

Lasse Tolvanen

ISO 9001:2008 -laatukäsikirjan laatiminen Retomec Oy:lle

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Kone- ja tuotantotekniikka

Insinöörityö

10.12.2013

Tekijä(t) Otsikko	Lasse Tolvanen ISO 9001:2008 -laatukäsikirjan laatiminen Retomec Oy:lle
Sivumäärä Aika	36 sivua + 37 liitettä 10.12.2013
Tutkinto	Insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	Kone- ja tuotantotekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	Konetekniikka
Ohjaaja(t)	Toimitusjohtaja Bengt Rehnman Lehtori, koulutusvastaava Pekka Salonen
<p>Tämän opinnäytetyön tarkoitus oli laatia ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmään perustuva laatukäsikirja sekä osa menettelyoheista ja tarvittavista lomakkeista. Opinnäytetyö tehtiin pienehkölle metallialan yritykselle. Työn lähtökohtana oli yrityksen halu kehittää toimintaansa. Käytössä olevasta dokumentaatiosta ja laadunhallinnasta löydettiin parannettavia kohteita. Tämän lisäksi ensi kesänä voimaan tuleva teräsrakenteiden valmistajan pakollinen CE -merkintä velvoittaa yritykseltä käytössä olevaa laadunhallintajärjestelmää.</p> <p>Opinnäytetyössä laaditun laatukäsikirjan ohjeistuksen avulla yrityksessä päästään standardin ja asiakkaiden vaatimusten mukaiseen toimintaan. Lisäksi parannetaan toiminnan tehokkuutta ja sitä kautta kilpailukykyä. ISO 9001 painottaa asiakasvaatimusten täyttymistä sekä laadultaan vaatimusten mukaisten tuotteiden tuottamista. Laatukäsikirja laadittiin kuvaamalla yrityksen toimintaa käyttäen runkona ISO 9001 -laatustandardia, jonka mukaisesti myös yrityksen laatukäsikirja jäsenneltiin.</p> <p>Työssä käsitellään ISO 9001 -standardin asettamat vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle ja laatukäsikirjalle. Lisäksi pureudutaan laadun merkitykseen yritystoiminnassa.</p> <p>Opinnäytetyön tuloksena syntyneen laatukäsikirjan avulla yrityksessä aloitetaan siirtymä kevättalvella 2014 kohti kokonaisvaltaista laadunhallintajärjestelmää. Käsikirjaa päivittämällä ja noudattamalla yritys sitoutuu laadunhallintajärjestelmän noudattamiseen, jonka tavoitteena on jatkuva parantaminen.</p>	
Avainsanat	Laatukäsikirja, laadunhallintajärjestelmä, ISO 9001

Author(s) Title	Lasse Tolvanen ISO 9001:2008 Quality Manual for Retomec Oy
Number of Pages Date	36 pages + 37 appendices 10 December 2013
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Mechanical and Production Engineering
Specialisation option	Mechanical Engineering
Instructor(s)	Managing Director, Bengt Rehnman Lecturer, Training Officer, Pekka Salonen
<p>The goal of this Bachelor's thesis was to get familiar with the ISO 9001 based quality control system, create a quality manual and part of the code of conduct, the necessary forms, policies and processes. The thesis was produced for a relatively small company operating in the metal industry. The starting point for the research work was company's desire to develop its operations. The research project showed that the existing documentation and quality control could be improved upon. Additionally, the CE-marking for steel frame manufacturers, that will be mandatory from summer 2014 onwards, requires the company to have a quality control system in place.</p> <p>The quality manual created in this thesis will meet the mandatory standards and client's requirements. Furthermore, the research will help to develop company's operations to improve competitiveness. ISO 9001 focuses on fulfilling the clients' requirements and manufacturing products that meet the quality standards. ISO 9001 quality framework was used as a base to evaluate and describe the company's processes and to build the company's own quality manual.</p> <p>This thesis deals with the requirements set by the ISO 9001 standard for quality control system and a quality manual. Additionally the thesis will consider how quality affects overall business.</p> <p>During the spring of 2014 the company will begin its transformation towards a complete quality control system outlined in this thesis. By following and updating the quality manual the company will commit to the quality control system with a goal of continuous improvement.</p>	
Keywords	Quality Manual, Quality Control System, ISO 9001

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Retomec Oy:n esittely	2
3	Opinnäytetyön lähtökohdat ja tavoitteet	2
3.1	Lähtökohdat	2
3.2	Tavoitteet	3
4	Laadunhallintajärjestelmän määrittely	4
4.1	Yleistä	4
4.2	Laadunhallinta yritystoiminnassa	4
4.3	Laatu, menestyksen avain	4
4.4	Laadun muodostuminen	5
4.4.1	Suunnittelun laatu	6
4.4.2	Valmistuksen laatu	7
4.4.3	Asiakaspalvelun laatu	7
5	Laadunhallinnan pohjana ISO 9000 -standardisarja	8
5.1	ISO -organisaatio	8
5.2	Standardit ja asetukset	8
5.3	ISO 9000	9
5.4	Laadunhallinnan periaatteet	9
6	ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä	11
6.1	Yleistä	11
6.2	ISO 9001:2008	13
6.3	Laadunhallintajärjestelmän merkitys yritykselle	13

6.4	Organisaatio mukana muutoksessa	13
6.5	Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisprosessi	14
6.5.1	Rakenne	15
6.5.2	Dokumentointi	16
6.6	Laadunhallintajärjestelmän laatimiseen ja käyttöönottoon liittyviä ongelmia	18
6.7	Tavoitteeksi jatkuva kehittyminen	19
7	Laatukäsikirja	19
7.1	Yleistä	19
7.2	Johdon vastuu	20
7.2.1	Johdon sitoutuminen	20
7.2.2	Asiakaskeskeisyys	21
7.2.3	Laatupolitiikka	21
7.2.4	Suunnittelu ja laatutavoitteet	21
7.2.5	Vastuut, valtuudet ja viestintä	22
7.2.6	Johdon katselmus	22
7.3	Resurssit	23
7.3.1	Resurssien varaaminen	23
7.3.2	Henkilöstöresurssit	23
7.3.3	Pätevyys, koulutus ja tietoisuus	24
7.3.4	Infrastrukturi	24
7.4	Tuotteen toteutus ja suunnittelu	24
7.4.1	Asiakkaaseen liittyvät prosessit	25
7.4.2	Suunnittelu ja kehittäminen	25
7.4.3	Ostotoiminta	25
7.4.4	Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	26
7.4.5	Seuranta- ja mittauslaitteistojen ohjaus	26
7.5	Mittaus, analysointi ja parantaminen	26
7.5.1	Seuranta ja mittaus	26
7.5.2	Sisäinen auditointi	27
7.5.3	Ulkoinen auditointi	28
7.5.4	Sertifiointi	29
7.6	Vaatimukset	30

7.7	Prosessit ja niiden periaatteet	30
7.7.1	Yrityksen prosessiketjuja	31
8	Pohdinta	34
	Lähteet	35
	Liitteet	

Liite 1. Laatukäsikirja VAIN TYÖN TILAAJAN OMAAN KÄYTTÖÖN

Termistö

SFS	Finnish Standards Association, Suomen Standardoimisliitto
EN	European Standard, eurooppalainen standardi
ISO	International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisoimisjärjestö
Organisaatio	Retomec Oy:n henkilöstö
Johto	Henkilö, tai henkilöt joka / jotka ohjaavat organisaatiota
Tuote	Tavara tai palvelu
Menettely	Kuvaa tapaa toimia, tai dokumenttia, jossa tämä tapa on kuvattu

1 Johdanto

Työn tarkoitus oli tehdä Retomec Oy:lle laadunhallintajärjestelmä jonka pääosana toimii laatukäsikirja. Yrityksellä ei ole aiemmin ollut laadunhallintajärjestelmää eikä laatukäsikirjaa ja käytännössä työtä lähdettiin tekemään nollassa. Asiakkaiden ja yhteistyökumppaneiden tyytyväisyyden sekä tulevan teräsrakenteiden valmistajan CE -merkintäprosessin takia yritys on päättänyt ottaa laatukäsikirjan käyttöön.

Opinnäytetyön tekoa on helpottanut huomattavasti se, että olen ollut työsuhteessa Retomec Oy:ssä vuodesta 2002 alkaen ja mukana toiminnassa heti perustamisesta lähtien. Yritys ei asettanut erityisiä vaatimuksia laatukäsikirjan sisältöön.

Opinnäytetyö koostuu kahdesta osasta. Ensimmäisessä käsitellään yleisesti laadunhallintajärjestelmää ja sen rakentamista. Jälkimmäisessä osassa liitteenä 1 on Retomec Oy:lle tehty laatukäsikirjan ensimmäinen versio, joka todennäköisesti tulee vielä hieman muuttumaan ennen käyttöönottoa. Laatukäsikirja käsittää metallialan yrityksen ISO 9001:2008 mukaisen laadunhallintajärjestelmän kuvauksen. Käsikirjassa on tarkoitus kuvata Retomec Oy:n uutta laadunhallintajärjestelmää, jonka pohjana on käytetty ISO 9001 -standardia. Laatukäsikirjan jäsentely noudattaa standardin rakennetta.

Laadunhallintajärjestelmä ei yksinään välttämättä johda työprosessien tai tuotelaadun parantamiseen, eikä pidä luulla, että se ratkaisisi automaattisesti valmistuttuaan kaikkia ongelmia. Se on keino ottaa järjestelmällinen lähestymistapa yrityksen toimintaan ja tavoitteisiin. Laadunhallinnan keskeinen ajatus on se, että yritys pyrkii jatkuvaan parantamiseen sekä lisäämään asiakkaiden ja muiden liiketoimintakumppaneiden tyytyväisyyttä. Liiketoimintaprosessien lähtökohdaksi asetetaan asiakaan vaatimusten täyttyminen, sillä juuri tuo asiakastyytyväisyys on koko liiketoiminnan perusta. Ilman asiakkaita ei voi olla liiketoimintaakaan. Seuraamalla, mittaamalla ja analysoimalla saadaan oikeat ja tarkat tiedot siitä, onko asetetut asiakasvaatimukset täytetty.

2 Retomec Oy:n esittely

Retomec Oy on vuonna 2001 perustettu metallialan monipuolinen palveluyritys. Yrityksen päätoimialueet ovat kunnossapito- ja huoltotyöt, teräsrakenteiden osavalmistus, sekä kone- ja laiteasennukset. Työkohteet ovat pääasiassa kiviaines-, sementti- ja betonteollisuudessa. Yrityksen toimialueena on Suomi, mutta asiakkaiden tarpeesta riippuen myös ulkomailla.

2013 Retomec Oy työllistää yhdeksän asentajaa ja kaksi yrityksen omistajaa. Henkilöstömäärä on pysynyt lähes saman koko yrityksen historian ajan. Työsuhteet ovat olleet pitkiä, ja niiden päättymisen on johtunut lähinnä eläköitymisestä. Liikevaihto on asettunut vuosittain noin miljoonan euroon.

Laatukäsikirja ja tuleva laadunhallintajärjestelmä auttavat turvaamaan yrityksen toimintaa tulevaisuudessa.

3 Opinnäytetyön lähtökohdat ja tavoitteet

3.1 Lähtökohdat

Retomec Oy:n toimintatavat ja käytännöt ovat tulleet minulle tutuiksi pitkän työurani aikana. Yritykseltä puuttui laatukäsikirja ja tälle oli myös selkeä tarve. Yrityksen sisälle on muodostunut tapoja, joita ei ole organisaatiossa yhtenäistetty. Monet asiat tehdään mentaliteetilla "näin täällä on aina tehty". Toiminnan kirjavuus hankaloittaa yrityksen johtamista ja resurssien varaamista. Vastuiden ja valtuuksien rajat ovat osin epäselviä. Myös työntekijöiden oman työpanoksen tai sen vaikutuksen arviointi koko yrityksen toimintaan on osin hankalaa. Tämän vuoksi työntekijän on haastavaa hakea motivaatiota työnsä kehittämiseen ja yhteisten päämäärien tavoittelemiseen.

