

Matti Skogster

Standardin SFS-EN ISO 9001:2015 mukaisen laatukäsikirjan luominen Helaform Oy:lle

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Kone- ja tuotantotekniikka

Insinööryö

23.5.2018

<p>Tekijä Otsikko</p> <p>Sivumäärä Aika</p>	<p>Matti Skogster Standardin SFS-EN ISO 9001:2015 mukaisen laatukäsikirjan luominen Helaform Oy:lle</p> <p>28 sivua + 1 liite 23.5.2018</p>
<p>Tutkinto</p>	<p>Insinööri (AMK)</p>
<p>Koulutusohjelma</p>	<p>Kone- ja tuotantotekniikka</p>
<p>Ohjaajat</p>	<p>Lehtori Pekka Salonen Tuotekehityspäällikkö Miikka Aalto</p>
<p>Insinöörityön toimeksiantajana toimi Helaform Oy, joka tuottaa taitto- ja liukuovijärjestelmiä. Työn tavoitteena oli laatia yritykselle laatukäsikirja standardin SFS-EN ISO 9001:2015 vaatimustenmukaisesti. Laatukäsikirjan on tarkoitus olla tukena yrityksen laadunhallintajärjestelmän käyttöönotossa ja selvittää organisaatiolle standardin sisältöä.</p> <p>Teoriaosassa käsitellään CE-merkinnän ja standardin SFS-EN ISO 9001:2015 vaatimuksia pääpiirteissään. Käytännön osiossa yrityksen toiminnoista laadittiin laatukäsikirja, joka on tehty edellä mainitun standardin vaatimustenmukaisesti. Standardissa ei edellytetty laatukäsikirjan tekemistä, mutta näin saatiin määritettyä parhaiten alkutilanne ja voitiin varmistaa, että kaikki yrityksen laadunhallintajärjestelmään vaikuttavat toiminnot on dokumentoitu. Laatukäsikirjassa ei ole pyritty antamaan eri työvaiheisiin tarkkoja ohjeita, vaan tarkoituksena oli antaa yrityksen toimintatavoista perustiedot.</p> <p>Insinöörityön tärkeimpänä tuloksena oli Helaform Oy:n laatukäsikirja, jossa yrityksen toiminnot ovat kuvattuna standardin vaatimustenmukaisesti. Laatukäsikirja osoittaa, että Helaform Oy on sitoutunut ja halukas parantamaan toimintatapojaan. Laatukäsikirjaa ei ole tarkoitus julkaista salassa pidettävien tietojen takia.</p>	
<p>Avainsanat</p>	<p>Laatukäsikirja, standardi SFS-EN ISO 9001:2015</p>

Author Title Number of Pages Date	Matti Skogster Creation of a Quality Manual for Helaform Oy in Accordance with the Standard SFS-EN ISO 9001: 2015 28 pages + 1 appendices 23 May 2018
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Mechanical and Production Engineering
Instructors	Pekka Salonen, Senior Lecturer Miikka Aalto, Product Development Manager
<p>This Bachelor's thesis was assigned by Helaform Oy. The company manufactures gears and equipment for folding and sliding doors. The goal of this Bachelor's thesis was to create a quality manual for Helaform Oy. The frame of the quality manual was made according to the informative attachment in the Standard SFS-EN 9001:2015. The quality manual should help when the company is starting to use a quality management system. The objective was also to clarify the contents of the standard.</p> <p>The theory part examines the requirements of the CE marking and the standard SFS-EN ISO 9001:2015. In addition, a quality manual of the company's operations was created, which has been made according to the above mentioned standard. The standard did not require compiling a quality manual, but with that the best starting point was defined and at the same time it was confirmed that all functions in the company which are related to quality management are documented. The quality manual has not attempted to provide precise instructions for the different stages of the work, but instead to provide basic information on the operational practices of the company.</p> <p>The main result of this Bachelor's thesis was creating a quality manual for Helaform Oy, where the company's functions are described according to the standard's requirements. The quality manual shows the company's commitment to developing and improving the quality of production. Because of confidential information, the quality manual will not be published.</p>	
Keywords	Quality Manual, Standard SFS-EN ISO 9001:2015

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	CE-merkintä	2
2.1	CE-merkinnän periaatteet	2
2.2	CE-merkin hakeminen rakennustuotteille	3
2.3	Markkinavalvonta	4
3	Laadun määritelmä	4
4	Laadunhallintastandardit	6
4.1	Laadunhallinnan periaatteet	6
4.2	Prosessimainen toimintamalli	7
5	ISO 9001:2015 laadunhallintajärjestelmän vaatimukset	8
5.1	Organisaation toimintaympäristö	9
5.2	Johtajuus	10
5.3	Suunnittelu	11
5.4	Tukitoiminnot	11
5.5	Toiminta	12
5.6	Suorituskyvyn arviointi	13
5.7	Parantaminen	14
6	Laatukäsikirjan luonti	14
6.1	Toimintaympäristö	16
6.2	Sidosryhmät	16
6.3	Prosessimainen toimintamalli	17
6.4	Johtajuus	18
6.5	Riskien ja mahdollisuuksien määrittäminen	19
6.6	Laatutavoitteet	21
6.7	Dokumentoitu tieto	22
6.8	Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen	23
6.9	Tuotteiden ja palveluiden luovutus	24
6.10	Poikkeavien tuotosten ohjaus	25
6.11	Jatkuva parantaminen	26

7	Yhteenveto	27
	Lähteet	28
	Liite	Helaform Oy:n laatukäsikirja (vain tilaajan käyttöön)

Lyhenteet

CE	<i>Conformité Européenne</i> , eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
CEN	<i>European Committee for Standardization</i> , Euroopan standardisoimisjärjestö
ETA	<i>European Technical Approval</i> , eurooppalainen tekninen hyväksyntä
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> , kansainvälinen standardisoimisjärjestö
PDCA	<i>Plan, Do, Check ja Act</i> . Laatuympyrä joka sisältää suunnittelun, tekemisen, tarkastamisen ja tarvittavien korjauksien tekemisen
SFS	Suomen Standardisoimisliitto
Tukes	Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

1 Johdanto

Insinööriyö toimeksiantaja on Helaform Oy. Työn aiheena on laatukäsikirjan tekeminen, joka tulee olemaan yrityksen laadunhallintajärjestelmän luomisen pohjana. Laadunhallintajärjestelmän luominen tuli ajankohtaiseksi haettaessa liukuovilaitteille CE-merkkiä, sillä yksi kriteeri CE-merkin myöntämiselle on käytössä oleva laadunhallintajärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmälle ei kuitenkaan ole tarkoitus näillä näkymin hakea sertifikaattia. Laatukäsikirja luodaan standardin SFS-EN ISO 9001:2015:n vaatimustenmukaisesti. Insinööriyö sisältää kirjallisen teoriaosan sekä liitteenä olevan Helaform Oy:n laatukäsikirjan. Teoriaosassa käydään läpi pääpiirteissään CE-merkintää ja standardin 9001:2015:n vaatimuksia. Liitteenä olevaa Helaform Oy:n laatukäsikirjaa ei ole tarkoitus julkaista salassa pidettävien tietojen vuoksi. Standardissa 9001:2015 ei edellytetä laatukäsikirjan tekemistä, mutta sen tekemiseen päädyttiin, koska tällöin saadaan parhaiten määriteltyä alkutilanne ja näin voidaan varmistaa, että yrityksen laadunhallintajärjestelmän kaikki tarvittavat tiedot tulee dokumentoitua.

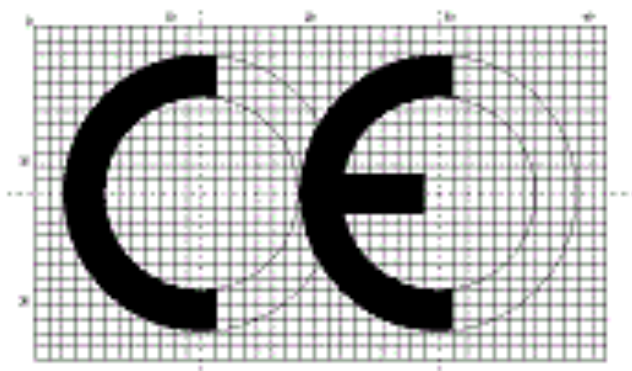
Helaform Oy on vuonna 1983 perustettu suomalainen perheyritys, joka on Pohjoismaiden johtava liuku- ja taitto-ovijärjestelmien valmistaja. Yrityksellä on laaja valikoima erilaisia liukuoviratkaisuja 2 000 kg kantavuuteen saakka. Lisäksi valikoimasta löytyvät verhoripustus- ja kaapelinkannatusjärjestelmät, kuljetin- ja kasteluradat, sekä pianosaranat ja hitsattavat pisarasaranat. Yrityksen asiakkaita ovat koti- ja ulkomailla mm. ovi-valmistajat, hallirakentajat ja rautakaupat. Yritys sijaitsee Helsingin Heikinlaaksossa, jossa työntekijöitä on tällä hetkellä 13.

