



Osaamista  
ja oivallusta  
tulevaisuuden  
tekemiseen

Slava Ivanov

# Laadunhallintajärjestelmä Bluet Oy:lle

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Bio- ja kemiantekniikka

Insinöörityö

10.2.2020

Tekijä Otsikko	Slava Ivanov Laadunhallintajärjestelmä erikoisrakennusalan yritykselle
Sivumäärä Aika	22 sivua + 1 liite 10.2.2020
Tutkinto	insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma	Bio- ja kemiantekniikka
Ammatillinen pääaine	Materiaali- ja pinnoitetekniikka
Ohjaajat	projektipäällikkö Vili Tuomisto markkinointikoordinaattori Maarit Hirvonen lehtori Juha Kotamies
<p>Opinnäytetyö on toteutettu kelluvaan rakentamiseen erikoistuneelle yritykselle Bluet Oy Ltd:lle. Työn tavoitteena oli tehostaa yrityksen sisäisiä laadunhallintaprosesseja ja luoda Bluetille oma laadunhallintajärjestelmä. Opinnäytetyössä käsitellään sekä laatuteorian yleisiä asioita, että laadunhallintajärjestelmän rakennetta ja luomisen prosessia.</p> <p>Laadunhallintajärjestelmä pohjautuu maailmanlaajuisesti tunnistettuun ISO9001:2015 standardiin, ja se on tarkoitettu palvelemaan yritystä oman toiminnan riskihallinnassa ja kehityksessä. Laadunhallintajärjestelmän luomisessa hyödynnettiin Bluetin toiminnassa muodostunutta laajaa asiakirjapankkia sekä henkilöstön kokemukseen pohjautuvia tietoja. Järjestelmässä on huomioitu ja sovellettu standardin kohteet 4, 5, 6, 7, 8, 9 ja 10.</p> <p>Laadunhallintajärjestelmä koostuu kolmesta osasta – laatukäsikirjasta, toimintakäsikirjasta ja viiteaineistokansiosta. Laatukäsikirja on ISO9001:2015:n mukainen asiakirja, joka pitää sisällään yrityksen keskeiset laadunhallintakeinot, kuten laatupolitiikan, riskien hallinnan ja henkilöstön vastuut laadun kannalta. Toimintakäsikirja kuvaa yrityksen toimintaprosessit, niiden painopisteet ja seurantatavat. Viiteaineistokansio pitää sisällään kaikki yllämainittujen käsikirjojen tukiaineistot, asiakirjapohjat, lomakkeet, toimintaa ohjaavat ehtosopimukset ja standardit. Sisällön ymmärtämisen helpottamiseksi laadunhallintajärjestelmässä hyödynnettiin tietojen visualisointikeinot, kuten prosessikaavioita, erityylyisiä kuvioita ja matriiseja.</p> <p>Työ loi hyvän pohjan Bluetin laadunhallintaprosessien kehittämiseksi sekä laadunhallintajärjestelmän sertifiointille. Tulevaisuudessa Bluet voi hyödyntää laadunhallintajärjestelmän aineistoa myös uusien työntekijöiden ja yhteistyökumppaneiden perehdyttämisessä yrityksen toimintaan. Lisäksi ISO9001:n mukaisen laadunhallintajärjestelmän hankkiminen antaa yritykselle hyvät valmiudet ISO14001:n mukaisen ympäristöjärjestelmän sekä OHSAS18001:n mukaisen työterveysjärjestelmän rakentamiselle.</p>	
Avainsanat	ISO9001, laatu, laatujärjestelmä, laadunhallinta

Author Title	Slava Ivanov Quality Management System for a Specific Engineering Company
Number of Pages Date	22 pages + 1 appendix 10 February 2020
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Biotechnology and Chemical Engineering
Professional Major	Materials Technology and Surface Engineering
Instructors	Vili Tuomisto, Title: Project Manager Maarit Hirvonen, Title: Marketing Coordinator Juha Kotamies, Title: Lecturer
<p>The purpose of this thesis work was to build a robust quality management system that matched the needs of Bluet Oy Ltd which is a company that specialises in floating constructions. The importance of this task ensured that the company had the ability to perform the quality operations needed to maintain compliance with regulatory bodies. This thesis is written to depict the quality management tools evolution through the years, as well as the structure and creation of the steps of a modern quality management system.</p> <p>The quality management system is based on a widely ratified ISO:9001 standard, and is made to serve the company purposes, such as sustainable development and effective risk management of their business. From Bluet's inception to now, the company has created a wide range of related materials and gained an immeasurable amount of experience, which has helped to shape and create their quality management system. The system is compliant with the clauses 4, 5, 6, 7, 8, 9 and 10 of the ISO9001:2015 standard.</p> <p>The quality management system is comprised of three compounds – the quality handbook, the process handbook and the reference data library. The quality handbook contains the company's crucial quality management tools, such as the quality policy, risk management and the quality related staff responsibilities. The purpose of the process handbook is to give the reader a strong perception of the company's processes, their key points and the supervision methods. The reference data library contains the materials to support above mentioned handbooks, such as the document templates, audit forms, branch standards and law texts. A sufficient amount of data visualization tools used, such as pictures, graphs and matrices, is meant to ease the comprehension of the information present in the handbooks.</p> <p>As a result, a robust base for quality management system utilization and certification was created. In addition, the system is also suitable for the introductory and educational purposes, and the acquisition of the ISO9001:2015 quality management system opens the doors to obtaining an ISO14001 environment management system and an OHSAS18001 safety management system.</p>	
Keywords	ISO 9001, quality, quality management, system

## Sisällys

### Lyhenteet

1Johdanto	1
2Bluet Oy Ltd	3
2.1Bluet yrityksenä	3
2.2Bluetin toimintaympäristö	5
3Laadun teoria	6
3.1Laadun merkitys arkielämässä	6
3.2Laadun määritelmät	6
3.3Laadun elementit	7
4Laadunhallinnan instrumentit	9
4.1Lean	9
4.2Six sigma	9
4.3Lean six sigma	10
4.4QMS	10
4.5Tärkeimmät laadunhallintastandardit yrityksille	11
4.5.1Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset (ISO 9001)	11
4.5.2Ympäristöjärjestelmän vaatimukset (ISO 14001)	12
4.5.3Työterveysjärjestelmä (OHSAS 18001)	13
4.5.4Terveysthuollon laitteet (ISO 13485)	13
4.5.5Tietoturva (ISO 27001)	13
4.5.6Elintarviketurvallisuus (ISO 22000)	13
4.6Instrumentit laatujärjestelmän rakentamiseen	14
4.6.1Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen aloitus	14
4.6.2Mallin ottaminen toisesta järjestelmästä	14
4.6.3ISO9001:n käyttö	14
5Laadunhallintajärjestelmän luominen	15
5.1Lähtötilanne	15

	Abstract
5.2Laatimisen askeleet	15
5.3Laatukäsikirjan luominen	17
5.4Toimintakäsikirjan luominen	18
5.5Viitekansio	19
5.6Käsikirjojen ja viiteaineiston yhdistäminen	19
6Yhteenveto	22
Lähteet	23
Liitteet	
Liite 1. Bluetin Laadunhallintajärjestelmän sisällysluettelo	

## Lyhenteet

ISO	International Organization for Standardization – kansainvälinen standardoimisjärjestö, joka tuottaa kansainvälisiä standardeja.
BS	British Standard – Iso-Britannian standardoimisliiton oma standardiryhmä. Standardoimisliitto on ISO:n jäsen.
QMS	Quality Management System – Laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla organisaatiossa analysoidaan ja kehitetään tuotteiden ja palvelujen laatua.
PDCA	Plan-Do-Check-Act – ongelmanratkaisumalli, jonka toiminta-algoritmi on ”suunnittele-tee-tarkista-korjaa”.

