111.)

4 Tulokset

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on ollut kehittää laatutyötä Lifemed Oy:ssä. Tavoitteena on ollut tuottaa LifeMed Oy:lle ISO 9001:2015 standardien mukainen laatukäsikirja, joka osaltaan auttaa kehittämään yrityksessä tapahtuvaa laatutyötä. Opinnäytetyön kehittämistehtävinä on ollut selvittää ja arvioida sekä johdon että työntekijöiden näkemyksiä laadusta, laadunhallinnasta ja laatutyön toteutumisesta kohdeyrityksessä sekä tuottaa laatukäsikirja, joka auttaa yritystä seuraamaan ja kehittämään laatutyötä.

Teemahaastatteluiden avulla saatiin suhteellisen kattava kuva yrityksen tämänhetkisestä laatutyöstä sekä työntekijöiden ajatuksista laatuun liittyen. Teemahaastatteluiden perusteella muodostettiin yhteensä kuusi pääluokkaa, jotka kuvaavat laatutyötä kohdeyrityksessä. Nämä pääluokat nimettiin seuraavasti: Yrityksen laatupolitiikka tällä hetkellä, Laadun määrittäminen yrityksessä, Yrityksen laatutavoitteet, Laadun merkitys yrityksessä, Laadun seuraaminen yrityksessä ja Laadun kehittäminen yrityksessä.

Tämän jälkeen tuotettiin yrityksen käyttöön vielä ISO 9001:2015 standardiin perustuva laatukäsikirja laatutyön kehittämistä ja seuraamista ajatellen. Laatukäsikirjan sisällysluettelo löytyy tämän opinnäytetyön lopusta (**Liite 2**) Varsinainen laatukäsikirja on tarkoitettu ainoastaan yrityksen tietoon.

4.1 Yrityksen laatupolitiikka tällä hetkellä

Yrityksen laatupolitiikkaa kuvaavasta aineistosta erottui kaksi laatupolitiikkaa määrittävää yläluokkaa, ja yksi yläluokka, jonka mukaan yrityksen laatupolitiikassa on työntekijöiden mu-

kaan epäselvyyttä. Kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Hyvä asiakaspalvelu”, kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Tehokas ja taloudellinen toiminta, ja kolme alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Laatupolitiikalle ei selkeää määritelmää”.



Kuva 5. Yrityksen laatupolitiikka tällä hetkellä

- Hyvä asiakaspalvelu

Hyvään asiakaspalveluun kuuluivat kaksi alaluokkaa nimeltä “Tärkeiden asiakkaiden palvelu” sekä “Asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen”.

Tärkeiden asiakkaiden palvelu Teemahaastattelussa kävi ilmi, että yrityksessä halutaan palvella kaikkia asiakkaita mahdollisimman hyvin, mutta erityisesti isommat yritykset sekä sopimusasiakkaat ovat ykkösprioriteetti. Jos on paljon tehtävää ja kiirettä, ykkösprioriteetin asiakkaita palvellaan ensin.

“Ja sit jos on päällekkäin hommia ni prioriteetti menee tietenkin sinne maksavalle asiakkaalle ensin”

“ja sit jos on huoltosopimus niiku esimerkiks niin, se on sitä politiikkaa et huoltosopimisasiakkaita palvellaan niiku ykkösprioriteetissa..”

Asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen Haastateltavat toivat esille, että asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen nähdään tärkeänä osana yrityksen laatupolitiikkaa. Yritys yrittää tuottaa ja toimittaa juuri niitä palveluja ja laitteita, joita asiakkaat tarvitsevat. Haastateltavien mukaan he yrittävät palvella asiakkaitaan niin että, asiakkaat puolestaan pystyisivät palvelemaan

omia asiakkaitaan eli terveydenhuollon potilaita, mahdollisimman hyvin. Yritys haluaa tuotteidensa täyttävän asiakkaiden asettamat kriteerit.

“..yrityksen laatu politiikka on palvella asiakkaita niin eettä se tuota palvelee sekä asiakasta että asiakkaiden hoitamia potilaita”

“..ne on tyytyväisiä että meidän tarjoamat tuotteet täyttää sen kriteerin mitä asiakas tarvitsee ja vaatii..”

- Tehokas ja taloudellinen toiminta

Tehokkaan ja taloudellisen toiminnan yläluokkaan kuuluivat kaksi alaluokkaa nimeltä “Asiakastyytyväisyyteen perustuva liiketoiminta” sekä “Taloudellinen tehokkuus.

Asiakastyytyväisyyteen perustuva liiketoiminta Kehittämistyössä kävi ilmi, että sekä asiakastyytyväisyys että kannattava liiketoiminta yhdessä nähdään olennaisena osana laatu politiikkaa. Hyvät käytännöt, korkea asiakastyytyväisyys ja jatkuva kehittäminen ovat tärkeitä, kuten myös taloudellisesti tehokas toiminta.

“..ja sit tietysti se laatu pitää olla semmosta tehokasta ja aikataulussa pysymistä..” “..laatu politiikka perustuu hyviin käytäntöihin, korkeaan asiakastyytyväisyyteen ja jatkuvaan kehittämiseen.”

Taloudellinen tehokkuus Taloudellinen tehokkuus nähtiin olennaisena osana laatu politiikkaa. Taloudelliseen tehokkuuteen kuuluvat käytössä olevien resurssien huomiointi ja niiden hyödyntäminen taloudellisesti kannattavassa, tehokkaassa liiketoiminnassa.

“niin että se asia tulee hoidettua sitten myös taloudellisesti järkevästi..”

“...ja sitte on näitä pääjuttuja jotka niiku tietenki tämmösessä yritystoiminnassa on että mistä se raha tulee...”

- Laatu politiikalle ei selkeää määritelmää

Selkeiden laatu poliittisten ajatusten lisäksi osa työntekijöistä koki, että yrityksessä ei ole olemassa selkeää laatu politiikkaa. Tätä kuvaavat kolme alaluokkaa nimeltä “Laatu politiikka ei määritelty”, “Perustuu omaan mututuntumaan ja käsitykseen laadusta” sekä “Laatu politiikka vaihtelee osa-alueittain”.

Laatupolitiikkaa ei määritelty Osa vastaajista koki, että yrityksessä ei ole olemassa selkää määritelmää laatupolitiikasta. Laadun tasoa ei ole määritelty eivätkä vastaajat osanneet määritellä laatupolitiikkaa. Haastattelussa kävi ilmi, että ehkä toisaalta jonkinlainen laatupolitiikka on, mutta se ei kuitenkaan ole järjestelmällistä.

“..sitä ei oo niiku määritelty sen kummemmin että. Että mikä niiku olis tää laatu tai laatu-taso..”

“...meillähän ei periaatteessa oo semmosta laatupolitiikkaa suoranaisesti ollenkaan.”

Perustuu omaan mututuntumaan ja käsitykseen laadusta Haastatteluissa kävi ilmi, että laatupolitiikan koetaan perustuvan jokseenkin omaan “mututuntumaan”, ja eri ihmiset ajattelevat laatupolitiikasta eri tavalla. “...se on ollut tämmöstä mututuntumaa että...”

“..se on ollu tällstä mututuntumaa että..”

“...et semmosta järjestelmällistä laatupolitiikkaa ei oo niinku harrastettu...”

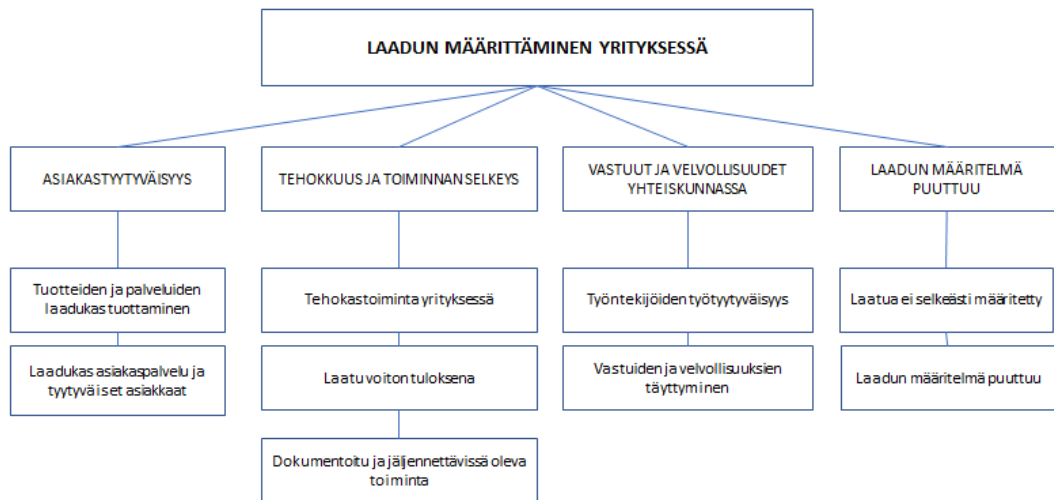
Laatupolitiikka vaihtelee osa-alueittain Laatupolitiikassa nähtiin olevan vaihtelua yrityksen sisällä. Haastattelun perusteella laatupolitiikka vaihtelee eri osa-alueittain.

“..se on semmosta vähän vaihtelevaa ollu..”

“...vaihdellu tosiaan paljon osa-alueittain...”

4.2 Laadun määrittäminen yrityksessä

Kysyttäessä laadun määrittämisestä kohdeyrityksessä saatiin haastattelujen vastauksista muodostettua kolme laadun määrittämistä kuvaavaa yläluokkaa. Kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Asiakastytyväisyys”, kolme alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Tehokkuus ja toiminnan selkeys”, ja kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Vastuut ja velvollisuudet yhteiskunnassa”. Yksi yläluokka puolestaan kuvasi laadun määritelmän puuttumista, ja kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Laadun määritelmä puuttuu”.



