

ISO 9001 -  
LAATUJOHTAMISJÄRJESTELMÄN  
KÄYTTÖÖNOTTO YRITYS CASE -YRITYS  
A:SSA

LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU  
Tekniikan ala  
Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma  
Mekatroniikan tuotantopainotteinen suuntaus-  
vaihtoehto  
Opinnäytetyö  
9.4.2010  
Juha Kokkonen

Lahden ammattikorkeakoulu  
Kone- ja tuotantotekniikka

KOKKONEN, JUHA: Case: ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotto yrityksessä A

Tuotantopainotteisen kone- ja tuotantotekniikan opinnäytetyö, 38 sivua, 1 liitesivu

Kevät 2010

## TIIVISTELMÄ

---

Tämän opinnäytetyön tavoite on luoda käsitys ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta ja sertifiointista pienyrityksessä. Tarkastelun kohteena ovat ISO 9001:n tarjoamat mahdollisuudet ja haasteet pienyritystä ajatellen. Tarkoituksena ei ole ollut käydä koko standardia läpi vaan poimia sieltä kohtia, jotka avaavat kuvan laatujohtamisjärjestelmän vaatimuksista pienyritykselle.

Työssä pohditaan myös ISO 9001 -sertifiointin hankkimisen järkevyyttä pienyrityksen näkökulmasta. Pohdinnassa on otettu huomioon mm. sertifiointin välittömien kustannusten lisäksi välillisiä kuluja, joita on aiheutunut järjestelmää implementoitaessa.

Asioita käydään läpi case -yritys A:n avulla. Case -yritys A on pyritty tekemään mahdollisimman todentuntuiseksi kolmen hengen metallialan pienyritykseksi. Teoria laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta ja sertifiointista siirretään käytäntöön yritys A:n avulla.

Tuloksena case -yrityksessä saatiin ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän implementoinnin ja sertifiointin kustannuksiksi 11 582 €. Suoraksi hyödyksi voidaan laskea alihankintasopimus arvoltaan 38 000 €, joka olisi jäänyt saamatta ilman ISO 9001 -sertifiointia.

Avainsanat: ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmä, pienyritys, sertifiointi

Lahti University of Applied Sciences  
Faculty of Technology

KOKKONEN, JUHA: Case: implantation of ISO 9001 quality management system in company A

Bachelor's Thesis in Mecatronics

38 pages, 1 appendic

Spring 2010

## ABSTRACT

---

The main target of this thesis is to create an insight on implementing and certifying ISO 9001 quality management system in a small enterprise. The focus is on possibilities and challenges which ISO 9001 offers to a small entrepreneur. The point is not to go through the whole standard, but to pick sections which can offer comprehension to requirements for small entrepreneur.

On this thesis rationality of getting ISO 9001 quality management system certificate on the perspective of a small entrepreneur is examined. Under investigations are, on the addition of direct costs, some indirect costs generated by implementation of quality management system.

Issues are being processed through a case firm A. It has been intention to make the case firm A as realistic three person small metal sector firm as possible. Theory about implantation of a quality management system has been made real with this case.

As a result from ISO 9001 quality management system implementation and certifying, expenses of 11 582 € were generated. When benefits are concerned, a subcontracting contract worth 38 000 € can be added to the list. This contract would not have been possible without certified quality management system.

Key words: ISO 9001 quality management system, small enterprise, certifying

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	ISO-JÄRJESTELMÄ	3
2.1	ISO:n organisaatio	3
2.2	ISO Suomessa	3
2.3	Standardien syntyminen	3
2.4	ISO 9000 -standardisarja	4
2.5	ISO 9001:n käyttöönotto yrityksessä	5
3	ISO -STANDARDIT JA YRITTÄJÄ	7
3.1	ISO 9001 ja pienyrittäjä	7
3.1.1	ISO 9001 yleiset vaatimukset	8
3.1.2	Laatujohtamisjärjestelmän dokumentoinnin ohjeet	9
3.1.3	Laatukäsikirja	9
3.1.4	Yrityksen johdon vastuu laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotossa	10
3.2	Laatutavoitteet	11
3.2.1	Vastuunjako	11
3.2.2	Katselmukset	12
3.2.3	Tuotteen valmistus	13
3.2.4	Yrityksen ostotoiminta	13
3.2.5	Tavarantoimittajalta tulleiden toimitusten tarkastus	14
3.2.6	Tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyys	15
3.3	Mittaaminen, analysointi ja kehitystoiminta	15
3.3.1	Virheellisten tuotteiden kontrollointi	16
3.3.2	Jatkuva parantaminen	17
3.4	ISO 9001 -sertifiointi	18
3.5	ISO 9001 -sertifioinnin kustannukset	18
4	ISO 9001 LAATUJOHTAMISJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO CASE YRITYS A:SSA	20
4.1	Yritysesittely	20
4.2	Sertifioidun laatu- ja ympäristöjohtamisjärjestelmän hyöty yritys A:lle	20
4.3	ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönoton valmistelu	21
4.4	ISO 9001:n käyttöönotto yritys A:ssa	21
4.4.1	Alustavat toimenpiteet ISO 9001:n implementoinnissa	21

4.4.2	ISO 9001:n yleiset vaatimukset ja niiden täyttäminen	22
4.4.3	Laatujohtamisjärjestelmän dokumentointi	23
4.4.4	Vastuut laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotossa	23
4.4.5	Tuotteen valmistuksen vaatimukset	24
4.4.6	Ostotoiminta	25
4.4.7	Tavarantoimittajilta tulleiden toimitusten tarkastus	26
4.4.8	Tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyys	26
4.4.9	Mittaaminen, analysointi ja kehitystoiminta	27
4.4.10	Virheellisten tuotteiden kontrollointi ja jatkuva parantaminen	27
4.5	ISO 9001 -sertifiointi	28
4.5.1	ISO 9001:n implementoinnin välilliset kustannukset	29
4.5.2	ISO 9001 implementointi ja sertifiointi – kokonaiskustannukset	30
5	TULOSTEN ARVIOINTI	32
5.1	Kokemukset yritys A:n laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta	32
5.2	Näkemykset laatujohtamisjärjestelmän tarpeellisuudesta pienyrittäjässä	32
6	YHTEENVETO	35
	LÄHTEET	37
	LIITTEET	39

# 1 JOHDANTO

ISO 9001 on kansainvälinen standardi, joka ohjeistaa ja antaa tavoitteet yritystoiminnan johtamiseen ja laadunhallintaan. ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmä on käsitetasolla monille tuttu, mutta sen tarkempi sisältö jää usein hämärän peittoon. Tässä opinnäytetyössä pyritään valaisemaan tämän järjestelmän sisältöä, implementointia ja soveltamista. ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmää tarkastellaan yleisellä tasolla ja lisäksi tutkitaan niiden soveltuvuutta pienyrittäjän käyttöön casen avulla. Esityksessä käydään läpi ISO:n organisaatioita ja standardien syntyä sekä Suomen tilannetta standardoinnin osalta. Tarkastelun kohteena ovat ISO 9001 -järjestelmän implementoinnin ja sertifiointin kustannukset. Lopuksi pohditaan saatujen faktojen pohjalta järjestelmän käyttöönoton järkevyyttä pienyrittäjän kannalta.

Kaikissa tilanteissa ei ole yksiselitteistä arvioida järjestelmien hyötyjä ja haittoja, vaan monet asiat voi nähdä samojen faktojen pohjalta eri tavalla. Esimerkiksi joku voi kokea tarkan ohjauksen yrityksen johtamistavoista kahlitsevaksi, toiselle taas on hyödyksi, kun ISO 9001 on tahdittamassa toimintaa. Täytyy kuitenkin muistaa, että vaikka ISO 9001 antaa tavoitteet, joihin pitää päästä, niin se ei määrittele, kuinka sinne on päästävä.

Työn tavoite on antaa tietoa ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta pienyrityksessä. Järjestelmän käyttöönotosta ei maallikko saa kovin selkeää kuvaa pelkkää ISO 9001 -manuaalia lukemalla. On vaikea saada minkäänlaista käsitystä laatujohtamisjärjestelmän käytännön vaikutuksista ja implementoinnin kustannuksista oman yrityksen kohdalla ilman konsultin apua. Tässä työssä käydään läpi casen avulla ISO 9001 laatujohtamisjärjestelmän käyttöönottoa ja sertifiointia case yritys A:ssa. Kankeaa virkamieskieltä, jota standardi tarjoaa, pyritään avaamaan käytännön esimerkkien avulla. Lisäksi lasketaan ISO 9001-järjestelmän implementoinnin ja sertifiointin kustannukset case -yrityksessä.

Työstä rajattiin pois sellaisia osia ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmästä, joiden käsittely katsottiin hyödyttömäksi case yrityksen kannalta. Esimerkiksi suunnitelua ja tuotekehitystä koskevia standardin osia tässä työssä ei käsitellä, koska niitä

ei nähty tarpeellisiksi case -yrityksen pienen koon ja liiketoiminnan luonteen vuoksi. Tämä karsinta on tehty case -yrityksen koko ja toiminnot huomioon ottaen, eikä se tarkoita sitä että pois jätettyjä osioita ISO 9001 -standardista ei tarvitsisi huomioida implentoitaessa ja sertifioitaessa järjestelmää johonkin toiseen yritykseen.

Tämä opinnäytetyön menetelmänä on tapaus selvitys, jossa selvitetään eri lähteistä, miten ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmä implementoidaan ja sertifioidaan, ja sovelletaan tätä tietoa case yritys A:n kohdalla. Case pohjustetaan lähdemateriaalien pohjalta kootulla teoriaosuudella. Case on rakennettu opinnäytetyön tekijän omiin kokemuksiin ja lähdemateriaalin tukeen pohjautuen. Tiedonhankintamenetelmänä on ollut lisäksi puhelinhaastattelu.

## 2 ISO-JÄRJESTELMÄ

### 2.1 ISO:n organisaatio

ISO on ylikansallinen verkosto, joka koostuu kansallisista standardoimisjärjestöistä. ISO:lla on 159 jäsenjärjestöä, yksi jokaisesta sen jäsenmaasta. ISO on hallituksesta riippumaton, itsenäinen järjestö, jonka tehtävä on ylläpitää ja kehittää kansainvälistä standardijärjestelmää. Osa ISO:n kansallisista jäsenjärjestöistä toimii maidensa hallitusten mandaatilla, ja osa taas on yksityisen sektorin yrityksiä. Tämä mahdollistaa konsensuksen julkisen- ja yksityisen sektorin välille. Näin standardien kehitystyössä pystytään ottamaan huomioon näiden molempien sektoreiden tarpeet. ISO on perustettu 1947 ja sen päämaja on Genevessä, Sveitsissä. (ISO 2010.)