## 1 Johdanto

Tämän opinnäytetyön aiheena on laadunhallintajärjestelmän luominen kelluvan rakentamisen alalla toimivalle suunnittelu- ja konsulttiyritykselle nimeltään Bluet Oy Ltd. Yritys on aloittanut toimintansa vuonna 2016 ja on ehtinyt kasvamaan tunnetuksi brändiksi, jonka tarjoama ratkaisupalikoima on pohjoismaiden laajin. Bluetin toimintaa ohjaava kestävä kehityksen periaate vaatii toimintaprosessien standardisointia ja jäljitettävyyttä ja tämän vuoksi johto teki päätöksen laadunhallintajärjestelmän luomisesta.

Nyky maailmassa laatu käsitteenä ei enää tarkoita pelkkää lopputuotteen käyttökelpoisuutta, vaan koko suunnittelu- ja valmistusprosessin tehokkuutta ja skaalautuvuutta vaatimusten ja riskien mukaisesti. Sitä varten kehitettiin prosessimainen toimintatapa, jonka puitteissa mikä vain toiminta voidaan kuvata prosessina – eli tapahtumasarjana, johon sisältyy ainakin syöttö, varsinainen prosessi ja tulos. Tämä prosessimaisuus mahdollistaa toiminnan seurantaan, tarkastuspisteiden määrittämistä ja turhien vaiheiden eliminointia, eli toiminnan kokonaisvaltaista optimointia.

Toiminnan optimoinnin idea syntyi 2,5 miljoonaa vuotta sitten, kun myöhemmin sukupuuttoon kuolleet ”kätevä ihmiset” (Homo Habilis) alkoivat valmistaa ensimmäiset kivityökalut päivittäistehtäviensä tehostamiseksi sekä kehittää puhetaitoaan [1]. Vuosien myötä laadun käsite ja saavuttamistavat kehittyivät nykyaikaiseksi standarditavaksi, jota voidaan soveltaa yrityksen toimintaan taustastaan ja toimialastaan riippumatta.

Nykyaikaiset laadunhallintastandardit saivat alkunsa vuonna 1979 julkaistusta BS 5750-nimisestä dokumentista ja kahdeksan vuoden päästä alkoi kehittyä ISO 9000-laatustandardiperhe [2]. Pohjan laadunhallintajärjestelmän luomiseen muodostaa ISO 9001-standardi, jonka rinnalla kulkee myös ISO 9004. Organisaation laadun tueksi on olemassa lukuisia standardeja, joista valitaan sopivat, tavoitteen ja toiminnan luonteen mukaan. Laatujärjestelmän hyväksyntäleimaksi toimii sille julkaistu sertifikaatti, ja sertifioidulla laatujärjestelmällä varustettu yritys pystyy näyttämään, että se kykenee täyttämään omat, asiakkaiden sekä ympäristön laatuvaatimukset. Yleensä

sertifiointipalveluja tarjoaa tehtävään valtuutettu sertifioitavan yrityksen ulkopuolella toimiva organisaatio.

Laatujärjestelmien tehtävä on palvella yrityksen sisäisiä ja mahdollisesti ulkoisia sidosryhmiä. Siinä määritettyjen prosessien seuranta- ja arviointikeinoja käyttäen sekä johtajat että töiden suorat suorittajat saavat näkyviin prosessien riskit ja laatupoikkeamat ja samalla mahdollisuuden eliminoida niitä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa. Tämä riskien tunnistuspolitiikka on puolestaan osa isompaa laadunhallintasegmenttiä, joka tunnetaan nimellä PDCA, tai ”Demming Circle”, ja joka sisältyy myös johtamistekniikoihin, kuten lean ja six sigma. Tämä ja muut laadunhallintaperiaatteet on käsitelty osana tätä opinnäytetyötä.

Laadunhallintajärjestelmän luominen tapahtui pääsääntöisesti Bluetin toimistotiloissa. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen pohjana oli yrityksen luoma laaja asiakirjasto sekä henkilöstön haastattelujen kautta antamat tiedot. Päämääränä oli käyttövalmiiksi työstetty laatujärjestelmäaineisto, jota voidaan viedä eteenpäin auditointi- ja sertifiointivaiheeseen.

Isona opinnäytetyöhöni vaikuttavana tekijänä oli Bluetin toiminnan monipuolisuus, projektiluonteiden vaihtelu ja erikoinen toiminta-ala. Veden päälle rakentaminen yhdistää talonrakennusalan, laivarakennusalan, satamatekniikan, energiatekniikan ja ympäristötekniikan. Näitä aloja ohjaavista standardi- ja lainsäädäntöaineistoista muodostuu ainutlaatuinen yhdistelmä. Kelluvalle rakennusalalle on kuitenkin olemassa muutamia paikallisia standardi- ja rakennustapa-aineistoja mutta sitä erikseen säätävää lainsäädäntöä tai ISO:n standardiryhmää ei ole vielä luotu.

Tämän opinnäytetyön seuraavissa luvussa kerrotaan enemmän Bluetin laadunhallintajärjestelmän luomisesta, sisällöstä, työhön liittyvistä haasteista ja prosessin aikana opituista asioista.



## 2 Bluet Oy Ltd

### 2.1 Bluet yrityksenä

Bluet on vuonna 2016 perustettu yritys, jonka erityisosaamisena on ”kelluva rakentaminen” eli veden päälle rakentaminen. Bluetin suunnittelemat kohteet on esitetty kuvissa 1. ja 2. Erikoisen rakennustoiminta vaatii työntekijöiltä monipuolista osaamista, ja työssä käytettävät standardit ja säädökset linkittävät yhteen talonrakennusalan, laivarakennusalan, satamatekniikan, energiatekniikan ja ympäristötekniikan ammattitaidot. [3.]

Bluet toimii suhteellisen uudella mutta nopeasti kasvavalla alalla ja yrityksen tarjoama valikoima kelluvan rakentamisen palveluita on kotimaan markkinoilla laajin. Firma on kahden perustajan tasapuolisesti omistama ja johtama yhtiö. Kokonaisuudessaan yritys yhdistää eri alan asiantuntijoita tehokkaaksi tiimiksi, jossa jokaisella on vastuu toiminnan ja lopputuotteen laadusta. [3.]



Kuva 1. Allas Sea Pool, Helsinki [3]

Laatupolitiikka on yrityksen toimintaideoiden yhdistelmä, jonka avulla varmistetaan kaikkien yrityksen tuotettujen tuotteiden ja palvelujen laadun olevan vaaditulla tasolla. Laadulla on monta määritelmää. Laadukas tuote on tarkoituksenmukainen, turvallinen ja vastaa lain vaatimuksia. Laadukas palvelu on odotuksia täyttävä, ajoissa suoritettu ja eettisesti oikea.

