

ISO 9001 -LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ
PIENYRITYKSELLE

Anssi Kemppainen

2010

Oulun seudun ammattikorkeakoulu

ISO 9001 -LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ PIENYRITYKSELLE

Anssi Kemppainen

Opinnäytetyö

1.12.2010

Laboratorioalan koulutusohjelma

Oulu seudun ammattikorkeakoulu

Koulutusohjelma	Opinnäytetyö	Sivuja	+	Liitteitä
Laboratorioala	Opinnäytetyö	37	+	6
Suuntautumisvaihtoehto	Aika			
Laboratorioanalytiikka	Syksy 2010			
Työn tilaaja	Työn tekijä			
Kemian Tutkimuspalvelut Oy	Anssi Kempainen			
Työn nimi				
ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmä pienyritykselle				
Avainsanat				
ISO 9001, laadunhallintajärjestelmä, laatustandardi, pienyrityksen laatujärjestelmä				

Opinnäytetyön aiheena oli luoda Kemian Tutkimuspalvelut Oy:lle laadunhallintajärjestelmä perustuen ISO 9001 -standardiin. Työn tavoitteena on myöhemmin hankittava ISO 9001 -laatusertifikaatti, joka todistaisi luodun laatujärjestelmän toimivuuden. Työssä tutkittiin yrityksen toimintatapoja ja menetelmiä ja muokattiin ne vastaamaan standardin vaatimuksia.

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n toiminnot jaettiin prosesseihin. Standardin pääajatus perustuu ”prosessimaiseen toimintamalliin”, jossa organisaation eri osat alueet eritellään prosesseiksi. Yksittäisiä prosesseja mittaamalla ja seuraamalla pystytään seulomaan ongelmakohdat pois ja parantamaan tehokkuutta ja laadukkuutta. Prosessien toimintatavoista kirjoitettiin menettelyohjeet kuten myös muista yleisistä ohjeistuksista. Lisäksi laadittiin laatukäsikirja, jossa kuvailtiin muun muassa yrityksen yleiset työtavat, organisaation prosessit ja niiden väliset vuorovaikutukset, laatupolitiikka ja laatutavoitteet sekä muita organisaatioon liittyviä toimintoja. Yritykselle laadittiin myös erityisiä lomakkeita, joiden avulla seurataan yrityksen kehitystä sovittujen aikataulujen mukaisesti.

Työtä tehdessä huomattiin, ettei laatujärjestelmän luominen ole helppo tehtävä. Jotta työskentely yrityksessä olisi organisoitua ja koko ajan parempaan pyrkivää, täytyy tehdä paljon dokumentointia. Työn määrästä johtuen tulee varmistaa, että kaikki työntekijät ovat sitoutuneet ja omaksuneet laatuajattelun. Laadunhallintajärjestelmän tulokset tulevat paremmin esiin pidemmän ajan kuluttua, kun järjestelmä on ollut käytössä jonkun aikaa. Silloin yleensä itse havaitaan parannettavat asiat, ja käytäntö muuttuu tehokkaammaksi.

SISÄLTÖ

TIIVISTELMÄ.....	3
SISÄLTÖ.....	4
1 JOHDANTO.....	6
1.1 Työn tavoite.....	6
1.2 Yritysesittely.....	6
2 LAATU YLEENSÄ.....	7
2.1 Laadun määrittelemine.....	7
2.2 Laatutarkastelun eri näkökulmat.....	8
2.3 Laadun hinta.....	10
3 ISO 9001 -STANDARDI.....	13
3.1 ISO-organisaatio.....	13
3.2 Prosessimainen toimintamalli.....	13
4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN VAATIMUKSET.....	16
4.1 Yleiset vaatimukset.....	16
4.2 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta.....	17
4.3 Johdon vastuu.....	17
5 TUOTTEEN TAI PALVELUN TOTEUTUS.....	19
6 LAATUJÄRJESTELMÄN LÄHTÖKOHDAT.....	21
6.1 Työn aloittaminen.....	21
6.2 Haasteellisuus.....	22
7 LAATUJÄRJESTELMÄN PROSESSIEN KUVAUS.....	24
7.1 Markkinointi ja tarjousprosessi.....	24
7.2 Näytteen vastaanotto-prosessi.....	24
7.3 Analysointiprosessi.....	25
7.4 Raportointiprosessi.....	27

8 LAATUJÄRJESTELMÄN HALLINTA.....	28
8.1 Laatukansio	28
8.2 Laatukansion osat	28
8.2.1 Laatukäsikirja.....	28
8.2.2 Menettelyohjeet	29
8.2.3 Tallenteet ja lomakkeet.....	29
9 HALLINTAJÄRJESTELMÄN LUOMISEN TULOKSET.....	30
10 LAATUJÄRJESTELMÄN TULEVAISUUS.....	32
11 YHTEENVETO.....	34
LÄHTEET.....	36
LIITTEET.....	37

1 JOHDANTO

1.1 Työn tavoite

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on laatia Kemian Tutkimuspalvelut Oy:lle ISO 9001:2008 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä. Opinnäytetyön aikana käydään läpi yrityksen toimintatapoja, laitteistoja ja yleisiä periaatteita. Näiden tutkimusten perusteella ja ISO 9001 -standardin vaatimusten avulla luodaan laadunhallintajärjestelmä, joka pyrkii yrityksen omilla vahvuuksilla kohti hyvin organisoitua ja jatkuvasti kehittymiseen pyrkivää kokonaisuutta.

Opinnäytetyön päättyessä yrityksellä on pyrkimys saada ISO 9001 -laatusertifikaatti vuoden 2011 aikana. Se on kilpailuvaltti kiristyvässä kilpailussa ja on todisteena hyvän laadun ylläpidosta.

1.2 Yritysesittely

Kemian Tutkimuspalvelut Oy on aloittanut toimintansa vuonna 1994 Oulussa. Vuosien aikana sen organisaatio on muuttunut jonkin verran, ja tällä hetkellä siihen kuuluu kolme henkilöä. Nimensä mukaisesti yrityksen toiminta perustuu laajaan kemian alan tuntemiseen. Organisaatio tarjoaa omassa laboratoriossaan analyysipalveluitaan omilla laitteillaan ja konsultointi- ja opetuspalveluita tarvittaessa omissa tai asiakkaiden tiloissa. Yritys muutti alkuvuodesta 2009 Kemiran tutkimuskeskuksen vanhoihin tiloihin, jolloin laboratoriotilat paranivat huomattavasti vanhaan paikkaan verrattuna. Myös uusia laitteita hankittiin, mikä mahdollistaa paremmat analyysit. (1.)

Yritys tekee yhteistyötä Oulun alueen oppilaitosten kanssa ja sen asiakkaita ovat pääasiassa Oulun seudun lähialueen alan yritykset. Analyysipalveluihin kuuluu liuosanalytiikkaa ja kiinteän aineen analytiikkaa. Toimenkuvaan kuuluu myös tuotekehittely jossakin määrin. (1.)

2 LAATU YLEENSÄ

2.1 Laadun määrittelyminen

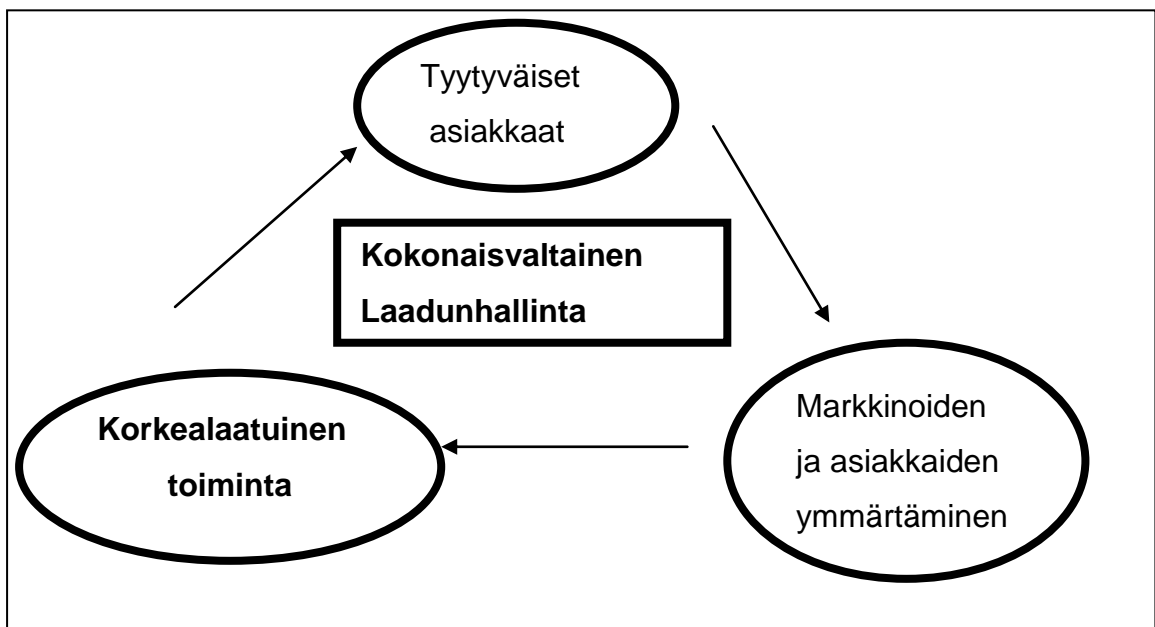
Laatua voidaan tarkastella monesta eri näkökulmasta riippuen siitä, kenen tai minkä kannalta laatua toteutetaan. Yleisin tapa laadun tarkasteluun on asiakkaan tyytyväisyys. Yritykset yrittävät omien resurssien mukaan mahdollisimman tehokkaasti ja kannattavasti toteuttaa asiakkaiden tuotteelle asettamia odotuksia. (2, s. 18.)

Laadun tehostamiseen tarvitaan jatkuvaa parantamista ja työympäristön tarkkailua. Ei pidä tyytyä sellaiseen, joka on joskus ollut paras vaihtoehto. Tekniikan kehittyessä laitteet ja menetelmät voivat ottaa lyhyessä ajassa valtavia harppauksia parempaan suuntaan, joten kehityksessä on pysyttävä mukana. Järkeä on kuitenkin hyvä käyttää. Jokaisella firmalla ei ole varaa ostaa joka vuosi uutta 100 000 euroa maksavaa laitetta, jos siinä on jokin pieni tekninen uudistus. (2, s.18.)

