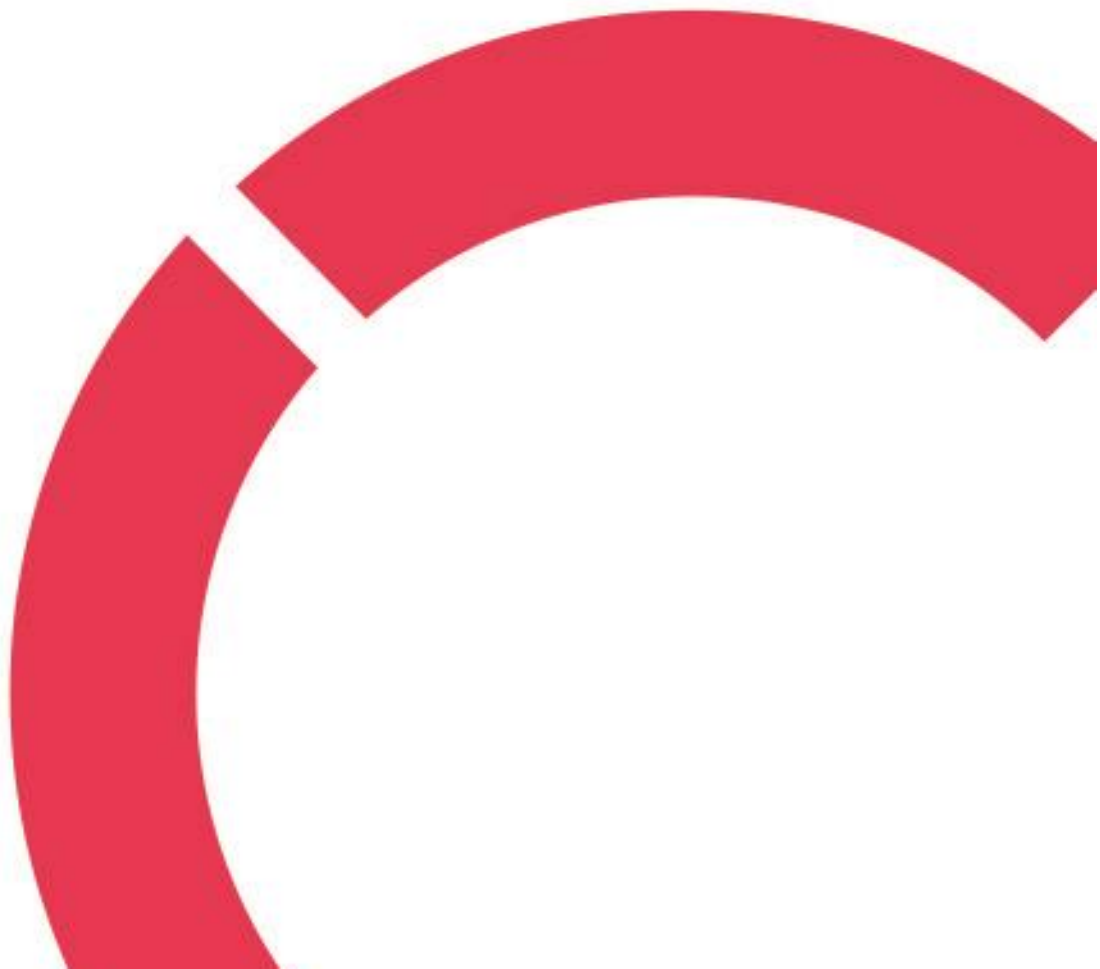


Oliver Hotakainen

ISO 9001:2015 SERTIFIOINTI

ISO 9001-standardin mukaisen laatujärjestelmän kehittäminen ja laatujohtamisen ymmärtäminen

**Opinnäytetyö
CENTRIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Tuotantotalouden koulutus
Toukokuu 2023**



Centria-ammattikorkeakoulu	Aika Huhtikuu 2023	Tekijä/tekijät Oliver Hotakainen
Koulutus Insinööri (AMK), Tuotantotalous	<input checked="" type="checkbox"/> AMK <input type="checkbox"/> YAMK	
Työn nimi ISO 9001:2015 SERTIFIOINTI: ISO 9001-STANDARDIN MUKAISEN LAATUJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN JA LAATUJOHTAMISEN YMMÄRTÄMINEN		
Työn ohjaaja Markku Mäkitalo	Sivumäärä 44	
Työelämäohjaaja Tony Koponen		
<p>Tämä opinnäytetyö tehtiin toimeksiantona metalliteollisuuden yritykselle TMK Machinery. Opinnäytetyössä käsiteltiin laatujohtamista ja -hallintaa, laatujohtamisjärjestelmiä sekä erityisesti ISO 9001:2015-standardin mukaisen laatujohtamismallin rakentamista ja ISO 9001-sertifioinnin hankkimista.</p> <p>ISO-standardin käsittelyn ohella opinnäytetyössä käsiteltiin laatua, laatujohtamista ja laadunhallintaa käsitteinä ja näiden merkitystä nykypäivän organisaatioiden johtamisessa. Lisäksi opinnäytetyössä käsiteltiin ISO-standardointia ja ISO 9001:2015 standardia. Opinnäytetyön lopussa esiteltiin yritykselle luotu laadunhallintajärjestelmä ja käsiteltiin laadunhallintajärjestelmän rakentamisen haasteita ja ISO sertifioinnin ongelmakohtia käytännön laatujohtamisen näkökulmasta.</p> <p>Lopputuloksena TMK Machinery yritykselle onnistuttiin luomaan laatukäsikirja ja toimiva laatujohtamisjärjestelmä, jonka pohjalta yritys jatkaa sertifiointiprosessia opinnäytetyön ulkopuolisena prosessina.</p>		

Asiasanat ISO 9001:2015, ISO-sertifiointi, ISO-standardointi, laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmä, laatu, laatujohtaminen.
--

ABSTRACT

Centria University of Applied Sciences	Date April 2023	Author Oliver Hotakainen
Degree programme Bachelor of Engineering, Industrial Management		
Name of thesis ISO 9001:2015 CERTIFICATION: ASSEMBLING AN ISO 9001-STANDARD QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND UNDERSTANDING QUALITY MANAGEMENT		
Centria supervisor Markku Mäkitalo	Pages 44	
Instructor representing commissioning institution or company Tony Koponen		
<p>This thesis was made as a commission to TMK Machinery, which is a metal industry company. The thesis discusses the subjects of leadership, quality management and quality management systems with the focus on the establishment of a quality management system based on the ISO 9001:2015-standard and the ISO 9001 certification process.</p> <p>Alongside ISO standards, the thesis also discusses the concepts of quality, quality leadership and quality management and their impact on leadership in modern day organisations. In addition, the thesis goes over ISO-standardization and the ISO 9001:2015-standard. The last chapters highlight the quality management system that was created as the commission and discusses the difficulties of building a quality management system and the problems of ISO certification from a quality management standpoint.</p> <p>As result, the quality handbook and a functioning quality management system was created successfully for TMK Machinery. Based on the results of the thesis, the certification process continues independently of the thesis.</p>		
Key words ISO 9001:2015, ISO-certification, ISO-standardization, quality, quality leadership, quality management, quality management system.		

KÄSITTEIDEN MÄÄRITTELY

Organisaation toimintaympäristö

Toimintaympäristöllä tarkoitetaan alaa ja markkinaa, jolla organisaation toiminta vaikuttaa. Erityisesti toimintaympäristöllä tarkoitetaan sidosryhmien ja alan ominaisuuksia, jotka voivat vaikuttaa organisaation strategisiin päätöksiin.

Sidosryhmät

Sidosryhmillä viitataan organisaation toiminnalle tärkeistä ryhmistä, joiden vaatimukset ja tavoitteet ovat organisaation toiminnan kannalta merkittäviä. Näitä voi olla esimerkiksi sijoittajat, omistajat, asiakkaat, toimittajat, kumppanit, viranomaiset ja kilpailijat.

SWOT-Analyysi

(Strengths, weaknesses, opportunities, threats). SWOT-analyysillä tarkoitetaan talous- ja laatujohtamisen työkalua, jota hyödynnetään, kun halutaan arvioida organisaation toimintaympäristöä. Työkalu auttaa tunnistamaan organisaation oman toiminnan vahvuuksia ja heikkouksia ja havaitsemaan toimintaympäristön mahdollisia riskejä ja mahdollisuuksia, joiden käsittely hyödyntää organisaation toimintaa.

TIIVISTELMÄ
ABSTRACT
SISÄLLYS

1 JOHDANTO	1
2 TMK MACHINERY - YRITYSESITTELY	2
3 LAATUJOHTAMINEN JA ISO 9001	3
3.1 Laatujohtamisen historiaa.....	4
3.2 Laatu määritelmänä.....	5
3.3 2020-luvun laatujohtaminen	6
3.4 Laatujohtamisjärjestelmä ja laatujohtaminen.....	9
4 ISO-STANDARDOINTI	11
4.1 ISO 9001:2015-standardi ja sen vaatimukset	12
4.2 Standardin soveltaminen	15
5 TMK MACHINERY LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ	18
5.1 Laatuksikirja	18
5.2 Johtaminen.....	20
5.3 Prosessit.....	26
5.4 Tukitoiminnot.....	28
5.5 Suorituskyvyn arviointi ja jatkuva parantaminen.....	28
6 LAATUJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN	31
6.1 Alkutilanne ja tavoitteet	31
6.2 Haasteet ja työn kulku	32
6.3 Lopputulos	33
7 YHTEENVETO	36
LÄHTEET	38
KUVAT	
KUVA 1. Laatuksikirjan sommittelukuva	18
TAULUKOT	
TAULUKKO 1. Vastuumatriisi.....	22–24
KUVIOT	
KUVIO 1. Porterin Arvoketju.....	7
KUVIO 2. Porterin 5 Voimaa	8
KUVIO 3. ISO 9001:2015 ja PDCA-malli (1)	14
KUVIO 4. ISO 9001:2015 ja PDCA-malli (2)	14
KUVIO 5. Laadunhallinnan ohjausprosessi TMK:ssa.....	20
KUVIO 6. Organisaatiokaavio.....	21
KUVIO 7. Tilaus-toimitusketjun prosessikaavio.....	26
KUVIO 8. Tuotesuunnittelun prosessikaavio	27
KUVIO 9. Jatkuvan parantamisen kehäkaavio	30

1 JOHDANTO

Opinnäytetyö pohjautuu ISO 9001:2015-Standardin tutkintaan ja sen käyttöönoton valmisteleamiseen TMK Machinery yritykselle. Tavoitteena oli tarkastella laatua ja laatujohtamista sekä hankkia tarvittava tietopohja ja dokumentit yrityksen ISO 9001-sertifioinnin hakemista varten. Lisäksi opinnäytetyössä pyrittiin luomaan pohjarakenne, jonka avulla standardin ymmärtäminen ja käyttöönotto on jatkossa helpompaa. Työn teoriapohja perustuu täysin ISO 9001:2015-standardiin. Muita lähteitä on käytetty apuna havainnollistamaan esimerkiksi laadun määritelmiä, mutta opinnäytetyön tavoite huomioon ottaen voidaan kaikkia muita kuin kyseistä standardia pitää toissijaisina lähteinä. Sertifiointia varten tulee laadunjohtamisjärjestelmän täyttää ISO 9001:2015-standardissa esitetyt vaatimukset. Tämän perusteella ensisijainen ja käytännössä ainut järkevä lähde on itse ISO 9001-standardi. Itse opinnäytetyön rinnalla opiskelija on kirjoittanut laajasti dokumentointia työ- ja prosessiohjeista sekä kattavan laatukäsikirjan, joita ei tässä opinnäytetyössä esitellä organisaation sisäisten prosessien tietorakenteiden suojaamisen takia.

Opinnäytetyö prosessia varten tutustuttiin laatujohtamisen teoriaan ja ISO 9001-standardiin sekä yleisesti ottaen standardien käyttöönottoon ja hyödyntämiseen liittyviin prosesseihin. Lähtötiedot koostuvat Centria-ammattikorkeakoulun Laadunhallinta TUY1105-kurssilta saatuun ymmärrykseen yrityksen laatujohtamisesta ja standardien hyödyntämisestä laadunvalvonnassa. Suurin osa tietoperustasta koostuu ISO 9001-standardista, sillä se on koko opinnäytetyön perustana. Lisäksi teoriapohjana ja osittain lähteinä käytetään alan ammattilaisten kirjoja. Näistä muutamina mainintoina Helgi T. Ingason, Joseph M. Juran, Magretta J., Walter Shewhart, Kari Tuominen, Michael Porter ja Peter D. Mauch. Lähtötietoja yrityksen toiminnasta ja alkuperäisestä laadunhallinnan tilanteesta kerättiin pääosin henkilöstöhaastattelujen kautta. Lisäksi tutustuin yrityksen tuotantoon ja toimitiloihin ja seurasin eri prosessien kulkua. Näiden lähtötietojen pohjalta on arvioitu ja verrattu yrityksen lähtötilannetta standardin vaatimuksia vasten. Lopullisten havaintojen pohjalta luotiin yritykselle laatukäsikirja, johon kirjattiin tarvittavat muutokset ja toimenpiteet standardin saavuttamista varten. Itse sertifioinnin lisäksi opinnäytetyössä käsiteltiin laatua ja laatujohtamista käsitteinä ja näiden merkitystä nykymaailman yritysjohtamisessa. Opinnäytetyön loppuosassa käydään läpi toimeksiannon aikana heränneitä kysymyksiä ja johtopäätöksiä ja viimeisenä käsitellään ISO-standardien pohjalta rakennettavia johtamisjärjestelmiä kokonaisuutena. Opinnäytetyössä otetaan vahvasti kantaa erilaisiin laatujohtamisen näkökulmiin ja ISO-standardien tarpeellisuuteen eri organisaatioiden ja toimialojen ympäristöissä.

2 TMK MACHINERY - YRITYSESITTELY

Opinnäytetyö tehtiin toimeksiantona metalliteollisuuden yritykselle TMK Machinery. Yritys tuotti metalliteollisuuden tuotteita aiemmin energiapuuteollisuuden työkoneille, mutta vuoden 2022 brändiuudistuksen myötä on yrityksen toiminta laajentunut myös muiden työkonelaitteistojen alueille. Yrityksen tämänhetkisinä päätuotteina toimivat tuoteperheet TMK Energiakourat ja TMK Multikoura, jotka molemmat ovat pääosin puumateriaalin käsittelyyn suunniteltuja työkoneiden lisälaitteita. Yrityksen toiminta sijoittuu Hankasalmen paikkakunnalle Keski-Suomessa, mutta yritys toimii maailmanlaajuisesti jo 35 maassa ja 4 mantereella kattavan jälleenmyyjäverkoston kautta. Yrityksen liikevaihto oli vuonna 2022 6,1 miljoonaa euroa, josta yritys tuotti 630 tuhatta euroa tulosta 13,4 % liikevoitolla. Yritys työllistää 27 henkilöä ja on ollut voimakkaassa taloudellisessa kasvussa viimeisen muutaman vuoden ajan. (tmkmachinery.com: Kokkola 2023; TMK Machinery liiketoimintasuunnitelma).