Laadukkaan toiminnan suunnittelun pohjana on riittävä resurssien määrä, joka takaa toiminnan aikataulunmukaisen etenemisen ja korkeanlaatuisen lopputuotteen.

Tuttujen ja luotettavien yhteistyökumppaneiden valitsemisella on laadun kannalta suuri merkitys. Yritys pyrkii luomaan kestäviä ja tuottoisia yhteistyösuhteita.



Kuva 2. Vök Baths, kelluva uimala, Islanti [3.]

Yrityksen korkea toimintakyky rakentuu henkilöstön ammattitaidosta. Henkilöstön koulutuksen ja osaamisen tulee vastata työtehtävien vaatimaa tasoa. Johdon vastuulla on oikean henkilön valinta kyseiseen tehtävään kuten myös valta päättää lisäkoulutuksen ja opastuksen tarpeesta.

Tuotteiden ja palveluiden oikeudenmukaisuutta sekä asiakkaiden ja yhteistyökumppaneiden odotusten täyttämistä varmistetaan asianmukaisella sopimuksella. Bluetin työntekijät valvovat yllä mainittujen tavoitteiden saavuttamista koko projektin ajan. Työmaavaiheessa, varsinaisen työmaavalvojan lisäksi, Bluetin edustaja valvoo jatkuvasti työn etenemistä. Tehostettu valvonta helpottaa tuotteen loppuarviointia ja laadunvarmistusta. Projektidokumentointi ja raportointi tapahtuu säännöllisesti, ja asiakirjat säilytetään kehitystyötä ja takuutietoja varten.

Yrityksen laatupolitiikkaa ohjaa jatkuvan kehityksen periaate. Laatupoikkeamia käsitellään välittömästi, syyt selvitetään ja toimintaohjeet korjataan. Johdolla on päävastuu laatupoikkeamien syiden ja siitä johtuvien riskien selvittämisestä.

## 2.2 Bluetin toimintaympäristö

Ratkaisujen suunnittelijana ja kehittäjänä Bluet sijoittuu laajan ja monipuolisen yhteistyöverkoston keskelle. Varsinaisen tuote- ja prosessisuunnittelun lisäksi Bluetin keskeinen tehtävä on linkittää yhteen monen alan osaajia. Bluetin tiimissä yhdessä toimivat rakennusalan, sähkö ja automaatioalan, ympäristöalan, satamarakennusalan, energiatekniikan ja muiden alojen asiantuntijat. Ollessaan yhteistyöverkoston keskellä, Bluet organisoii koko verkoston yhteistyötä, valvoo sen toimintaa kokonaisuudessa sekä kantaa vastuun lopputuotteen laadusta. [3.]

### 3 Laadun teoria

#### 3.1 Laadun merkitys arkielämässä

Laatua, hyvää tai huonoa on kaikessa. Keskimääräinen ihminen kohtaa laadunhallintaan liittyviä tilanteita useita kertoja päivän aikana. Ihminen tekee päivittäin jopa 35 000 valintaa, ja jokaisella päätöksellä on suora vaikutus olonsa laatuun. [4.]

Joka kerta kun tehdään päätös, mitä syödään, juodaan, ostetaan, laitetaan päälle, uskotaan tai epäröidään, laitetaan talteen tai heitetään roskiin, vertaillaan vaihtoehtoja ja arvioidaan, mitä arvoa tullaan niistä asioista saamaan. Saatu arvo merkitsee laatua. Mitä laadukkaampi tuote tai palvelu on, sitä enemmän arvoa siitä saadaan siitä. Arvo on itsestään monipuolinen ja hyvin subjektiivinen asia, kuten laatukin on. Tuotteissa toisille tärkeintä on ulkonäkö, toisille käyttöominaisuudet, toisille kestävyys – ja ne kaikki ovat tuotteen arvon piirteitä eli laatumittareita. Palvelussa taas voi arvostaa nopeutta, itsenäisyyttä, interaktiivisuutta, odotusten ennakointia tai mitä tahansa muuta piirrettä – ja nämäkin ovat laatumittareita.

#### 3.2 Laadun määritelmät

Laadulla on monta määritelmää, joista lyhyimmät ja ytimekkäimmät ovat seuraavat:

"laatu on tarkoituksenmukaisuutta" (Joseph Juran) [5.]

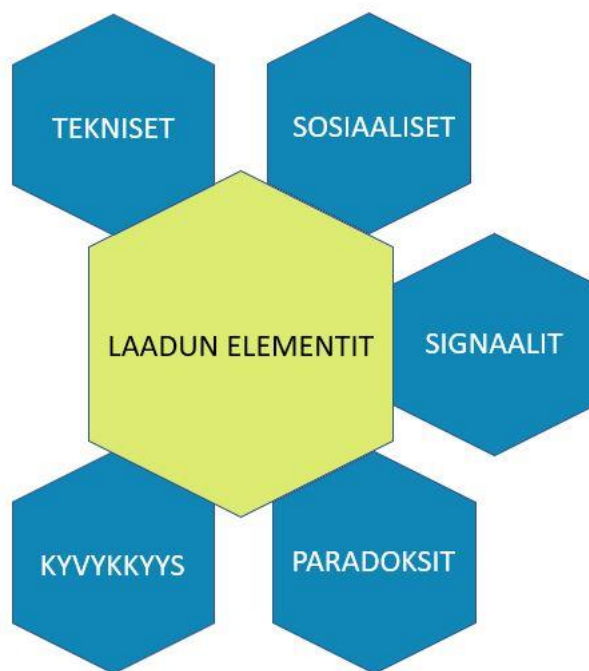
"laatu on asiakkaiden odotusten täyttämistä" (George Edwards) [5.]

"laatu on tyytyväisyyttä ja rahaa tuova voima" (Mikel Harry) [5.]

Yritysmailmalla laatua voi pitää yleismittana, jonka avulla yrityksiä, niiden tarjoamia tuotteita ja palveluja pystytään vertailemaan. "Laadukkaampi" on yhtä kuin "parempi". Sanana laatu yhdistää monta hyvän palvelun ominaisuutta – budjetti- ja aikataulutavoitteenmukaisuus, etiikan ja lainmukaisuuden ja käyttötarkoitukseen sopivuus. [5.]

### 3.3 Laadun elementit

Lecklin esittää laadun kokonaisuudeksi, joka koostuu viidestä elementistä, joista jokainen tekee oman vaikutuksensa kokonaislaatukokemukseen, sekä valmistajan, että kuluttajan kannalta. Elementit on esitetty kuvassa 3. Ne ovat yhtä tärkeitä, sillä niitä ei ole järjestetty hierarkkisesti. Kaikki laatu-elementit eivät ole joka tilanteessa mukana, esimerkiksi laatu-paradoksit ovat tapauskohtaisia. [6.]



Kuva 3. Laadun elementit [6.]

#### Tekniset elementit

Laadun tekniset elementit liittyvät suoraan tuotteen tai palvelun laadun kuvaukseen ja ovat suoraan mitattavissa. Teknisiksi elementeiksi lasketaan esimerkiksi virheettömyys, käyttömukavuus ja asiakkaiden tyytyväisyys. [6.]

