



TAMPEREEN
AMMATTIKORKEAKOULU

ISO 9001-Laatu järjestelmän päivittäminen

Joonas Munne

Opinnäytetyö
Joulukuu 2018
Ajoneuvotekniikka
Auto- ja korjaamotekniikka



TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Ajoneuvotekniikka
Auto- ja korjaamotekniikka

MUNNE JOONAS:
ISO 9001-Laaturjestelmän päivittäminen

Opinnäytetyö 36 sivua, joista liitteitä 1 sivu
Joulukuu 2018

Opinnäytetyön aiheena oli päivittää yrityksen vanha ISO 9001:2008 -standardia vastaava laatukäsikirja vastaamaan uuden ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia. Laatukäsikirjan päivittämiseksi yrityksille annettiin vuonna 2015 kolmen vuoden määräaika, joten käsikirjan tuli olla päivitetty vastaamaan uutta standardia viimeistään vuoden 2018 aikana.

Työ tehtiin autoalalla toimivalle yritykselle, jolla on katsastus- ja korjaamotoimintaa sekä varaosamyyntiä. Sertifioitu käsikirja on edellytys katsastustoiminnalle ja käsikirjaan on sisällytetty myös muut yrityksen asiakkailleen tarjoamat palvelut, jolloin yrityksen koko toimintaa pystytään kehittämään laadun näkökulmasta asiakkaiden odotuksia vastaaviksi.

Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda laadunhallintajärjestelmä, joka vastaa yrityksen nykyistä tilannetta ja päivittää toimintatapakuvaukset sekä rakenne vastaamaan uutta standardia ja käytäntöjä. Laatukäsikirja kirjoitettiin tulevaa sertifiointia silmällä pitäen, joten työllä oli niin toiminnan päivittämisen kuin sertifiointinkin kannalta asetetut tavoitteet.

Opinnäytetyössä esitellään teoriaa sekä käsitteitä yleisesti laatuun ja laadunhallintaan sekä johtamiseen liittyen. Lisäksi esitetään ISO 9001:2015 -standardin pääkohdat ja vaatimukset, laatukäsikirjan rakenne sekä auditoinnit.

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Vehicle Engineering
Garage Engineering

MUNNE JOONAS:

Updating the quality system to ISO 9001:2015 version

Bachelor's thesis 36 pages, appendices 1 page

December 2018

Subject for this bachelor's thesis was to update the old quality management system based on ISO 9001:2008 -standard to meet the requirements of the new ISO 9001:2015 -standard. When the new standard was released in 2015, companies were given three years to update their quality management system, so the transition time was ending in 2018.

Thesis was made for a company that provides vehicle inspection-, vehicle repairing- and spare parts services. ISO 9001 -standard based quality management system is required from organisations to offer vehicle inspection services. Company's quality management system also includes all other services that it offers, so that the company can improve the quality of its operations to meet the requirements that customers have.

The aim was to create a quality management system that matches company's current situation and update the quality control book to meet the standards that the new ISO 9001:2015 -standard requires. Quality management system was updated knowing that the system had to be certified later, so the objective for the thesis was to update the control book and approval from the certification.

Theory and concepts about quality, qualitycontrol and leadership of quality are presented in the thesis. Main elements and requirements of the new ISO 9001:2015 -standard and the structure of the quality control book and audits required for certifications are also presented.

Key words: quality, quality manual, quality management system, standard

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	LAATU	7
	2.1 Laadun määrittäminen	7
	2.2 Laatu käsitteenä	8
	2.3 Laadun merkitys	9
	2.4 Laatuyrityksen tunnistaminen.....	10
	2.5 Laadunhallinta	12
3	LAATUKÄSIKIRJA.....	14
	3.1 Rakenne	14
	3.2 Auditointi.....	15
	3.2.1 Sisäinen auditointi.....	16
	3.2.2 Ulkoinen auditointi	16
	3.2.3 Johdon katselmus	17
4	ISO 9000.....	19
	4.1 ISO 9001	19
	4.2 ISO 9001:2015	20
	4.2.1 Jatkuva Parantaminen.....	22
	4.2.2 Toimintaympäristö ja sidosryhmät.....	23
	4.2.3 Johtajuus.....	24
	4.2.4 Prosessimainen toimintamalli	25
	4.2.5 Riskien käsittely	26
	4.3 AKL-laatustandardi	28
5	LAATUKÄSIKIRJAN UUDISTAMINEN	30
	5.1 Toteutus	30
6	POHDINTA.....	33
	LÄHTEET.....	35
	LIITTEET	36
	Liite 1. Laatukäsikirja.....	36
	Ei opinnäytetyössä julkaistavia liitteitä.....	36

LYHENTEET JA TERMIT

ISO	International Organization For Standardization
Laatu	Miten luontaiset ominaisuudet täyttävät asiakkaan vaatimukset
ISO 9001 -standardi	Määrittelee tuotteiden laadunvarmistukselle ja asiakastyytyväisyyden lisäämiselle asetettavat vaatimukset
Asiakas	Henkilö tai organisaatio, joka ostaa tuotteen tai palvelun
Sertifikaatti	Todiste siitä, että yrityksen laadunhallintajärjestelmä on vaatimusten mukainen
Poikkeama	Asetetuista vaatimuksista tai tavoitteista poikkeava toiminta
Auditointi	Selvitys täyttääkö organisaatio sille asetetut vaatimukset hyväksytysti
Prosessi	Suunnitellut suoritettavat toiminnot, joiden lopputulemana saavutetaan halutut tulokset
AKL	Autoalan keskusliitto

1 JOHDANTO

Opinnäytetyö tehtiin korjaamo-, varaosa- ja katsastuspalveluita tarjoavalle yritykselle, jonka tuli uusaa vuoden 2018 aikana vanhan ISO 9001:2008 -laadunhallintastandardin mukainen laatukäsikirja vastaamaan uutta ISO 9001:2015 -standardia. Uusi standardi julkaistiin vuonna 2015 ja yrityksille annettiin kolmen vuoden siirtymäaika laatu järjestelmän uudistamiseksi.

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tutustua laadunhallintaan ja päivittää yrityksen vanhentunut laatukäsikirja vastaamaan uuden ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia. Laatukäsikirja päivitettiin Autoalan keskusliiton (AKL) laatiman laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Laatukäsikirja noudattaa AKL:n laatuohjelman normeja ja toimintatapavaatimuksia. Vanha laatukäsikirja on laadittu vastaamaan vanhaa ISO 9001:2008 -standardia, eikä enää kaikilta osin vastaa yrityksen nykyisiä toimintatapoja. Uusi käsikirja päivitettiin uusien ja päivitettyjen normien mukaiseksi sekä toimintatapakuvaukset uusittiin vastaamaan nykyistä tilannetta ja henkilöstöä. Uuden käsikirjan avulla pyritään vastaamaan yrityksen sidosryhmien ja ennen kaikkea asiakkaiden odotuksiin kehittämällä yrityksen toimintaa jatkuvasti paremmaksi.

Opinnäytetyössä kuvataan ja esitellään laadun käsitteitä ja teoriaa sekä laadunhallinnan ja laatujohtamisen periaatteita. Työssä on käyty läpi laatukäsikirjan ja ISO 9001:2015 -standardin rakenne ja pääkohdat sekä vaatimukset standardin ja laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton yritystoimintaan tuomien hyötyjen esittelemiseksi.

2 LAATU

Laatu ilmenee nykyään joka puolella eri asioissa joka päiväisessä elämässämme. Ostettuiden tuotteiden, palveluiden ja kokemusten halutaan olevan ensitasoisen laadukkaita, eikä se ole enää hintaan peilautuvaa. Laatu on asiakkaiden ajatuksena ja oletuksena sekä yritysten tavoitteena tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa, jälleenmyynnissä ja palveluiden tarjonnassa.

Tänä päivänä tuotteet, palvelut, prosessit ja johtaminen pyritään rakentamaan laadun ympärille, niin että toimitteen laatu vastaa parhaan mukaan asiakkaan odotusta. Laatua tarkastellaan koko toimintaprosessin kannalta parhaan kokonaistuloksen saavuttamiseksi pelkän tuotteen laadun tarkastelemisen sijasta. (Lecklin 2006, 17.)

Laatu sisältää neljä näkökulmaa, jotka määräytyvät vastaparien suhteista:

- virheettömyys eli suunnitelman ja toteutuman välinen suhde
- funktionaalisuus eli rakenteen ja suorituskyvyn välinen suhde
- asiakaslähtöisyys, eli asiakkaan tarpeiden ja toimitteen funktioiden välinen suhde
- systeemilaatu eli asiakkaan tarpeen tyydytyksen ja sen vaikutuksen suhde (Lillrank 2003, 20.)

2.1 Laadun määrittäminen

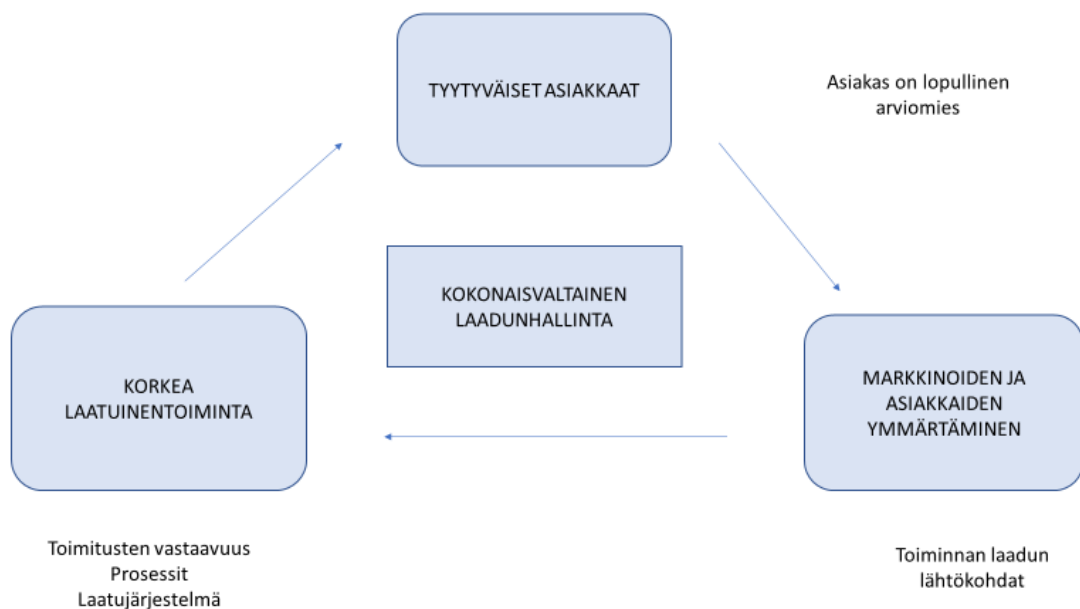
Laatuajattelussa keskitytään sidosryhmiin; toimittajiin, alihankkijoihin, yhteistyökumppaneihin ja asiakkaisiin. Yrityksen tehokkaat prosessit ja virheettömät tuotteet eivät ole korkean laadun mittari, joiden avulla toimintaa tarkastellaan, vaan lopullinen laatu mitataan tuotteiden käyttäjillä eli asiakkailla. Jos asiakas on tyytyväinen tuotteeseen, voidaan tuotetta pitää laadukkaana. (Lecklin 2006, 18.)