Laatuun liittyy yleisesti käsitys tuotteen virheettömyydestä. Tähän on hyvä pyrkiä, mutta se ei aina ole kaikki kaikessa. Yritys, joka valmistaa liukuhihnatyyppisesti leivoksia, ei tarvitse sitä, että kaikki leivokset ovat täysin identtisiä ja maultaan samanlaisia. Jos leivoksien valmistusnopeus on tarpeeksi suuri, ei ole väliä, vaikka joukossa onkin pilalle menneitä. Toisaalta yritykselle, joka valmistaa kalliita tai yleiseen turvallisuuteen vaikuttavia tuotteita, on tärkeää, ettei virheitä löydy ollenkaan.

Kun puhutaan tuotteen ylilaadusta, tarkoitetaan jonkin tuotteen liiallista täydellisyyttä, josta ei olla valmiita maksamaan. Esimerkiksi joissakin matkapuhelimes- sa voi olla monia erilaisia sovelluksia ja softia, joita käyttäjä ei tarvitse juuri kos- kaan tai laitteen käyttö vaikeutuu niiden takia. Joissakin tapauksissa laatu ylittää asiakkaan odotukset, mutta kyseessä ei silloin ole ylilaatu vaan laadun tuoma kilpailuetu toisia yrityksiä kohtaan. (2, s. 19.)

Tärkeä termi laadun tarkastelussa on ”kokonaisvaltainen laadunhallinta”. Siinä yhdistyvät markkinoiden ja asiakkaiden seuraaminen ja ymmärtäminen, korkea- tasoinen työnteko ja sitä myöten tyytyväiset asiakkaat. Näiden kolmen kohdan hallitseminen (kuva 1) ja kultaisen keskitien löytäminen antaa laadulle hyvät lähtökohdat. (2, s. 19.)



KUVA 1. Kokonaisvaltaisen laadunhallinnan periaate (2, s.19)

2.2 Laatutarkastelun eri näkökulmat

Laatutoimintaa on käytännössä mahdotonta saada täydelliseksi kaikkien osa- puolien kannalta. Esimerkiksi se, minkä tuotannon tehokkuudessa saavuttaa, saattaa olla tuhoisaa ympäristön kannalta. Yleisesti laadun tarkastelunäkökul- mia on kuusi. (2, s. 20.)

Ensimmäinen keskittyy tuotteen valmistusprosessiin. Tämän **valmistuslaadun** mukaan tuotteen suunnitteluun ja tekemiseen kannattaa panostaa erityisesti. Sitä myöten virheiden mahdollisuus pystytään ennakoimaan ja vältetään niiden tekeminen lopputuotteissa. Tuotteet valmistetaan päätettyjen tavoitteiden mukaan. Tämä on perinteinen laadunvalvontanäkökulma. (2, s. 20.)

Lopullisen tuotteen laadun arvioimiseen keskittyy **tuotelaatu**. Siinä yksittäisiä tekijöitä arvioidaan yleisten standardien mukaan, ja sen perusteella tarkastellaan, onko tuote hyvä ja täyttääkö laatuvaatimukset. **Arvolaadun** arvioinnin perusteena pidetään hinta-laatusuhdetta. Se kertoo tuotteen tuoman hyödyn pääoman kannalta sijoitetulle omaisuudelle. (2, s. 20.)

Markkinoilla hallitsevan kilpailutilanteen mukaan tarkastellaan **kilpailulaatua**. Siinä on periaatteena tutkia mahdollisimman tarkasti ”vastustajien” tuotteita tai palveluita ja sen perusteella tehdään omia ratkaisuja. Tällainen kilpailuttaminen tuo markkinoille monipuolisuutta ja uusia teknologioita. Epärehelliset toimijat kuitenkin voivat käyttää tätä hyväksi ja vaikka pudottaa tuotteiden hintoja rajusti, jolloin muiden on seurattava perässä. Monopoliasemassa olevat palveluiden tuottajat voivat toimia myös epäreilusti ja pitää tuotteiden hintoja liian korkeana tai rajoittaa palvelujen tarjontaa, jotta markkinat olisivat suotuisimmat. (2, s. 20.)

Asiakaslaatu tulkitsee laatua asiakkaan näkökulmasta. Tämän tyyppisen tarkastelun kannalta on tärkeää, että asiakkaat antavat palautetta kokemuksistaan ja saamastaan palvelusta. Jos palautetta ei tule, yritykset olettavat, että toiminta on hyvällä pohjalla eikä kehitystä tapahdu. ISO 9001 -standardi painottaa juuri asiakaslaatua. (2, s. 20.)

Viimeinen tarkastelunäkökulma on **ympäristölaatu**. Sen merkitys on korostunut, kun nykyisin keskustellaan ilmaston lämpenemisestä ja napajäätiköiden sulamisesta. On tärkeää tietää tuotteen elinkaari ja miettiä, mitä tapahtuu käytön loputtua. Miten kierrätys hoituu kannattavimmin ja mikä kuormittaa ympäristöä eniten? (2, s. 20.)

Asiakaslaatu on näistä ehkä maallikon helpoiten tajuttavissa mutta hankalimmin toteutettavissa, sillä se ei korosta pelkästään yhtä ulottuvuutta. Asiakkaiden vaatimukset voivat muuttua nopeasti, ja siihen täytyy pystyä reagoimaan.

2.3 Laadun hinta

Laadun seuraamiseen, parantamiseen ja mittaamiseen tarvitaan sekä ajallisesti että rahallisesti panostamista. Aluksi voidaan ajatella, että laatuajatteluun käytettävät resurssit ovat turhaa työtä, koska se vaatii enemmän vaivannäköä ja rutiinien mahdollista muuttamista. Kun kaikki kuitenkin sitoutuvat muutoksiin ja omaksuvat laadun edistämisen omiin uusiin rutiineihin, se säästää rahaa ja työtunteja tulevaisuudessa.

Yleisesti käytetään termiä **laatukustannukset**, kun puhutaan yritysten rahallisesta panostuksesta laatuajatteluun. Laatukustannuksia on kahta päätyyppiä. Laatua edistävät kustannukset liittyvät tuotteen virheiden ehkäisyyn ja eliminointiin jo valmistusvaiheessa. Toinen tyyppi on huonosta laadusta johtuvat kustannukset. Nämä tulevat esiin virheinä, väärinä asioina ja negatiivisena palautteena asiakkailta. (2, s. 155.)

Näiden laatukustannustyyppien sisälle voidaan jakaa pienempiä ryhmiä, joista kustannukset lopulta kertyvät. Laadun ylläpitokustannukset ja huonon laadun ehkäisykustannukset kuuluvat ensimmäiseen tyyppiin ja ulkoiset ja sisäiset laatukustannukset toiseen laatukustannustyyppiin. Joissain tutkimuksissa on havaittu, että laatukustannukset ovat yrityksiensä liikevaihtoista noin 15–30 %. (2, s. 155.)

Laatua täytyy ylläpitää, sillä muuten virhekustannukset alkaisivat kasvaa. Ylläpitoon kuuluu muun muassa laitteiden huolto ja kalibrointi. Valmiita tuotteita täytyy tarkastella, ominaisuuksia mitata ja vertailla standardeihin. Näin saadaan tärkeää tietoa, jota voidaan hyödyntää esimerkiksi tuotteiden kehittämisessä. Samalla mahdolliset virheet tulevat esille, ja tutkimusten ja mittausten avulla pystytään ehkäisemään laaduttomuuteen liittyvät riskitekijät. (2, s. 158.)

Muita ehkäisykustannuksiin liittyviä menoja kertyy esimerkiksi kouluttautumisesta, suunnittelemisesta ja toimintamallien kehittämisestä. Ennaltaehkäisyyn käytettävät varat maksavat itsensä takaisin vähentyneinä virheinä. (2, s. 158.)

Virhekustannukset jaetaan karkeasti sisäisiin ja ulkoisiin virheisiin. Sisäiset havaitaan yrityksen sisällä ennen kuin ne tulevat asiakkaiden tietoon. Yleensä nämä virheet eivät tule ulkopuolisten tietoon ollenkaan, sillä ne huonontavat imagoa, jos ne tuodaan esille. Mukaan lasketaan myös huonon suunnittelun tai inhimillisten virheiden aiheuttamat kustannukset. (2, s. 156.)

Ulkoiset virheet ilmenevät yleensä vasta, kun asiakkaat tekevät reklamaation. Kustannuksiin liittyy uuden tuotteen korvaaminen tai korjaaminen. Näissä tapauksissa virhe on mennyt läpi laatuprosessien eli jokin osa-alue on pettänyt. Ulkoisten virhekustannusten korjaamiseen menee yleensä enemmän rahaa kuin sisäisiin, sillä tuote on mennyt jo pidemmän matkan suunnittelusta valmiiseen lopputulokseen. Voi olla, että loputkin tuotteet ovat viallisia ja ne pitää vetää myös markkinoilta. Ulkoiset virheet voivat tuhota nopeasti yrityksen imagon, mistä voi seurata mittavia rahallisia tappioita. (2, s. 156.)

Laatujärjestelmän luomisen ja kehittämisen pitkántähtäimen suunnitelma on laatu-kustannusten vähentäminen tulevaisuudessa. Näiden kustannusten havainnollistamiseen on hyvä kehittää seurantajärjestelmiä, joilla menetykset voidaan laskea. Järjestelmillä pitäisi pystyä seuraamaan esimerkiksi virheiden määrää ja tuotteen prosessisyklin nopeutta. Näihin kahteen asiaan vaikuttamalla iso osa laatu-kustannuksista voidaan pienentää. Niin sanottuun ”nollavirhetasoon” kannattaa pyrkiä, mutta läheskään aina se ei ole käytännössä mahdollista. Virheen mahdolliseen vaikutukseen kannattaa kiinnittää huomiota. Esimerkiksi kerrostalossa jonkin tukielementin virheellinen rakentaminen voi johtaa katastrofiin, kun taas jonkin huonekalun huonosti kokoaminen ei aiheuta suurta tuhoa monelle. (2, s. 159.)

Prosessisykliä nopeuttamisella voidaan käsittää esimerkiksi ylimääräisten väli-
vaiheiden poistamista. On hyvä, jos tuotteet menevät nopeasti kuluttajille ja os-
tattajille, eivätkä jää esimerkiksi varastoihin pölyttymään. Ylimääräinen varastointi
lisää kustannuksia kuten myös paikasta toiseen siirtely. Yksittäisten proses-
siosuoksien nopeuttaminen kuitenkin voi myös tuoda lisää virheitä, koska kii-
reessä virheet monesti lisääntyvät. (2, s. 159–160.)

