

Opinnäytetyö (AMK)

Tuotantotalouden insinööri

2024

Jonatan Kaunissaari

Sisäinen laatuauditointi

– Laatumenetelmien sisäinen auditointi ISO-9001 standardien mukaisesti tuotantokonepajassa



Opinnäytetyö (AMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Tuotantotalouden insinööri

2024 | 37 sivua

Jonatan Kaunissaari

Sisäinen laatuauditointi

- Laatumenetelmien sisäinen auditointi ISO-9001 – Standardin mukaisesti tuotantokonepajassa

Opinnäytetyö tehtiin tutkimuksellisenä työnä ja aiheena oli tutkia laatumenetelmien sisäistä auditointia ISO-9001 – Standardin pohjalta. Opinnäytetyöni käsittelee auditointia yleisellä tasolla, laatumenetelmiä ja filosofioita, ISO9001 – Standardia ja auditoinnin vaikutuksia.

Opinnäytetyöni keskiössä ovat laatujohtaminen, laatu, standardit ja auditoinnit, joiden avulla rakensin opinnäytetyölleni perustan toteuttaakseni sen.

Opinnäytetyö aloitettiin tutustumalla lukuisiin eri laatukirjoihin, standardeihin ja auditointeihin. Tutkimusmenetelmänä toimi kvalitatiivinen menetelmä ja tarkoituksena on tarjota tietoa yleisesti auditoinneista.

Tutkimukseni lopputuloksena sain aikaiseksi laajan ymmärryksen auditoinneista ja erilaisista menetelmistä, joita laatujohtaminen ja erilaiset vaatimukset tarvitsevat ISO9001 – Standardin nojalla.

Asiasanat:

Auditointi, standardit, laatujohtaminen

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Industrial Management and Engineering

2024 | 37 pages

Jonatan Kaunissaari

Internal Quality Auditing

- Internal auditing of quality methods in accordance with the ISO-9001 Standard at a machine workshop

The thesis was conducted as a research-based work, with the aim of studying the internal auditing of quality methods based on the ISO-9001 standard. My thesis addresses auditing at a general level, quality methods and philosophies, the ISO9001 standard, and the effects of auditing.

The focus of my thesis is on quality management, quality, standards, and audits, which provided the foundation for carrying out the work.

The thesis began by studying various quality books, standards, and audits. The research methods used were qualitative, and the purpose is to provide general information about audits.

As a result of my research, I gained a broad understanding of audits, and the various methods required by quality management and different requirements under the ISO9001 standard.

Keywords:

Auditing, standards, quality management

Sisältö

Käytetyt lyhenteet tai sanasto	6
1 Johdanto	9
1.1 Tutkimuskysymykset	9
2 Auditoinnin perusteet	10
2.1 Auditoinnin määritelmä ja tarkoitus	10
2.2 Auditointityypit	10
2.2.1 Sisäinen auditointi	10
2.2.2 Ulkoinen auditointi	11
2.3 Auditoinnin hyödyt ja vaatimukset	11
2.3.1 Hyödyt organisaatiolle	12
2.3.2 Vaatimukset auditoinnille	13
2.3.3 Laatuauditointi	14
2.4 Auditoinnin vaikutukset organisaation tehokkuuteen ja laatuvaatimukseen	14
2.4.1 Auditoinnin vaikutukset	14
2.4.2 Laatuvaatimukset ISO9001	15
2.4.3 Auditointi ja laatu	16
2.4.4 Auditoinnin rooli tehokkuudessa	17
3 Standardit	19
3.1 Standardit yleisesti	19
3.2 SFS-EN ISO-9001:2015	20
3.3 ISO 9000-Standardien menetelmät	20
3.4 Standardin vaatimukset	21
3.5 ISO9001-Standardin soveltaminen tuotantokonepajassa	21
4 Laatujohtaminen	24
4.1 Laatujohtamisen periaatteet	24
4.2 Laatujohtamisen mallit ja teoriat	24
4.3 Auditoinnin rooli ja vaikutus laatujohtamisessa	26

5 Tutkimusmenetelmät	30
6 Auditointilomake	31
Lähteet	35

Kuviot

Kuvio 1. Excel-pohjainen esimerkkitaulukko auditointilomakkeesta.	31
---	----

Käytetyt lyhenteet tai sanasto

Auditointi	Järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi, jolla hankitaan todisteaineistoa kulloistenkin vaatimusten täyttymisen arviointiin.
EN-standardi	Kansainvälisen ISO-standardiston eurooppalainen vastine, jota hallinnoi CEN-järjestö (Comité Européen de Normalisation, engl. European Committee for Standardization).
ISO-standardi	ISO- järjestön (International Organization for Standardization) hallinnoima standardi. ISO tekee ja hallinnoi kansainvälisiä standardeja
SFS-EN ISO	Standardi, joka on vahvistettu niin kansainvälisesti (ISO), eurooppalaisittain (EN), kuin myös kansallisesti Suomessa (SFS). Esimerkiksi SFS-EN ISO 9001.
Six Sigma	Liiketoimintastrategia ja menetelmä, joka pyrkii vähentämään virheitä ja variaatioita prosesseissa systemaattisen ja dataperusteisen lähestymistavan avulla.
SFS-standardi	Suomen kansallinen standardisoimisjärjestelmä, jota hallinnoi Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry.
IFAC	Kansainvälinen tilintarkastajaliitto (International Federation of Accountants).

Sisäinen auditointi	Ensimmäisen osapuolen, eli organisaation sisäisen tahon suorittamaa suorituskäytännön arviointia. Huomion kohteena yrityksen oma toiminta.
Sertifikaatti	Esimerkiksi laatujärjestelmän auditoinnista annettu todistus siitä, että laatujärjestelmä, tai jokin standardi, on vaikuttavasti käytössä.
Standardi	Jonkin organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä. Suurin osa standardeista on ohjeistavia, ei velvoittavia.
QMS	Quality Management System
IAASB	Kansainvälinen tilintarkastus- ja vakuutusstandardien hallitus (International Auditing and Assurance Standards Board).
Laatujärjestelmä	Laatujärjestelmä on organisaation ohjaukseen integroitu resurssien ja keinojen järjestelmä laadun aikaansaamiseksi ja sen ylläpitämiseksi.
Laatupolitiikka	Laatupolitiikka on organisaation tapaus suhtautua laatuun. Laatupolitiikka on yleinen toimintaperiaate ja sen avulla linjataan yrityksen toimintatavat.
TQM (Total Quality Management)	Kokonaisvaltainen laadunhallinta, joka keskittyy jatkuvaan parantamiseen ja asiakkaiden tarpeiden täyttämiseen kaikilla organisaation tasoilla.

Kaizen	Japanilainen jatkuvan parantamisen filosofia, joka keskittyy pieniin, jatkuviin muutoksiin ja koko henkilöstön osallistumiseen laadun ja tuottavuuden parantamiseksi.
Lean	Tehokkuuteen ja hukkaan vähentämiseen tähtäävä johtamisfilosofia, joka pyrkii maksimoimaan asiakasarvon minimoimalla resurssien käytön ja optimoimalla prosessit.
Juranin laatukolmio	Joseph Juranin kehittämä konsepti, joka keskittyy laadun suunnitteluun, laadun ohjaukseen ja laadun parantamiseen organisaation toiminnan parantamiseksi.