2 CE-merkintä

Tässä kappaleessa käsitellään rakennustuotteiden CE-merkintää pääpiirteissään menettä merkinnän yksityiskohtiin. Helaform Oy hakee liukuovijärjestelmille vapaaehtoista CE-merkintää, koska osa asiakkaista on toivonut, että tuotteisiin hankittaisiin CE-merkintä. Yrityksen CE-merkinnän hakuprosessi alkoi vuoden 2016 alussa, ja suunnitelman mukaisesti vuonna 2018 liukuovijärjestelmillä on CE-merkintä. Prosessi on ollut pitkäkestoinen, koska liukuovilaitteet tuli testauttaa standardin SFS EN-1527:2013 (*Building hardware. Hardware for sliding doors and folding doors. Requirements and test methods*) mukaisesti ja yrityksessä tulee olla käytössään laadunhallintajärjestelmä, jonka dokumentointi oli yrityksessä puutteellinen.

2.1 CE-merkinnän periaatteet

Kirjainyhdistelmä tulee ranskankielisistä sanoista; *Conformité Européenne*, jotka suomen kielessä tarkoittaa; eurooppalainen vaatimustenmukaisuus. Tuotteeseen kiinnitetty CE-merkintä (kuva 1) tarkoittaa, että se on Euroopan unionin direktiivien vaatimustenmukainen. Tuotteen merkitsee CE-merkinnällä joko tuotteen valmistaja tai tämän EU:n alueelle tuonut edustaja varmistettuaan, että tuote täyttää sitä koskevat vaatimukset. Merkinnän tarkoituksena on helpottaa tuotteiden vapaata liikkumista EU-maiden sisämarkkinoilla. (7.)



Kuva 1. CE-merkintä (7)

2.2 CE-merkin hakeminen rakennustuotteille

CE-merkin hakeminen rakennustuotteille voi olla pakollista tai vapaaehtoista tuotteesta riippuen. Yrityksen tulee selvittää, kuuluvatko sen valmistamat tuotteet jonkin harmonisoidun tuotestandardin piiriin, tämän voi tarkastaa tuotestandardien neuvontapalvelusta (www.henhelpdesk.fi). Rakennustuotteista suurin osa kuuluu jonkin harmonisoidun tuotestandardin (hEN) piiriin, jolloin CE-merkintä on näillä pakollinen. Mikäli tuotteelle ei ole määritelty harmonisoitua tuotestandardia, voi CE-merkintää hakea vapaaehtoisesti eurooppalaisen teknisen arvioinnin eli ETA:n avulla, joka on tarkoitettu erityisesti uusille ja innovatiivisille tuotteille. (1; 7.)

Tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee laatia suoritustasoilmoitus harmonisoidun tuotestandardin (hEN) tai eurooppalaisen teknisen arvioinnin (ETA) perusteella. Suoritustasoilmoituksella yritys ilmoittaa kaikki ne tuotteen ominaisuuksien arvot, joita tarvitaan kansallisten viranomaissäädösten täyttämiseen. Tarvittaessa tuotteen suoritustaso on varmennettava ilmoitetun riippumattoman laitoksen tiloissa, jolloin CE-merkinnän hakuprosessi voi olla pitkäkestoinen ja tästä syntyy myös yritykselle kustannuksia. Suomessa ympäristöministeriö on hyväksynyt ja nimennyt seuraavat ilmoitetut laitokset (7):

- Inspecta Sertifiointi Oy
- VTT Expert Services Oy
- Contesta Oy
- DNV Certification Oy
- Finotrol Oy
- Ramboll Finland Oy
- Suomen ympäristökeskus
- Kymenlaakson ammattikorkeakoulu Oy.

2.3 Markkinavalvonta

Suomessa markkinavalvontaa rakennustuotteille suorittaa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto Tukes. Virasto valvoo kaikkia markkinoilla olevia rakennustuotteita, joilla on CE-merkintä, lisäksi se valvoo myös tuotteita, joilla ei ole CE-merkintää. Valvonnalla varmistetaan, että CE-merkintää ei käytetä tuotteessa, joka ei ole vaatimustenmukainen. Tukes voi tarvittaessa määrätä rakennustuotteen vedettäväksi pois markkinoilta, mikäli CE-merkintää käytetään perusteettomasti. (7.)

3 Laadun määritelmä

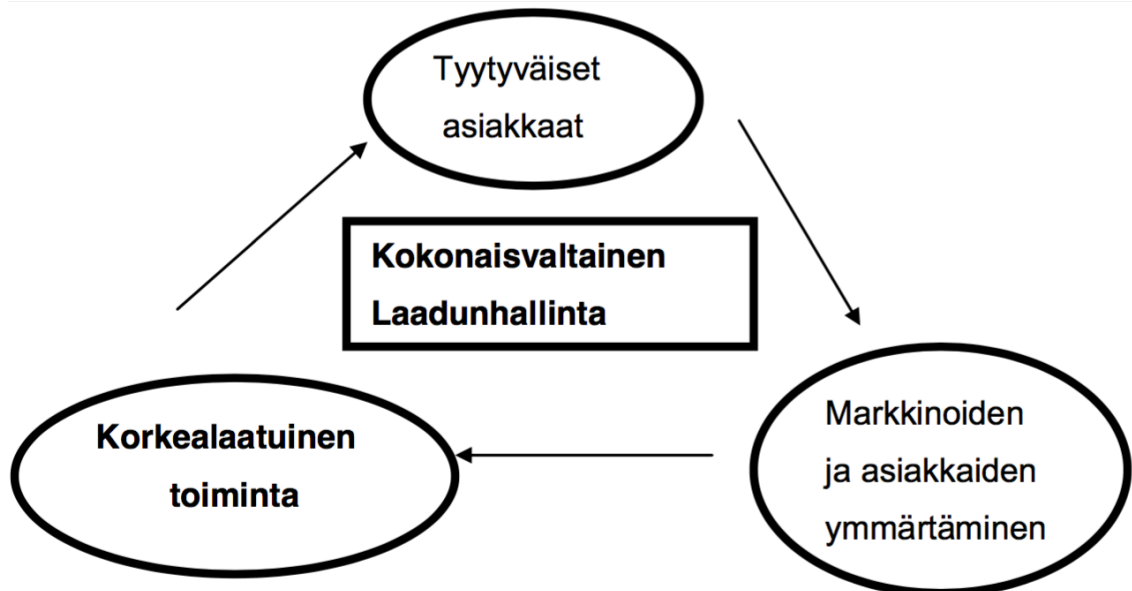
Laatu käsitettä on vaikea hahmottaa, koska eri ihmisille se tarkoittaa erilaisia asioita. Laatua voidaan tarkkailla monelta suunnalta, tuotteen, asiakkaan odotusten tai kokemusten perusteella. Asiakkaan kannalta hyvä laatu tarkoittaa, että tuote tai palvelu täyttää hänen vaatimuksensa, odotukset, tottumukset ja tarpeet. Tästä syystä palveluita ja tuotteita tarjoavan yrityksen on syytä selvittää, mitä asiakas todella odottaa. (5, s. 35)

Yrityksen laadunmääritys yksinkertaistettuna ja pelkistettynä on toteuttaa asiakkaan kanssa sovitut asiat. Lisäksi yrityksessä toimitaan ja tehdään työt siten kuin ne on ennalta määritelty. Yrityksen toiminnan ja tuotteiden laatua tarkastellessa voi asiaa lähestyä miettimällä, mikä on laaduttomuutta. Laaduttomuutta voivat olla esimerkiksi seuraavat asiat (5, s. 37):

- Kontaktin saaminen on hankalaa tai hidasta.
- Tuotelähetykset ovat vajavaisia tai virheellisiä.
- Aikataulut eivät pidä tai jätetään jokin sovittu asia tekemättä.
- Tehdään asioita moneen kertaan, koska ei osata, lähtötiedot ovat väärät tai laitteet pettävät.
- Tehdään ylilaatua, eli asioita joita asiakas ei ole pyytänyt.

Asiakastyytyväisyys ei kuitenkaan voi olla itse tarkoitus, johon pitää pyrkiä hinnalla millä hyvänsä. Tällöin yrityksen oma kannattavuus laskisi kannattamattomalle tasolle. (4, s. 18.)

Kokonaisvaltainen laadunhallinta koostuu markkinoiden ja asiakkaiden ymmärtämisestä, korkealaatuisesta toiminnasta, sekä tyytyväisistä asiakkaista. Hallitsemalla nämä kolme kohtaa luodaan hyvälle laadulle hyvät lähtökohdat (kuva 2).



Kuva 2. Kokonaisvaltainen laadunhallinta (4, s. 19)

Standardi SFN-EN ISO 9000:2015 määrittää laadun seuraavasti (8, s. 6):

Laatua painottava organisaatio edistää kulttuuria, jonka luoma käytös, asenteet, toiminnot ja prosessit tuottavat arvoa täyttämällä asiakkaiden ja muiden olennaisien sidosryhmien tarpeet ja odotukset.