Pohdimme yrityksen johdon kanssa tärkeimpiä kohtia, joita laatukäsikirjaan pitäisi sisällyttää. Seuraavat mainitut kohdat nousivat esiin:

- dokumentointi, järjestely ja sen ylläpito
- organisaation ja toiminnan yleiskuvaus

- yrityksen prosessien kuvaus
- prosessien mittaaminen ja analysointi
- asiakastarpeet, tiedon kerääminen ja hyödyntäminen
- resurssien tunnistaminen
- johdon vastuu, yrityksen strategiat ja visiot tulevaisuudesta.

Opinnäytetyössä yritykselle tehty laatukäsikirja on tarkoitettu vain yrityksen omaan käyttöön.

3.2 Tavoitteet

Tässä opinnäytetyössä tavoitteena on perehtyä ISO 9001:2008 –laatujärjestelmän [1] sisältöön ja sen asettamiin vaatimuksiin. Selvittää Retomec Oy:n lähtökohdat ja olemassa oleva laatupolitiikka sekä selvittää minkälaisia toimenpiteitä laatujärjestelmän käyttöönotto aiheuttaa yrityksessä. Tavoitteena oli toteuttaa mahdollisimman selkeä ja tiivistetty kirja, joka kuitenkin vastaa standardin asettamia vaatimuksia.

Laatukäsikirjan teon pohjana on halu kehittää ja tehostaa yrityksen toimintoja määrittelemällä toimintatavat ja periaatteet. Tämän käsikirjan tarkoituksena on kuvata yhteisesti sovitut toimintamallit ja tiedottaa organisaatiolle hankkeen toimintatavat, vastuuhenkilöt, vastualueet ja valtuudet.

Laatukäsikirja on koko yrityksen henkilöstöä velvoittava ohjekirja. Sen tarkoituksena on varmistaa Retomec Oy:n toiminnan tehokkuus ja tuotteiden sekä palveluiden hyvä laatu. Työn paremmalla tehokkuudella ja suunnitelmallisuudella pyritään tuloksen lisäksi myös vaikuttamaan henkilöstön työviihtyvyyteen ja jaksamiseen työssä.

Tavoitteena on hankkia laadunhallintajärjestelmän avulla yritykselle CE -sertifikaatti. Kyseinen sertifikaatti tulee pakolliseksi teräsrakenteita tekeville yrityksille 1.7.2014 alkaen [2]. Se kertoo, että yrityksen toimintatavat vastaavat standardien vaatimuksia.

4 Laadunhallintajärjestelmän määrittely

4.1 Yleistä

Laatu-termille on vaikea antaa yksittäistä objektiivista määrittelyä. Laatu on yleisesti riippuvainen määrittelijän omasta näkökulmasta. Monet laatugurut ovat tehneet omat määritelmänsä laatu-termistä. Joseph Juran määrittelee laadun hyödykkeen sopivuudeksi käyttötarkoitukseensa. Perusajatuksena Juranilla on laatukustannusten jatkuva pienentäminen ja asiakkaan tarpeiden huomioiminen jo tuotteiden suunnitteluvaiheessa. Philip P. Crosby lausahdus "quality is free", laatu on ilmaista. Tarkoittaa, että organisaatiot voivat omaksua laadukkaan toimintatavan johdon sitoutuessa laadunhallintajärjestelmään ja tämä asennemuutos ei maksa mitään [3].

4.2 Laadunhallinta yritystoiminnassa

Kaikilla yrityksillä koostaan riippumatta on muodostunut jokin vakiintunut tapa hoitaa päivittäistä liiketoimintaansa. Tämä vuosien saatossa muodostunut tapa on yleensä varsin toimiva ja tehokas. Ongelmana on kuitenkin usein dokumentoinnin puute, asioita ja tapahtumia ei juuri tilastoida tai arkistoida. Lisäksi yrityksen toimintatavat saattavat erota paljonkin riippuen kenen organisaation jäsenen kanssa toimii. Laadunhallintajärjestelmästandardit määrittävät asiat jotka auttavat yritystä täyttämään asiakkaiden asettamat vaatimukset tasalaatuisesti.

Laadunhallintajärjestelmässä on kyse kolmesta asiasta:

- arvioidaan, kuinka ja miksi asiat tehdään
- kirjataan menettelyohjeet
- kirjataan tulokset, jotta voidaan osoittaa, että asiat tehtiin [4, s. 11].

4.3 Laatu, menestyksen avain

Useiden tutkimusten mukaan [5, s. 23–25.] tärkeimpinä laadunhallinnan aloittamisen syinä yrityksessä nähdään huoli menestyksestä ja kilpailun kiristymisestä tulevaisuudessa. Syiksi ei nousseet niinkään huono palaute tai laatuongelmat. Mielestäni markki-

noiden kansainvälistyminen ja kilpailun lisääntyminen esimerkiksi Euroopan sisämarkkinoilla ajaa yritykset ennemmin tai myöhemmin huomioimaan laadunhallinnan merkityksen liiketoiminnassaan. Euroopan unionin asettamat määräykset, kuten CE –sertifioinnit ja sidosryhmien paineet pakottavat laadunhallintajärjestelmien käyttöönottamiseen.

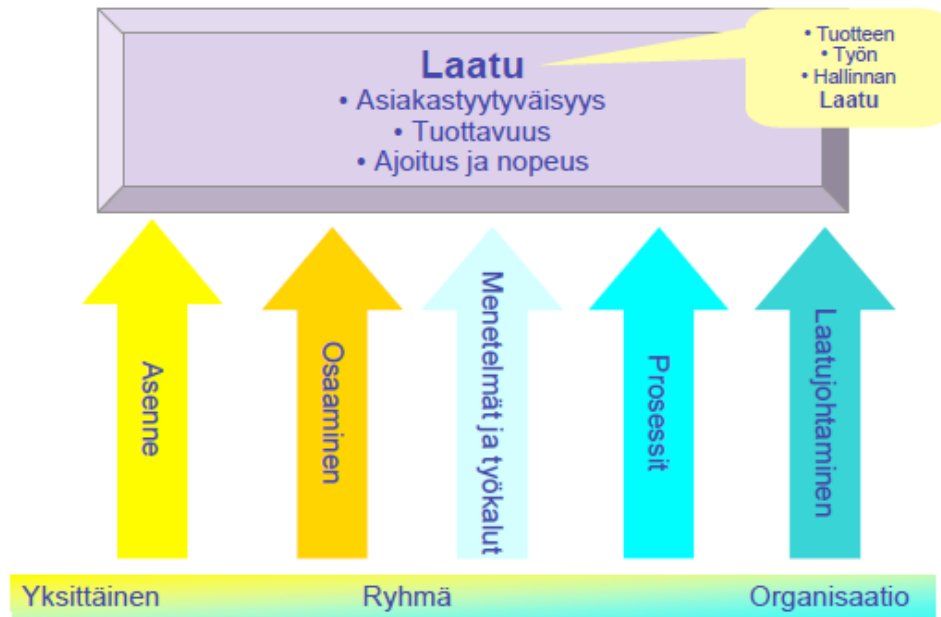
On havaittu, että sellaiset yritykset, jotka tuottavat korkeaa laatua, menestyvät paremmin kuin huonon laadun yritykset. Niiden kannattavuus on parempi, niiden nettotulos on parempi, ne kasvattavat markkinaosuuksiaan ja sitä kautta edelleen tulostaan ja kannattavuuttaan. [5, s. 23.]

Ajatellen laatua mistä suunnasta tahansa, on se joka tapauksessa yritykselle äärimmäisen tärkeä asia. Olipa yritys sitten uusi, vanha, iso tai pieni, ilman laatua sen toiminta ei voi jatkua pitkään. Laatu on ratkaiseva avain menestymiseen tulevaisuudessa. Se on kyky ylläpitää vanhat asiakassuhteet ja tärkeä kriteeri uusien asiakassuhteiden luonnissa.

4.4 Laadun muodostuminen

Kuva 1 osoittaa, millä erilaisilla keinoilla voidaan vaikuttaa laatuun lähtien yksittäisestä työntekijästä ja vaikuttaen aina koko organisaatiotasoon asti. Kaiken perusta ja lähtökohta laadunhallintaan on yksilön oikeanlainen asenne. On turha olettaa että uusi, vavalla rakennettu laadunhallintajärjestelmä alkaisi tuottaa tulosta, jos työntekijöiden asenne sitä kohtaan on väärä. Asenteiden tiedostaminen ja tarvittaessa niiden muuttaminen kohti yhteisiä tavoitteita ovat yksi tärkeimmistä laadunhallinnan asioista.

Kun oikea asenne laadunhallintajärjestelmään on saavutettu, kartoitetaan henkilöstön osaaminen-, sen mahdolliset puutteet ja henkilökohtaiset kyvyt. Tämän jälkeen organisaatio määrittää yhdessä menetelmät ja siihen tarvittavat työkalut. Organisaation johto tunnistaa prosessit ja kuvaa ne mahdollisimman tarkasti. Kaiken kerätyn tiedon pohjalta yritys räätälöi itselleen standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän koko toimintansa pohjaksi.



Kuva 1. Laadun tekijät Tieto Oyj:n diasarjasta [6]

Edellä esitettyjen asiat yhteistuloksena on mahdollista saavuttaa toiminnalle haluttu tuottavuus ja laatutaso, joka täyttää asiakkaan asettamat vaatimukset. Asiakastyytyväisyys määrittää yrityksen lopullisen laadun.

Olen koonnut seuraavissa alaotsikoissa nähtävät esimerkit muutamista laadun tekijöistä, joilla on suuri merkitys tavoiteltuun laatutasoon.

4.4.1 Suunnittelun laatu

Suunnittelun laatu kertoo siitä, miten hyvin tuotesuunnitelmissa on otettu huomioon asiakkaitten erilaiset tarpeet ja vaatimukset. Asiakkaitten ilmaisemattomienkin tarpeiden huomioon ottaminen on tärkeää. Tarvittavat perustiedot asiakkaitten tarpeista, toivomuksista ja vaatimuksista saadaan markkinatutkimuksella. Tärkeää on muistaa, että laadukas ja toimiva valmistus ei voi korvata huonoa tuotesuunnittelua. Tärkeitä osia suunnittelussa on lisäksi ottaa huomioon myös reklamaatio-, huolto- ja korjaustilastot sekä olla tietoinen kilpailevista tuotteista ja yrityksistä. [5, s. 32.]

4.4.2 Valmistuksen laatu

Valmistuksen laatu kertoo, miten hyvin valmistettu tuote vastaa suunnittelussa ja piirustuksissa asetettuja vaatimuksia. Laatu syntyy tuotannon ihmisten ja alihankintaketjun ammattitaidon yhteistoiminnan tuloksena. Käytettävissä oleva tekniikka, koneet ja välineet vaikuttavat olennaisesti lopputulokseen. Osaaminen, välineet ja materiaalit on saatava palvelemaan laadun toteuttamista. [5, s. 33.]