1 Johdanto

Opinnäytetyö toteutetaan auditoinnista tutkimuksellisesti, jossa tarkastelen niin ulkoista kuin sisäistä auditointia yleisellä tasolla. Erityisesti kohteena ovat auditoinnin antamat hyödyt ja niiden vaikutukset organisaatiossa, sekä ne vaatimukset, joita auditointi vaatii organisaatiolta. Tutkimukseni antaa kiinnostavan ja antoisan näkökulman, erityisesti keskittyessään auditoinnin suorittamiseen ISO-9001-standardin vaatimusten mukaisesti.

Auditointi menee pitkälle liiketoiminnan laadunvarmistuksessa ja sen kehittämisen keskiöön. Tutkin opinnäytetyössäni auditoinnin laaja-alaista kontekstia, joka sisältää useita erilaisia menetelmiä, standardeja ja vaikutuksia organisaation toimintaan. Auditoinnissa ei ole vain kyse teknillisestä prosessista, vaan auditointi auttaa myös toimimaan strategisena välineenä, antaen organisaatiolle mahdollisuuden arvioida ja parantaa toimintansa tehokkuutta, luotettavuutta ja laatuvaatimuksiin vasteen.

Opinnäytetyössä keskitytään erityisesti auditointiprosessin eri vaiheisiin ja niiden vaikutusta organisaation toimintaan. Tutkimuksessani korostan auditoinnin eri ulottuvuuksia, erityisesti sen vaikutusta laatujohtamiseen ja laadunhallintaan ISO-9001-sertifiointistandardeihin sekä sen vaikutusta organisaation suorituskykyyn ja kilpailuun.

1.1 Tutkimuskysymykset

1. Miten ulkoinen ja sisäinen auditointi vaikuttavat organisaation tehokkuuteen, luotettavuuteen ja laatuvaatimuksiin vastaamiseen ISO 9001 -standardin näkökulmasta?
2. Millaisia strategisia välineitä ja mahdollisuuksia auditointi tarjoaa organisaatiolle laadunvarmistuksessa ja liiketoiminnan kehittämisessä, erityisesti keskittyen auditoinnin vaikutukseen toiminnan tehokkuuteen ja kilpailuun?
3. Miten auditointiprosessin eri vaiheet vaikuttavat organisaation laatujohtamiseen ja laadunhallintaan ISO 9001 -sertifiointistandardien näkökulmasta, ja miten nämä vaikutukset heijastuvat organisaation suorituskykyyn ja kilpailuun?

2 Auditoinnin perusteet

2.1 Auditoinnin määritelmä ja tarkoitus

Auditointi eli sisäinen arviointi on prosessi, jossa organisaation toimintaa tarkastellaan kriittisesti sen varmistamiseksi, että toiminta täyttää asetetut vaatimukset – kuten ISO-standardit, lait ja asetukset sekä toimialakohtaiset säännöt. Tarkoituksena on löytää kehittämiskohteita ja varmistaa, että toiminta suoritetaan suunnitellulla ja päätetyllä tavalla. Auditoinnit suoritetaan järjestelmällisesti ja ne kattavat kaikki laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvat toiminnot. Arvioinnin suorittavat yleensä organisaation oma henkilöstö, ja joskus mukana voi olla ulkopuolisia tarkkailijoita, joiden tehtävänä on tuoda uusia näkökulmia toimintaan. Auditoinnin tulokset raportoidaan ja niitä käytetään organisaation jatkuvan parantamisen välineenä (Pesonen, 190–204).

2.2 Auditointityypit

Ulkoinen ja sisäinen auditointi ovat kaksi keskeistä toimintaa yritysten ja organisaatioiden hallinnan ja valvonnan varmistamisessa.

2.2.1 Sisäinen auditointi

Sisäinen auditointi on organisaation sisäinen prosessi, jonka tarkoituksena on arvioida ja parantaa organisaation hallinnan, riskienhallinnan ja valvontaprosessien tehokkuutta. Sisäinen auditointi auttaa organisaatiota saavuttamaan tavoitteensa tuomalla systemaattisen, kurinalaisen lähestymistavan näiden prosessien arviointiin ja parantamiseen (Mehmeti, 2018.)

2.2.2 Ulkoinen auditointi

Ulkoinen auditointi puolestaan on itsenäisen ja objektiivisen tarkastusviranomaisen suorittama arviointi, joka vahvistaa organisaation taloudellisen raportoinnin luotettavuuden. Ulkoinen auditointi on yleensä pakollista suurille yrityksille, ja sen tavoitteena on antaa sidosryhmille, kuten osakkeenomistajille, luotettavaa tietoa yrityksen taloudellisesta tilanteesta.

Auditointi joka on riippumaton suoritettavasta arvioinnista on ulkoinen auditointi. Sen tarkoituksena on varmistaa yrityksen luotettavuutta. (The Basics of IT Audit: Purposes, Processes, and Practical Information Stephen D. Gantz 2014)

Vaikka molemmat auditointimuodot ovat erillisiä, niiden välillä on tärkeitä yhteistyö- ja täydennyskohtia. Ulkoiset tilintarkastajat voivat esimerkiksi luottaa sisäisen auditoinnin työhön ja käyttää sitä hyödykseen oman auditointiprosessinsa aikana (Schneider, 1985). Tämä yhteistyö voi lisätä tehokkuutta ja vähentää ulkoisen auditoinnin kustannuksia, koska ulkoinen tarkastaja voi välttää päällekkäisen työn suorittamisen.

2.3 Auditoinnin hyödyt ja vaatimukset

Auditoinnin hyödyt organisaatioille ovat merkittäviä. Käyttämällä kehittyneitä teknologioita, kuten tekoälyä, organisaatiot voivat saavuttaa suurempaa tarkkuutta datan analyysissä, mikä johtaa syvällisempään ymmärrykseen liiketoimintaprosesseista ja parantaa asiakaspalvelua. Auditointi edistää jatkuvaa parannusta ja innovointia, mikä vähentää riskien havaitsemista ja parantaa operatiivista tehokkuutta, tuoden näin merkittäviä hyötyjä organisaation toimintaan.

Auditoinnin vaatimukset pohjautuvat ISO DIS 9001 -standardiehdotukseen, joka sisältää määräyksiä muun muassa johdon vastuista, laatupolitiikan kehittämisestä ja organisaation kuvauksesta. Auditoinnit vaativat johdon aktiivista osallistumista ja laatu järjestelmän jatkuvaa ylläpitoa. Laadunvalvonta kattaa myös markkinoinnin, hankinnan ja tuotannon prosessit, jotka edellyttävät

tarkkoja prosesseja ja jäljitettävyyttä. Lisäksi organisaation tulee varmistaa, että henkilökunta on koulutettua ja että laatuasiakirjat ovat ajan tasalla, mikä tukee tilastollisia menetelmiä laadunvalvonnassa.

2.3.1 Hyödyt organisaatiolle

Auditoinnin hyödyt organisaatiolle ovat merkittäviä ja kattavia, tässä yleisiä hyötyjä:

Lisääntynyt tarkkuus ja syvällisempi näkemys liiketoimintaprosesseista:

Käyttämällä kehittyneitä teknologioita, kuten tekoälyä, auditoinnissa voidaan saavuttaa aikasäästöjä, nopeampia datan analyyskejä ja suurempaa tarkkuutta. Tämä johtaa parempaan ymmärrykseen yrityksen prosesseista ja parannettuun asiakaspalveluun (Munoko, Brown-Liburd & Vasarhelyi, 2020).

