

# LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMINEN NORECA OY:LLE

Siponen Joni

Opinnäytetyö  
Konetekniikka  
Insinööri (AMK)

2021

Konetekniikka  
Insinööri (AMK)

---

<b>Tekijä</b>	Joni Siponen	Vuosi	2021
<b>Ohjaajat</b>	DI Jukka Joutsenvaara DI Sirpa Kokko		
<b>Toimeksiantaja</b>	Noreca Oy Kari-Pekka Uurtamo		
<b>Työn nimi</b>	Laatukäsikirjan laatiminen Noreca Oy:lle		
<b>Sivu- ja liitesivumäärä</b>	36		

---

Opinnäytetyön tavoitteena oli standardin ISO 9001:2015 vaatimusten mukaisen laatukäsikirjan laatiminen Noreca Oy:lle. Lisäksi luotiin yrityksen toimintamalleihin ja prosesseihin soveltuva laadunhallintajärjestelmä. Laatukäsikirja ja laadunhallintajärjestelmä otetaan käyttöön opinnäytetyön valmistumisen jälkeen.

ISO 9001:2015 mukaisen laadunhallinnan ja laatukäsikirjan käyttöönotto tuo monia hyötyjä yritykselle. Laatukäsikirja selkeyttää omia toimia ja sen avulla saadaan laatutavoitteet ja strategia koko henkilöstön tietoon. Laatukäsikirjan laatimisen aikana suunnitellut toimet mahdollistavat myös laatusertifikaatin hakemisen.

Projektissa käytettiin koko ISO 9000 -standardisarjaa, joka sisältää standardit ISO 9000:2015, 9001:2015, 9004:2018 ja 19011:2018. Aiheesta oli paljon kirjallisuutta saatavilla sekä tietoa löytyi myös esimerkiksi Suomen Standardisoimisliitto SFS:n verkkosivuilta. Theseuksesta on saatavilla myös runsaasti laatukäsikirjoista ja laadunhallinnasta tehtyjä opinnäytetöitä.

Projektin aikana haastateltiin yrityksen työntekijöitä, jotta voitiin luoda toimivat toimintatavat jokaiseen työvaiheeseen. Tärkeää oli, että niistä olisi enemmän hyötyä kuin haittaa. Työn etenemistä seurattiin säännöllisillä tapaamisilla yrityksen toimitusjohtajan sekä muun johtohenkilöstön kanssa.

Opinnäytetyössä on kerrottu ISO 9001:2015 ja sen mukaisen laadunhallinnan teoriaa ja varsinaisen työn etenemisen tärkeistä vaiheista. Työn tuloksina saatiin valmis laatukäsikirja sekä suunniteltiin yrityksen toimet vastaamaan ISO 9001:2015 standardin vaatimuksia.

Avainsanat                      ISO 9001:2015, konepaja, laadunhallintajärjestelmä, laatu, laatukäsikirja

Mechanical Engineering  
Bachelor of Engineering

---

<b>Author</b>	Joni Siponen	Year	2021
<b>Supervisors</b>	Jukka Joutsenvaara, M.Sc. (Tech) Sirpa Kokko, M.Sc. (Tech)		
<b>Commissioned by</b>	Noreca Oy Kari-Pekka Uurtamo		
<b>Subject of thesis</b>	Creating a Quality Handbook for Noreca Oy		
<b>Number of pages</b>	36		

---

The purpose of the thesis was to create a quality handbook according to the requirements of the standard ISO 9001:2015. There was also a quality management system created to suit the company's operating models and processes. The quality handbook and quality management system will be implemented after the completion of the thesis.

Introducing a quality management system and a quality handbook that is in accordance with ISO 9001:2015 bring many benefits to the company. Using a quality handbook clarifies the company's own activities and makes the quality objectives and strategies known to all employees. The procedures that were created alongside with the quality handbook make it possible for the company to apply for a quality certificate.

The whole series of the ISO 9000 standards, including the standards ISO 9000:2015, 9001:2015, 9004:2018 and 19011:2018 were used in the project. There was a wide variety of literature on the subject and information could also be found at the Finnish standards association SFS website. There are many theses found on Theseus about quality handbooks and quality management systems.

Employees from the company's different operations were interviewed in order to create functioning procedures for each operation. It was important that the new procedures were more useful than harmful. The progress of the project was observed through regular meetings with the company's CEO and other management personnel.

The thesis describes the theory of ISO 9001:2015 and its quality management system, as well as the stages of the actual progress of the work. As the result of the project a completed quality handbook was created, and the company's procedures were planned to meet the requirements of the ISO 9001:2015 standard.

**Key words** ISO 9001:2015, machine workshop, quality, quality handbook, quality management system

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	8
2	NORECA OY .....	9
3	LAATU .....	10
3.1	Laadun historia .....	11
3.2	Laadunhallinta .....	12
3.3	Laadun merkitys .....	13
4	ISO 9000 -STANDARDISARJA .....	15
4.1	ISO 9000:2015.....	15
4.2	ISO 9001:2015.....	16
4.3	ISO 9004:2018.....	16
4.4	ISO 19011:2018.....	17
5	ISO 9001:2015 MUKAINEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ.....	18
5.1	Organisaation toimintaympäristö .....	18
5.2	Johdon vastuu .....	20
5.3	Suunnittelu.....	21
5.4	Tukitoiminnot .....	22
5.5	Toiminta .....	23
5.6	Arviointi ja mittarit .....	25
5.7	Parantaminen .....	26
5.8	Laatukäsikirja.....	27
6	LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMINEN NORECA OY:LLE .....	28
6.1	Aihealueeseen perehtyminen ja suunnittelu .....	28
6.2	Aikataulu .....	29
6.3	Laatukäsikirjan laatiminen.....	29
6.3.1	Mittalaiterekisteri .....	30
6.3.2	Tuotteiden muutokset.....	31
6.3.3	Dokumentoinnin automatisointi .....	31
6.4	Perehdytyskoulutus laadunhallintaan ja standardiin ISO 9001:2015 ...	32
6.5	Tulokset .....	33
7	POHDINTA.....	34



## ALKUSANAT

Kiitokset kuuluvat Noreca Oy:n toimitusjohtajalle Kari-Pekka Uurtamolalle ja muulle yrityksen henkilöstölle, sekä opinnäytetyöni ohjaajille Jukka Joutsenvaaralle ja Sirpa Kokolle. Kaikista edellä mainituista on ollut suuri apu tämän prosessin aikana.

