

Opinnäytetyö (AMK)

Tuotantotalous

2025

Samuli Alava

LAATUJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTON OPAS

ISO 9001 pk-yrityksille



Opinnäytetyö (AMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

Tuotantotalouden koulutus

2025 | 52 sivua

Samuli Alava

LAATUJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTON OPAS

ISO 9001 pk-yrityksille

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli laatia opas, joka tukee laatujärjestelmän käyttöönottoa harkitsevia pk-yrityksiä. Oppaan tarkoituksena on auttaa yrityksiä ymmärtämään, mitä järjestelmän käyttöönotto edellyttää. Lisäksi opas sisältää asiantuntijoiden näkemyksiä ja kokemuksia järjestelmän käyttöönoton eri vaiheista. Näkemykset kattavat prosessin aikana kohdattuja onnistumisia ja siihen liittyneitä haasteita.

Opinnäytetyö toteutettiin omasta kiinnostuksesta aihetta kohtaan, eikä sillä ollut ulkopuolista toimeksiantajaa. Työssä hyödynnettiin kvalitatiivista tutkimusmenetelmää, ja tiedonkeruumenetelmäksi valikoitui teemahaastattelu. Haastattelun avulla saatiin käytännönläheistä tietoa asiantuntijoiden kokemuksista ja näkemyksistä.

Opinnäytetyön tutkimustulosten perusteella laatujärjestelmän käyttöönoton keskeisiksi onnistumistekijöiksi nousivat konsultin hyödyntäminen sekä jatkuvaan parantamiseen pyrkiminen. Käyttöönottoon liittyvistä haasteista keskeisimmiksi tunnistettiin puutteellinen suunnittelu sekä järjestelmän käyttöönotto pelkästään asiakastytyväisyyden parantamiseksi. Tutkimus tuotti myös käytännön suosituksia järjestelmän käyttöönottoon. Näitä ovat muun muassa riittävän ajan varaaminen, konsultin hyödyntäminen sekä laatukäsikirjan laatiminen yrityksen omien toimintatapojen pohjalta.

Asiasanat:

Laatu, Laadunhallinta, ISO 9001, Pk-yritys

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

Industrial Engineering and Management

2025 | 52 pages

Samuli Alava

QUALITY SYSTEM IMPLEMENTATION GUIDE

ISO 9001 for SME

The purpose of this thesis was to create a guide to support SMEs considering the implementation of a quality system. The guide aims to help enterprises understand the requirements involved in the implementation process. In addition, the guide includes expert insights and experiences from various stages of implementation. These insights include both the successes achieved and challenges encountered during the process.

The thesis was conducted out of personal interest in the topic, without the involvement of an external contractor. Qualitative research methods were used, and data was collected through thematic interviews. These interviews provided valuable information based on the experiences and perspectives of the experts.

Based on the research findings, the key success factors in implementing the quality system were the use of a consultant and a focus on continuous improvement. The main challenges identified were insufficient planning and implementing the system solely to improve customer satisfaction. The research provided valuable information on system implementation. Key takeaways included reserving sufficient time, using a consultant, and creating a quality manual based on the enterprise's operations.

Keywords:

Quality, Quality management, ISO 9001, SME

Sisältö

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO	8
1 Johdanto	9
1.1 Opinnäytetyön aihe	9
1.2 Tutkimuksen vaiheet	9
1.3 Tutkimusmenetelmät	10
1.4 Työn rajaus	10
1.5 Tutkimuskysymykset	11
2 LAATU	12
2.1 Laatukäsitteen kehitys	12
2.2 Laadun määritelmä	13
2.3 Laadunhallinta	15
2.3.1 Laatujohtaminen	16
2.3.2 Laadunvalvonta ja laadunvarmistus	16
2.3.3 Laadunhallintajärjestelmä	17
2.3.4 Laatukäsikirja	17
3 ISO 9001 -standardi	18
3.1 Merkitys ja hyödyt	18
3.2 Sertifiointi	19
3.3 Standardi maailmalla ja Suomessa	20
3.4 Periaatteet	22
3.5 Toimintaympäristö	23
3.5.1 Sidosryhmät	23
3.5.2 Soveltamisala	24
3.5.3 Keskeiset prosessit	24
3.6 Johtaminen	25
3.6.1 Asiakaskeskeisyys	26
3.6.2 Laatupolitiikka	27
3.7 Suunnittelu	27

3.8 Tukitoiminnot	28
3.8.1 Pätevyys	28
3.8.2 Viestintä	29
3.8.3 Dokumentointi	30
3.9 Toiminta	30
3.9.1 Vaatimuksien määrittäminen	30
3.9.2 Suunnittelu ja kehittäminen	32
3.9.3 Ulkoistaminen	32
3.9.4 Tuottaminen	33
3.9.5 Luovuttaminen ja poikkeavat tuotokset	33
3.10 Arviointi	34
3.11 Toiminnan parantaminen	34
4 Auditointi	35
4.1 Määritelmä ja periaatteet	35
4.2 Auditointiohjelma	37
4.2.1 Tavoitteiden määrittäminen	38
4.2.2 Riskien ja mahdollisuuksien arviointi	39
4.2.3 Auditointiohjelman koostaminen	40
4.3 Käytäntöön vieminen	41
4.3.1 Auditointiohjelman tarkastaminen	42
4.3.2 Katselmointi ja kehittäminen	43
4.4 Auditoinnin aloittaminen	44
4.4.1 Toimintojen suorittaminen	44
4.4.2 Raportin luominen ja luovutus	46
4.4.3 Auditoinnin viimeistely	46
5 Asiantuntijahaastattelut	47
5.1 Asiantuntijat	47
5.2 Haastatteluiden tulokset	47
6 Johtopäätökset	49
Lähteet	51

Kuvat

Kuva 1. Laadun näkökulmat (mukaillen Silén 2001, 16).	13
Kuva 2. Laadun merkitys (mukaillen Lecklin 2006, 25).	14
Kuva 3. Laadunhallinnan periaatteet (mukaillen SFS-EN ISO 9000. 2015, 8-14).	15
Kuva 4. Keskeiset standardit (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 35-37).	18
Kuva 5. ISO 9001 mahdolliset hyödyt (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 5).	19
Kuva 6. PDCA-malli (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 7).	22
Kuva 7. Prosessien määrittäminen (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 12).	25
Kuva 8. Johdon keskeisimmät työtehtävät järjestelmän kannalta (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 13).	26
Kuva 9. Laatutavoitteiden saavuttamisen suunnittelu (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 15).	28
Kuva 10. Viestinnän määrittäminen (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 18).	29
Kuva 11. Vaatimuksien katselmointi (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 21).	31
Kuva 12. Erilaiset auditoinnit (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 5)	35
Kuva 13. Auditoinnin periaatteet (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 11-12).	36
Kuva 14. Auditointiohjelman hallinnan vuokaavio (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 14).	37
Kuva 15. Auditointiohjelman määrittäminen (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 13).	38
Kuva 16. Auditointiohjelman mahdolliset tavoitteet (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 15).	39
Kuva 17. Mahdolliset riskit (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 15-16).	40
Kuva 18. Auditointiohjelman koostaminen (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 18).	41
Kuva 19. Vastuuhenkilöiden toimenpiteet (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 18).	42
Kuva 20. Keskeiset arvioitavat tekijät (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 22).	43

Kuva 21. Auditointiohjelman katselmointi (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 23).	44
Kuva 22. Auditointitoimintojen vaiheet (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 27-33).	45

Kuviot

Kuvio 1. ISO 9001 -standardin sertifikaatit ja toimipisteet (mukaillen ISO Survey 2025).	20
Kuvio 2. Sertifiointit toimialojen mukaan Suomessa (mukaillen ISO Survey 2024).	21

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

Finas	Finnish Accreditation Service
ISO	International Organization for Standardization
Pk-yritys	Pieni tai keskisuuri yritys
SFS	Suomen Standardisoimisliitto

1 Johdanto

1.1 Opinnäytetyön aihe

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää, mitkä tekijät toimivat onnistumisen edellytyksinä laatu järjestelmän käyttöönotossa pk-yrityksissä ja mitkä puolestaan muodostavat haasteita prosessin aikana. Opinnäytetyö toteutetaan omasta mielenkiinnosta aihetta kohtaan, eikä sillä ole ulkopuolista toimeksiantajaa.

1.2 Tutkimuksen vaiheet

Opinnäytetyön ensimmäisessä osiossa käsitellään laatuun ja laadunhallintaan liittyvää teoriaa, joka luo pohjan aiheen ymmärtämiselle ja varsinaiselle tutkimukselle. Osion aluksi tutustutaan laadun historiaan ja sen kehitykseen, minkä jälkeen tarkastellaan laadun määritelmää ja laadun merkitystä yritystoiminnassa. Tämän jälkeen syvennyttään laadunhallintaan ja sen keskeisiin periaatteisiin. Osion loppupuolella perehdytään laatujohtamiseen, jonka yhteydessä tuodaan esiin laatuun perustuvan toiminnan merkitys erityisesti pk-yrityksissä. Lopuksi käsitellään laadunvalvonta ja -varmistus sekä tarkastellaan, mitä laadunhallintajärjestelmällä ja laatu käsikirjalla tarkoitetaan.

ISO 9001 -standardia käsittelevässä osiossa tarkastellaan standardin määritelmää sekä siihen liittyviä mahdollisia hyötyjä. Tämän jälkeen tutustutaan sertifiointin määritelmään, jonka jälkeen tarkastellaan sertifiointia sekä Suomessa että maailmalla. Lopuksi keskitytään standardin asettamiin vaatimuksiin, jotka kohdistuvat eri osa-alueisiin yritysten toiminnassa.

Auditointia käsittelevässä osiossa tarkastellaan auditoinnin määritelmää, periaatteita sekä sen suunnittelua ja toteutusta. Osion alussa perehdytään eri auditointityyppeihin, minkä jälkeen keskitytään auditointiohjelman laatimiseen ja auditoinnin käytännön toteuttamiseen.

Asiantuntijahaastattelut -osiossa käsitellään asiantuntijoiden havaitsemia onnistumistekijöitä ja haasteita laatujärjestelmän käyttöönotossa. Osion alussa esitellään kohdeyritykset, jonka jälkeen siirrytään haastatteluiden tuloksiin. Osion lopussa tuodaan esiin asiantuntijoiden arvokkaita vinkkejä pk-yrityksille, jotka pohtivat laatujärjestelmän käyttöönottoa.

Opinnäytetyön viimeinen osio on johtopäätökset, jossa tarkastellaan tutkimusta sekä sen myötä saatuja tuloksia. Osiossa arvioidaan tulosten merkitystä laatujärjestelmän käyttöönoton näkökulmasta pk-yrityksissä. Johtopäätöksissä pyritään yhdistämään tutkimuksen tulokset käytännön näkökulmiin ja tarjoamaan hyödyllisiä havaintoja laatujärjestelmän käyttöönoton tueksi.

1.3 Tutkimusmenetelmät

Tämän opinnäytetyön tutkimus toteutettiin kvalitatiivisena tutkimuksena, jossa aineisto kerättiin asiantuntijahaastatteluiden avulla. Asiantuntijahaastattelut toteutettiin teemahaastatteluna. Teemahaastattelussa aihealue on määritetty valmiiksi ennen haastattelua, mutta haastattelussa esitetyt kysymykset, niiden asettelu ja järjestys voivat vaihdella (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2009, 208). Tämä mahdollistaa joustavan kysymysten asettelun ja muotoilun tutkimuksen näkökulmasta. Haastattelukysymykset ovat laajoja ja niihin liittyy useita eri tekijöitä, minkä vuoksi teemahaastattelu on toimiva menetelmä mahdollistamaan suotuisan lopputuloksen. Haastatteluiden avulla pyrittiin saamaan asiantuntevaa ja käytännönläheistä tietoa, joka tukee tutkimuksen teoriaa ja auttaa vastaamaan asetettuihin tutkimuskysymyksiin.

1.4 Työn rajaus

Opinnäytetyön aihe rajautuu pk-yrityksiin, sillä suurten ja pk-yritysten laatujärjestelmän käyttöönotossa on merkittäviä eroa. Molemmilla yritystyypeillä on omat vahvuutensa käyttöönotossa. Suurten yritysten etuna on usein sen laajemmat resurssit, kun taas pk-yritykset hyötyvät niiden pienemmästä koosta.

Pienempi koko mahdollistaa suoraviivaisemman päätöksenteon ja nopeuttaa kehittämistoimenpiteitä (Nurmi 1999, 9).

1.5 Tutkimuskysymykset

Työssä pyritään vastamaan seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

- Mitä ovat pk-yritysten keskeisimmät onnistumistekijät laatujärjestelmän käyttöönotossa?
- Mitkä ovat keskeisimmät haasteet pk-yrityksille laatujärjestelmän käyttöönotossa?

2 LAATU

Laatu- ja laadunhallinta osiossa keskitytään aiheiden teoriaan, jonka avulla on helpompi ymmärtää käsitteitä. Tämän osuuden tarkoituksena on luoda kokonaisvaltainen käsitys aiheista, jotka tukevat ISO 9001 -standardin ymmärtämistä, asiantuntijahaastatteluja sekä varsinaista tutkimusta.