Kuva 6. Laadun määrittäminen yrityksessä

- Asiakastyytyväisyys

Haastatteluissa korostui asiakastyytyväisyyden tärkeys osana laadun määrittämistä. Tätä kuvaavat kaksi alaluokkaa nimeltä “Tuotteiden ja palveluiden laadukas tuottaminen” sekä “Laadukas asiakaspalvelu ja tyytyväiset asiakkaat”

Tuotteiden ja palveluiden laadukas tuottaminen Haastatteluissa kävi ilmi, että laadun yrityksessä tarkoittaa muun muassa sitä, että sen tarjoamien tuotteiden ja palveluiden on täytettävä tietyt standardivaatimukset. Yritys vaatii laatua myös päämiehiltään, ja yrityksen työntekoon käyttämät työvälineet on oltava laadukkaita.

“Tutkitaan että on hyviä tuotteita..”

“Me vaaditaan meidän päämiehiltä sitä laatua, päämiesten on huolehdittava omasta laadusta.”

Laadukas asiakaspalvelu ja tyytyväiset asiakkaat Asiakaspalvelu nähtiin olennaisena osana asiakastyytyväisyyttä. Asiakaspalvelun on oltava ammattitaitoista ja laadukasta. Potilaiden on saatava laadukasta hoitoa yrityksen tuotteiden avulla, ja asiakkaiden tyytyväisyys on ensiarvoisen tärkeää.

“Kun henkilöstö käy tuolla asiakkaiden luona että tehdään homma niinku ammattitaidolla, otetaan ne asiakkaat huomioon.”

“Tärkein lenkki on niiku potilas.”

- Tehokkuus ja toiminnan selkeys

Tehokkuutta ja toiminnan selkeyttä kuvaavia alaluokkia oli yhteensä kolme. Näitä olivat “Tehokas toiminta yrityksessä”, “Laatu voiton tuloksena” sekä “Dokumentoitu ja jäljennettävissä oleva toiminta”.

Tehokas toiminta yrityksessä Keskeistä laadun määrittelyssä oli yrityksen mahdollisimman tehokas toiminta. Tähän viitattiin ydinprosessien sovitulla ja kustannustehokkaalla hoitamisella. Yleensäkin selkeitä prosesseja painotettiin. Yrityksen toiminnan on oltava laadukasta ja järkevää.

“Ydinprosessit hoidetaan sovitulla tavalla ja kustannustehokkaasti.”

“Meidän toinen laatu mitä täällä sitten meidän organisaatiossa niin se pitää olla tehokasta ja järkevää.”

Laatu voiton tuloksena Haastatteluissa kävi myös ilmi, että laadun nähdään määrittävän yrityksen tekemällä voitolla. Edellisen vuoden hyvä tulos oli verrannollinen hyvään laatuun, ja laatutyön uskottiin tuolloin toteutuneen.

“Me tuolla taloudellisella puolella katotaan edellisen vuoden tulosta.”

“Yrityksen pitää tehdä voittoa.”

Dokumentoitu ja jäljennettävissä oleva toiminta Toteutuneiden haastatteluiden perusteella voidaan todeta, että yrityksessä laatu määritellään myös siten, että yrityksen toiminnan on oltava jäljitettävissä. Kaikki oleellinen toiminta asiakastiedoista tuotteisiin dokumentoidaan yrityksen omaan toiminnanohjausjärjestelmään.

“... ja tota meidän järjestelmät pitää olla sellasia että se jäljitettävyyys näkyy”

“Kaikki pitää olla dokumentoitu.”

- Vastuut ja velvollisuudet yhteiskunnassa

Kolme alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan, joka käsittelee yrityksen vastuita ja velvollisuuksia yhteiskunnassa. Näitä alaluokkia ovat “Työntekijöiden hyvinvointi”, “Työntekijöiden työtyytyväisyys” sekä “Vastuiden ja velvollisuuksien täyttyminen”.

Työntekijöiden työtyytyväisyys Työntekijöiden hyvinvointi ja työtyytyväisyys määriteltiin osana laatua. Työntekijöiden terveydestä välitettiin ja sairauspoissaolojen vähyyttä nähtiin

merkittävänä tekijänä laadun toteutumisessa. Henkilökunnalle on hiljattain teetetty työhyvinvointi ja -tyytyväisyyskysely, joka aiotaan toistaa myöhemmin tänä vuonna.

“laatu on sitten myös, jos ajatellaan työntekijöitä niin tyytyväisiä työntekijöitä...ja työntekijät voi hyvin”

“meillä tota noi sairaspöissaolot on aika vähäisiä että se on silleen niiku tota hyvä...”

Vastuudet ja velvollisuudet yhteiskunnassa Tärkeänä osana laatua määritettäessä puhuttiin yhteiskunnan mukana tuomista vastuista ja velvollisuuksista. Yritys haluaa kantaa vastuunsa niin ympäristö- tietosuoja- kuin sosiaalisissakin vastuissa. Haastateltavien mukaan yritys ottaa toiminnassaan huomioon lain tuomat velvoitteet, ja määrittää tämän osana laadun merkitystä.

“...pitää myös ottaa huomioon se ympäristö, tai tää tota, ympäristöystävällisyys..”

“...kaikki nää lain velvotteet mitä niiku yhtiölle tulee pitää hoitaa hyvin...”

- Laadun määritelmä puuttuu

Laatua ei selkeästi määritelty Laatua ja siihen liittyviä asioita ei oltu selkeästi määritelty, eikä laadun määritelmästä oltu keskusteltu.

“Meillä ei oikeestaan kyllä oo niinku että..”

“Niin sanotusti vähän niiku perstuntumalla että mikä niinku tuntuu ja näyttää hyvältä.”

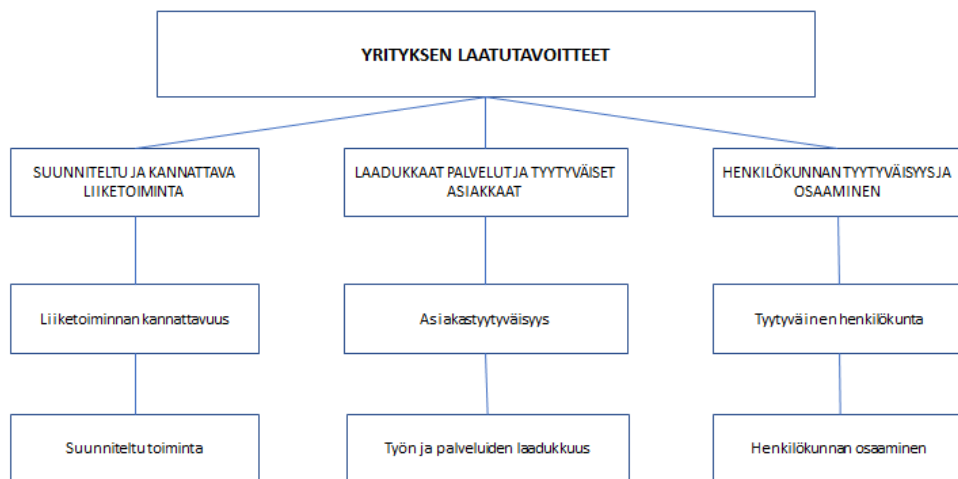
Laadun määritelmä puuttuu Osa haastateltavista koki, että yrityksessä ei ole olemassa selkeää määritelmää, ja että laadun määritelmä tapahtuu osittain jokaisen omassa mielessä, ja perustuu niin sanottuun mututuntumaan.

“Me kyllä ite pidetään meitä niiku laadukkaana ja tehdään laatutyötä mut se perustuu vähän niiku tämmöseen mututuntumaan...”

“No itse asiassa eihän tästä oo hirveästi saatu keskustelua aikaseks...”

4.3 Yrityksen laatutavoitteet

Kysyttäessä yrityksen laatutavoitteista, haastatteluiden perusteella muodostui kolme laatutavoitetta kuvaavaa yläluokkaa. Kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Suunniteltu ja kannattava liiketoiminta”, kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Laadukkaat palvelut ja tyytyväiset asiakkaat” ja kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Henkilökunnan tyytyväisyys ja osaaminen”.



Kuva 7. Yrityksen laatutavoitteet

- Suunniteltu ja kannattava liiketoiminta

Kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Suunniteltu ja kannattava liiketoiminta”. Näitä alaluokkia olivat “Liiketoiminnan kannattavuus” ja “Suunniteltu toiminta”.

Liiketoiminnan kannattavuus Liiketoiminnan kannattavuus nähtiin tärkeänä osana laatutavoitteita. Haastattelijat kertoivat, että yrityksen laatutavoitteisiin kuuluu mahdollisten riskien minimointi ja huolellinen suunnittelu kannattavan liiketoiminnan mahdollistamiseksi.

“...kannattava liiketoiminta, ja sitten tota tässä bisneksessä varsinkin tota riskien minimointi.”

“...ei oo mitään semmosia lyhyen tähtäimen pikavoittoja, niitä meillä ei missään nimessä harasteta.”

Suunniteltu toiminta Haastattelijat toivat esiin suunnitelmallisuutta osana laatutavoitteita. Koko toiminta on oltava suunniteltua ja mutkatonta. Asioiden ja työn teon on tapahduttava mutkattomasti ja prosessien sujuttava ilman viiveitä. Toiminnan on oltava hallittua ja suunniteltua.

“...katotaan sinne pidemmälle, et täs toiminnas ei pidä niiku, se perspektiivi pitää olla sinne kauas ja nähdä asioita niiku etukäteen...”

“...tarkotus on saada tietenkin viiveet pois...”

- Laadukkaat palvelut ja tyytyväiset asiakkaat

Tarjottavien palveluiden laadukkuus ja tyytyväiset asiakkaat nähtiin haastatteluiden perusteella tärkeänä osana laatutavoitteita. Kaksi alaluokkaa yhdistettiin tähän yläluokkaan. Näitä olivat “Asiakastyytyväisyys” sekä “Työn ja palveluiden laadukkuus”.

