

Joonas Heikkilä

# Laadunhallintajärjestelmän luominen laserkeilausyritykselle

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Maanmittaustekniikka

Insinöörityö

25.5.2015

Tekijä Otsikko	Joonas Heikkilä Laadunhallintajärjestelmän luominen laserkeilausyritykselle
Sivumäärä Aika	31 sivua + 3 liitettä 25.5.2015
Tutkinto	insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	maanmittaustekniikka
Ohjaajat	lehtori Jussi Laari toimitusjohtaja Juha Heikkinen
<p>Tämän insinööriyön tarkoituksena on rakentaa toimiva laadunhallintajärjestelmä laserkeilausyritykselle. Yrityksellä ei ole aiempaa laadunhallintajärjestelmää, mutta toimintatavat ovat jo hyvin paljon vastanneet järjestelmän vaatimuksia. Laatujärjestelmän hyötyinä yritykselle voivat olla muun muassa tehokkuuden, tuottavuuden ja asiakastyytyväisyyden paraneminen sekä uusien markkina-alueiden valtaaminen.</p> <p>Yrityksen laadunhallintajärjestelmän luomisen pohjana käytetään SFS-EN ISO 9001 -standardia, koska se on mahdollista sertifioida kolmannen osapuolen toimesta. Standardi soveltuu kaikille aloille ja kaikenkokoisille organisaatioille. Sertifikaatin saaminen vaatii sertifiointielinten suorittamien auditointien tekemistä kohdeyrityksessä. Sertifikaatti on osoitus siitä, että yrityksen toimintatavat vastaavat laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia.</p> <p>ISO 9001 -standardi painottaa yrityksen toiminnan ohjaamista prosesseina. Yrityksen toiminta jakautuu ydinprosesseihin ja tukiprosesseihin. Prosessimaisen toimintamallin tavoitteena on lisätä tehokkuutta ja asiakkaiden vaatimusten toteuttamista, jolloin myös asiakastyytyväisyys lisääntyy.</p> <p>Suurin tehtävä laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa kohdeyritykselle on laatukäsikirjan laatiminen. Laatukäsikirja on pakollinen osa standardia. Käsikirja jakautuu neljään osaan, jotka ovat johdon vastuu, resurssien hallinta, tuotteen toteuttaminen ja mittaus, analysointi ja parantaminen.</p>	
Avainsanat	laadunhallintajärjestelmä, ISO 9001

Author Title	Joonas Heikkilä Quality management system for laser scanning company
Number of Pages Date	31 pages + 3 appendices 25 May 2015
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Land Surveying
Instructors	Jussi Laari, Senior Lecturer Juha Heikkinen, CEO
<p>The purpose of this Bachelor's thesis was to create a quality management system for a laser scanning company. The company had not had a quality management system before but their policies had been similar to one. The company wished to benefit from a quality management system with improvements in efficiency, productivity and customer satisfaction. The quality management system will be introduced to the company one part at a time.</p> <p>The standard SFS-EN ISO 9001, suitable for all kinds of businesses and any size of companies, was used as a basis of building the quality management system, because it could be certified by a third party. The quality management system created in this Bachelor's thesis is going to be certified in the future. A certification is an indication that the company's policies are equivalent to the quality management system.</p> <p>Standard ISO 9001 underlines that companies control their operations in processes which divide in core processes and support processes. The quality management system was created around these processes. The purpose of this kind of thinking is to improve efficiency and customer satisfaction.</p> <p>A major part of creating a quality management system was writing the quality manual, a mandatory part of the standard. The quality manual was divided in four sections: management responsibility, resource management, process management, and measurement, analysis and improvement.</p>	
Keywords	quality management system, ISO 9001

# Sisällys

## Lyhenteet

1	Johdanto	1
1.1	Työn tausta	1
1.2	Työn tavoite	1
2	Neopoint Oy:n esittely	2
3	Laadunhallinnan määrittely	2
3.1	Laatu	2
3.2	Laadunhallintajärjestelmä	3
3.3	Miksi laadunhallintajärjestelmä?	4
4	SFS-EN ISO 9001	5
4.1	ISO 9000 -standardisarja	5
4.2	ISO 9001 yleisesti	5
4.3	ISO 9001: laadunhallinnan periaatteet	7
4.4	Dokumentointi	8
4.4.1	Laatukäsikirja	8
4.4.2	Asiakirjat	9
4.4.3	Tallenteet	10
4.5	Auditointi	10
4.6	Sertifiointi	11
5	Laadunhallintajärjestelmän luominen Neopoint Oy:lle	11
5.1	Laatukäsikirjan luominen	11
5.2	Johdon vastuu	12
5.2.1	Johdon sitoutuminen, asiakaskeskeisyys ja laatupolitiikka	12
5.2.2	Vastuut, valtuudet ja sisäinen viestintä	13
5.2.3	Johdon katselmus	14
5.3	Resurssien hallinta	15
5.3.1	Henkilöresurssit	16
5.3.2	Infrastruktuuri ja työympäristö	16
5.4	Tuotteen toteuttaminen	17
5.4.1	Tuotteen toteuttamisen suunnittelu	17
5.4.2	Asiakkaaseen liittyvät prosessit	19

5.4.3	Tuotanto ja palveluiden toteuttaminen	21
5.4.4	Tuotteen tunnistettavuus	22
5.4.5	Seuranta- ja mittauslaitteistojen ohjaus	23
5.5	Mittaus, analysointi ja parantaminen	24
5.5.1	Asiakastyytyväisyys	24
5.5.2	Sisäinen auditointi	24
5.5.3	Prosessien ja tuotteen seuranta ja mittaus	25
5.5.4	Poikkeavan tuotteen ohjaus	26
5.5.5	Laadunhallintajärjestelmän jatkuva kehittäminen	29
6	Yhteenveto	30
	Lähteet	31
	Liitteet	
	Liite 1. Laatukäsikirja	
	Liite 2. Projektisuunnitelma	
	Liite 3. Johdon katselmus muistio	

## Lyhenteet ja käsitteet

EN	<i>European committee of standardization.</i> Euroopan standardisoimisliitto
ISO	<i>The international organization of standardization.</i> Kansainvälinen standardisoimisjärjestö.
sertifiointi	Laadunhallintajärjestelmän osoittaminen kansainvälisen standardin vaatimusten mukaiseksi.
SFS	<i>Suomen standardisoimisliitto.</i>
tuote	Tuote tarkoittaa tässä työssä organisaation valmistamia tuotteita tai palveluita.

# 1 Johdanto

## 1.1 Työn tausta

Tämän insinööriyön aiheena on laadunhallintajärjestelmän luominen Neopoint Oy:lle. Neopoint Oy:ssä ei ole aiemmin ollut käytössä laadunhallintajärjestelmää, mutta toimintatavat ovat jo hyvin paljon järjestelmän mukaisia. Yrityksessä on herännyt tarve luoda laadunhallintajärjestelmä, jonka voi myös sertifioida kolmannen osapuolen toimesta. Sertifioitu järjestelmä osoittaa, että yritys on sitoutunut laadukkaiden tuotteiden tai palveluiden tuottamiseen asiakkaiden vaatimusten mukaisiksi. Sertifioitu laadunhallintajärjestelmä voi olla suuri kilpailuetu ja yrityksen luotettavuuden merkki.

Paras vaihtoehto laadunhallintajärjestelmän luomiseksi valittiin SFS-EN ISO 9001 -standardin pohjalta. Standardi soveltuu kaikille aloille ja niin suurille kuin pienillekin organisaatioille. ISO 9001 -standardi on myös mahdollista sertifioida kolmannen osapuolen toimesta. Suurin tehtävä laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa kyseisessä yrityksessä on koota dokumentointi toimivaksi kokonaisuudeksi ja toimintatapojen mukaiseksi niin, että se myös täyttää standardin vaatimukset. Lisäksi itse standardin tutustumiseen ja ymmärtämiseen vaaditaan paljon työtä. ISO 9001 -standardi antaa hyvin vapaat kädet laadunhallintajärjestelmän luomiseksi yrityksen näköiseksi, mutta tietyt tallenteet, asiakirjat ja toimintatavat ovat pakollisia.

Tämän insinööriyön liitteet on jätetty salaisiksi julkisessa versiossa. Niitä ei löydy tämän työn lopusta, vaikka niihin viitataan ajoittain.

## 1.2 Työn tavoite

Opinnäytetyön tavoitteena on luoda toimiva laadunhallintajärjestelmä Neopoint Oy:lle. Laadunhallintajärjestelmän laatimisessa pohjana käytetään SFS-EN ISO 9001 -standardia. Työ koostuu suurimmaksi osaksi laatukäsikirjan tekemisestä. Laatukäsikirjassa kuvataan yrityksen laatujärjestelmää ja annetaan ohjeita sen toiminnasta ja kehittämisestä. Käsikirja on pakollinen osa ISO 9001 -standardia. Laatukäsikirjan sisällys kulkee suu-

rimmaksi osaksi samassa järjestyksessä kuin standardin oma sisälllys. Laatukäsikirja tulee olemaan Neopoint Oy:n laadunhallintajärjestelmän ylin taso. Sen ympärille rakentuu toimiva kokonaisuus.

Laadunhallintajärjestelmä olisi tarkoitus ottaa käyttöön asteittain heti sen valmistuttua. Sitä tullaan täydentämään sitä mukaa, kuin puutteita tai muita täydennystarpeita esiintyy. Myöhemmin laadunhallintajärjestelmä olisi tarkoitus sertifioida kolmannen osapuolen toimesta. Sertifikaatti takaa yrityksen toiminnan olevan standardin mukaista laadukasta ja asiakkaitten vaatimuksien mukaista.

## **2 Neopoint Oy:n esittely**

Neopoint Oy on laserkeilausmittausta ja 3D-mallinnusta tarjoava yritys Suomesta. Henkilökunta koostuu alan huippuasiantuntijoista, jotka ovat jo työskennelleet laserkeilauksen ja 3D-mallinnuksen parissa vuodesta 2000. Yritys on toimittanut laserkeilausprojekteja monille eri teollisuuden aloille. Yrityksessä työskentelee noin 10 työntekijää, ja toimipiste sijaitsee Vantaan Myyrmäessä.

Neopoint tekee myös monipuolisia mittauspalveluita infrarakentamisen ja suunnittelun tueksi. Henkilökunnalla on monipuolinen ja pitkä kokemus erilaisista infrarakentamisen mittaustehtävistä sekä vahva maanmittausohjelmistojen tuntemus ja jälkikäsitteilykokemus. (2)

## **3 Laadunhallinnan määrittely**

### **3.1 Laatu**

Laatua ei voi yksiselitteisesti määrittellä, koska se on hyvin altis subjektiiviselle tulkinnalle. Ennen laatua pidettiin vain tuotteen tai palvelun virheettömyytenä, mutta nykyään tärkeää on, että tuote on asiakkaan vaatimusten mukainen. Tuote voi olla täydellisessä kunnossa, mutta asiakkaan mielestä se voi olla jo ylilaatua, josta hän ei halua maksaa. Jokainen näkee laadun hieman eri tavalla ja muodostaa käsityksen, mikä on itselle tärkeää laadukkaassa tuotteessa tai organisaatiossa. Kaksi eri arvioijaa voi nähdä saman tuotteen laadussa suuriakin eroja riippuen omista kriteereistään. (2, s. 28–29.)

