

Opinnäytetyö (AMK)

Energia- ja ympäristötekniikka

2018

Juuso Räisälä

ISO 9001 -STANDARDIN MUKAISEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTEL- MÄN KEHITTÄMINEN

– VAK Oy



OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Energia- ja ympäristötekniikka

2018 | 44 sivua, 4 liitesivua

Juuso Räisälä

ISO 9001 -STANDARDIN MUKAISEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

- VAK Oy

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on toimivan ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän kehittäminen VAK Oy:n käyttöön. Koska laadunhallintajärjestelmän kehittäminen on varsin laaja kokonaisuus, rajattiin opinnäytetyön tavoitteiksi tuottaa realistinen kuva yrityksen nykytilasta, määrittää ISO 9001:2015 -standardin perusteella tavoitetila ja antaa konkreettisia ratkaisuja ja ohjeita siihen, miten yrityksen on mahdollista saavuttaa laadunhallintajärjestelmän vaatimat tavoitteet.

Opinnäytetyö on jaettu kahteen pääteemaan, joista ensimmäisessä käsitellään laatua, laadunhallintaa ja ISO 9001 -laatuja järjestelmää teoriapohjalta ja jälkimmäisessä keskitytään VAK Oy:n laadunhallintajärjestelmään.

Yrityksen nykytilan kartoitus suoritettiin haastatteleamalla yrityksen johtoa ja toimihenkilöitä. Haastateltavia henkilöitä olivat toimitusjohtaja Matti Virtanen, suunnittelupäällikkö Juho Sipilä, materiaalipäällikkö Tuija Mattila, tuotantopäällikkö Joni Andersson, taluspäällikkö Taina Reunanen sekä laatupäällikkö Matti Niemelä, joka toimi yrityksen puolesta myös tämän opinnäytetyön ohjaajana. Haastattelut suoritettiin kasvotusten, ja useimmat haastattelut äänitettiin.

Opinnäytetyön liitteenä tuotettiin VAK Oy:lle lista, joka pitää sisällään yrityksen laadunhallintaan liittyviä kehityskohteita ja kehitystoimenpiteitä jotka koskevat suunnittelua, tuotantoa, viestintää, materiaalinhallintaa, johtamista ja jatkuvaa parantamista.

ASIASANAT:

laadunhallinta, laatujohtaminen, laadunhallintajärjestelmä, ISO 9001

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Energy and Environmental Technology

2018 | 44 pages, 4 pages in appendices

Juuso Räisälä

DEVELOPING A ISO 9001 COMPATIBLE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

- VAK Oy

The purpose of this thesis was to develop a functional quality management system for VAK Oy based on the ISO 9001:2015 standard. Developing a quality management system being quite an extensive concept, it was decided to narrow down the priorities of this thesis to determining a realistic view of the company's current state concerning quality management, defining the desirable state based on the ISO 9001:2015 standard and producing concrete solutions and guidelines on how to achieve the goals required by the quality management system.

This thesis was divided into two main themes. The first one is based on theoretical information and deals with quality, quality management and the ISO 9001 quality management system. The second theme deals with VAK Oy's quality management system.

The determination of the company's current state was executed by interviewing the company's management and other personnel. The interviewed persons were CEO Matti Virtanen, design manager Juho Sipilä, materials manager Tuija Mattila, production manager Joni Andersson, financial director Taina Reunanen and quality manager Matti Niemelä, who was also the instructor of the thesis on behalf of VAK Oy. All interviews were performed face-to-face and most of them were recorded.

As an appendix to the thesis, a list of development areas and measures was drawn up for VAK Oy.

KEYWORDS:

quality management, quality management system, ISO 9001

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO	6
2 TOIMEKSIANTAJA – VAK OY	8
3 LAATUJÄRJESTELMÄT, LAADUNHALLINTA JA LAATUJOHTAMINEN	10
3.1 Laadun määritelmä	10
3.2 Laadunhallinta	11
3.3 Laatujohtaminen	13
4 ISO 9001 -STANDARDI	15
4.1 ISO 9001 -standardin perusteet	15
4.2 Laatujärjestelmän hyödyt yritykselle	15
4.3 Laatujärjestelmän kehittämisprosessi	16
5 VAK OY – LAATUJÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU	18
5.1 Laatujärjestelmän tarjoamat hyödyt	18
5.2 Nykytilan kartoitus	18
5.2.1 Organisaation toimintaympäristö	19
5.2.2 Johtajuus	19
5.2.3 Tukitoiminnot	20
5.2.4 Toiminta	22
5.2.5 Suorituskyvyn arviointi	24
5.2.6 Parantaminen	24
5.3 Tavoitetila	25
5.3.1 Organisaation toimintaympäristö	25
5.3.2 Johtajuus	25
5.3.3 Suunnittelu	26
5.3.4 Tukitoiminnot	27
5.3.5 Toiminta	29
5.3.6 Suorituskyvyn arviointi	33
5.3.7 Parantaminen	35
5.4 Tarvittavat toimenpiteet	36
5.5 Jatkoimenpiteet laatujärjestelmän sertifiointin jälkeen	40
6 YHTEENVETO	42

LÄHTEET

43

LIITTEET

Liite 1. VAK Oy:n tuloskortti

Liite 2. VAK Oy:n laadunhallinnan kehittämisen työlista

Liitteet ovat toimeksiantajan pyynnöstä salaisia.

KUVAT

Kuva 1. VAK Oy:n valmistama kuorma-auton kuljetuskori	8
Kuva 2. VAK Oy:n valmistama perävaunu koneellisesti jäähdytetyllä kuormatilalla	9
Kuva 3. PDCA-sykli (Creative Safety Supply, 2017)	12
Kuva 4. Laadunhallintajärjestelmän kehittämisprosessi	17
Kuva 5. PDCA-menetelmä integroituna ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmään (SFS Ry 2015, 7)	35
Kuva 6. VAK Oy:n toimintaprosessi	36

1 JOHDANTO

ISO 9001 on maailman käytetyin johtamisen standardi, jonka avulla eri alojen organisaatiot ovat kehittäneet laadunhallintaansa jo 1980-luvulta lähtien (Suomen Standardisointiliitto SFS Ry 2015). Vuonna 2016 maailmassa oli yli 1,1 miljoonaa ISO 9001 -standardia käyttävää yritystä (International Organization for Standardization 2014). ISO 9001 -standardin suosio perustuu sen muokattavuuteen ja säännölliseen uudistamiseen. Saman ISO 9001 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän voivat kehittää yhtä hyvin muutaman hengen ohjelmistoyhtiö kuin usean sadan hengen tuotantolaitoskin. ISO 9001 -standardia on myös vuosien saatossa uusittu suunnilleen 6–8 vuoden välein, joten standardi on pysynyt melko hyvin mukana yritysmaailman kehityksessä. Standardin uusimmassa versiossa, joka ilmestyi vuonna 2015, on pyritty purkamaan turhaa byrokratiaa ja korvattu sitä käyttökelpoisemmilla ohjeilla ja määräyksillä (ISO 2017).

VAK Oy on yksi Pohjoismaiden suurimmista kuorma-autojen kuormakorien ja perävau-
nujen valmistajista. Se on 70-luvulta alkaneen taipaleensa aikana kasvanut yhden mie-
hen hitsaamosta suuryritykseksi, joka työllistää satoja ihmisiä. Samalla kun yritys on ky-
synnän kasvaessa muuttunut perinteisestä pienestä pajayhteisöstä nykyaikaiseksi teh-
taaksi, on tuotantoon panostettaessa oheistoimintojen ja dokumentoinnin systemaatti-
nen kehittäminen jäänyt vähemmälle huomiolle. Tästä tietoisena yrityksen johdossa on
tehty päätös ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän suunnittelemisesta ja käyttöönotami-
sesta yrityksen laatujohtamisen ja laadunhallinnan selkeyttämiseksi. Jatkossa ISO 9001
-laadunhallintajärjestelmään on tarkoitus integroida ISO 14001 -ympäristöjärjestelmä
(Niemelä 11.4.2017).

Koska laadunhallintajärjestelmän kehittämisprosessi on kokonaisuudessaan laaja ja ai-
kaa vievä kokonaisuus, päätettiin opinnäytetyössä keskittyä prosessin alkuvaiheisiin,
joita ovat nykytilan kartoitus, tavoitetilan määrittäminen ja tavoitetilan saavuttamiseksi
tarvittavien toimenpiteiden määrittäminen. Tarkoituksena on jakaa opinnäytetyö kahteen
eri pääkokonaisuuteen, teoriaan ja käytäntöön. Opinnäytetyön pääpaino on asetettu käy-
tännön osuuteen, jossa suunnitellaan VAK:n laatujohtajajärjestelmää, ja teoriaosuuden on tar-
koitus tukea tätä niin, että työ on helppo sisäistää työ vähäisilläkin aiheeseen liittyvillä
lähtötiedoilla.

Laadunhallintajärjestelmän nykytilan kartoitus tehdään henkilöhaastatteluilla, joissa
haastatellaan yrityksen johtoa ISO 9001 -standardiin perustuvilla kysymyksillä. Näin

saadaan mahdollisimman realistinen kuva yrityksen laadunhallinnan nykytilasta. Tavoitetilan kuvaus koostuu pääasiassa ISO 9001 -standardista tulevista ohjeista ja vaatimuksista, joita on tiivistetty opinnäytetyötä varten. Tavoitetilan määrittämiseen vaadittavat toimenpiteet ovat kokonaan laadunhallinnan yleiseen teoriaan ja yrityksen tavoitteisiin perustuvaa omaa pohdintaa. Jotain asioita on käsitelty yleisemmällä tasolla, jolloin yritykselle jää valinnanvapaus toteuttaa muutos haluamallaan tavalla, ja joihinkin asioihin on annettu suoria ja selkeitä ehdotuksia ja ohjeita siitä, miten muutos tulisi hoitaa.

2 TOIMEKSIANTAJA – VAK OY

VAK Oy on Varsinais-Suomessa Vahdolla toimiva raskaan kuljetuskaluston valmistaja ja osa VAK-konsernia. VAK Oy:n lisäksi VAK-konserniin kuuluvat myös VAK Huoltopalvelut Oy, joka tarjoaa raskaan kaluston huolto- ja korjauspalveluita, sekä VAK Sverige, joka on VAK Oy:n Ruotsissa toimiva myyntiyhtiö. VAK Huoltopalveluiden huoltopisteet sijaitsevat Turussa, Vahdolla, Vantaalla, Jyväskylässä, Tampereella, Seinäjoella ja Oulussa (VAK Oy 2017).



Kuva 1. VAK Oy:n valmistama kuorma-auton kuljetuskori

VAK Oy:n tuotanto on pääasiassa sijoittunut Vahdolle, jossa sijaitsee suurin osa yrityksen tuotantotiloista, muun muassa elementtitehdas, jossa yritys voi itse valmistaa kuormakorien seinäelementtejä. Vahdon lisäksi VAK Oy:llä on myös pienempi tuotantolaitos Lapinlahdella, jossa valmistetaan joitain tuotteiden komponentteja. Koko VAK-konserni työllistää suunnilleen 500 henkeä, joista 170 työskentelee VAK Huoltopalvelujen puolella (VAK Oy).

Vuonna 1972 nimellä Virtasen Autokoritehdas Ky perustetusta yrityksestä on vuosien saatossa tullut Suomen johtava raskaan kuljetuskaluston valmistaja lukuisien omien

innovaatioiden sekä aktiivisen tuotekehityksen avulla. Tällä hetkellä VAK Oy on yksi Pohjoismaiden merkittävimmistä kuljetuskaluston valmistajista ja Suomen markkinajohtaja eristettyjen perävaunujen ja kuormatilojen valmistuksessa. Vuonna 2016 VAK-konsernin liikevaihto oli 71 miljoona euroa (VAK Oy).



Kuva 2. VAK Oy:n valmistama perävaunu koneellisesti jäähdytetyllä kuormatilalla

VAK Oy:ssä on pyritty huomioimaan myös toiminnan ympäristövaikutuksia. Vahdon tuotantolaitoksen energiatehokkuuden lisäämiseksi rakennettu hakelämpökeskus tuottaa pääosan tuotanto- ja toimistotilojen lämpöenergiasta, poikkeuksena talven kovin pakkasjakso ja tilanteet, jolloin hakelämpökeskusta huolletaan, esimerkiksi vuosihuolto kesällä. Tuotantolaitoksessa syntyvät jätteet kierrätetään, ja yrityksen jätekiertoa hoitaa ulkopuolinen yritys (Matti Niemelä 11.4.2017).