### 2.2 ISO Suomessa

Suomen edustaja ISO:n organisaatiossa on Suomen standardoimisliitto, SFS, joka on perustettu 1924. SFS on riippumaton, taloudellista voittoa tavoittelematon yhdistys. Sen jäseniä Suomessa ovat elinkeinoelämän järjestöt ja Suomen valtio. Se toimii Suomen edustajana alansa kansainvälisissä järjestöissä tavoitteena Suomen etujen edistäminen. SFS koordinoi kansallista standardisoimistyötä. (SFS 2010.)

### 2.3 Standardien syntyminen

Kansallisesti käyttöön vahvistettavat standardit ovat yleensä eurooppalaista tai kansainvälistä alkuperää. Suomessa käyttöön tuleva standardi voi saada alkunsa ISON teknisissä komiteoissa tai työryhmissä. Uusi standardi voi syntyä myös täysin kansallisista lähtökohdista ja aloitteista. Suomessa kansalliset standardit syntyvät konsensus- periaatteella, eli kaikkien asianosaisten on hyväksyttävä uusi standardi.





KUVIO 1. Standardin laadinnan vaiheet

(SFS 2010.)

#### 2.4 ISO 9000 -standardisarja

ISO 9000 -standardiperhe pitää sisällään kansainvälisen yhteisön näkemyksen hyvän laatujohtamisen tavoista ja periaatteista. ISO 9001 on standardi, joka antaa standardisoidun tien laatujohtamis-järjestelmän kehittämiseen riippumatta siitä, missä päin maailmaa, minkä kokoinen tai millä alalla yritys toimii. ISO 9000 luo pohjan ymmärrykselle ISO 9001- ja ISO 9004 -standardeista. ISO 9000 tutustuttaa käyttäjänsä peruseriaatteisiin ja sanastoon, jota käytetään näissä kahdessa muussa ISO 9000 -sarjan standardissa. ISO 9001 ja ISO 9004 ovat ne standardit, joiden varaan voi rakentaa koko yrityksen laatujohtamisen. ISO 9001 antaa vaatimukset laatujohtamisen luomiselle, ja se on näistä kolmesta standardista ainoa, jonka käytöstä voi hankkia sertifiointin ulkopuoliselta sertifioidulta. ISO 9004 antaa enemmän tavoitteita kuin ISO 9001, ja se sopii käytettäväksi, kun ISO 9001 on implementoitu onnistuneesti käyttöön ja halutaan vielä parantaa yrityksen suorituskykyä. (ISO 2010.)

## 2.5 ISO 9001:n käyttöönotto yrityksessä

Yrityksen kannattaa käydä läpi kaikki sisäiset prosessinsa, kuten ostotoimintansa, suunnittelu, markkinointi, tuotteen valmistus jne. implementoidessaan ISO 9001:n käyttöönsä. Yrityksen johdon pitää määrittää itselleen, miksi ISO 9001 halutaan ottaa käyttöön. Johdon pitää tehdä tehtäväkuvaus omista tehtävistään, sekä listattava arvonsa ja visionsa yrityksessä. Yrityksen pitää määrittää sidosryhmänsä, kuten asiakkaat, tavarantoimittajat, työntekijät ja yhteiskunta sekä suhteet niihin. Laatuikäytännöt organisaatiotasolla ja tuotekohtaisesti tulee määrittää. Näiden perusteella tehdään tavoitteet ja tarvittavat linjaukset tavoitteiden saavuttamiseksi. Koska prosessien toiminta on tärkeällä sijalla ISO 9001 -standardissa, onkin määritettävä yrityksen avainprosessit ja toiminnot laatuavoitteiden saavuttamiseksi. Yrityksen pitää luoda oma laatujohtamisjärjestelmä (jos sellaista ei jo ole) ennen ISO 9001:n käyttöönottoa. Jos ja kun sellainen yrityksestä löytyy, voidaan tutkimaan mitä aukkoja ja puutteita omassa järjestelmässä on suhteessa ISO 9001:een. (ISO 2010.)

Laatujärjestelmän implementointi voidaan aloittaa, kun nämä toimenpiteet on suoritettu. Seuraavaksi pitää kouluttaa henkilökuntaa ISO 9001:n tehokkaaseen käyttöönottoprosessiin. Kaikessa tekemisessä pitää muistaa asiakastyytyväisyys. Se ei saa heikentyä, vaikka yritys olisikin käymässä läpi muutosprosessia. Kun ISO 9001 on saatu käyttöön, voidaan pyytää ulkoiselta sertifiointilaitokselta auditointi onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseksi. Pitää kuitenkin ottaa huomioon auditointipalvelujen maksullisuus, joten auditointi kannattaa teettää, vasta kun prosessit toimivat omaan silmään, niin kuin niiden pitäisi. Tukea saa ISO:n julkaisemista laatuksikirjoista ja oppaista. (ISO 2010.)

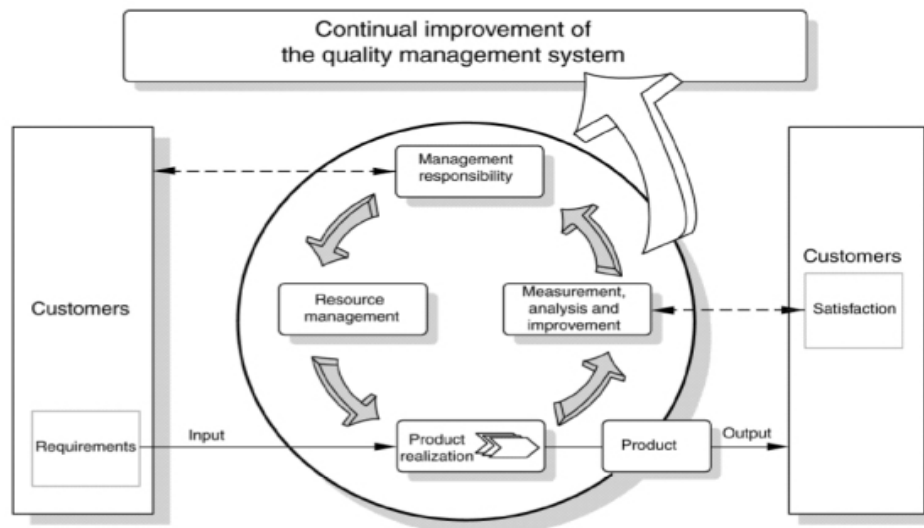
Yleisellä tasolla pohdittaessa laatujärjestelmän käyttöönoton mahdollisuuksia, nousee esiin monesti yrityksessä vallitseva asenneilmapiiri. Monissa yrityksissä, varsinkin työntekijäportaassa, sana laatujärjestelmä saa aikaan negatiivisia mielikuvia. Laadunvarmistus ja sen ylläpito koetaan ylimääräiseksi työksi, josta ei palkkaa makseta. Tämä aiheuttaa ongelmia laatujärjestelmän käyttöönoton käytännön työssä, koska ISO 9001:n implementointi vaatii koko yrityksen henkilöstön sitoutumista, ei vain johtoportaan mukana oloa. Tämän vuoksi onkin tärkeää, että yri-

tyksen koko johto on näyttävästi hankkeen takana. Muuten koko prosessi nähdään helposti vain yhtenä uutena pikkuprojektina, joka elää aikansa ja kuolee sitten pois. On ensiarvoisen tärkeää tuoda esiin järjestelmän tärkeys koko yrityksen kilpailukyvyn kannalta. (ISO 2010.)

### 3 ISO -STANDARDIT JA YRITTÄJÄ

#### 3.1 ISO 9001 ja pienyrittäjä

ISO 9001 -standardin käyttöönotto ei edellytä yritykseltä mitään minimikokoa. Käyttäjinä voivat olla yhden yrittäjän vetämät yritykset tai ylikansalliset jättiyhtiöt. Tämä johtuu siitä, että tavoitteet ovat pienyrittäjälle ja suuryritykselle samat. Keinoja, joilla näihin tavoitteisiin päästään, ei ole määrätty, eli jokainen voi toteuttaa vaaditut asiat parhaaksi katsomallaan tavalla. ISO 9001 lähestyy yritystoimintaa prosessimaisen ajattelutavan kautta. Kaikki yrityksen toiminnot pystytään purkamaan prosesseiksi, vaikka kyseessä olisi yhden hengen pienyritys. Isommissa yrityksissä prosesseja vain on enemmän, ja ne ovat monimutkaisempia. Laatujohtamisjärjestelmän kulmakiviä ovat asiakastyytyväisyys ja asiakaspalautteen hyödyntäminen. Pienyrittäjän ensimmäinen toimenpide laatujohtamisjärjestelmää käyttöönotettaessa voisikin olla asiakaspalautteen kerääminen ja tallentaminen. Saadun palautteen perusteella voi itselleen ja tuotteelleen asettaa ensimmäiset laatuavoitteet.



KUVIO 2. (ISO 2010.)

Kuviossa 2. on kuvattu prosessipohjaisen laatujohtamisjärjestelmän toimintaperiaate. Siinä vasemmassa reunassa on asiakas ja asiakkaan vaatimukset. Nämä vaatimukset toimivat laukaisevana tekijänä jatkuvan parantamisen tiellä. Kun ympyrä on kerran kuljettu läpi ja asiakkaan vaatimukset on saatu täytettyä, niin aloitetaan

uusi kierros. Koko standardin impelmentointi kerralla, ainakin ilman ulkopuolista apua, voi olla hankalaa. Kun työn aloittaa yhdestä palasesta kerrallaan, pysyy kokonaisuus paremmin hallussa. Koska koko laatujohtamisjärjestelmän perimmäinen tarkoitus on asiakkaiden tarpeisiin vastaaminen ja parempi asiakastyytyvyisyys, niin asiakaspalautteen keräämisellä ollaan oikealla tiellä.

(ISO 9001 for small business s. 37-38.)

Tänä päivänä pienyrittäjältäkin usein vaaditaan ISO 9001 -sertifiointia, jos hän toimii isommassa projektissa alihankkijana. Kun yritys ulkoistaa toimintojaan, niin vastuu alihankkijan tuottaman hyödykkeen laadusta säilyy ulkoistavalla yrityksellä. Toisinsanoen vastuuta tuotteen laadusta ei voi ulkoistaa. Tästä syystä on monesti tarjouskilpailuissa pärjätäkseen pienyrittäjän pakko hankkia sertifiointi laatujohtamisjärjestelmälleen. (ISO 9001 for small business s. 66-68.)

### 3.1.1 ISO 9001 yleiset vaatimukset

Organisaation tulee dokumentoida, toteuttaa ja ylläpitää laatujohtamisjärjestelmää ja jatkuvasti parantaa sen tehokkuutta ISO 9001 -standardin vaatimusten mukaan.

