

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen alihankintakonepajalle

LAB-ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK), Konetekniikka, Suunnittelu

2021

Ville Porvari

Tiivistelmä

Tekijä(t) Porvari, Ville	Julkaisun laji Opinnäytetyö, AMK	Valmistumisaika 2021
	Sivumäärä 22	
Työn nimi Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen alihankintakonepajalle		
Tutkinto Insinööri (AMK)		
Toimeksiantajan nimi, titteli ja organisaatio Koneistus Vilco Oy		
<p>Tiivistelmä</p> <p>Asiakastyytyväisyys on yksi menestyvän yrityksen tärkeimmistä piirteistä. Siihen liittyy suuresti asiakkaiden laatuvaatimusten täyttäminen. Nykyään monet yritykset vaativat toimittajaltaan laadunhallintajärjestelmää näiden vaatimusten täyttämisen varmistamiseksi. Laadunhallintajärjestelmän etuna on asiakastyytyväisyyden, tuottavuuden ja prosessitehokkuuden parantaminen. ISO 9000 -standardiperheen vaatimukset toimivat viitteenä laadunhallintajärjestelmän rakentamiselle.</p> <p>Tämän toiminnallisen opinnäytetyön tarkoituksena oli laatia SFS-EN ISO 9001 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä alihankintakonepajalle. Kohdeyrityksen tavoitteena on sertifioida laatujärjestelmä. Tavoitteen taustalla on halu osoittaa kyky toimia laadukkaasti ja täyttää asiakkaan tarpeet, odotusten mukaisesti. Projekti sai alkunsa organisaation omasta halusta kehittyä sekä sopimusasiakkaiden toiveista.</p> <p>Raportissa perehdytään laatuun, laatujärjestelmiin sekä standardin päällimmäisiin vaatimuksiin ja kuinka ne ovat toteutettu kohdeyrityksessä. Raportissa on myös pohdittu laatujärjestelmän havaittuja hyötyjä.</p> <p>Työn lopputuloksena oli sertifioitu SFS-EN ISO 9001 -standardin vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä. Laatujärjestelmän hyödyt, kuten prosessitehokkuus ja tuottavuus ilmenivät nopeasti sertifiointin jälkeen. Tarkempi hyötyjen tutkiminen vaatisi kuitenkin jatkotutkimusta, jossa hyödynnetään laadunhallintajärjestelmän eri mittareita. Toimivan laatujärjestelmän takana ei kuitenkaan ole itse järjestelmä vaan sen käyttäjät.</p>		
Asiasanat Laadunhallinta, Laadunhallintajärjestelmä, SFS-EN ISO 9001		

Abstract

Author(s) Porvari, Ville	Type of Publication Thesis, UAS	Published 2021
	Number of Pages 22	
Title of Publication Building a quality management system for a subcontract machine shop		
Name of Degree Engineer (UAS)		
Name, title and organization of the client Koneistus Vilco Oy		
Abstract <p>Customer satisfaction is one of the most important attributes of a successful company. It is greatly impacted by fulfilling the quality demands of the customer. Nowadays many companies require a quality management system (QMS) from their suppliers to make sure they can fulfill the demands set. The benefits of a QMS are better productivity, customer satisfaction and process efficiency. The requirements in the ISO 9000 standard family work as a guide to build a QMS.</p> <p>The purpose of this thesis was to build an SFS-EN ISO 9001 quality management system to a subcontract machine shop. The goal of the target company is to have the QMS certified. The QMS was built to show the company's ability to fulfill the needs of the customer, as expected. The reasons behind the project were the desire to grow and the wishes of clients.</p> <p>The report covers quality, quality management systems also the main requirements of the standard and how they are implemented in the target company. The report also covers some of the noticed benefits of the QMS.</p> <p>The result of this thesis was a certified SFS-EN ISO 9001 quality management system. Some benefits of the system, like process efficiency and productivity were noticeable shortly after the certification. Further study required to really study the true benefits of the QMS. Behind a working quality management system is not the system itself, but the people who use it.</p>		
Keywords Quality control, Quality control system, SFS-EN ISO 9001		

Sisällys

1	Johdanto.....	1
2	Laatu	2
2.1	Laatu osana yrityksen toimintaa.....	2
2.2	Laadunhallinta	2
2.3	Laadunhallintajärjestelmä	4
2.4	Laatustandardit.....	4
2.5	Sertifiointi.....	5
3	Laatujärjestelmän rakentaminen	7
4	Laatujärjestelmän rakenne.....	9
4.1	Toiminta.....	9
4.1.1	Tuotteet ja palvelut	11
4.1.2	Tuotannon ja palvelun tuottaminen	11
4.2	Dokumentointi ja ohjeistus	11
4.2.1	Työohjeet.....	13
4.3	Johto.....	13
4.3.1	Johdon sitoutuminen laatujärjestelmään	13
4.3.2	Toimintapolitiikka	14
4.3.3	Organisatoriset roolit, vastuut ja valtuudet	14
4.4	Tukitoiminnot	14
4.4.1	Resurssit	14
4.4.2	Viestintä.....	15
4.5	Suorituskyvyn arviointi	15
4.5.1	Johdon katselmus.....	16
4.5.2	Parantaminen	16
4.5.3	Poikkeamat.....	17
4.6	Turvallisuus ja ympäristö	17
5	Pohdinta	19
	Lähteet	21

Liitteet

Liite 1. Ohjeluettelo

1 Johdanto

Laadunhallinnalla on nykypäivänä suuri merkitys yrityksen liiketoiminnassa (Dale ym. 2016, 24). Laadunhallinnan perustana ovat asiakastyytyväisyys, kannattavuus sekä kilpailukyvyyn kasvattaminen. Laadunhallinnalla pyritään ylläpitämään saavutettua tasoa tuotteen ja palvelun laadussa tai parantaa sitä. Laadun kehittämiseen ja ylläpitämiseen on erilaisia työkaluja, joista yksi on laadunhallintajärjestelmä. (SFS-EN ISO 9000, 6.)

Opinnäytetyön tarkoituksena on rakentaa SFS-EN ISO 9001 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä alihankintakonepajalle. Työn päällimmäisenä tavoitteena on saada luki- jalle yleiskuva laadunhallinnasta sekä erityisesti SFS-EN ISO 9001 -standardin mukaisesta laadunhallintajärjestelmästä. Kohdeyrityksen tavoitteena on jatkuva parantaminen ja kehittyminen toimittajana sekä työnantajana. Yrityksen tavoitteena on tehostaa toimintaa sekä parantaa työympäristöä. Lähtökohtana työlle on kuitenkin sertifioitu SFS-EN ISO 9001 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Vaikka kohdeyrityksen kehittäminen sisältää monia toimia, opinnäytetyö on rajattu laatujärjestelmän vaatimuksiin ja niiden toteutukseen. Raportissa on pyritty korostamaan järjestelmän rakentamisen tärkeimpiä attribuutteja ja sitä, kuinka ISO 9000 -standardin vaatimukset täyttyvät kohdeyrityksessä. Työn teoriaosassa on käyty läpi laadun käsitteet sekä sen eri työkaluja.

Koneistus Vilco Oy on suomalainen koneistamiseen erikoistunut perheyritys, joka on perustettu vuonna 2001. Yrityksen asiakkaat ovat pääsääntöisesti sopimusasiakkaita. Organisaatio on panostanut uusimpaan tekniikkaan ja automaatioon. Yrityksen konekanta koostuu raportointihetkellä kahdeksasta cnc-sorvista ja kolmesta koneistuskeskuksesta. Konekantaan kuuluu myös hammastuskone, pyörö- ja pyörtöhiomakone, 3D-mittalaiteet sekä kaksi automaattisaha.

2 Laatu

2.1 Laatu osana yrityksen toimintaa

Laatu on käsitteenä erittäin laaja ja sitä onkin nykypäivänä vaikea kuvailla yksiselitteisesti. On monia tapoja määritellä laatua ja sen määritelmä on ihmisille hyvin yksilöllinen. Laadun määritelmät voivat hyvinkin vaihdella laajamittaisesti, mutta perustana on kuitenkin, että tuotteen tai palvelun laatu kohtaa ja/tai ylittää asiakkaan kaikki (laatu)vaatimukset, standardit ja spesifikaatiot. Esimerkkinä tuote, jonka tulee täyttää kaikki standardit ja laatuvaatimukset, laillisista tai terveydellisistä syistä. (Dale ym. 2016, 24–25.)