Jatkossa tässä työssä nimityksellä VAK tarkoitetaan nimenomaan VAK Oy:tä.

3 LAATUJÄRJESTELMÄT, LAADUNHALLINTA JA LAATUJOHTAMINEN

3.1 Laadun määritelmä

Yleisimmin laadulla viitataan jonkin tuotteen tai palvelun korkeatasoisuuteen. Yrityksessä laatu voidaan määritellä monella eri tavalla. Useille yrityksille laatu on strateginen kilpailutekijä. Siinä missä laadulla ennen viitattiin juuri tuotteen virheettömyyteen, on laadun määritelmä nykyään muuttunut laajemmaksi kokonaisvaltaiseksi liikkeenjohdon käsitteeksi (Silén 1998, 13). Yrityksen tuotteen tai palvelun laatua voidaan määritellä monella eri tavalla. Yleisimpiä laatumäärittelyjä Hannukaisen (1993, 11) mukaan ovat esimerkiksi

1. valmistuskeskeinen
2. tuotokeskeinen
3. asiakaskekeinen
4. arvokeskeinen
5. ympäristökeskeinen

laatu.

Monesti kuluttajan yleisimpänä näkökulmana laadusta käytetään *valmistuskeskeistä laatua*. Se kuvaa tuotteen virheettömyyttä sille asetettuihin vaatimuksiin nähden. Valmistuskeskeisessä laadussa pyritään siis estämään valmistusvirheitä. Vaikka valmistuskeskeinen laatu onkin vain yksi laadun osatekijöistä, voidaan sitä silti pitää merkittävänä, sillä harva kuluttaja haluaa ostaa tuotetta tai palvelua, joka on virheellinen tai ei vastaa sille asetettuja vaatimuksia (Lipponen 1993, 35).

Tuotokeskeisellä laadulla kuvataan tuotteen tai palvelun mitattavia ominaisuuksia, esimerkiksi tuotteen saasteettomuutta, elinikää tai eettisyyttä. Tuotokeskeisen laadun määrittelijänä toimii yleisimmin tuotesuunnittelija tai suunnitteluorganisaatio, joka valitsee tuotteelle mielestään parhaat ominaisuudet. Tämä määrittely tekee tuotokeskeisestä laadusta objektiivista (Lipponen 1993, 35).

Asiakaskekeinen laatu viittaa tuotteen kykyyn täyttää asiakkaan tai kuluttajan vaatimukset ja toiveet. Asiakaskekeinen laatumäärittelmä on alan kansainvälisten järjestöjen

yleisimmin käyttämä määritelmä. Monet laatua käsittelevät kirjat perustuvat juuri asiakaskeskeiseen laatumääritelmään (Lipponen 1993, 35–36).

Arvokeskeinen laatu määritellään tuotteen laadun suhteella sen hintaan. Arvokeskeisesti laadukas tuote tarjoaa asiakkaalle riittävän kustannus-hyötysuhteen. Arvokeskeisen laatu-käsitteen tarkoituksena on täydentää tuote- ja valmistuskeskeisen laadun yksipuolisuuksia (Lipponen 1993, 35).

Ympäristökeskeinen laatu määritellään tuotteen tai palvelun ekologisuuden ja sen ympäristö- ja luontovaikutusten perusteella. Periaatteessa ympäristökeskeinen laatu toimii samalla tavalla kuin asiakaskeskeinen laatu, sillä erotuksella, että ympäristökeskeisessä laadussa asiakkaana voidaan pitää yhteiskuntaa ja luontoa. Etenkin tämänhetkisessä ilmapiirissä, jossa huoli ympäristöstä ja maapallon tulevaisuudesta on paljon esillä, ympäristökeskeisen laadun merkitys korostuu jatkuvasti (Lipponen 1993, 36-37).

Laadun merkitys yritykselle on suuri, ja sen erilaiset vaikutukset näkyvät yrityksessä niin lyhyellä kuin pitkälläkin aikavälillä. Lyhyen aikavälin vaikutuksista yleisimmät ovat laatu-kustannukset. Alhaisen laadun seurauksena asiakasreklamaatiot ja kelvollisten tuotteiden palautukset ja korjaukset vaikuttavat suoraan yrityksen talouteen tuottamalla ylimääräisiä kustannuksia. Korkealaatuiset tuotteet taas edistävät yrityksen tulosta, kun ylimääräiset kustannukset ovat hyvin pienet tai olemattomat. Korkeasta laadusta ollaan myös yleensä valmiita maksamaan enemmän, ja monille tuotteen laatu voi olla hintaa merkittävämpi tekijä ostopäätöksen taustalla. Pitkään jatkuessaan huonolla laadulla voi olla vaikutuksia myös esimerkiksi työpaikkoihin. Huonosta laadusta johtuvat ylimääräiset laatu-kustannukset ja myyntiin vaikuttava imagohaitta korreloivat yrityksen kykyyn luoda ja ylläpitää työpaikkoja. Heikosta laadusta seuraavaa imagoa on myös hankalampi parantaa kovin nopeasti, kun taas laadun ollessa pääasiassa korkea, ei muutama heikompi-laatuinen tuote todennäköisesti vaikuta yrityksen imagoon.

3.2 Laadunhallinta

Laadunhallintaa suoritetaan laatutyökalujen avulla, joihin voivat kuulua esimerkiksi mittaukset ja niiden seuranta, asiakaspalaute ja PDCA-menetelmä (Plan, Do, Check, Act, suomeksi Suunnittele, Toteuta, Tarkista, Toimi) (Laatuakatemia 2010). Laatutyökaluista ja laadunhallinnan periaatteista koostettua kokonaisuutta kutsutaan laadunhallintajärjestelmäksi (SFS Ry 2015, 6). Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena on tarjota

yritykselle ohjeita ja käytännön keinoja siihen, miten organisaatiossa voidaan kehittää vaikuttavampaa laadunhallintaa. Periaatteessa mitä tahansa tähän tarkoitukseen suunniteltua järjestelmää voidaan kutsua laadunhallintajärjestelmäksi, mutta useimmiten organisaatioiden laadunhallintajärjestelmä perustuvat ISO 9001 -standardiin. Kaikki edellä mainitut työkalut ovat olennaisia osia ISO 9001 -standardissa.



Kuva 3. PDCA-sykli (Creative Safety Supply, 2017)

Vaikka kaikki laatutyökalut onkin kehitetty vastaamaan laadunhallinnan tarpeisiin, on nykyaikana yrityksille tyypillistä siirtyä myös yhä enemmän laatukulttuuriin laatutyökalukeskeisyyden sijaan. Laatukulttuuri syntyy yrityksessä vähitellen ja se on osa koko organisaation arvoja ja toimintatapoja. Laatukulttuurin syntyminen edellyttää tehokasta viestintää laadun merkityksestä yritykselle ja koko organisaation sitoutumista jatkuvan parantamisen periaatteeseen (Silén 1998, 47–48, 144–145). Tämän muutoksen taustalla on tavoite muuttaa yritysten laadunhallintaa entistä käytännöllisempään suuntaan. Myös ISO 9001 -standardia on vuosien varrella pyritty muuttamaan tähän suuntaan.

3.3 Laatujohtaminen

Laatujohtaminen on laadunhallinnan periaate, jolle myös ISO 9001 -standardi perustuu. Toimiva ja vaikuttava laatujohtaminen alkaa yrityksen ylimmästä johdosta ja ylettyy yrityksen jokaiselle tasolle. Hyvä laatujohtaminen vaatii onnistuakseen tehokasta ja aktiivista viestintää esimiesten ja alaisten välillä. Laadunhallinnassa ja laadunvarmistuksessa suurin vastuu on kuitenkin viime kädessä johdolla. Laadunhallinnan osalta johdon tärkeimpiin tehtäviin kuuluvat yrityksen laatu politiikan luominen, yrityksen laatu politiikasta viestiminen ja organisaation roolien, vastuiden ja valtuuksien määrittäminen. Näiden lisäksi yrityksen johto varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä toimii vaaditulla tavalla ja tuottaa haluttuja tuloksia. ISO 9001 -standardin mukaiseen laadunhallintajärjestelmään sisältyy johdon katselmus, joka on määräajoin suoritettava yrityksen sisäinen ylimmän johdon katselmus. Katselmuksessa käsitellään esimerkiksi laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuus, yrityksen laatu politiikka, laadunhallintajärjestelmän muutokset ja kehittämisehdotukset (SFS Ry 2015, 13–14, 28–29).

Laatujohtamisessa laatu pyritään rakentamaan yrityksen sisäisiin prosesseihin. Tällöin eri prosesseista pyritään poistamaan virheet, hukka ja muut epäkohdat. Pienten jatkuvien parannusten avulla laadunhallinta kehittyy jatkuvasti ja tuotannon läpimenoajat saadaan nousuun. Tällä voidaan myös vaikuttaa tuotannon joustavuuteen, jolloin ongelmatilanteissa tuotanto ei seisahtu yhden virheen takia eikä suuria pullonkauloja pääse syntymään (Jouko Broman 19.9.2016).

Tuotannossa laadunhallintaan voidaan käyttää niin kutsuttua CAPA-prosessia (Corrective and Preventive Action), jossa käsitellään tuotannossa syntyviä poikkeamia sekä korjaavien että ennaltaehkäisevien toimenpiteiden avulla. Kun laatu rakennetaan sisälle prosesseihin, voidaan jo puhua ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä, sillä tavoitteena on laadukkailla prosesseilla ehkäistä poikkeamien syntymistä. Muita ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ovat esimerkiksi henkilöstön kouluttaminen ja laadukkaaseen tuotantoympäristöön investoiminen. Ennaltaehkäisevillä toimenpiteillä pyritään siis välttämään poikkeaman syntyminen. Korjaavia toimenpiteitä käytetään silloin, kun poikkeama on jo päässyt syntymään. Korjaaviin toimenpiteisiin voi kuulua esimerkiksi viallisen tuotteen korjaaminen tai uuden vastaavanlaisen toimittaminen viallisen tuotteen tilalle (Bureau Veritas Finland 2010). Vaikka ennaltaehkäisevät toimenpiteet voivatkin olla yritykselle kalliita, tulee niitä ajatella sijoituksena tuotannon tai palveluiden tuottamisen laatuun. Myös korjaavat toimenpiteet maksavat ja niistä aiheutuu myös lisää työtunteja, jotka

eivät enää varsinaisesti tuota yritykselle. Nämä työtunnit voisivat olla käytettävissä myös tuottavaan työhön. Korjaavia toimenpiteitä kannattaakin ajatella kuluina. Vaikka sekä ennaltaehkäisevissä että korjaavissa toimenpiteissä on sama välitön vaikutus eli kustannukset, ovat ennaltaehkäisevät toimenpiteet selkeästi pitkällä aikavälillä kannattavampia.

4 ISO 9001 -STANDARDI

4.1 ISO 9001 -standardin perusteet

Maailman tunnetuin ja käytetyin yritysmaailman johtamisstandardi on ISO 9001, joka sisältää laadunhallintajärjestelmän vaatimukset (SFS Ry 2015). ISO 9001 kuuluu ISO 9000 -standardisarjaan, jonka muut osat ovat

- ISO 9000 – Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- ISO 9004 – Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli
- ISO 19011 – Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet

ISO 9000 -sarjan standardeja on ollut olemassa vuodesta 1986 asti, ja niitä uudistetaan jatkuvasti. Viimeisin versio ISO 9001 -standardista on vuodelta 2015, ja se on viidennen sukupolven versio. Edellinen päivitys ISO 9001 -standardiin on vuodelta 2008 (SFS Ry 2015).

ISO 9001 -standardi perustuu laadunhallinnallisiin periaatteisiin, joihin kuuluvat asiakas-keskeisyys, johtaminen ja johdon vastuu, prosessimainen toimintamalli ja parantaminen (SFS Ry 2015, 6).