Yrityksen tavoitteena on hankkia ISO 9001:2015-sertifiointi erityisesti tuotteiden käyttötarkoitusten laajentamisen merkeissä. Sertifiointi mahdollistaa yritysten tuotteiden hyödyntämisen yhä useammalla teollisuuden alueella, mikä puolestaan avaa oven yrityksen tuotemyynille uusilla markkina-alueilla. Lisäksi yritys haluaa hyödyntää ISO-standardin pohjalta rakennettua laadunhallintajärjestelmää entistä laadukkaampien tuotteiden ja palveluiden tuottamiseen. Yrityksen kontekstissa järkevä järjestelmä voi myös mahdollistaa sidosryhmien, kuten asiakkaiden, vaatimusten ja tarpeiden paremman kohtaamisen. Yrityksen toimintaperiaatteena on Suomessa valmistetut ja suunnitellut tuotteet ja asiakastasoinen ja -lähtöinen toiminta. Viime vuosien vahvan ja nopean kasvun suorana seurauksena yrityksen toimiala on laajentunut pelkästä energiapuuteollisuuden työkoneiden rakentamisesta laajamittaisemmaksi metalliteollisuuden toimijaksi. Erityisesti tämän nopean kasvun seurauksena yrityksen toiminnassa on selkeitä tarpeita organisaatiotasoiselle prosessimaiselle johtamiselle kommunikaation, suunnittelun ja ulkoisten viestintäprosessien sarjoilla. Juuri näihin parantamisen mahdollisuuksiin pyritään vastamaan ISO 9001-standardin mukaisella laatujohtamisjärjestelmällä.

3 LAATUJOHTAMINEN JA ISO 9001

Laatujohtaminen on elintärkeä osa nykyajan organisaatioiden toimintaa ja onkin yksi merkittävimmistä erottavista tekijöistä kilpailijoiden välillä. Tämä on yleensä nähtävissä organisaation toiminnan kestävyytensä ja positiivisena imagona. (Defeo 2017, 2–3.) Laatujohtaminen nykyään perustuu suuresti ISO-standardien pohjalta rakennettujen laatujohtamisjärjestelmien noudattamiseen. 1900-luvulla amerikkalaisten, kuten Walter Shewhart (1891–1967), Armand V. Feigenbaum (1922–2014) ja Joseph M. Juran (1904–2008) kautta noussut ajatus laatujohtamisesta ohjaa organisaatioita minimoimaan kustannuksia ennakoimalla tuotannon virheistä koostuvia kustannuksia ja suunnittelemaan ja toteuttamaan tarpeellisia muutostoimenpiteitä tuotantoprosesseihin. Tätä alkuajatusta seuraten laatujohtamista on vuosien aikana kehitetty paremmin kohtaamaan koko organisaation toimintaa pelkän tuotannon sijaan ja lisäksi ISO-standardien uusimmissa versioissa on alettu kiinnittämään erityistä huomiota organisaation toimintaympäristön muutosten ja ominaisuuksien analysointiin, riskinhallintaan ja sidosryhmiin (Tuominen & Moisio 2015, 7; Ingason 2020, 22–23.)

Ennen syventymistä laatujohtamiseen on tärkeä muistaa mikä laatujohtamisen tarkoitus on organisaatiossa. Laatu usein nähdään pelkästään tuotteen tai palvelun laatuina – eli millaista laatua organisaatio tuottaa asiakkaalle. Laatujohtaminen on kuitenkin pohjimmiltaan väline saavuttaa organisaation strategiset tavoitteet (Ingason 2020, 27–28). Tällaisella ajattelulla päästään yli normaalista ”laadukas tuote” ajattelusta ja voidaan syvemmin ymmärtää ISO 9001-standardin tavoitteita organisaation johtamiselle. Jos ajatellaan vielä tarkemmin organisaation tavoitteita ja strategiaa, yleisesti ottaen jokaisen organisaation päämääränä on pärjätä tai jopa ”voittaa” yritysten välisessä taloudellisessa kilpailussa.

Ekonomistien ja talousjohtajien yksi tunnetuimpia roolimalleja on Michael Porter (1947), joka on monien muiden teostensa lomassa tunnettu laatujohtamisen saralla kahdesta taloustieteen teoriasta ”Porterin 5 voimaa” ja ”Porterin arvoketju”. Porterin [2010] mukaan kilpailun voittaminen tai parhaana oleminen on väärä lähestymistapa yritysten väliseen kilpailuun ja omasta mielestäni myös todella hyvä aspekti, jota pitää mielessä organisaatioiden markkinaympäristöä ja laatujohtamisjärjestelmiä arvioi-
dessa (Magretta 2012, 35). Porter [2010] sanoo:

The real point of competition is not to beat your rivals. It's to earn profits (Magretta 2012, 35).

Porter [2010] painottaa työssään aina arvon luomista ja voittojen saavuttamista (Magretta 2012, 35). Haluaisin tämän ajatuksen pitää mielessä, kun seuraavissa alaluvuissa käsitellään laatujohtamisjärjestelmiä. Tarkoituksena ei ollut käsitellä laatua pelkän laadun vuoksi, vaan mahdollistaa jatkumo organisaation strategian toiminnalle ja tuottavuudelle sekä luoda käytännöllisiä, organisaation toimintaympäristössä järkeviä, laadunhallintajärjestelmiä.

3.1 Laatujohtamisen historiaa

Laatujohtamisella käsitteenä tarkoitetaan oikeastaan organisaation toiminnan laadunhallintaa. Tällainen laatujohtaminen sai alkunsa amerikkalaisten laatujohtamisen ”gurujen” aloitteesta, mutta laatujohtamisen todelliset juuret sijoittuvat Japaniin (Ingason 2020, 19.) 1900-luvun taitteessa USA:ssa uskottiin laatujohtamisen jatkuvan samanlaisena eikä alan ammattilaisten muutosehdotuksia huomioitu. Tämän seurauksena tietyt amerikkalaiset laatujohtamisen ”gurut”, kuten Frederick Taylor siirtyivät Japaniin, jossa alan kehittyminen alkoi ja mahdollisti Japanin kasvamisen yhdeksi nykypäivän suurvalloista. (Ingason 2020, 19; Defeo 2017, 3). Taylorin [1911] vaikutus laatujohtamisen piirissä oli muokata alasta tieteellinen. Laatujohtamista alettiin tutkimaan tieteellisestä näkökulmasta tehden teorioita, arviointeja, suunnitelmia ja toimenpiteitä laadun parantamiselle, minkä seurauksena sen päivän organisaatiot alkoivat perustaa ensimmäisiä laatuyksiköitä organisaatioiden sisälle (Ingason 2020, 20). Muutoksen seurauksena laatujohtaminen kehittyi alana räjähdyksmäisesti ja pienen aikavälin sisällä nousi esille suuri osa nykyajan keskeisimmistä talous- ja laatujohtamisen teorioista ja ideoita varioivilla nimillä – nolla poikkeama, Six Sigma, Lean ja laatuauditoinnit mainitakseni muutamia (Defeo 2017, 3).

Taylorin aloittaman muutoksen seurauksena useat alan ammattilaiset alkoivat tekemään selkeitä muutoksia laadunhallinnan perusajatuksiin ja toimintatapoihin (Ingason 2020, 19–20). Seuraavan vuosikymmenen aikana laatujohtaminen kehittyi pelkästä laatuhallinnasta todelliseksi johtamiseksi (Ingason 2020, 20 [Feigenbaum 1991]). Aiemmin erittäin prosessorientoituneet organisaatiot alkoivat keskittymään resurssienhallintaan, HR-johtamiseen, riskianalysointiin ja suunnitteluun muokaten alan käsitystä laatujohtamisesta. Merkittävimpiä poimintoja ajan vaikuttajista:

- Tilastollinen laadunhallinta, (Ingason 2020, 20–22 [Walter Shewhart 1931]),
- Ajatukset jatkuvan parantamisen tärkeydestä ja ”hallinta prosessien trilogiasta”, (Defeo 2017 [Joseph M. Juran 1989]),
- Laadunhallinta on käytännössä ilmaista saavutettavissa olevien kululeikkausten ansiosta, (Ingason 2020, 20–22 [Philip B. Crosby 1980]),

- PDCA-malli (käsitellään luvussa 3.3), johon nykyinen ISO9001(2015) -standardikin perustuu, W. Edwards Deming [2000] kehittämä. (Ingason 2020, 20–22.)

3.2 Laatu määritelmänä

Voidaksemme käsitellä laatujohtamista aiheena pidemmälle ja erityisesti käsitellä sen merkitystä ja tarvetta nykypäivän organisaatioissa standardien ja lakien ympäröimänä, tulee ensin määritellä mitä laatu on. Laatu sanana on alun perin tullut latinasta sanasta *qualitas* (eng. *quality*), joka tarkoittaa luonnetta tai luonteenpiirrettä – vrt. usein englanniksi sanottuna: ”*the qualities of a subject*”, jolla tarkoitetaan tietyn asian yksilöllisiä piirteitä (Ingason 2020, 2). Laatu on hyvin subjektiivinen käsite. Voidaan siis sanoa, että laadun arvioija – kuten kuluttaja, auditoija, johtaja – seuraa tuotteen tai palvelun toimintaa ja jos toiminnan ”piirteet” ovat arvioijan mielestä hänen kyseisiin tarpeisiinsa sopivat, on tuote tai palvelu laadukasta.

-- value is ultimately defined by customers (Magretta 2012, 30).

Laadukkaan tuotteen, palvelun tai toiminnan tuottaminen ei siis niinkään ole tiettyyn rimaan tai tavoitteisiin pyrkimistä. Laadukkaan toiminnan varmistaminen tarkoittaa sellaisten prosessien ja toimintaympäristöjen perustamista, jossa tuotteen, palvelun ja/tai toiminnan luonteenpiirteet (kuten hinta, ominaisuudet, ulkonäkö, aikataulu) ovat mahdollisimman monelle sidosryhmälle mieleiset ja samanaikaisesti lakien ja standardien mukaiset. Porter [2010] sivuaa usein laatua yhtenä kilpailun aspektina. (Magretta 2010). Jotta organisaatio voi pärjätä omassa toimintaympäristössään jatkuvasti, tulee toiminnan tuottaa arvoa. Toiminnan arvo itsessään voi syntyä mistä vaan, mutta lopullisena pointtina on tuottaa yritykselle voittoa sekä *laadukasta* arvoa asiakkaalle. Eräänä laadun mittarina voisi taten pitää tuotteen tai palvelun tuottamaa arvoa.

Laatua on käsitteenä hankala määritellä yksiselitteisesti, mutta hyvän laatujohtamisjärjestelmän luomiseksi on tärkeää, että laatu on jollakin tasolla määritelty. Tämä mahdollistaa halutunlaisen laadun tavoittelun organisaation toiminnassa. Joitain laadun määritelmiä ovat esimerkiksi seuraavat:

- laadulla tarkoitetaan asiakkaan kokemaa ostetusta tai kokeillusta tuotteesta tai palvelusta. Toisaalta organisaatiot käyttävät samaa sanaa mission kuvaamiseen (Defeo 2017, 2)

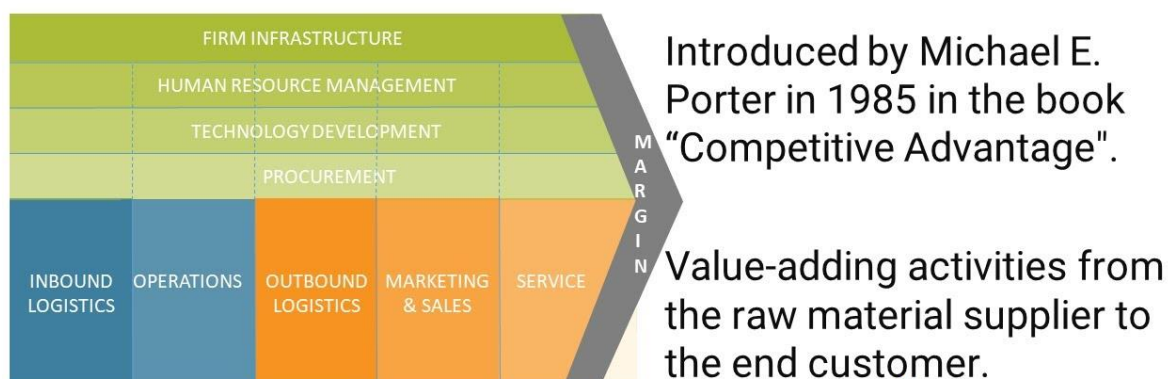
- laatu kuvastaa tuotteen tai palvelun kykyä täyttää ja tyydyttää asiakkaan tarpeet (Mauch 2010, 2)
- laatu tarkoittaa eri asioita eri yhteyksissä, esimerkiksi odotuksia, tuotetta, toimintaa, kokemusta tai jotain abstraktimpaa käsitettä (Lecklin & Laine 2009, 15).

3.3 2020-luvun laatujohtaminen

Nykypäivän laatujohtaminen perustuu suurelta osin Porterin arvoketjuun (KUVA 1), joka kuvastaa organisaation toimintojen koko ketjua, alkaen raakamateriaalien vastaanottamisesta valmiin tuotteen viemiseen markkinoille sekä kaikkeen mitä ketjun sisällä ja aikana tapahtuu. Porterin arvoketju on perustava laatujohtamisen käsite, johon usein viitataan muiden alan teorioiden ja käsitteiden yhteydessä (Ingason 2020, 6–7). Arvoketju kuvastaa organisaation toiminnan osia, joista on tunnistettavissa yksilöivät tilanteet, jotka luovat arvoa organisaatiolle. Arvon luominen liiketoiminnassa yleisesti ottaen tarkoittaa arvon tuottamista yhdelle tai useammalle sidosryhmälle voittojen, tuotteiden, palveluiden tai tiedon muodossa. Tällainen arvon tuottaminen on yleensä suorasti tai epäsuorasti yhteydessä yrityksen tulokseen, jonka kasvattaminen onkin yrityksen pohjimmaisena tavoitteena. (Kindström, Kowalkowski & Parment 2021, 33.) Arvon tuottamisessa on tärkeää pitää edelleen mielessä arvon tuottamisen pääkriteeri eli laadukkuuden tavoittelu. Juran (2010) painottaa laadun tavoittelussa kahta aspektia – asiakkaan laatukokemaa ja organisaation ”vapautta epäonnistumisista” (Defeo 2017, 6).

Näiden ajatusten pohjalta laatujohtamisessa pyritään siis mahdollistamaan organisaation eri toimintojen laadukkuus, jotta löydetään uusia tilaisuuksia luoda arvoa ja toisaalta varmistaa arvon luomisen jatkuminen myös tulevaisuudessa. Helgi T. Ingasonin (2020, 21) mukaan ensimmäinen suuri kehitysaskel laatujohtamisessa otettiin, kun organisaatiot ymmärsivät, ettei laadun takaamiseksi riitä vain tuotteen laadun seuranta, vaan kokonaislaatuun vaikuttavat myös esimerkiksi materiaalien laadut, tuotekehitys, asiakaspalvelu ja -palaute prosessit jne. Tämän 1900-luvulla hankitun ymmärryksen kautta laatujohtaminen opittiin kohdistamaan ei vain tuotantoon vaan koko organisaation toimintaan. Saman idean perustalle pohjautuu myös nykypäivän organisaation tarve HR-toiminnalle, tuotekehitykselle, riskinhallinnalle, sertifiointien haulle yms. Tätä murrosta seurannutta laatujohtamisen aikakautta kutsutaan täyden laadunhallinnan jaksoksi. (Ingason 2020, 21–22.)

