



# Laadunhallintajärjestelmän päivitys

Elina Myllymäki

OPINNÄYTETYÖ  
Toukokuu 2019

Konetekniikka  
Tuotekehitys

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Konetekniikka  
Tuotekehitys

MYLLYMÄKI, ELINA:  
Laadunhallintajärjestelmän päivitys

Opinnäytetyö 40 sivua, joista liitteitä 3 sivua  
Toukokuu 2019

---

Opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä. Projekti tehtiin yhteistyössä toimeksiantajan kanssa. Yrityksen käytössä ollut standardin ISO 9001:2008 mukainen järjestelmä päivitettiin vastaamaan standardin ISO 9001:2015 vaatimuksia. Päivitys tehtiin yhteistyössä kohdeyrityksen kanssa. Yrityksen laadunhallintajärjestelmä oli otettu käyttöön vuonna 2014, ja se vastasi hyvin yrityksen toimintaa. Yrityksen toimintaan oli tullut pieniä muutoksia, ja esimerkiksi aiemmasta laatukäsikirjasta pois rajattu suunnittelutoiminta haluttiin lisätä uuteen laatukäsikirjaan. Opinnäytetyössä on keskitytty ISO 9001:2015 standardin aiheuttamiin muutoksiin laadunhallintajärjestelmässä.

Työssä tarkastellaan laadun ja laadunhallinnan käsitteitä ja ISO 9000 -standardisarjan mukaista laadunhallintajärjestelmää. Pääpaino teoriaosuudessa on standardin ISO 9001:2015 muutoksilla. Päivitykseen ISO 9001 -standardin riskiperusteisen ajattelun pohjaksi teoriaosuudessa keskityttiin myös riskienhallintaan.

Opinnäytetyön tuloksena kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä eri dokumentteineen saatiin päivitettyä. Yritykselle luotiin prosessi riskien- ja mahdollisuuksien arviointiin sekä toimittajien arviointiin. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmään liittyvät dokumentit ovat luottamuksellisia, ja niitä ei ole sisällytetty tähän opinnäytetyöhön.

Yritys on hyvin sitoutunut laadunhallintajärjestelmäänsä. Sen merkitys yrityksen toiminnalle on ymmärretty hyvin. Yritys on kuitenkin pieni ja yhdenkin avainhenkilön lähtö yrityksestä on merkittävä riski. Laadunhallintajärjestelmässä tulisi kuvata prosessit ja niihin liittyvät mittarit ja dokumentit siten, että toiminta ei olisi henkilöriippuvaista. Yrityksessä on tavoitteena sertifioida standardin ISO 14001 mukainen ympäristöjärjestelmä.

Laadunhallintajärjestelmän haasteena yrityksessä on ISO 14001 ympäristöjärjestelmän vaatimusten implementoiminen yrityksen nykyisiin prosesseihin siten, että uusista ympäristöjärjestelmään liittyvistä prosesseista ja mittareista ei aiheudu kohtuuttomasti uutta työtä.

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Degree Programme in Mechanical Engineering  
Product Development

MYLLYMÄKI, ELINA:  
Quality Management System Update

Bachelor's thesis 40 pages, appendices 3 pages  
May 2019

---

The purpose of this thesis was to update a quality management system for the target organization to meet new requirements in the updated ISO 9001 quality management standard. The quality management system of the target company was based on ISO 9001 standard's 2008 version. The update of the quality management system was done in close co-operation with the target company.

The work was begun by interviewing company's representatives to find out the current status of the quality management system. The following step was to identify differences between the updated ISO 9001 standard and client's quality management system.

The main outcome of this thesis was an updated quality management system for the target organization. The quality management system made for the client includes classified information which is not included in the public version of this thesis. The quality management system passed official quality inspection, and the target organization got their ISO 9001 certificate renewed.

The target organization is small and has only a few employees. They are planning to implement the ISO 14001 environment system to their quality management system. The implementation has to be done so that all requirements in standards ISO 9001 and ISO 14001 are met, but the processes must be kept very simple without extra work.

---

Key words: quality, quality management system, ISO 9001, risk management

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	7
2	LAATU JA LAADUNHALLINTA.....	8
2.1	Laadun määritelmä .....	8
2.2	Laadunhallinta.....	9
2.2.1	Laadunhallinnan historia.....	9
2.2.2	Laadunhallintajärjestelmä .....	10
3	ISO 9000 -LAADUNHALLINTASTANDARDIT .....	12
3.1	ISO 9000 -standardisarja .....	12
3.2	ISO 9001:2015 standardi .....	12
3.2.1	Rakenne ja terminologia .....	13
3.2.2	Organisaation ja sen toimintaympäristön määrittäminen ....	15
3.2.3	Prosessimainen toimintamalli .....	15
3.2.4	Riskiperusteinen ajattelu .....	17
3.2.5	Johtajuus .....	17
3.2.6	Dokumentoitu tieto.....	18
3.2.7	Toimittajien arviointi.....	18
3.2.8	Tuotteen tai palvelun elinkaaren hallinta .....	19
3.2.9	Jatkuva parantaminen .....	19
3.3	Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi .....	20
4	RISKIENHALLINTA .....	21
4.1	Termit ja määritelmät.....	21
4.2	Riskien luokittelu .....	22
4.2.1	Strategiset riskit .....	22
4.2.2	Taloudelliset riskit .....	23
4.2.3	Operatiiviset riskit .....	23
4.2.4	Vahinkoriskit .....	23
4.3	Riskienhallintaprosessi.....	24
4.3.1	Riskien arviointi .....	24
4.3.2	Riskien käsittely.....	26
4.3.3	Riskien katselmointi.....	27
5	KOHDEYRITYS .....	28
6	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITYS JA RISKIENHALLINTA- JA TOIMITTAJIEN ARVIOINTITYÖKALUN LUOMINEN .....	29
6.1	Lähtökohdat .....	29
6.2	Prosessikuvausten laadinta.....	31

6.3 Toimittajien arviointityökalu .....	33
6.4 Riskienhallintatyökalu.....	34
6.5 Elinkaarimalli .....	34
6.6 Laadunhallintajärjestelmän koulutus ja hyväksyntä.....	35
7 YHTEENVETO.....	37
LÄHTEET.....	39
LIITTEET.....	41
Liite 1. Toimittajan arviointi -lomake.....	41
Liite 2. Riskienarviointi .....	43

**ERITYISSANASTO tai LYHENTEET JA TERMIT (valitse jompikumpi)**

GAP	GAP- eli puuteanalyysi on menetelmä, jolla voidaan kuvata ja verrata nykytilan ja tavoitetilan välistä eroa.
HLS	High Level Structure
ISO	International Organization for Standardization
PDCA	Plan-Do-Check-Act
QMS	Quality management system
SFS	Suomen Standardoimisliitto SFS ry. Standardoinnin keskusjärjestö Suomessa.
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats
TC 176	Technical committee 176

## 1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli päivittää pirkanmaalaisen mikroyrityksen laadunhallintajärjestelmä vastaamaan ISO 9001 -laatustandardin vuoden 2015 versiota. Yrityksessä oli otettu ISO 9001 -standardin vuoden 2008 version mukainen laadunhallintajärjestelmä käyttöön vuonna 2014, joten se oli melko tuore ja vastasi pääosin yrityksen nykyistä toimintaa. Yrityksen laadunhallintajärjestelmä oli kuvattu laatukäsikirjassa. Vaikka päivittynyt standardi ei enää vaadi laatukäsikirjaa, niin yritys näki laatukäsikirjan tärkeänä osana järjestelmäänsä, ja laatukäsikirja päätettiin päivittää vastaamaan ISO 9001 -standardin vuoden 2015 versiota. Suunnitteluprosessit oli aiemmin rajattu pois yrityksen laatukäsikirjasta. Tässä päivityksessä suunnitteluprosessin kuvaus lisättiin laatukäsikirjaan. Yritykselle luotiin päivittyneen standardin vaatimusten täyttämiseksi myös riskienhallintatyökalu ja työkalu toimittajien arviointiin.

Opinnäytetyössä on keskitytty lähinnä ISO 9001 -standardin 2008 ja 2015 versioiden välisten muutosten arviointiin ja implementointiin kohdeyrityksen käytössä olevaan laadunhallintajärjestelmään. Työn kirjallisessa osuudessa on esitelty lyhyesti laadun ja laadunhallinnan käsitteitä ja ISO 9001 -laadunhallintastandardia. Työssä on lisäksi keskitytty riskien hallintaan, jonka tavoitteena on luoda pohja päivittyneen ISO 9001 -standardin riskiperusteiselle ajattelulle.

## 2 LAATU JA LAADUNHALLINTA

### 2.1 Laadun määritelmä

Laadulle löytyy monta merkitystä ja useita määritelmiä. Laatu on asia, joka koetaan hyvin subjektiivisesti. Jo Aristoteles aikoinaan pohti laadun käsitettä ja hän määritteli sille kaksi merkitystä: Laatu ilmaisee, miten jokin kohde erottuu toisista kohteista ja miten kohde koetaan hyvänä tai huonona. (Anttila & Jussila 2016.)

Amerikkalaiset Waler Deming, Joseph Juran ja Philip Crosby ovat ehkäpä kolme tunnetuinta laadun asiantuntijaa. He ovat antaneet laadulle hyvin tunnetut määritelmät:

- laatu on hyödykkeen sopivuus käyttötarkoitukseensa (Juran, Joseph)
- laatu on vaatimusten täyttäminen (Crosby)
- laadun pitää tähdätä nykyisten ja tulevien asiakkaiden tarpeiden täyttämiseen (Deming). (Oakland 2009, 5.)

Eri tarkastelunäkökulmat antavat monia erilaisia määritelmiä laadulle. Paul Lillrank on esittänyt kuusi erilaista näkökulmaa laatuun.

