

Saimaan ammattikorkeakoulu
Tekniikka Lappeenranta
Kone- ja tuotantotekniikka
Tuotantotekniikka ja kunnossapito

Tuomo Kosonen

LAATUKÄSIKIRJA TE-PA MEDICAL OY

Opinnäytetyö 2011

TIIVISTELMÄ

Tuomo Kosonen

Laatukäsikirja TE-PA Medical Oy, 37 sivua

Saimaan ammattikorkeakoulu, Lappeenranta

Tekniikka, Kone- ja tuotantotekniikka

Tuotantotekniikka ja kunnossapito

Ohjaajat: Heikki Liljenbäck, Saimaan ammattikorkeakoulu

Anu Hannola-Räsänen, TE-PA Medical Oy.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli dokumentoida laadunhallintajärjestelmä TE-PA Medical Oy:lle. Työssä keskityttiin dokumentoimaan laadunhallintajärjestelmän runko, jonka pohjalta yritys saattaa järjestelmän lopulliseen muotoonsa. Tutkimus aloitettiin tarkastelemalla laatua yleisellä tasolla, jonka jälkeen syvennyttiin tutkimuskohteeseen eri näkökulmista. Tutkimuksen jälkeen kartoitettiin yrityksen lähtötilanne ja toiveet työn suhteen. Laadunhallintajärjestelmä rakennettiin SFS-EN ISO-9001:n mukaisesti tavoitteena laatujärjestelmän saattaminen sertifioitavaan muotoon.

Tämä opinnäytetyö toteutettiin toiminnallisena opinnäytetyönä. Toiminnallisessa osuudessa dokumentoitiin yrityksen laadunhallintajärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmä luotiin prosessimuotoiseksi. Yrityksen prosessit kartoitettiin ja määriteltiin niiden keskinäinen vuorovaikutus.

Laatukäsikirjaa kohtaan asetetut vaatimukset saavutettiin. Rakennetulle järjestelmälle voidaan tarvittaessa hakea sertifiointi. Nyt yrityksessä tehty laatujärjestelmä antaa hyvän pohjan yrityksen kehittymiseksi paremmaksi yhteistyökumppaniksi sidosryhmilleen.

Avainsanat: laatu, laadunhallinta, SFS-EN ISO-9001

ABSTRACT

Tuomo Kosonen

Quality handbook for TE-PA Medical Oy, 37 pages

Saimaa University of Applied Sciences, Lappeenranta

Mechanical engineering

Instructors: Heikki Liljenbäck, Saimaa University of Applied Sciences, Anu Han-nola-Räsänen, TE-PA Medical Oy

The purpose of the study was to create a quality management system for TE-PA Medical Oy. In the beginning of the study quality was examined in general and from different points of view. After the preparatory study the starting point of the company was evaluated. The quality management system was created to answer demands of SFS-EN ISO- 9001 standard so that the system could be certificated if needed .

This was a functional thesis. In the functional part of the thesis quality system was created. The quality management system was created as a process model by scanning the processes of the company and by defining the interaction between the processes.

The goals set in the beginning of the thesis was accomplished concerning the quality management system. The quality management system is now at the stage that it can be certificated if needed. Created system works as a good base for the company to develop their procedures onwards.

Keywords: Quality, Quality management system, SFS-EN ISO-9001.

1 JOHDANTO	6
2 LAATU	7
3 YRITYKSEN ESITTELY	9
4 DOKUMENTOINTIA KOSKEVAT VAATIMUKSET	11
5 LAATUKÄSIKIRJA	12
5.1 Asiakirjojen ohjaus	12
5.2 Tallenteiden ohjaus	12
6 JOHDON VASTUU	13
6.1 Johdon sitoutuminen	13
6.2 Asiakas- ja sidosryhmäkeskeisyys	13
6.3 Laatupolitiikka.....	14
6.4 Laatutavoitteet.....	15
6.5 Laatujärjestelmän suunnittelu.....	16
6.6 Vastuut ja valtuudet.....	16
6.7 Johdon edustaja	17
6.8 Sisäinen viestintä, yhteistoiminta ja osallistuminen	17
6.9 Johdon katselmus, lähtötiedot ja tulokset.....	18
7 RESURSSIEN HALLINTA	20
7.1 Resurssien varaaminen.....	20
7.2 Pätevien henkilöiden nimeäminen tehtäviinsä.....	21
7.3 Koulutustarpeiden tunnistaminen, koulutuksen suunnittelu ja toteuttaminen.....	21
7.4 Koulutuksen vaikuttavuuden ja hyödyn arviointi sekä koulutustapahtumien henkilökohtainen kirjaus	22
7.5 Tietoisuus omasta tehtävästä normaali-, häiriö- ja onnettomuustilanteissa	22
7.6 Infrastruktuuri ja sen ylläpito / tilat, koneet, laitteet, välineet ja niiden ylläpito	23
7.7 Tarkastus-, testaus- ja mittalaitteiden kalibrointi ja huolto	23
7.8 Henkinen ja fyysinen työympäristö	23
8 TUOTTEIDEN JA PALVELUIDEN TUOTTAMINEN	25
8.1 Prosessien suunnittelu - prosessikartta.....	25
8.2 Prosessien vaatimusten suunnittelu	25
8.3 Tuote- ja palveluvaatimusten määrittely	26

8.4 Tuote- ja palveluvaatimusten katselmus	26
8.5 Asiakasviestintä.....	27
8.6 Uusien tuotteiden suunnittelu	27
8.7 Ostotoiminta	28
8.8 Tuotteiden ja palveluiden tuottamisprosessi.....	29
8.9 Asiakkaan omaisuus	30
9 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN	31
9.1 Asiakastyytyväisyyden mittaaminen	31
9.2 Sidosryhmien tyytyväisyyden mittaaminen.....	31
9.3 Toimintajärjestelmän sisäinen auditointi	31
9.4 Prosessien seuranta ja mittaus	32
9.5 Tuotteiden ja palveluiden laadun mittaus	33
9.6 Valmius ja toiminta hätätilanteissa	33
9.7 Poikkeamien valvonta	33
9.8 Tietojen analysointi.....	34
9.9 Jatkuva parantaminen	35
9.10 Korjaavat toimenpiteet.....	35
9.11 Ennalta ehkäisevät toimenpiteet.....	36
10 YHTEENVETO.....	37
LÄHTEET	38

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on luoda laatukäsikirja TE-PA Medical Oy:lle. Työn yhteydessä luotava laatukäsikirja ei sisällä kaikkia tarvittavia osia sertifiointin kannalta, vaan toimii enemmänkin runkona, jonka yritys voi muokata ja laajentaa haluamukseen kokonaisuudeksi. Laatukäsikirjan dokumentoinnin yhteydessä on tavoitteena kehittää ja kartoittaa organisaation jo olemassa olevia toimintamalleja sekä pyrkiä takaamaan, että yrityksen toiminnoilla päästään tarkoituksenmukaiseen laatuun.

Opinnäytetyön aloitin perehtymällä standardin SFS-EN ISO 9001 vaatimukseen ja yrityksen nykyiseen tilanteeseen. Yrityksen toimintoja kartoitin pääasiallisesti haastattelemalla yrityksen työntekijöitä ja johtoa. Otin selvää myös johdon visioista ja laatutavoitteista. Keskusteluiden tarkoituksena oli selvittää mihin suuntaan yrityksen toimintaa ohjataan ja mitä yrityksen johto toivoo laatujärjestelmällä saavuttavansa. Keskusteluissa sovittiin myös alustavasta sisällöstä ja aikataulusta. Yrityksen johdon toiveena oli että järjestelmä tehtäisiin ISO-9001 standardin pohjalta. Näin yritys voisi tarvittaessa hakea sertifikaattia järjestelmälleen. Työlle ei asetettu tiukkaa aikataulua.