3 ISO 9001 -STANDARDI

3.1 ISO-organisaatio

ISO-lyhenne tulee sanoista the International Organization for Standardization. Tämä on maailmanlaajuinen kansallisten standardisoimisjärjestöjen liitto. ISO:n teknisissä komiteoissa valmistellaan ISO-standardit. Kaikki jäsenet, jotka ovat kiinnostuneita teknisen komitean tehtäväalueilla suunniteltavista asioista, ovat valtuutettuja edustamaan komiteassa. Myös viranomaiset ja muut organisaatiot, jotka ovat yhteistyössä ISO:n kanssa, osallistuvat standardien valmisteluun. Komiteoiden päätehtävä on juuri standardien valmistelu. Ehdotukset jaetaan ISO:n jäsenille ja niistä äänestetään. Standardin lopullinen julkaiseminen edellyttää 75 % hyväksymisen äänestäneiden kesken. (3, s. 6.)

Tässä työssä käytetään laatujärjestelmän pohjana standardia SFS-EN ISO 9001:2008. Se kumoaa edellisen version ISO 9001:2000. Standardin tarkoituksena on antaa yritykselle suuntaviivat ja vaatimukset, joita tarvitaan toimivaan laatujärjestelmään. Sen tarkoitus ei kuitenkaan ole tehdä kaikista laadunhallintajärjestelmistä samanlaisia rakenteeltaan tai asiakirjoiltaan. Yrityksellä on täysin omissa käsissään, miten se hoitaa yleiset järjestelyt. Standardi asettaa vain vaatimukset, jotka tulee toteuttaa yritysten vahvuuksien avulla. (3, s. 8.)

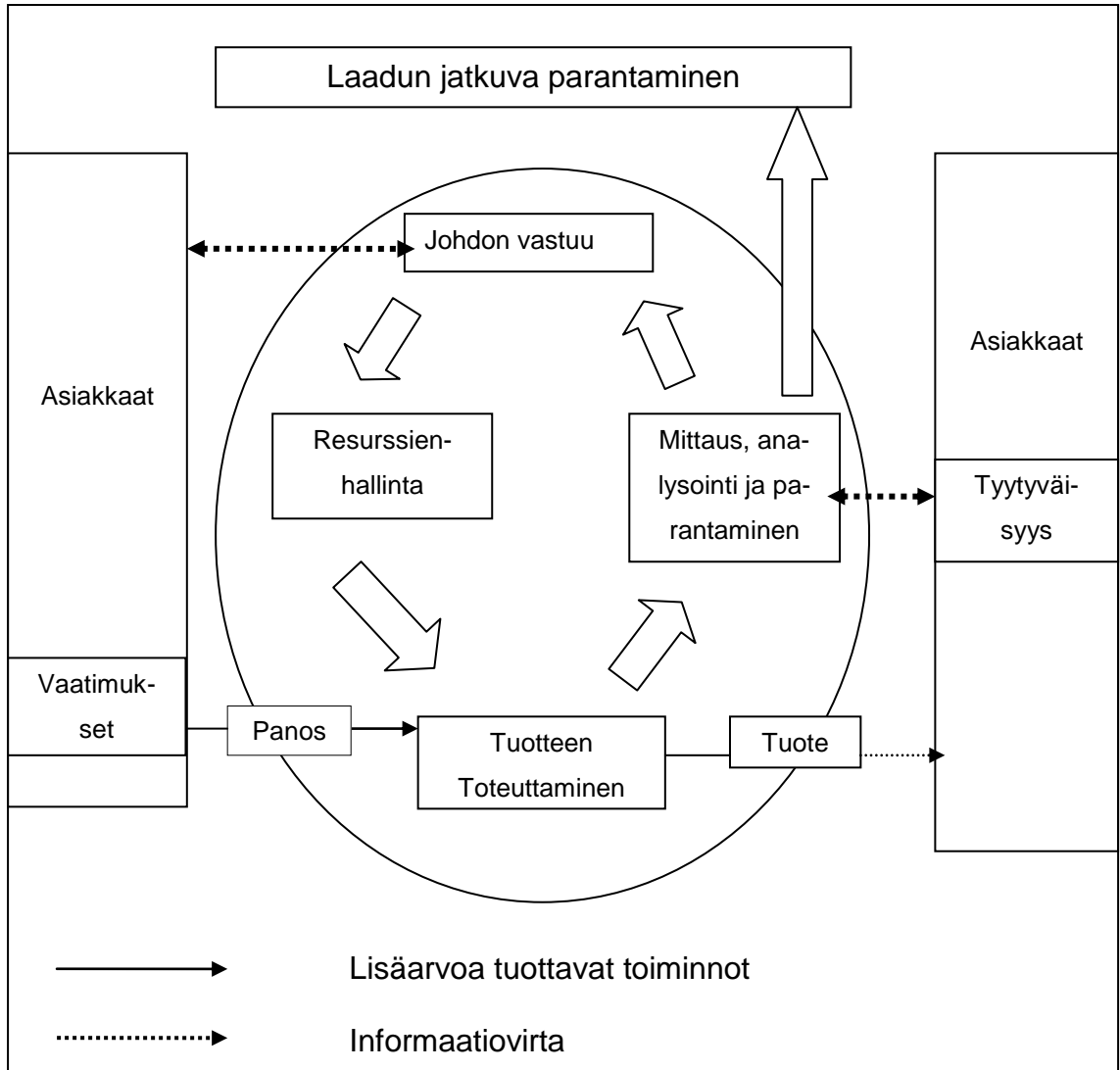
3.2 Prosessimainen toimintamalli

Laadunhallintajärjestelmän toimivuutta, kehittymistä ja toteutumista tutkitaan tämän standardin mukaan prosessimaisen toimintamallin keinoin. Oikein seurattuna se parantaa laatujärjestelmän vaikutusta ja tehoa asiakkaan vaatimuksiin nähden. Prosessit ovat toimintoja, joita yhdistelemällä saadaan tuotoksia. Tuotoksissa käytetään tietty määrä resursseja, jotka on suunniteltu ja johdettu siten, että suunnittelun tuloksena syntyy lopullinen valmis tuote. (3, s. 8.)

Voidaan ajatella, että yhden prosessin tuote on seuraavan prosessin panos. Yksi prosessimaisen toimintamallin eduista on se, että yksittäisten prosessien parantaminen parantaa koko tuotoksen laatua, jos prosessien vuorovaikutukset ovat hyvin tiedossa. (3, s. 8.)

Kun määritellään prosessien lähtötietoja, asiakkaalla on suuri merkitys. Tämän takia on tärkeää, että yritys tekee asiakastyytyväisyyskyselyjä. Kyselyistä saadaan tietoja, onko organisaatio onnistunut täyttämään laatuasetuksensa ja tavoitteensa. Prosesseihin voidaan soveltaa suunnittele-toteuta-arvioi-toimi (PDCA)-menettelyä. Suunnitteluvaiheessa asetetaan prosesseille tavoitteet, joilla saavutetaan asiakkaiden ja oman organisaation vaatimukset laatupolitiikan mukaisesti. Seuraavaksi toteutetaan prosessit. Tuloksia seurataan ja mitataan, verrataan tavoitteisiin ja tuotevaatimuksiin sekä raportoidaan eteenpäin. Johtopäätöksien jälkeen voidaan alkaa toimenpiteisiin, jotka parantavat laatua ja suorituskykyä. (3, s. 10.)

Asiakkaat ovat keskeisessä asemassa laatujärjestelmän vaatimusten asettamisessa. (Kuva 2.) Yrityksen johto on yhteistyössä asiakkaiden kanssa, jotka asettavat tuotteelle vaatimukset. Johto tarjoaa tarvittavat resurssit, joilla tuote suunnitellaan ja toteutetaan. Asiakaspalautteen perusteella voidaan parantaa tuotteen ominaisuuksia ja ohjata kehitystä oikeaan suuntaan. Myös sisäisellä laadunseurannalla, jota tutkitaan tarvittavilla laatumittareilla, voidaan tuotteen ominaisuuksia parantaa. Kaikkien prosessien ja asiakkaiden yhteisvaikutuksesta syntyy laatuhallintajärjestelmän jatkuvaan parantamiseen pyrkivä systeemi. (3, s.10.)



KUVA 2. Prosessimainen toimintamalli -laatu järjestelmä (3, s. 10)

4 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN VAATIMUKSET

4.1 Yleiset vaatimukset

ISO 9001 -standardi esittelee vaatimukset yleisellä tasolla. Näin ollen jokainen yritys voi soveltaa vaatimukset omalle alalleen sopiviksi. Organisaation koko ei myöskään ole ongelma, kunhan kaikki sitoutuvat yhteisen päätöksen mukaan laatuajatteluun. Pienemmissä yrityksissä laadunhallintajärjestelmä on helpompi toteuttaa, koska asioita ei tarvitse opettaa laajalle joukolle. Asiat voidaan sopia pienissä ryhmissä, jossa kaikki pääsevät sanomaan mielipiteensä ja näkemyksensä asiasta. (3, s. 8.)

Laadunhallintajärjestelmän perusteisiin kuuluu itse järjestelmän luonti, dokumentointi ja toteutus. Lisäksi sitä täytyy ylläpitää koko ajan ja pyrkiä koko ajan parantamaan sen vaikuttavuutta. Parantamiseen liittyy aiemmin mainittu prosessimainen toimintamalli. Kun prosessien järjestykset ja vuorovaikutukset on määritetty järjestelmällisesti, voidaan niiden perusteella parantaa organisaation toimintaa. Tärkeää kuitenkin on, että prosessien tuotantoa ja toimintaa voidaan jotenkin seurata ja mitata. Tulosten perusteella sitten tiedetään, missä ongelmakohdat sijaitsevat. Jos prosessin kulusta ei ole konkreettisia tuloksia, ei sitä myöskään voida juuri parantaa, koska ei tiedetä, mikä on pielessä. Organisaation täytyy määrittää omalta osaltaan prosessien laatuvaatimukset, joita sitten mitataan tarvittavin keinoin. Tärkeää on, että mittaustulokset ovat helposti saatavilla ja sellaisia, joita ei voida muokata mieleiseksi. (3, s. 14.)