4.4.3 Asiakaspalvelun laatu

Asiakaspalvelun laatu kertoo siitä, miten hyvin asiakkaiden tarpeet tyydyttyvät koko palveluketjun kaikissa toiminnoissa esimerkiksi myynnissä, suunnittelussa, huollossa ja jälkimarkkinoinnissa. Kansainvälisten selvitysten mukaan ylivoimaisesti yleisin syy menettää asiakas, on huono asiakaspalvelun laatu. Näin on siinäkin tapauksessa että myytäisiin pelkkiä materiaalisia tuotteita, joihin ei liity minkäänlaista palvelua. Palvelun laatu muodostuu erilaisista, alla luetelluista osatekijöistä:

- luotettavuus ja johdonmukaisuus
- työntekijöiden palvelualttius
- saavutettavuus, yhteydenoton helppous ja vaivattomuus
- kohteliaisuus: käytöstavat, huomaavaisuus ja ystävällisyys
- viestintä: asiakkaan kuuntelu, ymmärtäminen ja kielenkäyttö
- uskottavuus: rehellisyys, asiakkaan etujen mukainen toiminta
- turvallisuus: riskien ja vaarojen poistaminen
- asiakkaan ymmärtäminen: asiakkaan tarpeiden tiedostaminen
- fyysinen palvelu: toimitilat, pukeutuminen, resurssit. [5, s. 34–35.]

5 Laadunhallinnan pohjana ISO 9000 -standardisarja

5.1 ISO -organisaatio

ISO on maailman suurin vapaaehtoisten kansainvälisten standardien kehittäjä. Järjestön perusti vuonna 1947 25 maan delegaatio, joka päätti luoda uuden kansainvälisen järjestön koordinoimaan ja yhteen sovittamaan eri puolilla maailmaa käytössä olleet teollisuuden standardit. Vuonna 2013 ISO standardijärjestöllä on jäseniä 164 maasta ja 3368 eri teknistä organisaatiota, jotka huolehtivat standardien kehittämisestä. Tällä hetkellä on julkaistu jo yli 19 500 kappaletta standardeja, jotka kattavat lähes kaiken teknologian ja liiketoiminnan aloilta. Elintarviketurvallisuuden, tietokoneiden ja maatalouden kautta terveydenhuoltoon, ISO -standardeilla on vaikutusta kaikkien meidän jokapäiväiseen elämäämme. [7]

5.2 Standardit ja asetukset

Erilaiset standardit ja asetukset ovat olleet osa elämäämme kaupanteossa jo satoja vuosia. Ilman niitä tekemillämme päätöksillä ei olisi loogista perustaa. Ihmiset ovat tarvinneet oikeudenmukaisia ja tasavertaisia perusteita sille, miten määritetään esimerkiksi onko kulta puhdasta, hedelmä kypsä tai kala tuore. Standardeja ei ole tarvittu ainoastaan aineellisiin asioihin, vaan myös käyttäytymiseen, kommunikointiin ja hallintoon. Standardit ovat kehitetty, jotta biologiset ja materiaaliset asiat toimisivat ja yhteiskunnat voisivat toimia sopusoinnussa keskenään. Laadunhallinnan erilaiset standardit ovat merkittävässä roolissa. Ne kertovat meille, mitä tai miten meidän pitäisi tehdä ja toimia. Standardeja käytetään arvioidessa, onko tuotettu tulos laadultaan hyvä vai huono. Ilman tätä tuloksen laatua ei pystyittäisi määrittelemään tasapuolisesti. [8. s. 40–41].

ISO (International Organization for Standards) organisaatio on määritellyt standardin seuraavasti:

Standardit auttavat tekemään tuotteiden ja palveluiden kehittämisen, valmistuksen ja toimittamisen entistä tehokkaammaksi, turvallisemmaksi ja puhtaammaksi. Ne helpottavat maiden välistä kaupankäyntiä ja tasapuolistavat sitä. ISO:n standardit suojaavat tuotteiden ja palveluiden kuluttajia, ja käyttäjiä yleensäkin - sekä yksinkertaistavat heidän elämää. [9, s. 3]

Standardit helpottavat laadukkaan tuotteen määrittämistä, sillä tiedetään ennalta mitä tuotteelta odottaa. Kaikki tämän ylimenevä lisää tuotteessa laadun tuntua.

5.3 ISO 9000

ISO/TC 176 on ISO:n tekninen komitea, joka vastaa ISO 9000 -sarjan standardien kehittämisestä ja ylläpidosta. Komitean toimialana on yleisten laadunhallinnan standardien laatiminen, joihin kuuluvat laatujärjestelmät, laadunvarmistus ja näitä tukevat menetelmät. ISO 9000 -standardisarja on yksi laadun kehittämisen tärkeimmistä työkaluista. Se korostaa laadunhallinnan kokonaisvaltaisuutta, ylettyen näin yrityksen koko toimintaketjulle. Perinteisesti laatu on aina liitetty tuotantoon ja tuotteeseen. ISO 9000 -järjestelmän myötä siirrytään ajattelemaan laatua kaikilla yrityksen organisaatiotasoilta.

ISO -laatustandardeja ovat:

- ISO 9000: Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
- ISO 9001: Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- ISO 9004: Laadunhallintajärjestelmät. Organisaation johtaminen jatkuvan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli.
- ISO 14001: Ympäristöjärjestelmät: Spesifikaatio ja ohjeita sen käyttämiseksi.
- ISO 14004: Ympäristöjärjestelmät: Yleisiä ohjeita periaatteista, järjestelmistä ja tukea antavista menetelmistä.
- ISO 19011: Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet.

5.4 Laadunhallinnan periaatteet

Yrityksen johdolla on käytössä ISO/TC 176:n tunnistamia, keskeisiä ISO 9000 -laadunhallintaperiaatteita kahdeksan kappaletta. Alla luetellut periaatteet muodostavat perustan koko ISO 9000 -sarjan standardeille. Organisaation johdon tulisi soveltaa näitä periaatteita johtaessaan organisaatiota entistä parempiin suorituksiin.

Asiakaskeskeisyys

Yritystoiminnan olennainen osa ovat asiakkaat. Siksi asiakaskeskeisyyden pitäisi olla tärkeänä osana yrityksen strategiassa. Organisaation tulisi ymmärtää asiakkaiden nykyiset ja tulevat tarpeet, täyttää asetetut vaatimukset ja pyrkiä ylittämään asiakkaan odotukset. Sen tulisi seurata, kerätä tietoa ja analysoida sitä sekä osata käyttää saatu tieto prosessien parantamiseen. Yritystoiminta on laadukasta jos asiakas on tyytyväinen tuotteeseen ja tämä johtaa lisäksi asiakassuhteiden jatkuvuuteen.

Johtajuus

Johtajat määrittävät organisaation tarkoituksen ja suunnan. Tämän vuoksi heidän tulisi luoda ja ylläpitää sisäistä ilmapiiriä, jossa henkilöstö voi täysipainoisesti osallistua organisaation tavoitteiden saavuttamiseen. Johtajien asenne ja ymmärrys heijastuu kaikkien tekemiseen, ja näin ollen he luovat esimerkin koko yrityksen organisaatiolle.

Henkilöstön sitoutuminen

Henkilöstö organisaation eri tasoilla on yrityksen keskeisin voimavara. Täysipainoinen osallistuminen työhön mahdollistaa henkilökohtaisten kykyjen hyödyntämisen. Kun organisaatioon kuuluvat henkilöt ovat sitoutuneita ja motivoituneita, he osallistuvat innokkaasti toimintaan, edistävät tavoitteita innovatiivisesti sekä pyrkivät jatkuvaan parantamiseen.

Prosessimainen toimintamalli

Haluttu tulos saavutetaan tehokkaasti, kun toimintoja ja niihin käytettäviä resursseja johdetaan erillisinä prosesseina. Tulokset ovat entistä parempia, johdonmukaisempia ja helpommin ennustettavissa. Kun resursseja osataan kohdentaa oikeisiin paikkoihin, saadaan kustannuksia alemmaksi ja suoritusajoja lyhyemmiksi.

Järjestelmällinen johtamistapa

Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän tunnistaminen, ymmärtäminen ja johtaminen parantaa organisaation vaikuttavuutta ja tehokkuutta. Lisäksi ne aut-

tavat yritystä saavuttamaan tavoitteensa. Tällä saavutetaan sidosryhmien luottamus organisaation johdonmukaisuuteen, vaikuttavuuteen ja tehokkuuteen.

Jatkuva parantaminen

Organisaation pysyvänä tavoitteena tulisi olla kokonaisvaltaisen suorituskyvyn jatkuva parantaminen. Koko organisaation toimintaa parantamalla pyritään saavuttamaan kilpailijoita parempi suorituskyky. Parannustoimenpiteet suunnataan kaikille tasoille organisaation strategisia tavoitteita kohden.

Tosiasioihin perustuva päätöksenteko

Päätökset perustuvat kerätyn tiedon ja informaation analysointiin. Aiempien päätösten vaikuttavuutta voidaan osoittaa paremmin viittaamalla tosiasioista koostuviin tallenteisiin. Mielipiteiden ja päätösten katselmointi, kyseenalaistaminen ja muuttaminen on entistä helpompaa.

Molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet

Organisaatio ja sen toimittajat ovat riippuvaisia toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa. Osapuolten yhteiset reaktiot markkinoiden tai asiakkaiden muuttuviin tarpeisiin ja odotuksiin ovat joustavia ja nopeita. Yhteistyöllä on helpompi optimoida resurssit ja kustannukset.

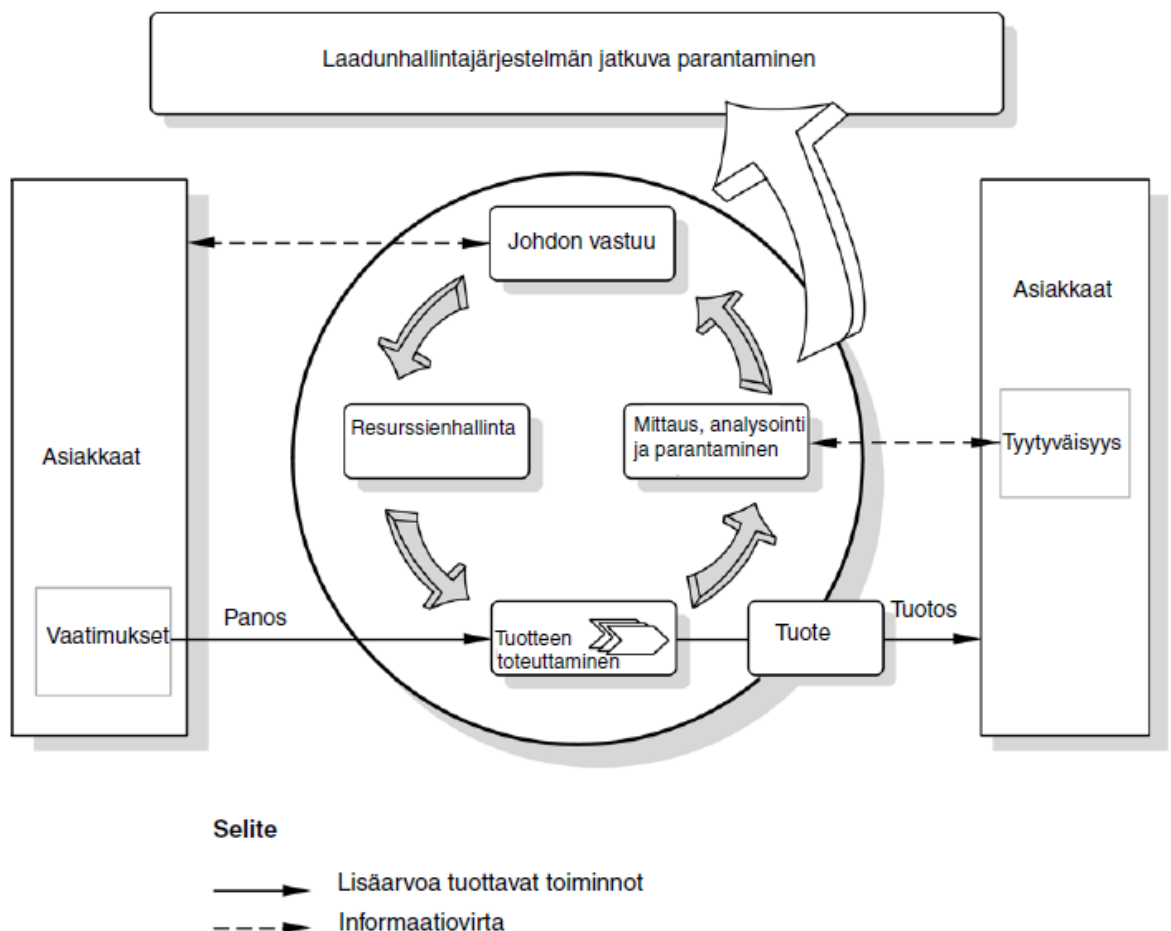
6 ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä

6.1 Yleistä

ISO 9001 on laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia koskeva standardi, jonka näkökulmana on asiakastyytyväisyys ja sen täytyminen. Siinä määritellyt vaatimukset ovat yleisiä ja näin tarkoitettu kaikentyyppiselle ja -kokoisille organisaatioille riippumatta niiden myymistä tuotteista tai palveluista. Se antaa järjestelmällisen tavan miettiä ja koota yrityskohtaisen, standardin mukaisen laatujärjestelmän. ISO -9001 standardin avulla pyritään vähentämään virheitä sekä estämään niiden syntymistä jatkossa. [1, s. 8–12.]