2.1 Laatukäsitteen kehitys

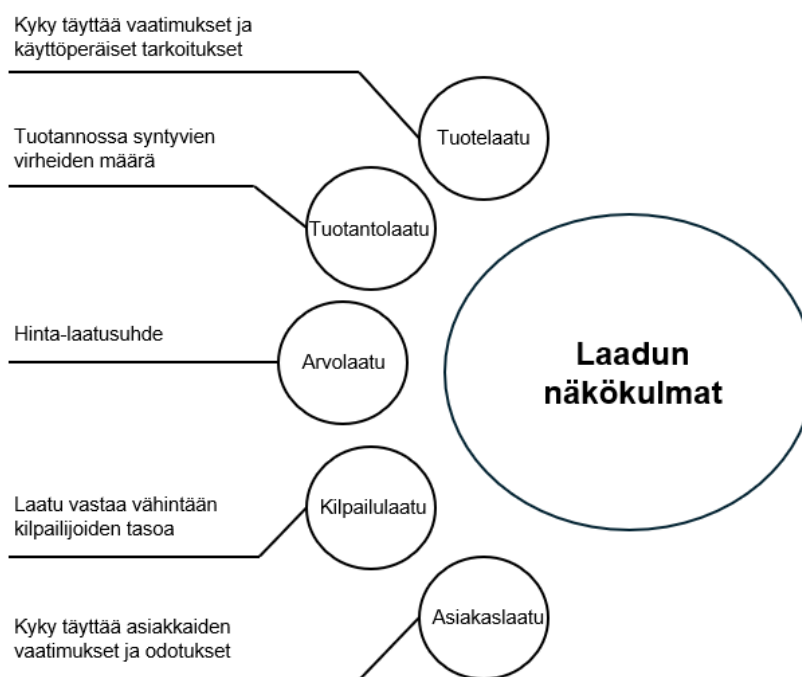
Laadulla on pitkä historia, jonka kehitys on kiihtynyt merkittävästi viimeisten 80 vuoden aikana. Vuosisatojen ajan laadun käsitteeseen yhdistettiin erityisesti käsityötaitoja, jolloin jokainen käsityöläinen hallitsi kaikkia hyödykkeen osaluokkia. Tilanne kuitenkin muuttui merkittävästi teollisen vallankumouksen takia, kun työntekijät lakkasivat tarkastamasta oman työnsä laatua ja tarkastus siirtyi koulutetuille laaduntarkastajille. (Burke & Silvestrini 2017, 4.)

Vielä 1960-luvulla laatu määriteltiin hyödykkeen sopivuudeksi sille asetettuihin vaatimuksiin, kun taas 1970-luvulla laadun käsite laajentui ja sen myötä siihen sisällytettiin hyödykkeen onnistuminen täyttämään käytön edellyttämät tarkoitukset. 1980-luvulla laadun käsitteeseen yhdistettiin kokonaisvaltainen asiakasnäkökulma, ja samalla se oli ensimmäinen kerta, kun laatuun liitettiin sellaiset palvelut, jotka ovat elintärkeitä tuotteen tuottamisessa, markkinoinnissa ja toimittamisessa. 1990-luvulla käsite laajeni koskemaan kaikkia niitä prosesseja, joita tuotteen tai palvelun tuottamisessa tarvitaan. (Nurmi 1999, 6.)

Ammatillinen laatuaiheen käsittely toi mukanaan ongelmia, kun alan asiantuntijat muodostivat erilaisia näkemyksiä laatukäsitteelle. Useat erilaiset näkemykset laadusta johtivat laatukäsitteen pirstoutumiseen, jonka myötä nähtiin tarpeelliseksi luoda kansainvälinen standardimääritelmä. Vuonna 1996 syntyi ISO 9000, ja sen tarkoituksena on varmistaa selkeä sekä yhdenmukainen määritelmä laadusta ja sen edellyttämästä vaatimustasosta. (Anttila & Jussila 2016.)

2.2 Laadun määritelmä

Yleisesti laadun määritelmällä tarkoitetaan asiakkaan odotusten ja tarpeiden tyydyttämistä yrityksen kannalta mahdollisimman kustannustehokkaalla tavalla. Laadulle olennaista on halukkuus ja tarve kehittää suorituskyvyn tasoa jatkuvasti ja sellaisella tahdilla kuin kehitys sen mahdollistaa. (Lecklin 2006, 18.) Kokonaisvaltaisesti laatu keskittyy yrityksen keskeisiin toimintoihin, joita voidaan tarkastella eri näkökulmista (Silén 2001, 16). Nämä näkökulmat voidaan havainnoida kuvan 1 avulla.

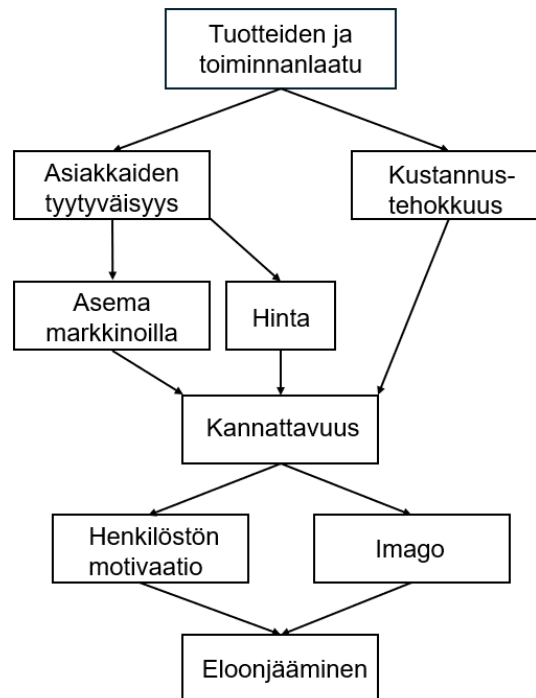


Kuva 1. Laadun näkökulmat (mukaiillen Silén 2001, 16).

Lecklinin (2006, 20) mukaan nämä laatuun liittyvät näkökulmat eivät poissulje toisiaan, vaikka niiden näkökulmat eroavat keskenään. Lecklin myös toteaa, että käytännön tasolla eri näkökulmia tulkitaankin usein yhtäaikaisesti.

Laadun merkitys

Lecklinin (2006, 24–25) mukaan pitkällä aikavälillä laatu tarkoittaa yritystoiminnan jatkumista ja työpaikkojen turvaamista. Kokonaisvaltaisesti hyvän laadun merkitys voidaan havainnoida kuvan 2 avulla.

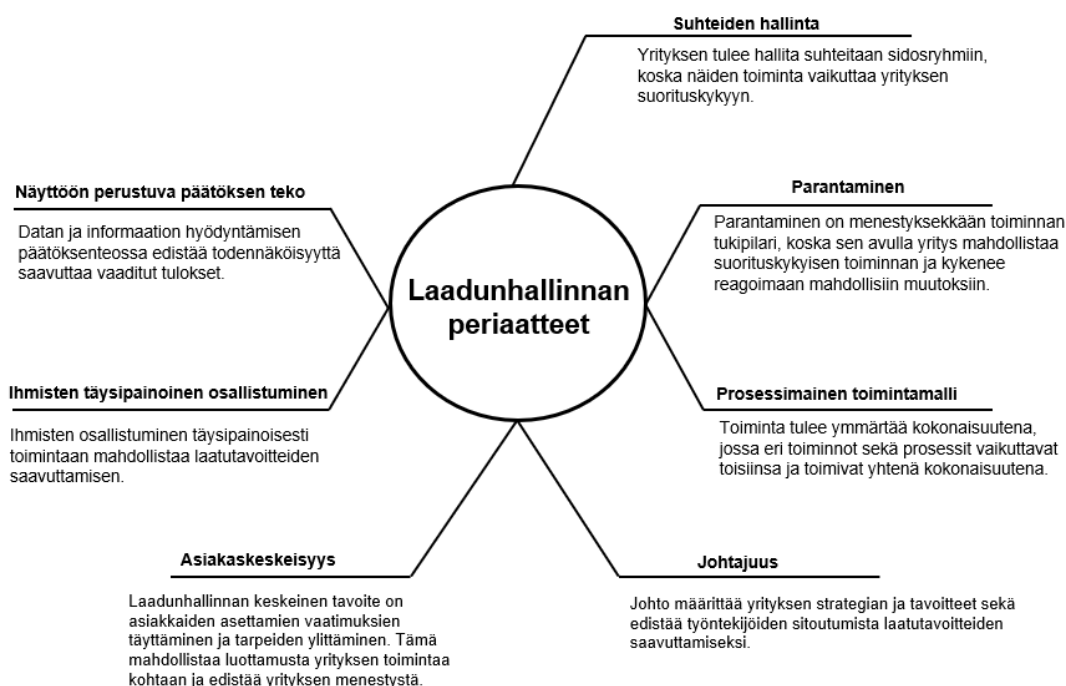


Kuva 2. Laadun merkitys (mukaillen Lecklin 2006, 25).

Hyvän laadun hyödyt pystytään todentamaan sisäisillä, markkina- ja kannattavuusvaikutuksilla. Sisäisesti hyvä laatu vaikuttaa yrityksen tuottamiin hyödykkeisiin positiivisesti ja ehkäisee poikkeavien tuotosten syntymisen. Poikkeavien tuotosten minimointi ja ehkäisy edistää alhaisempia kustannuksia, joka puolestaan edistää kustannustehokasta toimintaa. Markkinoilla hyvä laatu vaikuttaa suoraan asiakastyytyväisyyteen, kun yritys kykenee täyttämään asiakkaiden vaatimukset ja tarpeet. Tämä lisää asiakkaiden luottamusta yrityksen kykyihin tuottaa laadukkaita hyödykkeitä, sekä mahdollistaa paremman asiakastyytyväisyyden ja markkina-aseman. Kannattavuuteen nämä vaikuttavat positiivisesti, joka mahdollistaa yritystoiminnan jatkumisen. (Lecklin 2006, 24–25.)

2.3 Laadunhallinta

Maailmanlaajuisen ISO 9000 -standardin mukaan laadunhallinnalla tarkoitetaan koordinoituja menetelmiä, joilla ohjataan yrityksen toimintaa laatuun liittyvissä asioissa (Lecklin 2006, 29). Laadunhallinnan tavoitteena on varmistaa yritystoiminnan laatu vastaamaan sille asetettuja vaatimuksia, jonka myötä pystytään takaamaan hyödykkeiden laatu lyhyellä sekä pitkällä aikavälillä (Salminen 1990, 15). Laadunhallinnan periaatteisiin kuuluu seitsemän keskeistä tekijää, jotka voidaan havainnoida kuvan 3 avulla.



Kuva 3. Laadunhallinnan periaatteet (mukaillen SFS-EN ISO 9000. 2015, 8–14).

Nämä seitsemän keskeistä laadunhallinnan periaatetta mahdollistavat yhdessä yritykselle kyvyn selättää toimintaympäristön aiheuttamia haasteita ja edellytyksiä. Periaatteet tulisi nähdä yhtenäisenä kokonaisuutena, jotta tasapainoinen toiminta voitaisiin mahdollistaa. (SFS-EN ISO 9000. 2015, 6.)

2.3.1 Laatujohtaminen

Laatujohtaminen perustuu ajatustapaan, jossa laatu ilmenee ja on osana kaikissa yrityksen toimintaan liittyvissä asioissa. Sen tavoitteena on kasvattaa asiakastyytyväisyyttä ja mahdollistaa yrityksen työntekijöihin sekä yhteiskuntaan kohdistuvia edistyksiä. (Hölttä & Savonen 1997, 11.) Silénin (2001, 42–43) mukaan laatujohtaminen perustuu vahvasti yrityksen sisäisten toimintatapojen parantamiseen, mutta painottaa myös markkina- ja kilpailutilanteen huomioon ottamista. Nurmen (1999, 9) mukaan pk-yrityksiin kohdistuu paljon väitteitä, että niiden pienet resurssit tekevät toiminnan kehittämistä lähes mahdotonta. Kilpailu markkinoilla on kuitenkin kovaa, mikä tekee onnistumisesta pk-yrityksissä vielä merkityksellisempää kuin suurissa yrityksissä. Laatuun perustuva toiminta on pk-yrityksille lähes pakollinen vaatimus, jotta ne kykenevät kilpailemaan markkinoilla. (Nurmi 1999, 9.)

2.3.2 Laadunvalvonta ja laadunvarmistus

Laadunvalvonta ja -varmistus ovat keskeisiä prosesseja sekä menetelmiä, joiden avulla yritys on kykenevä varmistamaan, että sen hyödykkeet täyttävät niiden edellyttämät laatuvaatimukset sekä asiakkaiden asettamat vaatimukset. Näiden lisäksi ne tukevat yritystä sen laatuvaatimusten saavuttamisessa. Laadunvalvonta (QC) tarkoittaa toimenpiteitä, joiden avulla yritys ylläpitää ja valvoo hyödykkeidensä laatua. Siihen voi sisältyä valvontaa, tarkastuksia ja erilaisia arviointeja, joilla taataan hyödykkeiden laadullinen onnistuminen. Menetelmän avulla voidaan mahdollistaa, että hyödykkeiden laatu pysyy vakaana, ja että asiakkaat ovat tyytyväisiä ja luottavat yrityksen toimintaan. Laadunvarmistus (QA) tarkoittaa koordinoituja toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että hyödykkeet täyttävät niille asetetut vaatimukset. Tällaisia toimenpiteitä ovat työntekijöiden pätevyyden varmistaminen koulutuksilla, keskeisen tiedon dokumentaatio, riittävän laaja suunnittelu sekä auditointi. Laadunvarmistuksen avulla yritys voi mahdollistaa uudenlaisen laatukulttuuriin omassa yrityksessään, koska menetelmä ehkäisee virheitä ja edistää luottamusta yritystä kohtaan.

Laadunvarmistus on siis suunnitelmallista ennakointia, joka tukee laadunvalvonnan onnistumista. (Alrae 2024, 3–9.)

2.3.3 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä eli laatujärjestelmä on laatuun keskittyvä dynaaminen kokonaisuus, joka pitää sisällään kaikki keskeiset toiminnot, joiden avulla yritys kykenee kartoittamaan omat tavoitteensa, sekä määrittämään keskeiset prosessit ja resurssit. Näiden myötä yrityksen johto kykenee käyttämään resursseja optimaalisemmin ja määrittämään hyödykkeiden tuottamiseen kohdistuvia seurauksia. Kokonaiskuvassa nämä edistävät yritystä tavoitteiden saavuttamisessa. Lähes jokaisella yrityksellä on käytössään erilaisia laadunhallinnantoimintoja, olivatpa ne tarkoituksella suunniteltuja tai tahattomia. (SFS-EN ISO 9000. 2015, 7 & 14–15.) Pesonen (2007, 171) suosittelee konsultin hyödyntämistä, mikäli yrityksellä ei ole riittävää osaamista. Pesonen myös painottaa, että standardien vaatimukset ovat muuttuneet vaikeammin ymmärrettäviksi. Konsultin voi hankkia toteuttamaan pelkästään ne palvelut, joita yritys tarvitsee, eikä yrityksen tarvitse maksaa suuria summia turhista konsultin tarjoamista palveluista. (Pesonen 2007, 171.)

