



LAHDEN AMMATTIKORKEAKOULU
Lahti University of Applied Sciences

LAATUJÄRJESTELMÄN DOKUMENTAATION KEHITTÄMINEN

Case: Stala Oy

LAHDEN
AMMATTIKORKEAKOULU
Tekniikan ala
Kone- ja tuotantotekniikka
Tuotantopainotteinen mekatroniikka
Opinnäytetyö
Kevät 2012
Ari-Pekka Puttonen

Lahden ammattikorkeakoulu
Kone ja tuotantekniikan koulutusohjelma

PUTTONEN, ARI-PEKKA: Laatujärjestelmän dokumentaation kehittäminen

Tuotantopainotteisen mekatroniikan opinnäytetyö, 29 sivua

Kevät 2012

TIIVISTELMÄ

Opinnäytetyön aiheena on laatujärjestelmän dokumentaation kehittäminen paremmaksi ja toimivaksi kokonaisuudeksi. Asiakirjoja ja tallenteita käytetään organisaatiossa paljon, ja niiden hallinta ja käyttö on tehtävä selkeäksi. Nykyään tiedot ovat yhä enemmän sähköisessä muodossa, joten järjestelmän täytyy olla toimiva. Opinnäytetyön tarkoituksena on antaa kehitysmalli laatujärjestelmän dokumentaation hallintaan yrityksessä.

Ensimmäinen teoriaosuus käsittelee laatua. Laadun määrittely on laaja tulkinta erilaisista näkemyksistä. Laatu on yksi sana, ja se kattaa paljon tietoa ja määrittelmiä alleen. Tässä tarkastellaan eri näkemyksiä ja mietteitä laadusta. Laatu ei ole ilmaista, joten laatukustannukset tulevat myös esille. Niitä käydään läpi ja selvitetään.

Toisessa osiossa käsitellään laadunhallintajärjestelmää ja laadunhallintaan liittyviä asioita. Tämä on laaja aihe, ja siihen syvennytään tarkemmin. Nykyään laatu on laajentunut koko yrityksen toimintaan ja laadunhallintajärjestelmä käsittää laadun kokonaisuutena alusta loppuun asti koko organisaatiossa. Tähän osioon kuuluu ISO 9001 -standardi ja sen vaatimukset sekä sen merkitys yritysmaailmassa.

Kolmannessa osiossa kartoitetaan nykytilannetta dokumentaation hallinnassa ja sen toimivuutta yrityksessä. Lopuksi annetaan parannusehdotus ja kehitysidea dokumentaation suhteen. Tässä on suunniteltu ja selvitetty, mitä laatujärjestelmän kehitetty dokumentaation kokonaisuus pitää sisällään.

Opinnäytetyössä käsitellään Stala Oy:n luottamuksellista tietoa. Tämän johdosta opinnäytetyöstä sensuroidaan osia.

Avainsanat: laadunhallintajärjestelmä, laatu, laatukäsikirja, dokumentointi

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	1
2	STALA OY	2
3	LAATU	4
3.1	Laadun määrittely	4
3.2	Laadun näkökulmia	5
3.3	Laadun kokonaisuus	6
3.4	Laatukustannukset	6
3.4.1	Sisäiset virhekustannukset	7
3.4.2	Ulkoiset virhekustannukset	8
3.5	Laatukustannusten vähentäminen	8
3.6	Väärinkäsitykset laatutyössä	8
4	LAADUNHALLINTA	9
4.1	Standardit	9
4.1.1	ISO 9001:2008	11
4.1.2	Sertifiointi	14
4.2	Laatukäsikirja	14
4.2.1	Dokumentointi	15
4.2.2	Asiakirjat ja tallenteet	17
4.3	LEAN laatufilosofia	18
4.4	Laatutyökalut	19
5	NYKYINEN DOKUMENTAATION HALLINTA	22
5.1	Nykytilanteen kartoitus	22
5.2	Dokumenttien käyttö	22
5.3	Dokumenttien rakenne	22
6	DOKUMENTAATION KEHITTÄMINEN	23
6.1	Lähtökohdat kehittämiseen	23
6.2	Dokumentaation käyttö ja hallinta	23
6.3	Dokumentaation rakenne	23
6.4	Sharepoint-ohjelmisto	23
7	YHTEENVETO	24
	LÄHTEET	25

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on laatujärjestelmän dokumentaation kehittäminen. Laadunhallintaan kuuluva dokumentaatio on yritykselle tapa hallita toimintatapoja, tavoitteita, prosesseja ja menetelmiä alusta loppuun selkeästi. Asiakirjoja ja tallenteita käytetään jatkuvasti, ja niiden käytön on oltava sujuvaa. Nykyään sähköinen tieto on lisääntynyt paljon ja yrityksen dokumentit ovat yhä enemmän digitaalisessa muodossa. Näitä hallitakseen järkevästi on tehtävä dokumentaation hallinta selväksi ja toimivaksi järjestelmäksi.

Opinnäytetyö on tehty Stala Oy:lle, ja se on kehitysmalli laatujärjestelmän dokumentaation hallintaan koko organisaatiossa. Tämä auttaa kehittämään toimintoja ja ohjaamaan paremmin, koska tällä hetkellä tiedostoja on olemassa paljon ja niiden käyttö on hieman hankalaa. Stala Oy:n luottamuksellista tietoa käsitellään tässä opinnäytetyössä, ja siksi se on julistettu salaiseksi.

Teoriaosuus käsittelee laatua ja sen merkitystä laajassa mittakaavassa. Laatua voidaan määritellä eri tavoin. Se riippuu, mistä näkökulmasta sitä lähestyy. Laadun taloudellista merkitystä käsitellään yritykselle. Miten se näkyy ja vaikuttaa laatuun ja sen tekemiseen. Laadunhallinta ja laadunhallintajärjestelmä ovat toimivia kokonaisuuksia koko yrityksen kannalta. Laatu on saanut laajempaa merkitystä ja on kehittynyt koko organisaation suunnitteluun, hallintaan ja kehittämiseen. Laadunhallintajärjestelmä on toimiva kokonaisuus, ja siihen liittyy vahvasti dokumentaation hallinta.