Laadun voi määritellä esimerkiksi hyödyn, vaatimusten, arvon tai hinnan mukaan. Toinen voi arvostaa alhaista hintaa ja toinen puolestaan kestävyyttä, jolloin kyseessä on ulkoinen laatu. Ulkoinen laatu tarkoittaa ulospäin heijastuvaa asiaa, joka näkyy asiakkaille. Ulkoinen laatu on asia, jolla tuotetta tai palvelua myydään. Kun puhutaan yrityksen sisäisestä laadusta, tarkoitetaan yrityksen itse asettamien vaatimusten, piirteiden ja ominaisuuksien täyttämistä/ylittämistä. Sisäinen laatu on piirre, jolla vähennetään kustannuksia ja tehostetaan yrityksen toimintaa. Esimerkiksi monella teollisuusyrityksellä on omat sisäiset vaatimukset tuotteelle, ennen sen julkaisemista markkinoille. Sekä sisäistä että ulkoista laatua voidaan parantaa laadunhallinnalla. (Indeed 2020.)

Yksi menestyvän yrityksen tärkeimmistä piirteistä on asiakastyytyväisyys. Maailmassa, jossa asiakas on kuningas, on toiminnan jatkuvuus ilman laatua mahdotonta. Laatua voidaan kuvaila elinehtona yritykselle. Tuotteen ja palvelun laatu nostaa asiakkaiden lojaaliutta, kasvattaa mainetta ja hallinnoi kustannuksia. Laadukkaimman tuotteen tai palvelun tarjoava yritys usein johtaa toimialaa ja asettaa standardin muille yrityksille. (Dale ym. 2016, 32–33.)

2.2 Laadunhallinta

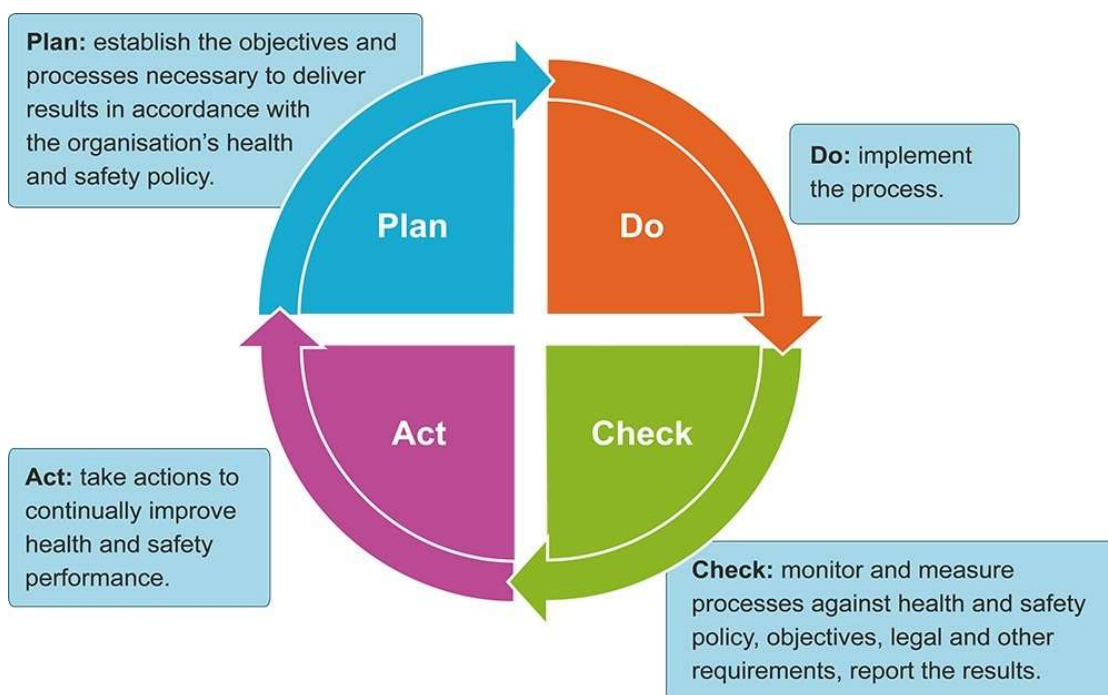
Laadunhallinta tarkoittaa koordinoituja toimenpiteitä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun liittyvissä asioissa. Laadunhallinnan keskeisinä tavoitteina ovat korkeampi asiakastyytyväisyys, laadun parantaminen, tasalaatuisuus, resurssitehokkuus ja laatu kustannusten välttäminen. Laadunhallinnalla on suuri merkitys, tarkasteltaessa yrityksen kilpailukykyä (Dale ym. 2016, 32–33). Yrityksen näkökulmasta päätavoitteena ovat kuitenkin pienemmät kustannukset, toiminnan jatkuvuus ja kannattavampi liiketoiminta. (SFS-EN ISO 9001, 10)

Laatujohtaminen on laadunhallinnan yksi peruselementeistä. Dale ym. (2016, 16) kuvailevat laatujohtamista laajana aihealueena, joka koostuu monista piirteistä. Se on ajattelutapa

sekä johtamismalli, joka painottuu asiakaskeskeisyyteen. Strategisen laadun johtamisen tarkoituksena on kokonaisvaltaisesti kehittää laatua ja vastata asiakkaan tarpeisiin ja odotuksiin. Yrityksen laadukas toiminta on oleellinen tekijä organisaation pitkäaikaiselle menestymiselle. Laatujohtaminen ei tarkoita yksittäisen pienen asian laadun kehittämistä. Laatujohtaminen tarkoittaa sitä, että organisaatio pystyy toimimaan laadukkaasti ja kehittämään prosesseja eri keinoilla suuressa kuvassa. (Dale ym. 2016, 32–33.)

Asiakaskeskeisenä johtamismallina laatujohtamisen yhtenä kulmakivenä on asiakastyytyväisyys. Laatujohtamisella pyritään vastaamaan asiakkaan tarpeisiin ja odotuksiin mahdollisimman kattavasti. Toisena kulmakivenä laatujohtamisessa on jatkuva kehittäminen. Jatkuvalla kehittämisellä pyritään jatkuvasti parantamaan yrityksen tuotteita, palveluita ja toimintatapoja. Jatkuva kehittäminen perustuu dataan ja sen analysointiin. Laatujohtamisen keskeisenä asiana on organisaatiosta kerättävä tieto ja sen analysointi. (SFS- EN ISO 9000, 10.)

Laadunhallintaan ja laatujohtamiseen on monia työkaluja. Yhtenä yrityksen laatujohtamisen työkaluna on laadunhallintajärjestelmä (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019a). Muita työkaluja laadunhallinnassa ovat esimerkiksi ”gurujen” laatuohjelmat, kuten Kaoru Ishikawan kalanruotokaavio tai William Edwards Demingin PDCA-sykli (Plan, Do, Check, Act), jota myös kohdeorganisaation laatujohtamiseksi hyödyntää. Kuvassa 1 on esitetty Demingin PDCA-sykli. (Lean Enterprise Institute 2021.)



Kuva 1. PDCA (Astutis 2019)

PDCA-sykli, toisin sanoen Demingin laatuympyrä on johtamismalli, jota käytetään apuna jatkuvassa parantamisessa. Se perustuu neljään vaiheeseen, suunnittelu (plan), toteutus (do), tarkastus (check) ja korjaavat toimenpiteet (act). (Lean Enterprise Institute 2021.)

2.3 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä (Eng. Quality Management System, QMS) tarkoittaa, niiden toimien kokonaisuutta, joita organisaatio tekee kehittääkseen laatua. Sen tarkoituksena on täyttää asiakkaiden vaatimukset rakentamalla järjestelmällisiä toimia. SFS-EN ISO 9000 -standardin mukaan laadunhallintajärjestelmä kattaa kaikki toiminnot, joilla määritellään prosessit, resurssit ja tavoitteet, joilla saavutetaan halutut tulokset. Laatujärjestelmä on johtamisjärjestelmä, jonka avulla organisaatio voi kehittää osaamista, hallita laatu kustannuksia, parantaa kannattavuutta ja varmistaa asiakastyytyväisyyden tasaisella laadulla. (SFS-EN ISO 9000 2015. 7.)

Laadunhallintajärjestelmissä usein käytetään viitekehyksenä ISO 9000 -sarjan laatu standardardeja. ISO 9000 -sarjan laatu standardit ovat kansainvälisiä laadunhallinnan ja laadun valmistuksen standardeja, jotka toimivat ohjenuorana yritykselle laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019a.)

2.4 Laatu standardit

ISO (International Organization for Standardization) on kansainvälinen standardisoimisjärjestö, johon kuuluu eri maiden omat standardisoimisjärjestöt, kuten Suomessa toimiva Suomen Standardisoimisliitto ry. Järjestöön kuuluu 165 toimielintä maailmanlaajuisesti (ISO, About us). ISO 9000 on kokoelma standardeja, joiden tavoitteena on organisaation laadukkaan johtamisen ja laadukkaiden tavara- ja palvelutuotteiden aikaansaaminen. Kyseinen kansainvälinen standardikokoelma määrittelee kaikki laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset, joita organisaatio voi hyödyntää. Standardit pohjautuvat laajalti tunnettuihin periaatteisiin ja perustuvat eri alojen asiantuntijoiden tietoon ja kokemukseen. ISO 9000 -sarjan ydinstandardit ovat SFS-EN ISO 9000, Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto (2015), SFS-EN ISO 9001, Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset (2015), ja ISO 9004 Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen (2018). (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.)