4.2 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta

Laadunhallintajärjestelmässä määriteltyjä asiakirjoja ja tallenteita on tärkeää pitää järjestyksessä ja helposti saatavilla. ISO 9001 -standardissa vaaditaan tekemään menettelyohje, jossa määritetään juuri tällaisten asiakirjojen laadinta ja hallinta. Tärkeää on se, että asiakirjat tarkistetaan huolellisesti ennen niiden julkaisua ja käyttöönottoa. Niitä on myös hyvä tarkastella julkaisun jälkeen tietyn väliajoin, jolloin voidaan suorittaa tarvittaessa päivityksiä. Asiakirjojen merkintään täytyy myös panostaa. Kun merkinnät ovat selvät ja helposti ymmärrettävät, ei tule virheitä esimerkiksi vanhentuneiden asiakirjojen käytöstä. Helppolukuisuus ja -tunnistettavuus ovat erittäin tärkeää. (3, s. 16.)

Tallenteilla tarkoitetaan erityislaatuista asiakirjoja. Esimerkiksi yrityksen johdon tekemistä sisäisistä katselmuksista tai henkilökunnan pätevyydestä ja koulutuksesta tulee pitää tallenteita. Tallenteilla osoitetaan vaatimuksenmukaisuutta ja laadunhallintajärjestelmän toimintaa. Näiden tunnistamiseen, arkistointiin, suojaamiseen, esillesaantiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen tulee laatia menettelyohje. Tärkeintä on, että tallenteet ovat helposti luettavissa ja kaikkien organisaatioon kuuluvien vaivattomasti saatavilla. (3, s. 18.)

4.3 Johdon vastuu

Organisaation johtajilla on erittäin tärkeä rooli laadunhallintajärjestelmän toteutamisessa ja kehittämisessä. Heidän tulee määrittää yrityksen laatu politiikka ja asettaa laatu tavoitteet. Tärkeää on, että asetetut laatu tavoitteet voidaan mitata jollakin tavalla ja ne ovat samassa linjassa laatu politiikan kanssa. Johto on myös vastuussa, että viranomaisten ja lakien asettamat säädökset toteutuvat. Myös asiakkaiden kanssa käydyt keskustelut ja niiden perusteella tehdyt asiakasvaatimukset ovat tärkeitä käydä läpi. Lisäksi yrityksen johdon on tehtävä säännöllisesti katselmuksia, joissa varmistetaan yrityksen oikea toiminta. Katselmuksien perusteella sitten tehdään parannuksia ja korjauksia. (3, s. 22.)

Tärkeää on myös, että tarvittavat resurssit ovat kunnossa ja käytössä. Tuotevaatimusten perusteella määräytyy, millainen infrastruktuuri täytyy laboratoriossa olla. Infrastruktuuriin kuuluu rakennukset, työtilat, prosessivälineet eli laitteet ja ohjelmistot ja tukipalvelut kuten kuljetukset, viestintä ja tietojärjestelmät. Työympäristö on erittäin keskeisessä roolissa hyvän laadun ylläpitämisessä. Mukava ja monipuolinen työympäristö antaa hyvät lähtökohdat laadunhallintajärjestelmän toteuttamiselle, sillä työntekijöiden motivaatio pysyy korkealla ja mieli virkeänä. (3, s. 22.)

Tärkeimmässä roolissa toteuttamisen kannalta laadunhallintajärjestelmässä ovat itse työntekijät, jotka päivästä toiseen tekevät työtä hyvän laadun eteen. Siksi onkin tärkeää, että johto määrittelee henkilöresurssit ja niiden vaatimukset koulutukseen, ammattitaitoon ja kokemukseen perustuen. Henkilöstöllä täytyy siis olla tietty määritelty pätevyys omiin työtehtäviinsä. Jos ei työntekijältä löydy pätevyyttä ammattiinsa, on organisaation vastuulla antaa tai ohjata henkilö koulutukseen, jossa pätevyys saavutetaan. Kouluttautumisesta, taidoista ja kokemuksesta on hyvä pitää dokumentteja, joista tiedot voidaan helposti tarkistaa. Työtehtävien merkitystä ja tärkeyttä on syytä korostaa. (3, s. 22.)

5 TUOTTEEN TAI PALVELUN TOTEUTUS

ISO 9001 -standardi antaa yleiset ohjeet koskien tuotteen suunnittelua, toteuttamista ja kehittämistä. Niiden täytyy noudattaa aiemmin asetettuja laatutavoitteita ja olla yhdenmukaisia laadunhallintajärjestelmän kanssa. Kun palvelua tai tuotetta suunnitellaan, siihen täytyy kehittää tarvittavat todentamis-, kelpuutus-, seuranta-, mittaus-, tarkastus- ja testaustoimenpiteet. On tärkeää, että jokaisesta eri prosessin vaiheesta pystytään todistettavasti varmistamaan tavoitteiden toteutuminen. (4, s. 87.)

Asiakkaan vaatimukset on hyvä kartoittaa ennen suunnittelun aloittamista, sillä silloin saadaan tietoon yleiset raamit, johon pyritään. Muuten voidaan tehdä ylimääräistä työtä, ja tuotteeseen saattaa tulla ylilaatua, josta asiakkaat eivät ole valmiita maksamaan. Myös viranomaisten ja lakien vaatimukset tulee olla hyvissä ajoin selvillä. Ennen kuin tuote toimitetaan eteenpäin asiakkaille, täytyy suorittaa tuotteen katselmus, jossa varmistetaan vaatimusten täyttyminen. Tuotteen luovuttamisen jälkeen on tärkeää tehdä asiakaskyselyjä, jotta saadaan tietoon asiakkaan tyytyväisyys. Tällöin palvelua voidaan jatkossa kehittää asiakkaiden mieltymysten mukaisesti. (4, s. 89–90.)

Kun ennen suunnittelua ja kehittämisen aloitusta on kirjattu ylös lähtötiedot, tuloksia on helppo verrata jälkeenpäin. Saadaan heti tietoon, onko tuote täyttänyt sille asetetut vaatimukset vai ei. Ongelmallisia kohtia voidaan korjata, ja on helpompi määrittää tuoteominaisuuksia, kun tiedetään turvallinen ja asianmukainen käyttö. (4, s. 97.)

Tärkeää tuotteen syklissä on tunnistettavuus ja jäljitettävyyys. Organisaatiolla tulee olla mahdollisuus tunnistaa tuote jokaisessa tuotantovaiheessa. Myös tuotteen tila on hyvä tietää prosessisyklin eri vaiheissa eli missä rakennusvaiheessa tuote on kehittymässä. Jotta tuote voidaan jäljittää, täytyy tuotteen eri vaiheista pitää yllä tallenteita ja niitä pitää hallita. (4, s. 114.)

Kun tuotetta on seurattu koko valmistumisen ajan, organisaation täytyy pystyä mittaamaan ja analysoimaan sen vaatimustenmukaisuutta itsensä ja laadunhallintajärjestelmän kannalta. Myös tuotteen ympärille rakennettuja prosesseja täytyy valvoa ja pystyä mittaamaan määritetyillä tavoilla. Mittausten avulla todistetaan, että prosessit toimivat suunnitelman mukaan. Jos tulokset eivät ole tyydyttäviä, organisaation on puututtava prosessien toimintaan ja parantaa niitä. Kun parannukset on tehty ja uudet hyväksytyt tulokset on saavutettu, täytyy hyväksymiskriteerien täyttyminen dokumentoida. (4, s. 120–121.)

Poikkeavan tuotteen tai palvelun ilmentyessä organisaation pitää varmistaa, ettei se päädy jakeluun tai myyntiin. Ongelma joko poistetaan kokonaan, käyttö estetään tai ryhdytään korjaustoimenpiteisiin. Korjauksen jälkeen tuotteen täytyy käydä läpi uudestaan hyväksymiskriteerit. (4, s. 138–139.)

Yksi tärkeimmistä ISO 9001 -standardin tavoitteista on pyrkiminen jatkuvaan parantamiseen. Laadunhallintajärjestelmän on oltava kykenevä muuntautumaan muuttuvan yhteiskunnan mukana eikä jämähtää paikoilleen. Parannuskeinoja saadaan käyttämällä hyväksi laatutavoitteita, sisäisiä auditointeja, mitattuja tuloksia ja johdon katselmuksia. Kun poikkeamia tulee esille, niille tulee laatia toimintaohjeet, joiden avulla vältetään virheiden toistaminen ja uusien ehkäiseminen. (4, s. 143.)

6 LAATUJÄRJESTELMÄN LÄHTÖKOHDAT

6.1 Työn aloittaminen

Nykyisessä kehittyvässä yhteiskunnassa kilpailukyky on organisaatiolle erittäin tärkeää. Laatuajattelun kehittyessä laatusertifikaatin saanti on selkeä valtti, mikä on todisteena yrityksen oikeanlaisesta ja laadukkaasta toiminnasta. Se antaa edun muihin saman alan yrityksiin. Nykyään sitä vaaditaan usein ennen kuin yhteistyö voidaan tai halutaan edes aloittaa.

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n edellinen laatujärjestelmä on kehitelty vuonna 2002. Siitä hetkestä tähän päivään yrityksen organisaatio on muuttunut melko paljon. Muutto uusiin laboratoriotiloihin alkuvuodesta 2009 antoi hyvät lähtökohdat laatujärjestelmän päivittämiseksi. Uuden laadunhallintajärjestelmän kehittäminen ei kuitenkaan ollut helppo ja yksinkertainen tehtävä, joten sitä ei heti ehditty tekemään. Hyvä tilaisuus tähän kuitenkin tuli tämän opinnäytetyön tekemisen myötä.

Yritys halusi tehostaa toimintaansa ja samalla järkeistää sitä. Etenkin tulosten organisoinnissa ja seurannassa oli puutteita. Tulostuksien arkistointiin tarvittiin yleinen ohjeistus, jotta ne laitettaisiin oikeisiin paikkoihin ja löytyisivät helposti. Lisäksi laitteiden seuranta haluttiin lisätä, joka mahdollistaa tiedon siitä, että laite on kunnossa, vaikka sitä ei ole käytetty vähään aikaan.

Työohjeet oli kirjattu työpäiväkirjaan samalla, kun työtä tehtiin, mutta virallisia dokumentteja ei kaikista ohjeista ollut. Näytteiden saapuessa täytyi siis selata päiväkirjaa takaisinpäin, jotta ohjeet löytyivät. Työohjeet päätettiin kirjoittaa viralliseen muotoon, jolloin analyysit voisi suorittaa henkilö, joka ei aikaisemmin ollut tehnyt kyseistä määrittystä.

Näytteiden saapumisen ja raportoinnin välillä oli ”musta aukko”, sillä näytteiden kirjaus ja raportointi olivat eri kansioissa. Esimerkiksi lomien aikana ei missään ollut kirjattu, missä vaiheessa työt olivat ja mitkä on jo raportoitu. Isompien ja pitempien analyysien vaiheet eivät olleet kaikkien tiedossa, ja se lisäsi epätie-toisuutta. Tähän haluttiin selkeyttä ja samalla erityistä seurantaa, joka mahdol-listaa myös analyysien aikataulujen tarkkailun.