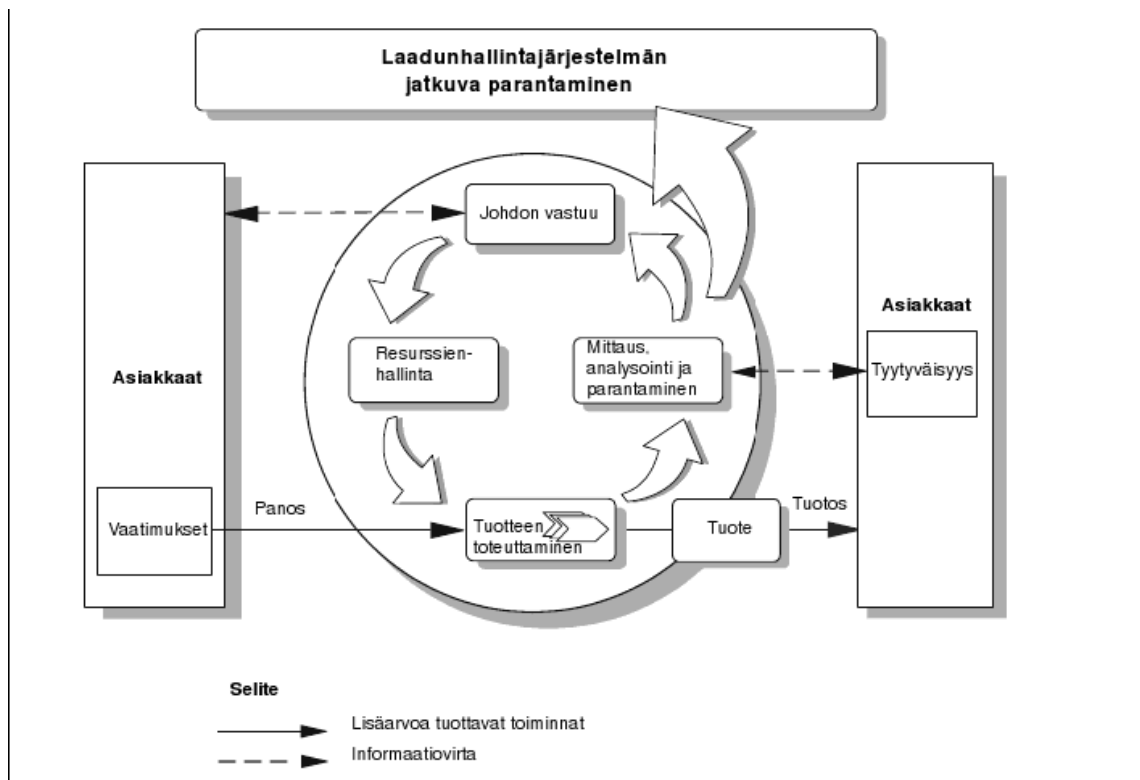
2 LAATU

Laatu on käsitteenä erittäin laaja ja sen tulkinta riippuu paljon yhteydestä, jossa sitä käsitellään. Usein laatu yhdistetään tuotteen ominaisuuksiin, virheetömyyteen ja tarkoituksenmukaisuuteen. Toisaalta yritysmaailmassa laadulla ymmärretään asiakkaiden tarpeiden täyttämistä yritykselle tehokkaalla tavalla. Laatuun myös usein yhdistetään suoritustason jatkuva parantaminen. Virheetömyyteen pyrkiminen kuitenkin aiheuttaa lisäkustannuksia. Laatu voi yrityksen mielestä olla kohdallaan mutta, asiakkaiden mielestä ylilaatua, josta he eivät ole välttämättä valmiita maksamaan.

Laatustandardi SFS-EN ISO 9001 luo yrityksille vakiintuneet toimintamallit. Näin taataan että yritykset pystyvät tuottamaan tasaista laatua, joka vastaa asiakkaiden ja muiden sidosryhmien odotuksia. Tarkoituksena ei kuitenkaan ole muokata kaikkia yrityksiä toimimaan samalla tavalla vaan antaa yrityksille suuntaviivat, joiden mukaan järjestelmä luodaan yrityksen tarpeita vastaavaksi. Tästä johtuen yritysten laadunhallintajärjestelmät voivat poiketa toisistaan huomattavasti.

Laatua voidaan tarkkailla myös valmistetun tuotteen eri vaiheissa ja eri näkökulmista. Valmistuskeskeisessä näkökulmassa keskitytään valmistusprosessiin ja tuotteiden valmistus varmistetaan määritysten mukaan. Prosessia kehittämällä virheet pyritään ennakoimaan ja välttämään laatupoikkeamat. Tuotokeskeinen näkökulma korostaa suunnittelun osuutta tuotteen laadun määrittämisessä. Arvo-keskeisessä näkökulmassa korkein laatu on sillä tuotteella, joka antaa parhaimman kustannus-hyötysuhteen eli parhaan arvon sijoitetulle pääomalle. Kilpailukeskeisessä näkökulmassa laatu on riittävä, kun se on yhtä hyvä kuin kilpailijoilla. Tätä parempi laatu on ylilaatua ja resurssien tuhlausta. Asiakaskeskeisessä näkökulmassa asiakkaiden tarpeet ja luodut odotukset tyydyttävä laatu on hyvää laatua. Ympäristökeskeisessä näkökulmassa laatua voidaan mitata myös ympäristön ja yhteiskunnan kannalta. Tuotteen suunnittelussa tulee myös sen elinkaari, resurssien käyttö suunnittelusta häviämiseen asti ottaa huomioon. (Lecklin 2006, 20.)

SFS-EN ISO 9001 suosittelee prosessien kehittämiseen sovellettavaksi ”*Suunnittele-Toteuta-Arvioidi-Toimi (PDCA)*” -menettelyä (Kaavio 1). Tämän menettelyn katsoin sopivaksi myös TE-PA Medical Oy:n prosessien kehittämiseen. Suunnittelu aloitetaan asettamalla tavoitteet ja luomalla tarvittavat prosessit. Seuraavaksi arvioidaan toteutettujen prosessien toimivuus vertaamalla saatuja tuloksia asetettuihin tavoitteisiin. Prosesseihin tehdään tarvittavat muutokset ja ryhdytään toimenpiteisiin, joilla parannetaan jatkuvasti prosessien suorituskykyä.



Kuvio 1: Prosesseihin perustuva laadunhallintajärjestelmän malli (SFS-EN ISO 9001 2008, 10)

3 YRITYKSEN ESITTELY

TE-PA Medical Oy on sairaaloiden kanssa yhteistyössä suunnitellut korkeatasoiset sairaalalalusteet. Tuotteiden turvallisuuteen ja käytettävyyteen on kiinnitetty erityistä huomiota. TE-PA Medical Oy:llä on yli 50 vuoden erikoisosaaminen ja asiantunteva tekniikka sairaalalalusteiden valmistuksessa. Yritys toimittaa asiakkailleen Suomen ja EU:n vaatimusten mukaisia Clini Care-tuotteita. Suurimpiin asiakasryhmiin lukeutuvat kunnat, kaupungit, sairaanhoitopiirit sekä yksityiset terveydenhuoltopalveluja tarjoavat yritykset. Tällä hetkellä TE-PA Medical Oy työllistää yksitoista henkilöä ja liikevaihto on noin kaksi miljoonaa euroa.

TE-PA Medical Oy:n tuoteryhmät:

1. Potilashuonekalusteet
2. Tutkimuspöydät
3. Tutkimustuolit ja jakkarat
4. Kuljetusparit
5. Vaunut
6. Instrumenttipöydät
7. Pöydät, kaapit ja askelmat
8. Jakokaihtimet ja telineet
9. Mobiilityöpiste

TE-PA Medical Oy:n missiona on tarjota asiakkaille kohtuuhintaisia laadukkaita tuotteita ja palveluja. Toiminnassa yritys ottaa huomioon asiakkaiden tarpeet sekä yhteiskunnan asettamat säädökset ja velvoitteet.

”TE-PA Medical Oy:n visio on kasvattaa markkina-asemaa Suomessa. Yritys pyrkii lisäämään ulkomaankauppaa ja tuomaan yritystä suuremman yleisön tie-

toisuuteen luotettavana toimittajana.” (toimitusjohtaja Jarkko Mäkeläinen)

4 DOKUMENTOINTIA KOSKEVAT VAATIMUKSET

SFS-EN ISO 9001 -standardi määrittelee vaatimukset yrityksen dokumentointia varten. Laadunhallintajärjestelmä edellyttää, että dokumentointi suoritetaan siten, että seuraavat osa-alueet sisältyvät laadunhallintajärjestelmään:

- dokumentoidut ilmaisut laatupolitiikasta ja laatutavoitteista
- laatukäsikirja
- ISO-9001 -standardin edellyttämät dokumentoidut menettelyohjeet ja tallenteet
- dokumentit, joita organisaatio tarvitsee varmistukseensa prosessiensa tehokkaan suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen.