Laatua on myös vaikea mitata. Ominaisuudelle laatu ei ole olemassa omaa mittayksikköä. Laatua voidaan kuitenkin yrittää mitata välillisesti esimerkiksi asiakastyytyväisyytenä. Laatu liitetäänkin yleisesti asiakasvaatimusten mukaisuuteen siten, että laadun taso on sidoksissa asiakastyytyväisyyteen. Muita mittareita voivat olla esimerkiksi reklaamatioiden määrä ja ympäristöystävällisyys.

Valmistuskeskeinen	Tuotteen laatu	Kilpailukeskeinen
Tuotekeskeinen		Asiakaskeskeinen
Arvokeskeinen		Ympäristökeskeinen

Kuva 1. Tuotteen laadun näkökulmia (2, s. 30).

Laatua voidaan tarkastella eri näkökulmista riippuen, mitä pidetään tärkeänä (kuva 1). Tuotteen laatuun voi vaikuttaa joidenkin mielestä eniten esimerkiksi sen ympäristöystävällisyys, valmistuksessa käytetyt raaka-aineet tai hyvä asiakaskeskeinen palvelu. Organisaatio voi joutua itse päättämään, mihin tuotteen laadun osa-alueisiin haluaa panostaa. (2, s. 29–30.)

### 3.2 Laadunhallintajärjestelmä

Kaikilla yrityksillä on vakiintunut tapa tai järjestelmä hoitaa liiketoimintaansa. Pienissä tai keskisuurissa yrityksissä järjestelmä on yleensä tehokas ja vailla muodollisuuksia, mutta dokumentointi on vajaata. Laadunhallintajärjestelmät auttavat yrityksiä jatkuvasti täyttämään asiakkaiden vaatimukset. Laatujärjestelmissä on yksinkertaistettuna kyse kolmesta asiasta:

- Arvioidaan, kuinka ja miksi asiat tehdään.
- Kirjataan menettelyohjeet.
- Kirjataan tulokset, jotta voidaan osoittaa, mitä tehtiin. (3, s. 11.)

Laadunhallintajärjestelmä on siis organisaation tapa johtaa ja ohjata toimintoja, jotka liittyvät nimenomaan asiakasvaatimusten täyttämiseen joko suoraan tai välillisesti. Yleis-

tettynä se sisältää organisaatorakenteen, suunnittelun, prosessit, resurssit ja dokumentoinnin, joita käytetään laatutavoitteiden saavuttamiseen, asiakasvaatimusten täyttämiseen ja laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen. (1, s. 15.)

Laadunhallintajärjestelmän ei saisi lisätä byrokratiaa tai paperityötä yrityksen sisällä. Se ei saisi myöskään olla taloudellinen rasite. Järjestelmän kuluja tulisi enemmän ajatella investointina, jonka avulla saadaan erilaisia hyötyjä ja parannuksia. Laadunhallintajärjestelmä pitää osata myös erottaa tuotestandardeista. Tuotestandardit liittyvät tietyn tuotteen laadun varmistamiseen ja laadunhallintajärjestelmät koko yrityksen tapaan toimia. Laadunhallintajärjestelmä ja tuotestandardit eivät kuitenkaan ole toisiaan pois sulkevia, vaan ne voivat täydentää toisiaan. (1, s. 15–16.)

### 3.3 Miksi laadunhallintajärjestelmä?

Monet yksityisen ja julkisen sektorin asiakkaat edellyttävät organisaatiolta laadunhallintajärjestelmän antamaa luotettavuutta. Lisäksi on olemassa muitakin syitä laadunhallintajärjestelmän olemassaoloon. Näitä voivat olla esimerkiksi

- organisaation tehokkuuden ja tuottavuuden parantaminen
- parempi keskittyminen organisaation tavoitteisiin ja asiakkaiden odotuksiin
- asiakkaiden vaatimukset ja odotukset täyttävän tuote- ja palvelulaadun jatkuva toteuttaminen
- asiakastyytyväisyyden paraneminen
- luottamus siihen, että haluttu laatu saavutetaan jatkuvasti
- näyttö nykyisille ja mahdollisille asiakkaille siitä, miten organisaatio voi heitä palvella
- uusien markkina-alueiden valtaaminen tai markkinaosuuden säilyttäminen
- sertifiointi. (1, s. 17.)

Laadunhallintajärjestelmä ei automaattisesti paranna työprosessien, tuotteiden tai palveluiden laatua, mutta se on keino tarkastella liiketoimintaa ja auttaa tekemään toiminnasta laadukasta. (3, s. 13.)

## 4 SFS-EN ISO 9001

### 4.1 ISO 9000 -standardisarja

ISO eli kansainvälinen standardisoimisliitto julkaisee kansainvälisiä standardeja. Standardien laatiminen ja ylläpito tapahtuvat alakohtaisissa teknisissä komiteoissa. ISO koostuu pienten ja suurten valtioiden, teollisuusmaiden ja kehitysmaiden kansallisista standardisoimisjärjestöistä ympäri maailman. SFS-EN tarkoittaa, että standardi on hyväksytty Euroopan alueella ja Suomen standardisoimisliitto on julkaissut suomenkielisen version standardista. Yleisesti standardista SFS-EN ISO 9001 käytetään vain nimitystä ISO 9001. ISO:n laatimat tekniset standardit ovat vapaaehtoisia, ja niiden tarkoitus on luoda lisäarvoa kaikenlaiselle toiminnalle. (2, s. 56.) Maailmassa on jo yli miljoona yritystä, jotka ovat ottaneet standardin ISO 9001 käyttöön (5).

ISO 9000 -standardisarjan tärkeimmät voimassa olevat standardit ovat seuraavat:

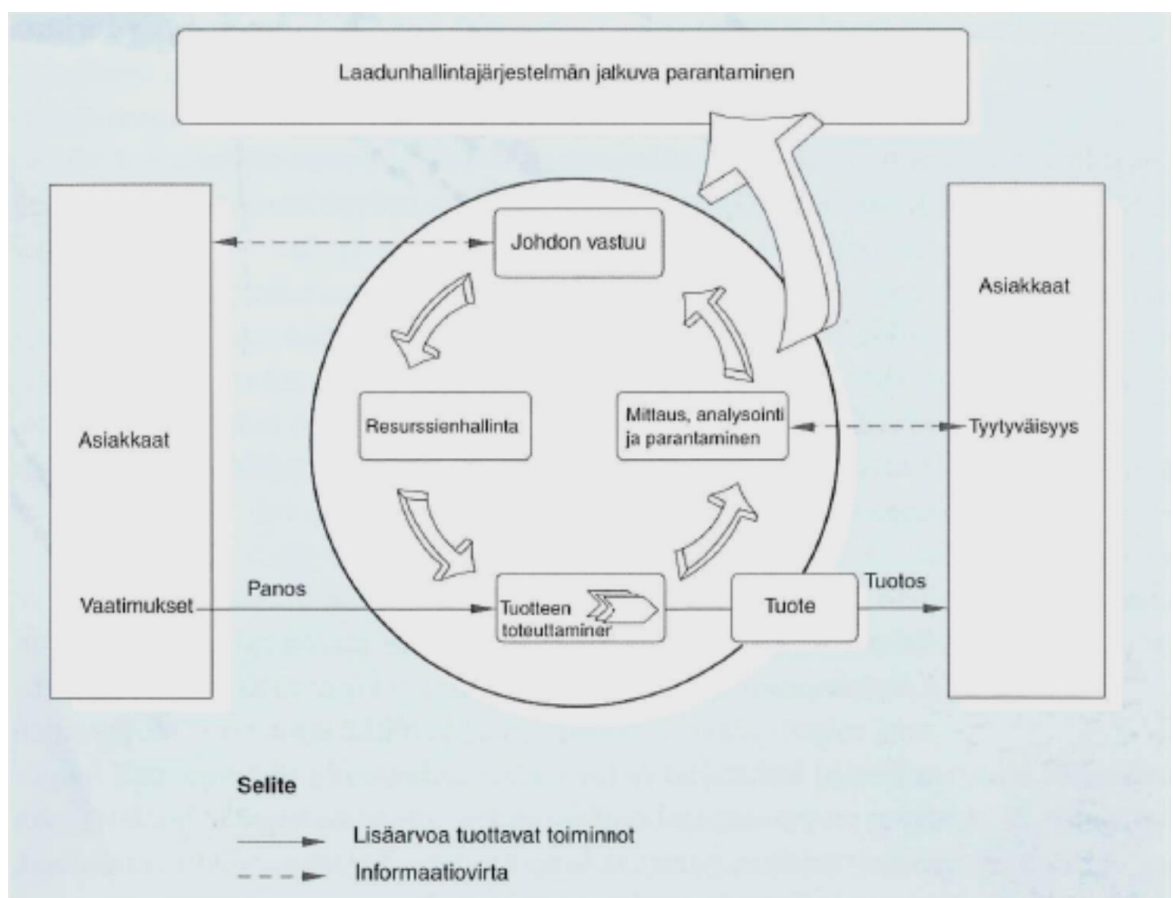
- ISO 9000, jossa määritellään laadunhallintajärjestelmien käsitteet, periaatteet, perusteet ja sanasto.
- ISO 9001, jossa esitetään vaatimukset.
- ISO 9004, jossa opastetaan, kuinka organisaatio voi luoda edellytykset jatkuvaan menestykseen noudattamalla laadunhallintaan perustuvaa toimintamallia.
- ISO 19011, jossa annetaan ohjeistusta laadunhallintajärjestelmien (sekä ympäristöasioiden hallintajärjestelmien) auditointiin.

Näistä kuitenkin vain ISO 9001 -standardille voi saada virallisen sertifikaatin. Muut sarjan standardit lähinnä täydentävät ja antavat erilaisia ohjeita standardille 9001. (11)

### 4.2 ISO 9001 yleisesti

ISO 9001 -standardin vaatimukset ovat yleisiä, ja ne on tarkoitettu kaikille organisaatioille riippumatta niiden tyypistä, koosta ja alasta. ISO 9001 -standardi on nimenomaan tarkoitettu kolmannen osapuolen tekemään sertifiointiin, vaikka järjestelmä onkin mahdollista toteuttaa hakematta sille kolmannen osapuolen sertifiointia. (1, s. 13–15.)