Organisaation tuotteiden ja palveluiden laatu määräytyy sen mukaan, mikä on niiden kyky täyttää asiakkaiden vaatimukset ja mikä on niiden tarkoitettu ja tahaton vaikutus olennaisiin sidosryhmiin.

Tuotteiden ja palvelujen laatuun sisältyy niiden käyttötarkoituksen ja toimivuuden lisäksi myös asiakkaan kokema arvo ja niistä saama hyöty.

4 Laadunhallintastandardit

Laadunhallintaperheeseen kuuluu useampia standardeja: ISO 9000, ISO 9001 ja ISO 9004. Kirjainyhdistelmä ISO tulee sanoista *International Organisation for Standardization*, eli kyseessä on järjestö, joka markkinoi ja kehittää standardeja tuotteille, palveluille ja toiminnalle. Standardi ISO 9000 käsittää laadunhallintajärjestelmän perusteet ja sanaston. Standardissa ISO 9001 kerrotaan toiminnalle asetetut vaatimukset, jolloin teksti on muodossa ”on oltava” ja ”on tehtävä”. Standardi ISO 9004 *Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen* on ohjeellinen standardi, jossa teksti on muodossa ”mitä voisi olla” ja ”mitä voitaisiin tehdä”. Tämä työ keskittyy standardin ISO 9001 vaatimukseen, joita käsitellään luvussa 5. (5, s. 74.)

4.1 Laadunhallinnan periaatteet

Standardissa ISO 9000 on seitsemän laadunhallinnan periaatetta, jotka toimivat ISO 9001:n vaatimusten pohjana. Laadunhallinnan periaatteita ovat seuraavat (8, s. 6):

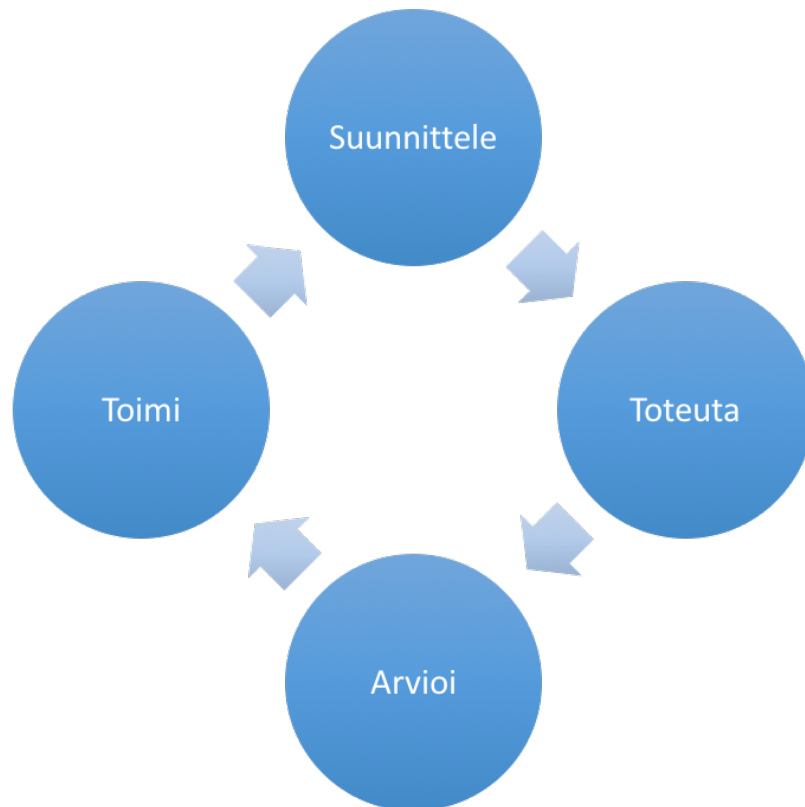
- Asiakastyytyväisyys, jossa ensisijainen tavoite on täyttää asiakkaiden odotukset ja pyrkiä ylittämään ne.
- Johtajuus, jossa organisaation eri tasoilla olevat johtajat määrittelevät organisaatiolle yhteisen suunnan ja tarkoituksen, sekä luovat olosuhteet, joissa ihmiset voivat osallistua täysipainoisesti laatutavoitteiden saavuttamiseen.
- Ihmisten täysipainoinen osallistuminen, jossa organisaation eri tasoilla olevilla ihmisillä on tarvittava pätevyys ja mahdollisuus vaikuttaa. Kun ihmiset osallistuvat täysipainoisesti, on organisaatiolla parempi kyky luoda ja tuottaa arvoa.
- Prosessimainen toimintamalli, jossa toimintoja käsitellään ja hallitaan toisiinsa liittyvinä prosesseina, jotka toimivat yhtenäisenä järjestelmänä.
- Parantaminen on tärkeä osa menestyvän organisaation toimintaa. Tällöin se voi ylläpitää suorituskyvyn nykyisen tason, reagoida sisäisiin ja ulkoisiin muutoksiin, sekä luoda uusia mahdollisuuksia.
- Näyttöön perustuva päätöksenteko, joka perustuu datan ja informaation analysointiin ja arviointiin.
- Suhteiden hallinnalla organisaatiot hallitsevat suhteitaan olennaisiin sidosryhmiin, kuten toimittajiin.

4.2 Prosessimainen toimintamalli

Standardissa ISO 9001 kannustetaan omaksumaan prosessimainen toimintamalli osaksi laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa ja järjestelmän parantamisessa. Prosessimaisella toimintamallilla edistetään laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja asiakkaan vaatimusten saavuttamista. Jotta organisaatio voi saavuttaa halutut tulokset laatu- ja strategian mukaisesti, on sen määriteltävä ja hallittava prosessimainen toimintamalli. Prosessien ja järjestelmän hallinnassa voidaan käyttää PDCA-mallia, jossa on neljä vaihetta:

- suunnittele (plan)
- toteuta (do)
- arvioi (check)
- toimi (act).

PDCA-mallin toiminta perustuu kiertävään kehään (kuva 3), jonka ensimmäinen vaihe on suunnittelu, siinä järjestelmälle ja prosesseille määritetään tarvittavat resurssit sekä asetetaan tavoitteet, jotta asiakkaiden vaatimukset saadaan täytettyä. Toisessa vaiheessa toteutetaan, eli toimitaan suunnitelmien mukaisesti. Kolmannessa vaiheessa arvioidaan prosesseista saatuja mittaustuloksia ja niitä verrataan asetettuihin tavoitteisiin, vaatimuksiin ja suunniteltuihin toimintoihin. Viimeisenä toimitaan, esimerkiksi tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin, joilla suorituskykyä saadaan parannettua. Prosessimaisuuden perusta on jokaisen täyden kierroksen jälkeen aloitettava uusi kierros, jolla päästään yhä lähemmäksi tavoitteita. (9, s. 8.)

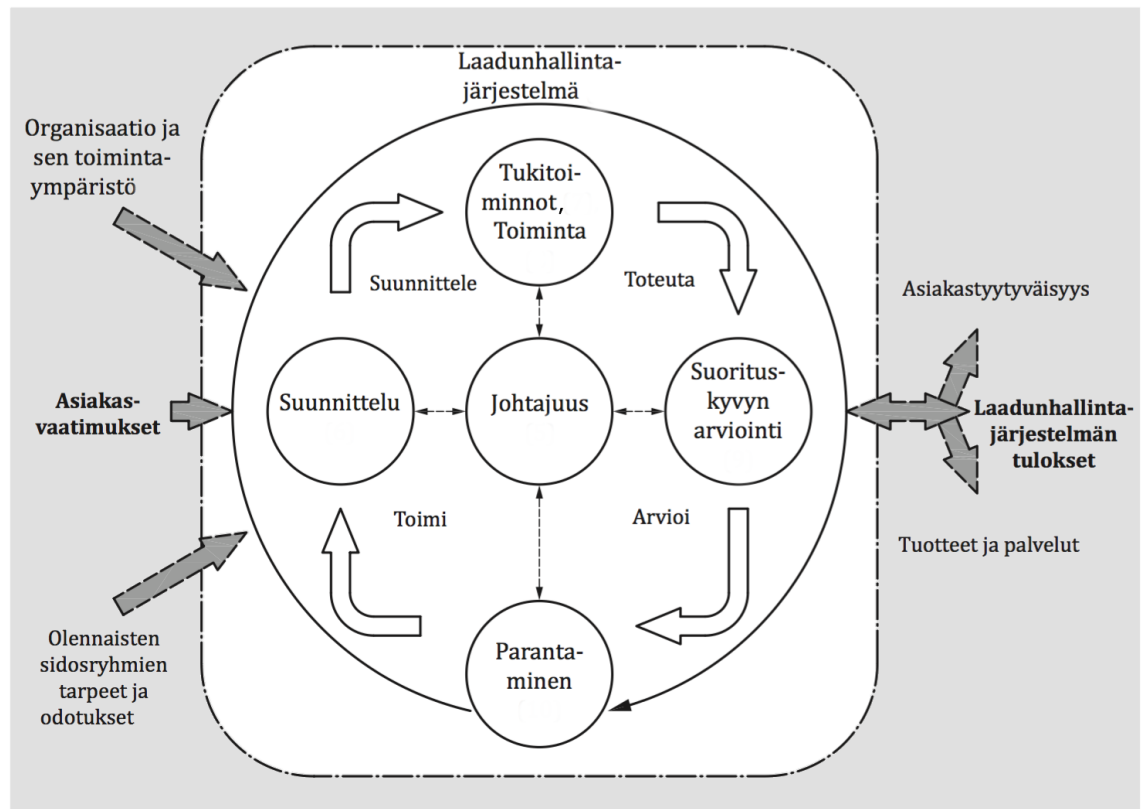


Kuva 3. PDCA-malli (9, s. 8)

5 ISO 9001:2015 laadunhallintajärjestelmän vaatimukset

Standardin vaatimukset ovat yleisiä, ja ne on tarkoitettu kaiken kokoisille organisaatioille soveltuviksi, niiden tyypistä ja tuottamista tuotteista riippumatta. Luvulla 2015 tarkoitetaan vuoden 2015 versiota, joka on tällä hetkellä viimeisin versio standardista. (10, s. 15.)