Kuvassa 2 on esitetty prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän perusidea, ja siinä kuvataan eri prosessien välisiä yhteyksiä. Kuva osoittaa, että asiakkaan asettamalla panoksella on suuri vaikutus siihen, mitkä vaatimukset määrittellään prosessien lähtötiedoiksi. Horisontaalisesti esitetty prosessimalli etenee asiakkaan tarpeista ja odotuksista asiakastyytyvyyteen.

Johto asettaa organisaatiolle tavoitteet. Riittävät ja oikeanlaiset resurssit ja niiden hallitseminen mahdollistavat tavoitteiden toteuttamisen. Asiakkaan asettamat vaatimukset eli panos jalostuu organisaatiossa erilaisten, kuitenkin toisiinsa vahvasti liittyvien, prosessien myötä vaatimusten mukaiseksi tuotteeksi. Valmis tuotos eli tuote toimitetaan asiakkaalle. Erilaiset asetetut mittarit antavat tietoja tavoitteiden toteutumisesta, prosessien tehokkuudesta, tuotteiden ominaisuuksista ja asiakastyytyvyydestä. Tiedot ja analyysit käsitellään johdon katselmuksissa. [10]



Kuva 2. Prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän malli [1, s.10]

6.2 ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 -standardi tarkastettiin uudelleen marraskuussa 2008 ja siihen tehtiin pieniä muutoksia lähinnä termistöön ja yhteensopivuuteen ISO 14001 -standardin kanssa. Tällöin se sai myös peräänsä ISO -organisaatiolle tyypillisen päivitysmerkinnän ISO 9001:2008. Tämä laadunhallintastandardi määrittää laadunhallintajärjestelmien vaatimukset ja se on suunniteltu tehokkaamman liiketoiminnan luomiseksi. Standardin avulla organisaatio osoittaa kykynsä toimittaa johdonmukaisesti tuotteita, jotka täyttävät asiakasvaatimukset sekä tuotetta koskevat lait ja viranomaisten määräykset. Lisäksi organisaatio pyrkii lisäämään asiakastyytyvää käyttämällä vaikuttavasti laadunhallintajärjestelmää. ISO 9001:2008:n merkittävin vaatimus on se, että organisaatio pystyy jatkuvasti parantamaan itseään.

6.3 Laadunhallintajärjestelmän merkitys yritykselle

Laadunhallintajärjestelmä antaa raamit koko organisaation toiminnalle, lisäksi se helpottaa toiminnan hahmottamista ja lisää valmistettavan tuotteen laatua. Kun yrityksen prosessit dokumentoidaan standardin mukaisesti, niiden sisäistäminen, ymmärtäminen ja kehittäminen helpottuvat. Lisäksi dokumentointi auttaa löytämään prosessien ongelmakohtat nopeammin. Toimivalla laadunhallintajärjestelmän avulla saavutetaan henkilöstön yhteistyön ja motivaation kasvattamista sekä asiakkaiden luottamuksen lisääntymistä yrityksen toimintaa kohtaa.

6.4 Organisaatio mukana muutoksessa

Yritystoiminnassa on perinteisesti totuttu käynnistämään muutokset johtajavetoisesti. Organisaation johto määrittää strategiat ja tavoitteet. Tämän päivän jatkuvassa muutoksessa toimivalle yritykselle tämä käytäntö ei enää riitä. Koko organisaation on osallistuttava kehityksen seuraamiseen ja uusien ideoiden luomiseen. Näin ollen voidaan sanoa, että muutosten toteuttaminen jalkautetaan yhä alemmas organisaatiossa. Ei siis tyydytä vain seuraamaan muutoksia vaan ollaan jokaisella organisaation tasolla mukana muutosten aikaansaamisessa. [11, s. 14.]

6.5 Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisprosessi

Ensimmäisenä tehtävänä laadunhallintajärjestelmää rakennettaessa on tehtävä selväksi, mitä laatujärjestelmät ja niitä koskevat vaatimukset ovat. Tänä varten on olemassa lukuisia kirjallisia teoksia sekä materiaalia Internetissä. Myös monet konsultti-toimistot ovat erikoistuneet laadunhallintajärjestelmien räätälöintiin pk –yrityksille.

Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena ei ole muuttaa yrityksessä käytössä olevia toimintatapoja uusiin. Siksi on tärkeää tarkastella yrityksen nykyisiä tapoja toimia. Näin saadaan selville mitä dokumentointeja, lomakkeita ja toimintatapoja yrityksellä on jo käytössä. Laadunhallintajärjestelmän tarkoitus ei ole turhaan kasvattaa yrityksen taakkaa paperitöitä lisäämällä. Useissa tapauksissa pienillä muutoksilla olemassa oleviin dokumentteihin ja niiden käyttöön voidaan toiminta saada niiltä osin laatujärjestelmän edellyttävälle tasolle. [4, s.14.]

Laadunhallintajärjestelmää voidaan alkaa rakentaa monilla eri tavoilla. ISO 9001 pk-yrityksille. Mitä tehdä? -kirjassa on annettu esimerkki siitä, kuinka järjestelmää voisi alkaa rakentaa [9, s.165–166]. Tähän prosessiin kuuluu kolme eri vaihetta:

Kehittäminen - toiminnan tarkastelu

- Tarkastellaan yrityksen tärkeimpiä toimintoja ja prosesseja (eli toiminnassa kulkevat työvirrät) ja laaditaan niistä luettelo.
- Ratkaistaan ottaen huomioon tämä luettelo, rajataanko joitakin toimintaan soveltumattomia vaatimuksia ulkopuolelle. Nämä mahdolliset rajaukset täytyy perustella laatukäsikirjassa.

Toteutus - Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto

- Otetaan kaikki henkilöstöön kuuluvat mukaan laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen pyytämällä heitä kuvaamaan kirjallisesti omat työtehtävänsä.
- Kootaan nämä asiakirjat tärkeimmistä toiminnoista ja prosesseista tehdyn luettelon mukaiseen järjestykseen.
- Vertaillaan standardia ja tärkeimpien toimintojen ja prosessien luettelo.
- Sovelletaan standardia ja laadunhallintajärjestelmää.

- Pidetään laadunhallintajärjestelmä yksinkertaisena ja toimivana.

Ylläpito - Laadunhallintajärjestelmän ylläpito ja parantaminen

- Tarkastellaan laadunhallintajärjestelmästä saatavaa palautetta. Otetaan palaute huomioon suunnitelmien ja toimintojen parantamiseksi.
- Tarkkaillaan ja mitataan muutoksia, jotta tiedetään, mitä on saatu aikaan.

6.5.1 Rakenne

ISO 9001 -standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän rakenteen kuvan 3 mukaisesti. Standardin kohta 0 Johdanto ei sisällä mitään vaatimuksia, joten sitä ei käytetä arvioitaessa laadunhallintajärjestelmän standardinmukaisuutta. Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset määritellään kohdassa 1 Soveltamisala. Kohdan 2 Viittaukset ovat asiakirjoja joihin standardissa viitataan silloin kun ne ovat välttämättömiä standardin soveltamiseksi. Termit ja määritelmät kohdassa 3 tarkoittavat standardeissa käytettyjä ilmaisuja ja käsitteitä, kuten tuote tai organisaatio. On tärkeää tietää termien merkitys ja selvittää miten termejä on käytetty. Tämä auttaa selvittämään onko ne ymmärretty oikein. Kohdat 4 - 8 muodostavat varsinaisen laadunhallintajärjestelmän rungon. Kohta 4 Laadunhallintajärjestelmä selvennetään tarkemmin opinnäytetyössä kohdassa 4.6. Kohdat 5–8 käydään tarkemmin läpi opinnäytetyön kohdassa 5.Laatukäsikirja.

- 0 Johdanto
- 1 Soveltamisala
- 2 Viittaukset
- 3 Termit ja määritelmät
- 4 Laadunhallintajärjestelmä
 - 4.1 Yleiset vaatimukset
 - 4.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset
- 5 Johdon vastuu
 - 5.1 Johdon sitoutuminen
 - 5.2 Asiakaskeskeisyys
 - 5.3 Laatupolitiikka
 - 5.4 Suunnittelu
 - 5.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä
 - 5.6 Johdon katselmus
- 6 Resurssienhallinta
 - 6.1 Resurssien varaaminen
 - 6.2 Henkilöstöresurssit
 - 6.3 Infrastrukturi
 - 6.4 Työympäristö
- 7 Tuotteen toteuttaminen
 - 7.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu
 - 7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit
 - 7.3 Suunnittelu ja kehittäminen
 - 7.4 Ostotoiminta
 - 7.5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen
 - 7.6 Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus
- 8 Mittaus, analysointi ja parantaminen
 - 8.1 Yleistä
 - 8.2 Seuranta ja mittaus
 - 8.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus
 - 8.4 Tiedon analysointi
 - 8.5 Parantaminen

Kuva 3. ISO 9000 -standardin sisältö

6.5.2 Dokumentointi

Riittävän dokumentoinnin avulla organisaatio varmistaa ja todistaa omaan käyttöönsä sekä ulkopuolisille sidosryhmille, että laadunhallintajärjestelmä on käytössä ja toimii halutulla tavalla. Dokumentoinnin laajuus voi olla erilainen eri organisaatioissa. Siihen vaikuttavat organisaation koko ja toimiala, henkilöstö ja sen pätevyudet sekä prosessi- en monimuotoisuus. Standardin mukaan laadunhallintajärjestelmän dokumentointiin tulee sisältyä seuraavat dokumentit:

- organisaation laatupolitiikka ja laatutavoitteet

- laatukäsikirja
- standardin edellyttämät menettelyohjeet ja tallenteet
- asiakirjat, jotka organisaatio on määrittänyt prosessien hallinnan, suunnittelun ja ohjauksen kannalta tarpeellisiksi

Yksittäinen asiakirja voi sisältää yhtä tai useampaa menettelyä koskevia vaatimuksia, ja yhtä dokumentoitua menettelyä koskevat vaatimukset voivat sisältyä yhteen tai useampaan asiakirjaan. [12, s. 52]

Dokumentointi voidaan tehdä käyttäen mitä tahansa tietovälinettä. Usein suurin osa dokumenteista on sähköisessä muodossa ja vain pieni osa paperitulosteina. Myös esimerkiksi video-ohjeita työvaihteista voidaan käyttää dokumentoinnissa. Tärkeää etenkin paperidokumentoinnissa on huomioida ajantasaisuus. Asiakirjoissa tulee olla maininta versiosta sekä mahdollisten muutosten tai päivitysten tekoajankohta.