Laatu tarkoittaa jatkuvaa parantamista, niin nopeasti kuin kehitys on mahdollista. Laadun kehittämisen tarpeet tulee oman laatutyöskentelyn seurannasta ja markkinoilta. Yrityksen tulee pyrkiä tuottamaan niin laadukkaita tuotteita ja palveluita, kuin mistä asiakkaat ovat valmiita maksamaan, mutta ei tuottaa ylilaatua, jolloin resurssit menevät hukkaan eikä asiakas saa siitä lisäarvoa. Asiakkaan odotuksien ylittämistä ei tule ajatella ylilaatuna, se

on tapa, jolla yrityksellä on mahdollisuus saavuttaa kilpailuetu. (Lecklin 2006, 18-19.)
Laadusta tulee tehdä kokemus. Sitä ei voi määritellä, sen tietää kokemalla.

Laadun eri ominaisuudet eivät ole toisiaan poissulkevia, vaan toisiaan täydentäviä.

- valmislaatu on tuotteen valmistuksessa varmistettavaa laadunhallintaa
- arvolaatu antaa tuotteelle parhaimman hyödyn siihen sijoitettuun pääomaan nähden
- tuotelaatu on tuotteen suunnittelussa tehtyä laadunhallintaa
- kilpailulaadussa keskitytään siihen, että laatu on yhtä hyvää kuin kilpailijoilla
- asiakaslaatu on asiakkaan tarpeen ja odotuksien kohtaavaa laatua
- ympäristölaatu keskittyy tuotteen ympäristörasitukseen ja yhteiskunnallisiin vaikutuksiin. (Lecklin 2006, 20.)



KUVA 1. Kokonaisvaltainen laadunhallinta (Lecklin 2006, 19)

2.2 Laatu käsitteenä

Laadulla on historiasta tähän päivään ollut vaikutuksensa tuotteiden myynnissä ja valmistuksessa. Jo vaihdantatalouden aikaisessa kaupankäynnissä hinta määritettiin tuotteiden laatuominaisuuksien mukaan. Teollistumisen aikaan tuotteita alettiin valmistaa valtavissa erissä koneellisesti. Koneellisesti valmistettujen tuotteiden laadun varmistaminen tehtiin tarkastamalla linjastolta valmistuneet tuotteet. Laadun käsitettä on laajennettu nykypäi-

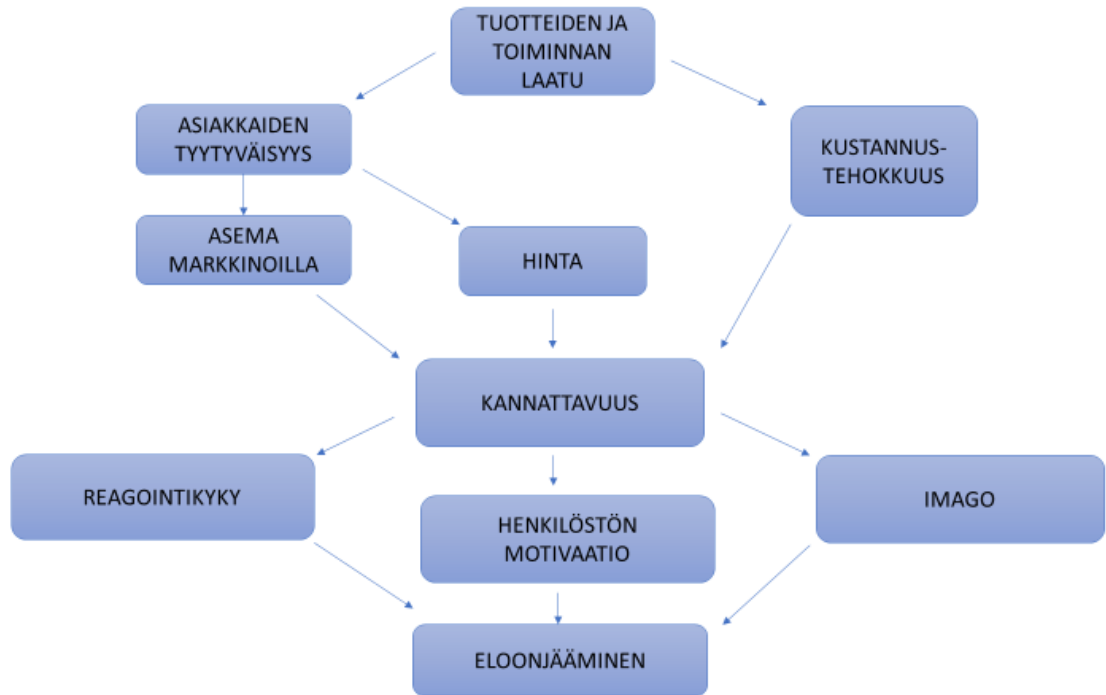
vänä käytettävään kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan, jossa laatu sisältyy myös johtamiseen, strategian suunnitteluun ja organisaation kehittämiseen. Ennen kaikkea asiakas-keskeisyys on muodostunut yhtä tärkeäksi kuin sisäiset toiminnot. Teollisuuslähtöisyydestä on laatukäsitteessä etäännytty. (Lecklin 2006, 16-17.)

Yritykset ymmärtävät nykypäivänä kasvavassa määrin laadun merkityksen yrityksen menestystekijänä. Laatu on osana kaikkia yrityksen toimintoja. Sidosryhmät ovat laatuajattelun lähtökohtana. Laatuajattelun keskiössä ovat asiakkaan tarpeet, vaatimukset sekä odotukset, jotka yrityksen tulee täyttää mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Laadukkaan yrityksen tunnistaa tyytyväisistä asiakkaista, vaikkakaan asiakastyytyväisyyteen ei tule pyrkiä hinnalla millä hyvänsä. Asiakkaan odotukset tulee ylittää, mutta ei tehdä ylilaatua. Ylilaatu ei ole se tekijä, joka tuo yritykselle kilpailuedun. Parhaiten laadun kokonaisvaltaiseen hallintaan sopii Joseph Juranin määritelmä: Laatu on soveltuvuutta käyttötarkoitukseen. (Lecklin 2006, 18-19.)

2.3 Laadun merkitys

Yrityksen sisällä laadullisina merkityksinä pidetään tuotteiden virheettömyyttä ja matalia laatukustannuksia, jonka myötä kustannustehokkuus nousee yhdeksi laadun merkitykseksi. Tämä kaikki vaikuttaa myönteisesti yrityksen katteeseen sekä kannattavuuteen. Hyvän laadun merkitys näkyy markkinoilla positiivisesti asiakastarpeiden, vaatimusten ja odotusten täyttämässä sekä asiakastyytyväisyyden lisääntymisenä, jonka myötä positiiviset asiakkaat tekevät ostoksia yrityksessä myös uudelleen sekä jakavat positiivista viestiä yrityksestä eteenpäin muille potentiaalisille asiakkaille. Hyvän laadun vaikutus mahdollistaa yritykselle vapaamman tuotteiden hinnoittelun, jolloin tuotteet saadaan myytyä paremmalla katteella. Näin laatu vahvistaa yrityksen markkina-asemaa. Laadukas toiminta, niin sisäisesti kuin ulkoisesti nostaa yrityksen kannattavuutta ja mahdollistaa pitkäjänteisen toiminnan sekä seuraavat tavoitteet:

- kilpailuedun saavuttaminen kohdemarkkinoilla
- johtajuus markkinoilla
- paremman yrityskuvan luominen
- nopeamman ympäristönmuutosten reagoitokyvyn
- muutosten läpiviennin joustavasti
- motivoitunut ja osallistuva henkilökunta
- hyvä yhteiskuntajäsen ja työnantaja kuva (Lecklin, 23 – 25.)



KUVA 2. Laadun merkitys (Lecklin. 2006. 25)

2.4 Laatuyrityksen tunnistaminen

Asiakas on aina yrityksen toiminnan laadukkuuden lopullinen arviomies. Laatuyrityksen tunnistaa ennen kaikkea siitä, että se on asiakassuuntautunut. Yrityksen toiminnan rahoitus tulee maksavilta asiakkailta, joten palveluiden ja tuotteiden sekä niihin liittyvien prosessien täytyy vastata asiakkaan tarpeisiin muuttuvissakin tilanteissa. Asiakas ei välttämättä ole vain tuotteen tilaaja ja maksaja, vaan asiakasketju voi olla pitkä. Esimerkiksi tuotteen valmistavan yrityksen asiakkaana voi olla paitsi tukkukauppa, myös vähittäiskauppa ja viimeisenä lopullinen kuluttaja. Tästä johtuen asiakasketju ja asiakassuhteet on osattava hallita loppukäyttäjään asti. Menestyäkseen markkinoilla yrityksen tulee huomioida erilaisten asiakassegmenttien tarpeet sekä mieltymykset jo tuotekehittelyn varhaisessa vaiheessa sekä markkinointistrategiassaan. (Lecklin 2006, 26.)

