



Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunta University of Applied Sciences

ELSI SEPPÄLÄ

LAATU- JA YMPÄRISTÖKÄSIKIRJA

TUOTANTOTALOUDEN TUTKINTO-OHJELMA
2025

TIIVISTELMÄ

Seppälä, Elsi: Laatu- ja ympäristökäsikirja
Opinnäytetyö, AMK
Tuotantotalous
Elokuu 2025
Sivumäärä: 54

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli päivittää ja täydentää suomalaisen konepajayrityksen laatu- ja ympäristökäsikirja vastaamaan ISO 9001:2015- ja ISO 14001:2015-standardien vaatimuksia. Ajantasainen käsikirja on tärkeä sekä toiminnan kehittämisen, asiakasvaatimusten täyttämisen, että sertifiointien saannin kannalta. Työssä yhdistettiin standardien teoreettinen tarkastelu ja yrityksen käytännön toimintatapojen analyysi. Aineisto kerättiin dokumenttien ja prosessikuvausten tarkastelun, haastattelujen sekä johdon kommenttien avulla.

Käsikirjan uudistuksessa painopiste oli käsikirjan selkeyttäminen ja sen vastaaminen niin käytäntöä, kuin standardivaatimuksia. Esiin nousseita asioita olivat mm. vastuunjaon selkeyttämisessä, tavoitteiden ja mittarien määrittelyssä, ympäristönäkökohtien tunnistamisessa, poikkeamien hallinnassa sekä henkilöstön perehdytyksessä ja jatkuvassa parantamisessa.

Opinnäytetyön ja käsikirjan laadintaprosessin aikana havaittiin kehitysehdotuksia, kuten sisäisten auditointien suunnitelmallisuuden lisääminen, ympäristönäkökohtien tarkentaminen ja poikkeamien käsittelyn tehostaminen. Tulevaisuuden kehityspolkuina nähtiin hiilijalanjälkilaskenta, asiakaspalautteen keruun parantaminen sekä integroidun johtamisjärjestelmän rakentaminen yhdistämällä työturvallisuus- ja energianhallintastandardit nykyiseen järjestelmään.

Opinnäytetyö syvensi tekijän ymmärrystä laadun- ja ympäristöjärjestelmien käytännön toteutuksesta ja korosti, että järjestelmien vaikuttavuus riippuu ennen kaikkea niistä vastaavien henkilöiden sitoutuneisuudesta ja osaamisesta.

Avainsanat:
laatukäsikirja, ympäristökäsikirja, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, laadunhallintajärjestelmä, ympäristöjärjestelmä, jatkuva parantaminen, kilpailukyky, konepajateollisuus

ABSTRACT

Seppälä, Elsi: Quality and environment handbook
Bachelor's thesis
Industrial Management
August 2025
Number of pages: 54

The aim of this thesis was to update and supplement the quality and environmental manual of a Finnish machine shop to meet the requirements of the ISO 9001:2015 and ISO 14001:2015 standards.

An up-to-date manual is important for operational development, meeting customer requirements, and obtaining certifications. The work combined a theoretical examination of the standards with an analysis of the company's practical operating methods. Data was collected through the review of documents and process descriptions, interviews, and feedback from company management.

The focus of the manual's revision was on making it clearer and ensuring it aligns with both practical operations and standard requirements. Key aspects included clarifying the division of responsibilities, defining objectives and metrics, identifying environmental aspects, managing nonconformities, as well as improving employee orientation and continuous improvement practices.

During the thesis and manual preparation process, several development proposals emerged, such as increasing the systematic nature of internal audits, refining the identification of environmental aspects, and improving the handling of nonconformities. Future development paths were seen in carbon footprint calculation, enhancing customer feedback collection, and building an integrated management system by combining occupational health and safety and energy management standards with the current system.

The thesis deepened the author's understanding of the practical implementation of quality and environmental management systems and emphasized that the effectiveness of such systems ultimately depends on the commitment and competence of the people responsible for them.

Keywords: quality manual, environmental manual, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, quality management system, environmental management system, continuous improvement, competitiveness, machine shop industry

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	6
1.1 Tutkimusongelma ja tavoitteet.....	7
1.2 Tutkimusmenetelmä ja aineiston keruu.....	8
1.3 Työn rajaukset.....	9
2 TOIMEKSIANTAJAYRITYS	10
2.1 Organisaatio.....	10
3 ISO	11
3.1 Laatustandardi ISO 9001:2015	11
3.2 Ympäristöstandardi ISO 14001:2015	13
3.3 PDCA-malli.....	13
3.4 Organisaation toimintaympäristö.....	14
3.4.1 Sidosryhmät	15
3.4.2 Soveltamisala.....	15
3.5 Johtajuus ja sille asetetut tehtävät	16
3.5.1 Laatu- ja ympäristöpolitiikka	17
3.6 Suunnittelu	18
3.6.1 Riskit.....	18
3.6.2 Ympäristönäkökohdat, sitovat velvoitteet ja toimenpiteiden suunnittelu	19
3.7 Tavoitteiden asettaminen ja tarvittavat toimenpiteet	20
3.8 Muutosten suunnittelu.....	21
3.9 Tukitoiminnot.....	21
3.9.1 Resurssit	21
3.9.2 Pätevyys.....	22
3.9.3 Tietoisuus	23
3.9.4 Viestintä.....	23
3.9.5 Dokumentoitu tieto	24
3.10 Toiminta.....	25
3.11 Laadunhallintajärjestelmä	25
3.12 Ympäristöjärjestelmä	25
3.13 Toiminta – ISO 9001:2015.....	26
3.13.1 Tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset.....	26
3.13.2 Suunnittelu ja kehittäminen	27
3.13.3 Ulkoistettujen prosessien ohjaus.....	28
3.13.4 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	29

3.13.5 Tuotteiden ja palveluiden luovutus	30
3.13.6 Poikkeavien tuotosten ohjaus	31
3.14 Toiminta ISO 14001:2015	31
3.15 Suorituskyvyn arviointi	32
3.16 Sisäinen auditointi	33
3.17 Johdon katselmus	34
3.18 Parantaminen	35
4 KÄSIKIRJANLAADINTA PROSESSI	36
4.1 Laatu- ja ympäristötavoitteet	37
4.2 Roolit ja vastuut	38
4.3 Riskit ja mahdollisuudet	40
4.4 Tietämys ja tieto	41
4.5 Pätevyys ja perehdytys	42
4.6 Viestintä	43
4.7 Sisäiset auditoinnit	44
4.8 Ympäristövaikutusten hallinta	45
4.9 Poikkeamien käsittely ja jatkuva parantaminen	47
4.10 Johdonkatselmus	49
5 POHDINTA	50
5.1 Luotettavuus	51
5.2 Jatkokehitysmahdollisuudet ja jatkotutkimusaiheet	51
LÄHTEET	53

1 JOHDANTO

Laadunhallinta ja ympäristövastuu ovat keskeisiä tekijöitä nykyaikaisessa teollisuudessa, ja standardien mukainen toiminta vaikuttaa olevan vaatimuksena monella asiakasyrityksellä. Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on laatia laatu- ja ympäristökäsikirja konepajayritykselle, jonka toimintaa halutaan kehittää järjestelmällisempään ja kestävämpään suuntaan. Työ perustuu kansainvälisiin ISO 9001- ja ISO 14001 -standardeihin, jotka toimivat ohjenuorana käsikirjan sisällön rakentamisessa. ISO 9001 on laadunhallintajärjestelmän standardi, joka painottaa asiakaslähtöisyyttä, prosessien jatkuvaa parantamista ja johdon sitoutumista. ISO 14001 puolestaan keskittyy ympäristöjohtamiseen, ja sen tavoitteena on auttaa organisaatiota tunnistamaan, hallitsemaan ja vähentämään toimintansa ympäristövaikutuksia.

Opinnäytetyön alkuosassa esitellään lyhyesti toimeksiantajayritys ja sen organisaatorakenne sekä muodostetaan opinnäytetyön teoreettinen viitekehys, jossa tarkastellaan standardien merkitystä yritystoiminnalle sekä niiden asettamia vaatimuksia laadun ja ympäristöasioiden hallintaan. Työssä tarkastellaan toimeksiantajayrityksen toimintaa, esitellään käsikirjan laadintaprosessin aikana koostettua tietoa ja analysoidaan havaintoja sekä käydään läpi niitä kehityskohteita, joita toimeksiantajayrityksen nykytoiminnasta nousi esiin suhteessa standardien vaatimuksiin. Opinnäytetyö päättyy pohdintaosuuteen, jossa arvioidaan työn luotettavuutta ja esitetään jatkotutkimusmahdollisuuksia. Varsinaista laatu- ja ympäristökäsikirjaa ei ole saatavilla julkisena versiona, sillä se sisältää yritystä koskevaa luottamuksellista tietoa.

1.1 Tutkimusongelma ja tavoitteet

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on luoda suomalaiselle keskisuurelle konepajayritykselle ajantasainen laatu- ja ympäristökäsikirja, joka vastaa standardien mukaisia vaatimuksia. Käsikirjan tarkoitus on edistää jatkuvaa parantamista sekä vähentää riskejä ja haittoja. Tavoitteena on myös luoda selkeä kuva siitä millaisia vaatimuksia ISO 9001- ja ISO 14001-standardit asettavat sekä mitä hyötyjä laatu- ja ympäristöjärjestelmät voivat yritykselle tuoda.

Toimeksiantaja yrityksen laatu- ja ympäristökäsikirja on laadittu jo useita vuosia sitten eikä se vastaa ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015-standardien vaatimuksia. Tilanne voi aiheuttaa epäselvyyttä käytännön toiminnassa. Puutteellinen tai vanhentunut laatu- ja ympäristökäsikirja voi muodostua esteeksi uusien asiakassuhteiden solmimiselle tai tiettyjen sertifiointien saamiselle. Ajantasainen käsikirja auttaa viestimään sidosryhmille yrityksen laadukkaasta ja luotettavasta toiminnasta, sekä on väistämättä edellytys toiminnalle, sillä useat asiakasorganisaatiot vaativat sertifikaatteja. (Toimeksiantajayrityksen laatu- ja kehitysinsinööri 2025.)

ISO 9001-laadunhallintajärjestelmän on todettu tuovan yrityksille merkittäviä hyötyjä. Sertifioidut yritykset lopettavat toimintansa harvemmin kasvavat nopeammin, kuin yritykset, joilla ei ole sertifikaattia. Liikevaihdon, työllisyyden ja kokonaispalkkojen on havaittu nousevan, kun taas työtapaturmissa on tapahtunut laskua, ISO 9001-sertifiointin jälkeen. Erityisen merkittäviä hyödyt ovat pienemmille yrityksille. ISO 9001 – standardi edistää prosessien selkeytymistä, laadun parantamista ja yrityksen kilpailukykyä. (Levine & Toffel 2010). ISO 14001 ympäristöjärjestelmän käyttöönotto parantaa tehokkuutta, kannattavuutta ja ympäristösuorituskykyä, sekä luo kustannussäästöä. ISO 14001-sertifikaatti parantaa organisaation julkista kuvaa ja asiakastytyväisyyttä sekä luo kilpailuetua. Sertifioiduissa organisaatioissa on myös sitoutuneempi henkilöstö. (Ciravegna Martins da Fonseca 2015.)

1.2 Tutkimusmenetelmä ja aineiston keruu

Tämä opinnäytetyö toteutettiin kehittämistyönä, jolloin lähestymistapa nivoutuu kehittämistutkimukselliseen otteeseen. Kehittämistyössä yhdistyvät teoreettinen perehtyminen standardeihin ja käytännön toimintatavat yritysympäristössä. Kehittämistutkimus on moniulotteinen menetelmä, jolle ei ole yksiselitteistä määritelmää. Sitä voidaan kuvata menetelmäksi, jossa kehittäminen ja tutkiminen yhdistyvät, sisältäen sekä teoreettista tietoa että käytännön havaintoja toimintaympäristöstä. (Pernaa 2013).

Laatu- ja ympäristökäsikirjaa varten tarkasteltiin konepajalla olemassa olevia prosesseja, dokumentteja sekä toimintatapoja. Tavoitteena oli käsikirjan uudistamisen lisäksi tunnistaa mahdollisia kehitystarpeita. Käsikirjan päivitys toteutettiin yhteistyössä organisaation avainhenkilöiden kanssa.

Aineistona hyödynnettiin ISO 9001 ja ISO 14001-standardeja, niitä koskevaa teoria- ja tutkimustietoa, alkuperäistä käsikirjaa, olemassa olevia toiminta- ja prosessikuvauksia sekä muuta yrityksen dokumentoitua tietoa. Aineistoa kerättiin haastattelemalla yrityksen laatu- ja kehitysinsinööriä, joka toimi myös opinnäytetyön pääasiallisena yhteyshenkilönä sekä hankki tarvittaessa täydentäviä tietoja muilta organisaation jäseniltä. Tavoitteena oli saada monipuolista tietämystä ja ymmärrystä organisaation toiminnasta, prosesseista, tavoitteista ja niiden toteutumisesta. Käsikirjan sisältöä tarkennettiin yrityksen toimitusjohtajan kommenttien ja näkemysten perusteella

Toimitusjohtaja vastaa yrityksen strategisesta johtamisesta ja suunnittelusta sekä kokonaisvaltaisesta päätöksenteosta. Hänellä on kattava näkemys organisaation laatu- ja ympäristöjohtamisesta sekä niiden integroitumisesta osaksi liiketoimintaa. Laatu- ja kehitysinsinööri puolestaan vastaa käytännön toteutuksesta, dokumentoinnista sekä laatu- ja ympäristöjärjestelmien ylläpidosta ja kehittämisestä. Hänellä on operatiivinen tuntemus siitä, miten standardien vaatimukset toteutuivat arjen työprosesseissa ja miten henkilöstö niihin sitoutui. Hänen näkemyksensä auttoi ymmärtämään, miten vaatimustenmukaisuutta hallitaan konkreettisesti tuotannon tasolla sekä päivittäisessä toiminnassa.

Yritykseltä saadut tiedot säilytetään hyvän tieteellisen käytännön ja voimassa olevan tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Mahdollisia salassa pidettäviä ja luottamuksellisia tietoja ei luovuteta ulkopuolisille. Kerätty aineisto, kuten haastattelujen sisältö, hävitetään tai luovutetaan takaisin yritykselle, kun prosessi saadaan päätökseen.

