

Sini Myllykoski

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISTARPEIDEN
TUNNISTAMINEN

Liiketalouden koulutusohjelma
2016

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISTARPEIDEN TUNNISTAMINEN

Myllykoski, Sini
Satakunnan ammattikorkeakoulu
Liiketalouden koulutusohjelma
Toukokuu 2016
Ohjaaja: Myntti, Yki
Sivumäärä: 42
Liitteitä: 1

Asiasanat: johtamisjärjestelmät, laadunhallinta, standardit

Tämä toiminnallinen opinnäytetyö toteutettiin Boliden Harjavalta Oy:n toimeksiantona. Opinnäytetyön tavoite oli 1) tunnistaa syyskuussa 2015 uudistuneen laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia koskevan standardin keskeiset muutokset ja 2) tunnistaa edellä mainitun standardiuudistuksen tuomat kehittämistarpeet Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmään vuonna 2017 toteutettavaa uudelleensertifiointia varten.

Standardiuudistuksen keskeisten muutosten tunnistamiseen standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 välillä käytettiin konkreettisen vertailun kautta tapahtuneen havainnoinnin lisäksi erilaisia saatavilla olevia koulutusmateriaaleja, jotka käsitelivät uudistusta.

Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmän kehittämistarpeiden tunnistamisessa käytettiin niin ikään vertailua. Vertailun kohteena oli standardin ISO 9001:2008 mukaan laadittu organisaation laadunhallintajärjestelmä sekä standardin uudistunut versio ISO 9001:2015. Vertailun tuloksena muodostui tämän opinnäytetyön liitteeksi liitetty vertailudokumentti, joka sisältää uudistuneen standardin vaatimukset sekä sen mukaisesti kohta kohdalta pohdinnan siitä, millaisia kehittämistarpeita ja mahdollisuuksia uudistettu standardi toi Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmälle.

Opinnäytetyön teoreettisessa osiossa käsiteltiin yleisesti standardien merkitystä ja niiden vaikutuksia erilaisten organisaatioiden toimintaan. Lisäksi teoriaosassa avataan laadunhallintajärjestelmän määritelmää sekä laadunhallintajärjestelmiin vaikuttavia standardeja.

Tämän opinnäytetyö sekä edellä mainittu vertailudokumentti toimivat Boliden Harjavalta Oy:lle informatiivisena laadunhallintajärjestelmän kehittämistyökaluna. Tällä toimeksiannolla Boliden Harjavalta Oy varmisti, että sillä on käytössään mahdollisimman laaja tietämys laadunhallintajärjestelmää koskevistä uudistuneista vaatimuksista sekä siitä, millaisia mahdollisuuksia se avaa jatkuvan parantamisen näkökulmasta.

DEVELOPMENT NEEDS RECOGNITION FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Myllykoski, Sini

Satakunnan ammattikorkeakoulu, Satakunta University of Applied Sciences

Degree Programme in Business Administration

May 2016

Supervisor: Myntti, Yki

Number of pages: 42

Appendices: 1

Keywords: management systems, quality management, standards

This functional thesis was made as an assignment for Boliden Harjavalta Oy. The purpose of the thesis was 1) to recognize the crucial changes in the reformed quality management system requirement standard 2) to recognize the development needs in the Boliden Harjavalta Oy quality management system for the new certification in 2017.

For the recognition of the crucial changes between the standards ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 was used concrete comparison and different available education material concerning the reform.

The comparison was also made to recognize the development needs for Boliden Harjavalta Oy quality management system. The target of the comparison was an organization quality management system according to ISO 9001:2008 and the reformed version ISO 9001:2015. As a result a comparison document attached to this thesis was realized, it contains the requirements of the reformed standard, and itemised discussion on what kind of development requirements and possibilities the reformed standard brought to the quality management system of Boliden Harjavalta Oy.

The theoretical part of the thesis handles the meaning of standards in general, and their influence on the action of different organizations. Furthermore, the theory part examines the concept of quality management system, and the standards that have impact on quality management systems.

This thesis, as well as the aforementioned comparison document, works as an informative development tool for quality management system of Boliden Harjavalta Oy. With this assignment Boliden Harjavalta Oy made sure that it has the best knowledge about the renewing requirements for the quality management system, and what opportunities it will open from the point of view of constant improvement.

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	5
2	TOTEUTUS	6
2.1	Menetelmä ja tavoite.....	6
2.2	Työskentelyn eteneminen	8
3	KESKEISET KÄSITTEET	10
3.1	Standardit ja standardisointi.....	10
3.2	Laadunhallintajärjestelmä	12
3.3	ISO 9000	14
3.4	ISO 9001	16
4	TOIMEKSIANTO.....	17
4.1	Toimeksiantajan esittely	17
4.1.1	Toimintajärjestelmä.....	20
4.1.2	Laadunhallintajärjestelmä.....	21
4.1.3	New Boliden Way	22
4.2	Lähtökohdat	24
4.2.1	Standardiuudistus	25
4.2.2	Toimintajärjestelmän uudistaminen	26
5	ISO 9001:2015 – KESKEISET MUUTOKSET	28
5.1	Laadunhallinnan periaatteet	28
5.2	Rakenne.....	29
5.3	Dokumentointi	31
5.4	Organisaation toimintaympäristö.....	32
5.5	Johtajuus	33
5.6	Riskiperusteinen ajattelutapa	35
5.7	Organisaation strategia.....	37
5.8	Muutosten hallinta	38
6	VERTAILUDOKUMENTIN KUVAUS	38
7	POHDINTA.....	41
	LÄHTEET.....	42
	LIITTEET	

1 JOHDANTO

Maailma muuttuu koko ajan. Sen aiheuttajia ovat muun muassa teknologiakehitys, globalisaatio, väestökehitys, muuttuvat sosiaaliset rakenteet ja energiatalouden murros. Siksi myös organisaatioiden toimintaa ohjaavat standardit uudistuvat säännöllisin väliajoin, jotta ne pystyisivät paremmin vastaamaan toimintaympäristön muutoksiin. Standardit tukevat organisaation kykyä vastata muuttuvan maailman haasteisiin.

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on tunnistaa Boliden Harjavalta Oy:n sertifioidun laadunhallintajärjestelmän kehittämistarve. Tarve kehittämislle on muodostunut laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia koskevan ISO 9001 -standardin uudistumisen myötä, sekä osana organisaation toimintakulttuuria, jonka yksi tärkeimmistä periaatteista on toiminnan jatkuva parantaminen. Pohjana laadunhallintajärjestelmän kehittämistarpeiden tunnistamiselle toimii standardiuudistuksen keskeisten muutosten tunnistaminen.

Opinnäytetyön tavoite on koostaa laajasta olemassa olevasta tiedosta yhtenäinen ja looginen kokonaisuus toimeksiantajan käyttöön. Opinnäytetyö toimii informatiivisena kehittämistyökaluna, jonka avulla valmistautuminen laadunhallintajärjestelmän uudelleensertifiointiin voidaan tehdä yhden dokumentin periaatteella. Opinnäytetyö antaa vertailun kautta tapahtuneella havainnoinnilla vastauksen siihen, millaisiin asioihin organisaation tulisi toiminnassaan kiinnittää huomiota, jotta se pystyy takaamaan laadunhallintajärjestelmänsä vaatimustenmukaisuuden ja vaikuttavuuden myös tulevaisuudessa.

Opinnäytetyön työskentelyn tuloksena syntynyt vertailudokumentti kertoo toimeksiantajalle yksityiskohtaisesti tarkastelua ja kehittämistä vaativat asiat laadunhallintajärjestelmässä. Dokumentissa verrataan konkreettisesti Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmää uudistuneeseen standardiin. Dokumentin pohjana toimivat uudistuneen standardin vaatimukset ja kappalejako. Dokumentti kertoo käyttäjälle, vastaanko yksittäiseen vaatimukseen kokonaan tai osittain nykyisellä laadunhallintajärjestelmällä, sekä kohdan laatukäsikirjasta, jossa vaatimukseen liittyvää asiaa käsitellään. Dokumentista löytyy opinnäytetyön tekijän vertailun havainnot sekä kysymykset, joihin vastaamalla organisaatio pystyy auditoimaan toimintaansa.

2 TOTEUTUS

2.1 Menetelmä ja tavoite

Toiminnallinen opinnäytetyö toimii vaihtoehtona tutkimukselliselle opinnäytetyölle. Toiminnallisuudella tavoitellaan käytännön toiminnan ohjeistusta, opastamista, toiminnan järjestämistä ja järjeistämistä. Toiminnallisen opinnäytetyön lopputuloksena on aina jokin konkreettinen tuotos, jonka tärkeimpiä kriteerejä ovat uusi muoto, käytettävyys kohderyhmässä ja käyttöympäristössä, asiasisällön sopivuus kohderyhmälle, tuotoksen houkuttelevuus, informatiivisuus, selkeys sekä johdonmukaisuus. (Vilka & Airaksinen 2003, 9; 51–53.)

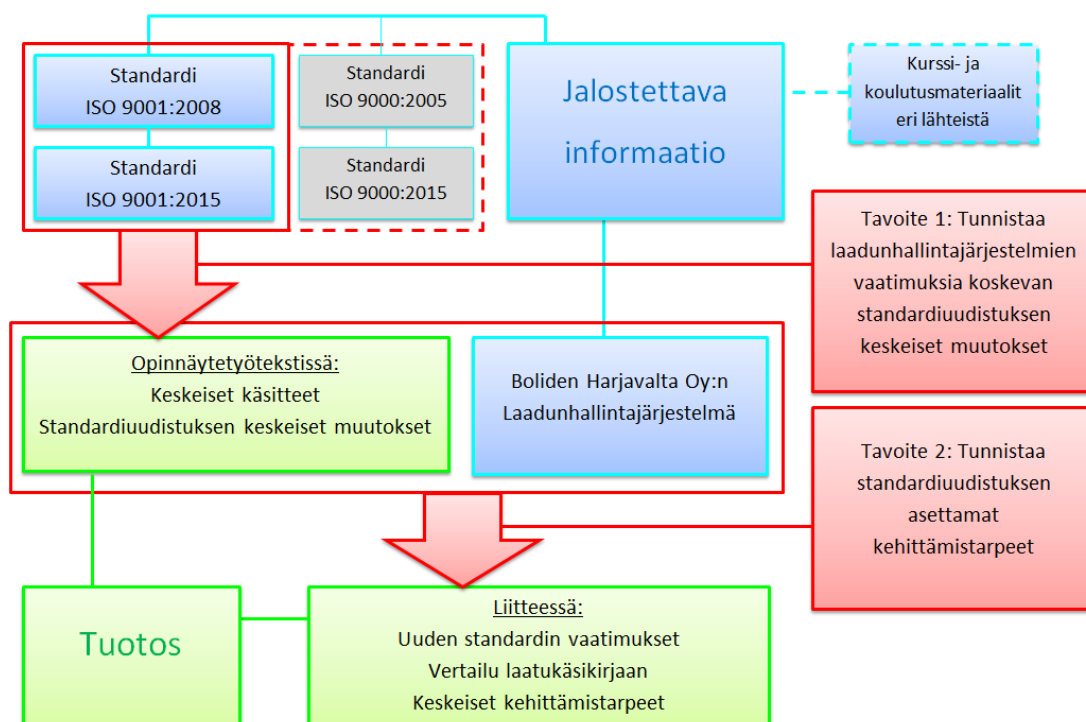
Tämän opinnäytetyön tiedettiin jo aloitusvaiheessa olevan toiminnallinen, sillä tarvetta esimerkiksi kvalitatiiviselle tai kvantitatiiviselle tutkimukselle ei ollut. Kaikki opinnäytetyöhön tarvittava tieto oli jo olemassa. Opinnäytetyön toiminnan tavoite oli koostaa eri kohteissa olevasta tiedosta käytettävä, informatiivinen ja looginen kokonaisuus organisaation käyttöön. Opinnäytetyö toimii organisaatiolle informatiivisena kehittämistyökaluna, jonka avulla organisaation valmistautuminen vuonna 2017 tehtävään laadunhallintajärjestelmän uudelleensertifiointiin voidaan hoitaa yhden dokumentin periaatteella.

Tämä opinnäytetyöteksti vastaa asetettujen tavoitteiden ensimmäiseen osaan, jonka mukaisesti opinnäytetyön tekijän tuli tunnistaa standardiuudistuksen keskeiset muutokset. Standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 keskeiset muutokset on kirjoitettu auki vertailun kautta kappaleessa viisi. Keskeisten muutosten lisäksi opinnäytetyö avaa lukijalle keskeiset käsitteet, joiden avulla laadunhallintajärjestelmiin vain vähän perehtynyt henkilökin pystyy luomaan käsityksen laadunhallintajärjestelmän ja standardisoinnin peruseriaatteista.

Opinnäytetyön varsinainen tuotos (liite 1), eli vertailudokumentti, vastaa asetettujen tavoitteiden toiseen osaan, jonka mukaisesti opinnäytetyön tekijän tuli tunnistaa Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmän kehittämistarpeet. Organisaatiolle, joka aikoo säilyttää sertifikaatin merkkinä vaatimukset täyttävästä laadunhallintajärjestelmästä, on tärkeää tietää mitä sellaisia vaatimuksia uudistunut standardi sisältää, johon heidän nykyinen järjestelmänsä ei pysty vastaamaan. Toinen olennainen tieto

uudistetusta standardista on se, millaisia mahdollisuuksia se organisaatiolle avaa toiminnan kehittämiseksi. Vertailudokumentin avulla Boliden Harjavalta Oy:lle selviää keskeisten muutosten lisäksi myös pienet standardin muutokset. Muutos voi olla esimerkiksi yhden lauseen lisäys muuten muuttumattomana pysyneeseen vaatimuslausekkeeseen. Vertailudokumentin sisällön ja rakenteen tarkempi kuvaus löytyy kappaleesta kuusi.

Opinnäytetyöteksti toimii käyttäjälle liitteenä olevan vertailudokumentin pohjana, joka on hyvä lukea ennen kehittämistyön aloittamista ja johon voi palata aina tarpeen vaatiessa. Tarkoituksena oli näin pitää vertailudokumentti mahdollisimman tiiviinä ja selkeänä. Alla oleva kuva ilmentää opinnäytetyön viitekehystä ja toimintaympäristöä.



Kuva 1. Opinnäytetyön viitekehys ja toimintaympäristö.