2.3.4 Laatukäsikirja

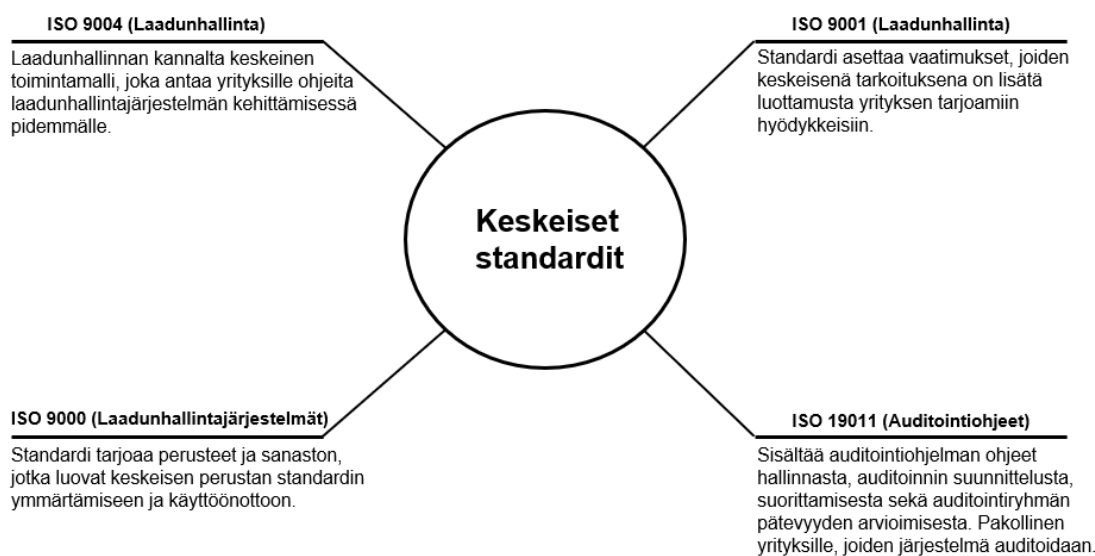
Laatukäsikirja on yrityksen laatujärjestelmään kohdistuva määritelmä (SFS-EN ISO 9000. 2015, 29). Käsikirja pitää sisällään järjestelmän kannalta keskeisiä asioita, kuten sen soveltamisalan, toimintaohjeet sekä määrittelyn, miten prosessit vaikuttavat toisiinsa. Käsikirja voidaan nähdä hyödyllisenä apuvälineenä toiminnan tukena, mutta ei välttämättömänä. Kuitenkin standardin mukainen toiminta ja ISO 9000 painottavat, että yrityksen pitäisi luoda ja ylläpitää käsikirjaa. Vaikka kyseessä on käsikirja, ei se edellytä varsinaisen kirjan luomista, vaan on hyväksyttävää luoda dokumentoitu kokonaisuus, joka voidaan tarpeen mukaan tulostaa. (Lecklin 2006, 31.)

3 ISO 9001 -standardi

Tässä osioissa käsitellään ISO 9001 -standardia ja sen edellyttämiä vaatimuksia. Osion alussa käsitellään standardia sekä sen tuomia mahdollisia hyötyjä ja sen merkitystä yrityksessä. Tämän jälkeen käsitellään sertifiointia, ja havainnoidaan standardin sertifiointeja maailmalla sekä Suomessa. Lopuksi keskitytään standardin asettamiin vaatimuksiin.

3.1 Merkitys ja hyödyt

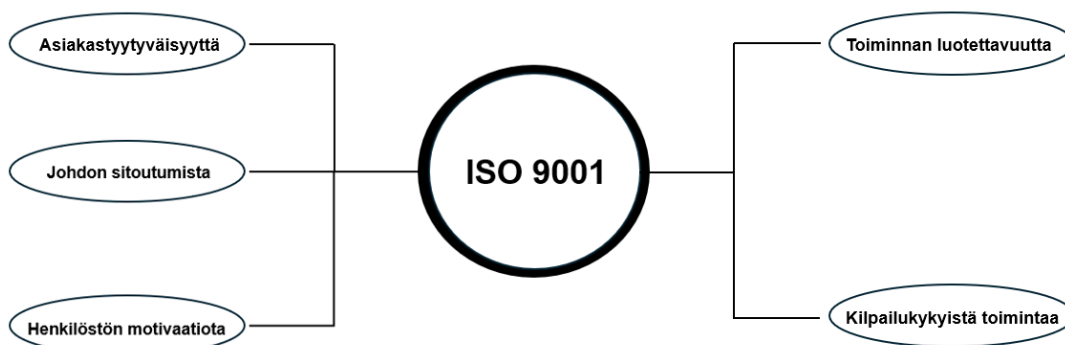
ISO 9001 on kansainvälinen standardi, joka määrittää vaatimukset laatu järjestelmän luomiselle, käyttöönotolle sekä ylläpitämiselle. Sen avulla on sertifioitu eniten laatu järjestelmiä maailmassa, ja tämän lisäksi standardi toimii tukena ja se voi täydentää kestävä kehityksen periaatteen hankkeita. (Lecklin & Laine 2009, 245–246; SFS-EN ISO 9001. 2015, 5.) ISO 9001 on osa ISO 9000 standardisarjaa. Sarjan standardit ovat keskeisiä laadunhallinnan kannalta ja nämä voidaan havainnoida kuvan 4 avulla.



Kuva 4. Keskeiset standardit (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 35–37).

Hyödyt

Laatujärjestelmän käyttöönottamisella yritys pyrkii parantamaan kokonaisvaltaista toimintaa ja suorituskykyä sekä lisäämään asiakastytyväisyyttä. Sen avulla yritys kykenee osoittamaan laadunhallinnan osaamista sekä toiminnallista luotettavuutta. ISO 9001 -standardi voi asiantuntijoiden mukaan edistää muutamia keskeisiä tekijöitä yrityksen toiminnan kannalta. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 5) Nämä tekijät voidaan havainnoida kuvan 5 avulla.



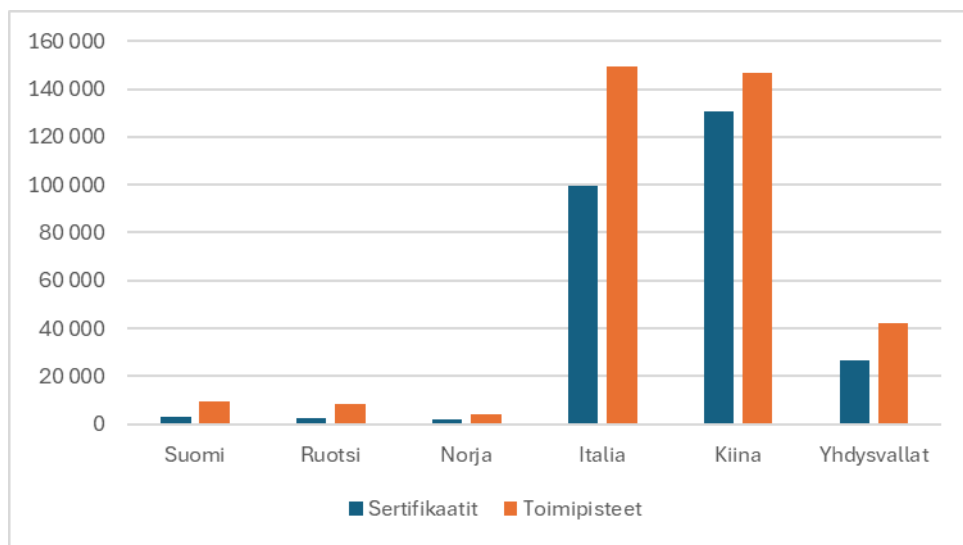
Kuva 5. ISO 9001 mahdolliset hyödyt (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 5).

3.2 Sertifiointi

Sertifiointi on kolmannen osapuolen muodostama kirjallinen todennus siitä, että yritys tuottaa hyödykkeet vaatimusten mukaisesti. Se edellyttää yritystä toteuttamaan laatujärjestelmän sekä kokonaisvaltaisen toiminnan siten, että se vastaa vaatimusten edellytyksiä, jolloin valtuutettu taho voi myöntää sertifikaatin. Järjestelmän sertifiointi voi lisätä yrityksen toiminnan luotettavuutta, sillä sertifikaatti toimii todisteena vaatimusten täyttymisestä. ISO-järjestö ei ole mukana sertifiointien toteuttamisessa tai niiden myöntämisessä yrityksille. (ISO n.d.) Suomessa sertifiointin voi myöntää vain ja ainoastaan akkreditoitu taho, jonka Finas on todennut riittävän päteväksi (Finas 2023).

3.3 Standardi maailmalla ja Suomessa

Kansainvälinen ISO-standardisointijärjestö toteuttaa vuosittain maailmanlaajuisesti tutkimuksen, joka kohdistuu yritysten voimassa oleviin sertifikaatteihin. Tiedot ja datan ISO:lle toimittaa akkreditoituneet toimijat, joilla on toiminnan edellyttämät pätevyudet. (ISO Survey 2025.) Vuoden 2023 sertifiointi tulokset voidaan havainnoida kuvion 1 avulla.

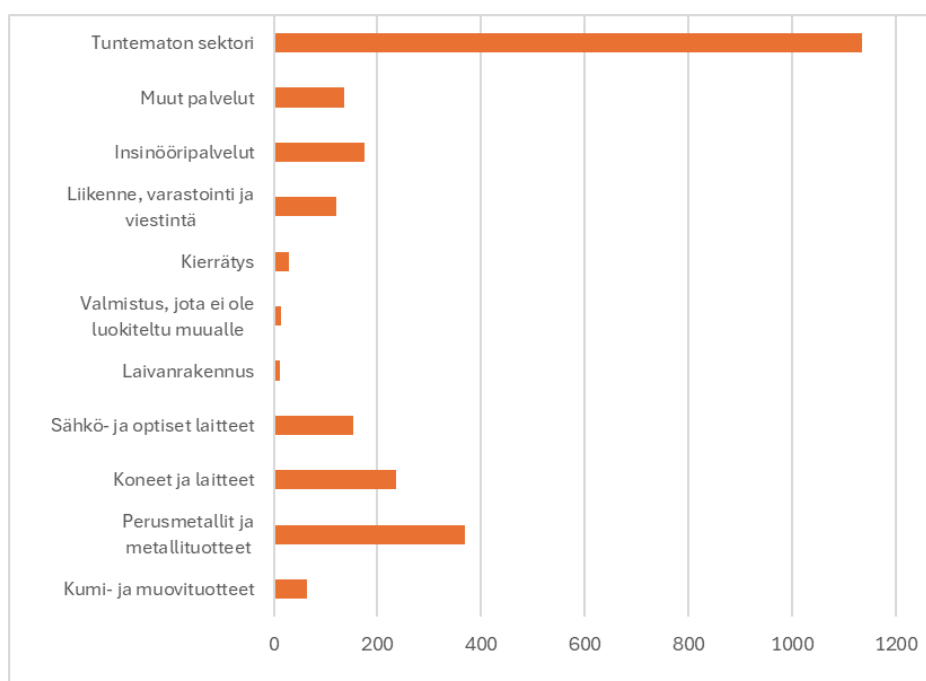


Kuvio 1. ISO 9001 -standardin sertifikaatit ja toimipisteet (mukaan ISO Survey 2025).

Yläpuolella oleva kuvio 1 osoittaa sertifikaattien ja toimipisteiden maakohtaiset määrät. Sertifikaateilla tarkoitetaan niitä yrityksiä, joilla on voimassa oleva ISO 9001 -sertifikaatti, ja toimipisteet osoittavat kaikkien näiden yritysten toimipisteiden kokonaismäärän, joista kyseinen sertifikaatti löytyy. Kaavion avulla havainnollistetaan, että Kiina ja Italia ovat maailman johtavia maita sekä sertifikaattien että toimipisteiden kokonaismäärässä. Suomen lukemia verrattaessa Ruotsiin tai Norjaan, huomataan, että Suomi on näistä maista johtava sekä sertifikaattien että toimipisteiden määrässä. ISO 9001 -sertifikaattien kokonaismäärä vuonna 2023 oli 837 978 kappaletta ja toimipisteiden kokonaismäärä puolestaan 1 250 243. Suomessa oli 2 962 sertifikaattia ja toimipisteitä oli yhteensä 9 258 kappaletta. Tulokset eivät

kuitenkaan ole täysin luotettavia, sillä tuloksiin vaikuttivat maakohtaiset osallistumiset, ja esimerkiksi Kiinan ja Yhdysvaltojen kaikki sertifiointitahot eivät olleet ilmoittaneet maakohtaisia tietoja. (ISO Survey 2023.) Kaaviota tulkittaessa tulee siis huomioida, että tutkimuksen tulokset antavat lukijalle suuntaa antavaa tietoa eivätkä tulokset ole välttämättä täysin todenmukaisia.

ISO 9001 -standardissa on erilaisia sektoreita, jotka määrittyvät yrityksen toimialan ja hyödykkeiden perusteella. Kokonaisuudessaan näitä sektoreita oli ISO:n tuottamassa tutkimuksessa yhteensä noin 40. (ISO Survey 2024.) Alla olevan kuvion 2 avulla voidaan havainnoida, miten Suomen sertifikaatit jakautuvat sektorikohtaisesti.



Kuvio 2. Sertifiointit toimialojen mukaan Suomessa (mukaillen ISO Survey 2024).