Asiakastyytyväisyys Tyytyväiset asiakkaat olivat vahvasti esillä kyseltäessä yrityksen laatutavoitteista. Asiakkaiden tyytyväisyys nähtiin tärkeänä asiana laadun kannalta, ja haastatteluiden mukaan yritys haluaa palvella asiakkaitaan hyvin jatkuvasti muuttuvalla terveydenhuollon alalla.

“...laadulla pystyttäis niiku tekemään asiat silleen mielekkäästi, että ensinnäkin ne asiakkaat on tyytyväisiä...”

“...pystytään niiku rakentamaan ja tuomaan jotain uutta koko ajan tähän suomalaiseen terveydenhuoltoon ja etenkin tähän lääketieteelliseen kuvantamiseen...”

Työn ja palveluiden laadukkuus Puhuttaessa laadukkaista palveluista ja tyytyväisistä asiakkaista, tehdyn työn tarkkuudelle annettiin haastatteluissa painoarvoa. Työ halutaan tehdä mahdollisimman hyvin ja tarkasti, ja työn laatuun sekä palveluun halutaan kiinnittää huomiota

“...et hyvällä laadulla me varmistetaan et mein toiminta on hyvää...”

“...tehdään ne asiat, hoidetaan ne kunnolla ja niinku laadukkaasti, et ei mennä hutiloimaan ja esimerkiks niinku asennuksessakin ni kiinnitetään siihen työn laatuun huomiota...”

- Henkilökunnan tyytyväisyys ja osaaminen

Haastatteluiden perusteella voitiin todeta, että henkilökunnan osaaminen sekä tyytyväisyys omaan työhönsä nähtiin tärkeänä osana yrityksen laatutavoitteita. Kaksi alaluokkaa nimeltään “Tyytyväinen henkilökunta” sekä “Henkilökunnan osaaminen” yhdistettiin yläluokkaan “Henkilökunnan tyytyväisyys ja osaaminen”. ‘

Tyytyväinen henkilökunta Teemahaastatteluissa kävi ilmi, että henkilökunnan tyytyväisyys on tärkeä osa yrityksen laatutavoitteita. Laatutavoitteisiin kuuluu, että yrityksen työntekijät jaksavat tehdä työtä, viihtyy työssään ja on motivoitunutta.

“...laatu on sitä, että meidän henkilökunta voi hyvin ja tota, on motivoitunut tekemään sitä työtä...”

“...tyytyväinen henkilöstö...”

Henkilökunnan osaaminen

Haastatteluiden perusteella voidaan todeta, että henkilökunnan osaaminen ja aloitteellisuus kuuluu yrityksen laatutavoitteisiin. On tärkeää osata myös sijaistaa toista työntekijää tarpeen vaatiessa.

“...jossain määrin pystyvät niiku tota rakentamaan sitä koko ajan niinku eteenpäin, et eräällä tavalla ovat itseohjautuvia, ja pystyvät reagoimaan heti siinä...”

“...että useempi osais tehdä että on ikäänkun niiku varamiehiä ja on se sellanen varamiesjärjestelmä joka kans luo sitä laatua...”

4.4 Laadun merkitys yrityksessä

Teemahaastattelussa kysyttiin laadun merkityksestä yrityksen sisällä. Haastattelujen perusteella muodostui kaksi laadun merkitystä kuvaavaa yläluokkaa. Yläluokkaan “Asiakkaiden ja henkilökunnan tyytyväisyys” yhdistettiin kaksi, sitä kuvaavaa alaluokkaa, ja yläluokkaan “Kannattava liiketoiminta terveyden edistäjänä” yhdistettiin myös kaksi alaluokkaa.



Kuva 8. Laadun merkitys yrityksessä

- Asiakkaiden ja henkilökunnan tyytyväisyys

Asiakkaiden ja henkilökunnan tyytyväisyys nähtiin osana laadun merkitystä yrityksessä. Tähän yläluokkaan liitettiin yksi alaluokka, joka kuvasi tuotteiden laatua sekä tuotteiden toimitusta. Tämän alaluokan nimeksi muodostui “Tuotteiden merkitys” Toisaalta taas kävi ilmi, että yrityksen henkilöstössä on eriäviä mielipiteitä siitä, mikä merkitys laadulla oikeastaan on. Tätä kuvataan alaluokassa “Näkemyserot laadun merkityksessä”.

Tuotteiden merkitys Tuotteilla oli merkitystä laatuun yrityksen sisällä. Haastatteluista voidaan päätellä, että suuri osa henkilökunnasta on sitä mieltä, että laadulla on merkitystä, ja jotta laatuajattelu toteutuisi käytännössä, on tuotteiden oltava laadukkaita. Tuotteet on myös toimitettava aikataulussa asiakkaille, ja asiakkaiden tyytyväisyys on ensiarvoisen tärkeää.

“Tuotteiden laatu, se on aina niinku ensimmäisenä mitä sitä ajattelee.”

“Asiakas mittaa lähinnä sitä toimittajan laatua ja työtä.”

Näkemyserot laadun merkityksessä Toisaalta haastatteluissa oli havaittavissa myös jonkinasteisia mielipide-eroja. Haastatteluissa kävi ilmi, että laatu merkitsee eri asioita eri työntekijöille. Joidenkin mielestä asiat olivat hyvinkin mallillaan, kun taas toiset olivat tyytymättömiä ja toivoivat, että laatuasioihin panostettaisiin enemmän.

“Et se merkitsee vähän vaihtelevasti et kun osalle toi nykyinen taso on hyvä ja jonkun mielestä laatu on niiku, vähä raja tai sanotaanko rima on vähän eri tasolla.”

“Joittenkin mielestä joku asia on hyvässä hoidossa ja sitten taas toisten mielestä se asia ei oikein ookaan hyvässä hoidossa.”

- Kannattava liiketoiminta terveyden edistäjänä

Selvitettäessä laadun merkitystä yrityksen sisällä, kannattavan liiketoiminnan yhdistäminen ihmisten auttamiseen ja terveyden parantamiseen nousivat tärkeäksi seikaksi. Tähän yläluokkaan yhdistettiin kaksi alaluokkaa nimeltä “Työnteon sujuvuus” sekä “Terveyden edistäminen”.

Työnteon sujuminen Sujuva työnteke nähtiin tärkeänä asiana. Jotta työnteke olisi sujuvaa, tarvitaan sen avuksi laadukkaita työvälineitä. Selkeät ja toimivat prosessit ovat osa kannattavaa liiketoimintaa. Nämä kaikki auttavat osaltaan parantamaan myös työntekijöiden työtyytyväisyyttä.

“Se on kannattavaa liiketoimintaa ja sitten tehokkaita prosesseja.”

“Laatu merkitsee yrityksessä niin tyytyväiset asiakkaat, tyytyväiset työntekijät ja kannattava liiketoiminta.”

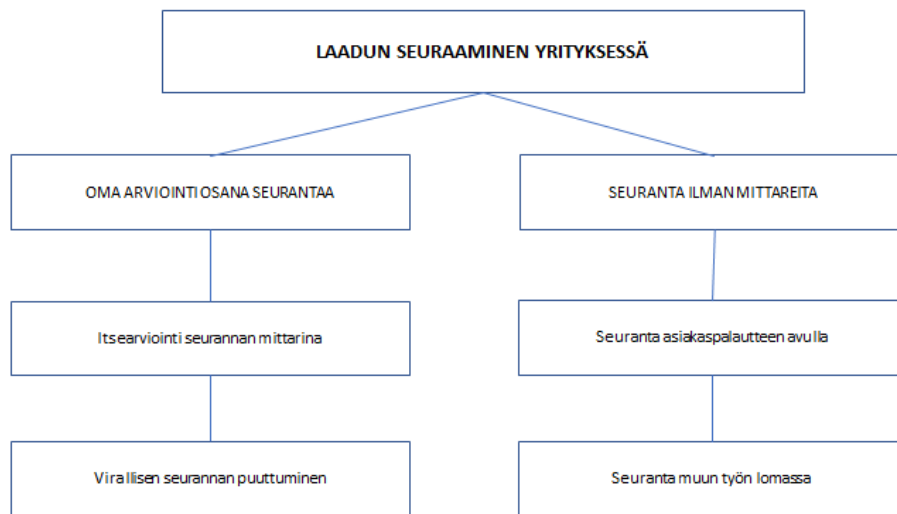
Terveyden edistäminen Laatu merkitsee yrityksessä myös sitä, että yritys pystyy edistämään ihmisten terveyttä ja auttamaan ihmisiä voimaan paremmin. Puhuttaessa laadun merkityksestä yrityksessä, haastateltavat kertoivat, että heille on tärkeää pystyä osaltaan edistämään ihmisten terveyttä. Ihmisten terveys nähtiin tärkeimpänä asiana, ja asiakkaiden potilaille haluttiin mahdollistaa hyvää, laadukasta hoitoa. Terveyden parantaminen osana liiketoimintaa koettiin tärkeäksi.

“Se tärkeä lenkki on kuitenkin potilas kun terveydenhuollon alalla ollaan.”

“Ihmisten terveys ja siitä sitten rakennetaan se meidän liiketoiminta niin että se on kannattavaa ja me voidaan tarjoo meidän asiakkaille tuotteita ja palveluja, jotka parantaa heidän omaa työtään ja varmistaa sen laadukkaan terveydenhuollon ja diagnostiikan,”

4.5 Laatutyön seuraaminen yrityksessä

Teemahaastatteluun osallistuneilta kysyttiin, miten laatutyötä seurataan yrityksessä. Kaksi yläluokkaa yhdistettiin laatutyön seuraamista kuvaavaan pääluokkaan. Kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Oma arviointi osana seuranta” ja kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Seuranta muun työn lomassa”.



