



Laadunhallintajärjestelmän päivittäminen

Metallipaja Nieminen oy

Janne Nieminen

OPINNÄYTETYÖ

Huhtikuu 2023

Konetekniikan tutkinto-ohjelma

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Konetekniikan tutkinto-ohjelma

NIEMINEN, JANNE:

Laadunhallintajärjestelmän päivitys ISO 9001:2015 mukaiseksi
Metallipaja Nieminen Oy

Opinnäytetyö 39 sivua, joista liitteitä 1 sivua
Huhtikuu 2023

Opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää Metallipaja Nieminen oy:n Laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten mukaiseksi. Edellinen versio laadunhallintajärjestelmästä oli otettu käyttöön vuonna 2002, eikä sitä ole sertifioitu. Työssä käsitellään yleisohjeiden ja prosessien dokumentaation päivittämistä. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto ja ylläpito eivät sisälly tähän opinnäytetyöhön.

Työn teoriaosuudessa tarkastellaan laadun eri näkökulmia, Laadunhallinnan keskeisiä käsitteitä sekä ISO 9000 -standardisarjaa. Teorian aineisto kerättiin alan kirjallisuudesta, ISO 9000 -standardisarjasta sekä internet lähteistä. Teoriaosuuden jälkeen kuvataan laadunhallintajärjestelmän päivityksen toteutusta ja tulosta.

Työn tuloksena yritys saa käyttöönsä päivitetyn laadunhallintajärjestelmän, joka perustuu ISO 9001:2015 -standardiin. Laadunhallintajärjestelmän päivityksen jälkeen yritys pystyy hyödyntämään järjestelmää paremmin toiminnassaan. Laadunhallintajärjestelmää toimintatapakuvauksineen ei esitellä tässä työssä.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Mechanical Engineering

NIEMINEN, JANNE:

Update of the Quality Management System According to ISO 9001:2015
Metallipaja Nieminen Oy

Bachelor's thesis 39 pages, appendices 1 pages
April 2023

The purpose of this thesis was to update the Quality Management System (QMS) for Metallipaja Nieminen oy to meet the requirements of the ISO 9001:2015. The previous version of the QMS was introduced in 2002, and it has not yet been certified. The thesis pertains to the updating of the documentation of the guidelines and processes. The implementation and maintenance of the QMS are not included in this thesis.

The theoretical section of the thesis examines the different aspects of quality, the key concepts of quality management and the ISO 9000 standard series. The theoretical materials were gathered from field-specific literature, ISO 9000 standard series and internet sources. The theoretical section is followed by a description of the implementation and outcome of the QMS update.

The main outcome of this thesis is an updated QMS for the target company. Upon updating the QMS, the company will be able to make better use of the QMS in everyday operations. The QMS and its policy descriptions are not presented in this thesis.

Key words: quality management system, quality, lean, standards

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	4
2	LAATU JA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT	5
	2.1 Laatu käsitteenä	5
	2.2 Laadunhallinta	7
	2.2.1 Asiakaskeskeisyys	8
	2.2.2 Johtajuus	8
	2.2.3 Ihmisten täysipainoinen osallistuminen	9
	2.2.4 Prosessimainen toimintamalli	10
	2.2.5 Parantaminen	11
	2.2.6 Näyttöön perustuva päätöksenteko	12
	2.2.7 Suhteiden hallinta	12
	2.3 Riskiperusteinen ajattelu	13
	2.4 Laadunhallintajärjestelmä	14
3	ISO 9000 -STANDARDIT	16
	3.1 ISO 9000:2015	16
	3.2 SFS-EN ISO 9001:2015	16
	3.3 SFS-EN ISO 9004:2018	18
	3.4 SFS-EN ISO 19011:2018	18
	3.5 YMPÄRISTÖJÄRJESTELMÄT SFS-EN ISO 14001:2015	19
4	LEAN	20
	4.1 Lean-periaatteet	21
	4.2 5S	22
5	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISPROJEKTI	23
	5.1 Yritysesittely	23
	5.2 Toteutuksen suunnittelu	24
	5.3 Nykytilan kartoitus	24
	5.4 Toteutus	26
6	TUOTOS	31
7	POHDINTA	33
	LÄHTEET	34
	LIITTEET	36
	Liite 1. SWOT -analyysi	36

1 JOHDANTO

Tuotteiden tasalaatuisuus on valmistavan teollisuuden yritykselle tärkeää. Jotta valmistetun tuotteen laatu voidaan määritellä hyväksi, sen tulee täyttää asiakkaiden ja viranomaisten sille asettamat vaatimukset. Huonosta laadusta aiheutuu usein ylimääräisiä kustannuksia ja se saattaa myös vaikuttaa yrityksen maineeseen negatiivisesti. Laatukustannusten alentamiseksi on tärkeää, että tuotteet tehdään kerralla oikein. Tuotteiden jatkuva parantaminen edellyttää kokonaisvaltaisen laadunhallinnan integroimista organisaation kaikkiin toimintoihin ja että laatu nähdään osana strategista suunnittelua. (Logistiikan maailma 2023.)

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on laatia päivitetty SFS-EN ISO 9001:2015 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä Metallipaja Nieminen oy:lle. Yrityksen käytössä oleva laadunhallintajärjestelmä on ISO 9001:2000 -standardin mukainen, eikä sitä ole koskaan sertifioitu. Käytössä olevasta laadunhallintajärjestelmän dokumentaatiosta on olemassa vain paperinen versio, johon päivitysten tekeminen on haastavaa. Yrityksen prosesseihin on vuosien varrella tullut myös joitain muutoksia, jotka tulisi päivittää uuteen laadunhallintajärjestelmään.

Opinnäytetyön tarkoituksena on tehdä selvitys, jonka avulla yrityksen laadunhallintajärjestelmä saadaan päivitettyä SFS-EN ISO 9001:2015 -standardin mukaiseksi. Työssä tunnistetaan puutteet olemassa olevan laadunhallintajärjestelmän ja uuden standardin välillä sekä päivitetään laadunhallintajärjestelmän dokumentaatio vastaamaan vaatimuksia ja yrityksen nykyisiä toimintatapoja. Opinnäytetyössä käsitellään yrityksen prosessien ja laadunhallintajärjestelmään kuuluvan dokumentaation päivitystä. Päivitetyn laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto ja ylläpito rajataan pois aikataulusyistä.

2 LAATU JA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT

2.1 Laatu käsitteenä

Laatu kuvaa kykyä, jolla huomioidaan ja täytetään asiakkaan tarpeet, tuotteelle tai palvelulle asetetut vaatimukset sekä niihin kohdistuvat odotukset mahdollisimman kustannustehokkaalla tavalla. Laatu käsitettä voidaan tulkita monella eri tavalla riippuen siitä, mistä näkökulmasta asiaa katsotaan. Laatuun liittyy useita ominaisuuksia ja tunnusmerkkejä, mutta myös tarkastelunäkökulma antaa laadulle erilaisia määritelmiä. Kuviossa 1 kuvataan Paul Lillrankin esittämää kuutta erilaista laadun tarkastelunäkökulmaa. Yrityksen johdon on sitouduttava laatujohtamiseen, jotta näitä kaikkia näkökulmia saadaan tasapainotettua ja paras mahdollinen yhdistelmä löydettyä. (Lillrank 1990, 41.)



KUVIO 1. Laadun tarkastelunäkökulmat (mukailtu Lillrank 1990).

Valmistuslaadussa keskitytään tuotteen valmistusprosessiin ja varmistetaan, että tuote valmistetaan sille asetettujen määräysten mukaan. Standardit, työpiirustukset, toleranssit ja valmistusohjeet määrittelevät millä tarkkuudella ja kuinka tuote tulee valmistaa. Korkeat tuotantokustannukset voidaan välttää tekemällä työt kerralla virheettömästi. Virheet pyritään ennakoimaan ja välttämään prosessia kehittämällä. Valmistuslaadun mittarina toimii virheellisten tuotteiden lukumäärä tuote-erää kohti. (Lillrank 1990, 42.)

Tuotelaatu korostaa suunnittelun osuutta laadun määrittämisessä. Tuotteen on oltava ominaisuuksiltaan hyvä ja käyttötarkoitukseen sopiva. On tärkeää, että tuotteen suunnittelussa kiinnitetään huomio niihin ominaisuuksiin, jotka ovat tärkeitä asiakkaille. Tuotokeskeisen laadun määrittelijä on yleisimmin tuotesuunnittelija. Laadukkaan tuotteen tuotantokustannukset ovat usein korkeat, siksi on perusteltua pyytää ja saada tuotteesta korkeampi hinta. (Lillrank 1990, 42–43.)