Kuvassa 1 sinisellä rajauksella merkatut laatikot kuvaavat opinnäytetyössä käytettyä hajallaan olevaa informaatiota, joista tuli muodostaa toimeksiantajalle yhtenäinen kokonaisuus. ISO 9000 –standardit on merkattu sinisellä rajauksella ja harmaalla pohjävärillä, koska niitä tarvittiin työskentelyssä, mutta ne eivät olleet samalla tavalla olennaisia opinnäytetyön kannalta kuin ISO 9001. Vihreällä rajatut laatikot kertovat tuo-

toksesta, joka jakautuu kahteen eri osaan: tähän opinnäytetyötekstiin ja vertailudokumenttiin. Punaisista laatikoista löytyy asetetut tavoitteet sekä punaisilla nuolilla merkattuna niiden kohdentuminen työskentelyn eri vaiheisiin.

2.2 Työskentelyn eteneminen

Ennen varsinaisen opinnäytetyön aloittamista oli tarve tutustua tarkemmin Boliden Harjavalta Oy:n toimintaan ja sitä ohjaaviin tekijöihin. Organisaation intra, www-sivut ja painetut julkaisut sopivat hyvin aloitusmateriaaliksi. Yleistietoon perehtymisen jälkeen syvennyttiin organisaation ydin- ja tukiprosesseihin. Notes-tietokanta piti sisällään kaiken mahdollisen tiedon siitä, missä prosessin vaiheissa mitään tapahtuu ja kuka siitä on vastuussa. Tietokannan käsikirjoja, toimintakuvauksia, työohjeita ja muita dokumentteja selatessa tuli hetki selväksi se, että tietoa on valtavasti ja ne ovat kaikki linkitettyinä toisiinsa monilla eri tavoilla kuten hämähäkinseitti. Siitä huolimatta, hyvin nopeasti tutuksi tulivat esim. kuparituotannon prosessi ja siihen vaikuttavat tekijät. Dokumenttien selausta ja toiminnan hahmottamista edesauttoi huomattavasti se, että dokumentit olivat pääsääntöisesti ajan tasalla ja että niiden rakenne oli yhdenmukainen. Prosessikaaviot havainnollistivat hyvin luettua tekstiä. Toimintajärjestelmän ylläpito ja laadunhallinta ovat selkeästi organisaatiolle rutiininomainen osa kaikkea toimintaa.

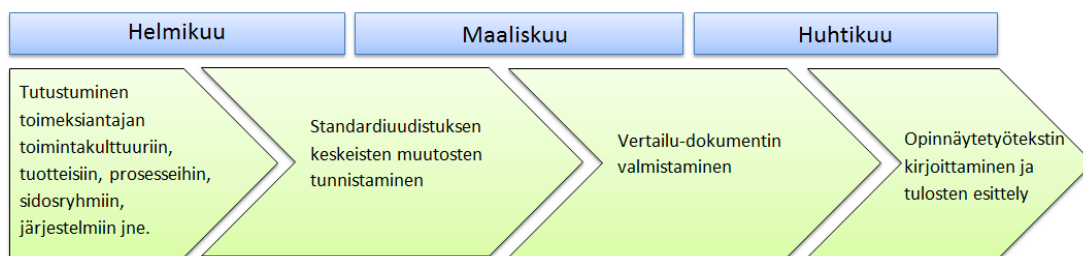
Ennen laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia käsittelevän ISO 9001-standardin uudistusten läpikäyntiä tuli kahlata läpi kohdassa 5.1 käsiteltävät laadunhallintajärjestelmästandardin perusteet ja sanasto, eli ISO 9000. Kuten vaatimuksia käsittelevä standardi, myös perusteita ja sanastoa käsittelevä standardi uudistettiin syksyllä 2015.

Perusteiden avulla pystyi hahmottamaan jo ennen uudistuneiden vaatimusten vertailua laadunhallinnan kannalta merkittäviä pääasioita, kuten sen, miksi organisaation kannattaa standardissa mainittuja periaatteita noudattaa ja miten mahdollisia toimenpiteitä kannattaa noudattaa saadakseen niistä parhaan hyödyn. Keskeiset käsitteet ja periaatteet antoivat pohjan laatuasioiden tarkastelemiseen useammasta näkökulmasta sen sijaan, että ne olisivat toisista irrallaan olevia palasia.

Tämän opinnäytetyön ensimmäinen tavoite oli tunnistaa vaatimuksia koskevan standardiuudistuksen keskeisimmät muutokset. Muutosten alustavassa hahmottamisessa apuna olivat Boliden Harjavalta Oy:n laatuinsinöörin koulutusmateriaalit, joissa standardien välisiä eroja ja uudistuksen lähtökohtia oli käyty läpi. Sen lisäksi uudistusta käsittelevää aineistoa löytyi jonkin verran Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n internetsivuilta. Niiden kautta pystyi jo listaamaan esimerkiksi lisäykset, joita vuonna 2008 ilmestyneessä versiossa ei ole ollenkaan. Muutosten syvällisemmässä tutkimisessä materiaaleina toimivat itse standardit. Tämä tarkoitti yksittäisten vaatimusten vertailua, eli oliko tutkittava kohde vain muotoiltu uudestaan, vai oliko jotain tullut lisää, kenties poistettu kokonaan tai siirretty jonkin muun kokonaisuuden alaisuuteen.

Tämän opinnäytetyön toinen tavoite oli verrata standardin ISO 9001:2008 mukaan rakennettua laadunhallintajärjestelmää syyskuussa 2015 julkaistuun uudistettuun versioon, ISO 9001:2015. Käytännössä tämä tarkoitti kolmen eri dokumentin seuraamista samanaikaisesti: standardin ISO 9001:2008 vaatimukset, standardin ISO 9001:2015 vaatimukset ja laatukäsikirjan dokumentaatio. Vertailun teki helpoksi se, että Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmän laatukäsikirja on rakennettu standardin ISO 9001:2008 kappalejaon mukaisesti.

Jotta työskentely toisen tavoitteen täyttämiseksi oli johdonmukaista ja hallittua, vertailun työvälineeksi muodostui Word-dokumentti. Vertailudokumenttiin kirjattiin uudistetun ISO 9001:2015 -standardin kappalejaon mukaisesti kohta kohdalta kaikki sen sisältämät laatuvaatimukset, jonka jälkeen niitä verrattiin vuonna 2008 julkaistuun versioon. Sitä kautta käsiteltävä kohta löytyi ilman suurempia ponnisteluita myös laatukäsikirjasta. Dokumenttiin taltioitiin vertailun tulos, joka piti sisällään uudistuneiden vaatimusten lisäksi mahdolliset lisäys-, tarkennus- ja muutostarpeet, sekä maininnan laatukäsikirjan kohdasta, jossa asiaa oli mahdollisesti käsitelty. Työskentely jatkui läpi uudistetun standardin. Edellä mainittu vertailudokumentti jää salaiseksi, sillä se sisältää paitsi uudistetun standardin, niin myös liikesalaisuuden piiriin kuuluvaa tietoa Boliden Harjavalta Oy:n toimintajärjestelmästä.



Kuva 2. Työskentelyn eteneminen ja jaksotus.

Opinnäytetyön kirjoittaminen tapahtui kokonaisuudessaan Boliden Harjavalta Oy:n pääkonttorilla Harjavallassa, jotta tekijällä oli jatkuvasti käytössään sisäinen Notes-tietokanta, intra ja muu informaatio, kuten paperiset julkaisut.

Työskentelyn tapahtuessa toimistolla, jossa myös Boliden Harjavalta Oy:n opinnäytetyönohjaajan työpiste sijaitsi, palavereita oli vaivatonta pitää. Tilannekatsauksia ja kysymyksiä käsiteltiin paljon myös Skype for Business –ohjelmalla ja sähköpostilla. Matkan kynnyksen viestintämahdollisuudet olivat avainasemassa opinnäytetyön ajallisen valmistumistavoitteen saavuttamisessa.

Opinnäytetyön valmistuttua tekijä piti Boliden Harjavalta Oy:n henkilöstön edustajille opinnäytetyön esittelytilaisuuden, joka toimi samalla myös perehdytyksenä toimintajärjestelmäassistentin tehtäviin siirtyneelle työntekijälle.

3 KESKEISET KÄSITTEET

3.1 Standardit ja standardisointi

Standardien perimmäinen tarkoitus on yhteisten sääntöjen avulla helpottaa kuluttajien, viranomaisten ja elinkeinoelämän elämää. Standardin ansiosta ostaja tietää mitä ostaa ja elinkeinoelämän harjoittaja takaa tuotteen tai palvelun laadun. Yleisesti ottaen standardinmukaisuus helpottaa kotimaista sekä kansainvälistä kauppaa. Standardilla lisätään tuotteen tai palvelun yhteensopivuutta ja turvallisuutta, sekä suojellaan ympäristöä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013, 7.)

Standardien käyttö on vapaaehtoista ja ne ovat kaikkien saatavilla. Standardit ovat suosituksia, jotka laatii asianomaisista ihmisistä koostuva komitea tai työryhmä. Ryhmän työskentelyn tuloksena syntyy dokumentti, eli standardi, jonka myynnin avulla rahoitetaan standardisointia tekevän järjestön kustannukset. Standardeja on moneen käyttötarkoitukseen: perusstandardien (määrittelevät mittayksiköitä, käsitteitä, merkkejä ja tunnuksia) lisäksi organisaatio voi standardisoida esimerkiksi tuotteen tai tuoteryhmän, menetelmän, palvelun tai testaustoiminnan. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013, 7-9.)

Esimerkkinä mainittakoon vuonna 1904 tapahtunut suuri tulipalo Baltimoren kaupungissa Marylandissa Yhdysvaltain itärannikolla. Apua sen sammuttamiseen tuli yhteensä 21 kaupungista. Ongelmaksi muodostui kuitenkin se, että muiden palokuntien letkuliittimet eivät sopineet toisiinsa eivätkä paloposteihin, sillä tuolloin niihin oli käytössä 600 erilaista mitoitusta. Palo kesti 30 tuntia ja tuhosi 1500 rakennusta. Palon jälkeen aloitettiin letkuliittimien standardisointi, jotta yhteensopivuus voitiin taata vastaavanlaisissa tilanteissa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013, 6.)

Monissa tapauksissa standardien noudattaminen on itsestään selvää. Kuten yllä olevan esimerkin avulla voidaan päätellä, olisi mahdotonta päästä Yhdysvaltoihin ”letkuliittin-markkinoille” mikäli sinne tarjottava tuote ei noudattaisi standardinmukaisia mittoja. Samalla tavalla olisi järjetöntä aloittaa tulostuspaperin tuottaminen, joka ei vastaa standardinmukaisia mittoja, kuten A4. Tulostinvalmistajat tekevät koneita joihin tuo standardinmukainen paperi sopii.

Standardisoinnilla varmistetaan, että tuotteet, palvelut ja menetelmät sopivat siihen käyttöön ja niihin olosuhteisiin, joihin ne on tarkoitettu. Standardit vähentävät tuotteiden, palveluiden ja menetelmien erilaisuuksia ja varmistavat, että tuotteet ja järjestelmät sopivat toisiinsa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013, 9.)

Standardisointi oli pitkään kansallisella tasolla ja osittain tarkoituksellakin, koska sillä pyrittiin suojelemaan omaa teollisuutta ulkomaiselta kilpailulta. Vasta 1960-luvulla standardisoinnin painopiste alkoi vähitellen siirtyä kansainväliselle tasolle. Kansainvälisellä tasolla laajin järjestö on International Organization Standardization (ISO), jonka jäseniä ovat kansalliset standardisoimisjärjestöt, yksi kustakin maasta. Standardin edessä oleva tunnus ISO tarkoittaa sitä, että sellaisen standardin käyttöön ottaneen

organisaation toiminta on tunnustettua kansainvälisesti standardia koskevan aihealueen osalta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2013, 11.) Standardien laadinta pohjautuu tieteen ja teknologian kautta saatujen tulosten lisäksi yleisiin ja laajasti tunnetuihin periaatteisiin sekä menetelmiin. Ne perustuvat eri maiden ja alojen asiantuntijoiden tietoon, kokemuksiin ja yhteisymmärrykseen parhaista käytännöistä. Kaikki edellä mainittu on jalostettu standardiksi konsensusperiaatteella ja hyväksytty tunnustetun tahon toimesta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016.)

Standardin vaatimusten noudattaminen on myös oman toiminnan kehittämistä tai ilmaisu muille tietynlaisesta toiminnasta. Mikäli aloittava yritys haluaa olla ja markkinoida itseään ympäristöystävällisenä tuottajana, sen tulisi harjoittaa liiketoimintaa suunnitellusti sen periaatteen mukaisesti. Yksinkertainen tapa varmistaa toiminnan ympäristöystävällisyys, on ottaa käyttöön jonkinlainen ympäristönhallintajärjestelmä ja toteuttaa se ympäristöjärjestelmiä koskevan standardin vaatimusten mukaisesti. Mikäli yritys haluaa sen lisäksi aukottomasti vakuuttaa toiminnastaan kiinnostuneet sidosryhmät sitoutumisestaan ympäristöasioihin, sen kannattaa harkita järjestelmän auditointia. Auditointiprosessissa järjestelmän vaatimustenmukaisuus arvioidaan, testataan ja tarkastellaan ulkopuolisen organisaation toimesta. Mikäli järjestelmä vastaa standardin asettamia vaatimuksia, organisaatiolle myönnetään sertifikaatti. Sertifikaatti toimii kansainvälisesti hyväksyttynä todisteena kaikille toiminnasta kiinnostuneille osapuolille, että yritys huomioi ympäristöasiat kaikissa tuotantoprosessinsa vaiheissa. Auditointi on organisaatiolle hyödyllinen toimenpide myös siitä syystä, että sen avulla voidaan selvittää toiminnan taso ja tila ulkopuolisen silmin, joten organisaatiossa toimivien henkilöiden omat näkemykset eivät ”sumenna” lopputulosta.

3.2 Laadunhallintajärjestelmä

Laatua ja laadunhallintaa on käytännössä kaikissa organisaatioissa jossakin muodossa. Oli tuote tai palvelu minkäläinen tahansa, sillä on ominaisuuksia, jotka vastaavat vaatimuksia hyvin, huonosti tai vaikka erinomaisesti. Samalla tavalla aina on laadunhallintatoimintoja, olivatpa ne suunniteltuja tai eivät. Vaatimus on tarve tai odotus, joka on ilmaistu, yleisesti tiedossa tai pakollinen. Vaatimuksia voi asettaa organisaatio itse tai sen sidosryhmät. Sidosryhmään voivat kuulua mm. asiakkaat, omistajat, organisaatio-

tioon kuuluvat henkilöt, toimittajat, pankit, lainsäätäjät, ammattiyhdistykset, yhteistyökumppanit tai yhteiskunta. Jotta vaatimukset voitaisiin täyttää ja toimintaa hallita, tarvitaan laadun johtamista:

- Laadun suunnittelua, eli laatutavoitteiden asettamista sekä niiden saavuttamiseen tarvittavien prosessien määrittelemistä resurssineen
- Laadunvarmistusta, jonka tarkoituksena on saada aikaan luottamus laatuvaatimusten täyttymisestä
- Laadunohjausta, jonka tarkoituksena on laatuvaatimusten täytyminen
- Laadun parantamista, jonka seurauksena parannetaan kykyä täyttää laatuvaatimukset. (SFS-EN ISO 9000, 17; 19; 24.)