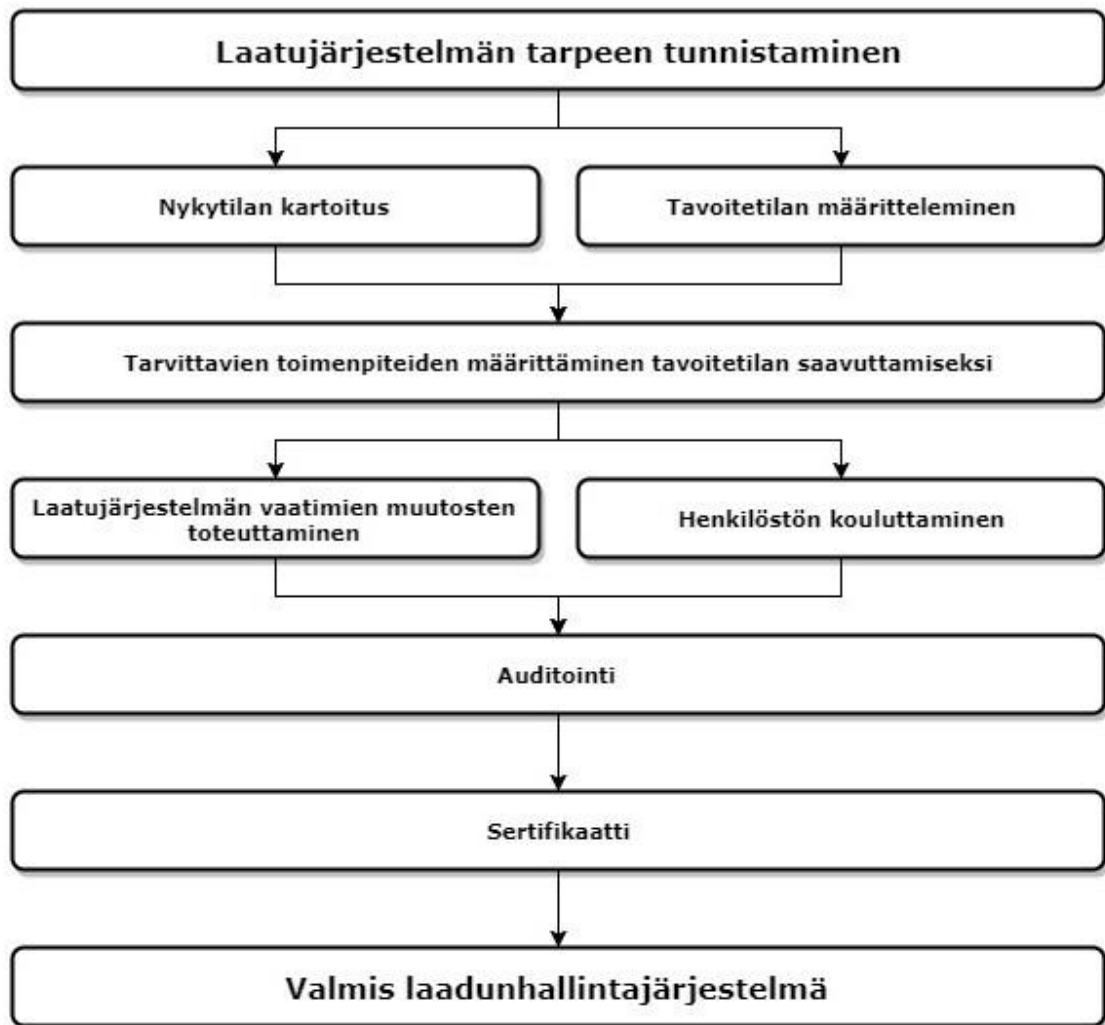
4.2 Laatu järjestelmän hyödyt yritykselle

Laatu järjestelmän käyttöönotto on organisaation strateginen päätös, joka voi tuoda yritykselle kilpailuetua muihin alan yrityksiin verrattuna (SFS Ry 2015). ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä tarjoaa organisaatiolle kokonaisvaltaisen lähestymistavan laadunhallintaa ja laatujohtamista kohtaan (SFS Ry 2015). Laatu järjestelmä itsessään ei ole taee yrityksen tuloksen parantumiselle, mutta oikein suunniteltuna ja ylläpidettynä sen voidaan olettaa lisäävän kannattavuutta, vähentävän hävikkiä sekä vähentävä reklamaatioita, mikä näkyy organisaatiolle lisääntyneenä asiakastyytyvyytenä. Tämän lisäksi laatu järjestelmän avulla voidaan johdonmukaistaa organisaation johtamistapaa, prosesseja ja toimintaa sekä luoda hyvä perusta yrityksen tuleville kestävän kehityksen mukaisille hankkeille. Nämä kaikki asiat taas vaikuttavat yrityksen kokonaisvaltaiseen suori-tuskykyyn (SFS Ry 2015, 5). ISO 9001 -standardi noudattaa samaa rakennetta kuin

monet muut johtamisjärjestelmät, esimerkiksi ISO 14001 -ympäristöjärjestelmä, joten tulevaisuudessa ISO 9001 -standardin mukaiseen laadunhallintajärjestelmään on helppo integroida myös muita standardeja (SFS Ry).

4.3 Laatu järjestelmän kehittämisprosessi

Laatu järjestelmän kehittämisprosessi alkaa siitä, että organisaatiossa tunnistetaan tarve kehittää laadunhallintaa ja tuoda organisaatioon selkeä laatu järjestelmä. Laatu järjestelmän suunnittelu aloitetaan kartoittamalla organisaation laadunhallinnan sen hetkistä tilaa, jota verrataan tavoitetilaan, joka on määritetty tässä tapauksessa ISO 9001 -standardissa. Nykytilan ja tavoitetilan vertaamisella pystytään tunnistamaan muutostarpeet toiminnassa. Tämän jälkeen organisaatio määrittelee toimet, joiden avulla on mahdollista päästä laadunhallinnan suhteen määriteltyyn tavoitetilaan. Määriteltyään tavan, jolla laadunhallinnalliseen tavoitetilaan päästään, ryhtyy organisaatio systemaattisesti muuttamaan toimintaansa haluttuun suuntaan. Samalla myös organisaation henkilöstö koulutetaan laadunhallintajärjestelmään suhteen. Kun laatu järjestelmä on otettu käyttöön, järjestetään auditointi, jossa puolueeton auditoija käy läpi laadunhallintajärjestelmän. Hyväksytyin auditoinnin jälkeen yritys voi hakea ISO 9001 -sertifikaattia laatu järjestelmälleen (Yritys-Suomi, Työ- ja elinkeinoministeriö; 4-T Konsultit Oy). Vaikka myönnetyn sertifikaatin jälkeen yrityksellä on valmis laadunhallintajärjestelmä, tulee sitä kuitenkin kehittää ja uudistaa myös tulevaisuudessa jatkuvan parantamisen periaatteiden mukaisesti.



Kuva 4. Laadunhallintajärjestelmän kehittämisprosessi

Sopivassa vaiheessa laatujärjestelmän kehittämisprojektia valitaan myös sertifiointikumppani, joka suorittaa laatujärjestelmän auditoinnin ja myöntää organisaatiolle virallisen ISO 9001 -sertifikaatin. Jos laadunhallintajärjestelmä tilataan konsulttiyritykseltä, hoitaa se myös sertifiointikumppanin valinnan. Jos laadunhallintajärjestelmä kehitetään itse, voi sertifiointikumppanin tuoda mukaan projektiin lähes missä vaiheessa tahansa. Luonnollinen kohta valita sertifiointikumppani on esimerkiksi tavoitetilaan vaadittujen toimenpiteiden määrittämisen jälkeen. Sertifiointikumppani tulee valita kuitenkin viimeistään ennen auditointia (Matti Niemelä 23.11.2017).

5 VAK OY – LAATUJÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU

5.1 Laatu järjestelmän tarjoamat hyödyt

Laatu järjestelmän suunnittelu ja käyttöönotto tarjoaa yritykselle hyvän mahdollisuuden tarkastella omaa tuotantoaan ja liiketoimintaansa. Ulkopuolisen tahon tekemänä yrityksen laadunhallinnan tilasta saa myös puolueettomamman ja realistisemmän kuvan kuin silloin jos järjestelmä kehitettäisiin yrityksen omalla työvoimalla. Laatu järjestelmän avulla yritys voi helpommin kehittää tuotantoaan tehokkaammaksi ja kykenee puuttumaan ennistä paremmin tuotantoa hidastaviin ongelmiin. Ennaltaehkäisevien toimenpiteiden avulla yrityksen tuotteet ovat tehtaalta lähtiessään laadukkaampia joka vaikuttaa suoraan reklamaatioiden määrään. Reklamaatioiden vähentyessä työntekijät voivat keskittyä enemmän tuottavan työn tekemiseen, eikä viallisten tuotteiden korjaamisesta syntyviä hukkatunteja tule. Tämä näkyy myös suoraan yrityksen taloudessa sillä mitä enemmän aikaa voidaan käyttää tuottavaan työhön, sitä parempaa tulosta yritys tekee. Lisäksi laatu järjestelmän kehittäminen on ensiluokkainen paikka yritykselle kehittää sekä sisäistä, että ulkoista viestintää. Yrityksen noudattaessa laadunhallintajärjestelmän asettamia periaatteita ja toimintatapoja yritykseen saadaan myös pidemmällä aikavälillä syntymään laatu kulttuuri.

5.2 Nykytilan kartoitus

Yrityksen tulevan ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän suunnittelemista varten tehtiin yrityksen nykytilan kartoitus, joka käsitteli kyseisen laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia. VAK Oy:ssä on viime vuosina ryhdytty kiinnittämään huomiota laadunhallintaan, ja esimerkiksi yrityksen laatu kustannuksia seurataan vuosittaisella tasolla ja toistuviin ongelmiin pyritään puuttumaan. Pääosin laatuun vaikuttavat toimenpiteet ovat korjaavia toimenpiteitä, ja yrityksen tämänhetkiset laatu kustannukset ovat melko suuria. Monet ISO 9001:2015 -standardin laatu vaatimukset eivät tämän hetkisessä toiminnassa vielä täyty. Selkeimpinä kehityskohteita yrityksen toiminnassa ovat järjestelmällisen dokumentoinnin puuttuminen toistuvasti eri organisaation alueilla sekä prosessikuvausten väjyys.

Nykytilan kartoitus suoritettiin henkilöhaastatteluina, joiden kysymykset laadittiin ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten pohjalta. Haastateltavia henkilöitä yrityksessä olivat toimitusjohtaja Matti Virtanen, talouspäällikkö Taina Reunanen, laatuapäällikkö Matti Niemelä, tuotantopäällikkö Joni Andersson, suunnittelu- ja tuotekehityspäällikkö Juho Sipilä sekä materiaaliapäällikkö Tuija Mattila. Kaikki haastattelut tehtiin kasvotusten, ja useimmat haastatteluista äänitettiin. Vaikka yrityksen laatuapäällikkö olisi luultavasti pystynyt vastaamaan kaikkiin standardista esitettyihin kysymyksiin, pyrittiin kysymyksiä kuitenkin hajauttamaan yrityksen johdon eri työntekijöille. Näin saatiin samalla jaettua tietoa laadunhallintajärjestelmän vaatimuksista eteenpäin.

5.2.1 Organisaation toimintaympäristö

Tällä hetkellä VAK ei ole määritellyt laadunhallintajärjestelmänsä toiminnan kannalta olennaisia sidosryhmiä, heidän vaatimuksiaan eikä laadunhallintajärjestelmän soveltamisalaa. VAK:n prosessikuvaukset ovat osin vajavaisia, ja kaikkia tarpeellisia prosesseja ei ole vielä määritelty. Monet VAK:n prosessit toimivat tiettyjen henkilöiden varassa, vaikka prosessien tulisi olla henkilöistä riippumattomia. Prosessien tulisi toimia niin, että yksittäinen prosessin osa voidaan korvata toisella vastaavalla osalla ilman, että prosessi merkittävästi heikkenee.

5.2.2 Johtajuus

Tällä hetkellä VAK:n laadunhallinnan huomioiminen yrityksen johdossa ei ole ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän vaatimalla tasolla. Yritykseltä puuttuu selkeä laatu politiikka, ja laatu tavoitteet koostuvat joistain yksittäisistä toimenpiteistä. Tällä hetkellä yrityksen valmiit tuotteet käydään läpi lopputarkastuksessa, jossa yksi henkilö tarkastaa tuotteen, kirjaa siinä olevat virheet ja joko korjaa ne itse tai luovuttaa tuotteen jollekin muulle taholle korjattavaksi. Ajoittaisesta kiireestä johtuen kaikki yksiköt eivät välttämättä kulje lopputarkastuksen läpi, ja välttämättä kaikkia poikkeamia ei lopputarkastuksen aikana huomata. Yrityksen laatuasioihin liittyvässä, sekä ulkoisessa, että sisäisessä viestinnässä on myös melko paljon kehitettävää. Tällä hetkellä yrityksen laadunhallintaan liittyvistä asioista viestitään pääasiassa johtoryhmän sisällä.