Standardin edellyttämien toimintaohjeiden lisäksi organisaation on varmistettava, että sillä on dokumentoituna erilaisia menettelyohjeita seuraavista standardin kohdista.

- 4.2.3 Asiakirjojen hallinta
- 4.2.4 Tallenteiden hallinta
- 8.2.2 Sisäinen auditointi
- 8.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus
- 8.5.2 Korjaava toimenpide
- 8.5.3 Ehkäisevä toimenpide.

Yllä mainitun luettelman kohdat ovat standardin ainoat vaatimukset menettelyohjeiden laatimisesta. Nämä vaatimukset voidaan myös yhdistää yhteen tai useampaan menettelyohjeeseen. Muiden menettelyohjeiden tarpeesta organisaatio on vapaa päättämään itse. [12, s. 53]

Oleellista on, että henkilöstöllä on käytettävissä se informaatio, jota se työssään tarvitsee. Nämä asiakirjat tulisi olla helposti löydettävissä ja käytettävissä. Tällaisia organisaatioissa tarvittavia asiakirjoja ovat esimerkiksi

- työ- ja toimintaohjeet
- käyttöohjeet
- viranomaisten vaatimukset
- toimialan standardit
- tuotantosuunnitelmat ja -kaaviot
- piirustukset
- toimittajien tuoteluettelot

Dokumentaation tulisi kuvata riittävällä tarkkuudella, kuka tekee mitä, missä, milloin ja millä tavoin. Se ei saa olla vain organisaation johdon luoma toivomuslista tai unelmatila siitä miten asiat haluttaisiin hoidettavan, vaan sen tulisi realistinen ja selkeä kuvaus todellisesta käytännön työstä. [10]

6.6 Laadunhallintajärjestelmän laatimiseen ja käyttöönottoon liittyviä ongelmia

Yleisimmäksi ongelmaksi laadunhallintajärjestelmän laatimis- ja sisäänajovaiheessa on organisaation asenteet. Järjestelmän mukana tulevien uusien vaatimusten omaksuminen saattaa nostattaa huomattavaakin vastarintaa, mikäli niitä ei osata perustella kyllin kattavasti ja vakuuttavasti. Asenteiden muuttaminen edellyttää useimmissa tilanteissa asenteiden muokkaamista sekä koulutusta uusien asioiden omaksumiseksi. Tärkeänä tavoitteena on asettaa yritykselle laadunhallintajärjestelmän tavoitteet ja kertoa ne selkeästi koko organisaatiolle. Näin kun tavoitteet on tiedostettu ja osoitettu on niiden omaksuminen omaan työnkuvaan helpompaa. [13, s. 14.]

Suuri riski on myös tehdä laadunhallintajärjestelmästä liian raskas ja monimutkainen. Silloin organisaatio voi turhautua ja kokea järjestelmän liian hankalaksi käyttää. Näin saatetaan vain ylläpitää raskasta järjestelmää yrityksen ulkopuolelta tulevan painostuksen takia, mutta sen käyttö ei leviä organisaation johtoa pidemmälle. On tärkeää, että laadunhallintajärjestelmä on mitoitettu organisaation kokoon nähden oikein ja räätälöity yritykselle juuri sopivaksi. Järjestelmän laatijan tulisi tuntea yrityksen menneisyys ja nykytila. Vain näillä tiedoilla on mahdollista panostaa tulevaisuuteen.

6.7 Tavoitteeksi jatkuva kehittyminen

Organisaation tulisi pyrkiä jatkuvaan kehittämiseen. Yrityksen johdon tulisi tehdä mm. seuraavia asioita saavuttaakseen tämän:

- tehdä pitkän aikavälin suunnitelmat. Pohditaan esimerkiksi mihin suuntaan yritystä halutaan viedä, pyritäänkö uusille markkina-alueille, mikä panos annetaan tuotekehitykseen. Pyritään luomaan innovatiivinen, tavoitteellinen ja kaikin puolin hyvä työympäristö koko organisaatiolle.
- seurata yrityksen toimintaympäristöä, kilpailijoita, mahdollisia uusia lakien ja asetusten voimaantuloja, kansainvälistä ja kansallista taloustilannetta. Seurannan pohjalta tehdä analyyssejä ja päätelmiä.
- luoda toimittajien, yhteistyökumppaneiden ja muiden sidosryhmien kanssa molempia osapuolia hyödyttäviä, tyydyttäviä ja kunnioittavia suhteita. Olla usein yhteydessä sidosryhmiin, pysyä ajan tasalla muutoksissa sekä kertoa oman organisaation toiminnasta ja suunnitelmista
- määrittää ja tiedostaa liiketoimintaan liittyvät riskit. Kirjata ne ja luoda strategia jolla niitä voidaan hallita.
- ennakoida tulevat resurssitarpeet. Selvittää ajoissa tarvitaanko uusia koneita tai laitteita, lisää henkilökuntaa tai uudistaa tietojärjestelmiä. Tarvitavien pätevyyksien ylläpito ja päivitykset, esimerkiksi hitsauspätevydet.
- pitää säännöllisin väliajoin arviointeja organisaation sovittujen yhteisten menettelyjen ja suunnitelmien noudattamisesta. Näiden arviointien pohjalta reagoida nopeasti tarvittaviin korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin.

7 Laatukäsikirja

7.1 Yleistä

Organisaation tulee tehdä ja ylläpitää laatukäsikirjaa, joka antaa informaatiota yrityksen laadunhallintajärjestelmästä. Käsikirja voi olla tarkoitettu pelkästään oman henkilökunnan käyttöön. Se voi olla myös avoin yhteistyökumppaneiden saatavissa oleva tai jopa Internetissä jaettava Tämä on täysin organisaation päätettävissä oleva asia. Avoimeen laatukäsikirjaan ei tulisi laittaa mitään luottamuksellista tietoa yrityksestä tai organisaatiosta.

Laatukäsikirjasta tulee käydä ilmi laadunhallintajärjestelmän soveltamisala sekä mahdolliset rajaukset perusteluineen, menettelyohjeet tai viittaukset niihin ja kuvaukset laadunhallintajärjestelmän prosessien välisistä vuorovaikutuksista. Näiden vaatimusten lisäksi käsikirjaan voidaan sisällyttää tietoja esimerkiksi seuraavista asioista:

- organisaation tarkoitus ja toiminnan tavoite
- laatupolitiikka ja laatutavoitteet
- kuvaus yrityksestä ja organisaatiosta
- kuvaukset vastuista ja valtuuksista
- kuvaus dokumentoinnista ja sen säilytyksestä

Laatukäsikirjan ei tarvitse sisältää kaikkea dokumentointia; käsikirjaan laitetaan tällöin viittaus siitä, missä dokumentti sijaitsee. Ohjeiden ja suunnitelmien säilyttäminen erillisinä on usein käytännöllisempää ja helpompaa. Organisaatio voi rajata osan sisältöä, mutta rajausten yksityiskohdat täytyy perustella.

Oikeanlaisista palasista kerätty ja standardin mukaisesti laadittu käsikirja on mitä parhain apuväline yritykselle. Yhdestä kirjasta löytyy niin yrityksen strategiat, suunnitelmat kuin tavoitteet tulevaisuudessa.

7.2 Johdon vastuu

Koko yrityksen henkilökunnan täytyy ymmärtää käytössä oleva laatupolitiikka, sekä se kuinka laatupolitiikka vaikuttaa heihin ja heidän asemaansa laadunhallintajärjestelmässä. Yrityksen johdon pitää päättää kuinka tämä tavoite saavutetaan.

7.2.1 Johdon sitoutuminen

Johdon tulee sitoutua laatujärjestelmän noudattamiseen, tukemaan sen kehittämistä ja osallistumaan itse kehittämiseen. Johto viestittää erilaisten asiakas- ja viranomaisvaatimusten sekä lakien täyttymisestä ja tärkeydestä, määrittelee käytössä olevan laatupolitiikan ja laatutavoitteet, suorittaa johdon katselmuksia ja varmistaa että käytössä olevat resurssit riittävät tavoitteiden saavuttamiseksi.

7.2.2 Asiakaskeskeisyys

Yrityksen koko organisaation toiminnan lähtökohtana on asiakaskeskeisyys. Johdon pitää olla tietoisia markkina-alueesta ja sen muutoksista ja sen tulee kyetä määrittelemään uudet potentiaaliset asiakasvaatimukset [12, s. 29]. Jotta yritys pystyy parantamaan kykyään vastata asiakasvaatimuksiin, sen tulee kiinnittää huomioita erityisesti markkinatutkimuksiin, kilpailijavertailuihin ja asiakaspalautteisiin. Asiakkaiden kuuntelu ja saatu palaute on erittäin tärkeä keino laadukkaan liiketoiminnan kehittämiseen. Vain asiakkaalta voidaan saada tietoa siitä, kuinka tuote toimii oikeasti käytännössä pitämällä aikavälillä ja olisiko tuotteessa mahdollisesti jotain ominaisuuksia johon haluttaisiin muutosta.

7.2.3 Laatupolitiikka

Johdon tulee luoda laatupolitiikka, josta selviää toiminnan periaatteet ja joka luo suunnan koko yritystoiminnalle. Laatupolitiikka osoittaa organisaation ja erityisesti organisaation johdon sitoutumisen vaikuttavaan laadunhallintaan, tämän takia johdon täytyy myös osoittaa sitoutumistaan tähän politiikkaan. Koko organisaation tulisi olla tietoinen laatupolitiikasta ja niistä velvollisuuksista, joita se heidän toiminnalleen asettaa. Jotta laatupolitiikka pysyy vaikuttavana, tulisi se olla dokumentoituna. Se olisi lisäksi hyvä ottaa myös säännöllisesti huomioon esimerkiksi johdon katselmuksien yhteydessä ja tarvittaessa uusia tai täydentää. [4, s. 31–32].

Yrityksen laatupolitiikassa tulee määritellä seuraavat asiat:

- sitoutuminen laatuun
- sitoutuminen jatkuvaan laadunhallintajärjestelmän parahtamiseen
- laatutavoitteiden asiayhteys
- organisaation tavoitteiden ja sen asiakkaiden vaatimusten yhteys toisiinsa [12, s. 65].

7.2.4 Suunnittelu ja laatutavoitteet

Organisaation johdolla on velvollisuus varmistaa, että laatua koskevat tavoitteet on oikein asetettu eri organisaatiotasoille. Jotta tämä toteutuisi, on myös varmistuttava,

että laadunhallintajärjestelmä on suunniteltu siten, että kirjatut laatutavoitteet on mahdollista saavuttaa. Lisäksi on huolehdittava laadunhallintajärjestelmän pysymisestä eheänä kokonaisuutena ja siitä että se säilyttää vaikuttavuutensa muutoksia tehtäessä.

Asetetut tavoitteet eivät saa olla liian yleisiä, vaan niiden tulee liittyä organisaatiolle ja sen asiakkaille tärkeisiin asioihin. Asetetuista tavoitteista kannattaa laatia aikataulu jossa seurataan niiden saavuttamista. Laatutavoitteet täytyy olla mitattavissa. Niiden pitäisi perustua tuotteen tai prosessin nykyisen tilan analysointiin, ja niiden tarkoitus on parantaa tulosta mitattavissa olevilla tavoilla [12, s. 66–67].