Kuvassa 4 on esitetty standardin ISO 9001:2015 vaatimukset PDCA-mallin mukaisesti. Laadunhallintajärjestelmän lähtötiedot saadaan asiakkailta, organisaatiolta ja olennaisilta sidosryhmiltä. Organisaation toimintaa ohjataan neljän pääperiaatteen mukaisesti, joita ovat suunnittelu, toteutus, arviointi ja toimiminen. Lopputuloksena saadaan laadukkaita tuotteita ja palveluita, mistä seuraa tyytyväinen asiakas.



Kuva 4. ISO 9001:2015 standardin rakenteen esittäminen PDCA-mallin mukaisesti (9, s. 7, muokattu)

5.1 Organisaation toimintaympäristö

Standardissa 9001 ensimmäinen vaatimus on toimintaympäristön määrittäminen. Organisaation on ymmärrettävä toimintaympäristö, jossa se toimii. Sen tulee määritellä sisäiset ja ulkoiset tekijät, jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset. Sisäiset tekijät käsittävät mm. organisaation arvoja, kulttuuria osaamista ja suorituskykyä. Ulkoisilla tekijöillä tarkoitetaan mm. teknologista ja juridista ympäristöä, markkinoita, kulttuuria, yhteiskuntaa ja taloutta. (8, s. 7; 8, s. 10.)

Organisaation on määritettävä laadunhallintajärjestelmän kannalta kaikki tärkeät sidosryhmät ja näiden vaatimukset. Sidosryhmiä voivat olla esimerkiksi tavarantoimittajat, asiakkaat tai jokin muu taho, joka voi aiheuttaa merkittävän riskin organisaation toiminnolle. Sidosryhmien tarpeet ja odotukset voivat vaikuttaa organisaation kykyyn tuottaa tuotteita ja palveluita. (9, s. 11.)

Organisaation on harkittava tarkkaan laadunhallintajärjestelmän rajaamista ja soveltamista. Laadunhallintajärjestelmän rajausta voi harkita, mikäli ulkopuolelle jätetyt vaatimukset eivät vaikuta organisaation kykyyn tai sen vastuuseen toimittaa tuotteita vaatimustenmukaisesti. Standardissa ISO 9001 kerrotaan, että laadunhallintajärjestelmä ei ole standardin mukainen, mikäli vaikuttavia vaatimuksia on rajattu sen ulkopuolelle. (9, s. 11.)

Organisaation on määriteltävä laadunhallintajärjestelmään vaikuttavat prosessit. Laati- malla yrityksen toiminnoista prosessikartta, saadaan hyvä kuva toimintojen järjestyk- sestä ja vuorovaikutuksista. Tällöin prosesseista saadaan määritettyä seuraavia tietoja (9, s. 12):

- tarvittavat lähtötiedot ja niiltä odotettavat tulokset
- kriteerit ja menetelmät, joilla varmistetaan prosessien ohjattavuus ja toimivuus
- tarvittavat resurssit ja varmistettava niiden saatavuus
- vastuut ja valtuudet.

Laadunhallinnan tulee perustua prosessiajatteluun ja jatkuvaan parantamiseen pyrki- vään toimintatapaan. Prosessimaisella toimintamallilla edistetään laadunhallintajärjes- telmän vaikuttavuutta ja asiakkaiden vaatimusten saavuttamista. Organisaation tulee myös ylläpitää ja säilyttää dokumentoitua tietoa toiminnoistaan, jotka tukevat proses- sien toimintaa. Näin toimimalla voidaan varmistaa, että prosessit toteutetaan suunni- telmien mukaisesti. (9, s. 12.)

5.2 Johtajuus

Standardissa korostetaan erityisesti ylemmän johdon vastuuta ja sitoutumista laadun- hallintajärjestelmään. Ylemmältä johdolta edellytetään laatupolitiikan käyttöönottoa ja viestimistä siitä niin, että se on organisaation tiedossa ja ymmärtämä. Ylimmän johdon on varmistettava tarvittavat resurssit laadunhallintajärjestelmää varten ja tuettava orga- nisaatiota laadunhallintajärjestelmän jatkuvassa parantamisessa. Lisäksi johdon tulee määrittää organisaation roolit ja vastuut, jotta henkilöstö ymmärtää keillä on vastuu ja valtuudet varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä on standardin mukainen. (9, s. 13.)

5.3 Suunnittelu

Organisaation on laadunhallintajärjestelmää suunnitellessaan otettava huomioon standardissa esitetyt vaatimukset, sekä analysoitava toimintaympäristön ja omien kykyjen mahdollisista puutteista johtuvat riskit ja mahdollisuudet. Näin estetään tai ainakin vähennetään negatiivisia vaikutuksia laadunhallintajärjestelmässä ja näin järjestelmä saadaan tuottamaan halutut tulokset. Organisaation on asetettava laatutavoitteet ja suunniteltava niiden saavuttamiseen tarvittavat toimenpiteet. Tavoitteiden on oltava realistisia, mitattavia ja näistä tulee säilyttää dokumentoitua tietoa. (9, s. 14 - 15.)

Muutokset laadunhallintajärjestelmään on tehtävät harkiten, jotta voidaan varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä säilyy ehjänä kokonaisuutena. Muutosta tehdessä on organisaation otettava huomioon sen tarkoituksenmukaisuus, resurssien riittävyys ja saatavuus. Tämän jälkeen organisaation vastuut ja valtuudet on uudelleen määriteltävä. (9, s. 15.)

5.4 Tukitoiminnot

Standardin vaatimuksissa on, että organisaatiolla on varattuna tarvittavat resurssit laadunhallintajärjestelmän luomiseen, käyttöönottoon ja ylläpitoon. Organisaation on määritettävä, millainen pätevyys vaaditaan henkilöiltä joiden työ vaikuttaa laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn. Tarvittaessa näille henkilöille voidaan hankkia lisäpätevyyttä kouluttamalla, mentoroinnilla tai siirtämällä toisiin tehtäviin. Lisäksi organisaation on huolehdittava, että työympäristö on fyysisesti ja psykologisesti miellyttävä, esimerkiksi syrjimätön, stressiä vähentävä ja emotionaalisesti turvallinen. Organisaation toiminoista on kerättävä ja säilytettävä tietoa, jotta se voi analysoida ja tarvittaessa parantaa toimintojaan. Dokumentoidun tiedon laajuuteen vaikuttavat mm. organisaation koko, sekä prosessien monimutkaisuus ja niiden väliset vuorovaikutukset. (9, s. 18.)

Dokumentoidun tiedon hallinta varmistetaan seuraavilla toimenpiteillä (9, s. 19):

- dokumentit yksilöidään ja nimetään niin, että ne ovat helposti tunnistettavia, esimerkiksi otsikoilla, päiväyksillä ja vastuhenkilöillä
- dokumenttien tulee olla helposti saatavissa ja käyttötarkoitukseen sopivassa muodossa niitä työssään tarvitseville
- dokumentit suojataan asianmukaisesti, näin estetään esimerkiksi tahattomat muutokset ja luottamuksellisen tiedon luvattomat luovutukset.

5.5 Toiminta

Standardissa edellytetään, että organisaatio on määritellyt kriteerit eri prosesseille ja toteuttaa prosessinohjauksen niiden mukaisesti. Mikäli yritys on ulkoistanut joitakin toimintoja, on sen varmistettava, että myös nämä pysyvät laadunhallintajärjestelmän hallinnassa. Ulkoisille toimittajille on annettava tiedot yrityksen vaatimuksista, tarpeista ja odotuksista. (9, s. 23.)

Ennen tuotteiden ja palveluiden luovutusta asiakkaalle organisaatio varmistaa, että suunnitellut ja luvatut vaatimukset täyttyvät kaikilta osin. Organisaation on esimerkiksi selvitettävä, miten ja millaisissa olosuhteissa tuotetta tullaan käyttämään. (9, s. 26.)