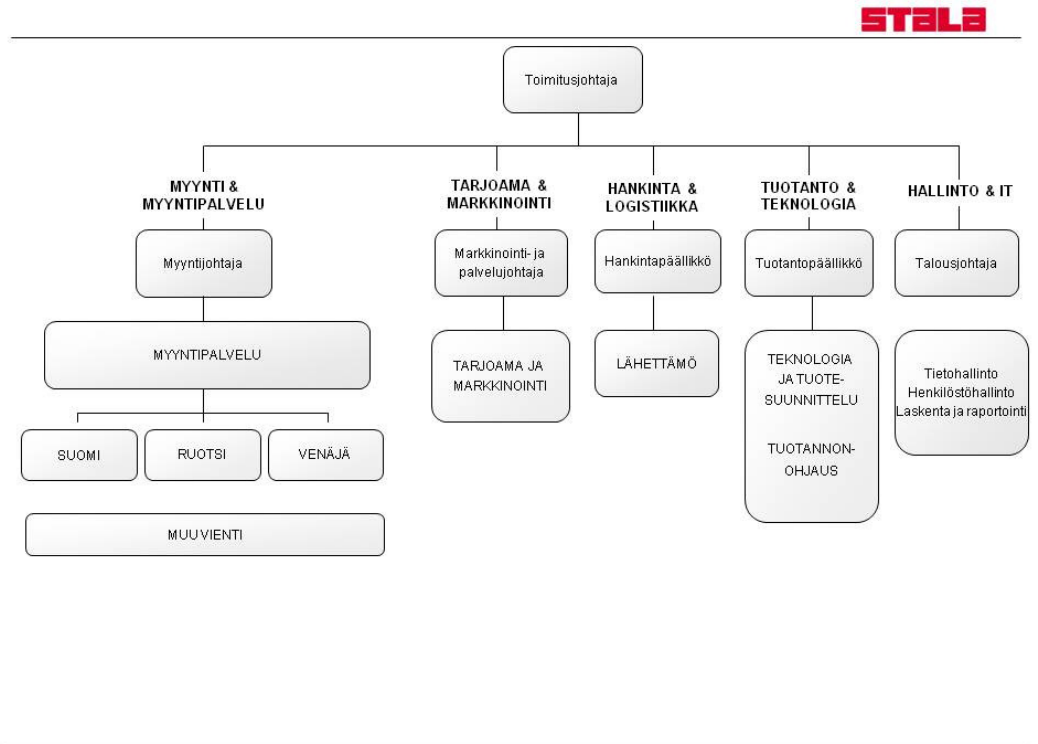
Käytännön osuudessa selvitetään nykyinen tilanne yrityksessä dokumentaation suhteen, ja lopuksi annetaan kehitysidea toimivalle ja hallittavalle dokumentaatiojärjestelmälle.

2 STALA OY

Stala Oy on suomalainen metallialanyritys, joka on perustettu vuonna 1972. Perustajana oli Reino Rajamäki. Yritys valmistaa kotikeittiöihin keittiötasoja, pesupöytiä ja altaita ruostumattomasta teräksestä sekä jätelajitteluvaunuja ja postilaatikoita. Vuoden 2000 alusta toimitusjohtajan tehtävät otti vastaan Reino Rajamäen tytär, Tuija Rajamäki. Vuoden 2011 alusta Tuija Rajamäki siirtyi hallituksen puheenjohtajaksi ja toimitusjohtajana aloitti Ismo Roponen. Kuviosta 1 selviää Stala Oy:n organisaatio. (Stala 2011.)

Stalan vahvuus on innovatiivinen, käyttäjälähtöinen muotoilu, luova markkinointikonseptien rakentaminen sekä hyvä jälleenmyyntiverkosto. Muotoilu on ollut osa Stalan toimintaa jo 1970-luvulta. Se heijastuu yrityksen tuotteissa ja toiminnassa kokonaisuutena. Stalan voimakkuus perustuu asiakasmitoitettuihin tuotteisiin ja nopeisiin toimitusaikoihin. Stala Oy:n toiminnan päämääränä on, että käyttäjien tarpeista lähtien kehitetään, valmistetaan ja toimitetaan tuotteita ja palveluja tavalla, joka takaa tyytyväiset asiakkaat ja hyvän kannattavuuden. (Stala 2011.)

Stala on valinnut kansainvälisen kasvun strategian. Vientialueita ovat Pohjoismaat, Hollanti, Saksa, Belgia, Englanti ja Venäjä. Yritys tekee tiivistä yhteistyötä tarkoin valituissa kohdemaissa jälleenmyyntiasiakkaiden kanssa rakentaakseen pysyvää ja vahvaa markkina-asemaa kullakin alueella. (Stala 2011.)



KUVIO 1. Stala Oy organisaatio

3 LAATU

3.1 Laadun määrittely

Laatukäsitteelle löytyy monta erilaista tulkintaa eri tarkastelunäkökulmista riippuen. Laadun käsite on muuttunut alkuperäisestä tuotteen virheettömyydestä kokonaisvaltaiseksi liikkeenjohdon käsitteeksi. Nykyään laatu käsitetään yhä enemmän yrityksen laaja-alaiseksi kehittämiseksi ja johtamiseksi, jonka tavoitteena on asiakkaiden tyytyväisyys, kannattava liiketoiminta ja pitkällä aikavälillä kilpailukyvyin säilyttäminen ja kasvattaminen. Laatu on samalla muuttunut tarkoittamaan kaikkea yrityksen toimintaa tuotteen laadusta aina toimintaprosessien ja asiakasyhteysien kehittämiseen asti. (Silén 2001, 15; Lecklin 2006, 18.)

Tuotantotalousvaikuttaja Joseph Juranin mukaan laatu tarkoittaa sopivuutta käyttöön tai tarkoitukseen. Tämä määritelmä sopii kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan. Yhdysvaltainen tilastotieteilijä William Deming määrittelee laadun asiakkaan nykyisten ja tulevien tarpeiden täyttämistä laadun avulla. Philip Crosbyn mielestä laatu on ilmaista. Laadulla Crosby tarkoittaa toiminnan ja tuotteiden virheettömyyttä eli vastaavuutta vaatimuksiin. Pyrkiminen nollavirhetasoon on tavoite. (Silén 2001, 15.)

Laaduksi voidaan määrittää se, mitä asiakas haluaa. Laatu on asiakkaan vaatimusten, odotusten, tottumusten ja tarpeiden täyttämistä. Aina se ei ole mahdollista tai taloudellisesti kannattavaa, mutta lähtökohtana ovat kuitenkin asiakkaan odotukset. Yksinkertaisesti hyvän laadun määrittäminen voi olla, että toteutetaan se, mitä ollaan asiakkaan kanssa sovittu, sekä toimitaan ja tehdään työt yrityksen määrittämien mukaisesti. (Pesonen 2007, 37.)

3.2 Laadun näkökulmia

Laatuun liittyy useita ominaisuuksia ja tunnusmerkkejä tarkastelunäkökulman mukaan. Teollisuuden kehityksen alkuaikoina laatu oli tarkastuslaatua. Huomio ja arvostelut kiinnittyivät valmiiseen tuotteeseen. Laatutyön kehittyessä huomio kohdistettiin valmistusprosessiin ja sen häiriöttömyyteen. Laatutyö on laajentunut, ja yrityksen sidosryhmät tulee laatutyössä ottaa huomioon. Nämä ominaisuudet eivät sulje toisiaan pois, vaan täydentävät toisiaan. Yrityskulttuuri määrittää eri näkökulmien painoarvon. (Lecklin 2006, 20; Laatuaketemia 2012.)

Tuotantokeskeisessä laadussa tarkasteltava ilmiö on virheettömyys, ja siihen liittyvä ongelma on virheiden aiheuttamat sosiaaliset, tekniset ja taloudelliset kustannukset. Mittarina toimii virheiden määrä. Se voidaan laskea virheellisten tuotteiden, komponenttien ja työvaiheiden lukumäärä ja siten muuttuu menetetyiksi euroiksi, työtunneiksi ja toimitusten viivästymiseksi ja asiakkaiden tyytymättömyyteen. Tuotantokeskeisen laadun tavoite on virheettömyys eli nollavirhestandardi. (Lillrank 1998, 29-30.)

Suunnittelukeskeinen laatu on, että tuotetta lähdetään suunnittelemaan sen käyttötarkoitusten mukaan. Suunnittelija olettaa asiakkaan arvostavan tuotteen teknisten ominaisuuksien maksimointia. Suunnittelukeskeinen laatu on asiakkaalle lupaus laadusta. Tämän perusteella, se määrittelee hinnan, jonka asiakas on valmis maksamaan tuotteesta. (Lillrank 1998, 31-34.)