Organisaation tulee

- a) tunnistaa ne prosessit, jotka tarvitaan laatujohtamisjärjestelmään ja niiden sovellukset läpi koko organisaation
- b) määrittellä näiden prosessien järjestys ja keskinäiset toiminnot,
- c) määrittellä kriteerit ja metodit, joissa vaaditaan, että tämä operaatio (standardin käyttöönotto) ja prosessien kontrollointi ovat tehokkaita
- d) varmistaa resurssien ja informaation riittävyys tämän operaation tukemiseen ja prosessien valvomiseen
- e) seurata, arvioida ja analysoida näitä prosesseja
- f) ottaa käyttöön tarvittavat keinot saavuttaakseen suunnitellut tulokset ja näiden prosessien jatkuvan parantamisen

( ISO 9001 for small businesses s. 53-54.)

Jos organisaatio ulkoistaa yhden tai useamman prosesseistaan, pitää varmistua siitä että näiden prosessien kontrollointi pysyy ulkoistavan organisaation hallussa. Laatujohtamisjärjestelmässä tulee olla huomioitu nämä ulkoistukset. ( ISO 9001 for small businesses s. 53-54.)

### 3.1.2 Laatujohtamisjärjestelmän dokumentoinnin ohjeet

Laatujohtamisjärjestelmän dokumentoinnin tulee sisältää

- a) lausumat laatuperiaatteista ja laatutavoitteista
- b) laatukäsikirjan
- c) ISO 9001 standardin vaatimat asiakirjat toimintatavoista
- d) asiakirjat, jotka takaavat tehokkaan suunnittelun, operoinnin ja valvonnan organisaation prosesseista.

Laatukäsikirjasta on mainittu asiat, jotka sen tulee sisältää:

- a) laatujohtamisjärjestelmän tähtäin, joka sisältää yksityiskohdat ja syyt mahdollisista poisjätetyistä standardin vaatimista asioista,
- b) laatujohtamisjärjestelmää varten käyttöön otetuista menettelytavoista tehdyt asiakirjat tai viittaukset niihin ja
- c) kuvaus laatujohtamisjärjestelmään kuuluvien prosessien keskinäisistä suhteista.

( ISO 9001 for small businesses s. 55-56.)

### 3.1.3 Laatukäsikirja

Laatukäsikirjan tarkoitus on tarjota yleiskatselma tai ”tiekartta” yrityksen laatujohtamisjärjestelmään. Yllä olevan listan lisäksi, jossa on standardissa vaadittavat asiat, on hyvä lisäksi liittää laatukäsikirjaan esim. seuraavanlaisia asioita:

- yrityksen toiminnot
- laatujohtamisjärjestelmän peruseriaatteet

- laatuikäytännöt ja niihin liittyvät laatuavoitteet
- selvitys velvollisuuksista ja vastuista
- organisaation kuvaus, kuten organisaatiokaavio
- selvitys miten dokumentointi on hoidettu, ja mistä löytyvät toimintaohjeet siitä kuka tekee mitään, ja
- selvitys mahdollisista sanastosta jolla on erityinen merkitys yrityksessä.

Jos yllä olevia asioita ei löydy suoraan laatuikäikirjasta, on siinä hyvä olla edes maininta mistä ko. asiat löytyvät. Laatuikäikirjassa tulisi olla myös selvitys laatujohtamisjärjestelmään kuuluvien eri prosessien yhteyksistä toisiinsa. Hyvä keino tähän on vaikkapa vuokaavio. Laatuikäikirjan tallennusmuoto voi olla mikä tahansa sähköinen tai kirjallinen muoto. Yrittäjällä on valta valita itselleen tarkoituksenmukaisin tallennusmuoto. ( ISO 9001 for small businesses s. 57-59.)

### 3.1.4 Yrityksen johdon vastuu laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotossa

Yrityksen johto on luonnollisesti avainasemassa laatujohtamisjärjestelmää käyttöönotettaessa. Yrityksen ylimmän johdon, eli yrittäjän tai osakkaiden, tulee olla todistetusti tukemassa laatujohtamisjärjestelmän käyttöönottoa ja kehitystä ja jatkuvasti parantaa järjestelmän tehokkuutta seuraavin tavoin:

- a) viestimällä organisaatiolle asiakkaiden vaatimusten täyttämisen tärkeydestä
- b) lanseeraamalla yritykselle omat laatuohjeet
- c) varmistamalla että on asetettu laatuvoimintamalli
- d) suorittamalla johdon katselmuksia
- e) varmistamalla resurssien riittävyys.

( ISO 9001 for small businesses s. 65-66.)

Yrityksen johdon tulee huolehtia siitä että laatuvoimintamalli

- a) on tarkoituksenmukainen yritykselle
- b) sisältää sitoumuksen olla yhdenmukainen vaatimusten kanssa, ja jatkuvasti parantaa laatujohtamisjärjestelmän tehokkuutta

- c) luo kehyksen laatutavoitteiden asettamiselle ja arvioinnille
- d) on esitelty koko henkilöstölle ja ymmärretty kaikilla organisaation tasoilla
- e) on uudistettu riittävän usein jatkuvan sopivuuden takaamiseksi.

( ISO 9001 for small businesses s. 67-68.)

### 3.2 Laatutavoitteet

Johdon tehtävä on varmistaa että laatutavoitteet, jotka sisältävät tuotteiden laatuvaatimukset ja jotka on lanseerattu asianmukaisesti ja oikeilla organisaation tasoilla. Laatutavoitteiden tulee olla mitattavia ja yhteneväisiä laatutoimintamallin kanssa. Tavoitteiden asettelussa on hyödyllistä asettaa myös aikataulu niiden toteuttamiseksi. Tavoitteen pitää olla konkreettinen, eikä vain yleisen tason lausahdus laadun parantamiseksi. Kappalevaravalmistuksessa voi ottaa esimerkiksi tavoitteeksi päivittäisen viallisten kappaleiden määrän vähentämisen puoleen. Bussiyhtiö voi ottaa tavoitteeksi nostaa aikataulussa pysyvien vuorojen prosentuaalista määrää tietylle tasolle. ( ISO 9001 for small businesses s. 68-69.)

#### 3.2.1 Vastuunjako

Vastuunjako ja velvollisuuksien määrittäminen ja niistä tiedottaminen on yrityksen ylimmän johdon vastuulla. Jokaisen henkilön organisaatiossa tulee tietää omat vastuunsa ja velvollisuutensa ja sen mitä he saavat tehdä. Lisäksi pitää ymmärtää näiden vastuiden ja velvollisuuksien keskinäiset suhteet. Vastuunjaossa tulee välttää päällekkäisyyksiä eri henkilöiden tehtävien välillä. Näin pyritään välttymään epätietoisuudelta siitä, kuka tekee mitään. Pienessä yrityksessä, jossa pitää tehtävät hoitaa pienellä henkilömäärällä, on tärkeää sopia tehtävien jakamisesta ja sijaisuuksista. Mitä pienempi yritys, sitä tärkeämpää on henkilöstön moniosaaminen. Kun on suunnitelma töiden järjestämisestä lomakausina, tai sairastapausten sattuessa, niin säästytään ylimääräiseltä vaivalta tällaisen tilanteen sattuessa eteen. ( ISO 9001 for small businesses s. 71.)



Johdon tulee asettaa vastuhenkilö, kenellä riippumatta muista velvollisuuksista, on vastuu ja valta

- a) varmistaa että laatujohtamisjärjestelmän vaatimat toimenpiteet on laitettu alulle, otettu käyttöön ja ylläpidetty
- b) raportoida muulle johdolle laatujohtamisjärjestelmän tehokkuudesta ja parannustarpeista.
- c) varmistaa tietoisuuden asiakkaan tarpeista kaikilla organisaation tasoilla (ISO 9001 for small businesses s.72.)

Pienessä yrityksessä on luonnollista, että yrittäjä itse kantaa vastuun näistäkin asioista. Jos yrityksellä on useampi toimipiste, voi jokaisessa näistä olla oma vastuhenkilö, mutta silti organisaatiossa pitää olla yksi henkilö joka viime kädessä vastaa näidenkin henkilöiden päätöksistä. (ISO 9001 for small businesses s.72.)

### 3.2.2 Katselmukset

Organisaation laatujohtamisjärjestelmään tulee tehdä säännöllisiä katselmuksia yrityksen johdon toimesta. Katselmuksia tehdään ennalta määrätyn väliajoin järjestelmän tehokkuuden, riittävyden ja sopivuuden varmistamiseksi. Katselmuksen tulee sisältää parannusmahdollisuuksien, ja laatujohtamisjärjestelmän muutostarpeen arviointia. Lisäksi pitää päivittää tilanne laatutoimintamallin ja laatutavoitteiden osalta. (ISO 9001 for small businesses s. 74.)

Katselmuksen tekemisen pohjana voi olla seuraavia tietoja:

- a) auditoinnin tulokset
- b) asiakaspalaute
- c) prosessin tehokkuus ja tuotetyytyväisyys
- d) ennalta ehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden status
- e) edellisen katselmuksen toimenpideseuranta
- f) muutokset jotka voivat vaikuttaa laatujohtamisjärjestelmään
- g) suositukset parannuksiin. (ISO 9001 for small businesses s.74.)

### 3.2.3 Tuotteen valmistus

Yrityksen tulee suunnitella ja kehittää tuotteen valmistukseen liittyviä prosesseja.

Tuotteen valmistuksen suunnittelussa tulee ottaa huomioon seuraavia asioita:

- a) laatutavoitteet ja vaatimukset tuotteelle
- b) tarve aloittaa uusia prosesseja, dokumentointia ja tuotekohtaisten resurssien tarjontaa
- c) vaaditut vahvistukset, seurannat, tarkastukset ja testaukset tuotekohtaisesti
- d) dokumentointi, joka osoittaa, että tuotantoprosessi ja itse tuote täyttävät vaatimukset. (ISO 9001 for small businesses s.85-86.)

Tuotteen valmistuksen suunnittelussa tulee ottaa huomioon kaikki tuotteen valmistukseen liittyvät toiminnot kuten esimerkiksi

- mitä asiakas haluaa
- tavoitteet tuottavuuden lisäämiseksi ja jätteen sekä viallisten kappaleiden vähentämiseksi
- tarvittavien resurssien määrittäminen
- budjetin laadinta, koneiden ja laitteiden hankinta, tuotannon suunnittelu, työohjeiden suunnittelu
- suunnittelun tarkastelu suhteessa sille asetettuihin vaatimuksiin, prototyyppien testaus ja asiakastyytyväisyys kyselyt. (ISO 9001 for small business s.85-86.)