Jatkuva parannus ja innovointi: Auditointi edistää jatkuvaa parannusta ja innovointia organisaatioissa. Se auttaa kehittämään auditointikulttuuria, joka on suuntautunut jatkuvaan parantamiseen ja edistykseen (Barthelemy & Zairi, 1994).

Havaitun riskin vähentyminen: Sisäisen auditoinnin havaitaan vähentävän organisaation riskiä. Tutkimukset ovat osoittaneet, että auditoitujen yksiköiden johtajat kokevat suuremman riskin vähenemisen ja suorituskyvyn paranemisen verrattuna ei-auditoituihin yksiköihin (Carcello, Eulerich, Masli & Wood, 2020).

Lisääntynyt tehokkuus voittoa tavoittelemattomissa järjestöissä: Auditoinnin on havaittu parantavan voittoa tavoittelemattomien järjestöjen tehokkuutta, mikä auttaa varmistamaan, että yhteiskunta hyötyy enemmän heidän menoistaan ja samalla kehittää koko voittoa tavoittelemattoman sektorin tehokkuutta (Privett & Erhun, 2011).

Operatiivisten toimintojen parantuminen: Sisäisen auditoinnin roolien, haasteiden ja hyötyjen tutkimukset osoittavat, että sisäinen auditointi suorittaa merkittäviä tehtäviä organisaatioissa, mukaan lukien operatiivisten toimintojen

parantaminen, joka johtaa merkittäviin hyötyihin organisaatioiden toiminnassa (Lazarus, 2021).

Nämä hyödyt kattavat laajan kirjon organisaation toimintoja ja voivat auttaa organisaatioita saavuttamaan parempia taloudellisia tuloksia, parantamaan operatiivista tehokkuutta ja vähentämään riskejä.

2.3.2 Vaatimukset auditoinnille

Auditoinnin vaatimukset pohjautuvat ISO DIS 9001 -standardiehdotukseen, joka korvaa vuoden 1987 version ja tulee voimaan vuonna 1994. Tärkeimmät vaatimukset sisältävät johdon vastuut, kuten laatupolitiikan kehittämisen, organisaation kuvauksen, ja johdon katselmukset. Sisäiset auditoinnit ovat osa johdon vastuualuetta. Laatujärjestelmän periaatteet vaativat muun muassa laatukäsikirjan kehittämistä ja ylläpitoa.

Markkinoinnin laatu, hankintatoimen laatu, ja tuotannon laatu vaativat tarkkoja prosesseja sopimuskatselmusten, toimittajien arvioinnin, ja prosessin valvonnan osalta. Lisäksi vaaditaan jäljitettävyyttä, tuotteen todentamista eri tuotantovaiheissa, ja mittaus- sekä testausvälineiden valvontaa.

Poikkeavuuksien hallinta, korjaavat toimenpiteet, ja käsittelyn sekä tuotannon jälkeiset toimenpiteet ovat olennaisia auditoinnissa. Näihin liittyvät toiminnot kattavat muun muassa poikkeavien tuotteiden hallinnan, vikojen korjaustoimenpiteet, ja tuotteiden käsittelyn varmistamisen.

Laatuasiakirjojen ja henkilökunnan koulutuksen vaatimukset ovat myös keskeisiä, ja ne varmistavat tiedon saatavuuden ja henkilöstön osaamisen. Lopuksi tilastolliset menetelmät tukevat jatkuvaa parannusta ja laadunvalvontaa tuotantoprosesseissa. (Laamanen, 16–31).

2.3.3 Laatuauditointi

Laatuauditointi on osa yrityksen prosessia, jossa on tarkoituksena arvioida yrityksen toimintojen, tuotteiden, palveluiden ja prosessien laatua.

Laatuauditoinnissa keskeisenä aiheena on huolehtia siitä, että yritys täyttää laadulliset vaatimukset ja standardit. Esimerkiksi Total Quality Management peruseriaatteet.

Laatuauditointia ajatellen yleisesti, se on yrityksen toiminnan kokonaisvaltainen arviointi laadullisista asioista. Laatuauditointi kattaa hyvin paljon, mitä se ikinä on sisällöltään. Laadun arviointi on keskeinen osa yrityksen toimintaa.

Laatuauditoinnissa laadun käsite on kattava, se integroi laatua ja auditointia keskenään, jolloin käsissä on työkalut jotka kattavat kaikki toiminnot ja prosessit joilla on vaikutusta tuotteisiin ja palveluiden laatuun.

Laatuauditointi ei pelkästään ole auditointia, vaan siihen liittyy paljon muitakin asioita, kuten arviointeja, toimittajakyselyitä ja tutkimista. Asiakkaiden tarpeiden huomiointi on tärkeässä osassa laatuauditointia.

Laatuauditoinnin keskeinen tavoite on varmistaa riittävä tyytyväisyys eri sidosryhmissä, kuten asiakkaissa ja se, että yrityksen palvelut ja tuotteet ovat laatuvaatimuksien mukaisia. Se kuinka se saavutetaan, on tarkastelemalla palveluita, tuotteita ja toteuttamista auditoinnin yhteydessä.

Laatuauditoinnin keskeinen asia on se, että sillä varmistetaan laatu ja laatua arvioidaan organisaation kaikilla tasoilla. Laatuauditointi on osa yrityksen kokonaisvaltaista laadunhallintajärjestelmää. (Mills, 2000, s. 9–11)

2.4 Auditoinnin vaikutukset organisaation tehokkuuteen ja laatuvaatimuksiin

2.4.1 Auditoinnin vaikutukset

Auditoinnilla on laajoja vaikutuksia toimintaan, jotka parantavat yrityksen tehokkuutta ja toimintamalleja, näitä ovat mm. Toiminnan tehostuminen, laadun

varmistaminen ja parantaminen, vaatimustenmukaisuuden varmistaminen, luottamuksen lisääntyminen, riskien hallinta, henkilöstön sitoutuminen ja osaaminen sekä organisaation suorituskyvyn seuranta ja parantaminen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

2.4.2 Laatuvaatimukset ISO9001

Laadun suunnittelu, joka on osa laadunhallintaa ja keskittyy laatutavoitteiden asettamiseen sekä niiden saavuttamiseen. Laatuvaatimukseen myös keskeytyy laatuun liittyvä johtaminen ja laadun varmistus, joka on osa laadunhallintaa ja jonka tarkoituksena on toteuttaa luottamus laatuvaatimusten täyttymiseen.