Kuva 9. Laatutyön seuraaminen yrityksessä

- Oma arviointi osana seuranta

Yläluokkaan “Oma arviointi osana seuranta” yhdistettiin yksi laatutyön seuranta kuvaava alaluokka, joka on nimeltään “Itsearviointi seurannan mittarina”. Toisaalta taas kävi ilmi, että varsinaista seuranta ei ole, ja tästä muodostui toinen alaluokka nimeltä “Virallisen seurannan puuttuminen”.

Itsearviointi seurannan mittarina Teemahaastatteluun vastanneiden mukaan laatutyön seuraaminen on tällä hetkellä lähinnä jokaisen omalla vastuulla, ja jokainen tekee sitä niin sanottu oman tunnon mukaan.

“Niiku itsearviointia, sitä se niiku tällä hetkellä on se laadunseuranta”.

“Itsearviointilla on niiku aika hyvä niiku oikeen ku kattoo peiliin että tuliko tää homma nyt hyvin hoidettua vai ei.”

Virallisen seurannan puuttuminen Keskusteltaessa haastateltavien kanssa laadun seuraamisesta kävi ilmi, että virallista seurantaa ei tällä hetkellä ole ollenkaan.

“Se oikeestaan niiku puuttuu.”

“Noo eihän sitä nyt sitten välttämättä tällä hetkellä kauheen paljon ole, et tota...”

- Seuranta ilman mittareita

Vaikka varsinaista virallista laadunseurantaa ei todettu olevan, haastatteluissa nousi esiin se, että laatua seurataan ikään kuin itsestään muun työn lomassa. Yläluokkaan “Seuranta ilman mittareita” yhdistettiin kaksi alaluokkaa, jotka kuvaavat laadun automaattista seurantaa. Näitä ovat “Seuranta asiakaspalautteen avulla” sekä “Seuranta muun työn lomassa”.

Seuranta asiakaspalautteen avulla Haastateltavat kertoivat, että yritys ei ole teetättänyt asiakkailleen asiakastytyväisyyskyselyjä, mutta asiakkaat antavat yritykselle palautetta omaaloitteisesti. Palautteen avulla pystytään arvioimaan toteutunutta laatua.

“...perustuu näihin asiakaspalautteisiin mitkä tulee sitten perille asti...”

“No tota kylhän sitä pystyy tavallaan seuraamaan asiakkaitten palautteen perusteella.”

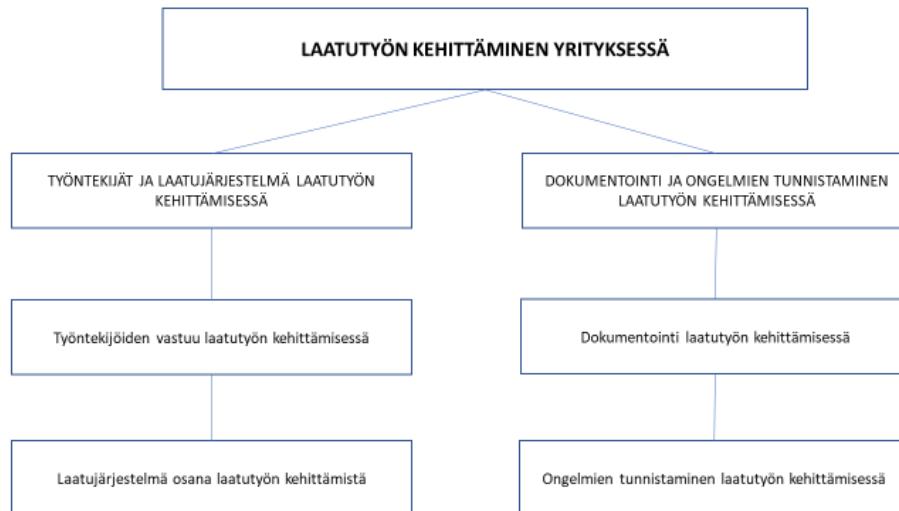
Seuranta muun työn ohessa Teema haastatteluissa kävi ilmi, että vaikka varsinainen laadunseuranta puuttuu, laatuasiat ovat ikään kuin itsestään esillä päivittäisessä työssä. Yleisellä tasolla laadun toteutumista ja seurantaa voidaan hieman tarkastella vuosittain, mutta jos asioissa ilmenee ongelmia tai muutoksen tarvetta, voidaan se kaikki toteuttaa välittömästi pienellä kynnyksellä.

“...kun toiminta on vakiintunu ja jos mittarit on kohdallaan niin se riittää et me vaan dokumentoidaan..”

“Ja ehkä jos sit vuosittain pidetään vähän tämmöstä yhteenvetoa.”

4.6 Laadun kehittäminen yrityksessä

Viimeisenä kysymyksenä teemahaastattelussa kysyttiin laatutyön kehittämisestä yrityksessä. Kaksi yläluokkaa kuvasivat laadun kehittämistä. Näitä olivat “Työntekijät ja laatujärjestelmä laatutyön kehittämisessä”, johon yhdistettiin kaksi alaluokkaa, sekä “Ongelmien tunnistaminen ja nopea reagointi”, johon yhdistettiin myös kaksi alaluokkaa.



Kuva 10. Laatutyön kehittäminen yrityksessä

- Työntekijät ja laatujärjestelmä laatutyön kehittämisessä

Haastateltavat toivat esille erinäisiä asioita ja seikkoja, jotka auttavat yritystä kehittämään laatutyötä. Haastatteluissa painottuivat työntekijöiden vastuu sekä itse laatujärjestelmän kehittäminen ja ylläpitäminen. Kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Työntekijät ja laatujärjestelmä laatutyön kehittämisessä”. Työntekijöiden omaa vastuuta kuvataan alaluokassa “Työntekijöiden vastuu laatutyön kehittämisessä” sekä “Laatujärjestelmä osana laatutyön kehittämistä”.

Työntekijöiden vastuu laatutyön kehittämisessä Haastatteluissa kävi ilmi, että haastateltavat kokevat kaikkien työntekijöiden olevan oleellisessa asemassa laatutyön kehittämisessä. Työntekijöiden halukkuus ja sitoutuminen laatutyöhön nähtiin tärkeäksi asiaksi laatutyön kehittämisen kannalta. Työntekijöiden on kannettava vastuunsa omalta osaltaan, ja yrityksen johdon on tärkeää varmistaa työntekijöiden motivaatio.

“No mä nyt oikeestaan löysin vaan yhden sanan että sitoutumalla.”

“Tietotaito löytyy ihan varmaan kaikilta niin et vaan sitte motivaatio löytyy siihen.”

Laatujärjestelmä osana laatutyön kehittämistä Laatujärjestelmän ylläpitäminen nähtiin olennaisena osana laatutyön kehittämistä. Haastateltavat kokivat, että laatujärjestelmä auttaa toteuttamaan ja seuraamaan laatutyötä. Meneillään oleva opinnäytetyö ja laadun kehittämisprojekti koettiin tärkeäksi.

“Laatujärjestelmä on hyvä kun siellä on ne tietyt asiat mitkä pitää täytyä niin se luo väkisin semmosen olon että sitä pitää niiku seurata.”

“No kyllähän sitä kehitetään ku tääkin projekti on alotettu niin halutaan kehittää”

- Dokumentointi ja ongelmien tunnistaminen laatutyön kehittämisessä

Kaksi alaluokkaa yhdistettiin yläluokkaan “Dokumentointi ja ongelmien tunnistaminen laatutyössä”. Näitä olivat “Dokumentointi laatutyön kehittämisessä” sekä “Ongelmien tunnistaminen laatutyön kehittämisessä”.

Dokumentointi ja ongelmien tunnistaminen laatutyössä Kysyttäessä keinoista laatutyön kehittämiseen, haastateltavat toivat esiin dokumentoinnin tärkeyden. Haastateltavien mukaan on tärkeää dokumentoida kaikki oleelliset asiat, erityisesti asiakaskontakteihin liittyvä informaatio. Panostamalla oikeanlaiseen dokumentointiin on mahdollista lisätä laatua.

“...voidaan kaikki asiakaskontaktit ja huollot ja muut pistää sitte sinne...”

“...ni se tuo siinä sitten laatua siihen toimintaan huomattavasti lisää...”

Ongelmien tunnistaminen laatutyön kehittämisessä Jotta laatutyötä voitaisiin kehittää, on mahdolliset haasteet ja ongelmat haastateltavien mukaan tunnistettava mahdollisimman nopeasti. Ongelmia ilmetessä on niihin reagoitava välittömästi ja kehitettävä parempia ratkaisuja. Pieni yritys mahdollistaa nopeiden ratkaisujen tekemisen helposti.

“...epäkohdista pitää raportoida heti.”

“Kylhän tossa kahvipöydässäkin tietysti aika nopeesti pystyy sopimaan että no selvä tehdäänkin näin ja dokumentoidaan sitten se vaan käytännössä.”

4.7 LifeMed Oy:n laatukäsikirja

LifeMed Oy:n laatukäsikirja koottiin yhteistyössä yrityksen toimitusjohtajan kanssa. Laatukäsikirja rakennettiin yksi ISO 9001:2015 -standardin kohta kerrallaan siten, että valmis tuotos ku-

vaa selkeästi, loogisesti ja kattavasti yrityksen toimintaa ja vastaa yrityksen tarpeisiin. Laatu-käsikirjan tekemisen yhteydessä selvitettiin myös yrityksen keskeiset ydinprosessit. Ne ovat myynti-, toimitus- ja asennus-, osto ja huoltoprosessit. Prosesseista laadittiin laatukäsikirjaan kirjalliset työnkulku -kuvaukset ja liitteeksi tehtiin kustakin prosessista prosessikaavio (**Liitteet 3-6**). Liitteeksi tehtiin myös prosessikartta (**Liite 7**), joka havainnollistaa hyvin koko yrityksen toimintaa prosesseineen.