Kaavion avulla voidaan todeta, että Suomessa suurimmat sertifikaattien määrät kohdistuvat tuntemattomaan sektoriin, perusmetallien ja metallituotteiden sektoriin sekä koneiden ja laitteiden sektoriin. Näiden kolmen sektorin yhteenlaskettu sertifiointimäärä vuonna 2023 oli yhteensä 1 738 kappaletta. (ISO

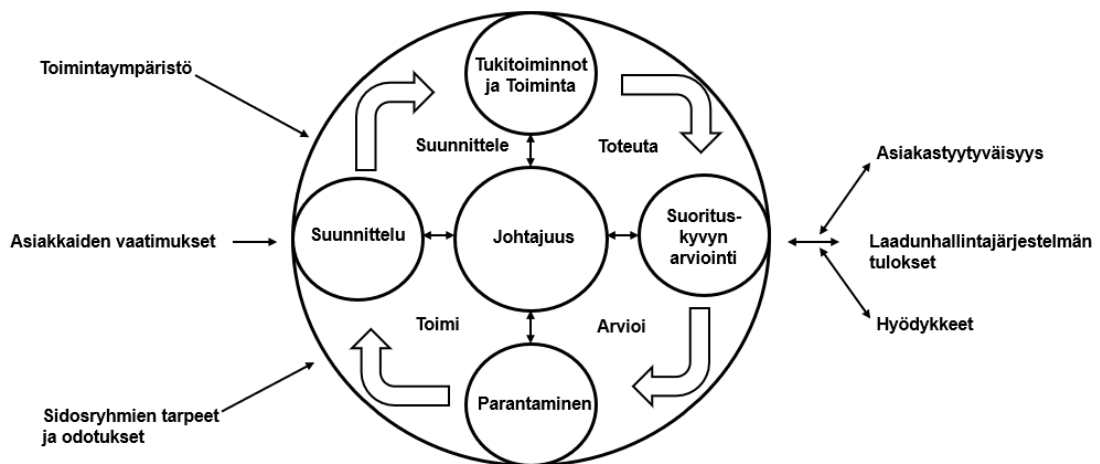
Survey 2024.) Kaaviota tulkittaessa täytyy huomioida, että siihen ei ole sisällytetty kaikkia sektoreita, vaan siihen on valittu tutkimuksen näkökulmasta keskeisimmät.

3.4 Periaatteet

Työn 2.3 laadunhallintaosiossa käsiteltiin laadunhallinnan seitsemää keskeistä periaatetta ja nämä kohdistuvat myös ISO 9001 -standardiin.

Standardi toimii yrityksen tukena prosessimaisen toimintamallin sisällyttämisessä osaksi laatu järjestelmää sekä sen kehittämistä, käyttöönottamista ja ylläpitämistä. Toimintamallin tarkoituksena on edistää järjestelmän tehokkuutta ja parantaa asiakastytyvyyttä. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 6)

PDCA-malli on menetelmä, jota voidaan soveltaa tarvittaessa koko laatu järjestelmään ja kaikkiin sen edellyttämiin prosesseihin. Mallin avulla yritys voi kartoittaa vaatimuksia, arvioida prosesseja sekä edistää prosesseja analysoinnin myötä. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 6–7.) Mallin rakenne voidaan havainnoida järjestelmän näkökulmasta ja kuva 6 tukee sen ymmärtämistä.



Kuva 6. PDCA-malli (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 7).

Kuva osoittaa, miten järjestelmän kannalta keskeiset tekijät sijoittuvat malliin ja vaikuttavat siihen pintapuolisesti. PDCA-malli tarkoittaa yksinkertaisuudessaan: suunnittele, toteuta, arvioi ja toimi. Suunnittelussa määritellään tavoitteet, tarvittavat resurssit, sekä tunnistetaan riskit ja mahdollisuudet, joita asiakkaiden vaatimukset ja yrityksen toiminta edellyttää. Toteuta-vaihe perustuu suunnitelmien varsinaiseen toteuttamiseen. Arvioinnissa täytyy seurata ja mitata prosessien sekä hyödykkeiden onnistumisia suhteutettuna niille annettuihin tavoiteisiin sekä vaatimuksiin. Toimi-vaihe edellyttää sitä, että tarpeen vaatiessa tulee suorittaa toimenpiteitä, joiden avulla voidaan parantaa suorituskyykyä. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 7.)

Standardi määrittelee vaatimukset, jotka kohdistuvat yrityksen hyödykkeiden tuottamiseen. Vaatimukset kohdistuvat eri osa-alueisiin, joita ovat toiminta ja toimintaympäristö, johtaminen, suunnittelu, tukitoiminnot, suorituskyyvyn arviointi ja parantaminen. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 2.) Näihin kohdistuvat vaatimukset käydään seuraavaksi läpi aihe kerrallaan.

3.5 Toimintaympäristö

Yrityksen toimintaympäristön kartoittamisen tarkoituksena on ymmärtää yrityksen sisäinen ja ulkoinen ympäristö sekä tunnistaa strategian ja tarkoituksen kannalta ne keskeiset tekijät, jotka vaikuttavat laatu järjestelmän avulla tavoiteltaviin tuloksiin. Olosuhteet ja eri tekijät voivat aiheuttaa muutostoimenpiteitä ja tämän vuoksi yrityksen tulee suorittaa katselmoitteja sen sisäisistä ja ulkoisista asioista. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 10)

3.5.1 Sidosryhmät

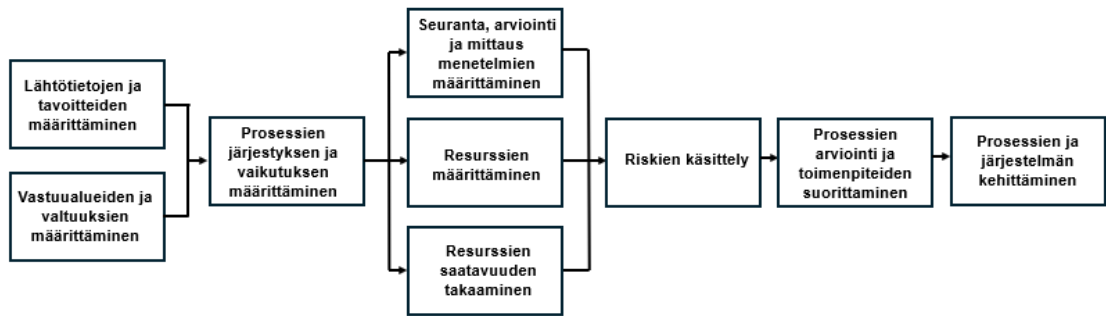
Sidosryhmien vaatimuksilla ja odotuksilla saattaa olla vaikutusta yritysten mahdollisuuksiin valmistaa tai tuottaa hyödykkeitä, jotka vastaavat asiakasvaatimuksia sekä noudattavat lainsäädäntöä ja viranomaisten asettamia määräyksiä. Tämä edellyttää, että yritys määrittää laatu järjestelmän kannalta keskeiset sidosryhmät ja niiden vaatimukset. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 11.)

3.5.2 Soveltamisala

Yrityksen on määriteltävä laatujärjestelmän rajaukset ja soveltamismenetelmät, jotta sen soveltamisala voidaan määrittää. Soveltamisalan määrittämisessä yrityksen täytyy huomioida ulkoiset ja sisäiset tekijät, keskeisten sidosryhmien vaatimukset, sekä yrityksen tuottamat hyödykkeet. Näiden avulla yritys kykenee kohdentamaan soveltamisalan tarkoituksenmukaisesti. Yrityksen täytyy noudattaa kaikkia ISO 9001 -standardin edellyttämiä vaatimuksia, jotka ovat sovellettavissa järjestelmän määrittelemään soveltamisalaan. Soveltamisala täytyy olla saatavilla ja siitä täytyy olla dokumentoitua tietoa. Lisäksi standardi edellyttää, että soveltamisala tuo ilmi, mitä hyödykkeitä se pitää sisällään. Soveltamisalassa tulee myös esittää vahvat perustelut, mikäli yritys on todennut, että jokin standardissa esitetty vaatimus ei sovellu yrityksen soveltamisalaan. Järjestelmä on standardin mukainen ainoastaan silloin kun vaatimukset, jotka on suljettu pois soveltamisalasta eivät vaikuta vaatimusten noudattamiseen tai asiakastytyvyyden edistämiseen. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 10–11.)

3.5.3 Keskeiset prosessit

Yrityksen täytyy suunnitella ja toteuttaa laatujärjestelmä, joka sisältää keskeiset prosessit sekä prosessien keskeiset tekijät. Järjestelmää tulee ylläpitää ja kehittää standardin vaatimusten mukaisesti ja siitä tulee määrittää seuraavat kuvan 7 mukaiset keskeiset tekijät (SFS-EN ISO 9001. 2015, 11–12).

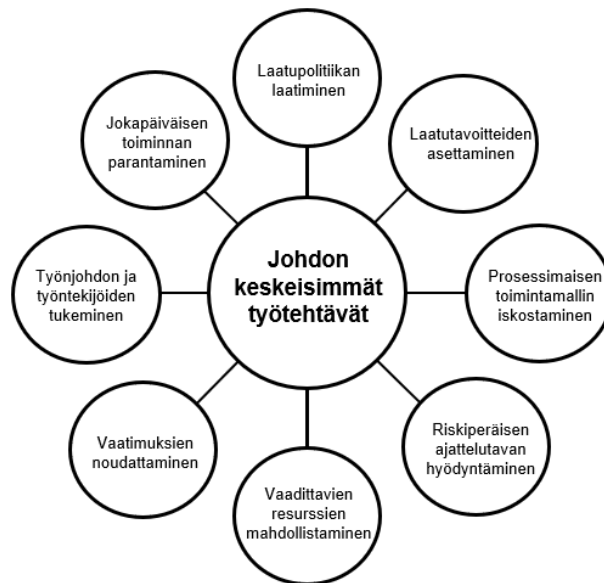


Kuva 7. Prosessien määrittäminen (mukailien SFS-EN ISO 9001. 2015, 12).

Nurmen (1999, 9) mukaan pk-yrityksissä työntekijät ovat yleensä moniosaajia, jotka ymmärtävät työn ja sen ympäristön edellyttämät vaatimukset. Moniosaajien avulla pk-yritykset pystyvät vaivattomammin toteuttaa prosessien havainnointia, riskien kartoittamista sekä kehitystoimenpiteiden kohdistamista verrattuna suuriin yrityksiin.

3.6 Johtaminen

Yrityksen ylimmän johdon tulee näyttää omalla esimerkillään johtajuutta, sekä sitoutumista laatu-järjestelmää kohtaan. Tämä edellyttää johtoa kantamaan vastuuta järjestelmän sisään ajamisesta ja mahdollisen yrityskulttuuriin muuttamisesta standardien mukaiseksi. Johdon vastuu on merkittävässä roolissa, sillä kulttuurin ja tapojen muutos edellyttää jatkuvaa valvontaa sekä vanhojen tapojen kitkemistä pois. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 13–15.) Johdon keskeisimpiä työtehtäviä järjestelmän onnistumisen kannalta on esitetty kuvassa 8.



Kuva 8. Johdon keskeisimmät työtehtävät järjestelmän kannalta (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 13).

Pk-yritysten vahvuus perustuu niiden kokoon, sillä tiedonkulku voidaan koordinoida paljon vaivattomammin kuin isoissa yrityksissä. Lisäksi pk-yrityksissä on yleisesti paljon matalampi hierarkia, joka nopeuttaa päätöksientekoa. (Nurmi 1999, 9)

3.6.1 Asiakaskeskeisyys

Ylimmän johdon vastuu korostuu myös asiakaskeskeisyydessä ja heidän tulee varmistaa, että asiakkaiden ja viranomaisten vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti. Lisäksi johdon täytyy pystyä arvioimaan riskejä ja tekijöitä, jotka voivat mahdollisesti vaikuttaa hyödykkeiden vaatimukseen, sekä asiakastyytyväisyyden kasvattamiseen. Ennen kaikkea johdon täytyy varmistaa, että asiakastyytyväisyyden edistäminen vakiintuu keskeiseksi tekijäksi yrityksen toiminnassa. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 13–16)

Asiakaskeskeisyys pk-yrityksissä on usein helpompaa kuin isoissa yrityksissä, koska pk-yritykset ovat tottuneet toimimaan asiakkaan rajapinnassa. Tämä on puolestaan opettanut niitä ymmärtämään joustavuuden ja nopean reagoitakyvyn

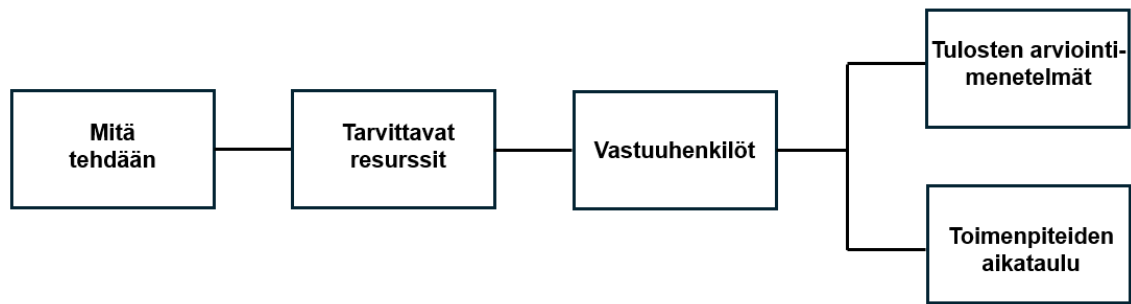
merkityksen, jolloin ne pystyvät toteuttamaan paremmin asiakkaiden asettamia odotuksia. (Nurmi 1999, 9)

3.6.2 Laatupolitiikka

ISO 9000 -standardi määrittelee laatupolitiikan olevan yrityksen johdon luoma keskeinen tarkoitus tai päämäärä, joka hallitsee ja ohjaa yrityksen toimintaa laatuun liittyvissä asioissa. Laatupolitiikka rakentaa vankan perustan yrityksen strategisille päätöksille sekä toimintatavoille, joiden avulla mahdollistetaan tavoitteiden onnistuminen. Yksinkertaisesti laatupolitiikka on yrityksen arvoista muodostettu viesti tai ohje jokapäiväiseen toimintaan. Laatupolitiikan tulee sisältää vähintään seuraavat keskeiset asiat: toiminta-alue eli yrityksen toimiala, kohderyhmä, maantieteellinen alue, sekä se mitä laatu merkitsee yrityksessä ja miten se näkyy sidosryhmille. Näiden lisäksi siinä täytyy tuoda ilmi yrityksen sitoutuminen vaatimusten noudattamiseen sekä jatkuvaan kehittämiseen. Yrityksen tulee hallinnoida ja ylläpitää laatupolitiikkaan liittyvää dokumentointia, jonka on oltava tarvittaessa saatavilla. (Lecklin 2006, 40–41; SFS-EN ISO 9001. 2015, 14–15)

3.7 Suunnittelu

Kun yritys aloittaa laatujärjestelmän suunnittelun, sen täytyy huomioida toimintaympäristön edellyttämät vaatimukset. Näiden avulla yritys kykenee määrittämään mahdollisia riskejä ja mahdollisuuksia sekä niihin suoritettavia toimenpiteitä. Suunnittelun avulla yritys pyrkii varmistamaan tuloksien saavuttamisen, ja vahvistaa haluttuja vaikutuksia sekä ehkäistä negatiivisia vaikutuksia. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 14–15.) Suunnittelussa tulee määrittää seuraavat asiat, jotta laatutavoitteet voidaan saavuttaa ja nämä asiat on tuotu ilmi kuvan 9 avulla.