Tuloksellinen laadunhallinta vaatii järjestelmän, jolla halutut tulokset saavutetaan. Järjestelmän tulee kattaa ne toiminnot, joilla organisaatio asettaa tavoitteensa sekä määrittelee tarvittavat prosessit ja resurssit. Järjestelmällä hallitaan näitä määriteltyjä prosesseja ja resursseja, joita tarvitaan arvon ja tulosten tuottamiseen sidosryhmille. Järjestelmän avulla organisaatio optimoi resurssien käytön, ottaen huomioon päätösten seuraukset lyhyellä ja pitkällä aikavälillä. Oleellinen asia aina laatua käsitellessä on se, miten sitä voidaan jatkuvasti lisätä. (SFS-EN ISO 9000, 7.) Laadunhallintajärjestelmän tulisi näin ollen olla sopeutumiskykyinen järjestelmä, joka kehittyy ajan mittaan parantamistoimintojen avulla ja jatkuvana prosessina (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016).

Laadunhallinta on siis johtamista: koordinoituja toimenpiteitä organisaation suuntaviivojen vetämiseksi ja ohjaamiseksi laatuun liittyvissä asioissa. Tärkeää on ymmärtää se, että termeillä johtamisjärjestelmä ja toimintajärjestelmä (ks. 3.1.1), tarkoitetaan organisaation eri hallintajärjestelmien yhdistelmää. Tähän johtamisjärjestelmään saattaa kuulua laadunhallintajärjestelmän lisäksi esimerkiksi organisaation ympäristö- ja energia-asioiden hallintajärjestelmät. Toinen oleellinen asia on se, että laadunhallintajärjestelmä koskee toimintoja ja menetelmiä, joilla tuotteen tai palvelun laatu saavutetaan, joten se täydentää tuotteelle tai palvelulle asetettuja vaatimuksia. Esimerkiksi: tehdas valmistaa punaisia kyniä asiakkaalle. Tuotekohtainen vaatimus on punainen väri ja laatuvaatimus voisi olla tuotantoprosessin nopeus tilauksesta toimitukseen.

Laadunhallinnan periaatteissa korostuu asiakaskeskeisyys. Se on näkökulma, jonka kautta laadunhallintajärjestelmän rakentaminen tulisi toteuttaa. Kun toiminta perustuu asiakastarpeiden ymmärtämiseen, organisaatio ohjautuu lähtökohtaisesti tekemään oikeita asioita. Laadunhallinnalla pyritään aina parempaan toimintaan:

- Tyytyväisempiä asiakkaita
- Tyytyväisempiä työntekijöitä
- Taloudellisempaa toimintaa
- Tehokkaampaa ja kannattavampaa toimintaa
- Kestävämpää toimintaa
- Vähemmän haitallisia riskejä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016.)

Vaikuttava laadunhallinta vaatii kokonaisvaltaista ja syvällistä organisaation toiminnan ja siihen vaikuttavien tekijöiden ymmärtämistä. Seuraavissa kappaleissa käydään läpi standardit, jotka mahdollistavat sen ymmärryksen saavuttamisen.

3.3 ISO 9000

Standardissa ISO 9000 esitellään laadunhallintajärjestelmien keskeiset käsitteet, periaatteet ja sanasto. Se toimii perustana muille laadunhallintajärjestelmiä koskeville standardeille. Perimmäinen tarkoitus on luoda standardien käyttäjille pohjatieto laadunhallintajärjestelmiä koskevista periaatteista ja käytetyistä termeistä, jotta laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto olisi mahdollisimman tehokasta ja vaikuttavaa. Perusteisiin tutustumalla käyttäjä pystyy parhaalla mahdollisella tavalla hyödyntämään muiden laadunhallintajärjestelmästandardien arvon. ISO 9000 esittelee hyvin määritellyn laadunhallintajärjestelmän, jonka lähtökohtana ovat laatuun liittyvät keskeiset käsitteet, periaatteet, prosessit ja resurssit. Sen avulla organisaatio voi lisätä tietoisuutta velvollisuuksistaan sekä parantaa organisaation sitoutumista asiakkaiden ja sidosryhmien tarpeiden sekä odotusten täyttämiseen. (SFS-EN ISO 9000, 5.)

Laadunhallinnan seitsemän periaatetta:

- **Asiakaskeskeisyys:** Laadunhallinnan ensisijainen tavoite on täyttää asiakkaiden vaatimukset ja pyrkiä ylittämään asiakkaiden odotukset.

- Johtajuus: Organisaation eri tasoilla olevat johtajat määrittelevät organisaatiolle yhteisen tarkoituksen ja suunnan sekä luovat olosuhteet, joissa ihmiset osallistuvat täysipainoisesti organisaation laatutavoitteiden saavuttamiseen.
- Ihmisten täysipainoinen osallistuminen: Kun kaikilla organisaation eri tasoilla olevilla ihmisillä on tarvittava pätevyys ja mahdollisuus vaikuttaa, ja kun he osallistuvat täysipainoisesti, organisaatiolla on parempi kyky luoda ja tuottaa arvoa.
- Prosessimainen toimintamalli: Johdonmukaiset ja ennustettavissa olevat tulokset saavutetaan vaikuttavammin ja tehokkaammin, kun toimintoja käsitellään ja hallitaan toisiinsa liittyvinä prosesseina, jotka toimivat yhtenäisenä järjestelmänä.
- Parantaminen: Parantaminen on keskeinen osa menestyvien organisaatioiden toimintaa.
- Näyttöön perustuva päätöksenteko: Datan ja informaation analysointiin ja arviointiin perustuvat päätökset tuottavat todennäköisemmin haluttuja tuloksia.
- Suhteiden hallinta: Organisaatiot hallitsevat suhteitaan olennaisiin sidosryhmiin, kuten toimittajiin, voidakseen saavuttaa jatkuvaa menestystä. (SFS-EN ISO 9000, 8-13.)

Standardin ISO 9000 sisältö tulee nähdä kokonaisuutena. Kaikki käsitteet ja periaatteet ovat yhteydessä toisiinsa, eikä niiden käsitteleminen erillisinä osina ole siksi kannattavaa. Vaikka joissakin kohdissa jokin periaate voikin korostua, lähtökohta on se, että yksikään käsite tai periaate ei ole toista tärkeämpi. Ratkaisevaa on löytää laadunhallintajärjestelmää rakentaessa tai kehittäessä oikea tasapaino, joka muodostaa ehjän kokonaisuuden. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2016.)

Standardiin sisältyvä sanasto on tärkeä työkalu laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia (ISO 9001) käsiteltäessä. Esimerkiksi sana ”laatu” esiintyy monissa vaatimusten kohdissa eri muodossa tai osana termiä. Alla kaikki standardin ISO 9000 sanaston termit, joissa laatu mainitaan: Laadunhallintajärjestelmäkonsultti, laadunhallinta, laadun suunnittelu, laadunvarmistus, laadunohjaus, laadun parantaminen, laadunhallintajärjestelmän toteutus, laadunhallintajärjestelmä, laatu, laatuvaatimus, laatutavoite, laatu-käsikirja, laatusuunnitelma ja laatuominaisuus. Sanastossa on selvennetty paitsi näiden

sanojen merkitys, myös niiden välinen yhteys, joka on tärkeä ymmärtää kokonaisuuden hahmottamisen kannalta.

3.4 ISO 9001

Standardi ISO 9001 asettaa vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle. Standardi on maailman tunnetuin työkalu laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen sekä kehittämiseen. Se tarjoaa organisaatiolle toimivan mallin oman toimintansa kriittiselle arvioinnille. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on organisaation strateginen päätös, jonka myötä se voi parantaa kokonaisvaltaista suorituskkyä (SFS-EN ISO 9001, 5). Vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle tarkoittavat sellaisen laadunhallinnan tason saavuttamista, johon päästyään organisaatio voisi ansaita sertifikaatin auditoinnin tuloksena. Sertifikaatti toimii todistuksena siitä, että organisaation laadunhallintajärjestelmä on standardin asettamien vaatimusten tasolla. Standardin vaatimustenmukaisen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen tai kehittäminen ei tietenkään vaadi auditointia ollakseen toimiva ja vaikuttava. Standardia voi hyödyntää millä alalla tahansa toimiva ja minkä kokoinen organisaatio tahansa ja päättää sitten itse, haluaako se sertifikaatin osoittaakseen asiakkailleen ja sidosryhmilleen täyttävänsä standardinmukaiset vaatimukset.

Standardin ISO 9001 vaatimukset perustuvat laadunhallinnan perusteita käsittelevään standardiin ISO 9000. Esimerkkinä vaatimuksesta standardin ISO 9001 uudistetusta versiosta asiakastytyväisyyden arviointia käsittelevä kohta: ”Organisaation *on seurattava* asiakkaiden näkemyksiä siitä, kuinka hyvin heidän tarpeensa ja odotuksensa on täytetty. Organisaation *on määriteltävä* tämän tiedon hankkimis-, seuranta- ja katselmointimenetelmät.” (SFS-EN ISO 9001, 27.) Edellä oleva lainaus voidaan purkaa osiin kysymysten avulla. Vaatimus asiakkaiden näkemysten seuraamisesta on selkeä, mutta lainauksen toinen lause asettaa organisaatiolle tarpeen miettiä:

- Miten hankitaan tietoa asiakastytyväisyydestä?
 - Asiakaskyselyt, asiakaspalautteet, asiakastapaamiset, raportit jne.
- Miten asiakastytyväisyyden tasoa seurataan järjestelmällisesti?
 - Missä vaiheessa, millaisena ajankohtana, kuinka usein jne.

- Miten tietoa asiakastyytyväisyydestä analysoidaan ja käsitellään?
 - Asiakastyytyväisyyden taso verrattuna seurannan tulokseen, mahdolliset toimenpiteet tulosten perusteella, tulosten dokumentointi, johdon käsittely jne.

Vaatimukset on standardissa ilmaistu aina rakenteella ”on tehtävä”. Standardi sisältää myös suosituksia, jotka on ilmaistu rakenteena ”olisi tehtävä”. Modaaliverbi ”voida” ja siihen liittyvä infinitiivi merkitsee lupaa. Rakenne ”voi tehdä” ilmaisee myös mahdollisuutta tai toimintakykyä. (SFS-EN ISO 9001, 5.)

Kuten aikaisemmin mainittiin, standardissa ISO 9001 määritellyt laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset täydentävät tuotteille ja palveluille asetettuja vaatimuksia. Standardi myös noudattaa prosessimaista toimintamallia ja riskiperusteista ajattelua. Prosessimaisella toimintamallilla organisaatio voi varmistaa, että sen prosesseille on riittävät resurssit ja hallinta, ja että parantamismahdollisuudet määritetään ja hyödynnetään. Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman kokonaisuuden ymmärtäminen ja järjestelmällinen johtaminen lisää järjestelmän vaikuttavuutta ja tehokkuutta. Riskiperusteisella ajattelulla organisaatio voi määrittää ne tekijät, jotka voivat saada sen prosessit ja laadunhallintajärjestelmän poikkeamaan suunnitelluista tuloksista. (SFS-EN ISO 9001, 5; 6.)

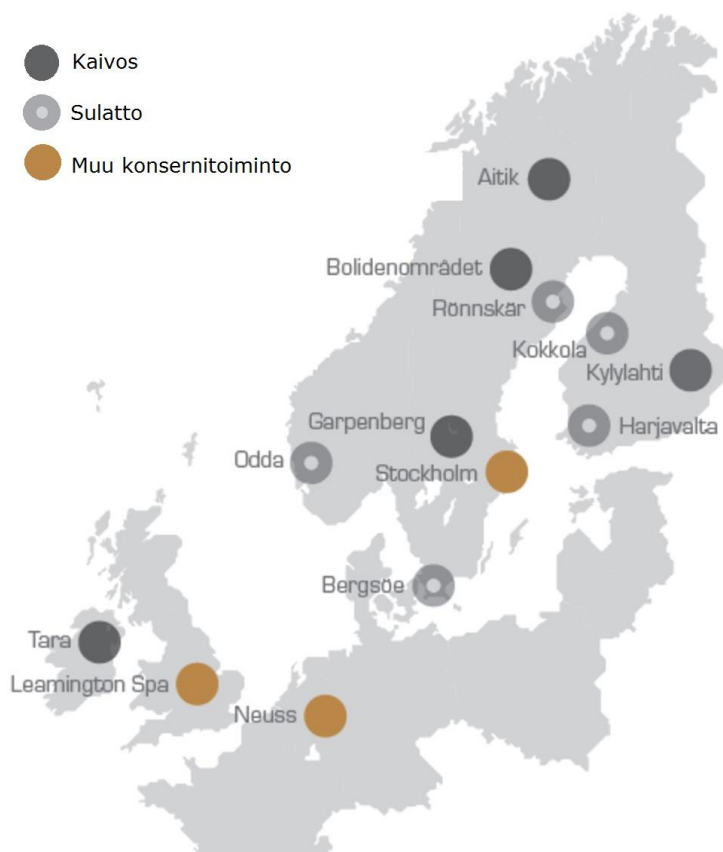
4 TOIMEKSIANTO

4.1 Toimeksiantajan esittely

Boliden Harjavalta Oy on osa ruotsalaista Boliden AB -konsernia. Boliden AB on johtava eurooppalainen metallialan yritys, jonka erikoisalaa on malminetsintä, kaivostuotanto, sulattotoiminta ja metallien uusiokäyttö. Konsernin päätuotteet ovat sinkki ja kupari. Muita tärkeitä tuotteita ovat lyijy, kulta ja hopea.