## Sosiaaliset elementit

Sosiaaliset elementit ovat vaikeammin hahmotettavissa ja ovat myös usein hyvin subjektiivisia. Näihin voidaan listata esimerkiksi mielenrauha, aitous ja kestävä kehitys. [6.]

## Signaalit

Signaalit ovat laadun kehitykseen liittyvä tekijä. Henkilö, joka osaa lukea signaaleja, osaa valmistautua laatuvaatimukseen parhaiten. Laatusignaalit voivat olla esimerkiksi trendejä, tabuja tai jopa huhuja. [6.]

## Paradoksit

Laatuparadoksi on hyvin harvinainen ilmiö mutta on samalla paikkaansa pitävä. Laatuparadoksiesimerkinä voi olla ennustamattomasti huippusuosioon nousnut tuote, tai poikkeamakappale, jonka erilaisuus kilpaileviin tuotteisiin verrattuna nosti lopulta sen arvoonsa. [6.]

## Kyvykkyys

Kyvykkyys tukee taitoa täyttää yllä mainittujen elementtien asettamat vaatimukset. Kyvykkyyteen kuuluvat mm. joustavuus, ketteryys, yksinkertaisesti oikeiden asioiden tekeminen. [6.]

## 4 Laadunhallinnan instrumentit

Laatu on vanha käsite ja on todennäköisesti ollut käytössä roomalaisten aikakaudesta asti [6.]

Nykyajan laatukonsepti alkoi muodostua teollisen vallankumouksen aikana, jolloin ihmiset pyrkivät standardisoimaan tuotantoprosessejaan ja ohittamaan kilpailijoitaan tarjoamalla käyttäjille korkeamaan laadun [7]. Isoimman käyttösuosion saaneet laadunhallintatekniikat ovat lean, six sigma – joita nykyään yhdistetään samaan lean six sigma systeemiin – ja QMS (Quality management system).

### 4.1 Lean

Lean (myös lean management, lean manufacturing). Yllä mainitusta kolmesta instrumentista vanhin laadunhallinta- ja kehitysfilosofia, jonka aloitti Toyotan perustaja Japanissa 1900-luvun alussa. Filosofian pääajatuksena oli turhuuden poistaminen – ei turhia prosessivaiheita, liikatuotantoa, odotusaikoja yms. Myöhemmin japanilainen kehitysohjelma levisi koko maailmalle, leania sovelletaan parhaillaan tuotantoprosessien optimointiin. [8.]

### 4.2 Six sigma

Six sigma on laadunhallintafilosofia, jonka syntymäpaikkana pidetään General Electric korporaatio 1980-luvulla. Six sigma kohdistuu prosessin vaihtelun minimointiin, jonka tavoitteena – lopputulosten virhemäärän jääminen alle 3,4 kpl/miljoona. Kuten lean, six sigman työkalut ovat nykyään käytössä maailman ympäri ja niiden oppimiseksi käydään six sigman erikoiskoulutus. [9.]

### 4.3 Lean six sigma

Lean six sigma on leanin ja six sigman yhdistelmä, jota on käytetty 2000-luvusta lähtien. Molempien laatufilosofian työkalut tukevat kokonaisvaltaista laadunkehitystä isoissa monitoimiorganisaatioissa. Lean six sigmassa ja ISO9001:n mukaisessa laadunhallintajärjestelmässä on hyvin paljon yhtäläisyyksiä [10], ja ne on havainnollistettu taulukossa 1.

Taulukko 1. Lean Six Sigma:n ja QMS:n yhteiset piirteet [10.]

LEAN SIX SIGMA	ISO9001 QMS
Jokainen jäsen on arvostettava ja mielipiteensä on kuunneltava.	Jokainen osallistuu toimintaan tavoitteen saavuttamiseksi, ketään ei jätetä ulkopuolelle.
Arvoa luodaan ensisijaisesti asiakkaalle.	Asiakkaan odotukset ja toiveet keskellä.
Virheiden etsimisessä hyödynnetään tilastodataa.	Päätökset tehdään todistettujen tietojen/faktojen pohjalta.
Johto ja työntekijät ovat samassa tiimissä.	Johto ja työntekijät ovat samassa tiimissä.
PDCA ja DMAIC kehitysprosessit.	PDCA ja SIPOC prosessimainen ajattelu.
Täydellisyys on saavutettavissa.	Kestävä kehitys.
Prosessin vaihtelun ja virheiden minimointi.	Keskitys prosessiin ja laatumittauksiin.

### 4.4 QMS

Quality Management System, eli laadunhallintajärjestelmä on organisaatiota palveleva järjestelmä, jonka avulla arvioidaan ja kehitetään sen tuotteidensa ja palvelujensa laatua. Pohja nykyajan laadunhallintajärjestelmille alkoi kehittyä leanin mukana teollisen vallankumouksen aikana mutta lopullisen muodon tekniikka sai vasta 70-luvun lopussa, kun ensimmäiset laadunhallintajärjestelmää koskevat määräykset saatiin standardin muotoon. Ennen sitä standardimaiset ohjekokoelmat olivat joidenkin yritysten sisäisessä käytössä, mutta vuonna 1979 Iso-Britannian valtio teki päätöksen luoda yleisen standardin, joka toimisi kaikkialla – se tunnettiin nimeltään BS (British Standard). [2.]

Brittiläinen standardi levisi maailmalle hyvin nopeasti ja kohta maailma näki ensimmäisen kansainvälisen QMS-standardin – ISO 9001:1987. Nykyään ISO 9001:2015 on tunnustettu 164:ssa ISO:n jäsenmaassa. [2.]