Kuva 9. Laatutavoitteiden saavuttamisen suunnittelu (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 15).

Yrityksen täytyy varmistaa, että laatutavoitteet ovat laatupolitiikan kanssa yhteneväisiä, jotta laatujärjestelmän käyttöönoton onnistuminen on mahdollista. Lisäksi sen täytyy huomioida tavoitteiden mitattavuus, vaatimukset sekä tavoitteiden päivittäminen tarpeiden mukaan. Laatutavoitteet täytyy dokumentoida ja niidenkin on oltava saatavilla. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 15)

3.8 Tukitoiminnot

Yrityksen täytyy varata riittävät resurssit, jotta se kykenee varmistamaan järjestelmän luomisen, käyttöönoton ja ylläpidon. Yrityksen tulee suorittaa arviointi, jossa se tarkastelee sisäisten resurssien toimintakykyä ja mahdollisia rajoittavia tekijöitä. Arvioinnin avulla yritys on kykenevä havainnoimaan olemassa olevat resurssit sekä ymmärtää mitä, täytyy hankkia ulkopuoliselta taholta. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 16.)

3.8.1 Pätevyys

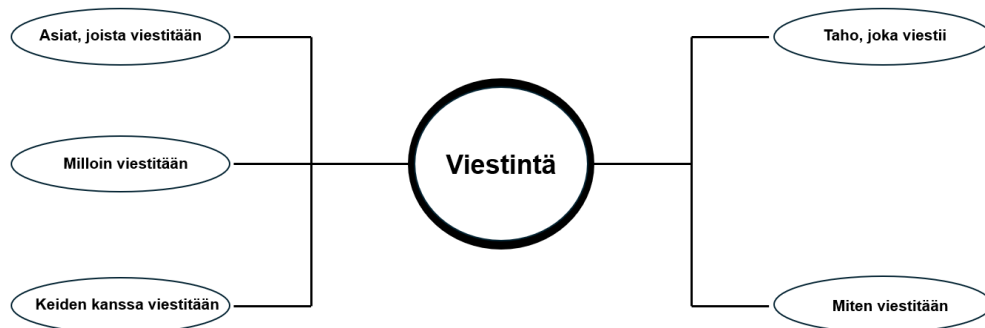
Yrityksessä täytyy olla riittävä osaaminen, jotta se on kykenevä varmistamaan vaatimustenmukaisen toiminnan. Tämä edellyttää yritykseltä päätöstä työntekijöiden pätevyyksien vaatimuksilta, joita edellytetään tiettyyn rooliin. Yrityksen tulee järjestää tarvittavia koulutuksia pätevyyksien varmistamiseksi tai hankkia tarvittavaa osaamista yrityksen ulkopuolelta, mikäli sisäinen pätevyys ei

ole riittävää. Pätevyudet tulee dokumentoida ja säilyttää, jotta yrityksellä on näyttöä niiden oikeanmukaisuudesta. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 17–18.)

Toiminnanohjauksessa työskentelevien henkilöiden täytyy olla tietoisia yrityksen laatupolitiikasta ja -tavoitteista, jotta he voivat olla tietoisia laatu järjestelmän vaikutuksista sekä hyödyistä, jotka tulevat suorituskyvyn parantamisen myötä. Näiden lisäksi heidän tulee ymmärtää seuraukset, joita vaatimuksien laiminlyönti voi aiheuttaa. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 17–18.)

3.8.2 Viestintä

Viestinnän osalta yrityksen tulee päättää keskeiset toimintatavat ja asiat, joiden avulla viestintä on laatu järjestelmään nähden keskeistä ja vaatimuksien mukaista (SFS-EN ISO 9001. 2015, 18). Järjestelmän mukainen viestintä voidaan mahdollistaa keskittymällä kuvan 10 mukaisiin asioihin ja tekijöihin.



Kuva 10. Viestinnän määrittäminen (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 18).

Nämä kuvan mukaiset asiat ja tekijät mahdollistavat viestinnän kokonaisuuden luomisen, jonka avulla viestintä voidaan toteuttaa standardin mukaisesti (SFS-EN ISO 9001. 2015, 18).

3.8.3 Dokumentointi

Standardi vaatii yritystä dokumentoimaan kaiken oleellisen tiedon, jonka yritys on määrittänyt pakolliseksi laatu järjestelmän toiminnan kannalta. Dokumentoinnin laajuus eroaa siis eri yritysten välillä, koska siihen vaikuttavat yrityksen koko, toimiala sekä hyödykkeiden määritelmä. Standardi edellyttää dokumentin sisällöltä identifiointia ja tunnistettavuutta, jotta tekijän jäljittäminen tarpeen vaatiessa on mahdollista. Tämä voidaan toteuttaa päivämäärän, tekijän sekä viitenumeron avulla. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 18–19.)

Yrityksen tulee määrittää sen toteuttama dokumentaatiomenetelmä sekä sen kelpoisuuden hyväksyminen. Dokumentaatiomenetelmä voi olla esimerkiksi paperinen tai sähköinen, kunhan tiedot suojataan niin, että niihin ei pääse käsiksi kuin valtuutettu taho. Tietoja tulee hallita ja säilyttää niin, että ne ovat tarpeen vaatiessa saatavilla, ja niille täytyy asettaa aikaraja, jonka jälkeen ne poistetaan tai tuhotaan. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 18–19.)

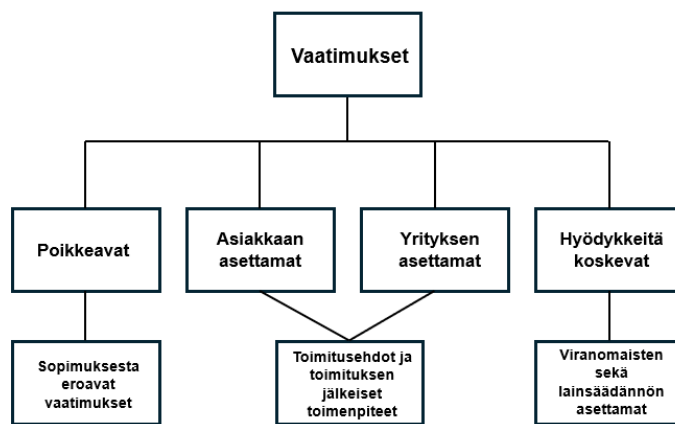
3.9 Toiminta

Toiminnan suunnittelussa ja ohjauksessa yrityksen tulee määrittää vaatimukset hyödykkeille sekä prosesseille, jotka ovat keskeisiä hyödykkeiden tuottamisessa. Hyödykkeille täytyy asettaa selkeät kriteerit, joiden perusteella ne voidaan hyväksyä. Näiden lisäksi yrityksen tulee ylläpitää dokumentoitua tietoa hyödykkeistä ja prosesseista, joiden myötä kyetään todentamaan suunnitelmien mukainen toiminta. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 19–21.)

3.9.1 Vaatimuksien määrittäminen

Standardi edellyttää yritystä kommunikoimaan asiakkaan kanssa keskeisistä asioista, joiden avulla mahdollistetaan toiminnan läpinäkyvyys ja luotettavuus. Näihin kuuluvat hyödykkeisiin liittyvän tiedon välittäminen, sopimukseen tai tilaukseen liittyvät muutostoimenpiteet, asiakaspalautteen kerääminen sekä

vaatimukset, jotka poikkeavat sopimuksen ehdoista. Kun yritys tarjoaa hyödykkeitään asiakkaalle, sen tulee huomioida niihin kohdistuvat vaatimukset. Tämä edellyttää erityistä tarkkuutta hyödykkeiden vaatimusten kuvailussa, jotta asianmukaiset tahot pystyvät ymmärtämään ja arvioimaan hyödykkeiden tuottamisen mahdollisuutta. Ennen sitovaa sopimusta yrityksen tulee suorittaa katselmus, jonka avulla kartoitetaan sopimuksen kannalta keskeiset asiat. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 20–21.) Katselmuksen keskeiset asiat voidaan huomioida kuvan 11 avulla.



Kuva 11. Vaatimuksien katselmointi (mukaillen SFS-EN ISO 9001. 2015, 21).

Katselmuksen avulla havaittujen keskeisten vaatimusten avulla yritys kykenee arvioimaan kykyään toteuttaa sopimuksen sisältämät vaatimukset. Yrityksen tulee myös varmistaa, että asiakas toimittaa vaatimukset kirjallisesti sekä sopimukseen liittyvät erimielisyydet ratkaistaan. Katselmuksen jälkeen yrityksen tulee säilyttää dokumentoitua informaatiota katselmuksen tuloksista ja kaikista uusista vaatimuksista, jotka koskevat sopimuksen sisältäviä hyödykkeitä. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 20–21.)

3.9.2 Suunnittelu ja kehittäminen

Standardi edellyttää yritystä toteuttamaan suunnittelu- ja kehittämisprosessin, joka keskittyy sen tarjoamiin hyödykkeisiin. Prosessin avulla yritys on kykenevä todentamaan hyödykkeiden tuottamisen. Prosessi edellyttää yritystä ymmärtämään prosessin keston kokonaisvaltaisesti sekä sen monimutkaisuuden, sillä prosessi vaatii resursseja, aikaa ja sitoutumista. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 21–23.)

Suunnitteluvaiheessa yrityksen täytyy huomioida kriittiset tekijät, kuten vaatimukset, prosessin vaiheet, katselmuksat, vastuualueet, valtuudet ja dokumentointi. Lähtötietojen selvitys tulee tehdä maltillisesti ja varmistaa, että kaikki oleellinen tieto on suunnittelijoilla, jotta he kykenevät toimimaan ilman ristiriitaa. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 22–23.)

Prosessin aikana suoritetaan kolme kriittistä menetelmää, joiden avulla varmistetaan tavoitteiden saavuttaminen. Nämä menetelmät ovat katselmointi, todentamistoimenpide sekä kelpuutustoimenpide. Katselmoinnissa arvioidaan, miten suunnittelu- ja kehittämisprosessi ovat onnistuneet toteuttamaan vaatimukset. Todentamistoimenpiteillä kartoitetaan tulosten onnistumista suhteutettuna lähtötietojen edellyttämiin vaatimuksiin. Kelpuutustoimenpiteillä varmistetaan, että valmis hyödyke täyttää ne vaatimukset, jotka sille on asetettu. Jokainen vaihe pyrkii siis selvittämään vaatimusten onnistumista oman aihealueen myötä. Lisäksi kaikki vaiheet edellyttävät dokumentointia saaduista tuloksista. Näiden lisäksi yrityksen tulee ylläpitää dokumentoitua tietoa hyödykkeisiin kohdistuvista muutoksista, muutosten valtuuksista sekä toimenpiteistä, joiden avulla on estetty mahdollisia haittavaikutuksia. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 21–23.)

3.9.3 Ulkoistaminen

Yrityksen täytyy asettaa standardien mukaiset vaatimukset ulkoiselle toimijalle ja varmistaa, että ulkoinen toimija on kykenevä toteuttamaan annetut vaatimukset

alusta loppuun. Yrityksen täytyy määrittää keinot ja kriteerit, joiden avulla se pystyy arvioimaan ja mittaamaan toimijan suorituskykyä. Arvioinnin tai mittauksen jälkeen yrityksen tulee säilyttää dokumentoitua tietoa tuloksista sekä mahdollisista toimenpiteistä, joita on täytynyt suorittaa. Näiden lisäksi yrityksen tulee vaatia toimijalta pätevyyden todentamista. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 23–24.)

3.9.4 Tuottaminen

Yrityksen tulee tuottaa hyödykkeet kontrolloidussa ympäristössä, jotta se kykenee varmistamaan vaatimusten mukaisen toiminnan. Tämä edellyttää yritystä määrittämään arviointi- ja mittausmenetelmät, toimintaympäristön, kriteerien mukaisen henkilöstön sekä toimenpiteet, joilla voidaan ehkäistä inhimillisiä virheitä. Näiden lisäksi yrityksen tulee määrittää luovutukseen, toimituksen jälkeen suoritettavat toimenpiteet. Yrityksellä voi olla useita asiakkaita, minkä vuoksi sen täytyy olla kykenevä tunnistamaan ja jäljittämään kaikki hyödykkeensä. Tunnistaminen ja jäljittäminen edellyttää dokumentointia kaikista tuotteista, joita se tarjoaa. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 25–26.)

3.9.5 Luovuttaminen ja poikkeavat tuotokset

Hyödykkeitä ei saa luovuttaa asiakkaalle ennen kuin yritys on toteuttanut kaikki tarvittavat toimenpiteet, joilla on varmistettu, että hyödykkeet täyttävät standardin vaatimukset. Luovutuksesta tulee olla dokumentoitua tietoa, jonka avulla pystytään todentamaan hyväksymiskriteerien täyttyminen sekä vastuuhenkilöiden jäljitettävyyden. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 26–27.)