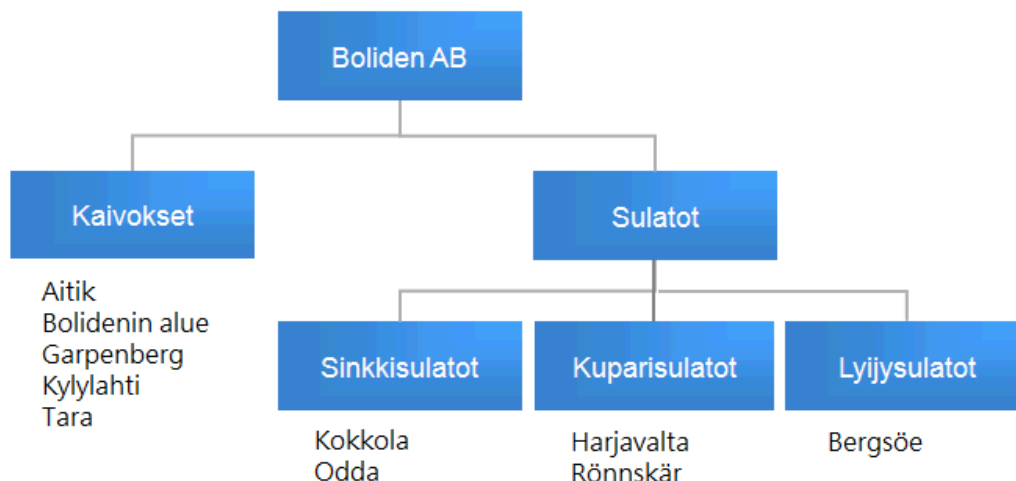
Boliden AB:n liiketoiminta on jaettu kahteen liiketoiminta-alueeseen: Kaivokset ja Sulatot. Lisäksi sillä on erilaisia konsernitoimintoja, joista suurin osa on sijoitettu Tukholman pääkonttoriin. Boliden AB työllistää yhteensä noin 4900 henkilöä viidessä eri

maassa ja sen liikevaihto vuonna 2014 oli noin 4 miljardia euroa. (Boliden AB:n intranet 2016.)



Kuva 3. Boliden AB:n toimipaikat. (Boliden AB:n intranet)

Boliden Harjavalta Oy on monipuolisten kupari- ja nikkeli- ja hopea-aineiden jalostaja ja kuuluu siten konsernin Sulatot-liiketoiminta-alueeseen. Päätuote on LME:n (London Metal Exchange) rekisteröimä Grade A -laatuvaatimukset täyttävä katodikupari, jonka kuparipitoisuus on 99.998 %. Lisäksi se jalostaa muun muassa kultaa, hopeaa, jalometallipuolituotteita ja rikkihappoa. Organisaatio työllistää noin 500 henkilöä ja sen liikevaihto vuonna 2014 oli noin 199,3 miljoonaa euroa (Boliden AB:n intranet 2016.)



Kuva 4. Boliden Harjavalta Oy:n sijoittuminen konsernin organisaatiokaavioon (Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016).

Boliden Harjavalta Oy:n toimipaikat jakautuvat kahteen kaupunkiin, Harjavaltaan ja Poriin. Harjavallan Suurteollisuuspuistossa sijaitsee kuparisulatto, nikkelisulatto ja rikkihappotehtaat. Porin Kupariteollisuuspuistossa sijaitsee kuparielektrolyysi, jalometalliosasto ja liuospuhdistamo.

Harjavallan kuparisulatossa tuotetaan anodikuparia, joka jatkojalostetaan Porin kuparielektrolyysissä katodikupariksi. Porissa valmistetaan myös kultaa, hopeaa, platina-palladiumrikastetta ja seleeniä. Pääosa tuotetusta katodikuparista toimitetaan samalla Porin Kupariteollisuuspuistossa toimivalle asiakkaalle. Kuparirikastesulatuksen tuotantokapasiteetti on 720 000 tonnia, anodikuparin 210 000 tonnia ja katodikuparin 155 000 tonnia. (Boliden AB:n intranet 2016; Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016.)

Harjavallan nikkelisulatossa sulatetaan nikkelirikasteita, jotka organisaatio ostaa globaaleilta markkinoilta tai omilta kaivoksiltaan kuparirikasteiden tapaan. Sulatuksen tuotteena syntyvä nikkelikivi myydään eteenpäin jatkojalostettavaksi globaaleilla markkinoilla. Nikkelirikastesulatuksen tuotantokapasiteetti on 250 000 tonnia. (Boliden AB:n intranet 2016; Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016.)

Kupari- ja nikkeli-rikasteiden sulatuksen prosessikaasuista valmistetaan sivutuotteena Harjavallan rikkihappotehtaalla rikkihappoa ja nestemäistä rikkidioksidia. Pääosa rikkituotteista toimitetaan kotimaan markkinoille. Rikkihapon tuotantokapasiteetti on 750 000 tonnia ja nestemäisen rikkidioksidin 60 000 tonnia. (Boliden AB:n intranet 2016; Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016.)

4.1.1 Toimintajärjestelmä

Boliden Harjavalta Oy:n toimintajärjestelmä (kuva 5) koostuu neljästä eri hallintajärjestelmästä: Laadunhallintajärjestelmä, Ympäristöjärjestelmä, Työterveys- ja työturvallisuusjohtamisjärjestelmä (TTT-johtamisjärjestelmä) ja Energianhallintajärjestelmä. Järjestelmien toiminnan kuvaukset sekä toiminnan parantamisen ja ohjauksen kuvaukset on dokumentoitu kunkin hallintajärjestelmän omaan käsikirjaan.

Jokainen hallintajärjestelmä ja sitä koskeva käsikirja on laadittu soveltamisalaa koskevan eurooppalaisen standardin vaatimusten mukaisesti. Seuraavassa kutakin hallintajärjestelmää ohjaavan standardin tunnus ja kaksoispisteen jälkeen julkaisuvuosi:

- Laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2008
- Ympäristöjärjestelmä ISO 14001:2004
- TTT-johtamisjärjestelmä OHSAS 18001:2007
- Energianhallintajärjestelmä ISO 50001:2011

Boliden Harjavalta Oy:n toimintajärjestelmän dokumentaation ylimmän tason kuvaukset, eli käsikirjat, ovat järjestelmäkohtaisia. Kaikki muut kuvaukset ja ohjeet ovat yhteisiä ja sisältävät tarkastelunäkökulmina toiminnan laadun lisäksi ympäristöön, työterveyteen ja työturvallisuuteen sekä energiatehokkuuteen liittyviä asioita.

Käsikirjojen ohella toimintajärjestelmään sisältyy dokumentoituna prosessin/osaston toimintakuvaukset ja työohjeet, kaikkia toimijoita koskevat yleiset menettelytapaohjeet sekä viiteohjeet, kuten toimintaan vaikuttavat asetukset, lait ja sopimukset. Käsikirjat ja muut dokumentit löytyvät Boliden Harjavalta Oy:n sisäisestä tietokannasta, jota hallitaan Lotus Notes 8.5 –ohjelmalla. Edellä mainittujen lisäksi käytössä on joitakin operatiivisia ohjeita, kuten ajo-ohjeet ja tuotannon päiväkirjat.

Laadunhallintajärjestelmä muodostaa yhdessä muiden hallintajärjestelmien kanssa toimintajärjestelmän, jota toteutetaan ja ylläpidetään jatkuvan parantamisen periaatteiden mukaisesti. Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) on sertifioinut tämän standardien vaatimusten perusteella laaditun toimintajärjestelmän, eli johtamisjärjestelmäkokonaisuuden ja valvoo sertifikaatin voimassaoloa. Sertifikaatti kattaa kaikki Boliden Harjavalta Oy:n toiminnot. (Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016.)



Kuva 5. Boliden Harjavalta Oy:n toimintajärjestelmä (Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016).

LRQA on yksi maailman johtavista hallintajärjestelmien arviointipalvelua tuottavista toimijoista, jonka erityisosaamiseen kuuluu kansainväliset standardit ja järjestelmät, sertifiointi, validointi, todentaminen ja kouluttaminen. (Lloyd's Register Quality Assurance – LRQA:n [www-sivut](http://www.lrqacert.com).)

4.1.2 Laadunhallintajärjestelmä

Boliden Harjavalta Oy:n sertifioitu laadunhallintajärjestelmä on laadittu ja dokumentoitu ISO 9001:2008 –standardin vaatimusten mukaisesti. Järjestelmään sisältyvä laatu-käsikirja noudattaa laatustandardin sisällysluettelon rakennetta alalukuja myöden.

Laatuajattelu ja laadunhallintajärjestelmä ovat perustana organisaation päivittäiselle toiminnalle. Boliden Harjavalta Oy:n laatu- ja ympäristöpolitiikka perustuu vuosittain päivitettäviin

laadunhallinnan periaatteisiin. Edellinen laatupoliittinen asiakirja on toimitusjohtajan allekirjoituksella vahvistettu 22.12.2015 ja siinä korostuvat asiakkaiden vaatimusten tunnistaminen ja täyttäminen, riskien tunnistaminen ja hallinta, prosessien jatkuva kehittäminen sekä yksilön oikeudet ja velvollisuudet vaikuttaa positiivisesti koko organisaation tavoitteiden saavuttamiseen.

Prosessimaisella toimintamallilla ja jatkuvan parantamisen periaatteella Boliden Harjavalta Oy vastaa ISO 9001 -standardin laatuvaatimuksiin. Organisaation prosessit jakautuvat ydin- ja tukiprosesseihin. Jokaiselle prosessille on nimetty prosessin omistaja, joka vastaa prosessin ylläpidosta ja kehittämisestä organisaation strategian mukaisesti.



Kuva 6. Boliden Harjavalta Oy:n prosessikartta (Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016).

Laadunhallinta on osa organisaation kaikkea toimintaa. Laadun toteutumisen varmistamiseen ja järjestelmän vaikuttavuuden mittaamiseen liittyvät toimenpiteet kuuluvat Strategia ja liiketoiminnan ohjaus sekä kehitys –tukiprosessiin.

4.1.3 New Boliden Way

Boliden Harjavalta Oy:n sisäisen toimintajärjestelmän lisäksi organisaation toimintaan vaikuttaa myös konsernin laajuinen ohjaus. Muun muassa laatupoliittikka ja siihen sisältyvät periaatteet ovat pääpiirteiltään yhdenmukaisia konsernin yhteisten arvojen

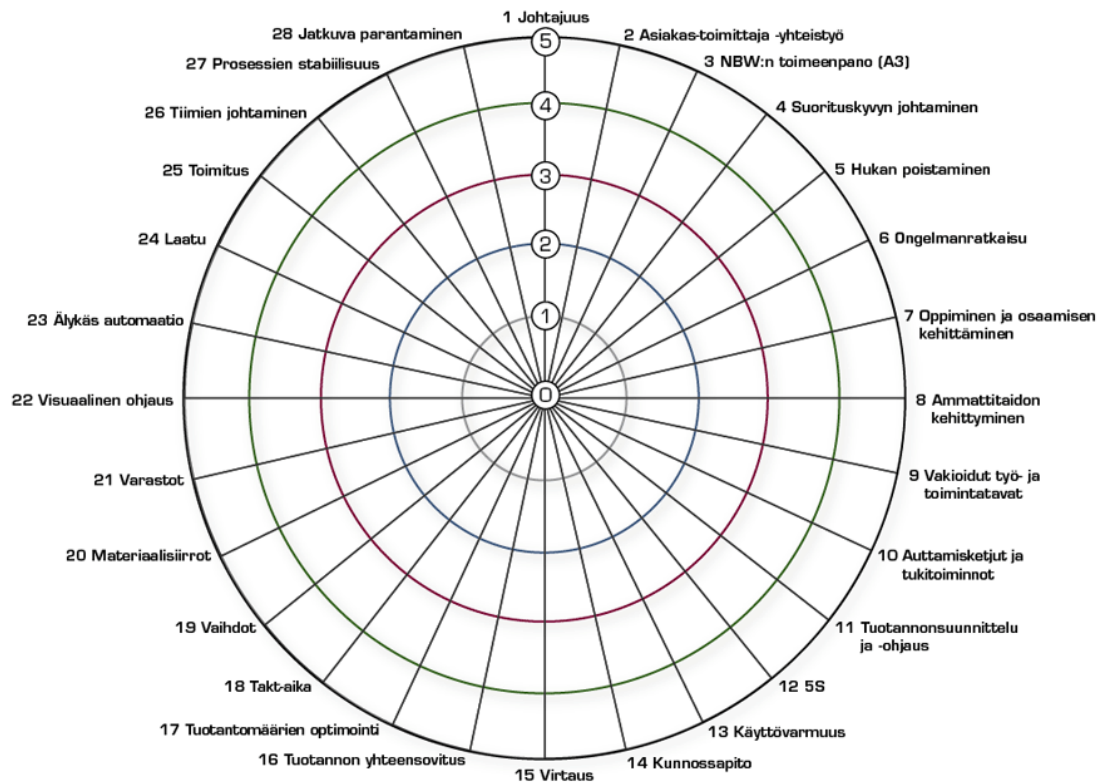
kanssa. Koko konsernin tasolla käyttöön otetun New Boliden Way (NBW) –toimintatavan tavoite on olla niiden parhaiden teollisuudenalan toimijoiden joukossa, jotka selviytyvät voittajina toimimallaan erittäin suhdanneherkällä alalla. Tämä tapahtuu sitoutumalla jatkuvaan parantamiseen hankintatoimessa, logistiikassa, tuotekehityksessä ja asiakaspalvelussa. (Boliden AB:n intranet 2016.)



Kuva 7. New Boliden Way -talo. (Boliden AB:n intranet 2016)

Pohjana toimintatavalle toimii NBW-verkosto, jonka tarkoitus on ylläpitää ja edistää jatkuvan kehittämisen kulttuuria. Se koordinoi NBW-toimintatapaa ja toimintajärjestelmiin liittyviä kehitystoimia. Verkostoon kuuluu edustajia kaikilta Boliden AB:n toimintasektoreilta. (Boliden AB:n intranet 2016.)

Toiminnan kehittämisen apuna organisaatiossa käytetään Spider Web -arviointia. Spider Web –kuvaajassa (kuva 8) on esitetty NBW:n 28 osa-aluetta. Arvioinnin avulla seurataan toiminnan tasoa sekä kehittymistä. Arviointi tehdään vähintään kaksi kertaa vuodessa. Organisaation johto valitsee arviointituloksiin ja strategiaan perustuen muuttaman painopistealueen, joihin kehitystoimenpiteet kulloinkin kohdistetaan. (Boliden AB:n intranet 2016.)