Laatukäsikirja toimitettiin yritykselle sähköisessä muodossa. Näin se on helppo tulostaa ja sitä on tarpeen vaatiessa myös kätevä muokata. Laatukäsikirjan prosessikaaviot laadittiin yrityksen toiveiden mukaan suhteellisen yksinkertaiseen malliin, välttämällä liioja yksityiskohtia. Näin vältetään kaavioiden jatkuva päivittäminen, mutta niistä käy kuitenkin selkeästi ilmi prosessien toimijat ja työnkulku. Laatukäsikirja on yritykselle tärkeä tuotos laatutyötä kehitettäessä. Yrityksen tulevaisuuden suunnitelmiin kuuluu myös laatusertifikaatin hakeminen. ISO 9000 -standardi edellyttääkin, että ne yritykset, jotka toimivat ISO 9000 -standardin mukaan, laativat laatukäsikirjan, jossa standardin vaatimukset on otettu huomioon.

5 Johtopäätökset ja pohdinta

Tämä opinnäytetyö lähti liikkeelle siitä, että Lifemed Oy:lla on todellinen halu kehittää laatutyötään, luoda toimiva laadunhallintajärjestelmä ja saavuttaa laatusertifikaatti. Tämä on viisasta liiketoiminnan kannalta, sillä laatu on yritykselle elintärkeä komponentti, ja jatkuva laadun parantaminen on ehto yrityksen menestymiselle. Myös tutkimusten mukaan kuluttajat ovat entistä vaativampia, ja odottavat laadukkaampia tuotteita ja palveluja. Erilaisilla laadunhallintajärjestelmillä pyritään vastaamaan kuluttajien vaatimuksiin. Vahvaa näyttöä on siitä, että ne yritykset, joilla on hyvin rakennettu laadunhallintajärjestelmä käytössään, suoriutuvat kilpailijoitaan paremmin. (Garza-Reyes ym. 2015, 1298-1299.)

5.1 Kehittämistyön eettisyys

Jokaisen tutkimusta tekevän on kiinnitettävä huomiota eettisiin tekijöihin, ja tutkimusetiikka kulkee mukana tutkimuksen ideasta tutkimuksen julkaisuun ja arkistointiin asti. Tutkimusetiikka tarkoittaa ennalta sovittuja toimintatapoja liittyen tutkijoihin, tutkimusjoukkoon, tutkimuksen tilaajaan ja mahdolliseen rahoittajaan ja tutkimuksen lukijoihin. Tutkimuksen eettiset vaatimukset koskevat mm. tiedonhankintaa, tutkimuksesta tiedottamista (tutkimusjärjestelyt, mahdolliset riskit) sekä tutkimuksen julkaisua ja arkistointia. Ensisijaisen tärkeää on muistaa, että tutkimukseen osallistumisen tulee perustua vapaaehtoisuuteen. (Hirsjärvi, Remes ja Sajavaara 2009, 25-27; Vilka 2015, 41.)

Sekä Vilkka (2015) että Hirsjärvi ym. (2009) viittaavat tutkimuksen eettisistä vaatimuksista kirjoittaessaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan - sivustoon, www.tenk.fi. Kyseiseen sivustoon on koottu ajantasainen tieto ja ohjeet liittyen hyvään tieteelliseen käytäntöön. Tutkimuseettinen neuvottelukunta on laatinut ohjeen hyvän tieteellisen käytännön perusperiaatteista ja keskeisistä menettelytavoista. Ohjeet käsittelevät muun muassa eettisesti kestäviä tiedonhankinta-, tutkimus- ja arviointimenetelmien käyttöä, asianmukaisten viittausten ja lähdemerkintöjen tekemistä, tutkimustietojen tallentamista ja arkistointia sekä muita tutkimukseen tekoon liittyviä eettisiä toimintatapoja. (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012.)

Tässä opinnäytetyössä on kunnioitettu niiden tutkijoiden työtä, joiden tutkimuksiin opinnäytetyössä on viitattu. Tutkijoiden tutkimuksia on esitelty asianmukaiseen ja arvostavaan sävyyn eettiset seikat huomioiden. Olemme tutkimuksiin viitatessamme tehneet lähdeviittaukset ja lähdeluettelomerkinnät asianmukaisesti.

Huomioimme kehitystyössä myös muita eettisiä seikkoja. Ennen varsinaisen kehitystyön alkua kävimme LifeMed Oy:n toimitusjohtajan kanssa keskustelua työstä ja tulevasta prosessista, ja toimitusjohtaja tiedotti asiasta yrityksen henkilökunnalle. Näin kaikilla yrityksen työntekijöillä oli tieto kehitystyöstä ennen prosessin aloitusta. Teemahaastatteluihin osallistuminen oli vapaaehtoista yrityksen työntekijöille, ja haastattelut on käsitelty nimettömänä. Samoin haastatteluissa kertynyt materiaali on tuhottu välittömästi aineistoanalyysin valmistuttua.

Kehittämistyön valmistuttua lähetimme kaikille yrityksen työntekijöille kiitokset osallistumisesta ja avusta laatutyön ja prosessien kehittämisessä ja laatukäsikirjan luomisessa. Otimme huomioon eettiset tekijät myös liittyen salassapitoon ja saatujen tietojen säilyttämiseen. Tiedot olivat opinnäytetyöprosessin ajan vain opinnäytetyön tekijöiden hallussa, ja työn valmistuttua kerätyt tiedot hävitettiin. Laatukäsikirjan sisältö on yrityksen salaista tietoa, joten laatukäsikirjasta opinnäytetyössä on julkaistu vain sisällysluettelo.

5.2 Kehittämistyön luotettavuus

Tutkimuksen luotettavuutta pitää aina arvioida. Tärkeitä arvioitavia tekijöitä luotettavuuteen liittyen ovat tutkimuksen reliäabelius ja validius. Reliäabelius tarkoittaa tutkimuksen mittaus tulosten toistettavuutta eli tutkimuksen tai mittauksen kykyä antaa ”ei sattumanvaraisia” tuloksia. Reliäabeliutta voidaan mitata esimerkiksi siten, että kaksi eri tutkijaa tekee samat mittaukset ja tuloksia verrataan. Jos tulokset vastaavat toisiaan, voidaan tutkimusta pitää reliäabelina. Myös testattujen mittareiden käyttö lisää tutkimuksen luotettavuutta ja helpottaa

tutkimustulosten vertailua. Muita reliaabeliuteen vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa tietojen syöttöön liittyvät näppäilyvirheet, mittausvirheet (epätarkat mittausvälineet ja mittauksen häiriötekijät) sekä otanta- ja katovirheet. Yksi arvioitava tekijä on tutkimuksen validius eli pätevyys. Tämä tarkoittaa tutkimuksen tai mittarin kykyä mitata juuri sitä mitä oli tarkoituskin mitata. Voidaan esimerkiksi pohtia ovatko vastaajat ymmärtäneet kyselylomakkeen kysymykset oikein. Myös useiden eri menetelmien käyttö lisää yleensä tutkimuksen validiutta. (Hirsjärvi ym. 2009, 231-233; Tuomi 2007, 149-150; Valli 2015, 98.)

Tässä opinnäytetyössä tämänhetkisen laatutyön toteutumista selvittäviä kysymyksiä pohdittiin tarkoin. Ennen varsinaisen haastattelun tekemistä haastattelun kysymykset testattiin useammalla henkilöllä ja saadun palautteen pohjalta laadittiin lopulliset kysymykset. Yksi turhaa toistoa aiheuttanut kysymys valikoitui pois. Toteutuneilla kysymyksillä on saatu kattavaa tietoa haastatteluihin osallistuneiden näkemyksistä yrityksen tämänhetkisestä laatutyöstä.

Vaikka haastattelut tapahtuivat niin sanotusti onlinessa Microsoft Teamsin välityksellä, kasvotusten tehtävän avoimen haastattelun etuna on tässä opinnäytetyössä se, että kaikkiin kysymyksiin saatiin vastaus ja haastattelun yhteydessä oli mahdollisuus esittää täydentäviä kysymyksiä. Tämän voi katsoa lisäävän kehittämistyön validiutta. Haastatteluissa on saatu vastaus juuri niihin kysymyksiin, joihin on haluttukin vastaus. Kyselylomakkeen riskinä olisi ollut se, että kysymykset olisi ymmärretty väärin tai osaan kysymyksistä olisi jätetty vastaamatta.

Teemahaastatteluja tehtiin neljä, ja haastateltavat valittiin yrityksen toimitusjohtajan toimesta. Valintojen taustalla oli ajatus siitä, että saadaan mahdollisimman kattava näkemys LifeMedin laatutyöstä. Tietoa ja näkemystä laatutyöstä tai sukupuolten välisiä näkemyseroja olisi saatu tietysti laajemmin haastattelemalla koko henkilöstö, mutta neljä työntekijää tarkoittaa LifeMedin koko henkilöstöstä kuitenkin noi 25 prosenttia. Koko henkilöstön haastattelu ja haastattelujen litterointi olisi ollut liian suuri työ tämän opinnäytetyön aikatauluun nähden. Eräs luotettavuuteen mahdollisesti vaikuttava seikka on kuitenkin sekä yrityksen koko että haastateltavien määrä. Vaikka haastattelut on tehty nimettömänä, voi pienessä yrityksessä olla helppo yhdistää joitakin haastatteluissa esiintyneitä tuloksia tiettyihin ihmisiin. Yrityksessä on tiedossa haastatteluihin osallistuneet henkilöt. Ilmapiiri ja tunnelma oli haastattelujen aikana kuitenkin rento, ja voisi olettaa, että haastateltavat ovat antaneet suhteellisen rehellistä ja oikeaa tietoa.