1.3 Työn rajaukset

Opinnäytetyö on rajattu koskemaan vain ISO 9001:2015-laadunhallintajärjestelmän ja ISO 14001:2015-ympäristöjärjestelmän vaatimusten mukaista laatu- ja ympäristökäsikirjan laatimista konepajalle. Työ käsittelee ainoastaan yrityksen nykyisiä prosesseja ja toimintoja. Käsikirja sisältää mm. prosessikuvaukset, politiikat, vastuunjaon sekä dokumentoinnin ja seurannan periaatteet, mutta ei yksityiskohtaisia työohjeita. Opinnäytetyö kattaa käsikirjan suunnittelun, sisällön luonnin ja käsikirjan lopputuloksen kuvauksen mutta ei sertifiointiprosessin tai auditointien toteutusta.

2 TOIMEKSIANTAJAYRITYS

Opinnäytetyön toimeksiantaja on Uudellamaalla sijaitseva konepaja. Konepajan toiminta keskittyy pienten sekä keskiraskaiden osien ja osakokonaisuuksien koneistamiseen lastuavin menetelmin. Yrityksen palveluihin sisältyy tuotantokappaleet sekä korjaus- ja kunnossapitokoneistukset. Koneistuksen palvelutarjontaan kuuluu NC-sorvaus, NC-jyrsintä, manuaalisorvaus, avarrus ja metalliruiskutus. (Toimeksiantajayritys 2025).

Yritys on määrittänyt kehittävänsä jatkuvasti kustannustehokkuuttaan yhteistyössä asiakkaidensa kanssa. Asiakaskunta koostuu metalliteollisuuden vientiyrityksistä, kansainvälisistä koneenrakennusyrityksistä sekä teollisuuslaitosten kunnossapito-osastoista ja teknisen tukkukaupan toimijoista. (Toimeksiantajayritys 2025).

2.1 Organisaatio

Toimeksiantajayritys työllistää 21 henkilöä kahdessa eri toimipisteessä. Toimitusjohtajan tehtäviin kuuluu hallinto, hankinnat ja myynti. Asiakkuuspäällikkö vastaa yrityksen asiakkuussuhteiden ylläpidosta ja myynnistä. Tuotantopäällikön tärkein on tuotannon suunnittelun ja ohjaus sekä hankinnat. Laatu- ja kehitysinsinööri vastaa yrityksen laadunvalvonnasta ja toimintojen kehityksestä. (Laatu- ja kehitysinsinööri 2025).



Kuvio 1. Organisaatiokaavio

3 ISO

ISO (International Organization for Standardization) on kansainvälinen standardointijärjestö, jonka tarkoituksena on kehittää ja julkaista vapaaehtoisia, markkinoiden tarpeita vastaavia kansainvälisiä standardeja. Järjestö perustettiin vuonna 1947, ja sen päämaja sijaitsee Genevessä, Sveitsissä. ISO:n jäsenenä on yli 160 kansallista standardointielintä, ja se on maailman suurin standardointiorganisaatio (International Organization for Standardization [ISO], n.d.-a).

Standardien kehitysprosessi perustuu kansainväliseen yhteistyöhön. Prosessi alkaa ehdotuksesta, jonka jälkeen laaditaan luonnoksia, joita käsitellään eri työryhmissä ja komiteoissa. Lopullinen standardi hyväksytään vasta, kun siihen on saatu riittävä yhteisymmärrys jäsenmaiden kesken. (ISO, n.d.-a).

ISO-standardeilla pyritään edistämään tuotteiden ja palveluiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta sekä helpottamaan kansainvälistä kauppaa. Standardit kattavat laajasti eri toimialoja, kuten valmistavan teollisuuden, terveydenhuollon, tietotekniikan ja ympäristönsuojelun. (ISO, n.d.-b).

Laatu- ja ympäristökäsikirjan kannalta olennaiset standardit ovat ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015. Näissä standardeissa tarkastellaan osittain samoja osa-alueita, mutta eri näkökulmista. ISO 9001:2015-standardi määrittelee vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle, kun taas ISO 14001:2015 keskittyy ympäristöön (ISO, n.d.-b).

3.1 Laatustandardi ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 – standardi asettaa vaatimukset yrityksen laadunhallintajärjestelmälle ja se on maailman tunnetuin työväline rakentaa sekä kehittää yrityksen laadunhallintaa. ISO 9001:2015 – standardi soveltuu osaksi johtamisjärjestelmän perustuksia ja on kokonaisvaltainen

lähestymistapa laadunhallintaan. Standardin on todettu parantamaan yrityksen toimintaa ja lisäävän hyvää asiakaspalautetta. Se myös edistää kilpailukykyä ja lisää toiminnan luotettavuutta (SFS Suomen standardit n.d.)

Laadunhallinnan peruseriaatteisiin lukeutuu asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistaminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko sekä suhteiden hallinta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 5.)

Laadunhallinnassa prosessimainen toimintamalli auttaa ymmärtämään vaatimuksia ja täyttämään ne johdonmukaisesti, arvioimaan prosesseja niiden tuoman lisäarvon perusteella, saavuttamaan vaikuttava suorituskyky prosesseille sekä parantamaan prosesseja analysoimalla dataa ja informaatiota. (SFS 9001:2015, 2015, s. 6.) Toinen hyvin tärkeä menetelmä vaikuttavassa laadunhallinnassa on riskiperustainen ajattelu. Riskiperustainen ajattelu ilmenee ehkäisevissä toimenpiteissä, joilla poistetaan mahdollisia poikkeamia sekä tapahtuneiden poikkeamien analysoinnissa ja niissä toimenpiteissä, joilla estetään poikkeamien uudelleen tapahtuminen. (SFS 9001:2015, 2015, s. 8).

Organisaation tulee luoda ja käyttää sellainen laadunhallintajärjestelmä, johon sisältyy kaikki tarvittavat prosessit ja prosessien vaikutukset. Laadunhallintajärjestelmää varten tulee määrittää myös prosessien keskinäinen järjestys ja niiden väliset vuorovaikutukset sekä ne kriteerit ja menetelmät, joilla voidaan varmistaa prosessien vaikuttava toiminta ja ohjaus. Tällaisia menetelmiä on esimerkiksi mittaukset ja suorituskykyindikaattorit. Prosesseja varten tarvittavien resurssien määrittäminen ja niiden saatavuuden varmistaminen ovat tärkeä osa laadunhallintajärjestelmää, kuten myös prosesseihin liittyvien vastuiden, valtuuksien sekä riskien kuvaaminen.

Organisaation tehtävä on ylläpitää ja parantaa jatkuvasti laadunhallintajärjestelmäänsä ISO 9001-standardin asettamien vaatimusten mukaisesti. Organisaation tulee arvioida määrittämiään prosesseja ja muuttaa niitä tarpeen vaatiessa niin, että haluttujen tulosten saavuttaminen on

mahdollista. Edellytyksenä kaikelle on prosessien kannalta olennaisen tiedon dokumentointi. (SFS 9001:2015, 2015, s. 12.)

3.2 Ympäristöstandardi ISO 14001:2015

ISO 14001:2015 on ympäristöasioiden hallintajärjestelmä, jonka avulla yritys voi parantaa ympäristöön liittyvien tekijöiden hallintaa ja edistää kestäväen kehityksen periaatteita. ISO 14001 määrittää mm. resurssit, prosessit ja menetelmät, joiden avulla yritys kykenee noudattamaan ympäristötavoitteita. Standardi ohjaa vastaamaan laaja-alaisesti ympäristökysymyksiin, kuten ilmansaasteisiin, veden käyttöön, jätehuoltoon, maaperän saastumiseen, energian käyttöön ja resurssitehokkuuteen. (SFS Suomen standardit n.d.)

Ympäristöasioiden järjestelmällinen hallinta voi tarjota organisaatiolle mahdollisuuden hankkia tietoa, joka tukee menestymistä pitkällä aikavälillä ja antaa vaihtoehtoja kestäväen kehityksen edistämiseen. Ympäristöjärjestelmä mahdollistaa ympäristön suojelemisen estämällä tai lieventämällä haitallisia vaikutuksia ja auttaa organisaatiota täyttämään sitovat velvoitteensa. (SFS 14001:2015, 2015, s. 5.)

3.3 PDCA-malli

ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015 hyödyntävät PDCA-mallia. PDCA-mallin nimi syntyy sanoista suunnittele (plan), toteuta (do), arvioi (check) ja toimi (action). Suunnittelun merkitys on asettaa tavoitteet ja luoda ne prosessit, jotka ovat tarpeellisia tavoitteiden saavuttamiseksi. Toteutus on näiden prosessien käyttöön ottaminen suunnitelman mukaisesti. Arvioinnin tarkoitus on seurata ja mitata prosesseja, verrata niitä asetettuihin tavoitteisiin sekä huolehtia tulosten raportoinnista. Viimeinen vaihe on toiminta, jossa ryhdytään jatkuvan parantamisen edellyttämiin toimenpiteisiin. (SFS 14001:2015, 2015, s. 6).

Malli tarjoaa toistavan prosessin, jota käyttämällä organisaatiolla voivat mahdollistaa jatkuvan parantamisen. PDCA-malli auttaa organisaatiota

varmistamaan riittävät resurssit ja hallinnan sekä sen, että mahdollisuudet parantamiseen pystytään määrittämään ja hyödyntämään. (SFS 9001:2015, 2015, s. 5.)

3.4 Organisaation toimintaympäristö

ISO 9001:2015-standardi ja ISO 14001:2015 edellyttävät organisaatiota määrittämään ne ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka ovat merkityksellisiä organisaation tarkoituksen ja strategian kannalta. ISO 9001:2015 ohjaa lisäksi määrittämään ne tekijät, jotka vaikuttavat organisaation kykyyn saavuttaa laadunhallinnan kannalta halutut tulokset sekä seuraamaan ja tarkastelemaan aktiivisesti näihin liittyviä tietoja. ISO 14001:2015 ohjaa määrittämään tekijät, jotka vaikuttavat kykyyn saavuttaa ympäristöjärjestelmältä halutut tulokset. Näiden tekijöiden tulee sisältää ne ympäristöolosuhteet, joilla voi olla vaikutuksia organisaatioon tai joihin organisaatio itse voi vaikuttaa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 10.; SFS 14001:2015, 2015, s. 10)

Sekä laadunhallinnan, että ympäristövastuunhallinnan kannalta sisäisestä toimintaympäristöstä kertovia olennaisia asioita on esimerkiksi organisaation arvot, kulttuuri, toiminnot, tuotteet sekä kyvykkyydet. Ulkoisen toimintaympäristön ymmärtäminen voi helpottua tarkastelemalla kansainvälisiä, kansallisia tai alueellisia piirteitä, joiden alkuperä on juridisissa, teknologisissa, poliittisissa tai taloudellisissa ympäristöissä. Myös kilpailuympäristön, markkinoinnin, ympäröivän kulttuurin ja yhteiskunnan havainnoiminen voi auttaa ymmärtämään ulkoista toimintaympäristöä. (SFS 9001:2015, 2015, s. 10; SFS 14001:2015, 2015, s. 27.)

Ympäristöjärjestelmän kannalta olennaisia sisäisiä ja ulkoisia asioita liittyen organisaation toimintaympäristöön, ovat myös ilmaston, ilmanlaatuun, veden laatuun, maankäyttöön, saastumiseen, luonnonvarojen saatavuuteen ja biodiversiteettiin liittyvät ympäristöolosuhteet. (SFS 14001:2015, 2015, s. 27.)

3.4.1 Sidosryhmät

Organisaation tulee määrittää sen laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät ja ne sidosryhmien vaatimukset, jotka ovat olennaisia laadunhallintajärjestelmän kannalta. Tämä perustuu oletukseen siitä, miten sidosryhmien tarpeilla ja odotuksilla on vaikutuksia organisaation kykyyn tuottaa tehokkaasti sellaisia tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät niin asiakkaiden, kuin lakien ja viranomaisten määrittävät vaatimukset. Sidosryhmiä ja niiden asettamia vaatimuksia tulee tarkastella säännöllisesti. (SFS 9001:2015, 2015, s. 11).

Ympäristöjärjestelmän puolesta organisaation on määritettävä sen kannalta olennaiset sidosryhmät ja niiden olennaiset tarpeet ja odotukset sekä ne tarpeet ja odotukset, joista tulee organisaatiota koskevia sisäisiä velvoitteita (SFS 14001:2015, 2015, s. 13).

3.4.2 Soveltamisala

Organisaation tulee päättää laadunhallintajärjestelmän sekä ympäristöjärjestelmän rajauksista ja soveltamisesta. Tämä on edellytys soveltamisalan määrittämiselle. Olennaista on ottaa huomioon aiemmin mainitut ulkoiset ja sisäiset asiat, sidosryhmien vaatimukset sekä organisaation tuotteet ja palvelut. Soveltamisalan tulee olla käytettävissä ja sen ylläpito vaatii dokumentoitua tietoa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 11; SFS 14001:2015, 2015, 13.)

Laadunhallinnan osalta soveltamisalassa tulee ilmoittaa minkälaiset tuotteet ja palvelut se kattaa sekä esittää riittävät perustelut niille ISO 9001:2015-standardissa esitetyille vaatimuksille, jotka eivät sovellu organisaation laadunhallintajärjestelmän soveltamisalaan. Näiden mahdollisesti poisjätettävien vaatimusten tulee olla sellaisia, etteivät ne vaikuta organisaation kykyyn tai vastuuseen varmistaa tuotteiden ja palvelujensa vaatimustenmukaisuus tai asiakastytyvyyteen. Muuten organisaation

laadunhallintajärjestelmää ei voida pitää standardin mukaisena. (SFS 9001:2015, 2015, s. 11).

Ympäristöjärjestelmän osalta soveltamisalan määrittämisessä ei tulisi rajata pois niitä toimintoja, tuotteita tai palveluita, joilla on tai saattaa olla merkittäviä ympäristönäkökohtia. Sitovia velvoitteita ei tule yrittää kiertää soveltamisalan määrittämisen avulla. Organisaation tulee asettaa soveltamisala sidosryhmien saataville, kun se ilmoittaa toimivansa ISO 14001:2015 standardin mukaisesti. Organisaatio voi oman valintansa mukaisesti soveltaa standardia koko organisaatiossa tai vain tietyissä osissa sitä. (SFS 14001:2015, s. 28.)