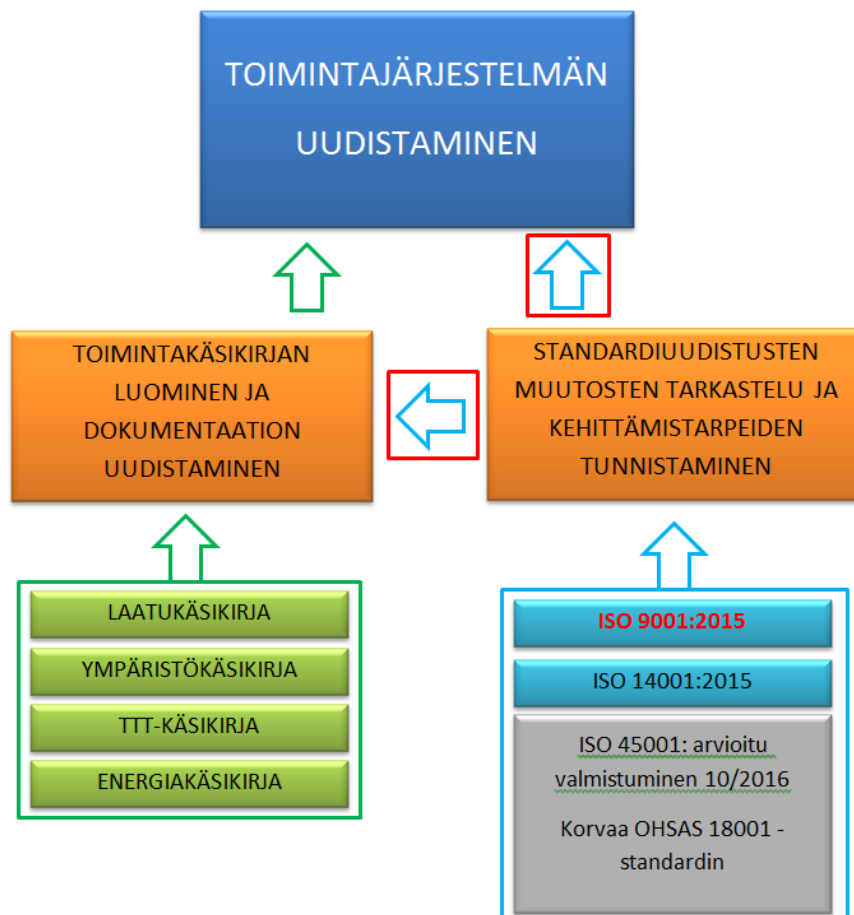


Kuva 8. Spider Web –työkalu. (Boliden AB:n intranet 2016)

NBW-toimintatapa on osa kaikkea konsernin liiketoimintaa ja sillä pyritään toiminnan yhtenäistämiseen sekä hyvien käytänteiden jakamiseen. Olipa kyseessä sitten kaivos Norjassa, markkinointiosasto Ruotsissa tai sulatto Suomessa, kaikissa niissä noudetaan samoja konsernin toimintatapoja yhteisten arvojen mukaisesti. Tietoisuutta NBW-toimintatavasta ja arvoista pyritään jatkuvasti lisäämään myös Boliden Harjavalta Oy:n henkilöstön keskuudessa.

4.2 Lähtökohdat

Tässä luvussa esitellään lyhyesti kaksi taustatekijää, jotka loivat tarpeen tämän opinäytetyön toimeksiannolle. Näiden lähtökohtien avulla tapahtui aiheen rajaaminen ja tuotoksen käyttötarkoituksen kohdentaminen. Seuraava kuva havainnollistaa punaisiin rajauksiin opinnäytetyön vaikutusten sijainnin Boliden Harjavalta Oy:n laajassa toimintajärjestelmän uudistamistyössä.



Kuva 9. Boliden Harjavalta Oy:n toimintajärjestelmän uudistaminen ja opinnäytetyön vaikutusten sijoittuminen.

4.2.1 Standardiuudistus

Muun muassa teknologiakehitys, globalisaatio, väestökehitys, muuttuvat sosiaaliset rakenteet ja energiatalouden murros ovat muokanneet maailmaa ja sen kautta muuttanut liiketoimintaa harjoittavien organisaatioiden toimintaympäristöä merkittävästi. Kehitys jatkuu hurjaa vauhtia edelleen ja kiristää yritysten eloonjäämiskamppailua. Organisaatio, joka pystyy vastaamaan ympärillä tapahtuviin muutoksiin joustavasti ja kehittämään omaa toimintaansa suunnitelmallisesti, on todennäköisesti yksi selviytyjistä. Jotta organisaatiot pystyisivät paremmin vastaamaan toimintaympäristönsä muutoksiin ja jatkamaan samalla toimintansa kehittämistä, on niiden toimintaa ohjaavien standardien muututtava myös säännöllisin väliajoin.

Monet kansainväliset hallintajärjestelmiä koskevat standardit on lähiaikoina uudistettu, tai tullaan uudistamaan. Boliden Harjavalta Oy:n toimintaa ohjaavista neljästä

standardista kolme on uudistunut tai on parhaillaan uudistamistyön alla. Standardien uudistuminen tarkoittaa Boliden Harjavalta Oy:lle koko toimintajärjestelmän uudelleenarvioimista ja kehittämistä.

Myös tätä opinnäytetyötä koskeva, laadunhallintajärjestelmän vaatimukset sisältävä standardi ISO 9001, koki uudistuksen syksyllä 2015. Uudistus toi mukanaan paitsi rakenteellista muutosta ja uusia vaatimuksia, myös laadunhallinnan periaatteiden uusia painotuksia.

Boliden Harjavalta Oy:llä on sertifioitu laadunhallintajärjestelmä ja sertifioituna organisaatio aikoo järjestelmänsä pitää tulevaisuudessakin, joten sillä on kolme vuotta aikaa muuttaa laadunhallintajärjestelmänsä vastaamaan uuden standardin ISO 9001:2015 vaatimuksia. Näin se voi tulevaisuudessakin todistaa laadunhallintajärjestelmänsä olevan kansainvälisesti tunnustetun standardin vaatimusten mukainen.

4.2.2 Toimintajärjestelmän uudistaminen

Standardiuudistus vaikuttaa merkittävästi kaikkeen organisaation toimintaan. Sillä on suuri rooli myös dokumenttien hallintaan liittyvässä uudistuksessa, joka tarkoittaa toimintajärjestelmään sisältyvien dokumenttien muokkaamista standardien muuttuneiden vaatimusten mukaiseksi, mutta toisaalta taas standardiuudistuksen tuomien kehittämismahdollisuuksien mukaiseksi.

Kohdassa 4.1.1 esitelty Boliden Harjavalta Oy:n toimintajärjestelmä johtamisjärjestelmiseen sisältää tuhansia erilaisia ohjeita ja toimintaa ohjaavia dokumentteja, jotka sijaitsevat Notes-tietokannan lisäksi esim. verkkolevyasemilla. Järjestelmän pitkäjänteinen rakentaminen ja laatutarkkuus ovat mahdollistaneet dokumentoinnin laajan kattavuuden ja standardinmukaisuuden. Järjestelmän laajentuessa ja dokumenttien määrän kasvaessa käyttäjäystävällisyys on kuitenkin kärsinyt, sillä yksittäisten dokumenttien löytäminen on toisinaan vaikeaa ja monen klikkauksen päässä. Samasta syystä dokumenttien laadukas hallinta, eli informaation ajan tasalla ylläpitäminen, on muodostunut ajan kanssa työlääksi. Järjestelmä on kehittynyt siihen pisteeseen, jossa dokumentaation laatu on edelleen keskiössä, mutta jonka käyttöön ja hallintaan tulee etsiä uusia ratkaisuita.

Koko konsernin tasolla on lisäksi käynnissä muutos, jonka seurauksena sisäisestä Notes-tietokannasta siirrytään käyttämään Microsoftin SharePoint-ympäristöä, jossa sijaitsee jo käytössä oleva intranet B-Linked. Kaikki toimintajärjestelmän dokumentit siirretään uuteen ympäristöön, jonka ohella niiden tarkoituksenmukaisuutta ja käytettävyyttä tarkastellaan. Toimintajärjestelmän dokumentaatio on tarkoitus uudistaa vuoden 2016 loppuun mennessä.

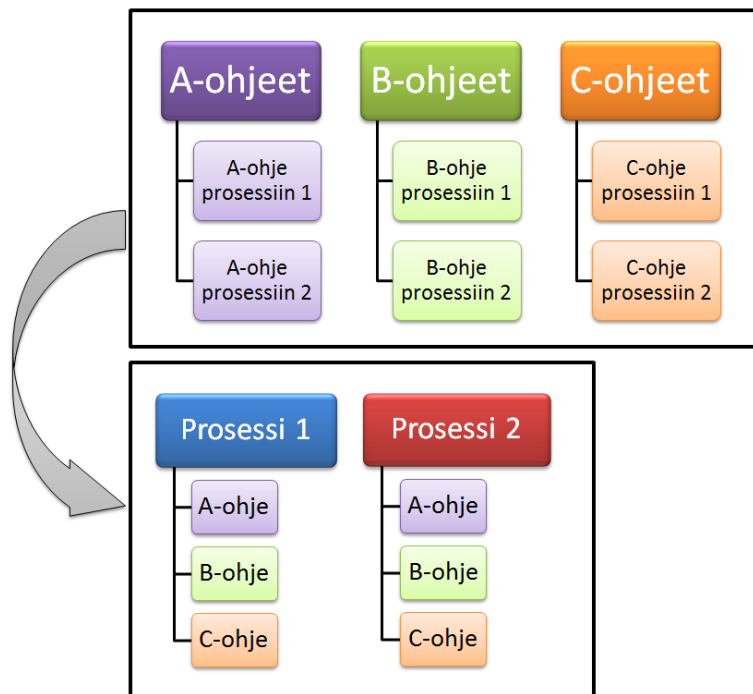
Uudistuksen tavoitteena on luoda toimintajärjestelmä, jonka dokumentoitu tieto on helposti ja loogisesti löydettävissä yhdestä paikasta, jonka jokainen dokumentti perustuu tarpeeseen ja käyttäjäystävällisyyteen, ja jonka ylläpito on mahdollisimman sujuvaa. (Boliden AB:n intranet 2016.) Alla oleva kuva havainnollistaa dokumentaation tulevaa rakennetta intrassa. Kuvassa 5 esitelty toimintajärjestelmädokumentaatio eroaa tulevasta rakenteesta mm. siten, että kuvassa 10 näkyvä toimintakäsikirja tulee pitämään sisällään näkökulmat kaikista neljästä hallintajärjestelmästä.



Kuva 10. Uuden toimintajärjestelmän dokumentaation rakenne (Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta 2016).

Uudistamistyö aloitettiin kesällä 2015 neljän eri käsikirjan muotoilemisella yhdeksi toimintakäsikirjaksi. Uudistamisprosessiin kuuluu myös prosessikuvausten ja ohjeiden päivittäminen sekä prosessiportaalin, eli dokumentaation käyttöliittymän rakentaminen. Prosessiportaalin myötä dokumenttien etsiminen tapahtuu loogisesti prosessien

vaiheiden mukaisesti, jolloin tieto informaation sijainnista on käyttäjälle helposti pääteltävissä. (Boliden AB:n intranet 2016.) Rakenteen muutosta havainnollistaa alla oleva kuva.



Kuva 11. Toimintajärjestelmän dokumentaatorakenteen muutos.

Tämä opinnäytetyö on osa myös edellä kuvattua laajaa uudistusta ja pureutuu laadunhallintajärjestelmää koskevaan dokumentaatioon, eli siihen, millaisia muutoksia ja mahdollisuuksia standardiuudistus toimintajärjestelmän dokumentointiuudistukselle asettaa. Niitä käsitellään opinnäytetyön kohdassa 5.3.

5 ISO 9001:2015 – KESKEISET MUUTOKSET

5.1 Laadunhallinnan periaatteet

Laadunhallinnan periaatteet ovat osa standardia ISO 9000, joka uudistui samaan aikaan laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia koskevan standardin ISO 9001 kanssa

syksyllä 2015. Standardin ISO 9000:2015 muutoksiin kuuluu laadunhallinnan periaatteiden uudet ja päivitettyt painotukset sekä standardeissa käytettävän termistön yhtenäistäminen osana yhtenäistettyä rakennetta, jota käsitellään kohdassa 5.2.

Laadunhallinnan periaatteet:

ISO 9000:2005

- Asiakaskeskeisyys
- Johtajuus
- Henkilöstön sitoutuminen
- Prosessimainen toimintamalli
- Järjestelmällinen johtamistapa
- Jatkuva parantaminen
- Tosiasioihin perustuva päätöksenteko
- Molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet

ISO 9000:2015

- Asiakaskeskeisyys
- Johtajuus
- Ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- Prosessimainen toimintamalli
- Parantaminen
- Näyttöön perustuva päätöksenteko
- Suhteiden hallinta

Kuva 12. Laadunhallinnan muuttuneiden periaatteiden vertailu.

Periaatteet standardissa ISO 9000:2015 ovat standardin ISO 9001:2015 pohja, mutta sen vaikutus Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmään sellaisenaan on vähäinen. Siksi tämä opinnäytetyö keskittyy pääasiallisesti juuri vaatimusten käsittelyyn. Laadunhallinnan periaatteita ja termistöä on hyödynnetty opinnäytetyön teoriaosuuden kirjoittamisessa ja vaatimusten termistön tulkinnassa.

5.2 Rakenne

Uudistettu ISO 9001:2015 noudattaa samaa yhteistä rakennetta sekä samoja avaintermiä ja määritelmiä kuin joukko muita kansainvälisiä johtamisen standardeja, kuten uusittu ympäristöjärjestelmästandardi ISO 14001:2015 ja valmisteilla oleva työterveyden ja –turvallisuuden standardi ISO 45001. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n www-sivut 2016.) Edellä mainitun mukaisesti, laatustandardin ISO 9001:2015 luvut sisältöineen ovat aikaisempaan versioon verrattaessa eri järjestyksessä ja niiden otsikoita on päivitetty sisältöä vastaavaksi. Kaikki standardin ISO 9001:2008 vaatimukset

kuitenkin löytyvät myös uudistetusta versiosta joko samanlaisena, karsittuna tai laajennettuna.