ISO 9001 -standardi pyrkii edistämään prosessimaisen toimintamallin omaksumista osaksi laadunhallintajärjestelmää organisaatiossa. Prosessimaisen toimintamallin tavoitteena on lisätä tehokkuutta ja asiakkaiden vaatimusten toteuttamista, jolloin myös asiakastytyväisyys lisääntyy. Kuvassa 2 on esitetty prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän malli. Kuva osoittaa, että asiakkailla on suuri vaikutus siihen, mitkä vaatimukset määrittellään prosessien lähtötiedoiksi. Kuvassa 2 esitetty prosessimainen toimintamalli kattaa kaikki ISO 9001 -standardin vaatimukset, muttei kuvaa itse prosesseja yksityiskohtaisesti. Prosessien tarkempi kuvaus jääkin organisaatioiden omalle harkinnalle. Prosessit voi kuvata tarkemmin laadunhallintajärjestelmässä, mutta se ei ole pakollista. (1, s. 35–37.)



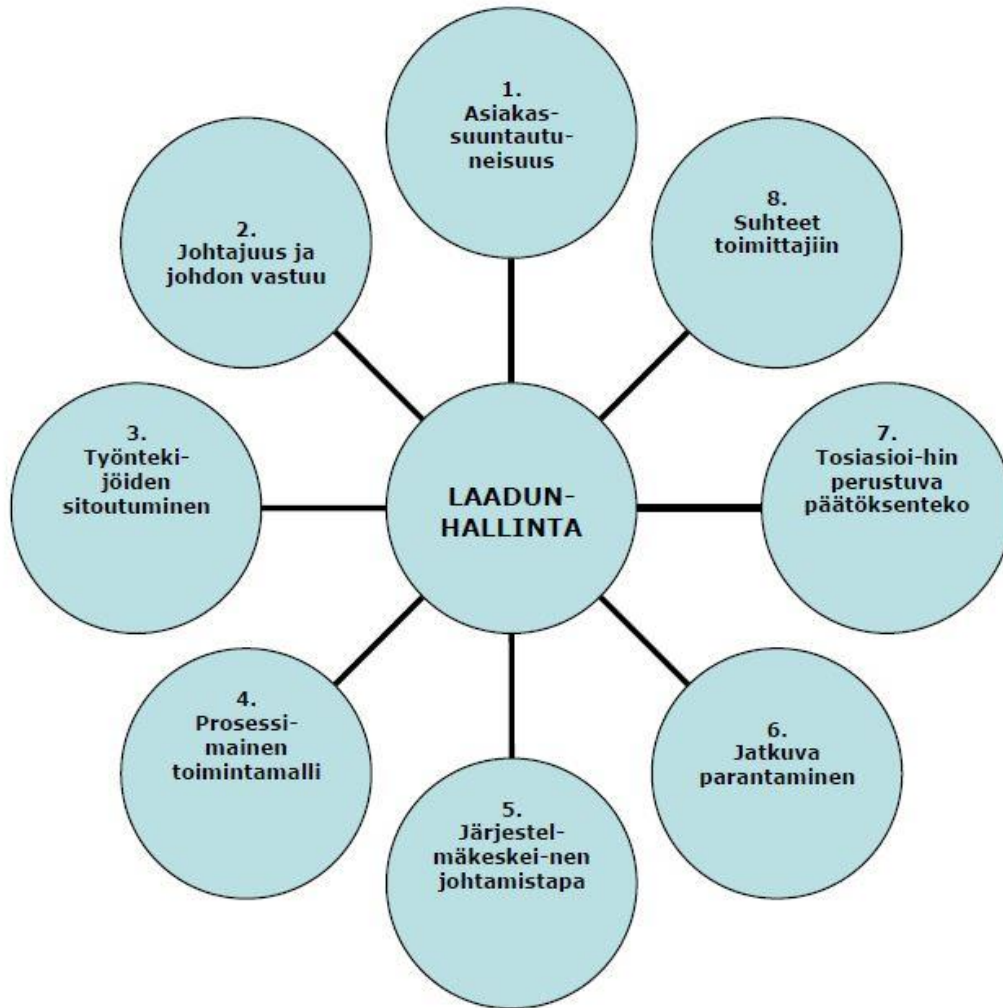
Kuva 2. Prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän malli (1, s. 37).

Standardin ISO 9001 uusin versio on vuodelta 2008, mutta vuonna 2015 on tarkoitus valmistua uusi paranneltu versio. Tulevassa vuoden 2015 versiossa on hieman tiukennettu joidenkin osioiden vaatimuksia. Vanhempi versio standardista on vuodelta 2000, ja sisältö on pysynyt lähes muuttumattomana nykyiseen verrattuna. (5)

#### 4.3 ISO 9001: laadunhallinnan periaatteet

ISO 9001 -standardi rakentuu kahdeksasta eri osa-alueesta (kuva 3). Nämä kahdeksan periaatetta on kehitetty johdon käyttöön organisaation johtamiseksi entistä parempiin suorituksiin. Ensimmäisen kohdan asiakaskeskeisyys on elintärkeää organisaatioille, koska ne ovat riippuvaisia asiakkaista ja koko toiminta perustuu tähän. Johtajat määrittävät organisaation tarkoituksen ja suunnan henkilöstön avustuksella. Henkilökunnan sitoutumisella saadaan parempia tuloksia ja motivoivampi ilmapiiri. Prosessimaisen toimintamallin mukaan taas haluttu tulos saavutetaan tehokkaammin, kun toimintoja ja niihin liittyviä resursseja johdetaan prosesseina. Tähän liittyy järjestelmäkeskeinen johtamistapa, jolla pyritään rakentamaan prosesseista toimivia kokonaisuuksia.

Kohdan kuusi mukaan organisaation pysyvänä tavoitteena tulisi olla myös kokonaisvaltaisen suorituskyvyn jatkuva parantaminen. Tässä apuna käytetään tosiasioihin perustuvaa päätöksentekoa. Vaikuttavat päätökset tulisi perustua datan ja tiedon analysointiin. Viimeisessä kohdassa suhteilla toimittajiin tarkoitetaan sitä, että organisaatio ja sen toimittajat ovat riippuvaisia toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa. (7)



Kuva 3. ISO 9001 -standardissa laadunhallinta on jaettu kahdeksaan peruseriaatteeseen (6).

#### 4.4 Dokumentointi

##### 4.4.1 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja määrittelee ja ohjaa organisaation laadunhallintajärjestelmää. Se on pakollinen osa standardia ISO 9001, mutta mitään muotovaatimuksia sillä ei ole. Laatukäsikirjan voi organisaatio tehdä omalla tavallaan, ja se voi olla joko kirjallinen tai sähköinen. Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että organisaatiolla tulee olla dokumentti, jonka nimi on laatukäsikirja ja josta selviää laadunhallintajärjestelmän kattama alue siinä laajuudessa, että kolmas osapuoli pystyy päättämään organisaation tuote- ja toiminta-

alueen. Lisäksi laatukäsikirjasta pitää selvittää kaikki ne kohdat, jotka on jätetty standardista täyttämättä. (2, s. 93–94.)

ISO 9001 -standardin laatukäsikirjaan täytyy sisällyttää laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin. Menettelyohjeet ovat tarkempia työvaiheiden kuvauksia. Laatukäsikirjassa tulee olla myös kuvaus laadunhallintajärjestelmän prosessien välisestä vuorovaikutuksesta. Tämä voidaan tehdä esimerkiksi vuokaavioilla. Näiden pakollisten kohtien lisäksi laatukäsikirjaan voidaan sisällyttää muitakin asioita kuten

- organisaation tarkoitus tai toiminnan tavoite
- laadunhallintajärjestelmän prosessit
- laatupolitiikka
- kuvaukset vastuista ja valtuuksista
- kuvaus organisaatiosta (esimerkiksi organisaatiokaavio)
- asiakirjoihin liittyvät käytännöt ja tarvittavien toimintaohjeiden säilytyspaikka
- organisaatiossa käytettyjen erikoistermien määritelmät. (1, s. 55–56.)

#### 4.4.2 Asiakirjat

Asiakirja on määritelty standardin vaatimuksissa informaatioksi eri tallennusmuodoissa ja eri tietovälineillä. Tähän kuuluu esimerkiksi paperiasiakirjat, sähköiset tallennusvälineet, video- ja ääninauhat sekä seinätaulut. Standardi vaatii, että tarvittavia asiakirjoja tulee hallita laatimalla menettelyohje, jonka avulla

- asiakirjat todetaan soveltuviksi ennen niiden julkaisemista
- asiakirjat katselmoidaan ja päivitetään tarvittaessa ja päivitetty versio hyväksytään
- asiakirjojen muutosten ja voimassa olevien versioiden tunnistettavuus varmistetaan
- asiakirjojen voimassa olevien versioiden saatavuus niiden käyttökohteissa varmistetaan

- ulkopuolista alkuperää olevien asiakirjojen, jotka organisaatio on määrittänyt tarpeellisiksi laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja toimintaa varten, tunnistettavuus ja niiden jakelun hallinta varmistetaan
- vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö estetään ja ne varustetaan asianmukaisin merkinnöin, jos niitä jostakin syystä säilytetään. (4)

Asiakirjat voivat olla ulkoisia tai sisäisiä. Ulkoisissa asiakirjoissa riittää vain, että oikeat asiakirjat ja oikea versio on saatavilla. Standardi ei tarkemmin määrittele miten edellä mainitut asiat tulisi hoitaa. Organisaation tulisi varoa tekemästä asiakirjojen päivittämisestä liian monimutkaista. Tarpeetonta byrokratiaa ja kustannuksia tulisi välttää hyödyntämällä standardin vallinnan vapautta tässä kohtaa. (1, s. 56–59.)

#### 4.4.3 Tallenteet

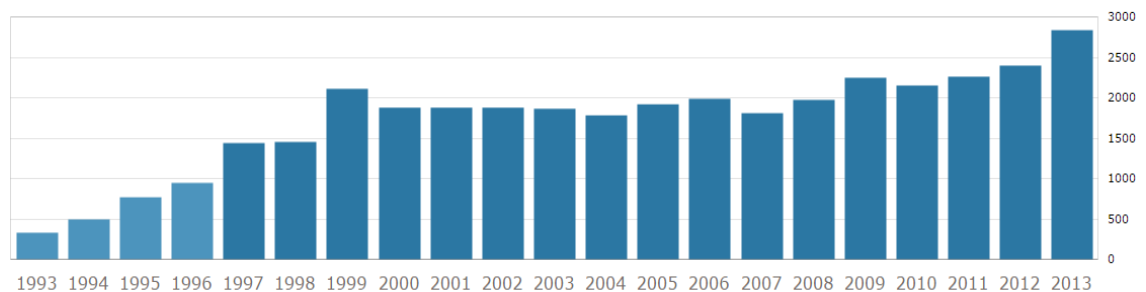
Tallenteet ovat yksi asiakirjojen erityismuoto. Niitä syntyy jonkin toiminnan tuloksena ja ne kertovat tiettyyn aikaan tapahtuneista tosiasioista, joita ei voi muuttaa. Organisaation on esimerkiksi sertifiointiprosessissa tarpeen osoittaa todella tehneensä jotakin. Tallenteet antavat näyttöä vaatimuksenmukaisuudesta, mutta ne myös auttavat organisaation kehityssuuntien analysoinneissa. Tallenteita organisaation tulee hallita asiakirjojen tapaan laatimalla menettelyohje, jossa määritellään tallenteiden tunnistamiseen, arkistointiin, suojaamiseen, esille saantiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen tarvittavat ohjaustoimenpiteet. (1, s. 60–62.)