### 3.2.4 Yrityksen ostotoiminta

Organisaation tulee varmistua siitä, että ostettu tavara on ostovaatimusten mukaista. Vaatimusten tyyppi ja laajuus riippuvat ostetun tavaran vaikutuksesta lopputuotteen laadulle. Organisaation tulee arvioida ja valikoida tavarantoimittajat sen

perusteella, miten hyvin ne pystyvät vastaamaan sen asettamiin laatuvaatimuksiin. Yrityksen pitää määrittää kriteerit tavarantoimittajien valikoinnille ja arvioinnille. Yrityksen tulee arkistoida arviointien tuloksista ja mahdollisesti esiin nousevista tarvittavista toimenpiteistä syntyvät asiakirjat. (ISO 9001 for small businesses s.101-102.)

Tavarantoimittajia arvioitaessa huomioitavia asioita voivat olla seuraavat:

- Kuinka luotettavia he ovat?
- Toimittavatko he sitä mitä halutaan?
- Onko heillä tarvittavat resurssit (laitteisto ja henkilöstö)?
- Ovatko toimittajien tarjoamat toimitusajat ja hinnat hyväksyttäviä?
- Onko tavarantoimittajalla laatujohtamisjärjestelmä?
- Onko heidän käyttämisestään kokemusta?
- Onko heillä hyvä maine alalla?
- Onko heillä hyvä luottoluokitus?

(ISO 9001 for small business s.101-102.)

### 3.2.5 Tavarantoimittajalta tulleiden toimitusten tarkastus

Organisaation tulee aloittaa tarkastuskäytäntö ja muita tarpeellisia toimenpiteitä tavarantoimitusten vaatimustenmukaisuuden varmistamiseen. Tavarantoimittajan kanssa voidaan myös sopia tarkastuksesta tavarantoimittajan tiloissa. Tarkastusten laajuus ja tapa ovat määriteltävissä tapauskohtaisesti. Jos tavarantoimittajalla on käytössään laatujohtamisjärjestelmä, voidaan olettaa vähäisempien tarkastusten riittävän. Valvonnan laajuus riippuu myös toimitettavien tavaroiden luonteesta. Esimerkiksi toimistotarvikkeiden toimittajaa ei yleensä tarvitse kontrolloida kuin toimitettujen tavaroiden määrän suhteen. (ISO 9001 for small business s.105-106.)

Jos ostaa monimutkaisempia tuotteita kuten suunnittelupalveluita tai kuljetusta, niin valvontaprosessien tulee olla tarkkaan harkittuja, ja ehdoista pitää sopia tarkemmin hankintasopimuksessa. Jos asiakas haluaa vieraila alihankkijasi tiloissa,

siitä pitää olla maininta sopimuksissa yrityksen ja asiakkaan välillä sekä yrityksen ja alihankkijan välillä. (ISO 9001 for small business s.105-106.)

### 3.2.6 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyys

Jäljitettävyys tarkoittaa tietoa siitä, mistä tuote tai palvelu on tullut, missä se on nyt ja palvelun kohdalla missä vaiheessa se on. Suurimman osan yrityksistä, koosta riippumatta, tarvitsee tietää mikä, menee mihinkin, mitä on tehty ja mitä tarvitsee vielä tehdä. Jäljitettävyttä vaadittaessa, tyypillisiä merkintätapoja ovat

- työkorttimerkinnät
- tarkastus tiedot (esim. odottaa tarkastusta, on tarkastettu ja hyväksytty)
- huoltokirjat
- merkintä tagilla
- tietokonepohjainen jäljitys.

(ISO 9001 for small business s.111-112.)

Missä vain mahdollista tuotteet tulisi merkata tilanteeseen sopivalla tavalla läpi koko tuotantoprosessin. Käytännössä tämä tarkoittaa, että tiedetään mitä missäkin prosessin vaiheessa tuotteelle on tapahtunut. Osien numerointi, työnumerointi ja henkilönumeroiden käyttö työn valmistuksen yhteydessä lisäävät tuotteen tunnistettavuutta. Jäljitettävyysvaatimukset voivat tuoda lisää paperityötä ja kustannuksia, joten pitää olla tarkka siitä, koska lisäinformaatio on todella tarpeen ja koska on vain kyse ylimääräisestä tietotulvasta. Jäljitettävästä tuotteesta on hyötyä silloin kun tuote joudutaan vetämään pois markkinoilta. (ISO 9001 for small business s.111-112.)

### 3.3 Mittaaminen, analysointi ja kehitystoiminta

Organisaation tulee suunnitella ja ottaa käyttöön valvonta-, mittaus-, analysointi- ja kehitysprosessit joilla pystytään osoittamaan että

- a) tuotteet ovat tasalaatuisia

- b) laatujohtamisjärjestelmä on laadukas
- c) laatujohtamisjärjestelmää jatkuvasti parannetaan.

(ISO 9001 for small business s.123-124.)

Organisaation tulee mitata omaa suorituskykyään asiakkaan vaatimusten täyttämässä. Jotta tämä saataisiin mitattua, on selvitettävä miten suorituskykyiseksi tavarantoimittajaksi asiakkaat organisaation arvostavat. Asiakastyytyväisyyden mittauksia pitää suorittaa usein, koska asiakkaan näkemys organisaation tehokkuudesta tavarantoimittajana saattaa vaihdella nopeastikin. Asiakastyytyväisyyskyselyn tulokset tulisi liittää osaksi johdon katselmusta ja niiden pitäisi vaikuttaa jatkuvan parantamisen toimintoihin. Tarkoituksena on tunnistaa ja implementoida tarvittavat muutokset asiakastyytyväisyyden parantamiseksi. (ISO 9001 for small business s.123-124.)

### 3.3.1 Virheellisten tuotteiden kontrollointi

Organisaation tulee varmistaa että virheellinen tuote tunnistetaan ja merkitään siten, ettei sitä vahingossa käytetä tai toimiteta asiakkaalle. Vastuut ja velvollisuudet virheellisten tuotteiden käsittelystä tulee olla osa dokumentoituja menettelytapoja. Organisaation tulee käsitellä virheellisiä tuotteita yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista

- a) sen on eliminoitava havaittu virhe
- b) virheellisen tuotteen käytöstä, toimituksesta tai hyväksynnästä tulee päättää päätösvallan omaavan tahon ja jos asianmukaista, asiakkaan
- c) on estettävä tuotteen tai palvelun alkuperäinen aiottu käyttö.

(ISO 9001 for small business s.135-136.)

Tiedot virhetapahtumien luonteesta ja myöhemmistä toimista, mukaan lukien myönnytykset tuotteen käytöstä, pitää säilyttää. Kun virheellinen tuote on korjattu, se pitää tarkastaa uudelleen, jotta saadaan varmuus tuotteen vaatimustenmukaisuudesta. Kun tuotteen virheellisyys havaitaan vasta sen toimituksen tai käytön aloittamisen jälkeen, pitää aloittaa tilanteen vaatimat toimenpiteet. (ISO 9001 for small business s.135-136.)

### 3.3.2 Jatkuva parantaminen

Organisaation tulee jatkuvasti parantaa sen laatujohtamisjärjestelmän tehokkuutta laatuikäytäntöjen, laatutavoitteiden, auditointitulosten, tietojen analysoinnin, ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden sekä johdon katselmusten avulla. Jatkuvan parantamisen prosessi sisältää useita askeleita kuten

- laatujohtamisjärjestelmän parantamisen potentiaalisten mahdollisuuksien tunnistaminen
- analysoitu ja perusteltu korjaavan toimenpiteen implementointi
- päättäväisyys tarvittavien resurssien hankkimiseen
- päätös implementoida parannus
- parannuksen implementointi
- parannuksen vaikutuksen mittaaminen
- tulosten arvioinnin seuraavassa johdon katselmuksessa.

(ISO 9001 for small business s.140-142.)

Organisaation tulee toimia poistaakseen virhetapahtumien aiheuttajat estääkseen niitä tapahtumasta uudestaan. Korjaavien toimenpiteiden tulee olla asianmukaisia suhteessa kohdattuihin virhetapahtumiin. Organisaation tulee perustaa dokumentoitu menettely määritelläkseen vaatimukset

- a) virhetapahtumien arviointiin (sisältäen asiakaspalautteet),
- b) virhetapahtumien syyn selvittämiseen
- c) arviointiin virhetapahtumien ehkäisyyn vaadittaviin toimenpiteisiin
- d) selvitykseen vaadittavista toimenpiteistä ja implementoinnista
- e) tehtyjen toimenpiteiden tietojen arkistointiin
- f) tehtyjen toimenpiteiden arviointiin.

(ISO 9001 for small business s. 140-142.)

Organisaation tulee päättää toimista potentiaalisten virhetapahtumien ehkäisemiseksi, ennen kuin virhetapahtuma pääsee syntymään. Ehkäisevien toimenpiteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia suhteessa potentiaalisten ongelmien vaikutuksiin. Organisaation tulee perustaa dokumentoitu menettely määritelläkseen vaatimukset

- a) potentiaalisten virhetapahtumien ja niiden syiden arviointiin
- b) virhetapahtumien toistumisen ehkäisemiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin

- c) tarvittavien toimenpiteiden implementoinnin arviointiin
- d) tehdyistä toimenpiteistä kertyneiden tietojen keräämiseen
- e) tehtyjen toimenpiteiden arviointiin.

(ISO 9001 for small business s. 144.)

### 3.4 ISO 9001 -sertifiointi

Sertifioinnilla yritys pystyy osoittamaan että sen toiminta on laadukasta ja että sen laatujohtamisjärjestelmä on tarkastettu ulkopuolisen tahon toimesta. Tänä päivänä ei voida enää puhua kilpailuedusta niiden yritysten kohdalla, joilla on sertifikaatti, vaan pikemminkin kilpailuhaitasta niiden kohdalla joilta sertifikaatti puuttuu. Pienyrittäjällä saattaa olla ajatus, että ei hän tarvitse laatujohtamisjärjestelmän sertifiointia, kun yritys on niin pieni. Se onkin totta, että yrittäjä ei välttämättä omista lähtökohdistaan katsottuna tarvitse sertifiointia, mutta sen hankkimiseen saattaa tulla ulkoisia paineita. (The ISO 9000 Handbook.); (Andréasen 2010.)

Isot rakennus- ja muut projektit on tänä päivänä pilkottu pienemmiksi kokonaisuuksiksi ja pieniäkin osatoimituksia ulkoistetaan. Projektia vetävä yritys saattaa vaatia, että kaikki projektiin osallistuvat yritykset on sertifioitu ISO 9001 -järjestelmään. Tällöin saattaa pienelle yritykselle muodostua kaupan esteeksi sertifiointin puuttuminen. Sertifiointi voikin maksaa itsensä takaisin jo yhden onnistuneen sopimuksen myötä. Usein sertifiointi toimii myös keppinä porkkanan lisäksi, kun auditoinnissa esiin tulleet puutteet pitää korjata määräaikaan mennessä, niin asiat tulee myös tehtyä.

(The ISO 9000 Handbook.); (Andréasen 2010.)