Yrityksen täytyy poistaa tai toteuttaa tarvittavat toimenpiteet niille hyödykkeille, jotka eivät ole vaatimustenmukaisia. Poikkeava hyödyke tulee erottaa muista hyödykkeistä, jonka jälkeen yrityksen tulee ilmoittaa asiakkaalle poikkeamasta, keskustella suoritettavasta toimenpiteestä tai toteuttaa asianmukainen korjaaminen, jos se on mahdollista. Poikkeavien tuotteiden käsittelystä tulee

säilyttää dokumentoitua tietoa, joka sisältää kuvauksen poikkeamasta, toimenpiteistä, poikkeusluvasta ja valtuutetusta tahosta, jolla on päätäntävalta poikkeaman käsittelyssä. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 26–27.)

3.10 Arviointi

Suorituskyvyn arviointi edellyttää yritystä määrittämään keskeiset tekijät, joiden avulla arviointi mahdollistetaan. Näiden tekijöiden tulee määrittää mitä arvioidaan, miten arvioidaan ja milloin arvioidaan. Arvioinnin tuottamat tulokset yritys suhteuttaa annettuihin vaatimuksiin ja analysoi hyödykkeiden vaatimustenmukaisuutta, asiakastyytyvää, laatujärjestelmän suorituskykyä, toimenpiteiden vaikutusta, ulkoisten toimijoiden tasoa ja mahdollisia muutoksia toimenpiteisiin. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 27–28.)

Arviointi on merkittävämmässä asemassa pk-yrityksissä, kuin isoissa yrityksissä, koska pk-yrityksillä on yleensä vähemmän asiakkaita. Pk-yritysten tulee siis ymmärtää, että reklamaatiot ovat resursseja kuluttavia tekijöitä, jotka voivat pahimmallaan johtaa asiakassuhteen päättymiseen. Tämän vuoksi pk-yritysten tulee luoda asiakkaan kannalta mahdollisimman vaivaton reklamaatioprosessi, joka mahdollistaa korjaavat toimenpiteet sekä asiakkaan luottamuksen säilyttämisen. (Nurmi 1999, 27.)

3.11 Toiminnan parantaminen

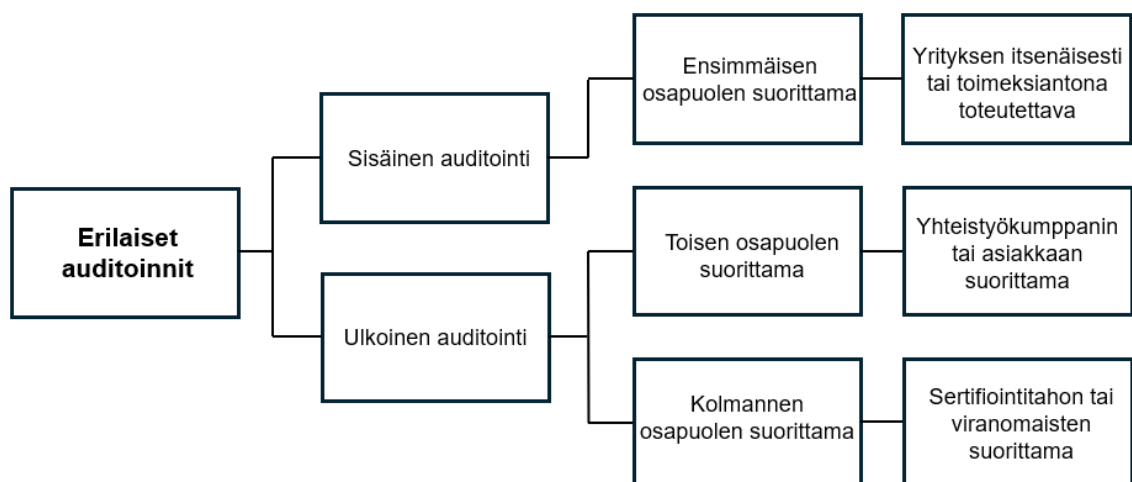
Yrityksen täytyy kehittää jatkuvasti laatujärjestelmän soveltuvuutta, tehokkuutta ja merkittävyyttä, jotta toiminta säilyy standardin mukaisena. Sen tulee valita parantamiskohteet, joihin toteutetaan tarvittavat toimenpiteet, joiden avulla voidaan todentaa asiakkaiden asettamien vaatimusten täyttyminen ja asiakastyytyvyyden parantuminen. Tämä edellyttää yritystä hyödyntämään johdon katselmuksesta saatuja tuloksia. (SFS-EN ISO 9001. 2015, 29–30.)

4 Auditointi

Tässä osiossa käsitellään auditoinnin määritelmää, periaatteita sekä sen suunnittelua ja toteutusta. Osion tarkoituksena on tuoda esille, mitä auditointi on ja perusteita auditoinnin toteuttamiseen. Sisäinen auditointi lukeutuu tämän työn ISO 9001 -standardin 3.10 arviointi kappaleeseen, mutta aiheen laajuuden myötä siitä on luotu myös erillinen osio. ISO 9001 -standardi edellyttää yritystä toteuttamaan sisäisiä auditointeja tasaisin aikaväleihin, jotta voidaan todentaa laatu järjestelmän onnistuminen suhteutettuna sen vaatimuksiin (SFS-EN ISO 9001.2015, 28).

4.1 Määritelmä ja periaatteet

Auditointi on prosessi, jossa arvioidaan objektiivisesti yrityksen toimintaa vaatimuksiin nähden. Sen avulla pystytään siis todentamaan, toimiiko yritys niin kuin se väittää. (SFS-EN ISO 9000. 2015, 35.) Auditointi voidaan toteuttaa kolmella eri tavalla, jotka voidaan nähdä kuvan 12 avulla.

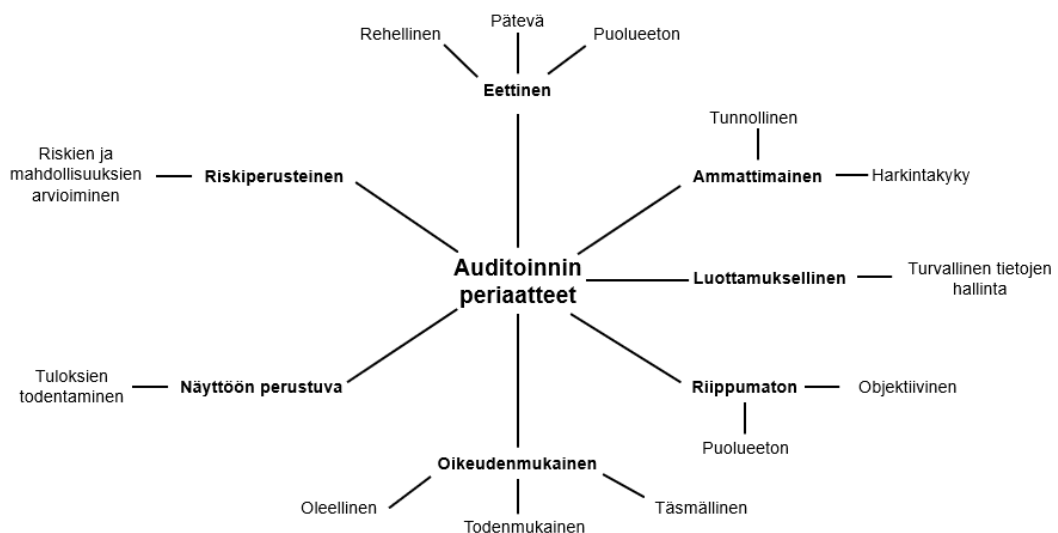


Kuva 12. Erilaiset auditoinnit (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 5)

Sisäinen auditointi on yrityksen itsenäisesti tai toimeksiantona toteutettava arviointi, jonka avulla kartoitetaan yrityksen toiminnallinen tilanne. Tämä auditointi suoritetaan ennen toisen tai kolmannen osapuolen auditointia, jotta yritys pystyy suorittamaan tarpeen vaatiessa korjaavia toimenpiteitä kehityskohteisiin. (SFS-EN ISO 9000. 2015, 35.)

Ulkoinen auditointi pitää sisällään toisen ja kolmannen osapuolen suorittaman auditoinnin. Nämä auditoinnit eroavat toisistaan, sillä toisella osapuolella on yleensä sidoksia auditoitavaan yritykseen, kun taas kolmas osapuoli on täysin riippumaton yrityksen toiminnasta. (SFS-EN ISO 9000. 2015, 35.) Kokemukseni perusteella toinen osapuoli usein asettaa vaatimuksen auditoinnille, jotta se saa varmuuden toiminnallisesta luottamuksesta, mikä puolestaan voi johtaa viralliseen sopimukseen.

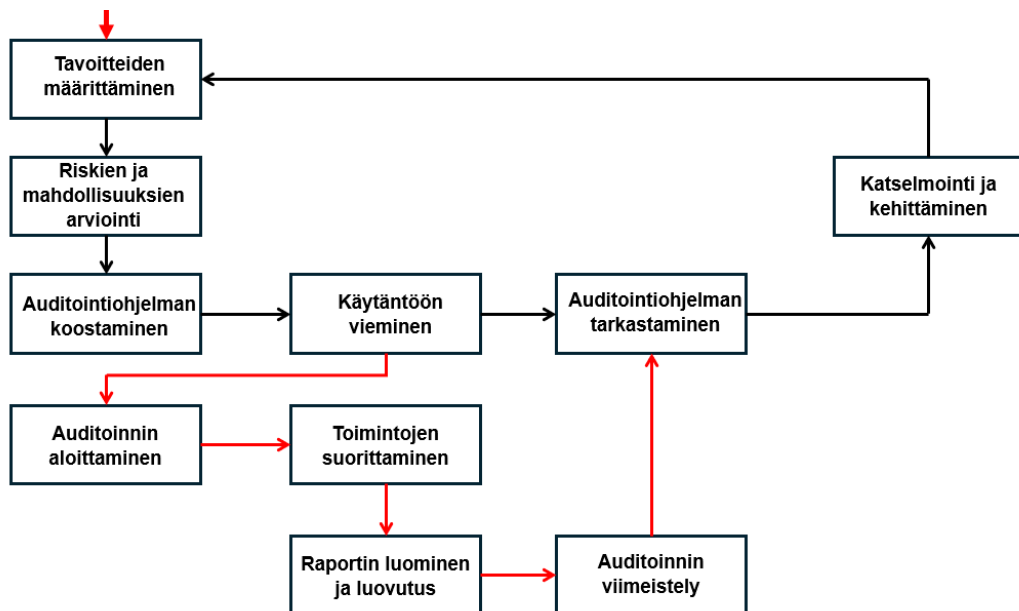
Auditointi perustuu seitsemään keskeiseen periaatteeseen, jotka mahdollistavat auditoinnin onnistumisen sekä siitä tulevien hyötyjen takaamisen. Auditointi on onnistuessaan toimiva työkalu, joka tukee yrityksen luomaa laatupolitiikkaa sekä sen tavoittelemia keskeisiä tekijöitä. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 11–12.) Periaatteet on tuotu esille kuvan 13 avulla.



Kuva 13. Auditoinnin periaatteet (mukaiillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 11–12).

4.2 Auditointiohjelma

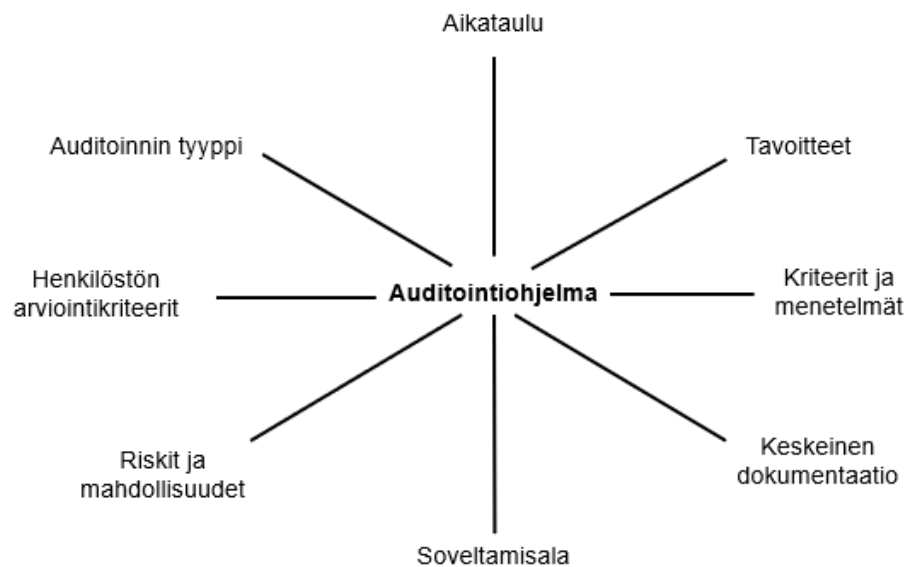
Auditoinnin mahdollistamiseksi yrityksen tulee toteuttaa auditointiohjelma, jonka laajuus määräytyy yrityksen koon, toimialan sekä tuottamien hyödykkeiden mukaan. Ohjelman luominen voi olla helpompaa yrityksille, jotka ovat pieniä ja joiden toiminta on yksinkertaista, sillä ne mahdollistavat ohjelman pelkistämisen. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 12–13.) Auditointiohjelma ja sen toteuttaminen voidaan havainnoida kuvan 14 avulla.



Kuva 14. Auditointiohjelman hallinnan vuokaavio (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 14).

Auditointiohjelman luominen edellyttää yritystä ymmärtämään toimintaympäristönsä ja siihen vaikuttavat tekijät, kuten yrityksen omat tavoitteet, keskeiset ulkoiset ja sisäiset tekijät, sidosryhmien vaatimukset sekä luottamusta edellyttävät vaatimukset. Kun yritys ymmärtää toimintaympäristönsä ja siihen vaikuttavat tekijät, se voi aloittaa varsinaisen suunnittelun. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 12–13.)

Ensimmäisiin vaiheisiin kuuluu auditointiohjelman johdon määrittäminen. Johtoon on valittava henkilöitä, jotka omaavat riittävän pätevyyden ohjelman onnistumisen varmistamiseksi. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 13.) Johdon valitsemisen jälkeen alkaa varsinainen suunnittelu, joka kohdistuu seuraaviin kuvan 15 mukaisiin tekijöihin.