Laatuyrityksessä määrätietoinen johtaminen ja toiminta ohjaavat yritystä. Yrityksen johto on sitoutunut laatu-työhön ja laadun kehittämiseen. Johtajat ovat aktiivisesti ja näkyvästi mukana päivittäisessä toiminnassa sekä keskittyvät parannushankkeisiin ja erilaisten sidosryhmien kanssa toimimiseen, ja ovat näin esimerkkinä henkilöstölle. Yrityksen tavoitteet ja strategia pohjautuu yrityksen perusarvoihin ja johto suorittaa säännöllisesti katsel-

muksia. (Lecklin 2006, 26.) Henkilöstön tulee olla koulutettua ja motivoitunutta toimimaan yrityksen ja työyhteisön parhaaksi. Pitkälle kehitetyt tuotantovälineet- ja menetelmät eivät takaa korkeaa laatua, vaan sen varmistavat niitä käyttävä henkilökunta. Henkilöstöä ei tule ajatella kustannustekijänä, josta pyritään heikompina aikoina eroon, vaan voimavarana, jonka avulla tavoiteltu laatu ja asiakastyytyväisyys saavutetaan. Laatuyrityksessä henkilöstön työtyytyväisyydestä huolehditaan ja yrityksessä on avoin ilmapiiri. Asiakaspalveluhenkilöstö on erityisen tärkeässä roolissa ja sen kouluttamiseen ja osamiseen panostetaan. (Lecklin 2006, 27)

Menestyshaluisilla yrityksillä on selvä visio siitä, minkälainen se haluaa olla tulevaisuudessa ja pyrkimys sekä kyky rakentaa sitä tukeva toimintasuunnitelma, jonka mukaan edetä. Laatuyrityksen täytyy pystyä ennakoimaan erilaiset vaihtoehdot toimintaympäristössään ja reagoida nopeasti markkinoiden muutoksiin. Tuotanto-, toimitus- ja tuotekehitysprosessien jatkuva kehittäminen vaikuttaa positiivisesti yrityksen kilpailukykyyn ja vähentää syntyvien virheiden lukumäärää. Työvaiheiden vähentämisellä ja prosessien yksinkertaistamisella on yleensä mahdollista vaikuttaa positiivisesti myös kustannustehokkuuteen ja kilpailukykyyn nostamiseen. Asiakas haluaa maksaa vain loppuhuödykkeestä, joka tuo hänelle lisäarvoa, ei tavaran varastoinnista, kuljetuskustannuksista eikä dokumenttien käsittelystä. (Lecklin 2006, 27.)

Päätöksenteon ja johtamisjärjestelmän tulee perustua luotettavaan todennettuun tietoon ja yhtenäisiin prosesseihin. Intuitio ja mutujohtaminen eivät ole nykypäivää. Nykyjohtamisen tulee perustua tosiasioihin, kerätyn tiedon arvioimiseen ja sen täysimääräiseen hyödyntämiseen. Asiakastyytyväisyyden ja prosessien seuraamiseen on asetettu tavoitteet ja mittarit sekä seurantajärjestelmä. Jatkuva parantaminen kuuluu olennaisesti laatuohjelmien. Johdolla tulee olla jo uudistuksia suunniteltaessa selkeä näkemys siitä mikä yrityksen tila ja suunta on uudistusten ja kehitysprojektien jälkeen. Työtä on koko ajan jatkettava, eikä jätävä paikalleen lepäämään.

Yhteistyökyky yrityksen sisäisten ja ulkoisten sidosryhmien kanssa on avainasemassa. Liikesuhteista yhteistyökumppaneiden kanssa pyritään muodostamaan pitkäikäisiä ja molempia osapuolia hyödyttäviä. Yrityksen tulee arvioida, kannattaako sen pyrkiä tekemään kaikkea itse vai muodostaa liikesuhteita yhteistyökumppaneiden kanssa, jolloin voidaan

keskittyä ydinliiketoimintaan ja vähiten tuottavat työt teetetään niihin erikoistuneilla yrityksillä. Luotettava yhteistyöverkosto tukee kasvua ja tuo hyötyjä molemmille osapuolille.

2.5 Laadunhallinta

Enää ei puhuta pelkästään erillisestä laadunhallintajärjestelmästä, vaan johtamisjärjestelmästä, koska pyrkimyksenä on rakentaa nimenomaan laadukas johtamisjärjestelmä (Quality of Management System). Järjestelmä auttaa johtoa viemään tahdotut kehityssuunnitelmat ja tavoitteet läpi koko organisaation. (Lecklin 2006, 29) Järjestelmällä kerätään tietoa, jonka pohjalta tehdään johtopäätöksiä ja reagoidaan, mikäli on tarvetta reagoida. (Pesonen 2007, 50) Laatujärjestelmä on oleellinen tekijä organisaation menestyksessä. Järjestelmä auttaa analysoimaan organisaation omat prosessit ja asiakastarpeet, auttaen tavoitteiden saavuttamisessa. (Inspecta.)

Johtamisjärjestelmällä tavoitellaan seuraavia asioita:

- toiminnanohjauksen järjestelmällisyys ja valvonta
- asiakastytyväisyyden varmistaminen
- tuotteiden, palveluiden ja prosessien korkean ja tasaisen laadun varmistaminen
- työn tuottavuuden parantaminen
- henkilöstön koulutuksen ja työnohjauksen tukeminen
- uusien innovatiivisten menetelmien ja ratkaisujen kehittäminen
- yhtenäisen käytännön luominen
- hyväksytyjen menetelmätapojen dokumentointi (Lecklin 2006, 29-30.)

Yritys määrittelee omat tavoitteet tilanteensa mukaan. Johtamisjärjestelmästä tulee pyrkiä tekemään yrityksen päivittäisiä ydintoimintoja seuraava ja helposti käytettävä, jolloin se ei vieraannu yrityksen käytännöistä. Järjestelmällisyydellä saavutettavaa etua tavoitteenasettelussa ei kannata hukuttaa liiallisiin yksityiskohtiin. (Lecklin 2006, 30.)

ISO-9000 -standardin vaatimuksena on dokumentoitu, ylläpidettävä laadunhallintajärjestelmä ja laatukäsikirja sen osana. Dokumentoinnille ei ole asetettu tarkkoja vaatimuksia, sen laajuuteen vaikuttavat muun muassa organisaation koko ja toimintatapa, prosessien monimuotoisuus ja keskinäiset vuorovaikutukset. Laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa ja toteutuksessa on:

- tunnistettava tarvittavat prosessit
- määritettävä prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus
- varmistettava prosessien toiminnan ohjaus
- varmistettava tarvittavien resurssien ja informaation saatavuus
- seurattava, mitattava ja analysoitava prosesseja
- suoritettava tulosten saavuttamisen ja prosessien jatkuvan parantamisen edellyttämät toimenpiteet (Lecklin 2006, 32.)

Vaikkakin suuryrityksillä laadunhallintajärjestelmän tarve on ilmeinen, ei järjestelmän tarpeellisuus ole riippuvainen yrityksen koosta. Laadunhallintajärjestelmä voidaan toteuttaa tarvittaessa, vaikka yhdenmiehen yrityksille. Pienyrityksillä järjestelmä ei ole niin laaja, mutta se pakottaa miettimään ja järjestämään toiminnan ja prosessit tehokkaaksi. (Lecklin 2006, 33.)

3 LAATUKÄSIKIRJA

ISO-9000 -standardi edellyttää, että yrityksen tulee laatia ja ylläpitää laatukäsikirjaa. Laatukäsikirja on yrityskohtaisesti laadittu dokumentti, joka koostuu yrityksen toimintaa kuvaavista toimintaohjeista. Laatukäsikirjan laatii yrityksen johto ja johdon nimeämät henkilöt. Tarkoitus on kuvata yrityksen sisäiset toimintatavat, poikkeustilanneohjeet, vastualueet ja vastuuhenkilöt, niin että ne täyttävät asetetut vaatimukset. Laatukäsikirjasta tulisi löytyä kaikki yrityksen toimintaan liittyvät asiat. Siitä käy ilmi yrityksen tapa toimia, yrityksen laatupolitiikka ja laatutavoitteet tuotteille ja palveluille. Käsikirjan päivittäminen ja sisällön ylläpito on tärkeää, sillä yrityksessä tapahtuvat muutokset vaikuttavat laatukäsikirjaan kirjattuihin toimintatapoihin ja normeihin.

Vaikkakin laatukäsikirja ei ole pakollinen, on se käytännössä tärkeä apuväline. ISO-9000 -standardi edellyttää, että yrityksen tulee laatia ja ylläpitää laatukäsikirjaa. Laatukäsikirjan tulee sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisala, menettelyohjeet ja kuvaus prosessien välisistä vuorovaikutuksista. Laatukäsikirjan ei tarvitse olla kirja- tai mappimuotoinen, kunhan dokumentaatio voidaan tulostaa tarvittaessa. Rakennettaessa laatukäsikirjaa lähtökohtana on yrityksen omat tarpeet. Sisältö ja rakenne tulee sovittaa mahdollisimman hyvin näitä tarpeita palvelevaksi. (Lecklin 2006, 31.)

3.1 Rakenne

Laatukäsikirjan rakenne pohjautuu ISO-9001 -standardin vaatimukseen ja standardin pohjalta luotuihin laatuohjelmiin. Laatuohjelmat koostuvat normeista ja toimintatavoista, joilla kuvataan yrityksen toimintaa. Sisällön tulisi olla selkeää ja helppolukuista, jolloin käsikirjan käyttö on helppoa ja kaikki yrityksen työntekijät löytäisivät sieltä tarvittaessa hakemansa normit ja toimintatavat. Laatukäsikirjat voivat sisältää jopa satoja sivuja tietoa, joten rakenteeseen ja luettavuuteen on syytä kiinnittää huomiota.

Laatukäsikirjan sisältö koostuu normeista, joissa kuvataan toimintatapaohjeet kaikille yrityksen toiminnoille. Jokainen normi sisältää yksittäiset toimintatapavaatimukset, jotka yrityksen tulee omissa toiminnoissaan täyttää. Toimintatapavaatimuksia voidaan täydentää yksityiskohtaisemmilla toiminta- ja työohjeilla. Kaikille laatukäsikirjassa kuvatuille

toiminnoille nimetään vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että toimintaa koskeva henkilöstö toimii normissa kuvattujen, sovittujen toimintatapojen mukaisesti.