Haluan myös kiittää omaa työpaikkaani Outokumpu Stainless Oy:tä ja erityisesti kylmävalssaamon johtohenkilöstöä, joiden ansiosta pystyin opinnäytetyöni suorittamaan opintovapaalla.

Kiitän myös kaikkia läheisiäni, jotka ovat kannustaneet ja olleet tukena tämän opinnäytetyön ja koko opiskelu-urakkani aikana.

Rovaniemellä 10.5.2021

Joni Siponen

## KÄYTETYT MERKIT JA LYHENTEET

ERP	Enterprise Resource Planning eli toiminnanohjausjärjestelmä
ISO	International Organization for Standardization eli kansainvälinen standardisoimisjärjestö
Johto	Yrityksen johtohenkilöstö
Lean	Johtamisfilosofia, jossa tarkoitus on poistaa turhia toimia
Kaizen	Lean-ajatteluun pohjautuva menetelmä, jossa parannetaan toimia pienin askelin
PDCA	Plan, Do, Check & Act eli ongelmien ratkaisumalli ja kehittämismenetelmä
Six Sigma	Tilastotieteeseen perustuva laatujohtamisen työkalu
SWOT	Strengths, Weaknesses, Opportunities & Threats eli nelikenttäanalyysi

## 1 JOHDANTO

Opinnäytetyö tehdään tilaustyönä ja sen toimeksiantajana on Noreca Oy. Työn aiheena on standardin ISO 9001:2015 vaatimusten mukaisen laatukäsikirjan laatiminen, jonka lisäksi luodaan myös standardin vaatimuksia vastaavat toimintamallit ja ohjeet yritykselle. Tavoitteena on, että yrityksellä on opinnäytetyön valmistumisen jälkeen valmis laatukäsikirja ja toimintatavat, joiden avulla standardin vaatimusten mukainen toiminta on mahdollista.

Laatu ja sen merkitys ovat tärkeitä asioita tämän päivän yritysmaailmassa. Asiakkaat haluavat entistä enemmän olla varmoja siitä, että heidän valitsemansa tuotetoimittajat toimivat laadukkaasti ja tuottavat laadukkaita tuotteita. Noreca Oy:lla oli pitkään suunniteltu ISO 9001:2015 sertifikaatin hankkimista, johon tämän opinnäytetyön valmistuminen antaa hyvät edellytykset.

Noreca Oy:n toiminta on pitkälti jo valmiiksi ISO 9001:2015 laatustandardia vastaavaa, mutta varsinaista laatukäsikirjaa ei ole. Joihinkin toimintoihin kaivattiin parannuksia, sekä dokumentoinnissa oli puutteita. Työn haasteina on luoda toimiva laatukäsikirja sekä toimintatavat, jotka toimivat oikeasti apuna yrityksen jokapäiväisessä työssä ja vastaavat standardin vaatimuksia. Laatukäsikirja pyritään myös pitämään suppeana, mieluusti alle 30-sivuisena, jotta sen käyttö olisi helppoa ja vaivatonta.

Opinnäytetyö on jäsennelty niin, että alussa on aiheeseen liittyvät lähtötiedot sekä teoriaosuus, sen jälkeen on esitelty ISO 9001:2015 standardin vaatimukset ja lopuksi toteutusvaihe sekä työn tulokset. Tähän työhön ei kuulu ulkoisen toimijan auditointia mahdollista sertifikaattia varten vaan opinnäytetyön jälkeen yritys voi ottaa käyttöön laatukäsikirjan sekä laadunhallintajärjestelmän kehitys- ja testausvaiheeseen. Varsinaista laatukäsikirjaa ei ole sisällytetty tähän opinnäytetyöhön, vaan on kerrottu vaiheista ja menetelmistä, joita sen luomiseen on käytetty.

## 2 NORECA OY

Noreca Oy on rovaniemeläinen konepaja, joka on perustettu vuonna 1997. Sen tavoitteena on viedä asiakaskumppaneidensa ideat suunnittelupöydältä tuotteeksi saakka. Noreca Oy:n päätoimena on CNC-tarkkuuskoneistettujen osien tuottaminen vaativiin asiakassovelluksiin. Palveluihin kuuluvat myös alumiinien muotopuristus, hitsaus sekä lämpökäsittely. Yrityksen toimintakenttänä ovat Pohjoismaat ja Venäjä. (Noreca Oy 2020.)

Noreca Oy:llä on käytössä uudet ja tarkat suurnopeuskoneistuskeskukset, jotka toimivat 4- ja 5-akselisesti. Koneistettavana materiaalina on pääosin alumiini, mutta myös teräksiä ja muoveja pystytään koneistamaan. Alumiinirakenteiden hitsausmenetelminä on käytössä TIG sekä MIG. Muotopuristamiseen on käytössä hydraulisia sekä pneumaattisia puristimia, joilla voidaan muotoilla tarkkoja ja monimuotoisia komponentteja. Yrityksellä on myös vahva kokemus alumiinien lämpökäsittelystä, jolla mahdollistetaan tuotteiden materiaaliominaisuuksien muuttamista helposti muotoiltavasta tilasta paremmin käyttöä ja kuormitusta kestäväksi. (Noreca Oy 2020.)

### 3 LAATU

Nykyään laatuajattelun lähtökohtana ovat sidosryhmät, eritoten asiakkaat. Laatua mitataan ja verrataan asiakkaiden tarpeisiin sekä vaatimuksiin ja odotuksiin. Yrityksen toimintaa voidaan pitää laadukkaana, kun asiakas on tyytyväinen saamaansa palveluun tai tuotteeseen. Laadukas yritys kuitenkin pyrkii täyttämään asiakkaan tarpeet mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla. Asiakastyytyväisyys ei siis ole itsetarkoitus, johon pitää pyrkiä hinnalla millä hyvänsä. (Lecklin 2006, 18.)

