

KARELIA-AMMATTIKORKEAKOULU

Liiketalouden koulutusohjelma, Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma

Morozova Aleksandra
Tahvanainen Jere Aleks

ISO 9001:2015 -STANDARDIN MUKAISEN
LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN
JOENSUUN CNC-MACHINING OY:LLE

Opinnäytetyö
Maaliskuu 2015



OPINNÄYTETYÖ
Maaliskuu 2015
Liiketalouden koulutusohjelma
Kone- ja tuotantotekniikan
koulutusohjelma

Karjalankatu 3
80200 JOENSUU
P.+358 50 260 6800

Tekijä(t)
Aleksandra Morozova
Aleksi Tahvanainen

Nimeke
ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen
Joensuun CNC-Machining Oy:lle

Toimeksiantaja
Joensuun CNC-Machining Oy

Tiivistelmä

Opinnäytetyössä kerrotaan laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta alihankintaketjussa toimivalle yritykselle, jonka päätoimiala on koneistuspalvelut. Laadunhallintajärjestelmää rakennettaessa oli otettu huomioon päivittyvän ISO 9001:2008 -standardin vaatimukset sekä muutokset. Yritys käynnisti laadunhallintajärjestelmän rakentamisprojektin yrityksen kasvamisen takia sekä asiakastyytyvyyden takaamiseksi.

ISO 9001 -standardia vaaditaan yhä enemmän alihankkijoilta. Nykypäivän maailmantaloudessa organisaatioita vaaditaan yhä useammin osoittamaan, että niiden toiminta on taloudellisesti, sosiaalisesti ja ympäristön kannalta kestävä. Laadunhallintajärjestelmän avulla yritys viestii asiakkailleen näiden kyseisten asioiden olevan kunnossa.

Projektin tuloksena yrityksen käyttöön jää laatukäsikirja sekä joukko sitä tukevia laadudokumentteja liittyen laadunhallintajärjestelmän ylläpitämiseen standardin vaatimusten mukaisesti. Työn lopputulos oli onnistunut ja sille asetetut tavoitteet saavutettiin. Yrityksen sisäinen toiminta on parantunut merkittävästi.

Kieli
Suomi

Sivuja 46
Liitteet -
Liitesivumäärä -

Asiasanat
ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, laadunhallintajärjestelmä



THESIS March2014
Degree Programme in Business
Degree Programme in Mechanical and
Production Engineering

Karjalankatu 3
FI 80200 JOENSUU
FINLAND
Tel.+358 50 260 6800

Authors
Aleksandra Morozova
Aleksi Tahvanainen

Title
Building a quality management system with updating ISO 9001 -standard to
Joensuu CNC-Machining Ltd.

Commissioned by
Joensuu CNC-Machining Ltd.

Abstract

This thesis describes the construction of a quality management system for a company operating in the subcontracting chain, with main business in machining services. The quality management system takes into account the requirements and changes of the updated ISO 9001: 2008 standard. The company launched the quality management system project due to growing business and in order to ensure customer satisfaction.

The subcontractors are increasingly required to follow the ISO 9001 –standard. In today's global economy, organizations are increasingly required to demonstrate that their operations are economically, socially, and environmentally sustainable. The quality management system allows the company to communicate to its customers that these aspects are accounted for.

The result of the thesis comprises a quality manual and a set of supporting documents, which help the company to reach the level required by the standard. The project was successful and reached its goals, as the internal operations of the company have significantly improved.

Language
Finnish

Pages 46
Appendices -
Pages of Appendices -

Keywords

ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, Quality management

Sisältö

Tiivistelmä

Abstract

Lyhenne- ja käsiteluettelo

1	Johdanto.....	7
1.1	Opinnäytetyön lähtökohta, tehtävä sekä rajaus.....	7
1.2	Yrityksen esittely	8
1.3	Opinnäytetyön menetelmälliset valinnat.....	9
1.4	Tutkimuksen luotettavuus, pätevyys ja eettisyys.....	10
2	Laatu käsitteenä.....	11
2.1	Laadun määrittäminen.....	11
2.2	Laadun ulottuvuudet.....	11
2.3	Laadun kehittäminen.....	12
3	Laatujärjestelmän rakentaminen.....	13
3.1	Prosessien kehittäminen.....	14
3.2	Riskienhallinta	17
3.3	Laatukäsikirja.....	18
3.4	Auditointi	19
3.4.1	Sisäinen auditointi.....	19
3.4.2	Ulkoinen auditointi	20
4	ISO 9001 -standardi.....	21
4.1	ISO-järjestelmä ja sertifikaatti Suomessa	21
4.2	ISO 9001:2008	23
4.3	ISO 9001 -standardin uusiutuminen.....	25
4.4	ISO 9001:2015	26
4.4.1	Riskien hallinta ja niiden mahdolliset vaikutukset yrityksen toimintaan	27
4.4.2	Johdon sitoutuminen laatujärjestelmään	27
4.4.3	Resurssit sekä ulkoistetut prosessit	28
4.4.4	Toiminnan muutosten huomioon ottaminen	28
4.4.5	Annex SL- rakenne	29
4.4.6	Muutoksia yksittäisissä vaatimuksissa.....	29
5	Opinnäytetyön toteutus.....	30
5.1	Dokumenttien hallinta ja tallenteet	31
5.2	Prosessikuvaukset ja prosessikartta	32
5.3	Riskien arviointi.....	34
5.4	Johdon ja henkilöstön koulutus.....	36
5.5	Laatukäsikirja.....	36
5.6	Jatkuva parantaminen.....	37
5.7	Sisäinen auditointi.....	38
5.8	Laatujärjestelmän ylläpitäminen ja vastuu.....	39
5.9	Laatutyöryhmä	40
6	Pohdinta.....	41
6.1	Yrityksen hyödyt laadunhallintajärjestelmästä	41
6.2	Yrityksen riskit laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen.....	42
6.3	Oppiminen.....	43
6.4	Lopuksi.....	44
	Lähteet.....	45

Lyhenne- ja käsiteluettelo

Annex SL	Rakenne, jota kaikki päivitettävät laatustandardit tulevat noudattamaan.
BSC	Balanced Scorecard. Tasapainotettu tulostittaristo, jossa on kuvattu yritysjohdon asettamia mittareita.
DIS	Draft of International Standard.
ERP	Enterprise Resource Planning. Tuotannonohjausjärjestelmä.
FDIS	Final Draft of International Standard.
ISO	International Organisation for Standardization.
Laatukäsikirja	Standardin vaatima kirjallinen dokumentti yrityksen laaduhallintajärjestelmästä.
LEAN	Lean Management. Johtamisen työkalu, joka keskittyy tuottavuuden ja laadun kehittämiseen.
PDCA	Plan, Do, Check, Act. Demingin ympyrä.
Oscar	Yrityksen käyttämä ERP-järjestelmä.
PFMEA	Process Failure Mode Effect Analysis. Riskien arviointityökalu.
RPN	Risk Priority Number. Riskiluku, joka kertoo riskin vakavuuden numeroarvon.
Six Sigma	Toiminnan laadun kehittämisen lähestymistapa, joka hyödyntää tilastollisia menetelmiä toimintaprosessien jatkuvassa parantamisessa.
TQM	Total Quality Management. Kokonaisvaltainen laatujohtaminen.
5S	LEANin työkalu, joka keskittyy siisteyden ja järjestyksen ylläpitoon.

1 Johdanto

Tässä toiminnallisessa opinnäytetyössä kuvaamme laadunhallintajärjestelmän laatimista ja käyttöönottoa ISO 9001:2015 -laatustandardin mukaisesti. Toimeksiantaja Joensuun CNC-Machining Oy (myöhemmin tässä työssä yritys) on Joensuussa toimiva alihankintakonepaja. Yrityksellä on tavoitteena ottaa ISO 9001 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän käyttöön vuoden 2015 alusta. Yritys teki yhteistyötä projektin aikana Ceriffi Oy:n kanssa, joka tarjoaa muun muassa ulkoistetun projektipäällikön palveluita. Rakentamisprojektissa olivat mukana kaksi Karelia-ammattikorkeakoulun opiskelijaa. Projektista oli laadittu erillinen projektisuunnitelma.

ISO 9001 -standardia vaaditaan yhä enemmän alihankkijoilta. Organisaatiot, jotka rakentavat laadunhallintajärjestelmän, hyödyntävät sertifikaattia esimerkiksi markkinoinnissa kilpailukyvyn varmistamiseksi. Nykypäivän maailmantaloudessa organisaatioita vaaditaan yhä useammin osoittamaan, että niiden toiminta on taloudellisesti, sosiaalisesti ja ympäristön kannalta kestävä. Laadunhallintajärjestelmän avulla yritys viestii asiakkailleen näiden kyseisten asioiden olevan kunnossa. Laatujärjestelmän sertifiointi tarkoittaa sitä, että asiakkaan ei itse tarvitse joka kerta käydä tutkimassa toimittajansa laaduntuottokykyä, vaan hän delegoi tämän tehtävän sertifiointielimelle, joka käy tarkistamassa, että laatujärjestelmä on rakennettu tunnettujen kriteereiden (kuten esimerkiksi ISO 9000) mukaisella tavalla (Lillrank 2003, 132).

1.1 Opinnäytetyön lähtökohta, tehtävä sekä rajaus

Opinnäytetyön tarkoituksena on osallistua laadunhallintajärjestelmän rakentamisprosessiin sekä kuvata prosessin vaiheet. Työssä rakennetaan yritykselle laadunhallintajärjestelmä. Projektin tuotoksena syntyy laatukäsikirja, jonka mukaan yrityksen tulee toimia saatuaan sertifikaatin. Opinnäytetyön tehtävänä on selvittää, kuinka paljon uudistuva standardi eroaa vanhasta 9001:2008 -standardista ja sen mahdollisista vaikutuksista rakennettaessa yritykselle laatujärjestelmää.

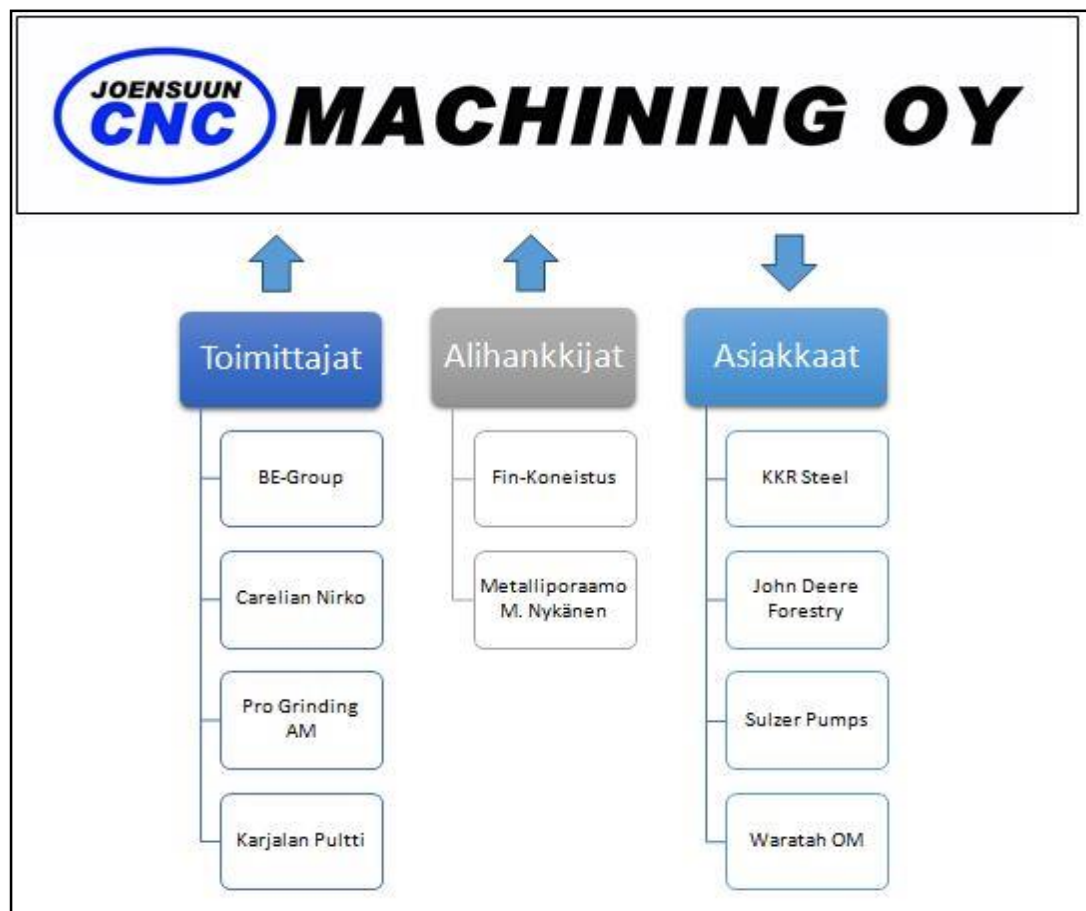
Opinnäytetyön teoriaosuus käsittää laadun käsitettä, prosessiajattelua, ISO 9001 -standardia sekä auditointia. Teoriassa käydään läpi uudistuvan ISO 9001:2008 -standardin merkittävimmät uudistukset, jotka vaikuttavat yritysten laatujärjestelmän

rakentamiseen. Toiminnallisessa osuudessa olemme kuvanneet laadunhallintajärjestelmän rakentamista yritykselle.

1.2 Yrityksen esittely

Joensuun CNC-Machining Oy on Joensuussa toimiva kevyeen ja keskiraskaaseen CNC-koneistukseen erikoistunut metalliteollisuuden alihankkija. Vuoden 2007 ja 2008 vaihteessa perustettu yritys työllistää 23 koneistuksen ammattilaista. Toimitusjohtajana toimii Petri Holopainen, joka sai marraskuussa 2014 vuoden nuoryrittäjä-palkinnon. Vuonna 2014 tammikuussa yritys muutti uusiin toimitiloihin. Yrityksen vuosikasvu on ollut merkittävää viime vuosien aikana, josta kertoo myös kasvanut liikevaihto, joka oli vuonna 2014 n. 2 miljoonaa euroa. Yrityksen omistaa toimitusjohtajan lisäksi viisi muuta yksityishenkilöä. (Holopainen 2014; Joensuun CNC-Machining Oy 2014.)

CNC-Machining Oy toimii yhteistyössä paikallisten teollisuusyritysten kanssa. Alihankkijana toimivan yrityksen asema on kuvattuna kuviossa 1. (Herranen 2014.)



Kuvio 1. CNC-Machining Oy:n yhteistyöverkosto (Herranen 2014).

1.3 Opinnäytetyön menetelmälliset valinnat

Opinnäytetyö on toiminnallinen luonteeltaan. Toiminnallisessa opinnäytetyössä yhdistyvät teoria ja käytäntö. Vilkan ja Airaksisen (2003, 9) mukaan toiminnallinen opinnäytetyö tavoittelee ammatillisessa kentässä käytännön toiminnan ohjeistamista, opastamista, toiminnan järjestämistä sekä järjeistämistä. Tämän tyyppisen työn tuloksena syntyy aina jokin konkreettinen tuote kuten kirja, opas, tietopaketti, portfolio tai tapahtuma, tässä tapauksessa laatukäsikirja.

Tutkimusmenetelmät jaetaan määrällisiin (kvantitatiivisiin) ja laadullisiin (kvalitatiivisiin) menetelmiin. Laadullisessa tutkimuksessa lähtökohtana on todellisen elämän kuvaaminen, tutkija on hyvin lähellä tutkittavia ja usein osallistuu heidän toimintaansa. Tutkimuksen kohde on harkitusti valittu, sellainen, josta halutaan lisää tietoja. Tyypillisiä laadullisia menetelmiä ovat teema-, avoin ja ryhmähaastattelu sekä osallistuva havainnointi. Haastattelu on vuorovaikutusta, joka on etukäteen suunniteltua sekä haastattelijan alulle panemaa ja ohjaamaa. Haastattelija on kysyjä ja tiedon kerääjä ja haastateltava vastaaja ja tiedon antaja. Haastattelujen tehtävänä on asioiden selvittäminen tai syventäminen. Aidossa toimintaympäristössä tehtävät haastattelut antavat usein syvällisemmän kuvan haastateltavan todellisista ajatuksista. (Ojasalo, Moilanen & Ritalahti 2014, 104–107.)