(SFS-EN ISO-9001 2001, 16)

TE-PA Medical Oy:n laatukäsikirja koostuu seuraavista asiakirjoista ja tallenteista.

- Laatukäsikirja on asiakirja, joka sisältää yleisluontoisen kuvauksen siitä, miten standardin määrittelemät asiat toteutetaan TE-PA Medical Oy:ssä.
- Menettelyohjeet ovat asiakirjoja, jotka sisältävät yksityiskohtaisemmat määrittelyt tietyille osastoille tai toiminnoille.
- Työohjeet ovat asiakirjoja, jotka sisältävät tuotteiden valmistusohjeita sekä koneiden käyttö- ja huolto-ohjeita.
- Työturvallisuusohjeet ovat asiakirjoja, jotka sisältävät kuormitusryhmä ja/tai konekohtaisia ohjeita työn turvalliseen suorittamiseen.
- Viiteohjeet ovat täydentäviä asiakirjoja. Tällaisiin ohjeisiin lukeutuvat esimerkiksi erilaiset standardit, tekniset tutkimukset ja koneiden käyttö- ja huolto-ohjeet sekä tekniset tiedot.
- Laatutallenteet ovat asiakirjoja, jotka osoittavat tietyt toiminnot tehdyiksi ja hyväksytyiksi. Esimerkiksi tällaisiin tallenteisiin lukeutuvat muun muassa poikkeamaraportit, tarkastus- ja testausraportit, asiakaspalauteraportit, tarjoukset, tilaukset, ostoasiakirjat, suunnittelutiedot ja laskelmat.

5 LAATUKÄSIKIRJA

Organisaation johdon kanssa yhteistyössä luotu laatukäsikirja yhdessä viittauksineen laatujärjestelmään liittyvien dokumenttien kanssa muodostaa kokonaisuuden, jonka mukaisesti TE-PA Medical Oy hallitsee laatujärjestelmäänsä. Laatujärjestelmään sisältyy yrityksen toimintaan soveltuvat kohdat laadunhallinnan vaatimuksia sisältävästä SFS-EN ISO 9001-standardista ja ne ympäristöasioita koskevat kohdat standardista SFS-EN ISO 14001, joita asiakkaat ja viranomaiset edellyttävät toteutettavaksi. Laatukäsikirjassa ei kuitenkaan tähdätä standardin SFS-EN ISO 14001 mukaiseen ympäristönhallintajärjestelmään.

5.1 Asiakirjojen ohjaus

TE-PA Medical Oy:n toimitusjohtaja tekee päätökset uusien asiakirjojen luomisesta. Johdon valtuuttamat henkilöt tarkastavat uudet ja muutetut asiakirjat ja päättävät hyväksytäänkö asiakirja. Asiakirjat merkitään yrityksen käytännön mukaisesti. Johdon määräämä henkilö vastaa asiakirjojen jakelusta ja vanhentuneiden asiakirjojen hävittämisestä. Asiakirjojen ohjaus on toteutettu siten, että se täyttää standardin SFS-EN ISO 9001 asettamat vaatimukset.

5.2 Tallenteiden ohjaus

SFS-EN ISO 9001 asettaa vaatimukset tallenteiden ohjaukselle. TE-PA Medical Oy:ssä katsottiin parhaaksi, että toimitusjohtaja vastaa tallenteiden ohjauksen toiminnan seurannasta. TE-PA Medical Oy:n tallenteiden hallintaa varten tullaan luomaan menettelyohje. Tallenteiden ohjauksesta ja sen toiminnan seuraamisesta vastaa toimitusjohtaja.

6 JOHDON VASTUU

6.1 Johdon sitoutuminen

Johdon tulee osoittaa sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen sekä sen vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen (SFS-EN ISO-9001 2008, 18).

TE-PA Medical Oy:n johto sitoutui luodun laatukäsikirjan ja siinä viitattavien asiakirjojen aktiiviseen noudattamiseen ja kehittämiseen. Yrityksen johdon muodostaa toimitusjohtaja, myyntivastaava ja tuotantovastaava. Johdon tehtäviin, joita se ei voi delegoida eteenpäin, kuuluu:

- tuoda organisaatiolle tietoon asiakasvaatimusten sekä lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttämisen tärkeys
- määritellä yrityksen laatu politiikka ottaen huomioon lakisääteiset ja asiakaslähtöiset vaatimukset
- asettaa laatutavoitteet ja politiikat
- suorittaa johdon katselmukset
- varmistaa, että tarvittavat resurssit ovat käytettävissä.

Johto pyrkii omalla toiminnallaan kannustamaan organisaation työntekijöitä jatkuvaan kehitykseen. Johtajat kehittävät taitojaan suunnitella ja toteuttaa muutoksia. Johto seuraa laadunhallintajärjestelmän toimintaa käytännön tasolla säännöllisin väliajoin.

6.2 Asiakas- ja sidosryhmäkeskeisyys

TE-PA Medical Oy kiinnittää toiminnassaan huomiota asiakkaiden ja sidosryhmien vaatimuksiin laadun suhteen. Työn yhteydessä mietittiin, mitä sidosryhmät odottavat yritykseltä ja mitä he pitävät tärkeinä (Taulukko 1). Yritys pyrkii kehit-

tämään tuotteitaan, palveluitaan ja toimintaansa täyttääkseen asiakkaan tarpeet ja odotukset entistä paremmin. Ensin asiakasvaatimukset, sitten muut.

Taulukko 1 sidosryhmien odotukset.

Asiakkaat	Omistajat	Henkilöstö	Yhteistyökumppanit
Tuoteominaisuudet, saatavuus, toimitusvarmuus, virheettömyys, luotettavuus, kilpailukykyinen hinta, turvallisuus, tukipalvelut	Kannattavuus, kestävä kehitys, kilpailukykyisyys, tunnettavuuden parantaminen	Toiminnan jatkuvuus, työilmapiiri	Toiminnan jatkuvuus

6.3 Laatupolitiikka

TE-PA Medical Oy:n toiminnassa laatu on keskeisellä sijalla, sillä yrityksen menestys perustuu nimenomaan tuotteiden ja palvelun laatuun. TE-PA Medical Oy pyrkii kehittämään toimintaansa seuraamalla aktiivisesti organisaation toimintoja. Kaikissa toiminnoissa otetaan huomioon laatuun ja ympäristöön vaikuttavat asiat sekä lainsäädännön asettamat vaatimukset. Laatupolitiikka tarkistetaan ja tarvittaessa muutetaan strategisen suunnittelun ja johdon katselmusten yhteydessä. Toiminnan lähtökohtana on tarjota tuotteita ja palveluita, jotka palvelevat entistä paremmin asiakkaiden tarpeita ja vaatimuksia. Pitääkseen yrityksen kilpailukykyisenä on toiminnoissa saavutettava yrityksen itselleen asettamat laatu-tavoitteet. Yrityksessä pidetään tärkeänä, että

- asiakkaalle tarjotaan toimiva ratkaisu
- sovitusta toimitusaikatauluista pidetään kiinni

- tuotettu laatu vastaa asiakkaan odotuksia
- tuotteiden hinnat pidetään kilpailukykyisinä.

Asetetut laatutavoitteet luovat pohjan sille, mihin toiminnassa pyritään. Tavoitteet ohjaavat yrityksen päivittäistä toimintaa ja jatkuvaa kehittämistä.