Ainoa laatuun liittyvä mittari on ulkoiset laatu kustannukset (€), ja mittauksen tulokset käsitellään yrityksen johtoryhmässä. Ulkoiset laatu kustannukset muodostuvat

poikkeamista tuotteissa, jotka ovat jo päätyneet asiakkaalle. Sisäisiä laatukustannuksia ei tällä hetkellä mitata.

Yrityksessä on kohtalaisesti huomioitu liiketoimintaan kohdistuvat viranomaisvaatimukset ja lait etenkin tuotteiden teknisellä puolella. Yrityksellä on tällä hetkellä määriteltyä henkilö, joka kerää suurimman osan tuotteisiin kohdistuvista uusista viranomaisvaatimuksista ja laeista. Tämän lisäksi VAK:n hallituksen puheenjohtaja Lassi Virtanen osallistuu Teknologiateollisuuden toimialaryhmän kokouksiin, ja yrityksen toimitusjohtaja Matti Virtanen ja suunnittelupäällikkö Juho Sipilä saavat teknologiateollisuuden toimialaryhmältä teknisiin yksityiskohtiin liittyviä dokumentteja liittyen teknisiin yksityiskohtiin. Ympäristöasioihin yritys on reagoinut myös hakemalla ympäristölupaa toiminnalleen (Matti Virtanen 23.10.2017; Matti Niemelä 23.10.2017).

5.2.3 Tukitoiminnot

Resurssit

Yrityksellä on riittävä ja tarkoituksenmukainen infrastruktuuri. Etenkin uusi metallihalli on ollut tärkeä lisäys vanhaan infrastruktuuriin.

Yrityksen toimintaympäristöä koskevat vaatimukset toteutuvat pääosin hyvin. VAK:lla on kiinnitetty huomiota niin fysikaalisiin, psyykkisiin, kuin yhteiskunnallisiin tekijöihin. Näiden vaatimusten toteutumisesta huolehditaan esimerkiksi hallien ilmanlaatumittauksilla sekä esimiesten ja alaisten välisillä kehityskeskusteluilla. Lisäksi osa työntekijöistä on Työterveyslaitoksen ASA-rekisterissä. Tällä hetkellä ainoa selkeästi parannusta kaipaava asia on hitsauskäryjen poisto, josta on huomautettu myös työsuojelutarkastuksessa.

Pätevyys

Yrityksen työntekijöiden pätevyudet on määritelty kohtuullisesti etenkin tuotannon puolella. Dokumentoituna tietona löytyvät esimerkiksi henkilöt, joilla on pätevyys ajaa trukkia, hitsata tai käyttää tiettyjä koneita.

Koska yrityksellä ei tällä hetkellä ole kovin järjestelmällistä laadunhallintaa, ei sitä ole juurikaan huomioitu henkilöstön pätevyyksissä (Matti Niemelä 1.11.2017). Yrityksellä on tällä hetkellä muutaman hengen laatuorganisaatio, johon kuuluu laatupäällikkö Matti Niemelän lisäksi yksi laatu- ja kehitysinsinööri ja kolme laaduntarkastajaa, jotka työskentelevät tuotannossa lopputarkastuksessa.

Viestintä

VAK:lla ei ole viestintäsuunnitelmaa. Myöskään laadunhallintaan liittyvää olennaista viestintää ei ole vielä määritelty (Taina Reunanen 24.10.2017).

Laatuasioista ei tällä hetkellä viestitä yrityksessä muuten kuin johtoryhmän sisällä. Osittain viestinnän ongelmat liittyvät organisaation kasvuun pajakulttuurista nykyaikaiseksi tehtaaksi. Pienellä pajalla toimintaa helpottaa se, että viestintää ei tarvitse juurikaan hallita, koska suurin osa työntekijöistä tietää riittävästi kaikesta tuotantoon ja yritykseen liittyvästä (Matti Niemelä 1.11.2017). Samanlainen viestintämalli ei kuitenkaan toimi yrityksen kasvaessa vaan viestintää täytyy muuttaa kasvun myötä järjestelmällisemmäksi ja kohdennetummaksi.

Dokumentoitu tieto

Tuotettavien tuotteiden dokumentointi on kohtuullisen hyvällä tasolla. Tuotteista on olemassa esimerkiksi tuotekuvat, kytkentäkaaviot, luokitustodistukset ja sarjanumerot. Tuotettujen tuotteiden dokumentoidun tiedon versionhallinta sitä vastoin ei aina toimi täydellisesti vaan toisinaan ajan tasalla oleva tuotekortti ei etene tuotannossa yhtä aikaa tuotettavan tuotteen mukana (Joni Andersson 26.10.2017).

Yrityksellä on käytössään Lean System -toiminnanohjausjärjestelmä. Tähän mennessä Lean System on riittänyt yrityksen dokumentoidun tiedon hallintaan liittyviin tarpeisiin. Lean Systemin kautta on tällä hetkellä mahdollista päästä käsiksi esimerkiksi keskenräisten ja valmiiden töiden tietoihin ja dokumentteihin, tarkastella laatukustannusten määrää tietyltä aikaväliltä tai seurata työntekijöiden työaikoja. Tällä hetkellä Lean Systemin riittävyys ovat mahdollisesti osaltaan vaikuttaneet myös puutteet yrityksen dokumentoinnissa. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton myötä yrityksen tulee varmistaa,

että Lean System riittää myös jatkossa dokumentoidun tiedon hallintaan, ja tarvittaessa laajentaa hallintamahdollisuuksia (Matti Niemelä 1.11.2017).

5.2.4 Toiminta

Toiminnan suunnittelu ja ohjaus sekä tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset

Yrityksellä on tällä hetkellä määriteltynä tuotantoprosessi, jonka määrittely on jossain määrin keskeneräinen.

Tuotteiden vaatimukset on melko tarkasti määritelty lakien ja viranomaisten määräysten perusteella. Yrityksen palveluksessa on tällä hetkellä henkilö, joka kerää suurimman osan tuotteisiin kohdistuvista uusista viranomaisvaatimuksista ja laeista (Matti Niemelä 1.11.2017).

Viestintä asiakkaan kanssa on ensisijaisesti myynnin vastuulla. Kun tuotanto käynnistyy, siirtyy osa viestintävastuusta tuotantopäällikölle, joka on myös suoraan yhteydessä asiakkaisiin. Lisäksi jälkimarkkinoinnin yhteydessä myös VAK Huoltopalvelut Oy:n huoltopalvelupäälliköt ovat vastuussa asiakkaan kanssa viestimisestä. Tuleva laadunhallintajärjestelmä ei kuitenkaan käsitä kuin VAK Oy:n toiminnan, joten VAK Huoltopalvelut Oy:n suorittama jälkimarkkinointi ei suoraan liity VAK Oy:n laadunhallintajärjestelmään (Matti Niemelä 1.11.2017).

Suunnittelu ja kehittäminen

Yrityksellä on tällä hetkellä olemassa määritelty suunnittelu- ja kehittämisprosessi mutta se tiedetään vajavaiseksi. Suunnittelu- ja kehitystoiminnasta vastaa suunnittelupäällikkö Juho Sipilä. Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedoista on määritelty suunniteltavien ja kehitettävien tuotteiden kannalta olennaiset vaatimukset osittain mutta niistä löytyy myös parannettavaa. Osittain asiaan vaikuttaa alan lainsäädäntö, joka asettaa tiettyjä tuotteisiin kohdistuvia lähtökohtaisia vaatimuksia. Yritys valmistaa tuotteita hyvin laajalla skaalalla, ja tuotteita mukautetaan hyvin paljon asiakkaiden toiveiden mukaan. Vaatimuksista on olemassa melko laajalti dokumentoitua tietoa. Kaikki dokumentoitu tieto ei kuitenkaan ole järkevästi keskittettynä vaan sen saatavuudessa voi esiintyä ongelmia.

Suunnittelu- ja kehittämisprosessi on jaettu kahteen erityyppiseen prosessiin. Yrityksellä on suoraan tuotteeseen kohdistuvaa suunnittelua, jota tehdään asiakkaan toiveiden ja vaatimusten perusteella, sekä erikseen tuotekehitystä, joka pyrkii löytämään uusia ja hyödyllisiä innovaatioita. Yrityksellä ei ole erikseen tuotekehitysosastoa, vaan tuotekehityksestä vastaa yrityksen suunnitteluosasto. Yleistä tuotekehitystä pyritään tekemään silloin kun kalenterissa on tilaa. Normaalisti kuitenkin suoraan yksittäiseen työhön kohdistuvaa tuotekehitystä tapahtuu jatkuvasti. Suunnittelun ja kehittämisen tuloksista on olemassa jonkin verran dokumentoitua tietoa. Numeerista dataa ei kuitenkaan ole kerätty, sillä sen ei ole katsottu tuovan merkittävää hyötyä yritykselle. Suunnittelun ja kehittämisen muutoksista on olemassa dokumentoitua tietoa. Versionhallinta yrityksen suunnittelussa toimii kohtuullisen hyvin. Muutoksenhallinnasta puuttuu kuitenkin selkeä prosessi, jonka mukaan toimia (Juho Sipilä 30.10.2017).

Ulkoiset prosessit ja ulkoisesti tuotetut tuotteet

Ulkoisille prosesseille ei ole vielä määritetty hallintakeinoja. Ulkoisesti tuotetuista tuotteista on olemassa dokumentoitua tietoa ainoastaan Vaki Maalauksen tekemistä maalauksista (Tuija Mattila 1.11.2017). Asiakkaiden ja ulkoisten toimittajien omaisuuden kanssa toimimiseen ei ole myöskään olemassa sovittua toimintamallia (Matti Niemelä 1.11.2017).

Tuotteiden ja palveluiden luovutus

Kaikki luovutettavat laitteet pyritään lopputarkastamaan, jotta voidaan varmistua tuotteen vaatimuksenmukaisuudesta. Tämä ei kuitenkaan aina toteudu vaan kiireisinä aikoina osa tuotteista saatetaan luovuttaa asiakkaalle ilman lopputarkastusta. Lakien ja viranomaismääräysten tarkastamiseen on olemassa ulkoinen prosessi, sillä kaikki valmistetut laitteet katsastetaan ennen liikennekäyttöön hyväksymistä. Eristetyille luokitelluille kuormailloille hankitaan myös tyyppihyväksyntä (Matti Niemelä 1.11.2017).

Tuotteiden luovutuksesta ei ole erikseen olemassa dokumentoitua tietoa esimerkiksi luovutusasiakirjojen muodossa. Lean System -toiminnanohjausjärjestelmästä on nähtävissä luovutuksesta kuitenkin tuotteen toimituspäivä. Tuotteiden mukana annetaan myös paljon tuotetta koskevaa dokumentoitua tietoa asiakkaalle. Joillekin asiakkaille täytetään

asiakkaan pyynnöstä allekirjoitettu vaatimuksenmukaisuusvakuutus (Matti Niemelä 1.11.2017).

Poikkeavat tuotokset

Yrityksellä ei ole olemassa poikkeavia tuotoksia koskevaa toimintamallia eikä järjestelmällistä dokumentoitua tietoa poikkeamista (Matti Niemelä 1.11.2017).

5.2.5 Suorituskyvyn arviointi

Yrityksen toimintaa mitataan tulokortin (Balanced Scorecard, BSC) avulla, jossa mitataan yrityksen eri osa-alueiden tunnuslukuja (Liite 1). Tulevaisuudessa VAK:ssa ollaan siirtymässä tulokortin supistettuun versioon, jossa mitataan kolmea päätunnuslukua, jotka ovat toimitusvarmuus (%), laatu (asiakaspalaute kpl/kk) ja tulos liikevaihtoon nähden (%). Tulokortin muiden tunnuslukujen mittaamista jatketaan kuitenkin edelleen, vaikkei niitä seurata yhtä aktiivisesti kuin aikaisemmin (Matti Virtanen 23.10.2017; Matti Niemelä 23.10.2017).