Asiakaskeskeinen laatu tarkoittaa sitä, kuinka hyvin tuote menestyy siinä tarkoituksessa, johon asiakas on sen hankkinut. Odotukset luvattuun laatuun tulevat ilmi ja todelliset laatukokemukset tulevat esille asiakkaalle. Asiakaskeskeinen laatu perustuu tuotteen koko käyttöiän aikaiseen kokemukseen. (Lillrank 1998, 34-36.)

Systeemikeskeinen laatu, eli ympäristökeskeinen laatu, tarkoittaa vaatimuksia, joita asettavat ulkopuoliset toimijat ja sidosryhmät organisaatiolle ja sen tuotteille. Näitä ovat tuotteen turvallisuus ja kierrättävyys, jotka aiheuttavat yritykselle kustannuksia materiaalin ja suunnittelun suhteen. Ympäristöasiat ovat myös tärkeässä roolissa ja aiheuttavat näiden asioiden huomioimista. (Lillrank 1998, 37-38.)

3.3 Laadun kokonaisuus

Laadun kokonaisuuteen liittyy laadun tulkitseminen. Laadulla on suppea ja laaja tulkinta. Suppea käsitys laadusta keskittyy tuotannon virheettömyyteen ja tuotteiden toteuttamiseen määritysten mukaisesti. Laatu rajoittuu tiukasti tuotteen laatuun ja sen tekemisessä käytettäviin menetelmiin. Tällaista ajatusmenetelmää käyttää Genichi Taguchi, ja se on sukua Philip Crosbyn laatufilosofialle. Laaja tulkinta on pelkästä laadusta siirtyminen laatujohtamiseen eli koko organisaation suunnitteluun, hallintaan ja kehittämiseen. (Lillrank 1998, 40-41.)

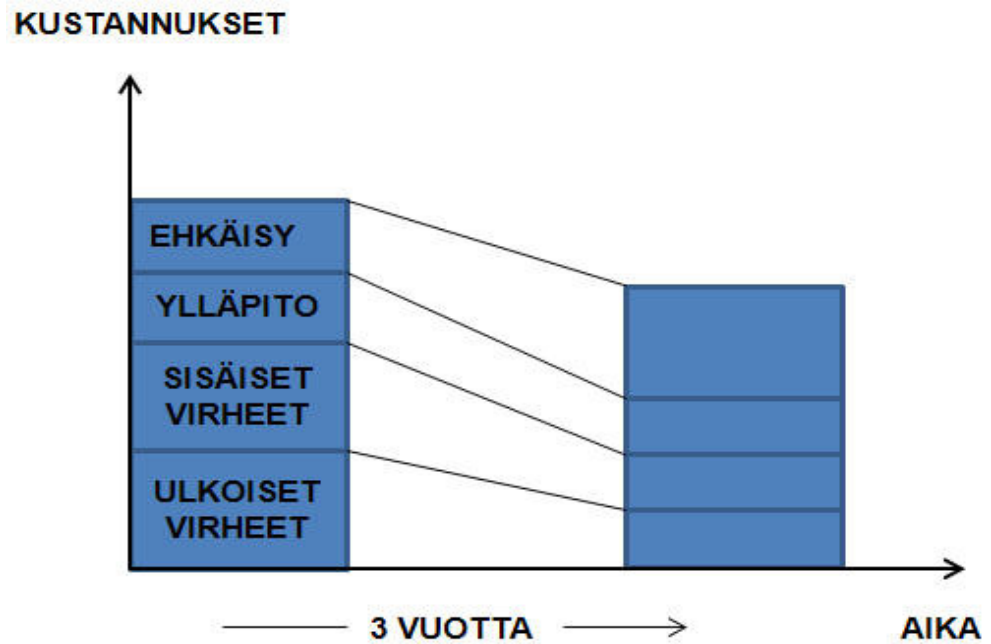
3.4 Laatukustannukset

Laatukustannukset ovat kustannuksia, jotka kehittyvät ja syntyvät yrityksen varmistuessa tuotteiden vastaamaan asiakkaiden vaatimuksia. Kustannuksia on kahta päätyyppiä: ensimmäinen on laatua edistäviä kustannuksia, joiden avulla pyritään virheiden ennaltaehkäisemiseen ja eliminoitiin. Toinen on huonosta laadusta johtuvia kustannuksia. (Lecklin 2006, 155.)

Laatukustannusten määrittämiselle ei ole yleistä standardia tai kaavaa, vaan jokaisen yrityksen on itse arvioitava ja sovittava oma tarkastelutapansa. Laatukustannukset eivät ole helposti luettavissa, vaan on kehitettävä ja käytettävä erilaisia prosessimittareita. PAFF-malli on yksi tapa lähestyä laatukustannuksia. PAFF tarkoittaa ennalta ehkäisyä (prevention), valvontaa (appraisal), sisäisiä virheitä (internal failure) ja ulkoisia virheitä (external failure). Tämä jakaa kustannukset neljään ryhmään. Kaksi luokitellaan positiivisiksi ja kaksi negatiivisiksi laatukustannuksiksi. Näiden kategorioiden mukaan voidaan arvioida tai laskea huonon laadun kokonaiskustannus esimerkiksi hukkatyön tuntimäärä, virheiden tuottama hukkamateriaali, työkustannukset, reklamaatioiden ja takuuasioiden hoitaminen kustannuksina. Kuviossa 2 nähdään, kuinka valvonta ja ennaltaehkäisy pienentävät kustannuksia. (Lecklin 2006, 155; Lillrank 1998, 180.)

PAFF-lähestymistavalla on myös ongelmia. Arvioidessa laatukustannuksia on kyse nykytilan vertaamisesta tavoitetilaan. Tavoitetilan määrittämisessä voi esiintyä ongelmia, mitä ne ovat ja onko siihen realistisia mahdollisuuksia päästä. Jos tavoit-

tetila määritellään liian korkealla tai epärealistisiksi, se menettää merkityksen ja tavoittelun. Toinen ongelma on kyvyttömyys ottaa huomioon menetettyjä tuottoja. Esimerkkinä on huonon laadun kustannus ei ole ainoastaan menetetyt valmistuskustannukset, vaan myös menetetty kate. Kolmas ongelma liittyy menettelyn rajoittumiseen vain kustannuksiin. Tästä jää helposti ulkopuolelle positiiviset vaikutukset asiakastyytyväisyydessä. (Lillrank 1998, 180-181.)



KUVIO 2. Laatukustannusten rakenne ja kehitys (Lecklin 2006, 160)

3.4.1 Sisäiset virhekustannukset

Sisäiset virheet ovat sellaisia, jotka havaitaan yrityksen sisällä ja korjataan ennen kuin tuote toimitetaan asiakkaalle. Tähän kuuluu myös toiminta huonosta suunnittelusta ja yrityksen omista virhetekemisestä aiheutuvat kustannukset. Näitä ovat jäte, romu, virheiden tekeminen sekä uudelleen tekemisestä syntyvät kustannukset. Monissa yrityksissä suurin osa laatukustannuksista koostuu sisäisistä virheistä. (Lecklin 2006, 157; Laatuakatemia 2012.)

3.4.2 Ulkoiset virhekustannukset

Ulkoiset virhekustannukset ovat kustannuksia, jotka koostuvat, kun asiakkaan havaitsema virhe, puute tai laaduttomuus korjataan. Nämä virhemallit ovat yritykselle kaikkien vaikeimpia, koska tällä saattaa olla negatiivinen vaikutus yrityksen imagoon. Tämä on syntynyt, kun laadunvarmitus on pettänyt prosessissa ja virhe on päässyt asiakkaalle asti. (Laatuakatemia 2012; Lecklin 2006, 156.)