6.4 Laatutavoitteet

TE-PA Medical Oy pyrkii toiminnassaan parantamaan asiakastyytyväisyyttä. Tähän pyritään kehittämällä laatujärjestelmää aktiivisesti. Toiminnassa otetaan huomioon myös yhteiskunnan asettamat vaatimukset ja säädökset. Laatutavoitteet tarkastetaan ja tarvittavat muutokset tehdään vuosittain johdon katselmuksen yhteydessä. Asetetuilla tavoitteilla tähdätään asiakastyytyväisyyden parantamiseen ja korkealuokkaisen tuotteen valmistamiseen. Yritys kerää jatkuvasti tietoja, joiden avulla laatutavoitteita voidaan täsmentää. TE-PA Medical Oy:n tavoitteena on kolmen vuoden tähtäimellä:

- Toimitusvarmuuden parantaminen: Vertaamalla reklamaatioiden määrää vuositasolla.
- Tuotevikojen vähentäminen: Seurataan tuotannossa syntyvien viallisten komponenttien ja tuotteiden prosentuaalista osuutta tuotannosta.
- Takuukustannusten pienentäminen: Seurataan kustannuksiin kuluva pääomaa.
- Materiaalihukan vähentäminen: Seurataan tuotannossa syntyvän jätteen määrää. Metallijätteitä seurataan painon mukaan, kankaita metrimäärien ja muut materiaalit kappaleluvun mukaan.
- Laatu politiikan toteutuminen kaikissa prosesseissa

6.5 Laatujärjestelmän suunnittelu

Suunnittelun tarkoituksena on parantaa laatujärjestelmää tai jotain sen elementtiä tai ylläpitää saavutettu taso. Yrityksen johdon kanssa on päätetty, että toimitusjohtaja on vastuussa suunnitelman laatimisesta. Suunnitelman tulee täyttää laadunhallintajärjestelmän yleiset vaatimukset ja myös laatuavoitteet. Mikäli suunnitelmiin tai itse laadunhallintajärjestelmään tehdään muutoksia, toimitusjohtaja varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä säilyy yhtenäisenä. Toimitusjohtaja tarkistaa tavoitteet ja suunnitelmat säännöllisin väliajoin ja päättää tarpeellisista muutoksista.

6.6 Vastuut ja valtuudet

TE-PA Medical Oy:n toimitusjohtaja vastaa laadunhallintajärjestelmän kehittämisestä ja seuraa järjestelmän tehokkuutta. Toimitusjohtajan laatii yrityksen laatu-politiikan sekä johtaa tavoitteiden ja suunnitelmien laadintaa ja toteutumista organisaation eri tasoille. Toimitusjohtaja vastaa taluspäällikön ja työnjohdon tehtävistä tarvittaessa.

Taluspäällikön vastuualue on myynti. Taluspäällikkö käsittelee ensisijaisesti tarjouspyynnöt ja tekee niiden pohjalta tarjoukset. Taluspäällikkö on vastuussa myyntiin liittyvästä yhteydenpidosta asiakkaan kanssa. Taluspäällikön vastuulle kuuluu ostokomponenttien varastotilanteen seuranta ja tilaus.

Työnjohtaja vastaa, että tuotanto tapahtuu vaatimusten, sääntöjen ja määräysten puitteissa ja raportoi poikkeamista johdolle. Työnjohtaja vastaa yhdessä toimitusjohtajan kanssa tuotannossa tarvittavien materiaalien seurannasta ja tilauksesta. Työnjohtajan tehtäviin kuuluu organisoida tuotannon osalta henkilöstöresurssit menossa oleville projekteille.

Jokainen TE-PA Medical Oy:n työntekijä vastaa omalla työpisteellään toimimisesta laatuavoitteiden mukaisesti. Työntekijät seuraavat, että työssä syntyvä laatu vastaa tavoitteita ja osallistuvat aktiivisesti laatuun vaikuttavien toimintojen jatkuvaan kehittämiseen työpisteellään. Jokainen yrityksen työntekijä on velvolli-

nen ilmoittamaan työtehtäviinsä vaikuttavista poikkeamista.

Kaikille prosesseille on määritelty vastuuhenkilö, joka käy ilmi yrityksen luomista prosessikaavioista. Vastaavien henkilöiden valtuuksiin kuuluu laadunhallintajärjestelmän dokumentointi, menettelyidenvalvonta ja asiakirjojen arkistointi. Vastuuhenkilöt pitävät huolen, että prosessille määrätyt normit ja lakipykälät täytetään.

6.7 Johdon edustaja

TE-PA Medical Oy:ssä johdon edustajana toimii toimitusjohtaja. Edustajan toimenkuvaan kuuluu omien töiden ohella seuraavat tehtävät:

- Vastaa, että toimintajärjestelmä täyttää SFS-EN ISO 9001:n asettamat vaatimukset ja että kaikkialla organisaatiossa toimitaan näiden vaatimusten mukaisesti.
- Seuraa toimintajärjestelmän suorituskykyä ja raportoi johdolle parannustarpeista.
- Varmistaa, että tarvittavat prosessit kehitetään, otetaan käyttöön ja ylläpidetään ja että niitä parannetaan jatkuvasti.
- Luo tarvittavat raportit johdon katselmusta varten ja osallistuu johdon katselmuksiin sekä laatutavoitteiden asettamiseen.
- Edistää tietoisuutta asiakkaiden laatuvaatimuksista kaikkialla organisaatiossa.
- Hoitaa toimintajärjestelmään liittyvät asiat ulkopuolisten osapuolten kanssa.

6.8 Sisäinen viestintä, yhteistoiminta ja osallistuminen

Sisäisellä viestinnällä tarkoitetaan viestintää, jonka kohderyhmänä on henkilö-

kunta ja projektien toteutukseen osallistuvat yhteistyötahot. Yrityksen sisäinen viestintä toteutetaan pääasiallisesti keskusteluilla. Tarvittaessa viestintään käytetään muitakin viestintätapoja, jotka ovat puhelin, posti, ilmoitustaulu ja sähköposti. Tämä toimintatapa on katsottu soveltuvan yritykselle hyvin johtuen yrityksen koosta.

Viestinnällä taataan, että organisaation työntekijöillä on ajan tasalla olevat tiedot työskentelyä varten, jotta saavutetaan tuotteeseen kohdistuvat laatuvaatimukset. Yrityksen sisäisestä viestinnästä vastaa toimitusjohtaja. Toimitusjohtaja varmistaa että tärkeät asiat saadaan henkilöstön tietoon. Toimitusjohtaja päättää tapauskohtaisesti, minkälaista viestintää käytetään.

Toiminnan suunnittelusta vastaa toimitusjohtaja. Suunnittelussa otetaan kuitenkin huomioon henkilöstön mielipiteet ja ehdotukset. Henkilöstön osallistuminen suunnitteluun auttaa saamaan tietoja kehitystarpeista.

6.9 Johdon katselmus, lähtötiedot ja tulokset

Johdon katselmuksella varmistetaan laatuasioiden hoidon tehokkuus sekä laatuasioiden toteutuminen. Johdon katselmus laatujärjestelmään tehdään kerran vuodessa. Katselmusten tuloksia käytetään apuna laadunhallintajärjestelmää päivitetäessä. Tällä tavalla pyritään turvaamaan laatuasioiden jatkuva parantaminen.

Katselmukseen sisältyy laatupolitiikan, laatutavoitteiden ja johtamisjärjestelmän parannusmahdollisuuksien ja muutosten tarpeen arviointi. Katselmuksessa käsitellään tulokset sisäisistä auditoineista ja lakisääteisten ja muiden vaatimusten täyttämisen arvioinneista, yhteydenotot ulkoisilta sidosryhmiltä ja seuranta-toimet edellisistä johdon katselmuksista. Lisäksi käsitellään muuttuneet olosuhteet lakisääteisissä tai muissa laatu näkökohtiin liittyvissä vaatimuksissa sekä suositellut parannukset.

Johdon katselmuksen tulokset sisältää kaikki edellä käsiteltyihin asioihin liittyvät päätökset ja toimenpiteet. Tulokset dokumentoidaan ja dokumentit arkistoidaan menettelyohjeen mukaisesti. Johdon katselmusta varten yritys on luonut erilli-

sen tarkastuskaavakkeen.

7 RESURSSIEN HALLINTA

7.1 Resurssien varaaminen

Laadunhallintajärjestelmän mukaisesti toimitusjohtaja varaa tarvittavat resurssit toimintajärjestelmän käyttöönottoon, soveltamiseen, ylläpitoon, kehitykseen, sekä lainsäädännöllisten määräysten noudattamisen seurantaan. Yrityksen johto on määritellyt prosesseihin tarvittavat henkilömäärät.