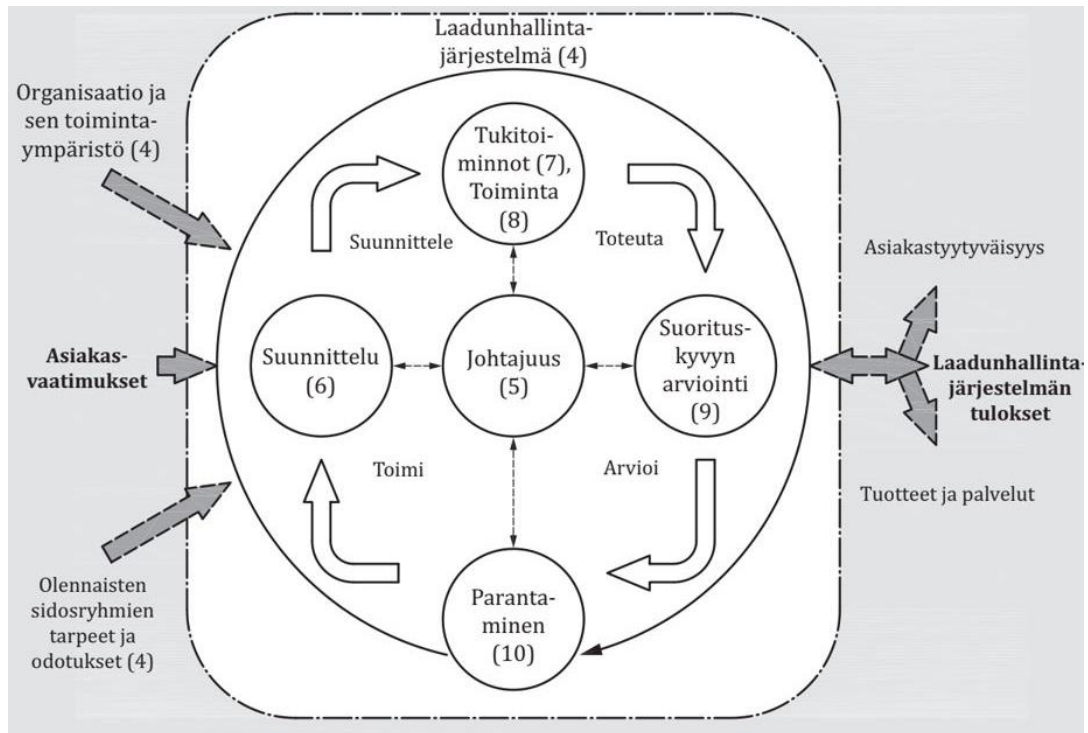


Eniten ISO 9001 laatujärjestelmiä käyttävä maapallon alue on Aasia, jossa niin isot kuin pienet yritykset ovat adoptoineet tavan standardoida prosesseja. Organisaatioissa kuten Tata, Samsung, Toyota, Hyundai tai Thai Ceramics, laatujärjestelmät sovelletaan työn kaikille vaiheille, ja organisaation laatupolitiikan tuntemusta vaaditaan kaikkien tasojen työntekijöiltä. [5.]

#### 4.5 Tärkeimmät laadunhallintastandardit yrityksille

##### 4.5.1 Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset (ISO 9001)

ISO 9001:n mukana käytetään myös ISO 9000:ta (Laadunhallintajärjestelmän perusteet ja sanasto) ja ISO 9004:ää (Laadunhallintaan perustuva johtamisen toimintamalli). Laadunhallinnan käsittely on syvempi standardissa ISO9004, ja sen takia laadunhallintajärjestelmän rakentaminen aloitetaan ISO 9001:stä. Standardi ohjaa kuvaamaan yrityksen toimintaa prosessiyhdistelmänä, jossa kaikki oleelliset prosessit, kuten myynti tai valmistus muodostavat yrityksen pääprosessin. Toimintamallina standardi ehdottaa ns. PDCA (Plan-Do-Check-Act)-mallia, jota voi soveltaa osaprosessien kuvaamiseen ja hallintaan ja jonka avulla voi hallita myös osaprosessien vuorovaikutusta sekä pääprosessin laatua [6.] PDCA kierros osana laadunhallintajärjestelmää on havainnollistettu kuvassa 5.



Kuva 4. PDCA osana laadunhallintajärjestelmää [11.]

Kuva havainnollistaa PDCA-prosessin soveltamista yrityksen toimintaan sekä laadunhallintajärjestelmän syötet ja tuotokset. Saadakseen parhaat tulokset, laatualan asiantuntijat ehdottavat PDCA-mallin käyttöä organisaation prosesseissa seuraavan säännön mukaan:

- Everywhere – kaikissa toiminnoissa
- Everyday – koko ajan
- Everyone – kaikkien käytössä
- For Ever – jatkuvasti [5].

#### 4.5.2 Ympäristöjärjestelmän vaatimukset (ISO 14001)

Ympäristöjärjestelmästandardi kuuluu ISO 14000 standardien sarjaan, joka tarjoaa organisaatioille ympäristöystävällisyyden hallintaohjeet. Ympäristöjärjestelmän yrityksille tuottamat hyödyt ovat

- vähentynyt energiakulutus
- tehokkaammat työprosessit
- matalampi resurssien tarve
- vähentynyt jätemäärä
- materiaalien uudelleenkäyttö [6].

#### 4.5.3 Työterveysjärjestelmä (OHSAS 18001)

Työterveysjärjestelmästandardi käsittelee yritysten työterveys- ja turvallisuusjärjestelmän vaatimuksia, niihin liittyvät riskejä ja mahdollisuuksia. Työturvallisuusjärjestelmä, ympäristöjärjestelmän kanssa, täyttää hyvin sertifioidun ISO9001:n mukaisen laatujärjestelmän. [6.]

#### 4.5.4 Terveysthuollon laitteet (ISO 13485)

Terveysthuollon laatustandardi pohjautuu ISO9001-standardiin ja sisältää ohjeet laatujärjestelmän käyttöön terveysthuollon laitteiston valmistukseen ja huoltoon erikoistuneille yrityksille. Sitä täydentää hyvin myös standardi ISO14971 – terveysthuollon laitteisiin liittyvä riskien hallinta. [6.]

#### 4.5.5 Tietoturva (ISO 27001)

Tietoturvastandardi sopii kaikentyyppisille organisaatioille ja se on luotu auttamaan tietoturvallisuusjärjestelmien laadintaa ja käyttöä. Standardi käsittelee mm. tietojen suojausta, käyttöoikeuksia ja salaisten tietojen hallintaa. [6.]

#### 4.5.6 Elintarviketurvallisuus (ISO 22000)

Elintarviketurvallisuusstandardi käsittelee elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmiä ja asettaa yhdenmukaiset vaatimukset koko maailman elintarvikealan yrityksille. Standardi on suunniteltu myös niin, että sitä on mahdollista yhdistää ISO 9001:n mukaiseen laatujärjestelmään. [6.]

Yhteensä ISO-standardisarja sisältää noin 350 standardia, joista löytyy mm. lisäohjeita laadunhallintajärjestelmän soveltamiseen, tietoturvaan, sisäiseen auditointiin ja projektihallintaan. [6.]

#### 4.6 Instrumentit laatujärjestelmän rakentamiseen

##### 4.6.1 Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen aloitus

Yrityksen, joka tekee päätöksen hankkia laatujärjestelmän, riippumatta sen toimialasta ja taustasta, on pystyttävä vastaamaan kahteen kysymykseen – ”missä me olemme nyt?” ja ”mikä on meidän päämäärämme?”, eli määrittää lähtö- ja tavoitekohdat. Kattavat ja hyvin mietityt vastaukset näihin kysymyksiin ovat yleensä hyvin silmiä avaavia. Näistä paljastuu suurimmat puutteet, joita laatujärjestelmän avulla halutaan parantaa, ja ensimmäiset otettavat askelet kohti tavoitetta. [5.]

##### 4.6.2 Mallin ottaminen toisesta järjestelmästä

Usein organisaatiot, joilla ei ollut aikaisemmin omaa laatujärjestelmää, käyttävät pohjana muiden organisaatioiden olemassa olevia sertifioituja järjestelmiä. Tämä lähestymistapa ei ole usein toimiva. Organisaation tulee tunnistaa omat heikkoudet, asettaa omat tavoitteet ja määrittää oman strategian tavoitteiden saavuttamiseksi. Laadunhallintajärjestelmän pitää rakentua yllä mainittujen tietojen ympärille, jotka ovat jokaiselle organisaatiolle omia ja ainutlaatuisia. [5.]

##### 4.6.3 ISO9001:n käyttö

Standardien tekstit voivat joskus olla epäkonkreettisia ja niiden tulkinta vaatii taitoa ja kokemusta. ISO9001 ei ole poikkeus. Standardin vaatimuksien oikean tulkinnan varmistamiseksi on hyvää ottaa yhteyttä asiantuntijaan tai henkilöön, jolla on kokemusta standardin käytöstä. [5.]