3.2 Auditointi

Auditointi jaetaan sisäiseen ja ulkoisiin auditointeihin. Auditoinneissa valvotaan, noudatetaanko yritys laatuohjelmaansa kirjaamia toimintoja jatkuvan laadun parantamisen toteuttamiseksi. Auditointien tavoitteena on seurata yrityksen laatuohjelman toimivuutta käytännössä. Auditoinnissa huomio kohdistetaan yrityksen laatuohjelman ylläpitoon, toimivuuteen ja kehittämiseen. Auditointien tarkoituksena on antaa yrityksen johdolle tietoa laatuohjelman nykytilasta ja toimivuudesta sekä kehittämistarpeista sisäisessä auditoinnissa havaittujen ja syntyneiden raporttien, tilastojen ja dokumenttien avulla. Auditointi kohdistuu muun muassa seuraaviin kohdealueisiin:

- Vastaavatko käytännössä todennetut toimintatavat yrityksen laatu-käsikirjaa ja Laatuohjelman vaatimuksia.
- Toimintaohjelman tila ja toimivuus
- Onko laatukäsikirja kunnossa ja ajan tasalla
 - Laatukäsikirjan muutokset, niiden dokumentointi ja tiedottaminen
- Raportointi tehdyistä tarkastuksista ja niiden jatkotoimenpiteistä
- Yrityksen rekisterit ja niiden ylläpito
- Toiminta- ja työhöjeiden ajan tasalla pysyminen
- Yrityksen johtamisjärjestelmä ja organisaatio
 - Vastuuhenkilöt

(AKL ISO 9001-Laatuohjelma normikirja.)

Auditointi on johdon apuväline laadunkehittämistyössä. Auditointi on järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi, jossa arvioidaan, täyttävätkö auditoinnin kohde sille asetetut vaatimukset. Sovittujen auditointikriteerien täyttymisen arvioimiseksi hankittua auditointinäyttöä arvioidaan objektiivisesti. (Lecklin & O.Laine 2009, 246.)

Laadunkehittämistyön ryhdistämiseksi ja toiminnan tehostamiseksi on syytä järjestelmällisesti järjestää hyvin suoritettu auditointi. Toimintaa on syytä valvoa säännöllisesti, sillä sen on taipumus rapistua. Mikäli henkilöstö huomaa, ettei laatuun kiinnitetä huomiota,

pyrkii se oikaisemaan mutkissa ja säilyttämään totut, mahdollisesti virheelliset toimintatavat. (Lecklin 2006, 72-73.)

3.2.1 Sisäinen auditointi

Sisäinen auditointi on yrityksen itsensä tekemää arviointi, jonka tavoitteena on selvittää, miten yrityksen käytäntö toimii, mitkä asiat ovat kunnossa ja mihin täytyisi kiinnittää huomiota sekä suunnitella parantavia toimenpiteitä. (Lecklin 2006, 72.)

Sisäinen auditointi tulee tehdä vähintään kerran vuodessa, normaalisti 2-3 kuukautta ennen määräaikaissuorituksia. Tällä tavoin yritys valmistautuu määräaikaissuorituksiin. Sisäisessä auditoinnissa yritys varmistaa, vastaako laatukäsikirjaan kirjatut toimintatavat laatuohjelmassa olevien normien vaatimuksia ja että käytännön toiminta tapahtuu kuvausten mukaisesti. Sisäisten auditointien toteuttaminen tulee kuvata niin, että siitä ilmenee tekijät, käytettävät lomakkeet ja raportointi. Sisäisissä auditoinneissa yritys voi käyttää apunaan ulkopuolista tahoa, jolla on laatuohjelman tuntemus.

3.2.2 Ulkoinen auditointi

Ulkoiset auditoinnit ovat puolueettoman ulkoisen tahon tekemiä auditointeja. Ulkoinen auditointi voi olla sertifiointiauditointi tai määräaikaissuoritus. Ulkoinen auditointi eroaa sisäisestä auditoinnista suorittajien osalta, ja on myös yleensä luonteeltaan virallisempi sekä palvelee jotain tiettyä tarkoitusta, kuten laatusertifikaatin hankintaa tai asiakkaan suorittama alihankkijan toiminnan hyväksyminen. Vaikka yritys ei toiminnassaan välttämättä tarvitsisikaan ulkopuolisen suorittamaa auditointia, on niitä silti säännöllisin väliajoin järkevää suorittaa ulkopuolisen näkemyksen saamiseksi. (Lecklin 2006, 73.)

Sertifiointiauditoinnin voi suorittaa vain akkreditoitu sertifiointielin. Sertifiointiauditointia edeltää esiauditointi, missä yrityksen laatuohjelma tarkistetaan ja varmistetaan, että yritys toimii laatukäsikirjassa kuvaamiensa toimintatapojen mukaisesti ja näin ollen täyttää sertifiointiauditoinnin edellyttämät vaatimukset. Sertifiointiauditoinnissa selvitetään, täyttääkö yrityksen laatukäsikirjan toimintatapakuvaus laatuohjelman vaatimukset. Yrityksen toimintaa verrataan laatukäsikirjaan kirjattuihin toimintatapakuvauskuviin ja varmistetaan, onko henkilöstöä informoitu siten, että laatuohjelman ylläpito ja toiminnan kehittäminen on käytännössä mahdollista.

Määräaikaisauditointi tehdään ensimmäisen kerran 12 kuukauden jälkeen hyväksytystä sertifiointiauditoinnista ja tämän jälkeen säännöllisesti 12 kuukauden välein. Määräaikaisauditoinneissa painotetaan käytännön toimintatapojen ja laatukäsikirjaan kuvattujen toimintatapojen yhdenmukaisuuden arviointia. Laatuohjelman yleisen toimivuuden lisäksi arvioidaan mahdollisten, edellisessä auditoinnissa todettujen, korjaavien toimenpiteiden toteutuminen, toiminnan mittareiden seuranta ja sisäinen tarkastustoiminta. Määräaikaisauditoinnissa keskitytään lisäksi niihin kohdealueisiin, missä edellisissä auditoinneissa on todettu korjaustarvetta. Myös esimerkiksi asiakaspalautteiden käsittely ja niiden aiheuttamat toimenpiteet sekä muut oleelliset laatukäsikirjan mukaiset toiminnot kuuluvat määräaikaisauditointien kohteisiin.

Mikäli sertifiointi- tai määräaikaisauditoinnissa todetaan puutteita, niiden korjaaminen tarkastetaan seuranta-auditoinnissa. Seuranta-auditointi tehdään yleensä 2-3 kuukauden kuluttua sertifiointi- tai määräaikaisauditoinnista. Mikäli todetut laatupoikkeamat ovat lieviä, voidaan poikkeamien korjaamisen toteaminen tehdä raporttien avulla tai seuraavassa määräaikaisauditoinnissa. Jos auditoinnissa havaitaan vakavia laatupoikkeamia, joutuu auditointi tekemään seuranta-auditoinnin yrityksessä paikan päällä. Seuranta-auditoinnin voi kohdistaa havaittujen poikkeamien osalta käytännön toiminnan sekä laatukäsikirjan sisällön uudelleenarviointiin.

3.2.3 Johdon katselmus

Ylimmän johdon tulee katselmoida organisaation laadunhallintajärjestelmä tasaisin väliajoin, jotta sen varmistetaan olevan edelleen soveltuva, tarkoituksenmukainen, vaikuttava ja yhdenmukainen organisaation laatiman strategian kanssa. Johdon katselmusta suunniteltaessa ja toteutettaessa on otettava huomioon aiempien katselmusten jälkeen aloitettujen kehitystoimenpiteiden tilanne sekä olennaisten ulkoisten ja sisäisten asioiden muutokset. Myös laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja vaikuttavuudesta kertyneet tiedot tulee huomioida seuraavien kohtien kannalta:

- Asiakastyytyväisyys ja palaute olennaisilta sidosryhmiltä
- Organisaation tavoitteiden saavuttamisen taso
- Prosessien suorituskyky ja tuotteiden sekä palveluiden vaatimustenmukaisuus
- Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet
- Seurannan ja mittauksen tulokset

- Auditointien tulokset
- Ulkoisten toimittajien suorituskyky

(SFS-EN ISO 9001:2015, 29.)

Johdon katselmuksista saataviin tuloksiin on sisällytettävä päätökset ja toimenpiteet liit-
tyen parantamismahdollisuuksiin, mahdollisiin laadunhallintajärjestelmän muutostarpei-
siin sekä resurssitarpeisiin. Katselmuksista saatava dokumentoitu tieto on säilytettävä ja
toimii tarvittaessa näyttönä johdon katselmusten tuloksista. (SFS-EN ISO 9001:2015,
29.)

ISO 9000- standardi edellyttää, että yrityksen johto katselmoi laadunhallintajärjestelmän
säännöllisesti. Pienyrityksissä katselmointi voidaan tehdä kerralla, mutta isommissa yri-
tyksissä voidaan tehdä esimerkiksi kaksi kertaa vuodessa osittainen katselmus, kuitenkin
niin että koko toiminta tulee katselmoiduksi vähintään kerran kahteen vuoteen. Katsel-
muksissa johdon tulee käydä vastuuhenkilöiden kanssa läpi tarkasteltavan toiminta-alu-
een laatuavoitteet ja -tulokset sekä mahdolliset ongelmat ja ratkaisut. Suositeltavaa on
myös, että johto jalkautuu katsomaan toimintaa niin sanotusti kentälle. (Lecklin 2006,
72.)

4 ISO 9000

International Standards Organization (ISO) 9000 -standardisarjan standardeja on julkaistu vuodesta 1987. Standardeja uudistetaan jatkuvasti. Laadunhallinnan standardeja laaditaan ISO:n teknisen komitean TC 176:n työryhmissä. Työryhmät muodostuvat eri puolilla maailmaa toimivien organisaatioiden ja liike-elämän edustajista. Keskeisimpiä standardeja tällä hetkellä ovat:

- ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- ISO 9004:2018 Quality management. Quality of an organisation. Guidance to achieve sustained success
- ISO 19011:2018 Guidelines for auditing management systems (Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry, 2018.)

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö on perustettu vuonna 1947. Jäseninä ovat 163 eri maassa toimivat kansalliset standardisoimisjärjestöt. Teknisiä komiteoita ISOssa on noin 200. Jäsenmaat voivat vahvistaa ISO-standardit kansallisiksi standardeiksi. Tällä hetkellä voimassa olevia ISO-standardeja on yli 18 000 ja monet niistä on vahvistettu myös Euroopassa CEN:in EN-standardeina. (Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry, 2018.)