Laatuvaatimuksia täyttää myös laadunohjaus, joka keskeytyy myös laatuvaatimusten täyttymiseen. Jatkuva parantaminen laadunhallinnassa on osa laatuvaatimuksia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

Keskeisiä vaatimuksia ovat mm;

Asiakaskeskeisyys

Laadunhallinnan keskeinen päämäärä on täyttää asiakkaiden tarvittavat vaatimukset ja pyrkiä siihen, että asiakkaiden odotukset ylitetään. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015, s. 8)

Johtajuus

Yrityksen eri tasoilla olevat johtavat määrittelevät yritykselle keskeisen ja yhteisen tarkoituksen sekä määränpään ja luovat ihmisille olosuhteet, joissa he osallistuvat kokonaan yrityksen laatutavoitteiden saavuttamiseen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015, s. 9)

Ihmisten täysipainoinen osallistuminen

Yrityksen eri tasoilla olevilla on mahdollisuus ja riittävä osaaminen vaikuttaa yrityksen toimintoihin osallistumalla, niin on yrityksellä huomattavasti

tehokkaampi kyky luoda ja tuottaa arvoa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015, s. 10)

Prosessimainen toimintamalli

Johdonmukaiset sekä ennustettavissa olevat tulokset kyetään saavuttamaan huomattavasti vaikuttavammin tehokkaammin, kun yrityksessä käsitellään toimintoja ja hallitaan prosesseja jotka liittyvät toisiinsa. Tämä toimii kokonaisuena ja yhtenäisenä järjestelmänä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015, s. 11)

Parantaminen

Yksi keskeisimmistä asioista, jotka antavat yritykselle menestyvän perustan on parantaminen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015, s. 11)

Näyttöön perustuva päätöksenteko

Yrityksen keskeisessä ytimessä on informaation ja datan analysointiin sekä arviointiin pohjautuvat päätökset, nämä tuottavat paremmin toivottuja tuloksia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015, s. 12)

Suhteiden hallinta

Yrityksien on tärkeää ylläpitää ja kehittää suhteitaan keskeisiin sidosryhmiin, kuten toimittajiin, jotta ne voivat varmistaa jatkuvan menestyksen ja sopeutua muuttuviin olosuhteisiin. Näiden suhteiden hallinta on keskeinen osa pitkän aikavälin tavoitteiden saavuttamista. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015, s. 13)

2.4.3 Auditointi ja laatu

Auditointi on sisäinen tarkastelu, silloin kun se määritellään sisäiseksi auditoinniksi. Siinä arvioidaan eri menetelmin yrityksen toimintaa ja sen vaatimustenmukaisuutta ISO-standardien ja lainsäädännön suhteen. Tavoitteena auditoinnissa on tunnistaa kehityskohteita ja varmistaa se, että

toiminta etenee lähtökohtaisesti suunnitelmien mukaisesti. Auditointi kattaa kaikki laadunhallintajärjestelmän osat. (Pesonen, s. 190–204).

ISO 9001 – standardin on tarkoituksellaan koko yrityksen laatu järjestelmästä ja sen auditoimisesta. Standardin perustana on koko yrityksen jatkuva suunnittelu ja johtaminen siten, että lopputuloksena saadaan tyytyväinen asiakas ja yrityksen menestyminen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

2.4.4 Auditoinnin rooli tehokkuudessa

Auditoinnin tehokkuus on jatkuvasti muuttuva asia, 90-luvulla alettiin kehittämään auditointimenetelmiä enemmän joka keskitettiin tehokkuuden lisäämiseen. Erityisesti tilintarkastajat perehtyivät siihen, että kuinka sen hetkisiä prosesseja voitaisiin kehittää tehokkaammin joka näkyi selkeästi isoissa yrityksissä. (Sherer & Turley, 1997, s. 199)

Auditoinnin tehokkuus varmistetaan erilaisilla kriteereillä, jotka ovat ISO9001:2015 – standardin vaatimuksissa. Joista tärkeimmät vaatimukset ovat mm. Johdon vastuu, laatupolitiikan kehittäminen, organisaation kuvaus ja johdon katselmukset. Myös sisäiset auditoinnit ovat osa johdon vastuualuetta.

Muita kriteereitä ja vaatimuksia, jotka vahvistavat auditoinnin roolia tehokkuudessa ovat; Markkinoinnin laatu, hankintatoimen laatu ja tuotannon laatu. Nämä vaativat tarkkoja prosesseja sopimuskatselmusten, toimittaja arvioinnin ja eri prosessien valvomisen osalta.

Yhtenä keskeisenä vaatimuksena tehostaakseen auditoinnin roolia ovat laatuasiakirjojen ja henkilökunnan koulutukset jotka varmistavat sen, että tiedon saatavuus ja henkilöstön osaaminen on oikealla tasolla. (Laamanen, 16–31).

Miten ja miksi auditointeja tehdään

”Laatujärjestelmän kehitys merkitsee enemmän kuin vain laatukäsikirjan kirjoittamista; se keskittyy organisaation prosessien jatkuvaan parantamiseen,

mikä on laadunhallinnan ytimessä. Tämä kehitysprosessi noudattaa yleensä laatuympyrä-menetelmää, joka koostuu neljästä vaiheesta: suunnittelusta, toteutuksesta, seurannasta ja parantamisesta.

Prosessien seuranta jakautuu kahteen osa-alueeseen: sisäiseen ja ulkoiseen arviointiin. Sisäinen arviointi käsittää mittareiden käytön ja palautteen analysoinnin, kun taas ulkoinen arviointi, kuten auditointi, on välttämätön laatujärjestelmän virallistamiseksi.

Auditointi erottuu tarkastuksista siten, että se on yleensä vapaaehtoista ja tarkoittaa organisaation ja sen henkilöstön avustamista toimintojen kehittämisessä. Auditoinnissa keskitytään erityisesti prosessien tehokkuuteen ja niiden kykyyn saavuttaa asetetut tavoitteet, korostaen suorituskyvyn mitattavuutta.

Sisäinen auditointi, joka voi olla hallinnon tai henkilöstön vastuulla, on keskeinen väline laatujärjestelmän kehittämisessä ja valmistautumisessa ulkoisiin auditointeihin. Se tarjoaa mahdollisuuden tunnistaa ja korjata laatujärjestelmän ja sen dokumentaation mahdollisia puutteita. Sisäisen auditoinnin aloittaminen viestii johdon sitoutumisesta laatujärjestelmän kehittämiseen ja sen asetettujen tavoitteiden seurantaan.” (Juntunen & Saarti 2007, 77.)

3 Standardit

3.1 Standardit yleisesti

Kansainvälisillä tilintarkastusstandardeilla (ISA-standardit) tarkoitetaan standardeja, jotka ovat perusta tilintarkastuksen toteuttamiselle ja joita sovelletaan tilinpäätöksen tilintarkastuksissa. ISA-standardit ovat keskeisiä määrittelemään, mitä hyvä tilintarkastustapa pitää sisällään, ja ne pyrkivät varmistamaan, että tilintarkastusten laatu ja tilintarkastuskertomuksessa annettu varmuus ovat yhdenmukaisia sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Nämä standardit ovat kehitetty kansainvälisen tilintarkastajaliiton IFAC:n yhteydessä toimivan International Auditing and Assurance Standards Board (IAASB) toimesta.

Korkeimman hallinto-oikeuden kanta on, että ISA-standardien keskeisten periaatteiden noudattaminen kuuluu osaksi hyvää tilintarkastustapaa Suomessa. Tämä tarkoittaa, että tilintarkastajien on noudatettava näitä periaatteita suorittaessaan tilintarkastuksia. Lisäksi on huomioitava, että tilintarkastuksia suoritettaessa on otettava huomioon yrityksen koko ja muut erityispiirteet, mikä voi johtaa ISA-standardien suhteelliseen soveltamiseen, eli standardien soveltaminen tapahtuu toimeksiannon erityispiirteet huomioon ottaen.

Keskeisiä käsitteitä ISA-standardien soveltamisessa ovat muun muassa tilintarkastuksen suunnittelu, toteutus ja raportointi sekä tilintarkastajan eettiset ohjeet ja laadunvalvonta. ISA-standardit kattavat laajan kirjon tilintarkastuksen eri osa-alueita, ja ne tarjoavat ohjeita ja vaatimuksia, jotka tilintarkastajan on täytettävä tilintarkastustehtävissään.