3.5 Laatukustannusten vähentäminen

Laatujärjestelmän ja laadunkehittämisen yhtenä tavoitteena on laatukustannusten vähentäminen. Laatukustannukset saadaan selville seurantajärjestelmän kautta, jotta laatukustannuksia voidaan hallita järkevästi. Ratkaisuun on olemassa työkaluja, kuten kalanruototekniikka sekä vika- ja vaikutusanalyysi. Kaksi laatukustannuksia pienentävää tekijää ovat virheiden vähentäminen ja prosessisyklin nopeuttaminen. Virheiden vähentämisessä tavoite asetaan alhaiseksi tai jopa nolllavirhetasoon. Prosessin nopeuttaminen on, että asiakas on valmis maksamaan vain lisäarvoa tuottavista työvaiheista. Vähennetään turhaa tekemistä, joka ei tuota lisäarvoa. (Lecklin 2006, 159.)

3.6 Väärinkäsitykset laatutyössä

Laatutyön ja laadunhallinnan kehittämistä vähätellään ja luullaan, että laatutyö standardisoi organisaatiot ja että kaikki ovat lopulta samanlaisia, tarkasti määritettyjä, pikkumaisia ja tosikkomaisia organisaatioita ja henkilöitä. Organisaatio päättää itse, mitkä asiat ovat hyvän laadun kannalta sille tärkeitä ja miten tarkasti ne täytyy määrittää. (Pesonen 2007, 38.)

Laatuprofessori Paul Lillrank on tehnyt laatukulttuurista vertauksen luutaan. Organisaatiossa on tehtäviä, jotka hoidetaan tiukalla tavalla, kuten luudan pää, jonka harjakset on tiukasti sidottu yhteen. Ne ovat tiukassa kontrollissa. Esimerkkinä tähän on tietty työprosessi, joka tehdään aina samalla tavalla. Siihen ei saa vaikuttaa tekijän mielentila tai viikonpäivä. Yrityksessä on myös tehtäviä, jotka voidaan

tehdä usealla tavalla oikein. Tekijän on sisäistettävä tämä ja joustettava tilanteen mukaan. (Pesonen 2007, 38-39.)

Tavallinen väärinkäsitys on, että laatutyö on vain arviointia ja arvostelua. Oikea tulkinta on, että toiminnan arviointi eli mittaaminen ja palautteiden hankkiminen sekä toiminnan havainnointi ovat vasta alkua laatutyölle ja toimivalle laatujärjestelmälle. Laadun kehittäminen on positiivista toiminnan kehittämistä, ja sen tavoitteena on kaikkien osapuolten tyytyväisyys. (Pesonen 2007, 39.)

4 LAADUNHALLINTA

Laadunhallintajärjestelmä on toiminnanjärjestelmä, jossa olevat ja organisaation liittyvät toiminnot vaikuttavat tuotteiden ja palveluiden laatuun. Se on järjestelmällinen tapa toteuttaa yrityksen tavoitteet, määrittelyt ja suuntaukset laadun suhteen. Käytössä se tarkoittaa yksikössä olevaa organisaatorakenteen, prosessien, menettelyjen ja resurssien muodostamaa kokonaisuutta ja sen tehokasta johtamista. (SFS 2011.)

Laadunhallinta ja laadunhallintajärjestelmä ovat kokonaisuuksia ja näihin kuuluu eri osa-alueita. Nämä osa-alueet ovat riippuvaisia toisistaan, jotta kokonaisuus toimisi moitteetta. Näitä eri osa-alueita tarkastellaan tarkemmin tässä osiossa. Laadunhallintajärjestelmään kuuluvat standardit, jotka määrittelevät yhteiset säännöt. Standardit antavat määrityksiä asioiden hoitamisen kannalta, esimerkiksi laatukäsikirja on yrityksen tuotos, että organisaatio toimii annettujen sääntöjen puitteissa. Laadunhallintajärjestelmä sisältää erilaisia laatutyökaluja ja laatufilosofioita, joilla laatua voidaan työstää entistä tehokkaammin.

4.1 Standardit

Standardisointi tarkoittaa yhteisten sääntöjen laatimista helpottamaan viranomaisien, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää. Standardeilla lisätään tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta, suojellaan ympäristöä ja helpotetaan kotimaista ja kansainvälistä kauppaa. (SFS 2011.)

Standardit syntyvät siten, että työhön osallistuvat tahot voivat vaikuttaa työkohteen valintaan ja standardiehdotuksen hyväksymiseen. Kuviossa 3 nähdään vaiheet standardin syntymisestä. SFS-standardit ovat eurooppalaisia tai kansainvälisiä standardeja. Tällöin standardiehdotus laaditaan eurooppalaisen standardisoi- misjärjestön CEN:in tai kansainvälisen standardisoi- misjärjestön ISO:n teknisissä komiteoissa tai työryhmissä. (SFS 2011.)



KUVIO 3. Standardin laadinnan vaiheet. (SFS 2011.)

Standardi tarkoittaa käytännössä sitä, että samat asiat tehdään samoissa olosuh- teissa samalla tavalla saman tavoitteen aikaansaamiseksi joka kerta. (Lillrank 1998, 128)

Laadunhallinnan ydinstandardit ovat:

- ISO 9000:2005 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
- ISO 9001:2008 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- ISO 9004:2009 Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laa- dunhallintaan perustava toimintamalli. (SFS 2011.)

Laadunhallintastandardeja voidaan käyttää yhdessä muiden standardien kanssa, koska ne täydentävät toisiaan hyvin eri toimialoilla.

4.1.1 ISO 9001:2008

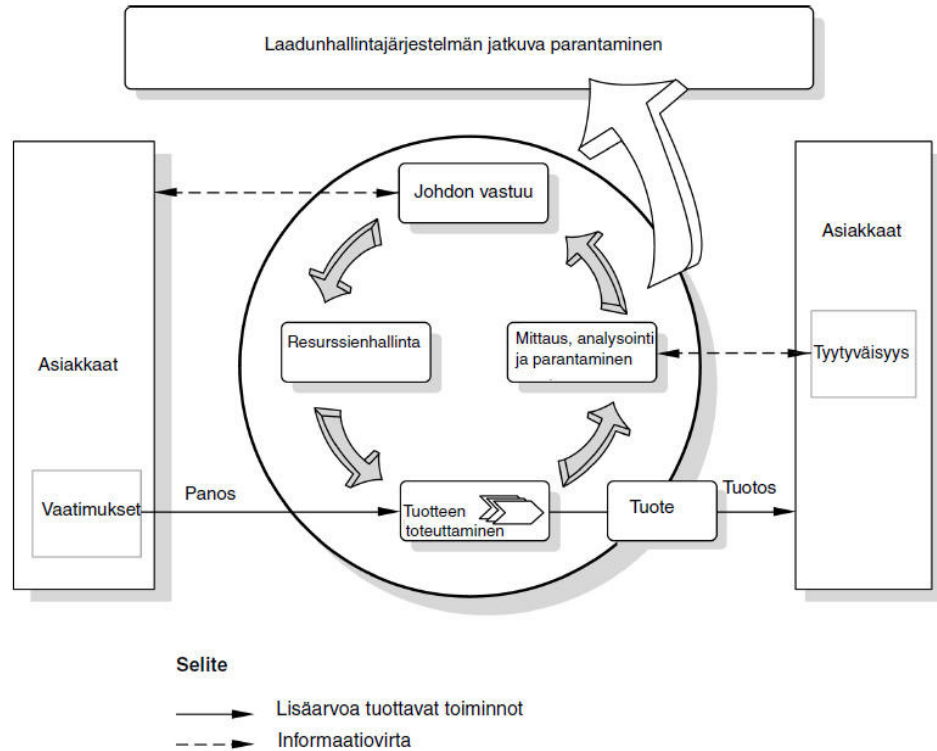
ISO-kirjainyhdistelmä tulee sanoista International Organisation for Standardization, eli kyseessä on järjestö, joka maailmanlaajuisesti kehittää ja markkinoi yleisessä käytössä olevia standardeja tuotteille, palveluille ja toiminnalle. ISO 9001:2008 on standardin järjestysnumero, joka määrittelee tuotteiden laadunvarmistukselle ja asiakastyytyvyyden lisäämiselle asetettavat vaatimukset. Luku 2008 tarkoittaa vuoden 2008 versiota, joka on tällä hetkelle viimeisin versio. (Pesonen 2007, 74.)