Arvokeskeisessä laadussa korkein laatu on sillä tuotteella, joka antaa parhaimman arvon asiakkaan sijoittamalle pääomalle. Arvokeskeisessä laatu-määritelmässä tarkastellaan laatua suhteessa tuotteen hintaan ja asiakkaiden ostovoimaan. (Lillrank 1990, 43–44.)

Kilpailukeskeisen laadun näkökulmasta ”laatu on riittävä, kun se on yhtä hyvä kuin kilpailijoilla. Tätä parempi laatu on ylilaatua ja resurssien tuhlausta”. Kilpailukeskeisessä laadussa asiakas vertaa tuotteita kilpailijoiden vastaaviin tuotteisiin ja markkinoiden liikkeisiin. Jatkuva kilpailijoiden seuranta on välttämätöntä, jos aikoo pysyä kilpailussa mukana. Heikkoutena kilpailukeskeisen laadun määrittämisessä on se, että yritys saattaa helposti matkia kilpailijoita, eikä kehitä uusia tuotteita. Paras strategia voi joskus olla kilpailun välttäminen ja tavoitteiden saavuttaminen keskittymällä arvon luomiseen. (Lillrank 1990, 44.)

Asiakaskeskeistä laatua arvioidaan sen mukaan, kuinka hyvin tuote täyttää asiakkaan tarpeet ja odotukset. Asiakkaan odotukset liittyvät tuotteen laadun

lisäksi muun muassa yrityksen asiantuntemukseen, osaamiseen ja yhteistyökykyyn. Odotuksiin vaikuttavat tuotteen käytöstä saadut aikaisemmat kokemukset, yrityksen imago, asiakkaan tarpeet ja kilpailevat toimittajat. Asiakkaan vaatimustaso ja odotukset kasvavat yleensä ajan myötä, joten yrityksen tulisi pystyä täyttämään tai ylittämään omat lupaukset ja asiakkaan odotukset jatkuvan parantamisen avulla. (Lecklin 2006, 91.)

Ympäristökeskeisessä laatumääritelmässä tuotteen laatu määritellään sen luontoon ja ympäristöön kohdistuvan kokonaisvaikutuksen mukaan. Tuotteen suunnittelussa huomioidaan myös sen elinkaari ja resurssien käyttö suunnittelusta hävittämiseen asti. (Lillrank 1990, 47–49.)

Yrityksen toiminnassa on useimmiten otettu kaikki näkökulmat huomioon. Näistä kuudesta laatonäkökulmasta on kenties tärkein asiakaskeskeinen laatu, koska se ei korosta vain yhtä laadun näkökulmaa, vaan se sovittaa niitä yhteen (Lecklin 2006, 20).

2.2 Laadunhallinta

Laadunhallinnalla tarkoitetaan niitä toimenpiteitä, joilla ohjataan tuotteen tai palveluiden vaatimusten mukaista laadun ylläpitoa ja hallintaa. Laadunhallinta on tärkeä johtamisen väline, jonka avulla organisaatiot voivat parantaa tuotteiden ja palveluiden laatua, lisätä asiakastyytyväisyyttä sekä parantaa työn tuottavuutta ja tehokkuutta. (Lecklin 2006, 29.)

SFS-käsikirjassa (Suomen standardisoimisyhdistys 2017) esitellään laadunhallinnan seitsemän periaatetta, joita hyödyntämällä yrityksen johto voi ohjata organisaatiota parempiin suorituksiin. Periaatteiden sisältämät käsitykset muodostavat perustan ISO 9000 -sarjan standardeille. (SFS-käsikirja 807:2017, liite C.) Nämä periaatteet on kuvattu luvuissa 2.2.1–2.2.7.

2.2.1 Asiakaskeskeisyys

Kaiken toiminnan lähtökohtana tulee olla asiakkaiden tarpeiden tiedostaminen ja kyky reagoida asiakkaan tarpeisiin oikeaan aikaan ja oikealla tavalla liike-taloudellisesti kannattavasti. Asiakastyytyväisyyttä tulee seurata tilauskäsitte-lyprosessin menettelyjen mukaisesti. On tärkeää saada asiakaspalaute tuo-reeltaan toimituskohtaisesti projektin etenemisen myötä, jotta palautteeseen voidaan reagoida välittömästi ja saattaa parannustoimenpiteet käytäntöön mahdollisimman tehokkaasti. (Metallipaja Nieminen 2002, LKK 05.)

Asiakkaiden tarpeen ja vaatimusten ymmärtämiseen ja toteuttamiseen voi-daan käyttää erilaisia metodeja, kuten Voice of the Customer (Asiakastoivei-den kuuntelu), Quality Function Deployment (Asiakaslähtöinen tuotekehitys) ja Desing For Six Sigma (Six Sigmalle suunniteltu). (Rocha-Lona, Garza-Reyes & Kumar 2017 195.)

2.2.2 Johtajuus

Ylimmällä johdolla tarkoitetaan esimerkiksi pääjohtajaa, pääomistajaa tai osakkaita. Ylimmän johdon tulee laatia ja ottaa käyttöön organisaation laatu-politiikka ja myös huolehtia sen ylläpidosta. Organisaation laatu- ja laatu-politiikka on oltava saatavilla dokumentoituna tietona ja sitä on sovellettava koko organi-saatiossa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 13–14.)

Organisaation ylimmän johdon on sitouduttava laatuun, laatujärjestelmän yl-läpitämiseen sekä jatkuvaan parantamiseen. Johdon tulee osoittaa sitoutu-mista omalla toiminnallaan esimerkiksi osallistumalla henkilöstön koulutuk-seen ja tiedottamiseen, olemalla käytettävissä ongelmatilanteissa sekä viesti-mällä laatuun liittyvistä asioista. Johdon tulee asettaa tavoitteet ja seurata nii-den toteutumista. Toimintaan liittyviä tavoitteita voivat olla prosessin suoritus-kyky tai jatkuva parantaminen. Tuotteisiin liittyvä tavoite voi olla tuotteen val-mistaminen vaatimustenmukaisesti ja virheettömästi. Johdon tulee tietää, mitä

asiakkaat odottavat tuotteilta tai palveluilta, koska asiakkaan odotukset ohjaavat yrityksen toimintaa. Lisäksi on tiedettävä tuotteeseen tai palveluun liittyvät lakisääteiset vaatimukset.

Yrityksen johtaminen perustuu johdon, asiakkaiden ja henkilöstön väliseen aktiiviseen vuorovaikutukseen sekä luottamukseen. (Pesonen 2007, 90–91.)

2.2.3 Ihmisten täysipainoinen osallistuminen

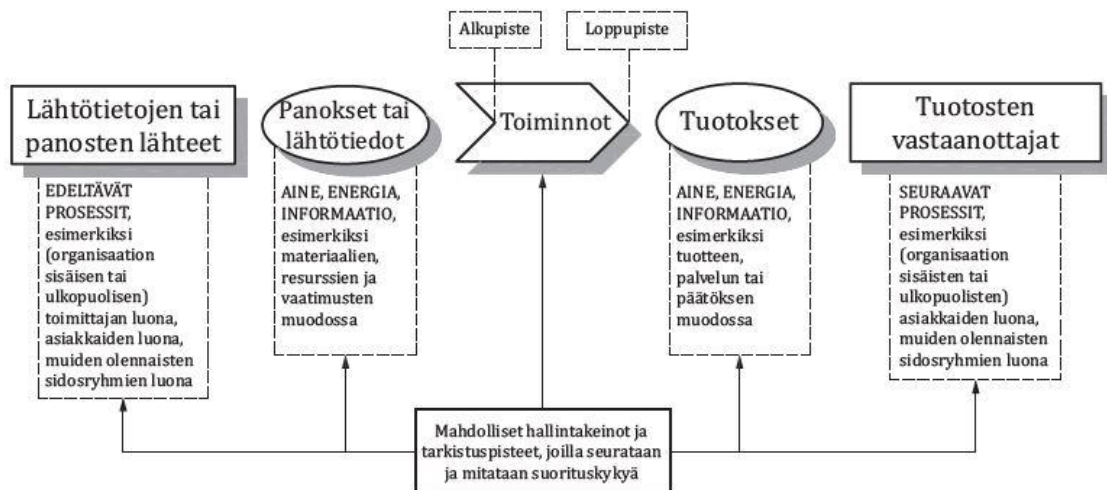
Menestyksekkään henkilöstöjohtamisen edellytyksenä on, että organisaation kaikki jäsenet saadaan osallistumaan täysipainoisesti. On tärkeää kohdella kaikkia organisaation eri tasoihin kuuluvia ihmisiä tasa-arvoisesti ja saada heidät osallistumaan. Organisaation viestintä, yhteisten arvojen sekä luottamuksen ja yhteenkuuluvuuden ilmapiirin luominen ovat toimenpiteitä, jotka edesauttavat ihmisten osallistumista laatutavoitteiden saavuttamiseen. (SFS-EN ISO 9000:2015, 9.)