”Suomen Tilintarkastajat - ISA-standardit ovat osa hyvää tilintarkastustapaa”

”Suomen Tilintarkastajat - Kansainväliset tilintarkastusstandardit (ISA-standardit)”

3.2 SFS-EN ISO-9001:2015

Standardi SFS-EN ISO 9001:2015 käytetään laatujohtamisen järjestelmän perustana kansainvälisesti. ISO (the International Organization for Standardization) on kansainvälinen standardointiorganisaatio. Tämä nykyisesti voimassa oleva ISO 9001:2015-standardi on rakennettu siten, että se korvaa aikaisemmin käytetyn version ISO 9001:2008-standardista sekä tarjoaa organisaatioille ohjeistusta, vaatimuksia ja puitteita toimivalle laatujohtajalle eli laadunhallintajärjestelmälle. ISO 9001-standardin tavoitteita ei ole pakottaa kaikkia yrityksiä noudattamaan täysin samanlaista dokumentaatiota laadunhallinnassa ja toimintajärjestelmissä, vaan se tarjoaa käytännön suuntaviivat yritysten laadunhallinnan toteuttamiseen. (Silén 2006, 45–47.)

3.3 ISO 9000-Standardien menetelmät

ISO 9000 standardisarja on kokoelma standardeja, jotka määrittelevät laatujohtamisaatimukset ja antavat ohjeita laadunhallinnan kehittämiseksi. Sarjaan kuuluu useita osia, joista tunnetuimmat ovat ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003, jotka määrittelevät vaatimukset erilaisille organisaatioille laadunvarmistuksen näkökulmasta. Näitä täydentävät ISO 9004 -sarjan ohjeet, jotka tarjoavat suuntaviivoja laadunhallinnan kehittämiseen eri toimialoilla.

ISO 9000-sarjan menetelmiin kuuluvat muun muassa:

1. Laatusanastot ja peruskäsitteet (ISO 9000),
2. Laadunhallintajärjestelmien rakentaminen ja ylläpito (ISO 9001),
3. Tuotannon, asennuksen ja huollon prosessien hallinta (ISO 9002),
4. Lopputarkastusten ja testausten järjestelmällinen toteutus (ISO 9003),
5. Luotettavuuden hallinta ja luotettavuusjohtaminen (ISO 9000-4).

Lisäksi standardisarja tarjoaa ohjeita laatusuunnitelmien laatimiseen, projektien laadunhallintaan, versiohallintaan, auditoinnin suorittamiseen, auditoiden pätevyteen, mittauslaitteiston hallintaan ja laadunvarmistusvaatimuksiin.

Standardien tavoitteena on varmistaa, että yritykset voivat kehittää ja ylläpitää tehokkaita laatujohtajärjestelmiä, jotka täyttävät asiakkaiden ja sääntelyviranomaisten vaatimukset, ja siten parantaa toiminnan tehokkuutta ja luotettavuutta. (von Bagh, Günther & Salmenkari, 12-14).

3.4 Standardin vaatimukset

ISO-9001:2015 standardi on kansainvälinen, jossa määritellään laadunhallintajärjestelmien (QMS) vaatimuksia. ISO-9001:2015 standardin vaatimukset ovat:

1. Organisaation konteksti: Organisaatioiden on ymmärrettävä sekä ulkoiset, että sisäiset tekijät joilla on vaikuttavuutta sen kykyihin saavuttaa tavoitteet.
2. Johtajuus ja sitoutuminen: Organisaation johdon on näytettävä sitoutumistaan laadunhallintaan ja asetettava konkreettiset laatuun liittyvät tavoitteet.
3. Riskienhallinta: Organisaatioiden on tunnistettava ja hallittava erilaisia riskejä sekä mahdollisuuksia, joilla on asiayhteys laadunhallintaan.
4. Prosessien hallinta: QMS järjestelmän on pohjaututtava prosessien tunnistamiseen, jatkuvaan parantamiseen ja prosessien hallintaan.
5. Jatkuva parantaminen: Organisaation on jatkuvasti kyettävä arvioimaan ja parantamaan laadunhallintajärjestelmänsä suorituskykyä.

Yllä mainitut vaatimukset korostavat riskeihin perustuvaa ajattelua ja vaativat organisaatiolta kykyä ottaa huomioon laadunhallinnan kaikissa prosesseissa. Erityisesti myös ISO-9001:2015 standardi tuo esille johtajuuden roolia ja organisaation sisällön merkitystä QMS järjestelmien kehittämisessä ja ylläpidossa. (Moisio & Tuominen, 2011)

3.5 ISO9001-Standardin soveltaminen tuotantokonepajassa

Määritelmä ja tausta ISO9001

Aiemmin kohdassa 3.2 esitetyn mukaisesti standardi SFS-EN ISO 9001:2015 käytetään laatujohtamisen järjestelmän perustana kansainvälisesti.

Keskeiset vaatimukset

Aiemmin kohdassa 3.4 esitetyn mukaisesti ISO-9001:2015 standardi on kansainvälinen, jossa määritellään laadunhallintajärjestelmien (QMS) vaatimuksia. ISO-9001:2015 standardin vaatimukset ovat:

1. Organisaation konteksti: Organisaatioiden on ymmärrettävä sekä ulkoiset, että sisäiset tekijät joilla on vaikuttavuutta sen kykyihin saavuttaa tavoitteet.
2. Johtajuus ja sitoutuminen: Organisaation johdon on näytettävä sitoutumistaan laadunhallintaan ja asetettava konkreettiset laatuun liittyvät tavoitteet.
3. Riskienhallinta: Organisaatioiden on tunnistettava ja hallittava erilaisia riskejä sekä mahdollisuuksia, joilla on asiayhteys laadunhallintaan.
4. Prosessien hallinta: QMS järjestelmän on pohjaututtava prosessien tunnistamiseen, jatkuvaan parantamiseen ja prosessien hallintaan.
5. Jatkuva parantaminen: Organisaation on jatkuvasti kyettävä arvioimaan ja parantamaan laadunhallintajärjestelmänsä suorituskykyä.

Toimintaympäristön analysointi

ISO9001 – standardin toimintaympäristön analysointi viittaa siihen, että yrityksen sisäiset ja ulkoiset tekijät tunnistetaan. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

Ulkoisia tekijöitä ovat mm. taloudelliset, lainsäädännölliset, sosiaaliset, poliittiset ja teknologiset, jotka voivat vaikuttaa yrityksen toimintaan. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

Sisäisiä tekijöitä ovat mm. yrityksen rakenne, kulttuuri, prosessit ja resurssit joilla voi olla vaikutusta tavoitteiden edistämisessä tai estämisessä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

Prosessien kuvaaminen

Prosessin kuvaamiseen ja tekoon ei ole luotu standardien mukaista tapaa, joka kuvaisi koko prosessin. Mutta on kuitenkin luotu erilaisia variaatioita kuvaustapoihin jotka ovat mm. matriiseja tai erilaisia kaavioita. (Martinsuo & Blomqvist 2010, s. 11)

Laatujärjestelmän vaikutus toimintaan

Aiemmin kohdassa 2.4.2 esitetyn mukaisesti: Laadun suunnittelu, joka on osa laadunhallintaa ja keskittyy laatutavoitteiden asettamiseen sekä niiden saavuttamiseen. Laatuvaatimukseen myös keskeytyy laatuun liittyvä johtaminen ja laadun varmistus, joka on osa laadunhallintaa ja jonka tarkoituksena on toteuttaa luottamus laatuvaatimuksien täyttymiseen.