- Valmistuslaatu keskittyy tuotteen laadun valvontaan prosessin aikana. Tuotteen virheet pyritään ennakoimaan ja välttämään kehittämällä prosessia.
- Tuotelaadussa suunnittelu on tärkeä osa tuotteen laadun määrittelyssä
- Arvolaadussa parhaan arvon sijoitetulle pääomalle antava tuote on laadukkaita
- Kilpailulaadussa laatu katsotaan riittäväksi, kun se on yhtä hyvä kuin kilpailijan laatu.
- Asiakaslaatu täyttää asiakkaan tarpeet ja odotukset
- Ympäristölaadussa tuotteen laatu mitataan ympäristön ja yhteiskunnan kannalta. Laadussa huomioidaan tuotteen koko elinkaari suunnittelusta tuotteen hävitykseen. (Lecklin 2006, 20.)



Kaikki laadun näkökulmat ovat yleensä edustettuina yrityksen käytännön toiminnassa. Eri toimialoilla eri laadunäkökulmat painottuvat eri tavalla. Kuitenkin asiakaslaatu on merkittävin. Asiakkaalle laadukkaan tuotteen tai palvelun tuottaminen vaatii kaikkien laadunäkökulmien yhteensovittamista. (Lecklin 2006, 20.)

Maailmanlaajuinen kansallisten standardoimisjärjestöjen liitto ISO (International Organization of Standardization) esittää laadun määräytyvän sen mukaan, mikä on organisaation kyky täyttää tuotteillaan ja palveluillaan asiakkaiden vaatimukset. Laatuun sisältyy tuotteiden ja palvelujen käyttötarkoituksen ja toimivuuden lisäksi myös asiakkaan kokema arvo ja niistä saama hyöty. (SFS ISO 9000 2015, 6.)

## **2.2 Laadunhallinta**

### **2.2.1 Laadunhallinnan historia**

Teollistuminen ja massavalmistuksen käyttöönotto loivat tarpeen tuotteen laadun tarkastamiselle, jotta asiakkaille ei lähtisi viallisia tuotteita. Yhdysvaltain puolustusvoimat olivat ensimmäisiä organisaatioita, jotka aloittivat vaatimusten asettamisen jo 1950 -luvulla valmistajan kokonaisvaltaiselle laadunhallinnalle lopputuotteen tarkastuksen sijaan. Vaatimusten asettamisella pyrittiin poistamaan asiakkaan tarvetta varmistaa tuotteen laatu omilla tarkastuksilla. Tarkastusten sijaan toimittajaa pyydettiin esittelemään, kuinka se hallitsee tuotteen laatua. Puolustusvoimat olivat asettaneet omat vaatimuksensa laadulle ja näitä vaatimuksia vastaan tarkastettiin toimittajan laadunhallintajärjestelmä ja toimittaja hyväksyttiin käyttöön tai hylättiin. (Sandholm 1999, 19–20, 129.)

Joissakin maissa, kuten esimerkiksi Iso-Britanniassa ja Kanadassa, laadunhallintaprosessi vietiin yksittäistä yritystä tai muuta organisaatiota korkeammalle tasolle ja määriteltiin kansalliset laatustandardit. 1970 -luvulla Iso-Britanniassa valtionjohto huolestui maansa teollisuuden tilasta ja alkoi kampanjoimaan laadunparantamisen puolesta. Standardoimisjärjestö BSI julkaisi 1979 laatustandardin BS 5750, joka sisälsi vaatimukset kontrolloida ja tarkastaa kaikki toiminnot, jotka

liittyvät tuotteen laatuun. Tämä kansallinen standardi toimivat esikuvana, kun aloitettiin laatimaan kansainvälisiä laadunhallintastandardeja. Nykyään nämä kansainväliset laadunhallintastandardit tunnetaan ISO 9000 -sarjan standardeina. (Sandholm 1999, 129–130; Åberg & Comment 2014, 135.)

ISO 9000 -standardien alkuperäisenä tarkoituksena oli luoda valmistajan ja asiakkaan välille yhteinen kieli. ISO 9000 -standardeja ei ollut tarkoitettu sertifioitaviksi, mutta standardien nopea yleistyminen aiheuttivat sertifiointitarpeen. Yritykset alkoivat hakea sertifikaatteja laatujärjestelmilleen vakuuttaakseen asiakkaat toimintansa standardinmukaisuudesta ja sen myötä toimintansa korkeasta tasosta. Suomessa laatujärjestelmäsertifiointeja aloitettiin tekemään 1980 -luvun loppupuolella. (Åberg & Comment 2014, 135–136.)

### **2.2.2 Laadunhallintajärjestelmä**

Organisaatio voi itse määritellä, millainen sen laadunhallintajärjestelmä on. Kaikki organisaatiot noudattavat jonkinlaista laadunhallintajärjestelmää, vaikka sellaista ei virallisesti olisi otettu käyttöön. Kaikilla organisaatioilla on erilaisia keinoja hallita laatua halutun lopputuloksen saavuttamiseksi. (Pesonen 2007, 17.)

Lecklin (2006, 29) määrittelee laadunhallintajärjestelmän johtamisjärjestelmäksi, jonka avulla organisaatiota ohjataan ja suunnataan laatuun liittyvissä asioissa. Organisaatiosta riippuen johtamisjärjestelmän tavoitteena voi olla esimerkiksi asiakastyytyväisyyden varmistaminen, järjestelmällinen toiminnan ohjaus ja valvominen, tuotteiden, palvelujen ja prosessien laadun varmistaminen tai työn tuotavuuden parantaminen. Tavoitteet riippuvat yrityksestä ja tuotetuista tuotteista tai palveluista. Järjestelmän pitää tukea yrityksen toimintaa. Siitä ei pidä tehdä liian raskasta, jolloin sitä on vaikea noudattaa. Hyvin toimiva johtamisjärjestelmä helpottaa yrityksen toiminnan johtamista, suunnittelua, toteuttamista ja valvontaa sekä laatukustannusten hallintaa. (Lecklin 2006, 29–30, 33.)

ISO 9000 -standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän sellaiseksi järjestelmäksi, joka kattaa toiminnot, joiden avulla organisaatio määrittelee tavoitteensa ja määrittää haluttujen tulosten saavuttamiseen tarvittavat resurssit ja prosessit.

ISO 9000 -standardissa laadunhallinta on jaettu seitsemäksi laadunhallintaperiaatteeksi. Ne ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko ja suhteiden hallinta. Jos yritys on ottanut johtamiskäytäntöönsä kaikki seitsemän laadunhallinnan periaatetta, voidaan sanoa, että yrityksellä on laatujohtamisjärjestelmä. (SFS 9000 2015, 8–13; SFS 9001 2015, 7.)

Laadunhallintajärjestelmän ei tarvitse perustua mihinkään standardiin, mutta vain standardiin perustuva järjestelmä voidaan sertifioida virallisen tahon puolesta ja sille voidaan myöntää sertifikaatti. Sertifikaatti auttaa luomaan imagoa luotettava yhteistyökumppanina asiakkaiden ja muiden yhteistyökumppanien silmissä. Tunnetuin sertifioitava laadunhallintajärjestelmästandardi on ISO 9001, joka on maailmanlaajuisesti laajasti käytössä eri teollisuuden aloilla sekä palvelutarjoajilla. (Oakland 2009, 268–270.)

### **3 ISO 9000 -LAADUNHALLINTASTANDARDIT**

#### **3.1 ISO 9000 -standardisarja**

Suurin osa standardeista ennen ISO 9000 -standardisarjaa määrittivät yksittäisten tuotteiden ja menetelmien ominaisuuksia. ISO 9000 -standardisarja keskittyi organisaation johtamiseen ja toiminnan kokonaisvaltaisuuteen. Tavoitteena ISO 9000 -standardisarjan standardeilla oli kokonaisvaltainen laadunhallinta, jonka tarkoituksena on organisaation kaikkien prosessien parantaminen siten, että positiiviset muutokset näkyisivät kaikissa sen tuotteissa. (Åberg & Comment 2014, 134.)

On olemassa lukuisia laadunhallintastandardeja eri teollisuudenaloille, kuten esimerkiksi ilmailun AS 9100 ja autoteollisuuden ISO/TS 16949. Kuitenkin niistäkin moni perustuu ISO 9000 -standardisarjan pohjalle, kuten esimerkiksi ilmailuteollisuuden käyttämä AS9100 -laadunhallintastandardi. On ennustettu, että monet laatustandardit tullaan harmonisoimaan lähivuosina ISO 9000 -standardisarjan standardien kanssa. (Hutchins 2015, 93.)

ISO 9000 -standardisarjan tärkeimmät standardit ovat:

- ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- ISO 9004 Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli (SFS 9001 2015, 35).

#### **3.2 ISO 9001:2015 standardi**

Laadunhallintajärjestelmästandardin ISO 9001 laatimisesta vastaa ISO:n tekninen komitea ISO/TC 176 Quality management and quality assurance. Ensimmäinen versio ISO 9001 -standardista on julkaistu vuonna 1987. Standardin viides, päivitetty versio julkaistiin syksyllä 2015. Päivittyneeseen standardiin on otettu joitain osia muuttumattomina standardista ISO 9001:2008, mutta ISO 9001:2015

versioon on tullut merkittäviä muutoksia. Muutosten vaikutusten arviointi käytössä olevaan laadunhallintajärjestelmään on tärkeää. Standardissa ei ole pelkästään muuttunut sisältö, vaan myös ulkonäkö ja rakenne. Päivittyneellä standardilla on kolmen vuoden siirtymäaika yrityksillä, joilla on jo käytössä ISO 9001:2008 mukainen laatu järjestelmä. (Kolehmainen 2017.)

Merkittävämpiä muutoksia ISO 9001:2015 -standardissa ovat:

- Standardin rakenne, kappaleiden numerointi ja nimeäminen on yhtenäistetty muiden hallintajärjestelmästandardien kanssa (High level structure, HLS)
- Riskiperusteinen ajattelu, riskien hallintaa korostettu
- Prosessimainen toiminta velvoittavaa
- Johtamisjärjestelmän kattavuus pitää määritellä
- Johdolle lisää vastuuta ja johdon sitoutumisen korostaminen
- Dokumentointi, dokumentoinnin kuvaus
- Jatkuva parantaminen
- Organisaation toimintaympäristö
- Organisaation tietämyksen määrittely
- Tuotteen tai palvelun elinkaaren huomioiminen

(Hutchins 2015, 78–80).