3.5 Johtajuus ja sille asetetut tehtävät

Ylimmän johdon tehtävä on osoittaa johtajuutta ja sitoutumista niin laadunhallintajärjestelmää, kuin ympäristöjärjestelmään. Tämä tapahtuu kantamalla vastuu molempien järjestelmien vaikuttavuudesta, varmistamalla organisaation laatu- ja ympäristöpolitiikan laatiminen ja laatu- ja ympäristötavoitteiden asettaminen sekä niiden yhdenmukaisuus suhteessa muuhun toimintaan. Johdon tehtävä on huolehtia laadunhallintajärjestelmän ja ympäristöjärjestelmän vaatimusten yhdistämisestä liiketoimintaprosesseihin sekä edistää prosessimaisia toimintamalleja ja riskiperustaista ajattelua. Johdon tulee tarjota mahdollisuus riittäviin resursseihin ja viestiä laadunhallinnan sekä ympäristöasioiden hallinnan merkityksistä sekä siitä miten tärkeää on noudattaa näihin järjestelmiin liittyviä vaatimuksia. (SFS 9001:2015, 2015, s. 13: SFS 14001, 2015, s. 14).

Johdon tehtävä on varmistaa haluttujen tuloksien saavuttaminen sekä ohjata ja tukea organisaation jäseniä lisäämään laadunhallintajärjestelmän sekä ympäristöjärjestelmän vaikuttavuutta. Johdon tulee tukea muita johtoon kuuluvia sekä edistää jatkuvaa parantamista. (SFS 9001:2015, 2015, s. 13: SFS 14001, 2015, s. 14).

ISO 9001:2015 standardissa ylimmän johdon tehtäväksi on määritetty asiakaskeskeisyyteen sitoutuminen, jolloin asiakastyytyväisyyden

lisääntymisen tulisi pysyä keskeisenä tavoitteena organisaatiossa. Tämä toteutuu varmistamalla asiakkaiden sekä lain ja viranomaisten asettamien vaatimusten määrittäminen, ymmärtäminen ja noudattaminen sekä tunnistamalla ne riskit, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen. (SFS 9001:2015, 2015, s. 13).

Ylin johto määrittelee, kenen vastuulla on varmistaa laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaisuus ja eheyden säilyminen, raportointi, haluttujen lopputulosten saavuttaminen ja asiakaskeskeisyyden kokonaisvaltainen edistäminen kaikilla organisaation osa-alueilla. (SFS 9001:2015, 2015, s. 13). Ympäristöjärjestelmän osalta ylimmän johdon tehtävä on varmistaa, kenen vastuulla on huolehtia ympäristöjärjestelmän kansainvälisen standardin vaatimusten mukaisuudesta sekä raportoida sen suorituskyvystä ja ympäristönsuojelun tasosta (SFS 14001:2015, 2015, s. 15).

3.5.1 Laatu- ja ympäristöpolitiikka

Laatupolitiikan tulee sopia niin organisaation tarkoitukseen, kuin toimintaympäristöön ja tukea organisaation strategiaa. Laatupolitiikka muodostaa perustan laatuun liittyvien tavoitteiden asettamiselle ja siihen sisältyvä sitoutuminen vaatimusten täyttämiseen sekä jatkuvaan parantamiseen. Laatupolitiikkaa tulee soveltaa kaikkialla organisaatiossa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 14).

Myös ympäristöpolitiikan tulee sopia organisaation tarkoitukseen ja toimintaympäristöön. Toimintaympäristöön sisältyy organisaation toimintojen, tuotteiden ja palveluiden luonne, laajuus sekä ympäristövaikutukset. Ympäristöpolitiikka muodostaa perustan ympäristötavoitteille ja sisältää sitoutumisen ympäristönsuojeluun. Sitoutuminen ympäristönsuojeluun kattaa ympäristön pilaantumisen ehkäisemisen, resurssien kestävästä käytöstä, ilmastonmuutoksen lieventämisen, siihen sopeutumisen ja biodiversiteetin suojelemisen. Ympäristöpolitiikkaan sisältyy myös jatkuva parantaminen ympäristönsuojelun tason osalta ja organisaation sitovien velvoitteiden täyttämisen. (SFS 14001:2015, 2015, s. 14.)

Niin laatu-, kuin ympäristöpolitiikka, tulee olla esitettynä ajantasaisena dokumentoituna tietona ja kaikkien organisaation jäsenten tiedossa sekä tarvittaessa myös sidosryhmien saatavilla. (SFS 9001:2015, 2015, s. 14; SFS 14001:2015, s. 15.)

3.6 Suunnittelu

Organisaation on suunniteltava toimintaansa. Molemmat standardit, ISO 9001:2015 ja ISO 14001:2015, määrittävät organisaation tehtäviin kuuluvan riskien ja mahdollisuuksien käsittelyn, näiden ajantasaisen dokumentoinnin, toimenpiteiden suunnittelun ja tavoitteiden asettamisen. ISO 9001:2015 ottaa kantaa myös muutosten suunnitteluun. (SFS 9001:2015, 2015, s. 15). Ympäristöjärjestelmän suunnittelussa on huomioitava ympäristönäkökohdat, sitovat velvoitteet, ympäristötavoitteiden asettaminen. (SFS 14001:2015, 2015, s.15).

3.6.1 Riskit

Osana laadunhallintajärjestelmää organisaation tulee määrittää sekä käsitellä toimintaansa liittyvät riskit ja mahdollisuudet. Ympäristöjärjestelmää suunniteltaessa on määritettävä ne riskit ja mahdollisuudet, jotka liittyvät ympäristönäkökohtiin. Nämä mahdollistavat haluttujen tulosten saavuttamisen, vahvistaa toivottavia vaikutuksia, vähentää ei-toivottuja vaikutuksia ja edistää parannuksia. (SFS 2009:2015, 2015, s.14; SFS 14001:2015, 2015, s.15).

Riskien ja mahdollisuuksiin kohdistuvista toimenpiteistä on luotava suunnitelma, jossa esitetään miten nämä toimenpiteet yhdistyvät osaksi laadunhallintajärjestelmä prosesseja ja miten toimenpiteiden vaikuttavuutta arvioidaan (SFS 9001:2015, 2015, s. 14). Ympäristöjärjestelmän soveltamisalan puitteissa organisaation on määritettävä mahdolliset

hätätilanteet, joihin lukeutuu myös ympäristövaikutuksia aiheuttavat hätätilanteet. (SFS 14001:2015, 2015, s.15).

Riskien käsittelyä voi olla esimerkiksi riskien torjuminen, riskin lähteen poistaminen, riskin todennäköisyyden tai seurausten muuttaminen tai riskien jakaminen. Riski voidaan myös tietoisesti säilyttää tai ottaa jonkin mahdollisuuden hyödyntämisen takia. (SFS 9001:2015, 2015, s. 14).

3.6.2 Ympäristönäkökohdat, sitovat veloitteet ja toimenpiteiden suunnittelu

Ympäristöjärjestelmän osalta organisaation tulee määrittää niiden toimintojen, palveluiden ja tuotteiden ympäristönäkökohdat, joita se pystyy hallitsemaan ja joihin organisaatio voi vaikuttaa. Organisaation tulee määrittää myös niihin liittyvät ympäristövaikutukset elinkaalinäkökulmaperiaatteen mukaisesti. Ympäristönäkökohtien määrittelyssä tulee huomioida muutokset, uudet ja/tai muuttuneet toiminnot, tuotteet ja palvelut sekä normaalista poikkeavat olosuhteet ja ennustettavissa olevat hätätilanteet. (SFS 14001:2015, 2015, s. 16.)

Organisaation tulee laadittujen kriteerien rajoissa määrittää ne näkökohdat, joilla voi olla merkittäviä ympäristövaikutuksia. Merkittäviksi ympäristövaikutuksiksi katsotaan sellaiset asiat tai tekijät, joista voi aiheuta haitallisia ympäristövaikutuksia (uhkia) tai hyödyllisiä ympäristövaikutuksia (mahdollisuuksia). Organisaation tulee viestiä merkittävistä ympäristönäkökohdistaan organisaation eri tasojen ja toimintojen välillä. Ympäristönäkökohdista, niihin liittyvistä ympäristövaikutuksista ja määrittelyssä käytetyistä kriteereistä on ylläpidettävä dokumentoitua tietoa. (SFS 14001:2015, 2015, s. 16.)

ISO 14001:2015 (2015, s. 16) velvoittaa organisaation määrittämään ja pitämään saatavilla ympäristönäkökohtiin liittyvät sitovat veloitteet sekä määrittämään miten nämä veloitteet koskevat organisaatiota. Organisaation tulee ottaa määrittämänsä sitovat veloitteet huomioon ympäristöjärjestelmän

luomisessa, käyttöönnotossa, ylläpidossa ja jatkuvassa parantamisessa. Sitovista velvoitteista tulee ylläpitää dokumentoitua tietoa. (SFS 14001:2015, 2015, s. 16.)

Ympäristöjärjestelmä edellyttää sellaisten toimenpiteiden suunnittelua, joilla organisaatio käsittelee merkittäviä ympäristönäkökohtia, sitovia velvoitteita sekä tunnistettuja riskejä ja mahdollisuuksia. Organisaation tulee suunnitella miten nämä toimenpiteet yhdistetään osaksi organisaation ympäristöjärjestelmän tai muun liiketoiminnan prosesseja. Toimenpiteiden vaikuttavuus tulee arvioida. Toimenpiteiden suunnittelu edellyttää organisaation teknologisten vaihtoehtojen sekä taloudellisten, toiminnallisten ja liiketoiminnallisten vaatimusten tarkastelua. (SFS 14001:2015, 2015, s. 16–17.)

3.7 Tavoitteiden asettaminen ja tarvittavat toimenpiteet

Organisaation tulee asettaa laatu- ja ympäristötavoitteet. asiaankuuluville toiminnoille, tasoille ja prosesseille. Tavoitteiden tulee olla yhdenmukaisia laaditun politiikan osalta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 15; SFS 14001:2015, s. 17). ISO 14001:2015 ohjaa huomioimaan tavoitteita asetettaessa organisaation merkittävät ympäristönäkökohdat, niihin liittyvät sitovat velvoitteet sekä tarkastelemaan riskejä ja mahdollisuuksia. (SFS 14001:2015, s. 17.)

Asetettuja tavoitteita tulee voida mitata, seurata ja niistä on viestittävä. Tavoitteita tulee päivittää tarkoituksenmukaisesti ja tavoitteista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa. Organisaation tulee määrittää, miten se aikoo saavuttaa asetetut tavoitteet, millaisia resursseja siihen tarvitaan, ketkä ovat vastuussa, milloin tarvittavat toimenpiteet saadaan valmiiksi ja millä menetelmillä tuloksia arvioidaan. Nämä ehdot koskevat niin laatu-, kuin ympäristötavoitteita. (SFS 9001:2015, 2015, s. 15; SFS 14001:2015, 2015, s. 17.) Laatutavoitteiden osalta tulee huomioida, että tavoitteet ovat olennaisia organisaation valmistamien tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuden sekä asiakastyytyvyyden lisääntymisen osalta (SFS 9001:2015, 2015, s. 15).

3.8 Muutosten suunnittelu

Organisaation määritellessä tarve laadunhallintajärjestelmän muutoksille, tulee muutokset toteuttaa suunnitelmallisesti. Tämä edellyttää organisaatiota huomioimaan muutosten tarkoituksen, niiden mahdolliset seuraukset, laadunhallintajärjestelmän eheyden, resurssien saatavuuden sekä vastuiden ja valtuuksien jakamisen tai uudelleenmäärittelyyn. (SFS 9001:2015, 2015, s. 15).

3.9 Tukitoiminnot

3.9.1 Resurssit

Laadunhallintajärjestelmä sekä ympäristöjärjestelmä edellyttävät organisaatiota määrittämään ja varamaan niiden luomiseen, käyttöönottoon, ylläpitoon sekä jatkuvaan parantamiseen vaadittava resurssit (SFS 9001:2015, 2015, s. 16; SFS 14001:2015, 2015, s. 17).

ISO 9001:2015 (2015, s. 16) ohjaa organisaatiota määrittämään ja varaamaan tarvittavat henkilöt laadunhallintajärjestelmän vaikuttavaa käyttöönottoa sekä prosessien toimintaa ja ohjausta varten. Organisaation tulee myös määrittää ja järjestää sen prosessien toimintaa sekä tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden saavuttamista varten tarvittavat infrastruktuurit. Infrastruktuuriin voi kuulua rakennukset, niihin liittyvä välineistö, laitteet ja ohjelmistot, kuljetusresurssit sekä tieto- ja viestintätekniikka. Lisäksi laadunhallintajärjestelmä vaatii prosessien toimintaa sekä tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuden saavuttamista varten tarvittavan toimintaympäristön määrittelyä ja sen ylläpitoa. Toimintaympäristö on inhimillisten ja fyysisten tekijöiden yhdistelmä. Se voi koostua esimerkiksi yhteiskunnallisista tekijöistä, psykologisista tekijöistä ja fysikaalisista tekijöistä. Yhteiskunnallisiin tekijöihin lukeutuu syrjimättömyys, rauhallisuus ja ristiriidattomuus. Psykologisiin tekijöihin katsotaan kuuluvan työuupumuksen

ehkäisy ja emotionaalinen turvallisuus. Fysikaalisia tekijöitä on toimintaympäristön lämpötila, kosteus, valo, ilmanvaihto, hygienia ja melutaso. (SFS 9001:2015, 2015, s. 16.)

Laadunhallintajärjestelmään kuuluu myös niiden resurssien järjestäminen ja määrittely, joita tarvitaan varmistamaan oikeat ja luotettavat tulokset seurattaessa tai mitattaessa tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuutta. Varattujen resurssien tulee soveltua käyttötarkoitukseen ja niitä tulee ylläpitää. Organisaation tulee säilyttää asianmukaista dokumentoitua tietoa osoittaakseen seuranta- ja mittausresurssien tarkoitukseen sopivuuden. Jos mittauksen katsotaan vaativan jäljitettävyyttä paikkansapitävyyden varmistamiseksi, tulee mittauslaitteiden olla kalibroituja tai todennettuja joko määräajoin tai ennen käyttöä. Mittauslaitteet tulee suojata virityksiltä, vaurioilta tai huononemiselta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 17.)