Yrityksen mittareita voidaan pitää luotettavina, sillä mitattava data tulee suoraan yrityksen toiminnanohjausjärjestelmästä. Jos jostain syystä esiintyisi ongelmia, ne huomattaisiin melko nopeasti poikkeavien tulosten perusteella (Matti Niemelä 1.11.2017).

VAK:lla ei tällä hetkellä ole järjestelmää, jolla seurattaisiin asiakastyytyväisyyttä ja asiakkaiden näkemyksiä siitä, kuinka hyvin heidän tarpeensa ja odotuksensa on täytetty.

Sisäisiin auditointeihin ja johdon katselmukseen yrityksessä ei ole järjestelmää (Matti Virtanen 23.10.2017; Matti Niemelä 23.10.2017).

5.2.6 Parantaminen

Yrityksen jatkuvan parantamisen keinot rajoittuvat tällä hetkellä ulkoisten laatukustannusten perusteella saatuihin tietoihin. Laatutapauksista, joista yritykselle tulee lasku, kirjataan tiedot ylös yrityksen toiminnanohjausjärjestelmään ja lisätään myös toistumisen estämistoimenpiteet, joten tapauksista on saatavilla myös dokumentoitua tietoa. Yrityksen tuotantoprosesseissa ei ole erikseen huomioitu parantamisen mahdollisuuksia, eikä

jatkuvalla parantamiselle ole luotu omaa prosessia (Matti Virtanen 23.10.2017; Matti Niemelä 23.10.2017).

5.3 Tavoitetila

Yrityksen tavoitetila kuvaa sitä tilaa, jossa yrityksen laadunhallinnan tulisi olla, jotta se täyttää ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset. Tässä työssä tavoitetila on määritelty suoraan SFS-EN ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten pohjalta.

5.3.1 Organisaation toimintaympäristö

Organisaation tulee määrittää sen laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät ja näiden sidosryhmien vaatimukset, jotka ovat laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaisia. Organisaation tulee myös määrittää laadunhallintajärjestelmän soveltamisala.

Laadunhallintajärjestelmän prosessit

Laadunhallintajärjestelmää varten yrityksen on määritettävä laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset prosessit sekä niiden soveltaminen organisaatiossa. Näille projekteille tulee määritellä tarvittavat lähtötiedot, odotettavat tuotokset, prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus, tarvittavat kriteerit ja menetelmät, joilla varmistetaan prosessien vaikuttava toiminta, prosesseja varten tarvittavat resurssit ja niiden saatavuus sekä riskit ja mahdollisuudet. Lisäksi yrityksen tulee parantaa ja kehittää laadunhallintajärjestelmää sekä ylläpitää ja säilyttää sen prosesseja tukevaa dokumentoitua tietoa (SFS Ry 2015, 10-12).

5.3.2 Johtajuus

Organisaation ylimmällä johdolla on merkittävä vastuu laadunhallintajärjestelmän toimivuuden ja vaikuttavuuden toteutumisessa. Ylimmän johdon tehtäviin kuuluu esimerkiksi laatia laatupolitiikka ja laatutavoitteet, edistää prosessimaisen toimintamallin ja riskiperusteisen ajattelun toteutumista, varmistaa, että laadunhallintajärjestelmän vaatimat

resurssit ovat saatavilla, viestiä laadunhallinnan tärkeydestä, seurata laadunhallinnan tuloksia, edistää parantamista ja tukea muiden johtoon kuuluvien johtamista heidän vastualueillaan.

Tämän lisäksi ylimmän johdon on sitouduttava asiakaskeskeisyyteen varmistamalla, että asiakkaiden vaatimukset ja organisaatiota koskevat lait ja viranomaismääräykset määritellään ja niitä noudatetaan. Tämän lisäksi asiakastyytyväisyyden lisääntymisen tulee olla organisaation keskeinen tavoite.

Ylimmän johdon luoman laatupolitiikan tulee sopia organisaation tarkoitukseen ja toimintaympäristöön ja sen on muodostettava perusta laatutavoitteiden asettamiselle. Laatupolitiikan tulee myös sitoutua laadunhallintajärjestelmän jatkuvaan parantamiseen. Laatupolitiikan tulee olla koko organisaation sekä olennaisten sidosryhmien tiedossa ja sen pitää olla saatavilla dokumentoituna tietona.

Ylimmän johdon tehtäviin kuuluu myös olennaisten roolien ja vastuiden määrittäminen organisaatiossa. Etenkin laadunhallintajärjestelmän toimivuuden ja vaikuttavuuden seuraamiseen ja ylläpitoon on tärkeää määrittää vastuuhenkilö (SFS Ry 2015, 13–14).

5.3.3 Suunnittelu

Laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa tulee ottaa huomioon riskit ja mahdollisuudet, joita tulee käsitellä, jotta voidaan varmistua laadunhallintajärjestelmän kyvystä saavuttaa toivotut tulokset. Lisäksi riskien ja mahdollisuuksien käsittelyllä voidaan vahvistaa toivottavia vaikutuksia, estää tai vähentää ei-toivottuja vaikutuksia ja saada aikaan parannuksia. Organisaation tulee suunnitella riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistuvat toimenpiteet sekä päättää, miten ne yhdistetään laadunhallintajärjestelmään ja miten näiden toimenpiteiden vaikuttavuus arvioidaan.

Laadunhallintajärjestelmää varten yrityksen tulee määrittää laatutavoitteet asiaankuuluville toiminnoille, prosesseille ja tasoille. Laatutavoitteiden tulee olla yhdenmukaisia laatupolitiikan kanssa, ja niissä on otettava huomioon asiaankuuluvat vaatimukset. Laatutavoitteita tulee seurata ja niistä on viestittävä. Lisäksi laatutavoitteiden tulee olla mitattavissa, ja niitä tulee päivittää tarpeen mukaan. Laatutavoitteiden saavuttamiseksi yrityksen on määritettävä, mitä tehdään, mitä resursseja tarvitaan, kuka tai ketkä ovat vastuussa, milloin tarvittavat toimet saadaan valmiiksi ja kuinka tuloksia arvioidaan (SFS Ry 2015, 14–15).

5.3.4 Tukitoiminnot

ISO 9001 -standardissa tukitoiminnot on jaettu viiteen eri pääkohtaan, jotka ovat resurssit, pätevyys, tietoisuus, viestintä ja dokumentoitu tieto.

Resurssit

Organisaation on otettava huomioon laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset resurssit, joihin kuuluvat sisäisten resurssien toimintakyky, niitä rajoittavat tekijät sekä ulkoisilta toimijoilta saatavat resurssit. Organisaation on myös määriteltävä laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa ja sen prosessien ohjausta ja toimintaa varten tarvittavat henkilöt.

Organisaatiolla tulee olla sen tarkoitukseen sopiva infrastruktuuri, johon voidaan laskea kuuluvaksi esimerkiksi rakennukset ja niihin kuuluvat välineet, laitteet, ohjelmistot, kuljetusresurssit sekä tieto- ja viestintätekniikka.

Organisaation toimintaympäristön tulee olla sopiva organisaation toimintaan nähden. Toimintaympäristö on kokonaisuus, jossa voidaan ottaa huomioon esimerkiksi yhteiskunnalliset, psykologiset ja fysikaaliset tekijät, jotka voivat vaihdella huomattavasti riippuen organisaation tuotteista tai palveluista. VAK:n tapauksessa tärkeimpiä fysikaalisia tekijöitä ovat lämpötila, melu ja ilmanvaihto. Näiden merkitys korostuu tuotantotiloissa mutta niistä tulee huolehtia myös toimistotilojen puolella. Yhteiskunnallisista tekijöistä tärkein on työympäristön syrjimättömyys ja rauhallisuus. Psykologisista tekijöistä tärkeimpinä voidaan pitää stressiä vähentävää ja työuupumusta ehkäisevää työympäristöä.

Organisaation tulee tarjota riittävät resurssit sen toimintojen luotettavaan mittaamiseen sekä mittausten seurantaan ja analysoimiseen. Mittauksista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa ja niiden tulee olla jäljitettävissä.

Organisaation on määriteltävä ja ylläpidettävä sen toimintaa varten riittävä tietämys. Organisaation tietämys voi perustua sisäisiin lähteisiin, joita voivat olla esimerkiksi kokemusperäinen tieto ja epäonnistuneista ja onnistuneista projekteista saatu tieto, sekä ulkoisiin lähteisiin, joita voivat olla esimerkiksi standardit tai konferensseista, ulkoisilta toimijoilta ja asiakkailta kerätty tieto (SFS Ry 2015, 16–17).

Pätevyys

Organisaation tulee määrittää niiden sen palveluksessa toimivien henkilöiden pätevyys, joiden työ vaikuttaa laadunhallintajärjestelmän suorituskykyyn ja vaikuttavuuteen. Näiden henkilöiden pätevyys voi perustua koulutukseen, harjoitteluun tai kokemukseen. Pätevyydestä tulee säilyttää dokumentoitua tietoa. Jos yrityksessä ei ole riittävän päteviä henkilöitä, tulee yrityksen joko palkata tähän työhön riittävän pätevä henkilö tai kouluttaa sellainen oman henkilökunnan sisältä (SFS Ry 2015, 18).

Tietoisuus

Organisaation on varmistettava, että kaikki sen palveluksessa olevat henkilöt ovat tietoisia organisaation laatupolitiikasta, laatutavoitteista, siitä, miten jokainen voi osaltaan lisätä laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja siitä, mitä seurauksia laadunhallintajärjestelmän noudattamatta jättämisellä voi olla (SFS Ry 2015, 18).

Viestintä

Organisaation on määritettävä laadunhallintajärjestelmään liittyvä olennainen viestintä, jossa on erikseen määritetty, mistä viestitään, milloin viestitään, keiden kanssa viestitään, kuinka viestitään ja kuka viestii (SFS Ry 2015, 18).

Dokumentoitu tieto

Laadunhallintajärjestelmän tulee sisältää standardissa määritelty dokumentoitu tieto sekä dokumentoitu tieto, jonka yritys on katsonut välttämättömäksi laadunhallintajärjestelmän kannalta. Dokumentoitua tietoa luotaessa ja päivitettäessä tulee varmistaa, että tieto on asianmukaisesti yksilöity ja helposti tunnistettavissa sekä tallennettuna sopivaan muotoon. Dokumentoitua tietoa on hallittava niin, että voidaan varmistaa sen olevan tarvittaessa helposti saatavilla ja asianmukaisesti suojattuna. Dokumentoidun tiedon hallinnan tulee kattaa ainakin tiedon jakelu, tietoihin pääsy ja käyttöoikeudet, tiedon sopiva varastointi ja säilytys, tietojen muutoksenhallinta sekä tiedon säilytysaika ja hävittäminen (SFS Ry 2015, 18–19).

5.3.5 Toiminta

ISO 9001 -standardissa Toiminta -osuus on jaettu seitsemään eri pääkohtaan, jotka ovat toiminnan suunnittelu ja ohjaus, tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset, tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen, ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus, tuotanto ja palveluiden tuottaminen, tuotteiden ja palveluiden luovutus sekä poikkeavien tuotosten ohjaus.

Toiminnan suunnittelu

Organisaation on määritettävä sen tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset sekä kriteerit niiden tuottamiseen liittyville prosesseille ja tuotteiden ja palveluiden hyväksymiselle. Prosessien ohjaus on toteutettava kriteerien mukaisesti, ja vaatimuksista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa. Organisaation on myös varmistettava, että ulkoisia prosesseja valvotaan (SFS Ry 2015, 19–20).

Tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset

Organisaation tulee ylläpitää riittävää viestintää asiakkaan kanssa. Viestinnän tulee sisältää ainakin tuotteisiin ja palveluihin liittyvän tiedon kulku, sopimusten ja tilausten käsittely ja niiden muutokset, asiakaspalautteen kerääminen, asiakkaan omaisuuden käsittely ja hallinta sekä poikkeustilanteita koskevien erityisvaatimusten määrittely. Viestittäessä asiakkaalle tuotteista ja palveluista on varmistettava, että tuotetta koskevat vaatimukset kuvaillaan tarkasti ja että organisaatio on kykeneväinen täyttämään antamansa tuotteita ja palveluita koskevat lupaukset. Jotta organisaatio voi varmistua olevansa kykeneväinen tuottamaan lupaamansa tuotteet ja palvelut, on sen suoritettava katselmus, jossa käsitellään asiakkaan tuotteelle asettamat vaatimukset, organisaation tuotteelle asettamat vaatimukset, tuotteen käyttötarkoituksen asettamat vaatimukset, tuotetta koskevat lait ja viranomaisvaatimukset sekä muut sopimuksen tai tilauksen vaatimukset, jotka eivät kuulu edellä mainittuihin. Katselmuksen tuloksista ja tuotteen tai palvelun vaatimuksista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa. Muutostapauksissa on varmistettava, että asianosaisille henkilöille ilmoitetaan muutoksesta ja että dokumentoitu tieto pysyy ajan tasalla (SFS Ry 2015, 20–21).