Organisaation on varmistettava, että poikkeavat tuotokset, jotka eivät täytä vaatimuksia, tunnistetaan mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja niiden tahaton käyttö estetään. Organisaation on ryhdyttävä ennalta sovittuihin toimenpiteisiin poikkeavan tuotoksen havaittuaan. Poikkeavasta toiminnasta säilytetään dokumentoitua tietoa, jossa kuvataan poikkeama, tehdyt toimenpiteet ja saadut poikkeusluvut sekä määritetään henkilö, jolla on valtuudet päättää poikkeaman käsittelytavasta. Organisaation on käsiteltävä poikkeavia tuotoksia yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista (9, s. 27):

- korjaaminen
- tuotoksen erottaminen, rajoittaminen, palauttaminen tai tuottamisen keskeyttäminen
- tiedottaminen asiakkaalle
- valtuutuksen hankkiminen, mikäli tuotos hyväksytään poikkeusluvalla.

5.6 Suorituskyvyn arviointi

Organisaation tulee määrittää, miten se seuraa, mittaa, analysoi ja arvioi keräämiään tietoja. Esimerkiksi asiakaskyselyillä voidaan seurata, kuinka hyvin asiakkaiden tarpeet ja odotukset on täytetty. (9, s. 27.)

Organisaatio suorittaa suunnitelluin väliajoin sisäisiä auditointeja laadunhallintajärjestelmään, jotta se voi varmistaa järjestelmän vaatimustenmukaisuuden. Auditoinnin tulokset tulee raportoida johdolle ja korjaavat toimenpiteet tulee suorittaa ilman kohtuutonta viivettä. Lisäksi ylemmältä johdolta edellytetään, että se tarkastaa laadunhallintajärjestelmän suunnitelluin väliajoin, näin varmennetaan järjestelmän soveltuvuuden, vaikuttavuuden ja tehokuuden jatkuvuus sekä yhdenmukaisuus organisaation strategian kanssa. (9, s. 28.)

Johdon suunnitellessa ja toteuttaessa tarkastusta on sen huomioitava laadunhallintajärjestelmän suorituskyky ja vaikuttavuuden tiedot, joita ovat mm. (9, s. 29):

- asiakastyytyväisyys ja palaute sidosryhmiltä
- onko organisaatio saavuttanut tavoitteensa
- tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus
- prosessin suorituskyky
- poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet
- mittauksen ja seurannan tulokset
- toimittajien ja kumppaneiden suorituskyky
- edellisten tarkastuksien tulokset ja toimenpiteet
- sisäisten ja ulkoisten asioiden muutokset, jotka vaikuttavat laadunhallintajärjestelmään.

5.7 Parantaminen

Organisaation on pyrittävä jatkuvaan parantamiseen laadunhallintajärjestelmässä, prosesseissaan, tuotteissaan ja palveluissaan, jotta asiakkaiden vaatimukset ja odotukset täytetään. Mikäli havaitaan laatupoikkeama esimerkiksi asiakaspalautteen perusteella, on siihen reagoitava ja ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin välittömästi. Organisaation tulee dokumentoida tietoa poikkeamista, joissa ilmenee niiden luonne, sekä poikkeaman johdosta tehdyt korjaavat toimenpiteet ja niiden tulokset. (9, s. 30.)

6 Laatuksikirjan luonti

Standardi ISO-9001:2015 ei edellytä laatuksikirjan laatimista, mutta Helaform Oy:ssä tämä nähtiin tarpeelliseksi, jotta yrityksen lähtötilanne saadaan kartoitettua ja laatuun vaikuttavista toiminnoista saadaan dokumentoitua tietoa. Laatuksikirja on tehty edellä mainitun standardin periaatteiden ja vaatimusten mukaisesti. Helaform Oy:n laatuksikirjan sisällysluettelo on esitetty kuvassa 5, josta voi havaita, että kappaleet 4 - 10 ovat standardi ISO 9001:n vaatimuksia, joita ovat

- organisaation toimintaympäristö
- johtajuus
- suunnittelu
- tukitoiminnot
- toiminta
- suorituskyvyn arviointi
- parantaminen.

Sisällys

Lyhenteet ja termit

1	Johdanto	1
2	Laadun määrittäminen	1
3	Laadunhallinnan periaatteet ja vaatimukset	2
4	Helaformin toimintaympäristö	4
4.1	Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen	5
4.2	Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittäminen	6
4.3	Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit	7
5	Johtajuus	10
5.1	Laatupolitiikka	10
5.2	Organisaation roolit, vastuut ja valtuudet	11
6	Suunnittelu	12
6.1	Riskien ja mahdollisuuksien käsittely	12
6.2	Laatutavoitteet ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelu	13
6.3	Muutosten suunnittelu	14
7	Tukitoiminnot	15
7.1	Pätevyys	15
7.2	Viestintä	15
7.3	Dokumentoitu tieto	16
8	Toiminta	17
8.1	Asiakasviestintä	17
8.2	Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen	18
8.3	Ulkoistettujen prosessien, tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus	18
8.4	Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	19
8.5	Tuotteille ja palveluille tehtävät tarkastukset	19
8.6	Poikkeavien tuotosten ohjaus	20
9	Suorituskyvyn arviointi	22
9.1	Sisäinen auditointi	22
9.2	Johdon katselmus	23
10	Parantaminen	23
10.1	Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet	24
10.2	Jatkuva parantaminen	24
Liitteet		
	Liite 1. Tavarantoimittajat	
	Liite 2. Toiminta reklamaatiotilanteessa	
	Liite 3. Tuotteen tarkastuspöytäkirja (esimerkki)	

Kuva 5. Helaform Oy:n laatukäsikirjan sisällysluettelo

Laatukäsikirjaa ei ole tarkoitus julkaista tämän insinööriyön yhteydessä, koska se voi sisältää salassa pidettäviä tietoja. Käsikirjan lähteenä on käytetty yrityksen *Tervetuloa taloon* opasta sekä henkilöstön satunnaisia haastatteluja.

Tässä työssä esitetty laatukäsikirja vaatii jatkuvaa päivittämistä, eikä se tule koskaan valmiiksi. Jos esimerkiksi prosesseissa tai toimintaympäristössä havaitaan muutoksia, tulee myös laadunhallintajärjestelmässä suorittaa korjaavat toimenpiteet, ja nämä kirjataan myös laatukäsikirjaan.

Seuraavissa luvuissa 6.1 – 6.11 käsitellään laatukäsikirjan sisältöä pääpiirteissään.

6.1 Toimintaympäristö

Helaform Oy:n toimialaluokitus on Metalli- ja mineraalituotteiden tukkukauppa. Yritys valmistaa liukuovilaitteita, joita myydään pääasiassa ovivalmistajille, hallirakentajille ja jälleenmyyjille, kuten esimerkiksi rautakaupoille. Tuotteista noin 50 % myydään kotimaassa ja loput menevät vientiin. Tärkeimpiä vientimaita ovat Ruotsi, Norja, Iso-Britannia, Liettua, Viro ja Uusi-Seelanti.

Helaform Oy:n arvot määrittävät sisäistä toimintaympäristöä. Yritys pyrkii olemaan tasevertainen henkilöstön, asiakkaiden ja sidosryhmien välisessä kanssakäymisessä. Toiminnan perustana toimii luottamus kaikkien sidosryhmien kesken, jolloin kaikki voivat olla ylpeitä työn laadusta. Asiakslähtöisyys näkyy pyrkimyksenä tarjota yksilöllistä asiakaspalvelua ja tarjoamalla asiakkaalle hyödyllisiä ratkaisuja. Uudistuminen nähdään välttämättömänä menestyksen kannalta, lisäksi tämä antaa yritykselle mahdollisuuden kehittyä yksilöinä ja yhteisönä. (11, s. 9.)

6.2 Sidosryhmät

Yrityksellä on useita tavarantoimittajia, jotka vaikuttavat laadunhallintajärjestelmän toimintaan. Laatukäsikirjaan on listattu kaikki tavarantoimittajat ja heidän toimittamansa tuotteet. Yhteistyön sujuvuus ja avoimuus sidosryhmien kanssa ovat yrityksen tärkeimpiä kilpailutekijöitä ja olennainen osa laadunhallintajärjestelmän toimivuutta. Helaform Oy ei valvo tavarantoimittajien tuotantoprosesseja, sillä tavarantoimittajilta edellytetään omaa laadunhallintajärjestelmää.