Laatu on käsite, jonka meistä kaikki ymmärtävät subjektiivisesti ja kokonaisvaltaisesti. Kun analysoidaan, mitä eri tilanteissa laatukäsitteeseen sisältyy, saadaan paljon erilaisia näkökulmia ja ajatuksia aiheesta. Laadulla yleensä kuvataan, mikä on sen kohteelle ominaista, ja eritoten sellaista, mikä koetaan positiivisena. (Anttila & Jussila 2016.) Kun laatua ajatellaan organisaation näkökulmasta, voidaan se nähdä niin, että organisaation tulee selvittää asiakkaan tarpeet ja määrittellä suunnitelmat niiden mukaan. Henkilöstön tehtävänä on toteuttaa johdon määrittelemiä suunnitelmia. (Multimäki 2003, 107.)

Esimerkiksi jääkiekkjoukkueen pelaajien kokoonpanoa tai sen valmennustiimin tapaa valmentaa voidaan pitää laadukkaana. Kun taas kiekko, jolla pelissä tehtiin maali, voi olla laadukas, sekä hyökkäyskuvio, jonka ansiosta maali tehtiin, oli jonkun mielestä laadukas suoritus. Laatua voi siis olla tapa toimia sekä suunnitella tai pelkkä yksittäinen tuote. Tämän opinnäytetyön ja ISO 9001:2015 standardin kontekstissa laatuna käsitetään enemmänkin yrityksen tapaa johtaa ja seurata eri prosesseja kuin yhtä yksittäistä valmistunutta tuotetta. Hyvien laatutoimien ansiosta kuitenkin tarkoituksena on taata nimenomaan asiakkailleen hyvää laatua palveluiden ja tuotteiden muodossa.

Laatu ei koske pelkästään yrityksen palveluita tai tuotteita, vaan siihen liittyy myös tarve suoritustason jatkuvaan parantamiseen. Kehittämissimpulsseja saadaan omasta laadunhallintajärjestelmästä sekä ulkopuolisesta maailmasta. Uudet innovaatiot, kilpailijoiden kehittyminen, markkinoiden sekä yhteiskunnan

muutokset aiheuttavat tilanteita, joiden seurauksena yrityksen laadulle asetetaan aivan uudenlaisia vaatimuksia ja tavoitteita. (Lecklin 2006, 18.)

### 3.1 Laadun historia

Laatu on ollut aina läsnä jopa varhaisen vaihdantatalouden ajalta asti, kun ostaja ja myyjä ovat olleet välittömästi tekemisissä toistensa kanssa. Oli maksuvälineenä sitten oravannahat tai kuparitaalerit, niiden määrä vaihtokaupassa määräytyi vaihdettavan tuotteen laatuominaisuuksien perusteella. Kun talouselämä kehittyi pitemmälle, muodostui käsityöläisammattikunnille keskeinen rooli laadunvalvonnassa. Mestari-kisälli-oppipoikajärjestelmässä tavoitteena oli kouluttaa oppipoikia ammattitaitoisiksi sekä myös edistää ja valvoa valmistettujen tuotteiden laatua. (Lecklin 2006, 15-16.) Suutareille ja kellosepille oli kunnia-asia, että heidän verstaissaan valmistetut kengät ja kellot olivat laadukkaita (ASQ 2021).

Teollisen vallankumouksen jälkeen tuotteita alettiin valmistamaan koneilla monissa eri tehtaissa. Tuotantoa tehtiin pitkinä sarjoina ja kun tehtaiden koko kasvoi, jouduttiin palkkaamaan paljon kouluttamatonta väkeä töihin. Tämän seurauksena tuotteiden suunnittelu ja valmistus erotettiin toisistaan, mistä muodostui Frederic Taylorin mukaan ristitty koulukunta, taylorismi. Taylorismissa työ oli pilkottu pieniin vaiheisiin, joista osan tekivät ihmiset ja osan koneet. Tavoitteena oli pyrkiä varmistamaan laatua tarkastamisen avulla. (Lecklin 2006, 16.)

Suurteollisuus syntyi, kun tavoiteltiin mittakaavaetuja muihin kilpailijoihin nähden. Esimerkiksi Yhdysvalloissa oli tehtaita, joissa saattoi olla kymmeniä tuhansia työntekijöitä. Näin myös virheiden määrä kasvoi ja niiden vähentämisen lääkkeeksi syntyi erillinen laaduntarkastajien ammattiryhmä. Tarkastajien tehtävinä oli laatuvaatimuksien tarkastaminen, poikkeamien raportointi ja parannuskeinojen ehdottaminen. Näissä tehtävissä on myös aloittanut uransa muun muassa laatumaailman suuret gurut Walter Deming ja Joseph Juran. Deming ja Juran olivat myös toisen maailmansodan jälkeen auttamassa japanilaisia, kun heillä oli huutava pula tuotteiden ja palveluiden laadun

kehittämisessä. (Lecklin 2006, 16-17.) Japanilaiset myös olivat ensimmäisiä, jotka esittelivät ajatuksen kokonaisvaltaisesta laadunhallinnasta. (ASQ 2021).

Laadun käsitettä on aina vain entisestään laajennettu, ja se voidaan käsittää kokonaisvaltaisena laadunhallintana. Laatu sisältää johtamisen, suunnittelun ja koko organisaation kehittämisen. Sisäisten toimintojen kanssa yhtä tärkeäksi ja jopa tärkeämmäksi asiaksi on tullut asiakaskeskeisyys, sillä asiakkaiden tarpeet ovat laatutoimien ensisijainen perusta. Tuotteiden ja palveluiden lisäksi tarkastellaan myös koko toimintaprosessin laatua. (Lecklin 2006, 17.)

### 3.2 Laadunhallinta

ISO 9001:2015 -standardissa, johon tämäkin opinnäytetyö perustuu, laadunhallinnalla tarkoitetaan koordinoituja toimenpiteitä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun ja toimintaan liittyvissä asioissa. Laadunhallintajärjestelmällä taas tarkoitetaan johtamisjärjestelmää, jonka avulla suunnataan ja ohjataan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa. (Lecklin 2006, 28.) Laadunhallintajärjestelmä on toiminnallinen järjestelmä, joka jalostuu paremmaksi ajan mittaa jatkuvan parantamisen myötä (Pulkkanen 2019a, 8).