Yrityksen henkilöstön ammattitaito ja osaaminen ovat yrityksen keskeisiä menestystekijöitä. Kun kaikilla organisaation eri tasoilla työskentelevillä ihmisillä on tarvittava pätevyys ja heidät on perehdytetty työtehtäväänsä, työ voidaan suorittaa parhaaksi todetun käytännön mukaan. On tärkeää, että kaikilla organisaation kuuluvilla henkilöillä on mahdollisuus vaikuttaa ja osallistua täysipainoisesti. Tällöin heillä on parempi ymmärrys organisaation laatutavoitteista, he ovat motivoituneita saavuttamaan tavoitteet ja osallistumaan parantamistoimiin. Tunnustuksen antaminen, vaikutusmahdollisuudet sekä pätevyyden lisääminen tukevat organisaation kykyä luoda laatua ja tuottaa arvoa. (Suomen standardisoimisliitto SFS Ry.)

2.2.4 Prosessimainen toimintamalli

ISO 9001 -standardi kehottaa organisaatiota kuvaamaan toimintaansa prosesseina laadunhallintajärjestelmässä. Prosessimaisen toimintamalli auttaa organisaatiota parantamaan laatujärjestelmän vaikuttavuutta ja tehostamaan asiakkaan vaatimusten toteuttamista, mikä lisää asiakastytyväisyyttä. Organisaation tulee tunnistaa toimintaan tarvittavat prosessit ja määrittämään niiden järjestys ja vuorovaikutukset sekä kuinka niitä sovelletaan koko organisaatiossa. Prosessimaisen toimintamallin soveltamisella laadunhallintajärjestelmässä on useita etuja. Sen avulla voidaan ymmärtää vaatimukset ja täyttää ne johdonmukaisesti, arvioida prosesseja lisäarvon tuottamisen näkökulmasta, saavuttaa vakuuttava prosessin suorituskyky ja parantaa prosesseja saadun tiedon tarkastelun mukaan. (SFS-käsikirja 807:2017, 2017, 16.)

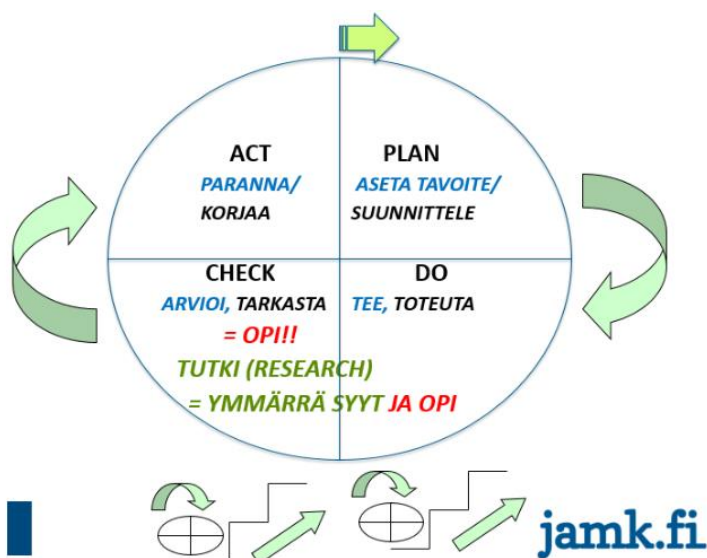
Prosessia voidaan kuvata kuviossa 2 esitetyn kaavion avulla. Kaaviolla voidaan kuvata mitä tahansa prosessia ja sen osien välistä vuorovaikutusta. Kaaviossa olevat seurannan ja mittauksen tarkastuspisteet, jotka ovat välttämättömiä ohjauksen kannalta, ovat prosessikohtaisia ja vaihtelevat prosessiin liittyvien riskien mukaan. (SFS-EN ISO 9001:2015, 6–7.)



KUVIO 2. Kaavio yksittäisen prosessin osista (SFS-EN ISO 9001:2015, 7).

2.2.5 Parantaminen

Organisaation on määritettävä ja valittava parantamismahdollisuudet ja toteutettava tarpeelliset toimenpiteet, jotta asiakasvaatimukset täytetään ja asiakastytyvyisyys lisääntyy. (SFS-käsikirja 807:2017, 2017, 91). Kun jatkuva parantaminen on pysyvä tavoite, pystytään vastaamaan muuttuviin asiakasvaatimuksiin tehokkaasti. Jatkuvässä parantamisessa voidaan hyödyntää Demingin jatkuvan parantamisen ympyrän PDCA vaiheita (kuvio 3). PDCA-vaiheita ovat: suunnittele (Plan), tee (Do), tarkista (Check) sekä Paranna (Act). (Peuranen 2020.)



KUVIO 3. Demingin jatkuvan parantamisen ympyrä (Peuranen 2020)

Turvallisuushavaintojen kirjaamista hyödynnetään jatkuvassa parantamisessa, jotta olisi mahdollista tunnistaa ja ennaltaehkäistä potentiaaliset vaaratilanteet. Samaa ajattelutapaa voidaan hyödyntää myös potentiaalisissa virhetilanteissa, jotta virheistä opittaisiin. (Peuranen 2020.)

2.2.6 Näyttöön perustuva päätöksenteko

Organisaation tekemien päätösten tulee perustua tarkasti analysoituihin tietoihin. Näyttöön perustuvaa päätöksentekoa voidaan käyttää missä tahansa päätöksentekotilanteessa. Perustamalla päätökset tarkastettuihin tietoihin ja näyttöön ylin johto tekee todennäköisemmin päätöksiä, jotka ovat organisaation tavoitteiden ja ISO 9001 -standardin mukaisia. (Businessbasics 2022.)

ISO 9001 -standardin kohdassa 9 käsitellään suorituskyvyn arviointia. Mittauksen ja seurannan avulla kerättyä tietoa käytetään prosessin tuloksen tarkasteluun ja sitä verrataan prosessin laatutavoitteessa määriteltyyn tulokseen. Hyvä mittaus- ja seurantatoimien toteutus laadunhallintajärjestelmässä auttaa varmistamaan, että päätöksen tekemisessä käytetty tieto täyttää päätöksen tekijöiden vaatimukset. (Vidhya 2018.)

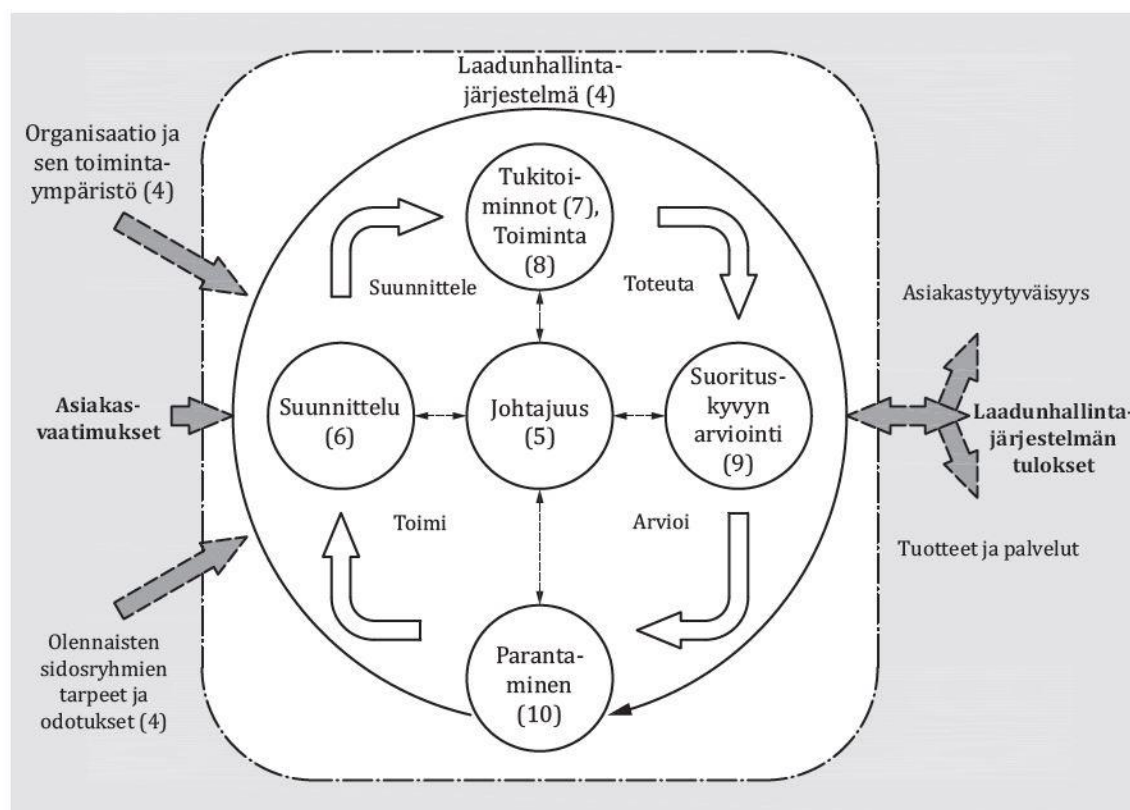
2.2.7 Suhteiden hallinta

Organisaation tulee hallita suhteita tärkeimpiin sidosryhmiinsä. Yrityksen tulee määrittää ne sidosryhmät, jotka ovat sen toiminnan kannalta oleellimmat sekä ottaa huomioon näiden sidosryhmien vaatimukset. Sisäisiä sidosryhmiä ovat esimerkiksi osakkeenomistajat ja työntekijät. Ulkoisiin sidosryhmiin voivat kuulua asiakkaat, alihankkijat, kilpailijat ja rahoittajat. Yhteistyökumppaneiden laatutason tulee vastata yrityksen laatutasoa, siksi on tärkeää, että yhteistyökumppanit kytketään osaksi yrityksen johtamisjärjestelmää. (Lecklin 2006, 64.)