Tämän työn lähtökohta oli siis päivittää vuonna 2002 tehty Good Laboratory Practise (GLP) -laatujärjestelmä vastaamaan ISO 9001:2008 -standardin vaati-muksia. Tarkoitus oli luoda kompakti ohjekokonaisuus, joka on järjestelmällinen ja helppolukuinen ja jonka mukaan on helppo työskennellä laadukkaasti ja laa-tutietoisesti. Sitä noudattamalla yrityksen tuottamat palvelut on helpompi ylläpi-tää ja kehittyminen on varmempaa.

6.2 Haasteellisuus

Koska yrityksen toiminta perustuu laajaan kemian asiantuntemukseen, ei ole helppo rakentaa yksinkertaista laatujärjestelmää. Eri laitteille täytyy tehdä omat laatukansiot ja miettiä ylläpidot ja seurannat. Lisäksi johdon ja työntekijöiden täytyy muuttaa rutiinejaan ja sitoutua uuteen laatuajatteluun kerralla ja kunnolla. Yrityksen toiminnassa yksilöllinen työ on suuressa osassa, joten töitä tekevien koulutus on hyvä olla kunnossa. Koska laitteistoja on useita, on tietojen oikea-oppinen hallinta tärkeää.

Erytisesti johdon sitoutuminen laadunhallintajärjestelmään on suurin yksittäinen syy sen toimivuuteen. Johto koordinoi järjestelmää ja pitää yllä tarvittavia re-sursseja. Lisäksi johtohenkilön täytyy suorittaa katselmuksia tietyin väliajoin, jolloin on mahdollista havainnoida laadunhallintajärjestelmän käytännöllisyyttä ja toimivuutta. Katselmusten perusteella voidaan parantaa ja kehittää järjestel-mää entisestään. Yrityksen johto voi toimia hyvänä esimerkkinä työntekijöille korostamalla laadun tärkeyttä yrityksen toiminnassa.

Vaikka laatuajatteluun käyttöönotto tuokin aluksi lisää työtä, kannattaa se ottaa tosissaan alusta asti. Kun laatuajattelu muuttuu rutiiniksi ja kaikki ovat samalla lailla sitoutuneita yhteiseen asiaan, työt helpottuvat ja aikaa ja rahaa säästyy. Palautteen antaminen on erittäin tärkeää sekä työntekijöiltä että johdolta.

7 LAATUJÄRJESTELMÄN PROSESSIEN KUVAUS

7.1 Markkinointi ja tarjousprosessi

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n ”prosessisykli” alkaa markkinoinnista. Markkinointi on toimitusjohtajan ja markkinoinnista vastaavan henkilön vastuulla. Mainontaa on kolmenlaista. Sähköinen mainonta hoidetaan puhelimella, sähköpostilla ja Internetissä. Fyysistä mainontaa edustavat mainoslehtiset ja alan julkaisuissa painetut mainokset. Kolmas tapa on yritysvierailut ja messuissa edustaminen. Markkinoinnin onnistumisesta kertoo uudet asiakkaat, joten siihen ei toistaiseksi kehitelty erikseen mitään erikoisempaa seurantaa.

Kun asiakas ottaa organisaatioon yhteyttä, kertoo kemian alaan liittyvät haasteensa ja esittää tarjouspyynnön, yrityksen johto tekee suunnitelman, johon sisältyy käytettävä aika, mittaukseen tarvittavat resurssit ja menetelmät. Suunnitelman jälkeen asiakkaalle lähetetään kirjallisesti tarjous, jonka ne hyväksyvät tai hylkäävät. Tarjoukset päätettiin siirtää kaikki samaan kansioon, josta on helppo tutkia yrityksen linjaa, millä tavalla tarjoukset ja hintataso asettuvat tai vaihtelevat.

7.2 Näytteen vastaanottoprosessi

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:ssä näytteet tuodaan paikan päälle, lähetetään postissa tai yritysvierailujen yhteydessä haetaan omiin laboratoriotiloihin. Näytteet kirjataan saapumisjärjestyksessä näytteiden seurantalomakkeeseen ja niille annetaan yrityksen oma koodi. Ongelmana on ollut näytteen vastaanottamisen ja tulosten raportoimisen välillä se, ettei näytteen käsittelystä ollut tietoa muulla kuin itse tekijällä. Työvaiheet kirjoitettiin kyllä päiväkirjaan ylös mutta virallisia ohjeita ei kaikista metodeista ollut. Lisäksi tuloksista tehdyt raportit sijoitettiin eri kansioon kuin näytteiden seurantalomakkeet. Ei ollut siis mitään yksittäistä seurantaa, jossa näkyisivät näytteiden saapuminen sekä näytteiden tulosten raportointipäivämäärä.

Ratkaisuna päätettiin lisätä seurantalomakkeeseen yksi sarake lisää, johon kirjattaisiin raportointipäivämäärä. Tämän lisäyksen jälkeen on vaivattomampi seurata yhdestä dokumentista, missä vaiheessa mikäkin työ on. Samalla voidaan tutkia, pysyvätkö näytteiden analyysit aikataulussa. Seurantalomakkeille sovitettiin kuukausittaiset tarkastukset, joilla seurataan analyysien aikatauluja. Myös työohjeista kirjoitettiin viralliset versiot, ettei enää tarvitsisi tarkastaa päiväkirjasta, miten analyysit suoritettiin.

7.3 Analysointiprosessi

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:llä analysointipalvelut perustuvat laajaan kemian alan tuntemiseen. Niinpä yrityksellä onkin varsin paljon erilaisia näytetyyppejä, joita analysoidaan heidän laboratoriossaan. Karkeasti ne voidaan jakaa kahteen osaan. Rutiininäytteille on aiemmin sovittu tilaajan kanssa menetelmät ja raportointitavat. Ne menevät aina saman kaavan mukaan eli rutiininomaisesti.

Toinen analyysityyppi on tutkimuksellinen analyysi. Siinä asiakas ottaa yhteyttä ja kertoo kemiaan liittyvän ongelmansa. Tutkimukselliset analyysit voivat olla melko laajojakin kokonaisuuksia. Yrityksen täytyy miettiä, mitä menetelmää he soveltavat ja mitä laitteita käyttävät. Tietoa voidaan hakea kirjoista, Internetistä tai tieteellisistä julkaisuista. Tehdyn analysointisuunnitelman perusteella tehdään asiakkaalle tarjous kirjallisena. Mahdollisen hyväksynnän jälkeen aloitetaan työt laaditun suunnitelman mukaan. Tutkimuksellisissa analyysissä täytyy olla erityisen kriittinen omaan tekemiseen, koska menetelmän toimivuutta samalla testataan. Tämän vuoksi mahdolliset tulokset täytyy määrittelyillä testeillä varmistaa, että ne ovat luotettavat. Näytteet voidaan mitata useaan kertaan tai käyttää eri laitteistoa, jos se on mahdollista.

Jos tutkimuksellinen analyysi onnistuu, ja asiakas haluaa jatkossakin lähettää uusia näytteitä, tulee hänestä vakituinen asiakas ja analysointimenetelmästä tulee rutiini. Tällöin yrityksen laatuajattelu ja asiakkaan laatuvaatimukset kohtaavat ja syntyy molempia osapuolia tyydyttävä yhteistyö, johon alun perin tähdättiin. Liitteenä on kaavio, joka kuvaa analyysien kulkua yrityksessä (liite 1).

Analysointiprosessin parantamiseen laadunhallintajärjestelmän mukaiseksi päätettiin laitteiden seurantaan panostaa. Jokaiselle laitteelle erikseen tehtiin seurantasuunnitelma. Seurannassa pyrittiin siihen, ettei siitä tule kovin paljoa lisää työtä, vaan mittaaminen tehdään näytteiden mittauksen lomassa. Kun laadun seuranta ei vie liikaa työvoimaa, on se helpompi ottaa mukaan rutiineihin. Lisäksi osalle laitteista laadunseurantamittaukset tehtiin niillä aineilla, joita mitattiin useimmin. Laadun seurannan kirjaamiseen kiinnitettiin myös huomiota. Seuranta oli yritetty ennenkin ylläpitää, mutta kun ei ollut erityistä paikkaa, mihin seurannan tulokset kirjattiin, se oli jäänyt tekemättä. Nyt seurannalle laadittiin kansiot, joihin dokumentit on helppo tallentaa. Laitteiston kunnossapitoon sovittiin kolmen kuukauden välein tehtävät sisäiset auditoinnit, joissa tutkitaan myös laitteen fyysistä kuntoa ja huolletaan tarvittaessa.

Tärkeimpien laitteiden jälkeen seurantaan lisättiin myös välineet, joilla analytiikkaa tehdään. Analyysivaakojen seuranta varten hankittiin 100 gramman punnus, jota punnitaan viikon välein käytössä olevilla vaa'illa. Isommille vaa'ille käytössä on 1 kg:n punnus. Punnitustulokset kirjataan vaakavihkoon, jonka avulla seurataan vaakojen toimintakuntoa. Jos tulokset alkavat muuttua oleellisesti, täytyy vaa'at huoltaa.

Pipettien huoltoa ja kalibrointia myös säännöllistettiin. Yrityksessä on tapana tehdä lähes kaikki pipetoinnit vaa'alla, jolla varmistetaan pipetoinnin tarkkuus ja oikeellisuus. Lisäksi ennen varsinaista pipetointia testataan pipetin toimivuus pipetoimalla tislattua vettä ja punnitsemalla tulos. Nämä varmistukset tukevat kyllä laatuajattelua. Ongelmana kuitenkin oli, ettei pipetoinnin punnitustuloksia kirjattu mihinkään erilliseen seurantakansioon. Testaus tuli tehdä joka kerta, ja jos joku pipetti ei toiminutkaan kunnolla, siitä ei tehty ilmoitusta tai merkitty kunnolla. Pipettien seurannalla varmistettiin se, että tiedettiin, mitkä pipetit toimivat ja mitkä ei. Lisäksi pipetit nyt huolletaan ja jos tarvetta on, kalibroidaan säännöllisesti. Toimimattomat pipetit laitetaan automaattisesti pois käytöstä ja merkitään huolellisesti, etteivät ne toimi.