### 3.5 ISO 9001 -sertifiointin kustannukset

ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän sertifiointista on annettu IAF:n (International Accreditation Forum) toimesta ohjeet sertifiointielimen ajankäytöstä. IAF määrittelee minimiajan sertifiointin kestolle perustuen sertifioitavan yrityksen

henkilöstön määrään. Annetut aikamääreet ovat vähimmäisaikoja joita sertifiointielimen on noudatettava. Mikään ei estä käyttämästä enempää aikaa, ja usein se saattaa olla hyödyllistä niin voidaan paneutua enemmän yritykselle tärkeisiin asioihin tai sertifiointissa esiin nouseviin kysymyksiin. (Liite 1.); (Andréasen, 2010.); (IAF 2010.)

Aloittavassa yrityksessä sertifiointiin määritelty aika löytyy useimmiten luokasta 1-5 työntekijää, joka on alin porras IAF:n asteikolla. Sertifiointiin kuuluu tämän kokoisella yrityksellä 1,5 päivää sertifiointia sisältäen suunnittelukokouksen ja arvioinnin, yhteensä 1 päivä seuranta 1. ja 2. vuotena sertifiointin jälkeen sekä 1 päivä uudelleensertifiointiin 3. vuonna. Näin ollen kolmen vuoden sertifiointipaketti vaatii minimissään 3,5 päivää arviointia sertifiointielimeltä. Tämän jälkeen riittää uudelleensertifiointi kolmen vuoden välein (1 päivä). Yksi työpäivä on määritelty 8 tunniksi, eli 28 tuntia yhteensä kolmen vuoden aikana. Inspecta oy veloittaa sertifiointiarvioinneista 162 € tunnilta, joten kokonaishinnaksi sertifiointille tulisi 4536 € (28 x 162€). Tästä lankeaa heti maksettavaksi 1944 €, ensimmäisen vuoden seuranta 648 € ja toisen vuoden seuranta 648 € sekä kolmannen vuoden uudelleensertifiointi 1296 €. Nämä hinnat eivät sisällä mahdollisia matkakorvauksia tai muita kuluja, joita sertifioija mahdollisesti perii asiakkaalta. (Liite 1.); (Andréasen, 2010.); (IAF 2010.)



## 4 ISO 9001 LAATUJOHTAMISJÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO CASE YRITYS A:SSA

### 4.1 Yritysesittely

Case yritys A:n toimiala on konepajateollisuus, yrityksen kotipaikka on Lahti, ja se on aloittanut toimintansa v. 2008. Sen liikevaihto vuonna 2009 oli n. 430 000 €. Sillä on yrittäjän lisäksi kaksi työntekijää. Case yritys A on erikoistunut paperikoneiden hienomekaniikkaan, ja sen suurin asiakas on Metso oyj. Lisäksi Case yritys A tekee satunnaisia toimituksia muille paperiteollisuuden alihankintaa harjoittaville yrityksille.

### 4.2 Sertifioidun laatu- ja ympäristöjohtamisjärjestelmän hyöty yritys A:lle

Ensimmäisen kerran yritys A:ssa törmättiin laatu- ja ympäristöjohtamisjärjestelmien puuttumisesta johtuviin ongelmiin keväällä 2009. Se osallistui Venäjälle rakennettavan paperikoneen osatoimituksen tarjouskilpailuun. Yritys A:n tekemää tarjousta ei käsitelty, koska sillä ei ollut sertifioitua ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmää, joka vaadittiin kaikilta projektiin osallistuvilta yrityksiltä. Tällöin yrittäjällä heräsi ajatus laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta ja sertifioinnista. Myöhemmin päätettiin ottaa käyttöön myös ISO 14001 -ympäristöjohtamisjärjestelmä, koska sen vaatimukset yhtyvät monelta osin ISO 9001-laatujohtamisjärjestelmän kanssa. Kilpailu aliurakoiden saamiseksi paperikonetoimituksiin on erittäin tiukkaa, koska projekteja on vähän ja tarjoajia on paljon. Vaikka kaikissa projekteissa ei vaadita sertifioitua laatujohtamisjärjestelmää, niin yritys A:n omistaja ei halua antaa kilpailuetua muille alan yrittäjille sillä, että häneltä puuttuu sertifiointi.

#### 4.3 ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönoton valmistelu

Yritys A:n omistaja päättää pitää tiedotustilaisuuden työntekijöilleen ja tärkeimmän asiakkaan edustajalle. Hän kertoo, että vaiheittain yritys A implementoi ISO 9001-laatujohtamisjärjestelmän vuoden 2009 aikana. Sertifioinnin yritys A hankkii alkuvuodesta 2010. Vastaanotto asiakkaan puolesta oli varovaisen optimistinen. Asiakkaan edustaja halusi tuoda esille, että sovitusta aikatauluista ei lipsuttu, vaikka ylimääräistä työtä järjestelmän käyttöönotosta tulikin. Työntekijät olivat epäluuloisempia: meneekö nyt kaikki aika virheiden kyttäämiseen ja paperien pyörittämiseen? Työntekijät saatiin lopulta vakuuttuineksi laatujohtamisjärjestelmän käyttöönoton järkevyydestä tuomalla esiin heidän vaikutusmahdollisuutensa järjestelmää kehitettäessä.

Yrittäjä hankkii ISO 9001 -standardin paperilla, sekä sähköisessä muodossa. Lisäksi hän hankkii oppaita, joissa kerrotaan laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta. Kirjallisuutta aiheesta löytyy paljon. Lisäksi useiden teosten mukana tulee CD-tallenne, jossa on lisämateriaalia. Sähköisessä muodossa on myös paljon materiaalia, mutta peruskirjaston yritys A:n omistaja päättää hankkia myös paperilla. Materiaalihankintoihin kuluu n. 500 €. (Suomalainen kirjakauppa 2010.)

#### 4.4 ISO 9001:n käyttöönotto yritys A:ssa

##### 4.4.1 Alustavat toimenpiteet ISO 9001:n implementoinnissa

Yritys A:ssa käytiin läpi sen kaikki sisäiset prosessit jotka liittyvät tilauksen onnistuneeseen toimitukseen. Yritys A:ssa nämä prosessit ovat tilauksen vastaanotto, suunnittelu, valmistus, toimitus ja takuu- sekä tukitoiminnot. Yritys A:n johtajan eli omistajan tehtäväkenttään kuuluvat kaikki muut vaiheet paitsi valmistus. Lisäksi omistajalla on työnjohdollinen vastuu valmistuksesta. Omistaja kävi läpi omat motiivinsa laatujohtamisjärjestelmän käyttöönottoon. Tässä tapauksessa tärkein motiivi oli asiakkaiden vaatimukset. Omistaja halusi laajentaa asiakaspo-

jaansa, ja luoda selkeät toimintamallit mahdollista laajentumista silmällä pitäen. Omistajan visio oli tuplata yrityksen liikevaihto kahdessa vuodessa. Tärkeimmät arvot ovat asiakastyytyväisyys ja työntekijöiden viihtyvyys.

Yritys A kävi läpi sidosryhmänsä, joihin kuuluvat asiakkaat, tavarantoimittajat, työntekijät ja yhteiskunta. Tärkein asiakas oli sillä hetkellä Metso Oyj ja suurin tavarantoimittaja oli BE-Group. Työntekijöitä oli kaksi, joista toinen on hitsaaja ja toinen on sorvaaja/cnc-koneen käyttäjä. Yhteiskunnallisesta sidosryhmästä tärkein edustaja on verottaja.

Laatukäytäntöjen läpikäynti oli seuraavaksi vuorossa. Yritys A noudattaa SFS-EN ISO 3834 -hitsauksen laatuvaatimustandardia, mutta muuten laatuvaatimukset olivat yleensä projektikohtaisia. Yritys A:lla ei ollut entuudestaan laatujohtamisjärjestelmää, vaan ISO 9001 on se järjestelmä, josta yritys A:ssa aloitettiin. Henkilöstön kanssa käytiin läpi, mitä ollaan tekemässä ja millä aikataululla. Näiden toimenpiteiden läpikäyntiin käytettiin yksi työpäivä, eli kolmelta työntekijältä 24 h.

#### 4.4.2 ISO 9001:n yleiset vaatimukset ja niiden täyttäminen

Yritys A:ssa tunnistettiin laatujohtamiseen kuuluviksi prosesseiksi tarjouksen jättäminen, tilauksen vastaanotto, tuotteen suunnittelu, tuotannon suunnittelu, tuotanto, toimitus ja aftersales. Nämä prosessit toimivat tässä järjestyksessä, paitsi että tarjouksen jättämistä edeltää usein myös suunnitteluvaihe. Tehokkaan implementoinnin varmistamiseksi otettiin paikalle konsultti, joka pystyi auttamaan niiden kriteerien määrittämisessä, joilla laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotto lähtee onnistuneesti käyntiin. Yleisten vaatimusten täyttämisen osalta konsultin tärkein panos oli dokumentoinnin luominen, jolla seurattiin implementoinnin etenemistä ja johon oli asetettu tavoiteaikataulu implementoinnin etenemiseen.

#### 4.4.3 Laatujohtamisjärjestelmän dokumentointi

Yritys A:n tärkein laatuperiaate on asiakastyytyväisyys, ja laatuavoitteiksi asetettiin mm. reklamaation käsittelyajan lyhentäminen viikosta kahteen työpäivään. Nämä ja muut periaatteet ja tavoitteet dokumentoitiin. ISO 9001:n vaatimat asiakirjat luotiin ja niille luotiin ylläpito- ja päivityskäytännöt konsultin opastamana. Lisäksi konsultin johdolla kirjattiin ylös tiedot seuraavista yrityksen käytännöistä: dokumentoinnin kontrollointi, arkistoitavan materiaalin säilytys, sisäiset auditoinnit, viallisten tuotteiden kontrollointi, korjaavat - ja ehkäisevät toimenpiteet.

ISO 9001 vaatii laatu käsikirjan perustamisen. Siinä kuvattiin, millä laajuudella laatujohtamisjärjestelmä otettiin käyttöön yrityksessä. Yllä mainitut tiedot yrityksen käytännöistä liitettiin myös laatu käsikirjaan. Laatu käsikirjaan kuvattiin tarkasti Yritys A:n toiminnot, eli koko tilaus-toimitusketjun vaiheet. Laatujohtamisjärjestelmän peruseriaatteet kirjattiin laatu käsikirjaan, johon kirjattiin velvollisuudet ja vastuut. Työntekijöiden vastuulle tuli omien työvaiheiden osalta pitää huolta laaduntarkkailusta. Kaikkien muiden alueiden vastuu jäi johtajalle. Laatu käsikirjaan merkittiin dokumentoinnin sijainti, niin sähköisen kuin paperimuotoisenkin.