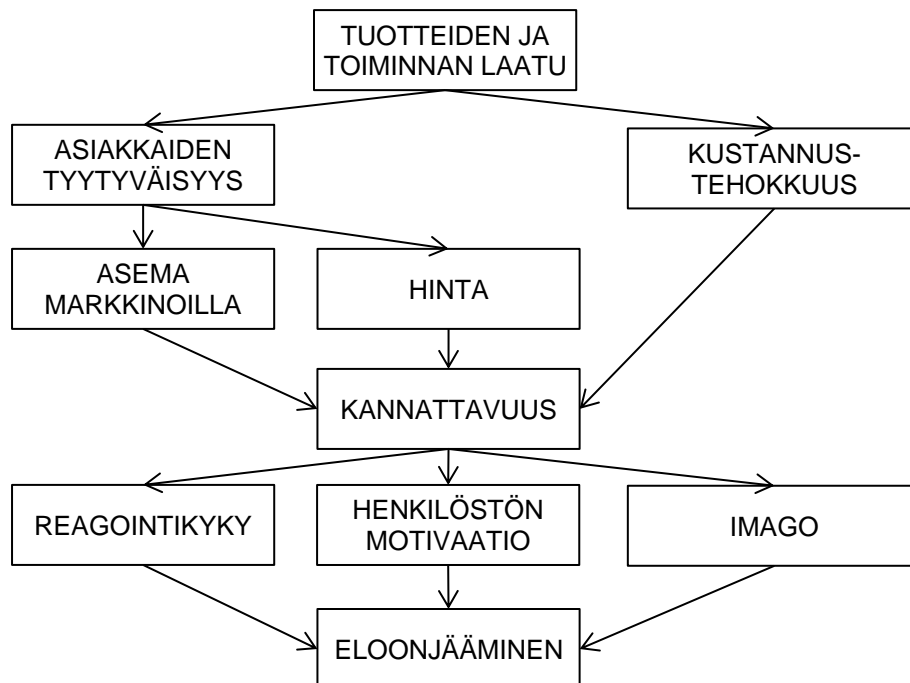
Johtamisjärjestelmää voidaan pitää rakenteena, jonka avulla johdon määrittelemät tavoitteet ja visiot viedään systemaattisesti läpi koko organisaation järjestelmässä. Laadukkaalla johtamisella halutaan esimerkiksi:

- toiminnan ohjaukseen ja valvontaan järjestelmällisyyttä
- asiakastyytyväisyyden varmistamista
- varmistaa tuotteiden, prosessien ja palveluiden korkean ja tasaisen laadun
- työn tuottavuuden parantamista
- tukea henkilöstöä koulutuksessa ja työnohjauksessa
- kehittää uusia innovatiivisia ja toimivia menetelmiä sekä ratkaisuja
- luoda yhtenäiset käytännöt
- dokumentoida hyväksytyt menettelytavat. (Lecklin 2006, 29-30.)

Laatutavoitteiden tulee olla realistisia ja niitä pitää pystyä mittaamaan jollain tavalla. Mittareiden laatu on paljon tärkeämpää kuin niiden määrä. (Logistiikan maailma 2020.) Tavoitteet ovat yrityskohtaisia ja vallitsevasta tilanteesta riippuvaisia. Järjestelmästä ei myöskään pidä tehdä liian raskasta tai irrallaan olevaa yrityksen muista toimista, jolloin se jää helposti käytännölle vieraaksi. (Lecklin 2006, 30.)

### 3.3 Laadun merkitys

Hyvä laatu merkitsee yrityksen sisällä esimerkiksi tuotteiden virheettömyyttä ja matalia laatukustannuksia sekä niiden seurauksena kustannustehokkuutta (Laine & Lecklin 2006, 19). Sillä on positiivista vaikutusta yrityksen kannattavuuteen ja katteeseen. Markkinoilla hyvä laatu auttaa täyttämään asiakkaiden tarpeet, vaatimukset ja odotukset ja sitä kautta se lisää asiakastyytyvyyttä. Yrityksen asema ja imago voi myös vahvistua markkinoilla, kun tyytyväiset asiakkaat viestivät muille potentiaalisille asiakkaille (Kuva 1). (Lecklin 2006, 24.)



Kuva 1. Laadun merkitys (Lecklin 2006, 25.)

Laadunhallinnan avulla voidaan saavuttaa taloudellisia hyötyjä, kun parantunut tuotteiden ja palveluiden laatu parantaa asiakastyytyvyyttä (Pulkkänen 2019a,

16). Laatu voi olla jopa kriittinen menestystekijä yritykselle, sillä laadukkaat toimet parantavat yrityksen kannattavuutta ja ajan mittaan se voi merkitä myös yrityksen eloonjäämistä ja työpaikkojen säilyttämistä (Kuva 1). Kannattava toiminta yhdistettynä hyvään laatuun mahdollistaa yrityksen pitkäjänteisen toiminnan ja auttaa muun muassa seuraavien tavoitteiden saavuttamiseen:

-kilpailuedun saavuttaminen

-markkinajohtajuus

-yrityskuvan kohottaminen

-nopeampi reagointikyky muutoksiin

-osallistuva ja motivoitunut henkilöstö

-tunnettuus hyvänä työnantajana. (Lecklin 2006, 24-25.)

## 4 ISO 9000 -STANDARDISARJA

Kirjainyhdistelmä ISO tulee sanoista International Organization for Standardization. Se on kansainvälinen standardoimisjärjestö, jonka jäsenenä on tällä hetkellä 165 kansallista standardisoimisjärjestöä. ISO on julkaissut yli 23 000 kansainvälistä standardia tai niihin liittyviä julkaisuja. ISO:n julkaisut kattavat lähes kaikki olemassa olevat toimialat. (International Organization for Standardization 2021.)

ISO 9000 on laadunhallinnan standardisarja, jonka standardeja on ollut olemassa jo vuodesta 1986 ja se on tunnettu maailmanlaajuisesti. Sen standardeja voivat hyödyntää kaiken kokoiset yritykset ja organisaatiot. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021a.) ISO 9000 -sarjan standardeista on saatavilla myös suomenkieliset versiot, joita julkaisee Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Suomessa julkaistut standardit merkataan tunnuksella SFS (Kuva 2). (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2021b)



Kuva 2. Standardien merkintä (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2021b.)