ISO 9001 -standardi on muuttunut sellaiseksi, että se tukee paremmin myös organisaation tuottamia palveluja, ei pelkästään tuotteita. Päivityksen myötä standardi soveltuu paremmin yrityksille riippumatta koosta, toimialasta ja tuotteesta tai palvelusta. (SFS 2017, 6.)

### **3.2.1 Rakenne ja terminologia**

Standardin ISO 9001 rakenne, kappaleiden numerointi ja nimeäminen on yhtenäistetty muiden hallintajärjestelmästandardien kanssa. Tavoitteena muutoksessa on ollut parantaa laadunhallintastandardin ISO 9001 ja ympäristöstandardin ISO 14000 yhdenmukaisuutta ja poistaa standardien välisiä ristiriitaisuuksia.

Organisaatioiden ei kuitenkaan tarvitse muuttaa olemassa olevien dokumenttiensa rakennetta ja termistöä muuttuneen standardin mukaiseksi, kunhan dokumentit ovat muuten standardien vaatimusten mukaisia. (ASQ 2015.)

Sisältörakenteen ero standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 välillä on esitetty taulukossa 1 (SFS 9001 2008, 4, SFS 9001 2015, 2).

TAULUKKO 1. Sisältörakenteen ero standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 välillä

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1 Soveltamisala	1 Soveltamisala
2 Velvoittavat viittaukset	2 Velvoittavat 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 toteuttaminen	7 Tukitoiminnot
8 Mittaus, analysointi ja parantaminen	8 Toiminta
	9 Suorituskyvyn arviointi
	10 Parantaminen

Taulukossa 2 on esitetty suurimmat erot standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 termien välillä.

**TAULUKKO 2. Suurimmat erot standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 termien välillä (SFS 9001 2015, 31)**

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Tuotteet	Tuotteet ja palvelut
Rajaukset	Ei käytetä ( <a href="#">Kohdassa A.5</a> on selvennetty, mitä sovellettavuudella tarkoitetaan)
Johdon edustaja	Ei käytetä (Standardissa on määritelty samanlaisia vastuita ja valtuuksia, mutta siinä ei ole yksittäistä johdon edustajaa koskevaa vaatimusta)
Dokumentointi, asiakirjat, laatukäsikirja, dokumentoidut menettelyt tai menettelyohjeet, tallenteet	Dokumentoitu tieto
Työympäristö	Prosessien toimintaympäristö
Seuranta- ja mittauslaitteisto	Mittauksen ja seurannan resurssit
Ostettu tuote	Ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut
Toimittaja	Ulkoinen toimittaja

### 3.2.2 Organisaation ja sen toimintaympäristön määrittäminen

Uutena vaatimuksena standardissa on kappaleessa 4, Organisaation toimintaympäristö, esitetty organisaation toimintaympäristön ymmärtäminen ja sen määrittäminen. Organisaation toimintaympäristöä määritettäessä on tavoitteena

- ymmärtää yrityksen ulkoinen ja sisäinen toimintaympäristö
  - tiedostaa tarkoituksen ja strategian kannalta oleelliset sisäiset ja ulkoiset asiat
- ymmärtää sidosryhmien tarpeet ja odotukset. (ASQ 2015.)

Organisaatioiden tulisi tiedostaa, että sisäiset ja ulkoiset asiat voivat muuttua ja ne voivat aiheuttaa muutoksia organisaation toimintaan. Siksi organisaation olisi tärkeää säännöllisesti seurata ja katselmoida toimintaympäristöään. (SFS 2017, 22–23.)

### 3.2.3 Prosessimainen toimintamalli

ISO 9001 -standardin mukaan organisaation tulee omaksua prosessimainen toimintamalli. Organisaation toiminnot koostuvat toisiinsa liittyvistä prosesseista.

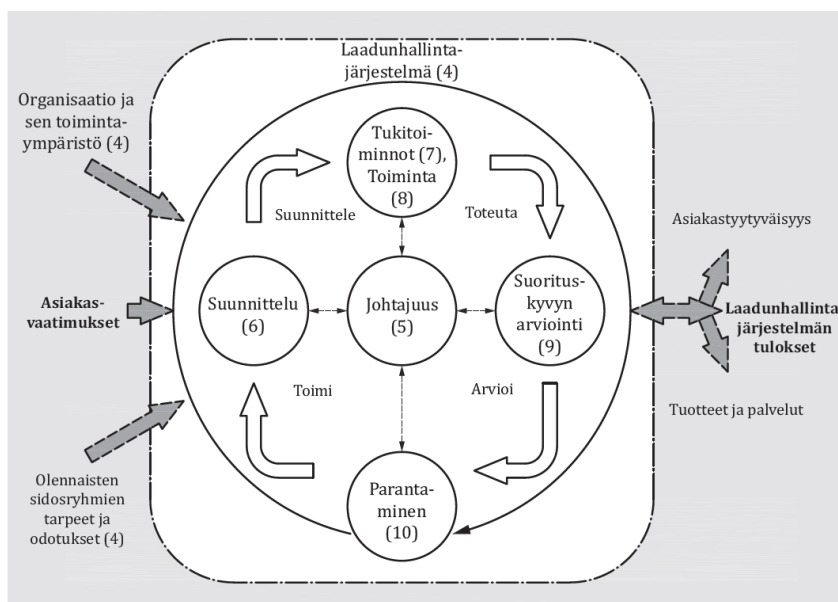
Näiden prosessien kuvaaminen ja hallitseminen edistää laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja parantaa asiakkaan vaatimusten toteuttamista. Hyvin hallittujen prosessien avulla asiakastyytyväisyys paranee. (SFS 9001 2015, 6.)

Prosessimaisessa toimintamallissa organisaation tulee

- tunnistaa laadunhallintajärjestelmään kuuluvat prosessit
- tunnistaa prosessien panokset/lähtökohdat ja tuotokset
- tunnistaa prosessin riskit ja mahdollisuudet
- Tunnistaa prosessin suorituskyvyn mittarit
- määritellä riittävät resurssit, joilla varmistetaan prosessin tehokkuus

(Hutchins 2015, 91).

PDCA-mallia (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi) käyttäen voidaan saavuttaa prosessien ja laadunhallintajärjestelmän kokonaisvaltainen hallinta. PDCA -mallissa ensin suunnitellaan (Plan) ja sitten toteutetaan (Do). Toteutuksen jälkeen arvioidaan (Check) saatu tuotos ja arvioinnin perusteella tehdään tarvittavat korjaukset (Act). Korjausten jälkeen PDCA -mallissa palataan taas alkuun eli suunnitteluun. Kuviossa 1 on esitetty, kuinka ISO 9001:2015 standardin kohdat 4 – 10 voidaan luokitella PDCA -mallin mukaisesti. (SFS 9001 2015, 7.)



KUVIO 1. ISO 9001:2015 standardin rakenne PDCA -mallin mukaisesti (SFS 9001 2015, 7)



### 3.2.4 Riskiperusteinen ajattelu

ISO 9001:2015 standardista on poistettu termi ehkäisevät toimenpiteet (Preventive actions) ja se on korvattu riskien ja mahdollisuuksien arvioinnilla. Muodollista riskien arviointia ei standardissa vaadita, mutta kuitenkin edellytetään riskien ja mahdollisuuksien arviointia, jotta voidaan varmistua laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudesta (Hutchins 2015, 70.)

Standardin mukaan organisaation on suunniteltava ja toteutettava toimenpiteet, jolla riskejä ja mahdollisuuksia käsitellään. Näiden toimenpiteiden tavoitteena on välttää riskien aiheuttamia negatiivisia vaikutuksia ja parantaa mahdollisuuksien myötä tuloksia. Riskiperusteinen ajattelu on ollut jo aiempienkin standardin versioiden taustalla, missä se on näkynyt esimerkiksi ehkäisevien toimenpiteiden määrittelynä poikkeaman syyn poistamiseksi. (SFS 2017, 19.)

### 3.2.5 Johtajuus

Päivittynyt standardi korostaa johdon sitoutumista laadunhallintajärjestelmään. ISO 9001:2008 versio asetti 20 vaatimusta johdolle. Päivittyneessä standardissa ISO 9001:2015 asetetaan 76 vaatimusta johdolle. Yrityksen ylimmän johdon on osoitettava johtajuutta ja sitoutumista laadunhallintajärjestelmän suhteen.

Johdon vastuulle on määritetty mm. seuraavat asiat:

- Asiakaskeskeisyys on ylimmän johdon vastuulla
- Ylin johto varmistaa, että organisaatiota koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset määritetään ja niitä noudatetaan jatkuvasti
- laatupolitiikan laatiminen/viestiminen
- Ylimmän johdon määriteltävä, kenellä tai keillä on vastuu ja valtuudet

(Kolehmainen 2017.)

### 3.2.6 Dokumentoitu tieto

Standardin ISO 9001 vuoden 2008 versiossa edellytettiin laatukäsikirjan, asiakirjojen ja menettelyohjeiden laatimista standardin mukaisuuden täyttämiseksi. ISO 9001:2008 versio edellytti myös tallenteita antamaan näyttöä vaatimustenmukaisuudesta. (SFS 2008, 52, 60.)

ISO 9001:2015 versiossa kaikissa asiakirjoja koskevissa vaatimuksissa käytetään termiä *dokumentoitu tieto*. Standardin mukaan tarvittavan dokumentoidun tiedon ja sen muodon määrittelemineen on yrityksen vastuulla. Yritys voi määrittellä, että osa dokumentoidusta tiedosta on paperilla, osa digitaalisena ja osa suullisena. Standardi siis ei enää edellytä laatukäsikirjan laatimista ja ylläpitämistä. Standardi edellyttää laadunhallintajärjestelmän ylläpitoa. (SFS 9001 2015, 35.)