4.1 ISO 9001

ISO 9001 -standardi kuuluu kansainväliseen ISO 9000 laadunhallinnan standardisarjaan. Uusimpien tällä hetkellä voimassa olevien ISO 9001 -standardien laadinta alkoi vuonna 2012 ja julkaistiin vuonna 2015. ISO 9001 -standardi on maailman tunnetuin standardi ja käytetyin johtamismalli, joka perustuu jatkuvan parantamisen filosofiaan. Standardi toimii erinomaisena työkaluna liiketoiminnan, prosessien ja johtamisen kehittämisessä. ISO 9001 -standardi soveltuu kaikenkokoisille organisaatioille kaikille toimialoilla, koska se on toimialasta riippumaton laadun varmistamisen yleisstandardi. Standardien avulla yrityksillä on mahdollisuus toteuttaa järjestelmällisesti ohjattuja prosesseja organisaatiossa. (Inspecta.) Standardin mukaisen laatujärjestelmän hyväksynnän myöntää akkreditoitu, riippumaton sertifiointilaitos, esimerkiksi autoalalle erikoistunut AKL-Sertifiointi Oy.

ISO 9000 -standardisarja perustuu seitsemään laadunhallinnan periaatteeseen:

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

Standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset, joita yritykset ja organisaatiot voivat hyödyntää esimerkiksi, jos niiden tarvitsee osoittaa kykynsä toimittaa johdonmukaisesti tuotteita tai palveluita, jotka täyttävät lakien ja viranomaisten vaatimukset sekä asiakasvaatimukset. Standardissa on myös määritelty vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle asiakastyytyväisyyden lisäämiseksi soveltamalla järjestelmää, joka sisältää jatkuvan parantamisen prosessit ja asiakasvaatimusten sekä tuotetta tai palvelua koskevien lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttämisen varmistavat prosessit. (Lecklin & O.Laine 2009, 246.)

4.2 ISO 9001:2015

Uusin ISO 9001:2015 laadunhallintajärjestelmien vaatimuksia käsittelevä standardi julkaistiin syyskuussa 2015. Uuden ISO 9001:2015 standardin suomennoksen julkaisi Suomen standardisoimisliitto ry marraskuussa 2015. Organisaatioille, joilla on käytössään ISO 9001:2008 -sertifikaatti, annettiin kolme vuotta aikaa muuttaa laadunhallintajärjestelmänsä vastaamaan uutta standardia. Uudistettu standardi korostaa muun muassa seuraavia asioita:

- Organisaation toimintaympäristö
- Johtajuus
- Riskilähtöisyys
- Laadunhallinnan periaatteet
- Prosessilähtöisyys
- Palvelujen tuottajat (Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry, 2018.)

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton tulee olla organisaation strateginen päätös, jonka avulla se pystyy parantamaan kokonaisvaltaista suorituskyykyään ja joka toimii hyvänä perustana kestäväälle kehitykselle. Standardiin perustuvan laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton avulla organisaatio saa; paremmat mahdollisuudet lisätä asiakastytyväisyyttä, kyvyn tuottaa tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät asiakasvaatimukset sekä lakien ja viranomaisten vaatimukset ja keinot tavoitteisiin ja toimintaympäristöön liittyvien riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn. Uudessa standardissa noudatetaan prosessi- ja toimintamallia, johon yhdistyy PDCA-malli ja riskiperustainen ajattelu. (SFS-EN ISO 9001:2015, 5.)

Uudistetussa standardissa on keskitytty luomaan järjestelmä, jonka suunnittelussa ja käytössä korostuu selkeä yhteys organisaation toimintaan ja toimintaympäristöön. Uudistetussa standardissa edellytetään laadunhallinnan toimintojen ja tavoitteiden sisällyttämistä kiinteäksi osaksi organisaation strategiaa. Taulukossa 1. on nähtävissä vanhan ja uuden standardin erot. Ensimmäiset kolme päälauseketta ovat pitkälti samat kuin vanhassa, mutta neljännessä lausekkeesta eteenpäin ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 eroavat suuresti. Uuden järjestyksen avulla ISO 9001:2015 pyrkii luomaan tehokkuutta jatkuvaan ja systemaattiseen prosessien kehittämiseen organisaation sisällä.

TAULUKKO 1. Taulukosta on nähtävissä vanhan ja uuden standardin erot.

ISO 9001:2018	ISO 9001:2015
1. Soveltamisala	1. Soveltamisala
2. Normatiiviset viittaukset	2. Normatiiviset viittaukset
3. Termit ja määritelmät	3. Termit ja määritelmät
4. Laadunhallintajärjestelmä	4. Organisaation toimintaympäristö
5. Johdon vastuu	5. Johtajuus
6. Resurssien hallinta	6. Suunnittelu
7. Tuotteen toteutus	7. Tukitoiminnot
8. Mittaus analysointi ja kehitys	8. Toiminta
	9. Suorituskyvyn arviointi
	10. Parantaminen

4.2.1 Jatkuva Parantaminen

Organisaation tulee jatkuvasti parantaa laadunhallintajärjestelmän tarkoituksenmukaisuutta, soveltuvuutta ja vaikuttavuutta. Organisaation on otettava huomioon analysoinnin ja arvioinnin sekä johdon katselmuksen tulokset ja määritettävä niiden perusteella, onko joitakin tarpeita tai mahdollisuuksia käsiteltävä osana jatkuvaa parantamista. (SFS-EN ISO 9001:2015, 30.)

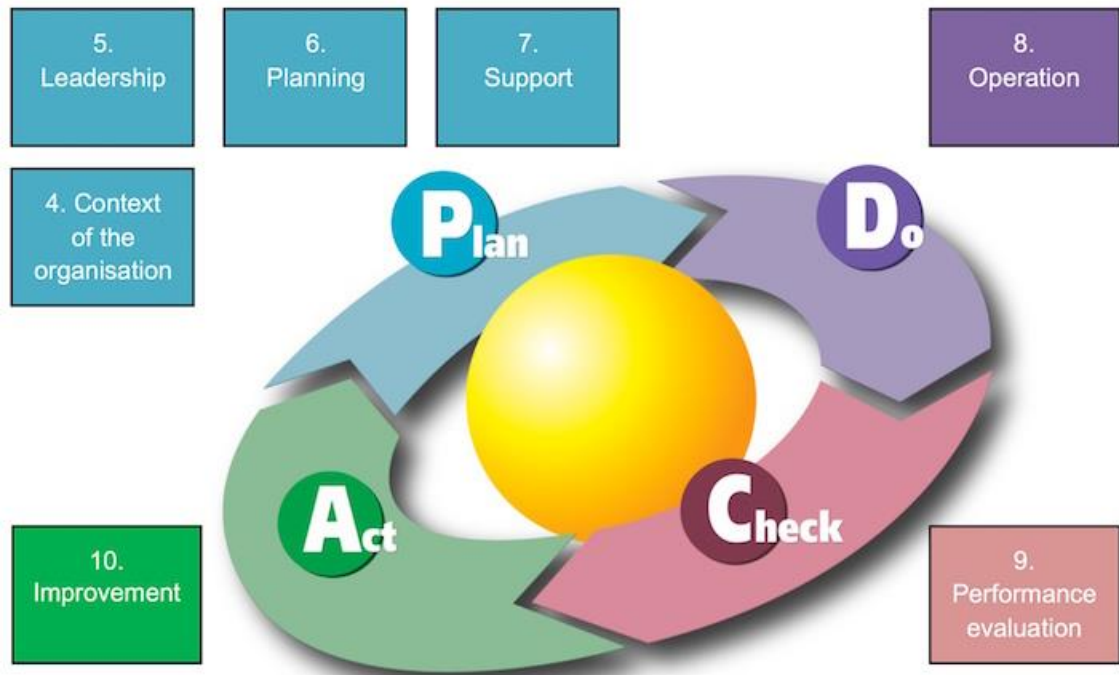
Suuriin kehitysprojektien tai mittavien uudistusten jälkeen ei voida jäädä paikalleen lepäämään, vaan työtä on jatkettava. Jatkuva parantaminen on olennainen osa laatutyötä. Kehittämisen perusasioina voidaan pitää palautejärjestelmiä, katselmuksia, menetelmien ja välineiden arviointia sekä kehittämistä sekä kilpailijoiden seuraamista. (Lecklin 2006, 28.)

Parantamis- ja kehitystarpeita sekä ideoita, joiden avulla johtamisjärjestelmää ja toimintaa voidaan kehittää, löytyy johtamisjärjestelmän suunnittelun, käyttöönoton ja arvioinnin tuloksena. Kehitys- ja parantamistoimenpiteiden täytyy olla yrityksen toimintasuunnitelmaa ja strategiaa tukevia. Johdon on varmistettava, että projekteissa saavutettavat tulokset vastaavat tavoitteita seuraamalla ja arvioimalla muutosprojektien etenemistä. (Lecklin & O.Laine 2009, 205.)

Jatkuvan kehittämisen periaate on, että kehitys tapahtuu aktiivisesti kehittämällä ja ongelmia ratkaisemalla. Jatkuva kehittäminen voidaan organisoida monella tavalla, joko pienryhmissä laatupiirien kaltaisena tai tiettyä hanketta varten kootuissa työryhmissä. Se vaatii kasvualustukseen organisaatiokulttuurin, jossa uskotaan edistykseen ja vallitsee yleispositiivinen suhtautuminen. Laadun johtamisen keskeinen periaate on työntekijöiden osallistuminen laatutyön tekemiseen jatkuvan kehittämisen avulla. (Lillrank 2003, 138.)

Aikaisemmin esitetyssä taulukossa yksi, seitsemän viimeistä uuden standardin mukaista päälausekettä on järjestetty Demingin laatuympyrään kuvassa kolme. Demingin laatuympyrä on Edward Demingin tunnetuksi tekemä ongelmanratkaisu malli. Hänen kehittämässään PDCA -mallissa (Plan, Do, Check, Act) keskitytään jatkuvaan parantamiseen. Ensimmäiseksi mallissa suunnitellaan (Plan) määrittelemällä tavoite tai tarkoitus, kehitetään ohjelma sen saavuttamiseksi ja toteutetaan se. Seuraavaksi toteutetaan (Do) suunnitelmat

viemällä ne käytäntöön. Tämän jälkeen arvioidaan (Check) onko toiminta ollut suunnitelman mukaista mittaamalla kehitystä ja tuloksia, tai tarkastelemalla havaittuja ongelmia ja alueita, joilla on havaittu kehitettävää. Viimeisessä vaiheessa toimitaan ja parannetaan (Act) toimeenpanemalla asiat, joiden prosessin aikana havaittiin vaativan parannusta. Nämä neljä vaihetta voidaan toistaa yhä uudestaan ja uudestaan luoden jatkuvan oppimisen ja kehittymisen ympyrän organisaatiossa. (Deming, 2018.)