Valmiita standardeja pidetään ajan tasalla viiden vuoden välein tehtävillä arvioinneilla. Arviointien perusteella standardin voimassaoloa jatketaan, päivitetään tai jopa kumotaan kokonaan (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2021b). Standardin julkaisuvuoden voi nähdä standardin nimen perässä kaksoispisteiden jälkeisen numeron perusteella (Kuva 2).

### 4.1 ISO 9000:2015

ISO 9000:2015 -standardissa on esitetty laadunhallintaan liittyviä keskeisiä määritteitä, käsitteitä ja periaatteita, jotka toimivat muiden

laadunhallintajärjestelmästandardien perustana. Esimerkiksi tämän standardin avulla asiakkaat voivat hakea varmistusta, että heidän toimittajansa tuottavat johdonmukaisesti palveluita ja tuotteita vaatimusten mukaisesti. Standardia voidaan myös käyttää laadunhallintaan liittyvissä koulutuksissa ja monissa muissa laadunhallintaan liittyvissä asioissa. (Pulkkanen 2019a, 3-4.)

Laatukäsikirjan laatimisen yhteydessä tätä standardia voidaan käyttää laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä. ISO 9000:2015 -standardi auttaa ymmärtämään mitä ISO 9001:2015 standardin eri määritteissä ja käsitteissä tarkoitetaan. (Pulkkanen 2019a, 3.) Esimerkiksi standardissa kohdassa 2.3.2 Johtajuus, kuvataan mitä johtajuus tässä kontekstissa tarkoittaa sekä perustellaan sen tärkeyttä laadunhallinnan kannalta (SFS-EN ISO 9000:2015, 9). Tärkeimpien mahdollisten hyötyjen lisäksi on myös selitetty mitä mahdollisia toimenpiteitä sen edistämiseksi voidaan tehdä (Pulkkanen 2019a, 4).

#### 4.2 ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 on standardi, joka asettaa vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle ja jonka pohjalle laatukäsikirja ja laadunhallintajärjestelmä luodaan. Standardin painopisteenä on kasvattaa luottamusta yrityksen tuotteisiin ja palveluihin sekä asiakkaiden odotusten täyttymiseen. (Pulkkanen 2019a, 4.) Asiakastyytyväisyyttä pyritään lisäämään soveltamalla tätä järjestelmää ja samalla jatkuvasti parantaen omia prosesseja sekä tuotteiden tai palveluiden laatua (Laine & Lecklin 2006, 246).

Tämän standardin avulla organisaation tulee tunnistaa ja johtaa toisiinsa liittyviä vuorovaikutteisia prosesseja. Prosessit liittyvät asiakkaalle toimitettaviin tuotteisiin ja palveluihin sekä toiminnan johtamiseen ja jatkuvaan parantamiseen. Kaikki tämän standardin vaatimukset ovat yleisiä, ja niitä voi soveltaa eri alojen yritykset niiden koosta tai tuotteista riippumatta. (Laine & Lecklin, 246.)

#### 4.3 ISO 9004:2018

ISO 9004:2018 -standardissa annetaan ohjeistusta jatkuvan menestyksen saavuttamiseen sekä käsitellään kokonaisvaltaisen suorituskyvyn

järjestelmällistä parantamista. Näihin sisältyvät johtamisjärjestelmän suunnittelu, toteuttaminen, analysointi, arviointi ja parantaminen. (SFS-EN ISO 9004:2018, 5, 7.)

Standardi ISO 9004:2018 on yhdenmukainen standardin ISO 9000:2015 periaatteiden kanssa ja se toimii apuna laatukäsikirjan luomisessa osoittamalla, mitä asioita voidaan joutua seuraamaan laadunhallintajärjestelmässä sekä minkälaisia toimia niiden edistämiseksi pystytään tekemään (Pulkkanen 2019a, 3).

#### 4.4 ISO 19011:2018

ISO 19011:2018 -standardissa on ohjeita ja periaatteita johtamisjärjestelmän auditointiin. Standardin pohjalta voidaan laatia ohjeita omiin sisäisiin auditointeihin ja siitä on yleisesti hyötyä auditointiohjelman hallintaan ja johtamisjärjestelmän auditointiin. Tästä standardista hyötyvät monet eri käyttäjäryhmät, kuten auditoijat ja hallintajärjestelmästandardeja toteuttavat organisaatiot sekä organisaatiot, joiden täytyy auditoida johtamisjärjestelmiä. (SFS-EN ISO 19011:2018, 5.)

Auditoinneilla pyritään seuraamaan johtamisjärjestelmän toimivuutta ja niitä voidaan tehdä yrityksen sisällä omia resursseja käyttäen tai teettää ulkoisen toimijan toimesta (Pulkkanen 2019a, 6). Parhaimpaan tulokseen päästään, kun pidetään auditointeja määrätyn väliajoin. Auditoinneissa on tärkeää määrittää sen kohde ja tavoitteet (SFS-EN ISO 19011:2018, 17). Laatukäsikirjan laatimisen yhteydessä ISO 19011:2018 -standardia voidaan käyttää, kun laaditaan laadunhallintajärjestelmän johdonkatselmuksien, laatupalaverien ja sisäisten auditointien aikataulua sekä toimintaohjeita.

## 5 ISO 9001:2015 MUKAINEN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄ

ISO 9001:2015 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä on toteutettu sekä laadittu ja sitä ylläpidetään sekä parannetaan jatkuvasti standardissa esitettyjen vaatimusten mukaisesti. Tämä sisältää vaaditut prosessit ja niiden keskinäiset vuorovaikutukset. Tämän standardin tarkoitus ei ole muuttaa täysin organisaation toimintaympäristöä ja tapoja, vaan niiden ympärille voidaan luoda toimiva laadunhallintajärjestelmä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 6.)