ISO 9000 -sarjan standardien perusta muodostuu seitsemästä laadunhallinnan periaatteesta. Periaatteet heijastuvat kaikkiin standardiperheen standardeihin.

Periaatteita ovat

- Asiakaskeskeisyys
- Johtajuus
- Ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- Prosessimainen toimintamalli
- Jatkuva parantaminen
- Näyttöön (tosiasioihin) perustuva päätöksenteko
- Suhteiden hallinta.

ISO 9001 -standardin avulla luodaan organisaatiolle laadunhallintajärjestelmä, jonka päälimmäisenä tavoitteena on luottamuksen kasvattamisessa yrityksen tuotteisiin ja/tai palveluihin. Standardissa on määritelty vaatimukset, joita noudattamalla yritys voidaan sertifioida kolmannen osapuolen toimesta. Standardissa on seitsemän pääkohtaa, jotka ovat johtajuus, organisaation toimintaympäristö, suunnittelu, tukitoiminnot, operatiivinen toiminta, suorituskyvyn arviointi ja jatkuva parantaminen. Yleisesti ottaen kaikkia standardin vaatimuksia tulee noudattaa, mutta jos jokin standardin vaatimus ei kuitenkaan ole organisaation mielestä sovellettavissa laadunhallintajärjestelmän soveltamisalaan, voidaan se sulkea perustellen. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.)

2.5 Sertifiointi

Sertifiointi on kolmannen osapuolen suorittama arviointi, jossa tutkitaan järjestelmän vaatimusten täyttyminen. Sertifiointi ei ole pakollinen. Sertifiointin vaatimukset perustuvat kansainvälisiin standardeihin, kuten tässä tapauksessa SFS-EN ISO 9001 -laadunhallintastandardiin. SFS-EN ISO 9001 -sertifiointin päätavoitteena on lisätä luottamusta asiakkaiden, yhteistyökumppaneiden ja toimittajien välillä. Yritys voi vapaasti valita halutut standardit sekä sertifioijan. (Finas 2019b.)

Sertifiointiauditoinnissa tarkastetaan toimintajärjestelmän kattavuus ja standardin vaatimusten toteutuminen. Siinä tutkitaan myös, toimiiko organisaatio toimintajärjestelmän mukaisesti. Sertifikaatin myöntämisen jälkeen sertifioija suorittaa seuranta-auditointeja määräajoin. Seuranta-auditoinneissa ei käydä koko järjestelmää läpi, vaan todetaan tiettyjen osalueiden standardin vaatimustenmukaisuus. Jos standardin vaatimukset eivät toteudu voidaan niistä kirjoittaa poikkeama. Sertifikaatin myöntäminen on riippuvainen poikkeamien vakavuudesta. Jos poikkeama on vakava, viivästyy sertifikaatin myöntäminen/jatkaminen, kunnes on tehty tarvittavat korjaustoimenpiteet sekä todennettu ja dokumentoitu ne (ISO 9001 pk-yrityksille 2015, 155; Finas 2019a.)

Gotzamani ja Tsirotas (2002) ovat tutkineet yleisimpiä motiiveja sertifiointille. Yleisimpinä motiiveina sertifiointille voidaan pitää yrityksen yleisen laatupolitiikan luomista, tuotteiden laadun parantamista ja toiminnan laadun parantamista. Muita syitä sertifioida järjestelmä on kilpailuetu sekä kilpailijoiden painostus. Yhtenä syynä sertifiointille tutkimuksessa pidetään asiakkaiden painostusta. Erityisesti suuret yritykset ja lisääntyvästi myös keskisuuret yritykset vaativat toimittajiltaan sertifioitua toimintajärjestelmää. Usein suurilla yrityksillä on vaatimuksena toimittajan valinnalle tietyt standardit ja sertifikaatit, jotta järjestelmän laatu olisi vertailukelpoista. Esimerkkinä autoteollisuuden alihankkijalta vaaditaan sertifioitua autoteollisuuden laatujärjestelmää IATF 16949:2016, jotta ostaminen alihankkijalta olisi mahdollista. Ilman että yritys täyttää asiakkaan vaatimukset, ei yritys voi toimittaa asiakkaalle. Näin syntyy usein paine rakentaa sertifioitu järjestelmä. (Gotzamani & Tsirotas 2002, 160–169.)

Sertifiointi voidaan myös toteuttaa akkreditoidusti. Akkreditointi tarkoittaa pätevyyden toteamista sekä sen osoittamista. Akkreditoinnissa tarkastellaan koko organisaation toimintajärjestelmää sekä sen teknistä toimintaa. Akkreditoimattomassa sertifiointissa auditoidaan ainoastaan toimintajärjestelmän vaatimusten täyttyminen. Akkreditoidussa auditoinnissa, auditointi saa konsultoida yritystä ja antaa kehitysideoita sertifiointin aikana. Akkreditoinnin tavoitteena on osoittaa toimijan esittämien tulosten luotettavuus ja todistusten uskottavuus. Akkreditoinnissa hakeva toimielin määrittelee toiminta-alueen, eli pätevyyden alueen, jonka osalta pätevyys arvioidaan. Esimerkkinä kohdeyrityksen pätevyyden alueena voi olla ”Tuotanto ja laatu”. (Finas 2019b.)

3 Laatu järjestelmän rakentaminen

Laatu järjestelmän rakentaminen alkaa kuvaamalla organisaation olemassa olevat toimintatavat. ISO 9001 -standardin mukaisen toimintajärjestelmän tarkoituksena ei ole siis muuttaa organisaation toimintatapoja, vaan organisaation tulee selvittää mitkä standardin vaatimukset täyttyvät ja minkälaisella tasolla dokumentointi on nykyhetkellä. (ISO 9001 pk-yrityksille 2015. 20.)

Varsinainen toimintajärjestelmän rakentaminen kohdeyrityksessä alkoi toimihenkilöiden palaverilla, jossa määriteltiin tavoitteet sekä aikataulu. Laatu järjestelmän rakentamisessa päätettiin hyödyntää työn tekijän lisäksi asiantuntevaa konsulttia apuna. Työ alkoi ottamalla yhteyttä konsulttiin. Konsultin kanssa tapaamisia sovittiin 7 kappaletta ja työn alkavan heti. Projektin varmistuttua pidettiin tiedotustilaisuus henkilöstölle.

Ensimmäisen tapaamisen agenda oli konsultin perehdyttäminen yritykseen. Perehdytys tehtiin perusteellisesti, jotta konsultti saisi yleiskuvan yrityksen toiminnasta, tiloista, henkilökunnasta, asiakaskunnasta ja toimintamalleista. Tutustumisen jälkeen konsultti perehdytti toimihenkilöt kattavasti laadunhallintaan ja laatu järjestelmään.

Toimintajärjestelmän rakentamisessa on tärkeää tunnistaa omat vaatimukset, asiakkaiden vaatimukset huomioiden (ISO 9001 pk-yrityksille 2015. 20). Perehdyttämisen jälkeen pohdittiin yrityksen tulevaisuuden tavoitteita sekä vaatimuksia ja toiveita toimintajärjestelmältä. Organisaation toiveena on rakentaa järjestelmä, joka parantaisi toimintakykyä, vähentäisi kustannuksia, edistäisi turvallisuutta ja edesauttaisi kestävästä kehitystä kilpailutetulla alalla. Tavoitteiden ja vaatimusten perusteella pohdittiin konsultin kanssa mikä olisi organisaation toiminnalle sopiva järjestelmä. Pohdinnan aiheita olivat esimerkiksi eri standardit, sertifiointi, ohjeistus ja järjestelmän tyyppi. Toimintajärjestelmän perustaksi tulisi yleinen laadunhallintastandardi SFS-EN ISO 9001.

Vaikka kohdeyrityksen tarkoituksena oli rakentaa ISO 9001 -standardin mukainen sertifioitu laatu järjestelmä, harkittiin myös projektin laajentamista, sisällyttämällä muita yleisiä standardeja. Erityisesti organisaatio pitää tärkeänä työntekijöiden turvallisuutta sekä ympäristöön koskevia asioita. Työturvallisuuden ja -terveyden standardi (SFS-EN ISO 45001) perustuu työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden edistämiseen sekä työpaikan riskien vähentämiseen (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019b). Ympäristöjärjestelmästandardi (SFS-EN ISO 14001) puolestaan auttaa parantamaan ympäristönsuojelun tasoa ja osoittaa yrityksen ympäristöön liittyvien asioiden hyvää hoitoa (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019c). Erillisten järjestelmien, kuten ympäristöjärjestelmän rakentaminen ja ylläpito

kuitenkin vaatii paljon resursseja. Standardeissa kuitenkin on useita tärkeitä kohtia, joihin organisaatio päätti ottaa kantaa ja osoittaa, että organisaatio toimii niiden vaatimusten mukaisesti.