7.2.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä

PK -yrityksessä on rajallinen määrä henkilöstöä käytettävissä vastuiden, valtuuksien ja viestinnän tekemiseen. Niissä on usein tarvetta jakaa tehtäviä ja vastuita, ja henkilökunnan on kyettävä lisäksi tekemään tarvittaessa toistensa töitä. Varahenkilösuunnitelmat ovat tarpeellisia lomien aikana, johtajien poissa ollessa tai sairastapauksissa. Jokaisen tulisi tietää, mitä hänen odotetaan tekevän (vastuut) ja mitä hän voi tehdä (valtuudet). Lisäksi tulee varmistaa, että kaikki tietävät, missä omat vastuut ja valtuudet loppuvat ja toisen henkilön alkavat. Vastuut ja valtuuden on dokumentoitava esimerkiksi toimenkuvauksiin tai organisaatiokaavioihin. Kuvausten ei tarvitse olla yksityiskohtaisia ja monimutkaisia. On tärkeää, että kuvaukset selkeästi vastaavat todellista tilannetta ja jättävät riittävästi liikkumavara. [4, s. 30–31; 2, s. 69.]

7.2.6 Johdon katselmus

Johdon tulee suorittaa ennalta suunnitelluin väliajoin katselmus, jossa varmistetaan, että laadunhallintajärjestelmä on edelleen soveltuva, asianmukainen ja vaikuttava. Katselmuksen avulla löydetään mahdolliset epäkohdat ja mietitään toimenpiteet niiden korjaamiseksi. Katselmuksia tulee dokumentoida, ja niistä tulee käydä ilmi läpikäytyt asiat, tehdyt päätökset ja tavoiteaikataulut.

Johdon katselmus on tärkeä toiminto laadunhallintajärjestelmän toiminnan varmistamiseksi. Katselmuksessa tarkastellaan esimerkiksi seuraaventyypisiä asioita:

- laadunhallintajärjestelmän toimivuus sekä onko tarpeen tehdä muutoksia odotettavissa olevien asiakasvaatimusten ja markkinoiden perusteella.

- onko asetetut tavoitteet saavutettu
- prosesseja mittaavien tietojen analysointi
- asiakaspalautteet, havaitut poikkeamat ja ongelmat
- resurssien riittävyys (henkilöstö, koneet, laitteet, materiaali ja infrastruktuuri)
- sisäisten ja ulkoisten auditointien tulokset
- edellisten katselmusten keskeneräiseksi jääneet asiat.

7.3 Resurssit

Resurssienhallinta on yksi laadunhallintajärjestelmän tärkeimmistä osa-alueista. Ilman oikein mitoitettuja resursseja työn tekeminen sovitussa aikataulussa ja laatutasossa on käytännössä mahdotonta.

Organisaation tulee ylläpitää riittävästi resursseja liiketoiminnan ja laadun varmistamiseksi. Mikäli resursseja ei ole käytettävissä tarpeeksi, saattaa toiminta hidastua ja pahimmassa tapauksessa aiheuttaa ongelmia tuotteen laatuun.

7.3.1 Resurssien varaaminen

Organisaation tulee määrittää ja varmistaa, että resursseja on käytössä riittävästi. Niitä tarvitaan laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitoon sekä järjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen. Lisäksi resursseja tulee varata asiakastyytyvyyden lisäämiseen täyttämällä asiakkaan vaatimukset. [12, s. 76.] Resurssien tarvetta tulee seurata säännöllisesti esimerkiksi johdon katselmusten yhteydessä. Tämän lisäksi riittävien resurssien huomioiminen on tärkeää isoja tarjouksia tai sopimuksia tehdessä.

7.3.2 Henkilöstöresurssit

Johdon tulee huolehtia siitä, että organisaatiossa on riittävästi työntekijöitä suorittamaan annettuja tehtäviä ja että työntekijällä on riittävä pätevyys kyetäkseen suorittamaan tehtävät. Pätevyyden katsotaan muodostuvan työn kautta hankitusta koulutuk-

sesta, taidoista ja kokemuksesta. Yhdellä henkilöllä ei tarvitse olla kaikkia näitä ominaisuuksia, vaan ainoastaan ne, joita hän tarvitsee tehtäviensä suorittamiseen. [12, s. 77.]

7.3.3 Pätevyys, koulutus ja tietoisuus

Organisaation tulee:

- määrittellä millainen pätevyys tulee olla niillä henkilöillä, jotka tekevät tuotevaatimusten täyttymiseen vaikuttavia tehtäviä
- tarjota tarvittaessa koulutusta, tai ryhtyä muihin toimenpiteisiin, jotta tarvittava pätevyys saavutetaan
- arvioida toimenpiteiden vaikuttavuus
- varmistaa, että henkilöstä on tietoinen työtehtäviensä merkityksestä ja tärkeydestä ja siitä miten jokaisen antama panos vaikuttaa laatutavoitteiden saavuttamiseen
- ylläpitää dokumentteja koulutuksista, taidoista ja kokemuksista [12, s.78].

7.3.4 Infrastrukturi

Infrastrukturiin kuuluvia osia ovat rakennukset, työtilat ja välineistöt, prosessivälineet, sekä laitteet ja ohjelmistot ja lisäksi vielä tukipalvelut, kuten tietojärjestelmät, kiinteistöhuolto tai kuljetuspalvelut. Organisaation tulee määrittää ja hankkia riittävä infrastruktuuri, jolla asetetut asiakasvaatimukset täyttyvät ja ylläpitää sitä.

7.4 Tuotteen toteutus ja suunnittelu

Tuotteen toteutus tarkoittaa prosessia, jossa tuote valmistetaan tai palvelu toimitetaan. Sitä varten tulee suunnitella ja kehittää erilaiset prosessit joita tarvitaan tuotteen tekemiseksi. Organisaation tulee määrittää tuotteelle asetettavat laatutavoitteet ja vaatimukset, luoda niiden pohjalta tarvittavat prosessit sekä hankkia tarvittavat resurssit. Lisäksi tulee suunnitella tuotekohtaiset tarvittavat seuranta-, kelpuutus-, mittaus-, tarkastus- ja testaustoimenpiteet, sekä ylläpitää dokumentteja joista voidaan tarvittaessa osoittaa tuotteen täyttävän asetetut vaatimukset. Tuotteen toteuttamisen suunniteluun vaikuttaa se, onko valmistettava tuote tai toimitettava palvelu toistuva vai projektin omainen kerran tehtävä tuote. Mikäli tuote on toistuva ja sen valmistaminen on rutiinin-

omaista, voidaan tuotteen toteutuksen suunnittelu tehdä esimerkiksi laatukäsikirjan yhteyteen ja tarvittaessa viitata tähän asiakirjaan. Jos kyseessä on projektiluontoinen kerran tehtävä tuote, on tarpeen suunnitella jokainen uusi projekti erikseen. [12, s. 84–86.]

7.4.1 Asiakkaaseen liittyvät prosessit

Tuotteen toteuttamiseksi organisaation tulee määrittää seuraavat asiakasta huomioivat asiat:

- asiakkaan määrittelemät vaatimukset, toimitusehdot ja toimituksen jälkeiset toimenpiteet, kuten takuut, kunnossapidot tai lisäpalvelut
- vaatimukset joita tuotteen käyttö tai valmistus edellyttää, mutta joita asiakas ei ole välttämättä huomionnut
- tuotetta koskevat viranomaisten asettamat lait ja vaatimukset
- lisävaatimukset, jotka organisaatio katsoo tarpeellisiksi
- käytettävä viestintä tuoteinformaatiossa, tiedusteluissa, sopimuksissa ja tilauksessa, sekä asiakaspalvelussa [12, s. 86–87.]

7.4.2 Suunnittelu ja kehittäminen

Organisaation tulee suunnitella ja ohjata tuotteen suunnittelua ja kehittämistä. Tätä varten tulee määrittellä suunnittelun ja kehittämisen eri vaiheet, katselmukset ja kelpuutukset, sekä vastuut ja valtuudet. Tämä standardin kohta koskee vain niitä organisaatioita joissa tehdään suunnittelua ja kehittämistä. Monissa organisaatioissa, kuten Retomec Oy:ssä ei varsinaisesti suunnitella tuotteita tai palveluita, vaan sovelletaan, muutetaan tai muokataan hyväksi osoittautuneita malleja ja prosesseja asiakasvaatimusten mukaisiksi. [12, s. 90–91.]

7.4.3 Ostotoiminta

Ostotoiminnalla on suuri vaikutus koko organisaation kykyyn toimia laadukkaasti ja tehokkaasti. Organisaation tulee varmistaa, että ostettu tuote määrittää asetetut vaatimukset sekä määrittää mahdolliset kriteerit ja tarkastukset sen mukaisesti miten ostettava tuote vaikuttaa lopulliseen tuotteeseen. Hankinnoista vastaavan tulisi varmistaa,

että saatavilla ovat parhaat toimittajat ja katkeamattoman materiaalivirran takaava asianmukainen kapasiteetti.

7.4.4 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen

Organisaation tulee varmistaa, että seuraavat tuotannon panokset ovat saatavilla tuotteiden ja palveluiden tuottamiseen hallituissa olosuhteissa:

- tuotevaatimukset
- suunnittelutoimintojen tuotokset, kuten laatu- ja ohjaussuunnitelmat, aikataulut, työohjeet ja seuranta- ja mittauslaitteet
- varatut resurssit, kuten pätevyitynyt henkilöstö sekä laitteet ja tilat
- ostetut tavarat ja palvelut [14, s. 70–71.]

Tärkeintä tuotteiden ja palveluiden tuottamisessa on itse tuote. Sen pitää olla sekä organisaation että asiakkaan sopimien vaatimusten mukainen. Toissijaisia tuotoksia ovat tallenteet ja muut näytöt, jotka osoittavat, että tuote on valmistettu ohjatuissa olosuhteissa suunniteltujen prosessien mukaisesti.

7.4.5 Seuranta- ja mittauslaitteistojen ohjaus

Organisaation tulee määritellä suoritettavat seurannat ja mittaukset sekä tarvittavat seuranta- ja mittauslaitteistot, joiden avulla osoitetaan, että tuote täyttää määritellyt vaatimukset. Lisäksi tulee luoda prosessit varmistamaan, että seuranta ja mittaukset voidaan suorittaa ja ne myös todellisuudessa tulee tehdyksi [12, s. 117].

7.5 Mittaus, analysointi ja parantaminen

7.5.1 Seuranta ja mittaus

Mittaamalla ja analysoimalla voidaan selvittää, kuinka hyvin organisaatio on pysynyt sille asetetuissa tavoitteissa ja vaatimuksissa. Näillä välineillä pystytään osoittamaan, vastaako tuotteen vaatimuksenmukaisuus sovittuja asiakasvaatimuksia. Tärkeintä liiketoiminnassa on ylläpitää organisaation kyky laadukkaaseen toimintaan sekä asiakasyytyväisyyden korkea taso. Mittauksella ja analysoinnilla parannetaan laadunhallinta-

järjestelmän vaikuttavuutta siten, että organisaation kyky täyttää asiakasvaatimukset paranee jatkuvasti. Seurannan ja mittauksen kannattaa kohdistaa seuraaviin asioihin:

- asiakastyytyvyyteen
- laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn
- prosesseihin
- tuotteen vaatimustenmukaisuuteen.

Seuranta- ja mittaustavat menevät usein päällekkäin, ja monissa tapauksissa sama seuranta- ja mittausmenetelmä sopii sekä prosessille että tuotteelle. Erityisen hyvin tämä soveltuu tuotanto- ja palveluiden tuottamisprosesseille. Myös tarkastus- ja testaustoiminnot, kuten esimerkiksi tarkistusmittaukset tai hitsaussaumojen NDT-tarkastukset, sisältyvät seurantaan ja mittaamiseen. [12, s. 132.]

Organisaatiolla pitää olla käytössä menettely, jolla seurannasta ja mittauksesta pidetään tarvittavia tallenteita, tai sillä täytyy olla jokin muu keino, jolla se voi osoittaa tarkastukset tehdyiksi. Tätä varten on hyvä luoda yksinkertaisesti ja johdonmukaisesti toimiva menettelytapa. Tallenteista tulisi käydä ilmi, onko poikkeamia löydetty ja mitä niille on tämän jälkeen tehty. [12, s. 134–135.]