Opinnäytetyöhön on haastateltu asiantuntijoita, jotka työskentelevät laatujärjestelmän parissa ja ovat aktiivisesti vaikuttamassa laatujärjestelmän käyttöönotossa ja sen ylläpitämisessä sekä päivittämisessä yrityksessä. Prosessikuvaus-vaiheessa on haastateltu prosessinomistajia. Haastattelutyyppinä on käytetty teemahaastattelua, jossa on tyypillistä, että haastattelun aihepiirit eli teema-alueet ovat tiedossa, mutta kysymysten tarkka muoto ja järjestys puuttuvat (Hirsjärvi, Remes & Sajavaara 2007, 203).

Haastattelun avulla saadaan selville, mitä henkilöt ajattelevat, tuntevat tai uskovat. Ne kertovat, miten tutkittavat havaitsevat, mitä ympärillä tapahtuu, mutta ne eivät kerro, mitä oikeasti tapahtuu. Havainnoinnin avulla saadaan tietoa siitä, toimivatko ihmiset niin kuin he sanovat toimivansa ja mitä tapahtuu luonnollisessa toimintaympäristössä. Havainnoinnin menetelmiä on useita. Osallistuvassa havainnoinnissa on tyypillistä, että tutkija osallistuu tutkittavien ehdoilla heidän toimintaansa. Usein tutkija pyrkii pääsemään havainnoitavan ryhmän jäseneksi. (Hirsjärvi ym. 2007, 211.) Havainnointia käytettiin prosessikuvauksissa sekä riskien arvioinnissa.

Riskien arvioinnissa käytimme PFMEA-menetelmää, jonka tarkoituksena on tunnistaa riskien vakavuus RPN-numeron avulla. Riskien arvioinnista lisää tämän työn kappaleessa 5.3.

Projektin aikana kokoukset olivat tärkeitä tiedonjakamisen kanavia, jossa projektin etenemistä seurattiin, sekä jaettiin vastuualueita edistymisen mukaan. Osa kokouksista pidettiin etäyhteyden avulla.

1.4 Tutkimuksen luotettavuus, pätevyys ja eettisyys

Kaikissa tutkimuksissa pyritään arvioimaan tehdyn tutkimuksen luotettavuutta. Laadullisen tutkimuksen luotettavuutta kohentaa tutkijan tarkka ja selkeä selostus tutkimuksen toteuttamisesta. Toinen tutkimuksen arviointiin liittyvä käsite on validius (pätevyys). Tutkimuksen validiteetilla tarkoitetaan sitä, onko tutkimuksesta saadut tulokset ja päätelmät uskottavia. (Hirsjärvi ym. 2007, 226.) Validiuteen liittyy kysymys siitä, onko tutkimuksessa tutkittu sitä, mitä oli tavoitteena tutkia. Tämä tutkimus vastaa mielestämme luotettavuudelle ja pätevyydelle esitetyt vaatimukset.

Tutkimuksentekoon liittyy monia eettisiä kysymyksiä, jotka tutkijan on otettava huomioon. Tutkimuksen eettisyyteen liittyy muun muassa se, että tutkijalla on velvoitteita tutkimuksen kohteena olevia henkilöitä ja heidän sidosryhmiään kohtaan. (Hirsjärvi ym. 2007, 23.) Tässä tutkimuksessa käytettyä aineistoa on tutkittu ja silmäilty kriittisesti sekä siihen viitattu asianmukaisesti. Tausta-aineisto on monipuolista sekä ajankohtaista. Näin ollen pidämme lähdemateriaalia totuudenmukaisiin asioihin perustavana sekä luotettavana. Uusiutuvan standardin draft-versioon viitatus sanat, sekä lauseisiin viittaukset saattavat muuttua hieman viralliseen versioon nähden. Raportoinnissa on viitattu yrityksen omiin dokumentteihin, jotka ovat asiahyväksytyjä yritysjohtoon toimesta. Kyseinen materiaali on tarkoitettu yrityksen omaan käyttöön, joten julkisesta versiosta on poistettu kaikki yksityiset sekä salassa pidettävät tiedot, jotka koskevat yrityksen liiketoimintaa sekä prosesseja.

2 Laatu käsitteenä

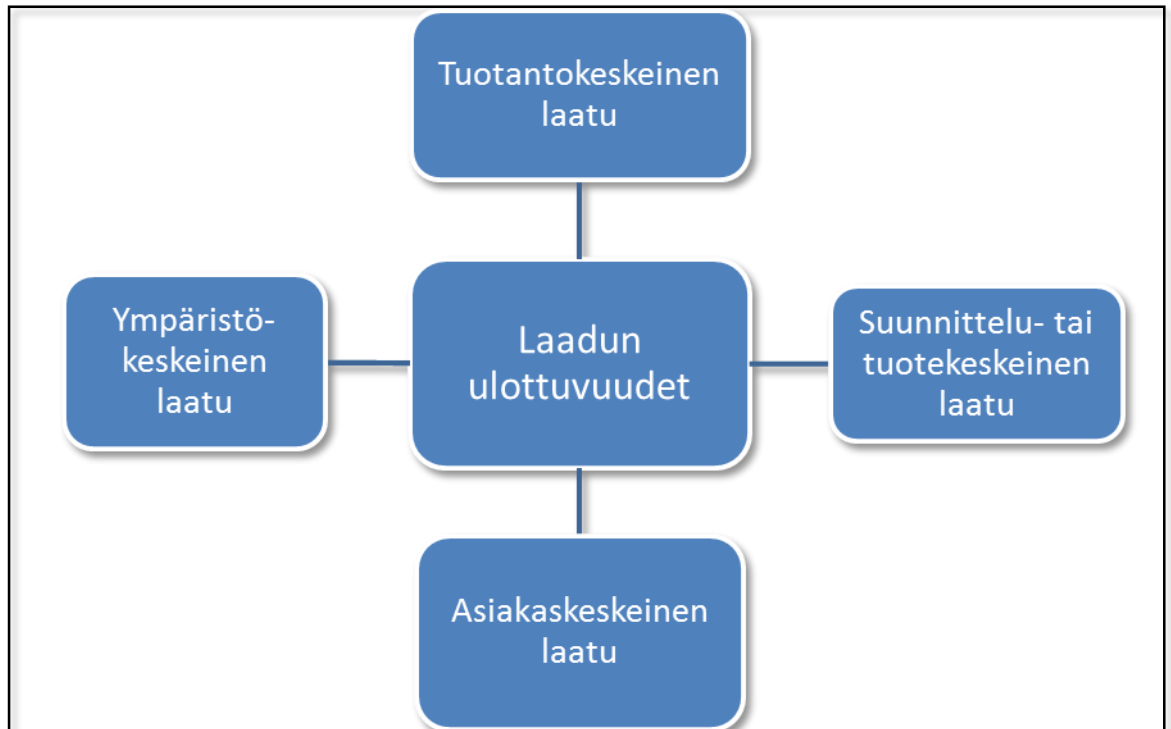
2.1 Laadun määrittäminen

Laatu käsitteenä on aika vaikea hahmottaa eikä ole olemassa yksiselitteistä laadun määritelmää. Pesosen (2007, 36–37) mukaan laatu on kaikki ne ominaisuudet, jotka tuotteella tai palvelulla on ja joilla se täyttää asiakkaan odotuksia, vaatimuksia tai tottumuksia. Laatu on sitä, mitä asiakas haluaa. Organisaation on siten tärkeää selvittää ja tietää, mitä asiakas todella odottaa ja sitten toteuttaa se. Suomalaiset yritykset panostavat laatuun yhä enemmän. On alettu ymmärtää paremmin, että korkean tuotelaadun ohella myös laadukas toiminta on yhteydessä taloudelliseen menestykseen (Andersson, Hiltunen & Villanen 2004, 5).

Hokkanen ja Strömberg (2006, 18–19) määrittelevät laatua niistä ominaisuuksista muodostuvaksi kokonaisuudeksi, joihin perustuu tuotteen (tai toiminnon/prosessin tai organisaation) kyky täyttää sille asetetut vaatimukset ja siihen kohdistuvat odotukset. Valmistajan näkökulmasta laatu yleensä määritellään tuoteominaisuuksiksi, joita voidaan mitata. Laatu on siis mitattavissa olevaa virheettömyyttä ja suunnitteluvaatimusten täyttymistä.

2.2 Laadun ulottuvuudet

Laatua voidaan tarkastella eri näkökulmista. Sellaiset yritykset, jotka parhaiten ovat hallinneet laatua, ovat pitäneet mielessään avarasti eri näkökulmat niin, ettei suuria puutteita ole jäänyt mistään suunnasta. Laatuprofessori Paul Lillrankin mukaan laadulla on neljä erilaista näkökulmaa, jotka voidaan esittää kuvio 2 avulla.



Kuvio 2. Laadun ulottuvuudet.

Tuotantokeskeinen näkökulma on suunnittelussa asetettujen vaatimusten täyttämistä. Jos tuote ei täytä määriteltyjä vaatimuksia, kyseessä on laatu poikkeama. Tuotantokeskeisen laadun tavoitteet ovat virheettömyys sekä kustannusten alentaminen. *Suunnittelu- tai tuotokeskeinen näkökulma* lähtee siitä, että tuotteessa itsessään on joitakin yleisiä ominaisuuksia, jotka määrittelevät laadun. Tuotokeskeisen laadun määrittelijä on tuotteen suunnittelusta vastaava henkilö, joka osaa erottaa hyvän huonosta. Tuotokeskeinen laatu on vastaavuutta ennalta sovittuihin tuoteominaisuuksiin. *Asiakaskeskeinen näkökulma* on tuotteen kyky täyttää asiakkaan toiveet ja odotukset. Laatu on siis mitä tahansa asiakas ilmaisee sen olevan. Eri asiakasryhmillä on luonnollisesti eri odotukset ja siten hyvin erilaiset tuotteet voivat olla korkealaatuisia, jos ne vain täyttävät asiakasryhmänsä odotukset. *Ympäristökeskeisen näkökulman* mukaan laatu on minimihävikki, jonka tuote aiheuttaa yhteiskunnalle ja luonnolle. Ympäristökeskeinen määritelmä toimii samalla tavalla kuin asiakaskeskeinenkin, koska yhteiskuntaa ja luontoa voidaan pitää asiakkaina. (Lillrank 2003, 28–38; Lipponen 1993, 35–37.)

2.3 Laadun kehittäminen

Laatutyö on edellytys sille, että yritys voi valmistaa tuotteita ja tuoda niitä markkinoille. Kilpailun kiristyminen sekä nopeat muutokset edellyttävät yrityksiltä yhä enemmän

joustavuutta ja tehokkuutta. Yritysten jatkuva tarve parantaa kilpailukykyään on saanut aikaan keskittymistä oman ydinosaamisen kehittämiseen. Yksi keino lisätä joustavuutta ja tehokkuutta on luopua omasta resursseja sitovasta valmistuksesta ulkoistamalla joitakin toimintoja. Ulkoistamisen edellytyksenä on taas se, että tuotteiden ostaja voi olla varma laadusta hankintaketjun kaikissa vaiheissa. Yhteistyön tavoitteena on paitsi yhteisten asiakkaiden tyytyväisyys, myös kustannusten minimointi koko valmistusketjussa. Tämä edellyttää muun muassa toimivaa alihankkijan laatujärjestelmää, jonka avulla varmistetaan, että alihankkijan henkilöstö toimii ennalta harkittujen ja tehokkaiden menettelyjen mukaisesti. Näin ollen alihankkija joutuu ottamaan huomioon kaikkien päähankkijoiden toiveet laatujärjestelmälle. Päähankkijan aktiivisuus onkin usein ollut käynnistävänä tekijänä, kun alihankkijayritykset ovat ottaneet laatujärjestelmiä käyttöön. (Andersson ym. 2004, 11.)

Toimivan laadunhallintajärjestelmän ansioista yrityksen kannattavuus ja kilpailukyky kasvavat sekä organisaation sisäinen toiminta kehittyy. Laadunhallintajärjestelmä auttaa uusien työntekijöiden perehdyttämisessä, koska perehdytysprosessissa tarvittavat perehdytyslomakkeet sekä työhohjeet löytyvät helposti. Laadunhallintajärjestelmä parantaa työturvallisuutta, työhyvinvointia sekä tyytyväisyyttä, kun riskit ovat hallinnassa, vastuut ja valtuuden ovat selvillä, työntekijät tietävät, että heidän ideansa ja kehitysehdotuksensa ovat toivottuja. Lisäksi laadunhallintajärjestelmä tehostaa toimintaa, koska dokumentoidut prosessit mahdollistavat toiminnan tehostamisen, asiat tehdään kerrallaan oikein, tavoitteet ja mittarit ohjaavat toimintaa. (Kettunen 2014.)

Huolellisesti rakennetun ja toimivan laatujärjestelmän muita hyötyjä ovat yrityksen johtamiseen liittyvät asiat. Hyötyä saadaan henkilöstöjohtamisessa sekä esimiestyössä. Henkilöstön osaaminen kasvaa, kun se osallistuu aktiivisesti laatujärjestelmän laatimiseen ja kehittämiseen. (Hyppänen 2007, 88–89.)

3 Laaturjärjestelmän rakentaminen

Laadunhallintajärjestelmä kattaa yrityksen tulevaisuuden suunnitelmat, toiminnan tavoitteet, toimintapolitiikat, strategiat ja ohjeet työntekijöille.

Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jonka avulla toimintaa ohjataan siten, että toiminnan kohteena oleva asiakas on tyytyväinen saamaansa tavaraan. Järjes-

telmä tuottaa tietoa, jonka pohjalta nimetyt vastuuhenkilöt tekevät johtopäätöksiä ja reagoivat, jos on aihetta reagoida. (Pesonen 2007, 50.)

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen organisaatiossa voidaan nähdä projektina, jolla on selkeä tavoite, aikataulu, suunnitelma, budjetti ja seuranta. Kun projekti on päättynyt ja laadunhallintajärjestelmä on valmis, organisaation on tärkeää viedä tätä järjestelmää eteenpäin. Tärkeintä projektin aikana on oppia ja sisäistää laadun käsitettä, määrittää laatua omassa organisaatiossa ja omaksua keinot toiminnan hallitsemiseksi. Laadun eli tasokkaan toiminnan kehittäminen on johdosta suoraan riippuvaista. Kehittäminen ja muutos alkavat ylimmästä johdosta ja koskevat lopulta kaikkia organisaation jäseniä. Koko organisaatio täytyy sitouttaa muutokseen. Johdon taas täytyy olla aidosti mukana tässä projektissa, olla ensimmäisenä luomassa ja soveltamassa ideoita. (Pesonen 2007, 7–8.)

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisprojektille on syytä laatia kunnollinen projekti-suunnitelma, jossa projekti on selkeästi rajattu, tavoitteet asetettu, projekti vaiheistettu, vastuut määritetty, aikataulut asetettu, resurssit varattu sekä ohjaus- ja seurantaryhmä asetettu. Suunnitelmasta nähdään jatkuvasti kokonaisuuden edistyminen eli mitä on tehty ja mitä on vielä tekemättä. (Moisio & Ritola 2001, 31.)

Projektin päävaiheet voisivat olla seuraavat: projektin asettaminen ja alkukoulutus, laadunhallintajärjestelmän sisällön ja rakenteen määrittäminen, laadunhallintajärjestelmän kuvaus ja käyttöönotto. Toiminnan vakiinnuttaminen ja parantaminen (Moisio & Ritola 2001, 31.)