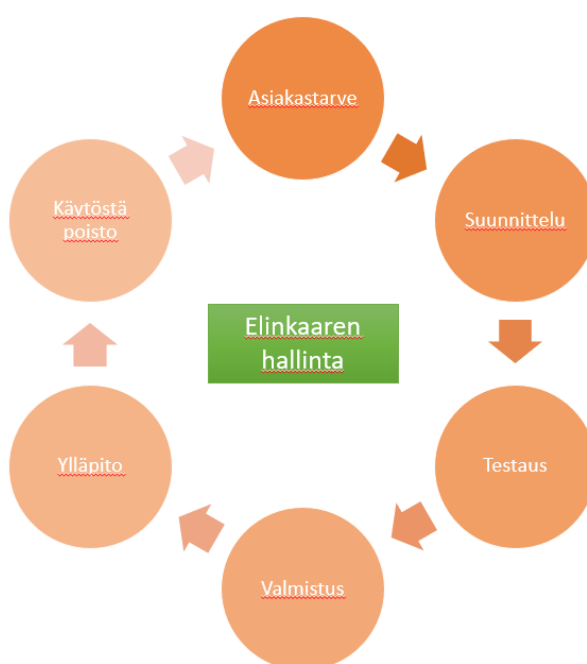
### 3.2.7 Toimittajien arviointi

ISO 9001 -standardin mukaan yrityksen on varmistettava, että sen käyttämät alihankkijat, tavarantoimittajat ja muut palveluntarjoajat täyttävät yrityksen asettamat vaatimukset. Vaatimusten täyttyminen voidaan todentaa vastaanotettujen tuotteiden tarkastuksella tai ulkoisen toimijan seurannalla. (SFS 2017, 70.)

Ulkoisen toimittajan tuottaman tuotteen tai palvelun kriittisyys yrityksen oman tuotteen kannalta on arvioitava. Kriittisyyden perusteella toimittajat voidaan luokitella eri kategorioihin ja niille voidaan soveltaa erilaisia hallintakeinoja. Ulkoisia toimittajia on arvioitava ja niiden toimituskykyä on seurattava säännöllisesti. (SFS 2017, 70–71.) Ei ole tarkoituksenmukaista soveltaa kaikille toimittajille samoja hallintakeinoja. Yritys voi itse määrittellä toimittajan kriittisyyden perusteella esimerkiksi toimittajan auditointitarpeen. (SFS 2017, 70–72.)

### 3.2.8 Tuotteen tai palvelun elinkaaren hallinta

Uutena kohtana standardissa on myös tuotteen tai palvelun elinkaaren hallinta. Elinkaaren hallinnalla tarkoitetaan tuotteen koko elinkaarta suunnittelusta käytöstä poistoon. Organisaation vastuu tuotteen laadusta ei pääty sen luovuttamiseen asiakkaalle. Organisaation on varmistuttava, että tuote täyttää olennaiset vaatimukset myös sen asiakkaalle luovutuksen jälkeen. (SFS 2017, 79.) Esimerkki tuotteen elinkaaresta on esitetty kuviossa 2.



KUVIO 2. Esimerkki tuotteen elinkaaresta

### 3.2.9 Jatkuva parantaminen

Standardin ISO 9001 mukaan “Organisaation on parannettava jatkuvasti laadunhallintajärjestelmänsä soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta” (SFS 9001 2015, 31). Jatkuvan parantamisen kuuluvat esimerkiksi toimenpiteet, joilla parannetaan tuotteen vaatimustenmukaisuutta. Tuotteen vaatimustenmukaisuutta voidaan parantaa esimerkiksi prosessimuutoksilla, jotka alentavat epäkuranttien tuotteiden määrää. Näin saadaan prosessin kyvykkyys paremmaksi ja

organisaation suorituskky paranee, kun saadaan valmistettua enemmn vaatimustenmukaisia tuotteita. Tllainen parantaminen hydyttää sekä yrityst itseään että sen asiakkaita. (SFS 2017, 94.)

### **3.3 Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi**

Yritys voi halutessaan hankkia hyväksynnän eli sertifiointin ISO 9001 -standardin mukaiselle laadunhallintajärjestelmälle. Sertifiointissa ulkopuolinen taho, sertifiointi tekee tarkastuksen eli sertifiointiauditoinnin kohdeyritykseen. Sertifiointin tarkoituksena on riippumattomasti varmistaa, että yrityksen laadunhallintajärjestelmä täyttää standardissa asetetut vaatimukset. Vaatimusten täyttymisen osoitukseksi yritys saa ulkopuolisen tahon hyväksynnän eli sertifikaatin. Yrityksen on sertifioitava laadunhallintajärjestelmänsä, jotta se voi mainonnassaan käyttää viittausta ISO 9001 -järjestelmään. (Åberg & Comment 2014, 137–138.)

Sertifiointi ei ole kertaluontoinen. Sertifikaatti on voimassa kolme vuotta ja sen voimassaoloaikana tehdään seuranta-auditointeja. Seuranta-auditointien tarkoituksena on varmistaa, että yrityksen laadunhallintajärjestelmä on yhä ISO 9001 -standardin mukainen. Kun sertifikaatin voimassaolo päättyy kolmen vuoden kulluttua alkuperäisestä auditoinnista, järjestelmälle tehdään uudelleensertifiointiauditointi. Sertifiointi voidaan peruuttaa, jos hyväksyntää seuraavissa auditoinneissa tulee esiin kriittisiä poikkeamia ISO 9001 -standardin vaatimuksista. (SFS 2017, 101.)

## 4 RISKIENHALLINTA

Yritystoiminnan riskienhallinnalla on perinteisesti pyritty suojaamaan yritystoimintaa ja yrityksen tulosta riskeiltä, ei-toivotuilta tapahtumilta ja niiden seurauksilta. Positiiviset riskit eli mahdollisuudet tulisi myös tunnistaa riskienarvioinnissa. Kokonaisvaltaisessa riskienhallinnassa tavoitteena on yleensä yrityksen strategisten tavoitteiden saavuttaminen, miten yritys varmistaa parhaiten strategiaan tavoitteisiin pääsemisen estämällä negatiiviset riskit ja hyödyntämällä mahdollisuudet. Riskienhallinnan tulisi olla osa yrityksen perusprosesseja ja se tulisi implementoida johtamisjärjestelmään. Hyvin toimiva riskienhallinta välittyy myös ajan myötä asiakkaille ja antaa yrityksestä hallitun vaikutelman. (Ilmonen, Kallio, Koskinen & Rajamäki 2010, 17 – 19.)

### 4.1 Termit ja määritelmät

#### ***Riski***

Riski termiä voidaan käyttää kuvaamaan eri asioita. Kielitoimiston sanakirjassa riskin synonyymeinä esitetään jonkun menetyksen, tappion tai muun sellaisen epäedullisen tapahtuman mahdollisuus, uhka tai vaara (Kotimaisten kielten keskus 2018). ISO 9001 -standardissa riski on määritelty epävarmuuden vaikutukseksi tavoitteisiin. Riskin vaikutus voi olla standardin mukaan positiivinen, negatiivinen tai molempia. Riski voi luoda, käsitellä tai saada aikaan uhkia ja mahdollisuuksia. (SFS 9001 2015, 8.)

#### ***Riskienhallinta***

Riskienhallinta on koordinoitua toimintaa, jolla organisaatiota ohjataan ja johdetaan riskien osalta (SFS 31000 2018, 6).

#### ***Riskin lähde***

Riskin lähde on tekijä tai tekijöitä, joiden vaikutuksesta riski toteutuu (SFS 31000 2018, 6).

## 4.2 Riskien luokittelu

Riskit voidaan luokitella usealla eri tavalla. Yksi yleinen luokittelu on jakaa riskit neljään eri kategoriaan: strategisiin riskeihin, operatiivisiin riskeihin, taloudellisiin riskeihin sekä vahinkoriskeihin. Tässä luokittelussa riskit jaotellaan sekä niiden lähteen että niiden tyyppin mukaan. Riskit voivat olla riskejä, joiden lähde on joko sisäinen tai ulkoinen riski. Sisäinen riski on organisaation sisäiseen toimintaan, tapahtumiin tai valintoihin liittyvä. Ulkoisia riskejä on esimerkiksi lainsäädäntöön tai asiakkaisiin liittyvät riskit. (Flink, Reiman & Hiltunen 2007, 23–25; Ilmonen ym. 2010, 70 – 71.)

### 4.2.1 Strategiset riskit

Strategiset riskit liittyvät organisaation pitkän aikavälin strategisiin tavoitteisiin. Liiketoimintariskin käsitettä voidaan käyttää strategisen riskin synonyyminä. Strategiset riskit ovat strategiseen päätöksentekoon liittyviä epävarmuustekijöitä. Esimerkiksi, kun määritellään organisaation tavoitteet seuraavalle viidelle vuodelle, ajanjaksoon liittyy paljon sisäisiä ja ulkoisia epävarmuustekijöitä, jotka voivat aiheuttaa sen, että yritys ei saavuta asettamiaan tavoitteita. (Ilmonen ym. 2010, 70–71.)

Ulkoisia strategisia riskejä ovat esimerkiksi liiketoimintaympäristön muutos, asiakastarpeen tai -käyttäytymisen muutos, ennakoimaton muutos lainsäädännössä, uudet teknologiat, jotka vaikuttavat markkinoihin tai kriittisen raaka-aineen voimakkaat hinnanmuutokset. (Ilmonen ym. 2010, 71)

Sisäiset strategiset riskit voivat liittyä esimerkiksi tapoihin, joilla strategiaa toteutetaan. Strategian epäonnistumisen voi aiheuttaa esimerkiksi huonosti johdettu ja toteutettu kehitysprojekti. Vastaavasti hyvin hoidettu ja toteutettu kehitysprojekti auttaa yritystä strategian toteuttamisessa.

#### **4.2.2 Taloudelliset riskit**

Taloudellisella riskillä tarkoitetaan organisaation rahaprosesseihin liittyviä riskejä. Ne voivat liittyä esimerkiksi yrityksen maksuvalmiuteen, rahoituskulujen kasvuun korkojen muuttuessa (korkoriski), kansainvälisessä kilpailuympäristössä vieraan valuutan arvon muutokseen suhteessa kirjanpitovaluuttaan (valuuttariski) tai luottoriskeihin. Taloudellisia riskejä voi aiheuttaa myös toisen valtion lainsäädännön ennakoimaton muutos, joka aiheuttaa negatiivisen vaikutuksen yrityksen talouteen. (Ilmonen ym. 2010, 74 – 75.)