Tuotteiden ja palvelujen suunnittelu ja ohjaus

Organisaatiolla tulee olla toimiva suunnittelu- ja kehittämisprosessi, jota määritettäessä tulee ottaa huomioon ainakin suunnittelu- ja kehittämistoimintojen luonne, kesto ja monimutkaisuus, tarvittavat prosessin vaiheet, tarvittavat suunnittelun ja kehittämisen todentamis- ja kelpuutustoiminnot, suunnittelun ja kehittämisen vastuut ja valtuudet, sisäiset ja ulkoiset resurssitarpeet sekä palveluiden ja tuotteiden tuottamista koskevat vaatimukset. Lisäksi tulee selvittää asiakkaiden ja muiden olennaisten sidosryhmien odotukset suunnittelu- ja kehittämisprosessin tasosta sekä määrittää, onko tarve ottaa asiakkaat ja käyttäjät mukaan suunnittelu- ja kehittämisprosessiin. Organisaatiolla tulee olla dokumentoitua tietoa suunnittelu- ja kehittämisprosessin vaatimuksista ja siitä, onko kyseiset vaatimukset täytetty.

Organisaation on otettava huomioon myös suunnittelun ja kehittämisen kannalta riittävät ja selkeät lähtötiedot, joihin lukeutuvat toiminnalliset ja suorituskykyä koskevat vaatimukset, aikaisemmin kerätty suunnitteluun ja kehittämiseen liittyvä informaatio, lakien ja viranomaisten vaatimukset, standardit ja menettelyohjeet, joita organisaatio on sitoutunut noudattamaan, ja epäonnistumisen mahdolliset seuraukset. Lähtötiedoista on säilytettävä dokumentoitua tietoa.

Organisaation tulee hallita suunnittelu- ja kehittämisprosessiaan. Hallinnan avulla voidaan varmistaa, että suunnitteluun ja kehittämiseen liittyvät tavoiteltavat tulokset määritellään, pidetään katselmoiteja ja suoritetaan todentamistoimenpiteitä sekä kelpuutustoimenpiteitä. Katselmoiteja suoritetaan, jotta voidaan arvioida suunnittelun ja kehittämisen tulosten kykyä täyttää vaatimukset, todentamistoimenpiteillä varmistetaan, että suunnittelun ja kehittämisen tulokset täyttävät lähtötietojen vaatimukset, ja kelpuutustoimenpiteillä varmistetaan, että tuotteet täyttävät niiden käyttötarkoituksen niille asettamat vaatimukset. Kaikista edellä mainituista asioista tulee olla näyttönä dokumentoitua tietoa.

Suunnittelun ja kehittämisen tulosten tulee täyttää lähtötietojen asettamat vaatimukset. Lisäksi on varmistettava, että tulokset sisältävät seuranta- ja mittausta koskevat vaatimukset sekä hyväksymiskriteerit.

Edellä mainittujen kohtien lisäksi organisaation tulee säilyttää dokumentoitua tietoa suunnittelun ja kehittämisen muutoksista, katselmointien tuloksista, muutosten

valtuutuksista sekä toimenpiteistä, joilla haitalliset vaikutukset on pyritty estämään (SFS Ry 2015, 21–23).

Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus

Organisaation tulee varmistaa, että ulkoiset prosessit ja ulkoisesti tuotetut tuotteet täyttävät vaatimukset. Ulkoisiin prosesseihin ja ulkoisesti tuotettuihin tuotteisiin tulee määrittää hallintakeinot silloin kun ne on tarkoitettu yhdistettäväksi organisaation omiin tuotteisiin tai palveluihin, silloin kun ulkopuolinen toimittaja tuottaa jotain suoraan asiakkaalle yrityksen puolesta sekä silloin kun organisaatio teettää jonkin prosessin tai sen osan ulkopuolisella toimittajalla. Ulkopuolisten toimittajien on sovittava yrityksen määrittämiin kriteereihin, jotka perustuvat ulkopuolisen toimittajan kykyyn tuottaa prosesseja tai tuotteita vaatimusten mukaisesti. Yrityksellä tulee olla dokumentoitua tietoa näistä toiminnoista.

Ulkoisesti tuotetut tuotteet tai prosessit eivät saa aiheuttaa haittaa organisaation normaalille kyvyille tuottaa tuotteita ja palveluita asiakkailleen. Ulkoisten prosessien tulee pysyä organisaation laadunhallintajärjestelmän hallinnassa, ja organisaation on määritettävä hallintakeinot, joita se soveltaa ulkoiseen toimittajaan ja ulkoisesti tuotettuun tuotteeseen tai palveluun. Lisäksi on otettava huomioon ulkoisen toimittajan vaikutus yrityksen kykyyn täyttää asiakkaiden vaatimukset sekä lakien ja viranomaisten asettamat vaatimukset. Organisaation on määriteltävä todentaminen tai muut toiminnot, joilla se voi varmistaa ulkoisesti tuotettujen prosessien ja tuotteiden vaatimuksenmukaisuuden.

Ulkoisille toimittajille esitettyjen vaatimusten tulee olla tarkoituksenmukaisia, ja organisaation tulee viestiä ulkoiselle toimittajalle vaatimukset, jotka koskevat ulkoisesti tuotettuja prosesseja tai tuotteita, pätevyyskä, ulkoisen toimittajan vuorovaikutusta organisaation kanssa, organisaation suorittamaa ulkoisen toimittajan suorituskyvyn hallintaa ja seuranta sekä todentamistoimintoja, jotka organisaatio aikoo suorittaa ulkoisen toimittajan tiloissa. Lisäksi organisaation tulee viestiä vaatimuksista, jotka koskevat ulkoisen toimittajan tuotteita tai palveluita, menetelmiä, prosesseja, laitteita sekä tuotteiden tai palveluiden luovutusta (SFS Ry 2015, 23–24).

Tuotanto ja palveluiden tuottaminen

Organisaation tuotteiden ja palveluiden tuottamisen tulee tapahtua hallituissa olosuhteissa. Näihin olosuhteisiin tulee sisältyä sellainen dokumentoitu tieto, jossa määritellään tuotettavien tuotteiden ja palveluiden ominaisuudet sekä saavutettavat tulokset. Lisäksi tulee määritellä sopivien mittaus- ja seurantamenetelmien käyttö sekä toteuttaminen, jotta voidaan valvoa tuotteiden ja palveluiden hyväksymiskriteerien toteutumista, sopivan infrastruktuurin ja toimintaympäristön käyttö, pätevien henkilöiden valitseminen, inhimillisiä virheitä ehkäisevät toimenpiteet sekä luovutuksen, toimituksen ja toimituksen jälkeisten toimenpiteiden toteuttaminen. Tuotteita on säilytettävä tuotannon aikana niin, että organisaation asettamien vaatimusten noudattaminen voidaan varmistaa.

Organisaation valmistamat tuotteet on yksilöitävä, ja niiden tulee olla jäljitettävissä. Organisaation tulee säilyttää tunnistettavuuteen ja jäljitettävyyteen liittyvää dokumentoitua tietoa.

Organisaation on huolehdittava sen hallussa olevasta asiakkaiden ja ulkoisten toimittajien omaisuudesta ja säilytettävä sitä hyvin. Tällaista omaisuutta voivat olla esimerkiksi materiaalit, aineeton omaisuus, työkalut tai henkilötiedot. Jos asiakkaan tai ulkoisen toimittajan omaisuutta katoaa tai vaurioituu, tulee organisaation ilmoittaa tapahtuneesta toiselle osapuolelle ja säilyttää tapauksesta dokumentoitua tietoa.

Tuotteen tai palvelun toimituksen jälkeisiä toimintoja määriteltäessä tulee ottaa huomioon lait ja viranomaisten määräykset, mahdolliset tuotteisiin tai palveluihin liittyvät ei-toivotut seuraukset, tuotteiden käyttö ja oletettu käyttöikä sekä asiakasvaatimukset ja asiakaspalaute.

Organisaation on hallinnoitava ja katseltava tuotteiden tai palveluiden tuottamisen muutoksia niin, että tuotteiden ja palveluiden vaatimuksenmukaisuudesta voidaan varmistua. Katselmuksista tulee ylläpitää dokumentoitua tietoa, josta ilmenee katselmoinnin perusteella valitut toimenpiteet, sekä muutoksen hyväksynyt henkilö tai henkilöt (SFS Ry 2015, 25–26).

Tuotteiden ja palveluiden luovutus

Organisaatio voi luovuttaa tuotteen asiakkaalle vasta kun kaikki suunnitellut järjestelyt, joilla tuotteen vaatimuksenmukaisuus todetaan, on suoritettu asianmukaisesti. Organisaation tulee säilyttää tuotteiden luovutuksesta dokumentoitua tietoa, joka sisältää näyttöä hyväksymiskriteerien toteutumisesta ja on jäljitettävissä henkilöön, joka on hyväksynyt tuotteen (SFS Ry 2015, 26).

Poikkeavien tuotosten ohjaus

Organisaation on varmistettava, että tuotteet, jotka eivät täytä vaatimuksia, tunnistetaan ja huolehditaan siitä, etteivät ne pääse asiakkaalle. Organisaation on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin havaittujen poikkeamien syntymisen estämiseksi. Toimenpiteitä, joilla jo syntyneisiin poikkeamiin voidaan reagoida, ovat esimerkiksi tuotteen korjaaminen, epäkelpojen tuotteiden eristäminen, rajoittaminen tai niiden tuottamisen keskeyttäminen, ilmoittaminen asiakkaalle tai valtuutuksen hankkiminen tuotteen hyväksyntään poikkeusluvalla. Poikkeamista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa, joka sisältää kuvan poikkeamasta, poikkeaman aiheuttamat toimenpiteet, saadut poikkeusluvut sekä tahon, jolla on valtuudet päättää, miten poikkeamaa käsitellään (SFS Ry 2015, 26–27).

5.3.6 Suorituskyvyn arviointi

Suorituskyvyn arvioinnin kolme pääkohtaa ovat seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi, sisäinen auditointi sekä johdon katselmus. Näistä mittaus ja siihen liittyvät toimet on ainoa, jonka voidaan katsoa vaikuttavan jatkuvasti yrityksen toimintaan. Sen sijaan sisäinen auditointi ja johdon katselmus järjestetään suunnitellusti organisaation määrittelemien sopivin väliajoin.

Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi

Mittauksen osalta ISO 9001 -standardi vaatii, että yrityksen tulee määrittää, mitä tulee mitata ja seurata, millaisilla mittaus- ja seurantamenetelmillä varmistetaan kelvolliset tulokset, milloin ja millaisella aikavälillä mittauksista on toteutettava ja milloin mittausten ja

seurannan tuloksia arvioidaan. Yrityksen on sisällytettävä mittauksiin myös laadunhallinnan suorituskyvyn ja vaikuttavuuden mittaukset ja säilytettävä asianmukaista dokumentoitua tietoa kaikista mittauksista. Tämän lisäksi yrityksen on myös mitattava asiakastyytyväisyyttä ja asiakkaiden näkemyksiä siitä, kuinka hyvin heidän tarpeensa ja odotuksensa on täytetty. Edellä mainittujen asioiden mittaamiseen voidaan käyttää organisaatiolle parhaiten sopivia mittareita.

Mittausten tulosten perusteella yrityksen tulee analysoida tuotteiden ja palveluiden vaatimuksenmukaisuutta, asiakastyytyväisyyden tasoa, laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja suorituskykyä, riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuutta, ulkoisten toimittajien suorituskykyä sekä laadunhallintajärjestelmän mahdollisia muutostarpeita (SFS Ry 2015, 27–28).