Kuva 15. Auditointiohjelman määrittäminen (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 13).

4.2.1 Tavoitteiden määrittäminen

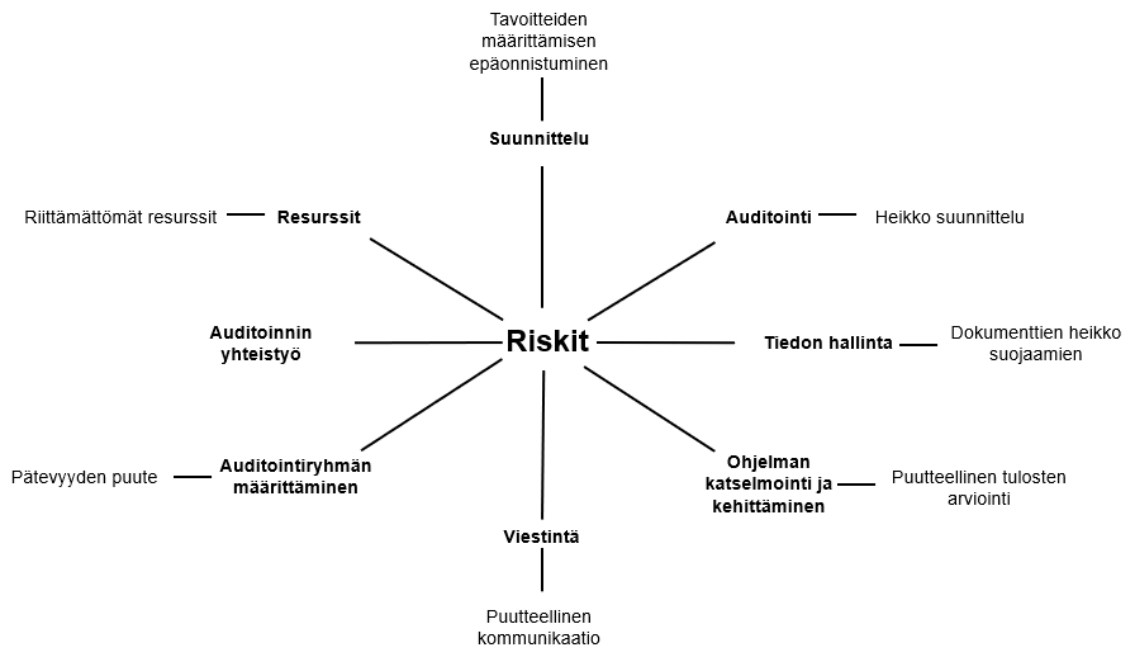
Yrityksen tulee varmistaa, että auditointiohjelmalle on asetettu konkreettiset tavoitteet, jotka ohjaavat ja tukevat suunnittelua sekä ohjelman toteuttamista. Ohjelman tavoitteiden tulisi olla yhtenevät yrityksen strategian ja järjestelmän tarkoituksen kanssa. Tavoitteiden asettamisessa voidaan myös huomioida sidosryhmien vaatimukset, riskit ja mahdollisuudet, edeltävät auditoinnit sekä prosessien ja hyödykkeiden vaatimukset. Nämä tekijät tukevat ohjelman tavoitteiden asettamista, joita voi olla esimerkiksi kuvan 16 mukaiset tekijät. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 15.)



Kuva 16. Auditointiohjelman mahdolliset tavoitteet (mukailen SFS-EN ISO 19011. 2018, 15).

4.2.2 Riskien ja mahdollisuuksien arviointi

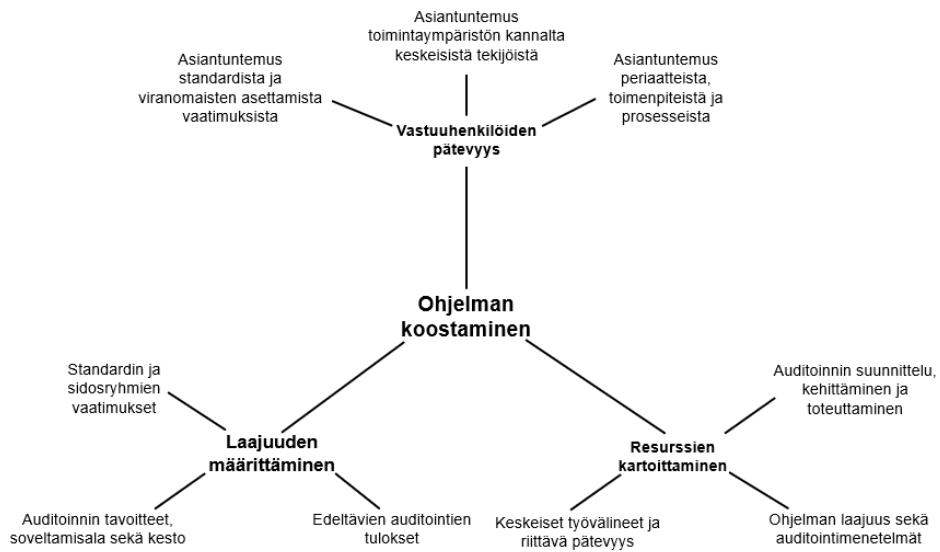
Yrityksen toimintaympäristöön kohdistuu riskejä ja mahdollisuuksia, jotka voidaan sisällyttää auditointiohjelmaan. Nämä riskit ja mahdollisuudet ovat tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa yrityksen tavoitteiden saavuttamiseen. Ohjelman johdon on siis kartoitettava ohjelman ja resurssivaatimusten luomiseen liittyvät riskit ja mahdollisuudet, jotka on ilmoitettava keskeisille tahoille. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 15–16.) Näihin riskeihin voi lukeutua seuraavat kuvan 17 mukaiset tekijät.



Kuva 17. Mahdolliset riskit (mukaillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 15–16).

4.2.3 Auditointiohjelman koostaminen

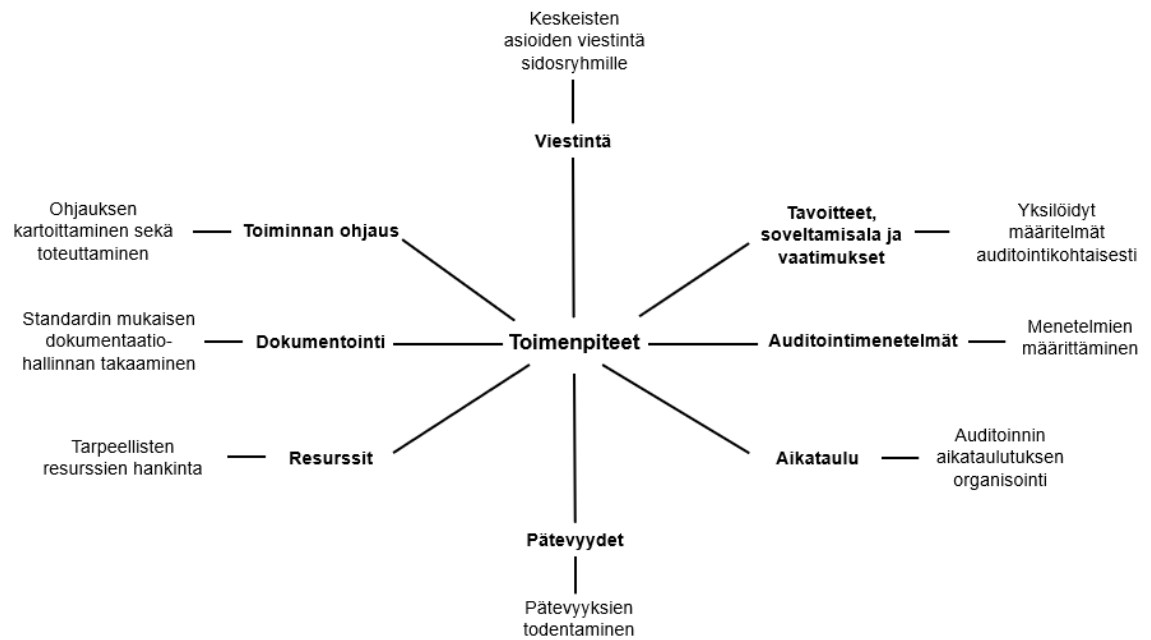
Vastuuhenkilöiden eli johdon tulee määrittää auditointiohjelman laajuus, joka voidaan kartoittaa keskeisten tavoitteiden ja rajoittavien tekijöiden pohjalta. Johdon tulee toteuttaa myös auditointiryhmän valinta ja ryhmään kohdistuva arviointi, jonka avulla voidaan varmistaa standardin edellyttämä pätevyystaso. Näiden lisäksi johdon tulee kartoittaa tarpeelliset resurssit ja taata niiden saatavuus. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 16.) Koostamisen keskeiset tekijät on tuotu esille kuvan 18 avulla.



Kuva 18. Auditointiohjelman koostaminen (mukailleen SFS-EN ISO 19011. 2018, 18).

4.3 Käytäntöön vieminen

Auditointiohjelman luomisen sekä sitä koskevien tekijöiden määrittämisen jälkeen on keskeisestä suorittaa toimenpiteiden toiminnallinen suunnittelu ja organisointi (SFS-EN ISO 19011. 2018, 18). Tämä edellyttää ohjelman vastuuhenkilöitä toteuttamaan seuraavat kuvan 19 mukaiset toimenpiteet.



Kuva 19. Vastuuhenkilöiden toimenpiteet (mukaihen SFS-EN ISO 19011. 2018, 18).

Lisäksi vastuuhenkilöiden tehtäviin kuuluu myös varmistaa auditointiohjelman katselmointi ja auditoinnin toteutus noudattaen auditointiohjelmää. Ohjelman katselmoinnin avulla mahdollistetaan ohjelman kehittäminen (SFS-EN ISO 19011. 2015, 18).

4.3.1 Auditointiohjelman tarkastaminen

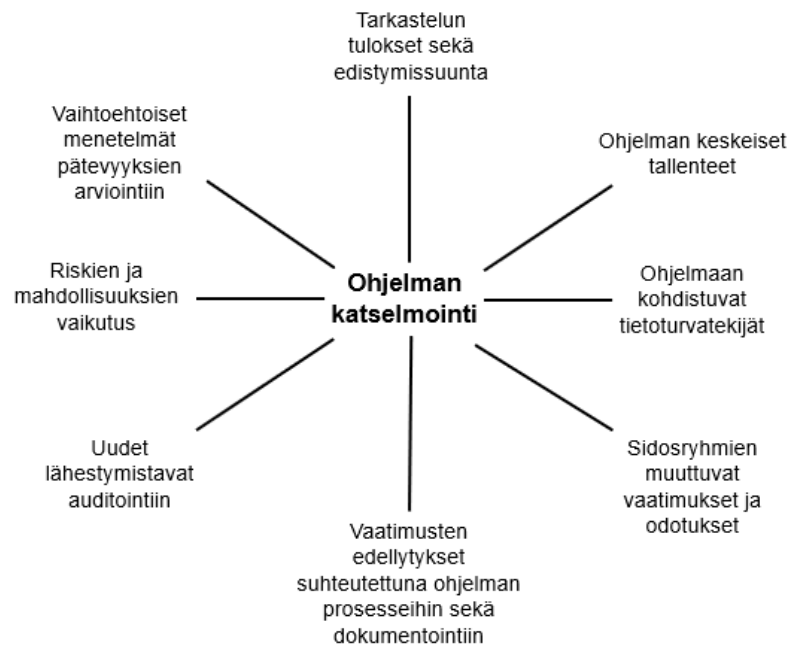
Auditointiohjelman vastuuhenkilöiden tulee varmistaa, että keskeiset tekijät arvioidaan, jotta ohjelma onnistuminen voidaan mahdollistaa (SFS-EN ISO 19011. 2018, 22.) Keskeiset tekijät voidaan esittää kuvan 20 avulla.



Kuva 20. Keskeiset arvioitavat tekijät (mukaiillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 22).

4.3.2 Katselmointi ja kehittäminen

Auditointiohjelman vastuuhenkilöiden ja keskeisten tahojen tulee katselmoida ohjelma sekä arvioida sen tavoitteiden toteutumista. Katselmuksen avulla havaittuja tekijöitä tulisi hyödyntää ohjelman kehittämisessä. Tämä edellyttää vastuuhenkilöitä varmistamaan ohjelman kokonaisvaltaisen katselmuksien sekä kehitysmahdollisuuksien kartoittamisen. Lisäksi johdon on huolehdittava ohjelman muutosten toteuttamisesta, pätevyyksien jatkuvasta kehittämisestä ja tulosten raportoinnista keskeisille tahoille. (SFS-EN ISO 19011. 2015, 23.) Ohjelman katselmuksessa tulisi keskittyä tarkastamaan kuvan 21 tekijöitä.



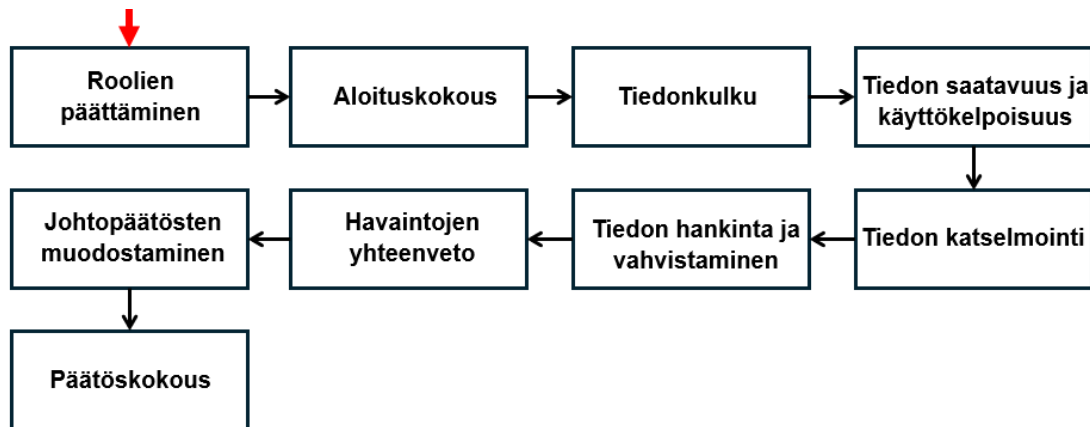
Kuva 21. Auditointiohjelman katselmointi (mukaiillen SFS-EN ISO 19011. 2018, 23).