Laatuvaatimuksia täyttää myös laadunohjaus, joka keskeytyy myös laatuvaatimuksien täyttymiseen. Jatkuva parantaminen laadunhallinnassa on osa laatuvaatimuksia. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

Yhteenveto

ISO9001 on kansainvälinen standardi, mikä toimii laatujohtamisen järjestelmien perustana (SFS-EN ISO 9001:2015). Standardi tarjoaa tarpeelliset vaatimukset yrityksen laadunhallintajärjestelmille (QMS = Quality Management System) ja pyrkii auttamaan yrityksiä ylläpitämään sekä saavuttamaan laadullisia tavoitteita.

Keskeisiä vaatimuksia joita ISO 9001:2015 asettaa yrityksille ovat mm. organisaation sisältö, johtajuus ja sitoutuminen, riskienhallinta, prosessien hallinta ja jatkuva parantaminen. (Kaizen)

Kun toimintaympäristöä lähdetään analysoimaan, niin perustana on analysoida sisäisiä ja ulkoisia tekijöitä, joilla voi olla vahva vaikutus yrityksen toimintaan.

Prosessien kuvaaminen on keskiössä myös, kun standardia sovelletaan, vaikka ei ole yhtä ja ainoata tapaa löytää standardoitua prosessikuvasta, käytetään silloin lähtökohtaisesti matriiseja ja kaavioita prosessien esittämiseen

Lopuksi laatujärjestelmän vaikutus on tärkeä osa yrityksen toimintaa, laatujärjestelmä sisältää keskeisiä asioita kuten; laadun suunnittelua, laadunvarmistusta ja laadunohjausta.

4 Laatujohtaminen

4.1 Laatujohtamisen periaatteet

Laatujohtamiseen on Ishikawan mukaan kiteytetty kuusi keskeistä elementtiä kokonaisvaltaisen laadunohjauksen mukaan, jotka ovat seuraavanlaisia:

1. Laatu priorisoidaan tärkeimmäksi kehittämisen kohteeksi – ei lyhyen tähtäimen voiton tavoittelua
2. Keskittyminen asiakkaiden tarpeisiin
3. Seuraava vaihe on asiakas – reviiriajattelun murtaminen
4. Poikkiorganisatorinen johtaminen
5. Faktojen ja tilastollisen aineiston avulla tapahtuva johtaminen
6. Inhimillisyyden korostaminen – osallistuva johtamistyyli

Ishikawa on korostanut jatkuvan sekä pitkäjänteisen kehittämisen periaatteita, joissa huomioidaan asiakkaiden muuttuvia tarpeita keskittäen laatua tärkeimmäksi kehityskohteeksi. Laatua kehittämällä systemaattisesti yrityksen kannattavuus turvataan pitkälle. Ishikawan mukaan, hän korostaa yrityksen johtoa arvostellen ja palkitsemalla tuloksia pitkän tähtäimen pohjalta. Laadun parantaminen ja investoinnit lyhyellä tähtäimellä Ishikawan mukaan voivat nostaa kustannuksia tuotannossa ja heikentää kannattavuutta. (Hannukainen 1993, 42.)

4.2 Laatujohtamisen mallit ja teorat

Laatujohtamisen malleja ovat.

ISO9001 – Standardi

Standardi SFS-EN ISO 9001:2015 käytetään laatujohtamisen järjestelmän perustana kansainvälisesti. ISO (the International Organization for Standardization) on kansainvälinen standardointiorganisaatio. Tämä nykyisesti voimassa oleva ISO 9001:2015-standardi on rakennettu siten, että se korvaa aikaisemmin käytetyn version ISO 9001:2008-standardista sekä tarjoaa organisaatioille ohjeistusta, vaatimuksia ja puitteita toimivalle

laatujärjestelmälle eli laadunhallintajärjestelmälle. ISO 9001-standardin tavoitteita ei ole pakottaa kaikkia yrityksiä noudattamaan täysin samanlaista dokumentaatiota laadunhallinnassa ja toimintajärjestelmissä, vaan se tarjoaa käytännön suuntaviivat yritysten laadunhallinnan toteuttamiseen. (Silén 2006, 45–47.)

Total Quality Management

TQM eli Total Quality Management. Suom. Kokonaisvaltainen laadunhallinta on laajasti tunnettu käsite nykymaailmassa joka perustuu johtamisfilosofiaan ja on käytetty prosessien, tuotteiden sekä laadun jatkuvaan parantamiseen.

Total Quality Management perustuu perusajatukseen, jossa keskeisessä kehityksessä on prosessien ja tuotteiden laatu. Total Quality Management mallissa tärkeitä peruseriaatteita ovat mm. Prosessinhallinta ja tuotesuunnittelu. (Aized, T. 2012.)

Lean Management

Lean on työkalu. Se kasaa yhteen lukuisia eri näkemyksiä ja luo niistä kokonaisen johtamisjärjestelmän. Lean – ajattelun päällimmäinen idea on auttaa yrityksiä keskittymään oleelliseen ja mahdollistamaan asiakkaille tuotannollaan lisäarvoa.

Lean – mallin juuret sijoittuvat Japaniin, josta se on lähtöisin. Lean alkoi erityisesti kehittymään toisen maailmansodan jälkeen 1950 – luvulla ja nämä juuret sijoittuvat Toyotan autotehtaaseen. (Vuorinen & Huikkola 2023, 71.)

Kaizen

Kaizen on japanilainen termi, tarkoitukseltaan (Jatkuva parantaminen) ja Kaizen – mallia käytetäänkin paljon yritysmaailmassa.

Kaizen on toimintatapa, jolla pyritään parantamaan yrityksen toimintaa jatkuvin muutoksin. Kaizen – filosofia korostaakin erityisesti sitä, että

henkilöstö osallistuu prosesseihin, laadun parantamiseen ja hukan vähentämiseen. (Imai, 1986).

Laatujohtamisen teorioita ovat.

Six Sigma

Six Sigma on tunnetusti liiketoimistastrategia, jota käytetään prosesseissa silloin kun halutaan parantaa laatua tunnistamalla erilaisia virheitä ja syitä.

Six Sigma strategiaa kyetään rinnastamaan Total Quality Management – prosesseihin joka auttaa siinä, että se parantaa prosessien kehitystä ja kehittämistä. (Aized, T. 2012.)

Juranin trilogia

Juranin trilogia on konsepti, joka liittyy laadunhallinnan ja johtamisen kehittämiseen. Juranin trilogian on kehittänyt Joseph M. Juran, joka on yksi merkittävimmistä ihmisistä laadunhallinnan ajattelun tiimoilta.

Juranin trilogia koostuu seuraavista asioista:

- Laadun suunnittelu
- Laadun hallinta
- Laadun parantaminen

Nämä kolme asiaa luovat ytimen Juranin trilogialle, jotka luovat perustan yrityksen kehittymiseen ja menestymiseen. (Juran, 1986).

4.3 Auditoinnin rooli ja vaikutus laatujohtamisessa

Auditoinnilla on iso rooli ja vaikutus organisaation laatujohtamisessa, mm.