Organisaation tulee laadunhallintajärjestelmää varten määrittää sen prosessien sekä tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi tarvittava tietämys. Tietämyksellä tarkoitetaan organisaatiolle ominaista tietoa, joka saavutetaan yleensä kokemuksen myötä. Tietämys voi perustua organisaation sisäisiin lähteisiin tai ulkoisiin lähteisiin. Tietämystä tulee ylläpitää ja sen tulee olla käytettävissä. Organisaation tulee päättää, miten se hankkii käyttöönsä tarvittavia lisätietoja ja tietojen päivitystä tarpeiden muuttuessa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 17.)

3.9.2 Pätevyys

Organisaation tulee määrittää niiltä henkilöiltä vaadittava pätevyys, joiden työllä katsotaan olevan vaikutuksia laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn ja vaikuttavuuteen (SFS 9001:2015, 2015, s. 18). Ympäristöjärjestelmän osalta tulee määrittää se pätevyys, jota ympäristönsuojelun taso ja sitovat velvoitteet edellyttävät (SFS 14001:2015, 2015, s. 18).

Organisaation tehtävä on varmistaa, että henkilöt ovat päteviä soveltuvan koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen perusteella. Organisaation tulee hankkia tarvittaessa vaadittava pätevyys eri toimenpitein sekä arvioitava tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuutta. Pätevyyden näyttönä on säilytettävä asianmukaista dokumentoitua tietoa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18; SFS 14001:2015, 2014, s. 18). Ympäristönäkökohtien ja ympäristöjärjestelmän osalta tulee määrittää niihin liittyvät koulutustarpeet (SFS 14001:2015, 2014, s. 18).

3.9.3 Tietoisuus

Laadunhallintajärjestelmä edellyttää organisaation varmistavan, että sen työntekijät ovat tietoisia laatupolitiikasta, laatutavoitteista ja siitä, miten he voivat lisätä laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta, millaista hyötyä suorituskyvyn parantamisella on, sekä millaisia seurauksia vaatimusten noudattamatta jättämisellä voi olla. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18).

Ympäristöjärjestelmän osalta odotetaan samojen periaatteiden noudattamista. Organisaation tulee varmistaa työntekijöiden tietoisuus ympäristöpolitiikasta, omaan työhönsä liittyvistä merkittävistä ympäristönäkökohdista ja niihin liittyvistä todellisista ja mahdollisista ympäristövaikutuksista. Työntekijöiden tulee olla tietoisia myös siitä, miten he voivat lisätä ympäristöjärjestelmän vaikuttavuutta ja millaista hyötyä ympäristöntason parantamisesta on sekä niistä seurauksista, joita vaatimusten noudattamatta jättämisellä voi olla. (SFS 14001:2015, 2014, s. 18).

3.9.4 Viestintä

Organisaation on määritettävä niin laadunhallintajärjestelmän, kuin ympäristöjärjestelmän kannalta olennainen sisäinen ja ulkoinen viestintä. Viestintäprosesseihin tulee sisällyttää, miten viestitään, milloin viestitään,

keiden kanssa viestitään ja kuinka viestiminen tapahtuu. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18; SFS 14001:2015, 2015, s. 18.)

Ympäristöjärjestelmän osalta organisaation tulee viestintäprosesseja luodessaan huomioida sitovat velvoitteensa ja varmistettava, että viestittävä ympäristöön liittyvä tieto on luotettavaa sekä yhteensopivaa ympäristöjärjestelmässä muodostetun tiedon kanssa. Viestinnästä tulee säilyttää dokumentoitua tietoa silloin, kun se katsotaan tarkoituksenmukaiseksi. (SFS 14001:2015, 2015, s. 18.)

3.9.5 Dokumentoitu tieto

Laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää ISO 9001:2015 standardissa edellytetty dokumentoitu tieto sekä dokumentoitu tieto, jonka organisaatio on itse määrittänyt laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden kannalta välttämättömäksi (SFS 9001:2015, 2015, s. 18). Ympäristöjärjestelmän tulee sisältää ISO 14001:2015 standardissa edellytetty dokumentoitu tieto ja se dokumentoitu tieto, jonka organisaatio on määrittänyt ympäristöjärjestelmän vaikuttavuuden kannalta välttämättömäksi (SFS 14001:2015, s. 19).

Dokumentoidun tiedon laajuus voi vaihdella, koska siihen vaikuttaa esimerkiksi organisaation koko, sen toimintojen, prosessien, tuotteiden ja palveluiden tyyppi sekä tarve osoittaa sitovat velvoitteet ja organisaatiossa työskentelevien henkilöiden pätevyys. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18; SFS 14001:2015, 2015, s. 19.)

Dokumentoidulla tiedolla tulee olla asianmukainen yksilöinti, tunnistus, tallennusmuoto ja tallennusväline. Soveltuvuus ja tarkoituksenmukaisuus tulee tarkastaa ja hyväksyä. Dokumentoidun tiedon tulee olla hallittavaa, jotta voidaan varmistaa sen olevan aina tarvittaessa saatavilla käyttötarkoitukseen sopivassa muodossa ja asianmukaisesti suojattua. Dokumentoidun tiedon hallinnan tulee tarvittaessa aina kattaa jakelun, pääsyn tietoihin, esille saannin,

käytön, varastoinnin, säilytyksen, muutostenhallinnan, säilytysajan ja hävittämisen. (SFS 9001:2015, 2015, s. 19; SFS 14001:2015, 2015, s. 19.)

3.10 Toiminta

3.11 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmän osalta organisaation on suunniteltava ja toteutettava prosessit, joita tarvitaan tuotteiden ja palvelujen tuottamiseen liittyvien vaatimusten täyttämiseen ja määriteltyjen toimenpiteiden toteuttamiseen. Prosesseja tulee ohjata. Tämän onnistuminen edellyttää tuotteiden ja palveluiden koskevien vaatimusten määrittelyä. Organisaation tulee määritellä kriteerit prosesseille sekä tuotteiden ja palveluiden hyväksymiselle. Tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuden saavuttamisen edellyttämät resurssit tulee määritellä. Prosessien ohjauksen on oltava kriteerien mukaista. Organisaation on määriteltävä, ylläpidettävä ja säilytettävä dokumentoitua tietoa voidakseen luottaa siihen, että prosessit on toteutettu suunnitellusti ja osoittaakseen, että tuotteet ja palvelut ovat vaatimusten mukaisia. (SFS 9001:2015, 2015, s. 19–20.)

3.12 Ympäristöjärjestelmä

Ympäristöjärjestelmää varten organisaation tulee luoda, ottaa käyttöön, ohjata ja ylläpitää niitä prosesseja, joita tarvitaan ympäristöjärjestelmää koskevien vaatimusten täyttämiseen. Tämä edellyttää toimintakriteerien määrittelyä näille prosesseille. Prosessien ohjaus tulee toteuttaa toimintakriteerien mukaisesti. Organisaation tulee varmistaa, että ulkoistettuja prosesseja valvotaan tai niihin vaikutetaan. Hallintakeinon tai vaikutuksen tyyppi ja laajuus tulee kuvata laadunhallintajärjestelmässä. Organisaation tulee toimia elinkaarinäkökulman mukaisesti laatien asianmukaiset hallintakeinot, joilla se voi varmistaa, että tuotteiden ja palveluiden suunnittelu- ja kehittämisprosesseissa käsitellään sen ympäristövaikutuksia sekä

tarkastellaan kaikkia elinkaaren vaiheita. Tuotteiden ja palveluiden hankintaa koskevat ympäristövaatimukset on määritettävä silloin, kun se on tarkoituksenmukaista. Olennaisista ympäristövaatimuksista tulee viestiä ulkoisille toimittajille. Mahdollisista merkittävistä tuotteiden ja palveluiden kuljetukseen, toimitukseen, käyttöön, loppukäsittelyyn ja loppusijoitukseen liittyvistä ympäristövaikutuksista on tarjottava tietoa. (SFS 14001:2015, 2015, s. 20.)

3.13 Toiminta – ISO 9001:2015

ISO 9001:2015-standardi ohjaa, kuinka organisaation tulee suunnitella, toteuttaa ja ohjata tuotteiden ja palvelujen tuottamiseen liittyviä toimintoja. Organisaation on varmistettava, että sen toiminta täyttää asiakkaiden vaatimukset ja laadunhallintajärjestelmälle asetetut tavoitteet. (SFS 9001:2015, 2015, s.20.)

Organisaation tulee suunnitella ja ohjata sen prosesseja niin, että asiakasvaatimukset ja organisaation omat vaatimukset täyttyvät. Tähän sisältyy tuotteiden ja palveluiden vaatimusten määrittely, prosessien ja lopputulosten hyväksymiskriteerien määrittely, tarvittavien resurssien varmistaminen, prosessien ohjaus ja valvonta tehtyjen suunnitelmien mukaisesti sekä sellaisen dokumentoidun tiedon ylläpito, jolla varmistetaan prosessien ja tuotteiden vaatimustenmukaisuus. Lisäksi prosessien muutoksia on hallittava ja ulkoistettujen prosessien valvonta on varmistettava. (SFS 9001:2015, 2015, S. 20.)

3.13.1 Tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset

Organisaation on määriteltävä, katselmoitava ja vahvistettava tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset ennen niiden toimittamista. Asiakkaan kanssa tapahtuvat viestintä on tärkeässä asemassa. Siihen tulee sisältyä tuotteisiin ja palveluihin liittyvä tiedonkulku, tiedustelujen ja sopimusten käsittely,

asiakaspalautteet, asiakkaan omaisuuden käsittely tai hallinta sekä poikkeustilanteita koskevien erityisvaatimusten määrittely tarvittaessa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 21.)

Organisaation on kuvailtava tarkasti vaatimukset, jotka koskevat asiakkaille tarjottavia tuotteita ja palveluita. Näihin sisältyy lakien ja viranomaisten asettamat vaatimukset sekä organisaation tarpeelliseksi katsomat vaatimukset.

Organisaation on pystyttävä täyttämään antamansa lupaukset tuotteista ja palveluista. (SFS 9001:2015, 2015, s. 21.)

Ennen tuotteiden ja palveluiden toimittamista asiakkaalle on organisaation suoritettava katselmus, jossa käsitellään asiakkaan määrittelemät vaatimukset, toimitusehdot ja toimituksen jälkeiset toimenpiteet sekä organisaation vaatimukset, lakien ja viranomaisen asettamat vaatimukset ja kaikki ne vaatimukset, joita tuotteen määrittely tai aiottu käyttötarkoitus edellyttää. Jos sopimuksen tai tilauksen vaatimukset poikkeavat aikaisemmin määritellyistä, pitää organisaation varmistaa eroavuuksien selvittäminen. Jos asiakas ei toimita vaatimuksiaan kirjallisesti, on organisaation vahvistettava ne ennen hyväksymistä. (SFS 9001:2015, 2015, s. 21.)

3.13.2 Suunnittelu ja kehittäminen

Organisaation tulee määritellä ja toteuttaa suunnittelu- ja kehittämisprosessi, jolla voidaan varmistaa tuotteiden ja palveluiden tuottaminen. Suunnittelu- ja kehittämisprosessin määrittelyssä on otettava huomioon toimintojen luonne, kesto ja monimutkaisuus, suunnittelu- ja kehittämisprosessiin liittyvät vastuut ja valtuudet, suunnittelun ja kehittämisen vaatimat resurssitarpeet, tuotteiden ja palveluiden tuottamista kokevat vaatimukset sekä dokumentoitu tieto, jolla osoitetaan, että suunnittelua ja kehittämistä koskevat vaatimukset on täytetty. Lisäksi määrittelyssä tulee huomioida mahdollinen tarve ottaa mukaan suunnittelu- ja kehittämisprosessiin asiakkaat ja käyttäjät sekä asiakkaiden ja

muiden olennaisten sidosryhmien odotukset koskien näitä prosesseja ja niiden ohjauksen tasoa. (SFS 9001:2015, 2015, s.22.)

Organisaation tulee määritellä suunniteltavien ja kehitettävien tuotteiden ja palvelujen kannalta olennaiset vaatimukset. Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedoilla on keskeinen rooli tässä prosessissa. Lähtötietojen on oltava riittäviä suunnittelun ja kehittämisen kannalta sekä kattavia ja selkeitä. Olennaisia asioita ovat toiminnalliset ja suorituskykyä koskevat vaatimukset, aiemmin saatu informaatio, lakien ja viranomaisten vaatimukset, standardit ja menettelyohjeet sekä tuotteiden ja palveluiden luonteesta johtuvien epäonnistumisten mahdolliset seuraukset. (SFS 9001:2015, 2015, s.22.)

Organisaation on hallittava suunnittelu- ja kehittämisprosesseja, jotta se voi varmistaa tavoiteltavien tuloksien määrittelyn, järjestää katselmoiteja, suorittaa todentamistoimenpiteitä, suorittaa kelpuutustoimenpiteitä ja käsitellä havaittuja ongelmia tarvittavalla tavalla. (SFS 9001:2015, 2015, s.23.)

Organisaation tulee varmistaa, että suunnittelun ja kehittämisen tulokset täyttävät lähtötietojen vaatimukset, ovat riittäviä toiminnan kannalta, sisältävät seuranta- ja mittaukseen koskevat vaatimukset sekä määrittelevät tuotteiden ja palveluiden ne ominaisuudet, jotka ovat olennaisia aiotun käytön ja turvallisen tuottamisen kannalta. (SFS 9001:2015, 2015, s.23.)

Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa kaikista edellä mainituista suunnittelun ja kehittämisen olennaisista osa-alueista sekä niiden muutoksista ja suunnitteluun ja kehittämiseen liittyvien katselmointien tuloksista. (SFS 9001:2015, 2015, s.23.)

3.13.3 Ulkoistettujen prosessien ohjaus

Organisaation on valvottava ulkoistettuja toimintoja varmistaakseen, että niiden laatu täyttää vaatimukset. Organisaation on määriteltävä hallintakeinot,

joita sovelletaan ulkoistettuihin prosesseihin ja ulkoisesti tuotettuihin tuotteisiin ja palveluihin silloin, kun ulkopuolisten toimittajien tuotteet ja palvelut yhdistetään organisaation omiin tuotteisiin ja palveluihin sekä niissä tilanteissa, joissa organisaatio teettää jonkin prosessin ulkopuolisella toimittajalla. Organisaation tulee varmistaa, ettei ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut vaikuta haitallisesti organisaation kykyyn tuottaa vaatimukset täyttäviä tuotteita ja palveluita. (SFS 9001:2015, 2015, s.24.)