7.4 Raportointiprosessi

Kun analyysit on suoritettu, alkaa raportointiprosessi. Raportointi on ehkä tärkeimmässä osassa yrityksessä yksittäisiä osioita katsottaessa. Raportoinnin perusteella asiakkaat ryhtyvät omilla tahoillansa jatkotoimiin, joten tulosten täytyy olla oikeita. Yrityksen kokemuksen mukaan suurin osa reklamaatioista eli asiakasvalituksista koskee nimenomaan raportointivaihetta. Kyseessä ovat yleensä inhimilliset virheet eli huolimattomuutta tehdyt merkinnät. Tulokset saattavat olla laskettu väärin tai raportissa koodit on merkitty huolimattomasti. Tästä syystä raporttien tarkistamiseen kiinnitettiin huomiota.

Raportoinnissa on tärkeää käyttää asiakkaan käyttämiä omia koodeja. Näin tilaaja tietää, mistä näytteestä mikäkin tulos on. Koodit katsotaan näytteen mukana tulleesta lähetteestä. Tulosten laskut on hyvä tarkistaa vähintään pariin kertaan, jotta ne ovat varmasti oikein. Asiakkaat tekevät omat jatkotoimenpiteet tulosten perusteella, joten ylimääräiset tarkastukset eivät ole turhia.

Raportointiin liittyvät reklamaatiot päätettiin kirjata paremmin ylös ja arkistoida, joten ne ovat helposti saatavilla. Lisäksi katsottiin tarpeelliseksi, että reklamaatiot käydään kerran vuodessa läpi. Reklamaatioita tarkastelemalla saadaan selville yleisimmät virheet, joita raportoinnin laatimisessa esiintyy ja voidaan estää niiden toistaminen tulevaisuudessa.

8 LAATUJÄRJESTELMÄN HALLINTA

8.1 Laatukansio

ISO 9001 -standardin mukaan laadunhallintajärjestelmää ei pidä ainoastaan luoda ja toteuttaa, vaan sitä pitää myös ylläpitää ja hallita. Sähköisessä muodossa yksinkertaisin tapa on luoda laatukansio, joka on yksiselitteinen ja helpokäyttöinen. Tähän laatukansioon kerätään standardin vaatimat dokumentit. Laatukansio jaetaan kolmeen osaan, johon kuuluvat yleinen laatukäsikirja, vaaditut menettelyohjeet sekä tallenteet ja lomakkeet. Laatukansion rakenne on liitteenä (liite 2).

Sähköiseen laatukansioon on suhteellisen helppo tehdä päivityksiä ja esimerkiksi uusia työohjeita. Uusien työohjeiden lisäämisen mahdollisuus on hyvä, sillä yrityksen luonteesta johtuen uusien menetelmien tarve voi tulla eteen varsin nopeasti. Päivittämisestä on kuitenkin hyvä tehdä selvät merkinnät, jotta kaikki osapuolet ovat ajan tasalla koko ajan. Lisäksi laatujärjestelmän katselmointi on huomattavasti helpompaa, kun tiedetään, mitä katselmointien välissä on tapahtunut.

8.2 Laatukansion osat

8.2.1 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja koostuu yleisestä osasta, jossa kerrotaan Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n toiminnasta ja organisaatiosta yleisesti. Siinä kerrotaan soveltamisalasta, prosesseista ja niiden vuorovaikutuksesta, tiloista, laitteista ja yleisestä toiminnasta. Käsikirjassa määritetään muun muassa laatupolitiikka ja laatutavoitteet. (3, s. 16.) Liitteenä on laatukäsikirjan sisällysluettelo (liite 3).

8.2.2 Menettelyohjeet

Menettelyohjeet ovat ISO 9001 -standardin vaatimia ohjeita, joissa tarkennetaan laatukäsikirjassa mainittuja toimintoja. Itse standardi vaatii tekemään kuudesta kokonaisuudesta menettelyohjeen. Kokonaisuudet ovat asiakirjojen ja tallenteiden hallinta, sisäiset auditoinnit sekä virheelliseen tuotteeseen liittyvät tuotteen ohjaus-, korjaus- ja virheiden ehkäisytoimenpiteet. Tähän menettelyohjeeseen lisätään myös kaikki työ- ja käyttöohjeet sekä laadunhallintaprosessien toimintaohjeet ja sisäiset auditointiohjeet.

Menettelyohjeiden täytyy olla mahdollisimman yksiselitteisesti kirjoitettu. Niiden avulla pitäisi pystyä tekemään määritelty työ ilman suurempia ongelmia. Hyvä ohje on selkeästi etenevä ja riittävän yksityiskohtainen mutta tarpeeksi yksinkertainen, että se on mielekäs lukea. Liitteenä on kemikaalien ja reagenssien varastointiin liittyvä menettelyohje (liite 4).

8.2.3 Tallenteet ja lomakkeet

Kolmas osio koostuu standardin vaatimista tallenteista ja prosessien seuranta varten laadituista lomakkeista. Jotta laadunhallintajärjestelmää pystyttäisiin ylläpitämään ja parantamaan, ISO 9001 -standardin vaatimukseen kuuluvat tallenteiden tekeminen ja arkistointi. Tallenteita tehdään muun muassa johdon katselmuksista, sisäisistä auditoinneista ja asiakkaiden reklamaatioista.

Valmiita lomakkeita on tehty esimerkiksi helpottamaan auditoinnin tekemistä tai raportointia. Periaatteessa, kun lomakkeen täyttää työtä tehdessä, se muuttuu tallenteeksi. Lomakkeet on helppo tulostaa ja kirjata siihen tarvittavat tiedot, ja ne voidaan kirjoittaa koneella sitten puhtaaksi samaan malliin. Esimerkkinä lomakkeista on asiakastytyväisyyskysely- ja reklamaatiolomake (liitteet 5 ja 6).

9 HALLINTAJÄRJESTELMÄN LUOMISEN TULOKSET

ISO 9001 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän pohjan luonti ja alulle paneminen on tärkeää hoitaa kunnolla alusta alkaen. Koska se ei ole valmis paketti, joka sopii heti kaikille yrityksille ja joka alalle, täytyy tuntea yrityksen toimintatavat hyvin, että sitä voidaan soveltaa vakuuttavasti. Kun Kemian Tutkimuspalvelut Oy on pieni yritys, laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto sujui melko vaivattomasti. Työntekijöille käytiin järjestelmä läpi ja tiedotettiin sen vaatimuksista ja dokumentoinnista. Tärkeänä asiana painotettiin laatuajatteluun sitoutumista, mikä on erittäin tärkeää tulevaisuuden kannalta.

Laadunhallintajärjestelmää varten koottiin laatukansio, johon sisältyi kolme eri pääkansiota. Ensimmäisessä kansiossa on laatukäsikirja, joka kertoo yleiset toimintaperiaatteet. Toisessa kansiossa ovat kaikki yleiset ohjeet liittyen prosesseihin, laitteiden käyttöön, työmenetelmiin ja analyysien tekoon. Kolmanteen kansioon kuuluvat tehdyt lomakkeet ja tallenteet, joita tarvitaan yrityksen kehityksen seuraamiseen. Kaikkien näiden dokumenttien laatimisen perusteella voidaan sanoa, että laadunhallintajärjestelmän luomiseen tarvitaan jo alussa paljon resursseja.

Käsittelyssä olevien ja jo käsiteltyjen näytteiden seuraamisessa tuli selkeyttää sen jälkeen, kun näytteiden kirjaamislomakkeeseen kirjattiin myös, milloin näyte on raportoitu. Tällöin oli yksinkertaisempi yhdestä dokumentista seurata yhdellä vilkaisulla, mitkä näytteet ovat analysoimatta. Se ei kuitenkaan tuonut siihen ongelmaan ratkaisua, että mistä tietää, missä vaiheessa analysointi on, jos se on kesken. Tähän ongelmaan ratkaisu kiteytyy päiväkirjan täyttämisen vastuuseen. Tulevaisuudessa ja kokemuksen myötä tähänkin saadaan parempia käytäntöjä.

Laitteistoille laaditut käyttäjärekisterit ja mittausten seuranta toivat tarvittavaa organisointia mittalaitteiden käyttöön. Koska laitteiden käyttö riippuu paljon tulevien näytteiden määrästä, niillä ei aina ajeta säännöllisesti. Seurannan avulla pystyttiin varmasti kertomaan, että laitteisto on toimintakunnossa tai se tarvitsee huoltotoimenpiteitä.

Aikaisemmin tulosten arkistoinnilla ei ollut tarvittavaa ohjeistusta. Nyt sekä sähköiset että paperiversiot kerättiin tiettyihin kansioihin keskitetyksi, eivätkä tulokset jääneet "vaeltelemaan" ympäriinsä. Kansioista niitä on paljon helpompi tulkita jälkepäin, jos tarvetta on. Tiedostoista otettiin varmuuskopiot niitä varten ostettuihin USB-muistitikkuihin. Muutenkin varmuuskopiointiin kiinnitettiin enemmän huomiota. Tämä varmistaa tietojen säilymisen, jos päätietokone hajoaa tai joku muu vastaava ongelma ilmaantuu.

Lyhyellä aikataululla laadunhallintajärjestelmän tuloksista on vaikea tehdä isompia johtopäätöksiä tai arvioita. Tulevaisuus tuo vastaukset järjestelmän toimivuuteen ja tehokkuuteen. Kun organisaatio on tehnyt tarvittavia auditointeja sekä katselmuksia ja suhtautuu tarvittavalla kriittisyydellä omaan toimintaansa, syntyy varmasti uusia toiminta- ja varmistustapoja, jotka tähtäävät jatkuvaan parantamiseen ja kehittämiseen. Tässä kiteytyy ISO 9001 -standardin päällimmäinen tarkoitus eli hyvä organisointi yhdistettynä haluun pyrkiä koko ajan paremmaksi.

10 LAATUJÄRJESTELMÄN TULEVAISUUS

Laatujärjestelmän tulevaisuus riippuu ihan siitä, ottavatko kaikki mukana olevat henkilöt sen tosissaan. Koska alussa laatujärjestelmän käyttöön menee enemmän aikaa ja kaikki varmistukset ja seurannat lisäävät jonkin verran työtaakkaa, voisi olla helppo vain jättää seurantamittaukset väliin, koska ”vastahan ne mitattiin” ja ”ainahan ne näyttävät samaa”. Vertauksena voitaisiin vaikka käyttää antibioottikuuria. Ei sitä saa jättää kesken, vaikka oireet häviäisivät muutaman päivän jälkeen. Sairaus voi uusiutua tai tulla esiin entistä pahempana. Tämä ajatusmalli täytyy heti unohtaa ja ottaa kaikki mittaukset jo alusta asti pakollisiin rutiineihin. Yrityksen johdon täytyy näyttää esimerkkiä sitoutumisestaan ja halustaan koko ajan kehittää ja parantaa laadunhallintajärjestelmää.