ISO 9001:n päävaatimukset organisaatiolle ovat:

- 1 Toiminnan täytyy olla määritettyä ja tietyiltä osin dokumentoitua.
- 2 Toimitaan määritysten mukaisesti, ja siitä jää määritettyjä näyttöjä.
- 3 Toiminnan tehokkuudesta saadaan tietoa, on mittareita ja niiden tuloksia.
- 4 Tulosten kautta toimintaa ohjataan ja parannetaan.

(Pesonen 2007, 81.)

ISO 9001:2008 vaatimusstandardia käytetään arvioitaessa organisaation kykyä täyttää asiakkaiden vaatimukset sekä tuotetta koskevat lakisääteiset vaatimukset. Standardin tavoitteena on osoittaa asiakkaille, että yrityksellä on dokumentoitu järjestelmä ja yritys toimii sen mukaisesti. Kuviossa 4 näkyy, kuinka ISO 9001 kuuluu laadunhallinnan prosessit sekä niiden järjestys ja vuorovaikutukset. (Lecklin 2006, 320; SFS 2011.)



Kuva 1 Prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän malli

KUVIO 4. Laadunhallinnan periaatteet (SFS EN ISO 9001:2008 2008, 10)

Laadunhallinnan kahdeksan periaatetta ovat pysyviä, ja ne on hyväksytty kaikkialla maailmassa johtaviksi laadunhallinnan ajatuksiksi. (Pesonen 2007, 79.)

1. Asiakaskeskeisyys

Organisaatio on riippuvainen asiakkaistaan, ja asiakkaiden nykyiset ja tulevat tarpeet on ymmärrettävä laajasti kokonaisuutena. Asiakkaiden tarpeet on tiedostettava ja käännettävä organisaation kielelle, että kaikki ymmärtävät ne. Vaatimukset tulee täyttää ja pyrkiä ylittämään asiakkaiden odotukset. (Pesonen 2007, 79.)

2. Johtajuus

Johtajat osoittavat monin tavoin organisaation suunnan ja tavoitteet. Johtajien tulisi luoda ja ylläpitää sisäistä ilmapiiriä, jossa henkilöstö voi täysipainoisesti osallistua organisaation tavoitteiden saavuttamiseen. Johdon työ on suunnittelua, toimenpanoa, seurantaa ja ohjausta sekä parantamista. (Pesonen 2007, 79; SFS 2011.)

3. Henkilöstön osallistuminen

Henkilöstön täysipainoinen osallistuminen mahdollistaa kykyjen hyödyntämisen organisaatiossa. Organisaatioon kuuluvat henkilöt ovat motivoituneita ja sitoutuneita organisaation toimintaan ja osallistuvat siihen. Tavoitteita edistetään innovatiivisesti ja luovasti. Tyytyväinen henkilöstö voi saada aikaan tyytyväisen asiakkaan. (SFS 2001; Pesonen 2007, 79.)

4. Prosessimainen ajattelutapa

Toimintaa ja niihin liittyviä resursseja johdetaan tapahtumasarjoina. Suoritusajat lyhenevät ja kustannukset pienevät, kun resursseja käytetään tehokkaasti. Prosesseja ohjataan reaaliajassa ja parannetaan pitkäjänteisesti. Prosesseja täytyy mitata, jotta saadaan selville toimiiko se suunnitelman mukaan. Mitä ei voida mitata, sitä ei voida parantaa. (Pesonen 2007, 79.)

5. Systeemiajattelu

Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän tunnistaminen, ymmärtäminen ja johtaminen parantaa organisaation vaikuttavuutta ja tehokkuutta ja auttaa sitä saavuttamaan tavoitteensa. Kokonaisuutena pyritään ohjaamaan kohti asiakastyytyväisyyttä. (Pesonen 2007, 80.)

6. Jatkuva parantaminen

Organisaation pysyvänä tavoitteena on kokonaisvaltaisen suorituskyvyn jatkuva parantaminen. Parantamistoimenpiteet suunnataan kaikilla tasoilla organisaation strategisia tavoitteita kohden. Tavoitteisiin päästään jatkuvilla pienillä harppauksilla ja ajoittain isoillakin harppauksilla. Jatkuva parantaminen tulisi varmistaa vakiintuvaksi osaksi yrityskulttuuria. (Pesonen 2007, 80; SFS 2011.)

7. Tosiasioihin perustuva päätöksen teko

Päätökset perustuvat mitattuihin tosiasioihin ja havaintoihin. Näiden pohjalta voi tehdä vaikuttavia ja suuria päätöksiä. Päätöksiä ei tehdä yleisen mieltymyksen mukaan, vaan ne ovat perusteltavissa faktatiedoilla. (Pesonen 2007, 80.)

8. Yhteistyöolosuhteet

Organisaatio ja sen yhteistyökumppanit ovat riippuvaisia toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa ja yhteistyötä. Tämä edellyttää molemmilta läpinäkyvyyttä ja sujuvaa tiedon kulkua. (Pesonen 2007, 80; SFS 2011.)

4.1.2 Sertifiointi

Laadunhallintajärjestelmäsertifikaatin tarkoitus on osoittaa ulkopuolisille, että sertifioidussa organisaatiossa vaaditut asiat ovat standardin mukaisessa kunnossa ja toiminta on laadukasta. Ulkopuolisella tarkoitetaan sertifioidun organisaation asiakas, toimintaympäristö tai yhteiskunta. Sertifikaatin saa, kun organisaatio osoittaa ja näyttää, että käytössä olevan standardin vaatimukset ovat täyttyneet. Sertifiointiin liittyy velvollisuus ylläpitää laadunhallintajärjestelmää standardin mukaisesti. Sertifikaatin myöntää ulkopuolinen riippumaton yritys, joka katselee ja arvioi hallintajärjestelmän. (Pesonen 2007, 221; Lecklin 2006, 313.)

Sertifiointi on kaupallista toimintaa ja siitä täytyy saada vastinetta. Organisaatio saa todistuksen tai merkinnän sertifioinnista. Tästä on hyötyä koska, kansainvälisen kaupan kautta on tullut iso merkitys laatusertifikaatille. Tämä antaa vieraille tietynlaisen laatutakuun, että yrityksessä on laatuasiat kunnossa.

(Lecklin 2006, 315; SFS 2011.)