3.1 Prosessien kehittäminen

ISO 9001 -laatujärjestelmästandardin mukaan kaikki yrityksen toiminta voidaan kuvata prosesseina. Kukin prosessi alkaa prosessin asiakkaasta ja päättyy prosessin asiakkaaseen. (Pesonen 2007, 83.) Organisaation on tunnistettava prosessinsa ja niiden liittymisen toisiinsa.

Liiketoimintaprosessi voidaan määritellä usealla eri tavalla. ISO 9000 määrittelee prosessin sarjaksi toimenpiteitä, joissa käytetään resursseja muutettaessa panokset tuotoiksi (ISO 9000:2008). Prosessi käynnistyy yleensä panoksella (syötteellä, input), ja se tuottaa tuloksen (tuotoksen, output). Prosessi sisältää työvaiheiden sarjan ja siinä ovat mu-

kana ihmiset, koneet, tiedot ja taidot, muut resurssit, menetelmät ja ohjaus. (Lecklin & Laine 2009, 40.)

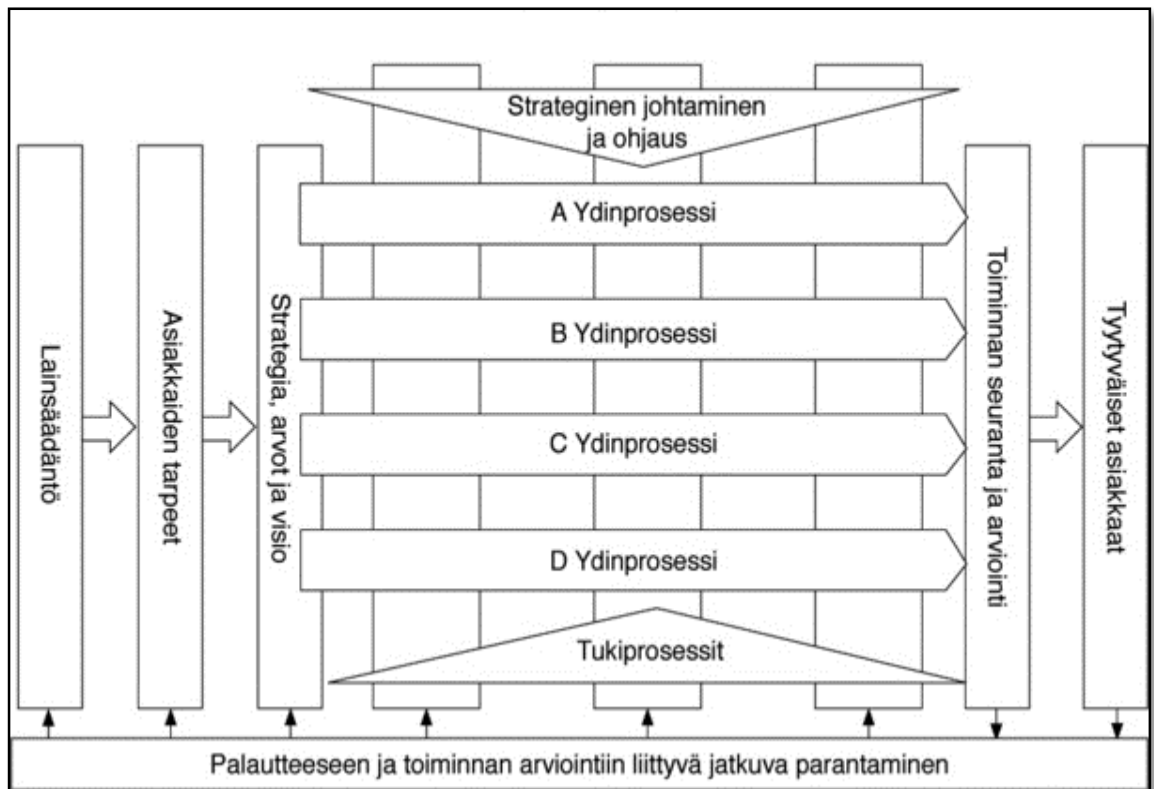
Prosessit ovat luonteeltaan erilaisia, niistä voidaan erotella ainakin ydinprosessit ja tukiprocessit. Samoin voidaan puhua pää- ja osaprosesseista: pääprosessi voi jakautua useammaksi osaprosessiksi.

Ydinprosessit ovat keskeisiä liiketoiminnalle ja ne liittyvät suoraan organisaation ulkoisten asiakkaiden palveluun. Ydinprosessit tuottavat lisäarvoa asiakkaalle ja niissä asiakastyytyväisyys synnytetään. Ne käynnistyvät asiakkaasta (tilauksen laadinta) ja asiakasodotuksista ja päättyvät asiakkaaseen (tavara vastaanotettu) ja asiakastyytyvyyteen. Tyypillisiä ydinprosesseja ovat tuotanto-, toimitus- sekä tuotekehitysprosessit. (Laamanen 2011, 21.)

Tukiprosesseilla ei ole useimmiten suoraa kontaktia ulkoiseen asiakkaaseen, vaan prosessin asiakas on organisaation sisällä. Tukiprocessit tukevat ydinprosesseja ja auttavat niitä onnistumaan. (Pesonen 2007, 131.) Ydinprosessin toimivuus, ja siten asiakastyytyväisyys, voi johtua ydinprosessista itsestään tai sitä tukevien tukiprocessien laadusta (Laamanen 2011, 21).

Tärkeätä on nimetä jokaiselle prosessille prosessinomistaja. Prosessinomistajan tehtävänä on yhteistyössä muiden osapuolten kanssa kehittää prosesseja ja ohjeistaa muutostarpeet. Prosessinomistaja vastaa prosessin kehittamisestä, parantamisesta ja ylläpidosta. (JUHTA 2015.) Prosessilähtöinen ajattelu ei ole katoamassa standardin uudistumisen myötä. Päinvastoin uudistus tuo prosessien määrittelyyn nykystandardia tarkempia huomioon otettavia vaatimuksia; esimerkiksi asiakkaille koituvien riskien huomioon ottaminen korostuu (Moisio 2015).

Prosessijohtaminen on toimintatapa, jossa organisaatio toimii ja sitä johdetaan prosessien avulla. Prosessijohtamisen onnistumisen edellytyksenä on se, että prosessit tunnistetaan ja määritellään ja niistä muodostetaan prosessikartta, joka sisältää organisaation tärkeimmät prosessit. Prosessikartta antaa yleiskuvan organisaation toiminnasta ja kommunikoinnista organisaation sisällä ja sidosryhmien kanssa. (Lecklin & Laine 2009, 39–42.) Prosessikartan kuvaamiseen on olemassa erilaisia tapoja, kuvassa 1 on esitetty yksi niistä.



Kuva 1. Esimerkki prosessikartasta (JUHTA 2015).

Laadun kehittämistyö kohdistuu pitkälti prosessien, toisin sanoen toiminnan varmistamiseen sekä tehostamiseen. Tarkoitus on katsoa, miten prosessit toimivat, saavuttavatko ne tarkoitettuja tuloksia. Tarvittaessa muutetaan ja täsmennetään toimintaa. Yleinen harhakäsitys on, että tärkeintä on laatukäsikirja. Näin ei kuitenkaan ole. Tärkeintä on prosessien toimivuus. Haluttu tulos saavutetaan tehokkaammin, kun toimintoja ja niihin liittyviä resursseja johdetaan prosesseina. (Pesonen 2007, 17.)

Laadunhallintajärjestelmä edellyttää mittareiden määrittämistä sekä operatiivisen toiminnan seuranta niiden avulla (Hyppänen 2007, 88–89). Mittareiden avulla yritysjohto pystyy seuraamaan yrityksen toimintaa ja puuttumaan mahdollisiin epäkohtiin tarvittaessa varsin nopeasti ja tehokkaasti.

Mittarit antavat objektiivista numerotietoa niin yksittäiseen tarkasteluun, kuin mittaukseen tai testaukseen liittyen. Mittarit auttavat ymmärtämään tapahtumia ja arvioimaan muutosten vaikutuksia sekä paljastamaan syntyviä ongelmia. Mittareiden jatkuvasta seurannan ansiosta ongelmien huomioiminen onnistuu varhaisessa vaiheessa. Mittari siis helpottavat toiminnan ennakoimista ja niiden perusteella voidaan asettaa prosesseille tavoitteet. (Moisio 2001, 133.)

3.2 Riskienhallinta

Uusiutuvassa standardissa riskien arvioinnista annetut vaatimukset voidaan toteuttaa organisaation valitsemalla tavalla. Standardissa vaaditaan tunnistamaan riskit, sekä huomioimaan ne toiminnassaan. Riskien mahdollisuutta toteutua täytyy kuitenkin pienentää mahdollisuuksien mukaan. (ISO/DIS 9001:2015, 6.1.)

Jussi Moisioin artikkelissa mainitaan riskien arvioinnista seuraavalla tavalla:

Operatiivisten prosessien tasolla pitää tunnistaa asiakaslupauksia uhkaavat riskit. Standardi ei vaadi vika- ja vaikutusanalyysin käyttöä prosessivaihekohtaisten riskien tunnistamisessa, mutta organisaatiot, joilla ko. menetelmiä käytetään, voivat tietenkin soveltaa niitä. (Moisio 2013.)

Tähän Moisio kertoo että riittää, kun prosessien vastuuhenkilöt, prosessinomistajat, käyvät prosessin perusteellisesti läpi ja suorittavat riskienarvioinnin sekä vastaavat siitä, että riskien toteutumista pienennetään tarpeen vaatiessa (Moisio 2013). Operatiivisten prosessien toiminnassa nostetaan uutena esille inhimillisten virheiden, tahattomien ja tahallisten väärinkäytösten ennalta ehkäiseminen. Tämä on hyvä näkökulma, koska se laajentaa poikkeamakäsitteen sisältöä. Liian usein organisaatioissa tyydytään poikkeamien analysoinnissa kirjaamaan syyksi inhimillinen virhe pohtimatta yhtään, mistä se voisi johtua. (Moisio 2013.)

Vika- ja vaikutusanalyysi (FMEA) on tekniikka, jota käytetään tunnistamaan tapoja, joilla komponentit, järjestelmät ja prosessit epäonnistuvat alkuperäistarkoituksensa täyttämässä. Tekniikka soveltuu vikaantumismuotojen tunnistamiseen ja näiden vikaantumismuotojen mahdolliset vaikutukset tulevat esille (SFS-EN 31010, 84).

Tämä kriittisyysanalyysi on tavallisesti laadullinen tai puolimäärällinen, mutta se voi olla määrällinen käyttämällä todellisia vikaantumistaajuuksia. Analysointimenetelmä käytetään usein tekniikan alalla. Tätä tekniikkaa käytetään prosessien kehittämisessä, tunnistamaan mahdolliset lääkinnälliset virheet esimerkiksi terveydenhoitojärjestelmissä tai vikoja kunnossapitomenetelmissä. Tavoitteena on löytää mahdolliset laite- ja materiaaliviat sekä vikaantumisen juurisyyt, sekä ennalta ehkäisevät toimenpiteet näiden syiden ennalta ehkäisemiseksi. Lisäksi se auttaa uudelleen analysoimaan korjaavien toimenpiteiden vaikutuksen riskiin. (SFS-EN 31010, 84; Salmela 2014.).

Riskitaso saadaan yhdistämällä esiintyvien vikaantumismuotojen seuraukset vikaantumisen todennäköisyyden kanssa. Sitä käytetään, kun eri vikaantumismuodoilla seu-

raukset poikkeavat toisistaan ja sitä voi soveltaa laitteistojärjestelmiin tai prosesseihin. Riskitaso voidaan ilmaista laadullisesti, puolimäärällisesti tai määrällisesti. Riskin prioriteettinumero (RPN) on puolimäärällinen kriittisyyden mitta vikaantumisen seuraukselle, vikaantumisen todennäköisyydelle ja kyvyille havaita vikaantuminen (SFS-EN 31010, 86).

RPN-numeroarvo saadaan kertomalla kolme tunnistettavaa ominaisuutta keskenään: vakavuus, todennäköisyys, sekä havaittavuus. (ks. taulukko 1)

Taulukko 1. RPN-numeroarvon määrittäminen (Salmela 2014).

Vakavuus (Severity)	Mahdolliset vian syyt	Todennäköisyys (Probability)	Nykyinen toiminnon kontrollointi	Havaittavuus (Detection)	Riskiluku (RPN, Risk Priority Number)
10	Työohjeiden, turvallisuusohjeiden laiminlyönti, inhimillinen erehdys, välinpitämättömyys, vika koneessa	8	Henkilökohtaiset suojavälineet, turvakytkimet, työohjeet, turvallisuushavainto- ja poikkeamalomakkeet	3	240

Jokaiselle osa-alueelle annetaan arvo asteikolla 1–10 ohjetaulukon mukaisesti. Saatu kokonaisarvo verrataan taulukkoon, jossa kerrotaan riskin vakavuuden laatu sekä mahdolliset toimenpiteet riskien pienentämiseksi. Täydellinen riskiarviointitaulukko on liitteessä 5.

3.3 Laatuksikirja

Laatuksikirjassa on kerrottu, millä tavoin prosesseista tulee toimivia (Pesonen 2007, 17). Laatuksikirja on kokoelma tärkeitä yrityksen toimintaan liittyviä ohjeita ja yhteisesti sovittuja pelisääntöjä. ISO 9001:2008 -standardin kohdassa 4.2 esitetään dokumentoinnin vaatimuksia, jossa on kerrottu myös laatuksikirjan sisällön vaatimuksista.

Samaisen standardin 4.2.2 kappaleessa vaaditaan laatuksikirjalta ominaisuuksia, joita siinä tulee ilmetä. Ensimmäisenä kohtana mainitaan laadunhallintajärjestelmän soveltaminen sekä mahdolliset rajaukset yksityiskohtineen. Toisena kohtana hallintajärjestel-

mää varten on laadittu menetelmäohjeet sekä viittaukset. Kolmantena vaatimuksena esitetään prosessien vuoroittainen vaikuttaminen laadunhallintajärjestelmässä. (ISO 9001:2008, 16.)

Päivittyvän standardin draftin-kohdassa kolme yhtenä kirjauksena on seuraavaa tms: “Dokumentoitu informaatio käsittää aikaisemmin ISO 9001:2008 määrittämät asiat, kuten asiakirjat sekä tallenteet” (ISO 9001:2015 Draft).

Lähes poikkeuksetta jokaisessa yrityksessä on ns. ”kirjaamattomia” sääntöjä tai käytäntöjä, jotka siirretään suullisesti työntekijältä toiselle. Tästä syystä moni yritys hyötyy kun kaikki sen kaikki oleellinen toiminta on kuvattu prosessikuvauksissa, sekä laatukäsikirjassa. Laatukäsikirjalle ei ole asetettu sen tarkempia vaatimuksia, eli yritys saa luoda käsikirjasta omaan toimintaansa sopivan kokonaisuuden.

3.4 Auditointi

Auditoinnin tarkoituksena on määritellä laadunhallintajärjestelmän eri kohtien tehokkuus ja sopivuus laatutavoitteiden saavuttamisessa, antaa todisteita poikkeavuuksien vähentämiseksi sekä niiden poistamiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi. Tiedonhakupalvelu Fonecta finderin mukaan Suomessa on n. 40 auditointia suorittavaa yritystä. (Fonecta finder 14.12.2014).

3.4.1 Sisäinen auditointi

Sisäisen auditoinnin tavoitteena on etsiä ja löytää kehittämisen kohteita organisaation toiminnasta (Pesonen 2007,190). Pesonen tarkoittaa sitä, että tutkitaan omaa toimintaa analyttisesti etsimällä toiminnasta hyvin toimivia prosesseja sekä tunnistetaan kehittämiskohteita. Pesonen mainitsee, että sisäiseen auditointiin valitaan vain osa kaikista prosesseista, jotka ovat tärkeimmät ja oleellisimmat prosessit yrityksen toiminnan kannalta. Näin ollen sisäinen auditointi ei laajene koko päivän mittaiseksi, vaan pysyy parin tunnin kestoisena ilman, että sen tehokkuus kärsii. (Pesonen 2007, 191–192.)