Organisaation tulee laatia kriteerit, joilla ulkoisia toimittajia valitaan, arvioidaan ja joilla heidän suorituskykyänsä seurataan. Organisaation pitää selkeästi viestiä ulkoisille toimittajille vaatimukset, jotka koskevat ulkoistettavia prosesseja ja toimitettavia tuotteita ja palveluita, pätevyksiä ja ulkoisten toimittajien vuorovaikutusta organisaation kanssa. Organisaation tulee viestiä myös tuotteiden ja palvelujen, menetelmien, prosessien ja hyväksyntään liittyvistä vaatimuksista sekä siitä miten organisaatio suorittaa ulkoisen toimittajan suorituskyvyn hallintaa ja seurantaa. Vaatimusten tulee olla tarkoituksenmukaisia. (SFS 9001:2015, 2015, s.24.)

3.13.4 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen

Tuotanto on toteutettava hallituissa olosuhteissa. Hallittuihin olosuhteisiin tulee sisältyä soveltuvien osin sellaisen dokumentoidun tiedon saatavuus, jossa määritetään tuotettavien tuotteiden, palveluiden tai suoritettavien toimintojen ominaisuudet sekä tulokset, jotka tulee saavuttaa. Hallitut olosuhteet pitävät sisällään myös sopivien seuranta- ja mittausresurssien saatavuuden ja käytön sekä seurannan ja mittauksen toteuttamisen sopimisvaiheissa, jotta voidaan todentaa hallinnan ja hyväksymiskriteerien täytyminen. Organisaation tulee huolehtia sopivasta infrastruktuurista ja prosessien toimintaympäristöstä sekä pätevien henkilöiden valitsemisesta. Hallittuihin olosuhteisiin lukeutuu lisäksi tuotanto- ja palveluntuottamisprosessien kyky saavuttaa suunnitellut tulokset, kelpuus ja uudelleenkelpuus, jos tuotosta ei voida todentaa jälkikäteen seurannalla tai mittauksella. Organisaation tulee toteuttaa inhimillisiä virheitä

estäviä toimenpiteitä sekä luovutus, toimituksen ja toimituksen jälkeisiä toimintoja. (SFS 9001:2015, 2015, s.25.)

Jos organisaation tuottaman tuotteen edellytetään olevan jäljitettävissä, tulee organisaation hallita yksittäisten tuotteiden tunnistettavuutta ja mahdollistettava jäljitettävyys dokumentoidun tiedon avulla. (SFS 9001:2015, 2015, s.25.)

Organisaation on huolehdittava asiakkaiden ja ulkoisten toimittajien omaisuuden asianmukaisesta tunnistamisesta, suojaamisesta ja dokumentoinnista. Tämä koskee kaikkea omaisuutta, kuten materiaaleja, laitteita, tiloja ja aineetonta omaisuutta, joita käytetään tai liitetään tuotteeseen tai palveluun. Jos omaisuus vaurioituu, katoaa tai havaitaan käyttöön soveltumattomaksi, asiasta on ilmoitettava ja dokumentoitava tapahtuma (SFS-EN ISO 9001:2015, 2015, s. 25).

Tuotannon ja palvelun tuottamisen aikana organisaation on varmistettava tuotosten säilyminen vaatimusten mukaisina. Tämä edellyttää asianmukaista tunnistamista, käsittelyä ja varastointia. Lisäksi organisaation on täytettävä tuotteisiin ja palveluihin liittyvät toimituksen jälkeiset vaatimukset. Näitä voivat olla esimerkiksi takuupalvelut, kunnossapito, kierrätys tai asiakaspalautteeseen perustuvat toimet. Toimituksen jälkeisten toimintojen suunnittelussa tulee ottaa huomioon muun muassa lainsäädäntö, tuotteiden luonne, käyttötarkoitus ja asiakasvaatimukset. (SF ISO 9001:2015, 2015, s. 26.)

Muutosten hallinta on keskeinen osa laadunvarmistusta. Organisaation tulee katselmoida ja hallita tuotanto- ja palveluprosessien muutoksia siten, että vaatimusten täytyminen voidaan varmistaa. Kaikki muutokset ja niiden hyväksymiset tulee dokumentoida (SFS 9001:2015, 2015, s. 26).

3.13.5 Tuotteiden ja palveluiden luovutus

Ennen tuotteiden tai palveluiden luovuttamista asiakkaalle, organisaation on toteutettava suunnitellut tarkastustoimet ja varmennettava, että vaatimukset

täyttyvät. Tuotteita ei saa toimittaa ilman asianmukaista hyväksyntää. Luovutuksesta on säilytettävä dokumentaatio, josta käy ilmi hyväksyntäperusteiden täyttyminen ja vastuuhenkilöt (SFS 9001:2015, 2015, s. 26).

3.13.6 Poikkeavien tuotosten ohjaus

Poikkeavien tuotosten osalta organisaation on varmistettava, että vaatimukset täyttämättömät tuotteet tai palvelut tunnistetaan ja käsitellään asianmukaisesti poikkeaman luonteen sekä tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden perusteella, estäen niiden tahattoman käytön tai jakelun. Asianmukaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi tuotteiden ja palveluiden korjaaminen, erottaminen, rajoittaminen tai tuotannon keskeyttäminen sekä asiakkaalle ilmoittaminen tai/ja poikkeusluvan hakeminen. Poikkeamista ja niiden käsittelystä on säilytettävä dokumentoitu tieto, mukaan lukien poikkeuksen kuvaus, tehdyt toimenpiteet, saadut poikkeusluvut ja käsittelystä päättäneet tahot. (SFS 9001:2015, 2015, s. 27)

3.14 Toiminta ISO 14001:2015

ISO 14001:2015 (2015, s. 20) määrittää, että organisaation on suunniteltava, ohjattava ja ylläpidettävä ympäristöjärjestelmän vaatimuksia täyttäviä sekä aiemmin määriteltyjä toimenpiteitä toteuttavia prosesseja. Tämä edellyttää toimintakriteerien määrittelyä prosesseille sekä prosessien ohjauksen toteuttamista toimintakriteerien mukaisesti. Organisaation tulee hallita suunniteltuja muutoksia ja arvioida tahattomien muutoksien seurauksia. Mahdollisia haittavaikutuksia on yritettävä lieventää tarpeen mukaisesti.

Organisaation tulee varmistaa ympäristövaatimusten käsittely ja elinkaarivaiheiden tarkastelu osana tuotteiden ja palveluiden suunnittelua ja kehitystä. Tuotteiden ja palvelujen hankintaa koskevat ympäristövaatimukset tulee myös määrittää. Organisaation tehtävä on viestiä olennaisista

ympäristövaatimuksistaan ulkoisille toimittajille ja tarkasteleva tarvetta tarjota tietoa merkittävistä ympäristövaikutuksista, jotka liittyvät sen tuotteiden tai palveluiden kuljetukseen, toimitukseen, käyttöön, loppukäsittelyyn ja loppusijoitukseen. Ylläpidetty dokumentoitu tieto riittävässä laajuudessa toimii todisteena prosessien toteutumisesta suunnitellusti. (SFS 14001:2015, 2015, s. 20).

Hätätilanteisiin valmistautuminen on tärkeä osa ympäristöjärjestelmää. Organisaation on tunnistettava mahdolliset hätätilanteet ja suunniteltava toimenpiteet haitallisten ympäristövaikutusten ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi. Tämä sisältää hätätilanteisiin reagoimisen, toimenpiteiden testaamisen ja prosessien säännöllisen katselmoinnin ja päivittämisen. Lisäksi on varmistettava, että sidosryhmille ja henkilöstölle tarjotaan tarvittavaa koulutusta ja tietoa hätätilanteisiin valmistautumisesta. (SFS 14001:2015, 2015, s. 21).

3.15 Suorituskyvyn arviointi

Organisaation tehtävä on arvioida laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä ja vaikuttavuutta sekä säilyttää asianmukaista dokumentoitua tietoa tuloksista. Organisaation tulee määrittää mitä asioita täytyy seurata ja mitata, millä menetelmillä varmistetaan luotettavat ja riittävät tulokset, milloin seuranta ja mittaus toteutetaan sekä milloin seurannan ja mittaukset tulokset tulee analysoida ja arvioida. (SFS 9001:2015, 2015, s. 27.) Ympäristöjärjestelmän osalta organisaation tulee samoja toimintatapoja noudattaen seurata, mitata ja analysoida ympäristönsuojelun tasoaan. Organisaation tehtävä on määrittää asianmukaiset kriteerit ja indikaattorit, joilla se arvioi ympäristönsuojelun tasoa sekä sen vaikuttavuutta. (SFS 14001:2015, 2015, s. 21.)

ISO 9001:2015 (2015, s. 27) määrittää organisaation tehtäväksi seurata asiakkaiden näkemyksiä siitä, kuina hyvin asiakkaiden tarpeet ja odotukset täytetään. Organisaation tulee määrittellä, miten se hankkii tätä tietoa sekä millaisia seuranta- ja katselmointimenetelmiä se käyttää. Organisaation on analysoitava ja arvioitava keräämäänsä tietoa. Analyysin tulosten pohjalta

tulee arvioida tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus, asiakastyytyvyyden taso, laadunhallintajärjestelmän suorituskyky ja vaikuttavuus, toteutuksen vaikuttavuus, riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuus, ulkoisten toimittajien suorituskyky sekä mahdolliset laadunhallintajärjestelmän muutostarpeet. (SFS 9001:2015, 2015, s. 28.)

Ympäristöjärjestelmä vaatii organisaatiota luomaan, ottamaan käyttöön sekä ylläpitämään prosesseja, joita se tarvitsee sitovien velvoitteiden täyttymisen arviointiin. Organisaation tulee määrittää miten usein se arvioi vaatimustenmukaisuutta, suorittaa arvioinnit ja aloittaa vaadittavat toimenpiteet. Organisaation tulee ylläpitää tietämystä ja ymmärrystä vaatimustenmukaisuustilanteestaan sekä säilyttää dokumentoitua tietoa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksista. (SFS 14001:2015, 2015, s. 22.)

3.16 Sisäinen auditointi

Organisaation on tehtävä suunnitellusti ja säännöllisesti sisäisiä auditointeja saadakseen tietoa laadunhallintajärjestelmästä ja ympäristöjärjestelmästä, niiden vaatimusten ja standardien mukaisuudesta sekä käyttöönoton ja ylläpidon vaikuttavuudesta. Organisaation tulee suunnitella, laatia, toteuttaa ja ylläpitää molempien järjestelmien osalta auditointiohjelmia, joissa määritellään auditointien taajuus, menetelmät, vastuut, suunnitteluvaatimukset ja raportointi. (SFS 9001:2015, 2015, s. 28; SFS 14001:2015, 2015, s. 22.)

Organisaation tulee määritellä auditoinnissa käytettävät kriteerit ja soveltamisala, valita auditoijat ja suorittaa auditoinnit niin, että prosessi on objektiivinen ja puolueeton. Auditointien tuloksista tulee raportoida olennaisille johtoon kuuluville henkilöille. Tarvittavat korjaukset ja korjaavat toimenpiteet on tehtävä ilman suuria viiveitä. Auditointiohjelman toteuttamisesta ja auditointien tuloksista on säilytettävä dokumentoitua tietoa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 28; SFS 14001:2015, 2015, s. 22.)

3.17 Johdon katselmus

Ylimmän johdon tehtävä on katselmoida säännöllisesti niin laadunhallintajärjestelmään, kuin ympäristöjärjestelmää, varmistaakseen niiden soveltuvuuden, tarkoituksenmukaisuuden ja vaikuttavuuden. Johdon katselmuksessa tulee tarkastella aiempien katselmusten vuoksi käynnistettyjä toimenpiteitä. (SFS 9001:2015, 2015, s. 29; SFS 14001:2015, 2015, 23.)

Laadunhallintajärjestelmän osalta on otettava huomioon olennaisten sisäisten ja ulkoisen asioiden muutokset, tiedot laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja vaikuttavuudesta, resurssien riittävyys, riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuus ja parantamismahdollisuudet. Katselmuksen tuloksiin tulee sisällyttää tiedot parantamismahdollisuuksista, laadunhallintajärjestelmän muutostarpeista ja resurssitarpeista. Tuloksista on säilytettävä dokumentoitua tietoa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 29.)

Ympäristöjärjestelmää koskevissa auditoinneissa tulee tarkastella muutoksia ympäristöjärjestelmän kannalta olennaisiin ulkoisiin ja sisäisiin asioihin, sidosryhmien tarpeita ja odotuksia, sitovia velvoitteita, merkittäviä ympäristönäkökohtia, riskejä ja mahdollisuuksia, ympäristötavoitteiden tasoa, tietoja organisaation ympäristönsuojelun tasosta, resurssien riittävyyttä, asianmukaisia viestejä ulkoisilta sidosryhmiltä sekä jatkuvan parantamisen mahdollisuuksia. Katselmuksen tuloksissa pitää olla tiedot johtopäätöksistä ympäristöjärjestelmän soveltuvuudesta, tarkoituksenmukaisuudesta ja vaikuttavuudesta. Tuloksissa pitää olla tiedot myös jatkuvan parantamisen mahdollisuuksiin liittyvistä päätöksistä sekä niistä päätöksistä, jotka liittyvät tarpeisiin muuttaa ympäristöjärjestelmää. Jos ympäristötavoitteita ei ole saavutettu, on tuloksiin sisällytettävä, millaisiin tarvittaviin toimenpiteisiin ryhdytään. Katselmusten tuloksista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa. (SFS 14001:2015, 2015, 23.)