4.2 Laatukäsikirja

ISO 9000 –standardi edellyttää, että organisaation tulee laatia ja ylläpitää laatukäsikirjaa. Laatukäsikirjan tulee sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisala, menettelyohjeet ja kuvaus prosessien välisistä vuorovaikutteista. Laatukäsikirjan ei tarvitse olla tavallinen kirja tai paperinippu. Riittää, että se on sähköisessä muodossa ja se voidaan tarvittaessa tulostaa. (Lecklin 2006, 31.)

Laatukäsikirjaa laadittaessa on lähtökohtana yrityksen omat tarpeet. Sisältö ja rakenne tulee sovittaa mahdollisimman hyvin niitä palveleviksi. Laatukäsikirjassa on hyvä olla käsikirjan tarkoitus ja tavoitteet, toiminnan yleiskuvaus, määritelmät ja lyhenteet sekä päivitys- ja hyväksymisohjeet. Hyvä laatukäsikirja ymmärtää näkemään organisaation toimintaa kokonaisuutena ja sisältää toimintaan liittyvää viisautta. (Lecklin 2006, 32.)

Laatukäsikirja palvelee käytännön apuvälineenä toimintaan perehdyttäessä ja työn suorituksessa. Jaottelu on selkeä, asiat on kuvattu lyhyesti ja ytimekkäästi kaavioiden avulla. Se ei saa olla liian yksityiskohtainen, vaan mukaan otetaan vain ohjauksen kannalta tärkeät asiat. Tarkoitus on, että laatukäsikirjaa ei tarvitse päivittää kovin usein, vaan tarvittaessa. Kustakin sivusta on nähtävä voimassa oleva versio, sekä kuka ja milloin sen on hyväksynyt käyttöön otettavaksi. Käyttöä ja päivitettävyyttä edesauttaa käsikirjan koneellisesti luettava muoto ja mahdollisuus hyödyntää verkkoversiota työasemissa. (Lecklin 2006, 32.)

4.2.1 Dokumentointi

Dokumentointi on keskeinen osa organisaation toiminnanohjausta ja laadunvarmistusta. Dokumentoinnilla varmistetaan tehtyjen suunnitelmien, ohjeiden, päätösten ja toimenpiteiden sisällön säilyminen ja välittäminen tietojäsenmukaisesti tarvitseville. (Laatuakatemia 2012.)

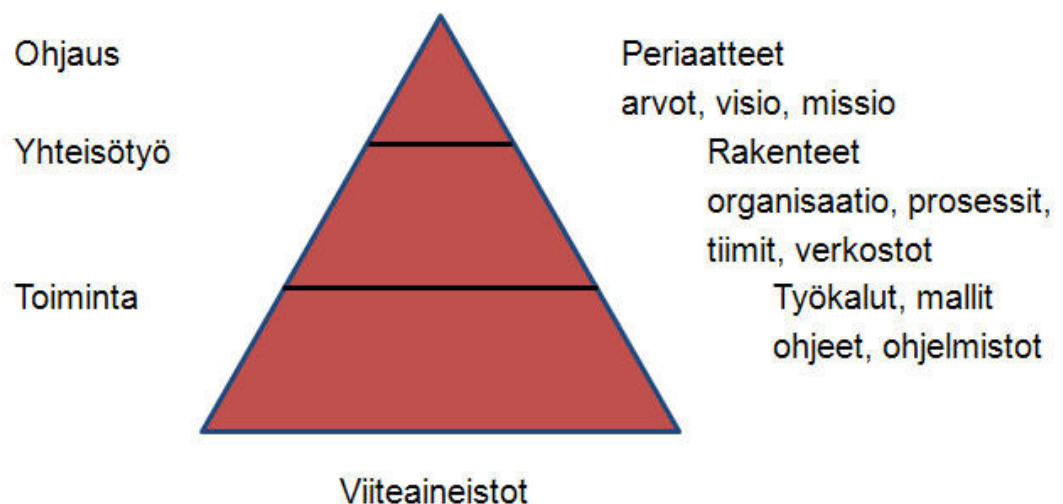
Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiin tulee sisältyä:

1. dokumentoidut lausumat laatupolitiikasta ja laatutavoitteista
2. laatukäsikirja
3. kansainvälisen standardin edellyttämät menettelyohjeet ja tallenteet
4. asiakirjat, joihin sisältyvät myös tallenteet, jotka organisaatio on määrittänyt prosessien vaikuttavan suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen varmistamisen kannalta tarpeellisiksi.

(SFS EN ISO 9001:2008 2008, 16.)

Dokumentoinnin rakennetta ja sisältöä on helpompi hallita, kun se on kolmion mallinen. Kuviossa 5 on esitetty kolmion malli. Ylimmällä tasolla on yrityksen ohjaukseen liittyvät asiat. Näitä ovat keskeiset arvot ja periaate, lyhyt esittely, visio, missio, strategiat ja laatupolitiikka. Seuraavalla tasolla kuvataan rakennetta ja yhteistyötä. Prosessien kuvaukset ovat tärkeä osa järjestelmää. Koko toiminta nähdään prosesseina ja avainprosessit on tarkasti kuvattu prosessikaavioiden avulla. Järjestelmä antaa vastaukset kysymyksiin mitä, miten, miksi, missä, kuka ja milloin. (Lecklin 2006, 30-31.)

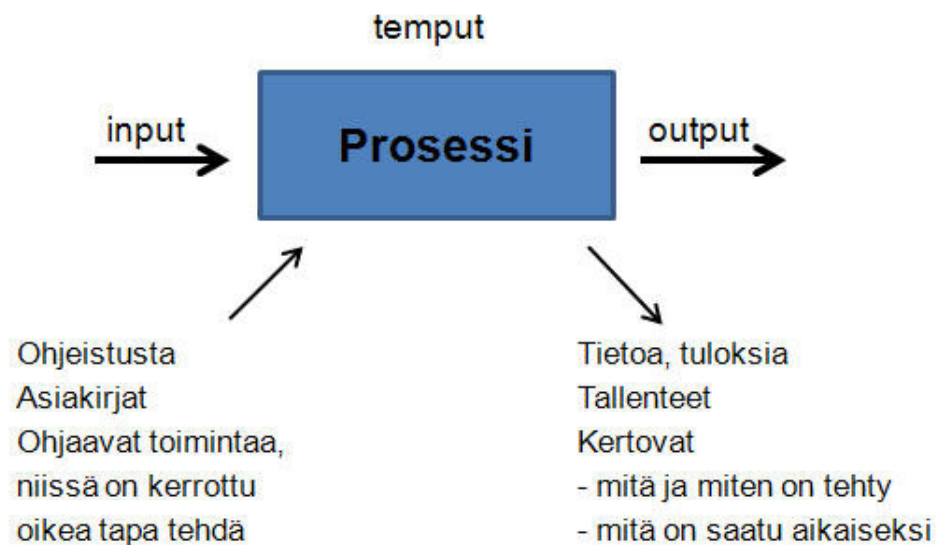
Kaaviossa alaspäin mentäessä seuraavalla tasolla on työtapakuvaukset ja työohjeet. Niissä on kuvattu yksityiskohtaisesti työmenetelmät ja annetaan työohjeet siitä, miten työ pitää tehdä. Laatuvaatimukset, vastuut ja valtuudet kuuluvat tähän tasoon. Alimpana tasona on viiteaineistot. Niihin kuuluvat työnkulkuihin ja prosesseihin liittyvät ulkopuoliset aineistot, kuten koneiden ja ohjelmien käsikirjat, viranomaisohjeet, määräykset, normit, suositukset ja lainsäädäntö. Kaikki näihin kuuluvat toiminnan kuvaukset ja dokumentit ovat yrityksen omaisuutta, ellei toisin määritellä. (Lecklin 2006, 30-31.)