Michael E. Porter's Value Chain Model

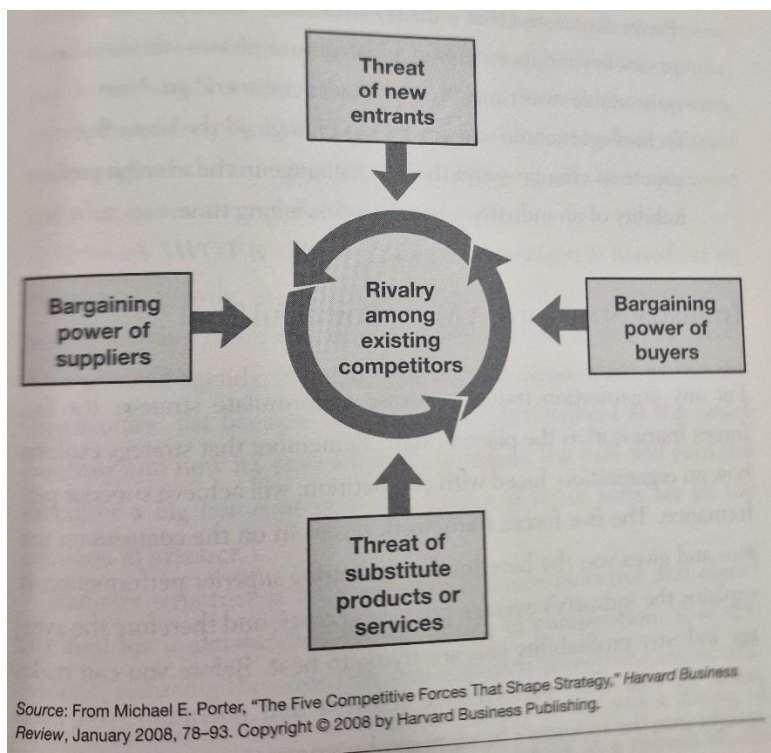


www.Flixabout.com



KUVIO 1. Porterin arvoketju (YouTube-video: (Michael E. Porter's Value Chain model analysis the flow of value-adding activities in firms 2016.)

Jotta Porterin arvoketjua voidaan ymmärtää tarkemmin, tulee ensin käsitellä Porterin 5 Voimaa teoria (KUVIO 1.), joka toimii pohjana arvoketjun ymmärtämiselle. Porterin 5 voimaa kuvastaa organisaation toimintaympäristön rakennuspalikoita. ISO 9001-standardin osio 4 "Organisaation toimintaympäristö" rakentuu tämän teorian pohjalle. Porterin mukaan organisaation toimintaympäristöstä voidaan tunnistaa 5 voimaa, joilla on vaikutusta samanaikaisesti suhteellisten kustannusten ja hintojen muutokseen. Näitä voimia ovat kuluttajien ja tavarantoimittajien suhteelliset ostovoimat, uusien tuotteiden tai palveluiden ja uusien kilpailijoiden uhat sekä olemassa olevien alan yritysten välinen kilpailu (Magretta 2010, 35–72). Porterin 5 voiman tarkastelulla on tarkoituksena ymmärtää oman toimintaympäristön mediaanituottavuus ja saavuttaa parempi ymmärrys oman yrityksen asemasta kilpailijoihin nähden (Magretta 2010, 38).



KUVIO 2. Porterin [2008] 5 voimaa (Magretta 2010, 37)

Laatujärjestelmää suunniteltaessa on tärkeä ymmärtää 5 Voiman vaikutukset yrityksen toimintaympäristöön. 2020-luvulla ISO 9001:2015-järjestelmän ja laatujohtamisen tarkoituksena on ohjata organisaation toimintaa kokonaisuutena pelkän tuotannon sijaan ja samanaikaisesti ottaa huomioon kaikenlaiset riskit ja mahdollisuudet, joita organisaation toimintaympäristö ja sidosryhmät saattavat aiheuttaa tai mahdollistaa (Defeo 2017, 3–4). Porterin 5 voimaa teorian ymmärtäminen ja hyödyntäminen vaikuttaa toimintaympäristön ja sen kautta myös laatujohtamisjärjestelmän kokonaisrakenteeseen.

Käytännön esimerkkinä Porterin 5 voiman hyödyntämisestä Magrettan (2010, 59) mainitsema tilanne vuosilta 1993–2007. Tällöin raskaan kaluston alalla normaali ROIC (Return on Invested Capital, Sijoitetun pääoman tuotto) oli 10,5 %. Kuitenkin alalla toimiva Paccar saavutti jopa 31,6 %:n ROIC-tuoton. Tämän mahdollisti organisaation päätös tuottaa ”Premium”-luokan tuotteita. Alalla on vahvasti standardoidut määritelmät ajoneuvoille ja siksi suurin osa ajoneuvoista muistuttaa toisiaan. Paccar tunnisti toimintaympäristön kilpailijoiden tilanteen ja samanaikaisesti löysi tarpeen kuluttajilta paremman luokan, kalliimmille ajoneuvoille. Tässä tilanteessa Paccar siis havaitsi alan kokonaistilanteen ja päätti kilpailla omaa kilpailuansa tavalla, jolla erottui selkeästi muista alan tekijöistä. (Magretta 2010, 59.)

Toimintaympäristön kokonaisrakenteella tarkoitetaan siis alan sellaisia ominaisuuksia, jotka joko mahdollistavat tai rajoittavat toimintaa tavalla tai toisella. Tämä voi tarkoittaa standardoituja tuotteita, hintakattoja, lakeja, kuluttajien ennakko-oletuksia, muita kilpailijoita tai suurten toimittajien vääntövoimaa. Tämän pohjalta voidaankin päätellä, että tärkeintä on tunnistaa organisaation toimintaympäristöstä ne rajoittavat tekijät, joiden perusteella organisaatio voi ryhtyä luomaan omaa arvoa – eli tuottamaan laadukasta toimintaa.

Nykypäivän laadunhallinnassa ja organisaation laatujohtamisessa otetaan huomioon tuotantoprosessien lisäksi myös mahdollisimman laajasti eri sidosryhmien, kuten työntekijöiden, asiakkaiden ja sijoittajien, tarpeet ja odotukset. Tämä tarkoittaa laatujohtamista, jossa ennakoimaan eri tilanteiden ja tapahtumien vaikutukset sidosryhmien tarpeisiin ja odotuksiin. (Mauch 2010, 64–65.) Ennakoimalla pystytään tunnistamaan riskit ja mahdollisuudet, joita sidosryhmiin liittyy, samalla maksimoimalla esimerkiksi työntekijöiden työpanoksen tuotokset, kuitenkin riskeeraamatta työhyvinvointia ja -motivaatiota. Kun tällaista laatujohtamista verrataan 2020-luvun jälkeisiin työympäristö trendeihin, voidaan helposti vetää johtopäätös, että näissä yrityksissä maksimoidaan pelkästään työntekijöiden hyvinvointi kiinnittämättä huomiota sen mahdollisiin taloudellisiin riskeihin. Tämä ei kuitenkaan yksiselitteisesti ole totta, sillä kuten jo aiemmin todettiin – laatu on subjektiivista. Jos organisaation toiminnan laatu perustuu pääasiallisesti työntekijöiden toimintaan ja erittäin vapaa ja hyvinvoiva työkuulttuuri mahdollistaa tehokkaamman työskentelyn pitkällä ajanjaksolla, voi erilainen lähestyminen henkilöstön laatujohtamiseen olla todella hedelmällistä ja vaikuttaa positiivisesti toiminnan taloudelliseen kasvuun pitkällä aikavälillä.

3.4 Laatujohtamisjärjestelmä ja laatujohtaminen

Tärkeintä laatujohtamisen mallin luomisessa, on luoda järjestelmä, joka käy järkeen organisaation kontekstissa ([Porter] Magretta, 2012).

Toimiva laatujohtamisjärjestelmä auttaa organisaatiota paremmin täyttämään sen sisäisten ja ulkoisten sidosryhmien vaatimukset ja tarpeet (Ingason 2020, 36). Laatujohtamisjärjestelmillä ja erityisesti ISO 9001:n kontekstissa organisaatiot turhan usein ryhtyvät kehittämään järjestelmää joko liian heiveröisesti tai yksityiskohtaisesti. Laiskasti tehty järjestelmä on vain taakkana tekemiselle tuoden turhia byrokraattisia prosesseja, joita ylläpidetään ainoastaan standardin vaatimusten takia, kuitenkin tuomatta

mitään taloudellista tai laadullista lisähyötyä toiminnalle. Turhan tarkka järjestelmä puolestaan määrittää organisaation prosessit ja toimintapiirin niin tarkasti, että järjestelmä itsessään alkaa rajoittaa toiminnan joustavuutta ja hankaloittaa kehitystä ja muutosta – estäen juuri niitä asioita, joita varten järjestelmä on alun perin luotu. Laatujohtamisjärjestelmän tarkoituksena on tukea organisaation toimintoja ja mahdollistaa kasvu tulevaisuuteen mennessä. Johtamisjärjestelmä siis ”-- mahdollistaa suunnitelmallisen, johdonmukaisen ja systemaattisen tavan johtaa organisaatiota” (Lecklin & Laine 2009, 115). Eri-tyisesti ISO 9001 mukainen laatujohtamisjärjestelmä mahdollistaa organisaation toiminnan jatkuvuuden jo toimivilla tavoilla, kuitenkin samanaikaisesti tuoden esille ongelmia ja mahdollisuuksia toiminnassa. Tätä tarkoittaa laadunhallintajärjestelmä, joka ”käy järkeen” organisaation toimintaympäristössä ja vastaa sen laatuvaatimukset ja strategiaa. Käytännöllinen ja toimiva järjestelmä on aina tavoitteena, kun rakennetaan johtamisjärjestelmiä – riippumatta kontekstista.

Laatujohtamisen tarkoituksena on siis mahdollistaa organisaation eri sidosryhmien laatuvaatimusten ja -tarpeiden täytyminen. Tällöin organisaation toiminta, on kyseessä sitten myytävä tuote tai organisaation sisäinen toiminta, on ”sopiva tarkoitukseensa” (Defeo 2017, 33). Lisäksi laatujohtamisella voidaan myös hankkia suurta taloudellisesta hyötyä toiminnalle, joka samanaikaisesti vastaa toisten sidosryhmien tarpeisiin ja vaatimuksiin. Sidosryhmiä – sisäisiä ja ulkoisia – on useita ja niiden merkitys riippuu täysin organisaation toimintaympäristöstä ja alasta. Jokaisen organisaation laatusuunnittelua rajoittaa kuitenkin yksi pysyvä seikka eli sidosryhmien vaatimusten moninaisuus. Sidosryhmiä voivat olla esimerkiksi omistajat, työntekijät, viranomaiset, kuluttajat ja yhteiskunta ja kaikkien näiden ryhmien vaatimusten täyttäminen samanaikaisesti on miltei mahdotonta. Tätä varten organisaatio kehittää QMS-järjestelmän (*Quality Management System*). Hyvin rakennetun QMS-järjestelmän eli laadunhallintajärjestelmän perushyötyjen lisäksi – sertifiikatit ja laadunseuranta – voidaan järjestelmän avulla myös mahdollistaa eri sidosryhmien automaattinen kontaktointi sekä varmistaa, että sidosryhmien vastaanottama tieto on ajantasaista ja oikeaa. (Ingason 2020, 38–39.)

4 ISO-STANDARDOINTI

ISO-standardoinnilla (International Organization for Standardization) viitataan kansainväliseen järjestöön, jonka toimintaan kuuluu erilaisten standardien kehittäminen ja markkinointi. Järjestö itsessään muodostuu eri valtioiden standardoimisjärjestöistä (Ingason 2020, 49). Standardit liittyvät useisiin eri aihealueisiin, kuten laatu- ja johtamisjärjestelmiin, turvallisuuteen, tietoturvallisuuteen, energian- ja riskienhallintaan ja työterveyteen. Standardeja voi lukea ja hyödyntää kuka vain, mutta lopullinen standardin myöntäminen tapahtuu aina jonkin sertifiointielimen, kuten toimihenkilön tai yrityksen, kautta. Suomessa standardien ylläpitämistä ja jakamista hallinnoi SFS-järjestö. (SFS ry 2023.)

Tämän opinnäytetyön kohde eli ISO 9001:2015-standardi on osa ISO 9000 Laadunhallinnan standardisarjaa, jonka kehittäminen on alkanut jo vuonna 1986. Alkuperäisen ISO 9000-sarja perusta on lähtöisin Britanniasta, jonka vuoden 1979 BS5750-standardi toimi sarjan perustana (Ingason 2020, 49). Standardisarja muodostuu useasta eri standardikokonaisuudesta, mutta sarjan keskeisimpiä osia ovat:

- ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- ISO 9004:2018 Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen.
- ISO 19011:2018 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. (SFS ry 2023; Ingason 2020, 53.)

ISO 9000-standardisarja keskittyy organisaation hallintaan ja johtamiseen (Ingason 2020, 49) ja pyrkii parantamaan organisaatioiden ymmärrystä laadusta ja auttaa organisaatiota luomaan johtamisjärjestelmä, jonka avulla organisaation prosessit ja kokonaistoiminta voi saavuttaa kokonaisvaltaista jatkuvaa menestystä (parantamista). Periaatteet, joiden pohjalle standardisarja on rakennettu, voidaan jakaa seuraaviin osa-alueisiin: asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko, suhteiden hallinta. Nämä periaatteet ovat selkeästi havaittavissa kaikissa sarjan standardeissa ja toimivatkin erityisesti pohjana ISO 9001:2015-standardin vaatimuksille. (SFS ry 2023) Standardisarjan ensimmäiset versiot ohjasivat organisaatioita keskittymään laatu- ja johtamisjärjestelmän struktuuriin ja sen ajan laatu- ja johtamisjärjestelmät koostuivatkin useista eri käyttöohjekirjoista ja ohjeista. 2000-luvun puolella erityisesti ISO 9001-standardin uudem-

missa versioissa (2000, 2008, 2015) on standardin rakenne muokattu prosessikeskeiseksi. Näiden standardien mukainen laadunjohtamisjärjestelmä ohjaa organisaatiota arvioimaan prosessien toimivuutta ja jatkuvasti kehittämään toimintaa. (Ingason 2020, 49–50.)