#### 4.5 Auditointi

Auditointi on organisaation laadunhallintajärjestelmän arviointia. Auditointia käytetään määrittämään missä määrin laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset on täytetty. Auditoinneista saatuja tuloksia käytetään hallintajärjestelmän vaikuttavuuden arviointiin sekä parannusmahdollisuuksien tunnistamiseen. Organisaatio voi suorittaa auditoinnin joko sisäisenä auditointina itse tai teettää sen ulkopuolisen toimesta. Organisaation asiakkaat voivat suorittaa toisen osapuolen auditoinnin ja ulkopuoliset riippumattomat sertifiointiyrietykset taas kolmannen osapuolen auditoinnin. (7)

## 4.6 Sertifiointi

ISO 9001 -standardi ei vaadi ulkopuolista auditoijaa, joka toteaisi laadunhallintajärjestelmän toimivaksi. Usein organisaatiot kuitenkin haluavat kolmannen osapuolen tekemän auditoinnin, jonka tuloksena on mahdollista saada sertifikaatti laadunhallintajärjestelmälle ja sen toteuttamiselle organisaation sisällä. Sertifiointeja suorittavat siihen pätevöitymisen saaneet yritykset. (7) Suomessa näitä yrityksiä on noin 20 (10). Nykyään maailmalla on noin miljoona ISO 9001 -sertifikaatin omaavaa organisaatiota. Sertifikaattia pidetään monilla aloilla luotettavan yrityksen merkinä ja näin hyvänä kilpailuvalttina. (7) Suomessa sertifikaatin standardille on saanut noin 3000 yritystä (kuva 4) (9).



Kuva 4. ISO 9001 -sertifikaattien määrän kehitys Suomessa vuosina 1993–2013 (9).

## 5 Laadunhallintajärjestelmän luominen Neopoint Oy:lle

### 5.1 Laatukäsikirjan luominen

Neopoint Oy:lle luotu laadunhallintajärjestelmä on luotu pääosin samaan järjestykseen kuin ISO 9001 -standardin sisällys. Laadunhallintajärjestelmä jakautuu neljään osaan: johdon vastuu, resurssien hallinta, tuotteen toteuttaminen ja mittaus, analysointi ja parantaminen. Järjestelmä on pyritty rakentamaan mahdollisimman vähäisellä määrällä tarkkoja ja sitovia ohjeita sekä dokumentointia. Vain pakolliset dokumentoinnit sekä tärkeäksi koetut asiat ovat asiakirjoissa ja tallenteissa. Neopoint Oy:n tärkein laadunhallintajärjestelmän ohjain on laatukäsikirja (liite 1). Käsikirjassa kuvataan koko standardin ISO 9001 mukainen laadunhallintajärjestelmä tarvittavine selostuksineen. Laatukäsikirja

on yrityksen laadunhallinnan ylin taso heti laatupolitiikan jälkeen (kuva 5). Menettely- ja työohjeet sisältyvät myös osin laatukäsikirjan sisään.



Kuva 5. ISO 9001 -standardin mukainen dokumentaatio Neopoint Oy:ssä.

## 5.2 Johdon vastuu

### 5.2.1 Johdon sitoutuminen, asiakaskeskeisyys ja laatupolitiikka

ISO 9001 -standardin vaatimuksissa on, että johdon tulee osoittaa sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen sekä sen vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen. Asiakastyytyvää lisätäkseen johdon tulee varmistaa, että asiakkaan vaatimukset määritetään ja täytetään. (4) Organisaation täytyy huomioida itselleen ja asiakkailleen oleelliset seikat sekä soveltuvin osin myös tuotteisiin tai palveluihin liittyvät lakien ja viranomaisten vaatimukset. Lisäksi johdon tulee määritellä oma laatupolitiikkansa, minkä perusteella yritys toimii. (1, s. 63–64.)

Neopoint Oy:n johto on sitoutunut laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen. Johto varmistaa, että laadunhallintajärjestelmän ymmärtävät kaikki työntekijät. Asiakasvaatimukset määritellään tarpeeksi yksityiskohtaisesti ja viestitään kaikille työntekijöille. Johdon vastuulla on myös tarvittavien resurssien varaaminen, jotta tuote tai palvelu saadaan asiakkaiden vaatimuksien mukaiseksi. Johdon sitoutuneisuus voidaan

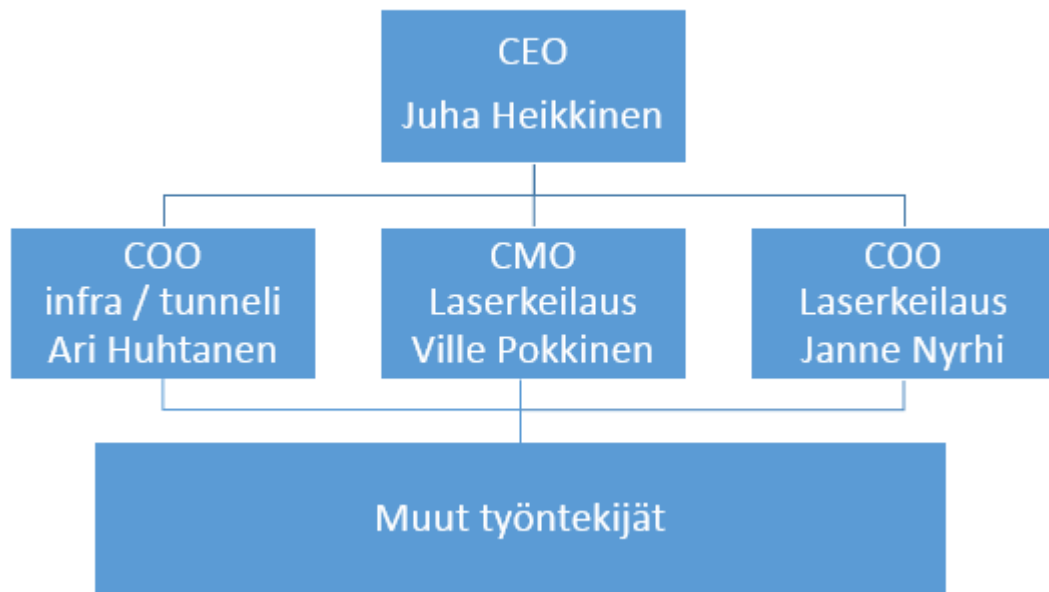
osoittaa esimerkiksi tallenteilla johdon kokouksista, laatu politiikan noudattamisella, tarvittavien resurssien varaamisella sekä varmistamalla että koko yritys on sitoutunut noudattamaan laadunhallintajärjestelmän ohjeita.

Neopoint Oy:n johto on määritellyt yritykselle laatu politiikan, jota koko yritys tulee noudattamaan. Laatu politiikka on kuvattuna laatu käsikirjassa (liite 1). Laatu politiikka on laadittu sellaiseksi, että se soveltuu organisaation toiminta-ajatukseen ja sitä pystytään noudattamaan.

### 5.2.2 Vastuut, valtuudet ja sisäinen viestintä

Yrityksen johdon tulee varmistaa, että vastuut ja valtuudet määritellään ja niistä tiedotetaan kaikkialla organisaatiossa. Organisaation vastuu- ja valtuuskuvausten tulisi poistaa epäselvyydet ihmisten välisistä vuorovaikutustilanteista. Kaikkien tulisi tietää missä omat vastuut loppuvat ja toisen henkilön alkavat. Standardi antaa vapauden organisaatiolle kuvata vastuut ja valtuudet ilman turhia yksityiskohtia omalla valitsemalla tavallaan. Tärkeintä on että organisaation sisällä pystytään toimimaan ilman epäselvyyksiä omista vastuista ja valtuuksista. Myös lomien ja sairastapauksien varalle tulisi olla suunniteltu mahdolliset työn korvaajat. (1, s. 69–70.)

Tiedonkulku on olennainen osa laadunhallintajärjestelmän toimivuutta. Viestintä organisaation johtoportaasta ja henkilöstön välillä on erittäin tärkeää. Lisäksi kaiken informaation tulisi olla tarpeeksi selkeätä ja ymmärrettävää, jotta viestintä toimisi kunnolla. Organisaation sisäisessä viestinnässä tulisi käyttää tarkoitukseen sopivia menetelmiä, joilla voidaan viestiä tarvittaessa koko henkilökunnalle tai osalle siitä. Viestintäkeinojen tulee olla tarpeeksi nopeita ja kaikkien käytettävissä. (1, s. 71–72.)



Kuva 6. Neopoint Oy:n organisaatiokaavio

Neopoint Oy:n tärkeimmät vastuut ja valtuudet löytyvät organisaatiokaaviosta (kuva 6). Yrityksen johto on nimennyt myös johdon edustajan, jonka tehtävänä on huolehtia laadunhallintajärjestelmästä ja siihen liittyvistä vastuista ja valtuuksista. Neopoint Oy:ssä viestintä hoidetaan pääasiallisesti sähköpostilla, henkilökohtaisesti ja kokouksilla. Myös ilmoitustaulua voidaan käyttää.

### 5.2.3 Johdon katselmus

Johdon tulee katselmoida organisaation laadunhallintajärjestelmä ennalta suunnitelluin väliajoin. Katselmuksessa arvioidaan laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, asianmukaisuutta ja vaikuttavuutta. Täyttääkö se edelleen tehtävänsä? Onko se edelleen riittävä? Saadaanko sillä aikaan halutut tulokset? Katselmus on pakollinen osa ISO 9001 -standardia, ja katselmuksen tuloksista tulee ylläpitää tallenteita. (1, s. 72.) Johdon katselmuksissa tulee käyttää lähtötietoina seuraavia asioita:

- mahdollisten auditointien tulokset
- asiakaspalautteet
- prosessien suorituskyvyistä ja tuotteiden vaatimuksenmukaisuuksista kerätty informaatio

- korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tilanteet
- aiempien johdon katselmusten päätökset ja niiden seuranta
- muutokset, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintajärjestelmään
- parantamissuositukset
- koulutustarpeet
- laite- ja kunnossapitotarpeet
- työympäristön ja infrastruktuurin tilanne
- työsuojelun seuranta. (1, s. 72.)