Lopputuloksena oli rautalankamalli laatujärjestelmästä, jonka pohjalta lähdetään rakentamaan SFS-EN ISO 9001 -standardin mukaista laatujärjestelmää. Soveltamisalana alihankinta konepaja. Suunniteltu laatujärjestelmä sivuaa ja ottaa kantaa myös ympäristöstandardin ja työturvallisuusstandardin tärkeimpiin vaatimuksiin. Järjestelmä ei ole ristiriidassa minään muun standardin kanssa, eikä täten poissulje muiden järjestelmien sisältämistä tulevaisuudessa nykyiseen järjestelmäämme. Näin uusien järjestelmien sisällyttäminen nykyiseen järjestelmään ja niiden sertifiointi on tulevaisuudessa helpompaa, kun kyseisten järjestelmien päävaatimukset ovat valmiiksi sisällytetty nykyiseen järjestelmään.

Laatujärjestelmän rakenne koostuu yhdestä käsikirjasta ja useasta eri dokumentista. Käsikirjassa on kuvattu yrityksen toiminta ja viittaukset dokumentteihin. Organisaation toimintajärjestelmässä toteutuu Demingin "Plan-Do-Check-Act" -kierto, jota järjestelmässä on kuvattu seuraavasti:

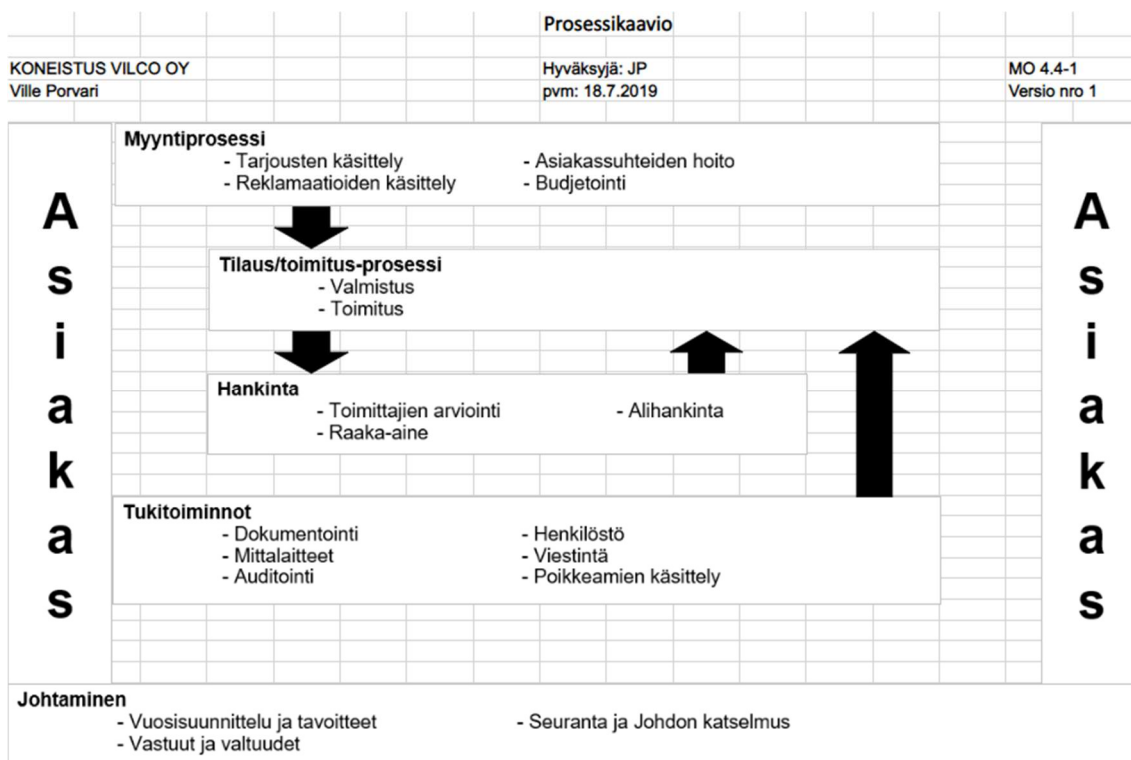
- Suunnittele: Osoita ne tavoitteet, prosessit ja resurssit, joita tarvitaan tuottamaan vaatimusten mukaisia tuloksia.
- Tee: Toteuta se, mitä suunniteltiin
- Tarkista: Valvo ja mittaa prosesseja sekä tavoitteita tulosten raportoimiseksi
- Toimi: Toteuta ne toimenpiteet, jotka parantavat prosessin suorituskyykyä.

4 Laatujohtamisen rakenne

4.1 Toiminta

ISO standardeissa käytetään prosessimaista toimintamallia. Prosessimainen toimintamalli tarkoittaa, että organisaatio määrittelee laadunhallintajärjestelmään varten vaadittavat prosessit. Prosessit suunnitellaan siten, että tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset täyttyvät. Prosesseille on määriteltävä riittävät resurssit ja kriteerit. Prosessimainen lähestymistapa varmistaa, että vaatimukset täytetään ymmärrettävästi ja johdonmukaisesti, prosessit ovat tehokkaita ja tuovat lisäarvoa sekä prosessien parantaminen perustuu tietojen ja datan arviointiin. Prosesseja tulee ylläpitää toiminnan muuttuessa. (SFS-EN ISO 9001, 12.; SFS-EN ISO 9001, 20.)

Kohdeyrityksen laatujohtamismallissa on tunnistettu kolme prosessia: tilaus/toimitus, myynti ja hankinta. Prosessit ilmenevät prosessikaaviosta MO 4.4-1 (kuva 2), jossa on kuvattu prosessit ja niiden toiminnot sekä prosessien väliset riippuvuudet. Prosessikaaviossa on myös esitetty tukitoimintoja sekä standardin mukaiseen laatujohtamiseen liittyviä seikkoja.



Kuva 2. Prosessikaavio MO 4.4-1

Prosessit ovat esitetty erillisissä dokumenteissa (menettelyohjeissa), prosessikuvauksissa. Tilaus/toimitus -prosesseihin (MO 4.4-1.1) kuuluvat kaikki tuotannon toiminnot, jotka tapahtuvat tilausten ja toimitusten välissä. Esimerkkinä tilauksen hyväksyminen, CNC-koneistus,

pakkaus ja toimitus. Myynnin prosesseihin (MO 4.4-1.2) kuuluvat kaikki hallinnolliset ja myynnin toiminnot, kuten asiakassuhteiden hallinta ja asiakasreklamaatioiden käsittely. Hankinnan prosesseihin (MO 4.4-1.3) kuuluvat kaikki toiminnot raaka-aineiden ja materiaalin hankinnasta, varaosien ja kunnossapidon hankintaan.

Prosessikuvaukset sisältävät kaikki yrityksessä tapahtuvat vaiheet, kyseisessä prosessissa. Jokaiselle vaiheelle on määritelty lähtötiedot, kuvaus, kriteerit, vastuu, ohjeet ja tallenteet. Lähtötiedoista selviää vaatimus vaiheen alkamiseen. Kriteereissä pyritään kuvaamaan toiminnan laadun kannalta oleelliset seikat. Kuvauksessa on esitetty lyhyt kuvaus vaiheesta ja viitattu vaiheen ohjeistukseen, jos sellainen on. Tallenteista ilmenee, onko vaihetta dokumentoitava ja mahdollisen dokumentointipaikan sijainti. Vastuuhenkilöt ovat ilmoitettu myös jokaiselle vaiheelle. Prosessikuvauksissa on määritetty prosessinomistaja, prosessin tavoitteet ja mittarit sekä prosessin seurantatapa. Jokaiselle prosessille on asetettu mittari niiden tehokkuuden arvioimiseksi. Kaikkien prosessien suunnittelu ja valvonta perustuu prosessikuvauksiin.

Kaikki vaiheet ovat kuvattu taulukon 1 mukaisesti. Esimerkkinä Tilaus/toimitus -prosessin vaiheesta "Valmistuotevaraston hallinta". Taulukko ei kuvaa merkintätapaa kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmässä.