KUVA 3. Seitsemän viimeistä päälauseketta järjestetty PDCA-ympyrään. (Pauwels Consulting, 2018.)

Kehittämisisideat ja parannukset viedään käytäntöön ja kytketään johtamiseen sekä strategiseen suunnitteluun. Uudet innovaatiot ja hyväksi todetut käytännöt dokumentoidaan ja informoidaan kaikille organisaatiossa. (Lecklin 2006, 370) Jatkuvasta parantamisesta pyritään tekemään organisaatiossa jatkuvasti pyörivä ja uusiutuva ympyrä, joka tuottaa uusia ideoita ja tehostaa sekä parantaa toimintaa.

4.2.2 Toimintaympäristö ja sidosryhmät

Organisaation tulee määrittää ulkoiset sekä sisäiset asiat, jotka olennaisesti vaikuttavat organisaation tarkoituksen ja strategian kannalta sekä vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset. Ulkoisia tekijöitä ovat esimerkiksi yrityksen

markkina-alueen laajuus sekä tuote- ja palveluvalikoima, sisäisiä asioita ovat esimerkiksi yrityksen arvot, perinteet ja osaaminen. Näistä sisäisistä ja ulkoisista asioita on kerättävä tietoa, jota on seurattava ja katselmoitava. (SFS-EN ISO 9001:2015, 10.)

Organisaation on määritettävä laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät ja näiden sidosryhmien vaatimukset, jotka vaikuttavat olennaisesti laadunhallintajärjestelmään. Tärkeitä sidosryhmiä yrityksen toiminnassa ovat asiakkaat, maahantuojat, alihankkijat ja viranomaiset. Sidosryhmien tarpeet ja odotukset on tärkeää huomioida, koska ne voivat vaikuttaa organisaation kykyyn tuottaa johdonmukaisesti tuotteita tai palveluja, jotka täyttävät asiakasvaatimukset sekä tuotetta tai palvelua koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset. (SFS-EN ISO 9001:2015, 11.)

4.2.3 Johtajuus

Johdon sitoutuminen laatuun on perusedellytys, että yrityksestä voi tulla laatuyritys. Laadunkehittämisen suunnan ja painopisteet osoittaa yrityksen johto. Laatutoiminnan onnistumiseksi johdon tulee antaa sille näkyvästi tukea ja sen käynnistysmotiivien tulee olla aitoja. Johdon täytyy toimia itse laatuperiaatteiden mukaisesti, eikä lähettää väärää signaaleja, jolloin muutkaan eivät välttämättä pidä laatua tärkeänä. Johdon tulee luoda työntekijöille kuva, jossa laatuteema nähdään jatkuvana pitkäaikaisena projektina, eikä lyhytaikaisena ohimenevänä ponnisteluna, johon ei tarvitse suhtautua vakavasti. (Lecklin 2006, 55-57.)

Ylimmän johdon tulee osoittaa johtajuutta ja sitoutumista laadunhallintajärjestelmän suhteen kantamalla vastuunsa laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudessa sekä edistää riskiperustaisen ajattelun ja prosessimaisen toimintamallin käyttöä. Johdon tulee varmistaa, että laatupolitiikka laaditaan ja laatutavoitteet asetetaan ja että ne ovat yhdenmukaisia organisaation strategian ja toimintaympäristön kanssa sekä viestiä kuinka tärkeää on, että laadunhallintajärjestelmää koskevia vaatimuksia noudatetaan ja että laadunhallinnan tulee olla vaikuttavaa. Ylimmän johdon tulee myöskin varmistaa, että laadunhallintajärjestelmän vaatimukset yhdistetään organisaation liiketoimintaprosesseihin ja että laadunhallintajärjestelmä saavuttaa halutut tulokset sekä varmistaa, että tarvittavat resurssit laadunhallintajärjestelmää varten ovat saatavilla. (SFS-EN ISO 9001:2015, 13.)

4.2.4 Prosessimainen toimintamalli

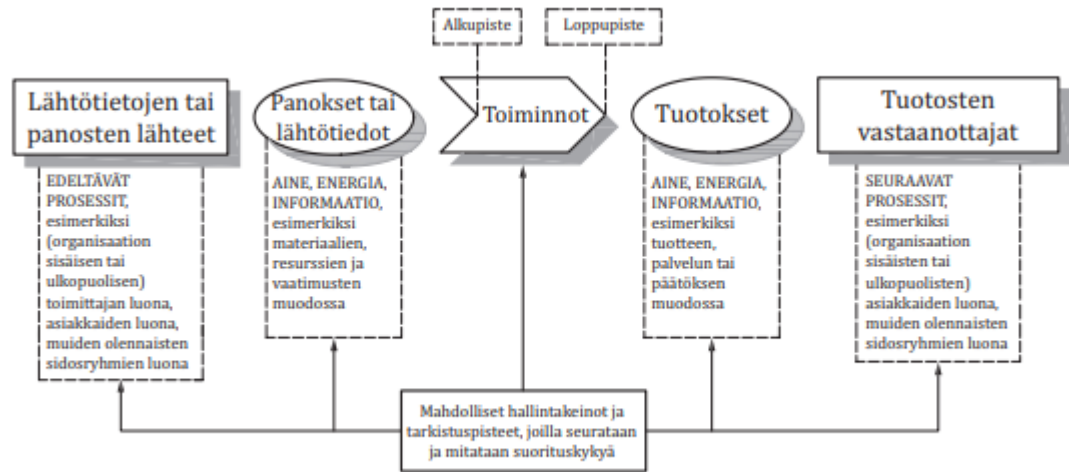
Organisaation tehokkuutta ja vaikuttavuutta voidaan parantaa toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän ymmärtämisellä ja johtamisella, ja näin saavuttaa halutut tulokset. Tällaisen toimintamallin avulla organisaatio voi ohjata järjestelmän prosessien välisiä suhteita ja riippuvuuksia niin, että organisaation kokonaisvaltaista suorituskkyä pystytään parantamaan. Prosessimaiseen toimintamalliin sisältyy prosessien sekä niiden vuorovaikutusten järjestelmällinen määrittely ja hallinta, jolloin voidaan saavuttaa tavoitellut tulokset strategian ja laatu politiikan mukaisesti. Prosessimaista toimintamallia käyttämällä laadunhallintajärjestelmässä voidaan

- Ymmärtää vaatimukset ja täyttää ne johdonmukaisesti
- Arvioida prosesseja sen perusteella, mitä lisäarvoa ne tuovat
- Saavuttaa vaikuttava prosessien suorituskky
- Parantaa prosesseja datan ja informaation analysoinnin perusteella.

Standardi auttaa omaksumaan prosessimaisen toimintamallin osaksi laadunhallintajärjestelmän kehitystä ja käyttöönottoa. Prosessimaisen toimintamallin avulla tavoitellaan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden parantamista ja pyritään tehostamaan asiakkaan vaatimusten toteuttamista, jotta asiakastyytyväisyys lisääntyisi. Laadunhallintajärjestelmää varten on määritettävä tarvittavat prosessit ja kuinka niitä sovelletaan organisaatiossa. Lisäksi on

- määritettävä prosesseihin tarvittavat lähtötiedot ja odotettavat tuotokset
- määritettävä prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus
- määritettävä tarvittavat kriteerit ja menetelmät (kuten seuranta ja mittaukset), joilla varmistetaan näiden prosessien vaikuttava toiminta ja ohjaus
- määritettävä prosesseja varten tarvittavat resurssit ja varmistuttava niiden saatavuudesta
- määritettävä prosesseihin liittyvät vastuut ja valtuudet
- käsiteltävä riskejä ja mahdollisuuksia vaatimusten mukaisesti
- arvioitava prosesseja ja toteutettava tarvittavat muutokset, jotta varmistutaan, että prosessit tuottavat halutut tulokset
- parannettava prosesseja ja laadunhallintajärjestelmää. (SFS-EN ISO 9001:2015, 6.)

Kuvassa 4 on esitetty minkä tahansa yksittäisen prosessin osat ja niiden välinen vuoro-vaikutus. Prosessin ohjauksen kannalta välttämättömät mittauksen ja seurannan tarkistus-pisteet ovat prosessikohtaisia ja vaihtelevat riskien mukaan.



KUVA 4. Yksittäisen prosessin osat. (SFS-EN ISO 9001:2015, 7.)

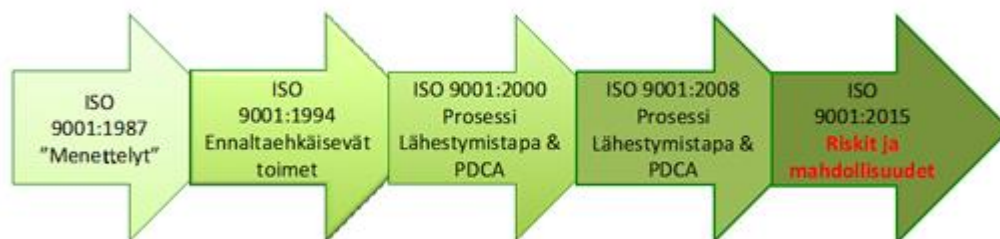
4.2.5 Riskien käsittely

Laadunhallintajärjestelmää suunniteltaessa on määritettävä riskit ja mahdollisuudet, jotta voidaan taata, että laadunhallintajärjestelmän avulla saavutetaan halutut tulokset, vahvistetaan toivottuja vaikutuksia, estetään tai vähennetään ei-toivottuja vaikutuksia ja saadaan aikaan parannuksia. (SFS-EN ISO 9001:2015, 14.)

Riskiperusteinen ajattelu on olennainen osa vaikuttavan laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi. Riskien ja mahdollisuuksien käsittelemiseksi organisaation täytyy suunnitella ja toteuttaa toimenpiteet, jotta sen toiminta täyttää standardissa esitetyt vaatimukset. Mahdollisuuksia ja riskejä käsittelemällä luodaan perusta laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden lisäämiselle sekä parempien tulosten saavuttamiselle ja haitallisten vaikutusten estämiselle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 8.)