Aiempiin tieteellisiin lähteisiin tutustuminen on merkki kirjoittajan lukeneisuudesta ja perehtyneisyydestä aihealuetta koskevaan kirjallisuuteen. Parhaita lähteitä ovat alkuperäistutkimukset, joissa on referee-käytäntö. Tutkimuksen arvoa nostaa myös se, kuinka paljon siihen on viitattu muissa tutkimuksissa. Näin ollen englanniksi julkaistut tutkimukset ovat yleensä parempia lähteitä, kuin esimerkiksi suomenkieliset tutkimukset, joihin harvemmin viitataan

pienen kielialueen vuoksi. Tunnetun ja arvostetun tutkijan artikkeli lisää myös lähteen luotettavuutta. Yleisesti ajatellaan, että lähteet saisivat olla maksimissaan kymmenen vuotta vanhoja, etenkin niillä aihealueilla, joita on paljon tutkittu. (Tuomi 2007, 62-68.)

Tämän opinnäytetyön tietoperustaan on valittu englanninkielistä tutkimusartikkelia. Artikkeleita on haettu hakusanoilla quality (laatu), quality management (laadunhallinta), quality improvement (laadun parantaminen), process improvement (prosessien parantaminen) ja ISO 9000. Tutkimusartikkeleiden valintaa ohjasi ajatus siitä, että työhön haluttiin löytää mahdollisimman laadukkaita lähteitä. Näin ollen työhön on pääosin valittu sellaisia artikkeleita, jotka on vertaisarvioitu. Artikkelien valinnoissa on kiinnitetty huomioita myös artikkelien ikään ja työhön on valittu sellaisia tutkimuksia, jotka ovat reilusti alle kymmenen vuotta vanhoja. Mielestämme olemme opinnäytetyötä tehdessämme tutustuneet kattavasti tutkimuksiin, jotka käsittelevät opinnäytetyön aihetta ja kuvanneet niitä työssä laajasti. Aiempiin tutkimuksiin pohjaten olemme kirjoittaneet laajan tietoperustan opinnäytetyöhön, joka osoittaa kiitettävää perehtyneisyyttä aiheeseen.

Osana laatukäsikirjan tekemistä päivitettiin myös yrityksen keskeisimmät prosessit. LifeMed Oy:n prosessien kehittämistyö aloitettiin valitsemalla yrityksen ydinprosessit. Valinnat tehtiin yrityksen toimesta, jolloin valituksi tulee varmasti ja luotettavasti keskeisimmät prosessit. Laatukäsikirjaa luotaessa seurattiin tarkoin ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia, jotta lopputulos olisi validi eli täyttäisi standardin vaatimukset ja mahdollistaisi laatusertifikaatin hakemisen myöhemmin. Laatukäsikirja luotiin yhteistyössä LifeMedin toimitusjohtajan kanssa. Yhteistyöllä varmistettiin, että laatukäsikirjan tiedot ovat paikkansa pitäviä ja luotettavia.

5.3 Tulosten yhteenveto

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on ollut selvittää Lifemed Oy:n tämänhetkistä laatutyötä ja tavoitteena on ollut tuottaa yritykselle ISO 9001:2015 standardin mukainen laatukäsikirja. Teemahaastatteluiden avulla saatiin tietoa tämänhetkisestä tilanteesta laatutyön suhteen. Tuloksissa esiintyivät samat teemat läpi haastattelukysymysten: asiakastyytyväisyys, työntekijöiden tyytyväisyys, laadukkaat tuotteet ja palvelu. Myös sujuvat prosessit, oikeaoppinen dokumentointi, potilaiden auttaminen ja terveydenhuollon edistäminen kannattavan liiketoiminnan avulla nähtiin tärkeiksi seikoiksi laatutyön saralla.

Haastatteluiden tuloksissa näyttäytyvät teemat ovat hyvin samankaltaisia kuin Lecklinin (2006) teoksessa, jonka mukaan yrityksen toiminnan on oltava tavoitteellista, tuloshakuista sekä asiakaslähtöistä. Laadukkaat ja hyvin menestyvät yritykset omaavat toimivat prosessit ja

yhteistyö eri tahojen kanssa on mutkatonta. Laadukkaan yrityksen tuotteet ja palvelut vastaavat tietenkin myös asiakkaan tarpeita ja odotuksia. Myös yrityksen johdon on oltava vahvasti mukana toteuttamassa laatutyötä, ja johtamisen lähtökohtana on oltava ajantasainen ja luotettava tieto, jota kerätään erilaisten järjestelmien avulla. Yrityksissä on tärkeää huomioida myös henkilöstön työtyytyväisyys, työilmapiiri, riittävä koulutus ja motivointi, koska yrityksen työntekijät tekevät laadukkaat tuotteet tai tuottavat laadukkaat palvelut. Työmäärän on oltava sopiva työntekijämäärään nähden, jotta henkilöstö jaksaa ja kykenee toimimaan tehokkaasti ja innovatiivisesti. Työtilojen ja -välineiden on oltava tarkoituksenmukaiset, ja työturvallisuustekijöiden on oltava kunnossa. Tänä päivänä yhteiskuntavastuu on tärkeä tekijä niin työntekijöille kuin kuluttajillekin, joten muun muassa ympäristö- ja ilmastotekijät kannattaa, ja osittain myös lakien vaatimuksista, toiminnassa huomioida. (Lecklin ja Laine 2009, 27-29; Lecklin 2006, 26-28.)

Teemahaastatteluissa kävi ilmi, että yrityksen sisällä näkyi kuitenkin olevan eroja siinä, miten laatutyö yrityksessä toteutuu, miten siihen panostetaan ja miten sitä kehitetään. Osa vastaajista koki, että laatutyö on hallinnassa ja sen tavoitteet ovat selkeät. Toisaalta osa koki samaan aikaan, että laatutyö ei ole yrityksessä esillä, sitä ei tuoda esiin eikä siihen panosteta. Näiden kahden näkemyksen välille asettuivat ajatukset siitä, että laatutyö on tärkeää ja se toteutuu itsestään ikään kuin muun työn lomassa. Johtopäätöksenä voisi ajatella, että yritys pyrkii hyvään laatutyöhön, mutta valtaosa siitä tapahtuu itsestään, ilman että oikeastaan tajuutaan varsinaista laatutyötä tapahtuvan.

On hienoa, että laatuasiat nähtiin tärkeinä ja kaikki työntekijät olivat kiinnostuneita niistä. Vastaajilla oli halua kehittää yrityksen laatua, ja vastaajat olivat innostuneita käynnissä olevasta kehittämistyöstä. Tulosten perusteella voidaan myös todeta, että yrityksellä oli tälle kehittämistyölle todellinen tarve, ja että laatutyön tarkempi ja säännöllinen suunnittelu, kehittäminen ja seuranta ovat paikallaan. Tähän tuo apua kehittämistyön lomassa luotu laatukäsikirja. Nyt yrityksen työntekijöiden on helpompaa ymmärtää laatutyöhön liittyvät tavoitteet, toimintatavat ja prosessit sekä tarvittaessa tarkastaa ohjeistuksia ja seurata omaa työskentelyään laadun edistämiseksi. On tärkeää, että laatutyö on määritelty ja sille on asetettu tavoitteet.

Kuten jo aiemminkin on mainittu, ISO 9000 -standardi edellyttää, että ne yritykset, jotka toimivat ISO 9000 -standardin mukaan, laativat laatukäsikirjan, jossa standardin vaatimukset on otettu huomioon. Hyvä laatukäsikirja on selkeä ja ytimekäs. Yrityksen on myös ylläpidettävä ja päivitettävä laatukäsikirjaa säännöllisesti. Tavoitteena laatukäsikirjaa suunniteltaessa on, että sitä ei tarvitse päivittää kovin usein. Laatukäsikirjan käytettävyyden kannalta sen on oltava aina myös sähköisessä muodossa, niin että se on helppo tulostaa ja sitä on helppo päivittää. (Lecklin 2006, 31- 32; Pesonen 2007, 87-88.) Edellä mainittujen tekijöiden johdosta myös

LifeMed Oy:n laatuksikirjassa kuvataan oleelliset ja tärkeimmät asiat toiminnanohjauksen näkökulmasta, huomioiden kuitenkin ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten täytyminen. Laatuksikirja on sähköisessä muodossa. On myös tärkeää, että yrityksen henkilöstö tutustuu laatuksikirjaan ja hyödyntää sitä osana laatutyön seurannassa ja kehittämisessä.

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto voi tuoda yritykselle monia etuja. Tutkimusten mukaan parhaiden käytäntöjen standardisointi lisää yrityksen nopeutta ja tehokkuutta mm. prosessien parantuneen kontrollin myötä. Lisäksi yrityksen kilpailu- ja suorituskyky paranee lisääntyneen asiakastyytyväisyyden ja tuottavuuden, laadukkaampien tuotteiden ja palveluiden sekä paremman tiimityön ja johtamisen ansiosta. Tutkimustulosten mukaan ISO 9000 -sertifiointilla on positiivinen ja merkittävä vaikutus myös ympäristöystävälliseen toimintaan ja kiertäykseen. (Garza-Reyes ym. 2015, 1299.) LifeMed Oy on jo nyt hyvin menestyvä yritys, joka tuottaa laadukkaita palveluja ja tuotteita. Laatutyön suunnitelmallisemman kehittämisen avulla yritys voi kuitenkin saavuttaa monia lisäetuja niin prosessien tehokkuuden, asiakastyytyväisyyden kuin liiketoiminnassa menestymisenkin saralla.