3.18 Parantaminen

Organisaation pitää määrittää parantamismahdollisuutensa. Laadunhallintajärjestelmä osalta organisaation tulee toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, joilla se täyttää asiakasvaatimukset ja lisää asiakastytyväisyyttä. Näihin toimenpiteisiin tulee sisältyä tuotteiden ja palveluiden parantaminen niin, että vaatimukset täyttyvät ja voidaan vastata tuleviin tarpeisiin sekä ei-toivottujen vaikutusten korjaaminen, estäminen ja vähentäminen. Toimenpiteisiin tulee sisällyttää myös laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn ja vaikuttavuuden parantaminen. (SFS 9001:2015, 2015, s. 29.) Ympäristöjärjestelmän osalta organisaation tulee toteuttaa ne tarpeelliset toimenpiteet, joilla saavutetaan ympäristöjärjestelmältä halutut tulokset (SFS 14001:2015, 2015, s. 35).

Molemmat standardit (9001:2015, 2015, s. 30; 14001:2015, s. 24) määräävät, että havaittuihin poikkeamiin tulee reagoida ja ryhdyttävä asianmukaisiin toimiin poikkeaman hallitsemiseksi ja korjaamiseksi. Organisaation tulee käsitellä poikkeaman seuraukset ja arvioida tarvitaanko toimenpiteitä, joilla poistetaan poikkeaman syyt, jottei se enää toistuisi. Arviointi tapahtuu katselmoinnin ja analysoinnin, syiden selvityksellä ja etsimällä vastaavia poikkeamia tai niiden mahdollisuuksia. Organisaatio tulee toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, arvioida korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuus, päivittää tarvittaessa määritettyihin riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyviä tietoja. Laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmiin tulee tehdä muutokset poikkeamien perusteella, jos se nähdään tarpeelliseksi. Organisaation tulee säilyttää dokumentoitua tietoa osoittaakseen poikkeamien luonteen, niiden perusteella tehdyt toimenpiteet ja korjaavien toimenpiteiden tulokset. (SFS 9001:2015, 2015, s. 30; SFS 14001:2015, 2015, s. 24.)

Organisaation tulee jatkuvasti parantaa niin laadunhallintajärjestelmän, kuin ympäristöjärjestelmän soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta (SFS 9001:2015, 2015, s. 30; SFS 14001:2015, 2015, 24).

4 KÄSIKIRJANLAADINTA PROSESSI

Aloitin opinnäytetyön tekemisen toukokuussa, jolloin muodostin teoreettisen viitekehyksen perustuen ISO 9001 ja ISO 14001 – standardeihin sekä tutkittuun tietoon niiden tuottamista hyödyistä. Tarkoitus oli muodostaa itselleni selkeä teoriapohja siitä mitä nämä kaksi standardia pitävät sisällään sekä mitä todellista hyötyä laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmistä voi yritykselle olla. Tutustuin myös muutamaa toisilla toimialoilla toimivien yritysten laatu- ja ympäristökäsikirjoihin.

Seuraavassa vaiheessa tarkastelin yrityksen olemassa olevia toimintatapoihin ja dokumentoituja aineistoa. Käytettävissäni oli muun muassa työohjeita, menettelytapa- ja toimintaohjeita sekä kirjattuja poikkeamahavaintoja ja vaarojen tunnistamiseen liittyviä arviointeja. Näiden tietojen avulla sain jäseneltyä kokonaiskuvaa yrityksen käytännön toiminnasta sekä laadun- ja ympäristöhallinnan nykytilasta. Täydensin tiedonkeruutani haastatteluilla ja keskusteluilla toimeksiantajayrityksen laatu- ja kehitysinsinöörin kanssa. Haastattelujen ja keskustelujen tarkoituksena oli syventää ymmärrystä yrityksen prosesseista ja selvittää, miten laatu- ja ympäristöasiat tällä hetkellä otetaan huomioon toiminnassa. Peilasin keräämäni aineistoa teorian tietoon koskien laatu- ja ympäristöjärjestelmiä sekä pyrin jäsentämään itselleni sitä, miten yrityksen tulisi toteuttaa ja kuvata toimintaansa. Näiden tietojen valossa sekä keskusteluissa esiin nousseiden huomioiden avulla pyrin havainnoimaan kehityskohteita.

Käsikirjan perustana oli ajatus siitä, että se olisi helposti ymmärrettävä, käytännönläheinen ja hyödynnettävissä osana yrityksen päivittäistä toimintaa. Käsikirjan tulisi tukea tulevia auditointeja tai toiminnan kehitystä kohti ISO 9001- tai ISO 14001 -standardien mukaisuutta. Toimeksiantajayrityksen aikaisempi laatu- ja ympäristökäsikirja oli keskeneräinen, joiltain osin puutteellinen eikä kuvannut yrityksen toimintaa riittäväällä tarkkuudella. Aikaisempi käsikirja oli hyvin yleisen tason kuvaus, eikä vastannut todellisuutta kaikilta osin. Nykyisessä käsikirjassa on selkeämmin esitettyä esimerkiksi

yrittäjien tavoitteet, vastuunjako, henkilöstön perehdytys ja pätevyyden ylläpito, poikkeamien sekä ympäristövaikutusten ja hätätilanteiden hallinta. Tarkoituksena on, että käsikirja tarkastetaan ja päivitetään jatkossa säännöllisesti.

Käsikirjan laadintaprosessissa esiin nousseita merkityksellisimpiä kohteita oli laatu- ja ympäristötavoitteet, vastuut, riskit ja mahdollisuudet, henkilöstön perehdytys, ympäristövaikutusten hallinta, auditoinnit, poikkeamien käsittely ja jatkuva parantaminen sekä johdon katselmus. Seuraavaksi käydään läpi, miten nämä tekijät on huomioitu uudessa päivitettyssä käsikirjassa.

4.1 Laatu- ja ympäristötavoitteet

Toimeksiantaja yrityksellä oli jo laadittuna laatu- sekä ympäristöpolitiikka. Laatu- ja ympäristötavoitteita varten oli asetettu ehdot, jotka niiden tulee täyttää, mutta varsinaisia tavoitteita ei ollut kirjattu ylös. Yrityksen laatu- ja ympäristötavoitteet johdetaan laadunhallintajärjestelmästä ja erityisesti laatu- ja ympäristöpolitiikasta, jotta ne kytkeytyvät suoraan asiakkaiden vaatimuksiin ja organisaation strategiseen suuntaan (Hammar, 2023). ISO 9001:2015-standardin (2015) mukaan yrityksen on määritettävä laatu- ja ympäristötavoitteet ja suunniteltava toimenpiteet niiden saavuttamiseksi, mikä varmistaa systemaattisen seurannan, resurssien varaamisen ja vastuiden selkeyttämisen. Hyvin muotoillut, mitattavat tavoitteet antavat koko yrityksen henkilöstölle konkreettisen päämäärän, tukevat päätöksentekoa sekä toimivat tärkeänä välineenä jatkuvalla parantamisella, tehokkuudella ja asiakastyytyvyydellä. (Holt, 2016).

Tavoitteissa kohdalla on erityisen tärkeää niiden mitattavuus, saavutettavuus ja aikasidonnaisuus, siksi niiden laadinnassa tulisi hyödyntää SMART-periaatetta. SMART-periaate viittaa tavoitteiden muodostamiseen niin, että tavoitteet ovat tarkasti määriteltyjä (Specific), mitattavissa olevia (Measurable), saavutettavissa olevia (Achievable), merkityksellisiä (Relevant) sekä aikataulutettuja (Time-bound). (Holt 2016). Tavoitteiden tulee olla hyödyllisiä

yrittäjälle, eikä niitä tule luoda vain ISO-sertifioinnin vaatimusten takia. (Hammar, 2023).

Toimeksiantajayritys katsoo tärkeimmäksi perustaksi laatutavoitteille laatuvirhekustannusten minimoinnin ja toimitusvarmuuden, jotka tukevat asiakkaiden tyytyväisyyden takaamista. Tähän myös perustuvat yrityksen laatu politiikka ja toiminta. Tavoitteiden mittarina voidaan hyödyntää mm. prosentuaalista toimitusvarmuutta, laatuvirhekustannusten prosentuaalista osuutta liikevaihdosta sekä asiakasreklamaatioiden määrää. Ympäristötavoitteissa tarkoitus on mukaila ympäristöpolitiikkaa, jossa määritetään ympäristövaikutusten pitäminen mahdollisimman pieninä ja ympäristönäkökohtien huomioiminen mahdollisuuksien rajoissa. (Toimeksiantajayrityksen toimitusjohtaja 2025.)

4.2 Roolit ja vastuut

Toimeksiantajayrityksen aiemmassa laatu- ja ympäristökäsikirjassa ei ollut selkeästi jaettu rooleja ja vastuita eri organisaation jäsenille, vaan vastuutahoksi jokaiselle osa-alueelle oli nimetty yrityksen johtoryhmä.

Selkeät roolit ja nimetyt vastuutehtävät ovat laatu- ja ympäristöjärjestelmien toimivuuden kannalta merkittäviä tekijöitä. Nimeämällä vastuuhenkilöt voidaan varmistaa, että tehtävät toteutetaan suunnitellusti ja resurssit tehokkaasti hyödyntäen. Ylimmän johdon tehtävä on määrittellä henkilöiden roolit ja vastuut sekä varmistaa henkilöiden pätevyys hoitaa heille määriteltäjä vastuita. Ympäristöjärjestelmän osalta vastuuhenkilön tulee varmistaa, että toiminta on ISO 14001 – vaatimusten mukaista sekä raportoida ympäristöjärjestelmän suorituskyvystä. (Dentch 2016).

Toimeksiantajayrityksen vastuut päädyttiin uudessa käsikirjassa jakamaan alla olevan taulukon mukaisesti. Prosessin tulosten varmistaminen on toimitusjohtajan ja tuotantopäällikön vastuulla; riippuen prosessista. Tuotantopäällikön vastuulle sisältyy esimerkiksi ne prosessit, jotka tapahtuvat

tuotannossa. Toimitusjohtaja vastaa asiakaskeskeisyyden edistämisestä kaikkialla organisaatiossa. Muilta osin laadunhallintajärjestelmään ja ympäristöjärjestelmään liittyvät vastuut ovat toimeksiantajayrityksen laatu- ja kehitysinsinöörin vastuulla. Vaikka laatua koskevat vastuut ja valtuudet voidaan jakaa usealla henkilöllä, voi olla hyödyllisempää kokonaisvastuun antaminen yhdelle henkilölle (Russell 2015).

Vastuu	Vastuuhenkilö
Varmistaa, että prosessit tuottavat halutut tulokset.	Toimitusjohtaja / Tuotantopäällikkö
Raportoida, erityisesti ylimmälle johdolle, laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja parantamismahdollisuuksista.	Laatu- ja kehitysinsinööri
Varmistaa, että asiakaskeskeisyyttä edistetään kaikkialla organisaatiossa.	Toimitusjohtaja
Varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä säilyy eheänä kokonaisuutena, kun siihen suunnitellaan ja tehdään muutoksia.	Laatu- ja kehitysinsinööri
Varmistaa, että ympäristöjärjestelmä on ISO 14001:2015-standardin vaatimusten mukainen.	Laatu- ja kehitysinsinööri
Raportoida ylimmälle johdolle ympäristöjärjestelmän suorituskyvystä, johon sisältyy ympäristönsuojelun taso.	Laatu- ja kehitysinsinööri

Taulukko 1. Toimeksiantajayrityksen vastuutaulukko.

4.3 Riskit ja mahdollisuudet

Riskien tunnistaminen ja riskienhallinta ovat tärkeä osa yrityksen johtamisjärjestelmää. Riskienhallinnan tarkoitus on luoda arvoa ja säilyttää arvo. Yritysten tulee osata tunnistaa riskit ja hallita niitä. (Juvonen 2023) Toimeksiantajayrityksen tavoite on tunnistaa ja arvioida toimintaansa liittyvät riskit sekä mahdollisuudet osana laatu- ja ympäristöjärjestelmän johtamista.

Riskienhallinta on ennakoivaa työtä, jonka tavoitteena on ehkäistä poikkeamia, turvata prosessien jatkuvuus, parantaa asiakastytyvyyttä ja vähentää ympäristövaikutuksia. Riskien katsotaan johtuvan kolmesta asiasta; kontrollin puute, tiedon puute, ajan puute. Riskien tunnistamisessa tarkoitus on etsiä riskien syyt ja alkulähteet. Se perustuu saatavilla olevaan kokemukseen ja tietoon. Lisäksi apuna voidaan käyttää aiempia tapahtumia, kuten haivattuja poikkeamia sekä tarkastuslistoja. (Juvonen 2023)

Toimeksiantajayrityksessä riskien arviointi toteutetaan riskikartoituksilla ja johdon katselmuksissa. Tietoa riskeistä ja mahdollisuuksista dokumentoidaan yrityksen toiminnanohjausjärjestelmään. Tunnistetut riskit arvioidaan ja niihin määritetään tarvittavat hallintatoimenpiteet, kuten varalaitteet, koulutus, suojaukset tai toimintamallit poikkeamatilanteisiin. Tunnistettuja riskejä voidaan arvioida esiintymistiheyden ja suuruuden mukaan. Riskimatriisin avulla on mahdollista määritellä riskin vakavuus ja esimerkiksi merkityksettömäksi arvioitujen riskien kohdalla todeta, ettei erityisiä toimenpiteitä riskin välttämiseksi tarvita. (Juvonen 2023).

Toimeksiantajayrityksen toiminnan kannalta esiin nousseita tärkeitä arviointikohteita ovat esimerkiksi:

- Tuotannon toimivuus (mahdolliset tuotantokatkokset, laitteiden rikkoutuminen)
- Alihankkijoiden ja materiaalitoimittajien toimitusvarmuus
- Laatu- ja ympäristöpoikkeamat tai asiakasreklamaatiot
- Työturvallisuus- ja ympäristöriskit
- Ilkivalta

Toimeksiantajayritys voisi jatkossa tehdä säännöllistä toimittajaseurantaa ja arviointia saadakseen tietoa esimerkiksi toimitusvarmuudesta sekä arvioida tarvittavia hallintakeinoja tämän osalta. Havaitun ilkeiden osalta toimeksiantajayritys on jo ryhtynyt tarvittaviin toimenpiteisiin vähentääkseen siihen liittyviä riskejä.

Ympäristönäkökulmasta toimeksiantajayrityksessä tarkastellaan jatkossa riskien lisäksi muun muassa mahdollisuuksia vähentää jätettä, säästää energiaa tai hyödyntää kierrätettäviä materiaaleja. Toimeksiantajayrityksen positiivisiksi mahdollisuuksiksi tunnistettiin teknologian kehitys, asiakastarpeiden muutokset ja henkilöstön ideat, jotka voivat tehostaa tuotantoa ja pienentää ympäristöjalanjälkeä. Riskit ja mahdollisuudet arvioidaan uudelleen merkittävien muutosten, poikkeamien tai uusien projektien yhteydessä sekä auditoinneissa.