Neopoint Oy:ssä johdon katselmus pidetään kaksi kertaa vuodessa: Kerran kevätkaudella ja kerran syyskaudella. Katselmuksen lähtötietoina käytetään standardin kohdassa 5.6 edellä lueteltuja asioita. Johdon katselmuksista laaditaan pöytäkirja. Pöytäkirjassa on päätökset laadunhallintajärjestelmän ja sen prosessien vaikuttavuuden parantamiseen. Lisäksi päätetään asiakasvaatimusten parantamiseen liittyvät toimenpiteet ja resurssien hallintaan liittyvät parannukset. Pöytäkirja siis kertoo tehdyt päätökset ja käynnistetyt toimenpiteet näiden toteuttamista varten. Katselmuksien tuloksista tiedotetaan myös henkilökunnalle. Johdon katselmuksia varten on tehty valmis taulukko käsiteltävistä asioista (liite 3).

### 5.3 Resurssien hallinta

ISO 9001 -standardin mukaan organisaation tulee määrittää ja varata resurssit, joita tarvitaan laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen, ylläpitämiseen ja asiakastyytyvyyden lisäämiseen. Resursseja voi olla esimerkiksi henkilöt, laitteet, ohjelmistot, toimitilat, materiaalit, energia, tietämys ja rahoitus. Organisaatioiden tulisi hyödyntää resursseja tehokkaasti varaamalla tarpeeksi resursseja ja seuraamalla niiden tarpeellisuutta ja käyttöä. (7) Mikäli organisaatiolla ei ole kaikkia tarvitsemiaan resursseja käytössä, on ratkaistava, kuinka käytettävissä olevat resurssit saadaan parhaiten hyödynnetyksi. Resurssitarpeita tulee tarkastella säännöllisesti esimerkiksi osana johdon katselmusta. Tarkastelu voi olla myös tarpeen uutta tarjousta tai sopimusta tehdessä. (1, s. 76.)

### 5.3.1 Henkilöresurssit

Henkilöillä joiden työ vaikuttaa tuote- tai palveluvaatimusten täyttämiseen, tulee olla soveltuvaan koulutukseen, ammattitaitoon ja kokemukseen perustuva pätevyys. Standardissa vaaditaan, että organisaation tulee määritellä, millainen pätevyys työntekijöiltä vaaditaan. Tarvittaessa organisaation tulee ryhtyä toimiin tarvittavan koulutuksen tai muun pätevyyden saamiseksi. Tarvittavat koulutukset voidaan järjestää organisaation sisällä tai ulkopuolisen tahon toimesta. Työntekijöiden koulutuksista ja pätevyyksistä täytyy ylläpitää tallenteita. Tallenteet voivat olla esimerkiksi tutkintotodistuksia tai yksinkertaisimmillaan vain johdon allekirjoittamia lomakkeita, joilla vahvistetaan, että työntekijän katsotaan olevan pätevä omiin työtehtäviinsä. Kaikkien organisaation henkilöiden pätevyyksiä tulee seurata ja arvioida tasaisin väliajoin. (1, s. 77–81.)

Henkilöiden koulutuksista ja pätevyyksistä ylläpidetään tallenteita Neopoint Oy:ssä. Tutkintotodistuksista säilytetään kopiot, sekä mahdollisista muista koulutuksista todistuksien kopiot. Yrityksen johto on määritellyt tarvittavan pätevyyden työtehtävien suorittamiseen. Työturvallisuuskortti tulee olla voimassa kaikilla toimiston ulkopuolella työskentelevillä. Koulutustarpeita arvioidaan ja seurataan johdon katselmuksien yhteydessä. Yritys järjestää tarpeen tullen sisäistä koulutusta esimerkiksi ohjelmistojen ja laitteiden käytössä.

### 5.3.2 Infrastrukturi ja työympäristö

Organisaation tulee määrittää, hankkia ja ylläpitää tarvittava infrastrukturi, jota tarvitaan tuotteen tai palvelun vaatimuksenmukaisuuden saavuttamiseksi. Infrastrukturi riippuu tuotteiden tai palveluiden tyypistä, ja siihen voivat kuulua

- rakennukset ja työtilat
- työvälineet ja laitteistot
- ohjelmistot
- tukipalvelut kuten viestintävälineistö ja kuljetusvälineet. (6)

Työympäristö liittyy olosuhteisiin, joissa työ tehdään. Olosuhteisiin kuuluvat fyysiset tekijät, ympäristötekijät ja muut tekijät, kuten melu, lämpötila, kosteus ja valaistus. EU:n ja

Suomen lainsäädännössä on lakeja, joilla turvataan terveellinen työympäristö, vakuutukset ja terveydenhuolto. (6) Esimerkiksi työturvallisuuslaki edellyttää, että työpaikan siisteys ja järjestys ovat sellaisella tasolla, että siitä ei aiheudu haittaa työntekijöiden turvallisuudelle ja terveydelle (8). ISO 9001 -standardissa ei tarkemmin määritellä työympäristön vaatimia olosuhteita. Standardissa mainitaan vain, että organisaation tulee määrittää tuotevaatimusten täyttämiseen tarvittava työympäristö ja hallita sitä. (4)

Neopoint Oy:n infrastruktuuriin kuuluvat kaikki edellä mainitut asiat. Työvälineiden, laitteistoiden ja ohjelmistojen riittävyys ja ajantasaisuus arvioidaan johdon katselmuksissa tai tarvittaessa uusien projektien aloituksissa. Tarvittaessa yritys hankkii puuttuvan infrastruktuurin esimerkiksi vuokraamalla. Työvälineitä ja laitteita huolletaan tasaisin väliajoin ja käytettäviä ohjelmistoja päivitetään tarvittaessa.

Vaihtuvien työkohteiden vuoksi on työympäristöstä vaikeampi pitää huolta. Uusilla työkohteilla kuitenkin käydään aina tarvittavat koulutukset ja perehdytykset. Neopoint Oy hankkii tarvittavat suojavarusteet, jos työkohteista ei niitä saa. Toimistotyössä varmistetaan tarvittava valaistus, työpisteen ergonomia ja muut hyvä työympäristöön vaikuttavat asiat.

#### 5.4 Tuotteen toteuttaminen

Organisaation tulee suunnitella ja kehittää prosessit, joita tarvitaan tuotteen toteuttamiseen. Standardin mukaan yrityksen toiminta tulisi perustua prosesseihin, joita hallitaan paremman laadun saamiseksi. Prosessit toimivat peräkkäisinä toimina, joista syntyy tuotteelle lisäarvoa. Prosessien tulisi kattaa johtamistoiminnot, resurssien varaamisen, tuotteen toteuttamisen, seurannan, mittaukset ja katselmointitoiminnot. (7)

##### 5.4.1 Tuotteen toteuttamisen suunnittelu

Tuotteen toteuttamisen suunnittelulla tarkoitetaan organisaation tarvetta luoda vaadittavat prosessit ja varata resurssit, jotta tuotteesta tulisi asiakasvaatimuksien mukainen (4). Suunnitteluun kuuluu, että tuotteille asetetaan laatutavoitteet ja -vaatimukset. Nämä voivat tulla suoraan lainsäädännöstä tai muista standardeista, mutta organisaatio voi myös itse joutua määrittelemään ne. Organisaation tuotteen toteuttamisen suunnittelun tulee

olla yhdenmukainen laadunhallintajärjestelmän muiden prosessien ja vaatimusten mukainen. (7)

Tarvittavat prosessit voidaan kuvata esimerkiksi prosessikarttana, jossa prosessit on jaettu ydinprosesseihin ja tukiprosesseihin. Ydinprosesseja ovat kaikki asiakkaita palvelevat liiketoimintaprosessit eli prosessit, joista syntyy jalostusarvoa. Tällaisia ovat muun muassa myynti ja tuotanto. Tukiprosessit ovat luonteeltaan sisäisiä prosesseja, jotka luovat edellytykset varsinaisille ydinprosesseille. Tukiprosesseihin voivat lukeutua esimerkiksi markkinointi ja henkilöstöhallinto. Prosessikaavioiden lisäksi organisaatio voi tehdä menettelyohjeita, jotka ovat tarkempia kuvauksia itse prosesseista. Tarkemmat menettelyohjeet eivät ole pakollisia standardin kannalta, mutta ne selkeyttävät organisaation toiminnan hahmottamista. Jos yrityksen toiminta on rutiininomaista ja toistuvaa tuotteen valmistamista ja palveluiden tuottamista, suunnittelu voidaan tehdä pysyvämpään muotoon esimerkiksi laatukäsikirjan yhteyteen. Jos tämä toimintamalli ei kuitenkaan sovellu yrityksen toiminnan luonteeseen, voi olla tarpeellista suunnitella jokainen uusi tilaus tai projekti erikseen. Suunnitteluprosessin tuloksena voi syntyä esimerkiksi projektisuunnitelma, joka luodaan jokaisen projektin aluksi.

Neopoint Oy on suunnittelut prosessit vastaamaan yrityksen toimintaa. Prosessit on esitetty kaaviossa ydinprosesseina ja tukiprosesseina (kuva 7). Yritys on myös tehnyt tarkempia työohjeita eri työvaiheille. Nämä ohjeet ovat yksityiskohtaisia, ja niitä säilytetään yrityksen verkkolevyllä. Työohjeet nimetään ja päivätään yhdenmukaisiksi.



Kuva 7. Neopoint Oy:n prosessikaavio.

Yritys määrittää tuotteen valmistuksen laatutavoitteet ja -vaatimukset tarjousvaiheessa asiakkaan kanssa. Tavoitteet ja vaatimukset tulevat suurimmaksi osaksi asiakkailta, mutta lisäyksiä voidaan tehdä uuden projektin aloituksessa. Joissakin tapauksissa laatutavoitteet ja -vaatimukset voivat tulla lainsäädännöstä tai yleisistä alan ohjeistuksista. Tuotteen valmistukseen tarvittavat resurssit suunnitellaan ennen tilauksien hyväksymistä. Resurssien riittävyys varmistetaan ja varataan ennen projektien alkua.

Neopoint Oy:ssä jokaisen projektin aluksi luodaan projektisuunnitelma (liite 2), johon kirjataan projektin lähtötiedot sekä vaaditut lopputuotteet. Suunnitelma kulkee läpi koko projektin ja sitä täydennetään sitä mukaa kuin tarve vaatii. Tästä jää myös tarvittava dokumentaatio projektin osalta, esimerkiksi mitä on tehty ja millä välineillä. Projektisuunnitelman avulla voidaan myös tehdä lopputarkistus ennen tuotteen toimittamista asiakkaalle. Projektisuunnitelman ajantasaisuus tarkastetaan johdon katselmuksissa.