7.5.2 Sisäinen auditointi

ISO 9001 -laatustandardi sanoo sisäisestä auditoinnista seuraavaa:

Organisaation tulee suunnitella auditointiohjelma niin, että otetaan huomioon auditoitavien alueiden ja prosessien tila ja tärkeys sekä aikaisempien auditointien tulokset. Auditointien kriteerit, laajuus, suoritustaajuus ja menettelyt tulee määrittellä. Auditoidijat tulee valita ja auditoinnit suorittaa siten, että auditointiprosessin objektiivisuus ja tasapuolisuus voidaan varmistaa. Auditoidijat eivät saa auditoida omaa työtään. Organisaation tulee laatia menettelyohje, jossa määritellään auditointien suunnitteluun ja tekemiseen, tallenteiden luomiseen ja tulosten raportointiin liittyvät vastuut ja vaatimukset. [1, s. 38.]

Standardi edellyttää että organisaation pitää luoda, ylläpitää ja dokumentoida käytössä olevat menettelytavat sekä toteuttaa sisäisiä laatuauditointeja todentaakseen, että laatu-toiminnot ja niiden tulokset ovat suunnitelmien mukaiset ja vaikuttavasti toteutettu sekä ylläpidetty. Auditointeja tulisi käyttää liiketoiminnan objektiiviseen tarkastele-

seen ja varmistautumiseen siitä että laatujärjestelmä auttaa tekemään sitä, mitä halutaan ja mitä on tarpeen tehdä [4, s. 97].

Auditoinnin tulokset raportoidaan ja tallennetaan. Niistä kirjataan saadut havainnot ja pohditut tarvittavat toimenpiteet. Kirjoitusasultaan tallenne voi olla vapaamuotoinen ja yksinkertainen, helposti tehtävissä oleva raportti. Mikäli edellisessä raportissa kiinnitettiin huomiota korjattaviin asioihin tai asetettiin toimenpiteitä tehtäväksi, tulisi seuraavalla auditointikierroksella tarkastaa, onnistuiko muutos ja raportoida se. Raportti tulee saattaa lisäksi organisaation tietoon.

Standardissa vaaditaan, että auditoijat ja auditoinnit ovat riittävät objektiivisia ja tasa-
puolisia. Näin ollen omaa työtä ei saa auditoida. Pienissä ja keskisuurissa yrityksissä tämä tuottaa hieman hankaluuksia. Usein johtoon kuuluu vain yksi tai kaksi henkilöä. Tällaisessa tilanteessa standardin vaatimusta ei pystytä täyttämään. SFS –käsikirja 136 ehdottaakin, että toimiessaan auditoijana johtaja pyrkii ottamaan etäisyyttä välittömään liiketoiminnan osallistumiseensa ja olemaan mahdollisimman objektiivinen auditoinnin suhteen [1, s. 98]. Mahdollisuutena on myös tehdä yhteistyötä toisen vastaavan pk-yrityksen kanssa ja suorittaa sisäiset auditoinnit ristiin.

Tehokkailla sisäisillä auditoinneilla pk-yritys voi säästää rahaa sertifiointiprosessissa. Sertifiointielin käy auditoinnissaan läpi yrityksen dokumentoinnin. Mikäli havaitaan, että sisäistä auditointia käytetään laatujärjestelmän tehokkaaseen valvontaan ja ohjaukseen, on mahdollista, että auditoijan ei tarvitse käyttää niin paljon aikaa järjestelmän toimivuuden todentamiseen. Auditoija etsii objektiivista todistusaineistoa sisäisistä laatuauditoinneista. [4, s. 99.]

7.5.3 Ulkoinen auditointi

Ulkoinen auditointi on puolueettoman kolmannen osapuolen, kuten sertifiointilaitoksen tai asiakkaan, tekemä. Näissä arvioinneissa auditoija vertaa organisaation toimintaa ja tuloksia käytettyihin standardeihin. Auditoinnin avulla havaitaan toiminnan vahvuudet sekä mahdolliset kehittämiskohteet. Näiden tietojen avulla yrityksen johto pystyy tekemään määrätietoisempia päätöksiä ja johtaa toimintaa haluttuun suuntaan. Auditointeja tulee tehdä säännöllisesti, jotta parannuskohteen havaitaan mahdollisimman ajoissa ja toiminta pysyy jatkuvana.

7.5.4 Sertifiointi

Alla oleva lainaus Inspectan internetsivuilta kiteyttää sertifiointin tärkeyden muutamalla lauseella:

Sertifikaatilla voidaan osoittaa, että tuotteet, johtamisjärjestelmät ja työntekijöiden osaaminen vastaavat kansainvälisiä, kansallisia tai paikallisia vaatimuksia. Sertifikaatti on myös kolmannen osapuolen antama pätevä todiste, joka osoittaa yrityksen ponnistelevan laadun, turvallisuuden, kestäväen kehityksen tai toiminta- ja toimintavarmuuden puolesta. [15]

Tavallisesti laatu järjestelmän sertifiointiprosessi etenee SFS- käsikirja 136:n mukaan seuraavasti:

Ensimmäiseksi laaditaan lyhyt sertifiointielimiltä saatava hakemuslomake. Hakemus sisältää yleensä kuvauksen liiketoiminnasta ja tuotevalikoimasta sekä muun pyydetyn tiedon. Sertifiointielin saattaa tämän lisäksi vielä pyytää täyttämään erillisen kyselylomakkeen.

Tämän jälkeen sertifiointielin tarkastaa laatu käsikirjan ja arvioi, kuinka hyvin laatu käsikirjassa on otettu huomioon soveltuvan standardin suositukset.

Jos laatu käsikirjasta löytyy puutteita, sertifiointielin kertoo missä kohdissa ongelmia havaittiin. Tavallista on, että pienet lisäykset laatu käsikirjaan poistavat ongelmat, mutta myös uusien menettelyohjeiden laadinta saattaa tarvittaessa olla tarpeen. Kaikki tehdyt muutokset tarkastetaan.

Sertifiointielin saattaa tämän jälkeen suorittaa alustavan auditoinnin tai siirtyä suoraan sertifiointiauditointiin.

Sertifiointiauditoinnissa auditoija (joita voi olla useampi kuin yksi) käyttää laatu käsikirjaa ja menettelyohjeita oppaana siitä, kuinka yritys toimii. Auditoijan tapana on sanoa: "Näytä minulle." Auditoija tutustuu tallenteisiin, dokumentteihin ja muuhun objektiiviseen todisteaineistoon nähdäkseen, toimitaanko laatu käsikirjan ja menettelyohjeiden mukaisesti.

Jos ristiriitaisuuksia toisin sanoen poikkeamia löytyy, auditoijan toimet riippuvat siitä, kuinka vakavia poikkeamat ovat. Jos löytyy vakavia poikkeamia, sertifikaattia ei myön-

netä, ennen kuin korjaukset ovat tehty. Jos löytyy vain lieviä poikkeamia, sertifikaatti voidaan myöntää. Tässä tapauksessa korjaukset täytyy tehdä ennen seuraavaa auditointia.

Kun sertifikaatti on myönnetty, sertifiointielin suorittaa seuranta-auditoiteja määrävällein sertifikaatin voimassaoloaikana. Nämä auditoinnit eivät ole siinä mielessä kattavia, että koko järjestelmää ei käydä läpi jokaisessa seuranta-auditoinnissa.

Jos seuranta-auditoinneissa löytyy poikkeamia ja niitä ei korjata annetun ajan kuluessa, sertifikaatti voidaan perua. Lievät poikkeamat voidaan vaatia korjattaviksi enne seuraavaa auditointi, joka tässä tapauksessa voi olla varsin pian. [4, s.130–131.]

7.6 Vaatimukset

SFS-EN ISO 9001 asettaa tiettyjä vaatimukset laatukäsikirjalle. Ensinnäkin organisaation tulee laatia laatukäsikirja ja ylläpitää sitä. Laatukäsikirjan tulee sisältää:

- laadunhallintajärjestelmän soveltamisala sekä sen mahdollisten rajausten yksityiskohdat ja perustelut
- laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin
- kuvaus laadunhallintajärjestelmän prosessien välisestä vuorovaikutuksesta. [1, s. 20.]

7.7 Prosessit ja niiden periaatteet

Yrityksen pitäisi keskittyä liiketoiminnassa yksittäisten toimintojen sijaan prosessiajatteluun. Yksittäiset toiminnot, kuten osto, valmistus, tai myynti muodostavat kokonaisuuden jota on helpompi hallita kun nähdään eri prosessiketjujen keskinäisvaikutukset. Prosessi on siis toisiinsa liittyvien tapahtumien ketju. Prosessimaisen toimintatavan tavoitteena on tehostaa laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja parantaa asiakasyytyväisyyttä.

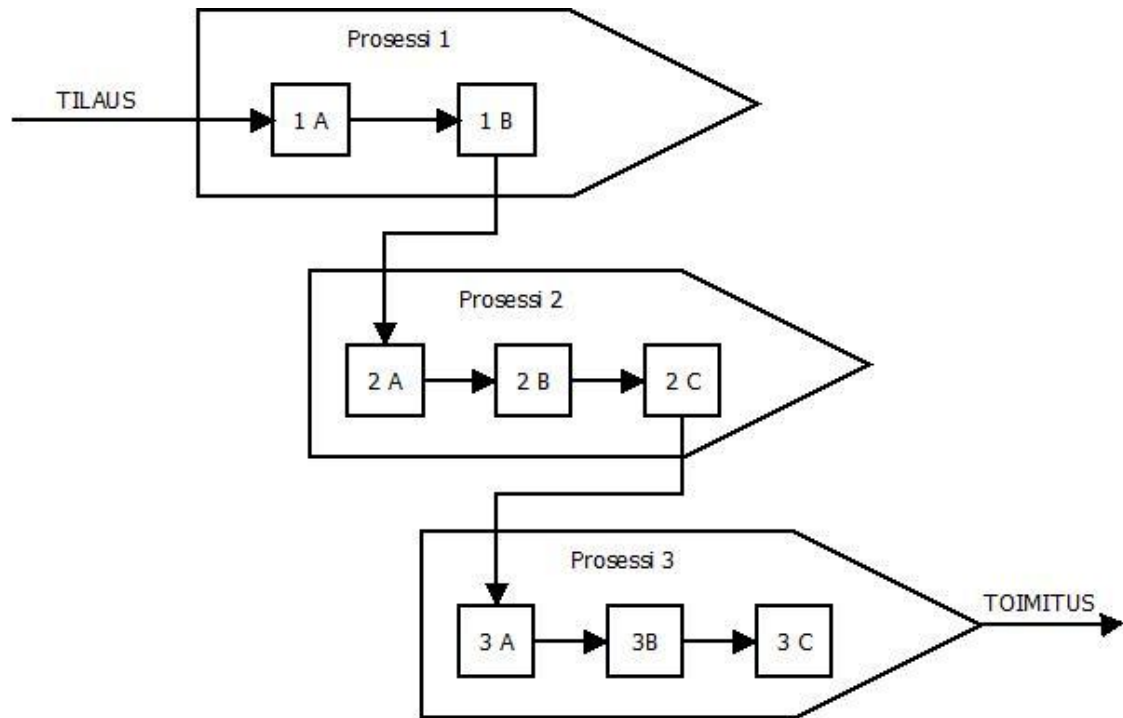
ISO 9001:2008 -laadunhallintajärjestelmän pohjana on prosessimainen toimintatapa. Järjestelmää toteutettaessa yksi ensimmäisistä vaiheista on tunnistaa yrityksen prosessit ja jakaa nämä ydin- sekä tukiprosesseihin.