Tutkimustulosten mukaan työntekijöiden uskomukset ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän helppokäyttöisyydestä ja hyödyllisyydestä liittyvät kiinteästi työntekijöiden ymmärrykseen standardin vaatimuksista. Kun työntekijät pitävät järjestelmää helppokäyttöisenä ja hyödyllisenä, tukee se myös järjestelmän käyttöä. Vertaistuen ja johdon/esimiesten tuki on työntekijöiden mukaan merkittävä tekijä suhteessa laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon ja ylläpitämiseen liittyen. Tutkimustulosten mukaan työntekijät myös käyttävät ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmää mielellään, jos se on helppokäyttöinen ja uudet toimintatavat laadun lisäämiseksi ja parantamiseksi tehostavat ja helpottavat päivittäisten työtehtävien ja -prosessien hoitamista sekä lisäävät suorituskykyä ja tuottavuutta. (Ong ym. 2015, 11-32.) Tästä johtopäätöksenä ja yhteenvetona voi sanoa, että myös LifeMedissä työntekijöiden ymmärrystä ja tietoutta ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksista tulee pitää yllä. Toiminnan pitää olla ymmärrettävää ja suunniteltu siten, että päivittäisten työtehtävien ja prosessien hoitaminen on helppoa. Myös johdon on sitouduttava vahvasti laatutyöhön. Laatuajärjestelmä ja sertifikaatin hankkiminen voi alkuun tuntua haastavalta, mutta pidemmällä aikavälillä tavoitteena on helpottaa yrityksen työntekijöiden työntekoa ja lisää yrityksen kannattavuutta.

5.4 Jatkotutkimusehdotukset

Lifemed Oy:n tarkoituksena on suorittaa auditointi ja hakea laatusertifikaattia tämän kehittämistyön päätteeksi. Jotta yritys saavuttaa mahdollisen sertifioinnin, on sen panostettava laa-

tutyöhön suunnitellusti. Auditointi sekä johdon katselmus laadunhallintajärjestelmän toimivuuden ja mahdollisten kehittämiskohteiden arvioimiseksi ovat pakollisia toimenpiteitä ennen laadunhallintajärjestelmän sertifiointia.

Järjestelmällinen laatutyö on puuttunut yrityksestä, ja sen ylläpitämiselle ja seuraamiselle on varattava aikaa ja resursseja. Yksi tärkeä työkalu laatutyön arvioimisessa ja seuraamisessa on laatutyön mittarit. Näin ollen yrityksen olisi hyvä päättää mittaristosta, jolla laatutyötä mitataan. Laatutyön mittarit on rajattu työn tilaajan toiveen mukaisesti tämän opinnäytetyön ulkopuolelle. Yrityksen toiveena oli valita itse käytettävät mittarit. Selvitys erilaisista mittareista olisi jatkossa paikallaan laatutyön kehittämistä ajatellen.

Teemahaastattelussa tuli myös ilmi, että yritys ei ole teettänyt varsinaista asiakastyytyväisyyskyselyä asiakkailleen, vaan asiakaspalautteet tulevat asiakkailta oma-aloitteisesti. Olisi hyvä tutkia asiakastyytyväisyyttä tarkemmin, ja kysellä asiakkaiden näkökulmia ja ajatuksia laatuun liittyen. Näin ollen pystyttäisiin kehittämään laatutyötä vielä lisää.

Yrityksen ottaessa käyttöön tämän kehittämistyön tuotoksena syntyneen laatukäsikirjan, olisi hyvä kartoittaa työntekijöiden ajatuksia laatukäsikirjasta, sen toimivuudesta ja yleensäkin työntekijöiden käsityksiä laatutyöstä ja sen toteutumisesta yrityksessä.

Lähteet
Painetut

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2004. Tutki ja kirjoita. 11. uudistettu painos. Jyväskylä. Gummerus Kirjapaino Oy.

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. 15., uudistettu painos. Helsinki: Tammi.

Laamanen, K. & Tinnilä, M. 2009. Prosessijohtamisen käsitteet - Terms and concepts in business process management. 4. uudistettu painos. Teknologiateollisuuden julkaisuja 2/2009.

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki. Talentum.

Lecklin, O. & Laine, R.O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki - Innovatiivisen johtamisjärjestelmän kehittäminen. Helsinki. Talentum.

Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva. WS Bookwell Oy.

Tuomi, J. 2007. Tutki ja lue - Johdatus tieteellisen tekstin ymmärtämiseen. Helsinki. Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Tuominen, K. & Moisio, J. 2015. Laatu, luotettavuutta ja varmuutta ISO 9001:2015 - Itsearvioinnin työkirja. Vantaa. Hansaprint Oy.

Valli, R. 2015. Paperinen kyselylomake. Teoksessa Valli, R & Aaltola, J. (toim.).2015. Ikku-noita tutkimusmetodeihin 1 - Metodien valinta ja aineistonkeruu: virikkeitä aloittelevalle tutkijalle. PS-kustannus. Bookwell Oy. Juva.98.

Vilkkä, H. 2015. Tutki ja kehitä. 4., uudistettu painos. Jyväskylä: PS-kustannus.

Sähköiset

Anttila, J. & Jussila, K. 2016. Mitä laatu on? Suomen Standardoimisliitto SFS ry. Viitattu 30.11.2019. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli

Assen, M. 2018. The moderating effect of management behavior for Lean and process improvement. *Operations Management Research*, 11(1), pp. 1-13. doi:10.1007/s12063-018-0129-8. Viitattu 30.3.2020. <https://search-proquest-com.nelli.laurea.fi/docview/1993603649?accountid=12003>

Bourke, J. & Roper, S. 2017. Innovation, quality management and learning: Short-term and longer-term effects. *Research Policy* 46 (2017) 1505-1518. Viitattu 6.11.2019. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2017.07.005>

Garza-Reyes, J., Rocha-Lona, L. & Kumar, V. 2015. A conceptual framework for the implementation of quality management systems. *Total Quality Management*, 2015 Vol. 26, No. 12, 1298-1310. Viitattu 1.11.2019. <http://dx.doi.org/10.1080/14783363.2014.929254>

JUHTA - Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta. 2012. <http://docs.jhs-suositukset.fi/jhs-suositukset/JHS152/JHS152.html> viitattu 1.1.2020

Kankaanranta, J. 2016. ISO 9001:2015 riskiperusteinen ajattelu sekä johdon sitoutuneisuus. Viitattu 24.1.2020. <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/iso-90012015-riskiperusteinen-ajattelu-seka-johdon-sitoutuneisuus/>

LifeMed Oy. Viitattu 9.2.2020. <https://www.lifemed.fi/>

Ong, C., Kathawala, Y. & Sawalha, N. 2015. A Model for ISO 9000 Quality Management System Maintenance. *The Quality Management Journal*; 2015; 22, 2; ProQuest Central pg. 11. Viitattu 7.11.2019. <https://doi-org.nelli.laurea.fi/10.1080/10686967.2015.11918426>

a Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2015. ISO 9001 ja 14001 -standardit uudistettu. Viitattu 4.1.2020. https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiset/iso_9001_ja_14001_-standardit_uudistettu.3443.news

b Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2015. Mitä standardisointi on? Viitattu 4.1.2020. https://www.sfs.fi/standardien_laadinta/mita_standardisointi_on

c Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2015. ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän hyödyt. Viitattu 4.1.2020. https://www.sfs.fi/files/8087/9001_SFS_esite_hyodyt_A5_web.pdf

d Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2015. ISO 9001:2015 Laadunhallinta. Viitattu 4.1.2020. https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015

Terziovski, M. & Guerrero, J. 2014. ISO 9000 quality system certification and its impact on product and process innovation performance. Int. J. Production Economics 158 (2014) 197-207. Viitattu 10.11.2019. <https://doi-org.nelli.laurea.fi/10.1016/j.ijpe.2014.08.011>

Tutkimuseettinen Neuvottelukunta. 2012. Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Viitattu 10.4.2020. <https://tenk.fi/fi/tenkin-ohjeistot>

Liitteet

Liite 1: Teemahaastattelujen kysymykset

Liite 2: Laatukäsikirjan sisällysluettelo

Liite 3: LifeMed Oy:n myyntiprosessin prosessikaavio

Liite 4: LifeMed Oy:n toimitus- ja asennusprosessin prosessikaavio

Liite 5: LifeMed Oy:n ostoprosessin prosessikaavio

Liite 6: LifeMed Oy:n huoltoprosessin prosessikaavio

Liite 7: LifeMed Oy:n prosessikartta ydinprosesseista

Liite 1: Teemahaastattelun kysymykset

TEEMAHAASTATTELUN KYSYMYKSET

1. Mikä on yrityksen laatupolitiikka?
2. Miten laatu määritellään yrityksessä?
3. Mitkä ovat yrityksen laatutavoitteet?
4. Mitä laatu merkitsee yrityksessä?
5. Miten laatutyötä seurataan?
6. Miten laatutyötä kehitetään?