Perustana ISO 9000 -sarjan laadunhallintajärjestelmästandardeille toimii seitsemän periaatetta, joita johto voi hyödyntää organisaation toiminnan ja suorituskyvyn parantamisessa. Seitsemän periaatetta ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, prosessimainen toimintamalli, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, näyttöön perustuva päätöksen teko, parantaminen ja suhteiden hallinta. Periaatteita voidaan soveltaa usealla eri tavalla ja lopulta organisaation luonne ja sen kohtaamat haasteet määrittävät, kuinka periaatteita sovelletaan. (Pulkkanen 2019b, 2-3.)

### 5.1 Organisaation toimintaympäristö

Organisaation on määritettävä sisäiset ja ulkoiset asiat, jotka ovat olennaisia tekijöitä organisaation strategian ja tavoitteiden kannalta (SFS-EN ISO 9001:2015, 10). Tarkoituksena on, että organisaatio tiedostaa sen strategian ja tarkoituksen kannalta olennaiset sisäiset ja ulkoiset asiat, jotka voivat parantaa tai huonontaa sen kykyä saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset. Organisaation tulee olla tietoinen, että nämä asiat voivat muuttua ja siksi niitä tulisi seurata ja katselmoida. Katselmointia voidaan toteuttaa esimerkiksi johdon katselmuksissa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 22.)

Ulkoisista ja sisäisistä asioista voidaan kerätä tietoa monista eri lähteistä, kuten organisaation sisäisistä kokouksista, laatupalavereista ja dokumentoidusta tiedosta, mediasta, tilastokeskusten ja virastojen julkaisuista sekä ammatillisista ja teknisistä julkaisuista. Tietoa saadaan myös tapaamisista olennaisten viranomaisten, asiakkaiden ja muiden sidosryhmien kanssa sekä asiantuntijajärjestöistä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 22.)

Organisaation toimintaympäristön kannalta olennaisia sisäisiä ja ulkoisia asioita voi olla seuraavanlaisia:

–työvoiman ja sen saatavuus tai koulutustaso, joka vaikuttaa organisaation yleiseen suorituskykyyn ja resurssitarpeisiin

–taloudelliset tekijät

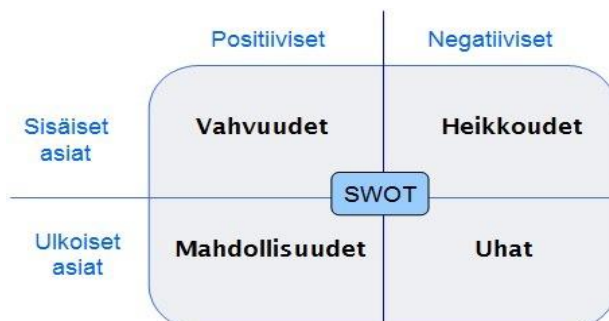
–poliittiset tekijät, kuten julkiset investoinnit ja paikallinen infrastruktuuri

–teknologiset tekijät, kuten materiaalit ja laitteet tai patenttien umpeutumiset, voivat vaikuttaa tuotteiden ja palveluiden laatuun

–markkinatekijät, kuten kilpailu ja markkinoiden vakaus voi äkillisesti pienentää tai suurentaa tuotteiden ja palveluiden kysyntää

–lait ja viranomaistekijät, voivat vaikuttaa työympäristöön, kuten työturvallisuuteen liittyviin asioihin ja työehtosopimuksiin. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 23.)

Kun edellä mainittuja asioita arvioidaan strategisesti, voidaan organisaatiossa käyttää esimerkiksi SWOT-analyysiä, jonka avulla arvioidaan sisäisiä vahvuuksia ja heikkouksia sekä ulkoisia mahdollisuuksia ja uhkia (Kuva 3). SWOT-analyysi toimii myös suunnittelu- ja kehittämistoimien työkaluna sekä nykyisten toimien arvioimisessa. Arviointiin on olemassa myös muita vastaavanlaisia analysointimenetelmiä.



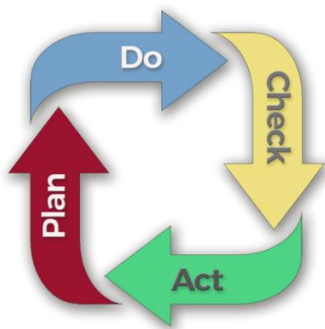
Kuva 3. SWOT-analyysi (Suomen Riskienhallintayhdistys 2021.)

## 5.2 Johdon vastuu

Ylimmän johdon tulee sitoutua laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon, ylläpitämiseen ja sen kehittämiseen. Johto myös edistää prosessimaisen toimintamallin ja riskiperusteisen ajattelun käyttöä ja varmistaa, että laadunhallintajärjestelmän ylläpitämiseen on tarpeelliset resurssit saatavilla ja että laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia noudatetaan. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 32.) Johdon olisi myös pyrittävä luomaan olosuhteet, jossa työntekijät voivat osallistua täysipainoisesti yhteisten laatutavoitteiden ja tulosten saavuttamiseen (Pulkanen 2019b, 3).

Johdon tulee seurata laadunhallintajärjestelmän aikaansaamia asioita ja tuloksia sekä viestiä niistä henkilöstölle suullisesti henkilöiden välisissä keskusteluissa tai kokouksissa sekä sähköisesti esimerkiksi yrityksen sisäisen verkon, laatukäsikirjan tai sähköpostien välityksellä. Mikäli ilmenee tarpeita korjata tai muuttaa laadunhallintajärjestelmää, on johdon tehtävänä huolehtia siihen tarvittavat resurssit. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 33.)

Asiakastuotteita valmistaessa johdon tulee varmistaa, että kaikki lait ja viranomaisvaatimukset täyttyvät asiakasvaatimusten lisäksi. Ylimmän johdon täytyy myös varmistaa, että riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn kaikki toimet toteutetaan. Tuloksien saavuttamisen varmistamiseksi yhtenä työkaluna voidaan käyttää PDCA-mallia (Kuva 4). PDCA-mallissa kehän jokaiseen vaiheeseen määritetään vastuut ja sen kautta tehtäviä parannuksia toteutetaan, kunnes asiakkaan vaatimukset ja odotukset täyttyvät. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 34.)



Kuva 4. PDCA-malli (Mattila 2017.)