Standardin sisältö:

ISO 9001:2008

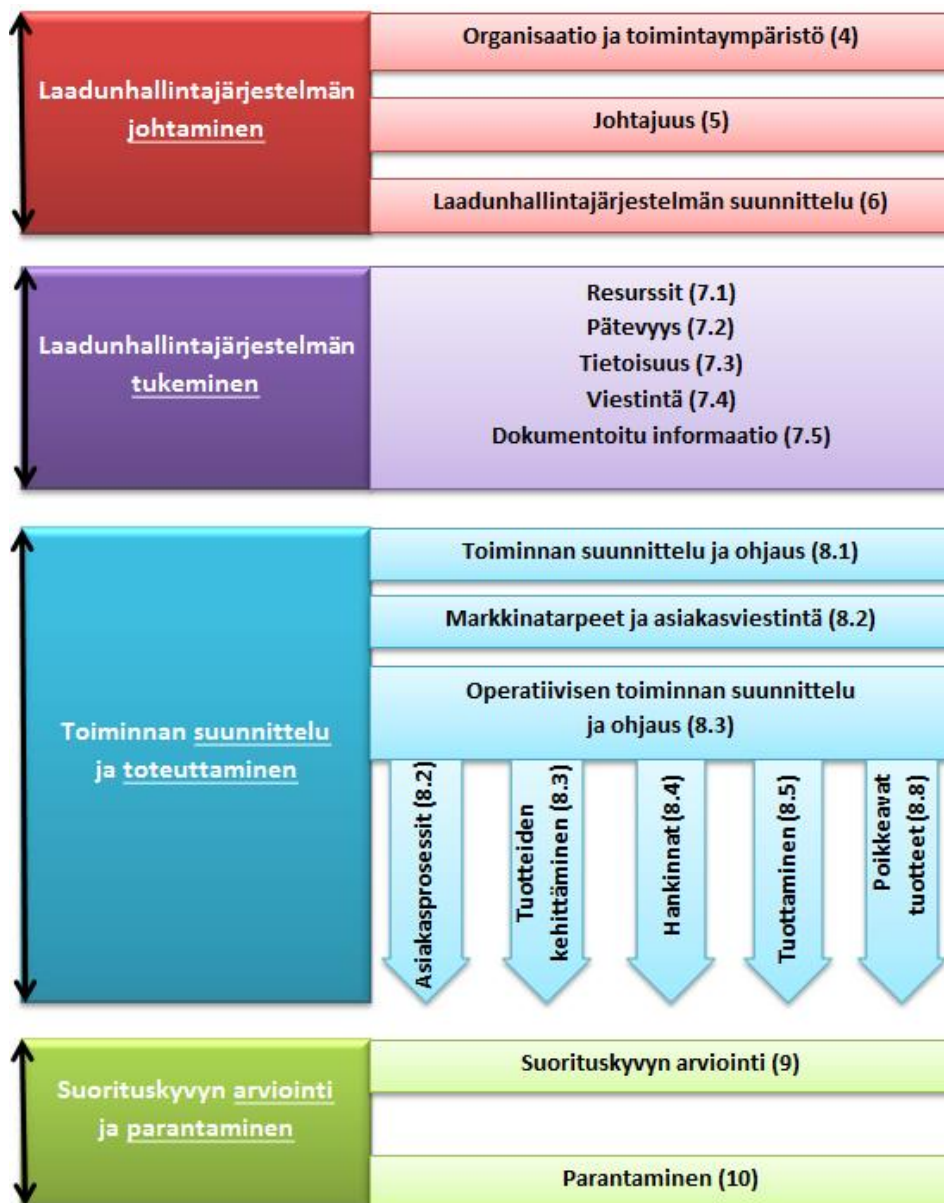
1. Soveltamisala
2. Velvoittavat viittaukset
3. Termit ja määritelmät
4. Laadunhallintajärjestelmä
5. Johdon vastuu
6. Resurssien hallinta
7. Tuotteen toteuttaminen
8. Mittaus, analysointi ja parantaminen

ISO 9001:2015

1. Soveltamisala
2. Velvoittavat viittaukset
3. Termit ja määritelmät
4. Organisaation toimintaympäristö
5. Johtajuus
6. Suunnittelu
7. Tukitoiminnot
8. Toiminta
9. Suorituskyvyn arviointi
10. Parantaminen

Kuva 13. Voimassa olevan ja uudistetun ISO 9001 –standardin sisällysluettelon luvut.

Standardissa ISO 9001:2015 sisällysluettelon voi jakaa myös neljään eri lohkoon, joilla jokaisella on oma roolinsa kun ajatellaan laadunhallintajärjestelmää yhtenä prosessina. Sen ensimmäisessä osassa käsitellään laadunhallintajärjestelmän johtamista. Toisessa osassa määritellään laadunhallintajärjestelmää tukevia toimintoja. Kolmas ja laajin osio koskee toiminnan suunnittelua ja toteuttamista. Neljännessä osiossa määritellään suorituskyvyn arviointia ja parantamista koskevia vaatimuksia. (Moisio 2014.)



Kuva 14. Laadunhallintajärjestelmän rakenne neljänä lohkona (Moisio 2014).

5.3 Dokumentointi

Standardissa ISO 9001:2015 dokumentoinnin rooli on muuttunut. Dokumentointivaatimuksia ja dokumentointiin liittyvää sanastoa on yhtenäistetty. Se ei suoraan vähennä dokumentoinnin tarvetta, mutta vähentää dokumenttien hallintaa koskevaa sääntelyä ja sitä kautta keventää niiden hallintaprosessia. Standardissa ISO 9001:2008 mainitaan termit *dokumentointi*, *asiakirjat*, *laatukäsikirja*, *dokumentoidut menettelyt/menettely-*

ohjeet ja tallenteet. Kaikki edellä mainitut termit sisältyvät uudistetussa versiossa termiin *dokumentoitu tieto*, sillä tärkeintä ei ole jonkin tietyn dokumentin olemassa olo, vaan tieto siitä, että hommat hoidetaan sovitulla tavalla; organisaatio voi itse määrittellä, miten ja mistä lähteistä se tieto muodostuu.

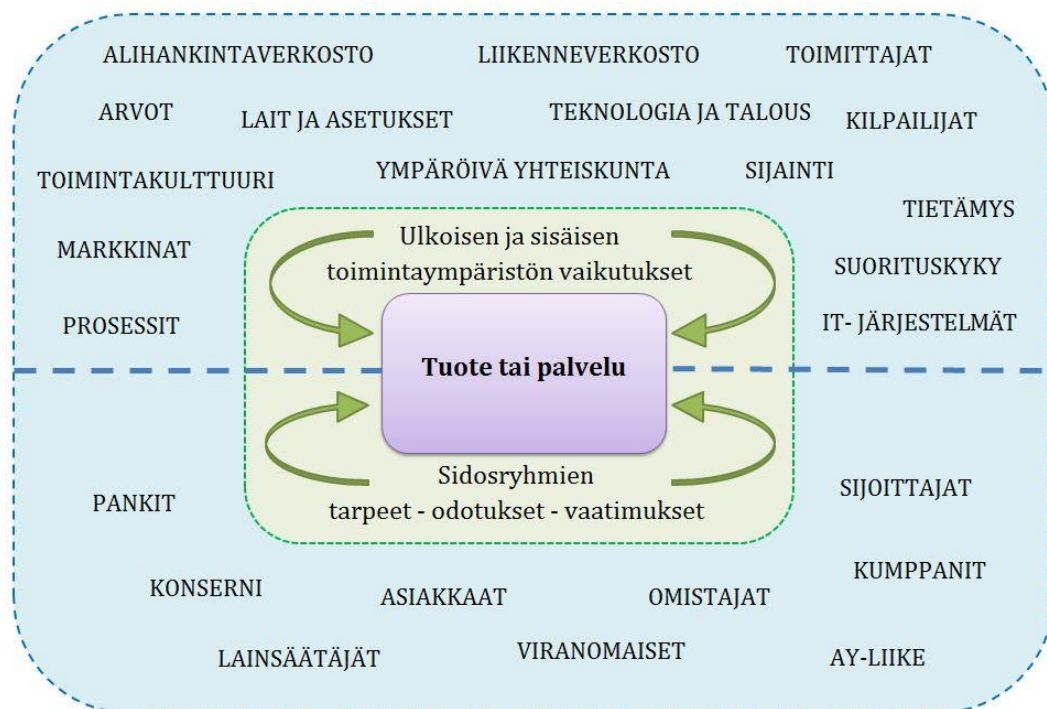
Standardissa ISO 9001:2015 vaatimus *asiakirjojen tallentamisesta näyttönä vaatimustenmukaisuudesta* ilmaistaan muodossa *tulee säilyttää dokumentoitua tietoa*. Nämä poikkeavat toisistaan sanan *asiakirja* takia, sillä standardissa ISO 9001:2008 on määriteltäviä erilaisia dokumenttityyppejä, joiden mukaisesti tietoa tulee hallita ja ylläpitää. Uudistuksen myötä organisaatio päättää itse tiedon säilyttämismuodosta. Vaatimus *laatukäsikirjan tai menettelyohjeiden olemassaolosta* ilmaistaan standardissa ISO 9001:2015 muodossa *tulee ylläpitää dokumentoitua tietoa*. Monet dokumentointiin liittyvät vaatimukset antavat organisaatiolle mahdollisuuden määrittellä, onko dokumentoidun tiedon ylläpitäminen tarkoituksenmukaista. Esimerkiksi standardin vaatimus jonkin tiedon *seuraamisesta ja katselmoinnista* ei pidä sisällään vaatimusta dokumentoinnista. (SFS-EN ISO 9001:2015, 33.)

5.4 Organisaation toimintaympäristö

Organisaation toimintaympäristö on kokonaan uusi asia standardissa ISO 9001:2015. Organisaation toimintaympäristön määrittelemisellä pyritään laajaan ymmärrykseen siitä, mitä asioita kuuluu organisaation sisäiseen ja ulkoiseen toimintaympäristöön. Niiden asioiden määrittelemisellä tunnistetaan tekijät, jotka vaikuttavat organisaation laadunhallintajärjestelmän tarkoitukseen ja tavoitteisiin. Asian vaikutus voi olla joko myönteinen tai haitallinen; pääasia on vaikutusten ennakointi. Sisäistä toimintaympäristöä tarkastellessa voi ottaa huomioon esimerkiksi organisaation arvot, tietämyksen tai suorituskyvyn. Ulkoista toimintaympäristöä tarkasteltaessa vaikuttavat tekijät voivat olla esimerkiksi kansallisia tai kansainvälisiä asioita, jotka liittyvät juridiseen, teknologiseen tai taloudelliseen ympäristöön. (SFS-EN ISO 9000, 7; SFS-EN ISO 9001, 10.)

Organisaation toimintaympäristön ymmärtämisen toinen osa on sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen. Sidosryhmiin kuuluvat asiakkaiden lisäksi myös sel-

laiset paikalliset, alueelliset tai kansainväliset toimijat, viranomaiset ja rahoittajat, yhteistyökumppanit sekä toimittajat ja alihankkija, joiden toiminta saattaa aiheuttaa laadunhallintajärjestelmän kannalta merkittävän riskin tai hyödyn. (SFS-EN ISO 9000, 2; SFS-EN ISO 9001, 4.) Keskeisten sidosryhmien määrittämisen jälkeen organisaation tulee määrittää näiden sidosryhmien keskeiset tarpeet ja odotukset. Tarpeilla ja odotuksilla viitataan sellaisiin vaatimuksiin, jotka vaikuttavat organisaation kykyyn tuottaa asiakasvaatimukset sekä lakien ja viranomaisten vaatimukset täyttävää tuotetta.



Kuva 15. Toimintaympäristön vaikutukset (Salo 2014).

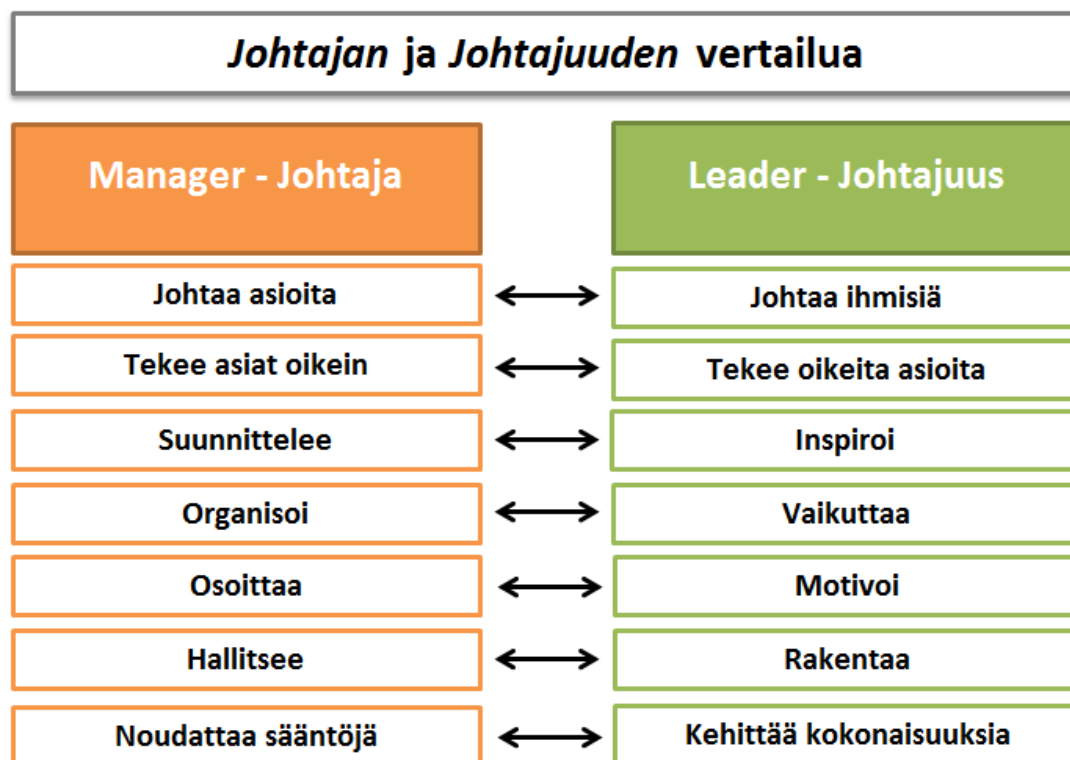
5.5 Johtajuus

Johtajuuden merkitystä on standardissa ISO 9001:2015 korostettu huomattavasti ja terminä sen merkitys on laajentunut. Vaatimusten määrä on lähes kaksinkertaistunut ja niiden painopiste on muuttunut johdon vastuusta kokonaisvaltaiseen johtajuuteen. Standardissa ISO 9001:2015 painotetaan johdon näyttämää esimerkkiä muulle organisaatiolle, jonka mukaisesti johdon tulee *osoittaa johtajuutta ja sitoutumista*.