4.1 ISO 9001:2015-standardi ja sen vaatimukset

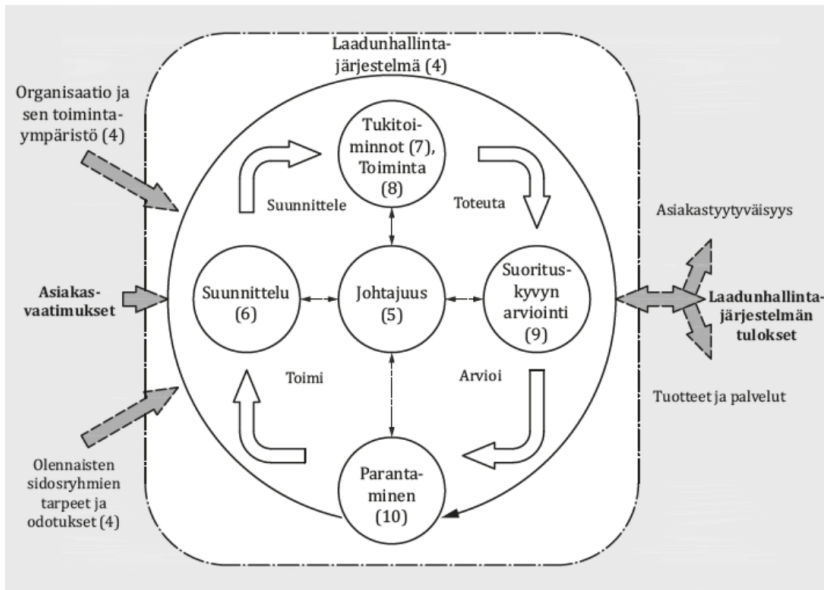
ISO 9001-sertifioinnin hankinta on täysin vapaaehtoista, ja standardin mukaisen laatu järjestelmän kehittäminen ja käyttöönotto alkaa yleensä organisaation halusta kasvaa ja kehittyä (Lecklin & Laine 2009, 115). Vaihtoehtoisesti tarve voi syntyä markkinatilanteen, asiakkaiden, kilpailijoiden ja/tai kumppanien eli organisaation toimintaympäristön pakottamana. Alun perin ISO 9001-sertifiointi alkoi eurooppalaisissa yrityksissä, joiden painostuksen seurauksena myös toimittajat ja muut yritykset ympäri maailmaa alkoivat hankkia sertifiointia toiminnalleen. Vuoteen 2007 mennessä sertifioituja yrityksiä oli jo 897 000 yli 170 valtiossa ympäri maailmaa. (Sampaio, Saraiva & Rodrigues 2009, 5; Defeo 2017, 329.) Tämä luku oli tutkimusten mukaan noussut jo 1,1 miljoonaan vuonna 2010, jossa se oli ISO-järjestön mukaan pysynyt ainakin vuoteen 2016 asti. ISO 9001-standardin tarkoituksena on asettaa vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle. (SFS ry 2023.) Standardi antaa ohjeita mitä dokumentointia, sitoumuksia ja prosesseja organisaation laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää, jotta organisaatio voi saavuttaa ISO 9001:2015-sertifioinnin. Vuoden 2015 painoksessa keskitytään entistä enemmän riskien ja mahdollisuuksien kartoittamiseen ja hyödyntämiseen. Laatu järjestelmän suunnittelussa, käyttöönotossa ja kehityksessä on siis tarkoitus huomioida sisäisiä ja ulkoisia riskejä ja mahdollisuuksia. Tämän muutoksen ansiosta standardin ohjeistama ajattelu- ja toimintamalli on siirtynyt ennakoivaan ja ehkäisevään toimintaan aiemman reaktiivisen laatujohtamisen sijaan. (Ingason 2020, 50.)

Kuten jo aiemmin todettiin, ISO 9001-standardin vaatimukset pohjautuvat seitsemään osa-alueeseen. Määritetään nämä vielä tarkemmin ISO järjestön määritelmän mukaisesti (Ingason 2020, 50; Lecklin & Laine 2009, 36–37)

- Asiakslähtöisyys. Koko standardi käytännössä perustuu asiakaslähtöiselle ajattelumallille. Asiakkaan tarpeet ja vaatimukset ovat jokaisen suunnittelukohtan keskiössä ja niiden pitäisi olla jokaisen päätöksen takana, kun laatu järjestelmää suunnitellaan ja muokataan.
- Johtajuus. Standardissa on vahvasti keskiössä johtaminen esimerkillä ja organisaation johdon sitoutuminen laatu järjestelmän ylläpitoon.
- Ihmisten osallistaminen. Standardien hyötyjen saavuttaminen vaatii koko organisaation henkilöresurssien hyödyntämistä laatu järjestelmän käyttöönotossa ja parantamisessa.

- Prosessiperusteinen toimintamalli. Jotta laadunjohtamisjärjestelmän käyttämisestä on hyötyä, pitää koko organisaation toimintaa pystyä ymmärtämään, mallintamaan ja seuraamaan yhtenä kokonaisuena järjestelmänä. Tätä varten organisaation toiminnan elementit, kytkökset ja toiminnot pitää pystyä määrittämään erillisinä prosesseina ja määrittää myös näiden prosessien väliset suhteet, resurssit ja vastuut.
- Parantaminen. Erityisesti vuoden 2015 versiossa koko standardin pääpaino on laadunhallintajärjestelmän ja organisaation toiminnan jatkuvassa kehittämisessä. Organisaation laadunhallintajärjestelmä tulisi rakentaa siten, että erilaisten muutoksien, poikkeamien, riskien ja mahdollisuuksien ennakointi, havaitseminen ja reagointi on mahdollisimman helppoa ja nopeaa. Organisaation tavoitteena tulee olla prosessien ja laadun jatkuva parantaminen.
- Näyttöön perustuva päätöksenteko. Kaikki päätökset, toimenpiteet ja muutokset tulee tehdä laadunhallintajärjestelmän prosesseista kerätyn datan pohjalta. Tämä johtaa rationaaliseen ja järjestelmälliseen toimintaan, jossa toiminnan ongelmat tulee käsiteltyä oikeassa järjestyksessä ja ajallaan.
- Suhteiden hallinta. Standardissa painotetaan vahvasti kommunikaation ja luottamuksen tärkeyttä prosessien eri toimijoiden välillä. Erityisesti pienempien toimittajien vaikutusta koko organisaation toimintaan tulisi käsitellä tarkasti. Standardin mukaisen laatujärjestelmän toiminta perustuu aiemmin luvussa 2.3 käsiteltyyn Porterin arvoketjuun. Tällöin prosessin toiminta on riippuvainen ketjun heikoimmasta osasta (Ingason 2020, 52), joka usein on prosessin pienempi, mutta prosessille elintärkeä, toimittaja. (Ingason 2020, 50; Lecklin & Laine 2009, 36–37; SFS ry 2023.)

Standardi koostuu 10 kappaleesta (noussut vuoden 2008 version 8 kappaleesta), joista ensimmäiset kolme kuvaavat standardin taustatietoja ja käyttörajoituksia. Käytännössä itse standardi koostuu kappaleista 4–10, jotka voidaan jakaa alla olevien kuvien 3 ja 4 osoittamalla tavalla Edwards Demingin luoman PDCA-mallin mukaisesti (Lecklin & Laine 2009, 32–33).



HUOM. Suluisissa olevat numerot viittaavat tämän kansainvälisen standardin kohtiin.

KUVIO 3. ISO 9001:2015 ja PDCA-malli (ISO 9001:2015-standardi, 2015)

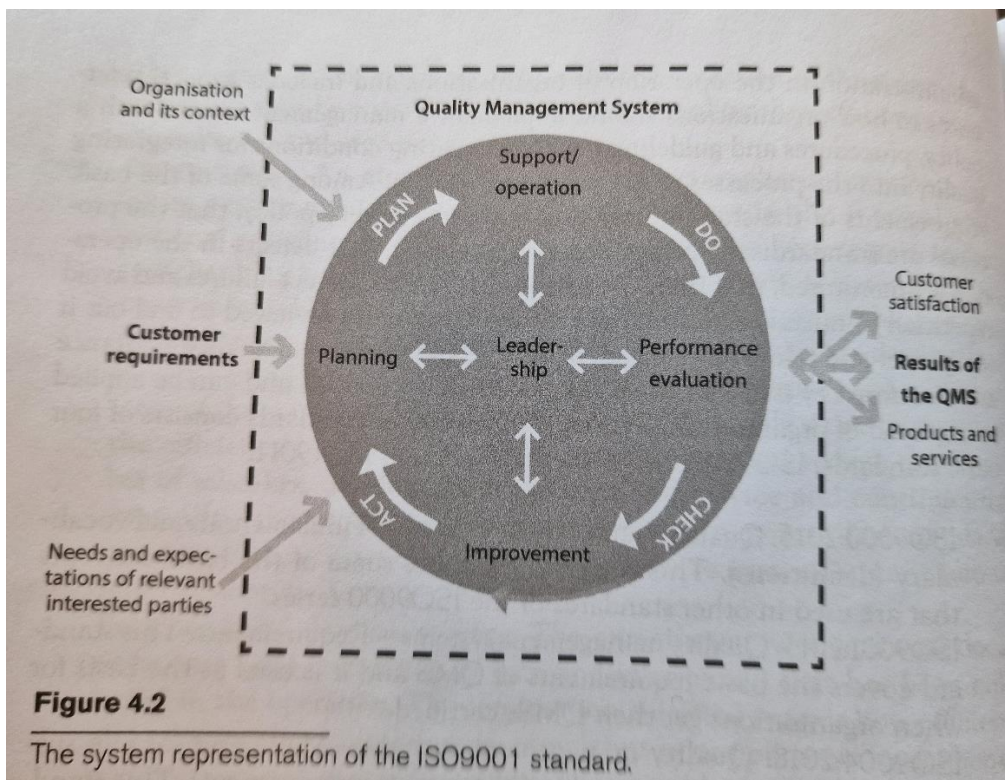


Figure 4.2

The system representation of the ISO9001 standard.

KUVIO 4. ISO 9001:2015 ja PDCA-malli (Ingason 2020, 54)

Standardin kappaleet jakautuvat siis seuraavasti:

- Vaatimukset järjestelmän toimintaympäristölle ja organisaation sitoutumiselle standardin vaatimusten täyttämiseen
 - o 4 Organisaatio ja sen toimintaympäristö;

- 5 Johtajuus
- Suunnittele (Plan). Vaatimukset organisaation toiminnan ja prosessien suunnittelulle ja asianmukaiselle dokumentaatiolle. Samalla määritetään tavoitteet järjestelmälle sekä tarvittavat resurssit toimenpiteiden ylläpitoon. Tärkeänä osana on myös riskien ja mahdollisuuksien arviointi.
 - 6 Suunnittelu
 - 7 Tukitoiminnot
- Toteuta (Do). Vaatimukset prosessien toiminnalle, resurssien hyödyntämiseen ja seurantaan.
 - 7 Tukitoiminnot
 - 8 Toiminta
 - 9 Suorituskyvyn arviointi
- Arvioi (Check). Vaatimukset prosessien ja laadunhallintajärjestelmän toiminnan ja mahdollisten ongelmien seurannalle, mittaukselle ja arvioinnille sekä näistä syntyvä raportointi.
 - 9 Suorituskyvyn arviointi
- Toimi (Act). Vaatimukset tehtäville parannustoimenpiteille havaittujen ongelmien ja tarpeiden perusteella.
 - 10 Parantaminen
 - 6 Suunnittelu

Tämän opinnäytetyön toimeksiannon pohjana toimi ISO 9001:2015 standardin mukaisen standardoinnin hankkiminen TMK Machinery yritykselle. ISO 9001:2015 on ISO-standardoinnin mukainen kansainvälinen standardi, joka toimii vaatimuksena standardoidun laatujärjestelmän rakentamiselle, käytölle ja ohjaukselle. Standardi perustuu PDCA-mallin mukaiseen toimintaan ja koostuu kymmenestä kappaleesta. Näistä kolmessa käsitellään standardin pohjaa ja käyttöperiaatteita ja loput 7 kappaletta käsittelee itse standardin vaatimuksia. Uusimmassa 2015 vuoden versiossa standardin painotus on siirtynyt prosessiperusteiseen ajatteluun sekä riskien ja mahdollisuuksien tutkimiseen ja käsittelyyn.

4.2 Standardin soveltaminen

ISO standardoimisjärjestö jättää organisaatiolle käytännössä vapaat kädet laadunhallintajärjestelmän lopulliseen suunnitteluun ja toteutukseen. Kunhan järjestelmä ja sen käyttö vastaa organisaation käytötarkoitusta ja täyttää ISO 9001:2015-standardissa esitetyt vaatimukset, voi organisaatio saada sertifiointin. Yleisesti standardin pohjalta rakennetaan kahden tyyllisiä järjestelmiä. Näiden tavoitteena on

usein joko vain hankkia sertifiointi yritykselle tai rakentaa laatujohtamisjärjestelmä, josta yritys saa todellista, käytännöllistä hyötyä. Näistä yleensä kokonaisvaltainen standardin mukainen järjestelmä on parempi, sillä sen avulla voidaan saavuttaa ISO-standardin mahdollistamat hyödyt ja kehittämään organisaation toiminnasta toimiva laatuohjattu prosessi. On tärkeää huomata, että ISO 9000 -laatustandardit on tarkoitettu kaikille toimialoille, eikä standardoimisliitto ota kantaa lopullisen tuotteen tai palvelun laadulliseen tasoon, joka koostetun järjestelmän pohjalta tuotetaan. Organisaation tulee itse määrittää järjestelmän kehittämissvaiheessa, millaisia laadullisia tavoitteita järjestelmällä pyritään saavuttamaan. (Tuominen & Moisio 2015, 10–13.)

Suurimmat vaatimukset, joita standardi asettaa järjestelmälle ovat laatu politiikka, prosessien määrittäminen, poikkeamien, virheiden, riskien ja mahdollisuuksien havainnointi ja sovitut toimenpiteet sekä järjestelmän systemaattinen auditointi eli tarkistus järjestelmän toimivuudesta ja sopivuudesta organisaation strategiaan (Ingason 2020, 53). ISO-järjestön puolelta standardille ei aseteta minkäänlaisia rakenne- tai dokumentointivaatimuksia. Kunhan järjestelmän dokumentointitapa ja rakenne on järkevä ja toimiva suhteessa organisaation toiminnalliseen strategiaan, on se standardin mukainen. Tämä on samanaikaisesti sekä hyvä että hankala asia standardin tekijälle, sillä tekijä saa vapaat kädet, mutta toisaalta minkäänlaista ohjeistusta ei ole. Vaikka standardi ei aseta vaatimuksia järjestelmälle tai dokumentoinnille, Ingason (2020, 58) esittää muutamia dokumenttityyppejä, jotka tulee automaattisesti luotua, kun rakennetaan järkevä, toimiva ja standardin mukainen laadunjohtamisjärjestelmä. Nämä dokumentit Ingason lajittelee *laatudokumentteihin* ja *laatukirjauksiin*. Laatudokumentteihin lukeutuisi esimerkiksi laatukäsikirja, jossa esitellään laadunhallintajärjestelmä ja sen toimintaympäristö. Muita laatudokumentteja voivat olla prosessikuvaukset, johdon sitoutuminen ja työohjeet. Laatukirjauksia taas voisivat olla esimerkiksi auditointien ja johdon katselmusten kokouspöytäkirjat ja poikkeamien merkinnät. Laatudokumentteja syntyy siis järjestelmää luodessa ja laatukirjauksia syntyy järjestelmää käytettäessä.

Käydään seuraavaksi läpi yksi esimerkki, miten laadunhallintajärjestelmän suunnittelu, rakentaminen ja käyttöönotto voisi tapahtua. Kyseinen esimerkki kuvastaa myös TMK Machinerylle tehdyn laadunhallintajärjestelmän prosessin kulkua.

1. Toimintaympäristön ja tarpeen määrittäminen. Yrityksen johdon kanssa käydään läpi tarve standardille sekä mitä organisaation toiminnan osa-alueita järjestelmän tulisi käsitellä.