### 5.3 Suunnittelu

Laadunhallintajärjestelmän prosesseja suunnitellessa organisaation tulee määrittää järjestelmään liittyvät riskit ja mahdollisuudet sekä suunnitella toimet, joilla niitä käsitellään. Tarkoituksena on estää poikkeamien ja reklamaatioiden syntyä sekä samalla arvioida mahdollisuuksia, jotka lisäävät asiakastyytyväisyyttä. Monissa tilanteissa tulee ottaa huomioon riskejä ja mahdollisuuksia, esimerkiksi johdon katselmukset, sisäiset auditoinnit, erilaiset kokoukset kuten viikkopalaverit, laatukokoukset ja kun suunnitellaan uusia palveluita sekä tuotteita. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 37-38.) Suunnittelussa yhtenä työkaluna voidaan käyttää SWOT-analyysiä tai muita vastaavia analysointityökaluja.

Organisaation tulee myös asettaa laatutavoitteet sekä suunnitella niiden saavuttamiseen tarvittavat toimet. Laatutavoitteiden tulee olla yhdenmukaisia yrityksen laatupolitiikan ja strategian kanssa sekä niitä pitää pystyä mittaamaan. Tavoitteiden tulisi olla myös sidoksissa tuotteiden ja palveluiden vaatimusten saavuttamiseen ja asiakastyytyväisyyden lisääntymiseen. Tavoitteita tulee seurata ja katselmoida sekä niistä viestittää tarpeen mukaan. Tavoitteita voidaan myös päivittää tarpeen mukaan. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 42.) Laatutavoitteita voivat olla esimerkiksi toimitusvarmuuden parantuminen, tuotannon poikkeamien ja vaaratilanteiden väheneminen tai laatualoitteiden toteutumisen määrä.

Muutokset tulee myös toteuttaa suunnitelmallisesti. Tarkoituksena on, että organisaatio sopeutuu muuttuvaan toimintaympäristöön ja laadunhallintajärjestelmä pysyisi eheänä kokonaisuutena. Suunnittelulla ehkäistään kielteisten vaikutusten syntyä sekä mahdollistetaan myönteiset seuraukset. Muutostarve voi tulla esimerkiksi uuden tieto- ja viestintäteknologian käyttöönotossa tai vanhan työkoneen paikan vaihtumisen yhteydessä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 44.)

#### 5.4 Tukitoiminnot

Tukitoiminnoilla tarkoitetaan toimintoja, jotka mahdollistavat yrityksen ydinprosessien toiminnan. Esimerkiksi ihmiset, dokumentoitu tieto, infrastruktuuri ja viestintä ovat yrityksen tukitoimintoja. Organisaation tulee myös määrittää ja varata resurssit laadunhallintajärjestelmän luomiseen, ylläpitoon ja jatkuvaan parantamiseen. Kun eri prosesseihin valitaan resursseja, tulee niiden vastuut myös määritellä tarkasti. (SFS-EN ISO 9001:2015, 16.)

Kun laadunhallintajärjestelmän ja muuhun yrityksen toimintaan valitaan resursseja, tulee ottaa huomioon heidän sen hetkinen pätevyys. Työntekijöitä voidaan kehittää perehdyttämällä ja mentoroimalla sekä erilaisilla koulutuksilla. (Lecklin 2006, 224-225.) Uuden työntekijän pätevyys voidaan selvittää työhaastattelussa koulutustaustan, työkokemuksen ja harjoitteluiden perusteella. Työntekijöiden tulee myös olla tietoisia yrityksen laatupolitiikasta ja tavoitteista sekä siitä, miten he voivat niihin vaikuttaa. Laatupolitiikan ja tavoitteiden tiedottamiseen voidaan pitää esimerkiksi organisaation sisäisiä koulutuksia. Organisaation tulisi myös säilyttää työntekijöistä dokumentoitua tietoa näyttönä heidän pätevyysistään. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 45-46, 52-53.)

Infrastruktuuriin voivat kuulua rakennukset ja niihin kuuluvat välineistöt, laitteet ja ohjelmistot sekä kuljetusresurssit ja viestintä- ja tietotekniikka. Organisaatiolla tulisi olla tilat, laitteet ja palvelut, jotka se tarvitsee tuottaakseen asiakkailleen vaatimuksen- ja johdonmukaisia tuotteita ja palveluita. Infrastruktuuria voidaan ylläpitää omien resurssien tai ulkoisten toimijoiden toimesta. Ylläpidolla varmistetaan muun muassa toimintaympäristön turvallisuus ja se, että siellä voidaan valmistaa vaatimusten mukaisia palveluita ja tuotteita. Toimintaympäristöön voi myös vaikuttaa erilaiset viranomaismääräykset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 46-47.) Infrastruktuurin suoriutumista voidaan mitata esimerkiksi työtapaturmien, sairaspotilaiden ja päästöjen perusteella (Lecklin 2006, 227).

Palveluiden ja tuotteiden tuottamisen tukitoimintoja ovat myös mittaus, niiden seuranta ja jäljitettävyyys. Organisaation tulee määrittää, mitä prosessin vaiheita

tulee mitata ja miten. Esimerkiksi konepajassa mittaamisella voidaan tarkoittaa tuotetun kappaleen dimensioiden vaatimustenmukaisuuden todentamista. Mittatulosten tulee olla myös jäljitettävissä ja niiden oikeellisuutta voidaan varmistaa erilaisilla kalibroinneilla, joita voidaan suorittaa itse tai järjestää ulkoisen toimijan toimesta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 48-50.)

Dokumentoitua tietoa tulee hallita ja pitää ajan tasalla. Laatukäsikirjat, lomakkeet, menettelyohjeet ja erilaiset tarkastuslistat ovat organisaation dokumentoitua tietoa. Tietoa tulee säilyttää asiallisesti niin, etteivät ne pääse turmeltumaan luvattomilla muutoksilla ja pysyvät käyttökelpoisina. Dokumentteja voidaan säilyttää paperisina tai sähköisenä esimerkiksi organisaation verkkolevyllä, esimerkiksi jossain ERP-järjestelmässä. Tiedon tulisi aina olla saatavilla käyttötarkoitukseen sopivassa muodossa. Organisaation tulee myös määrittää jokin vakiomenetelmä, miten dokumenttien versiohallinta toteutetaan niin, että vain ajantasainen tieto on käytettävissä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 56-58.)