1. Valvonta ja varmistaminen

Auditoinnissa yrityksen on varmistettava se, että heillä on määrä järjestää sopivat resurssit seurantaan, jolla varmistetaan oikeat ja luotettavat tulokset laatujohtamisessa. Valvonnassa ja varmistamisessa

huolehditaan yrityksen tuotteiden ja palveluiden vaatimuksienmukaisuudesta.

Yrityksessä toteuttavan valvonnan ja varmistamiseen tarvittavat resurssit lähtökohtaisesti vaihtelevat hyvin suuresti, riippuen toki yrityksen tuottamista palveluista ja tuotteista.

Valvonta tarkoittaa lähtökohtaisesti kriittistä tarkkailua, joilla kykenemme määrittelemään toimintoja, prosesseja, tuotteiden ja palveluiden laadullista tilannetta. Välillä se voi olla yksinkertaistakin. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2017)

2. Kehittäminen ja jatkuva parantaminen

Laadunhallintajärjestelmä ISO 9001 on hyvin dynaaminen järjestelmä, kehittyvä ja parannuksia ajan mittaan tekevä. Usealla yrityksellä on erilaisia laadunhallintamenetelmiä, riippumatta siitä, että onko ne suunniteltuja vai ei.

ISO 9001 – standardi antaa valmiuksia ja ohjeita, kuinka kyetään luomaan muodollinen järjestelmä laatutoimien hallintaan. ISO 9001 ja ISO 9004 – standardien avulla yritykset kykenevät kehittämään yhtenäisen laadunhallintajärjestelmän.

Auditointi on loistava tapa arvioida vaikuttavuutta laadunhallintajärjestelmissä, tunnistaa erilaisia riskejä sekä määrittää sen, että täyttyykö tarvittavat vaatimukset. Jatkuva parantaminen on avain. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

3. Luottamuksen lisääminen

ISO 9001 – standardissa keskitytään luottamuksen lisäämiseen yrityksen tuotteisiin ja palveluihin, koska painopiste on ISO 9001 – standardissa nimensä mukaisesti luottamuksen lisääminen. Ylimmän johdon painotus

yrittäjien kapasiteettiin luoda lisää luottamusta ja yrityksen menestymisen saavuttamiseen.

Yrityksen menestykseen on paljon vaikuttavia tekijöitä ja ne kehittyvät koko ajan, voimistuvat tai heikentyvät. Kehitys ja jatkuva parannus ovat avaimet yrityksen luottamuksen jatkuvaan kasvuun. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2018)

4. Riskien hallinta

Standardi ISO 9001 ei vaadi erillistä riskienhallintaa tai määritelmiä niiden tunnistamiseksi, yritys voi valita omiensa tarpeidensa mukaisesti sopivat menetelmät riskienhallinnan suhteen.

Esimerkiksi ISO 31000 – standardissa on taas määriteltynä riskienhallinta, joka ei taas koske ISO 9001 – standardia.

Riskejä ja mahdollisuuksia määriteltäessä yrityksellä on harkinnan varaa, että käyttävätkö he eri menetelmiä kuten SWOT – analyysi. Erilaisia lähestymistapoja myös löytyy, kuten vika- ja vaikutusanalyysit.

On kuitenkin erilaisia tilanteita, joissa riskien huomioonottaminen lisäävät yrityksen suunnitelmallisuutta riskien tunnistamiseen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS, 2015)

5. Motivointi ja sitouttaminen

Motivaatio ja sitoutuminen kasvaa yrityksen kaikilla eri tasoilla olevilla ihmisillä, kun heillä on vaikutusmahdollisuuksia ja motivaatiota luoda ja tuottaa arvoa. Vaikutusmahdollisuuksien tarjoaminen antaa ihmisille motivaatiota kasvattaa ja kehittää osaamistaan lisää, joka tehostaa ja auttaa yritystä saavuttamaan tavoitteitansa.

Se voidaan saavuttaa siten, että annetaan ihmisille kaikki oleellinen tieto ja valtuudet, sekä tehdä vapaasti päätöksiä jotka liittyvät hänen työtehtäväänsä.

Motivointi ja sitoutuminen on yrityksen menestyksen kannalta oleellinen asia ja jokaisen esimiehen tulisi antaa näitä mahdollisuuksia alaisillensa.
(Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2018)

5 Tutkimusmenetelmät

Tutkimukseni on kvalitatiivinen opinnäytetyö jonka tarkoituksena on tarjota yleistä tietoa auditoinnista, laatuauditoinnista sekä ISO-9001-standarteista. Tarkoitukseni on luoda yleiskuva kyseisistä asioista ja niiden merkityksestä tuotantokonepajoissa. Tutkimukseni pyrkii valaisemaan, että miten näitä käsitteitä sovelletaan käytännössä ja kuinka ne vaikuttavat yrityksen toimintaan.

Tutkimus eteni opinnäytetyössäni systemaattisesti. Aluksi määrittelin tutkimuksen tavoitteet ja valitsin sopivat tutkimusmenetelmät, mukaan lukien kirjallisuuskatsaus. Seuraavaksi suoritin laajan kirjallisuuskatsauksen jossa keräsin tietoa auditoinneista, laatuauditoinnista ja ISO-9001 standarteista. Teorian pohjalta suunnittelin ja toteutin empiirisen datakeruun valituista tietolähteistä.

Teorian avulla selvitin yleiskattavasti, että kuinka laatuauditoinnit toteutetaan käytännössä ISO-9001-standardin mukaisesti. Tutkimukseni yleiskattava tieto esitettiin selkeästi ja niistä luotiin kattavat johtopäätökset tutkimukselleni.

Lopuksi tutkimukseni tarkastettiin, viimeisteltiin ja julkaistiin. Tarjoten kattavan yleiskuvan sisäisestä laatuauditoinnista ja sen merkityksestä ISO-9001-standardien mukaisesti.

6 Auditointilomake

Kuvio 1. Excel-pohjainen esimerkkitaulukko auditointilomakkeesta.

Sertifioitava organisaatio	
Organisaatio	
Osoite	
Sopimusnumero	
Yhteyshenkilö	
Sähköposti	
Puhelinnumero	

Toimialakuvaus	
Kattava toimialakuvaus	
Tiedot	Työpaikan osoite
Päätoimipaikka 1	
Päätoimipaikka 2	
Päätoimipaikka 3	

Auditoinnin perustiedot			
Sertifiointi vaihe 1	Sertifiointi vaihe 2	Uudelleen sertifiointi	Määräaikaisarviointi
Toimipaikkojen laajennus	Toimipaikkojen supistus	Toimialan laajennus	Toimialan supistus

Arvioinnin ajankohta	
Arviointiryhmä	
Johtava arvioija	
Arvioijat	

Standardi	Akkredointi	Toimialakoodi	Sertifikaattien lkm ja kieli	Vakava poikkeama	Lievä poikkeama

Yhteenveto auditoinnin tuloksista
Auditointisuunnitelman toteuttaminen sekä näytteenottosuunnitelman perustelut, kun kyseessä on useamman toimipaikan johtamisjärjestelmä
Dokumentoinnin revisiotila