2. Haastattelut yrityksen johdon ja työntekijöiden kanssa. Tässä vaiheessa kannattaa kerätä mahdollisimman paljon dataa erityisesti eri prosessien toiminnasta, vastuualueista, resursseista, olemassa olevasta dokumentoinnista ja mahdollisista laadunhallinnallisista prosesseista ja toimista.
3. Standardin vaatimusten läpikäyminen organisaation strategian kannalta relevanttien asioiden osalta. Sen listaaminen, millaista dataa vielä puuttuu ja onko osa-alueita, joita organisaatio ei tällä hetkellä käsittele mitenkään. Usein organisaation olemassa oleva johtamisjärjestelmä/-tapa käsittelee jo suuren osan aihealueista ilman dokumentaatiota.
4. Datan kerääminen uudelleen. Haastattelut, liiketoimintasuunnitelma ja muiden dokumenttien läpikäyminen, kuten prosessikuvaukset, työohjeet ja dokumentaatiojärjestelmät.
5. Laatukäsikirjan ensimmäisen version luonti. Tässä vaiheessa kerätään data yhteen ja pyydetään johdon lausunnot laatupolitiikan ja sitoutumisen osalta. Katsotaan, mitkä vaatimukset (jos ollenkaan) jäävät täyttämättä.
6. Ensimmäinen sisäinen auditointi. Käydään johdon tai sovitun auditointivastuuryhmän kanssa läpi laatukäsikirjaa ja laadunhallintajärjestelmän toimintaa. Onko järjestelmässä jotain, mikä ei vastaa organisaation strategiaa / toimintaa tai ei ole relevanttia / järkevää organisaation tarpeiden kannalta. Sovitaan toimenpiteet tarpeellisten muutosten osalta ja mietitään esimerkiksi dokumentointi tarpeita. Sovitaan ajankohta seuraavalle auditoinnille.
7. Toteutetaan sovitut toimenpiteet ja muokataan laatukäsikirjaa tarvittaessa.
8. Toinen sisäinen auditointi. Laadunhallintajärjestelmän tarkistus. Tehdään tarvittaessa uudelleen kohdat 6 ja 7. Jos järjestelmä vaikuttaa toimivalta kaikin puolin organisaation tarpeiden mukaan, sovitaan ajat johdon katselmukselle ja ulkoiselle auditoinnille.

Näiden kohtien läpikäynnin jälkeen laadunhallintajärjestelmän pitäisi olla standardin ja organisaation tarpeiden mukainen. Kohtia 6, 7 ja 8 jatketaan, kunnes organisaatio on ratkaisuun tyytyväinen ja ulkoinen auditointi myöntää organisaatiolle sertifiointin. Sertifiointin jälkeen sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia jatketaan sovittujen aikataulujen mukaisesti jatkuvana parantamisen varmistamiseksi.

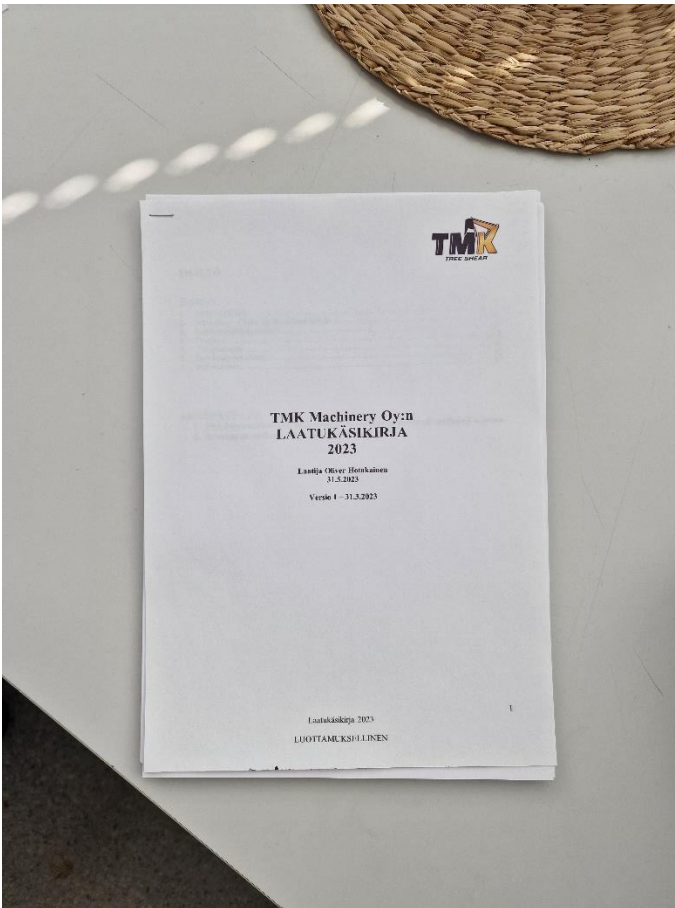
5 TMK MACHINERY LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

TMK Machinery organisaatiolla oli jo ennen opinnäytetyön aloittamista toimiva laadunhallintajärjestelmä, joka toimii – organisaation pienen henkilöstömäärän ansiosta – ilman erillistä dokumentaatiota tai toimintamallien ja prosessien määrittystä. Tämän olemassa olevan laadunhallintajärjestelmän pohjalle on hyvä rakentaa ISO 9001:2015 standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä lisäämällä tietyt standardin vaatimat osa-alueet ja dokumentoimalla olemassa olevaa järjestelmää. Tulosten pohjalta on hyvä tehdä päätöksiä eri työohjeiden ja dokumentaatiotapojen määrittämisestä tulevaisuudessa.

Kokonaisuutena TMK Machineryn laadunhallintajärjestelmä rajautuu organisaation tilaus-toimitusketjun hallintaan ja kehittämiseen. Lisäksi laatukäsikirjassa on kuvattuna myös tuotesuunnittelun prosessikaavio. Laadunhallintajärjestelmän päätavoitteena on havaita ja vähentää poikkeamia hyödyntämällä ennalta määritettyjä prosessi ja työohjeita sekä hallinnoimalla entistä kattavampaa dokumentaatiojärjestelmää. Lisäksi laadunhallintajärjestelmän avulla pystytään paremmin arvioimaan organisaation toimintaympäristön muutoksia, havaitsemaan mahdollisuuksia ja riskejä ympäristön, sidosryhmien ja toiminnan osalta sekä tavoittelemaan edeltä mainituista saatavilla olevia hyötyjä.

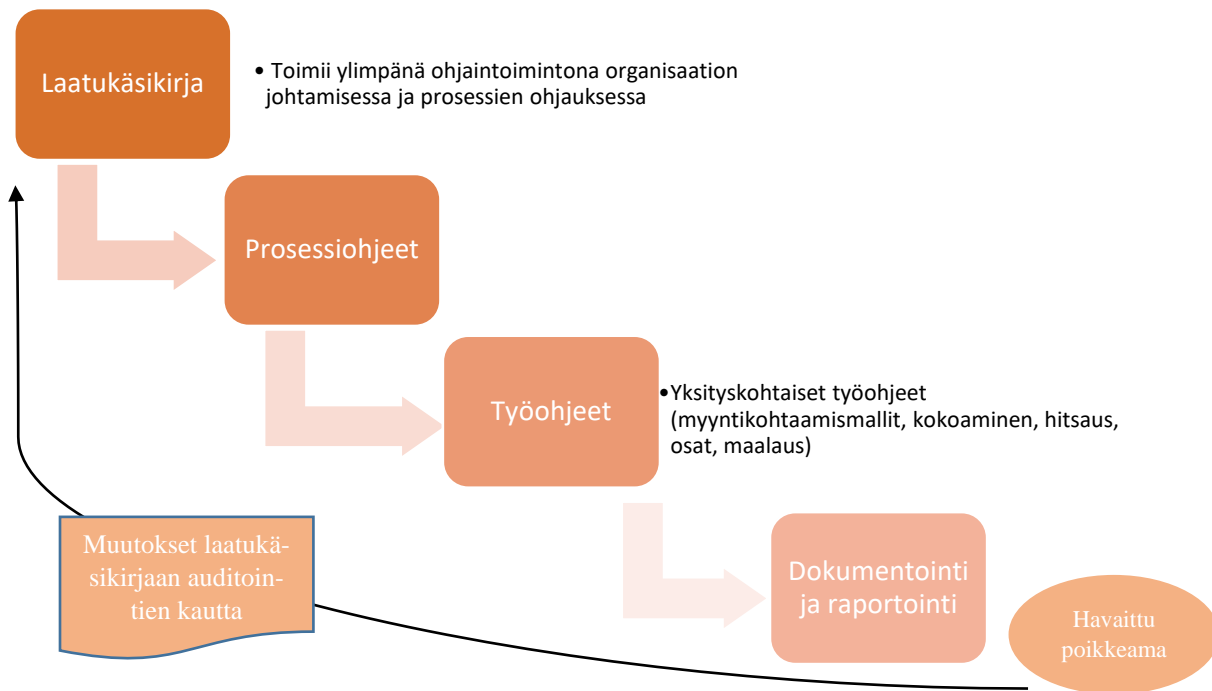
Kaikki laadunhallintajärjestelmässä olevat tiedot on saatu johdon ja työntekijöiden haastattelujen kautta ja seuraamalla näiden henkilöiden toimintaa ja keskusteluita. Haastattelut toteutettiin joko paikan päällä organisaation tehtaalla ja Microsoft Teams-palaverien sekä sähköpostin ja viestien välityksellä. Kirjasin myös ylös lausuntoja sekä kysyin tarpeellisia kysymyksiä, jos sellaisia on ilmennyt. Seuraavaksi tiedoista koottiin laadunhallintajärjestelmän ensimmäinen versio, joka kuvasti organisaation laadunhallinnan sen aikaista toimintaa. Tämän jälkeen järjestelmää verrattiin standardin asettamiin vaatimuksiin ja ongelmakohdista keskusteltiin organisaation johdon – erityisesti kehitysjohtajan – kanssa. Järjestelmään tehtiin tarpeelliset muutokset ja kirjattiin ylös esimerkiksi johdon sitoutuminen järjestelmän implementointiin ja kehittämiseen. Lopuksi koottiin lopullinen laadunhallintajärjestelmä laatukäsikirjaksi.

5.1 Laatukäsikirja



KUVA 1. LaatuKäsikirjan sommittelukuva

Laatukäsikirja toimii organisaatiossa ylämpänä ohjaintoimintona laadunhallintajärjestelmälle. Laatukäsikirjassa on kuvattu organisaation laatutavoitteet, sitoutumiset laadun parantamiseen ja määritelmät eri prosesseille ja toimintamalleille.



KUVIO 5. Laadunhallinnan ohjausprosessi TMK:ssa

Itse käsikirja jakautuu 7 lukuun, jotka seuraavat pääasiallisesti ISO 9001:2015 standardin rakennetta. Luvuissa kuvataan laadunhallintaa organisaation prosessien näkökulmasta organisaation strategialle olennaisella tavalla. Lisäksi käsikirja sisältää lausunnot johdon sitoutumisesta laadunhallintajärjestelmän ja standardin asettamien vaatimusten noudattamiseen sekä analyysin organisaation toimintaympäristön nykyisestä tilasta. Lopuksi käsikirjassa arvioidaan organisaation toiminnan riskejä ja mahdollisuuksia ja luetellaan näihin liittyvät sovitut toimenpiteet.

Laatukäsikirjaa ja sen kuvailemaa laadunhallintajärjestelmää muokataan johdon katselmusten pohjalta, jos todetaan, ettei järjestelmä vastaa organisaation strategisia tavoitteita. Laatukäsikirjan muutosten tekemisestä ja ylläpitämisestä vastaa organisaation kehitysjohtaja.

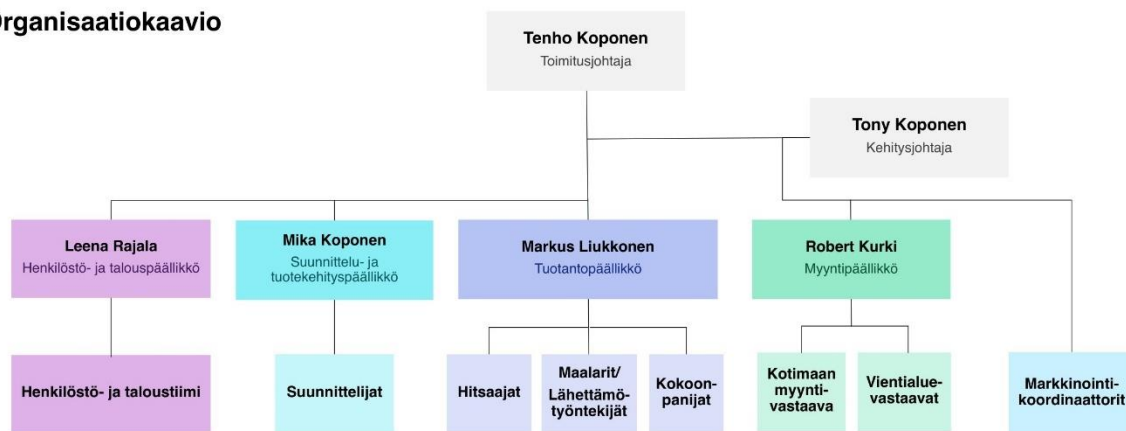
5.2 Johtaminen

ISO 9001:2015-laatustandardi asettaa vaatimuksia johdon sitoutumiselle laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon ja kehittämiseen. Nämä vaatimukset koskevat pääosin järjestelmästä ja laatuavoitteista viestimistä sisäisesti sekä organisaation työntekijöiden tietoisuuden varmistamista. Lisäksi johdon tulee sitoutua kehittämään järjestelmän toimintaa esimerkiksi laatuvoikkeamiin reagoimalla sekä järjestämällä sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia suunnitelluin aikavälein. (ISO 9001:2015, 13.)

Laatukäsikirjassa on perusteellisesti kuvattu organisaation johdon sitoutuminen standardin eri vaatimukseen sekä laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon ja kehittämiseen. Tämä johdon sitoutuminen on kuvattu laajemmassa kokonaisuudessaan laatukäsikirjassa, mutta yksinkertaisuudessaan sisältää lausunnot johdon halukkuudesta käyttää ja kehittää laadunhallintajärjestelmää sekä varmistaa, että organisaation työntekijät myös ymmärtävät organisaation asettamat laatutavoitteet ja toimivat sovittujen, laatukäsikirjassa kuvattujen, toimintamallien mukaan.

TMK TREE SHEAR

Organisaatiokaavio



KUVIO 6. TMK Machineryn organisaatiokaavio

TMK Machinery:ssä organisaatiota johtaa johtotiimi. Tähän tiimiin kuuluvat toimitusjohtajan lisäksi muut johtaja- tai päällikkötehtävissä työskentelevät henkilöt. Eri tehtävät on kuvattu organisaatiokaaviossa (KUVIO 6.).

Hallituksen ulkopuolella jokainen päällikkö ja johtaja vastaa oman alueensa työntekijöiden, toimintojen ja prosessien toimivuudesta sekä varmistaa että nämä ovat laadunhallintajärjestelmässä sovittujen toimintamallien ja laatutavoitteiden mukaisia.