6.3 Prosessimainen toimintamalli

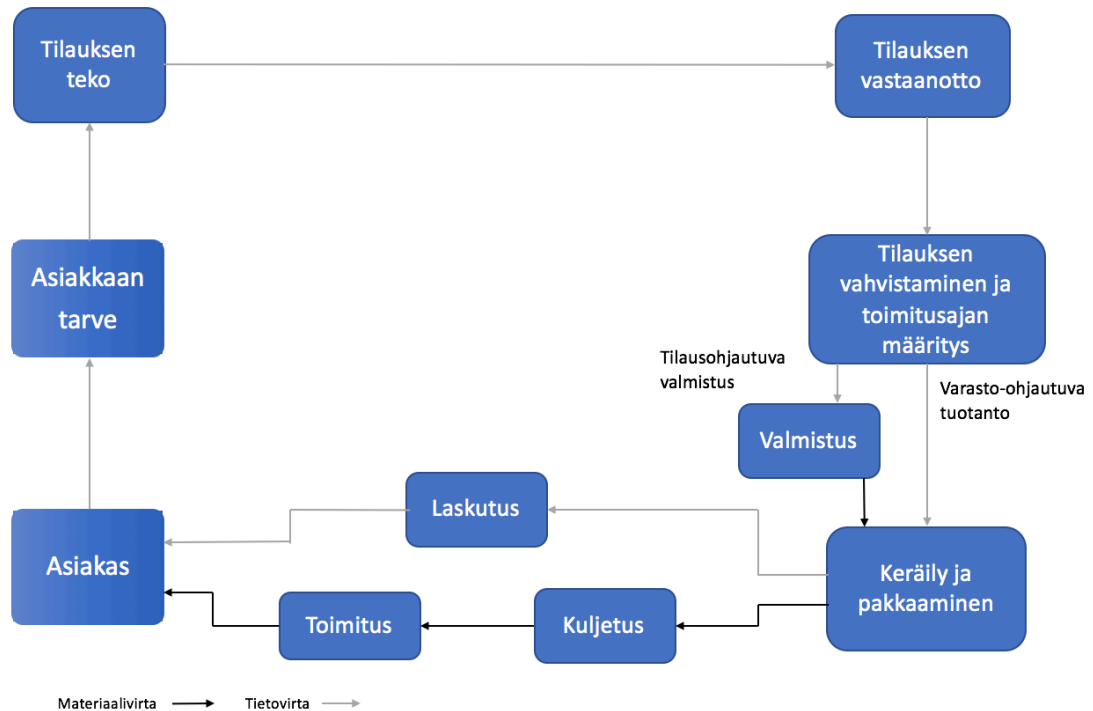
Helaform Oy:n ydinprosessi on tilaus- ja toimitusprosessi, joka yksinkertaisesti määriteltynä on kuvan 6 mukainen. Ensimmäisenä asiakkaalla on tarve jollekin liukuovilaitteelle, joten asiakas tilaa tarvitsemansa tuotteen. Seuraavaksi Helaform Oy toimittaa asiakkaan vaatimustenmukaisen tuotteen asiakkaalle, mistä viimeiseksi seuraa tyytyväinen asiakas.



Kuva 6. Helaform Oy:n ydinprosessi

Ydinprosessia tukevista tukiprosesseista laadittiin kuvan 7 mukainen prosessikartta, jonka tarkoituksena on antaa yleiskuvaus organisaation toiminnasta. Tilaus- ja toimitusprosessi alkaa asiakkaan tarpeesta, jolloin asiakas pyytää tuotteesta tarjouksen tai tekee tilauksen. Myyntihenkilöstön tulee määrittää asiakkaan tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Myyntihenkilön on esimerkiksi selvitettävä, miten ja millaisissa olosuhteissa tuotetta tullaan käyttämään. Näin voidaan varmistaa, että tuotteet ovat käytössä turvalliset ja tarkoituksenmukaiset. Myyntihenkilön on sovittava asiakkaan kanssa myös toimitusajasta, rahdista ja maksuehdoista. Myyntihenkilön on viestittävä ja toimittava yhteistyössä varastohenkilöstön kanssa, jotta tuotteen toimitusaika saadaan varmistettua. Asiakkaan halutessa jotakin erikoistuotetta, tulee myyntihenkilön tehdä esiselvitys tuotteen toteuttamiskelpoisuudesta ja kannattavuuslaskelma yhteistyössä tuotekehityksen kanssa, jotta asiakas saa vaatimustensa mukaisen tuotteen.

Asiakkaan vahvistettua tilauksen, se kerätään keräilylistan mukaisesti ja toimitetaan asiakkaalle sovittuna päivänä. Varastohenkilöstö vastaa, että kaikkia varastoitavia tuotteita on varastossa tarvittavat määrät. Tuotteiden saatavuus varmistetaan tuotekohtaisilla varastosaldon hälytysrajoilla.



Kuva 7. Tilaus- ja toimitusprosessikartta

6.4 Johtajuus

Yrityksen laatu politiikka on kirjattu laatu käsikirjaan toimitusjohtajan haastattelujen perusteella. Laatu politiikka koskee yrityksen koko henkilöstöä, ja jokainen on sitoutunut laatu politiikan mukaiseen työskentelyyn. Yhteistyö johdon, henkilöstön, toimittajien, asiakkaiden ja muiden sidosryhmien välillä perustuu luottamukseen ja arvostukseen. Prosesseja ja tuotteita kehitetään jatkuvasti yhteistyössä kaikkien sidosryhmien kanssa. Toiminnan päämääränä on tuottaa hinta-laatusuhteeltaan laadukkaita liukuovilaitteita ja toimittaa ne asiakkaalle sovitusti. Asiakasreklamaatioihin ja -palautteeseen suhtaudutaan aina vakavasti ja näihin etsitään ratkaisu. Laadun tuottamisen kannalta tärkeimmät työkalut ja kehityskohteet ovat prosessien, toimintatapojen ja -ohjeiden dokumentointi. (3.)

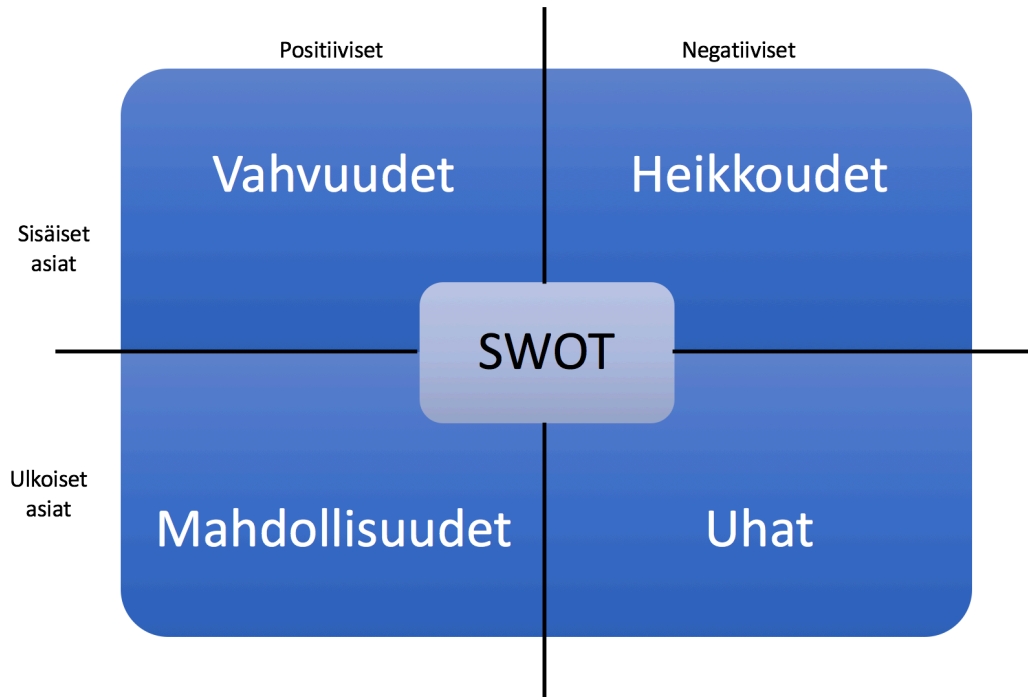
Helaform Oy:n laatu politiikan peruselementit ovat (3):

- sitoutunut ja motivoitunut henkilöstö
- luottamus ja arvostus
- jatkuva parantaminen
- laadunhallintajärjestelmän työkalujen jatkuva kehittäminen.

6.5 Riskien ja mahdollisuuksien määrittäminen

Riskien ja mahdollisuuksien määrittelyllä laadunhallintajärjestelmä saadaan tuottamaan halutut tulokset, näin estetään tai vähennetään negatiivisia vaikutuksia laatuun. Yrityksessä on käynnissä erilaisia projekteja ja prosesseja sisäisen viestinnän, laadun ja dokumentoinnin kehittämiseksi sekä yleisen ilmapiirin ja työympäristön parantamiseksi. Koska puutteita ja uhkia tulee havaita ja tunnistaa pitkällä aikajänteellä, ei niiden havaitseminen välttämättä tarkoita välitöntä huonoa laatua kyseisessä asiassa. Toisaalta uhkan tunnistaminen ja puutteiden poistamiseksi tehtävät ponnistelut eivät välittömästi aiheuta uhkan poistumista, vaikka puutteet korjattaisiinkin.

Helaform Oy:n riskien ja mahdollisuuksien arviointi on suoritettu henkilöstökyselyn ja SWOT-analyysin avulla. SWOT-analyysi voidaan esittää kuvan 8 mukaisena nelikenttänä, jossa yrityksen vahvuudet (strength), heikkoudet (weakness), mahdollisuudet (opportunity) ja uhat (threat) analysoidaan. (6.)