4.4 Tietämys ja tieto

Monien yritysten menestys perustuu vuosien aikana kertyneeseen tietoon ja osaamiseen, joka voi olla yksi merkittävimmistä kilpailueduista. Jotta tietoa voidaan hallita ja siirtää seuraaville työntekijöille, tulee se tunnistaa ja dokumentoida. Kokeneilla työntekijöillä voi olla hiljaista tietoa tai osaamisen myötä kehittyneitä menetelmiä, jotka mahdollistavat prosessien sujuvan toiminnan. Jos tietoja ei dokumentoida, se voi kadota henkilöstön vaihtuessa ja vaikeuttaa yrityksen toimintaa. Oikea tieto tulee tunnistaa ja dokumentoida. (Russell 2015).

Toimeksiantajayrityksen tietämys koostuu mm. tuote- ja prosessitiedosta, työmenetelmistä, laitteiden käyttötiedoista ja kunnossapito-ohjeista, laatu- ja ympäristövaatimuksista, lainsäädännöstä, asiakaskohtaisista vaatimuksista ja palautteista sekä havaittujen poikkeamien tuottamasta tiedosta ja ratkaisuisista ongelmatilanteista. Toimeksiantajayritys pyrkii varmistamaan, että sillä on käytettävissään tarpeellinen tieto ja osaaminen, joka tukee laatu- ja ympäristöjärjestelmän tavoitteiden saavuttamista, vaatimustenmukaisuutta sekä prosessien tehokasta toteutusta. Tieto dokumentoidaan toiminnanohjausjärjestelmään ja dokumenttienhallintajärjestelmään. Tiedon

saatavuudesta ja ajantasaisuudesta vastaa nimetty henkilöstö, ja dokumentteja päivitetään säännöllisesti. Asiakaskohtaisista vaatimuksista, työhajeista ja palautteista vastaa kunkin asiakkaan vastuumyyjä.

Koulutus ja osaamisen kehittäminen ovat tärkeä osa tietämyksen hallinta (Russell 2015). Toimeksiantajayritys seuraa henkilöstön osaamistasoa ja järjestää tarvittaessa lisäkoulutusta esimerkiksi uusista koneista, ohjelmistoista tai säädöksistä. Osaamista arvioidaan myös kehityskeskusteluissa ja työtehtävien muuttuessa. Toimeksiantajayrityksessä pidetään kehityskeskusteluja tällä hetkellä tarpeen mukaan, mutta ajatuksena on ottaa ne säännölliseksi osaksi toimintaa (Toimitusjohtaja 2025).

Ulkoisen tietämyksen osalta yritys seuraa toimialan ja teknologian kehitystä, asiakasvaatimuksia sekä alihankkijoiden ja materiaalitoimittajien osaamista. Tietoa hyödynnetään strategisessa päätöksenteossa, riskienhallinnassa sekä jatkuvan parantamisen tukena. Tämä toiminta korostaa tiedon merkitystä strategisena pääomana (Russell 2015). Toimeksiantajayrityksen tavoitteena on, että oikea tieto on oikeiden henkilöiden saatavilla oikeaan aikaan – ja että se hyödynnetään järjestelmällisesti toiminnan kehittämisessä ja laadun varmistamisessa.

4.5 Pätevyys ja perehdytys

Yrityksen laadun ja ympäristövaatimusten täyttäminen edellyttää, että henkilöstö on pätevää suoriutumaan tehtävistään asianmukaisesti. Yritys määrittää tarvittavan osaamisen eri tehtäviin, varmistaa henkilöstön pätevyyden sekä tukee jatkuvaa oppimista ja ammattitaidon kehittämistä. Riittävä perehdytys katsotaan kuuluvan osaksi työturvallisuuslakia. Perehdyttäminen antaa työntekijälle valmiudet työskennellä oikealla ja turvallisella tavalla. Perehdytykseen kuuluu työnopastus, jossa varmistetaan työntekijän hallitsevan hänelle määrättyt työtehtävät, käytettävät koneet sekä muut työvälineet. (Luutonen & Murtomaa 2025.)

Toimeksiantajayrityksessä työtehtäville on määritelty vaadittava osaamistaso. Esimerkiksi koneistajilta edellytetään kone- ja metallialan koulutusta tai riittävää työkokemusta vastaavista tehtävistä. Myös laatu- ja ympäristöasioiden tuntemus kuuluu pätevyysvaatimuksiin niiltä osin kuin työnkuvaan kuuluu esimerkiksi tarkastuksia, mittauksia tai jätelajittelua.

Uusien työntekijöiden osaaminen arvioidaan osana perehdytystä. Henkilöstön pätevyyksistä pidetään yllä dokumentoitua tietoa. Perehdytyksen lisäksi työntekijöille järjestetään sisäistä koulutusta, esimerkiksi työturvallisuuteen, laatuvaatimukseen tai ympäristökäytäntöihin liittyen. Tarvittaessa henkilöstöä lähetetään ulkopuolisiin koulutuksiin- (Laatu- ja kehitysinsinööri 2025). Perehdytystä varten tehdään perehdytysuunnitelma, jossa nimetään perehdytyksen vastuuhenkilö. Tuotantotyöntekijöiden perehdytyksestä vastaa lähtökohtaisesti tuotantopäällikkö. Toimistotyöntekijöiden perehdytyksestä vastaa toimitusjohtaja. (Toimitusjohtaja 2025).

4.6 Viestintä

Yrityksen tulee laatia viestintää koskeva suunnitelma. Usein epäonnistumisten taustalla on viestinnän puute. Onnistunut viestintä edellyttää yrityksiltä selkeää suunnitelmaa siitä mitä, milloin, kenelle, miten ja kuka viestii. Nykyaikana monien viestikanavien mahdollisuuksien viidakossa, on erityisen tärkeä valita sopiva viestinnän väline. (Russell 2015.)

Viestintä voidaan jakaa sisäiseen ja ulkoiseen viestintään. Sisäisessä viestinnässä on niin laatu-, kuin ympäristöjärjestelmän osalta, on tärkeä kiinnittää huomiota tavoitteiden selkeään esittämiseen. Tehokas viestintä vaatii helppoa saatavuutta, riittävää yksinkertaisuutta ja ajantasaisuutta. Onnistunut ulkoinen viestintä vaatii riittävän nopeaa reagointia sidosryhmiltä tuleviin yhteydenottoihin ja palautteisiin. (Dentch, 2016.)

Toimeksiantajayritys on määritellyt toimintatavat laatu- ja ympäristöjärjestelmän kannalta olennaiseen sisäiseen ja ulkoiseen viestintään.

Viestinnässä ja sen suunnittelussa huomioidaan sitovat velvoitteet ja viestittävän tiedon luotettavuus ja yhteensopivuus ympäristöjärjestelmässä muodostetun tiedon kanssa.

Sisäisen viestinnän tarkoituksena on viestiä sisäisesti laatu- ja ympäristöjärjestelmän kannalta olennaisesta tiedosta organisaation eri tasojen ja toimintojen välillä ja tarvittaessa myös laatu- ja ympäristöjärjestelmään tehtävistä muutoksista. Lisäksi tarkoitus on mahdollistaa kaikkien työntekijöiden osallistuminen jatkuvaan parantamiseen. Käytettävät viestintäkanavat ovat palaverit ja muut tapaamiset, sähköpostit sekä ilmoitustaulu. Sisäisestä viestinnästä vastaa pääasiassa toimitusjohtaja.

Ulkoisen viestinnän tarkoituksena on viestiä ulkoisille sidosryhmille laatu- ja ympäristöjärjestelmän kannalta olennaisesta tiedosta. Käytettävät viestintäkanavat ovat palaverit ja muut tapaamiset, puhelut, sähköpostit, mainonta ja asiakastiedotteet. Sidosryhmien kanssa viestimisestä vastaa toimitusjohtaja, asiakaspäällikkö, tuotantopäällikkö sekä laatu- ja kehitysinsinööri.

4.7 Sisäiset auditoinnit

Sisäiset auditoinnit ovat riippumaton ja systemaattinen toimintatapa, jonka avulla organisaatio arvioi omien prosessiensa toimivuutta, riskienhallintaa ja sisäisiä ohjausmekanismeja (Institute of Internal Auditors 2024).

Sisäiset auditoinnit edustavat PDCA-mallissa kohtaa check, arvoi. Myös itse auditointeja tulisi toteuttaa PDCA-mallia mukailien, jolloin ensin tehdään auditointisuunnitelma, joka sisältää vuoden aikana tehtävät auditoinnit ja määrittää mitä alueita tarkastellaan ja milloin sekä huomioi aikaisempien auditointien tulokset. Auditointisuunnitelmasta huolehtii auditointivastaava.

Auditoijat voivat olla yrityksen omaa henkilöstöä, mutta auditointi tulee tehdä objektiivisesti ja puolueettomasti. Tämän vuoksi auditoija ei voi tarkastella niitä prosesseja, joista hän itse vastaa. Auditoijalla tulisi olla riittävä koulutus ja tietämys auditointien tekemisestä sekä riittävää teknistä ymmärrystä suhteessa auditoitaviin prosesseihin. (Russell 2016.) Perustuen omiin havaintoihini auditoinneissa haastellaan auditoinnin kohteen kannalta olennaisia yrityksen työntekijöitä ja kartoitetaan yrityksen toimintaa suhteessa lainsäädäntöön ja standardien asettamiin vaatimuksiin. Auditoija esittää raportissaan vaatimuksista poikkeavat havainnot sekä antaa jatkokehitysehdotuksia ja voi nostaa esiin myös hyväksi havaittuja toimintamalleja.

Toimeksiantajayrityksen on olemassa menettelyohje koskien sisäisiä auditointeja, mutta yritys voisi hyötyä tarkemmasta suunnitelmasta koskien auditointeja. Auditointisuunnitelmassa voitaisiin määrittää mm. aikaväli sisäisten auditointien tekemiselle, sekä auditointien vastuhenkilö ja auditointien suorittajat. Toimeksiantajayrityksen nykyisessä auditointiraporttipohjassa huomioidaan erikseen ne havaitut toimintatavat, jotka ovat erityisen tehokkaita tai muuten hyvin toteutettuja. Tällaisten toimintojen tunnistaminen voi edistää niiden käyttöä laajemmin yrityksessä.

4.8 Ympäristövaikutusten hallinta

Ympäristöjärjestelmän laatiminen vaatii tarkkaa suunnittelua. Yrityksen tulee tarkastella kaikkia toimintojaan ja prosessejaan, joilla on ympäristövaikutuksia. Ensimmäinen askel on tunnistaa organisaation ympäristönäkökohdat ja -vaikutukset. Eri työtehtävissä toimivat voivat listata ne toiminnot, joilla on vaikutusta ympäristöön ja jaotteleamalla sopiviin kategorioihin. Ympäristönäkökohdat voidaan arvioida esimerkiksi mahdollisten ympäristövaikutusten vakavuuden perusteella sekä kuinka todennäköisiä ne ovat ja miten ne ovat hallittavissa. Arvioinnissa voidaan käyttää viisiportaista asteikkoa. (Dentch 2016).

	Ympäristönäkökohta
Prosessi	
Vaikutukset	
Lainsäädäntö (1-5)	
Vakavuus (1-5)	
Todennäköisyys (1-5)	
Pisteet (L x V x T)	
Merkittävä (kyllä/ei)	
Nykyiset hallintakeinot	
Vaatiiko toimenpiteitä	
Vastuhenkilö	

Taulukko 2. Esimerkki ympäristövaikutusten kartoittamiseen ja arviointiin. (mukaillen Dentch 2016).

Toimeksiantajayrityksen keskeisimpiä käsikirjan laadintaprosessin aikana esiin nousseita ympäristönäkökohtia ovat mm.

- Jätteet, kuten metallilastut, pakkaukset, hitsausjätteet, vaaralliset jätteet, taukotiloissa syntyvät jätteet
- Energian kulutus, kuten sähkön käyttö koneilla, valaistus ja lämmitys
- Päästöt kuten hitsauskaasut, metallipöly
- Melu, koneiden ja laitteiden aiheuttama melu tuotannossa ja sen ulkopuolella
- Kemikaalien käyttö ja varastointi
- Kuljetukset ja logistiikka: alihankinta- ja toimitusketjun aiheuttamat päästöt

Näiden ympäristönäkökohtien hallintakeinoiksi nimettiin mm.

- Lajitteluohjeiden noudattamista ja vaarallisten jätteiden asianmukaista käsittelyä, kierrätysmahdollisuuksien lisääminen (esim. biojätteen keräys)

- Päästöjen minimointi, esimerkiksi imulla
- Energiatehokkuuden huomioimista koneinvestoinneissa
- Melun hallintaa käyttämällä suojia ja rajaamalla melualueita
- Kemikaalien varastointia määräysten mukaisesti (esim. vuotopellit, merkinnät)
- Työntekijöiden koulutusta ympäristövaikutuksista ja toimintaohjeista
- Alihankkijoille vaatimusten asettaminen

Ympäristönäkökohtien osalta esimerkiksi viranomaisvaatimukset edellyttävät, että jätehuolto järjestetään suunnitelmallisesti, turvallisesti ja lainmukaisesti. Jätelain (646/2011) mukaan yrityksellä on velvollisuus huolehtia jätteiden lajittelusta, asianmukaisesta säilytyksestä sekä toimittamisesta hyväksytyyn käsittelyyn. Yrityksen tulisi valita tuotantomenetelmän siten, että valmistuksessa syntyy mahdollisimman vähän jätettä, ja syntyvä jäte on mahdollisimman haitatonta. (Jätelaki 646/2011). Viranomaisvaatimukset ohjaavat toimeksiantajayrityksen jätehuollon toteutusta sekä ympäristönäkökohtien huomiointia järjestelmällisesti ja vastuullisesti, mikä samalla tukee ympäristönsuojelun tavoitteita.