Vaihe	Valmistuotevaraston hallinta
Lähtötiedot	Työmääräin
Kuvaus	Varastossa on merkitty hyllyt eri asiakkaille. Osat ovat lajiteltu muodon, pintakäsittelyn ja muiden piirteiden mukaisesti. Osat merkitään piirustuksella, jolla taataan oikeiden nimikkeiden toimitus. Valmistuotevaraston inventointi suoritetaan tilikauden päättyessä. Dokumentointi toiminnanohjausjärjestelmään. Epäpuhtauksille arat osat varastoidaan asiakkaan ohjeistuksen mukaisesti.
Kriteerit	Nimikkeiden tunnistettavuus
Vastuu	Varastotyöntekijä
Ohjeet	Asiakkaiden pakkaus/varastointiohjeet (/C:\Users\Ville\Dokumentit\Pakkaus ja varastointi)
Tallenne	Varastoarvo (Toiminnanohjausjärjestelmä)

Taulukko 1. Tilaus/toimitus -prosessin vaihe: Valmistuotevaraston hallinta

4.1.1 Tuotteet ja palvelut

Organisaation tulee määrittää vaatimukset tuotteille ja palveluille. Vaatimuksia määritellessä tulee kuvailla tarkasti lait ja viranomaisvaatimukset sekä organisaation asettamat vaatimukset. Yrityksen tulee pystyä täyttämään vaatimukset, ennen kuin organisaatio voi sitoutua tuotteiden toimittamiseen. Tuotteiden ja palveluiden suunnitteluun ja kehittämiseen on myös määriteltävä prosessit. (SFS-EN ISO 9001, 20.; SFS-EN ISO 9001, 23.)

Kohdeyrityksen myynti- ja markkinointiprosessissa katselmoidaan asiakkaan tuotevaatimukset ennen tarjouksen tekemistä. Katselmuksessa arvioidaan yrityksen kyky toteuttaa asetetut vaatimukset, eikä tarjousta jätetä, ilman varmuutta onnistuuko vaatimusten täyttäminen. Kohdeyritys on poissulkenut tuotteiden ja palveluiden suunnittelun.

4.1.2 Tuotannon ja palvelun tuottaminen

Tuotanto ja palvelut ovat tuotettava hallitusti ja sitä tulee valvoa. Tuotannon ja palveluiden tuottamiseen tulee sisältyä ohjeistus, sopiva infrastruktuuri, sopivat seuranta ja mittausresurssit sekä niiden käyttö, säilyttäminen, toimituksen ja sen jälkeiset toiminnot. Tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden prosessit on suunniteltava kaikissa tuotteiden tekemisen vaiheissa. (SFS-EN ISO 9001, 25.)

Kohdeyrityksessä tuotteiden tunnistaminen on toteutettu tuotteiden mukana kulkevilla valmistusdokumenteilla. Valmistuote- sekä raaka-ainevarastossa tuotteiden tunnistaminen tapahtuu tuotekohtaisilla varastopaikoilla ja tuotemerkinnöillä. Seuranta ja jäljitettävyys perustuvat toiminnanohjausjärjestelmään. Varastoissa olevat materiaalit ja tuotteet on merkitty yksilöllisesti siten, että sekaantumisen vaaraa ei ole. Mikäli raaka-ainetta ei tunnisteta, sitä ei käytetä. Pakkaaminen suoritetaan asiakkaan vaatimusten mukaan tai mikäli vaatimuksia ei ole, on pakkausten taso sellainen, että tuote ei vaurioidu kuljetuksen aikana. Asiakkaalle toimitetaan ainoastaan tarkastuksen läpäisseitä tuotteita. Tuotteet pakataan lähettämistä varten, joko asiakkaan ohjeiden mukaisesti tai tarkoituksenmukaisella tavalla.

4.2 Dokumentointi ja ohjeistus

Laadunhallintajärjestelmän dokumentointi sisältää kaikki standardin edellyttämät kohdat sekä kaiken tiedon, joka on organisaation toimesta määritelty välttämättömäksi laadunhallintajärjestelmän kannalta. Dokumentoinnin laajuus ei ole standardisoitu, koska siihen vaikuttavat esimerkiksi organisaation koko, prosessien monimutkaisuus ja kuinka tarkasti prosessit ovat kuvattu. Asiakirjojen tulee olla asianmukaisesti tunnistettavissa ja asiakirjojen soveltua käyttötarkoitukseen. Asiakirjoista tulee ilmetä mikä asiakirja on kyseessä, versio,

päiväys, laatija, soveltuvuuden tarkastaminen ja hyväksyminen. Asiakirjojen tulee olla tarvittaessa saatavilla ja ne pitää suojata asianmukaisesti. (SFS-EN ISO 9001, 19.)

Kohdeyrityksen toimintajärjestelmän dokumentointi on toteutettu menettelyohjeiden avulla. Menettelyohjeet ovat dokumentteja, joihin toimintajärjestelmässä viitataan. Ne ovat ohjeita, jotka ottavat kantaa standardin vaatimuksiin ja joita organisaatio on sitoutunut noudattamaan. Standardissa ISO 9001:2008 terminä käytetään ”menettelyohjeita”, päivitetystä standardissa ISO 9001:2015 käytetään ”dokumentoitua tietoa”. (SFS-EN ISO 9001, 24.)

Menettelyohjeiden lisäksi on luotu työohjeet. Toimintajärjestelmän ohjeistukseen on myös mukaanluettu kaikki asiakkaiden ohjeistukset, kuten pakkausohjeet tai standardoidut hitsausohjeet. Ohjeistuksessa noudatetaan laatustandardin dokumentoinnin vaatimuksia, joihin organisaatio ja vaadittavat sidosryhmät ovat sitoutuneet noudattamaan ohjeistusta. Ohjeistus on oleellinen osa kohdeyrityksen laatuja järjestelmää. Jotta jokainen toimenpide tapahtuisi samalla tavalla joka kerta on tärkeää, että yrityksen toimintajärjestelmästä löytyy ohjeistus. Kun jokainen vaihe suoritetaan ohjeistukseen laadittujen vaatimusten ja siihen asetettujen kriteerien mukaisesti, voidaan vaihetta seurata, arvioida ja ongelmatilanteessa löytää epäkohdat.

Kohdeyrityksessä menettelyohjeiden rakenne on määritelty ja niiden kohdalla noudatetaan MO 7.5-1, Asiakirjojen laadinta ja valvonta. Kyseisen ohjeen tarkoituksena on varmistaa, että käytössä on ajantasainen ohjeistus ja dokumenttien ulkoasu on yhteneväinen. Kuvassa 3 on esitetty kohdeyrityksen menettelyohjeen ylätunniste. Ylätunnisteesta ilmenee kaikki vaadittavat kohdat asiakirjojen hallinnoimiseen. Työohjeiden rakenne on vapaamuotoinen, mutta niiden ulkoasu on sama, kuin menettelyohjeissa.

MENETTELYOHJE		
Yritys Laatija	Hyväksyjä: pvm:	Versio nro 1 MO 7.5-1

Kuva 3. Ylätunniste

Kaikkia kohdeyrityksen dokumentteja hallinnoidaan ja ne säilytetään sähköisesti sekä fyysisesti. Dokumenteista pidetään kirjaa (MO 7.5-2). Tallenteiden valvonnasta ilmenee säilytysaika, sijainti sekä kuka dokumentista on vastuussa.

4.2.1 Työohjeet

Työohjeet toimivat ohjenuorana koneistuksessa sekä muissa konepajan tehtävissä, joihin vaaditaan ohjeistus. Työohjeet on tehty kaikille prosesseille, jotka ovat laadun ja turvallisuuden kannalta merkityksellisiä, esimerkiksi Koneistusohje (TO 4.4-1.1–2). Prosessien työohjeet painottavat asioita, joihin työntekijän tulee kiinnittää huomiota työn aikana.

Työohjeista selviää seuraavat asiat:

- mistä tiedetään, mitä milloinkin on tehtävä
- materiaalivaatimukset
- tunnistaminen ja jäljitettävyyys
- tarkastukset ennen työn aloittamista
- tarkastukset työn aikana
- tarkastukset työn valmistuttua
- mahdollinen raportointi
- mittavälineet ja niiden laatu.

Tarkemmat työohjeet löytyvät tuotekohtaisissa työohjeissa ja tuotteiden työmääräimissä. Työmääräin on keino, jonka perusteella työ tehdään konepajassa. Se tehdään tilauksen ja valmistuotevarastoarvon perusteella. Työmääräimestä ilmenee, mitä tehdään, monta tehdään ja milloin tehdään. Työmääräimissä on myös usein tuotekohtaisia ohjeita työntekijöille työn helpottamiseksi ja virheiden minimoimiseksi. Työmääräimellä varmistetaan myös kappaleiden jäljitettävyyys. Työohjeet ovat tehty yhteistyössä työntekijöiden kanssa ja ne ovat myös osana uuden työntekijän perehdyttämistä.