#### **4.2.3 Operatiiviset riskit**

Yrityksen päivittäisiin toimintoihin liittyviä välittömien tai välillisten vahinkojen riskejä tai vahingollisia seurauksia maineelle kutsutaan operatiivisiksi riskeiksi. Operatiiviset riskit aiheutuvat toimimattomista sisäisistä prosesseista, järjestelmistä tai ihmisistä. Tällaisia ovat esimerkiksi työtapaturmat, tuotantokatkokset tai tarkoituksellinen vahingonteko. (Ilmonen ym. 2010, 72 – 73). Osa sisäisistä operatiivisista riskeistä on lähellä vastaavia strategisia riskejä. Strategisen ja operatiivisen riskin erottaa toisistaan niiden mittalaajuus ja aikajänne. Operatiiviset riskit ovat lyhyen aikavälin riskejä ja strategiset riskit pidemmän aikavälin riskejä. (Flink ym. 2007, 25.)

#### **4.2.4 Vahinkoriskit**

Vahinkoriski edustaa puhdasta riskiä. Se on uhka tapahtumasta, joka toteutessaan aiheuttaa aina negatiivisia seurauksia. Vahinkoriskiin ei liity milloinkaan voiton mahdollisuutta. Yritys pystyy varautumaan vahinkoriskien taloudellisiin vaikutuksiin ottamalla vakuutuksen. (Suominen 2003, 12.) Tyypillisiä vahinkoriskejä ovat esimerkiksi henkilöstöön liittyvät riskit, joita ovat mm. tapaturmat, poissaolot, avainhenkilöiden menetys. Myös ympäristöriskit ovat tyypillisiä vahinkoriskejä. Niihin kuluva esimerkiksi työperäiset sairaudet ja ympäristön saastuttaminen. (Ilmonen ym. 2010, 75.)

### 4.3 Riskienhallintaprosessi

Riskienhallintaprosessi on systemaattinen tapa riskien arviointiin, hallintaan ja raportointiin. Kun prosessi on implementoitu laadunhallintajärjestelmään, yrityksen riskienhallinta tulee osaksi strategiakerrosta tai vuosikelloa. Yrityksen tavoitteita laadittaessa voidaan arvioida samalla esimerkiksi tavoitteita uhkaavat suurimmat riskit. (Ilmonen ym. 2010, 91, 94.)

ISO 31000 on ensimmäinen riskienhallintastandardi, joka soveltuu kaikenlaisten yritysten käyttöön. Standardissa on koottu yhteen riskienhallinnan yleisesti hyväksytty sanasto, toimintatapa ja viitekehys. Päivittynyt ISO 9001 -standardi edellyttää riskien ja mahdollisuuksien arviointia, jotta voidaan varmistua johtamisjärjestelmän vaikuttavuudesta, mutta se ei edellytä ISO 31000 -standardin mukaista riskinarviota. (Hutchins 2015, 101–103.)

Riskienhallintaprosessin päävaiheet ovat:

- Riskien arviointi
  - riskien tunnistaminen
  - riskien analysointi
  - riskien merkityksen arviointi
- Riskien käsittely
  - riskien pienentäminen
  - riskien hyväksyminen
- Riskien tiedottaminen
- Riskien katselmointi (Hutchins 2015, 87–88).

#### 4.3.1 Riskien arviointi

Riskien arvioinnin tavoitteena on tunnistaa arvioitavan kohteen riskit ja arvioida vahinkotapahtuman todennäköisyys ja odotettavissa olevat vahingot. Tapahtuman todennäköisyyden ja vaikutusten ymmärtäminen mahdollistavat riskien vertaamisen toisiinsa. Tämä mahdollistaa myös riskien priorisoinnin. Riskien arvioinnissa voidaan ottaa myös kantaa arvioitujen riskien hallintatoimenpiteisiin. Riskien arviointia voidaan kutsua myös riskianalyysiksi. (Flink ym. 2007, 136–138.)



Riskien arviointiin voidaan käyttää monenlaisia työkaluja ja tekniikoita riippuen arvioinnin kohteesta. Logistiikan tai valmistuksen riskit voivat olla hyvinkin erilaisia kuin tuotekehityksen riskit. Riskien analysoinnissa olisi hyvä käyttää useita menetelmiä rinnakkain tai peräkkäin. Riskien tunnistaminen ja niiden merkityksen tai todennäköisyyden arviointi on aina käsitteellistä ja subjektiivista. Arviointi voi olla myös vapaamuotoista, mutta arviointiprosessi ja päätökset tulee dokumentoida aina huolellisesti. (Flink ym. 2007, 136–138.)

### ***Riskien tunnistaminen***

Riskien tunnistaminen on alku riskienhallinnalle, sillä vain tunnistettuja riskejä voi hallita. Riskien tunnistamisella tarkoitetaan järjestelmällistä selvitystä ennakolta siitä, mitä voi tapahtua ja mitä tapahtumasta seuraa. Riskien tunnistamiseen löytyy useita erilaisia ja monipuolisia tunnistamismenetelmiä. Tunnistamismenetelmien avulla voidaan havaita myös piileviä riskejä, joiden olemassaoloa ei aiemmin ole havaittu. Riskien tunnistamisen apuna voidaan käyttää esimerkiksi vahinkotilastoja, historiatietoja, teoreettisesti analysoimalla tai kysymällä eri osapuolien mielipiteitä. (Flink ym. 2007, 131–133.)

### ***Riskien analysointi***

Riskianalyysi on prosessia, jolla arvioidaan valitun kohteen riskit tapahtuman todennäköisyyden ja haittojen vakavuuden perusteella. Riskianalyysin tavoitteena on saattaa riskit tärkeysjärjestykseen, mitkä riskit ovat akuuteimmat, suurimmat ja tärkeimmät torjua. Riskien hallintatoimenpiteistä sopiminen on riskianalyysin tärkein vaihe. Vaikka analyysissä etsitään suurimpia ja tärkeimpiä riskejä, myös pienille riskeille tulee määrittää sopivat hallintakeinot. (Flink ym. 2007, 136–138.)

Riskien analysointiin on kehitetty monia erilaisia menetelmiä. Yksinkertaisia työkaluja ovat mm:

- Potentiaalisten ongelmien analyysi (POA), jossa pyritään esimerkiksi aivoriihen ja avainsanalistojen avulla selvittämään arvioinnin kohteen keskeisimmät ongelma-alueet sekä onnettomuustekijät
- SWOT -analyysi
- Graafiset vuokaaviot, joiden avulla määritellään, eritellään ja analysoidaan symbolien kautta eri vikayhdistelmiä (vikapuu- ja tapahtumapuu-analyysit)

- Syy ja seuraus -kaaviot (esimerkiksi ns. kalanruotokaavio)

(Flink ym. 2007, 139–147.)

### ***Riskien merkityksen arviointi***

Kun riskit on tunnistettu, voidaan aloittaa riskien merkityksen arviointi. Riskien merkityksen arvioinnissa verrataan tunnistus- ja analysointivaiheessa saadun riskin tulosta ennalta määritellyyn kriittisyysluokitukseen. Kriittisyysluokituksessa voidaan käyttää apuna esimerkiksi riskimatriisia. (Flink ym. 2007, 146-147.) Riskin suuruus määräytyy matriisia käytettäessä tapahtuman todennäköisyyden ja siitä aiheutuvien seurausten vakavuuden mukaan. Esimerkki riskimatriisista ja kriittisyysluokittelusta on esitetty kuviossa 3. (Boström 2009, 7.)

TODENNÄKÖISYYS	SEURAUKSET		
	Vähäiset	Haitalliset	Vakavat
Epätodennäköinen	Merkityksetön riski	Vähäinen riski	Kohtalainen riski
Mahdollinen	Vähäinen riski	Kohtalainen riski	Merkittävä riski
Todennäköinen	Kohtalainen riski	Merkittävä riski	Sietämätön riski

KUVIO 3. Riskimatriisi ja kriittisyysluokittelu

### **4.3.2 Riskien käsittely**

Riskien arvioinnin perusteella päätetään, millaisiin toimenpiteisiin ryhdytään riskien alentamiseksi hyväksyttävälle tasolle tai niiden torjumiseksi. Päätöksissä pitää huomioida itse riskin lisäksi myös toimenpiteiden toteutusmahdollisuudet ja kustannukset. Esimerkiksi jonkun riskin ennaltaehkäisy voi olla yritykselle kalliimpaa, kun tapahtuneen riskin jälkien korjaaminen. Toimenpiteiden laajuus tulee aina suhteuttaa riskien vakavuuteen. Riskin hyväksyminen, pienentäminen, siirtäminen, poistaminen ja välttäminen ovat riskienhallintakeinoja. (Suominen 2003, 100; Flink ym. 2007, 146–147.)

Riskin pienentämisellä pyritään alentamaan riskin vakavuutta ja/tai todennäköisyyttä sekä mahdollisesti myös parantamaan havaittavuutta. Teoreettisia riskien pienentämisen hallintakeinoja ovat riskien yhdistäminen ja riskien jakaminen. Näistä riskien jakaminen on ehkä eniten käytetty riskien hallintakeino. Riskien jakaminen kuitenkin lisää riskikohteiden määrää. Toimenpiteiden vaikutusta uusien riskien syntyyn tai jo olemassa olevien riskien kriittisyyden muuttumiseen on seurattava. (Suominen 2003, 102–103.)

Riskin siirtämisessä riskin seurauksien vastuu siirretään kokonaan tai osittain jollekin ulkopuoliselle taholle. Hyvä esimerkki siirtämisestä on vakuuttaminen, jolloin vakuutusyhtiö huolehtii korvauksista, jos riski toteutuu. (Suominen 2003, 98; Flink ym. 2007, 147.)

Riskin välttäminen tai poistaminen ovat tehokkaita riskienhallintakeinoja. Riskiä ei kuitenkaan ole aina mahdollista välttää tai poistaa kokonaan. Tällöin on dokumentoitava päätös siitä, että toimenpiteet riskin vähentämiseksi hyväksyttävälle tasolle on tehty ja riskitaso ns. jäännösriski hyväksytään. Riskiä ei voida hyväksyä, jos se määriteltujen hallintakeinojen jälkeen vielä vaarantaa tuotteen tai prosessin laadun. (Suominen 2003, 100; Flink ym. 2007, 148.)