#### 4.4.4 Vastuut laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotossa

Kuten kaikki muukin vastuu yrityksessä, on laatujohtamisjärjestelmän implementointi johtajan vastuulla. Johtajan piti vakuuttaa työntekijät asiakkaiden vaatimusten täyttämisen tärkeydestä. Konsultin avulla johtaja loi laatu toimintamallin, joka käytännössä tarkoitti ohjetta reklamaatioiden hoitoon ja ohjeistusta asiakasviestintään viallisen osan mennessä asiakkaalle. Johtajan pitää olla ajan tasalla suorittamalla katselmuksia laatujohtamisjärjestelmään riittävän usein. Yritykseltä pitää löytyä riittävät resurssit järjestelmän ylläpitoon. Tätä tarkoitusta varten esimerkiksi tuotantoon hankittiin uusi tietokone, jolla työntekijät mm. seuraavat tilausjonoa ja merkkavat tiedot viallisista kappaleista.

Yritys A:n johtajan vastuulla on varmistaa, että konsultin avulla luotu laatutoimintamalli on sopiva hänen yritykselleen seuraamalla sen toimintaa yrityksen sisällä ja muiden seidosryhmien kannalta. Päivittäistä työskentelyä seuraamalla on mahdollista arvioida, ovatko työntekijät ymmärtäneet laatutoimintamallin periaatteet. Johtajan vastuulla on myös uudistaa laatutoimintamallia muuttuneiden vaatimusten myötä. Johtajan tulee nimetä myös vastuuhenkilö laatujohtamisjärjestelmästä vastaamaan. Koska yritys A:ssa ei ole muita johtotason henkilöitä, on johtajalla itsellään vastuu ja valta laatujohtamisjärjestelmän alulle saattamiseen, ylläpitoon ja parantamiseen. Raportointivastuuta hänellä ei ole kenellekään muulle. Johtajan tulee varmistua että asiakkaan tarpeet ymmärretään jatkuvasti myös työntekijöiden keskuudessa. Laatujohtamisjärjestelmään tulee tehdä säännöllisiä katselmuksia ennalta sovittuina ajankohtina. Katselmuksessa kartoitetaan nykytilanne ja muutostarpeet. Yritys A:n johtaja tekee katselmuksen itse. Katselmuksen pohjana yritys A:ssa ovat sertifiointin yhteydessä tehdyn auditoinnin tulokset. Asiakkailta kerätyn palautteen käyttö on myös hyödyllistä katselmusta tehtäessä. Muita asioita katselmuksen pohjana yritys A:ssa ovat tuotantoprosessin tehokkuus, tuotteiden tasalaatuisuus, ennaltaehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden tilanne, muutospaineeet laatujohtamisjärjestelmään sekä muutosehdotukset, jos sellaisia on tullut asiakkailta tai henkilökunnalta.

#### 4.4.5 Tuotteen valmistuksen vaatimukset

Yritys A:n piti suunnitella paremmin tuotteensa valmistukseen liittyviä prosesseja ja sitoutua parantamaan niitä jatkuvasti. Tuotteen valmistuksessa tuli ottaa huomioon entistä paremmin asetetut laatutavoitteet ja ulkoiset vaatimukset tuotteelle. Tarvittaessa pitää aloittaa kokonaan uusia prosesseja, jos vanhoilla ei päästä haluttuihin tuloksiin. Uusien prosessien myötä tarve lisädokumentaatiolle kasvaa samoin kuin resurssien tarve. Myös nämä asiat pitää huomioida. Tuotteiden testausta ja tarkastusta pitää tehostaa ja laatia asiakirjat todisteeksi tehostuneesta testauksesta ja parannetuista prosesseista.

Lähtökohtana tuotteen ja tuotantoprosessien tarkastelulle on asiakkaan vaatimusten täyttäminen. Kun asiakkaan vaatimukset pystyttiin toistuvasti täyttämään, niin vasta siinä vaiheessa voitiin yritys A:ssa ruveta soveltamaan uusia prosesseja käytäntöön. Tuotteen valmistuksen suunnitteluun kuuluu myös asettaa tavoitteet tuotavuuden kasvattamisesta sekä tuotannossa syntyvän jätteen ja viallisten kappaleiden vähentämisestä. Tähän vaiheeseen kuului myös yritys A:ssa budjetointi raepuhalluslinjaston hankkimisesta parantamaan tuotantokappaleiden pinnanlaatua ennen hitsausta. Yritys A:ssa otettiin käyttöön myös uusi tuotannonohjausjärjestelmä, jonka myötä luovuttiin paperisista työmääräimistä, ja tilalle tuli tietokonepohjainen järjestelmä, jossa työntekijät itse ottavat tilausjonosta työn tekoon, ja merkkäavat sen tehdyksi. Näin ei tarvita välivaihetta, jossa työntekijöille tulostetaan työmääräimet, viedään ne työpisteelle ja valvotaan, koska työ on valmis. Kaikista yritys A:n tuotantoketjun työvaiheista laadittiin työohjeet. Tällä tavoin helpotettiin uusien työntekijöiden työhönopastusta ja yhdenmukaistettiin valmistustapoja.

#### 4.4.6 Ostotoiminta

Yritys A:n ostotoiminnan arviointi aloitettiin selvityksellä tavarantoimittajien luotettavuudesta. Selvisikin, että osa tavarantoimittajista oli luotettavampia kuin toiset. Toimitusten sisältö oli tähän asti vastannut kaikilla toimittajilla odotuksia, eikä sen suhteen ollut huomauttamista. Tavarantoimittajien resurssit olivat toistaiseksi riittäneet yritys A:n tarpeisiin. Tarjottujen toimitusaikojen ja hintojen suhteen päätettiin järjestää pienimuotoinen kilpailutus. Tärkeimmillä tavarantoimittajilla on ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmä. Kaikista käytössä olevista tavarantoimittajista ei ollut pitkäaikaisia käyttökokemuksia, mutta niiden tiedettiin olevan hyvämaineisia yrityksiä. Näiden yritysten luottoluokitus oli hyväksyttävällä tasolla.

#### 4.4.7 Tavarantoimittajilta tulleiden toimitusten tarkastus

Yritys A:ssa päätettiin aloittaa saapuvien komponenttien tarkastus. Tarkastusta varten luotiin omat käytännöt. Saapuva tavara otetaan omalle alueelleen odottamaan tarkastusta. Myös varastokirjanpidossa nämä tavarat on merkattu omalla koodillaan, mikä kertoo, että niitä ei voi vielä käyttää tuotannossa. Tarkastetut tavarat merkataan tarkastuslapulla, jossa on tarkastajan nimi ja tarkastuspäivämäärä ja tarkastuksen tulos. Vasta tämän tarkastuksen jälkeen hyväksytyt tavara merkaataan varastokirjanpitoon käytettäväksi komponenteiksi ja siirretään varastohyllyyn. Tavarat, jotka eivät läpäise tätä tarkastusta, siirretään omalle reklamaatioalueelle, ja niihin laitetaan ”käyttökielossa” laput. Virheellisistä kappaleista tehdään reklamaatiot toimittajalle, ja ne jäävät odottamaan palautusta.

Tarkastusten käyttöönotto edellytti koulutusta yritys A:n työntekijöille. Koulutusta tarvittiin virheiden tunnistamiseen ja luokitteluun sekä uuden varastokirjanpito-ohjelmiston käyttöön. Johtaja ja työntekijät olivat kahden päivän kurssilla ”Silmäääräinen tarkastus 1 – hitsatut rakenteet” AEL:n koulutuskeskuksessa Helsingissä. Lisäksi yritykseen tuli varasto-ohjelmiston myyjän edustaja pitämään neljän tunnin mittaisen koulutuksen.

#### 4.4.8 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyyys

Yritys A:ssa otettiin käyttöön tunnistettavuutta ja jäljitettävyyttä helpottamaan henkilö- ja työnumerointi. Saapuneille komponenteille luotiin omat yksilölliset numerot, heti kun ne saapuvat yritys A:han. Kun työntekijä ottaa komponentin käyttöönsä, hän varaa sen järjestelmästä työnumeron mukaan, tällä tavoin sitä ei pysty enää varaamaan muihin töihin. Valmiin tuotteen työntekijä kuittaa järjestelmään omalla henkilönumerolla. Jos asiakas tekee tuotteesta reklamaation, pystytään jäljittämään sen vaiheet, komponentit ja tekijä. Jos reklamaatio on johnut viallisesta komponentista, joka on päässyt vastaanottotarkastuksen läpi, niin asia voidaan saattaa edelleen tavarantoimittajan tietoon. Tavarantoimittajalle pystytään näin kertomaan, mistä erästä viallinen komponentti on.

Lisäksi käyttöön otettiin lähtevän tavaran tarkastus. Jos henkilö x on saanut valmiiksi työn, on henkilön y vielä tarkastettava se ennen toimitusta asiakkaalle ja sama toisin päin. Näin pystytään huomamaan virheitä joita tekijä itse ei ole omasta työstään pystynyt huomaamaan. Tämä luo myös positiivisen yrittämisen ilmapiiiriä, kun tiedetään, että työkaveri tarkastaa tuotteen.

#### 4.4.9 Mittaaminen, analysointi ja kehitystoiminta

Yritys A:ssa käyttöön otetuilla tarkastustoiminnoilla on pyritty saamaan tuotteet tasalaatuisiksi ja välttämään niin yli- kuin alilaatuakin. Laatujohtamisjärjestelmän tehokkuutta päätettiin arvioida osaltaan asiakaskyselyllä, jossa alussa jokaisen toimituksen yhteydessä lähetettiin pyyntö osallistua asiakastytyväisyyskyselyyn. Kun kaikille asiakkaille kysely oli mennyt kerran ja siihen oli vastattu, päätettiin ottaa käyttöön puolen vuoden sykli kyselyissä. Tällä tavoin saataisiin säännöllisesti tietoa laatujohtamisjärjestelmän tehokkuudesta. Asiakaskyselyjen pohjalta tehtiin muutoksia asioihin, jotka näyttivät olevan kunnossa mutta joihin asiakas ei ollut täysin tyytyväinen. Esim. aikaisemmin yleinen tuotteiden toimituspäivä oli perjantai, mutta pienet asiakkaat kokivat sen hankalaksi, kun hiljaisempina aikoina on pidetty paljon pekkasia yms. vapaita perjantaisin. Toimituspäiväksi vaihdettiin maanantai, eikä se aiheuttanut yritys A:ssa ylimääräisiä kustannuksia, ja asiakastytyväisyyttä pystyttiin parantamaan.