Kuva 8. Nelikenttäanalyysi SWOT (6)

Organisaation sisäisenä vahvuutena pidettiin kykyä reagoida tilaus- ja toimitusprosessissa ilmenneisiin ongelmatilanteisiin nopeasti ja hakea näihin toimivia ratkaisuja. Tätä tukee yrityksen toimintatapa, joka on hyvin joustava ja perustuu nopeisiin toimituksiin, asiakaspalveluun sekä tekniseen tukeen.

Sisäisenä heikkoutena tunnistettiin muun muassa tiedon dokumentoinnin puutteellisuus. Henkilöstöllä on muistin varassa paljon erilaista tietoa, joka olisi hyvä saada kirjallisesti dokumentoitua. Tiedon dokumentoinnin päivittäminen sekä dokumentointiprosessin kehittäminen ovat käynnissä, mutta tiedon suuresta määrästä johtuen dokumentointia pidettiin vielä puutteellisena.

Toimintaympäristön mahdollisuutena pidettiin uusien tuotteiden herättämää positiivista mielenkiintoa markkinoilla. Tuoteuutuuksilla on mahdollisuus saada uusia asiakkaita ja ne vastaavat myös vanhojen asiakkaiden tarpeisiin. Myös Helaform Oy:n luotettavaa mainetta sekä tuotteiden hintalaatusuhdetta pidettiin toimintaympäristön mahdollisuutena.

Helaform Oy:n riippuvuutta suurimmista asiakkaista pidettiin toimintaympäristön ulkoisena uhkana. Tätä uhkaa vähentääkseen yritys hakee jatkuvasti uusia kumppaneita, jolloin yksittäisten asiakkaiden myynnin heilahtelu ei vaikuta yrityksen tulokseen niin merkittävästi. Lisäksi yritys panostaa tuotekehitykseen, minkä uskotaan vastaavan niin uusien kuin vanhojenkin asiakkaiden tarpeisiin. (2.)

6.6 Laatumavoitteet

Helaform Oy:n laatumavoitteet ovat taulukon 1 mukaiset, jossa näkyvät seuraavat viisi tavoitetta:

- laatumopolitiikan jalkauttaminen
- toimitusvarmuus
- tuotevirheiden minimointi
- jatkuva parantaminen
- tiivis yhteistyö.

Ensimmäinen tavoite on, että koko henkilöstö on saanut perehdytyksen johdon laatimasta laatumopolitiikasta ja on tietoinen sen vaikutuksista organisaation toimintaan sekä jokainen työntekijä on tietoinen omista vastuualueistaan. Toinen laatumavoite koskee tilaus- ja toimitusprosessia, jossa pyritään yli 98 %:n toimitusvarmuuteen. Toimitusvarmuudella tarkoitetaan oikean tuotteen toimittamista sovitusti oikeaan paikkaan, oikeaan aikaan, oikean laatusena ja oikealla hinnalla. Toimitusvarmuutta mitataan asiakasrekламаatioiden ja toimitettujen tilausten perusteella. Kolmas laatumavoite on pitää virheellisten tuotteiden osuus alle 0.1 %:n tuotteen keräys- ja toimitusprosessissa. Neljäs laatumavoite on pyrkimys jatkuvaan parantamiseen ja turhan työn poistamiseen toiminnoistamme. Tämä onnistuu kannustamalla henkilöstöä kirjaamaan aloitteita ja poikkeamia, kun se havaitsee toiminnoissa jotakin parannettavaa tai puutteita. Viides tavoite on toimia tiiviissä yhteistyössä tavarantoimittajien kanssa, jolloin reklamaatiot toimittajille vähenevät ja turha työ vähenee.

Taulukko 1. Helaform Oy:n laatutavoitteet

Tavoite	Prosessi	Mittari	Haluttu lopputulos
Helaformin koko henkilöstö tietää yrityksen laatupolitiikan	Johtaminen	100 % perehdytys	Kaikki ovat tietoisia, mikä on Helaformin laatupolitiikka
Yli 98 %:n toimitusvarmuus	Tilaus - toimitus	Reklamaatioiden määrä / toimitukset (kpl/kk)	Tyytyväisempi asiakas
Virheellisten tuotteiden osuus alle 0.1%	Keräys - toimitus	Virheellisten tuotteiden määrä / toimitetut rivit (kpl/kk)	Tyytyväisempi asiakas
Jatkuva parantaminen ja turhan työn poistaminen	Tilaus - toimitus	Aloitteiden ja poikkeamien kirjaaminen (kpl/kk)	Kiireen poisto, työn nopeampi suorittaminen, tyytyväisempi asiakas ja työntekijä
Reklamaatioiden vähentäminen toimittajille	Ostotilaus – tuotteen vastaanotto	Toimittajille tehtyjen reklamaatioiden määrä	Parempi yhteistyö toimittajien kanssa, turhan työn poisto ja laadun paraneminen

6.7 Dokumentoitu tieto

Yrityksen toiminnoista syntyvää tietoa (asiakas- ja tuotetiedot, tarjoukset, tilaukset, toimitukset, ostotilaukset, reklamaatiot) kerätään toiminnanohjausjärjestelmään. Lisäksi tietoa dokumentoidaan pilvipalveluun, jossa on seuraavat tiedot:

- yritystä ja henkilöstöä koskevat tiedot kuten koulutus, TYHY-päivät ja vakuutusasiat
- tuotetiedot: tuotekuvat, testitulokset ja asennusohjeet
- varastoa koskevat asiat, esimerkiksi pakkausohjeet, rahditusohjeet ja tietoa pakkausmateriaaleista
- markkinointiin liittyvät tiedot
- kotimaan ja viennin myyjien tallentamia tietoja, kuten tuotekoulutusmateriaalit ja asiakaskyselyiden tuloksia
- laatukäsikirja ja tuotteiden vastaanotto- ja tarkastuspöytäkirjat.

Kaikki edellä mainittu dokumentoitu tieto on koko henkilöstön käytettävissä. Dokumentit on yksilöity, ja ne ovat helposti tunnistettavia, esimerkiksi otsikoilla, päiväyksillä ja vastuuhenkilöillä. Lisäksi on varmistettu, että dokumentit ovat helposti saatavilla käyttötarkoitukseen sopivassa muodossa ja tiedon tahaton muuttaminen tai poistaminen on estetty.

6.8 Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen

Uuden tuotteen suunnittelu tai vanhan tuotteen kehittäminen lähtee liikkeelle asiakkaiden tarpeiden tunnistamisesta. Uusien tuotteiden tuotekehitysprosessi pyritään käynnistämään siten, että idean saaja, esimerkiksi myyjä jonka vastuulla asiakas on, tekee esiselvityksen idean toteuttamiskelpoisuudesta ja kannattavuuslaskelman yhteistyössä tuotekehityksen kanssa. Esiselvityksessä tulee selvittää tuotteen vaatimuksien lähtötiedot, joita ovat

- toiminnalliset ja suorituskykyä koskevat vaatimukset
- aikaisemmista vastaavista suunnittelu- ja kehittämistoimista kerätty tieto
- kannattavuuslaskelma
- lakien ja viranomaisten vaatimukset
- standardit tai menettelyohjeet, joita Helaform Oy on sitoutunut noudattamaan
- tuotteiden luonteesta johtuvien epäonnistumisten mahdolliset seuraukset.

Suunnittelun ja kehittämisen lähtötietojen on oltava selkeitä ja riittäviä, sekä niistä on säilytettävä dokumentoitua tietoa. Toimitusjohtaja tekee päätöksen tuotekehityksen aloittamisesta annettujen lähtötietojen perusteella. Esiselvityksen ja toimitusjohtajan hyväksynnän tarkoituksena on varmistaa, ettei henkilöstö- ja taloudellisia resursseja kulutettaisi kannattamattomiin projekteihin. (11, s. 31.)

6.9 Tuotteiden ja palveluiden luovutus

Tuotteille tehdään useita tarkastuksia prosessin erivaiheissa. Kuvassa 9 on esitettyä tuotteelle tehtävät tarkastukset ja tarvittavat toimenpiteet, mikäli tuote ei ole vaatimustenmukainen. Päävastuu tuotteiden vaatimustenmukaisuuden tarkastamisesta on valmistajilla. Tuotteiden valmistajat suorittavat tarkastuksia tuotteiden valmistusprosessien aikana ja säilyttävät tarkastuksista dokumentoitua tietoa. Tuotteen saapuessa Helaform Oy:n varastoon, tehdään tuotteille vastaanottotarkastus, johon kuuluu mm. tuotteiden määrien, mittojen, pinnoitteen ja hitsausaumojen tarkastaminen. Vastaanottotarkastuksessa tuotteiden vaatimukset varmistetaan tuotteen vastaanottotarkastuspöytäkirjan avulla, jossa on kaikki tuotteen tarkastamiseen tarvittavat tiedot. Tarkastuspöytäkirjaan merkataan mm. tarkastuksessa saadut mittaustulokset, tulkkien sopivuus ja visuaalisesti havaitut asiat. Myös tilausta kerätessä ja pakattaessa tuotteet tarkastetaan visuaalisesti. Mikäli havaitaan, että tuote ei ole vaatimustenmukainen, toimitaan kappaleen 6.10 (poikkeavien tuotosten ohjaus) mukaisesti.