## 5 Laadunhallintajärjestelmän luominen

Laatujärjestelmän rakenteeksi valittiin hyvin yleinen laatujärjestelmämalli, joka koostuu laatukäsikirjasta, toimintaohjekirjasta ja viiteainekansiosta. Tämän mallin hyötynä on selkeä rakenne, jota voi helposti hahmottaa aloittelijakin, sitä on helppoa hallita ja ylläpitää, ja siinä vältetään samojen asioiden toistumista.

Työnteko tapahtui pääsääntöisesti Bluetin toimistotiloissa, jossa oli mahdollista osoittaa kysymyksiä suoraan asiantuntevalle henkilölle. Lisäksi Bluetin toimintatapojen ymmärtämistä helpotti tutustumiskäynti yrityksen johtamalla rakennuspaikalla sekä valmistuneella kohteella.

### 5.1 Lähtötilanne

Bluetilla ei ollut omaa laatujärjestelmää eikä asiaan erikoistunutta laatuvaastavaa. Sen sijaan laadunvarmistustehtävät oli jaettu Bluetin toimitusjohtajalle ja pääinsinöörille. Laatujärjestelmän hankkimista oli kuitenkin mietitty jo pitkään. Siinä ajassa kerääntyi hyvä määrä pohjamateriaaleja laatujärjestelmälle, sekä muutama laatukäsikirjan sisällysluettelon versio.

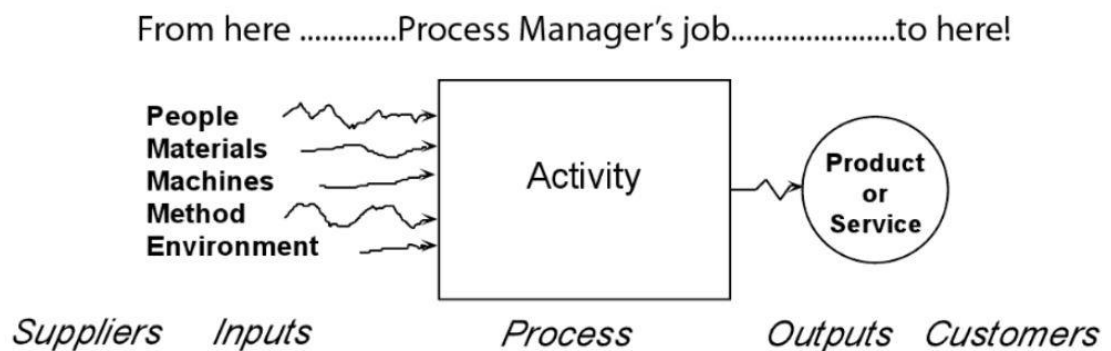
### 5.2 Laatimisen askeleet

Ennen varsinaisen laatimisen alkua hankittiin ISO9001:2015 standardi ja lähdettiin etsimään standardin kohtien ja Bluetin toiminnan kosketuspisteitä. Standardia lukien on helppoa huomata, että sen tarkoitus oli alun perin palvella teollisuusyrityksiä ja sen kohdat sopivat mainiosti kuvaamaan teollisuusalan prosesseja. Tästä syntyi ensimmäinen haaste: standardisoida vaihtelevat konsultti- ja suunnitteluyrityksen prosessit.

Hankittiin myös muuta laatua koskevaa kirjallisuutta, joista tutkittiin työn teoriaosuutta ja selvittiin tarkemmin laadun käsitettä. Perehdyttiin muutamaaan julkisena olevaan laatukäsikirjaan ja kartoitettiin niiden hyvät ja huonot puolet.

Laatustandardi vaatii yrityksen pääprosessin, sen vaiheiden ja seurantatapojen määrittämistä. Pääprosessin määrittämistä varten lähdettiin tutkimaan Bluetin mahdollisia työprosessien skenaarioita. Päätyökaluna oli tiedonhaku työntekijöiden haastattelujen kautta. Jokainen työntekijä pyydettiin kuvaamaan Bluetin työprosessit omalta kannalta ja yhdistämällä nämä tiedot saatiin kuvan siitä, miten osaprosesseista pääprosessi toimii.

Jokaiselle osaprosessille oli pystyttävä määrittää lähtö- ja tulostiedot. Tässä vaiheessa toimittiin kirjan IMPLEMENTING ISO 9001:2015 [5] mukaisesti, joka suosittelee SIPOC-prosessimallien käyttöä myös osaprosessien määrittämisessä. Yllä mainitun kirjan mukainen SIPOC-prosessin kuvaus on havainnollistettu kuvassa 6.



Kuva 5. SIPOC prosessin kuvaus [5.]

SIPOC (Supplier-Input-Process-Output-Customer) on hyvin yleinen prosessikuvaustyökalu, joka mahdollistaa prosessien seuranta ja suorituksen arviointia. Pääprosessin pilkkominen osaprosesseiksi parantaa seurantatulosten tarkkuutta ja vähentää virheiden todennäköisyyttä. Bluetin sisäisten prosessien kartoittamista varten tehtiin SIPOC-prosessista oma versio, joka sopii Bluetin tarpeisiin. Alkuperäisen ja muokatun versioiden vertailu on havainnollistettu taulukossa 2.

Taulukko 2.

Bluetin tarpeisiin muokattu SIPOC

Alkuperäinen versio	Muokattu versio
Supplier	Tilajaaja (mikä/kuka vaatii prosessin suorittamista?) voi olla yritys itse, asiakas, tai esimerkiksi viranomainen.
Input	Lähtötilanne / Lähtötiedot (mistä aloitetaan)
Process	Prosessi (miten, millä keinoilla ja resursseilla suoritetaan)
Output	Tulokset / Tuotokset (mitä saadaan aikaan)
Customer	Hyödyntäjä (voi olla muutama taho, esim. Bluet, asiakas, yms)

Tämän mallin mukaan kuvattiin Bluetin pääprosessia muodostavat osaprosessit. Tutkin Bluetin asiakirjapankkia ja tutustuin prosesseja kuvaaviin asiakirjoihin, kuten ohjeisiin, sopimusaineistoihin, väli- ja loppuraportteihin. Niistä saaduilla tiedoilla, vahvistin pääprosessin kuvaa, määrittelin osaprosessien lähtö-, tulos- ja tukiaineistot, sekä vastuussa olevat henkilöt.

### 5.3 Laatukäsikirjan luominen

Seuraava tehtävä oli päättää tietojen loogisesta jakamisesta laatukäsikirjan ja toimintaohjekirjan välissä, mikä sijoitetaan ja mihin. Oli tärkeää suunnitella molemmat aineistot toimivaksi kokonaisuudeksi niin, että asiat esitettäisiin loogisessa järjestyksessä ja samat asiat eivät toistuisi molemmissa. Monet yritykset tekevät omista laatukäsikirjoistaan julkiset dokumentit mutta Bluetilla on päätetty pitää kaikki laatujärjestelmän aineistot yrityksen sisällä.