Toimittajat, kumppanit ja sidosryhmät vaikuttavat olennaisesti organisaation onnistumiseen. Hyvien tulosten saavuttaminen on todennäköisempää, kun yhteistyösuhteita hoidetaan suunnitelmallisesti ja myös ulkoisten toimijoiden vahvuudet hyödynnetään osana oman organisaation toiminnan kehittämistä. (Sirviö 2021.)

2.3 Riskiperusteinen ajattelu

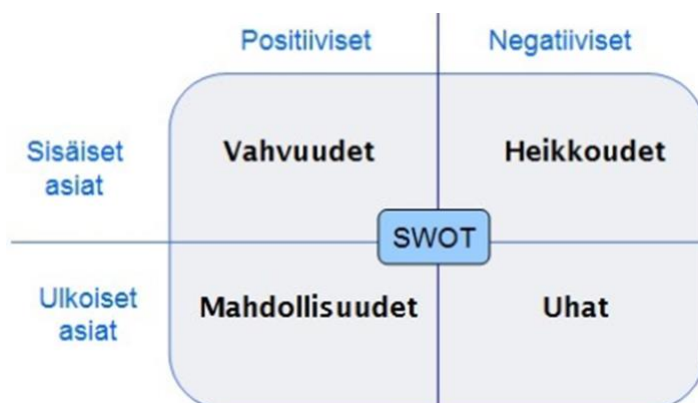
ISO 9001:2015 -standardiin sisältyy myös riskiperusteinen ajattelu, joka näkyy keskeisenä teemana yhdessä prosessiajattelun kanssa. Organisaation ja johdon tulee sitoutua riskiperusteiseen ajatteluun. Organisaation tulee ymmärtää toimintaympäristöään ja sen tulee määritellä mahdolliset riskit laadunhallintajärjestelmän suunnittelun perustaksi, jotta voidaan saavuttaa halutut tulokset, vahvistaa toivottavia vaikutuksia, estää tai vähentää ei-toivottuja vaikutuksia sekä saada aikaan parannuksia. Standardin ISO 9001:2015 mukaan riskiperusteisen ajattelun tulee noudattaa kuviossa 4 esitettyä PDCA-mallia. PDCA-mallin käyttö auttaa organisaatiota varmistamaan, että sen prosesseille on riittävät resurssit ja hallinta ja että parantamismahdollisuudet määritellään ja hyödynnetään. (SFS-EN ISO 9001:2015, 8.)



KUVIO 4. PDCA-malli (SFS-EN ISO 9001:2015).

Riskiajattelussa on kaksi puolta: riski (downside risk) ja mahdollisuus (upside risk). Vaikka riskiperusteinen ajattelu ymmärretään usein negatiivisena, saat-
taa käsite myös auttaa tunnistamaan mahdollisuuksia. (Karjalainen 2016.)

Riskiarvio voidaan tehdä helposti esimerkiksi SWOT-analyysin avulla (kuvio 5). SWOT-analyysi on tapa arvioida vahvuuksia, heikkouksia sekä tulevaisuuden mahdollisuuksia ja uhkia. Muita riskiarvioinnin välineitä ovat virhe- ja vaikutusanalyysi (FMEA) ja potentiaalisten virheiden arviointi (POA). (Peuranen 2020.)



KUVIO 5. SWOT-nelikenttäanalyysi (Suomen riskienhallintayhdistys 2023).

2.4 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä on yritykselle työkalu laadunhallintaan ja se on osa johtamisjärjestelmää. Laadunhallintajärjestelmän avulla pyritään asiakastyytyväisyyden, kilpailukyvyn, ja liiketoiminnan jatkuvaan parantamiseen. Yleisesti ottaen se käsittää organisaatorakenteen sekä suunnittelun, prosessit, resurssit ja dokumentoidun tiedon, joita käytetään laatutavoitteiden saavuttamiseen. (SFS-Käsikirja 807:2017, 2017, 6.)

Standardissa ei määritellä, millainen laadunhallintajärjestelmän rakenteen tulee olla. Laadunhallintajärjestelmä tulee dokumentoida organisaation tarpeita vastaavaksi ja se voidaan toteuttaa organisaatiolle sopivalla tavalla. Tyypillisesti käytetään useampitasoista mallia, jossa dokumentit on jaettu kahteen tai useampaan osaan. Pienyritysten laadunhallintajärjestelmän dokumentoin-

nissa saattaa riittää kaksitasoinen dokumentointi. Kuviossa 6 nähdään Lecklin kirjassa esitetty neljän tason järjestelmä, jonka pitäisi olla riittävä suurillekin yrityksille. (Lecklin 2006, 30.)



KUVIO 6. Esimerkki laadunhallintajärjestelmän dokumentoinnin tasosta (muokailtu Lecklin 2016, 31)

Ylin taso käsittää organisaation ohjaukseen liittyvät asiat, kuten lyhyen yritysesittelyn, arvot, vision, strategiat ja laatupolitiikan. Toisella tasolla kuvataan yhteistyötä ja rakennetta. Prosessien kuvaukset ovat tärkeä osa järjestelmää. Koko toiminta nähdään prosesseina ja tärkeimmät prosessit on kuvailtu yksityiskohtaisesti prosessikaavioiden avulla. Kolmanneksi ylimmällä tasolla kuvataan työtapakuvaukset ja yksityiskohtaiset työohjeet. Laatuvaatimukset, vastuut ja valtuudet liitetään usein tähän tasoon. Alin taso muodostuu viiteaineistoista. Viiteaineistot ovat työn kulkuun ja prosesseihin liittyviä aineistoja, kuten koneiden ja ohjelmien käsikirjat, viranomaisohjeet ja määräykset, normit, suositukset ja lainsäädäntö. (Lecklin 2016, 30–31.)

3 ISO 9000 -STANDARDIT

3.1 ISO 9000:2015

ISO 9000 -standardisarja on kansainvälinen laadunhallintaa ja laadunvarmistusta määrittelevä standardisarja. Standardin vaatimukset ovat yleisiä ja niitä voi soveltaa mihin tahansa organisaatioon riippumatta sen koosta tai sen tarjoamista tuotteista ja palveluista. (Smith 2020.)

ISO 9000 -sarjan tämän hetken keskeisimmät standardit ovat:

- SFS-EN ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- SFS-EN ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- SFS-EN ISO 9004:2018 Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen
- SFS-EN ISO 19011:2018 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. (Suomen standardisoimisliitto SFS Ry.)

3.2 SFS-EN ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 -standardi asettaa laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset, jotka organisaation tulee täyttää, jotta se pystyy osoittamaan kykynsä tuottaa johdonmukaisesti asiakasvaatimukset sekä lakien ja viranomaisten vaatimukset täyttäviä tuotteita tai palveluita. (SFS-EN ISO 9001:2015, 5.) Standardi perustuu ISO 9000 -standardissa kuvattuihin laadunhallinnan periaatteisiin, jotka on kuvattu aikaisemmin luvussa 2.3 (SFS-EN 9001:2015, 5).

Standardissa noudatetaan prosessimaista toimintamallia, johon yhdistyy PDCA-malli ja riskiperusteinen ajattelu, joita voidaan hyödyntää asiakastytyväisyyden parantamiseen sekä tuotteita koskevien lakien ja viranomaisvaatimusten täyttämisen varmistamiseen (SFS-EN ISO 9001:2015, 10).

ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmästandardia uudistettiin syksyllä 2015 vastaamaan toimintaympäristön muutoksiin. Uudessa standardissa edellytetään johdon sitoutumista ja osallistumista laatujohtamiseen sekä ottamaan siinä näkyvä rooli ja vastuu. Järjestelmän suunnittelussa ja käytössä korostuu nyt selkeä yhteys organisaation toimintaan ja toimintaympäristöön. Standardin keskeiset muutokset on esitetty taulukossa 1. (Suomen standardisomisliitto SFS Ry 2021b, 6.)