Organisaation tulee suunnitella auditointiohjelma niin, että otetaan huomioon auditoitavien alueiden ja prosessien tila ja tärkeys sekä aikaisempien auditointien tulokset. Auditointien kriteerit, laajuus, suoritustaajuus sekä menettelyt tulee määritellä. (ISO 9001:2008, 8.2.2.) Auditoidijat tulee valita ja auditoinnit suorittaa siten, että auditointi-

prosessin objektiivisuus ja tasapuolisuus voidaan varmistaa. Auditoidijat eivät saa auditoida omaa työtään. Organisaation tulee laatia menettelyohje, jossa määritellään auditointien suunnitteluun ja tekemiseen, tallenteiden luomiseen ja tulosten raportoimiseen liittyvät vastuut ja vaatimukset. Auditoinneista ja niiden tuloksista tulee ylläpitää tallenteita (ISO 9001:2008, 4.2.4.) Auditoidavasta alueesta vastuussa olevan johdon tulee varmistaa, että kaikki korjaukset ja korjaavat toimenpiteet tulee suorittaa vaatimusten mukaisesti. -Havaitut poikkeamat ja niiden syyt tulee poistaa sekä niiden aiheuttamat, korjaavat toimenpiteet suoritetaan ilman aiheetonta viivettä. Seuranta toimenpiteisiin tulee sisällyttää suoritettujen toimenpiteiden todentaminen ja todentamisen tuloksista raportoiminen. (ISO 9001:2008, 8.5.2.)

3.4.2 Ulkoinen auditointi

Yritykset palkkaavat ulkopuolisen auditoidijan sen asiantuntemuksen ja puolueettomuuden vuoksi. Auditointitilaisuudessa auditoidavan organisaation toimintaa verrataan standardiin tai dokumentteihin. (Pesonen 2007, 190.)

Auditointi perustuu yrityksestä tehtäviin havaintoihin. Auditoinnissa hyödynnetään laadudokumentaatiota ja sitä verrataan standardiin. Lisäksi haastatellaan henkilöstöä ja tarkastellaan työvälineitä, -tapoja ja tuloksia. Auditointiraporttiin kirjataan tehdyt havainnot, puutteet, vahvuudet, johtopäätökset sekä suositukset. Pesosen mukaan auditointiraportti toimitetaan yrityksen asianomaisten jäsenten ja johdon käsiteltäväksi. Johdon tehtävänä on huolehtia korjaavista toimenpiteistä ja niiden seurannasta. (Pesonen 2007, 204.) Auditoitu yritys voi hyödyntää auditointia omien tavoitteiden saavuttamiseksi. Mahdollisimman tehokkaan auditoinnin edellytyksenä voidaan pitää asioita, jota edesauttaa tehokkaasti suoritettu auditointisuunnitelma sekä yrityksen riittävä valmistelu. Ominaisuuksia vaaditaan myös auditoidijalta, esimerkiksi pätevyys suorittaa auditointi. Lisäksi vaaditaan auditoidavan yrityksen toiminta- sekä prosessitietämystä. Kolmantena vaatimuksena voidaan pitää riippumattomuutta yritystä kohtaan. Viimeisellä kohdalla tarkoitetaan sitä, että omaa toimintaa tai vastuualuetta ei voi auditoida. Auditointi ei ole riippumatonta myöskään, jos auditoidijalla on esimerkiksi omistussuhde tai muu tiivis suhde auditoidavaan organisaatioon.

Auditointeja voidaan suorittaa useasta eri näkökulmasta, joiden osa-alueet vaihtelevat yrityksen toiminnan mukaan. Prosessiarviointi, jossa arvioidaan pääasiassa yrityksen

prosesseja, johon sisäinen auditointi yleensä keskittyy. Vertikaaliarviointi, jossa haastatellaan yrityksen joka toimiportaan henkilöitä. Tuoteauditoinnissa valitaan yksi yrityksen tuotettava tuote, joka tarkastetaan perusteellisesti erilaisten menetelmien tai laitteiden avulla. Toimittaja-auditointeissa muodostetaan ammattitaitoinen pienryhmä, johon kuuluvat esimerkiksi toimitusjohtaja sekä tuotanto- ja laatupäälliköt. Pk-yrityksissä se on myös usein varsin mahdollista ja auttaa vuorovaikutteisesti alihankintaketjun tiedonvälityksessä ja toiminnan parantamisessa. Toimittajan on täytettävä tietyt, niille asetetut kriteerit, joita yritysjohto on ennalta asettanut. Mikäli toimittaja ei täytä tai korjaa puutteita, voidaan epäillä alihankkijan toimintavarmuutta ja luotettavuutta, pahimmassa tapauksessa yritys voi irtisanoa yhteistyösopimuksen ja vaihtaa toimittajaa. (Logistiikan maailma 2014.) Rakennettaessa laadunhallintajärjestelmää olennaisimmat auditoinnit ovat kuitenkin vain sisäinen ja ulkoinen auditointi. (Moisio & Ritola 2001, 153–154.)

4 ISO 9001 -standardi

4.1 ISO-järjestelmä ja sertifikaatti Suomessa

ISO-kirjainyhdistelmä tulee sanoista International Organisation for Standardization. ISO on järjestö, joka maailmanlaajuisesti kehittää ja markkinoi yleisessä käytössä olevia standardeja tuotteille, palveluille ja toiminnalle. (Pesonen 2007, 74.) Pääkonttori sijaitsee Genevessä, Sveitsissä. Laadunhallinnan standardeja laatii teknisen komitean TC 176:n työryhmä, joka koostuu eri puolilla maailmaa toimivista liike-elämän ja muiden organisaatioiden asiantuntijoista (Suomen Standardisoimisliitto Ry 2015). Komiteassa on noin 80 asiantuntijaa eri puolelta maailmaa (Croft 2014). Teknisten komiteoiden päätehtävä on kansainvälisten standardien valmistelu. Teknisten komiteoiden hyväksymät kansainväliset standardiehdotukset jaetaan ISON jäsenille äänestystä varten. Kansainvälisen standardin julkaiseminen edellyttää, että vähintään 75 % äänestäneistä hyväksyy ehdotuksen. (ISO 9001:2008, 6.)

ISO 9000 -sarjan standardeja on julkaistu vuodesta 1986. Standardeja uudistetaan keskimäärin noin seitsemän vuoden välein, koska sen täytyy pysyä ajantaisena ja sovellettavana yrityksen toimialasta huolimatta. (Croft 2014.)

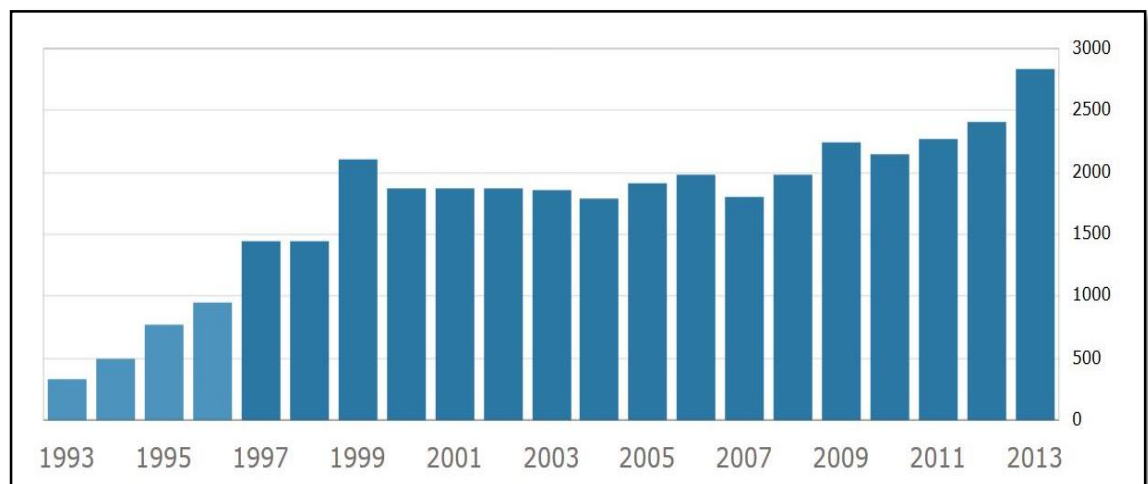
ISO 9001 -standardi on maailman tunnetuin ja käytetyin standardi. Laadunhallintajärjestelmän täydellinen nimi on ISO 9001:2008. 9001 on standardin järjestysnumero. Luku 2008 tarkoittaa vuoden 2008 versiota. (Pesonen 2007, 74.)

Suomessa ISO 9000 -standardien käännöstyötä tekee Suomen Standardisoimisliitto (SFS). ISO 9000 -standardiperheen tällä hetkellä keskeisimmät standardit esitetty taulukossa 2 (Suomen Standardisoimisliitto Ry 2015.)

Taulukko 2. ISO 9000 -standardiperheen keskeisimmät laatustandardit (Suomen Standardisoimisliitto ry 2015).

ISO 9000 –sarja	Sisältö
SFS-EN ISO 9000:2005	Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
SFS-EN ISO 9001:2008	Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
SFS-EN ISO 9004:2009	Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli
SFS-EN ISO 19011:2012	Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet.

Vuonna 2013 Suomessa ISO 9001 -standardin mukaisen sertifikaatin saaneita yrityksiä oli 2838 kappaletta. Viime vuosina myönnettyjen sertifikaattien määrä on noussut merkittävästi. Vuonna 2011 sertifioituja yrityksiä oli 2265. Myönnettyjen sertifikaattien määrä on noussut kolmen vuoden aikana lähes 23 prosenttia. (The ISO Survey 2015.)

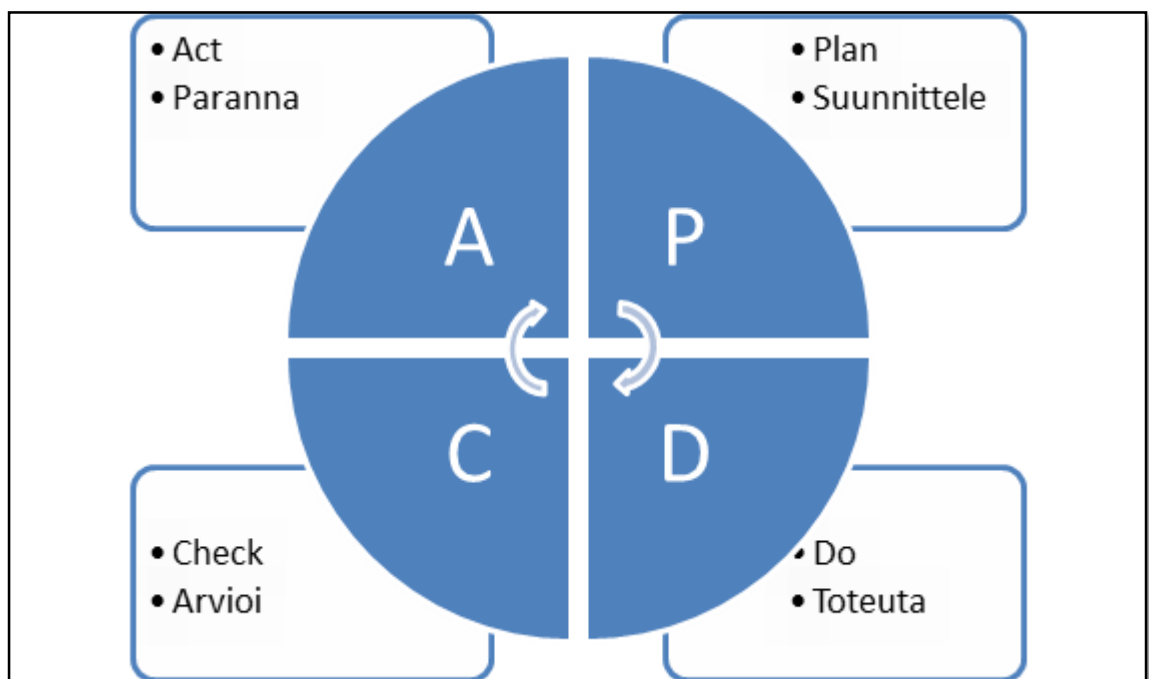


Kuvio 3. Sertifikaattien määrän kasvu Suomessa vuosien 1993–2013 välisenä aikana (The ISO Survey 2015).

4.2 ISO 9001:2008

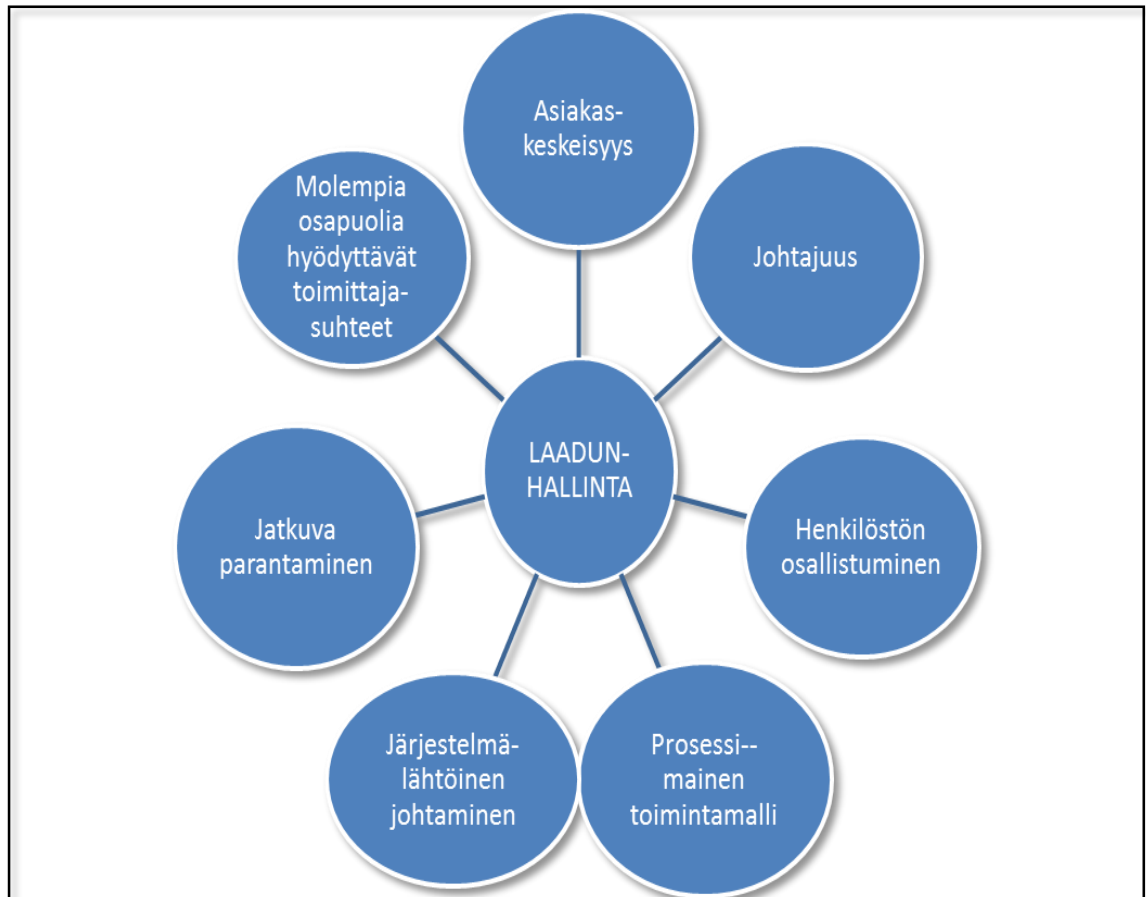
Vuonna 2012 ISO 9001 -mukaisia sertifikaatteja oli myönnetty n. 1,2 miljoonalle yritykselle maailmassa ja sertifiointien määrä kasvaa varsinkin teollisuuden ja markkina-alan yritysten keskuudessa (SFS 2013).

ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän jatkuvan parantamisen malli pohjautuu Demingin johtamiskonseptin soveltamiseen. Edwards Deming on luonut yleisesti hyväksytyyn johtamismallin (kuvio 4), jossa on neljä vaihetta. Mallissa on ensimmäisenä suunnittelu-vaihe (Plan), toisena toteutusvaihe (Do), kolmantena vaiheena on tulosten arviointi (Check) ja viimeisenä arvioinnin perusteella tapahtuva parantaminen (Act). Ympyrä sulkeutuu ja suunnitteluvaiheessa aloitetaan uusi kierros, prosessi on siis jatkuva. (Lecklin & Laine 2009, 32–33.)



Kuvio 4. Edwards Demingin johtamismalli (Lecklin & Laine 2009, 33).

ISO 9001 -standardin vaatimukset on jaettu kahdeksaan laadunhallinnan periaatteeseen (kuvio5). Nämä periaatteet toimivat pohjana myös uusiutuvassa standardissa.



Kuvio 5. Laadunhallinnan periaatteet (Suomen Standardisoimisliitto 2015).

1. Asiakaskeskeisyys

Organisaatiot ovat riippuvaisia asiakkaistaan. Tämän vuoksi niiden tulisi ymmärtää asiakkaiden nykyiset ja tulevat tarpeet, täyttää asiakkaiden vaatimukset sekä pyrkiä ylittämään asiakkaiden odotukset. (Suomen Standardisoimisliitto 2015.)

2. Johtajuus

Johtajat määrittävät organisaation tarkoituksen ja suunnan. Heidän tulee luoda ja ylläpitää sisäistä ilmapiiriä, jossa henkilöstö voi täysipainoisesti osallistua organisaation tavoitteiden saavuttamiseen. (Suomen Standardisoimisliitto 2015.)

3. Henkilöstön osallistuminen

Henkilöstö organisaation eri tasoilla on olennainen osa organisaatiota. Henkilöstön täysipainoinen osallistuminen mahdollistaa kykyjen hyödyntämisen organisaatiossa. (Suomen Standardisoimisliitto 2015.)

4. Prosessimainen toimintamalli

Haluttu tulos saavutetaan tehokkaammin, kun toimintoja ja niihin liittyviä resursseja johdetaan prosesseina (Suomen Standardisoimisliitto 2015).

5. Järjestelmällinen johtamistapa

Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän tunnistaminen, ymmärtäminen ja johtaminen parantaa organisaation vaikuttavuutta ja tehokkuutta ja auttaa sitä saavuttamaan tavoitteensa (Suomen Standardisoimisliitto 2015).

6. Jatkuva parantaminen

Organisaation pysyvänä tavoitteena tulisi olla kokonaisvaltaisen suorituskyvyn jatkuva parantaminen (Suomen Standardisoimisliitto 2015).

7. Tosiasioihin perustuva päätöksenteko

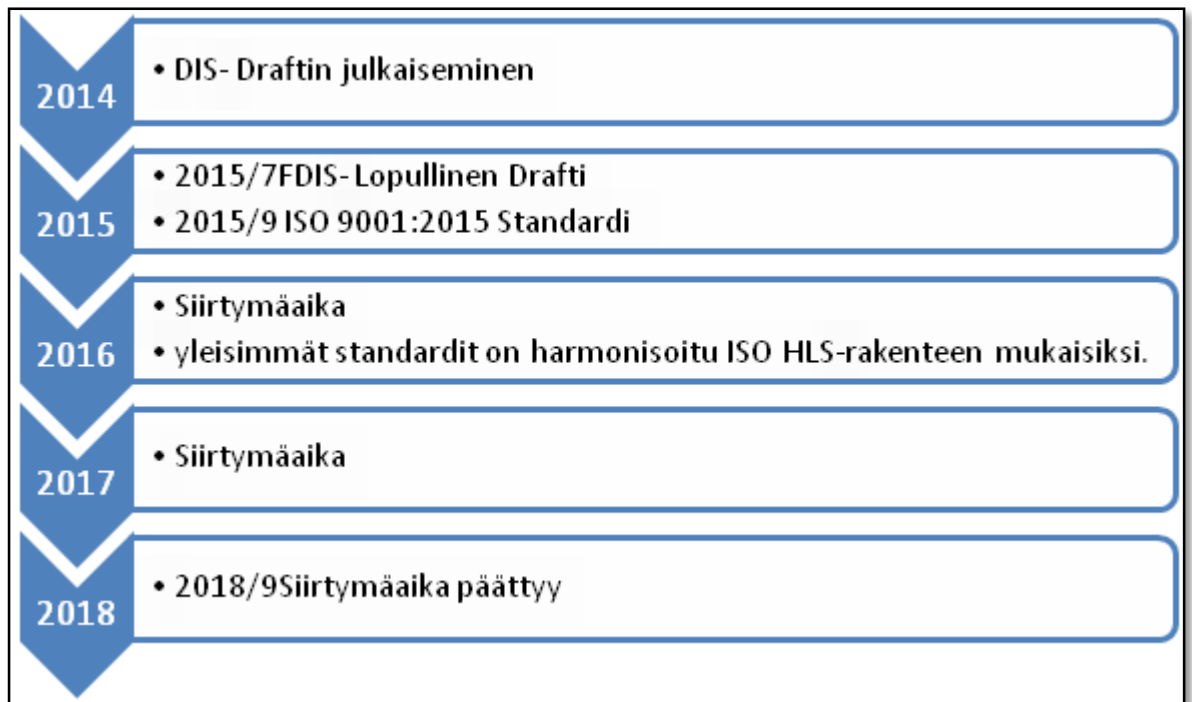
Vaikuttavat päätökset perustuvat tiedon ja informaation analysointiin (Suomen Standardisoimisliitto 2015).

8. Molempia osapuolia hyödyttävät suhteet toimituksissa

Organisaatio ja sen toimittajat ovat riippuvaisia toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa (Suomen Standardisoimisliitto 2015).

4.3 ISO 9001 -standardin uusiutuminen

Standardia ISO 9001 ollaan parhaillaan uudistamassa ja uudistus on ajoitettu vuoteen 2015. Muutokset vaikuttavat esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän suunnitteluun, dokumentinhallintaan (sisällysluettelo ja rakenne muuttuvat), riskien tunnistamiseen sekä niiden hallintaan. Muutokset liittyvät myös sisäiseen ja ulkoiseen auditointiin, henkilöstön tietoisuuteen muutosten vaikutuksista toimintaan. Suurin muutos koskettaa kuitenkin dokumentaatiota sekä sen ylläpitoa. (Kettunen 2013.) Standardin uusiutumisen aikataulu on esitetty kuviossa 6:



Kuvio 6. Standardin uusiutumisen aikataulu (Salo 2014).

4.4 ISO 9001:2015

Päivittyvästä standardista ja sen eroista vanhaan standardiin on verkossa varsin runsaasti erilaisten konsulttien sekä kouluttajien materiaaleja nähtävillä. Lähes jokaisessa materiaalissa esille nostettiin päivittyvän standardin osalta lisättäviä asioita, joiden katsottiin olevan pääasiassa positiivisia. Standardi tulee laajenemaan sisällöltään kattavammaksi kokonaisuudeksi, jossa on 10 lukua, toisin kuin edellisessä niitä oli vain kahdeksan kappaletta. Lukujen erot tulevat ilmi kuvioista 7. Epävirallisesti suomennettu ISO 9001:2015 Draft-versio toimii tämän kappaleen pohja-aineistona, jossa on esitetty uuden standardin vaatimuksia sekä niiden soveltamista yrityksessä.

Uudistunut sisältö rakenne, ISO 9001:2015	
ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1 Soveltamisala	1 Soveltamisala
2 Velvoittavat viittaukset	2 Velvoittavat viittaukset
3 Termit ja määritelmät	3 Termit ja määritelmät
4 Organisaation toimintaympäristö	4 Laadunhallintajärjestelmä
5 Johtajuus	5 Johdon vastuu
6 Suunnittelu	6 Resurssien hallinta
7 Tukitoiminnot	7 Tuotteen toteuttaminen
8 Toiminta	8 Mittaus, analysointi ja parantaminen
9 Suorituskyvyn arviointi	---
10 Parantaminen	---

Kuvio 7. Päivittyvän standardin lukujen eroavaisuudet (Kettunen 2014).

4.4.1 Riskien hallinta ja niiden mahdolliset vaikutukset yrityksen toimintaan

Uusitun standardin kohdassa 6.1 sanotaan tiivistetysti laatujärjestelmän suunnittelusta, jossa tulee huomioida kohtien 4.1 sekä 4.2 asiat liittyen riskienhallintaan sekä osoittaa seuraavat asiat ja vakuuttaa, että laatujärjestelmä saavuttaa asetetut tavoitteet/tulokset sekä estää, tai vähentää ei-toivottuja vaikutuksia/asioita. Laatujärjestelmän suunnittelun yhteydessä yrityksen tulee harjoittaa myös jatkuvaa parantamista. Organisaation tulee suunnitella toimenpiteet, jolla osoittaa tunnistetut riskit ja estää niiden mahdollinen toteutuminen sekä integroida sekä asettaa toimenpiteet laatujärjestelmän prosesseiksi ja arvioida näiden toimenpiteiden yhteisvaikutuksia. (ISO 9001:2015, 6.1.)

4.4.2 Johdon sitoutuminen laatujärjestelmään

Yritysjohdon luomassa laatupolitiikassa on annettu vakuutus laatujärjestelmän toimivuudesta sekä tavoitteista, joita he tavoittelevat laatujärjestelmältä. Laatupolitiikkaa luodessaan on otettava huomioon standardin mukaisesti myös organisaation toimintaympäristön vaatimukset, sekä sidosryhmien tarpeet ja odotukset. (Joensuun CNC-Machining Oy 2014.)

Uusiutuvan standardin kohdan 5.1 vaatimuksena on kirjattu seuraavaa; “Ylin johto sitoutuu osoittamaan johtajuutta ja sitoutumista laatujärjestelmään seuraavilla tavoilla.” Kyseisen tekstin jälkeen on lueteltu asioita, jotka auttavat tämän vaatimuksen toteutamisessa. Tärkein asia, jonka yritysjohto tulee luoda, on laatu politiikka, sekä sen mukaiset laatutavoitteet. Luodessaan laatu politiikkaa tulee johdon varmistaa, että se on ymmärrettävissä sekä sitä voidaan soveltaa koko yrityksessä. Laatujärjestelmään sitoutuminen vaatii yritys johdolta vakuutusta myös siitä, että se edistää jatkuvaa parantamista, sekä saavuttaa laadunhallintajärjestelmän asettamat tavoitteet. Laatu politiikkaa luodessaan, tulee yritys johdolla olla selvillä yrityksen tulevaisuutta koskeva suuntautuminen. Visiossa on sanottu lyhyesti, mitä yritys aikoo, tai on jo strategisesti saavuttanut. (ISO 9001:2015, 5.1.)

4.4.3 Resurssit sekä ulkoistetut prosessit

ISO/DIS 9001:2015 edellyttää, että laadunhallintajärjestelmää kehittäessään yrityksen tulee tunnistaa sisäiset ja ulkoiset tekijät sekä sidosryhmät. Tunnistamisen lisäksi yrityksen tulee ymmärtää näiden tarpeet ja odotukset sekä määrittellä laadunhallintajärjestelmän soveltamisala. Kaikkien näiden tekijöiden yhteisvaikutuksien ymmärtäminen auttaa yritystä tuomaan ilmi niiden tuomat riskit sekä mahdollisuudet. (ISO 9001:2015.) Ehdotetulla muutoksella pyritään siihen, että pelkästään organisaation sisältä lähtevän kehittämisen sijaan järjestelmän kohdentamisessa ja priorisoinnissa annettaisiin entistä suurempi painoarvo ulkoisille tekijöille. Näin järjestelmä pystyisi täyttämään sekä sisäiset että ulkoiset tavoitteet mahdollisimman tehokkaasti.

4.4.4 Toiminnan muutosten huomioon ottaminen

Uusiutuvan standardin kohta 6.3 kehottaa muutosten tehtävän suunnitelmallisesti sekä systemaattisesti. Aiemmin kritisointia herättänyt standardin jäykkyyttä on vähennetty kyseisellä kappaleella ja laadunhallintaa ylläpidettäessä muutokset onnistuvat, kuitenkin mahdolliset muutokset tulee kirjata laatu käsikirjaan seuraavine ominaisuuksineen, jotka auttavat muutosten hallinnassa. Tarkoitus sekä mahdolliset vaikutukset tulee ottaa huomioon muutosten hallinnassa. Laatujärjestelmän eheys, sekä resurssien saatavuus tulee ottaa huomioon muutosten hallinnan aikana. Vastuiden ja valtuuksien selvittäminen, sekä selkeä kohdentaminen ovat kohtia, joita kyseinen kohta myös edellyttää. (ISO 9001:2015, 6.3.)

4.4.5 Annex SL- rakenne

Komitean julkaisemassa asiakirjassa “Transition planning guidance for ISO 9001:2015” on avattu uuden standardin rakennetta seuraavanlaisesti:

The standard is based on Annex SL of the ISO Direct gives, a high-level structure (HLS) which standardizes sub clause titles, core text, common terms and core definitions to enhance compatibility and alignment with other ISO management system standards. (ISO 9001:2015).

Standardissa noudatetaan Annex SL -rakennetta, jota edellytetään tällä hetkellä kaikilta uusilta ja uusittavilta ISON hallintajärjestelmästandardeilta. Näin pyritään varmistamaan, että ISO 9001 -standardin lopullinen versio on yhtenäinen muiden hallintajärjestelmästandardien kanssa. Annex SL tarjoaa johdonmukaisen ja selkeän rakenteen laadunhallintajärjestelmän vaatimusten esittämiselle. (DNV GL 2014.)