Ydinprosesseilla tarkoitetaan asiakasta palvelevia ja hänelle arvoa tuottavia prosesseja. Tällaisia ovat esimerkiksi tuotteen välittömään valmistukseen kuuluvat toiminnot eli asiakkaan tilaaman tuotteen tai palvelun tuottava toimintojen ketju.

Tukiprosessit edistävät ydinprosessien sujuvuutta ja koko organisaation toimivuutta. Ne ovat yrityksen sisäisiä prosesseja. Näitä ovat esimerkiksi talous- ja henkilöstöhallinto, laadunhallinta, suunnittelu ja kehitys, logistiset palvelut ja työterveyshuolto. Tukiprosessit siis nimensä mukaisesti tukevat ydinprosesseja.

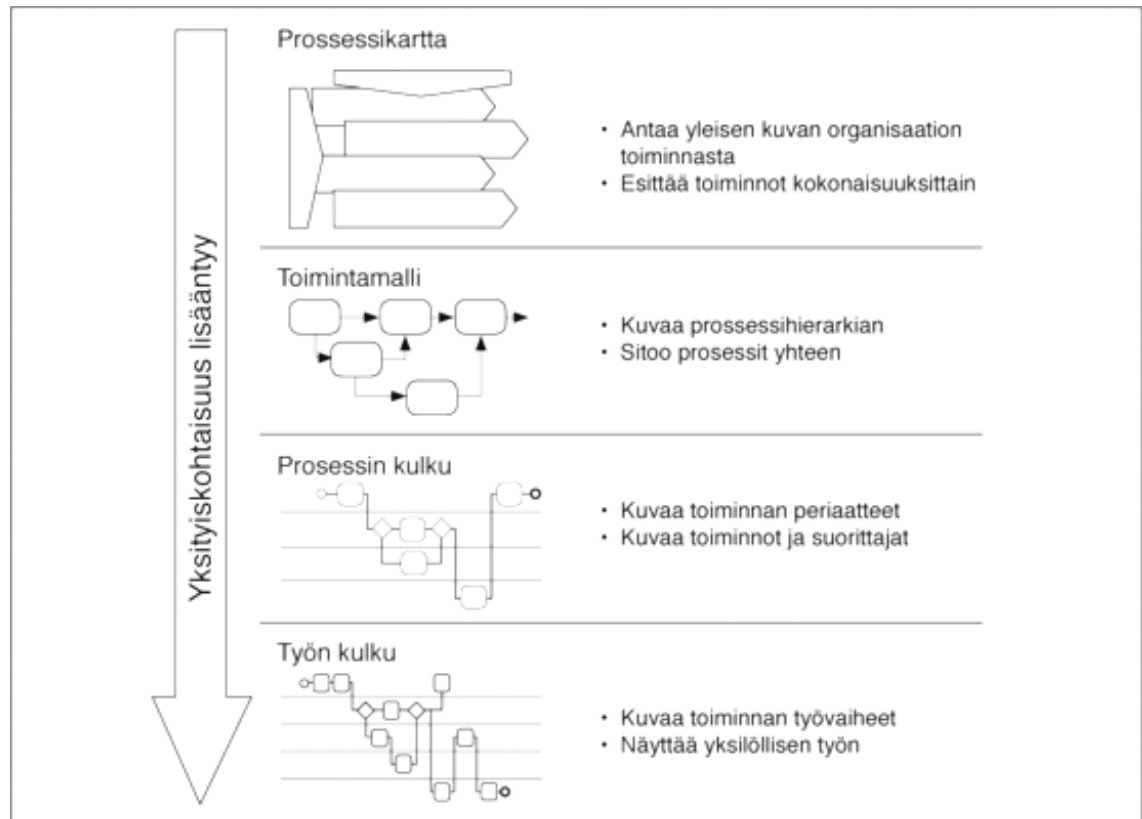
7.7.1 Yrityksen prosessiketjuja

Kuvassa 4 on esitetty esimerkki prosessiketjusta. Asiaa selkeyttämään voidaan tehdä käytännön esimerkki. Metallialan yritys, joka valmistaa alihankintana osia kivimurskaimiin saa tilauksen päähankkijaltaan. Prosessi 1 kuvaa tilauksen käsittelyä, raaka-aineen hankintaa ja tarvittavien resurssien varaamista työhön. Prosessi 2 kuvaa materiaalin esivalmistelua, tuotteiden valmistusta ja tarkastusta. Prosessi 3 kuvaa tuotteen pakkaamista, kuljettamista, tai mahdollista asennustyötä. Näin saadaan kuvattua tilauksen ja toimituksen väliset prosessit toisiinsa ketjutettuina.



Kuva 4. Yrityksen tilaus-toimitusprosessiketju ja sen sisältämät kolme ydinprosessia

Kuvassa 5 on esitetty prosessien kuvaamisen eri vaiheet. Lähtökohtana on kuvattaessa pidettävä sitä, miksi prosessia kuvataan. Kuvausten täytyy olla tarkoituksenmukaisia, ja niiden on tuotettava toimintaan hyötyä. Prosesseja kuvattaessa on oltava selvillä siitä, minkä tason kuvausta parhaillaan laaditaan, ja erityisesti siitä mitä käyttötarkoituksena varten kuvausta tehdään. Prosesseja voidaan kuvata monella eri tasolla, joten niiden yksityiskohtaisuus vaihtelee tapauskohtaisesti. Kuvassa 5 on esimerkki, jossa prosessit on jaettu neljään kuvatasoon: prosessikarttaan, toimintamalliin, prosessin kulkuun ja työn kulkuun. Tasojen väliset erot voivat olla pieniä, tai ne voivat mennä päällekkäin. [16]



Kuva 5. Prosessien kuvaamisen tasot [16]

Prosesseja voidaan kuvata horisontaalisesti tai vertikaalisesti. Toiminnot ja valinnat sijoitetaan uimaradoiksi kutsuttaville viivoille, kukin ainoastaan yhdelle radalle. Tällöin toiminnot ja valinnat on selkeästi asetettu omalle vastuualueelleen. Prosessiaskeleeksi kutsutaan kohtaa, joka kuvaa toimintoa tai tehtävää, se merkitään laatikkomaisella symbolilla. Siihen merkitään asiat joita työvaiheessa tulee tehdä tai huomioida. Prosessikuvauksessa eri toimijat, eli vastuualueet erotetaan toisistaan vaakasuuntaisilla uimaradoilla. Toimijan ja henkilön käsitettä ei pidä sekoittaa keskenään, yhdellä henkilöllä voi olla useita rooleja prosessissa tai prosesseissa. [16]

8 Pohdinta

Opinnäytetyön tarkoituksena oli laatia Retomec Oy:lle laatukäsikirja ja suunnata toiminta kohti kokonaisvaltaista laadunhallintajärjestelmää perehtymällä sen sisältöön. Työ aloitettiin käytännössä nolatilanteesta, yrityksellä ei ole käytössä laatujärjestelmää. Dokumentointi tarpeelliseksi katsotuista asioista yritykseltä löytyi ennestään, ja sitä tullaan muokkaamaan laatukäsikirjan mukaiseksi. Lähdin tekemään työtä perehtymällä ISO 9000 -standardisarjaan, siitä kirjoitettuihin teoksiin ja muihin saatavilla oleviin materiaaleihin.

Hieman enemmän työhön uppouduttuani tajusin, kuinka valtavan laajaa aihealuetta työni koski. Materiaalia tuntui olevan paljon ja osan siitä, kuten standardien sisäistämiseen vaadittiin paljon aikaa ja kärsivällisyyttä. Työn edetessä laadunhallintajärjestelmän sisäistäminen muuttui helpommaksi ja ymmärrettävämmäksi.

Retomec Oy:ssä laatujärjestelmä tullaan ottamaan käyttöön kevään 2014 aikana. Käyttöönotto aloitetaan perehdyttämällä organisaatio laadittuun laatukäsikirjaan. Laadunhallintajärjestelmää tullaan kehittämään ja ylläpitämään aktiivisesti. Työohjeet ja toimintaa arvioivat mittarit tarkentuvat ja muokkaantuvat käytännön myötä.

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa ja kehitystyötä helpottaa se, että vastaan itse siitä tulevaisuudessa. Työn tekeminen oli mielenkiintoinen toteuttaa ja se avasi silmäni monissa asioissa täysin uudella tavalla. Kiinnostukseni laadunhallintaan ja toimintaprosessien parantamisesta kasvoi projektin myötä paljon. Kun yrityksen organisaatio omaksuu laatujärjestelmän kevään 2014 aikana, on meidän helpompi lähteä hakemaan teräsrakenteiden valmistajalle edellytettävää CE -merkintää.

Mikäli on kiinnostunut laadunhallintajärjestelmästä tai alkaa sellaista laatia, suosittelen hankkimaan SFS:n kirjan ISO 9001 pk-yrityksille, Kuinka toimia – Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. Siinä on selkeällä tavalla avattu ISO 9001 -standardi ja sen vaadittavat työvaiheet käydään läpi kohta kohdalta.

Lähteet

- 1 SFS-EN ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. 2001. 4. p. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 2 Metallirakenteiden CE -merkintä. 2013 Verkkodokumentti. Teknologiateollisuus ry. <www.teknologiateollisuus.fi/fi/a/metallirakenteiden-ce-merkinta.html> Päivitetty 7.12.2013. Luettu 8.12.2013.
- 3 Laatuajattelun kehittyminen ja laatugurujen teesit. 2013 Verkkodokumentti. Veini Mervi <veini.net/laatugurut.html> Päivitetty 20.12.2010. Luettu 5.12.2013.
- 4 SFS-käsikirja 136. 1997. ISO 9000 pk-yrityksille. Standardien ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 soveltamisohjeita. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 5 Hokkanen, S. & Strömberg, O. 2006. Laatuun johtaminen. Jyväskylä: SHO Business Development Oy.
- 6 Laatu, laadun mittaaminen, auditointi, laatujärjestelmät. 2003. Verkkodokumentti. Tietoenator Oyj. <www.mit.jyu.fi/opetus/kurssit/jot/2005/kalvot/qij.pdf> Päivitetty 3.12.2005. Luettu 28.10.2013.
- 7 About ISO. 2013. Verkkodokumentti. International Organization for Standards. <www.iso.org/iso/home/about.htm>. Päivitetty 8.11.2013. Luettu 9.10.2013.
- 8 Hoyle, D. 2007. Quality management essentials. India, Chennai: Charon Tec Ltd.
- 9 ISO 9001 pk-yrityksille. Mitä tehdä? Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. Suomen Standardisoimisliitto SFS. Helsinki.
- 10 Moisio, Jussi. 2009. ISO 9001:2008 pohjaisen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen. Qualitas Fennica Oy.
- 11 Pelin, R. 2008. Projektinhallinnan käsikirja. Jyväskylä: Projektijohtaminen Oy.
- 12 SFS-käsikirja 807. 2010. ISO 9001 pk-yrityksille. Kuinka toimia. Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 13 Biaudet, R. & Virtanen, V. 1991. ISO 9000 –Perusta toiminnan kehittämiseksi. Tampere: Metalliteollisuuden Kustannus Oy.

- 14 MacNee, C., Pyle, J. & Sutherland, S. 2001. ISO 9001:2000 Laadunhallintajärjestelmät, Vaatimukset - Siirtymävaihe ja käyttö. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS r.y.
- 15 Sertifiointi. 2013. Verkkodokumentti. Inspecta Oy.
<www.inspecta.com/fi/Palvelut/Sertifiointi>. Päivitetty 21.11 2013. Luettu 24.10.2013.
- 16 JHS 152 Prosessien kuvaaminen. 2012. Verkkodokumentti. JUHTA- julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta. <docs.jhs-suositukset.fi/jhs-suositukset/JHS152/JHS152.html> Päivitetty 5.11 2012. Luettu 1.11.2013.