#### **4.3.3 Riskien katselmointi**

Riskien säännöllinen katselmointi on osa jatkuvaa riskienhallintaprosessia. Katselmoinnilla varmistetaan, että riskien arvioinnissa määritellyt toimenpiteet ovat toteutuneet sekä olleet tehokkaita ja jäljelle jääneet riskit ovat hallinnassa. Katselmoinnissa tulee myös arvioida, että toimenpiteet eivät ole aiheuttaneet uusia hallitsemattomia riskitekijöitä ja varmistaa riskienhallinnan jatkuva kehittyminen. (Ilmonen ym. 2010, 99–101.)

## 5 KOHDEYRITYS

Opinnäytetyön toimeksiantaja on vuonna 2010 perustettu pirkanmaalainen voimakkaasti kasvava ja kehittyvä mikroyritys, jonka ydinliiketoimintana on myydä ja valmistaa lentoturvallisuuteen liittyviä laitteita kansainvälisille markkinoille. Huolto- ja varaosapalvelut ovat myös oleellinen osa yrityksen liiketoimintaa. Yrityksen asiakkaita ovat yksityiset ja julkiset lentoasemat ympäri maailmaa. Myös puolustuslaitoksia on julkisen puolen asiakkaana. Yrityksellä on myös tuote-edustuksia. (Kallio, 2018.)

Yrityksessä työskentelee operatiivisesti kolme ja puoli henkilöä. Omistajat eivät ole mukana operatiivisessa toiminnassa. Yrityksen operatiivisesta toiminnasta vastaa toimitusjohtaja. (Kallio, 2018.)

Yrityksessä on otettu käyttöön ja sertifioitu ISO 9001:2008 standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä vuonna 2014. Laadunhallintastandardi ISO 9001:2008 päivittyminen ISO 9001:2015:ksi yritykselle tuli ajankohtaiseksi päivittää laadunhallintajärjestelmä vastaamaan päivittynyttä standardia. Yrityksen laadunhallintajärjestelmä on kuvattu laatukäsikirjassa. Laatukäsikirjan lisäksi yrityksessä on laadittu kirjalliset menettelyohjeet ja työohjeet tärkeimmille prosesseille ja työtehtäville. (Kallio, 2018.)

## **6 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITYS JA RISKIENHALLINTA- JA TOIMITTAJIEN ARVIOINTITYÖKALUN LUOMINEN**

### **6.1 Lähtökohdat**

Työ aloitettiin tutustumalla yritykseen, sen nykyiseen laadunhallintajärjestelmään ja laatukäsikirjaan sekä uuteen päivittyneeseen ISO 9001:2015 -standardiin. Standardi ei enää edellytä yritystä ylläpitämään laatukäsikirjaa, mutta kohdeyrityksessä nähtiin laatukäsikirja yritykselle tärkeänä työkaluna ja se haluttiin päivittää ja täydentää päivittyneen standardin mukaiseksi. Työssä isoimpia kehityskohteita olivat työkalujen luominen riskienhallintaan ja toimittajien arviointiin sekä prosessikuvausten ja -kaavioiden laatiminen. Laadunhallintajärjestelmän päivitykseen kuului myös yrityksen menettelyohjeiden päivitys.

ISO 9001 -standardin 2008 ja 2015 versioiden välisistä muutoksista laadittiin aluksi vertailutaulukko, joka esiteltiin yrityksen edustajille. Esityksen jälkeen yrityksen laadunhallintajärjestelmälle tehtiin GAP- eli puuteanalyysi vertaamalla yrityksen laatukäsikirjaa päivittynyttä ISO 9001:2015 -standardia vastaan ja kirjaimella havainnot taulukkomuotoon. Taulukossa 3 on esitetty esimerkkinä standardin kappaleesta 4 tehty GAP -analyysi. GAP -analyysin perusteella päätettiin tarvittavat toimenpiteet yrityksen laatukäsikirjan ja laadunhallintajärjestelmän päivittämiseksi.

TAULUKKO 3. Esimerkki GAP -analyysistä

Standardi	ISO	Yrityksen laatukäsikirja	Huomiot
9001:2015			
4 Organisaation toimintaympäristö			
4.1 Organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen		1.1 Organisaatorakenne 1.2 Organisaation kuvaus	Sisäiset ja <u>ulkoiset</u> asiat, jotka ovat tärkeitä tarkoituksen ja strategian kannalta ja jotka vaikuttavat kykyyn saavuttaa halutut tulokset
4.2.Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen			Olennaisten sidosryhmien määrittely ja vaatimukset. Seurattava ja katselmoitava tietoa.
4.3Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittäminen		Soveltaminen	Ulkoiset asiat Rajaukset, mitkä toiminnot/palvelut mukana
4.4 Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit			
4.4.1		3 Prosessit	Prosessien määrittely (lähtötiedot ja tulokset) Prosessien keskinäinen vuorovaikutus Sidosryhmät (alihankkijat, loppukäyttäjät) Riskit ja mahdollisuudet Muutosten arviointi
4.4.2			Dokumentoidun tiedon määrittely Suullinen informaatio

Yritys on hyvin sitoutunut toimimaan laadunhallintajärjestelmän mukaisesti. Yrityksen toiminnassa ja nykyisessä laadunhallintajärjestelmässä ei havaittu ristiriitaisuuksia. Laadunhallintajärjestelmän päivitystarpeet tulivat kaikki muuttuneesta standardista tai yrityksen muuttuneesta toimintaympäristöstä. Yrityksellä on tavoitteena sertifioida myös ISO 14001 -standardin mukainen ympäristöjärjestelmä. Tätä asiaa pyrittiin myös huomioimaan päivityksessä.

Toimittajien arviointia oli tehty yrityksessä aiemmin pääsääntöisesti vain uuden toimittajan valinnan yhteydessä vertailemalla potentiaalisia toimittajia. Toimittajien arvioinnista haluttiin tehdä säännöllinen prosessi, jossa arvioidaan toimittajien laatua, suorituskkyä ja muita yritykselle tärkeitä kriteereitä säännöllisesti. Säännöllisellä arvioinnilla pyritään varmistamaan laadukas, luotettava ja pitkäkestoinen yhteistyö toimittajien kanssa.

Yrityksessä oli tehty aiemmin riskienarviointia vain liiketoiminnalle. Päivittyneestä standardista on poistettu ehkäisevät toimenpiteet, jotka on korvattu prosessin riskien ja mahdollisuuksien arvioinnilla. Työn aikana pyrittiin luomaan riskienarvointityökalu, jonka avulla yritys pystyisi tunnistamaan sen eri prosesseihin liittyvät riskit ja mahdollisuudet ja mikä pienillä muokkauksilla soveltuisi kaikille prosesseille. Riskien ja mahdollisuuksien arvioinnille laadittiin työkalu ja menettelyohje.


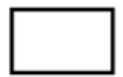
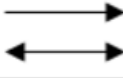






Nykyisestä laatukäsikirjasta suunnittelu oli rajattu pois yrityksen prosesseista, koska yrityksellä ei aiemmin ollut omaa suunnittelutoimintaa. Nyt kuitenkin yritykseen oli palkattu henkilö, joka vastaa suunnittelusta ja suunnitteluprosessi oli tarpeen lisätä laatukäsikirjaan. Lisäksi suunnitteluprosessille laadittiin oma menettelyohje.

## **6.2 Prosessikuvausten laadinta**

Prosessimainen toiminta on velvoittavaa standardin mukaan. Yrityksellä oli laatukäsikirjassaan vain ylatason prosessikuvaukset. Käsikirjaan haluttiin lisätä yksityiskohtaiset prosessikuvaukset. Prosessit kartoitettiin ja päätettiin, mistä prosesseista laaditaan prosessikuvaukset ja taulukkomaiset yhteenvedot. Proses-

sin yhteenvedoon koottiin standardin vaatimusten mukaisesti, kuka on vastuussa prosessista, prosessin tavoite, lähtökohdat, tuotos, tavoitteiden mittaaminen, riskit ja mahdollisuudet.

Prosessikuvaukset laadittiin uimaratakaavioina, joissa jokaiselle prosessin osalliselle on oma sektori ja sektorilla osalliselle kuuluvat tehtävät. Uimaratakaaviossa prosessin eri vaiheille käytetään erilaisia symboleja. (Martinsuo & Blomqvist 2010, 11–12.) Kuviossa 4 on esitetty keskeisten symbolien merkitykset.

Merkintä	Merkitys
	Aloitusp tai lopetus
	Tehtävä tai prosessi
	Materiaali- tai tietovirta
	Päätös
	Dokumentti
	Tietojärjestelmä/varasto
	Varasto
	Data
	Viive, odotus

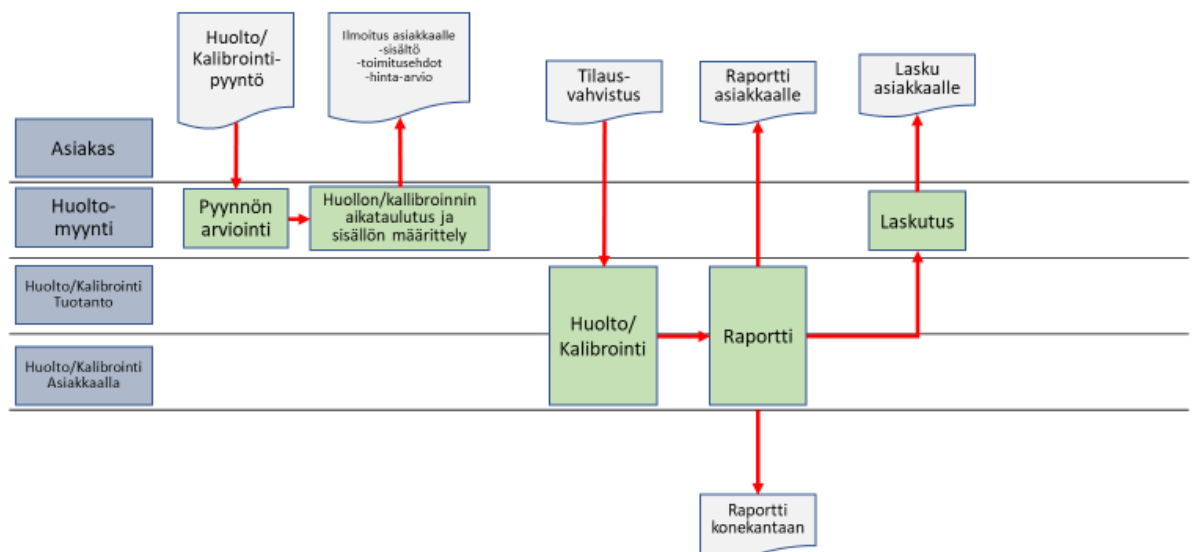
KUVIO 4. Prosessikuvausten keskeiset symbolit (Martinsuo & Blomqvist 2010, 11)

Taulukossa 4 on esitetty esimerkkinä yhteenvedo huolto- ja kalibrointiprosessista ja kuviossa 5 on esitetty vastaavan prosessin prosessikuvaus uimaratakaaviona.