Laatujärjestelmän toteuttamiseen ja ylläpitoon on laskettu tarvittavan kymmenen tuntia kuukaudessa yhdeltä työntekijältä. Laskettu aika jakautuu eri prosesseista vastaavien henkilöiden kesken. Suunnittelussa on myös otettu huomioon mahdolliset ulkopuolisten tahojen tekemät auditoinnit ja niistä johtuvat kustannukset. Laatujärjestelmän parantamiseen tullaan varaamaan tarvittavat rahalliset resurssit, mutta niiden suuruudesta keskustellaan ja lopullinen budjetointi tehdään vasta, kun ehdotukset on kirjattu ja päätetty toteuttaa.

Vaikuttavuuden parantamiseen on varattu resurssiksi puolivuositain pidettävä palaveri, jossa keskustellaan avoimesti laadunhallintajärjestelmän tuloksista ja parannusehdotuksista.

Koska asiakkaan tyytyväisyyteen vaikuttaa määritettyjen vaatimusten täyttäminen, on laadun parantaminen sekä toimintavarmuuden parantaminen laadunhallintajärjestelmän merkittävien tehtävien. Pyrittäessä jatkuvaan laadun parantamiseen, on etsittävä parempia komponentteja sekä parempia vaihtoehtoja asennustavoille ja asennusmateriaaleille. Parempien materiaalien sekä komponenttien kartoittamiseen on resursseissa varattu kolme tuntia yhdelle työntekijälle kuukaudessa.

Yrityksen kaikki tuotannontyöntekijät vaikuttavat tuotteeseen. Jokaisella on omat toimialansa ja tehtävät vaihtelevat niiden mukaan. Jokaisella yrityksessä toimivalla henkilöllä on omalle toimenkuvalleen tarvittava pätevyys. Työntekijöiden pätevyys on karttunut osittain työkokemuksen kautta ja osittain tietopohjaisella koulutuksella.

7.2 Pätevien henkilöiden nimeäminen tehtäviinsä

Kaikissa laadunhallintajärjestelmän prosesseissa ammattitaito ja osaaminen vaikuttavat saavutettuun tuotteen laatuun. Toimitusjohtaja nimeää tehtäviin sopivaksi katsomansa henkilöt. Valinnassa otetaan huomioon tehtävän edellyttämät osaamisvaatimukset, joihin hakijoiden osaamista verrataan. Henkilöiltä, joiden työ vaikuttaa tuotteen laatuun, ympäristötekijöihin tai työterveyteen tai -turvallisuuteen, vaaditaan ammattitaito, joka perustuu koulutukseen tai kokemukseen.

7.3 Koulutustarpeiden tunnistaminen, koulutuksen suunnittelu ja toteuttaminen

Työtehtävien pätevyysvaatimukset määräytyvät laatuun, ympäristöön, terveyteen, työturvallisuuteen ja lainsäädäntöön liittyvistä tekijöistä. Yrityksen toimitusjohtaja seuraa organisaatiossa työskentelevien henkilöiden pätevyyttä ja määrittää koulutustarpeen. Koulutustarvetta määritellään käytyjen keskustelujen perusteella. Koulutustarvetta tulee tarkastella seuraavien tapahtumien jälkeen:

- Organisaatiossa tapahtuu muutoksia.
- Yrityksen toimintaan vaikuttavat lainsäädännöt muuttuvat.
- Laatuvaatimukset muuttuvat.
- Terveys- tai työturvallisuusvaatimukset muuttuvat.
- Työntekijän toimenkuva muuttuu.
- Työntekijä kokee tarvetta saada lisäkoulutusta.
- Tuotteissa huomataan työntekijästä johtuvia laatupoikkeamia.
- Laitekanta uusiutuu.

Koulutustarpeen ilmetessä TE-PA Medical Oy:n toimitusjohtaja tekee koulutus-

suunnitelman ja varaa tarvittavat resurssit koulutuksen toteuttamista varten.

7.4 Koulutuksen vaikuttavuuden ja hyödyn arviointi, sekä koulutustapah- tumien henkilökohtainen kirjaus

Jokaista koulutukseen osallistunutta henkilöä haastatellaan koulutuksen jälkeen ja uudestaan kahdeksan viikon päästä koulutuksesta. Haastatteluista saatujen tietojen perusteella arvioidaan koulutuksesta saadut hyödyt. Hyötyjen arvioinnin jälkeen toimitusjohtaja arvioi, saavutettiinkö kyseisellä koulutuksella halutut tulokset. Haastatteluista saadaan myös tieto siitä, miten koulutus on vaikuttanut organisaation toiminnoissa. Henkilöstön koulutuksesta, taidoista ja kokemuksesta pidetään asianmukaiset tallenteet.

7.5 Tietoisuus omasta tehtävästä normaali-, häiriö- ja onnettomuustilan- teissa

TE-PA Medical Oy:n johto varmistaa, että organisaation henkilöstö on tietoinen oman työtehtävänsä merkityksestä ja tärkeydestä sekä siitä, miten he vaikuttavat laatutavoitteiden saavuttamisesta. Työntekijöille kerrotaan keskeiset asiat organisaation visioista, toimintapolitiikasta, strategioista ja tavoitteista. Jokaisen organisaatiossa työskentelevän tulee tietää, kuinka toimitaan ympäristö- ja terveysvaaratilanteissa. Henkilöstö on tietoinen ensisammutuskaluston ja lääkekaapin sijainnista. Organisaation johdon pitää olla tietoinen lainsäädäntöön, laatuun, ympäristöön, terveyteen ja työturvallisuuteen kohdistuvista vaatimuksista.

7.6 Infrastrukturi ja sen ylläpito / tilat, koneet, laitteet, välineet ja niiden ylläpito

TE-PA Medical Oy:n toimitilat täyttävät sille asetetut vaatimukset. Nykyiset tilat on katsottu riittäviksi tarvittavan laadun saavuttamiseen nykyiselle tilauskannalle. Tiloja voidaan kehittää, muuttaa ja laajentaa tuottavuuden, laadun tai työympäristön parantamiseksi.

Toimitilojen tai laitteistoa muutettaessa sekä uutta rakentaessa yrityksen toimitusjohtaja nimeää henkilön, joka vastaa vaatimusten määrittelystä sekä tiedottaa ne rakentamista suunnittelevalle tai valvovalle organisaatiolle. Rakennus- ja laiteinvestointien toteutuksesta sekä valvonnasta vastaava henkilö vastaa, että kyseessä olevan projektin toteutuksessa huomioidaan annetut määräykset.

Jokainen työntekijä on velvollinen seuraamaan oman toimipisteensä laitteiston kuntoa ja ilmoittaa tarvittavista korjaus- ja huoltotoimenpiteistä. Laitteet, joilla on valmistajan määrittelemät määräaikaishuollot, huolletaan valmistajan suositusten mukaisesti. Laitteiden kunnossapidosta vastaa johdon valtuuttama henkilö. Huolto- ja korjauspalveluita voidaan ostaa myös ulkopuolisilta tahoilta.

7.7 Tarkastus-, testaus- ja mittalaitteiden kalibrointi ja huolto

TE-PA Medical Oy:n valmistamien tuotteiden laatuvaatimukset eivät aseta mittalaitteille kalibrointivaatimuksia, kuitenkin henkilöstön tulee seurata että viallisilla mittalaitteilla ei suoriteta mittauksia. Organisaation jokainen henkilö vastaa osaltaan käyttämiensä mittalaitteiden kunnan tarkastuksesta, kunnossapidosta ja asian mukaisesta säilytyksestä. Vialliset mittalaitteet poistetaan käytöstä, että niitä ei pystytä vahingossakaan käyttämään tuotannossa.

7.8 Henkinen ja fyysinen työympäristö

TE-PA Medical Oy:n työympäristö täyttää sille asetetut lainsäädännölliset mää-

räykset. Organisaation työympäristö mahdollistaa laatuvaatimusten toteuttamisen. Työtilojen lämpötilat, kosteudet, valaistukset ja ilmanvaihto täyttävät ihmisten vaatimukset. Työtilojen ja työpaikkojen turvallisuutta ja suojalaitteiden käyttöä valvotaan. Henkilöstö on tietoinen työturvallisuuteen liittyvistä määräyksistä ja toimii annettujen määräysten mukaisesti. Henkilöstölle on yhteiset taukopaikat, jotka mahdollistavat yhteydenpidon ihmisten ja työryhmien välillä sekä miellyttävän sosiaalisen vuorovaikutuksen. Työympäristöä kehitetään henkilöstöltä saadun palautteen perusteella. Palautteiden perusteella toimitusjohtaja katselee ja varaa resurssit tarvittavien parannusten toteuttamiseen.