Laatukäsikirjan sisällön järjestystä oli yritetty muokata monella tavalla ennen kuin päätettiin ISO:9001 standardin tarjoaman asijärjestyksen olevan helpoin ja loogisin vaihtoehto. Lopulta tämä valinta myös helpottaisi aineiston standardinmukaisuuden arviointia sekä tulevaisuuden auditointeja. Kuitenkin standardikohta 8 (Toiminta) päätettiin siirtää kokonaan toimintaohjekirjaan, koska Bluetin tapauksessa pääprosessin erikoisluonne vaatii laajempaa kuvausta. Laatukäsikirjassa kohta 8. on käsitelty hyvin lyhyesti ja sisältää viittauksia toimintaohjekirjaan.

Työn aluksi, julkisessa käytössä oleviin laatukäsikirjoihin tutustumisen lisäksi, sain perehtyä Bluetin yhteistyökumppanin sisäisessä käytössä olevaan laatuaineistoon, sekä muutamaaan ISO:n suositteluun laatukäsikirjan sisältöä kuvaavaan ohjeeseen: "ISO9001:2015 Quality Management System Manual" (A&S, 2016) ja "ISO9001:2015 A step by step guide on how to interpret each clause" (UK National Security Inspectorate (NSI), 2016).

Yllä mainittujen dokumenttien avulla, lähdettiin luomaan laatukäsikirjan luvut aiemmin esitetyssä järjestyksessä, standardin vaatimuksia ja suosituksia noudattaen. Vertailin kaikkien aineistojen sisältöä varmistaakseni, että kaikki oleelliset laatutekijät on otettu huomioon. Laatukäsikirjassa pyrin käyttämään riittävän määrän kuvioita, taulukoita ja prosessikaavioita, koska sisällön ymmärtämisen kannalta ne ovat huomattavasti selkeämpiä kuin pelkkä teksti [5].

Laatukäsikirjan seurannan ja parantamisen tueksi jokaisen kappaleen lopussa loin luettelon materiaalin tukiaineistosta sekä asiakirjoista, joiden luominen ei ole pakollista, mutta helpottaisi laadun seuranta yritykessä.

Laadukkaan toiminnan kannalta on tärkeää, että jokainen työntekijä ymmärtää yrityksen toimintatavat ja tavoitteet. ISO9001 standardin mukaan yrityksen johdon on varmistettava, että työntekijät ovat lukeneet ja ymmärtäneet laatujärjestelmän sisältöä, sekä kykenevät toimimaan sen mukaisesti [5]. Tätä varten laatukäsikirjaan on päätetty lisätä osuus johdon lukijat voivat kuitata, että laatujärjestelmän sisältö on heille tuttu.

Bluetinn laatukäsikirjan sisällysluettelo on esitetty liitteessä 1.

#### 5.4 Toimintakäsikirjan luominen

ISO9001-standardiin perustuen, toimintakäsikirja ei ole pakollinen aineisto, mutta yrityksen toiminnan kartoitus ja prosessimainen kuvaus helpottavat prosessien toimivuuden arviointia, seuranta ja kehitystä, joka on välttämätöntä laadunhallinnan kannalta. Lisäksi, toimintakäsikirjan rooli on laajentaa työntekijöiden tietoisuutta yrityksen kokonaistoiminnasta sekä toimia perehdytysoppaana uusille työntekijöille.



Bluetin toimintaohjekirja keskittyy yrityksen pääprosessien tarkkaan kuvaukseen, mukaan ottaen kaikki prosessivaiheet, niiden lähtö- ja tulostiedot, laatuvaatimukset, asiakirjat ja muut oleelliset tekijät, SIPOC malliin perustuen. Toimintakäsikirjassa jokaiselle työvaiheelle on varattu oma kappale ja käsitelty seuraavat asiat:

- kyseisen työvaiheen suunnittelu
- vaihekohtaiset tarjous- ja sopimusasiat
- vastuut ja riskienhallinta
- vaihekohtainen dokumentaatio.

Toimintakäsikirjan luomisessa tukiaineistona käytin koko Bluetin asiakirjapankkia, tarjous- ja sopimusaineistot sekä henkilöstön haastatteluista saatuja tietoja.

Bluetin toimintakäsikirjan sisällysluettelo on esitetty liitteessä 1.

## 5.5 Viitekansio

Laatu- ja toimintakäsikirjassa kuvattu toiminta-alue on todella laaja ja vaatii myös laajan tukiaineiston, jota on päätetty koota viitekansioon. Viiteaineisto sisältää laatukäsikirjassa sekä toimintaohjekirjassa mainitut dokumentit suoraan, kuten työohjeet tai asiakirjojen esimerkit. Viiteaineistoa voi myös kutsua liiteaineistoksi ja se on päätetty jakaa kahteen kansioon, laatukäsikirjan ja toimintaohjekirjan osuuksiin.

## 5.6 Käsikirjojen ja viiteaineiston yhdistäminen

Kun kaikki kolme laatujärjestelmän osaa olivat valmiina, aloitin niiden yhdistämisen niin, että ne toimisivat yhtenäisenä organismina. Ajatuksena oli, että lukemalla toimintaohjekirjaa läpi henkilön, jolle Bluet ei ole vielä tuttu, on saatava selkeä käsitys siitä, miten Bluetin prosessit johdetaan alusta loppuun.

Aineistoja yhdistäessä varmistin, että asiat on esitetty loogisessa järjestyksessä, kaikki asianmukaiset tukiaineistot ovat saatavilla ja samoja asioita ei toisteta missään

vaiheessa. Apuna käytin ISO:n antaman checklist-suosituksen [12], josta poimin laatujärjestelmän pakolliset ja suositeltavat kohdat.

Tietyt laatujärjestelmästandardin osat eivät ole pakollisia, eli tietyissä tilanteissa niitä voi välttää. Osia, joita ei missään tapauksessa saa poistaa kuviosta on neljä:

- 4.3 Soveltamisala
- 5.2 Laatupolitiikka
- 6.2 Laatutavoitteet
- 8.4 Ulkoistettujen toimintojen ohjaus ja kontrolli

Lisäksi laatujärjestelmän sertifiointin kannalta on pystyttävä esittämään taulukossa 3 mainitut asiakirjat ja tallenteet.

Taulukko 3. Tarvittavat laadunhallintajärjestelmän tukiaineistot [12.]

Asiakirja	Lisätiedot
Todistukset työvälineiden toimivuudesta ja kalibroinnista	mikäli kalibroitava laitteisto on käytössä
Henkilöstön pätevyysaineistot (diplomit, todistukset)	esim. tutkintotodistukset, pätevyyssertifikaatit
Lopputuotteelle määritetyt laatuvaatimukset	esim. lakitekstit, standardit, yrityksen omat vaatimukset
Kehitystyöasiakirjat	esim. tuotekehitysaineistot, kehitystyön lähtötiedot ja tuotokset
Yhteistyöasiakirjat	esim. sopimusaineistot, myyntidokumentaatio
Laadunvarmistusaineistot	esim. testi- ja koeaineistot, jolla todistetaan tuotteiden tarkoituksenmukaisuus
Työdokumentaatiot	esim. päiväkirjat, todistukset
Riskihallinta-aineistot	esim. riskienseurantalomake, turvallisuussuunnitelma
Laatupoikkeama-aineistot	esim. reklamaatiot
Sisäinen auditointiaineisto	suunnitelmat, tulokset, muutostyöt
Johdonkatselmusaineisto	suunnitelmat, tulokset, muutostyöt
Yhteistyötahojen valinta- ja ohjausaineisto	esim. valintaperusteet, valvontakeinot

Yllä mainittujen aineistojen lisäksi ISO suosittelee [12], että yritys huolehtii seuraavien asiakirjojen olevan kunnossa:

- määritetty visio, missio ja yhteistyöverkosto
- määritetty riskien ja mahdollisuuksien käsittelyprosessi
- henkilöstön koulutussuunnitelma
- laitteiston kalibrointi- ja huoltosuunnitelma
- dokumentointi- ja arkistointiohje
- tuotteiden varastointi- ja säilytysohje
- myyntiprosessiaineistot
- palautekeräyksen prosessiaineistot.