TAULUKKO 1. Standardiin ISO 9001:2015 tehdyt muutokset (SFS Ry 2021b, 6).

1	Laadunhallinnan periaatteet	Laadunhallinnan periaatteissa on uusia painotuksia. Periaatteita ovat muun muassa asiakaslähtöisyys, johtajuus ja prosessimainen toimintamalli.
2	Toimintaympäristö	Laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa ja käytössä korostuu selkeä yhteys organisaation toimintaan ja koko toimintaympäristöön. Järjestelmän toimintaperiaatteet ja tavoitteet on sisällytettävä kiinteäksi osaksi koko organisaation strategiaa.
3	Johtajuus	Johdon pitää sitoutua ja osallistua laatujohtamiseen sekä ottaa siitä näkyvä vastuu.
4	Riskienhallinta	Riskien huomiointi korostuu päätöksenteon perustana
5	Prosessit	Laadunhallinta toteutuu prosessienhallinnan kautta. Prosessilähtöisyyden sisältöä on selkeytetty.

6	Palvelujentuottajat	Uudistuksessa on otettu huomioon, että standardia hyödynnetään myös palveluyrityksissä ja yrityksissä, joilla ei ole tuotantoa.
----------	----------------------------	---

Uudistetussa 9001 -standardissa noudatetaan samaa rakennetta ja samoja avaintermejä kuin muissa kansainvälisissä johtamisen standardeissa. Yhtenäinen rakenne helpottaa standardien rinnakkaista käyttöä ja vaatimusten sisällyttämistä johtamisjärjestelmään ja toimintaan. (Suomen standardisoimisliitto SFS Ry 2021b, 6.)

3.3 SFS-EN ISO 9004:2018

ISO 9004:2018 -standardi antaa ohjeistusta organisaation jatkuvaa menestyksen saavuttamiseen vaativassa, monimuotoisessa ja jatkuvasti muuttuvassa toimintaympäristössä. Standardissa painotetaan luottamuksen kasvattamista organisaation kykyyn saavuttaa jatkuvaa menestystä. Siinä käsitellään kokonaisvaltaisen suorituskyvyn parantamista. (SFS-EN ISO 9004:2018, 5.)

Standardissa suositellaan itsearviointia organisaation vahvuuksien ja heikkouksien sekä sen parhaiden käytäntöjen määrittämiseen sekä yleisellä että yksittäisten prosessien tasolla. Standardi sisältää itsearviointimallin, jota käyttämällä voidaan selvittää, kuinka organisaatio on ottanut käyttöön standardissa esitetyt käsitteet. (SFS-EN ISO 9004:2018, 5.)

3.4 SFS-EN ISO 19011:2018

ISO 19011:2018 -standardi sisältää ohjeistuksia johtamisjärjestelmien auditointiin. Ohjeistusta voidaan soveltaa kaikenkokoisissa ja -tyyppisissä organisaatioissa koskien erilaisten soveltamisalueiden ja laajuuksien auditointeja.

Standardissa keskitytään sisäisiin auditointeihin ja organisaation ulkoisten toimittajien tai muiden ulkoisten sidosryhmien auditointeihin. (SFS-EN ISO 19011:2018, 5.)

3.5 YMPÄRISTÖJÄRJESTELMÄT SFS-EN ISO 14001:2015

ISO 14001:2015 -standardin tarkoituksena on määritellä ympäristöjärjestelmää koskevat vaatimukset, joita noudattamalla organisaatio voi kehittää ympäristöasioidensa hallintaa ja edistää kestävää kehitystä. Ympäristöjärjestelmän avulla voidaan osoittaa asiakkaalle ja muille sidosryhmille, että organisaatio toimii vastuullisesti ympäristöasioissa. Järjestelmässä määritellään resurssit, prosessit ja menettelyt, joilla organisaatio sitoutuu ympäristönsuojeluun, noudattamaan sitovia ympäristövelvoitteita ja parantamaan ympäristönsuojelun tasoaan. (Suomen standardisointiyhdistys SFS Ry 2021a, 7–8.)

Standardi yhdistää ympäristöasiat osaksi organisaation strategiaa ja toimintasuunnittelua sekä auttaa parantamaan yrityksen kilpailukykyä kehittämällä resurssitehokkuutta ja karsimalla kustannuksia. ISO 14001:2015 noudattaa samaa rakennetta kuin laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015. (Suomen standardisoimisliitto SFS Ry 2021a, 7–8.)

4 LEAN

Lean-ajattelu on kokonaisvaltainen kehittämisfilosofia, jonka avulla pystytään tehostamaan yrityksen toimintaa. Lean-johtaminen on keskeinen toimintatapa tuotantojärjestelmien kehittämisessä, mutta sitä voidaan käyttää soveltuvin osin myös monissa muissa toiminnoissa, kuten esimerkiksi terveydenhuollossa, koulutusorganisaatioissa ja suunnittelutoimistoissa. Leanin käyttöön ottamisen avulla saadaan edistettyä yrityksen liiketoimintaa lisäämällä ketteryyttä ja parantamalla tuottavuutta. Jokisen (2020, 8) mukaan Leanin avulla voidaan saada jopa 30–50 %:n parannus työn tuottavuuteen. (Jokinen, 2020, 8.)

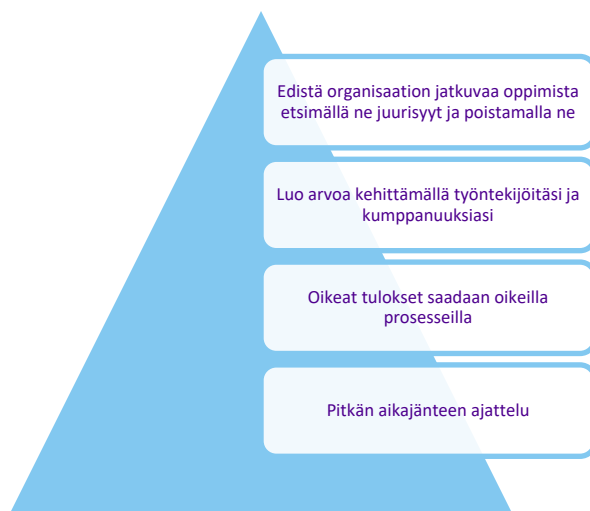
Lean sisältää menetelmiä, joita käyttämällä voidaan vähentää hukkaa eli poistaa turhia työvaiheita, jotka eivät tuota arvoa asiakkaalle. Lean-työkalujen käyttöönottamisen lisäksi yrityksen tulee luoda pitkäjänteinen Lean-kulttuuri.

Lean-menetelmiä ovat:

- jatkuva parantaminen
- solutuotanto
- imuohjaus
- eräkokojen lyhentäminen
- prosessien kuvaaminen
- asetusajkojen lyhentäminen
- toimittajaverkon karsiminen
- 5S ja visuaalinen johtaminen
- kokonaisvaltainen kunnossapito
- arvoketjuanalyysi
- hukan vähentäminen (Jokinen 2020, 8).

4.1 Lean-periaatteet

Lean-periaatteiden (kuvio 7) ymmärtäminen sekä menetelmien käyttöönottoaminen luovat Lean-toimintatavan kehittymiselle vankan perustan. Lean-ajattelun kompastuskivi on usein se, että yritykset asettavat lyhyen aikajänteen tulokset pitkän aikajänteen tulosten edelle. Lean on pitkän aikajänteen ajattelua ja siksi yritysten tulisi uskaltaa asettaa tavoitteet osavuosikatsausta pidemmälle. Lean antaa suuntaa prosessien kehittämiselle. Tärkeimpänä periaatteena on tuotantovirran nopeuttaminen imuohjauksen avulla. Toinen keskeinen periaate on virheiden estäminen. Tuotantovirrassa tapahtuvat virheet aiheuttavat häiriöitä ja tekevät tuotantovirran nopeuttamisen mahdottomaksi. Kun organisaatiossa kiinnitetään huomiota siihen, että tuotantojärjestelmän ongelmat aiheutuvat prosesseista eivätkä ihmisistä, on mahdollista kehittää järjestelmää koko henkilöstön voimin. Keskeistä Lean-ajattelussa on ihmisten osaamisen jatkuva kehittäminen. Ihmisten jatkuva kehittäminen tarkoittaa osaamiselle asetettuja tavoitteita, kouluttamista ja työtehtävien kehittämistä. Jatkuvan kehittämisen vaatimus koskee myös yhteistyökumppaneita. Lean-ajattelun ylimmäinen tavoite on jatkuva parantaminen. Itseohjautuva ja oppiva organisaatio vaatii johdolta vahvaa strategista suunnannäyttöä. Organisaatiossa tulee käydä avointa vuoropuhelua toiminnan kehittämisestä eri organisaatiotasojen välillä. (Jokinen 2020, 8–9.)