4.4.6 Muutoksia yksittäisissä vaatimuksissa

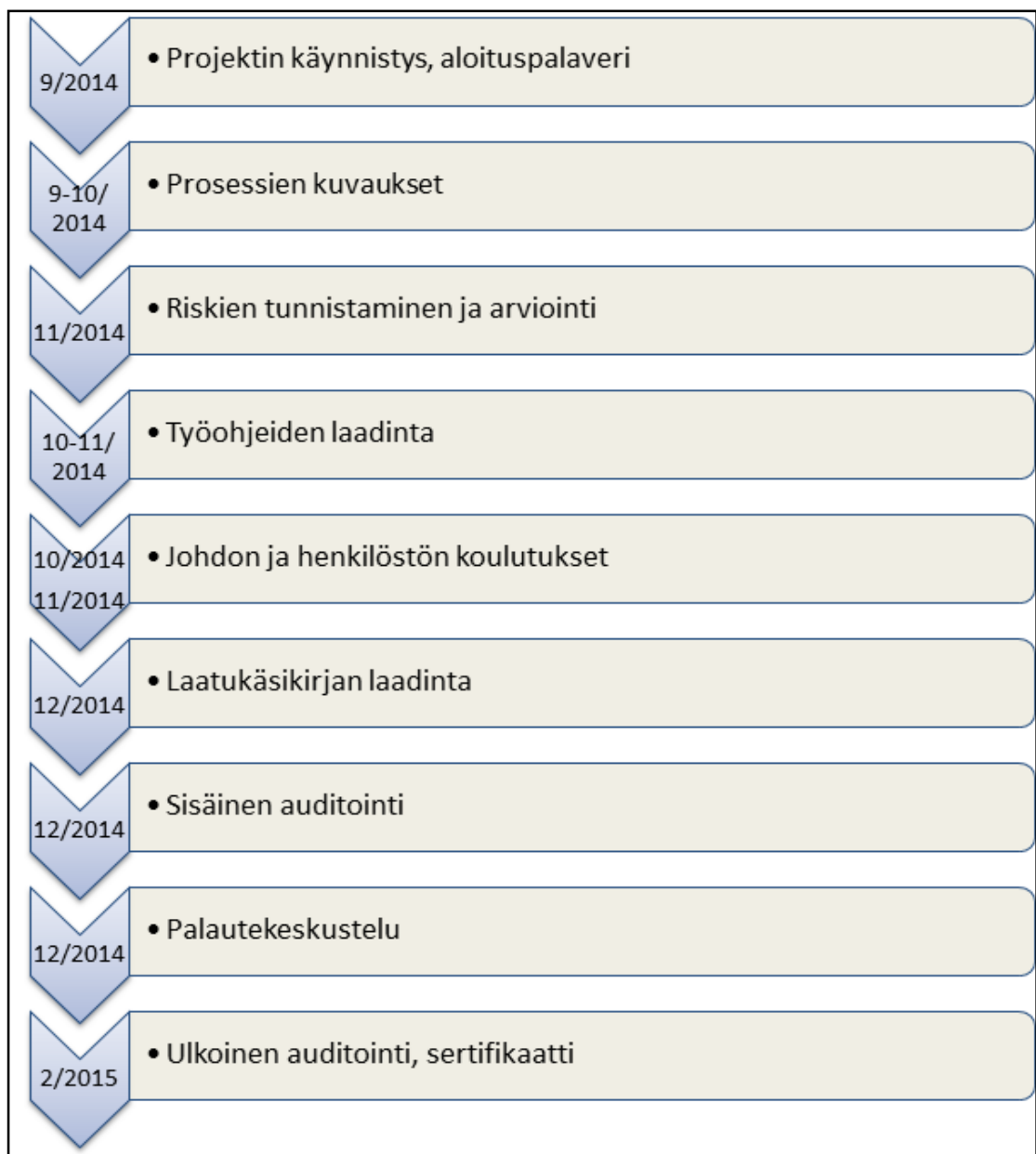
ISO/DIS 9001 ei enää esitä vaatimuksia tilanteille, joissa ei voida organisaation toiminnan luonteen vuoksi täyttää kaikkia standardissa esitettyjä vaatimuksia (ISO 9001:2015 kappale 1.2.) Harri Kaartisen mukaan luonnoksessa ei myöskään mainita toimenpiteitä, joilla ehkäistään riskien toteutumista. Tosin luonnoksen lähtökohtana on juurikin riskiperusteinen lähestymistapa rakennettaessa laadunhallintajärjestelmää, jossa on otettu riskienhallinta huomioon. Yritykselle jää valittavaksi työkalut, jolla tunnistaa ja arvioida riskejä. Samaisessa artikkelissa Kaartinen mainitsee luonnoksessa olevan pienempiä muutoksia liittyen esimerkiksi vaatimuksia pätevyysien hallintaan sekä prosessimaiselle lähetymistavalle. Hän mainitsee myös sen, että mahdollinen sisältö sekä tätä kautta vaatimukset ja erot vanhaan standardiin voivat muuttua vielä merkittävästi. (Kaartinen 2014.) Esimerkiksi virallinen sanasto varmistuu vasta, kunnes virallinen standardi on julkaistu, joten osassa tätä työtä on viittauksia, jotka saattavat olla virheellisiä. Taulukossa 3 on lueteltu standardien välisiä terminologian muutoksia.

Taulukko 3. Terminologian eroavaisuuksia, epävirallinen käännös (Kaartinen 2014).

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015 (DIS versio)
Tuotteet	Tuotteet ja palvelut
Asiakirjat, tallenteet	Dokumentoitu tieto
Työympäristö	Prosessiympäristö
Ostetut tuotteet	Ulkoisesti tuotetut palvelut ja tuotteet
Toimittaja	Ulkopuolinen toimittaja

5 Opinnäytetyön toteutus

Laadunhallintajärjestelmän rakentamista varten Joensuun CNC-Machining Oy solmi yhteistyösopimuksen VTT Expert Service Oy:n kanssa, jonka alihankkija Ceriffi Oy:n edustaja toimi projektipäällikkönä. Projektissa oli mukana kaksi Karelia ammattikorkeakoulun opiskelijaa. Lisäksi oman työn ohella projektiin osallistuivat yrityksen toimihenkilöt. Projekti käynnistyi syyskuussa 2014. Projektipäällikön toimesta projektista oli laadittu erillinen projektisuunnitelma, jonka päävaiheet sekä suunnitellut vaiheiden valmistumisajankohdat voidaan esittää kuvio 8 mukaisesti:



Kuvio 8. Projektisuunnitelma ja aikataulu

Aloituspalaverissa projektipäällikkö esitteli projektin tavoitteet, toimintatavat, projekti-suunnitelman sekä aikataulun. Kaikki projektin aikana syntynyt dokumentaatio ja tallenteet tuli tallentaa Dropbox -palveluun, joka toimii pilvipalvelun tavoin ja mahdollistaa etätyöskentelyn. Dropboxissa kansiot ovat jaoteltuna suurempiin kokonaisuuksiin, jotka ovat selkeästi nimetty kokonaisuuksien mukaan. Projektin päättyttyä yritys siirtää Dropboxissa olevan kansiorakenteen omalle palvelimelle ja jatkaa sen päivittämistä ja ylläpitämistä siellä. Kuvio 9 esittää Dropboxin kansiorakennetta.

Name	Date modified
 Koulutusmateriaali	30.11.2014 12:22
 Kuvat	18.11.2014 13:10
 Liitteet Käytössä	26.11.2014 13:03
 Liitteet Mallit	24.11.2014 16:08
 Mittarit ja tavoitteet	27.11.2014 6:58
 Poikkeamat ja asiakaspalaute	26.11.2014 14:07
 Prosessikuvaukset	25.11.2014 13:24
 Tallenteet	21.11.2014 14:05
 Työohjeet	21.11.2014 15:06
 Vanhat versiot	30.11.2014 12:24
 X_Projektin eteneminen	30.11.2014 12:24
 ISO 9001 ver A4	28.11.2014 12:58

Kuvio 9. Dropboxin kansiorakenne

5.1 Dokumenttien hallinta ja tallenteet

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen aikana luodut dokumentit, kuten asiakirjat, raportit sekä erinäiset luettelot ovat kirjallisia osoituksia itselle, sekä ulkopuolisille toimijoille yrityksen toimivasta laadunhallintajärjestelmästä. - Ilman dokumentteja toiminnan laadun osoittaminen tuotannon, sekä palveluiden laadusta on vaikeaa. (Finanssialan Keskusliitto 2014.)

Projektin alussa projektipäällikkö loi pohjat, joita aloimme muokkaamaan projektille sopiviksi dokumenteiksi. Kaikissa dokumenteissa ylätunnisteena toimi seuraavanlainen taulukko (taulukko 4):

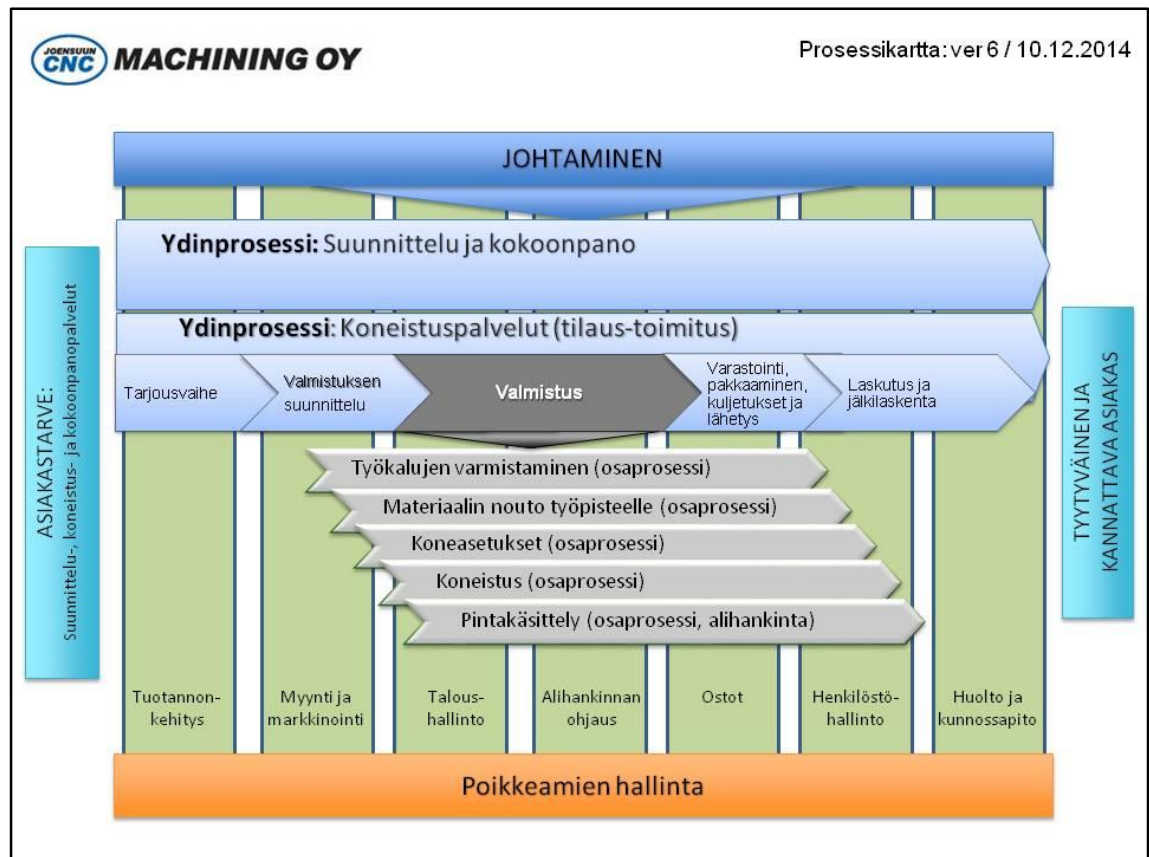
Taulukko 4. Dokumenttien ylätunniste.

	Organisaatio		1
Yritys:	Joensuun CNC-Machining Oy		
Dokumentti:	ISO9001-v1-Organisaatio		
Laatija/ Hyväksyjä:		Päivitetty:	16.12.2014
Päivittäjä:		Käytössä:	
Voimassaolo:	Jatkuva		

Nämä tiedot helpottivat dokumenttien hallittavuutta ja jäljitettävyyttä koko projektin aikana. Vanhat versiot siirrettiin kansioon “vanhat versiot”, joka selkeytti kansioden sisältörakennetta huomattavasti projekti loppuaikana. Projektin päätyttyä yritys siirsi tiedot omalle palvelimelle, josta osa tarpeellisista tiedostoista oli kaikille työntekijöille luettavissa.

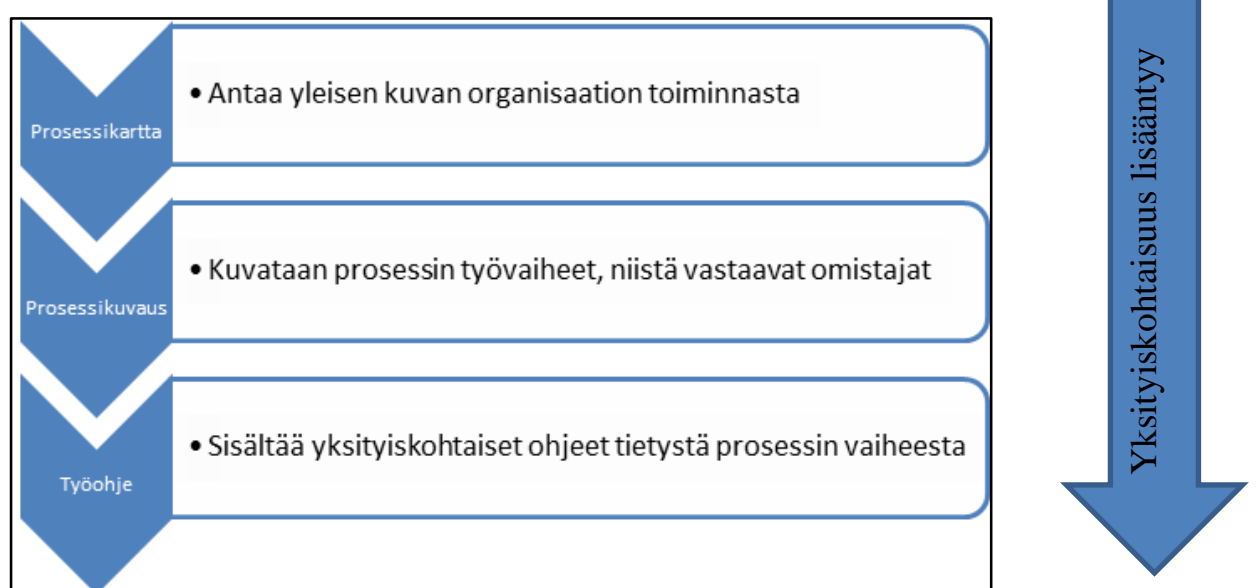
5.2 Prosessikuvaukset ja prosessikartta

Prosessikuvaukset ovat kirjallisesti kuvattuja toiminnan vaiheita, jossa on selitettynä vaihe vaiheelta toiminnan eteneminen kunnes seuraava toiminta siirtyy seuraavaan prosessiin. Prosesseja oli tunnistettuna yrityksen johdon toimesta ja niistä oli muodostettu prosessikartta. Samaan aikaan prosessinomistajat olivat määritellyt. Prosessikartta muokattiin projektin aikana ja lopulliseksi versioksi muodostui kuviossa 10 oleva prosessikartta.



Kuvio 10. Prosessikartta.

Prosesseja voidaan kuvata monella eri tasolla, joiden yksityiskohtaisuus vaihtelee. Kuvaustasot on esitetty kuviossa 11. Kuvaukset tarkentuvat sekä yksityiskohtaisuus lisääntyy ylhäältä alaspäin.



Kuvio 11. Kuvaustarkkuus

Prosessikuvauksissa käytettiin Prosessikuvaus -dokumenttimallia. Prosessikuvaukset toteutettiin haastattelemalla prosessinomistajaa ja täyttämällä Prosessikuvaus -dokumenttia, joten asiatarkastus toteutui välittömästi. Esimerkki Valmistuksen suunnittelu – prosessikuvauksesta löytyy liitteestä 1 sekä Laskutus ja jälkilaskenta – liitteestä 2. Prosessikuvaukset sisältävät viittauksia työohjeisiin, jotka on laadittu prosessin tietyistä vaiheista. Työohjeet on laadittu yrityksen toimihenkilöiden toimesta, sen takia ne on rajattu tästä raportista pois.

Yritysjohdo asetti intressejään kohtaavat mittarit prosesseille, kuten; tuotteen läpimenoajan seuranta, valmis- ja raaka- ainevarastojen arvot, toimitusaika sekä materiaalihävikki, loput asetetuista mittareista ilmenee yritysjohdon luomassa BSC:ssa, josta tulevat ilmi myös mittareiden osa- alueille asetetut tavoitteet.

Osa mittareista oli jo ennen kyseistä projektia jo käytössä. Valtaosa mittareiden tiedoista yritys saa käyttämästään ERP-ohjelmasta, Oscarista. Yritysjohdo asetti lisäksi mittareita myös oman päätöksenteon tueksi, joiden aiheet olivat; asiakkaat, oppiminen ja kasvu sekä talous. Mittarit antavat yritysjohdolle tietoa yrityksen toiminnasta, jonka pohjalta se tekee strategisia päätöksiä. Lisäksi toimivat mittarit auttavat jatkuvan parantamisen toimintaa. Analysoimalla mittareita, saadaan tietoa tunnistettujen prosessien, sekä muun toiminnan osa- alueista, joita yritys käyttää jatkuvan parantamisen suunnan näyttäjänä.