Johdon sitoutumisen ja organisaatiokaavioiden lisäksi laatukäsikirjassa kuvataan myös organisaation prosessin eri vaiheisiin liittyvät vastuut ja valtuudet (TAULUKKO 1). ISO 9001:2015-standardin vaatimuksena on, että resurssien (tukitoimintojen) yhteydessä organisaation tulee määrittää eri prosesseihin ja tukitoimintoihin liittyvät vastuut ja valtuudet. Näitä ovat esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän toimivuuden varmistaminen ja muokkaaminen, laatutavoitteista viestiminen ja prosessin vaatimien resurssien hankinta ja varmistaminen. (ISO 9001:2015, 14) Laatukäsikirjassa nämä vastuut ja valtuudet on kuvattu (TAULUKKO 1) vastuumatriisina.

TAULUKKO 1. Vastuumatriisi

VASTUUMATRIISI	V=Vastuuhenkilö V=Varavastuuhenkilö S=Sitoutunut					
	TJ	Johto - >	Johdon hen- kilö	Henkilöstö - >	Työntekijä	Kirjan- pito
Vastuiden ja valtuuksien hallinta	V V	V	Kehitysjohtaja			
Liiketoiminnan suunnittelu ja budjetointi		V	Johtotiimi			
Hinnoittelu ja kustannuslaskennat	V V	V	Kehitysjohtaja			
Laatujärjestelmä		V	Kehitysjohtaja			
Laatupolitiikka ja -tavoitteet		V, VV	Johtotiimi, Kehitysjohtaja			
Laatupolitiikan tietoisuus ja viestintä	V V	V	Kehitysjohtaja	S	Prosessipäälliköt	
Laatujärjestelmän resurssit	V V	V	Kehitysjohtaja			
Tiedottaminen ja viestintä		V, VV	Kehitysjohtaja, Johtotiimi			

(jatkuu)

TAULUKKO 1. Vastuumatriisi (jatkuu)

Myynnin resurssit		V, VV	Myyntipäällikkö, Johtotiimi			
Tuotannon resurssit		V, VV	Tuotantopäällikkö, Johtotiimi			
Tuotesuunnittelun resurssit	VV	V	Tuotekehityspäällikkö			
Henkilöstöresurssit		VV	Johtotiimi	V	Prosessipäälliköt	
Palkat						V
Kirjanpito						V
Perehdyttäminen				V	Esihenkilö	
Sisäinen auditointi		V, VV	Kehitysjohdaja, Johtotiimi			
Johdon katselmus		V, VV	Kehitysjohdaja, Johtotiimi			
Laatujärjestelmän ylläpito		V, VV	Kehitysjohdaja, Johtotiimi			
Laatujärjestelmän kehittäminen		V, VV	Kehitysjohdaja, Johtotiimi			
Sidosryhmien vuorovaikutus ja vaatimusten kuuntelu		VV	Kehitysjohdaja	V	Sidosryhmäkohtainen myyjä/yhteyshenkilö	
Pätevyyden ylläpito ja kehitys		VV	Kehitysjohdaja	V	Esihenkilö	
Prosessien mittaaminen, seuranta ja arviointi		V	Kehitysjohdaja	V	Prosessipäälliköt	
Prosessien kehitys ja ylläpito, toimenpiteiden toteutus		V	Kehitysjohdaja	v	Prosessipäälliköt	

(jatkuu)

TAULUKKO 1. Vastuumatriisi (jatkuu)

Prosessien vaatimusten toteutumisen seuranta	V	V	Kehitysjohtaja	v	Prosessipäälliköt
Tilaustoimitusketjun vastuu	VV	V	Kehitysjohtaja	V	
Myyntikohtaamiset, asiakkuuksien hallinta, tarjouslaskennat		VV	Myyntipäällikkö	V	Myyjä
Ostot				V	Tuotantopäällikkö
Tuotanto				V	Tuotantopäällikkö
Pakkaus ja lähetys				V	Tuotantopäällikkö
Laadunseuranta		VV	Kehitysjohtaja	V	Tuotantopäällikkö
Tuotesuunnittelu ja -kehitys	VV	V	Tuotekehityspäällikkö		
Hankinnat		V	Johtotiimi		
Markkinointi		VV	Markkinointipäällikkö	V	Markkinointikoordinaattorit
Riskien ja mahdollisuuksien seuranta		V	Kehitysjohtaja		
Dokumentoidun tiedon ylläpito, hallinta ja säilytys		V	Kehitysjohtaja	V	Järjestelmäkehittäjä (?)
Alihankkijoiden, toimittajien ja jälleenmyyjien hallinnointi		VV	Johtotiimi	V	Myyjät, tuotantopäällikkö
Ulkoinen yrityskuva/brändi	VV	V	Markkinointipäällikkö	S	Markkinointikoordinaattorit
Uusiasiakashankinta	VV	VV	Myyntipäällikkö	V	Myyjät

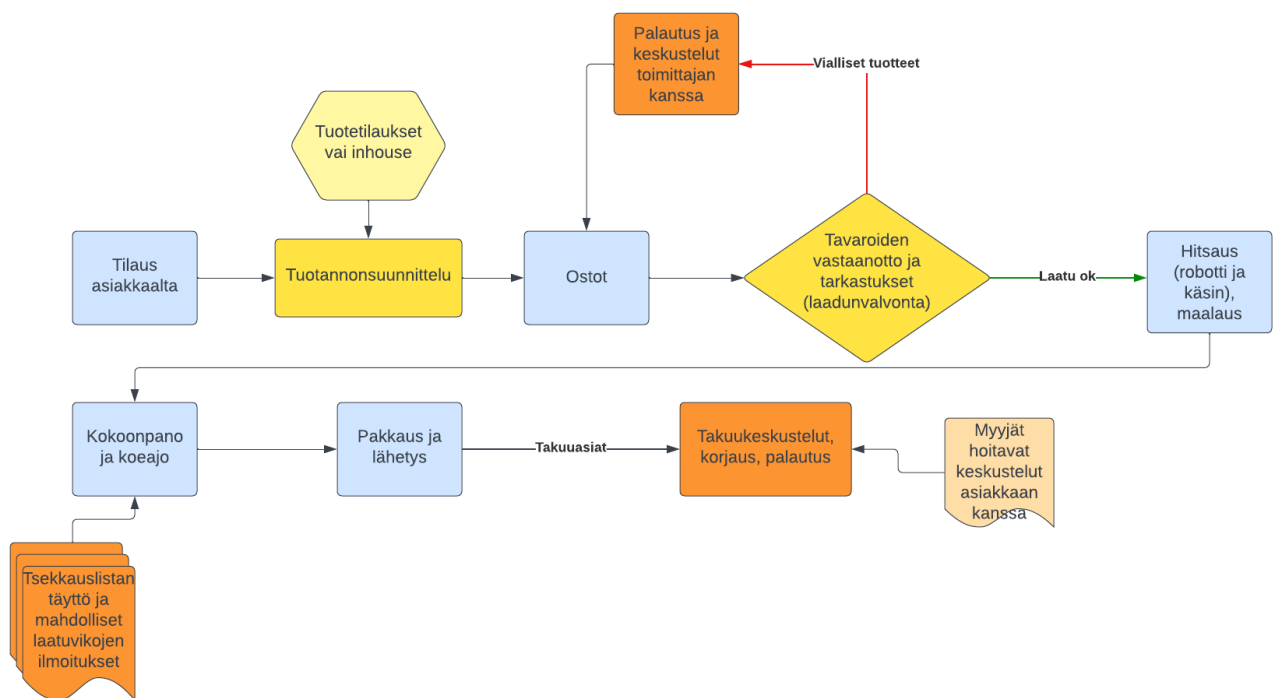
Vastuumatriisi-taulukkoa käytetään, kun on tarpeen tietää, kenen vastuulla tietyt toiminnot ovat esimerkiksi sisäisiä auditointeja ja muutostoimenpiteitä suunnitellessa. Lisäksi vastuumatriisia päivitetään

aina johdon katselmuksen yhteydessä sekä tarvittaessa sisäisten auditointien havaitsemien muutosten, ongelmien, poikkeamien ja tekemien toimenpiteiden pohjalta.

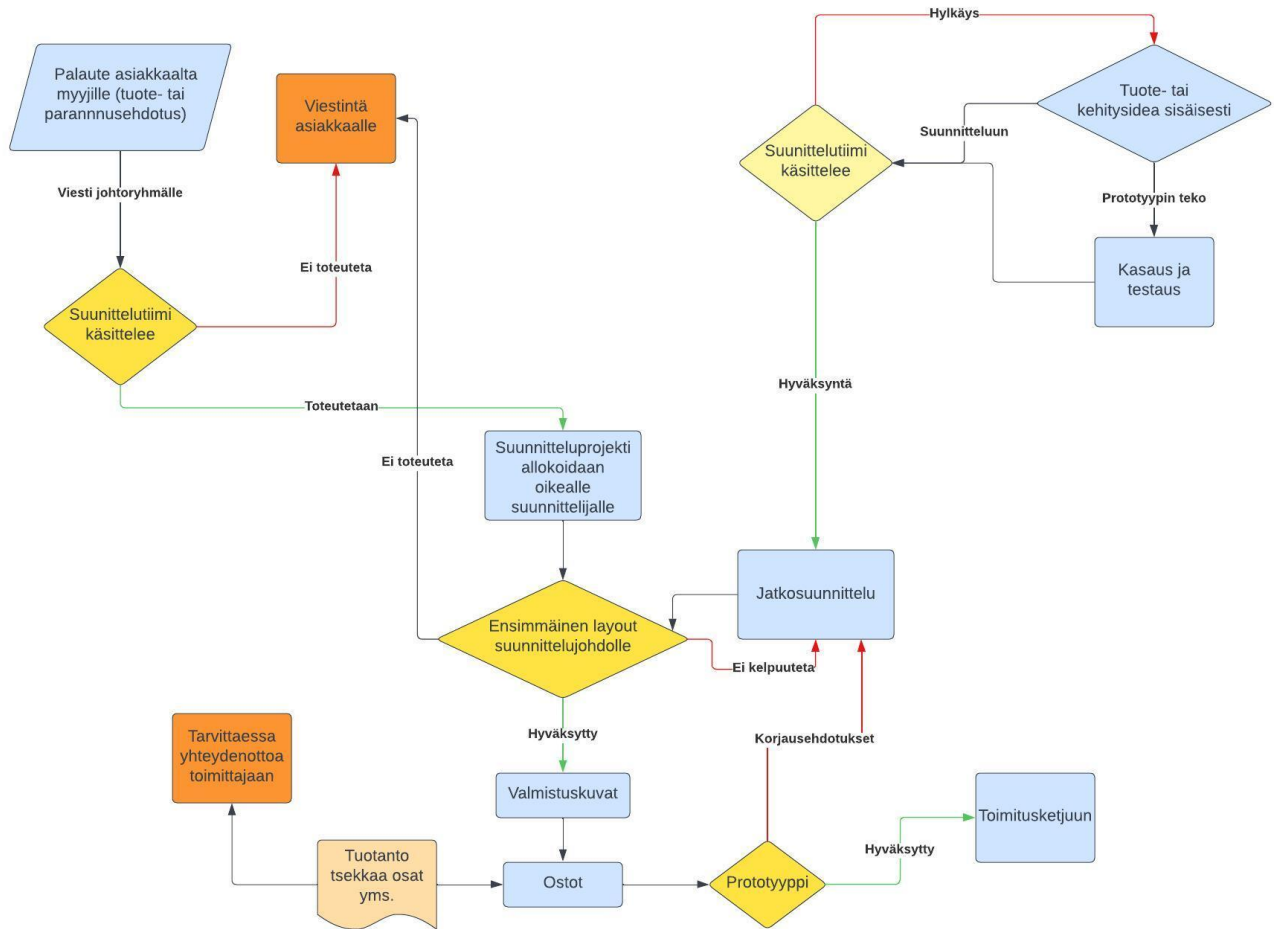
5.3 Prosessit

ISO 9001:2015-standardin vaatimukset prosesseille koskevat prosessien määrittämistä ja dokumentaatiota. Prosessin eri vaiheet ja niihin liittyvät resurssit, vastuut, valtuudet ja työohjeet tulee olla kuvattuna ja dokumentoituna. (ISO 9001:2015, 19–26.)

Organisaation toimintaympäristö ja laadunhallintajärjestelmän soveltamisaluetta määritettäessä todettiin tilaus-toimitusketjun prosessin ja tuotesuunnitteluprosessin olevan organisaation strategian kannalta tärkeitä prosesseja ja nämä on kuvattu laadunhallintajärjestelmässä. Tilaus-toimitusketju (KUVA 6) kuvastaa TMK Machineryn tyyppisen tuotantoyrityksen toimintaa parhaiten ja kattaa suurimman osan organisaation laadunhallinnan alle kuuluvista osa-alueista, lukuun ottamatta tuotesuunnittelua, joka on kuvattu erillisenä prosessina käsikirjassa (KUVA 7). Organisaatio sitoutuu seuraamaan ja analysoimaan prosessien toimintaa sekä kehittämään prosesseja jatkuvasti.



KUVIO 7. Tilaus-toimitusketjun prosessikaavio



KUVIO 8. Tuotesuunnittelun prosessikaavio.

Kuvioiden 7 ja 8 prosessit on suunniteltu yhdessä johdon kanssa haastatteleamalla erityisesti kehitysjohtajaa organisaation tuotantotehtaalla. Haastattelujen pohjalta prosessit on nimetty eri vaiheisiin ja prosesseista on muodostettu prosessikaaviot hyödyntämällä näitä tietoja. Prosessien taustalla toimiva dokumentaatio ja työohjeet ovat kehityksen alla ja ovat osa organisaation jatkuvan parantamisen tulevia toimenpiteitä, joita käsitellään tulevissa sisäisissä auditoinneissa. Kuvattujen prosessien tarkoituksena on antaa kokonaisvaltainen kuva koko organisaation toiminnasta sekä kuvata yksittäisen asiakkaan tilauksen kulkua toimintojen sisällä. Hyvin kuvatusta prosessista on myös helppo havaita ongelmakohtia ja kohdistaa havaitut poikkeamat prosessin oikeisiin vaiheisiin tutkintaa, kehitystä ja toimenpiteitä varten. Prosessin jokaisella osalla on erilliset työohjeet ja oma vastuhenkilönsä, joka vastaa prosessin vaiheen toiminnasta, lopputuloksesta ja ongelmien raportoinnista. Tavoitteena tulevaisuudessa on lisätä kaikkien vaiheiden dokumentaatiota tavalla, joka on organisaation toiminnan, strategian ja tavoitteiden kannalta olennaista. Toiveena on erityisesti parantaa prosesseista saatavaa dataa, kuten työvaiheen hoitaneen henkilön työntekijäkoodi, työn ajankohta, havaitut poikkeamat ja vaiheeseen kulunut aika. Nämä ovat prosessien optimoinnin kannalta tärkeitä datakokonaisuuksia. Datan keräys voidaan

saavuttaa esimerkiksi hyvällä dokumentaatiolla, prosessiohjeilla ja soveltuvilla mittaus- ja anturilaitteistoilla.

5.4 Tukitoiminnot

ISO 9001:2015-standardissa asetetaan vaatimuksia organisaation tukitoimintojen määrittämiseen ja tiedon ylläpitämiseen (ISO 9001:2015). Näihin tukitoimintoihin lukeutuvat dokumentoidun tiedon tiedonhallintajärjestelmä, sisäiset ja ulkoiset viestintäjärjestelmät, henkilöstöresurssit, pätevyyksien hallinta, infrastruktuuri ja prosessien vaatimien resurssien, kuten materiaalien, infran ja laitteiston hallinta ja määrittäminen. Määrittämällä organisaation tukitoimintoja organisaatio pystyy varmistamaan prosessien toimivuuden ja ehkäisemään resurssipuutteista aiheutuvia laatupoikkeamia. Tukitoimintojen tunnistaminen myös valaisee koko organisaation toimintaympäristöä ja prosessien nykyistä tilaa, joka suoraan antaa uutta näkökulmaa jatkuvan parantamisen riskien ja mahdollisuuksien tunnistamiseen. (Defeo 2017, 330.)