TAULUKKO 4. Huolto- ja kalibrointiprosessin yhteenveto

Vastuu prosessista	Huolto
Prosessin tavoite	Asiakkaan laite huolletaan ja kalibroidaan
Prosessin lähtökohdat	Huoltotilaus
Prosessin tuotos	Huollettu ja kalibroitu laite
Tavoitteiden mittaaminen	Huolto ja kalibrointi tehty sovituksessa aikataulussa, kalibrointi täyttää asetetut vaatimukset
Prosessin riskit	Laitteen kalibrointi ei täytä vaatimuksia, huollon aikana ilmenee ennalta-arvaamattomia huoltotarpeita ja huoltoa ei saada valmiiksi sovituksessa ajassa
Prosessin mahdollisuudet	Uudet asiakkaat, vanhojen asiakassuhteen parantaminen, taloudellinen onnistuminen



KUVIO 5. Huolto- ja kalibrointiprosessin prosessikaavio

### 6.3 Toimittajien arviointityökalu

Toimittajien arviointia, luokittelua ja seuranta varten kehitettiin lomake "Toimittajan arviointi" (Liite 1). Lomakkeelle kirjataan arvioitavan yrityksen perustiedot ja

itse arviointi tehdään ennalta määrättyjen kriteerien perusteella. Toimittajan toiminnan kriteerin täyttyminen arvioidaan pisteyttämällä kohdat. Pisteistä lasketaan keskiarvo, jonka perusteella toimittajat luokitellaan luokkiin:

- Hyvä toimittaja
- Kohtuullinen toimittaja, toimintaa parannettava
- Huono toimittaja, vaatii erityistä tarkkailua tai on vaihdettava.

Lisäksi arvioidaan toimittajan riskit ja mahdollisuudet ja tehdään riskeille varautumissuunnitelma. Myös toimittajan kriittisyys ja auditointitarve kirjataan lomakkeelle.

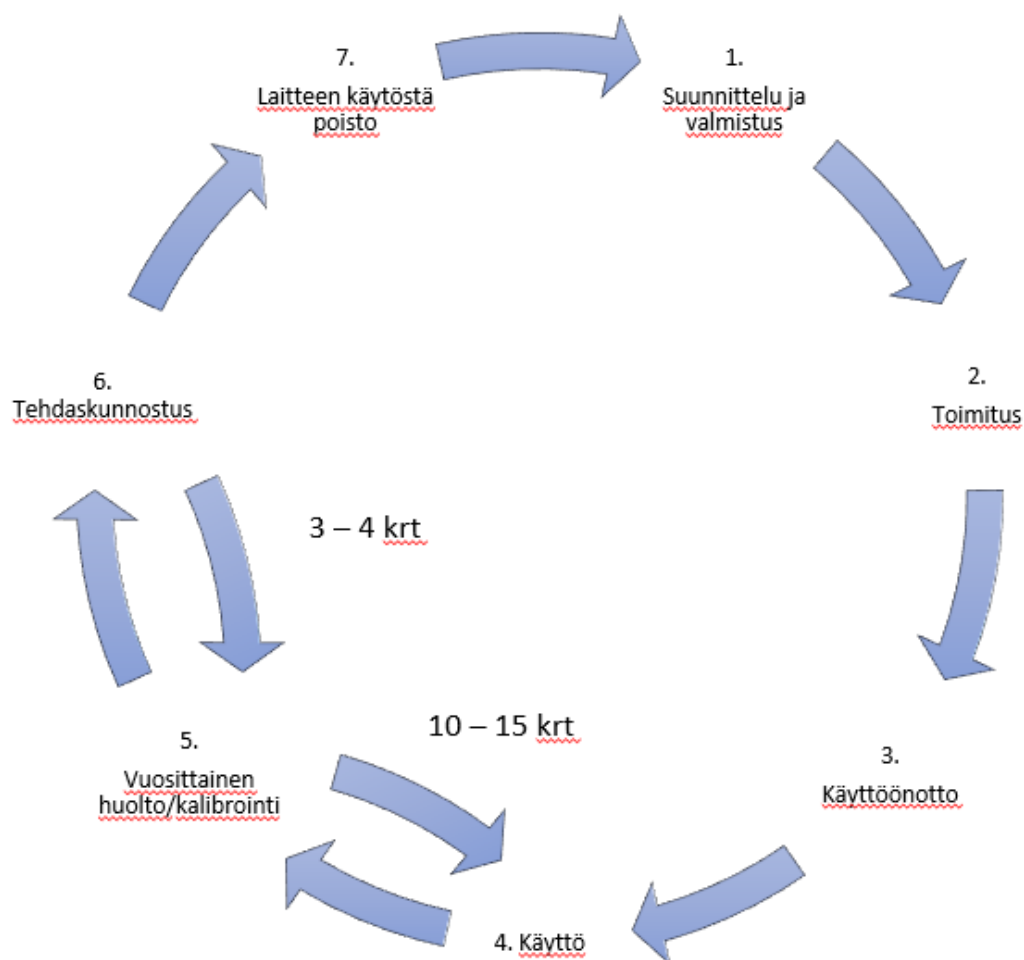
Lomake täytetään ensimmäisen kerran toimittajaa valittaessa. ISO 9001 -standardin mukaisesti toimittajia on arvioitava säännöllisesti. Toimittajien seuranta tehdään yrityksen kuukausipalavereissa, sisäisissä auditoinneissa ja johdon katselmuksessa.

#### **6.4 Riskienhallintatyökalu**

Yrityksessä oli aiemmin tehty riskien arviointia vain liiketoiminnalle (SWOT -analyysi). Muiden prosessien riskinarviointi oli yritykselle uutta. Työn aikana luotiin malli ja menettelyohje riskienarvioinnille. Liitteessä 2 on esitetty esimerkki taulukkomuotoisesta arvioinnista, jossa kuvataan laitteen elinkaaren eri vaiheiden riskinarviointia. Riskin alustavassa arvioinnissa otetaan huomioon riskin vakavuus ja todennäköisyys, mikä määrittää riskitason. Riskitason määrittämisen jälkeen esitetään riskin pienentämiseksi tehtävät toimenpiteet, joiden määrittelyn jälkeen riskin vakavuus ja todennäköisyys arvioidaan uudelleen. Riskien luokittelussa on käytetty kuvion 3 mukaista riskimatriisia.

#### **6.5 Elinkaarimalli**

Yrityksen valmistaman laitteen elinkaaren vaiheet kartoitettiin ja sille laadittiin elinkaarimalli. Laitteen elinkaarimalli on esitetty kuviossa 6.



KUVIO 6. Laitteen elinkaarimalli

## 6.6 Laadunhallintajärjestelmän koulutus ja hyväksyntä

Päivitetyn järjestelmän koulutuksesta yrityksen henkilökunnalle vastasi toimitusjohtaja. Laadunhallintajärjestelmälle tehtiin toukokuussa 2018 sertifiointiauditointi. Järjestelmä läpäisi auditoinnin hyvin.

Auditoinnissa saatu palaute oli yleisesti hyvin positiivista. Auditoidijan mukaan yrityksen laadunhallintajärjestelmä oli laadukas, selkeä ja sitä noudatettiin hyvin. Auditoinnissa tuli vain yksi poikkeama johdon katselmuksen puutteesta. Poikkeama oli yrityksellä jo ennalta tiedossa. Johdon katselmus oli jäänyt aikataulusyistä pitämättä ennen auditointia.

Auditoinnin aikana tuotiin esiin myös muutamia kehityskohteita:

- Johdon katselmuksesta pitäisi olla linkki strategiseen suunnitteluun.
- Liiketoimintasuunnitelman päivityksen sykli tulisi määritellä.
- Johdon katselmuksessa tulisi olla seuranta päivittyneen standardin mukaisten vaatimusten toteutumisesta.
- Kehotettiin toimintaympäristön laajempaan tarkasteluun, riskien arviointiin ja kuvaamaan toimintaympäristön kytkös liiketoimintaan.
- Riskien arvioinnille tulisi määritellä peruste, milloin tehdään riskien arviointi ja mikä on sen aikataulu merkittävien muutosten yhteydessä.

Auditoijan määrittelemät kehityskohteet nähtiin yrityksessä hyvinä. Niiden pohjalta on aloitettu toimenpiteitä laadunhallintajärjestelmän parantamiseksi.

## 7 YHTEENVETO

Jokaisella yrityksellä on oma tapansa hoitaa liiketoimintaansa. Yrityksen prosessit ja toimintatavat voivat olla hyvinkin vakiintuneita, mutta niitä ei ole dokumentoitu. Dokumentoinnin puute vaatii avainhenkilöiden jatkuvaa läsnäoloa ja aiheuttaa useasti epäselviä tilanteita. Dokumentoidulla laadunhallintajärjestelmällä pyritään tekemään yrityksen prosessit läpinäkyviksi ja saattaa tarpeellinen tieto kaikkien käyttäjien saataville.