#### 5.4.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit

Asiakkaaseen liittyvät prosessit ovat erikoisasemassa standardissa ISO 9001. Organisaation tulee tunnistaa nämä prosessit, joihin kuuluvat ainakin viestintä asiakkaan

kanssa ja tuotteeseen liittyvien vaatimusten määrittäminen. Asiakkaan määrittelemät vaatimukset, mukaan lukien toimitusehdot ja toimituksen jälkeiset toimenpiteet, tulee määrittää ennen tilauksen hyväksymistä tai ennen tarjouksen tekemistä. Vaatimukset, joita asiakas ei ole ilmaissut mutta joita tuotteen määritely tai aiottu käyttötarkoitus edellyttää, tulee määrittää. Tuotetta voivat koskea myös erilaiset laki- ja viranomaisvaatimukset. Mikäli joukossa on vaatimuksia, jotka eivät kuulu organisaation normaaleihin työkentelyprosesseihin tai jotka tuntuvat epärealistisilta, ne täytyy selvittää asiakkaan kanssa.

Standardissa vaaditaan, että organisaation tulee katselmoida tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmoinnilla pyritään siihen, että organisaatio varmistaa pystyvänsä toteuttamaan tuotteen. Tarvittavat resurssit on siis varattu, ja tuote pystytään toteuttamaan määräajassa. Näistä katselmoineista täytyy säilyttää tallenteita. Tallenne voi olla yksinkertaisimmillaan pelkkä tarkastajan kuittaus ja päivämäärä tilauksesta.

Viestintä asiakkaan kanssa on tärkeää, jotta saadaan yhteisymmärrys tilauksen sisällöstä. Yksi yleisimpiä ongelmia onkin väärinkäsitys tilauksen sisällöstä tai sen käytöstä. Jos mahdollista, organisaation tulisi luoda omat viestikäytännöt ja vastuuhenkilö, jotta organisaation ja asiakkaan väliset väärinkäsitykset havaitaan ja saadaan selvitettyä. Kirjalliset tai sähköiset tilaukset ovat samalla tilaustietojen tallenteita. Jos organisaatio vastaanottaa myös suullisia tilauksia, tulisi erityisesti huolehtia tilaukseen liittyvien vaatimusten kirjaamisesta ja vahvistamisesta. (1, s. 86–89.)

Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmus suoritetaan Neopoint Oy:ssä jokaisen tilauksen yhteydessä. Asiakkaan vaatimukset selvitetään ja varmistetaan resurssien riittävyys ja aikataulun sopivuus. Vaatimukset lisätään projektisuunnitelmaan (liite 2). Mahdolliset lakien ja viranomaisten vaatimukset selvitetään myös. Jos vaatimuksia ei ole mahdollista toteuttaa esimerkiksi halutussa aikataulussa, neuvotellaan asiakkaan kanssa mahdollisista toimenpiteistä. Kaikki tilaukset tarkastetaan, ja ne hyväksyy joku johdon edustajista. Tilaukset säilytetään tallenteina joko kirjallisina tai sähköisinä. Viestintä asiakkaan kanssa tapahtuu pääasiallisesti sähköisesti.

### 5.4.3 Tuotanto ja palveluiden toteuttaminen

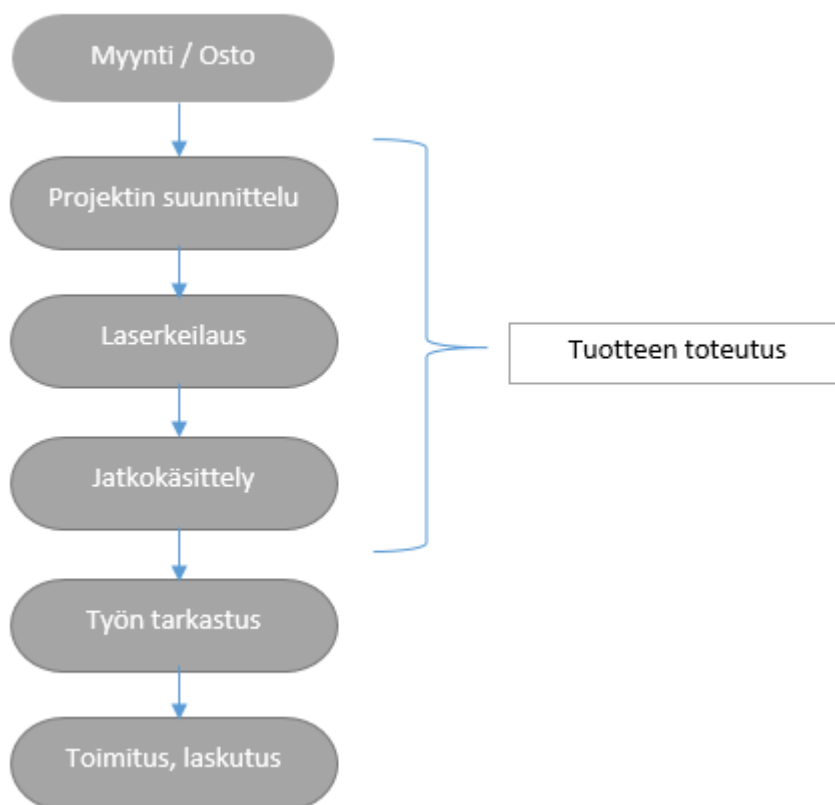
Organisaation tulee suunnitella ja toteuttaa tuotanto ja palveluiden tuottaminen hallituissa olosuhteissa. Hallittuihin olosuhteisiin tulee sisältyä soveltuvin osin

- tuotteen ominaisuuksia kuvaavan informaation saatavuus
- työohjeiden saatavuus tarvittaessa
- sopivien välineiden käyttö
- seuranta- ja mittauslaitteistojen saatavuus ja niiden käyttö
- seurannan ja mittauksen toteuttaminen
- tuotteen luovutuksen, toimituksen ja sen jälkeisten toimintojen toteuttaminen.

Tässä kohdassa standardia kuvataan erityyppisiä ohjausmenetelmiä, joita tarvitaan tuotteen tai palvelun tuottamiseen ja jakeluun. Ohjausmenetelmien tulisi olla sen verran yksityiskohtaisia ja havainnollistavia, että luvussa 5.4.1 olevat asiakasvaatimukset saadaan täytettyä. Tarvittava ohjaus voidaan järjestää esimerkiksi määräyksillä, piirustuksilla, tuotantosuunnitelmilla, palvelukuvauksilla, palvelukriteereillä tai käsikirjoilla. On tärkeää pitää mielessä, että asiakirjojen ei tarvitse sisältää sellaisia yksityiskohtia, jotka ovat itsestään selviä ammattitaitoiselle työntekijälle. (1, s. 106–108.)

Neopoint Oy:ssä tuotteen toteuttaminen eli asiakkaalle lähtevä aineisto suunnitellaan jokaisen projektin aluksi erikseen. Jokaisella projektilla voi olla erilaiset asiakasvaatimukset. Jokainen projekti suoritetaan yleisesti myös eri ympäristössä ja mahdollisesti eri toimintatavoilla. Yritys kuitenkin huolehtii tuotteen toteuttamisesta ylläpitämällä tarvittavia työohjeita ja pitämällä töihin tarvittavat välineet kuten ohjelmistot, takymetrit ja laserkeilaimet ajan tasaisina ja huollettuina.

Laatukäsikirjan yhteyteen on laadittu myös tarkempi kuvaus tuotteen valmistusprosessista. Prosessi on avattu osiin paremman hahmottamisen vuoksi (kuva 8). Tuotteen valmistusprosessi koostuu suunnittelusta, laserkeilauksesta ja jatkokäsittelystä. Prosessi voi myös joissain poikkeustapauksissa erota kuvan 8 järjestyksestä.



Kuva 8. Tuotteen valmistusprosessi jaettuna osiin.

#### 5.4.4 Tuotteen tunnistettavuus

ISO 9001 -standardin mukaan organisaation tulee tarvittaessa tunnistaa tuote sopivin keinoin kaikissa tuotteen toteuttamisvaiheissa. Tämä kohta ei ole siis pakollinen, mutta joillakin aloilla erittäin tärkeä. Tunnistettavuus tuotteen toteutuksen eri vaiheissa selkeyttää toimintaa ja voi estää väärinkäsityksiä. Jos organisaatio päättää, että tuotteen täytyy olla tunnistettavissa, on tarpeen määritellä tähän käytettävät menetelmät ja tallenteet. Esimerkkejä tuotteen merkinnästä ovat muun muassa työnumerot, viivakoodit ja versio-numerot. Joillakin aloilla tunnistus- ja jäljitettävyyksivaatimus tulee viranomaisilta tai sopimuksista.

Neopoint Oy:ssä tuotteen tunnistettavuus eri työvaiheissa varmistetaan jokaisen projektin omalla työnumerolla. Tunnistettavuudessa käytetään apuna myös päivämääriä. Tiedostoille ja töille on omat nimeämismenetelmät, joiden avulla pyritään estämään sekaannukset.

#### 5.4.5 Seuranta- ja mittauslaitteistojen ohjaus

Tämä kohta koskee organisaatioita, joissa käytetään seuranta- ja mittauslaitteita todentamaan, että toimitettavat tuotteet tai palvelut täyttävät asiakkaiden vaatimukset. Jos kelvollisten tulosten varmistaminen sitä edellyttää, mittauslaitteet tulee kalibroida määräajoin. Joissakin tapauksissa myös vähäisempi virittäminen mittauslaitteille voi riittää tuotteen todentamiseen. Kalibrointi voidaan suorittaa akkreditoidussa eli päteväksi todetuissa yrityksissä tai kansallisissa mittanormaallaboratorioissa tai organisaation sisällä riippuen kuinka tarkkoihin tuloksiin tulee päästä. Saadut kalibrointitodistukset tulee säilyttää todisteina laitteiden tarkkuudesta. Mittauslaitteiden osalta tulee myös varmistaa, että niitä säilytetään oikeissa olosuhteissa ja huolletaan tarvittavin väliajoin. (4)

Mittauslaitteet antavat määrällisen arvon, kun taas seurantalaitteet antavat yleensä muita kuin määrällisiä arvoja. Seuranta tarkoittaa tietyllä aikavälillä tapahtuvaa tarkkailu- ja valvontatoimintaa. Seurannassa voidaan käyttää apuvälineinä esimerkiksi kyselylomakkeita tai asiakaspalautteita.