Johdon katselmusten ja sisäisten auditointien toimivuus
Järjestelmän ja tavoiteasetannan toimivuus, toiminnan tason seuranta, raportointi ja katselmointi sekä jatkuva parantaminen. Uudelleensertifiointissa katselmoidaan järjestelmän toimivuus koko edellisen syklin osalta
Arvio siitä, täyttääkö asiakkaan johtamisjärjestelmä ja toiminnan taso lakisääteiset vaatimukset
Vahvuudet
Parantamismahdollisuudet
Huomiot
Poikkeamat
Vaatimuksenmukaisuus auditointikriteeristöön ja johtavan arvioijan suositus
Painopistealueet seuraavalle arvioinnille

Johtavan arvioijan suositus				
	Edellisen auditoinnin poikkeamat korjattu	N/A	Kyllä	Ei
	Tämän auditoinnin poikkeamat korjattu	N/A	Kyllä	Ei
	Jatketaan sertifiointia	N/A	Kyllä	Ei

Vaatiiko seurantakäyntiä	Kyllä	Ei	Sovittu aika
Käynnin havainnot			

Auditointihavainnot	
Aloituskokous	

Auditoitu osa-alue/Prosessi	Esim. Laatu
Päivämäärä ja arvioija	
Auditoinnin näytteet	
Parantamismahdollisuudet	

Huomiot	
Poikkeamat	
Muuta	

Auditoitu osa-alue/Prosessi	Esim. Johtaminen
Päivämäärä ja arvioija	
Auditoinnin näytteet	
Parantamismahdollisuudet	
Huomiot	
Poikkeamat	
Muuta	

Vaatimuksenmukaisuusmatriisit		
Toimipaikka		
Rajaukset ja perustelut	LAATU	JOHTAMINEN
Arvioidut työvuorot ja perustelut		
Päivämäärä		
Arvioija		
Organisaatio ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen		
Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen		
Laadunhallintajärjestelmän ja soveltamisalan ymmärtäminen		
Laadunhallinta ja sen prosessit		
Johtajuus ja sitoutuminen		
Laatupolitiikka		
Organisaation vastuut, valtuudet ja roolit		
Riskien ja mahdollisuuksien käsittely		
Laatutavoitteet ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelu		
Muutosten suunnittelu		
Resurssit		
Pätevyys		
Tietoisuus		
Viestintä		
Dokumentoitu tieto		
Toiminnan suunnittelu ja ohjaus		

Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset		
Tuotteiden, palveluiden suunnittelu		
Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelun ohjaus		
Tuotanto ja palveluiden tuottaminen		
Tuotteiden ja palveluiden luovutus		
Poikkeavien tuotteiden ohjaus		
Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi		
Johdon katselmus		
Yleistä		
Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet		
Jatkuva parantaminen		
Organisaation muut vaatimukset		

Lähteet

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

Mills, D. (2000). Quality Auditing. [Quality Auditing J.Mills](#)

Laamanen Kai. Auditointiprosessin ja laatujärjestelmän kehittäminen alihankinta yhteistyössä 1993. Tampere: Tammer-Paino Oy.

Silén, T. 2006. Johtamisen ja strategisen ajattelun näkökulmia. Helsinki: Yliopistopaino Kustannus.

Gunther, C., Salmenkari, R. & von Bagh, A. 2000. 2000-luvun logistiikan johtaminen. Helsinki: Suomen logistiikkayhdistys Ry.

Hannukainen, Timo 1993. Laatuyritykset – Laatujohtaminen maailman valioyrityksissä. Tampere: Metalliteollisuuden Keskusliitto, MET.

Lecklin, O. 2002. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum Media Oy

Moisio, J. & Tuominen, K. 2008. Toimintajärjestelmän standardivaatimukset: laatu, terveys, turvallisuus ja ympäristö: ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001:2007. Turku: Benchmarking.

Hokkanen, S. & Strömberg, O. 2006. Laatuun johtaminen. Jyväskylä: Sho Business Development Oy.

Vuorinen, T. & Huikkola, T. 2023. Strategiakirja. 25 työkalua. Lean historia. Helsinki: Alma Talent.

Laitinen, M., Saarti, J., Tyrväinen, J., Rouvari, A. & Luokkanen, S. (2007). Laatu ratkaisee: Laatuynön opas korkeakoulukirjastoille. Suomen tieteellinen kirjastoseura.

Gantz, S. D. (2014). The Basics of IT Audit: Purposes, Processes, and Practical Information. Elsevier Science.

Aized, T. (toim.). (2012). Total Quality Management and Six Sigma.

<https://tuogas.alma.exlibrisgroup.com/view/action/uresolver.do?operation=resolv>

[eService&package_service_id=16005686870005970&institutionId=5970&customerId=5965](https://www.revistia.com/index.php/ejes/article/view/5439)

Mehmeti, F. (2018). Common characteristics and differences in external and internal auditing. *European Journal of Economics and Business Studies*.
<https://revistia.com/index.php/ejes/article/view/5439>

Schneider, A. (1985). The reliance of external auditors on the internal audit function. *Journal of Accounting Research*, 23, 911-919.
<https://www.jstor.org/stable/2490849?origin=crossref>

Munoko, I., Brown-Liburd, H., & Vasarhelyi, M. (2020). The Ethical Implications of Using Artificial Intelligence in Auditing. *Journal of Business Ethics*.
<https://link.springer.com/article/10.1007/s10551-019-04407-1>

Barthelemy, J. L., & Zairi, M. (1994). Making ISO 9000 work: the role of auditing. *The Tqm Magazine*.
<https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/09544789410057908/full/html>

Carcello, J. V., Eulerich, M., Masli, A., & Wood, D. A. (2020). Are Internal Audits Associated with Reductions in Perceived Risk? *CGN: Risk Management Practice (Topic)*. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2970045

Privett, N., & Erhun, F. (2011). Efficient Funding: Auditing in the Nonprofit Sector. *Manuf. Serv. Oper. Manag.*
<https://pubsonline.informs.org/doi/10.1287/msom.1110.0345>

Lazarus, S. (2021). THE ROLES, CHALLENGES AND BENEFITS OF INTERNAL AUDITING IN ORGANIZATIONS. *International Journal of Accounting & Finance Review*.
<https://www.cribfb.com/journal/index.php/ijafr/article/view/1282>

Suomen Tilintarkastajat - ISA-standardit ovat osa hyvää tilintarkastustapaa
<https://tilintarkastajat.fi/artikkelit/isa-standardit-ovat-osa-hyvaa-tilintarkastustapaa/>

Suomen Tilintarkastajat - Kansainväliset tilintarkastusstandardit (ISA-standardit)
<https://tilintarkastajat.fi/jasenelle/hyva-tilintarkastustapa/kansainvaliset-tilintarkastusstandardit-isa-standardit/>

Sherer, M. J. & Turley, W. S. (1997). *Current issues in auditing*. SAGE Publications, Limited.

Suomen Standardisoimisliitto SFS. (2015). *SFS-EN ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto*. Suomen Standardisoimisliitto SFS.

Martinsuo, M. & Blomqvist, M. 2010. Prosessien mallintaminen osana toiminnan kehittämistä. Tampere: Tampereen teknillinen yliopisto.
https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/128389/prosessien_mallintaminen.pdf?sequence=1

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. (2017). *Laadunhallintajärjestelmät. Standardin ISO 9001:2015 soveltamisohjeita (ISO/TS 9002:2017)*. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. (2018). *Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen (SFS-EN ISO 9004:2018)*. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Imai, M. 1986. *Kaizen, the key to Japan's competitive success*. McGraw-Hill.

Juran, J. M. (1986). *The Juran Trilogy*. Juran institute.