8 TUOTTEIDEN JA PALVELUIDEN TUOTTAMINEN

8.1 Prosessien suunnittelu - prosessikartta

Prosessien suunnittelu aloitetaan, kun ilmenee tarve uudelle prosessille tai kun vanhalla ei enää saavuteta haluttuja tuloksia. Kehittämisen lähtökohtana on, että prosessi toimii nopeammin ja tehokkaammin mutta myös laadukkaammin. Asiakkaan tarvitsee vain huomata laadun kohentuminen. Kun kehitystyön perustana on parantaminen kaikilla osa-alueilla, voidaan varmistaa, että kehitys on nousujohteista. Prosesseista on yrityksen toimesta luotu selkeät prosessikartat, joista käyvät ilmi prosessien ydintoiminnot ja eri prosessien keskinäinen kanssakäyminen. Prosessikarttoihin on kirjattu prosessin nimi, vastuuhenkilö, lähtötiedot, resurssit, prosessin asiakkaat, tuotokset, päävaiheet, prosessin onnistumisen mittarit ja palautteen käsittelytapa. Prosessien suunnittelusta vastaa toimitusjohtaja nimeämiensä henkilöiden kanssa. Toimitusjohtaja tarkastaa prosessit ja kelpuuttaa tai hylkää esitetyt suunnitelmat.

8.2 Prosessien vaatimusten suunnittelu

Prosessien vaatimusten suunnittelu aloitetaan määrittelemällä ja kirjaamalla tarpeelliset edellytykset jokaiselle prosessille siten, että prosesseja voidaan ohjata, seurata niiden toimivuutta mittausten avulla ja taata hyvät lähtökohdat prosessien kehittämiseksi. Prosessin omistaja on yhdessä toimitusjohtajan kanssa vastuussa prosessien suunnittelusta ja kehittämisestä. Prosessien suunnittelun yhteydessä määritellään seuraavat asiat.

- Laatuavoitteiden ja -vaatimusten huomioiminen.
- Tarvittavat resurssit.
- Tarvittavat ohjeet ja asiakirjat.

- Mitä todentamis-, kelpuutus-, seuranta-, tarkastus- ja testaus-toimenpiteitä prosessiin sijoitetaan ja mihin prosessin vaiheisiin.
- Hyväksymiskriteerien määrittely.
- Kuinka osoitetaan, että prosesseissa syntyvät tuotokset täyttävät asetetut vaatimukset.

8.3 Tuote- ja palveluvaatimusten määrittely

TE-PA Medical Oy pyrkii täyttämään asiakkaan toiveet niin pitkälle kuin mahdollista. Kaupanteon yhteydessä kirjataan asiakkaan vaatimukset, joihin sisältyvät myös toimitusehdot, mahdolliset toimituksen jälkeiset toimenpiteet, laatuvaatimukset ja käyttöön liittyvät normaalista poikkeavat terveyst- ja turvallisuusvaatimukset. Asiakkaan vaatimusten lisäksi on otettava huomioon valmistajan tuotteeseen kohdistamat vaatimukset, tuotteen käytön kannalta tarpeelliset toiminnot, tuotteen valmistamiseen liittyvät vaatimukset ja kaikki lainsäädännön asettamat vaatimukset. Tuotteiden vaatimusten selvittämisestä vastaa myynti yhteistyössä suunnittelun kanssa.

8.4 Tuote- ja palveluvaatimusten katselmus

TE-PA Medical Oy katselmoi tuotteeseen ja palveluun liittyvät laatuvaatimukset sekä lakien asettamat vaatimukset ennen sitoutumista tuotteen toimittamiseen. Katselmuksessa varmistetaan, että tuotevaatimukset on määritelty ja yritys on kykeneväinen täyttämään määritellyt vaatimukset. Jos tilausten tai sopimusten vaatimukset poikkeavat aikaisemmin sovitusta selvitetään eroavaisuudet ja vaikutukset tuotteen toteuttamiseen.

Jos vaatimuksia ei toimiteta asiakkaan taholta kirjallisessa muodossa, yritys vahvistaa asiakkaan vaatimukset ennen niiden hyväksyntää. Katselmuksen tu-

loksista ja sovituista toimenpiteistä ylläpidetään tallenteita ja varmistetaan tuotevaatimusten muuttuessa asiakirjojen päivitys ja että muuttuneista vaatimuksista tiedotetaan asianmukaisesti. Toimitusjohtaja vastaa katselmuksen toteuttamisesta ja hyväksynnästä.

8.5 Asiakasviestintä

TE-PA Medical Oy:n kotisivuilta löytyy ajan tasalla olevat tuotetiedot. Asiakkaalle tiedotetaan tarvittaessa tuotteeseen vaikuttavat laatuksiteerit. Asiakkaiden tiedusteluihin pyritään vastaamaan mahdollisimman nopeasti.

Asiakkaalle on tarjottu seuraavat väylät tilauksen jättämistä varten puhelin, faksi, posti ja sähköposti. Tilaus voidaan ottaa vastaan myös yrityksen toimipisteellä. Asiakas saa hyväksytyistä tilauksista vahvistuksen ensisijaisesti sähköpostitse ja tarpeen mukaan postilla.

Asiakas määrittelee tuotteen erikoisvaatimukset tarjouspyynnön yhteydessä. Tarjouspyynnön erikoisvaatimuksissa ilmenevissä epäselvyyksissä otetaan asiakkaaseen yhteyttä asian selvittämiseksi.

Viralliset reklamaatiot tulee toimittaa kirjallisessa muodossa. Asiakkailta tulleet reklamaatiot ja muut asiakaspalautteet tallennetaan joko sähköisessä tai kirjallisessa muodossa.

8.6 Uusien tuotteiden suunnittelu

Uusien tuotteiden suunnittelu ja kehittäminen lähtee liikkeelle asiakkaiden tarpeiden tunnistamisesta. Toimitusjohtaja nimeää vastuuhenkilön suunnitteluprojektiin. Suunnittelusta vastaava henkilö kartoittaa uuteen tai muutettuun tuotteeseen kohdistuvat vaatimukset. Suunniteltaessa edelliseen tuotteeseen perustuvaa tuotetta voidaan kartoitus tehdä suppeampana ja käyttää jo olemassa olevia tietoja, jotka soveltuvat tarkoitukseen. Uutta tuotetta suunniteltaessa pitää selvittää seuraavat seikat:

- toiminnalliset ja suorituskykyä koskevat vaatimukset
- lakisääteiset vaatimukset
- laatuvaatimukset
- muut suunnittelulle ja kehittämiselle olennaiset vaatimukset
- asiakasvaatimukset.

Lähtötiedot dokumentoidaan ja dokumentit säilytetään, kunnes kyseessä oleva tuote poistuu valmistuksesta.

Suunnittelun ja kehittämisen tulokset määritellään siten, että niitä voidaan verrata lähtötietoihin. Tulokset hyväksyy toimitusjohtaja. Tuloksista käy ilmi, vastaako tuote lähtötiedoissa määritellyjä vaatimuksia. Tuotteen hyväksymisen jälkeen tuotteesta valmistetaan koekappale eli prototyyppi. Prototyypin valmistamisessa esiintyvät ongelmat tuodaan vastaavan suunnittelijan tietoon, joka tekee tarvittavat muutokset, jotta ongelmilta vältytään jatkossa. Prototyypille tehdään tarvittavat testaukset ja tulokset dokumentoidaan. Uusi tai muokattu tuote kelpuutetaan eli tarkistetaan. Tarkistuksessa selvitetään, että valmis tuote täyttää vaatimukset ja tuote sopii käyttötarkoitukseensa.