Kuva 9. Tuotteen tarkastuskohdat ja poikkeaman jälkeiset toimenpiteet

6.10 Poikkeavien tuotosten ohjaus

Tuotos on joko tuote tai palvelu, riippuen siitä mitkä ominaisuudet siinä ovat hallitsevia. Esimerkiksi asiakkaan tilauksen vastaanottaminen, kirjaaminen, tilauksen kerääminen ja toimittaminen ovat palveluja, kun taas varastosta kerätty liukuovilaitteisto on tuote. Mikäli palvelussa tai tuotteessa havaitaan poikkeama, tulee siitä tehdä poikkeamailmoitus. Poikkeama kirjataan toiminnanohjausjärjestelmään, joka on koko henkilöstön käytävissä. Yrityksen johto määrittää toimenpiteet, joihin tulee ryhtyä poikkeaman luonteesta riippuen.

Poikkeamista säilytetään dokumentoitua tietoa, jossa

- kuvataan poikkeama
- kuvataan tehdyt toimenpiteet
- kuvataan saadut poikkeusluvut
- nimetään taho, jolla on valtuudet päättää, miten poikkeamaa käsitellään.

Varastotyöntekijät on koulutettu havaitsemaan tuotteissa olevat poikkeamat. Havaittuun poikkeavan tuotteen, tulee koko toimituserän kaikki samat tuotteet merkata niin, ettei niitä voi vahingossa kerätä tai lähettää asiakkaalle. Poikkeavan tuotteen saman toimituserän varastosaldo siirretään varastokirjanpidossa niin, ettei tuotetta voi myydä eikä toimittaa asiakkaalle. Laativastaava ja varastopäällikkö tutkivat poikkeavan tuotteen ja ovat yhteydessä tuotteen valmistajaan. Jos poikkeava tuote johtuu suunnittelusta, systemaattisesta virheestä tuotannossa tai konstruktiosta, tulee valmistustapoja muuttaa mahdollisimman nopeasti. Mikäli muutos on merkittävä asiakkaan kannalta, asiakasta konsultoidaan ennen muutoksen tekemistä. Poikkeava tuote tulee korjata vaatimustenmukaiseksi, ja mikäli korjaaminen ei ole järkevää, tulee tuote romuttaa. Korjattu tuote tulee tarkastaa ja hyväksyttävä laativastaavalla, ennen kuin se voidaan siirtää varastosta myytäväksi. Mikäli poikkeava tuote on toimitettu asiakkaalle, se korvataan asiakkaalle veloitusetta uudella tuotteella. Myös tällöin tapauksesta tehdään poikkeama ilmoitus.

Myyntihenkilön vastaanottaessa asiakasvalituksen, hän ei hae välitöntä ratkaisua valitukseen, vaan ensimmäisenä hän kartoittaa sen lähtötiedot, joita ovat mm. asiakkaan nimi ja yhteystiedot sekä valituksen syy. Palvelussa havaitusta poikkeamasta täytetään poikkeamailmoitus ohjeistuksen mukaisesti. Asiakasvalituksesta kirjataan toiminnanohjausjärjestelmään asiakasreklamaatio ja se ohjataan asiasta vastaavalle henkilölle, jonka vastuulla on selvittää asia ja olla asiakkaaseen yhteydessä mahdollisimman pian.

Palvelussa tapahtunut poikkeama voi olla esimerkiksi:

- myyntihenkilön väärin syöttämä tilaus
- keräysvirheet
- myöhästynyt toimitus
- tuote rikkoutunut/kadonnut kuljetuksessa
- laskutuksessa on tapahtunut virhe
- markkinointimateriaalissa on virheellistä tietoa.

Poikkeamat käsitellään laatutyöryhmässä, joka kokoontuu säännöllisin väliajoin. Laatutyöryhmää johtaa laatuvaastaava, ja muut jäsenet ovat henkilöitä, jotka ovat vastuussa jostakin yrityksen prosesseista. Laatutyöryhmän tulee määrittää toimenpidetarpeet, jotta poikkeamaan johtaneet syyt voidaan poistaa niin, että poikkeama ei pääse toistumaan. Kaikista laatutyöryhmän kokoontumisista kirjataan muistio, joka on koko henkilöstön saatavilla. Edellä mainittujen lisäksi yritys säilyttää dokumentoitua tietoa poikkeamista ja niille toteutetuista toimenpiteistä, sekä korjaavien toimenpiteiden tuloksista.

6.11 Jatkuva parantaminen

Helaform Oy pyrkii jatkuvaan parantamiseen toiminnoissaan. Jokaista työntekijää kannustetaan esittämään parannusehdotuksia lähimmälle esimiehelleen tai täyttämään aloitelomake.

Laadunhallintajärjestelmää parannetaan kerätyn tiedon perusteella. Tämän avulla yritys tunnistaa vahvuutensa, kehittämistarpeensa ja -mahdollisuutensa. Lopputuloksena syntyvät laatutavoitteet ja laatusuunnitelma.

7 Yhteenveto

Tämän insinööriyön päätavoite oli saada Helaform Oy:n toiminnoista dokumentoitua tietoa standardin SFS-EN ISO-9001:2015 vaatimustenmukaisesti. Työ aloitettiin tutustumalla standardin vaatimuksiin, joita selvitetään työn teoriaosuudessa. Käytännönosiossa luotiin Helaform Oy:n laatukäsikirja edellä mainitun standardin vaatimustenmukaisesti. Laatukäsikirjaa ei ole tarkoitus julkaista salassa pidettävien tietojen takia.

Opinnäytetyön tärkeimpänä tuloksena oli Helaform Oy:n laatukäsikirja. Laatukäsikirjan laatiminen kesti odotettua kauemmin. Tähän vaikutti aiheen laajuus ja tiedon hajainaisuus. Standardin tulkitseminen oli myös haastavaa, koska standardin teksti on vaikea selkoista. Laatukäsikirjan tekemisessä pyrin hyödyntämään mahdollisimman paljon omaa työkokemustani sekä kollegojeni näkemyksiä. Laatukäsikirjassa on pyritty noudattamaan standardin määrittämiä termistöä, kuitenkin pitämällä se mahdollisimman helppo lukuisena. Laatukäsikirjassa ei ole pyritty antamaan eri työvaiheisiin tarkkoja ohjeita, vaan tarkoituksena oli antaa yrityksen toimintatavoista perustiedot.

Yrityksen toiminnoista ei entuudestaan ollut dokumentoitua tietoa tai se oli puutteellista. Tämän takia insinööriyön lopputulos on hyvin tarpeellinen yritykselle. Tekemäni laatukäsikirja on pohja, jota yrityksen on tarvittaessa helppo muokata. Laatukäsikirjan käyttöönotto osoittaa, että yritys on sitoutunut ja halukas parantamaan toimintatapojaan. Käyttöönnotossa on tärkeää, että laatukäsikirja tavoittaa kaikki yrityksen työntekijät. Heidän tulee myös sisäistää laatukäsikirjan sisältö, jolloin yrityksen toiminnot suoritetaan laadukkaasti ja pyrkien jatkuvaan parantamiseen.

Lähteet

- 1 CE-merkittävät rakennustuotteet. 2017. Verkkoaineisto. Tukes. <www.tukes.fi/fi/Toimialat/Rakennustuotteet1/Rakennustuotteet>. Luettu 15.9.2017.
- 2 Helaform Oy:n henkilöstö/Skogster, Matti. Helsinki. Sähköposti 11.4.2017.
- 3 Lahtinen, Tiia. Toimitusjohtaja, Helaform Oy, Helsinki. Keskustelu 20.10.2017.
- 4 Lecklin, Olli. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki. Talentum.
- 5 Pesonen, Herkko. 2007. Laatu!: asiantuntijaorganisaation laatuopas. Helsinki. Infor.
- 6 PK-RH-riskienhallinta, SWOT-analyysi. 2013. Verkkoaineisto. Suomen Riskienhallintayhdistys. <www.pk-rh.fi/tools/swot.html>. Luettu 22.4.2017.
- 7 Rakennustuotteiden hyväksyntä, CE-merkintä. 2017. Verkkoaineisto. Ympäristöministeriö. <www.ym.fi/fiFI/Maankaytto_ja_rakentaminen/Rakentamisen_ohjaus/Rakennustuoteden_tuotehyvaksynta/CEmerkinta#Eurooppalainen%20tekninen%20arviointi%20on%20vapaaehtoinen%20CEmerkint%C3%A4%C3%A4n%20johtava%20arviointi>. Luettu 15.9.2017.
- 8 SFS-EN ISO 9000. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 9 SFS-EN ISO 9001. 2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 10 Suomen standardisoimisliitto. 2010. ISO 9001 pk-yrityksille: kuinka toimia: ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. Helsinki. Suomen standardisoimisliitto.
- 11 Tervetuloa taloon, Perehdytysopas, Helaform Oy, 2017. Yrityksen sisäinen dokumentti. Luettu 24.10.2017.