Riskiperusteinen ajattelu on ollut aiempien standardien painosten taustalla esimerkiksi suunnittelua, katselmointia ja parantamista koskevissa vaatimuksissa. Päivitetyssä standardissa organisaatiolta vaaditaan toimintaympäristönsä ymmärtämistä ja riskien määrittelyä laadunhallintajärjestelmän suunnittelun perustaksi. Näin pystytään soveltamaan ris-

kiperustaista ajattelua suunnittelun ja laadunhallintajärjestelmän prosessien toteuttamiseen. Riskiperusteisen ajattelun avulla pystytään myös määrittämään dokumentoidun tiedon tarvittava laajuus. (SFS-EN ISO 9001:2015, 32.)



KUVA 5. ISO 9001:n kehittyminen. (Qualityknowhow Karjalainen Oy, 2016)

Kuvassa 5 on esitetty ISO9001 -standardin kehittyminen. Riskiperusteinen ajattelu on ollut sisäänrakennettu ISO 9000 -standardiin jo vuodesta 1987 lähtien, mutta nyt se on otettu keskeiseksi teemaksi uudessa ISO 9001:2015 -standardissa. Päivitetyssä standardissa on tuotu esille uusi malli, jonka mukaan riskiajattelussa voidaan ajatella olevan kaksi puolta, negatiivisten riskien (downside risk) lisäksi on olemassa positiivisia riskejä (upside risk), eli mahdollisuuksia. (Qualityknowhow Karjalainen Oy, 2016.)

Uudessa standardissa noudatettava riskiperusteinen ajattelu on mahdollistanut joidenkin ohjaavien vaatimusten karsimisen standardista ja ne on voitu korvata yleisillä suorituskykyyn perustuvilla vaatimuksilla. Organisaation vastuita, prosesseja ja dokumentoitua tietoa koskevissa vaatimuksissa on enemmän liikkumavaraa kuin aiemmassa standardissa esitetyissä vaatimuksissa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 32.)

Organisaatiota ei vaadita käyttämään muodollisia riskienhallintamenetelmiä tai dokumentoitua riskienhallintaprosessia, vaikkakin sen on suunniteltava toimenpiteet riskien käsittelyyn. On vapaasti päätettävissä, halutaanko kehittää kattavampi riskienhallintamenetelmä kuin mitä standardissa edellytetään. Kaikki laadunhallintajärjestelmän prosessit eivät aiheuta samantasoista riskiä sen suhteen, pystytäänkö tavoitteet saavuttamaan, eivätkä epävarmuuden vaikutukset ole samanlaisia kaikilla organisaatioilla. Organisaatio on vastuussa riskiperusteisen ajattelun soveltamisesta sekä toimenpiteistä, miten riskejä käsitellään, esimerkiksi säilytetäänkö dokumentoitua tietoa näyttönä riskien määrittämisestä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 32.)

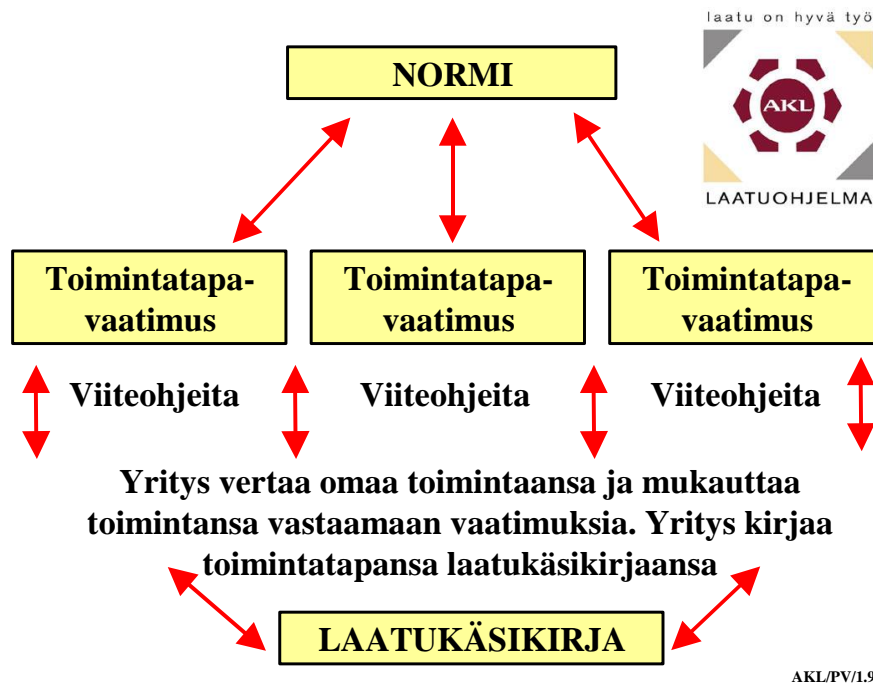
4.3 AKL-laatustandardi

Autoalan Keskusliitto Ry:n alainen AKL-Sertifiointi Oy on autoalalle erikoistunut akkreditoitu riippumaton sertifiointilaitos, joka tarjoaa autoalalle räätälöityjä sertifiointipalveluja. AKL-Sertifiointi Oy:n myöntämät ISO 9001 ja ISO 14001 sertifiointit täyttävät kansainvälisen standardin vaatimukset. AKL-Sertifiointi Oy noudattaa sertifiointitoiminnassaan SFS-EN ISO/IEC 17021-1:2015 periaatteita ja vaatimuksia, jotka koskevat kaikenlaisia johtamisjärjestelmiä auditoivien ja sertifioiden elimien pätevyyskriteerejä, johtamukaisuutta ja puolueettomuutta.

AKL ISO 9001-Laatuohjelman tavoitteena on jatkuva toiminnan, tehdyn työn ja palveluiden laadun parantaminen. Työvälineenä on yrityksen itsensä valmistama laatukäsikirja, joka noudattaa AKL Laatuohjelman asettamia normeja ja toimintatapavaatimuksia sekä ISO 9001:2015 standardin vaatimuksia. Tavoitteen saavuttamiseksi laatuohjelma:

- keskittyy asiakkaan kokeman laadun kriittisiin kohtiin
- kohdistuu työn tekemiseen ja palvelutapahtumiin
- on käytännönläheinen
- ohjaa välittömään toiminnan parantamiseen
- soveltuu erikokoisille ja erityyppisille yrityksille
- hyödyntää henkilöstön osaamisen
- perustuu pääosin henkilöstön omavalvontaan
- on kustannuksiltaan kohtuullinen
- arvioi ja hyödyntää olemassa olevat toimintatavat
- on ongelmia ennaltaehkäisevä
- antaa poikkeustilanneohjeet (AKL-normikirja, johdanto.)

AKL ISO 9001-LAATUOHJELMAN RAKENNE



KUVA 6. AKL -laatuohjelman rakenne.

Hyvän laatukäsikirjan tavoitteena on auttaa ymmärtämään organisaation toiminta kokonaisuutena sekä sisältää toimintaan liittyvää oppimista. Laatukäsikirja on apuväline, joka palvelee käytännön toimintaan perehdyttäessä ja työn suorittamisessa. Tarkoituksena on, ettei käsikirjaa tarvitse päivittää kovin usein. Jaottelu on selkeää ja asiat kuvataan lyhyesti sekä ytimekkäästi, ei liian yksityiskohtaisesti, jolloin esitetään vain ohjauksen kannalta tärkeät asiat eikä jatkuvasti muuttuvien rutiinien kuvauksia. Käytettävyyttä ja päivitettävyyttä helpottaa digitaalisesti luettava muoto ja mahdollisuus hyödyntää yrityksen yhteistä verkkoa. (Lecklin 2006, 32.)

5 LAATUKÄSIKIRJAN UUDISTAMINEN

Yritykselle on tehty ja sertifioitu laatukäsikirja aikaisemmin yrityksen aloittaessa uuden toimilupalain mukaisen katsastustoiminnan. Opinnäytetyön tekeminen aloitettiin keväällä 2018 tutustumalla uuteen ISO 9001:2015-standardiin ja päivitettyyn ISO9001:2015-standardin pohjalta muodostettuun AKL-ISO 9001 laatuohjelmaan, jonka pohjalta yrityksen uusi laatukäsikirja luotiin. Tavoitteena oli päivittää laatukäsikirja vastaamaan uuden standardin vaatimuksia ja yrityksen prosessit vastaamaan nykyistä toimintaa sekä rakennetta.

Yrityksessä tapahtuneet muutokset ja henkilövaihdokset olivat muuttaneet käsikirjan sisältöä ja rakennetta, joiden takia käsikirjaan oli tehty yksittäisiä muutoksia ja korjauksia. Tämä sekä vuoden 2018 loppuun asetettu määräaika standardin 9001:2015 päivittämiseksi johtivat siihen, että käsikirja oli tarpeen uudistaa kokonaisuudessaan. Uudistettu laatukäsikirja tuli olla valmiina toukokuun loppuun mennessä, jotta se oli ollut käytössä yrityksessä ennen auditointia.

Uuden laatukäsikirjan tavoitteeksi asetettiin ennen kaikkea käytännöllisyys ja rakenteen yksinkertaisuus, jotta se on jatkossakin helposti muunneltavissa. Lisäksi tavoitteiksi asetettiin:

- Käytännönläheinen, jolloin se vastaa mahdollisimman hyvin todellisia toimintatapoja
- Dokumentoinnin parantaminen
- Selkeä rakenne ja sisällöltään tarpeeksi kattava mutta yksinkertainen, kaikki työntekijät pystyvät tutustumaan ja käyttämään
- Uudistetun standardin mukainen

5.1 Toteutus

Yrityksen laatukäsikirjassa oli monia vanhentuneita toimintatapoja ja vastualueet sekä henkilöt olivat vaihtuneet, joten vanha laatukäsikirja oli vajavainen ja täydellisen läpikäynnin tarpeessa. Päivitetyn ISO 9001:2015 -standardin myötä se oli myös vanhentunut ja päivitettävä vuoden 2018 aikana, joten oli ajankohtaista päivittää ja käydä koko käsikirja läpi, jotta saatiin ajantasainen ja hyödynnettävissä oleva kokonaisuus.