KUVIO 7. Lean-periaatteet (mukailtu Jokinen 2020, 8).

4.2 5S

5S on tehokkaan ja turvallisen työympäristön perustavan järjestyksen luomista työympäristöön. Lean-johtaminen aloitetaan usein 5S-toimintatavan käyttöönottamisella. Hyvä järjestys tuo työympäristöön viihtyvyyttä ja siistissä työympäristössä on helppo työskennellä, kun tarpeeton tavara on poistettu työpisteeltä. Työpisteellä materiaalien ja työkalujen tulee olla niille kuuluvilla paikoilla, jotta niiden etsimiseen ei kulu turhaa aikaa. Termi 5S tulee alun perin japaninkielisistä sanoista Seiri, Seiso, Seiketsu ja Shitsuke, jotka ovat 5S-toimintatavan viisi askelta. (Jokinen 2020, 12–13.) Taulukossa 2 on esitetty käännökset japanin kielestä englanniksi ja suomeksi. (Jokinen 2020, 12)

TAULUKKO 2. 5S:n viisi askelta (Jokinen 2020, 12).

	Japaniksi	Englanniksi	Suomeksi
1	Seiri	Sort	Sortteeraus
2	Seiton	Set in Order	Systematisointi
3	Seiso	Shine	Siivous
4	Seiketsu	Standardize	Standardointi
5	Shitsuke	Sustain	Seuranta

5 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISPROJEKTI

5.1 Yritysesittely

Metallipaja Nieminen on jämsäläinen konepaja, joka valmistaa raskaan kaluston päällirakenteita. Yritys suunnittelee ja kehittää yhteistyössä asiakkaan kanssa uudenlaisia rakenteita ja myös soveltaa eri rakenteiden yhdistelmiä, jotta saavutetaan toiminnallisuudeltaan paras päällirakenne. (Metallipaja Nieminen 2022.)

Yrityksen päätuotteita ovat rahtilavat ja nousukapellit sekä niiden huollot, muutostyöt ja vahinkokorjaukset, varaosien ja tarvikkeiden myynti sekä jarrutyöt. Yhteistyökumppaneita ovat muun muassa perävaunutehtaat ja yksityiset kuljetusliikkeet. (Metallipaja Nieminen 2022.)

Kuvassa 1 on esitetty syyskuussa 2022 Peura-Trans oy:lle valmistettu uudentyyppinen betonielementtien kuljetukseen tarkoitettu rahtilava, joka mahdollistaa samalla autolla erilaiset kuljetustehtävät kuormatilaa vaihtamalla. Yrityksen liikevaihto vuonna 2021 oli 624 tuhatta euroa ja yrityksellä oli neljä työntekijää. (Metallipaja Nieminen 2022.)



KUVA 1. Rahtilava (Metallipaja Nieminen 2022).

5.2 Toteutuksen suunnittelu

Alustava aikataulusuunnitelma laadittiin siten, että opinnäytetyö olisi valmiina maaliskuun loppuun mennessä. Työ jaettiin kuvion 8 mukaisesti seitsemään vaiheeseen. Aikataulua tarkennettiin projektin edetessä.



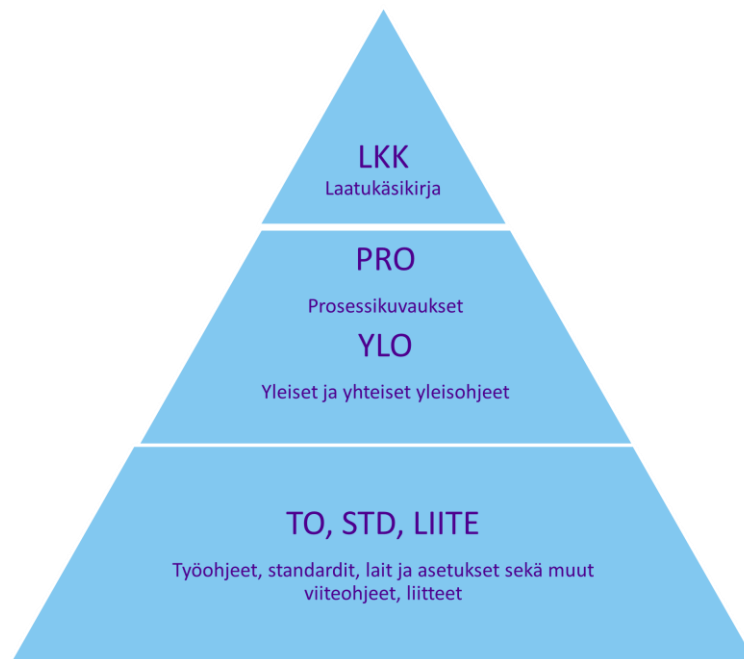
KUVIO 8. Opinnäytetyön vaiheet ja aikataulu

5.3 Nykytilan kartoitus

Yrityksen laadunhallintajärjestelmän päivitystarpeet johtuvat muuttuneesta standardista ja muuttuneista prosesseista. Yrityksessä käytössä oleva laadunhallintajärjestelmä on ISO 9001:2000 -standardin mukainen ja se on rakennettu yrityksen toimintaprosessien ympärille laatu- ja ympäristötavoitteet huomioon ottaen. Käytössä oleva laadunhallintajärjestelmä kattaa johtamisprosessin lisäksi muut tärkeät prosessit sekä ohjeet. Käytössä olevasta laadunhallintajärjestelmän dokumentaatiosta on olemassa ainoastaan paperinen

versio, johon uusien toimintaprosessien ja menettelytapojen dokumentointi on haastavaa, ja sen vuoksi on jäänyt toteutumatta.

Toimeksiantajan nykytilan kartoitus aloitettiin tutustumalla sen tämänhetkiseen laadunhallintajärjestelmään. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän rakenne koostuu laatukäsikirjasta, yleisohjeesta ja prosessikuvauksista sekä työhjeista ja liitteistä. Laatukäsikirja on yrityksen ohjausjärjestelmän päädokumentti, joka painottuu yrityksen johtamisperiaatteiden esittämiseen ja järjestelmän hallintaan. Yleisohjeessa ja prosessikuvauksissa kuvataan yrityksen toimintaa ohjaavat yleiset ja yhteiset ohjeet sekä toimintaprosessit. Työohjeet ja liitteet sisältävät yksityiskohtaista tietoa tuotteesta, työsuorituksista ja niiden todentamisesta. Järjestelmän rakennetta on havainnollistettu kuviossa 9.



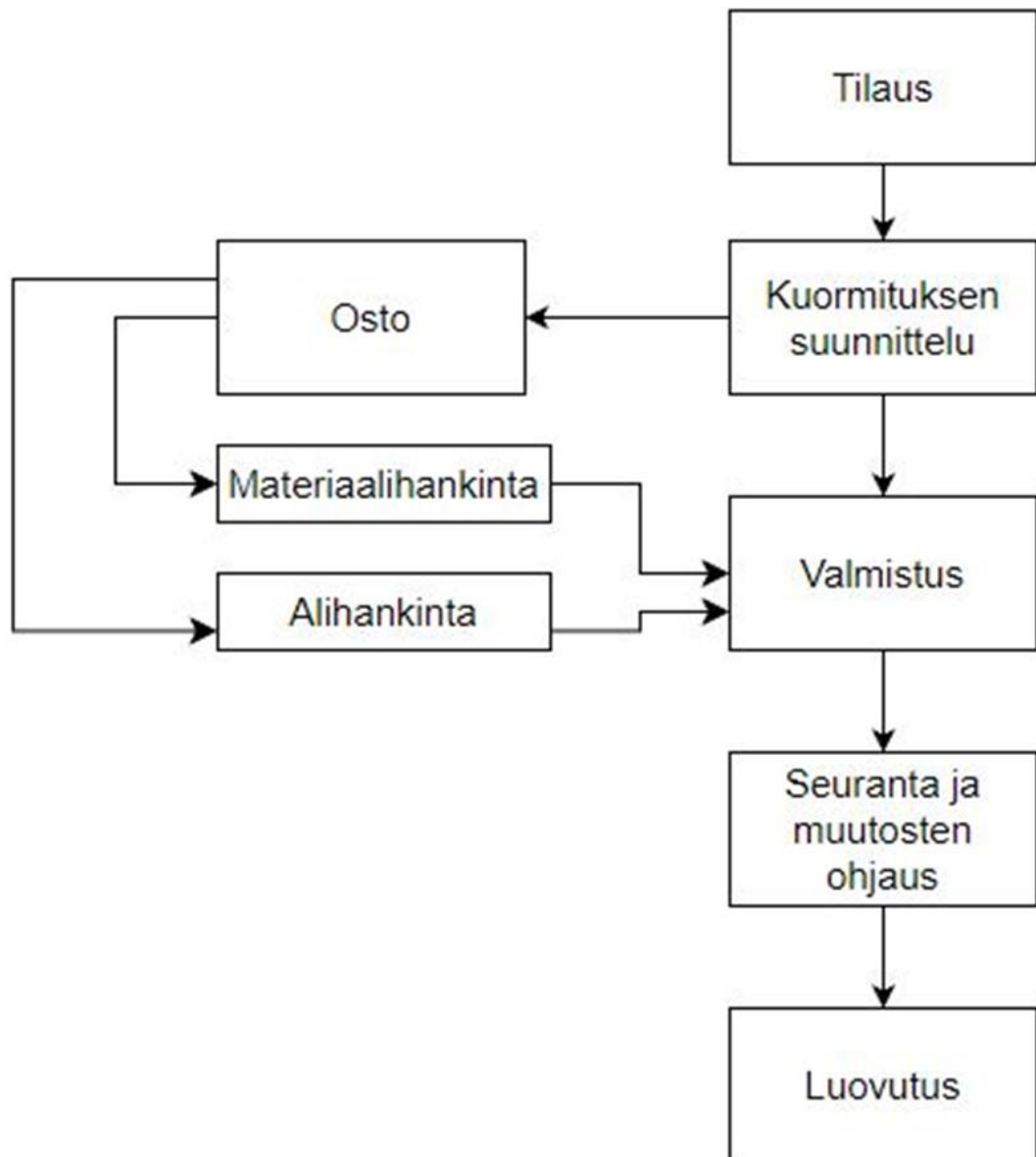
KUVIO 9. Laadunhallintajärjestelmän rakenne (Metallipaja Nieminen 2002)