5.3 Riskien arviointi

Riskien tunnistaminen tapahtui prosessikuvausten avulla. Kirjallisissa prosessikuvauksissa listattiin kyseisen prosessin riskit, jotka voivat toteutua ilman, että se häiriintyy ja aiheuttaa poikkeaman. Kokosimme kaikki riskit yhteen keskusteluiden, sekä tuotantotilakierroksen avulla. Tunnistamisen jälkeen valitsimme olennaisimmat riskit ja jotka analysoitiin PFMEA- analyysin avulla.

RPN- luvun määrittämisen jälkeen riskin vakavuus todettiin seuraavan taulukon mukaisesti (taulukko 5):

Taulukko 5. Suositeltavat toimenpiteet RPN-luvun mukaan jaoteltuna.

<u>VAKAVUUSASTE</u>	<u>TOIMENPITEET</u>
Hyvin korkea RPN (≥ 500)	- Riskiä ei voida hyväksyä. Toimenpiteet riskin pienentämiseksi tulee suunnitella ja toteuttaa.
Korkea RPN (≥ 243)	<ul style="list-style-type: none"> • Riskille tehdään 100% työvaihetarkastus (jokainen asennusvaihe/komponentti tarkastetaan tuotannossa) riskin pienentämiseksi tai poistamiseksi työntekijän tai tiiminvetäjän toimesta. • Suoritetusta tarkastuksesta tehdään värimerkintä ja kuittaus pöytäkirjaan. • Tarkastuksesta tulee olla ohje työohjeessa. • Riski otetaan tarkastuslistalle.
Kohtuullinen RPN ($147 \leq X < 243$)	<ul style="list-style-type: none"> • Riskille tehdään 100% työvaihetarkastus tarkastuslistan mukaan työvaiheen riskin pienentämiseksi tai poistamiseksi työntekijän tai tiiminvetäjän toimesta. • Suoritetusta tarkastuksesta tehdään värimerkintä. • Tarkastuksesta tulee olla ohje työohjeessa. • Riski otetaan tarkastuslistalle.
Matala RPN ($63 \leq X < 147$)	<ul style="list-style-type: none"> • Riskille tehdään laaduntarkastus otantana tarkastuslistan mukaisesti (1 tuote/vuoro tarkastetaan). • Riski otetaan tarkastuslistalle.
Ei tärkeä RPN ($20 \leq X < 63$)	<ul style="list-style-type: none"> • Riski otetaan Assy Unit Audit tarkastuslistalle
Ei tärkeä RPN (< 63)	<ul style="list-style-type: none"> • Ei toimenpiteitä

Riskien toteutumista on ehkäisty miltei kaikilla mahdollisilla keinoilla. Ehkäisevät toimenpiteet ovat sisällytetty prosesseihin ilman, että niistä koituu haittaa prosessille. Yritys toteuttaa riskien ehkäisyä ja niiden tunnistamista Poikkeama- ja asiakaspalaute-lomakkeen avulla. Riskin havaitsija täyttää lomakkeen ohjeen mukaisesti, mikäli huomaa jonkin turvallisuuden liittyvän puutteen. (Joensuun CNC-Machining Oy 2014.) Laatu-järjestelmää rakennettaessa otimme huomioon riskien arvioinnin osalta visuaalista ja kirjallista dokumentointia, jolla pyrimme varmistamaan kaikkien osapuolten ymmärrys riskeistä ja niiden mahdollisista vaikutuksista.

Havaintoja kannustetaan tuomaan esiin omalle esimiehelle käyttämällä Poikkeama- ja asiakaspalaute -lomaketta. Lomakkeella pyritään puuttamaan poikkeamiin tapauskoh- taisesti ja poistamaan/korjaamaan niiden aiheuttaja(t) (juurisyy). Turvallisuushavain-

noissa työntekijöillä on työsuojelulain mukainen ilmoitusvelvollisuus havaituista puutteista tai vioista.

5.4 Johdon ja henkilöstön koulutus

Projektin aikana yrityksessä toteutettiin kaiken kaikkiaan kaksi koulutusta: Johdon- ja henkilöstön koulutukset, sekä infotilaisuus koko yrityksen henkilöstölle laadunhallintajärjestelmä- projektista, aikataulusta ja sen käyttöönotosta yrityksessä. Lisäksi yritysjohto loi koulutussuunnitelman, jossa esitetty erinäisiä koulutuksia, jolla pyritään ylläpitämään henkilökunnan ammattitaitoa, sekä parantamaan yleistä työturvallisuutta.

Johdon koulutuksen päävastuussa oli projektipäällikkö, joka kertoi uudesta standardista, sekä siihen liittyvistä yksityiskohdista. Koulutukseen sisältyi myös tehtävä, jossa yritysjohton täytyi luoda yritykselle laatupolitiikka. Kaikkien työntekijöiden koulutuksessa saimme myös osamme koulutukseen käytetystä ajasta. Kerroimme koulutuksessa riskiarvioinneista, miksi sitä tehdään, sekä minkälaisia huomioita niiden tuloksena on tullut.

Lisäksi yritykseen perustetun laatutyöryhmän ensimmäisessä kokouksessa osallistuimme työryhmän toiminnan selittämiseen siihen osallistuville henkilöille. Kerroimme ongelmanratkaisu-työkaluista sekä laaturyhmän varsinaisesta tarkoituksesta. Laaturyhmälle olimme luoneet valmiin esityslistan yhdessä tuotantopäällikön sekä projekti-insinöörin kanssa käsiteltävistä aiheista. Kokouksen aikana kävimme hieman myös kokouskäytänteitä läpi.

5.5 Laatukäsikirja

Projektin alussa saimme valmisteilla olevan standardin ja sen vaatimukset, joiden pohjalta aloimme rakentamaan laatukäsikirjaa. Saimme kyseisen dokumentin projektipäälliköltä.

Käsikirja luotiin sähköiseen muotoon Dropboxiin, jossa täydensimme kirjaa jatkuvasti. Lopullinen laatukäsikirja oikoluettiin yhdessä ja taitoimme sen yhtenäiseen muotoon. Lopullisen hyväksyntäkierroksen jälkeen dokumentti tallennettiin sähköisesti yrityksen palvelimelle kaikkien työntekijöiden luettavaksi.

Laatukäsikirjassa kuvataan laadunvarmistus-rutiinien periaatteet, jonka liitteinä on joukko muita dokumentteja, joista tärkeimmät ovat ohjeet, dokumentoinnin säilytys ja yrityksen strategiset suuntautumiset. Projektin tuloksena syntyi 20-sivuinen laatukäsikirja, josta yritys hyötyy monilla eri tavoin. Laatukäsikirjassa on viitattu erinäisiin muihin dokumentteihin (liitteisiin), jotka ovat oleellisesti merkittäviä yrityksen toiminnan kannalta. Laatukäsikirjassa on avattu koko yrityksen toiminta tilauksesta toimitukseen asti. Laatukäsikirjan liitteitä ovat myös eri rekisterit kuten kemikaali-, laite- ja henkilörekisterit sekä laitteiden kalibrointi- sekä tuotannon dokumentit. Laatukäsikirjaa tullaan käyttämään apuna uusien työntekijöiden perehdyttämisyksikön aikana (Herranen 2014).

5.6 Jatkuva parantaminen

Yrityksen toimintaa on järkevää parantaa jatkuvasti, koska kehittäminen parantaa kustannus- ja toimintatehokkuutta. Jatkuva parantaminen on prosessi, jota toteutetaan pienin harppauksin, jossa parantamisen kohteet ovat segmentoituina pienempiin kokonaisuuksiin. (Pesonen 2007, 121–122.)

Kehittäminen on tehokasta ja helpompaa, jos ne ovat ”pilkottuina” pienemmiksi kokonaisuuksiin, silloin yritys pääsee kehitettävän kohteen sisälle ja etsimään sieltä, mitkä asiat ovat turhaa ja mitä asioita jää tekemättä yrityksen vaatimuksien mukaan. Yrityksen kaikki prosessit (ydin-, osa- ja tukiprosessit) ovat sopivan kokoisia kokonaisuuksia, joita voidaan tarkastella yksi kerrallaan. Prosessin tarkempi lähestyminen edellyttää aikaa ja vaivaa paneutua prosessin eri vaiheisiin sekä etsiä sieltä epäkohtia, joita voidaan tarvittaessa jatkuvan parantamisen työkaluilla kehittää.

Parantamista toteutetaan jatkuvasti yrityksen muun toiminnan aikana ilman, että se vaikuttaa olennaisesti sen toimintaan negatiivisesti. Parantaminen (korjaavat, ehkäisevät toimenpiteet) on siis ns. ”integroitu” yritysjohtoon ja myös muiden työntekijöiden toimintaan.

Korjaavia toimenpiteiden tarkoituksena on poistaa ne syyt, jotka ovat aiheuttaneet ongelmia (Pesonen 2007, 122). Yrityksessä syntyvät ongelmat tulevat pääosin materiaalin vastaanotossa, tuotteen valmistuksessa sekä ihmisten erehdyksistä.

Ehkäisevät toimenpiteet ovat parhaimmillaan mukana pyrittä integroimaan jatkuvan parantamisen yhteyteen. Työntekijät tekevät säännöllisesti havaintoja sekä huomioita ja kehittä-

misideoita, joiden mukaan yritysjohto osaa tehdä ennakoivia toimenpiteitä ongelmien välttämiseksi. Yritysjohto kannustaa työntekijöitään antamalla palkkion toteutettavista kehitysideoista.

Yrityksen johto valitsi jatkuvan parantamisen työkaluiksi laaturyhmätyöskentelyn ja LEAN:in soveltamisen mukaan luettuna 5S-menetelmän. Laadunhallintajärjestelmän toiminnan vakiintumisen jälkeen kyseinen työkalu ei enää varsinaisesti auta prosessien kehittämisessä, vaan auttaa ylläpitämään prosesseja tehokkaina, siksi yrityksen tulee miettiä käyttöön otettavaksi työkaluja, jotka keskittyvät nimenomaan prosessien kehittämiseen tilastollisten menetelmien perusteella. Toisin sanoen mittareiden perusteella tehtävien päätösten mukaiset toimenpiteet edellyttävät työkaluja, joilla muutokset voidaan analysoida ja toteuttaa.

Six Sigma on toiminnan laadun kehittämisen työkalu, joka keskittyy virheiden sekä niiden aiheuttajien poistamiseen toimintaprosesseissa. Lähestymistavan tavoitteena on vastata asiakkaiden kasvaviin ja tiukempiin vaatimuksiin korkeasta laadusta sekä virheettömistä prosesseista. (Hannus 2004, 128)

5.7 Sisäinen auditointi

Sisäinen auditointi suoritettiin projektipäällikön antamien ohjeiden sekä toimihenkilöiden saaman koulutuksen mukaisesti. Se suoritettiin 15.–17.12.2014. Auditoinnista tehtiin auditointisuunnitelma, josta tuli ilmi kohteet, joita auditoidaan. Kohteet valittiin sisäisen auditoinnin suunnittelupalaverissa.

Sisäisen auditoinnin alkaessa aiemmin tehtyjä poikkeamia oli yhteensä 30, joista seitsemän oli käsittelemättömiä, eli avoimia poikkeamia. Käsitellyitä poikkeamia, toisin sanoen suljettuja poikkeamia oli 23. Auditoinnin aikana syntyi yhteensä neljä uutta poikkeamaa.

Syntyneet poikkeamat koskivat työkalumittojen kalibrointitodistuksia, joita ei osasta ollut lainkaan olemassa. - Syynä tähän oli vastikään hankitut mitat, joita ei vielä ollut käytetty kalibroinnissa. Toisena poikkeama ilmeni yrityksen henkilöstön kasvun myötä ylittynyt määrä yli 20 henkilön yrityksessä, jossa vaaditaan olevan Työsuojeluryhmä. Kolmantena poikkeamana ilmeni, ettei yrityksen suunnittelusta, eikä kokoonpanosta ollut tehty prosessikuvausta, vaikka se prosessikarttaa oli merkattuna. Viimeisenä poik-

keamana ilmeni puutteita koneiden huoltokirjoissa, jotka olivat vanhentuneita, sekä täytetty puutteellisesti pitkältä aikaväliltä. Poikkeamat käsiteltiin yritysjohdon jäsenten kesken, jotka suorittivat tarvittavat toimenpiteet poikkeamien korjaamiseksi.

Haastatteluosuudessa käsiteltiin yhteensä seitsemän prosessia. Auditoinnin haastatteluosuuden apuna käytettiin prosessinkuvauksia, jotka olivat kuvattuna kirjallisesti. Haastateltavina toimivat prosessin omistajien lisäksi koneistajat, varasto- sekä materiaali-miehet.

Laatuprojektin päätteeksi yrityksellä on hyvät edellytykset kutsua auditoija, mikäli laatukäsikirja, sisäinen auditointi sekä johdon katselmus ovat tehtyinä. Johto on vakuuttunut siitä, että kaikilla yrityksen työntekijöillä on selvillä laatuasiat, kuten laatutavoitteet ja sen mukainen toiminta sekä poikkeamien hallinta. Ulkoinen auditointi suoritetaan yrityksessä 25.–26.02.2015. Tietoa auditoinnin tuloksesta emme ehtineet saada kirjoittaessamme tätä työtä.

5.8 Laatu järjestelmän ylläpitäminen ja vastuu

Laatujärjestelmän luomiseen kuluu paljon aikaa, resursseja ja rahaa. Siksi onkin äärimmäisen tärkeää, että esimiehet huolehtivat laatujärjestelmän ja laatusertifikaatin mukaisesta toiminnasta järjestelmän laatimisen jälkeen. Lisäksi heidän tulee kannustaa ja motivoida henkilöstöä laatujärjestelmän mukaiseen toimintaan. (Hyppänen 2007, 88–89.) Moisio ja Ritola kirjoittavat samaa teoksessaan siitä, että henkilöstöä tulee motivoida laadunhallintajärjestelmän ylläpitämisessä olemalla mukana päätöksenteossa, asettamalla heille saavutettavissa olevia tavoitteita sekä palkitsemalla tavoitteiden täytyttyä. Yritysjohdon tulee varmistua sisäisen viestinnän olevan avointa ja vastavuoroista. Eli toisinaan laatu tulee sisään arkirutiineihin varmistamalla työntekijän osaaminen ja antamalla työn tarkastus ja valvonta sen tekijän tehtäväksi. (Moisio & Ritola 2001, 32.)

Yrityksellä on hyvät resurssit ylläpitää laatujärjestelmää, mikäli sen ylläpitämiseen nimetään vastuhenkilö. Saadun käsityksen perusteella yritys tulee nimittämään myöhemmässä vaiheessa laatupäällikön.

Dokumentaatiota projektin aikana syntyi runsaasti, pääosin tekstitiedostoja, joita päivittyvä standardi edellyttää dokumentoinnin osalta, kohdan “7.5.1 Yleistä” mukaan, ISO

9001:2015 -standardin vaatimusten mukainen dokumentoitu informaatio, sekä dokumentoitu informaatio laatujärjestelmän tehokkuuden osoittamisesta. (ISO 9001:2015.)

Standardin mukaan dokumentoidun informaation määrä vaihtelee riippuen yrityksen koosta tai toiminnan tyypistä (ISO 9001:2008, 16). Yritys on kooltaan pieni sen liikevaihdon sekä henkilöstömäärän perusteella. Lisäksi yrityksen ydinprosessien määrä on melko suppea, joten yrityksen dokumentaatio on suhteellisen helposti hallittavissa. Hallittavuuteen vaikuttavat kansiorakenteen selkeä järjestys, kansioden nimet sekä dokumenttien ylätunnisteiden luettavuus ja niiden päivittäminen.

Näihin ominaisuuksiin ottaa kantaa uusiutuvan standardin kohta: “7.5.2 Luominen ja päivittäminen”, jossa on listattuna asioita, joita dokumenteissa tulee olla. Tunnistaminen sekä dokumentin tiedot, kuten otsikko, päiväys, laatija, viitenumero ja versio. Dokumenteista tulee olla merkitty myös katselmoinnit ja hyväksynät. Nämä ominaisuudet dokumentteja luodessa auttavat hallitsemaan suurempiakin kokonaisuuksia, joissa laatudokumentteja on useita tuhansia.