”Organisaation eri tasoilla olevat johtajat määrittelevät organisaatiolle yhteisen tarkoituksen ja suunnan sekä luovat olosuhteet, joissa ihmiset osallistuvat täysipainoisesti

organisaation laatutavoitteiden saavuttamiseen” (SFS-EN ISO 9000, 9). Ihmisten täysipainoisella osallistumisella tarkoitetaan sitä tilannetta, jossa jokaisella organisaation tavoitteiden hyväksi työskentelevällä henkilöllä, kaikilla organisaation tasoilla, on tarvittava pätevyys ja mahdollisuus vaikuttaa organisaation toimintaan. Täysipainoisen osallistumisen kautta organisaatio voi saavuttaa paremman kyvyn luoda ja tuottaa arvoa tuotteelle sekä palvelulle, joten tunnustuksen antaminen sekä vaikutusmahdollisuuksien ja pätevyyden lisääminen ovat keskeisiä asioita myös laatutavoitteiden saavuttamiseksi. (SFS-EN ISO 9000, 10.)

Kun organisaatio määrittelee uuden standardin ISO 9001:2015 vaatimuskohtia, jotka koskevat johtajia ja johtajuutta, olennaista on ymmärtää nykyinen kehityssuunta. Siinä missä ennen vannottiin vahvan auktoriteetin nimeen, nykyään arvostetaan oman esimerkin tuomaa voimaa ja kykyä johtaa asioiden sijaan ihmisiä. Molemmat johtamistavat ovat tärkeitä paikassaan, mutta aineettoman pääoman johtaminen on laadunhallintajärjestelmän kannalta keskeinen tekijä. Standardeja verratessa käy selkeästi ilmi johdon vastuun lisääntyminen, jonka mukaisesti vastuun ottaa *yllin johto*, eikä standardin ISO 9001:2008 mukaisesti *johdon edustaja*. Alla olevan vertailun (kuva 16) avulla voidaan hahmottaa standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 keskeisimmät erot johtamista koskevissa vaatimuksissa.



Kuva 16. Managers vs. Leaders (Vironen 2016).

Vaikka *johdon edustaja* terminä on standardista ISO 9001:2015 poistettu, voi ylin johto edelleen siirtää vaatimuksessa mainittuja tehtäviä niissä vaatimuskohdissa, joissa puhutaan *varmistamisesta*. Kun vaatimuksissa käytetään sanoja *edistää, hallita, osallistua/osallistaa* tai *tukea*, niihin liittyvien vaatimusten operatiivisen toiminnan suorittaa johto itse. (Vironen 2016.)

Ylimmän johdon sitoutumista tullaan uutena asiana jatkossa auditoimaan sertifiointien yhteydessä, joten ylimmän johdon tulee uudistuneen standardin arvojen mukaisesti käydä keskustelua muun muassa seuraavista kysymyksistä:

- Miten viestitään kaikilla organisaation tasoilla sen toiminta-ajatuksista, visiosta, strategiasta, politiikasta ja prosesseista?
- Miten luodaan ja ylläpidetään yhteisiä arvoja, oikeudenmukaisuutta ja eettisiä käyttäytymismalleja organisaation kaikilla tasoilla?
- Millä keinoilla saavutetaan ja ylläpidetään luottamuksen sekä yhteenkuuluvuuden ilmapiiri?
- Millä keinoilla kannustetaan kaikkia organisaation prosesseihin vaikuttavia ihmisiä sitoutumaan laatuun?
- Miten varmistetaan, että kaikki eri tasojen johtajat toimivat positiivisina esimerkkeinä organisaatioon kuuluville henkilöille?
- Tarjotaanko organisaation prosesseihin osallistuville henkilöille tarvittavat resurssit, koulutus ja valtuudet toimia vastuuhenkilöinä?
- Miten ihmisiä rohkaistaan ja innostetaan?
- Millä keinoilla ihmiset saavat tunnustusta saavutuksistaan?

(SFS-EN ISO 9000, 9-10.)

5.6 Riskiperusteinen ajattelutapa

Standardissa ISO 9001:2008 riskien hallinta mainitaan erillisenä kohtanaan termillä *ehkäisevä toimenpide*, jolla pyritään poistamaan mahdollisen poikkeaman syntyminen. Uudistetussa standardissa ISO 9001:2015 riskien hallinta kulkee luonnollisena osana koko laadunhallintaprosessia, monissa eri kohdissa. Sen lisäksi *riski* terminä ei tarkoita

vain mahdollista poikkeamaa sen negatiivisessa merkityksessä, vaan myös mahdollisuutta. Terminä riskiä tarkoitetaan epävarmuuden vaikutusta, joka on poikkeama odotetusta: myönteinen tai kielteinen (SFS-EN ISO 9000, 32).



Kuva 17. Riskien ja mahdollisuuksien käsittely (SFS-EN ISO 9001, 14-15).

Riskiperustaisen ajattelun yleistä ohjeistusta käsitellään standardin ISO 9001:2015 kohdassa 0.3.3 ja liitteessä A.4. Riskien ja mahdollisuuksien käsittelyä koskevat vaatimukset löytyvät standardin kohdasta 6.1. Myös muihin standardin kohtiin sisältyy riskejä käsitteleviä osia. Se, että riskiperustainen ajattelu on otettu huomioon laajasti laatuprosessien eri vaiheissa, varmistaa organisaation kyvyn olla proaktiivinen sen sijaan, että vain reagoidaan esille tulleisiin asioihin ja tilanteisiin. Kuten Vironen (2016) toteaa: ”Ehkäisevät toimet tapahtuvat riskilähtöisessä johtamisjärjestelmässä automaattisesti.”

Vaikka standardissa ISO 9001:2015 määrätään, että organisaation on suunniteltava ja toteutettava toimenpiteet ei-toivottujen vaikutusten estämiseksi ja vähentämiseksi sekä toivottavien vaikutusten vahvistamiseksi, se ei vaadi muodollista riskienhallintamenetelmää tai dokumentoitua riskienhallintaprosessia. Kuten dokumentoidun tiedon hallinnan kohdalla, organisaation tulee itse määritellä laadunhallintajärjestelmän kannalta tarpeelliset ja tarkoituksenmukaiset toimenpiteet sekä hallintamenetelmät. Tärkeintä on näiden toimenpiteiden yhdistäminen vaikuttavaksi osaksi laadunhallintaprosessia. (SFS-EN ISO 9001, 14; 32.)

Kuvassa 15 selvennettiin toimintaympäristön aiheuttamia vaikutuksia laadunhallintajärjestelmään ja sitä kautta mahdollisesti tuotteeseen tai palveluun. Sisäisen ja ulkoisen toimintaympäristön ymmärtäminen on olennainen osa myös riskiperustaisessa ajattelussa, sillä monet riskit ja mahdollisuudet saattavat muodostua juuri sellaisista asioista, joihin organisaatio ei välttämättä pysty suoraan vaikuttamaan. Niihin varautumalla organisaatio voi kuitenkin minimoida ei-toivotut vaikutukset.

5.7 Organisaation strategia

Organisaation strategia on uusi asia standardissa ISO 9001:2015. Standardissa ISO 9001:2008 on ollut ennenkin mainittuna laadunhallintajärjestelmän ja organisaation muiden tavoitteiden yhteen nitominen, mutta *strategia* ei ole aikaisemmin esiintynyt standardissa nimeltä mainittuna. Uudistetussa versiossa strategian huomioon ottaminen on mukana toimintaympäristön määrittämisessä, laatupolitiikan laatimisessa ja laatutavoitteiden asettamisessa sekä johdon katselmuksissa (Ryynänen 2015).

Strategia on pitkän aikavälin tavoitteen tai yleisen tavoitteen saavuttamiseen tähtäävä suunnitelma, joten on luonnollista ottaa strategiset tavoitteet huomion myös laadunhallintajärjestelmältä odotettavien tulosten määrittelemisessä. Vaatimuksissa strategia tulee esiin esimerkiksi seuraavasti: ”...jotka ovat olennaisia organisaation tarkoituksen ja strategian kannalta ja jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset” (SFS-EN ISO 9001, 10).

5.8 Muutosten hallinta

Standardissa ISO 9001:2015 vaatimuksia muutosten hallinnasta on laajennettu. Standardissa ISO 9001:2008 painotetaan laadunhallintajärjestelmän säilymistä ehjänä kokonaisuutena kun siihen suunnitellaan ja tehdään muutoksia. Uudistetussa versiossa painotetaan muutosten läpiviemistä suunnitellusti; Organisaation tulee muutostarvetta määritellesään ottaa huomioon muutosten tarkoitus ja niiden mahdolliset seuraukset, laadunhallintajärjestelmän säilyminen ehjänä kokonaisuutena, resurssien saatavuus sekä vastuiden ja valtuuksien jakaminen tai uudelleenmäärittely (SFS-EN ISO 9001, 15).

Standardista ISO 9001:2015 löytyy sen lisäksi vaatimus tuotteen tai palvelun muutosten katselmoinnista, jotta voidaan varmistaa muutosten vaatimustenmukaisuus. Samassa kohdassa on selkeä vaatimus dokumentoidun tiedon ylläpidosta, jotta tieto katselmoinnin tuloksista, muutoksen hyväksyneistä henkilöistä sekä tarpeellisiksi osoitettuneista toimenpiteistä voidaan ottaa tarkasteluun myöhemminkin. (SFS-EN ISO 9001, 26.) Muutokset voivat olla suunniteltuja tai suunnittelemattomia.

Laajentuneet vaatimukset muutosten hallinnasta ja johtamisesta asettavat organisaation tilanteeseen, jossa muutos tulisi ajatella myös yhtenä prosessina. Muutostenhallintaa tarvitaan muun muassa haluttujen muutosten läpi viemiseen, tuotteen ja palvelun ei-toivottujen muutosten käsittelemiseen ja ulkoisen toimintaympäristön muutoksista aiheutuvien muutostarpeiden analysoimiseen.

6 VERTAILUDOKUMENTIN KUVAUS

Opinnäytetyön liitteeksi liitetty vertailudokumentti pitää sisällään kaikki standardin vaatimukset ja liikesalaisuuden piiriin kuuluvaa tietoa toimeksiantajasta, jonka takia dokumenttia ei voinut kokonaisuudessaan liittää tähän opinnäytetyöhön. Opinnäytetyön liitteenä on vertailudokumentin demo, joka havainnollistaa lukijalle dokumentin

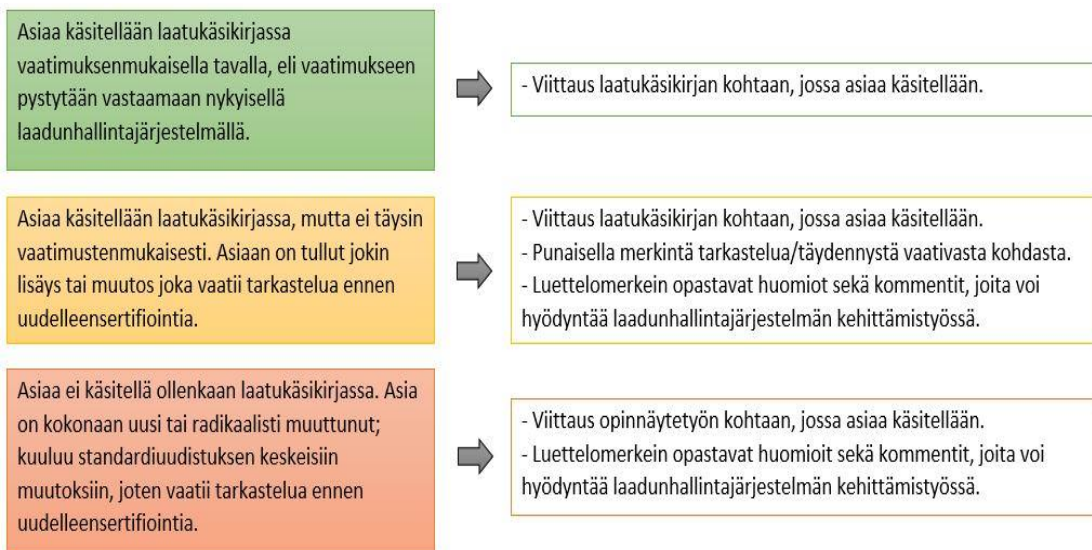
rakennetta ja käyttötarkoitusta. Suomen standardisoimisliitto FSF ry. on antanut opin-
näytetyön tekijälle luvan liittää sisällysluettelosta otetut kuvankaappaukset osaksi
opinnäytetyötä.

Vertailudokumentti on 62-sivuinen asiakirja, johon on kiteytetty olennainen tieto tä-
hän opinnäytetyöhön käytetystä informaatiosta (Kuva 1). Ajatus vertailudokumentin
tekemisestä muodostui opinnäytetyön tekijälle työskentelyn edetessä, eikä sen raken-
netta, muotoilua tai sisältöä ollut etukäteen määritelty. Tuli löytää keino, jonka avulla
voitaisiin loogisesti kohdentaa laatukäsikirja, uudistuneen standardin vaatimukset sekä
opinnäytetyön teksti toisiinsa. Toimeksiantaja koki idean vertailudokumentin rakenta-
misesta hyväksi tavaksi tunnistaa laadunhallintajärjestelmän kehittämistarpeet, joten
se valittiin työskentelytavaksi.

Työskentely eteni uudistuneen standardin kappalejaon mukaisesti. Jokaisen kappaleen
jokaisen vaatimuksen kohdalla tuli käydä läpi seuraavat kysymykset:

1. Käsitelläänkö asiaa laatukäsikirjassa vaatimuksenmukaisella tavalla?
2. Käsitelläänkö asiaa laatukäsikirjassa osittain?
3. Käsitelläänkö asiaa laatukäsikirjan ulkopuolella?
4. Mikä vaatimuksen kohta vaatii tarkastelua ennen uudelleensertifiointia?
5. Kuuluuko asia standardiuudistuksen keskeisiin muutoksiin?
6. Onko vaatimus tai vaatimuksen kohta täysin uusi?
7. Miten vaatimus on muuttunut standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015
välillä?

Vastaus yllä oleviin kysymyksiin löytyi vertailun kautta. Samaan aikaan tuli tarkastella
uudistuneen standardin vaatimusta ja verrata sitä laatukäsikirjan lisäksi standardin
vuonna 2008 julkaistuun versioon. Vertailun kautta löytyneet huomiot merkattiin jo-
kaisen vaatimuksen yhteyteen. Alla oleva kuva havainnollistaa merkitsemisperiaatetta.



Kuva 18. Viittausten ja muiden huomioiden merkitsemisperiaatte.