Toimeksiantaja yrityksen on erityisesti huomioitava vaaralliset jätteet, kuten öljyt, leikkuunesteet ja kemikaalijäämät, jotka on säilytettävä, pakattava, merkittävä ja dokumentoitava asianmukaisesti. Öljyt ja leikkuunesteet kerätään erillisiin kontteihin, jotka jätehuollon toimija tyhjentää sovitusti. Tyhjä spraypullot tyhjennetään erilliseen tynnyriin ja spraypullot lajitellaan metallijätteeseen. Jatkossa toimeksiantajayritys voisi kehittää jätehuoltoaan taukuhuoneen osalta, jossa jätteiden lajittelua ei vielä tehdä.

4.9 Poikkeamien käsittely ja jatkuva parantaminen

Poikkeamien käsittely on keskeinen osa laadunhallintaa ja ympäristöjärjestelmän kehittämistä. Toimeksiantajayrityksessä poikkeamilla tarkoitetaan tapahtumia tai havaintoja, jotka poikkeavat sovitusta toimintatavoista, laatukriteereistä tai ympäristövaatimuksista. Näihin voi

kuulua esimerkiksi asiakasreklamaatiot, muut laatuvirheet, materiaalihukka, koneiden toimintahäiriöt tai ympäristöön kohdistuvat tarpeettomat päästöt.

Toimeksiantajayrityksessä poikkeamat dokumentoidaan erillisellä lomakkeella sähköisessä sovelluksessa. Poikkeamia käsitellään viikoittain, ja niille määritellään tarvittaessa korjaavat toimenpiteet. Korjaavat toimenpiteet tarkoittavat ongelman aiheuttaneiden syiden poistamista niin ettei sama ongelma enää toistuisi. Korjaavat toimenpiteet kannattaa kohdentaa vain vakaviin ja merkittäviin poikkeamiin eli sellaisiin, jotka vaikuttavat olennaisesti kustannuksiin, mahdollisuuksiin ja riskeihin. Korjaavien toimenpiteiden perusta on selvittää miksi ja miten poikkeama on tapahtunut. (Russell 2016).

Ennaltaehkäisevien ja korjaavien menetelmien suhteen toimeksiantajayritys voisi laatia tarkempia toimintamalleja, jotta poikkeamien toistuminen tulevaisuudessa voitaisiin ehkäistä entistä paremmin. Poikkeamien laadukkaalla ja järjestelmällisellä hallinnalla voi olla virheiden ehkäisemisen lisäksi muitakin toimintaa parantavia etuja. Siihen olisi hyvä osallistaa useampia yrityksen työntekijöitä. (Russell 2016). Tärkeää on nähdä virheet oppimisen ja kehityksen mahdollistajina. Näillä keinoilla luodaan edellytykset oppivalle organisaatiolle, jossa virheistä opitaan systemaattisesti (Senge, 2006).

Jatkuva parantaminen perustuu PDCA-kiertoon (Plan–Do–Check–Act), jossa toimintaa suunnitellaan, toteutetaan, arvioidaan ja kehitetään systemaattisesti. Poikkeamaraportoinnin avulla kerätään arvokasta tietoa, jota hyödynnetään toiminnan arvioinnissa ja kehitystoimenpiteiden suunnittelussa. Parannustoimenpiteet voivat liittyä esimerkiksi työhöjeden tarkentamiseen, henkilöstön koulutukseen tai prosessimuutoksiin. Konepajalla jatkuva parantaminen näkyy muun muassa asiakasreklamaatioiden vähenemisenä, tuotantokatkosten lyhenemisenä ja materiaalihukan hallintana. (Toimeksiantajayrityksen laatu- ja kehitysinsinööri, 2025.)

4.10 Johdonkatselmus

Johdon katselmuksen tarkoitus on seurata ja mitata säännöllisesti edistymistä sekä varmistaa jatkuva parantaminen. Katselmus voidaan toteuttaa sisäisesti tai ulkoisen tahon toimesta. Katselmuksessa tulisi tarkastella toimintaa kokonaisuutena ja pyrkiä tunnistamaan sisäisiä ongelmia sekä muodostaa lopputuloksena arvio muutostarpeista. (Russell 2015).

Toimeksiantajayrityksessä johdon katselmuksen yhtenä tehtävä on tarkoitus varmistaa laatu- ja ympäristöjärjestelmän sopivuus, riittävyys ja tehokkuus. Katselmus on määritetty pidettäväksi vähintään kerran vuodessa ja siihen osallistuu johtoryhmä sekä tarvittaessa muut auditoinnin kannalta oleelliset henkilöt.

Johdon katselmuksessa tarkastellaan muutoksia toimintaympäristössä, prosessien tavoitteita, asiakkaiden ja muiden sidosryhmien palautteita, poikkeamia sekä korjaavia toimenpiteitä, auditointien tuloksia, toimittajien suorituskkyä, resursseja, riskejä ja mahdollisuuksia sekä edellisen katselmuksen toimenpiteiden vaikutuksia. Johdon katselmuksessa käsitellään myös laatu- ja ympäristöpolitiikka sekä päivitetään niitä tarpeen mukaan. Ympäristöjärjestelmän osalta johdon katselmuksessa huomioidaan sidosryhmien tarpeet ja sitovat velvoitteet, muutokset ympäristönäkökohdissa sekä arvioidaan ympäristötavoitteiden saavuttamisen tasoa. Johdon katselmuksessa koostetaan muistio, joka tallennetaan yrityksen sähköiseen dokumentaatio-sovellukseen.

5 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli päivittää ja täydentää konepajalle laatu- ja ympäristökäsikirjaa niin, että se täyttää ISO 9001- ja ISO 14001 -standardien vaatimukset, mutta on samalla helposti ymmärrettävissä ja käytettävissä yrityksen operatiivisessa toiminnassa. Työn tuloksena syntyi päivitetty ja aiempaa tarkempi käsikirja, joka sisältää selkeämmin esitetyn vastuunjaon, käytössä olevat mittarit, laatu- ja ympäristöpolitiikan sekä tavoitteet, ympäristönäkökohdat sekä kuvaukset poikkeamien hallinnasta, henkilöstön tietämyksestä, viestinnästä ja jatkuvasta parantamisesta. Käsikirja on yksi askel kohti laatu- ja ympäristösertifikaattia. Lisäksi se toimii osoituksena laadunhallinnasta ja ympäristövastuusta jo ennen sertifikaattia.

Opinnäytetyön tavoitteena oli myös lisätä tietoutta siitä mitä ISO 9001 ja ISO 14001 pitävät sisällään sekä millaisia vaatimuksia ne asettavat toimeksiantajayrityksen toiminnalle niin strategisella, kuin operatiivisella tasolla. Opinnäytetyöntekijälle tämä oli opettavainen prosessi, joka syvensi ymmärrystä laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmistä, sen merkityksestä sekä operatiivisen tason toteutuksesta. Tämän opinnäytetyön tekeminen opetti myös konepajan toiminnasta ja käytettävissä olevista raportointityökaluista. Opinnäytetyön tekemisen aikana pääsin tutustumaan kahden toisella toimialalla toimivan suuren organisaation laadunhallintajärjestelmiin sekä olemaan mukana yhdessä ulkoisessa auditoinnissa. Nämä eivät suoranaisesti liittynyt tekeillä olevaan käsikirjan päivitykseen, mutta ne syvensivät ymmärrystä aiheesta. Oli mielenkiintoista sekä opettavaista nähdä miten standardien asettamat vaatimukset näkyvät näiden organisaatioiden laatu- ja ympäristökäsikirjoissa sekä millaisista asioista auditointeja suorittava taho voi olla kiinnostunut.

Opinnäytetyö ja käsikirjan laadintaprosessi herättivät erityisesti kiinnostuksen auditointeja kohtaan niin auditointeja tekevien kuin auditointien kohteiden näkökulmasta.

5.1 Luotettavuus

Työn luotettavuus perustuu usean tiedonlähteen yhdistelmään; standardeihin ja lainsäädäntöön, teoretietoon, yrityksen dokumentoituun tietoon, haastatteluihin sekä muuhun saatuun informaation. Usean tietolähteen käyttäminen auttoi rakentamaan kuvaa vaatimuksista ja niiden toteuttamisesta. Työn rajoitteena on kuitenkin huomioitava se, että opinnäytetyöntekijä on ollut varsin uuden asian äärellä, asetetut standardit voivat olla hetkittäin monitulkintaisia ja niiden tuominen osaksi operatiivista toimintaa voi olla haasteellista. Joiltain osin oli haastava hahmottaa, mitä standardeissa määritellyt asiat tarkoittavat käytännössä. On mahdollista, että olen tarkastellut joitakin osa-alueita liian käytännönläheisesti ja jättänyt joitakin olennaisia asioita huomioimatta.

Opinnäytetyö käsitteli kahta varsin tärkeää standardia, jotka osittain sisältävät samoja teemoja. Aihetta olisi voinut olla helpompi lähestyä keskittymällä vain toiseen standardista, jolloin omaksuttavan tiedonmäärä olisi ollut pienempi ja niin kokonaisuus, kuin lopputuloskin, olisivat voineet olla helpommin hallittavissa.

5.2 Jatkokehitysmahdollisuudet ja jatkotutkimusaiheet

Jatkokehitysmahdollisuuksia on esitetty toimeksiantajayritykselle käsikirjan päivitysprosessin aikana. Näistä tärkeimpiä ovat sisäisen auditoinnin kehittäminen, poikkeamien käsittelyn tehostaminen ja ympäristönäkökohtien tarkentaminen. Kun toimeksiantajayritys on saanut niin laatujärjestelmänsä, kuin ympäristöjärjestelmänsä toimimaan vaaditulla tasolla, on mahdollista hakea ISO 9001-laatusertifikaattia ja ISO 14001 – ympäristösertifikaattia. Nämä sertifikaatit vaativat ulkopuolisen tahon suorittamaan sertifiointiauditointia. Ilman sertifikaattejakin yrityksellä on mahdollisuus osoittaa asiakkailleen huomioivansa toiminnassaan laatu- ja ympäristöstandardit, tästä osoituksena on toimintaa riittävän selkeällä tasolla kuvaava laatu- ja ympäristökäsikirja sekä niiden ajantasainen ylläpito.

Yksi tulevaisuuden askel voisi olla myös integroidun johtamisjärjestelmän rakentaminen, joka yhdistää ISO 45001:n (työturvallisuus) ja ISO 50001:n (energianhallinta) laatu- ja ympäristöjärjestelmään. Näiden toimenpiteiden toteutus voisi vahvistaa yrityksen kilpailukykyä. Toimeksiantajayritys voisi tulevaisuudessa myös toteuttaa hiilijalanjälkilaskelmaa ja tehostaa asiakaspalautteiden keräämistä.

Tulevaisuudessa näkisin mielekkäänä tutkimuskohteena sen millä eri tavoilla yritykset näkevät laadunhallintajärjestelmien merkityksen ja merkityksellisyyden sekä mitä tekijöitä auditointeja suorittavat tahot pitävät tärkeimpinä.

Opinnäytetyön kirjoittamisen aikana silmiini osui havainto koskien laadunhallintajärjestelmiä: "*The quality management system controls are only as good as the integrity of the people responsible for maintaining them*" (Russell, 2016).

Tämä ajatus kiteyttää mielestäni hienosti sen, miten järjestelmät ovat korkeintaan yhtä hyviä, kuin niistä vastaavat ihmiset. Niin laadunhallintajärjestelmä, kuin ympäristöjärjestelmä tai mikä tahansa menetelmä vaatii motivoituneita ja siihen sitoutuneita henkilöitä, ollakseen vaikuttava, tehokas ja toimiva.

LÄHTEET

- Ciravegna Martins da Fonseca, L. M. (2015-01-01). ISO 14001: 2015: an improved tool for sustainability. *Journal of industrial engineering and management*, 8(1), 37-50. <https://doi.org/10.3926/jiem.1298>
- Dentch, Milton P. (2016). *The ISO 14001:2015 Implementation Handbook: Using the Process Approach to Build an Environmental Management System*, Quality Press. ProQuest Ebook Centra
- Hammar, M. (2023). ISO 9001 quality objectives: What they are & how to write them. *Advisera*. Haettu 19.7. 2025 osoitteesta: <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/how-to-write-good-quality-objectives/>
- Holt, A. (2016). What are the top quality objectives? *NQA*. Haettu 19.7.2025 osoitteesta <https://www.nqa.com/en-us/resources/blog/may-2016/top-quality-objectives>
- Institute of Internal Auditors. (2024). *Global Internal Audit Standards*. Haettu osoitteesta 20.7.2025: <https://www.theiia.org/en/standards/what-is-internal-auditing/>
- International Organization for Standardization. (n.d.-a). *About us*. Haettu 24.5.2025 osoitteesta <https://www.iso.org/about-us.html>
- International Organization for Standardization. (n.d.-b). *ISO standards*. Haettu 24.5.2025 osoitteesta <https://www.iso.org/standards.html>
- Juvonen, M., Koskensyrjä, M., Kuhanen, L., Kämppi, P. & Talala, T. (2023). *Yrityksen riskienhallinta*. Aalto University Executive Education.
- Jätelaki. 646/2011
- Laatu- ja kehitysinsinööri. (2025). *Haastattelut ja keskustelut toukokuun – heinäkuun 2025 aikana*.
- Levine, D. I., & Toffel, M. W. (2010). Quality management and job quality: How the ISO 9001 standard for quality management systems affects employees and employers. *Management Science*, 56 (6), 978–996. <https://doi.org/10.1287/mnsc.1100.1159>
- Luutonen, N. & Murtomaa, M. (2025). *HR: Opas moderniin henkilöstöjohtamiseen*. Alma Insights.
- Pernaa, J 2013. *Kehittämistutkimus opetuslalla*. PS-kustannus,
- Russell, J. P. (2016). *ISO Lesson Guide: Pocket Guide to ISO 9001:2015*, Quality Press, ProQuest Ebook Central.

SFS Suomen standardit. (n.d). ISO 9001 Laadunhallinta. Haettu 9.5.2025 osoitteesta <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-9001-laadunhallinta/>

SFS Suomen standardit. (n.d). ISO 14000 Ympäristöjohtamisen standardisarja. Haettu 9.5.2025 osoitteesta <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-14000-ymparistojohtamisen-standardisarja/#Standardi>

Senge, P.M. (2006). The Fifth Discipline: The Art & Practice of the Learning Organization. Random house.

Toimitusjohtaja. (2025). Palaute käsikirjasta heinäkuussa 2025.