KUVIO 5. Johtamisjärjestelmän dokumentointi (Lecklin 2006, 31)

4.2.2 Asiakirjat ja tallenteet

Laatujärjestelmässä asiakirjat tarkoittavat kaikkea sitä ohjeistusta, toiminnan kuvausta, mikä on olemassa ja kertoo, miten on sovittu toimittavaksi. Tallenteet ovat kaikki se materiaali, joka syntyy tekemisen aikana. Ne kertovat, mitä on tehty ja mitä on saatu aikaiseksi. Kuvioista 6 selviää asiakirjojen ja tallenteiden kulku prosessissa. Sisäisiin asiakirjoihin kuuluvat menettely- ja työohjeet, piirustukset sekä tarkastus- ja hyväksymisohjeet. Ulkoisiin asiakirjoihin kuuluvat lait, asetukset, standardit, ohjesäännöt ja tuotetiedot. (Pesonen 2007, 88, 187.)



KUVIO 6. Asiakirjat ja tallenteet (Pesonen 2007,188.)

Laadunhallintajärjestelmässä tarvittavia asiakirjoja ja tallenteita tulee hallita. Organisaation tulee laatia asiakirjoille menettelyohje, jossa määritellään tarvittavat ohjaustoimenpiteet, joiden avulla:

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

- asiakirjojen säilyminen helppolukuisina ja helposti tunnistettavina varmistetaan
- ulkopuolista alkuperää olevien asiakirjojen, jotka organisaatio on määrittänyt tarpeelliseksi laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja toimintaa varten, tunnistettavuus ja niiden jakelun hallinta varmistetaan
- vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö estetään ja ne varustetaan asianmukaisin merkinnöin, jos niitä jostakin syystä käytetään.

(SFS EN ISO 9001:2008 2008, 16.)

4.3 LEAN laatufilosofia

Lean on laatufilosofia, joka on asiakaslähtöinen prosessijohtamisen malli. Se on toiminta ja ajattelutapa, jossa virtausta ja jalostuarvon osuutta maksimoidaan poistamalla hukkaa. Leanin yksi keskeisimmistä päätavoitteista on läpimenoajan lyhentäminen. Jos läpimenoaika ei lyhene, taloudellista parannusta ei todennäköisesti saavuteta. Lean pitää sisällään useita konsepteja, teorioita ja työkaluja. (Sixsigma 2012.)

Lean ymmärretään varsin usein väärin. Luullaan, että siihen liitetyt työkalut itsessään ratkaisisivat ongelmat. Näin asia ei kuitenkaan ole. Työkalujen tarkoituksena on kaivaa prosessista ongelmat esiin. Ihmisten tehtävänä on ratkoa työkalujen ja konseptien avulla esiin tulleet ongelmat. Henkilöstön tehtävänä on nostaa ongelmat esiin, ja esimiehillä täytyy olla riittävä tietotaito ongelmien ratkaisemiseksi. Tässä auttavat hyvät ongelmanratkaisutaidot ja hyvä prosessituntemus. Jos työkalujen ja konseptien roolia ei ymmärretä, johtaa se vääjäämättä Lean-projektin epäonnistumiseen. (Sixsigma 2012.)

Keskeisintä Leanissa on tunnistaa ja eliminoida hukka nopeasti ja tehokkaasti, pienentää kustannuksia sekä parantaa laatua. Hukka on seuraus vioista ja virheistä, jotka vaihtelu aiheuttaa. Ainoastaan hukkan poistamisella tulee hukka uudestaan. Minimoimalla vaihtelun, hukkan syntyminen vähenee. Ongelmat ovat seurausta vaihtelusta, minkä vuoksi vaihtelun ymmärtäminen on tärkeää. (Sixsigma 2012.)

4.4 Laatutyökalut

Laatutyökalut ovat apuna laadun mittaamisessa, tarkkailussa sekä prosessien ohjaamisessa ja hahmottamisessa. Niitä käytetään myös ongelmien ratkaisuun. Laatutyökaluja ja apuvälineitä on useita. Yrityksen on määriteltävä itse, mitä ja mihin haluaa keskittyä ja toimia niiden työkalujen mukaan. Työkaluja käytettäessä voidaan hyödyntää tuloksia, mitä on saatu muilla työkaluilla. Näin ne voivat täydentää toisiaan. (Lecklin 2006, 175.)

SPC

SPC eli Statistical Process Control tarkoittaa tilastollista prosessin ohjausta. Walter A. Shewhart kehittämä menetelmä on prosessien suoritustason parantamiseksi ja prosesseissa syntyvien häiriöiden ja virheiden ennaltaehkäisyyn. SPC kattaa kaiken tiedon prosessista ja tilastollisia mittaamis, analysointi ja prosessin määrittämis menetelmiä. SPC:ssä huomio kiinnitetään tuotteiden tarkastuksen sijaan prosessin kehittämiseen. SPC:n tavoitteena on prosessia ohjaamalla pyrkiä nollavirhetuotantoon. (Laatutieto 2012.)

SPC pitää sisällään kaksi päätehtävää, johon sitä käytetään laadun ohjauksessa. Se kertoo, milloin prosessia tulee säätää tai korjata, jotta se säilyttää ennustettavuutensa sekä sen avulla voidaan analysoida ja parannetaan prosessia. Ohjaukset ovat menetelmä, jolla voidaan tunnistaa vaihtelujen lajit prosessissa. Nämä auttavat määrittämään, onko prosessi ennustettava, eli onko se tilastollisessa ohjauksessa. (Laatutieto 2012.)

QFD

QFD eli Quality Function Deployment on asiakaslähtöinen suunnittelumenetelmä, jolla suunnitellaan asiakkaiden tarpeisiin ja vaatimuksiin perustuvia tuotteita ja palveluja. Se on saanut alkujansa Yoji Akao mukaan vuonna 1966. Asiakkaiden tarpeet ja vaatimukset muutetaan yritysvaatimuksiksi, jotka käsittävät kaikki vaiheet tutkimuksesta ja tuotekehityksestä tuotantoprosessiin ja tuotannon suunnitteluun päätyen markkinointiin ja myyntiin. QFD:n tarkoitus on muuttaa asiakasar-

peet mitattaviksi tavoitteiksi, jotka on asetettu tärkeysjärjestykseen ja joita kohden tuotesuunnittelun on helpompi lähestyä niitä. Asiakkaiden tarpeet on muutettava tunnistettujen parametrien mitattaviksi tavoitteiksi. (Laatutieto 2012.)

FMEA

FMEA, eli Failure mode and effects analysis on vika- ja vaikutusanalyysi. Se on kehitetty vuoden 1940 loppupuolella Yhdysvaltojen asevoimien parissa. Se on menetelmä, joka tutkii potentiaalisia vikatiloja tuotteesta, prosessista tai organisaatiosta. FMEA lähestyy riskikartoitusta kolmesta näkökulmasta vakavuus-, esiintymis- ja havaittavuustodennäköisyys. Jokainen näistä näkökulmasta pisteytetään yhdestä kymmeneen ja lasketaan niiden tulo, jonka pohjalta saadaan systeemin, prosessin, tuotteen, palvelun ja organisaation riskitaso määrällistettyä yhdestä tuhanteen. (Laatutieto 2012.)