Vertailudokumentin avulla toimeksiantaja pystyy valmistautumaan uudelleensertifiointiin loogisesti uuden standardin mukaisesti, omaa toimintaansa kommenttien ja kysymysten avulla tarkastelemalla sekä tietoisena siitä, mitä nyt jo hoidetaan osittain tai kokonaan vaatimustenmukaisesti ja mistä kyseinen tieto löytyy. Kuten aikaisemmin tässä työssä on kuvailtu, vertailudokumentti mahdollistaa uudelleensertifiointin tekemisen yhden dokumentin periaatteella sen sijaan, että toimeksiantajan pitäisi itse pomppia eri standardien ja laatukäsikirjan välillä yksityiskohtaisia muutoksia, lisäyksiä, tarkennuksia ja poistoja etsien.

7 POHDINTA

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli tunnistaa syyskuussa 2015 uudistuneen laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia koskevan standardin ISO 9001 keskeiset muutokset, sekä kartoittaa sen tuomat kehittämistarpeet Boliden Harjavalta Oy:n laadunhallintajärjestelmään uudelleensertifiointia varten.

Vertailun perusteella organisaatiot, jotka ovat laatustandardien avulla saaneet kehitettyä toimivan ja tehokkaan laadunhallintajärjestelmän, eivät todennäköisesti joudu tekemään mullistavia uudistuksia laatusertifikaatin päivittämistä varten. Jokaiselle organisaatiolle se kuitenkin aiheuttaa tarpeen perusteelliselle toiminnan tarkastelulle, sillä uudistuneen standardin ISO 9001:2015 keskeiset muutokset ovat näkökulmia, joiden kautta nykyistä järjestelmää tulee uudelleen arvioida. Toisin sanoen, yksikään organisaatio ei selviä järjestelmänsä uudelleensertifiointista pelkästään lisäämällä pari lausetta laatukäsikirjaan, vaan näiden parin lauseen filosofia on otettava huomioon laatukäsikirjan jokaisessa kohdassa.

Uudistettu standardi avaa siis paljon mahdollisuuksia. Jatkuvan parantamisen kulttuurin omaavat organisaatiot tulevat varmasti näkemään standardissa potentiaalia tehokkuuden lisäämiseen entisestään. Standardin avulla laadunhallintajärjestelmän kehittäminen tapahtuu kokonaisuutena, eikä erillisinä palikoina. Kun kehittämisen näkökulmaan lisätään muutkin standardiuudistukset laadunhallinta-asioiden ulkopuolelta, avautuu organisaatioille erinomainen tilaisuus koko toimintajärjestelmänsä kehittämiseksi. Uudistusten tuomien mahdollisuuksien tehokas hyödyntäminen on merkittävä etu niille organisaatioille, jotka haluavat vastata toimintaympäristönsä jatkuvaan muutokseen ja etsiä sitä kautta itselleen uusia kilpailuetuja.

Tämän opinnäytetyön avulla Boliden Harjavalta Oy pystyy kehittämään laadunhallintajärjestelmänsä vastaamaan uudistuneen standardin vaatimuksia ja näin ollen varmistamaan laadunhallintajärjestelmänsä uudelleensertifiointin onnistumisen.

LÄHTEET

Boliden AB:n intranet. Viitattu 5.2.2016. <http://intranet.boliden.internal/fi/>

Boliden Harjavalta Oy:n tietokanta. Toimintakäsikirja. Viitattu 4.2.2016.

Lloyd's Register Quality Assurance – LRQA:n www-sivut. Viitattu 19.5.2016.
<http://www.lrqa.com/>

Moisio, J. ISO/CD 9001:2015 uudistus. Koulutusmateriaali IMS Business Solutions Oy:n Qualitas Fennica -koulutuksesta 21.3.2014.

Ryynänen, S. 2015. ISO 9000:2015 ja ISO 9001:2015: Keskeiset muutokset laadunhallinnan standardeissa. Suomen standardisoimisliitto SFS ry:n julkistamistilaisuus Helsingissä 1.12.2015. Viitattu 31.3.2016. <http://www.sfs.fi/>

Salo, S. 2014. Uudistuva standardi ISO 9001:2015. Esitelmä Inspecta Sertifiointi Oy:n asiakaspäivillä 3.9.2014. Viitattu 17.3.2016. <http://www.inspecta.com>

SFS-EN ISO 9000. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto (ISO 9000:2015). 2015. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Helsinki: SFS

SFS-EN ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset (ISO 9001:2015). 2015. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Helsinki: SFS.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2013. SFS-käsikirja 1: Standardit ja standardisointi. 8. painos. Helsinki: SFS.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2016. Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 – standardeihin: Kalvosarja oppilaitoksille. Viitattu 6.4.2016. <http://www.sfsedu.fi>.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n www-sivut. Viitattu 8.3.2016.
<http://www.sfs.fi/>

Vilkka, H. & Airaksinen T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Tammi.

Vironen, M. 2016. Uudistuneet ISO standardit: Liiketoiminnan kestävä suorituskyvyn kehittäminen. Koulutusmateriaali DNV GL Business Assurance Finland Oy:n koulutuksesta 19.1.2016

VERTAILUDOKUMENTIN DEMOVERSIO

<u>Contents</u>	
Ohje dokumentin käyttöön.....	5
1 Soveltamisala	5
2 Velvoittavat viittaukset.....	5
3 Termit ja määritelmät.....	5
4 Organisaation toimintaympäristö (OT 5.4).....	6
4.1 Organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen (uusi).....	6
4.2 Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen (uusi)	7
4.3 Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittäminen ("uusi").....	8
4.4 Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit (LK 4).....	9
4.4.1 Laadunhallintajärjestelmän prosessit (LK 4.1 muutamalla lisäyksellä).....	9
4.4.2 Laadunhallintajärjestelmän dokumentointi (LK 4.2, OT 5.3).....	10
5 johtajuus (LK 5, OT 5.5)	11
5.1 Johtajuus ja sitoutuminen	11
5.1.1 Yleistä (LK 5.1 muutamalla lisäyksellä)	11
5.1.2 Asiakaskeskeisyys (LK 5.2 parilla lisäyksellä).....	13
5.2 Laatu politiikka (LK 5.3).....	14
5.2.1 Laatu politiikan laatiminen.....	14
5.2.2 Laatu politiikasta viestiminen	14
5.3 Organisaation roolit, vastuut ja valtuudet (LK5.5 tarkennettuna).....	16
6 Suunnittelu.....	17
6.1 Riskien ja mahdollisuuksien käsittely (OT 5.6).....	17
6.1.1 <i>(uusi - laadunhallintajärjestelmän riskien ja mahdollisuuksien määrittely)</i>	17
	1

6.1.2 <i>(uusi - laadunhallintajärjestelmän riskien ja mahdollisuuksien hallinta)</i>	18
6.2 Laatu tavoitteet ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelu (LK 5.4)	19
6.2.1 <i>Laatu tavoitteiden asettaminen ja ehdot (LK 5.4.1 & "x-prosessin perustiedot")</i>	19
6.2.2 <i>Laatu tavoitteiden toteuttaminen ja keinot (LK "X-prosessin perustiedot")</i>	20
6.3 Muutosten suunnittelu (uusi)	21
7 Tukitoiminnot	22
7.1 Resurssit (LK 6 laajennettuna)	22
7.1.1 Yleistä (LK 6.1)	22
7.1.2 Ihmiset (LK 6.2).....	22
7.1.3 Infrastruktuuri (LK 6.3).....	23
7.1.4 Prosessien toimintaympäristö (LK 6.4)	23
7.1.5 Mittauksen seurannan resurssit	24
7.1.6 Organisaation tietämys (uusi, kutakuinkin hallussa).....	26
7.2 Pätevyys (LK 6.2.2)	27
7.3 Tietoisuus (LK 6.2.2)	28
7.4 Viestintä (LK 5.5.3).....	29
7.5 Dokumentoitu tieto.....	30
7.5.1 Yleistä	30
7.5.2 Dokumentoidun tiedon luominen ja päivittäminen (LK 4.2: Menettelyt)	30
7.5.3 Dokumentoidun tiedon hallinta.....	31
8 Toiminta (LK 7).....	32
8.1 Toiminnan suunnittelu ja ohjaus (LK7.1)	32
8.2 Tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset (laajempi kokonaisuus)	34
8.2.1 Viestintä asiakkaan kanssa (LK 7.2).....	34
	2

8.2.2	Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten määrittäminen (LK 7.1.1)	35
8.2.3	Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten katselmointi	36
8.2.4	Tuotteita ja palveluja koskevien vaatimusten muutokset	37
8.3	Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen	38
8.3.1	Yleistä	38
8.3.2	Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu (LK 7.3 & 7.3.1)	38
8.3.3	Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot (LK 7.3.2)	39
8.3.4	Suunnittelun ja kehittämisen hallintakeinot (LK 7.3.3 & 7.3.4)	40
8.3.5	Suunnittelun ja kehittämisen tulokset (LK 7.3.2)	41
8.3.6	Suunnittelun ja kehittämisen muutokset	42
8.4	Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus (LK 7.4)	43
8.4.1	Yleistä	43
8.4.2	Ohjauksen tyyppi ja laajuus (Kumppanipalvelujen hallinta –prosessi)	44
8.4.3	Ulkoisille toimittajille annettavat tiedot	45
8.5	Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	46
8.5.1	Tuotannon ja palveluiden tuottamisen ohjaus (LK 7.5.1 & 7.5.2)	46
8.5.2	Tunnistettavuus ja jäljitettävyys (LK 7.5.3)	47
8.5.3	Asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuus (LK 7.5.4)	48
8.5.4	Säilytys (LK 7.5.5)	48
8.5.5	Toimituksen jälkeiset toiminnot (uusi)	49
8.5.6	Muutosten hallinta (uusi)	49
8.6	Tuotteiden ja palveluiden luovutus (uusi)	50
8.6.1	<i>Poikkeaman käsittely (LK 8.3)</i>	51
8.6.2	Poikkeaman dokumentointi (tavallaan uusi)	52

3

9	Suorituskyvyn arviointi	53
9.1	Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi	53
9.1.1	Yleistä (LK 8.2.3 & 8.2.4)	53
9.1.2	Asiakastyytyväisyys (LK 8.2.1)	54
9.1.3	Analysointi ja arviointi (LK 8.4)	54
9.2	Sisäinen auditointi	55
9.2.1	<i>Auditoinnin tarkoitus (LK 8.2.2)</i>	55
9.2.2	<i>Auditoinnin vaatimukset (LK 8.2.2.1 & 8.2.2.2)</i>	56
9.3	Johdon katselmus (LK 5.6)	57
9.3.1	Yleistä (LK 5 Liite kohta 1 & 2: Johdon katselmuksen suorittaminen)	57
9.3.2	Johdon katselmuksen lähtötiedot (LK 5 Liite kohta 3: Johdon katselmuksen suorittaminen)	58
9.3.3	Johdon katselmuksen tulokset (LK 5 Liite kohta 3.3: Johdon katselmuksen suorittaminen)	59
10	Parantaminen (LK 8.5)	60
10.1	Yleistä (LK 8.5.3)	60
10.2	Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet	61
10.2.1	Poikkeamien toimenpiteet (LK 8.5.1)	61
10.2.2	Poikkeamien dokumentointi (LK 8.5.1)	62
10.3	Jatkuva parantaminen (LK 8.5)	62

4

Ohje dokumentin käyttöön

1. Tämän dokumentin sisällysluettelo noudattaa standardin ISO 9001:2015 sisällysluettelon kappalejako
2. Standardista ISO 9001:2015 poimitut vaatimukset on lihavoitu ja kursivoitu: ***Esimerkki***
3. Viittaukset laatu käsikirjaan (LK) ja opinnäytetyöhön (OT) on kirjoitettu sinisellä: **Esimerkki**
4. Muut huomiot, kuten täysin uusi vaatimuskohta, on kirjoitettu punaisella: **Esimerkki**
5. Dokumentin laatijan kommentit ja materiaaleista kerätyt huomiot on listattu luettelomerkein: ☒

(Alla olevat standardin kohdat 1-3 eivät ole varsinaisia vaatimuskohtia, jonka takia niitä ei tässä dokumentissa käsitellä)

- 1 Soveltamisala
- 2 Velvoittavat viittaukset
- 3 Termit ja määritelmät

5

4 Organisaation toimintaympäristö (OT 5.4)

4.1 Organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen (uusi)

Organisaation on määriteltävä ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka ovat olennaisia sen tarkoituksen ja strategian kannalta ja jotka vaikuttavat kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset.

Organisaation on seurattava ja katselmoitava tietoa näistä ulkoisista ja sisäisistä asioista.

- Ulkoisessa toimintaympäristössä myönteistä tai haitallista painetta aiheuttavat asiat?
 - Juridinen, teknologinen ja taloudellinen toimintaympäristö, kilpailuympäristö, markkinat, ympäröivä kulttuuri ja yhteiskunta jne.
- Sisäisessä toimintaympäristössä myönteistä tai haitallista painetta aiheuttavat asiat?
 - Organisaation arvot, kulttuuri, tietämys, suorituskyky jne.
- Miten seurataan?
- Miten katselmoidaan?

- (Kohdassa 6.1.1 tulee määrittää noiden asioiden aiheuttamat riskit ja mahdollisuudet laadunhallintajärjestelmälle)

6

5.1.2 Asiakaskeskeisyys (LK 5.2 parilla lisäyksellä)

Ylimmän johdon on osoitettava johtajuutta ja sitoutumista asiakaskeskeisyyteen varmistamalla, että

- a) *asiakkaiden vaatimukset ja organisaatiota koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset määritetään ja ymmärretään ja niitä noudatetaan jatkuvasti (uutena lait ja viranomaiset, mutta hallussa)*
- b) *riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen sekä kykyyn lisätä asiakastytyvyyttä, määritetään ja niitä käsitellään (uusi)*
- c) *asiakastytyvyyden lisääntyminen pysyy keskeisenä asiana organisaatiossa.*

➤ Kysymyksiä johtoryhmälle:

- Onko kehitetty menettelyjä, joilla tunnistetaan riskit, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palveluiden vaatimusten täyttämisen ja asiakastytyvyyden täyttämiseen?
- Onko tunnistettu asiakkaiden vaatimukset (sekä tarpeet ja odotukset) ja pystytäänkö ne täyttämään?
- Pystytäänkö tuottamaan jatkuvasti asiakasvaatimusten ja lakisääteisten vaatimusten mukaisia tuotteita ja palveluita?
- Onko suunniteltu menettelyt, joilla pystytään seuraamaan asiakkaisiin ja BOHAan liittyviä lakisäateisiä vaatimuksia ja viranomaisvaatimuksia?