4.3 Johto

4.3.1 Johdon sitoutuminen laatujärjestelmään

Johdon tulee osoittaa johtajuutta sekä sitoutumista laatujärjestelmään. Organisaatiossa johto ottaa vastuun toimintajärjestelmän tehokkuudesta suorittamalla johdon katselmuksia seuraamalla laatutavoitteiden toteutumista sekä asiakastyytyväisyyttä. (SFS-EN ISO 9001, 15.)

Asiakaslähtöisyyteen johto on ottanut kantaa varmistamalla asiakasvaatimusten täyttyminen. Kohdeyritys keskittyy johdonmukaisesti tarjoamaan tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät asiakkaiden vaatimukset. Kulmakivenä toimintapolitiikassa on asiakastyytyväisyys. Myös tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuksien riskeihin on otettu kantaa.

4.3.2 Toimintapolitiikka

Toimintapolitiikka (standardissa: laatupolitiikka) on tapa osoittaa johdon sitoutuminen laatuun. Johdon tulee sovittaa toimintapolitiikka yrityksen liiketoimintaan ja organisaatioon. Toimintapolitiikka toimii tavoitteiden perustana ja ohjaa täyttämään asetetut vaatimukset sekä edesauttaa jatkuvaa parantamista. Toimintapolitiikan soveltuvuus organisaation toimintaan tulee myös tarkastaa säännöllisesti. (SFS-EN ISO 9001, 14.)

Organisaation toimintapolitiikka (MO 5.2-1) on ymmärrettävässä muodossa ja sovellettu organisaation toimintaan. Toimintapolitiikkaan on kirjattu strategia, tavoitteet ja toiminnan perusta. Toimintapolitiikka on koulutettu henkilöstölle ja on helposti saatavissa. Toimintapolitiikka on myös muiden sidosryhmien saatavissa, heidän sitä pyytäessä.

4.3.3 Organisatoriset roolit, vastuut ja valtuudet

Laatujärjestelmälle oleellista on organisatoriset vastuut. Ylimmän johdon tulee varmistaa, että vastuut ja asiaankuuluvat valtuudet ovat määritelty, tiedotettu sekä ymmärretty organisaatiossa. Jokaisen organisaatiossa työskentelevän henkilön tulee tiedostaa omat vastuut ja valtuudet. (SFS-EN ISO 9001, 14.)

Kohdeyrityksessä ylläpidetään organisaatiokaaviota ja vastuuluetteloa (MO 5.3), josta selviää kaikki konepajan vastuut, valtuudet ja organisaatorakenne. Toiminnan varmistamiseksi ja kehittämiseksi organisaatioon on nimetty johdon edustaja. Edustajana kohdeyrityksessä toimii toimitusjohtaja.

4.4 Tukitoiminnot

4.4.1 Resurssit

ISO 9001:2015 standardin tukitoimintoihin kuuluvat: resurssit, pätevyys, tietoisuus, viestintä sekä dokumentointi. Resurssit -kohta käsittelee niitä organisaation resursseja, jolla on laadulle merkitystä. Johdon tulee määritellä riittävät resurssit laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen, ylläpitoon sekä jatkuvaan parantamiseen. (SFS-EN ISO 9001, 16.)

Henkilöstölle on annettava tarvittava koulutus työhön sekä järjestelmään, jotta se toimii. Kohdeyrityksessä henkilöiden kouluttaminen ja uusien työntekijöiden perehdyttäminen suoritetaan ohjeistuksen mukaisesti. Kaikki työntekijät ovat perehdytetty ohjeistukseen ja sitoutuneet noudattamaan ohjeistusta ja toimimaan sen mukaisesti. Henkilöstön pätevyyttä myös seurataan ja se dokumentoidaan osaamiskartoituksessa (MO 7.1-1).

Resursseihin kuuluu myös infrastruktuuri ja ympäristö. Vaatimuksena infrastruktuuriin on, että yrityksellä on käytössään tarkoituksenmukainen ja tuotevaatimusten täyttämiseen tarvittava infrastruktuuri. Näihin kuuluvat työkoneet, työtilat sekä rakennukset. Infrastruktuurin huollosta ja kunnossapidosta pidetään huolta menettelyohjeiden mukaisesti (MO 7.1-2). Siisteys ja järjestys on myös ohjeistettu ja niitä seurataan sisäisillä auditoinneilla (MO 9.2-1) ja tehdaskierroksilla (MO 7.1-3).

Mittaus ja jäljitettävyyden ovat laadunhallinnan keskipisteenä. Standardi määrittelee, että organisaation tulee tunnistaa kaikki tuotteiden laadun kannalta oleelliset mittaukset ja mittavälineet. Mittalaitteet on kalibroitava sekä todennettava mittalaitteen toimivuus verraten mittanormaaleihin. Kohdeyrityksessä mittalaitteet ovat merkitty ja listattu mittalaiterekisteriin. Mittalaitteiden valvonta suoritetaan siten, että mittalaitteet tarkastetaan mittanormaalilla, kun mittalaitteet otetaan käyttöön. Mittalaitteiden käyttö ja jäljitettävyyden on ohjeistettu (MO 7.1-4). (SFS-EN ISO 9001, 17.)

4.4.2 Viestintä

Sisäinen sekä ulkoinen viestintä ovat myös osana ISO-standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää. Standardissa määritellään, että organisaation tulee määrittää viestinnän toteutus. Viestinnästä tulee ilmetä: mitä viestitään, milloin viestitään, kenelle viestitään, viestintämenetelmä sekä viestijä. (SFS-EN ISO 9001, 18.)

Sisäinen viestintä on toteutettu kohdeorganisaatiossa säännöllisin palaveroin, liittyen työn kannalta oleellisiin seikkoihin sekä tilikauden päätteeksi järjestetään henkilöstölle viestintätilaisuus, jonka pääasioita ovat: tavoitteet ja niiden saavuttaminen, investoinnit, muutokset toiminnassa sekä muut ajankohtaiset asiat (MO 7.4-1). Organisaation ulkoinen viestintä tapahtuu pääsääntöisesti puhelimitse, sähköpostitse sekä kotisivujen kautta.

4.5 Suorituskyvyn arviointi

Oleellista laatujärjestelmälle on tiedon keräys ja sen analysointi. Organisaation tulee määritellä mitä seurataan, millä seurataan, milloin seurataan sekä milloin analysoidaan seurannan tuloksia. Organisaation pitää pystyä arvioimaan laadunhallintajärjestelmän suorituskyky ja säilyttää dokumentoitua tietoa seurannasta. Kohdeyrityksessä kerätään tietoa esimerkiksi, liiketoiminnan tavoitteiden toteutumisesta, prosessien suorituskyvystä, poikkeamista, auditointien tuloksista, lakivaatimusten täyttymisestä sekä toimittajiin ja alihankkijoihin kohdistuvista reklamaatioista. Prosesseja sekä tavoitteita seurataan erilaisilla mittareilla. Mittareiden tehtävänä on helpottaa eri toimintojen seuraamista ja ne asetetaan itse. Esimerkiksi kohdeyrityksen myyntiprosessin mittarina on liikevaihto. Virallinen yhteenveto

seurattavista asioista toteutetaan vuosittain johdon katselmuksessa. (SFS-EN ISO 9001, 27.)

Ulkoisten auditointien lisäksi organisaation on laadittava auditointisuunnitelma määräaikaisia sisäisiä auditointeja varten. Sisäisistä auditoinneista saatavien tietojen perusteella voidaan määrittää, onko laadunhallintajärjestelmää omien sekä kansainvälisten vaatimusten mukainen. Auditointisuunnitelman tulee ottaa huomioon auditoinnin laajuus, menettelytavat ja vastuut. Kohdeyrityksen sisäiset auditoinnit toteutetaan auditointisuunnitelman (MO 9.2-1) mukaan. Vuosisuunnitelma tallennetaan auditoinnin laatutiedostoon. (SFS-EN ISO 9001, 30.)

4.5.1 Johdon katselmus

Standardin mukaan johdon tulee katselmoida laadunhallintajärjestelmä väliajoin. Tarkoituksena varmistaa sen soveltuvuus nykytilanteeseen, tarkoituksenmukaisuus sekä yhdenmukaisuus yrityksen strategian kanssa (SFS-EN ISO 9001, 28). Johdon katselmuksen on huomioitava edellisen johdon katselmuksen tavoitteiden ja toimenpiteiden seuranta, eli analysoidaan edellisen vuoden tavoitteiden ja toimenpiteiden toteutuminen sekä asetetaan uudet seuraavalle kaudelle. Johdon katselmuksessa katselmoidaan myös ulkoisten ja sisäisten asioiden muutokset, jotka ovat merkityksellisiä organisaation strategisen suunnan ja laadunhallintajärjestelmän kannalta. Laadunhallintajärjestelmän suorituskyky tulee myös arvioida. Muita arvioitavia kohteita ovat auditointien tulokset, asiakastyytyväisyys, poikkeamat, seurannan ja mittauksen tulokset, lakivaatimusten täyttyminen, prosessien suorituskyky, sidosryhmät, riskit ja mahdollisuudet sekä resurssien riittävyys. (SFS-EN ISO 9001, 30.)