On mahdollista, että seurantaan ja mittaukseen käytetään tietokoneohjelmistoja. Näiden soveltuvuus käyttötarkoitukseensa tulee varmistaa. Varmistus tulee tehdä ennen ohjelmistojen käyttöönottoa ja tarvittaessa niiden soveltuvuus tulee arvioida uudelleen. Jos mahdollista, ohjelmistojen luotettavuus tulee myös todentaa esimerkiksi valitsemalla luotettavia ohjelmistojen toimittajia.

Neopoint Oy:n toiminta perustuu mittauslaitteiden käyttöön, joten niiden ylläpitäminen tarvittavassa tarkkuudessa on erittäin tärkeää. Yrityksen mittalaitteisiin kuuluu muun muassa takymetrejä ja laserkeilaimia, joita huolletaan ja kalibroidaan tasaisin väliajoin. Huollot ja kalibroinnit tapahtuvat akkreditoiduissa yrityksissä, jotka laitevalmistaja on hyväksynyt. Mahdollisia pienempiä huoltoja tai kalibrointeja voidaan suorittaa myös itse yrityksen sisällä. Jokaisen laitteen kalibrointitodistukset säilytetään kirjallisena tai sähköisenä. Neopoint Oy myös varmistaa, että mittalaitteita säilytetään oikeissa olosuhteissa ja tarvittavat kantolaukut ja kotelot ovat vaatimuksenmukaisia.

Neopoint Oy:ssä tuotteen valmistukseen käytetään myös tietokoneohjelmistoja. Ohjelmistojen luotettavuus ja soveltuvuus arvioidaan määräajoin tai uutta ohjelmistoa hankkiessa. Ohjelmistot päivitetään myös aina uusimpaan versioon, jos se parantaa tuotteen toteuttamista.

## 5.5 Mittaus, analysointi ja parantaminen

Organisaation tulee suunnitella ja toteuttaa seuranta-, mittaus-, analysointi- ja parantamisprosessit, joita tarvitaan osoittamaan tuotteen vaatimustenmukaisuus ja varmistamaan laadunhallintajärjestelmän toimivuus standardin vaatimusten mukaisesti. Seuranta ja mittaus käytetään esimerkiksi asiakastyytyvyyden kartoittamiseen ja poikkeavan tuotteen tunnistamiseen. (4)

### 5.5.1 Asiakastyytyväisyys

Asiakastyytyvyyden mittaus on yksi laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn mitta-  
reista. Standardin vaatimuksissa on, että organisaation tulee seurata asiakkaiden käsi-  
tyksiä siitä, kuinka hyvin organisaatio on vastannut heidän tarpeisiinsa ja odotuksiinsa.  
Asiakkaiden mielipiteiden seuraamisen on monia tapoja. Apuna voidaan käyttää muun  
muassa asiakasvalituksia, kyselyitä, tutkimuksia tai menetettyjen liiketoimintamahdolli-  
suuksien analysointia. Asiakastyytyvyyttä tulisi seurata jatkuvasti eikä vain eikä vain  
tiettyinä ajankohtina. Asiakastyytyvyyden seurannan tulokset organisaatio voi käsi-  
tellä esimerkiksi johdon katselmuksessa. (1, s. 125–127.)

Neopoint Oy suorittaa asiakastyytyvyyden mittauksia erikseen määriteltynä aikoina.  
Jokaisen mittauksen sisältö ja suorittamistapa päätetään tapauskohtaisesti, mutta me-  
netelminä voidaan käyttää esimerkiksi asiakasvalitusten seuraamista, asiakkailta saa-  
tuja ehdotuksia tai kehuja ja henkilökunnan keskuudessa tehtyjä kyselyitä. Asiakasty-  
tyvyyden tuloksia käsitellään johdon katselmuksissa.

### 5.5.2 Sisäinen auditointi

Sisäisissä auditoinneissa on tavoitteena selvittää laadunhallintajärjestelmän toimivuus ja  
tutkia, onko toimittu, niin kuin on luvattu esimerkiksi ovatko saatavilla tarvittavat koulu-  
tukset ja toimintaohjeet, joita laadunhallintajärjestelmässä luvataan. Toisena tavoitteena  
sisäisessä auditoinnissa on selvittää laatujärjestelmän tehokkuus, jolla tarkoitetaan oh-  
jeistuksen laatimista järkevissä rajoissa ja toimintaan hyvin soveltuvana. Tehokkuuden  
selvittämiseen voi liittyä myös, miten yrityksen järjestelyt vastaavat teknisen kehityksen,  
yhteiskunnan, kilpailutilanteen nykytilan vaatimuksia. Kolmantena tavoitteena on tarkis-

taa laatujärjestelmän vastaavuus standardin ISO 9001 vaatimusten suhteen. Onko laadunhallintajärjestelmä standardin ISO 9001 mukainen niin, että sille voi saada kolmannen osapuolen sertifiointin? (2, s. 203–204.)

Organisaation tulee suunnitella auditointiohjelma niin, että otetaan huomioon auditoitavien alueiden ja prosessien tila ja tärkeys sekä aikaisempien auditointien tulokset. Normaali ohjelma monissa organisaatioissa on auditoinnin suorittaminen kerran vuodessa, mutta prosessien tila ja aiempien auditointien tulokset voivat vaatia tiheämpää auditointia. Auditointien kriteerit, laajuus, suoritustaajuus ja menettelyt tulee itse määritellä. Auditoidut tulee valita ja auditoinnit suorittaa siten, että auditointiprosessin objektiivisuus ja tasapuolisuus voidaan varmistaa. Pääsääntönä on myös, että auditoidut eivät saa auditoida omaa työtään. Pienissä organisaatioissa tämä on kuitenkin lähes mahdotonta, ja yleensä auditoinnin suorittaa toimitusjohtaja erillisen laatupäällikön sijaan. (1, s. 127–128.)

Neopoint Oy:n auditointiprosessissa selvitetään laadunhallintajärjestelmän vastaavuus johdon suunnitelmiin ja standardin ISO 9001 vaatimukseen sekä etsitään parantamiskohteita. Auditointi suoritetaan kerran vuodessa kuitenkin ennen johdon katselmusta. Auditoinnissa käydään läpi koko laatujärjestelmä. Auditoinnin tekijä laatii tuloksista raportin, jota käsitellään johdon katselmuksessa. Auditoinnin suorittaa pääsääntöisesti toimitusjohtaja tai laatupäällikkö.

Auditoinnin mittareina käytetään havaittujen poikkeamien määrää tai muiden mahdollisten ongelmien määrää. Lisäksi parantamiskohteiden määrää voidaan käyttää mittarina. Mikäli edellisessä auditoinnissa on havaittu poikkeamia, tulee ne tarkastaa seuraavassa auditoinnissa. Auditoinnissa käydään läpi myös koko laatukäsikirja sekä muut asiakirjat ja tallenteet, jotka liittyvät laadunhallintajärjestelmään.

### 5.5.3 Prosessien ja tuotteen seuranta ja mittaus

Prosessien ja tuotteiden seuranta ja mahdollinen mittaus ovat standardin perusvaatimuksia. Organisaation tulee käyttää sopivia menetelmiä, joilla voidaan osoittaa prosessien kyky saavuttaa suunnitellut tulokset. Valmistettavien tuotteiden ominaisuuksia tulee myös seurata, jotta voidaan todeta, että tuotevaatimukset on täytetty. Organisaation täytyy siis määritellä, millä hyväksymiskriteereillä tuote voidaan lähettää eteenpäin asiakkaalle. Nämä hyväksymiskriteerit tulee sisällyttää tallenteisiin, joista käy myös ilmi, kuka tai

ketkä ovat hyväksyneet tuotteen toimittamisen asiakkaalle. Tuotetta ei saa luovuttaa asiakkaalle, ennen kuin kaikki suunnitellut kriteerit on täytetty tai poikkeustapauksessa saatu asiakkaan hyväksyntä virheellisen tuotteen luovutukseen. (1, s. 132–133.)

Mittaaminen ja seuranta tuotteiden ja prosessien osalta suoritetaan Neopoint Oy:ssä tapauskohtaisesti. Prosessien seuranta ja mittaus suoritetaan tuotteen seurannan ja mittauksen yhteydessä. Täytettävät kriteerit voivat olla esimerkiksi mittaustarkkuuksia, jotka vaihtelevat projekteittain. Mittauksista ja seurannoista vastaavat pääsääntöisesti itse työntekijät ja viime kädessä työn luovuttajat asiakkaille. Työn hyväksymiskriteerit määritellään projektin alussa projektisuunnitelmaan, josta ne vielä tarkistetaan ennen luovutusta asiakkaille.

Valmista työtä ei voida toimittaa, ennen kuin kaikki suunnitelmassa olevat mittaukset on suoritettu tyydyttävien tuloksin. Jos suunnitelmien mukaiseen tulokseen ei päästä, on asiakkaan kanssa sovittava vaatimukset sellaisiksi, että ne saadaan toteutettua ja työ voidaan näin toimittaa vaatimusten mukaisena.