4.4 Auditoinnin aloittaminen

Auditoinnin aloittaminen tulisi toteuttaa kuvan 14 mukaisen järjestyksen pohjalta. Järjestystä voidaan kuitenkin tarvittaessa muokata auditoinnin merkityksen ja sen tarkoituksen mukaan. Pääauditoijan vastuulla on kommunikoida ja selvittää kohdeyrityksen kanssa valtuudet, auditoinnin suorittava ryhmä sekä kuvan 15. mukaiset tekijät, jotta auditointi voidaan toteuttaa. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 24.)

4.4.1 Toimintojen suorittaminen

Auditoinnin kannalta keskeiset toiminnot toteutetaan yleensä standardin edellyttämässä järjestyksessä, mutta poikkeustilanteissa järjestystä voidaan muokata tilanteen mukaan (SFS-EN ISO 19011. 2018, 27). Keskeiset toiminnot voidaan havainnoida kuvan 22 avulla.



Kuva 22. Auditointitoimintojen vaiheet (mukailen SFS-EN ISO 19011. 2018, 27–33).

Roolien päättämiseen kuuluu auditointiin osallistuvien henkilöiden valinta. Auditointiin voi osallistua myös oppaina toimivia henkilöitä, mikäli keskeinen taho myöntää luvan. Oppaat eivät kuitenkaan saa toiminnallaan vaikuttaa auditoinnista saataviin tuloksiin tai auditoinnin suorittamiseen. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 27–28.)

Aloituskokouksen avulla varmistetaan, että auditointi voidaan toteuttaa suunnitelmien mukaisesti. Kokouksessa myös varaudutaan mahdollisiin tekijöihin, jotka voivat aiheuttaa auditoinnin keskeytymisen. Auditoinnin aikana voi esiintyä tekijöitä, jotka edellyttävät tiedonkulkua. Nämä tekijät voivat olla merkityksellisiä auditoinnin tulosten kannalta, jonka vuoksi ne täytyy tuoda pääauditoijan tietoon. Auditointitietojen saatavuus ja käyttökelpoisuus ovat auditoinnin kannalta elintärkeitä, koska auditoinnissa sovellettavat toimenpiteet määritellään niiden pohjalta. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 27–29.)

Auditoinnin aikana dokumentoitu keskeinen tieto tulisi katselmoida, jotta järjestelmän onnistumista voidaan arvioida ajantasaisen tiedon perusteella. Katselmukseen sisältyy tiedon hankinta ja sen oikeudellisuuden todentaminen. Näiden jälkeen suoritetaan havaintojen yhteenveto, jossa arvioidaan kokonaisvaltaisesti järjestelmän onnistumista tavoitteisiin ja vaatimuksiin nähden. Yhteenvedon jälkeen muodostetaan johtopäätökset saaduista tuloksista. Johtopäätöksiin sisältyvät järjestelmän soveltaminen, kehittäminen ja kriteerien

noudattaminen. Päätöskokouksessa käydään läpi kokonaisuudessaan auditointi ja siitä seuranneet tulokset. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 29–33.)

4.4.2 Raportin luominen ja luovutus

Auditoinnista muodostetut johtopäätökset tulee raportoida auditointiohjelman määrittämällä tavalla. Sen tulee olla kattava kokonaisuus, joka on luotu selkeäksi ja tiiviiksi. Raportin pitäisi sisältää auditoinnin kannalta kaikki keskeiset tekijät, kuten tavoitteet, soveltamisala, kohteen tiedot, toteutuksen ajankohta ja johtopäätökset. Lisäksi raportissa tulee olla lausunto auditoinnin onnistumisesta vaatimuksiin nähden, jonka jälkeen auditoinnista muodostettu raportti voidaan luovuttaa eteenpäin. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 33–34.)

4.4.3 Auditoinnin viimeistely

Kun kaikki keskeiset toiminnot auditointiin liittyen on suoritettu, se voidaan päättää. Päättämisen jälkeen auditoinnin kannalta keskeinen dokumentaatio tulee säilyttää tai tuhota sopimuksen edellyttämällä tavalla. (SFS-EN ISO 19011. 2018, 34.)

5 Asiantuntijahaastattelut

5.1 Asiantuntijat

Ensimmäiseksi asiantuntijaksi valikoitui Varsinais-Suomen alueella toimiva sähköalan yritys Masteramp. Yritys palvelee laivateollisuuden sekä kiinteistöjen sähköasennus- ja huoltoprojekteissa.

Toinen asiantuntija on myös Varsinais-Suomen alueella toimiva yritys, jonka toimiala kohdistuu teräsrakenteiden valmistamiseen, asentamiseen sekä asennusten valvontaa.

5.2 Haastatteluiden tulokset

Onnistumistekijät

Ensimmäisessä haastattelussa keskeiseksi tekijäksi nousi ulkopuolinen konsultti, jota Masteramp oli hyödyntänyt järjestelmänsä käyttöönotossa. Yritys oli saanut suosittelijoita konsultin suhteen, jonka jälkeen yritys valitsi konsultin toimimaan käyttöönoton tukena. Haastattelussa selvisi myös asiakkaiden asettamat vaatimukset, jotka edellyttivät yritykseltä ISO 9001 -käyttöönottoa. (Masteramp, Haastattelu 21.1.2025.)

Toisella asiantuntijalla ei ollut entuudestaan merkittävää kokemusta järjestelmän mahdollisista eduista ja ylläpidosta. Yrityksellä ei myöskään ollut tarkkaa käsitystä, miten järjestelmä tukee ja kehittää yrityksen toimintaa. Tästä huolimatta keskeiseksi tekijäksi nousi jatkuva kehittäminen, jossa yritys on onnistunut ja pyrkii edelleen edistämään kehitystä. (Yritys X, Haastattelu 14.2.2025.)

Haasteet

Asiantuntijan mukaan heillä oli valmis suunnitelma, kun he toteuttivat ISO 9001 -käyttöönoton. Siitä huolimatta suunnitelmassa esiintyi puutteita, koska kaikkia

asioita ei ollut otettu huomioon. Puutteellinen suunnitelma aiheutti tämän myötä pieniä haasteita käyttöönotossa. (Masteramp, Haastattelu 21.1.2025.)

Toinen asiantuntija toi esille, että alun perin järjestelmä on otettu käyttöön ajatuksella, että asiakkaat arvostavat sertifioitua järjestelmää. Nyt kuitenkin asiantuntija tekisi toisin ja keskittyisi järjestelmän tuomiin toimintatapoihin sekä niiden tehokkaaseen käyttöön heti käyttöönoton jälkeen, jolloin monen vuoden siirtymäaika voitaisiin välttää. (Yritys X, Haastattelu 14.2.2025.)

Neuvot

Ensimmäinen asiantuntija antoi kaksi keskeistä neuvoa pk-yrityksille, jotka pohtivat järjestelmän käyttöönottoa. Näihin kuului konsultin hyödyntäminen käyttöönotossa sekä tarvittavan ajan varaaminen koko prosessiin. Järjestelmän käyttöönotto ei ole vähäinen projekti, vaan se edellyttää huomattavasti aikaa ja resursseja. Asiantuntijan mukaan heillä kului arviolta puolitoista vuotta järjestelmän käyttöönotossa. (Masteramp, Haastattelu 21.1.2025.) Työn teoriaosuudessa 2.3.4 laadunhallintajärjestelmät on maininta konsultin hyödyntämisestä, joka tukee asiantuntijan neuvon luotettavuutta.

Toinen asiantuntija kohdisti neuvonsa laatukäsikirjaan. Asiantuntijan mukaan laatukäsikirja tulisi tehdä sen pohjalta, miten yritys toimii ja tekee asioita, eikä siten, että se perustuu ainoastaan standardin vaatimukseen. Standardin tulkinta on asiantuntijan mukaan loppujen lopuksi aika väljä, jolloin yritys kykenee itse laatimaan toiminnot yksinkertaisiksi ja tarkoitustenmukaisiksi. (Yritys X, Haastattelu 14.2.2025.)

6 Johtopäätökset

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli laatia opas laatujärjestelmän käyttöönottoon, joka tuo esille keskeiset tekijät järjestelmän onnistuneen käyttöönoton kannalta. Työssä keskityttiin erityisesti pk-yritysten laatujärjestelmän käyttöönottoon. Pk-yrityksillä on pienemmät resurssit verrattuna suuriin yrityksiin, mikä voi aiheuttaa erityisiä haasteita käyttöönoton aikana.

Opinnäytetyön tutkimus toteutettiin kvalitatiivisena tutkimuksena. Tutkimuksessa haastateltiin kahta Varsinais-Suomen alueella toimivaa pk-yritystä, jotka ovat saaneet ISO 9001 -sertifikaatin. Haastattelukysymykset keskittyivät laatujärjestelmän käyttöönoton onnistumistekijöihin sekä käyttöönotossa ilmenneisiin keskeisiin haasteisiin. Tutkimuksen teoriaosuus perustui verkkolähteisiin, aiheeseen liittyvään kirjallisuuteen sekä keskeisiin standardeihin.

Tutkimuksesta tuloksista ilmeni, että yritysten onnistumistekijät ja haasteet laatujärjestelmän käyttöönotossa erosivat toisistaan. Ensimmäisen yrityksen keskeinen onnistumistekijä oli ulkopuolisen konsultin hyödyntäminen käyttöönoton aikana, kun taas toisessa yrityksessä onnistumistekijäksi nousi jatkuva parantaminen. Haasteista ensimmäinen yritys kohtasi puutteellisen suunnittelun, kun taas toisessa yrityksessä haasteena oli asiakastyytyvällisyyteen liittyvät odotukset. Toinen yritys oli ottanut laatujärjestelmän käyttöön ensisijaisesti siksi, että asiakkaat arvostavat sertifioitua järjestelmää, eikä yritys ollut perehtynyt tarkemmin järjestelmän tuomiin hyötyihin tai muihin keskeisiin tekijöihin. Lisäksi asiantuntijat antoivat arvokkaita neuvoja järjestelmän käyttöönottoon liittyen. Näitä neuvoja olivat muun muassa riittävän ajan varaaminen, konsultin hyödyntäminen ja laatuksikirjan laatiminen yrityksen toiminnan pohjalta, ei pelkästään standardien edellyttämästi.

Tutkimuksen haastatteluvaiheessa asiantuntijoiden saaminen osallistumaan tutkimukseen osoittautui haasteelliseksi, mikä johti siihen, että haastateltavien määrä jäi arvioitua pienemmäksi. Tästä huolimatta haastatteluun osallistuneet

asiantuntijat pystyivät tarjoamaan tutkimuksen kannalta olennaista tietoa, joka mahdollisti tutkimuksen loppuun saattamisen ja tutkimustulosten käsittelyn.

Lähteet

Alrae, R. 2024. Quality Tools, technologies, and techniques: Enhancing product and service excellence. Teoksessa Zahid, S. & Al-Hinai, N. (Edited by). Quality control and quality assurance: techniques and applications. London: Intechopen. Viitattu 4.3.2025. Saatavilla <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.111297>. Vaatii käyttäjätunnuksen.

Anttila, J. & Jussila, K., 2016. Mitä laatu on? Viitattu 11.11.2024. Saatavilla <https://sfs.fi/mita-laatu-on/>

Burke, S. E., & Silvestrini, R. T. 2017. The certified quality engineer handbook. Fourth edition. Milwaukee: ASQ Quality Press.

Finnish Accreditation Service, 2023. Finas. Viitattu 12.3.2025. Saatavilla <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Tietoa-FINASista.aspx>

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

Hölttä, T. & Savonen, M. 1997. Muutosvoimana laatujohtaminen. Helsinki: Oy Edita Ab.

International Organization for Standardization, 2024. ISO Survey 2023 results: number of sectors by country for each standard. Viitattu 13.2.2025. Saatavilla. <https://www.iso.org/committee/54998.html?t=KomURwikWDLiuB1P1c7SjLMLEAgXOA7emZHKGWyn8f3KQUTU3m287NxnpA3Dluxm&view=documents#section-isodocuments-top>

International Organization for Standardization, 2025. ISO Survey 2023 results: number of certificates and sites per country and the number of sectors overall. Viitattu 13.2.2025. Saatavilla. <https://www.iso.org/committee/54998.html?t=KomURwikWDLiuB1P1c7SjLMLEAgXOA7emZHKGWyn8f3KQUTU3m287NxnpA3Dluxm&view=documents#section-isodocuments-top>

International Organization for Standardization, n.d. Certification. Viitattu 12.3.2025. Saatavilla <https://www.iso.org/certification.html>

Lecklin, O. & Laine, R. O., 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki: Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum.

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. painos. Helsinki: Talentum.

Masteramp, 2025. Haastattelu. Masterampin edustajaa haastatteli 21.1.2025 Samuli Alava.

Nurmi, M 1999. Laatuvaapinen: Opas pk-yritysten kehittämiseen. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.

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

Salminen, P. 1990. Tuotteiden ja toiminnan laadun kehittäminen. Mänttä: Mäntän Kirjapaino Oy.

SFS-EN ISO 19011:2018. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Viitattu 24.2.2025. Saatavilla <https://www.iso.org>. Vaatii käyttäjätunnuksen.

SFS-EN ISO 9000:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Viitattu 10.2.2025. Saatavilla <https://www.iso.org>. Vaatii käyttäjätunnuksen.

SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Viitattu 11.2.2025. Saatavilla <https://www.iso.org>. Vaatii käyttäjätunnuksen.

Silén, T. 2001. Laatu, brändi ja kilpailukyky. Porvoo: WS Bookwell Oy.

Yritys X, 2025. Haastattelu. Yritys X:n edustajaa haastatteli 14.2.2025 Samuli Alava