## 6 Yhteenveto

Opinnäytetyö tehtiin Bluetin henkilöstön hyvän valvonnan ja tuen avulla. Lopputuloksena saatiin luotua laaja laatujärjestelmäaineisto, jossa huomioitiin ISO 9001:n luvut 4-10. Lisäksi laatujärjestelmälle luotiin täydennyssuunnitelma, jonka täyttyä järjestelmä olisi sertifiointivalmis.

Laatuaineistojen laatimisen aikana on myös käsitelty tietoja, joilla ei ole suoraa vaikutusta kyseiseen laadunhallintajärjestelmään, mutta joihin laatuasiantuntijan on hyvä perehtyä, kuten laadun historia, laatufilosofiat ja muut laatustandardit.

Tulevaisuudessa laatujärjestelmä on mahdollista laajentaa helposti kattamaan myös ympäristövaatimukset ja saada näin myös ympäristösertifikaatti (ISO 14001), tai luoda työterveysjärjestelmä (OHSAS18001).

Bluetin salassapitopolitiikan mukaisesti laatujärjestelmäaineistot on tarkoitettu Bluetin sisäiseen käyttöön eikä niitä liitetä suoraan tähän opinnäytetyöhön. Laadunhallintajärjestelmän sisällysluettelo on lisätty Bluetin johdon luvalla.

## Lähteet

1. Laadun historia. Verkkoaineisto. Laatuakatemia.  
<<http://www.kotiposti.net/tuurala/Laadun%20historia.htm>>. Luettu 20.01.2020
2. The History of the ISO 9000 Series. Verkkoaineisto. CABEM Technologies.  
<<https://medium.com/@cabem/the-history-of-the-iso-9000-series-3e7b4e87c43>>. Luettu 20.01.2020
3. Bluetin kotisivu. <<http://www.bluet.fi>>
4. Dr. Joel Hoomans. 2015. Leading Edge Journal. Verkkoaineisto.  
<<https://go.roberts.edu/leadingedge/the-great-choices-of-strategic-leaders>>. 20.03.2015. Luettu 20.01.2020
5. Gillett, Simpson, Clarke. 2015. Implementing ISO9001:2015. Oxford: Infinite Ideas Limited.
6. Lecklin, Olli; Laine, Risto. 2009. Laadunkehittäjäntyökalupankki. Helsinki: Talentum.
7. The History of Quality. Verkkoaineisto. American Society of Quality.  
<<https://asq.org/quality-resources/history-of-quality#industrial>>. Luettu 08.02.2020
8. Toyota Production System. Verkkoaineisto. Lean Enterprise Institute.  
<<https://www.lean.org/lexicon/toyota-production-system>>. Luettu 08.02.2020
9. Case Study: General Electric and Six Sigma. Verkkoaineisto. Global Six Sigma.  
<<https://6sigma.com/case-study-general-electric-six-sigma/>>. Luettu 08.02.2020
10. Corey Brown. Lean, Six Sigma & Quality Management Systems. Verkkoaineisto.  
<<https://www.dozuki.com/blog/2018/08/27/lean-six-sigma-qms>>. Luettu 08.02.2020
11. ISO9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. 2015. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.
12. Richard Keen. 2019. ISO 9001 Checklist. Verkkoaineisto. <<https://www.iso-9001-checklist.co.uk/iso-9001-requirements.htm>>. 14.12.2019. Luettu 08.02.2020

## Bluetin laadunhallintajärjestelmä, sisällysluettelo

### Laatukäsikirja

1Johdanto	1
2Bluet Oy Ltd	3
2.1Bluet yrityksenä	3
2.2Bluetin toimintaympäristö	5
3Laadun teoria	6
3.1Laadun merkitys arkielämässä	6
3.2Laadun määritelmät	6
3.3Laadun elementit	7
4Laadunhallinnan instrumentit	9
4.1Lean	9
4.2Six sigma	9
4.3Lean six sigma	10
4.4QMS	10
4.5Tärkeimmät laadunhallintastandardit yrityksille	11
4.5.1Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset (ISO 9001)	11
4.5.2Ympäristöjärjestelmän vaatimukset (ISO 14001)	12
4.5.3Työterveysjärjestelmä (OHSAS 18001)	13
4.5.4Terveydenhuollon laitteet (ISO 13485)	13
4.5.5Tietoturva (ISO 27001)	13
4.5.6Elintarviketurvallisuus (ISO 22000)	13
4.6Instrumentit laatujärjestelmän rakentamiseen	14
4.6.1Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen aloitus	14
4.6.2Mallin ottaminen toisesta järjestelmästä	14
4.6.3ISO9001:n käyttö	14
5Laadunhallintajärjestelmän luominen	15
5.1Lähtötilanne	15
5.2Laatimisen askeleet	15
5.3Laatukäsikirjan luominen	17
5.4Toimintakäsikirjan luominen	18
5.5Viitekansio	19
5.6Käsikirjojen ja viiteaineiston yhdistäminen	19
6Yhteenveto	22
Lähteet	23

### Toimintakäsikirja:

1Johdanto	1
2Bluet Oy Ltd	3
2.1Bluet yrityksenä	3
2.2Bluetin toimintaympäristö	5
3Laadun teoria	6
3.1Laadun merkitys arkielämässä	6
3.2Laadun määritelmät	6
3.3Laadun elementit	7

4Laadunhallinnan instrumentit	9
4.1Lean	9
4.2Six sigma	9
4.3Lean six sigma	10
4.4QMS	10
4.5Tärkeimmät laadunhallintastandardit yrityksille	11
4.5.1Laadunhallintajärjestelmän vaatimukset (ISO 9001)	11
4.5.2Ympäristöjärjestelmän vaatimukset (ISO 14001)	12
4.5.3Työterveysjärjestelmä (OHSAS 18001)	13
4.5.4Terveydenhuollon laitteet (ISO 13485)	13
4.5.5Tietoturva (ISO 27001)	13
4.5.6Elintarviketurvallisuus (ISO 22000)	13
4.6Instrumentit laatujärjestelmän rakentamiseen	14
4.6.1Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen aloitus	14
4.6.2Mallin ottaminen toisesta järjestelmästä	14
4.6.3ISO9001:n käyttö	14
5Laadunhallintajärjestelmän luominen	15
5.1Lähtötilanne	15
5.2Laatimisen askeleet	15
5.3Laatukäsikirjan luominen	17
5.4Toimintakäsikirjan luominen	18
5.5Viitekansio	19
5.6Käsikirjojen ja viiteaineiston yhdistäminen	19
6Yhteenveto	22
Lähteet	23