#### 5.5.4 Poikkeavan tuotteen ohjaus

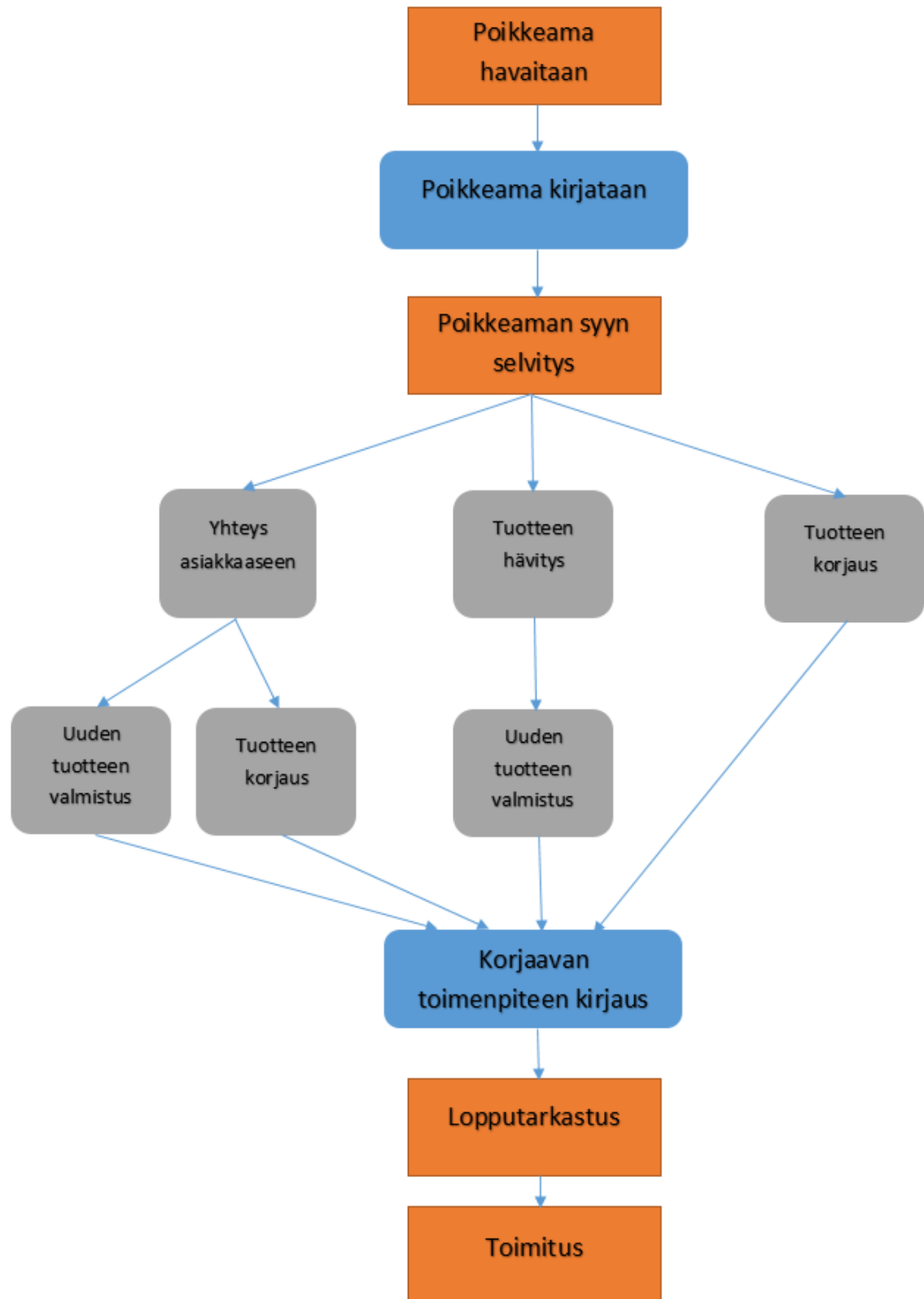
Organisaation tulee varmistaa, että tuote, joka ei täytä tuotevaatimuksia, tunnistetaan ja sitä ohjataan siten, että sen tahaton käyttö tai jakelu estetään. Poikkeavan tuotteen käsittelyyn tulee laatia menettelyohjeet, joista selviää toimenpiteet eri tilanteissa. Poikkeava tuote tulee käsitellä yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:

- Havaittu poikkeama poistetaan.
- Asianosaiselta valtuutetulta taholta tai soveltuvassa tapauksessa asiakkaalta hankitaan erityislupa tuotteen käyttöön, toimittamiseen tai hyväksymiseen.
- Tuotteen alkuperäinen aiottu käyttö tai soveltaminen estetään.
- Ryhdytään toimenpiteisiin, jos poikkeama havaitaan toimituksen jälkeen.

Kun poikkeava tuote korjataan, sen vaatimustenmukaisuus tulee osoittaa todentamalla se uudestaan, kuten luvussa 5.5.3 todettiin. Poikkeamista tulee pitää tallenteita esimerkiksi sisäisiä auditointeja varten. (4)

Poikkeavan tuotteen ohjaus tapahtuu Neopoint Oy:ssä kuvan 9 mukaisesti. Tuote havaitaan poikkeavaksi, jos se ei täytä aiemmin asetettuja hyväksymiskriteereitä. Poikkeaman havaittua se kirjataan ja poikkeaman syy selvitetään. Tämän jälkeen tuote joko tuhoetaan, korjataan tai otetaan asiakkaaseen yhteyttä ja sovitaan uudesta tuotteesta tai vanhan korjaamisesta. Lopuksi kirjataan vielä tehty toimenpide. Poikkeavien tuotteiden kirjaus on tärkeää, jotta auditointeja ja johdon katselmuksia varten saadaan tarpeellista tietoa.

Poikkeamien perusteella Neopoint Oy suunnittelee toimenpiteet, joilla saadaan korjattua poikkeamia tai ehkäistyä ne kokonaan. Asiat käsitellään johdon katselmuksissa tai tarvittaessa jo aiemmin, jos prosessin tärkeys sitä vaatii. Poikkeamat ja niille tehdyt toimenpiteet kirjataan johdon katselmuksissa tehtyyn pöytäkirjaan.



Kuva 9. Poikkeavan tuotteen ohjaus Neopoint Oy:ssä.

### 5.5.5 Laadunhallintajärjestelmän jatkuva kehittäminen

Organisaation pitää jatkuvasti parantaa laadunhallintajärjestelmän tehokkuutta laatupolitiikan, laatutavoitteiden, auditointitulosten, tiedon analysoinnin, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden sekä johdon katselmuksien avulla. Jatkuva parantaminen tulisi olla toistuvaa toimintaa, joka tähtää tuotteen ja koko laadunhallintajärjestelmän parantamiseen. Organisaation tulee tunnistaa kehitysmahdollisuudet ja toteuttaa parannukset käytävissä olevilla resursseilla. (2, s. 224.)

Organisaatio tulisi varmistaa, että jatkuva parantaminen vakiintuisi osaksi organisaatiokulttuuria tarjoamalla organisaation kuuluville henkilöille mahdollisuuksia osallistua parantamistoimenpiteisiin lisäämällä heidän vaikutusmahdollisuuksiaan ja varaamalla tarvittavat resurssit parannuksiin. Lisäksi erilaiset palkkio- ja tunnustusjärjestelmät voivat auttaa luomaan jatkuvan parantamisen kulttuuria.

Jatkuvaa parantamista tulisi tehdä koko ajan, mutta myös pidemmän aikavälin suunnitelmia olisi hyvä olla. Organisaatio voi esimerkiksi suunnitella uusia tuotteita tai kohdistaa tuotteita uusille markkinoille. Resurssitarpeet on hyvä ennakoida jo pidemmälle tulevaisuuteen. Mahdolliset uudet laite- ja henkilöstötarpeet tulisi huomata hyvissä ajoin. (7)

Neopoint Oy on sitoutunut parantamaan laadunhallintajärjestelmän tehokkuutta. Apuna käytetään laatupolitiikkaa, auditointituloksia sekä johdon katselmuksia. Lisäksi apuna voidaan käyttää muita tarvittavia asiakirjoja ja tallenteita. Laadunhallintajärjestelmän parantamiseen yritys varaa tarvittavat resurssit sekä kannustaa työntekijöitä tuotteen ja laatujärjestelmän parantamiseen.

Pääasiallinen laadunhallintajärjestelmän parantaminen ja päivitys tapahtuu johdon katselmuksien yhteydessä. Mahdolliset esille tulleet parantamishdotukset kirjataan pöytäkirjaan ja johto määrittelee miten ehdotukset voidaan toteuttaa. Tehtyjä toimenpiteitä seurataan auditointien ja seuraavien johdon katselmuksien yhteydessä, ellei kyseessä ole kiireellistä parannusta vaativa prosessi, jolloin seuranta voidaan suorittaa tiheimmin.

## 6 Yhteenveto

Toimivan laadunhallintajärjestelmän luominen vaatii yritykseltä yleensä uusien toimintatapojen omaksumista. Dokumentoinnin määrä voi lisääntyä yrityksessä, mutta toisaalta ISO 9001 -standardin vapaus dokumentoinnin järjestämiseen voi auttaa turhan byrokratian poistamisella. Laadunhallintajärjestelmä vaikuttaa koko yritykseen ja sen työntekijöihin. Käyttöönotto tulisi tehdä vähitellen tai osissa, jotta tarpeelliset asiat ehditään esitellä muille työntekijöille ja omaksua yrityksen toimintatavoiksi.

Neopoint Oy:n laadunhallintajärjestelmä ei ole täysin toimiva heti sen käyttöönottohetkellä vaan tarkoituksena onkin kehittää sitä vähitellen oman näköiseksi. Luotu laatujärjestelmä tulee varmasti vielä muuttumaan tulevaisuudessa. Laadunhallintajärjestelmä otetaan käyttöön vähitellen ja sen toimivuutta ja mahdollisia muutostarpeita seurataan jatkuvasti. Laatukäsikirjaan tullaan mahdollisesti lisäämään vielä tarkempia ohjeita prosessien kuluista, vaikka se ei ole pakollista standardin kannalta.

Neopoint Oy:n laadunhallintajärjestelmä olisi tarkoitus sertifioida myöhemmin. Sertifiointia varten järjestelmä täytyy kuitenkin ensin ottaa käyttöön ja korjata mahdolliset poikkeamat ISO 9001 -standardin kanssa.

## Lähteet

- 1 ISO 9001 pk-yrityksille. Kuinka toimia. 2010. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- 2 Multamäki, Matti. 2003. Standardin ISO 9001 soveltamismenetelmä. Vaasa: Vaasan yliopisto.
- 3 ISO 9000 pk-yrityksille. Standardien ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 soveltamisohjeita. 1997. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- 4 SFS-EN ISO 9001:2008. Laadunhallintajärjestelmät. 2008. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto.
- 5 ISO 9000 – Quality management. 2015. Verkkodokumentti. The international organization for standardization. <[http://www.iso.org/iso/iso\\_9000](http://www.iso.org/iso/iso_9000)>. Luettu 6.4.2015.
- 6 ISO 9001:2008 Laatukäsikirjan laatimismalli. 2008. Verkkodokumentti. Finanssialan keskusliitto. <[http://www.fkl.fi/materiaalipankki/hakemukset/Dokumentit/ISO\\_9001\\_2008\\_Laatukäsikirjan\\_laatimismalli\\_FK2009.pdf](http://www.fkl.fi/materiaalipankki/hakemukset/Dokumentit/ISO_9001_2008_Laatukäsikirjan_laatimismalli_FK2009.pdf)>. Luettu 20.1.2015.
- 7 Johdanto laadunhallintaan ja ISO 9000 -standardeihin. 2011. Verkkodokumentti. Suomen standardisoimisliitto. <<http://www.sfsedu.fi/files/126/KalvosarjaoppilaitoksilleISO9000versioSFSedusivustolle.pdf>>. Luettu 20.1.2015.
- 8 Työturvallisuuslaki. 738/23.8.2002.
- 9 ISO survey. 2013. Verkkodokumentti. The international organization for standardization. <<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=FI#countrypick>>. Luettu 6.4.2015.
- 10 Sertifiointielimet. 2015. Verkkodokumentti. Suomen kansallinen akkreditointielin. <<http://www.finan.fi/frameset.aspx?url=finan.aspx%3fcategoryID=2>>. Luettu 6.4.2015.
- 11 ISO 9000 Laadunhallinta. 2015. Verkkodokumentti. Suomen standardisoimisliitto. <<http://www.sfs.fi/iso9000>>. Luettu 6.4.2015.
- 12 Neopoint Oy. 2015. Verkkodokumentti. <<http://www.neopoint.fi/fi/>>. Luettu 21.5.2015.