Työtä jatkettiin haastatteleamalla yrityksen toimitusjohtajaa. Haastattelusta saatujen tietojen perusteella yrityksen toimintatapoja verrattiin käytössä olevaan laadunhallintajärjestelmään kirjattuihin toimintatapoihin ja prosesseihin. Vertailussa saatiin selville, että yrityksessä sovelletaan suuriltaosin laadunhallintajärjestelmään dokumentoituja menettelytapoja, mutta prosessien osalta

yrityksessä on tapahtunut muutoksia. Joitakin laadunhallintajärjestelmän alkuperäiseen versioon kirjatuista tuotteista ja palveluista on poistettu valikoimasta. Uusia yrityksen tarjoamia palveluita ovat muun muassa varaosien ja tarvikkeiden myynti sekä kuorma-autojen ja niiden perävaunujen jarrujärjestelmien korjaustyöt. Haastatteluaineistoa ja haastattelun tuloksia ei julkaista tässä opinnäytetyössä.

5.4 Toteutus

Työ aloitettiin skannaamalla olemassa oleva laadunhallintajärjestelmän dokumentaatio tekstintunnistusohjelman avulla sellaiseen muotoon, että se saatiin siirrettyä Wordiin muokkausta varten. Suurimpana haasteena oli taulukkojen ja kuvioiden skannaus, koska tekstintunnistusohjelma ei tunnistanut taulukoita eikä kuvioita. Taulukot ja kuviot laadittiin uudelleen käsin. Prosessikaavioiden piirtämisessä käytettiin Draw.io-ohjelmistoa. Kuviossa 10 on esitetty esimerkki piirretystä tuotantoprosessin prosessikaaviosta.



KUVIO 10. Esimerkki piirretystä tuotantoprosessin prosessikaaviosta.

Prosessikuvaukset laadittiin vuokaaviona ja kutakin prosessia päivitettiin vastaamaan yrityksen nykyistä toimintaa ja standardin vaatimuksia. Vuokaaviossa esitetään prosessi kuvaamalla sen vaiheita erityyppisillä muodoilla, jotka yhdistetään nuolilla. Prosessikaavion lisäksi prosessia on kuvailtu taulukkomaisessa yhteenvedossa, jossa on kuvattu muun muassa seuraavia asioita:

- prosessin nimi
- tarkoitus
- prosessin omistaja
- sidosryhmät

- prosessiin sisältyvät keskeiset resurssit
- riskit
- prosessin alku
- prosessin päätös
- prosessin menestystekijät
- prosessin mittarit
- prosessin tulosten ja palautteen käsittelytapa.

Tässä opinnäytetyössä ISO 9001:2000 ja ISO 9001:2015 -standardien välistä vertailua ei tehty, koska ISO 9001:2000 -standardia ei ollut saatavilla. Laatu-käsikirjaa ja yleisohjetta verrattiin ISO 9001:2015 -standardiin GAP-analyysin (puuteanalyysi) avulla. (Taulukko 2).

TAULUKKO 2. GAP-analyysitaulukko

ISO 9001:20015	Laadunhallinta-järjestelmä	Huomiot
3 Termit ja määritelmät	LKK 03	tee otsikkoon muutos
4.1 Organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen		Lisää organisaatiokuvausta ja organisaation kuvausta
4.2 Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen		puuttuu
4.3 Laadunhallinnan soveltamisalan määrittäminen		puuttuu
4.4 Laadunhallintajärjestelmä ja prosessit	PRO 1-7	Lisää jarrutöiden prosessikaavio ja lisätietomatriisi.
5 Johtajuus	LKK 05	Kuvattu myös PRO 01 Lisää asiakaskeskeisyys
6 Suunnitelu	LKK 05.2, LKK 07	ok
6.1 Riskien ja mahdollisuuksien käsittely		Puuttuu

7.1 Resurssit	YLO 06.1	ok
7.1.3 Infrastruktuuri	YLO 6.3	ok
7.1.4 Prosessien toimintaympäristö	YLO 6.2	ok
7.1.5 Mittausten ja seurannan resurssit	YLO 7.2	ok
7.1.5.2 Mittausten jäljitettävyys	YLO 7.2	ok
7.1.6 Organisaation tietämys	YLO 6.1, Liite 06.1	ok
7.3 Tietoisuus	LKK 05.4	ok
7.5 Dokumentoitu tieto	YLO 04.1-04.2.1	ok
8.4 Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus	PRO 07.4.1, Liite 07.101	ok
8.5.1 Tuotannon ja palveluiden tuottamisen ohjaus	YLO 6.2	ok
8.5.2 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys	YLO 07.1	ok
8.5.3 Asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuus	YLO 07.4	ok
8.5.5 Toimituksen jälkeiset toiminnot		Puuttuu
8.7 Poikkeavien tuotosten ohjaus	YLO 8.1	ok
9 Suorituskyvyn arviointi	LKK 08	ok
10 Parantaminen	YLO 08.3	ok

GAP-analyysin avulla selvitettiin laadunhallintajärjestelmän päivitystarpeet, jotka enimmäkseen johtuvat muuttuneesta standardista. Päivitystarpeista keskusteltiin yrityksen toimitusjohtajan kanssa ja puuttuvat kohdat lisättiin laadunhallintajärjestelmään.

Yrityksellä on hallussaan kuorma-autojen ja niiden perävaunujen jarrujärjestelmien korjaukseen vaadittava B-lupa, joka oikeuttaa suorittamaan jarrujärjestelmien korjaus-, huolto- ja säätötoimenpiteitä. Laadunhallintajärjestelmään lisättiin jarrutöiden prosessikuvaus, vaatimukset henkilökunnan osamisesta, tarvittavasta laitteistosta, korjausohjeiden pitämisestä ajan tasalla sekä työn dokumentoinnin vaatimuksista. Jarrutöiden prosessia kartoitettiin

yhdessä toimitusjohtajan kanssa ja tutustumalla Traficomien ohjeisiin B-jarruluvan saamisen edellytyksistä.

Käytössä olevassa laadunhallintajärjestelmä on jaettu rakenteeltaan neljään dokumenttiin. Jokaiselle dokumentille oli tehty oma sisällysluettelo, joka oli sijoitettu kyseisen dokumentin ensimmäiselle sivulle. Päivityksen yhteydessä dokumentit yhdistettiin ja laadunhallintajärjestelmälle luotiin yhteinen sisällysluettelo järjestelmän dokumentaation käytön helpottamiseksi. Sisällysluettelon osiot on esitetty kuviossa 11.



KUVIO 11. Sisällysluettelo.

6 TUOTOS

Tämän opinnäytetyön tuloksena yritys saa käyttöönsä ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän. Päivitetty laadunhallintajärjestelmän dokumentaatio on helppokäyttöinen, koska dokumentit ovat loogisessa järjestyksessä Word tiedostona ja siten se on myös helposti päivitettävissä.