Ajan kuluessa tulee varmasti kokemusten, sisäisten auditointien ja johdon katselmusten seurauksena parempia ja käytännöllisempiä tapoja mitata organisaation prosesseja. Tämä jatkuva parantaminen onkin ISO 9001 -periaate laadun ylläpitämisen ohella.

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n tavoitteena on vuodelle 2011 hankkia organisaatiolleen ISO 9001 -sertifikaatti. Sertifikaatin myöntäminen todistaa organisaation hyvän laadunhallintajärjestelmän ja osoittaa yrityksen pyrkivän koko ajan vaikuttavampaan ja parempaan suorittamiseen. Se on myös iso kilpailuvaltti kiristyvällä alalla.

Sertifikaattia ennen täytyy kuitenkin rutiinit omaksua ja tehdä tarpeelliset muutokset ja tallenteet, jotka vaaditaan laadunhallintajärjestelmään. On hyvä, että järjestelmää pyöritettäisiin jonkin aikaa ennen kuin sertifikaattia aletaan hankkia, koska tällöin mahdolliset suuremmat puutteet havaittaisiin itse. Tämä on varmasti oppimisen kannalta tehokkaampaa kuin se, että joku ulkopuolinen tulee sanomaan, mitä tehdään väärin ja mitä pitää parantaa. Myös työhön sitoutuminen on helpompaa, koska havainnot tehdään itse.

Kun puhutaan laadunhallintajärjestelmän rutiineista, puhutaan siitä, kuinka mitaukset tehdään. Tuloksia tulee tarkastella kuitenkin kriittisesti eli tavalla, jossa päämääränä on jatkuva parantaminen. Jos mittaustulokset ovat jatkuvasti samanlaisia, tulisi miettiä ehkäpä uusia mittaustapoja, jolloin olisi helpompi tutkia uusia parannusmahdollisuuksia. Tällöin kehitystä syntysi nopeammin, sillä mikään prosessi ei ole täydellinen.

Koska kyseessä on pienyritys, kehitystyö tulevaisuudessa on varmasti helpompaa kuin silloin, jos kyseessä olisi suurempi yritys. Muutokset voidaan kertoa ja toteuttaa nopeasti koko työyhteisön osalta, eikä jouduta tekemään suuria perehdytysoperaatioita. Sitoutuminen on helpompaa, koska ei ole ylimääräisiä välikäsiä. Pienyrityksissä piilee kuitenkin se vaara, että mahdollisissa auditoinneissa ja katselmuksissa omaan tekemiseen ei suhtauduta tarpeeksi kriittisesti ja ei nähdä niin sanotusti ”metsää puilta”. Tällöin kehitys kärsii tai sitä ei tapahdu ollenkaan. Siksi yrityksen tulisi miettiä mahdollisuuksia, joissa jokin ulkopuolinen tulisi tarkastelemaan toimintaa.

ISO 9001 -standardi ei ole ainoa standardi, johon kannattaa tutustua tai toimintansa perustuttaa. Nykyinen yhteiskunta ilmaston muutoksineen ja kasvihuoneilmiöineen painottaa ympäristön merkitystä ja ympäristöpolitiikan tutkimista yhä enemmän. Ympäristönäkemyksiä pyrkii huomioimaan ympäristöstandardisarja ISO 14000. Jos yritys haluaa laajentaa toimintaansa ja järjestelmäänsä ympäristöystävälliseen suuntaan, on hyvä harkita ISO 14000 -standardin käyttöönottoa. Kuitenkin ympäristösertifikaatit ovat olleet enemmänkin suurempien organisaatioiden kilpailuvaltteja, joten sen hankkimista täytyy pohtia enemmän sen jälkeen, kun oma laadunhallintajärjestelmä on otettu onnistuneesti käyttöön.

11 YHTEENVETO

Ennen kuin sain tietää opinnäytetyön aiheen, toiveena oli, että siinä olisi selkeä alkutilanne, työvaihe ja lopputilanne. ISO 9001 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän tekeminen oli kaikkea muuta kuin toivomani selkeä haaste. Se ei nimittäin ole koskaan valmis, vaan sitä on pyrittävä koko ajan parantamaan. Tärkeintä on laatia jo alussa mahdollisimman toimiva pohja, josta on helppo aloittaa järjestelmälliset laadukkuuteen tähtäävät toimintatavat.

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:llä oli aikaisemmin vuonna 2002 laadittu GLP (Good laboratory practise) -laatujärjestelmä. Sen jälkeen organisaatio on kuitenkin muuttunut aika paljon ja myös muuttanut parempiin tiloihin. Muutosten aikana järjestelmällinen laatutyöskentely ja laadun tarkkailu jäivät muiden kiireiden jalkoihin. Hyvä tilaisuus uuden laadunhallintajärjestelmän perustamiseen tuli tämän opinnäytetyön kautta ja jo senkin takia, että olin tutustunut jo valmiiksi yrityksen toimintatapoihin työharjoittelun aikana.

Opinnäytetyön aiheena oli siis luoda ISO 9001:2008 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä pienyritykselle. Kyseinen standardi asettaa yritykselle tietynlaiset raamit ja vaatimukset, joiden avulla laatujärjestelmä luodaan, dokumentoidaan ja ylläpidetään mutta ennen kaikkea sitä pyritään jatkuvasti parantamaan. Standardi ei vaadi kaikkia yrityksiä tekemään laatutoimintaansa tietyn kaavan mukaan vaan soveltamaan sitä oman organisaation tarpeisiin.

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n toiminta jaettiin erilaisiin prosesseihin. Yksittäisten prosessien seuranta on helpompi toteuttaa kuin suurien kokonaisuuksien. Lisäksi mahdolliset pullonkaulakohtat havaitaan helpommin ja niiden ongelmien ratkaisuun ei tarvitse käydä koko organisaatiota läpi.

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto toi yritykselle tarvittavaa organisointia toimintaansa. Työntekijät ovat aiemminkin tiedostaneet laatuajattelua töidensä varmistamiseen, mutta varmistusten kirjaaminen ja pitempiaikainen seuranta oli jäänyt puuttumaan. Järjestelmään sitoutuminen on erittäin tärkeää, koska jos jättää jonkin osa-alueen tekemättä, sillä voi olla huomaamatta koko organisaatioon toimintaan vaikutusta. Johdon onkin syytä muistuttaa laatutavoitteiden tärkeydestä ja näyttää itse esimerkkiä, jotta laatutavoitteet aina täyttyisivät.

Opinnäytetyön onnistumisen panokset ovat myös kovat, sillä Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n tavoite on hankkia itselleen ulkopuoliselta taholta myönnettävä ISO 9001 -laatusertifikaatti. Tämä on selvä etu kiristyvässä kilpailussa alan markkinoilla. Ennen sertifikaatin myöntämistä laatuajattelun on hyvä olla käytössä jonkin aikaa, että kaikki organisaatiossa pääsevät laatuajatteluun oikealla lailla kiinni.

LÄHTEET

1. Kemian Tutkimuspalvelut Oy 2010. Saatavissa: <http://www.crskemia.fi/>. Hakupäivä 11.11.2010.
2. Lecklin, Olli 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.
3. SFS-EN ISO 9001. 2009. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS.
4. ISO 9001 for Small Businesses. 2010. What to do. Advice from ISO/TC 176. Genève: ISO.

LIITTEET

Liite 1: Analyysien kulku

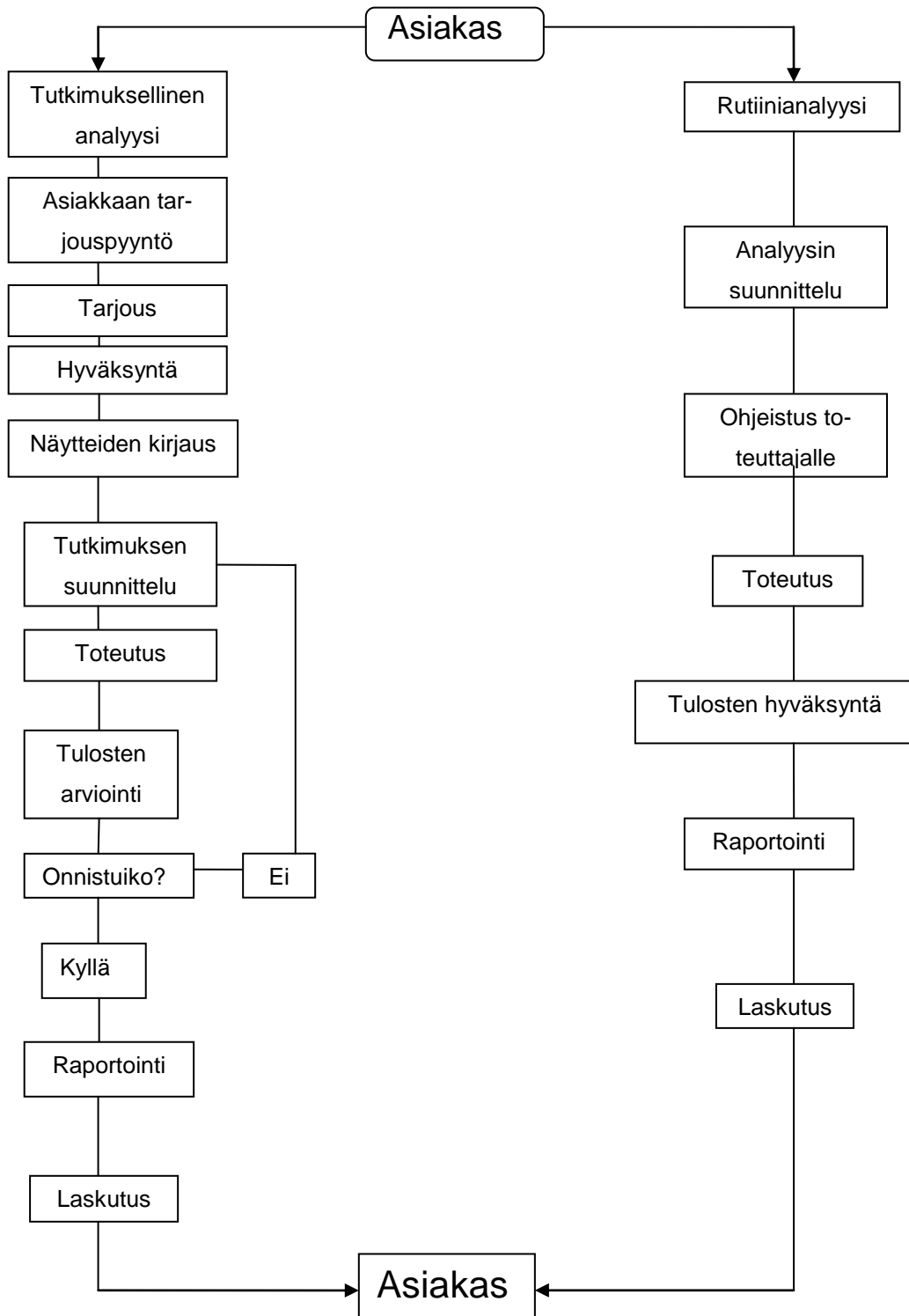
Liite 2: Laadunhallintajärjestelmän rakenne