Yrityksen vanha laatukäsikirja oli tullut itselleni tutuksi jo aikaisempina vuosina yrityksessä työskennellessäni, joten pystyin aloittamaan työn tekemisen ilman suurempaa perehdytystä vanhan laatukäsikirjan pariin. Myöskin yrityksen toiminta oli tuttua joka osalla alueella ja pystyin näin ollen miettimään prosessien tehokkuutta ja toimintatapojen toimivuutta itsenäisesti.

Vertailemalla AKL:n muodostaman uuden laatuohjelman rakennetta vanhaan ISO:2008-standardin pohjalta luotuun laatuohjelmaan, sain käsityksen standardien eroavaisuuksista. Uudessa standardissa tulleiden lisäyksien ja muutoksien takia monet vanhassa laatukäsikirjassa olleet normit oli joko poistuneet, tai yhdistetty ja päivitetty uudistuneessa laatukäsikirjassa. Läpikäytyt normit tarkistettiin johdon kanssa koostetusti ja tarvittavat korjaukset tehtiin tarpeen mukaan, näin päivitysprojekti sujui jouhevasti ilman katkoksia.

AKL-ISO 9001 laatuohjelma on kehitetty kaikkien autoalalla toimivien yritysten käytettäväksi, joten kaikkia laatuohjelmassa luotuja normeja kuten esimerkiksi automyyntiin tai uusien autojen varusteluun liittyviä normeja ei tarvinnut käsitellä yrityksen laatukäsikirjassa. Vanhan laatukäsikirjan jo olemassa olevat normit toimivat hyvänä pohjana rakennettaessa uutta käsikirjaa vastaamaan päivitettyjä normeja sekä uudistettuja toimintatapoja. Yrityksen laatukäsikirjassa on pyritty ottamaan huomioon kaikki toiminta ja rakentamaan niille toimintatapakuvaukset, joten uuteen käsikirjaan lisättiin myös muutamia yrityksen toiminnan vuoksi tehtyjä normeja, joita ei siitä aikaisemmin löytynyt. Uutta laatukäsikirjaa kirjoittaessa verrattiin uudistettujen normien toimintatapoja yrityksessä aiemmin kirjattuihin ja päivitettiin toimintatavat uuden standardin vaatimiksi sekä yrityksen nykyisiä toimintatapoja vastaaviksi. Normeja läpikäydessä pystyi samalla miettimään kuinka yrityksen prosessit toimivat nykyisellä toimintatapakuvauksella ja kuinka toimintaa voitaisiin kehittää.

Laatukäsikirja muuttui rakenteellisesti uusien normien johdosta ja osan vanhoista jäädessä pois. Joitain vanhan laatukäsikirjan normeja oli yhdistetty uusiksi, kattavammiksi normeiksi, joihin oli lisätty alaotsikoita ja vaadittiin kattavampia toimintatapakuvauksia. AKL:n yrityksille tarjoama pohja auttaa huomattavasti laatukäsikirjan rakentamisessa verrattuna siihen, että laatukäsikirjaa lähtisi rakentamaan pelkän uuden standardin asettamien vaatimusten pohjalta. AKL:n laatukäsikirjaan kirjatut laadunhallintajärjestelmään liittyvät työ- sekä toimintaohjeet luovat selkeän pohjan, joiden mukaan kirja pystytään

tekemään. Ohjeiden pohjalta pystyttiin muodostamaan vaaditun mukaiset toimintatapakuvaukset jokaiselle normille ja niiden alakohdille.

Tuloksena saatiin tehtyä uuden ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset täyttävä yrityksen toiminnan kattava laatukäsikirja, jonka kehittämistä ja hyödyntämistä jatketaan aktiivisesti. Yritykselle suoritettiin kesän aikana ulkopuolinen auditointi ja muutaman lievän poikkeaman korjaamisen jälkeen yritys sertifioitiin hyväksytysti. Laatukäsikirjaa toimintatapakuvausineen ei esitellä työssä tarkemmin.

6 POHDINTA

Opinnäytetyön tavoitteena oli yrityksen laatukäsikirjan päivittäminen uuden standardin vaatimusten mukaiseksi sekä toimintatapojen uudistaminen nykyistä toimintaa parhaiten vastaaviksi. Pää tavoitteena ollut ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laatukäsikirjan laatiminen saatiin tehtyä määräajassa ja auditointi suoritettiin suunnitelman mukaan. Projektin tuloksena syntynyt käsikirja luo hyvän pohjan, josta laatukäsikirjaa pystytään edelleen tarpeen mukaan kehittämään ja näin tehostamaan yrityksen toimintaa.

Opinnäytetyötä tehdessä laatuun sekä standardin eri vaiheisiin syventyessä oma kiinnostukseni ISO 9000 -standardista sekä laatujohtamisesta kasvoi ja syventyi. Työn edetessä ja materiaalia läpikäydessä oppi, kuinka hyödyllinen kunnolla tehty ja ylläpidetty laatukäsikirja voi olla pienellekin yritykselle. Yrityksen kehittämisessä käsikirja on oivallinen työkalu, jota voi aina täydentää ja parantaa. Uuden standardin pääkohdat opiskelemalla ja ne mahdollisimman tehokkaasti hyödyntämällä voidaan luoda pitkäjänteinen suunnitelma prosesseineen toiminnan kehittämiseksi.

Laatukäsikirjan toimintatapojen selkeä ja tarkka laadinta ja kuvaus yhdessä työntekijöiden kanssa sekä vastualueiden selkeä jakaminen mahdollistaa yrityksen käytettävissä olevan työpanoksen kokonaisvaltaisen hyödyntämisen. Vastuuta jakamalla pystytään jakamaan työntekijöihin ja hallintoon kohdistuvaa työtaakkaa tasaisesti ja niin että päivittäiset toimet sujuvat tehokkaasti. Selkeiden toimintatapakuvausten avulla yritykselle pystytään määrittämään yhtenäiset tavat, kuinka toimia. Kun yrityksellä on selkeät tavat toimia, työntekijät oppivat ja sisäistävät ne, jolloin tavoitteet on mahdollista saavuttaa ja näin parantaa esimerkiksi yrityksen tuloksenteokkyä ja asiakastytyväisyyttä.

Pienelle yritykselle laatukäsikirjan laadinta ja sertifiointi voi olla suuri ja todella paljon aikaa vievä ponnistus, joten sen laadintaan ryhtyminen kannattaa jokaisessa yrityksessä pohtia kunnolla. Laadinta ja sertifiointi sekä auditoinnit aiheuttavat myös kustannuksia, jolloin laatukäsikirjan olemassaolo tulee miettiä myös kannattavuuden kannalta, saadaanko siitä kustannuksia vastaava hyöty? Joissakin tapauksissa ISO 9001 -sertifiointi voi olla myös välttämättömyys yritystoiminnan aloittamiselle tai jatkamiselle. Laatukäsikirja on kiistatta hyödyllinen työkalu yrityksen kehittämiseksi, kunhan sen ylläpitämistä

ja kehittämistä ei laiminlyö. Jokaisen yrityksen täytyy tapauskohtaisesti miettiä mitä vahvuuksia sen laatimisessa tai teettämisessä näkee.

Laatukäsikirjaa oikein hyödyntämällä ja vastualueet jakamalla saadaan siitä koko yrityksen yhteinen työkalu, jota kaikki ovat sitoutuneita käyttämään ja ylläpitämään, eikä työtaakka kasaannu liikaa yhden henkilön vastuulle, jolloin voi käydä niin että käsikirjan ylläpito jää liian vähälle ajanpuuteen vuoksi. Opinnäytetyössä pyrittiin jakamaan toimintatapakuvauksien vastualueita mahdollisimman paljon, niin ettei yrityksen johto kuormitu liikaa laatukäsikirjan ylläpitämisestä. Kun yrityksen johdolla on motivaatio laadun parantamiseen, yrityksen kehittymisellä on paljon paremmat lähtökohdat toiminnan tehostamiseen laatukäsikirjan avulla. Laatukäsikirjan avulla yrityksen johto pystyy ohjaamaan yrityksen toiminnan haluamaansa suuntaan ja valjastamaan yrityksessä olevan osaamisen tehokkaasti asiakkaiden odotusten täyttämiseksi.

Opinnäytetyön tavoitteet saavutettiin ja yrityksen laadunhallintajärjestelmän ylläpitämistä ja kehittämistä voidaan jatkaa hyvältä pohjalta. Laatukäsikirjan ylläpito tuo varsinkin pienyrityksissä merkittävän lisätyön yrityksen arkeen, joten sisäistämällä laatukäsikirjan käytön ja jatkuvan kehittämisen yrityksen toiminnassa saadaan merkittävä työkalu liiketoiminnan kehittämiseen ja jatkuvaan parantamiseen.

LÄHTEET

Suomen Standardisoimisliitto SFS Ry. 2018. ISO 9000 Laadunhallinta. Luettu 23.5.2018.

<https://www.sfs.fi/iso9000>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. ISO 9001:2015. 2018. ISO 9001:2015 Laadunhallinta. Luettu 23.5.2018

https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. Painos. Helsinki: Talentum.

AKL ISO 9001-Laatuohjelma normikirja. PDF-tiedosto.

Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: Infor Oy.

Lillrank, P. 2003. Laatuajattelu. 1.-3.painos. Keuruu: Otavan Kirjapaino Oy.

Inspecta Oy. 2018. Laatuajattelun sertifiointi (ISO 9001). Luettu 25.5.2018.

<https://www.inspecta.fi/Palvelut/Sertifiointi-ja-arviointi/Johtamisjarjestelmasertifiointi/laatu/Laatuajattelun-sertifiointi-ISO-9001/>

The W.Edwards Deming Institute. PDSA Cycle. Luettu 25.10.2018.

<https://deming.org/explore/p-d-s-a>

Pauwels Consulting. Important differences between ISO 9001:2015 and ISO 9001:2008. Luettu 25.10.2018.

<https://www.pauwelsconsulting.com/blog/iso-9001-2015/>

Lecklin, O. & Laine R.O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki. Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum Media Oy.

Qualityknowhow Karjalainen Oy. 2016. Riskiperusteinen ajattelu. Luettu 2.11.2018.

<http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/rbt/>

SFS-EN ISO 9001. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardoimisliitto SFS Ry. Luettu 3.11.2018.

LIITTEET

Liite 1. Laatukäsikirja

Ei opinnäytetyössä julkaistavia liitteitä.