Laatuun liittyvät asiat nähdään monessa yrityksessä vain rahaa kuluttavana toimintana. Laatuorganisaatio kun ei sinällään tuota mitään "myytävää" tuotetta. Laadukkaalla ja vakioidulla toiminnalla kuitenkin poistetaan esimerkiksi viallisten tuotteiden määrää, pyritään prosessien oikea-aikaiseen suorittamiseen, tehokkaaseen poikkeaminen käsittelyyn ja riskien ja mahdollisuuksien huomioimiseen jo ennen kuin mitään on tapahtunut. Laadunhallintajärjestelmän olemassaolo voi olla avaintekijä, kun potentiaalinen asiakas on hankkimassa tuotetta tai palvelua. Monet yritykset vaativat yhteistyökumppaneiltaan laadunhallintajärjestelmää. Laadunhallintajärjestelmää ei tehdä ja ylläpidetä pelkästään yhteistyökumppaneiden ja liiketoimintamahdollisuuksien vuoksi, vaan hyvin toimiva järjestelmä hyödyttää yritystä itseään, mikä näkyy toimivina prosesseina ja tyytyväisinä asiakkaina.

Työn kohdeyritys on hyvin sitoutunut laadunhallintajärjestelmään ja ymmärtää sen tärkeyden yrityksen toiminnan kannalta. Yrityksen koon huomioiminen oli hyvin tärkeää laadunhallintajärjestelmää päivitettäessä. Koska opinnäytetyön kohdeyritys oli pieni, ei ollut tarkoituksenmukaista laatia laajaa ja raskasta järjestelmää, joka vaatii paljon ylläpitoa ja dokumentointia laadun hallitsemiseksi. Laadunhallintajärjestelmää päivitettäessä mietittiin hyvin tarkkaan, mikä on riittävä taso kattamaan standardin vaatimukset ja varmistamaan yritykselle hyvät ja sujuvat toimintatavat.

Riskienarviointia oli yrityksessä aiemmin tehty vain liiketoiminnalle. Aiemmasta työkokemuksestani laadunhallinnan parissa oli tässä kohtaa työtä hyötyä. Pystyin esittelemään muutamia eri riskienarviointimenetelmiä yrityksen edustajille, joista he valitsivat sanallisen, riskimatriisin käyttöön perustuvan mallin käyttöönsä. Vain käytäntö voi osoittaa mallin soveltuvuuden heidän toimintaansa.

Laadunhallintajärjestelmän päivityksen aikataulu oli melko tiukka. Työlle oli varattu aikaa noin kolme kuukautta. Työ eteni jouhevasti ja päivitys saatiin hyvin valmiiksi ennen auditointia. Sertifiointiauditoinnissa tullut yksi poikkeama oli jo ennalta yrityksen tiedossa ja sille oli korjaavat toimenpiteet ja aikataulu valmiina.

Yrityksellä on tavoitteena sertifioida ISO 14001 -standardin mukainen ympäristöjärjestelmä. Haasteena on standardin vaatimusten implementoiminen nykyiseen järjestelmään siten, että uusista prosesseista ja mittareista ei aiheudu kohtuuttomasti lisätyötä. Yleisestikin yrityksen laadunhallintajärjestelmän haasteena on pitää järjestelmä riittävän yksinkertaisena, että sen ylläpito ei työllistä yrityksen henkilökuntaa tarpeettomasti, mutta järjestelmä pysyy standardin mukaisena sekä auttaa yritystä toimimaan laadukkaasti ja tukee prosessien määrittelyn myötä kasvussa.

## LÄHTEET

Anttila J. & Jussila K. 2016. Mitä laatu on? Suomen Standardoimisliitto SFS ry. tulostettu 31.3.2018. [https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet\\_2016/mita\\_laatu\\_on\\_artikkeli](https://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli)

Arter, D. & Russel, P. J. 2008. ISO Lessons Guide 2008: Pocket Guide to ISO 9001:2008. Yhdysvallat: ASQ Quality Press.

ASQ. 2015. Keep Calm and Prepare for ISO 9001:2015. Tulostettu 11.3.2018. <http://asq.org/quality-progress/2015/09/standards/keep-calm-and-prepare-for-iso-9001-2015.html>

Boström, A. 2009. Tekstiili-, vaatetus-, nahka- ja kenkäteollisuuden työturvallisuusopas. Helsinki. Työturvallisuuskeskus.

Flink, A-L., Reiman, T. & Hiltunen, M. 2007. Heikoin lenkki? Riskienhallinnan ihmilliset tekijät. Helsinki: Edita Publishing Oy.

Hutchins, G. 2015. ISO: Risk Based Thinking 2015 Edition. Portland: CERM Academy.

Ilmonen, I., Kallio, J., Koskinen, J. & Rajamäki, M. 2010. Johda riskejä. Käytännön opas riskienhallintaan. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi.

Kallio, M. toimitusjohtaja. 2016. Haastattelu 1.2.2018. Haastattelija Myllymäki, E. Pirkkala.

Kotimaisten kielten keskus. 2018. Kielitoimiston sanakirja. <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/netmot.exe?motportal=80>. Luettu 13.10.2018

Kolehmainen, S. 2017. ISO 9001:2015 ABC. Luento. Kurssi 21.3.2017. VTT Expert Services Oy. Tampere.

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. painos. Hämeenlinna: Karisto Oy.

Martinsuo, M. & Blomqvist, M. 2010. Prosessien mallintaminen osana toiminnan kehittämistä. Opetusmoniste. Tampereen teknillinen yliopisto. Tampere.

Oakland, J. S. 2009. Oakland on Quality Management. Burlington: Elsevier Butterworth-Heinemann.

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

Sandholm, L. 2000. Total Quality Management. 2. painos. Lund: Studentlitteratur.

SFS-EN ISO 31000:2018. 2018. Riskienhallinta. Ohjeet. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 9000:2008. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 9001:2015. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 9001:2015. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS ry.

Suomen Standardoimisliitto SFS. 2010. ISO 9001 pk-yrityksille. Kuinka toimia. Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. 3. painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS ry.

Suomen Standardoimisliitto SFS. 2017. SFS-käsikirja 807. Standardi ISO 9001:2015 pk-yritysten näkökulmasta. Kuinka toimia. Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. 4. painos. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS ry.

Suominen, A. 2003. Riskienhallinta. 3. uudistettu painos. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö.



## LIITTEET

### Liite 1. Toimittajan arviointi -lomake

1 (2)

#### Toimittajan arviointi

Perustiedot	
Yritys:	
Y-tunnus:	
Yhteyshenkilö	
Yrityksen osoite	
Arvioitava tuote/palvelu	

Toimittajat pisteytetään alla olevaan taulukkoon asteikoilla 1-5, jossa 1 on heikko ja 5 paras.

Kriteeri	Pisteet	Mahdolliset huomiot
<b>Tuotemuuttujat</b>		
Laatu		
Toimitusvarmuus		
Hintataso		
Takuu		
<b>Palvelumuuttujat</b>		
Toimitusten ajoitus ja kunto		
Tekninen tuki		
Ongelmien ratkaisu		
<b>Yritysmuuttujat</b>		
Koko ja talous		
Laatujärjestelmä		
Asiakaskanta ja laajuus		
Kapasiteetti ja sijainti		
<b>Myyntimuuttujat</b>		
Myyntihenkilöstön tietotaso		
Yhteydenottojen määrä		
Palvelun toimivuus		
<b>Mahdolliset muut tekijät</b>		
Tekijä 1		
Tekijä 2		
Tekijä 3		
<b>Pisteet yht.</b>		
<b>Pisteiden keskiarvo</b>		

Pisteiden keskiarvo	Toimittajan luokittelu
3,0 <	Hyvä toimittaja
1,5 – 2,9	Kohtuullinen, toimintaa parannettava
<1,5	Huono, vaatii erityistä tarkkailua tai on vaihdettava

(jatkuu)

Riskien ja mahdollisuuksien arviointi		
Arvioitava kriteeri	Riski	Varautuminen

Kirjaintunnus määrittää toimittajan aseman suhteessa Päämieheen.

- ☐ Strateginen, kriittinen toimittaja  
☐ Yhteistyökumppani  
☐ Satunnainen toimittaja  
☐ Ei käytetä toimittajana, mikäli mahdollista

**Yhteenveto toimittajan arvioinnista:**

**Kriittinen toimittaja:** Kyllä ☐ Ei ☐

**Toimittaja auditoidaan:** Kyllä ☐ Ei ☐

**Arvioinnin suorittaja:**

## Liite 2. Riskienarviointi

Käyttäjä / Tehtävä	Vaara	Alustava arviointi		Riskin pienentäminen	Jälkiarviointi		Tila
		Vakavuus / Todennäköisyys	Riskitaso		Vakavuus / Todennäköisyys	Riskitaso	
Kuljetus							
Laitteen nosto	Ergonominen: Tuki- ja liikuntaelinvaiavat	Kohtalainen / Todennäköinen	Keskimääräinen	Perehdytys oikeisiin työasentoihin	Vähäinen / Todennäköinen	Pieni	Jatkuu
Kokoonpano/Asennus/Käyttöönotto							
Laitteen asennus	Mekaaninen: Liukastuminen	Tuhoisa / Epätodennäköinen	Keskimääräinen	Asentajan koulutus ja turvavaljaiden käyttö	Kohtalainen / Epätodennäköinen	Pieni	Valmis
Asetusten teko							
Koneen toiminnallisten muuttujien säätö	Mekaaninen: Kompastuminen	Tuhoisa / Epätodennäköinen	Keskimääräinen	Asentajan koulutus ja turvavarusteiden käyttö	Kohtalainen / Epätodennäköinen	Pieni	Valmis
Käyttöötoiminta							
Laitteen putoaminen	Mekaaninen: Isku	Tuhoisa / Epätodennäköinen	Keskimääräinen	Turvavaijerien käyttö	Vähäinen / Epätodennäköinen	Merkityksetön	Valmis
Puhdistus / Kunnossapito							
Kuluneiden osien vaihto	Sähköstä johtuva: Oikosulku	Kohtalainen / Epätodennäköinen	Pieni	Huolletaan laite jännitteettömänä	Vähäinen / Epätodennäköinen	Merkityksetön	Valmis
Purku / Käytöstä poisto							
Laitteen purkaminen	Mekaaninen: Viiltävät osat	Kohtalainen / Todennäköinen	Keskimääräinen	Suojakäsineiden käyttö	Vähäinen / Epätodennäköinen	Merkityksetön	Valmis