8.7 Ostotoiminta

Ostokomponenteilta vaaditaan, että ne täyttävät TE-PA Medical Oy:n määrittelemät vaatimukset. Ostetun komponentin vaikutus omaan tuotteen toimintaan huomioidaan ennen komponentin liittämistä lopulliseen tuotteeseen. Yrityksen tuotteet asettavat toimitettaville komponenteille rajoituksia, jotka vaikuttavat toimittajan valintaan. Vaatimuksista johtuen suurin osa komponenteista ostetaan vakio-toimittajilta. Uusia toimittajia kuitenkin kartoitetaan säännöllisesti. Toimitusjohtaja vastaa uusien ostokomponenttien vaatimusten täyttämisen tarkastamisesta ja päättää, tullaanko uudelta toimittajalta tilaamaan. Toimittajan valintaan vaikuttaa seuraavat kriteerit:

- toimitusaika ja varmuus
- hinta
- tuotteiden laatuvaatimusten mukaisuus
- tuotteeseen kohdistuvat vaatimukset.

Toimittajien luotettavuutta seurataan vastaanotto- ja käyttöönottotarkastuksen yhteydessä. Tarkastuksissa ilmenevät poikkeamat dokumentoidaan. Toimitusluotettavuutta kuvaavia asioita ovat esimerkiksi toimitusten saapuminen ajallisesti ja määrällisesti oikein.

Reklamaatio tehdään, kun toimittajan kanssa tehdyn sopimuksen mukaisissa vaatimuksissa on havaittu poikkeama. Toimittaja, joka toistuvista reklamoinneista huolimatta lähettää laadullisesti poikkeavia tai puutteellisia toimituseriä, voidaan poistaa hyväksytyjen toimittajien listalta organisaation johdon päätöksellä.

8.8 Tuotteiden ja palveluiden tuottamisprosessi

TE-PA Medical Oy on kehittänyt toimintamallit, joiden mukaan toimimalla yritys takaa että tuotteet voidaan tehdä vaatimusten mukaan. Tuotteille on asetettu laatutavoitteet, jotka koskevat kaikkia laadunhallintajärjestelmän prosesseja. Prosesseilla pyritään takaamaan, että tuotannossa päästään tasaiseen ja vaatimukset täyttävään laatuun. Tuotteiden ja palveluiden tuottamisprosessista yritys on luonut prosessikaavion.

Yrityksen jokaisesta tuotteesta löytyy tuotteen suunnittelun yhteydessä luotu ohjeistus, josta ilmenee työvaiheet ja niiden järjestys. Jokaisen valmistuneen työvaiheen jälkeen tuotettu tulos tarkastetaan. Jos tarkastuksessa ilmenee vikoja, niin ne dokumentoidaan ja selvitetään, mistä kyseinen poikkeama on aiheutunut.

Jokainen valmistunut tuote saa oman valmistenumeron, jonka perusteella kyseinen tuote voidaan tunnistaa.

8.9 Asiakkaan omaisuus

Pidämme huolta halussamme olevasta asiakkaan omaisuudesta. Asiakkaan omaisuus säilytetään sille asetettujen vaatimusten mukaisesti. Vaatimukset määrittelevät kyseessä olevan omaisuuden ominaisuudet ja asiakkaan määrittelemät erityistarpeet. Lähtökohtana asiakkaan omaisuuden säilyttämisessä on, että sitä hallitaan samoilla menettelyillä kuin omaakin omaisuutta.

Asiakkaalle toimitettavat alihankintatuotteet käsitellään samalla periaatteella kuin valmistetut tuotteet.

Jos tuotteeseen liitetään osia jotka asiakas toimittaa itse, sovitaan kyseisten osien ja materiaalien käsittelystä asiakkaan kanssa.

Korjaukseen, huoltoon tai parannettaviksi tulevat tuotteet kirjataan järjestelmään. Asiakkaan tai sidosryhmän omaisuuden vaurioituessa tai hävitessä kirjataan sille tapahtuneet vauriot ja ilmoitetaan asiakkaalle vahingoista.

9 MITTAUS, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

9.1 Asiakastyytyväisyyden mittaaminen

TE-PA Medical Oy seuraa asiakkaiden tyytyväisyyttä tietyin määräajoin tehtävillä asiakastyytyväisyyskyselyillä. Asiakastyytyväisyyden mittarina käytetään myös asiakkaalta tulevaa palautetta, johon kuuluu reklamaatiot ja suulliset kommentit. Asiakastyytyväisyydestä viestii myös asiakassuhteiden säilyminen. Palautteet dokumentoidaan ja niiden pohjalta tehdään muutoksia toimintoihin, joiden avulla asiakastyytyväisyyttä voisi parantaa.

9.2 Sidosryhmien tyytyväisyyden mittaaminen

TE-PA Medical Oy seuraa aktiivisesti sidosryhmien mielipiteitä yrityksen tuotteiden ja palveluiden tasosta. Tietojen perusteella pyritään kehittämään toimintaa täyttämään sidosryhmien tarpeet paremmin.

Sidosryhmien tyytyväisyyttä seurataan seuraavilla tavoilla: tyytyväisyyskyselyt, uudelleenostot, näkemys yrityksestä ja sen tuotteista ja prosesseista kilpailijoihin verrattuna, turvallisuustekijät ja niiden merkittävyys, takuukorjaukset, asiakkaiden menettäminen kilpailijoille.

9.3 Toimintajärjestelmän sisäinen auditointi

Järjestelmään kuuluvien toimintojen ja prosessien sisäinen arviointi toteutetaan säännöllisin väliajoin. Yrityksen toimitusjohtaja organisoii auditoinnit ja huolehtii siitä että auditointeja varten on varattu tarvittavat resurssit. Auditoinneilla selvennetään, onko organisaation järjestelmän elementit otettu tehokkaasti käyttöön. Auditoinnit valitaan siten, että voidaan varmistaa auditoinnin objektiivisuus

ja tasapuolisuus. Sisäistä auditointia varten on luotu toimintaohje. Auditointien tulokset kirjataan ja syntyneet dokumentit säilytetään käytössä olevan menettelyn mukaisesti.

9.4 Prosessien seuranta ja mittaus

Prosesseissa seurataan normaalista poikkeavia laatuun vaikuttavia asioita. Jos prosessi ei saavuta suunniteltuja tuloksia, täytä lainsäädännön asettamia vaatimuksia tai muita vaatimuksia, niin ryhdytään korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin tuotelaadun takaamiseksi. Yrityksessä on määritelty, suunniteltu ja toteutettu seuranta- ja mittaustoimintoja, joita tarvitaan tavoitteiden saavuttamiseksi kaikissa laadunhallintajärjestelmämme prosesseissa:

- Dokumentointi: Asiakirjojen ja tallenteiden hallinnan tehokkuus.
- Johdon vastuu: Laatutavoitteiden ja -suunnitelmien toteutuminen.
- Resurssien suunnittelu: Työympäristön mittarit sekä resurssien käyttö ja koulutuksen toteutuminen verrattuna suunnitelmiin.
- Tuotteen toteuttamisen suunnittelu: Suunnittelun tehokkuus.
- Asiakkaaseen liittyvät prosessit: Tilausten ja sopimusten vastaavuus ohjeeseen.
- Suunnittelu ja kehittäminen: Suunnitelmien toteutuminen ja tulosten saavuttaminen.
- Ostotoiminta: Toimittajien laadukkuus ja vastaanotettujen komponenttien laadun tarkkailu.
- Tuotanto ja palveluiden tuottaminen: Suunnitelmien toteutuminen ja tulosten saavuttaminen.
- Mittaus, analysointi ja parantaminen: Mittausten suorittaminen ja tulosten soveltaminen tuotteiden ja prosessien kehittämiseen.

9.5 Tuotteiden ja palveluiden laadun mittaus

Mittauksilla voidaan osoittaa valmis tuote vaatimusten mukaiseksi. Toimitusjohtaja määrittelee tarvittavat mittauskohteet ja menetelmät. Valmista työtä ei voida toimittaa ennen kuin suunnitelmassa olevat mittaukset on suoritettu tyydyttävien tuloksin. Tuotteille on tehty tyyppitestaus ennen niiden lanseeraamista markkinoille.