#### 4.4.10 Virheellisten tuotteiden kontrollointi ja jatkuva parantaminen

Virheellisten tuotteiden osalta otettiin käyttöön tarkempi seuranta. Kaikista havaituista virheistä tehdään merkintä sitä varten luotuun Excel-taulukkoon. Virheistä kirjataan ylös niiden tyyppi (asiakasreklamaatio, materiaalivirhe, työvirhe jne.), virheen kuvaus, päivämäärä, merkinnän tekijä ja jos mahdollista valokuva virheellisestä tuotteesta. Kun järjestelmässä on tiedot kaikista havaituista virheistä, voi-



daan toistuvat virhetyypit havaita nopeasti, ja niihin voidaan puuttua. Virheellinen tuote merkataan siten, että sitä ei vahingossa käytetä. Järjestelmään merkataan reklamaation saapumispäivä, ja tästä viimeistään kahden työpäivän kuluessa pitää saada vastaus asiakkaalle. Jos näin ei tapahdu, pitää siitä kirjoittaa selvitys.

Nämäkin toimet ovat osa yritys A:n uudistettua jatkuvan parantamisen suunnitelmaa. Jatkuvan parantamisen periaatteena on ollut se, että virheitä ei kannata peitellä ja piilotella, vaan ne kannattaa hyödyntää tilaisuuksina oppia ja kehittää toimintaa. Yritys A:ssa jatkuva parantaminen tapahtuu neljässä päävaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa havaitaan ja kirjataan ylös potentiaalinen kehityskohde. Toisessa vaiheessa suunnitellaan parantavan toimenpiteen käyttöönotto. Kolmannessa vaiheessa toimenpiteet implementoidaan siinä laajuudessa, kuin oli suunniteltu. Neljäs vaihe on tehtyjen toimenpiteiden vaikutusten seuranta.

Jatkuvaan parantamiseen kuuluu myös virheiden ennaltaehkäisy. Yritys A:ssa on tunnistettu potentiaalisia riskitekijöitä, joiden on huomattu johtavan virheisiin. Näiden riskien analysoinnin kautta on pyritty parantamaan virheiden ennaltaehkäisyn tehokkuutta. Virheiden ennaltaehkäisy vaatii sitoutumista työntekijöiltä, jotta potentiaalsiin virhetilanteisiin tartutaan päättäväisesti. Yritys A:ssa on otettu laatupalkkio käyttöön järjestelmän kehittämiseen johtavista ideoista ja havainnoista.

#### 4.5 ISO 9001 -sertifiointi

Koko ISO 9001-laatujohtamisjärjestelmän käyttöönoton ajan on ollut mielessä sen sertifiointi ja vaatimusten täyttäminen sertifiointielimen suorittamaa auditointia varten. Nyt piti siis valita sertifiointin suorittaja. Käytyään läpi eri vaihtoehtoja johtaja päätyi käyttämään Inspecta Sertifiointi Oy:tä sertifiointielimenä. Ensin tehtiin lähtötilannekartoitus, jonka perusteella sertifiointi ja johtaja valitsivat painopistealueita, joihin kiinnitettäisiin erityistä huomiota. Sertifiointiin valmistauduttiin pyytämällä ensiarviointi sertifiointielimeltä. Samassa yhteydessä käytiin läpi yritys A:n dokumentointi. Ensiarvioinnissa tuli esiin poikkeamia, jotka piti vielä korjata ennen varsinaisen sertifiointiprosessin aloittamista. Samalla sovittiin serti-

fioinnin laajuudesta ja sertifiointiarvioinnin ohjelmasta. Ensiarviointiin konsultti käytti yhden työpäivän, eli 8 tuntia.

Sertifiointiarviointi päästiin tekemään kun ensiarviossa sovitut korjaukset oli tehty. Arvioinnissa tutkittiin laatujohtamisjärjestelmän toimivuutta käytännön tasolla ja haastateltiin työntekijöitä. Arvioija tarkasti sovitut korjaukset tehdyiksi ja antoi kehitysehdotuksia seuraavaa määräaikaissäädintä varten. Painopistealueista tehdyt havainnot käytiin läpi arvioinnin lopuksi ja kirjattiin arviointiraporttiin. Arvioija käytti sertifiointiarviointiin 1,5 työpäivää eli 12 tuntia. Yritys A:lle myönnettiin ISO 9001 -sertifiointi 14.2.2010. Seuraavat seuranta-arvioinnit ovat 2011 ja 2012. Uudelleensertifiointi on 2013.

#### 4.5.1 ISO 9001:n implementoinnin välilliset kustannukset

ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta aiheutuu myös kustannuksia jotka johtuvat yrityksen sisällä tehtävistä toimenpiteistä. Kun työaika käytetään standardin vaatimusten täyttämiseen, on se luonnollisesti pois muusta toiminnasta. Hinnan laskenta näille toimenpiteille ei kuitenkaan ole yksinkertaista. Osa laatujohtamisjärjestelmän implementointiin käytetystä ajasta voi olla tuottavaa, esim. tuotantojärjestelmän parantaneen tehokkuuden myötä. Osa työstä on dokumentoinnin laadintaa, ja tämä työ on helpompi mieltää kustannuksia aiheuttavaksi. Lisäksi usein turvaudutaan ulkopuolisen konsultin käyttöön laatujohtamisjärjestelmää implementoitaessa. Konsultin palkaaminen tulee kyseeseen, jos kukaan yrityksessä ei ole kokemusta laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta. Tällöin rahaa uppoaa helposti enemmän kuin itse sertifiointiin. Konsulttia harkittaessa pitää ottaa huomioon, että sama taho ei saa konsultoida laatujohtamisjärjestelmän rakentamisessa ja suorittaa sertifiointiin johtavaa säädintä.

#### 4.5.2 ISO 9001 implementointi ja sertifiointi – kokonaiskustannukset

Kun lasketaan yhteen esimerkissä olleet välilliset kulut ja sertifiointiin aiheuttamat kustannukset, täytyy ottaa huomioon monenlaisia kuluja: sertifiointiin 1944 € (12x162 €) + ennakoarvionti 1296 € (8x162 €) yhteensä 3240 €. Päälle voi laskea implementoinnin suorat kustannukset, kuten materiaalihankinnat ja konsulttipalkkiot. Konsultti käytti yhteensä 24 tuntia yrityksen laatujohtamisjärjestelmän implementointiin, ja hänen laskutushintansa oli 128 € tunnilta (Quality knowhow Karjalainen oy). Epäsuorista kustannuksista voi tehdä arvion perustuen menetettyyn työaikaan. Tässä laskelmassa yritys A:n sisäisen työn hinnaksi on laskettu 35 € tunnilta. Työaika kului alussa asioiden läpikäymiseen 24 tuntia (3x8 tuntia) ja koulutuksen ajalta 48 tuntia (2x3x8 tuntia)

Suorat kustannukset:

- sertifiointi 3240€
- materiaalit 500 €
- konsulttipalkkiot 3072 €
- AEL:n kurssi 3x750€ yhteensä 2250€

Yhteensä: 9062 €

Epäsuorat kustannukset:

- palkat laatujohtamisjärjestelmän läpikäynnin ajalta 840 €
- palkat kurssituksen ajalta 1680 €

Yhteensä: 2520 €

Yhteenlasketut kustannukset 9001 laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta ja sertifiointista yritys A:ssa olivat siis 11582 €. Summa on se, joka kului yritys A:ssa, ja siitä ei voi vetää suoria johtopäätöksiä sertifiointin hinnasta muissa yrityksissä. Se on kuitenkin suuntaa antava tämän kokoluokan yritykselle voiden vaihdella ylös- tai alaspäin riippuen yrityksen henkilöstön osaamisesta ja yrityksen toimialasta. Rahaa saa uppoamaan paljon enemmänkin, jos haluaa syventyä enemmän konsultin kanssa yrityksen asioihin. Myös kurssitarjonta on laajaa, ja siitä löytyy monia varteen otettavia vaihtoehtoja yrityksen koulutuspaketiksi.

Taulukkoon on koottu kustannukset implementoinnista ja sertifiointista

	implementointi+sertifiointi
palkat laatukäytäntöjen läpikäynnin ajalta	840,00 €
palkat kurssituksen ajalta	1 680,00 €
materiaalit	500,00 €
konsulttipalkkiot	3 072,00 €
AEL:n kurssi 3x750€ yhteensä	2 250,00 €
sertifiointi	3 240,00 €
yhteensä	11 582,00 €

Takaisinmaksuajan laskeminen on vaikeaa, mutta joitain hahmotelmia voi tehdä. Mutta voidaan tehdä laskelma, kuinka paljon liikevaihdon tulisi kasvaa, jotta laatujohtamisjärjestelmän implementointi maksaisi itsensä takaisin. Jos yrityksen tuotantoprosessi tehostuu 3 % uuden laatujohtamisjärjestelmän ansiosta, voidaan 400 000 € liikevaihdolla toimivan yritys A:n hyödyksi arvioida 12 000 € vuodessa. Tällä liikevaihdon kasvulla voitaisiin kattaa laatujohtamisjärjestelmän aiheuttamat kulut. Yritys A sai 38 000 €:n arvoisen alihankintasopimuksen Brasiliaan valmistettavaan paperikoneeseen sertifiointin jälkeen. Sopimusta ei olisi syntynyt ilman sertifiointia, joten sen voi laskea sertifiointin hyödyksi.

## 5 TULOSTEN ARVIOINTI

### 5.1 Kokemukset yritys A:n laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotosta

Joskus on vaikea nähdä metsää puilta, kuten sanotaan. ISO 9001 - laatujohtamisjärjestelmän kohdalla näitä puita ovat kustannukset, joita järjestelmän implementointi ja sertifiointi maksavat. Metsää taas on se muutos, joka yritykseen saadaan laatujohtamisjärjestelmän myötä. Tehostuneet prosessit, parantunut laatu, alentuneet kustannukset ja ennen kaikkea parantunut asiakastyytyvyys painavat vaakakupissa yritys A:n kohdalla kustannuksia enemmän. Vasta pidemmällä aikavälillä on tosin mahdollista arvioida kaikkia laatujohtamisjärjestelmän vaikutuksia. Esimerkiksi sopimus, jonka yritys A sai sertifiointin jälkeen, oli kuitenkin vain yksittäistapaus. Se oli sitäkin tärkeämpi, koska sillä pystyttiin heti perustelemaan järjestelmän käyttöönotto ja saatiin palkinto tehdystä työstä. Se antoi myös motivaatiota jatkaa yritys A:n kehittämistä. Kustannukset, joita implementointi ja sertifiointi aiheuttivat, pystyttiin maksamaan yrityksen kassasta, eikä ulkopuolista rahoitusta tarvittu.