Kohdeyrityksessä johdon katselmus (MO 9.3-1) suoritetaan kerran vuodessa, tilikauden päätyttyä. Koska kyseessä on pieni organisaatio, vuosisuunnittelu perustuu johdon katselmukseen.

4.5.2 Parantaminen

Standardissa on määritelty, että organisaation tulee jatkuvasti parantaa laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta sekä tehokkuutta. Parantamisen perustana on asiakastyytyväisyys ja se keskittyy tuotteiden ja palveluiden parantamiseen, vastaamaan asiakkaiden vaatimuksia. Parantaminen keskittyy myös liiketoiminnan kehittämiseen sekä prosessien parantamiseen, poikkeamien ehkäisemiseksi. Parantaminen tapahtuu standardin eri työkalujen avulla, kuten johdon katselmus, auditoinnit, laatutavoitteet ja laatupolitiikka. (SFS-EN ISO 9001, 29.)

4.5.3 Poikkeamat

Kaikkia konepajassa tapahtuvia poikkeamia seurataan. Poikkeavan tuotteen hallinnalla pyritään jatkuvaan parantamiseen ehkäisemällä samojen virheiden syntyminen tulevaisuudessa. Poikkeamat dokumentoidaan poikkeamalokiin. Poikkeamien käsittelyyn ja seurantaan on organisaation luotava menettelyohje. Kohdeyrityksessä toimitaan MO 10.2-1 Poikkeamien hallinta -ohjeen mukaisesti. (SFS-EN ISO 9001, 30.)

Organisaatiossa on käytössä poikkeamalomake ja poikkeamaloki (MO 10.2-2). Poikkeamalokin täyttö tapahtuu poikkeamalomakkeiden avulla. Kun työntekijä havaitsee poikkeaman, on hänellä vastuu täyttää poikkeamalomake ja toimittaa se tuotannonjohdolle. Tuotannonjohto laatii kyseisen työntekijän kanssa virheen ehkäisylle toimenpiteet, joilla pystytään ehkäisemään poikkeamien synty tulevaisuudessa. Ehkäisevillä toimenpiteillä tarkoitetaan uusia ohjeita tai toimenpiteitä, jotka tarpeen vaatiessa kirjataan piirustukseen, työmääräimeen tai koneistusohjelmien alkuun. Poikkeama dokumentoidaan poikkeamalokiin. Poikkeamaloki käydään vuosittain johdon katselmuksessa läpi.

Organisaatiossa poikkeamat ovat jaettu toiminnallisiin poikkeamiin, poikkeaviin tuotteisiin sekä viranomais tarkastuksissa ja auditoinneissa havaittuihin poikkeamiin. Poikkeavalla tuotteella tarkoitetaan kesken tuotantoerän syntyvää kappaletta, joka ei täytä itse asetettuja vaatimuksia tai asiakkaan piirustusten mukaisia tuotevaatimuksia. Toiminnallisia poikkeamia ovat esimerkiksi vaarallinen työtap, konevika tai turvallisuusriski.

4.6 Turvallisuus ja ympäristö

Vaikkei kohdeyrityksen sertifiointi kata Ympäristöjohtamisjärjestelmää (SFS-EN ISO 14000) sekä Työterveys- ja työturvallisuusjohtamisjärjestelmää (SFS-EN ISO 45001), on yrityksen laatujärjestelmässä kuitenkin otettu kantaa niitä koskeviin vaatimuksiin turvallisuuteen ja ympäristöön liittyvässä ohjeistuksessa. Työterveys- ja työturvallisuusjohtamisen standardisarja tarjoaa työkalut ennakoivaan toimintaan, vähentää työtapaturmia ja parantaa työsuojelua (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019b). Ympäristöjohtamisen standardisarja pyrkii kestävään kehitykseen, ohjeistamalla organisaatiota ympäristöön liittyvissä asioissa, kuten jätteiden käsittelyssä (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019c).

Kohdeorganisaatiossa konepajan työturvallisuus on työnjohtajien ja työntekijöiden yhteinen tehtävä, josta jokainen on vastuussa. Työntekijällä on vastuu ilmoittaa kaikista havaituista poikkeuksista ja puutteista. Työnantajalla on taas vastuu kuunnella työntekijöitä ja ohjeistaa työntekijöitä turvalliseen työhön, toimimalla esimerkiksi. Yrityksen turvallisuuspolitiikka sisältää turvallisuusohjeen (MO 6.1), pelastussuunnitelman (MO 6.1-1), toimintaohjeet

hätätapauksessa (pelastussuunnitelman liite), kemikaaliluettelon (MO 6.1-2) ja jätteidenkäsittelyohjeet (MO 6.1-3).

Konepajan turvallisuusohje sisältää kaikki turvallisuuteen liittyvät asiat yrityksessä. Ohjeistus ottaa kantaa konepajan prosessien turvallisuuteen ja yleiseen turvallisuuteen liittyviin asioihin, mutta ei toista kaikkia lakien ja asetusten sekä hyvän, vastuullisen käytännön edellyttämiä toimintamalleja, joiden noudattamista organisaatio pitää itsestäänselvyytenä. Yleisen turvallisuuden osa-alueita ovat esimerkiksi henkilösuojaimet ja niiden käyttö, nostotyöt, siisteys ja valaistus, kemikaalien käsittely sekä ulkopuolinen työvoima. Prosessien turvallisuuden liittyviin asioihin on otettu kantaa koneistuksen osalta. Koneistuksen turvallisuusohjeet sisältävät koneiden turvallisuuteen liittyvät kohdat sekä itse koneistamisessa huomioitavat turvallisuuteen liittyvät asiat. Ohjeessa huomioitujen koneiden turvallisuuden seikat ovat yleispäteviä, eikä korvaa valmistajan käyttöohjeita. Turvallisuusohje löytyy konepajan yhteisestä turvallisuuskansiosta. Turvallisuusohjeessa on myös ohjeistettu kemikaalien oikeaoppinen käsittely. Organisaation turvallisuuskansiosta löytyy myös jätteidenkäsittelyohje. Jätteidenkäsittelyohje sisältää kaiken konepajassa käsiteltäviin jätteisiin liittyvän.

5 Pohdinta

Työn tarkoituksena oli rakentaa SFS-EN ISO 9001 -standardin mukainen sertifioitu laadunhallintajärjestelmä. Työssä perehdyttiin standardin asettamiin vaatimuksiin ja sen rakentamisen eri vaiheisiin. Työssä esitellään, miten standardin tärkeimmät vaatimukset ovat täytetty kohdeyrityksessä.

Teoriaosuuden tavoitteena oli selvittää mitä laadulla ja laadunhallinnalla tarkoitetaan. Laadulla tarkoitetaan sitä, että tuotteen tai palvelun laatu täyttää asiakkaan vaatimukset. Laadunhallinnalla puolestaan tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, jolla ohjataan laatuun liittyviä asioita yrityksessä. Laadunhallintaan on monia työkaluja, kuten ISO 9000 perheen laatu-standardit.

Laatujärjestelmä valmistui sovitussa aikataulussa ja ensimmäinen sertifiointi tapahtui akkreditoidusti, ilman poikkeamia. Työn valmistumiseen aikataulussa vaikuttavat monet tekijät. Kyseisiä tekijöitä olivat esimerkiksi konsultin apu sekä järjestelmän laajuus. Järjestelmän laajuuteen vaikuttavat dokumentoinnin ja ohjeistuksen taso.

Kuten kaikissa toimintajärjestelmän rakentamiseen liittyvissä vaiheissa tulee punnita omia sekä asiakkaiden vaatimuksia. Toimintajärjestelmän yhtenä perustana on ohjeistus. Siksi kannattaakin miettiä tarkkaan, kuinka laajan ohjeistuksesta tarvitsee. Onko esimerkiksi tarpeellista luoda ohjeistus jokaiselle koneelle, tehtävälle tai työkalulle? On myös tärkeää alussa miettiä mitä prosesseja on kuvattu. Liian raskas toimintajärjestelmä vaatii paljon resursseja, eikä välttämättä ole eduksi yritykselle. Puolestaan liian kevyt järjestelmä ei välttämättä kata kaikkia asioita, joita yritykselle hyödyllisen järjestelmän tulisi kattaa.