Vaikka ISO 9001:2015 -standardi ei sisällä vaatimusta laatukäsikirjan ylläpitämisestä, se on kuitenkin yritykselle tärkeä työkalu, joka painottuu yrityksen johtamisperiaatteiden esittämiseen ja järjestelmän hallintaan, siksi se haluttiin säilyttää osana laadunhallintajärjestelmän rakennetta.

Päivitetystä laadunhallintajärjestelmän dokumentaatiosta laatukäsikirja, yleisohjeet ja prosessit ovat standardin mukaisia ja vastaavat yrityksen toimintatapoja. Laatukäsikirjan ja yleisohjeiden vastaavuus ISO 9001:2015 -standardiin on kirjattu kuvion 12 mukaiseen taulukkoon. Taulukon avulla laadunhallintajärjestelmän tiettyä kohtaa voidaan verrata standardin vaatimuksiin.

Vastaavuus standardiin

Yleisohje	Luku	ISO 9001:2015
Dokumentoitu tieto	2.1.1	7.5
Henkilöresurssit	2.2	7.1.2
Prosessien toimintaympäristö	2.3	7.1.4
Infrastruktuuri	2.4	7.1.3
Tunnistettavuus ja jäljitettävyys	2.5	8.5.2
Mittauksen ja seurannan resurssit	2.6	7.1.5
Asiakkaan omaisuus	2.8	8.5.3
Poikkeavuuksien valvonta	2.9	8.7
Tiedon analysointi	2.10	10.2.2
Parantaminen	2.11	10

KUVIO 12. Laadunhallintajärjestelmän yleisohjeiden vastaavuus standardiin.

ISO 9001:2015 -standardiin sisältyy riskiperusteinen ajattelu, joka on keskeisenä teemana yhdessä prosessiajattelun kanssa. ISO 9001:2015 -standardin

mukaan organisaation täytyy suunnitella ja toteuttaa toimenpiteet riskien ja mahdollisuuksien käsittelyä varten. Vaikka ISO 9001:2015 -standardissa ei vaadita käyttämään muodollista riskienhallintaa riskien ja mahdollisuuksien määrittämisessä, silti laadunhallintajärjestelmä sisältää SWOT-analyysipohjan, jota voidaan tarvittaessa käyttää riskien ja mahdollisuuksien arvioinnin työkaluna. SWOT- analyysipohja on esitetty liitteessä 1.

7 POHDINTA

Hyvä laatu on yrityksen keskeinen menestystekijä ja se on myös merkki siitä, että yritys toimii oikein ja toiminta on hyvin organisoitua. Laadunhallinnan avulla yritys voi parantaa suorituskykyään sekä lisätä asiakastyytyvyyttä. Hyvä laadunhallintajärjestelmä ei aina vaadi sertifiointia, vaan tärkeintä on se, että laadunhallintajärjestelmää ylläpidetään ja päivitetään tarpeen mukaan. Pienelle yritykselle laadunhallintajärjestelmän sertifiointi saattaa olla suuri ja aikaa vievä projekti, joten on tärkeää miettiä, onko sertifiointi tarpeellista.

Työn lopputuloksena saavutettiin päivitetty ISO 9001:2015 -standardiin perustuva laadunhallintajärjestelmä, joka esittää yrityksen laatupolitiikan, yleisohjeet ja prosessit. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto ja ylläpito jää kohdeyrityksen vastuulle. Laadua kehittäessä on tärkeää muistaa, että tavoitteiden saavuttaminen vaatii sitoutumista yrityksen koko henkilökunnalta. Laadunhallintajärjestelmää ei ole toistaiseksi tarkoitus auditoida ulkopuolisen toimesta.

Laadunhallintajärjestelmän päivitys projektille ei ollut asetettu yrityksen taholta aikarajaa, jolloin sen tulisi olla valmis. Tavoitteena oli saada työ valmiiksi maaliskuun 2023 loppuun mennessä.

Vaikka laadunhallintajärjestelmää ei sertifioida kannattaa yrityksen jatkaa laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa ja kehittämistä. Laadunhallintajärjestelmää käyttöönotettaessa yrityksen tulee kannustaa henkilöstöä osallistumaan laadun kehittämiseen sekä kouluttaa ja opastaa henkilökuntaa laadunhallintajärjestelmän käyttöön. Työntekijöiden perehdyttäminen on tärkeää siksi, että myös heidän on tiedettävä järjestelmän toiminnot ja ohjeet.

LÄHTEET

Businessbasics. 2022. Evidence-Based Decision Making in ISO 9001: What You Need to Know. Verkkosivu. Viitattu 29.1.2023

<https://www.businessbasics.com.au/evidence-based-decision-making-in-iso-9001/>

Jokinen, T. 2020. Lean periaatteet. OAMK_Kone with passion vuodesta 1894. [pdf] Julkaistu 12.11.2020. Viitattu 7.2.2023. Vaatii käyttöoikeuden.

https://issuu.com/oamk_kone/docs/lean-erikoisnumero

Karjalainen, E. 2016. Riskiperusteinen ajattelu – Risk Based Thinking (RBT). Quality Knowhow Karjalainen Oy. Viitattu 29.1.2023

<https://qkk.fi/riskiperusteinen-ajattelu/>

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. painos. Hämeenlinna: Karisto Oy

Lillrank, P. 1990. Laatumaa. Jyväskylä: Oy Gaudemus Ab.

Logistiikan maalima. 2023. Laatu yrityksissä. Verkkosivu. Viitattu 28.3.2023.

<https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laatu-yrityksissa/>

Metallipaja Nieminen oy laatujärjestelmä. 2002. Viitattu 19.2.2023. Vaatii käyttöoikeuden.

Pesonen H. 2007. Laatua!. Helsinki: Infor Oy

Peuranen H. Tech to future, Näkökulmia jatkuvaan parantamiseen. Blogi. JAMK. Viitattu 28.1.2023

<https://blogit.jamk.fi/techtothefuture/2020/07/06/nakokulmia-jatkuvaan-parantamiseen/>

Rocha-Lona, L. Garza-Reyes, J. & Kumar, V. 2017. Building Quality Management. New York: Productive Press. Viitattu 19.1.2023.

SFS-EN ISO 9000:2015. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja Sanasto. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS Ry. Viitattu 2.2.2023. Vaatii käyttöoikeuden.

<https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/9/394307.html.stx>

SFS-EN ISO 9001:2015. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS Ry. Viitattu 2.2.2023. Vaatii käyttöoikeuden.

<https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/9/394310.html.stx>

SFS-EN ISO 9004:2018. 2018. Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS Ry. Viitattu 4.2.2013. Vaatii käyttöoikeuden.

<https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/9/714820.html.stx>

SFS-EN ISO 19011:2018. 2018. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS Ry. Viitattu 4.2.2023. Vaatii käyttöi-
keuden.

<https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/795610.html.stx>

Sirviö R. Ota kaikki irti toimintajärjestelmästä laadun peruseriaatteiden avulla. Blogi. Viitattu 19.2.2023

<https://www.arter.fi/ota-kaikki-hyoty-irti-toimintajarjestelmasta/>

Smith, E. 2020. ISO 9000 Family of Standards. ISO Certification Experts. Verkkosivu. Viitattu 30.1.2023.

<https://isocertificationexperts.com.au/iso-9000-family-of-standards/>

Suomen riskienhallintayhdistys ry. 2023. Nelikenttäanalyysi-SWOT. Verkkosivu. Viitattu 20.2.2023. <https://pk-rh.fi/tools/swot.html>

Suomen standardisoimisliitto SFS Ry. nd. Laadunhallinnan periaatteet. Verkkosivu. Viitattu 25.1.2023. <https://sfs.fi/osallistu-ja-vaikuta/aihealueet/johtamisen/laadunhallinnan-periaatteet/#Prosessimainen>

Suomen standardisoimisliitto SFS Ry. 2021a. Ympäristöjohtamisen standardisarja ISO 14000-esite. [pdf] Julkaistu 2.2021. Viitattu 5.2.2023

https://sfs.fi/wp-content/uploads/2021/04/Ymparistojohtamisen-standardisarja-ISO-14000_esite.pdf

Suomen standardisoimisliitto SFS Ry. 2021b. 9001 hyödyt SFS esite 2021. [pdf] Julkaistu 2. 2021. Viitattu 9.2.2023

<https://materiaalit.sfs.fi/catalog/SFS/r/4817/viewmode=pre-viewview/fc=63%3A3697>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2017. SFS käsikirja 807:2017 Standardi ISO 9001:2015 pk-yritysten näkökulmasta. 4. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS Ry.

Vidhya S. 2018. Make decisions based on evidence by monitoring and measuring. Verkkosivu. Viitattu 19.2.2023

<https://www.effivity.com/blog/make-decisions-based-on-evidence-by-monitoring-and-measuring/>

LIITTEET

Liite 1. SWOT -analyysi

+	-
VAHVUUDET	HEIKKOUEDET
MAHDOLLISUUDET	UHKAT