Jokainen tuotannon työntekijä on velvollinen seuraamaan annettuja ohjeita ja vaatimuksia tuotteen valmistamisessa. Jokaisen työvaiheen lähtökohtana on, että virheellisen tuotteen valmistamiseen ei tuhjata enempää resursseja. Jos tuotteessa huomataan valmistusvirhe, jota ei pystytä korjaamaan, ei komponenttia siirretä enää seuraavaan työvaiheeseen. Komponentin hylkäykseen johtavat viat ovat joko esteettisiä tai valmistusteknisiä. Tuotteen mitat ja sallitut mitaheittot käyvät ilmi piirustuksista. Tuotteen lopputarkastuksessa selvitetään, vastaako tuote vaadittua laatua. Lopputarkastuksen yhteydessä syntyneet asiakirjat tallennetaan menettelyohjeen mukaisesti.

9.6 Valmius ja toiminta hätätilanteissa

TE-PA Medical Oy:llä on menettelytavat, joilla tunnistetaan mahdolliset vaara- ja hätätilanteet. Menettelyissä otetaan huomioon ympäristö- ja TTT-vaatimukset, sekä lainsäädännölliset vaatimukset. Hätätilavalmius sekä toimintasuunnitelma ja menettelytavat katselmoidaan säännöllisin väliajoin ja aina vaara- tai hätätilanteen jälkeen. Sattuneet vaaratilanteet tutkitaan viivyttämättä. Tutkinnan tulokset dokumentoidaan ja tietoja ylläpidetään. Vaara- ja hätätilanteita varten on luotu pelastussuunnitelma.

9.7 Poikkeamien valvonta

Laatupoikkeamien käsittely on osa jatkuvan kehittämisen toimintaa. Poikkeamat

jakaantuvat poikkeaman ilmitulovaiheen mukaisesti sisäisiin poikkeamiin ja asiakasreklamaatioihin. Toimitusjohtaja käsittelee ja valvoo laatupoikkeamien aukottoman (dokumentoidun) etenemisen poikkeaman ilmitulosta sen kuittamiseen hoidetuksi.

Laatupoikkeama on:

- poikkeama asiakkaan tilaamien tuotteiden mitoissa
- poikkeama asiakkaan tilauksen mukaisessa toimitusajassa, määrässä tai muissa toimitusehdoissa
- sisäisissä tai viranomaisten auditoinneissa todetut tuotteeseen tai toimintaan liittyvät poikkeamat
- poikkeama tuotteen ulkonäössä.

Laatupoikkeamien syntysyyt käsitellään ja niiden perusteella kirjataan kehittämisraporttiin korjaavat toimenpiteet vastaavan poikkeaman uusiutumisen ehkäisemiseksi. Korjaavien toimenpiteiden toimivuus todetaan tapauskohtaisesti riittävän ajan kuluttua kuittauksena kehittämisraporttiin.

9.8 Tietojen analysointi

Tietojen analysointi on tärkeä osa TE-PA Medical Oy:n toiminnassa. Kerättyjä tietoja käytetään apuna arvioitaessa toimintajärjestelmän sopivuutta ja vaikuttavuutta sekä mahdollisuuksia kehittää toimintajärjestelmää.

Analysoitavat tiedot liittyvät seuraaviin asioihin:

- asiakas- ja sidosryhmäytyytyväisyys
- tuotevaatimusten täyttäminen
- prosessien ja tuotteiden ominaisuudet
- ehkäisevät toimenpiteet

- toimittajien tiedot.

9.9 Jatkuva parantaminen

TE-PA Medical Oy:n asettamat laatutavoitteet, laatupolitiikka ja laatusuunnitelma sisältävät sitoutumisen jatkuvaan kehittämiseen. Yritys pyrkii aktiivisesti parantamaan toimintajärjestelmäänsä ja siihen liittyvää laadunhallinnan tehokkuutta ja vaikuttavuutta. Yritys seuraa jatkuvasti mahdollisia kehityskohteita ja kehittää tapoja toteuttaakseen isoja ja pieniä parannuksia. Organisaation toimintajärjestelmän kehittämisessä käytetään hyväksi:

- laatupolitiikkaa ja tavoitteita
- johdon katselmuksia
- tietojen analysointia
- asiakkailta ja sidosryhmiltä saatuja palautteita
- korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä
- työntekijöiltä saatuja palautteita.

Havaitut poikkeamat korjataan mahdollisimman nopeasti, niiden syyt etsitään ja virheiden toistuminen estetään.

9.10 Korjaavat toimenpiteet

Korjaava toimenpide tarkoittaa havaitun ongelman vaatimien toimenpiteiden välitöntä toteuttamista. Tämä ei kuitenkaan takaa, että ongelma poistuisi kokonaan eikä se voisi enää toistua. Yrityksessä ongelmat on jaettu kahteen eri kategoriaan vaikuttavuuden suhteen. Isot ongelmat: Ongelmat, jotka vaikuttavat tuotteen laatuun siinä määrin, etteivät pienet korjaustoimenpiteet riitä laatuva-

timusten saavuttamiseksi. Pienet ongelmat: Ongelmat, joiden korjaaminen onnistuu nopeasti ja joiden taloudellinen vaikutus on pieni. Korjaavien toimenpiteiden tarve havaitaan ongelman ilmetessä ja ne toteutetaan välittömästi käytettävissä olevan päätösvallan puitteissa. Kaikki havaitut isot ongelmat dokumentoidaan. Pienten ongelmien dokumentointi tehdään tarvittaessa. Dokumentit analysoidaan ja päätetään jatkotoimenpiteistä. Dokumentointia ja analysointia varten on oma kaavake ja menettelyohje.

9.11 Ennalta ehkäisevät toimenpiteet

Ehkäisevällä toimenpiteellä tarkoitetaan todetun ongelman käsittelyä, jolla luodaan tarvittavat toimenpiteet ongelman toistumisen estämiseksi. Toiminnalla tähdätään parantamaan yrityksen toimintaa vähentämällä menetyksiä. Menetyksiä voivat olla materiaalihukka, menetetyt kaupat, epäonnistuneet projektit ja ympäristövahingot. Ehkäisevän toiminnan lähtötiedot käsitellään esimiehen ja alaisen välisessä keskustelussa tai johdon katselmuksissa. Tietojen perusteella johto määrittelee ja arvioi tarvittavat estämistoimenpiteet. Tarvittavista toimenpiteistä tehdään investointiarvio ja varataan tarvittavat resurssit toteuttamista varten. Tulokset dokumentoidaan ja dokumentit tallennetaan voimassa olevan käytännön mukaisesti. Toimenpiteiden vaikuttavuus katselmoidaan johdon katselmuksen yhteydessä.

10 YHTEENVETO

Laadunhallintajärjestelmä on laaja kokonaisuus, jonka hioutuminen lopulliseen muotoonsa vie vuosia. Nyt dokumentoitu laatujärjestelmä toimii pohjana yrityksen kehittymiselle paremmaksi toimittajaksi asiakkaille.

Opinnäytetyöni tarkoituksena oli dokumentoida laadunhallintajärjestelmä TE-PA Medical Oy:lle. Työ aloitettiin pohtimalla, mitä laatu on ja miten se pitäisi saada näkymään yrityksen tuotteissa ja toiminnoissa. Alkukartoituksessa selvitin, mikä yrityksen tilanne on ja mitä vaaditaan yrityksen asettamien tavoitteiden saavuttamiseksi. Alkukartoituksesta saadut tiedot olivat työn kannalta tärkeitä ja toimivat järjestelmän kehittämisen lähtökohtana.

Yrityksellä oli olemassa jo toimivat prosessit. Kohta kohdalta läpi käyty laatujärjestelmä ISO-9001 on tässä muodossaan sekä Laadunhallintajärjestelmäkansion sisältöineen mahdollista sertifioida. Pyrkimyksenä on, että yritys saa haettua tarvittaessa sertifikaattia ja saa sille hyväksynnän.

Laatukäsikirjan avulla saatiin yrityksen toimintatavat saatettua kirjalliseen muotoon ja näin koko organisaation tietoisuuteen. Koska järjestelmän käyttöönotto on vasta alussa, on saavutettavia tuloksia hankala arvioida.

LÄHTEET

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Hämeenlinna: Karisto Oy.

Moisio, J. & Tuominen, K. 2008. Toimintajärjestelmän standardivaatimukset: laatu, ympäristö, työterveys ja -turvallisuus: ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001:2007. Turku: Benchmarking

SFS-EN ISO-9001. 2008. 4. painos Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS ry, 4.painos