Sisäinen auditointi

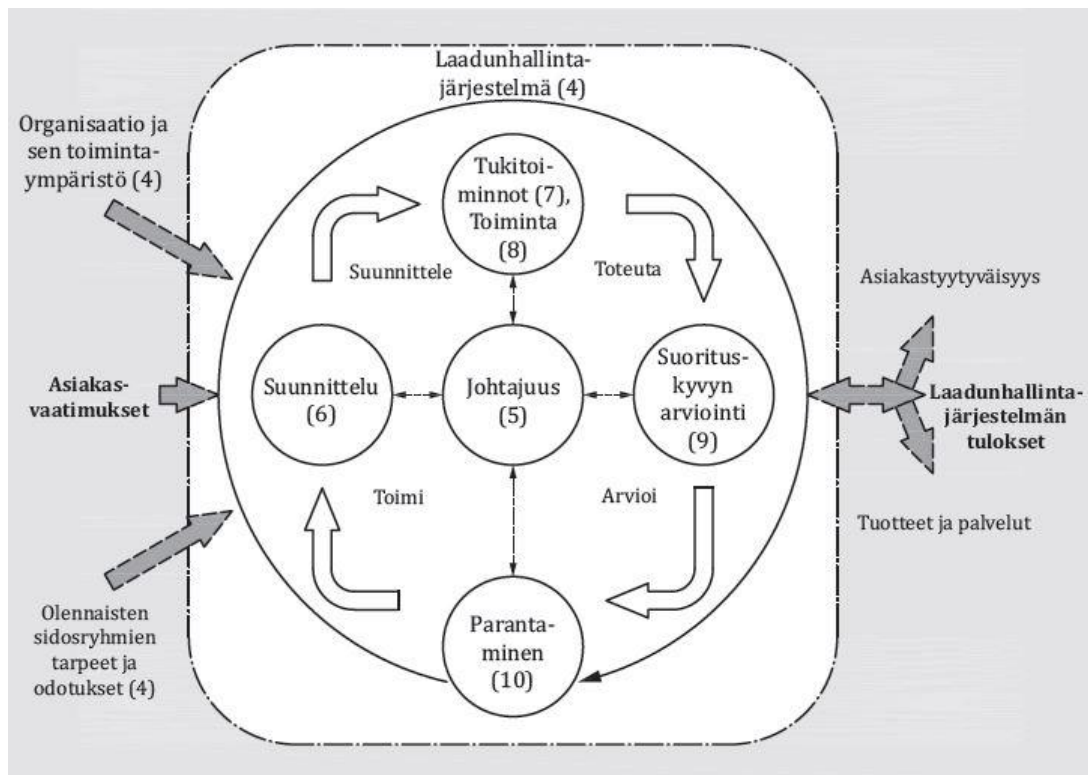
Sisäisen auditoinnin tarkoituksena on määrittää, onko laadunhallintajärjestelmä organisaation omien vaatimusten mukainen sekä kansainvälisen ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten mukainen ja onko laadunhallintajärjestelmä otettu käyttöön ja onko sitä ylläpidetty vaikuttavasti. Sisäistä auditointia varten tulee organisaation laatia auditointiohjelma, josta selviää esimerkiksi auditointien taajuus, menetelmät ja vastuut. Organisaation on määritettävä myös auditointikriteerit, suoritettava auditointi puolueettomasti, varmistettava, että auditoinnin tuloksista raportoidaan ja lopuksi suoritettava korjaava toimenpide. Sisäisestä auditoinnista tulee myös säilyttää dokumentoitua tietoa. Lisäohjeita sisäiseen auditointiin on kirjattu ISO 19011 -standardiin (SFS Ry 2015, 28).

Johdon katselmus

Johdon katselmuksen tarkoituksena on antaa organisaation ylimmälle johdolle ajankohtaista tietoa laadunhallintajärjestelmän toimivuudesta ja sen vaikuttavuudesta. Johdon katselmuksessa tulee analysoida edellisten katselmusten perusteella käyttöönotettujen toimenpiteiden tilanne ja analysoida niiden vaikuttavuutta. Johdon katselmuksen tulosten tulee sisältää päätökset, jotka liittyvät parantamismahdollisuuksiin, laadunhallintajärjestelmän mahdollisiin muutostarpeisiin ja resurssitarpeisiin (SFS Ry 2015, 28–29).

5.3.7 Parantaminen

ISO 9001 -standardin on tarkoitus luoda selkeät rajat yrityksen laadunhallinnalle. Organisaation tulee sitoutua jatkuvan parantamisen periaatteeseen, johon kuuluu tuotteiden ja palveluiden kehittäminen, jotta niitä koskevat vaatimukset ja odotukset täyttyvät, ei-toivottujen vaikutusten korjaaminen, estäminen tai vähentäminen sekä laadunhallintajärjestelmän suorituskyyn ja vaikuttavuuden parantaminen. Organisaatio voi toteuttaa parantamista parhaalla mahdollisella katsomallaan tavalla. Yrityksen tulee reagoida poikkeamiin ja määrittää niihin korjaustoimenpiteet sekä perehtyä poikkeamien syihin ja pyrkiä estämään niitä jatkossa. Tämän lisäksi yrityksen tulee säilyttää dokumentoitua tietoa poikkeamista sekä niiden korjaustoimenpiteistä ja korjaustoimenpiteiden vaikutuksista.



Kuva 5. PDCA-menetelmä integroituna ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmään (SFS Ry 2015, 7)

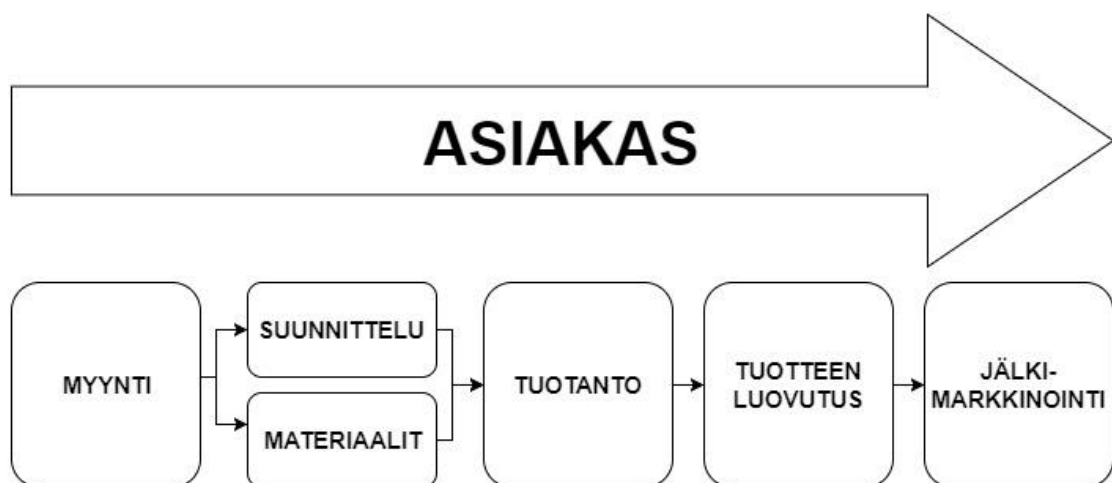
Jatkuvassa parantamisessa tulee ottaa huomioon sisäisten ja ulkoisten auditointien sekä johdon katselmuksen tulokset (Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry 2015, 29–30).

5.4 Tarvittavat toimenpiteet

Tarvittavissa toimenpiteissä on kerrottu, mitä VAK:n tulee ottaa huomioon ryhtyessään muuttamaan toimintaansa ISO 9001 -standardin vaatimalle tasolle. Osa mainituista asioista on selkeitä vaatimuksia, joita esitetään ISO 9001 -standardin perusteella, ja joissain kohdissa on esitetty kehitysehdotuksia, jotka auttavat kehittämään laadunhallintaa. Tarvittavat toimenpiteet on jaoteltu yrityksen eri osastojen sekä laadunhallintajärjestelmän tärkeimpien kokonaisuuksien mukaan.

Johtaminen

Laadunhallintajärjestelmän kannalta tärkein kokonaisuus on johtaminen sekä johdon tehtävät ja vastuut. VAK:n tulee määritellä laadunhallintajärjestelmänsä kannalta olennaiset sidosryhmät, näiden sidosryhmien vaatimukset sekä laadunhallintajärjestelmän soveltamisala. Lisäksi VAK:n johdon tulee määritellä selkeästi yrityksen prosessit eri tasoilla tai osoittaa henkilöt, joiden vastuulla prosessien määrittely on. Kuvassa 6 on esitetty ehdotus yrityksen ylimmästä prosessitasosta, jonka kaikista osa-alueista tehdään omat prosessikuvauksensa ja tarpeen vaatiessa niille määritellään lisää alaprosesseja. Tällä hetkellä prosessikuvaukset ovat vajavaisia tai niitä ei ole. Lisäksi yksittäisten henkilöiden varassa olevista prosesseista tulee pyrkiä siirtymään prosesseihin, joissa jokainen osa voidaan korvata toisella vastaavalla osalla. Näiden prosessien tulee täyttää tämän opinnäytetyön kohdassa 5.2.1 määritellyt vaatimukset.



Kuva 6. VAK Oy:n toimintaprosessi

VAK:n johdon tulee luoda yritykselle selkeä laatu politiikka ja laadutavoitteet, jotka sopivat yrityksen toimintaympäristöön ja strategiaan. VAK:n on myös ryhdyttävä viestimään laadunhallinnan merkityksestä yritykselle. Laadusta ja laadunhallinnasta tulee olla sekä sisäistä että ulkoista viestintää.

Yrityksen johdon on myös määritettävä laadunhallintajärjestelmän vaatimat roolit ja vastuut. Yrityksen tulevasta laadunhallintajärjestelmästä, laadunhallintajärjestelmän suunnittelusta ja sen vaikuttavuudesta vastaa laaturuhtina Matti Niemelä. Laadunhallintajärjestelmän suunnitteluun liittyvistä vaatimuksista on kerrottu tarkemmin tämän opinnäytetyön luvussa 5.2.3.

VAK:n tulee kehittää järjestelmä sisäisiä auditointeja ja johdon katselmusta varten. Auditointeja varten tulee määrittää erilliset auditointikriteerit, joiden perusteella yrityksen laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta arvioidaan. Auditointien tulosten perusteella yrityksen laadunhallintajärjestelmää voidaan ryhtyä kehittämään paremmaksi.

Nämä ovat kuitenkin tarvittavien toimenpiteiden listassa viimeisimpinä, sillä sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia ryhdytään järjestämään vasta kun laadunhallintajärjestelmä on toiminnassa.

VAK:n johdon tulee osoittaa sitoutumista asiakas keskeisyyteen ja ryhtyä keräämään asiakailta palautetta ja arvioimaan asiakastytyvyyden tasoa haluamallaan mittareilla.

Suunnittelu

VAK:n tulee määrittää mahdollisimman selkeä ja ISO 9001 -standardin vaatimukset täyttävä prosessi suunnittelulle ja kehittämiselle toteutettavaksi suunnittelupäällikkö Juho Sipilän johdolla. On myös syytä miettiä, tuleeko prosessi jakaa kahteen erilliseen prosessiin, joista toisessa kuvataan normaalia suunnittelua ja tuotteelle suunnitteluvaiheessa tapahtuvaa tuotekehitystä, ja toisessa varsinaista tuotekehitystä, jota tehdään huomattavasti harvemmin. Suunnittelun ja kehittämisen tuloksista ja muutoksista tulee jatkossa ryhtyä säilyttämään dokumentoitua tietoa järjestelmällisemmin, ja tiedon tulee olla helposti saatavilla.

Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot ja vaatimukset tulee määrittää selkeästi. Ne voidaan jakaa lakeihin ja viranomais määräyksiin sekä muihin tarpeellisiin lähtötietoihin. Näistä asioista tulee myös säilyttää dokumentoitua tietoa.

Suunnittelun ja kehittämisen hallintaa tulee kehittää niin, että jatkossa sen tiimoilta voidaan pitää katselmuksia, joiden avulla voidaan saada tietoa suunnittelun ja kehittämisen toivottujen tulosten toteutumisesta. Katselmoineista tulee säilyttää näyttönä dokumentoitua tietoa.