Järjestelmän implementointi oli kuitenkin vain osa päivittäisiä askareita yritys A:ssa. Oli päiviä, jolloin se vei omistajan ja työntekijöiden ajasta suurimman osan, ja päiviä, jolloin ei koko asiaa tarvinnut ottaa esille. Jälkimmäisiä päiviä oli kuitenkin enemmän kuin niitä, joissa koko työaika painittiin laatujohtamisjärjestelmän kanssa. Eihän yritys voisi edes toimia, jos kaikki aika käytettäisiin prosessien tehostamiseen ilman, että prosessi itse olisi edes toiminnassa! Tämän vuoksi asioiden tekemiselle pitää varata riittävästi aikaa, eikä asettaa etukäteen liian tiukoja aikatauluja.

### 5.2 Näkemys laatujohtamisjärjestelmän tarpeellisuudesta pienyrityksessä

Pienyrittäjänkin kannattaa lähteä vaativalle tielle kohti ISO 9001 - laatujohtamisjärjestelmän implementointia ja sertifiointia. Asia ei kuitenkaan ole

täysin yksiselitteinen. Paljon riippuu mm. yrityksen toimialasta ja asiakaskunnasta: haluaako yritys kehittyä ja laajentaa markkinoitaan, vai tyytykö se nykyiseen markkina-asemaan? Jos yritys on tähänkin asti pärjännyt hyvin, eikä laatujohtamisjärjestelmän implementointiin ole ulkoisia paineita, on suuri kynnyks lähteä sitä soveltamaan. Pelkkä sisäinen halu kehittää toimintaa ei useinkaan ole riittävä motiivi lähteä tälle tielle. Mutta ilman tietoa ei voi mitään päätöksiä tehdä. Jos ulkoisia paineita ISO 9001 -sertifiointiin ei ole, niin työn tekijän kokemusten ja tämän tutkimuksen pohjalta pienyrittäjälle hyvä vaihtoehto voisi olla aluksi tutustua ISO 9001 -järjestelmään itsenäisesti ja pikkuhiljaa tuoda sieltä elementtejä oman yrityksensä toimintaan. Jos itsellä ei riitä aika aiheen opiskeluun ja silti haluaa tutustua laatujohtamiseen, on tarjolla iso kirjo erilaisia kursseja.

Jos yritys haluaa päästä mukaan kansainvälisiin projekteihin alihankkijana, on usein lähes pakko olla sertifikaatti. Lisäksi on toimialoja Suomen sisäisestikin, joissa sertifiointi on usein vaatimuksena. Esimerkkejä aloista, joilla sertifikaattia usein vaaditaan, ovat korkean teknologian yritykset, energiateollisuus ja terveydenhuollon laitetoimittajat. Jos sertifiointi on edellytyksenä markkinoille pääsyyn, ei yrittäjällä ole juurikaan vaihtoehtoja. Tällöin esim. Tekes myöntää rahoitusta pk-yrityksille mm. prosessien ja organisaation kehittämiseen.

Aloittavassa yrityksessä pullonkaulaksi ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän implementointia ajatellaessa voi nousta resurssipula. Yrittäjällä ei välttämättä aika riitä paneutumaan asiaan riittävästi. Toisaalta konsultin palkkaaminen harvoin tulee kysymykseen siinä vaiheessa, kun yritys ei vielä tuota mitään tai tuottaa hyvin vähän. Jos sertifiointi on pakko olla, se tulee ottaa kustannuksineen huomioon jo liiketoimintasuunnitelmassa. Vaihtoehtoina ovat sellaisen henkilön palkkaaminen yritykseen jonka johdolla ISO 9001 implementointi voidaan aloittaa, tai rahoitus voidaan hoitaa ulkopuolisen konsultin hankintaa varten. Kyse on kuitenkin suurehkoista summista varsinkin pienyrittäjän kohdalla, joten niihin on hyvä varautua mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Ennen yrityksen perustamista olisi jo hyvä hankkia tietoa ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän sisällöstä ja sen tarjoamista mahdollisuuksista omalle yritykselle. Mikäli on mahdollista, niin olisi hyvä keskustella myös asiantuntijan

kanssa tähän liittyvistä kysymyksistä. Mitä enemmän asioita hoidetaan etukäteen, niin helpottaa se yrityksen alkutaivalta, jossa huomio keskittyy juokseviin asioihin ja taloudenpitoon. Pienellä vaivalla tietoa pystyy hankkimaan netistä, ja kirjastoista löytyy myös hyviä oppaita laatujärjestelmän kehittämiseen.

Jos perustettavan yrityksen toimiala on sellainen jossa toimijoilla ei yleensä ole ISO 9001 sertifiointia, niin silloin on mahdollisuus erottua edukseen, ja hankkia kilpailuetua sen hankkimisella.

## 6 YHTEENVETO

Työn lähtökohtana ollut tilanne jossa pyrittiin selvittämään ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönottoa aloittavassa yrityksessä, oli hyvä ja sopivan haastava tavoite. Tiedonhankintamenetelminä olivat haastattelu ja tiedon etsintä internetistä sekä kirjallisuudesta. Mielestäni pystyin tuottamaan hyödyllistä materiaalia aloittavan yrittäjän kannalta. Case yritys A:lle laskettu hinta antaa pohjan hinnan määrittämiselle pienyrityksen ISO 9001 laatujohtamisjärjestelmää implementoitaessa ja sertifioitaessa. Tätä tietoa en mistään pystynyt löytämään valmiina, vaan se edellytti oman päättelyn ja tiedonhaun lisäksi haastattelua alan asiantuntijalta. Opinnäytetyön aikana muodostui kuva haasteista, joita ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotossa voi tulla eteen. Kuvaa pyrin muodostamaan lähinnä pienyrittäjän näkökulmasta.

Aiheena ISO 9001 oli jonkin verran jo ennestään minulle tuttu, ja se tietysti helpotti kirjoitustyötä. Tutustuessani ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmän vaatimuksiin tuli mieleeni puutteita, joita oli ollut laatujohtamisjärjestelmän implementoinnissa yrityksessä, jossa olin työskennellyt laadunvarmistuksessa. Johdon sitoutuminen laatujohtamisjärjestelmän vaatimien toimenpiteiden käyttöönottoon ei ollut siellä riittävällä tasolla. Yrityksen johdon pitäisi olla henkilökunnalle esittelemässä, että mitä tehdään ja minkä takia. Olin jalkauttamassa laadunvarmistukseen liittyviä mittareita tuotantoon. Kukaan tuotannossa ei tiennyt, mitä olin tekemässä ja miksi. Johdon olisi pitänyt pitää jonkinlainen tiedotustilaisuus asian tiimoilta osoittaakseen sitoutumistaan. Vaikka tämä oli vain yksittäinen esimerkki, niin tämä mielestäni se kuvaa oppimisprosessia, jonka olen kokenut tehdessäni tätä opinnäytetyötä.

Työtä tehdessä hieman yllätyksenä tuli se, miten vaikea näistä asioista on saada monipuolista tietoa ilmaiseksi. Netistä tietoa etsiessä ensimmäiseksi silmille hypää erilaisten konsultointiyritysten mainoksia. ISO-järjestelmä elättääkin melkoisen joukon eri alojen konsultteja, vaikka järjestelmän käyttäminen ei sinänsä mitään maksakaan. Kirjaston kirjoista sai tietoa loppujen lopuksi monipuolisemmin kuin netistä, vaikkakin kaikki suomen kieliset teokset olivat lainassa. Se myös



hidasti teoriaosuuden kirjoittamista, kun lähes kaikki lähdemateriaali oli englanninkielistä.

Aiheen käsittely olisi voinut olla laajempaa, ja tiedonhankintamenetelmäksi olisi voinut sopia hyvin yrittäjien haastattelututkimus. Haastateltavana olisi voinut olla yrittäjiä joilla ISO 9001 -laatujohtamisjärjestelmä on käytössä ja niitä joilla sitä ei ole. Tällä tavoin olisi saatu laajempi tietopohja työn tekemiseen ja lisää todentun-  
tua. Hieman erilaisia case -yrityksiä olisi voinut olla vaikkapa useampia ja niiden laatujohtamisjärjestelmien käyttöönottoa olisi voinut tutkia asioita useammasta näkökulmasta. Esimerkiksi olisi voinut tehdä casen jossa, kaikki ei onnistukaan suunnitellusti, ja laatujohtamisjärjestelmän käyttöönotto epäonnistuu. Tässä olisi myös hyvä jatkotutkimuksen kohde.

## LÄHTEET

### Painetut lähteet:

International Organization for Standardization 2002. ISO 9001 for Small Business  
What to do Advice from ISO/TC 176 second edition

Peach R.W. 1997. The ISO 9000 Handbook. 3rd edition USA, McGraw-Hill

### Sähköiset lähteet:

About ISO. Saatavissa: <http://www.iso.org/iso/about.htm>. Viitattu 21.3.2010.

Standardoimisliiton tehtävät. Saatavissa: [http://www.sfs.fi/sfs\\_lyhyesti/tehtavat/](http://www.sfs.fi/sfs_lyhyesti/tehtavat/).  
Viitattu 21.3.2010.

Miten standardit syntyvät? Saatavissa:

[http://www.sfs.fi/standardisointi/miten\\_syntyvat/](http://www.sfs.fi/standardisointi/miten_syntyvat/). Viitattu 23.3.2010

KUVIO 1 Saatavissa: [http://www.sfs.fi/standardisointi/miten\\_syntyvat/](http://www.sfs.fi/standardisointi/miten_syntyvat/). Viitattu  
23.3.2010

ISO 9000 essentials. Saatavissa:

[http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/management\\_standards/iso\\_9000\\_iso\\_14000/iso\\_9000\\_essentials.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/iso_9000_essentials.htm). Viitattu 25.3.2010

Quality management principles. Saatavissa:

[http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/management\\_standards/iso\\_9000\\_iso\\_14000/qmp/qmp-1.htm](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_standards/iso_9000_iso_14000/qmp/qmp-1.htm). Viitattu 26.3.2010

Kuva 1.2 Saatavissa: [http://www.corsanmarine.com/about/QM-9001\\_files/image002.jpg](http://www.corsanmarine.com/about/QM-9001_files/image002.jpg). Viitattu 28.3.2010

Quality knowhow Karjalainen oy. Saatavissa: <http://www.qk-karjalainen.fi/docs/iso.pdf>. Viitattu 8.4.2010

Suulliset lähteet:





Andréasen, R. 2010. Sales Manager. Inspecta Sertifiointi Oy. Haastattelu 30.3.2010




## LIITTEET


## LIITE 1 Sertifiointin työmäärä

TRUST & QUALITY [www.inspecta.com](http://www.inspecta.com)

▶ **Malliyritys 1-5 henkilöä – arviointien työmäärät**  
IAF MD 5: 2009 ohjeen mukaisesti

	Vuosi 0	Vuosi 1	Vuosi 2	Vuosi 3
9001				
Työmäärä [päiviä]	1,5	0,5	0,5	1,0

 Sertifiointi   
  Seuranta   
  Uudelleensertifiointi

 Paikkakunta 1

20100329

Inspecta