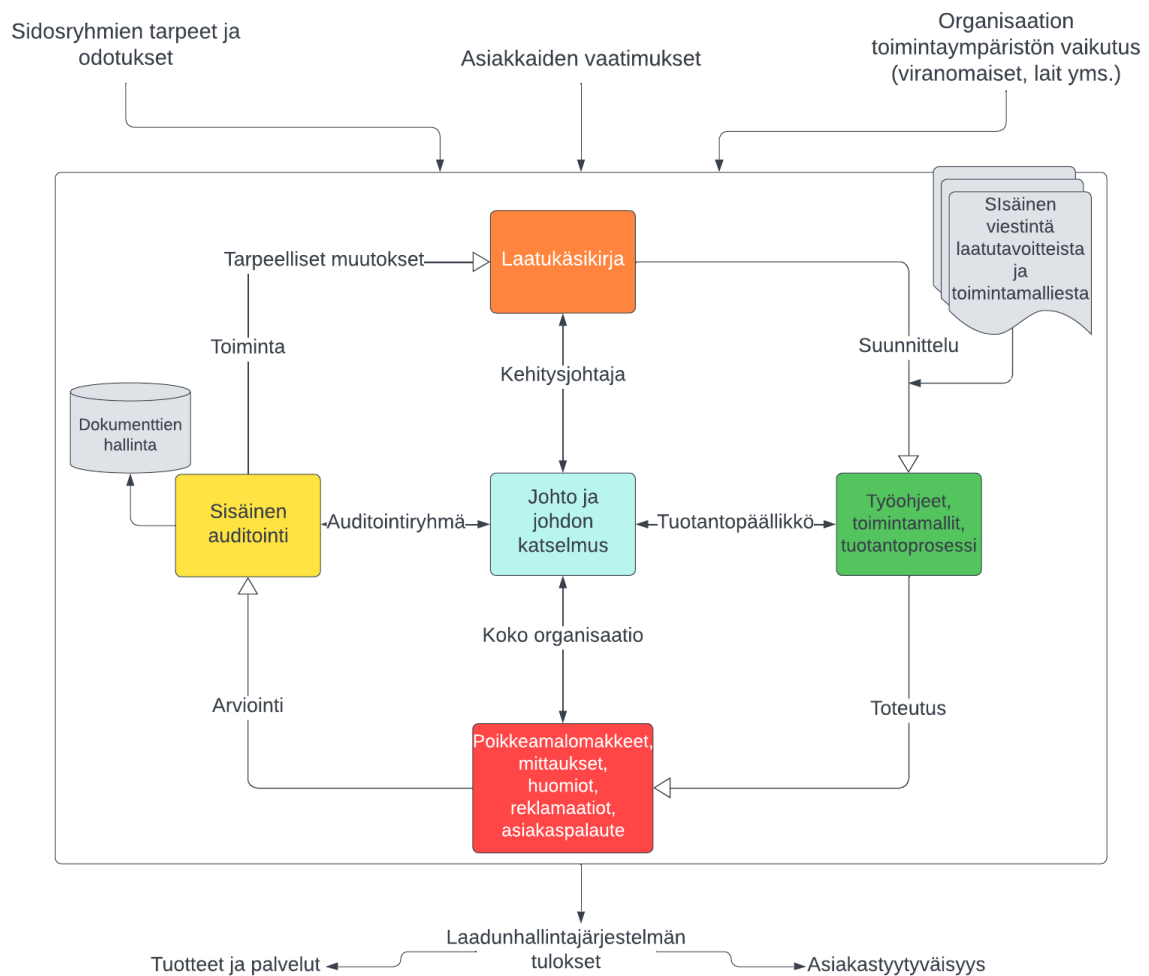
TMK Machinery:ssä tukitoiminnot on määritelty laatukäsikirjan luvussa 5. Tukitoiminnot. Tukitoimintoina käsitellään organisaation henkilöstöä sekä normaalitoiminnan ulkoisia prosesseja, jotka mahdollistavat laadunhallintatoimien jatkuvuuden, kuten sisäiset auditoinnit ja johdon katselmus. Resurssit on puolestaan lueteltu jo luvussa 4. Prosessit, jossa resurssit käydään läpi kyseisen prosessin yhteydessä. Organisaation dokumentaatiota varten on laadittu työohjeet erityisesti viestinnän ja poikkeamien havaitsemisen osalta. Dokumentaatiota säilytetään kahdessa eri pilvipalvelussa, jotka ovat koko organisaation saatavilla. Henkilöstöresursseja ja pätevyksiä hallitaan johtotasolla ja erityisesti jokainen johtaja/osastopäällikkö on vastuussa omien prosessiensa resurssien riittävydestä. Pätevyudet on lueteltu organisaatiokaaviossa, jonka pohjalta voidaan analysoida ja havaita mahdollisuuksia jatkuvaa parantamista varten.

5.5 Suorituskyvyn arviointi ja jatkuva parantaminen

ISO 9001-standardin vuoden 2015 painoksessa lisättiin standardiin jatkuvan parantamisen osio. Tämän tarkoituksena on saada organisaatiot kehittämään toimintaansa ja kiinnittämään erityistä huomiota organisaation toiminnan ja ympäristön riskeihin ja mahdollisuuksiin, joiden kautta organisaatio voi ehkäistä poikkeamia ja löytää mahdollisuuksia parantaa laatua ja kehittää liiketoimintaa. Suorituskyvyn

arviointia kuvataan esimerkiksi mittausten, arviointien ja kyselyiden pohjalta saatavan datan arviointina. (Defeo 2017, 330–331.)

TMK Machinery on sitoutunut jatkuvan parantamisen käsittelyyn toiminnan ohessa. Prosessien poikkeamista pidetään kirjaa ja toimintaympäristön ja alan kilpailijoiden muutoksia seurataan aktiivisesti. Riskejä ja mahdollisuuksia käsitellään lisäksi sisäisten auditointien aikana, joissa myös suunnitellaan ja päätetään tarvittavista toimenpiteistä näiden hyötyjen realisoimiseksi. Organisaatio on tehnyt SWOT-analyysin liiketoimintasuunnitelmaan, jota myös kehitetään ja arvioidaan, kun muutoksia havaitaan. Tuotantoprosessia on sekä ostotarkistusten että koeajon ja kasauksen aikana käytössä poikkeamalomake, jonka perusteella pystytään havaitsemaan ja tilastoimaan tapahtuneita poikkeamia. Saadun datan perusteella kehitetään tuotantoprosessia paremmin ehkäisemään tuotantovirheitä sekä ollaan yhteydessä toimittajiin mahdollisista laatu-poikkeamista ostomateriaaleissa. Laatu-käsikirjassa suorituskäytävyyden arviointia ja jatkuvaa parantamista käsitellään luvuissa 4. Prosessit, 5. tukitoiminnot sekä tarkemmin luvuissa 6. Suorituskäytävyyden arviointi ja 7. Parantaminen.



KUVIO 9. Jatkuvan parantamisen kehäkaavio

Jatkuva parantaminen on erityisen tärkeä osa nykypäivän 9001-standardointia. Organisaation tulee määrittää toimintamallit, resurssit, vastuut ja valtuudet, joilla mahdollistetaan riskien ja mahdollisuuksien ennakointi, havaitseminen ja arviointi sekä havaittuihin poikkeamiin reagoiminen sopivan aikamääreen sisällä. (ISO 9001:2015-standardi.)

TMK Machinery:ssä jatkuvan parantamisen prosessi ja toimintamalli on toteutettu kuvion 9 mukaisesti. Poikkeamien raportointi tapahtuu suoraan prosessien sisällä työntekijöiden ja esihenkilöiden välillä. Jatkuvaa parantamista ohjataan prosessina sisäisten auditointien ja johdon katselmusten avulla vuositasolla, jolloin arvioidaan yrityksen toimintaympäristöä sekä havaittuja riskejä ja mahdollisuuksia jatkuvan parantamisen osalta. Samalla myös sovitaan tarvittavista toimenpiteistä näihin havaintoihin liittyen ja mahdollistetaan laadukkaan prosessiperusteisen kehityksen jatkuminen.

6 LAATUJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda teoriapohjaa laatujohtamisten rakentamiselle tyhjästä sekä rakentaa tämän teoriapohjan perusteella TMK Machinery-yritykselle laatujohtamisjärjestelmä, joka vastaa ISO 9001:2015-standardia. Laatujohtamisesta ja ISO-standardeista on paljon tietoa useissa eri lähteissä, mutta käytännöllistä ohjeistusta laadunhallintajärjestelmän rakentamiselle on todella hankala löytää. Organisaatioiden välisten eroavaisuuksien takia on jokainen laadunhallintajärjestelmä erilainen, eikä yksittäistä strategiaa tai pohjaa toimivalle laadunhallintajärjestelmälle ole järkevää rakentaa. Tässä luvussa pyritään kuvaamaan TMK Machinery:lle tehdyn laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheita, kuten lähtötietoja, tehtyjä päätöksiä, haasteita ja lopullisia tuloksia. Järjestelmä on rakennettu aiemmin tässä opinnäytetyössä esitetyn teoriapohjan ja laadunhallinnan lähteiden pohjalta seuraten ISO 9001:2015 standardissa esitettyjä vaatimuksia. Lähteinä on käytetty samoja laadunhallinnan ja laatujohtamisen kirjoja sekä erityisesti päälähteenä ISO 9001:2015-standardia, joka toimii koko työn pääasiallisena teoriapohjana.

6.1 Alkutilanne ja tavoitteet

Opinnäytetyön tekeminen aloitettiin kirjoittamalla opinnäytetyösopimus ja tutustumalla ISO-standardien ja laadunhallinnan teoriapohjaan. Aikaisemmat lähtötiedot koostuivat ammattikorkeakoulun *Laatujohtaminen*-kurssilta opittuihin tietoihin ja käytänteisiin. Työ aloitettiin toukokuussa 2022 ja teoriapohjaa kerättiin loka-marraskuulle asti tutustumalla ISO 9001:2015-standardin vaatimukseen sekä alan johtavien tutkijoiden laadunhallintaa ja laatujohtamista käsitteleviin kirjoihin. Standardia käytiin ns. punakynällä läpi, etsien kyseisen organisaation toimintaympäristölle olennaiset vaatimukset ja tiedot. Samalla koottiin kysymyspatteristoa organisaatiolle eri tiedoista, kuten vastuualueista, strategiasta, laatuavoitteista ja muista sertifiointia varten vaadittavista tiedoista. Standardin vaatimusten ja rakenteen pohjalta muodostettiin ensimmäinen raakaversio laatuksikirjasta.

Tavoitteena oli kerätä lähtötietoja organisaation nykyisestä toiminnasta ja selvittää käytössä olevien laatujohtamisen käytäntöjen taso. Opinnäytetyösopimus kirjoitettiin loppuvaksi 31.5.2023, eli lähtötietojen ja teoriapohjan keräämiselle, järjestelmän rakentamiselle ja työn kirjoittamiselle varattiin vuosi

aikaa. Työn tuloksena yritykselle rakennettiin laadunhallintajärjestelmä sekä tarjotaan lähtötiedot, joiden pohjalta yritys voi aloittaa sertifiointiprosessin. Itse sertifiointiprosessi jätettiin opinnäytetyön ulkopuolelle sen laajuuden ja aikaa vievän luonteen takia.

6.2 Haasteet ja työn kulku

Ensimmäisenä haasteena opinnäytetyön aloituksessa havaittiin lähteiden ja ohjaavan materiaalin puute. Suoranaisesti laadunhallintajärjestelmän rakentamista käsitteleviä lähteitä ei ole tai ne ovat muutoin sopimattomia opinnäytetyön tekemiseen tai laatujohtamisjärjestelmän suunnitteluun. Lisäksi ohjemat-
riaalin löytäminen käytännön työtä varten oli myös mahdotonta, sillä alan kilpailun vuoksi materiaalit ovat tiukasti maksumuurien takana sisällytettynä erillisiin kursseihin tai tilattaviin auditointeihin. Tämä oli työn haasteista suurin mutta samanaikaisesti antoi inspiraatiota opinnäytetyön aiheen laajentamiselle kattamaan myös sertifiointiprosessin käytännön osa-alueita. Tiedon puute ohjasi tutustumaan standardiin ja sen vaatimuksiin odotettua tarkemmin, ja itse tiedonkeruu prosessi jatkuikin kesän yli kesäkuusta lokakuun loppuun asti. Standardin teksti on aihealueesta kokemattomalle hankala lukuista ja vaikeaselkoista, joten itse vaatimusten ja tekstin läpikäyminen vei paljon aikaa. Lisäksi koko työn ajan on rinnalla tutustuttu laatujohtamisen teoreettisiin materiaaleihin, kuten esimerkiksi Porterin teori-
oihin ja Ingasonin *Quality Management* kirjaan. Tässä vaiheessa työtä käytiin standardia ja sen vaati-
muksia useaan otteeseen läpi. ISO 9001 on kirjoitettu byrokraattiseen tapaan ja tekstin ymmärtäminen on varsinkin alussa hankalaa. Tarvittavan teoriapohjan ja ymmärryksen rakentaminen vaati usean yksi-
tyiskohtaisen muistiinpanolistan tekemisen ja standardin läpikäymistä n. 2 kuukauden ajan.

Kun teoriapohjaa oli kerätty tarpeeksi, sovittiin tutustumiskäynti organisaation tiloihin. Kyseinen tu-
tustumiskäynti toteutui lokakuun loppupuolella, ja sen aikana osallistuin yrityksen johdon kokouksiin
sekä haastattelin työntekijöitä taustatiedon keräämistä varten. Tämä käynti toimi pohjana suurilta osin
laatujohtamisjärjestelmän kokoamiselle. Tiedon kerääminen ja organisaation tutustuminen toi mukanaan myös
paljon haasteita. Erityisesti organisaation kiinnostus laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen oli alku-
peräistä olettamusta heikompi, minkä takia laatujohtamisjärjestelmän kehittäminen jäi kokonaan minun vas-
tuulle. Lisäksi alkuperäinen teoriataustaan tutustuminen osoittautui käynnin aikana riittämättömäksi ja
esille nousi paljon kysymyksiä, joita varten täytyi tutustua uudelleen standardin vaatimuksiin. Työn ja
laatujohtamisjärjestelmän soveltamisala tarkentuivat ja työn todellinen käytännönvaihe pääsi alka-
maan. Seuraavan muutaman kuukauden aikana syntyi ensimmäinen kunnon versio laatukäsikirjasta.