Liite 2: Laatuksikirja LifeMed Oy

LAATUKÄSIKIRJA LIFEMED OY

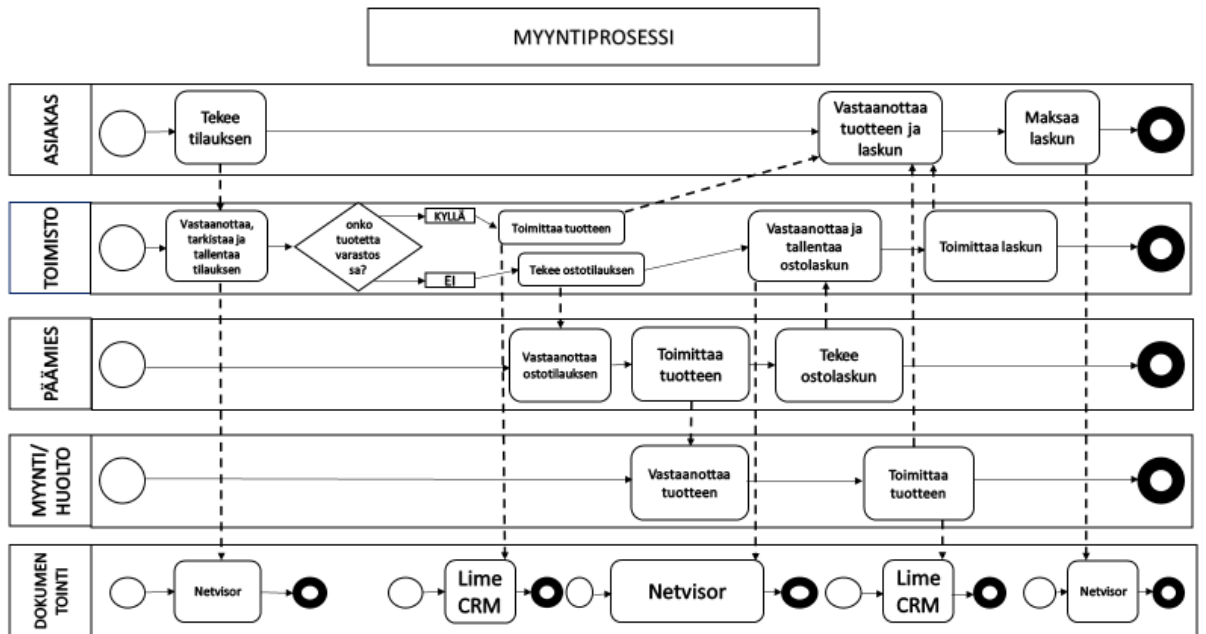
Versio 1.0
Hyväksynyt 5.5.2020

Toimitusjohtaja Turo Linnala

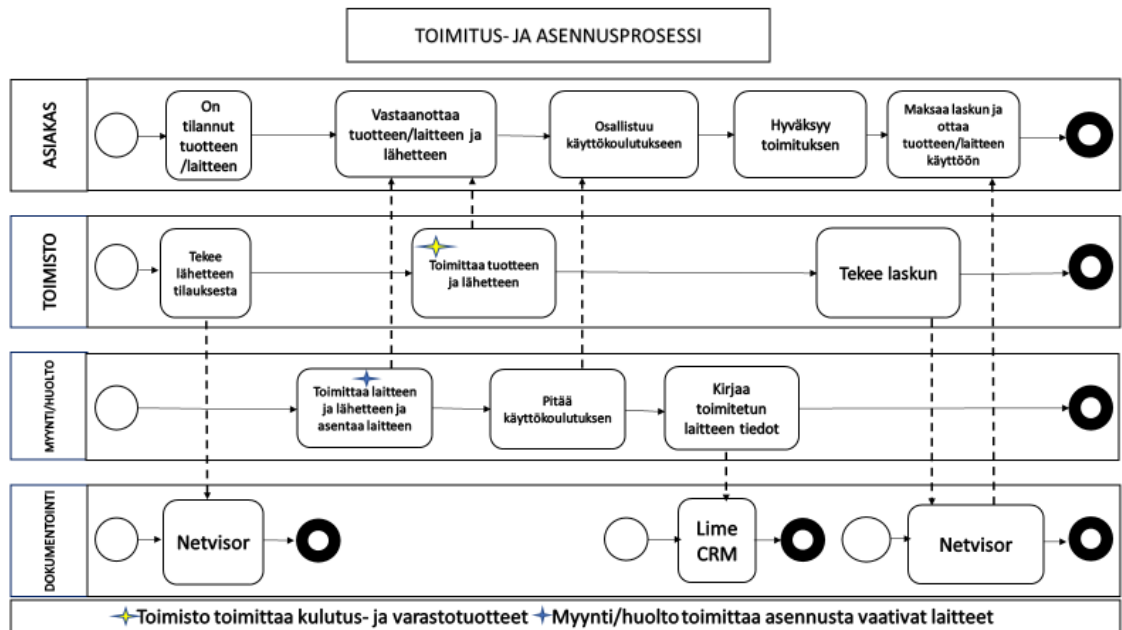
Sisällys

1	Soveltamisala	3
2	Velvoitteet ja vaatimukset	3
3	Laatukäsikirjan keskeiset termit ja määritelmät	4
4	Organisaatio ja toimintaympäristö	5
4.1	Yritys ja toimintaympäristö	5
4.2	LifeMed Oy:n visio	6
4.3	LifeMed Oy:n toiminta-ajatus.....	6
4.4	LifeMed Oy:n liiketoimintastrategia ja toiminnan keskeiset tavoitteet.....	7
4.5	Sidosryhmien tarpeet ja odotukset	7
4.6	Laadunhallintajärjestelmän kattavuus	8
4.7	Laadunhallintajärjestelmän prosessit	8
4.8	Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen ja ylläpito	8
5	Johtajuus	9
5.1	Johdon sitoutuminen kehittämiseen.....	9
5.2	Johdon sitoutuminen asiakastarpeisiin.....	9
5.3	LifeMed Oy:n laatu politiikka	10
5.4	Johdon katselmus	10
5.5	LifeMed Oy:n vastuujako ja valtuudet	11
6	Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu	12
6.1	Riskien ja mahdollisuuksien huomioiminen ja muutosten hallinta	12
6.2	LifeMed Oy:n laatu tavoitteet	12
7	Tuki	13
7.1	Henkilöstöresurssit ja pätevyys.....	13
7.2	Infrastruktuuri ja prosessiympäristö.....	13
7.3	Dokumentointi ja viestintä	14
8	Toiminta	15
8.1	Toiminnan suunnittelu	15
8.2	Tuotteiden ja palveluiden hankinta, tuottaminen ja toimitus.....	16
8.3	LifeMed Oy:n ydinprosessit.....	16
8.4	Poikkeavat tuotteet ja palvelut	19
9	Suorituskyvyn arviointi ja parantaminen	21

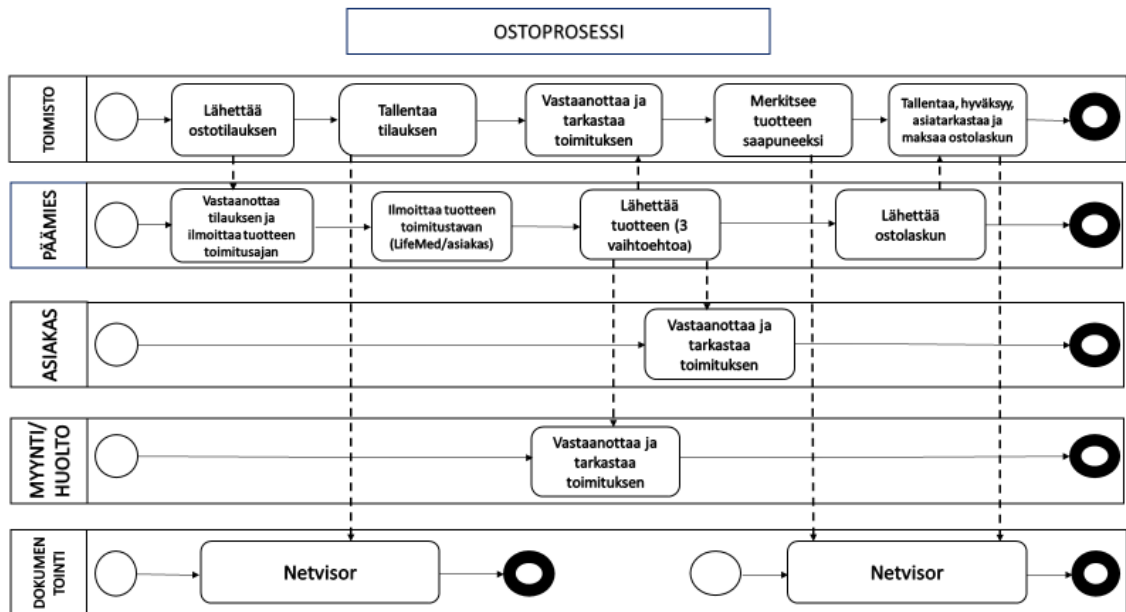
Liite 3: Myyntiprosessi



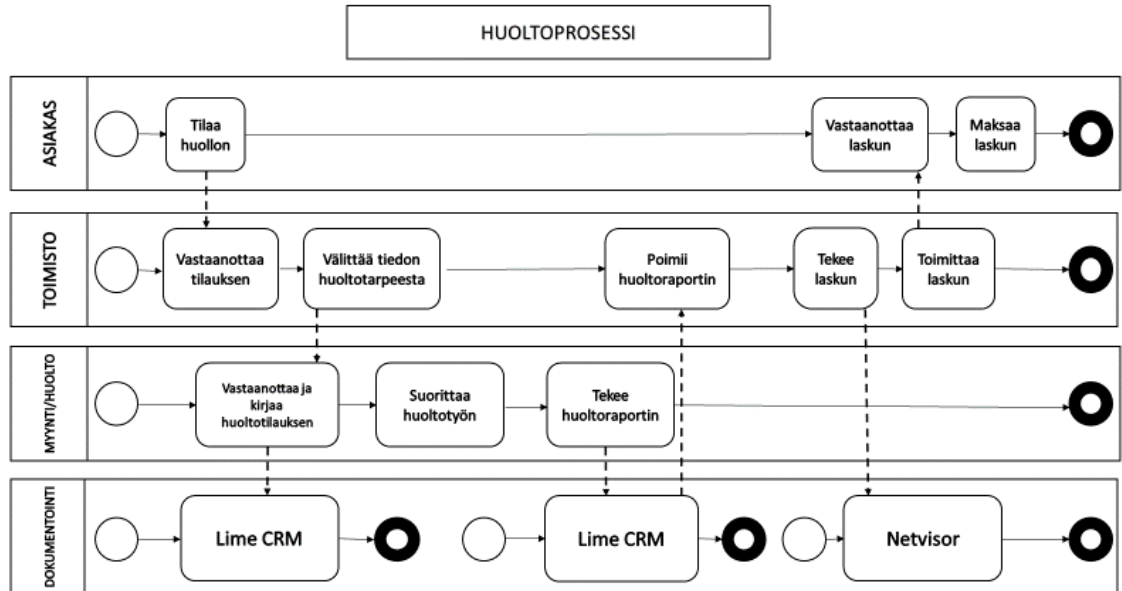
Liite 4. Toimitus- ja asennusprosessi



Liite 5. Ostoprosessi



Liite 6 Huolto prosessi



Liite 7 Prosessikartta