Materiaalinhallinta

Ulkoisille prosesseille ja ulkoisesti tuotetuille tuotteille tulee määrittää selkeät hallintakeinot, ja niistä tulee ryhtyä säilyttämään dokumentoitua tietoa. VAK:n tulee määrittää selkeät kriteerit, joiden perusteella ulkoiset toimittajat ja muut alihankkijat valitaan. Kriteereistä tulee olla näyttönä dokumentoitua tietoa. Lisäksi VAK:n tulee määrittää todentamiskeinot, jolla se voi varmistua ulkoisesti tuotetun tuotteen tai prosessin vaatimustenmukaisuudesta. Kaikkien ulkoisille toimittajille esitettyjen vaatimusten tulee olla tarkoituksenmukaisia, ja niistä tulee viestiä ulkoisille toimittajille. Ulkoisten prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden hallintakeinoista, ulkoisten tuottajien valintakriteereistä sekä ulkoisille toimittajille suunnatusta viestinnästä vastaa materiaalipäällikkö Tuija Mattila.

Myynti

VAK:n tulee määritellä selkeä myyntiprosessi, jonka mukaan myyntiosasto toimii. Myyntiprosessin määrittely ja myyntiosastolle kuuluva asiakasviestintä ovat myyntiosaston vetäjän Lassi Virtasen vastuulla.

Tuotanto

Yrityksen tämänhetkinen tuotantoprosessi tulee tarkistaa, ja jos siinä on selkeitä virheitä tai ongelmia, tulee se korjata ja uudistaa.

VAK:n tulee määrittää sen tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset ja kriteerit niiden tuottamista koskeville prosesseille sekä tuotteiden hyväksymiselle. Eri vaatimukset voidaan jakaa erikseen lain ja viranomaismääräysten edellyttämiin vaatimuksiin sekä muihin tuotteita ja palveluita koskeviin vaatimuksiin. Lisäksi edellä mainituille asioille tulee määrätä vastuuhenkilö, ja edellä mainituista asioista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa.

Jotta voidaan varmistua, että VAK on kykeneväinen tuottamaan lupaamansa tuotteet, tulee sen järjestää katselmus, jossa käsitellään asiakkaiden, organisaation, tuotteen käyttötarkoituksen ja lakien sekä viranomaisten asettamat tuotteisiin kohdistuvat vaatimukset. Tämän katselmuksen tuloksista tulee säilyttää päivitettyä dokumentoitua tietoa.

VAK:n tulee määrittää hallintakeinot, joilla varmistetaan, että sen hallussa olevaa ulkoisten toimittajien tai asiakkaiden omaisuutta säilytetään hyvin. Sekä aineelliselle että aineettomalle omaisuudelle tulee olla omat hallintakeinot. Jos ulkoisen toimittajan tai asiakkaan omaisuus katoaa tai vaurioituu, tulee siitä ilmoittaa toiselle osapuolelle ja säilyttää asiasta dokumentoitua tietoa.

VAK:n tulee varmistaa, että viestintä asiakkaan kanssa on riittävää. Lisäksi tulee määrittellä henkilö tai henkilöt, jotka ovat vastuussa asiakasviestinnästä prosessin eri vaiheissa.

VAK:n tulee kehittää toimintamalli, jolla pyritään estämään poikkeamien syntymistä ja korjataan jo tapahtuneet poikkeamat. VAK:n tämänhetkiset ennaltaehkäisevät toimet ovat riittämättömät, ja niitä tulee lisätä tuotannon eri vaiheisiin, jotta voidaan ehkäistä virheitä jo ennen kuin ne tapahtuvat. Yksi selkeä keino tähän on työhjeen luominen jokaiselle standardityövaiheelle. Näin voidaan varmistua, että jokainen työntekijä suorittaa työvaiheen samalla tavalla, jolloin poikkeamien mahdollisuus pienenee. Lisäksi standardityövaiheisiin kulunutta aikaa voidaan mitata, jolloin pystytään arvioimaan, onko kaikissa työvaiheissa oikea määrä tekijöitä. Tämän avulla voidaan purkaa tuotannon mahdollisia pullonkauloja, lyhentää läpimenoaikoja ja vähentää kiirettä, joka osaltaan vaikuttaa myös poikkeamien määrään. Muita keinoja poikkeamien ennaltaehkäisyyn voivat olla henkilöstön koulutus ja laadunhallinnan tärkeydestä viestiminen.

Kun ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä lisätään, saadaan poikkeamien määrä laskuun, mikä puolestaan vaikuttaa korjaavien toimenpiteiden määrään vähentävästi. Tällä tavoin pystytään vähentämään kiirettä lopputarkastuksessa, jolloin yhä useampi tuote ehditään käymään läpi ja asiakkaalle päätyvien poikkeamien määrä saadaan laskuun.

Kaikista poikkeamista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa, joka sisältää kuvan poikkeamasta sekä poikkeaman aiheuttamat toimenpiteet.

Viestintä

Koska tehokas ja hyvin suunniteltu viestintä on yksi tärkeä kaiken menestyksekkään liiketoiminnan edellytys, kannattaa VAK:n harkita selkeän viestintäsuunnitelman laatimista. Viestintäsuunnitelmasta tulisi selvittää yrityksen sisäisen ja ulkoisen viestinnän erot ja erilaiset keinot. Lisäksi laadunhallintajärjestelmän kannalta tulee määrittää, mitä viestitään, milloin viestitään, keiden kanssa viestitään, kuinka viestitään ja kuka viestii. Lisäksi olisi hyvä pohtia, mitä sisäisellä ja ulkoisella viestinnällä pyritään saavuttamaan. Sisäisen viestinnän tärkeimpiin tavoitteisiin kuuluu laatutavoitteiden ja laatu politiikan saattaminen koko organisaation tietoon. Lisäksi yrityksen sisällä tulee viestiä koko organisaatiolle siitä, mitä jokainen voi tehdä laadunhallinnan parantamiseksi ja millaisia seurauksia laadunhallintajärjestelmän noudattamatta jättämisellä voi olla.

Jatkuva parantaminen

VAK:n tulee luoda itselleen jatkuvan parantamisen prosessi, jonka avulla pyritään jatkossa kehittämään sekä yrityksen toimintaa että yrityksen laadunhallintajärjestelmää. Jatkuvässä parantamisessa tulee ottaa huomioon asiakaspalaute, sisäisten ja ulkoisten auditointien tulokset sekä johdon katselmuksen tulokset.

5.5 Jatkotoimenpiteet laatu järjestelmän sertifiointin jälkeen

Sertifiointin hetkellä toimivaa laadunhallintajärjestelmää voidaan pitää toimivan laadunhallintajärjestelmän ensimmäisenä kelvollisena versiona. Sertifioitu laadunhallintajärjestelmä ei kuitenkaan ole täydellinen, vaan sitä ja yrityksen toimintaa tulee kehittää jatkuvan parantamisen periaatteiden mukaisesti. Yrityksen johdolle järjestetään vuosittain katselmus, jossa verrataan laadunhallintajärjestelmän tuloksia aikaisempien vuosien katselmuksissa esitettyihin tuloksiin, ja niiden perusteella voidaan todeta, ovatko laadunhallintajärjestelmän muutos- ja kehitystoimet olleet hyviä ja minkälaisia muutos- ja kehitystoimia yritys toteuttaa jatkossa. Jatkuvässä parantamisen mallia tulee pyrkiä soveltamaan yrityksessä niin suuriin kuin pieniinkin kokonaisuuksiin. Samaa mallia voi siis käyttää niin itse laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen kuin yksittäisten työvaiheiden

kehittämiseen. Myös tässä tilanteessa pätee vanha totuus: ”Sitä mitä voi mitata, voi myös parantaa.”.

6 YHTEENVETO

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli aloittaa VAK Oy:n laadunhallintajärjestelmän kehitysprosessi ja samalla toteuttaa prosessin ensimmäiset vaiheet, laadunhallinnan nykytilan kartoitus, laadunhallinnan tavoitetilan määrittäminen ja tarvittavien toimien määrittely tavoitetilan saavuttamiseksi. Odotuksiin nähden projekti onnistui kohtuullisen hyvin, ja VAK Oy:n on tämän opinnäytetyön tulosten avulla helpompi lähteä rakentamaan yritykselle toimivaa ja vaikuttavaa laadunhallintajärjestelmää.

Vaikka yrityksessä oltiin yleisesti melko tietoisia organisaation laadunhallinnan vajavaisuudesta, saattoi yrityksen laadunhallinnan nykytilan ja tavoitetilan välinen ero tulla silti yllätyksenä osalle henkilökunnasta. Koska ISO 9001 on johtamisjärjestelmä, joka perustuu johdon vastuullisuuteen, tullaan tämän opinnäytetyön tuloksista raportoimaan yrityksen johdolle, pääosin samoille henkilöille, joita tätä opinnäytetyötä varten haastateltiin. Jatkossa vastuu laadunhallintajärjestelmän kehittämisestä ja ylläpidosta siirtyy tälle ryhmälle ja sitä kautta eteenpäin seuraaville esimiestasoille ja koko organisaatiolle.

Laatukulttuurin luominen yritykseen ei tapahdu hetkessä, vaan sen eteen vaaditaan pitkäjänteistä työtä. Laadunhallintajärjestelmä on vain työkalu laatukulttuurin luomisessa, ja huonosti ylläpidettynä ja kehitettynä se ei itsessään takaa tuloksia. VAK Oy:n tunnuslause ”Laadulla on tekijänsä” on hyvä alku vankan laatukulttuurin luomiseen, ja sen käyttämistä yrityksen laatupolitiikan perustana on syytä harkita. Lauseesta välittyy kuva siitä, miten jokaisella organisaation osalla on oma vaikutuksensa lopulliseen laatuun. Yrityksen on kehitettävä toimintaansa siihen suuntaan, että korkeasta laadusta saadaan koko organisaation yhteinen tavoite. Koko organisaation sitoutuessa laadunhallintaan mukaiseen toimintaan voidaan positiivisia tuloksia laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudesta odottaa jo lähitulevaisuudessa.

LÄHTEET

4-T Konsultit Oy, Viitattu 7.11.2017 <http://www.4t-konsultit.fi/tuotteet/laatujarjestelman-rakentaminen/>

Bureau Veritas Finland, Viitattu 12.12.2017 http://www.bureauveritas.fi/home/news/events/cer++laatuartikkeli+2?presentationtemplate=bv_master_v2/news_full_story_presentation_v2

Creative Safety Supply, Viitattu 27.11.2017 <https://www.creativesafetysupply.com/glossary/pdca-cycle/>

Hannukainen, T. 1993. Laatuyritykset – laatujohtaminen maailman valioyrityksissä

International Organization for Standardization, 2017. The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2016. Viitattu 12.12.2017 Saatavissa: http://isotc.iso.org/livelink/live-link/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00_Executive_summary_2016_Survey.pdf?nodeid=19208898&vernum=-2

ISO, Viitattu 12.12.2017 <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

Laatuakatemia 2010, Viitattu 28.11.2017 <http://www.kotiposti.net/tuurala/PDCA.htm>

Lipponen, T. 1993. Laatujohtaminen – Laatujohtamistyökalujen valinta ja soveltaminen

Silén, T. 1998. Laatujohtaminen – menetelmiä kilpailukyvyyn vahvistamiseksi

SFS Ry, Viitattu 27.11.2017 https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta

SFS Ry 2015, SFS-EN ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset

SFS RY, Viitattu 7.11.2017 <https://www.sfs.fi/iso9000>

SFS Ry, ISO 9001 laadunhallintajärjestelmän hyödyt, Viitattu 12.12.2017 Saatavissa: https://www.sfs.fi/files/8087/9001-hyodyt_web.pdf

Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry, Viitattu 27.11.2017 https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiset/iso_9001_ja_14001_standardit_uudistettu.3443.news

VAK Oy, Viitattu 8.11.2017 <http://www.vak.fi/fi/huoltopalvelut>

VAK Oy, Viitattu 8.11.2017 <http://www.vak.fi/fi/yritys>

VAK Oy, Viitattu 7.10.2017 <http://www.vak.fi/fi/yritys/historia>

Yritys-Suomi, Työ- ja elinkeinoministeriö, Viitattu 7.11.2017 <https://yrityssuomi.fi/laadunhallintajarjestelma>

Suulliset tiedonannot

VAK Oy, Toimitusjohtaja Matti Virtanen, 23.10.2017

VAK Oy, Talouspäällikkö Taina Reunanen, 24.10.2017

VAK Oy, Tuotantopäällikkö Joni Andersson, 26.10.2017

VAK Oy, Suunnittelupäällikkö Juho Sipilä, 30.10.2017

VAK Oy, Materiaalipäällikkö Tuija Mattila, 31.10.2017

VAK Oy, Laatupäällikkö Matti Niemelä, 1.11.2017

Kaikissa haastattelija Juuso Räisälä