Laatujärjestelmän rakentaminen ennen aikaisempaa kokemusta voi olla haastavaa ja siksi konsultin käyttäminen onkin suositeltavaa. Konsultti on ammattilainen tietyllä osa-alueella, joka tarjoaa ammattitaitoaan yrityksille. Konsultointi kuitenkin on kallista ja usein kehitystyö ja "ei välttämätön" investoiminen jäävät usein Pk-yrityksiltä tekemättä. Euroopan Unioni sekä Suomi kuitenkin tukevat yrityksiä tarjoamalla monia erilaisia tukivaihtoehtoja. Yksi tukivaihtoehtoista on Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksen tarjoama De Minimis -tuki. *"Tuki on yritykselle myönnettävää julkista tukea, jota säätelee Euroopan komission asetus (EU) Nro 1407/2013."* (Business Finland 2021). Tukea voi saada yrityksen kehittämistarpeisiin. (Business Finland 2021.)

Standardoitu laadunhallintajärjestelmä auttaa yritystä parantamaan kannattavuutta ja tehostamaan toimintaa. Laadunhallintajärjestelmän avulla toimintaa selkeytetään, luomalla ohjeistus. Kun tuotetta tuotetaan järjestelmällisesti ja ohjeiden mukaisesti, voidaan helposti havaita poikkeamat ja ehkäistä tai estää virhe tulevaisuudessa

Järjestelmän ylösajon vaikutukset näkyivät nopeasti kohdeyrityksen toiminnassa. Prosessien ylös kirjoittaminen ja niiden selventäminen nopeuttivat huomattavasti tiettyjä vaiheita. Esimerkiksi raaka-aineen sahaus nopeutui toimintaa ohjeistamalla ja selventämällä. Voidaan siis todeta, että toimiva laatujärjestelmä vaikuttaa positiivisesti yleiseen prosessitehokkuuteen. Havaittavissa oli myös virheiden väheneminen tietyissä tehtävissä ohjeistuksen myötä. Esimerkiksi kappaleiden viimeistelyn yhteydessä suoritettavan lähtevän tavarankäytön tarkastuksen ohjeen (muistilistan) myötä asiakasreklamaatiot vähenivät niiden osalta. Kehityskeskusteluiden perusteella myös työntekijöiden motivaatio nousi.

Laatujärjestelmän perustana on jatkuva kehittäminen ja siihen liittyvien mittareiden sekä tavoitteiden asettaminen ja seuranta. Johdon katselmukset ovat auttaneet yritystä yhä kehittämään ja turvaamaan toimintaa kilpailulla alalla. Poikkeamien seuranta on myös tuonut esille epäkohtia, joihin on puututtu yrityksessä. Sertifioidun laatujärjestelmän ylläpitoon kuuluvat määräaikaissarviointit. Kohdeyrityksessä ensiarvioinnin jälkeinen määräaikaissarviointi onnistui myös ilman poikkeamia.

Edellä mainittujen positiivisten asioiden perusteella voidaan todeta SFS-EN ISO 9001-laadunhallintajärjestelmän olevan eduksi yritykselle. Jatkossa aihe tarjoaa oivan mahdollisuuden jatkotutkimukselle pidemmällä aikavälillä, tutkimalla asetettuja mittareita, tavoitteiden saavuttamisia, kehityskeskusteluja sekä poikkeamia.

Psomas ja Anthony (2015) ovat tutkineet ISO 9001 -standardin mukaista laadunhallintajärjestelmän tehokkuutta teollisuusyrityksissä. Kriittisimmiksi kohdiksi laadunhallintajärjestelmän tehokkuudessa ja laatutavoitteiden saavuttamisessa nousi yrityksen sisäinen motivaatio ja työntekijöiden piirteet ja taidot. Perustuen omaan kokemukseen sekä oheiseen tutkimukseen, voidaan todeta, että toimivan laatujärjestelmän takana ei ole itse järjestelmä vaan sen käyttäjät. (Psomas & Anthony 2015.)

Lähteet

- Adam Hayes 2020. Quality Control. Viitattu 30.3.2021. Saatavissa <https://www.investopedia.com/terms/q/quality-control.asp>
- Astutis 2019. How do I use Plan-Do-Check-Act (PDCA cycle) to Manage Safety Well? Viitattu 28.3.2021. Saatavissa <https://www.astutis.com/blog/business/act-to-manage-safety-well>
- Business Finland 2021. De Minimis -tuki. Viitattu 28.3.2021. Saatavissa <https://www.businessfinland.fi/suomalaisille-asiakkaille/palvelut/rahoitus/ohjeet-ehdot-ja-lomakkeet/tietoa-de-minimis--tuesta/>
- Dale B. G., Wiele A., Bamford D. 2016. Managing quality: an essential guide and resource gateway. Chichester, England: Wiley
- Finas 2015a. Akkreditoinnin ja sertifiointin tavoitteet ja merkittävimmät erot. Viitattu 29.3.2021. Saatavissa <https://www.finas.fi/ajankohtaista/artikkelit/Sivut/Akkreditoinnin-ja-sertifiointin-tavoitteet-ja-merkitt%C3%A4vimm%C3%A4t-erot.aspx>
- Finas 2015b. Akkreditoinnin ylläpitäminen. Viitattu 29.3.2021. Saatavissa <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointiprosessi/Sivut/Akkreditoinnin-yll%C3%A4pit%C3%A4minen.aspx>
- Gotzamani, K., Tsiotras, G. 2002. 'The true motives behind ISO 9000 certification', International Journal of Quality and Reliability Management Vol. 19, 151-169
- Indeed 2020. What is quality in business? Viitattu 29.3.2021. Saatavissa <https://www.indeed.com/career-advice/career-development/what-is-quality-in-a-business>
- ISO 2021. About us. Viitattu 28.3.2021. Saatavissa <https://www.iso.org/about-us.html>
- Lean Enterprise Institute 2021. Plan, do, check, act. Viitattu 28.3.2021. Saatavissa <https://www.lean.org/lexicon/plan-do-check-act>
- Psomas E., Antony J. 2015. The effectiveness of the ISO 9001 quality management system and its influential critical factors in Greek manufacturing companies Vol.53 (7), 2089–2099
- SFS 2015. Standardi ISO 9001:2015 pk-yritysten näkökulmasta. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry
- SFS-EN ISO 9000 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

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

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019a. ISO 9000 Laadunhallinnan standardisarja. Viitattu 29.3.2021. Saatavissa

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

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019b. ISO 45001 Työterveys- ja työturvallisuusjohtaminen. Viitattu 29.3.2021. Saatavissa

https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_45001_tyoterveys_ja_tyoturvallisuusjohtaminen

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2019c. ISO 14000 Ympäristöjohtaminen. Viitattu 29.3.2021. Saatavissa <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-14000-ymparistojohdamisen-standardisarja/>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Laadunhallinnan periaatteet: ISO 9000 -sarja. Julkaisu. Viitattu 31.3.2021. Saatavissa <https://sfs.fi/wp-content/uploads/2020/11/Laadunhallinnan-periaatteet-ISO-9000-sarja.pdf>

Liite 1. Ohjeluettelo

Koodi	Nimi
MO 4.4-1	Prosessikaavio
MO 4.4-1.1	Tilaus-toimitus
TO 4.4-1.1-1	Sahaus
TO 4.4-1.1-2	Koneistus
TO 4.4-1.1-3	Hionta
TO 4.4-1.1-4	Maalaus
TO 4.4-1.1-5	Pintakäsittely
TO 4.4-1.1-6	Kokoonpano
TO 4.4-1.1-7	Hitsaus
MO 4.4-1.2	Myynti
MO 4.4-1.3	Hankinta
MO 5.2-1	Toimintapolitiikka
MO 5.3	Organisaatiokaavio ja vastuu luettelo
MO 6.1	Turvallisuusohje
MO 6.1-1	Pelastussuunnitelma
	Toimintaohjeet hätätapauksessa - Pelastussuunnitelman liite
MO 6.1-2	Kemikaaliluettelo
MO 6.1-3	Jätteiden käsittely
MO 7.1-1	Pätevyystaulukko ja koulutus suunnitelma
MO 7.1-2	Huoltokirja
MO 7.1-3	Tehdaskierros
MO 7.1-4	Mittalaitteiden valvonta

Liite 1.

MO 7.1-4.1	Mittalaiterekisteri
MO 7.2-1	Perehdyttämisohe
MO 7.2-1.1	Perehdyttämislomake
MO 7.4-1	Viestintä
MO 7.5-1	Asiakirjojen laadinta ja valvonta
MO 7.5-2	Tallenteiden valvonta
MO 8.4-1	Toimittajien arviointiohe
MO 8.4-2	Toimittajien arvioinnit
MO 8.5-1	Mittauspöytäkirja
MO 8.5-2	Tunnistaminen ja jäljitettävyys
MO 9.2-1	Auditoinnin vuosisuunnitelma
MO 9.2-2	Auditoinnin suunnitelma ja raportti
MO 9.3-1	Johdon katselmus
MO 10.2-1	Poikkeamien hallinta
MO 10.2-2	Poikkeamaloki