Uusiutuvan standardin seuraavassa kohdassa (7.5.3 Informaation valvonta) vaaditaan dokumentoinnin olevan valvottua sekä yrityksen tulee varmistua siitä, että se on saatavilla ja soveltuu käyttötarkoitukseen sekä on tarkoituksenmukaisesti suojattu (esimerkiksi luottamuksellisen tiedon häviäminen, väärä käyttö, eheyden häviäminen). Seuraavissa kyseisen luvun vaatimuksissa vaaditaan organisaation huomiointia dokumenttien jakeluun, saatavuuteen, säilytettävyyteen, muutostenhallintaan, sekä tunnistettavuuteen dokumentteihin, jotka tulevat ulkopuolisilta tahoilta.

Dokumentaatio tallennetaan sähköisesti Oscar-järjestelmään, kuitenkin pieni osa dokumenteista on olemassa myös paperisena versiona. Dokumentoinnin päivittämisen ja tallentamisen tekevät pääasiassa toimihenkilöt.

5.9 Laatuöryhmä

Laatuöryhmän tarkoituksena on kokoontua säännöllisesti käsittelemään laatuasioita sekä poikkeamia. Työryhmää johtaa lautupäällikkö. Mikäli poikkeamat, tai muut laatuun liittyvät asiat vaativat toimenpiteitä, työryhmän tehtävänä on hoitaa kyseiset asiat niiden vaatimalla tavalla. Työryhmä kokoontuu kerran kuussa sekä tarvittaessa. Kaikis-

ta kokouksista työryhmä kirjaa muistion, joka on kaikkien yrityksen työntekijöiden nähtävillä.

Olimme mukana perustamassa yrityksen laatutyöryhmää sen ensimmäisessä kokouksessa. Laatutyöryhmään valittiin sellaiset henkilöt, jotka edustivat kaikkia yrityksen prosesseja ja olivat tiiviisti seuraamassa laatuasioiden toteutumista prosessien aikana. Laatutyöryhmään valittiin yhteensä 4 henkilöä, joista kolme oli toimihenkilöä ja yksi koneistaja.

6 Pohdinta

Projektin toiminnallinen osa kesti syyskuusta joulukuun puoliväliin asti. Tällä aikavälillä aikaa käytettiin laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen yhteensä n. 600 tuntia, joista meille tunteja kertyi hieman yli 200 tuntia. Tuntien kokonaismäärään sisältyy kaikkien yrityksen toimihenkilöiden sekä projektipäällikön ilmoittamat tunnit, jotka tallennettiin projektin aikana yhteiseen aikaseuranta-dokumentaatioon. Projektin lopussa pidetty loppupalaveri käsitteli koko projektin vaiheita sekä annettua palautetta kaikille projektissa toimineille. Projektin loppupalaute oli pääasiassa positiivista ja oli kokonaisuudessaan onnistunut projekti. Tammikuussa projektiin ei aikaa juurikaan käytetty, koska asiat olivat hyvällä mallilla ja yritys rauhoitettiin laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton vuoksi ennen ulkoista auditointia.

Joulu - tammikuussa keskityimme kirjallisen raportin tekemiseen. Opinnäytetyön toteutuksesta laadimme erillisen toimintasuunnitelman lokakuussa 2014. Opinnäytetyölle asetetut tavoitteet saavutettiin hyvin, myös aikataulussa pysyttiin alkuperäisen suunnitelman mukaan.

6.1 Yrityksen hyödyt laadunhallintajärjestelmästä

Laatu-, ympäristö- ja työturvallisuuden hallintajärjestelmiä ei kannata kehittää täysin erillään. Eri standardien yhdistäminen yhdeksi hallintajärjestelmäksi voi olla hyvin tehokasta ja tuottoisaa koko yrityksen toiminnalle, mikäli yritys ottaa käyttöön esim. OH-SAS- (työturvallisuus) tai ympäristösertifikaatteja. Sovittamalla standardit yhdeksi hallintajärjestelmäksi voi yritys hallita paremmin kokonaisuutta, dokumentointia sekä joissain tapauksissa yritys saattaisi saada jonkinlaisia kustannussäästöjä.

Yritys on kehittynyt voimakkaasti viime vuosien aikana ja tilauskanta vahvistunee jatkossakin, joten kilpailukyvyn sekä kysynnän turvaamiseksi päätimme rakentaa yritykselle laadunhallintajärjestelmän. Vuorovaikutteisuus toimittajien, asiakkaiden ja alihankkijoiden kanssa on tiivistynyt projektin aikana ja se on hyvä asia ajatellen yrityksen tulevaisuuden toimintaa. (Herranen 2014.)

Käytännössä hallintajärjestelmän laatu riippuu siitä, miten hyväksi se onnistutaan tekemään. Jos järjestelmästä tulee aito toiminnan hallintajärjestelmä, näin ollen henkilöstönkin on helpompi sitoutua siihen. Laadunhallintajärjestelmä vaatii paljon työtä, mikäli sitä pyritään ylläpitämään standardin mukaisesti. Päivittävät laadudokumentaatiot, raportit sekä niiden päivittäminen tuovat lisäohjelmaan yrityksen johdolle. Uudistuvan standardin mukaisesti rakennettu laadunhallintajärjestelmä antaa yritykselle paljon etumatkaa kilpailijoihinsa nähden, koska yrityksellä ei aikaisemmin ole vastaavanlaista hallintajärjestelmää käytössä. Siksi kaikki tähän kyseiseen järjestelmään liittyvät dokumentit sekä toimintatavat ovat rakennettu suoraan päivittyvän standardin mukaisesti ja sen tarvitsee enää hioa omaa toimintaansa, jotta se noudattaa standardissa annettuja vaatimuksia. Ne yritykset, joilla vanha standardi on käytössä, joutuvat muokkaamaan vanhoja asiakirjojaan sekä muita dokumentteja ja ehkä jopa joitain toimintatapoja tulee tarkastella uudelleen vastaamaan uuden standardin vaatimuksia, joten tässä suhteessa yritys osasi ajoittaa hankkeensa oikeaan ajanjaksoon.

Yrityksen tuotantopäällikön Marko Hyttisen mukaan yrityksen sisäisen toiminta on parantunut merkittävästi, joten projektista oli todella paljon hyötyä, mikä näkyy aivan yrityksen arkipäiväisessä toiminnassa. Aiemmin osa toimintatavoista sekä vastuista oli jaettuna suullisesti sekä ilman selvää vastuuhenkilöä. Lisäksi samaan aikaan meneillään oleva ERP-järjestelmän käyttöönottoprojekti helpottaa toiminnan sujuvuutta entisestään. (Hyttinen 2014.)

6.2 Yrityksen riskit laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen

Kuten on aiemmin todettu, laatujärjestelmä vaatii paljon yritykseltä työtä, jotta se osoittaa toimivuuden sekä tehokkuutensa. Ilman yritysjohtoon asettamia tavoitteita sekä selkeää viestintää työntekijöille voivat vaikuttaa negatiivisesti tehokkaan laadunhallintajärjestelmän ylläpitämiseen. Tämä aiheuttaa alkuinnostuksen jälkeen laatuasioiden, kuten dokumenttien, sekä jatkuvan parantamisen työmenetelmien laiminlyönteihin ja tätä

kautta järjestelmän merkittömyyteen. Turhautumattomuus laatujärjestelmää kohtaan lisääntyy varsinkin silloin, jos yrityksen kannattavuus alkaa olla vaakalaudalla, silloin keskitytään lähinnä tuotteiden valmistukseen ja tehokkuuteen. Tässä vaiheessa karsitaan ns. “tuottamaton työ” pois yrityksen toiminnasta ja keskitytään itse ydinprosesseihin.

Toisaalta jos yritys onnistuu integroimaan laadunhallintajärjestelmän osaksi omaa toimintaa, tulee johdon kaikesta huolimatta ottaa rohkeita askeleita kohti uutta ja tuntematonta, koska laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto tuo entistä enemmän vastuuta kehittämään lisää yrityksen toimintaa erilaisten laatupalkintojen ja kehittämisen työkaluilla. Tämä auttaa myös motivoimaan yrityksen henkilöstöä toimimaan laatuasioiden kanssa.

6.3 Oppiminen

Projektin alkuvaiheessa ongelmana oli päivittyvän standardin sisältö, jossa oli paljon uutta asiaa. Päivitettävään standardiin tutustumisessa meni hieman aikaa, joka toi omat haasteensa tähän projektiin. Saimme käyttöömmme englanninkielisen draftin 9001:2015 -standardista, joka käännettiin projektin alkuvaiheessa suomeksi. Päivitettävästä standardista kertyi tietoa enimmäkseen projektipäällikkö Mikko Kettuselta sekä erilaisista Internet-julkaisuista.

Projektin aikana tehdyt asiat valaisivat käytännön tekemisen ansiosta paljon koulussa käytyjä asioita koskien juuri laatua sekä yritysten laadunhallintajärjestelmää. Olimme mukana tekemässä päätöksiä koskien rakennettavaa laatujärjestelmää ja siihen liittyvien käytännön asioiden suunnittelua. Kaikesta huolimatta vähäinen tietotaito laatuasioista olikin enemmän etua rakennettaessa laatujärjestelmää. Ilman ennakoajatuksia otimme itse enemmän selvää aivan perusasioista ja näin lopulta saimme perusteellisen kuvan laatuasioista.

Yhteiset tapaamiset olivat antoisia ja tietoa jaettiin kaikkien kesken tasapuolisesti. Joi-tain ehdotuksia jouduimme miettimään ja rakentamaan täysin uusiksi, mitä projektipääl-likkö ehdotti. Viimeisessä palautekeskustelussa kävimme asioita läpi siitä, kuinka olimme onnistuneet ja epäonnistuneet projektin aikana. Kokonaisuudessaan projekti oli onnistunut tiukasta aikataulusta huolimatta. Projektin ensimmäisen neljänneksen lopulla näytti kuitenkin siltä, että projekti on myöhässä.

6.4 Lopuksi

Suomalaiset yritykset ovat tunnettuja maailmalla tinkimättömästä laadustaan sekä varmuudestaan. Yhä kasvava kilpailu on asettanut monet yritykset ahtaalle, joten heidän on taisteltava sillä, millä ne siihen pystyvät. Näin ollen jatkuva seuranta laatuasioissa turvaa suomalaisten yritysten kilpailukyvyn tämän päivän globaaleilla markkinoilla. Toimeksiantoyrityksellä on hyvät edellytykset vastata näihin vaatimuksiin rakennettavan laadunhallintajärjestelmän ansiosta, joten uskomme toimeksiantoyrityksen jatkavan vakaata kasvua rakennetun laadunhallintajärjestelmän avulla.

Toivottavasti tämän työmme ansiosta toimeksiantoyritys sai merkittävän ponnahduksen toimintansa kehittämiseen tulevaisuutta varten. Toivomme myös, että tämä työ antaa lukijoille tietoa laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta päivittyvän standardin mukaan.

Lähteet

Painetut ja sähköiset lähteet

- Andersson, P., Hiltunen, K., Villanen, H. 2004. Laatu toiminta suomalaisissa yrityksissä. Edita Publishing Oy.
- Finanssialan Keskusliitto 2014. ISO 9001:2008 LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMISMALLI. http://www.fkl.fi/materiaalipankki/hakemukset/Dokumentit/ISO_9001_2008_Laatukasikirjan_laatimismalli_FK2009.pdf 15.12.2014.
- Hirsjärvi, S., Remes, P., Sajavaara, P. 2007. Tutki ja kirjoita. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.
- Hokkanen, S., Strömberg, O. 2006. Laatuun johtaminen. Jyväskylä: PainoPorras Oy.
- Hyppänen R. 2007 Esimiesosaaminen, Liiketoiminnan menestystekijä. Helsinki: Edita Publishing Oy.
- Hannus J. 2004 Strategisen menestyksen avaimet. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.
- International Organisation for Standardization. 2014. Revision of ISO 9001. Geneve. <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public> 27.10.2014.
- Joensuun CNC-Machining Oy 2015. www.cnc-machining.fi 15.1.2015.
- Joensuun CNC-Machining Oy:n laatukäsikirja, 2014. Joensuu.
- Julkisen hallinnon tietohallinnon neuvottelukunta JUHTA. 2012. <http://docs.jhs-suositukset.fi/jhs-suositukset/JHS152/JHS152.html#H7> 15.1.2015.
- Kaartinen H. 2014. ISO 9001:2015 Päivitys. SGS Fimko Oy. Helsinki http://www.sgs.fi/fi-FI/Local/Finland/News-and-Press-Releases/2014/06/ISO-9001_2015-update.aspx. 11.01.2015.
- Kettunen, M. 2013. Ceriffi Oy. <http://www.ceriffi.fi/palvelut/toimintajarjestelmat/iso-9001-2015-uudistus> 12.10.2014.
- Laamanen, K., Tuominen, K. 2011. Prosessijohtamisen toimintamalli. Oy Benchmarking Ltd.
- Lecklin, O., Laine, R. , 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum.
- Lillrank, P. 2003. Laatuajattelu. Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.
- Lipponen, T. 1993. Laatujohtaminen. Laatujohtamistyökalujen valinta ja soveltaminen. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Moisio, J. 2013. <http://laatumatalla.fi/2013/12/vinkkejä-iso-90012015-soveltamiseen>. 15.1.2015.
- Moisio J., Ritola, O. 2001. ISO 9000:2000 ja menestyksen avaimet - Vinkkejä pohdiskelijoille. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.
- Ojasalo, K., Moilanen, T., Ritalahti, J. 2014. Kehittämistyön menetelmät. Uudenlaista osaamista liiketoimintaan. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell Oy.
- Poldermans, B. 2014. ISO 9001:2015 Julkiseen kommentointiin. DNV GL. Helsinki. <http://www.dnvba.com/fi/Ajankohtaista-tiedotteet/Uutiset-ja-tiedotteet/Pages/ISO-9001-2015-available-for-public-review.aspx> 13.11.2014
- Reijo Rautauoman Säätiö. 2014. Auditointi. Helsinki. <http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Auditointi> 12.12. 2014.

- Salo S. 2014 Uudistuva standardi ISO 9001: 2015 Inspecta Serftifointi Oy:n asiakaspäivät 2014. Inspecta Sertifointi Oy. Helsinki.
http://www.inspecta.com/PageFiles/38314/6_Uudistuva%20ISO_DS%20001%20standardi-%20Seppo%20Salo.pdf 05.01.2015
- Suomen Standarditoimistoliitto Ry. 2008. SFS-EN ISO 9001.2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- Suomen Standardisoimisliitto 2015.
http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta 16.1.2015.
<http://sales.sfs.fi/documents/laadunhallintaesite.pdf> 7.2.2015.
- Vilkkä, H., Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.

Opinnäytetyöt

- Salmela, T. 2014. Laadun tarkastuslista FMEA- tekniikan avulla. Lapin ammattikorkeakoulu. Tuotantotalouden koulutusohjelma. Opinnäytetyö.
http://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/75249/Opinnaytetyo_Tuire%20Salmela_julkinen.pdf?sequence=1 14.12.2014.

Online-videot

- ISO. 2014. ISO 9001 revision - Conversation with Nigel Croft.
https://www.youtube.com/watch?v=BrP94_ogRSY 26.10.2014.

Haastattelut

- Kettunen, M. 2014. Projektipäällikkö, toimitusjohtaja. Ceriffi Oy. Suullinen haastattelu 11.12.2014.
- Holopainen P. 2014. Toimitusjohtaja. Joensuun CNC-Machining Oy. Suullinen haastattelu 11.12.2014
- Hyttinen, M. 2014. Tuotantopäällikkö. Joensuun CNC-Machining Oy. Suullinen haastattelu 15.12.2014.
- Herranen, J. 2014. Projekti- insinööri. Joensuun CNC-Machining Oy. Suullinen haastattelu 17.12.2014