Liite 3: Laatukäsikirjan sisällysluettelo

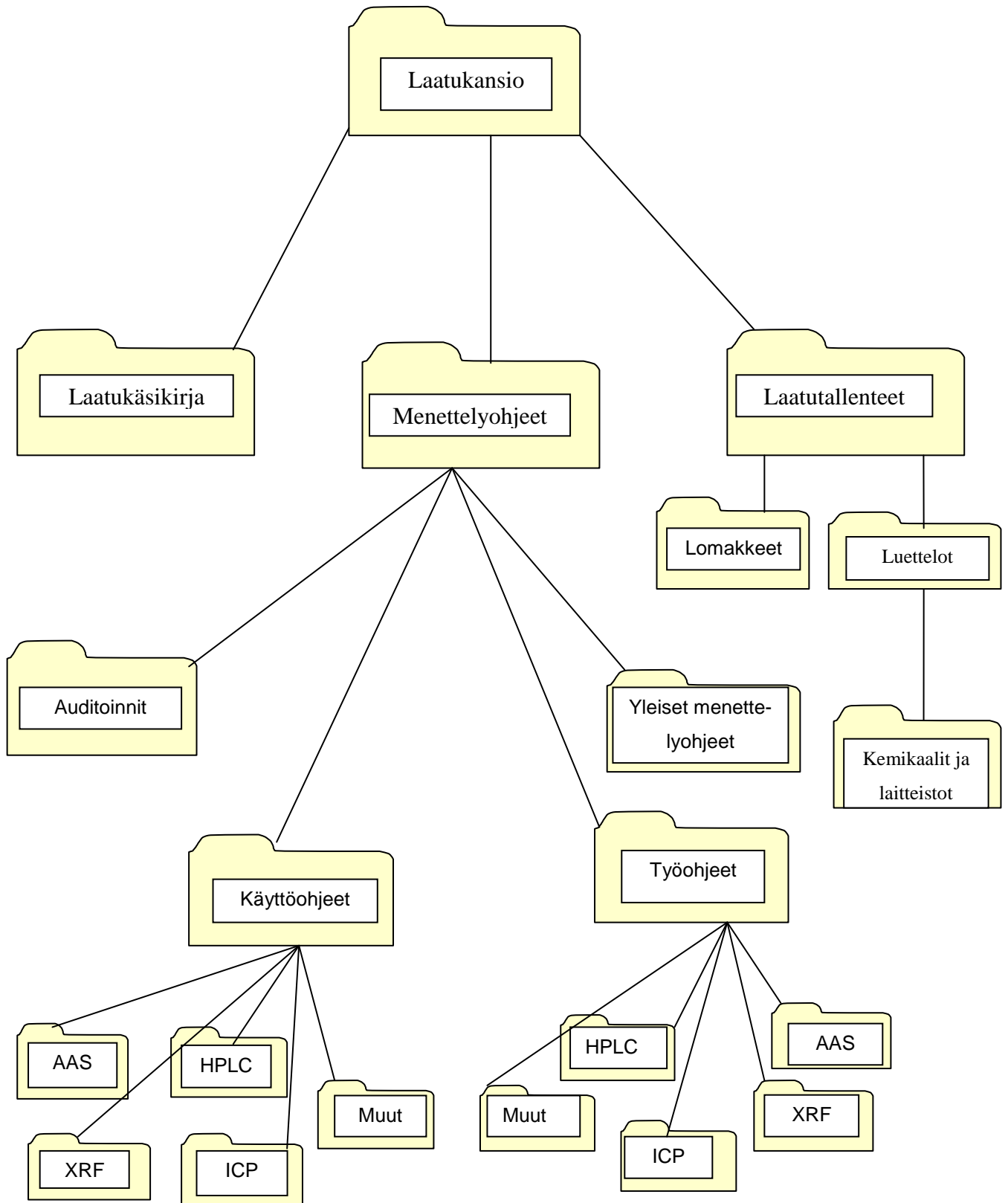
Liite 4: Kemikaalien ja reagenssien varastointi -menettelyohje

Liite 5: Asiakaskyselylomake

Liite 6: Reklamaatiolomake



Laatujärjestelmän rakenne: Kemian Tutkimuspalvelut Oy



Sisällysluettelo

I. Johdanto

1. SOVELTAMISALA	4
1.1. Järjestelmän valvonta ja päivittäminen	4
1.2. Laatu politiikka ja laatutavoitteet	4
2. MÄÄRITELMÄT	5

II. Hyvän laboratoriojärjestelmän periaatteet

1. LAATUJÄRJESTELMÄN PERIAATTEET	6
2. ORGANISAATIO JA HENKILÖSTÖ	7
2.1. Johdon velvollisuudet	7
2.2. Tutkimushenkilöstön vastuut ja velvollisuudet	8
2.2.1 Uusien työntekijöiden perehdyttäminen	8
3. PALVELUTYÖN/ TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN	9
3.1. Markkinointiprosessi	9
3.2. Suunnittelu- ja tarjousprosessi	10
3.3. Palvelun toimitusprosessi	10
3.3.1. Palvelujen kuvaus	10
3.3.2. Palvelujen hallinta	11
3.3.3. Raportointiprosessi	11
3.3.4. Laskutus	11
3.3.5. Reklamaatiot	12
4. TILAT	13
4.1. Laboratoriotoininnan tilat	13
4.1 Näytteille ja kemikaaleille tarvittavat tilat	13
4.2 Arkistotilat	14
4.3 Tilojen siivous, ongelmajätteet	14
5. NÄYTTEIDEN KÄSITTELY PROSESSI	15
5.1. Näytteiden vastaanottaminen ja varastointi	15
5.2. Näytteiden analyysit	15
5.4. Tulosten raportointi ja arkistointi	15

6. KEMIKAALIT JA REAGENSIT	17
7. TISLATTU VESI	18
8. LAITTEET (käyttö, ylläpito, puhdistus ja kalibrointi)	19
8.1 HPLC-laitteisto Dionex	19
8.2 Induktiivisesti kytketty plasma (ICP) Perkin Elmer Optima 3200 DV	19
8.3 Vaa'at	19
8.4 pH-Mittarit	20
8.5 Röntgenfluoresenssi analysaattori (XRF) Philips MagiX	20
8.6 Spektrofotometri Hitachi U-3200	20
8.7. Liekkiatomiabsorbtiometri (FAAS) Perkin-Elmer Analyst 300	20
8.8. Ioniselektiiviset elektrodit	21
8.9. Johtokyky mittari	21
8.10. Pipetit	21
9. OSTOTOIMINTA	23
10. TIETOKONEJÄRJESTELMÄT	24
11. LAATUJÄRJESTELMÄN LIITTEET	25

Aihe: Kemikaalien ja reagenssien varastointi		
	Laadittu	Tarkastettu
Laatija: AK	22.10.10	

Kemikaalien ja reagenssien varastointi

1. Analyysireagenssit

- Sijoitetaan suomalaisen nimen mukaan aakkosjärjestykseen vaakahuoneen kaapistoon. Mikäli pakkauksessa mainitaan muuta säilytykseen liittyen, voidaan käyttää jääkaappia tai vetokaappia.
- Uuden kemikaalin saapuessa kirjataan se Microsoft Word -kemikaaliluetteloon, joka sijaitsee toimiston pöytäkoneella kemikaalit kansiossa (C-asema→ CRSkemia→ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmä→Laatukansio→Laatutiedostot→Lomakkeet). Luetteloon kirjataan kemikaalin nimi ja nettopaino. Avattaessa uutta kemikaalipakkausta, kirjataan pakkaukseen avauspäivämäärä, jollin tiedetään milloin kemikaalia on alettu käyttämään.
- Kemikaalilistaa säilytetään kemikaalikaapistossa kansiossa.
- Kemikaalilistan päivittämisestä on vastuussa kemikaalin vastaanottaja. Kemikaali täytyy merkitä sähköiseen ja printattuun listaan.

2. Hapot

- Sijoitetaan yleisen laboratorion vetokaappien alla oleviin kaappeihin.
- Happokaapissa on kemikaaliluettelo kaapista löytyviin happoihin

3. Herkästi syttyvät kemikaalit

- Yleisessä laboratoriossa on herkästi syttyville kemikaaleille oma lukollinen kaappi, jonne kemikaalit laitetaan.

4. Orgaaniset kemikaalit

- Orgaaniset kemikaalit ja liuottimet on sijoitettu käytävässä sijaitsevaan kaappiin. Kaapissa on kemikaaliluettelo kemikaaleista.

Kemian Tutkimuspalvelut Oy:n asiakastyytyväisyyskysely

Tarkoituksemme on kehittää toimintaamme ja yksi osa-alue on asiakastyytyväisyys. Siksi pyytäisimme teitä täyttämään tämän asiakastyytyväisyyslomakkeen liittyen teidän arvioonne palveluksemme tasosta.

Vastaajan nimi: _____

Seuraavassa on muutamia kysymyksiä liittyen palveluumme ja toimintaamme. Kohdat arvioidaan numeroilla 1-5 (1=huono, 5=erinomainen). Arviota voi myös kommentoida siihen varattuun tilaan.

1. Palvelun laatu 1 2 3 4 5

Kommentti: _____

2. Palvelun nopeus 1 2 3 4 5

Kommentti: _____

3. Raportoinnin selkeys 1 2 3 4 5

Kommentti: _____

4. Muuta ohjeistusta tai palautetta yrityksellemme

Kiitos palautteesta.

Aihe: Reklamaatiolomake		
	Päivämäärä	
Laatija:		

Asiakkaan tiedot

Yritys: Nimi: Puhelin:

Valitusta koskevan raportin nimi ja päivämäärä:**Tarkemmat tiedot:**

--

Toimenpiteet:

--