Laadunhallintajärjestelmän kehittämisen prosessi helpottui huomattavasti, kun luovuttiin standardin mallista rakentaa järjestelmää. Tämän sijaan kirjattiin ylös organisaation tämänhetkinen tilanne, jota verrattiin ISO 9001-standardin vaatimuksiin. Tätä tehtäessä huomattiin organisaation lähtötilanteen olevan jo melko hyvä ja suurin puute olikin dokumentaation ja selkeitten päätösten puuttuminen. Standardin vaatimukset muokattiin kysymysten muotoon, joita verrattiin jo olemassa oleviin lähtötietoihin. Loput kysymykset käytiin yksityiskohtaisesti kehitysjohtajan kanssa läpi ja samalla kerättiin johdon sitoutumiset ja lausunnot laatutavoitteiden ja -politiikan osalta.

Tutustumiskäynnin jälkeen laadunjohtamisjärjestelmän kehittäminen jatkui melko itsenäisesti, eikä ylimääräisiä käyntejä tehty. Loput keskusteluista organisaation kanssa on hoidettu viesteillä, puhelimitse tai sähköpostien kautta. Optimaalisesti käyntejä olisi järjestetty enemmän, mutta organisaation sijainnin takia tämä ei ollut työn aikarajoitteet huomioon ottaen mahdollista. Todellisena haasteena näin laajan opinnäytetyön toimeksiannon toteutuksena oli omien voimavarojen ja ajan säätely. Tein samanaikaisesti osa-aikatyötä ICT-alalla, kirjoitin opinnäytetyötä, rakensin laatujohtamisjärjestelmää ja suoritin tutkinnon viimeisiä kursseja loppuun. Usean kokonaisuuden samanaikainen hallinta osoittautui aika vieväksi prosessiksi ja itse toimeksiannon valmistuminen siirtyi. Alkuperäisenä toiveena oli saada työn käytännön osuus vuoden 2022 joulukuussa valmiiksi, jotta vuoden 2023 kevät jäisi vapaaksi opinnäytetyön kirjoittamista varten.

6.3 Lopputulos

Huhtikuussa 2023 organisaatio vastaanotti ensimmäisen version laatukäsikirjasta. Opinnäytetyön kirjoittaminen vietiin loppuun 1.5.2023 ja loput toukokuusta jäi vielä laadunhallintajärjestelmän viimeistelylle. Tulevaisuuden näkymä organisaation ISO 9001-sertifioinnin osalta näyttää positiiviselta. Työn jatkamisesta on keskusteltu organisaation kanssa opinnäytetyön toimeksiannon ulkopuolella ja tavoitteena on viedä sertifiointiprosessi loppuun vuoden 2023 aikana. Seuraavana prosessissa on sisäisen auditoinnin ja johdon katselmuksen järjestäminen sekä ulkoisen sertifioijan kontaktointi.

Toiveena on, että laadunhallintajärjestelmää saadaan kehitettyä pisteeseen, jossa se kattaa organisaation koko toiminnan. Tällöin laatukäsikirja toimisi organisaation ensisijaisena johtamismallina ja sen sopivuutta kehitettäisiin jatkuvasti organisaation toiminnan kaikilla sektoreilla. Tällainen tavoite on

selkeästi pidemmän ajan tavoite ja vaatii jatkuvaa prosessi- ja laatukehitystä organisaation sisällä. Eri-tyistä huomiota organisaatiossa tulee kiinnittää dokumentaatioon, käytännöllisten ja strategian mukais-ten laatutavoitteiden asettamiseen sekä organisaation johdon ja työntekijöiden sitouttamiseen laadun- hallintajärjestelmän käyttöönottoon ja hyödyntämiseen. Opinnäytetyönä rakennettu laadunjohtamisjär- jestelmä mahdollistaa tulevaisuudessa organisaation laadunhallinnan kehittämisen erityisesti selvem- pien prosessikuvausten, organisaation toimintaympäristön ymmärtämisen sekä poikkeamien havaitse- misen kautta. Tämä ei kuitenkaan vielä kata kaikkea organisaation toimintaa. Laaturajasta ja organi- saatiolle lisäarvoa tuovaa kehittämistä olisi esimerkiksi myynti- ja asiakaskohtaamisissa, taustaproses- seissa, kuten HR ja työyhteisön kehittäminen sekä viestintäsuhteissa jälleenmyyjien ja alihankkijoiden kanssa.

Opinnäytetyönä rakennettu laadunjohtamisjärjestelmä keskittyi pääasiallisesti resurssien ja henkilöiden johtamiseen. Organisaation tuotteet ovat CE-merkittyjä ja itse tuotteiden laatua seurataan jo tarkasti. Tuotannon mittareiden laatimisen lisäksi on organisaation tämänhetkisessä tilanteessa tärkeämpää kiinnittää huomiota erityisesti henkilöstöresurssien ja pätevyyksien sekä dokumentaation hallintaan, sillä näistä osa-alueista organisaation toiminnassa voidaan saavuttaa suurimmat hyödyt ja menojen vä- hentämiset. Erityisen tärkeää tässä – ja muissa – organisaatioissa olisi On/Off-laaturajavarojen ja -mit- tareiden implementointi. Laatua ja tehokkuutta seurattaessa standardin ohjeiden ja vaatimusten mukai- sesti päätyvät organisaatiot usein käyttämään helposti mitattavia ja numeraalisesti esitettäviä laaturaj- voitteita. Oikein hyödynnettynä tällaiset tavoitteet ovat todella hyviä, mutta usein tällaiset tavoitteet on mahdollista saavuttaa myös väärin keinoin. Esimerkkinä laaturajavarojen voisi olla reklamaatioiden määrän laskeminen 1000 kappaleella per vuosi, mikä kuulostaa oikein hyvältä. Toisaalta tämä tavoite voidaan saavuttaa poistamalla asiakkaiden mahdollisuus reklamoida. Tällöin tavoite on saavutettu ja ongelma poistettu mutta alkuperäinen tavoite unohtui matkan varrella – toiminnan laatu ei parantunut. Organisaatio tarvitsee selkeitä laaturajavaroja, jotka helposti ja ymmärrettävästi kasvattavat joko orga- nisaation oman toiminnan laatua tai parantavat asiakkaiden kokemaa palveluiden ja tuotteiden laa- dusta. Hyvä esimerkki organisaation toiminnan laadun kehittämisestä on sitoutuminen 2-viikkosiin- perehdytyksiin. Tämä on On/Off-laaturajavaro – käytössä vain perehdytysten aikana – ja antaa huomattavasti paremman lähtökohdan laadukkaalle toiminnalle kuin esimerkiksi normaalit 1–5 päivän pereh- dytykset.

Kokonaisuutena laadunhallintajärjestelmä saatiin rakennettua ja siitä saatavat hyödyt riippuvat organisaation tulevaisuuden päätöksistä ja suhtautumisesta järjestelmään. Järjestelmän kehittämisen kautta on havaittu useita kehityskohteita organisaation toiminnan kaikilla tasoilla ja osa-alueilla. Näiden hyötyjen saavuttaminen vaatii erityisesti organisaation johdon sitoutumista sekä johtamisjärjestelmän tärkeyden tunnistamista ja ymmärtämistä toiminnan tulevaisuudelle. Neuvottelut sertifiointityön jatkamisesta ovat käynnissä opinnäytetyön tekijän ja yrityksen kanssa ja tavoitteena on saada yritykselle sertifiointi vuoden 2023 kuluessa. Toiveena on saavuttaa sertifiointin lisäksi myös muita hyötyjä laatujohtamisjärjestelmän implementoinnista kuitenkin menettämättä Pk-yrityksen joustavuutta, ketteryyttä ja yhteenkuuluvuutta.

7 YHTEENVETO

Alkuolettamus toimeksiannon työmäärästä ja opinnäytetyön kirjoittamisen viemästä ajasta oli todella alimitoitettu. Opinnäytetyötä aloittaessa ajatuksena oli, kuten jo aiemmin todettu, että toimeksiannon käytännön osuus valmistuisi vuoden 2022 aikana. Teoriapohjan kerääminen vei paljon odotettua pidempään ja itse käytännön työn aloittaminen viivästyi. Tästä huolimatta opinnäytetyö ja toimeksianto valmistuivat niille asetettujen aikarajoitteiden sisällä ja lopputulos oli juuri sitä mitä haettiin ja täten kokonaisuutena projekti oli onnistunut. Opinnäytetyön mukanaan tuoma ymmärrys prosessi- ja laatu-kehittämisestä on ollut valtavaa. Jälkikäteen projektia tarkastellessa olisi ollut järkevää aikataulutaa projektia paremmin. Yksityiskohtainen projekti- ja opiskelusuunnitelma olisi mahdollistanut aikataulussa pysymisen ja jättänyt aikaa useammalle käynnille organisaation toimintapisteessä. Tämänhetkinen projektisuunnitelma oli todella ympäripyöreä ajatuksella: ”teoriaosuus kuntoon kesäloman aikana, käytännön osuus joulun mennessä ja opinnäytetyön kirjoittaminen keväällä”. Toisaalta jonkinlaisten tavoitteiden asettaminen itselleen toimi hyvänä motivaattorina sovittujen päivämäärien lähestyessä. Omalla kohdallani aikataulujen ja tavoitteiden puuttuminen aiheutti turhaa stressiä työtä tehdessä ja työn viivästyminen pakotti tekemään suuria yksittäisiä puserruksia työkuorman vähentämiseksi. Erityisesti käytännön käynnit organisaatiossa ja keskustelut kasvotusten eri prosessien vastuuhenkilöiden kanssa olisivat auttaneet paremmin hahmottamaan organisaation kokonaistilannetta.

Kiteytyksenä projektista voi sanoa että, itse laatujohtamisjärjestelmän rakentaminen on yksinkertaista, helppoa ja nopeaa. ISO 9001:2015-sertifiointi vaatii tiettyjen vaatimusten täyttämisen, joista suurin osa on yleisesti ottaen jo valmiiksi olemassa ja käytössä normaalisti kasvavissa yrityksissä. Ongelmaksi muodostuu yleensä dokumentaation puute. Täten itse järjestelmän rakentaminen ei ole tällaisen työn vaikeutena, vaan laatu- ja liiketoimintajohtamisen ymmärtäminen. Pelkästään standardin vaatimusten täyttäminen ei ole kovinkaan vaativaa, mutta rakennetun järjestelmän hyötyjen tunnistaminen ja saavuttaminen sekä järjestelmän järkevä ja käytännöllinen käyttöönotto ja hyödyntäminen vaatii vakaata ja syvällistä ymmärrystä laatujohtamisen periaatteista sekä organisaation toimintaympäristöstä ja taloudellisista tavoitteista. Erityisen tärkeää tässä opinnäytetyössä oli tutustuminen Porterin ajatuksiin käytännöllisestä ekonomian johtamisesta ja Porterin ajatus kilpailusta organisaatioiden välillä. Porterin [2010] mukaan kilpailu organisaatioiden välillä tulisi olla kilpailua erilaisuudesta eikä markkinaosuuksista ja ”parhaana olemisesta” (Magretta 2010, 17–18). Tämä muokkasi omaa ymmärrystäni organisaatioiden välisestä kilpailusta, laatuavoitteista ja erityisesti laadun tuottamisesta asiakkaalle ja organisaatiolle.

Viimeisenä otetaan kantaa ISO 9001:2015-standardin vaatimuksiin ja sen ongelmiin. ISO-standardit on alun perin luotu juuri standardointia varten. Tällä varmistetaan, että kaikki sertifiointit omaavat yritykset tuottavat tuotteitaan ja palveluitaan samalla tasolla, sovittujen parametrien ja vaatimusten mukaisesti. Standardi antaa hyvän näkökulman ja lähtökohdan laatujohtamiselle ja puskee yrityksiä eteenpäin, kehittämään omaa toimintaansa vastuullisemmaksi, kestävämmäksi ja laadukkaammaksi. Ongelmaksi standardin noudattaminen muodostuu, kun sen vaatimusten pohjalta rakennettua laatujohtamisjärjestelmää yritetään soveltaa käytännössä organisaation toimintaan. ISO-standardoinnit on luotu niin, että vaatimuksia ja ohjeistuksia voidaan hyödyntää riippumatta organisaation alasta, toiminnasta, tuotteista, tavoitteista tai koosta. Täten vaatimukset ovat myös todella pintapuolisia eivätkä kovinkaan käytännönläheisiä. Erityisesti pitkään toimineet organisaatiot, joilla on jo entuudestaan toimiva johtamisjärjestelmä, saattavat kokea vaatimusten paljouden turhan sitovana, jopa toimintaa tukahduttavana. Erityisesti suomalaisissa pk-yrityksissä usein painotetaan joustavuutta, ketteryyttä ja yhteenkuuluvuutta. Organisaation johto käy tuotannon puolella ja ottaa kantaa yksittäisiin myyntitapahtumiin tai tuotepoikkeamiin. Tällainen toiminta on suomalaisissa yrityksissä tavallista ja toisaalta täysin laatujohtamisjärjestelmän ohjeistaman toiminnan vastaista. Kaikki tulisi olla prosessipohjaista, vastuiden, valtuuksien ja työhöjeiden ohjaamaa. ISO 9001-standardin mukaista laatujohtamisjärjestelmää rakennettaessa onkin hyvä pitää kirkkaana mielessä organisaation strategiset tavoitteet ja totut laatujohtamisen toimintamallit ja tyylit. Tavoitteena on aina luoda toimiva järjestelmä, joka on järkevä organisaation kontekstissa ([Porter] Magretta 2012).

LÄHTEET

- Defeo, J. 2017. *Juran's Quality Handbook: the complete guide to performance excellence. 7th Edition.* Yhdysvallat: McGraw-Hill Education.
- Ingason, H. 2020. *Quality management: a project management perspective.* New York: Routledge.
- Kindström, D., Kowalkowski, C. & Parment, A. 2021. *Business Marketing: managing value creation.* Lund: Studentlitteratur AB.
- Lecklin, O. & Laine R. 2009. *Laadunkehittäjän työkalupakki: Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen.* Helsinki: Talentum.
- Magretta, J. 2012. *Understanding Michael Porter: the essential guide to competition and strategy.* Yhdysvallat: Harvard Business School Publishing.
- Mauch, P. 2010. *Quality management: theory and application.* Yhdysvallat: CRC Press.
- Sampaio, P., Saraiva, P. & Rodrigues, A. 2009. *ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches.* Portugali: Emerald Group Publishing Limited. Saatavissa: <https://www-emerald-com.ezproxy.centria.fi/insight/content/doi/10.1108/02656710910924161/full/html>. Viitattu: 23.1.2023.
- SFS ry. 2023. Suomen standardoinnin keskusjärjestö. Saatavilla: <https://sfs.fi/sfs-ry/>. Viitattu 28.3.2023.
- SFS ISO 9000. Laadunhallinnan standardisarja. 2015. Saatavilla: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-9000-laadunhallinnan-standardisarja/>. Viitattu 28.3.2023.
- SFS ISO 9001. Laadunhallinta. 2015. Helsinki: Suomen standardoimisliitto SFS.
- TMK Machinery Oy. Etusivu. Saatavissa: <https://tmkmachinery.com/fi/>. Viitattu 16.5.2023
- TMK Machinery Oy. Liiketoimintasuunnitelma. 2022. Hankasalmi: TMK Machinery Oy.
- Tuominen, K. 2010. *Euroopan laatupalkintomalli julkishallinnolle: itsearviointin työkirja.* Turku: Benchmarking Ltd.
- Tuominen, K. & Moisio, J. 2015. *Laatua, luotettavuutta ja varmuutta ISO 9001:2015: itsearviointin työkirja.* Turku: Oy Benchmarking Ltd.