DMAIC

DMAIC -ongelmanratkaisumenetelmä tuo järjestelmällisen tavan ratkaista ongelmia ja kehittää ratkaisu liiketoiminnan kehittämiseen. Menetelmän vaihteita ovat Define, Measure, Analyze, Improve ja Control. (Määrittely, Mittaus, Analysointi, Parannus ja Valvonta) (Kuvio 7). Tämä työkalu liittyy Sixsigma järjestelmään. (Laatutieto 2012.):

Define - Määrittelyvaiheessa ongelma tunnistetaan ja rajataan, sekä asetetaan tavoite.

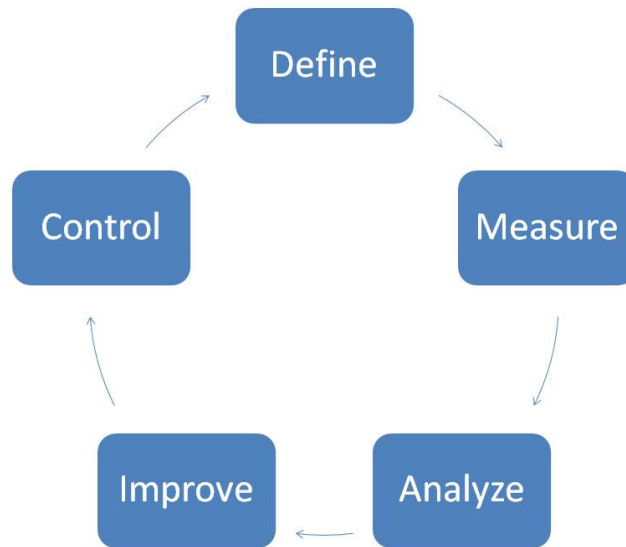
Measure - Mittausvaiheessa vahvistetaan ongelma, tunnistetaan potentiaaliset ongelman aiheuttajat ja varmistetaan datan laatu.

Analyze - Analysointivaiheessa käytetään dataa. Kerättyä tietoa tutkitaan ja selvitetään, mitkä prosessin tekijät aiheuttavat ongelman.

Improve - Parannus ja optimointivaiheessa ratkaistaan ongelma ja testataan tekijöitä kokeellisesti.

Control - Ohjaus ja valvontavaiheessa luodaan järjestelmä, jolla varmistetaan saavutetun tilan säilyminen parannusprojektin jälkeen.

(Sixsigma 2012.)



KUVIO 7. DMAIC ympyrä (Sixsigma 2012.)

Syy-seuraus analyysi

Syy-seurausanalyysia käytetään ongelmien syiden etsimisessä ja analyysissä. Analyysin tavoitteena on tunnistaa viosta tai muista ei-toivotuista alkutapahtumista kehittyvät seurausketjut ja arvioida niiden seurauksia tapahtumaketjussa. Tästä voidaan käyttää myös kalanruotokaavio-nimeä, koska se kuvaa hyvin kaavion kuvaa. Kaavion piirtäminen aloitetaan määritellystä ongelmasta. Tämän jälkeen ryhmitellään esille tulleet tekijäryhmät, jotka sijoitetaan ruotoihin. Kuhunkin kohtaan kirjataan siihen liittyvä ongelma. Tekijät saadaan tiedustelemalla, miksi tämä ongelma syntyy ja ketkä siihen vaikuttavat. Tekijöitä ovat useinmiten toimintavat, välineet, työntekijät ja muut resurssit. (Laatuakatemia 2012.)

Otsikoiden 5 - 6.4 sisältö on poistettu salassapitosopimuksen nojalla.

5 NYKYINEN DOKUMENTAATION HALLINTA

5.1 Nykytilanteen kartoitus

5.2 Dokumenttien käyttö

5.3 Dokumenttien rakenne

6 DOKUMENTAATION KEHITTÄMINEN

6.1 Lähtökohdat kehittämiseen

6.2 Dokumentaation käyttö ja hallinta

6.3 Dokumentaation rakenne

6.4 Sharepoint-ohjelmisto

7 YHTEENVETO

Laadunhallinnassa on tärkeää dokumentaation järjestelmällinen käyttö ja seuranta. Laatukäsikirjakansion käyttö on yrityksessä jokapäiväistä, ja tämän takia sen on oltava käyttäjäystävällinen ja hallittavissa. Kehitystä on oltava, jotta pysyy kasvun ja muuttuvan ajan mukana nykymaailmassa.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli antaa kehitysmalli ja idea uudelle laatukäsikirjakansiolle dokumentaation hallintaan järkevästi. Opinnäytetyö tehtiin, koska nykyinen dokumentaatiojärjestelmä on hieman vanhanaikainen ja vaikeakäyttöinen. Kokonaisuuden on oltava järkevä paketti. Kehitysehdotuksen tavoitteena oli, että järjestelmästä tulisi hallittavampi ja selkeämpi. Tässä työssä on mietitty vaihtoehtoina tehdä yrityksen sisällä itse toimiva järjestelmä tai ottaa ulkopuolelta toimivia järjestelmäkokonaisuuksia. Yritys määrittelee itse oman painoarvonsa näiden vaihtoehtojen väliltä. Opinnäytetyössä pääpaino oli määrittelyssä ja suunnittelussa.

Tulevaisuudessa toimivalla dokumentaation hallinnalla on helpompi päivittää yritys uusimpaan ISO 9001:2008-standardiin. Tämä standardi lisää kilpailukykyä ja laadunhallintaa yrityksessä näyttäen, että asiat hoidetaan sääntöjen ja määräyksien puitteissa. Kehitystä laadunhallintaan ja laadunhallintajärjestelmään on koko ajan.

Oma prosessi opinnäytetyössä alkoi alkutilanteen kartoituksella ja kokonaistilanteen hahmottamisella. Työvaiheita oli teorian etsiminen ja siihen tutustuminen ja sen sisäistäminen. Tämä onnistui mielestäni hyvin. Kehitysidean suunnittelu ja määrittely oli haastavaa. Opinnäytetyön teko oli mielenkiintoista ja antoisaa. Opinnäytetyö opetti hyvin laadunhallintajärjestelmän eri elementeistä ja dokumentaation hallinnasta, joten tämä oli uuden tiedon sisäistämistä ja sen oppimista.

LÄHTEET

KIRJALÄHTEET

Lecklin, O., 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä 5.painos. Helsinki: Talentum Media Oy.

Lillrank, P., 1998. Laatuajattelu 1.painos. Keuruu: Otava.

Pesonen, H., 2007. Laatua!. Juva: Infor Oy.

SFS EN ISO 9001:2008. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset 4.painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.

Silén, T., 2001. Laatu, brandi ja kilpailukyky. Porvoo: WSOY.

Stala Oy. 2012. Laatukäsikirja. Lahti: Stala Oy

SÄHKÖISET LÄHTEET

Laatuakatemia. 2012. [viitattu 25.1.2012]. Saatavissa:
<http://www.kotiposti.net/tuurala>

Laatutieto. 2012. [viitattu 24.2.2012]. Saatavissa: <http://www.laatutieto.fi>

M-files Oy. 2012. [viitattu 16.3.2012]. Saatavissa: <http://www.m-files.com/fin>

Six Sigma. 2012. [viitattu 12.1.2012]. Saatavissa: <http://www.sixsigma.fi/fi>

Microsoft Sharepoint. 2012. [viitattu 7.2.2012]. Saatavissa:
<http://sharepoint.microsoft.com>

Stala Oy. 2011. [viitattu 12.12.2011]. Saatavissa: <http://stala.com>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2011. [viitattu 18.11.2011]. Saatavissa:
<http://sfs.fi>