## 5.5 Toiminta

Toiminnalla tarkoitetaan prosesseja, joita organisaatio tarvitsee palveluiden ja tuotteiden tuottamiseen. Prosessit tulee suunnitella niin, että ne täyttävät kaikki niille annetut vaatimukset sekä niille on määritelty tarvittavat resurssit. Prosesseja kuuluu myös seurata, jotta niitä toteutetaan annettujen kriteerien mukaisesti. Mikäli tuotteiden ja palveluiden tuottaminen vaatii ulkoisia prosesseja, tulee niidenkin olla organisaation ohjauksessa, jotta voidaan varmistaa, että ne täyttävät kaikki annetut vaatimukset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 59-60.)

Tuotteita ja palveluita voidaan markkinoida asiakkaalle verkkosivuilla, kokouksissa, esitteissä, puhelimessa tai millä tahansa muulla sopivalla tavalla. Organisaation ja asiakkaan välinen viestintä pitää olla selkeää, jotta tuotteiden ja palveluiden vaatimukset ovat selvillä kummallekin osapuolelle. Tuotteiden ja palveluiden vaatimukset voivat tulla asiakkaan lisäksi myös eri standardeista ja viranomais määräyksistä. Muutoksista tulee informoida asiakasta sekä asiakkaan

tulee olla tietoinen keneen voi olla yhteydessä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 60-61.)

Organisaation tulee myös säilyttää dokumentoitua tietoa, jotka liittyvät asiakkaan tuotteiden ja palveluiden tuottamiseen. Dokumentteja voi esimerkiksi olla erilaiset sopimukset, työpiirustukset ja ohjeet. Niitä voidaan säilyttää kirjallisena tai sähköisenä. Jos vaatimuksiin tulee muutoksia, tulisi organisaation varmistaa, että kaikki tuotteeseen tai palveluun liittyvät dokumentit päivitetään myös vastaamaan uusinta tietoa tilaukseen koskien. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 62-63.)

Suunnittelu- ja kehitystoiminnot tulee myös suunnitella johdonmukaisesti ja niiden tehtäviin tulee määrittellä selkeästi eri roolit ja vastuut. Suunnittelu- ja kehittämissuunnitelmien lähtötiedot tulee määrittää selkeästi ja niitä tulee säilyttää dokumentoituna tietona. Lähtötietojen määrittämisellä varmistetaan se, että kaikki projektiin osallistuvat henkilöt ovat tietoisia halutuista tuloksista ja tavoitteista. Suunnittelu- ja kehittämistoimien tuloksia katselmoidaan, jotta ne täyttävät kaikki lähtötiedoissa asetetut vaatimukset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 65-69.)

Organisaatiolla tulee olla hallintakeinot tuotteiden ja palveluiden tuottamiseen. Tällä varmistetaan, että saavutetaan halutut tulokset ja vähennetään poikkeavien tuotteiden syntymistä. Koko tuotannon elinkaari, johon sisältyy myös toimituksen jälkeiset toiminnot, kuten asennukset, takuut tai reklamaatioiden käsittely tulisi ottaa huomioon. Tuotteita ja palveluita pitää pystyä myös tunnistamaan ja jäljittämään. Organisaatiolla voi olla erilaisia keinoja tuotteen tai palvelun tunnistamiseen sen luonteesta riippuen ja niistä pitää säilyttää dokumentoitua tietoa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 74-76.) Tuotteita voidaan merkata esimerkiksi kaivertamalla yksilöllinen numerokoodi niihin.

Poikkeavia tuotteita tulee hallita niin, etteivät ne ajaudu takaisin tuotantoon tai päädy asiakkaalle. Poikkeamista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa, josta selvittää poikkeaman syy, tehdyt toimenpiteet ja kenen vastuulla poikkeavan tuotteen jatkoimet ovat. Tuotteen tai palvelun tuottamisen aikana voi tulla muutoksia, joita pitää pystyä hallitsemaan johdonmukaisesti sekä niistä pitää kerätä dokumentoitua tietoa. Muutoksen syy voi tulla ulkoiselta toimittajalta,

omasta tuotannosta tai asiakkaan halusta. Muutoksissa olisi varmistettava, että tuote tai palvelu täyttää edelleen siihen kohdistetut vaatimukset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 79-82.)

## 5.6 Arviointi ja mittarit

Suorituskykyä tulee seurata ja siihen liittyen pitää määrittää, mitä kuuluu seurata ja miten. Tuloksia tulee myös analysoida ja arvioida tietyin väliajoin. Laadunhallintajärjestelmän dokumentoidusta tiedosta saadaan apua, kun tuloksia analysoidaan. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 83.) Tärkeää on myös määrittää, mitä tietoa eri toiminnoissa tarvitaan ja missä muodossa siitä olisi eniten hyötyä (Laine & Lecklin 2006, 147). Mitattavia kohteita voivat olla esimerkiksi laatutavoitteet, toiminnan suunnittelu ja ohjaus, asiakastyytyväisyys, sisäiset auditoinnit ja johdon katselmukset. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 83.)

Asiakastyytyväisyyden mittaamiseen voidaan käyttää erilaisia työkaluja, kuten reklamaatiot ja muut palautteet. Organisaatiot voivat myös järjestää kyselyitä asiakkailleen esimerkiksi lähettämällä kyselykaavakkeen tai suoraan suullisesti haastatteleamalla. Kyselyitä voidaan myös tarvittaessa järjestää jonkin ulkoisen toimijan kautta. Reklamaatioista ja palautteista tulisi kerätä dokumentoitua tietoa, jotta niitä voidaan käydä läpi johdon katselmuksissa tai muissa palavereissa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 84.)

Seurannan ja mittauksen tuloksia tulee analysoida ja arvioida kerätyn informaation perusteella. Näin organisaatio voi määrittää, onko se onnistunut annetuissa tavoitteissaan ja mitä pitää mahdollisesti parantaa ja kehittää edelleen. Mittauksen tuloksia voidaan saada esimerkiksi tuotetuista tuotteista vertaamalla poikkeamien ja asiakasreklamaatioiden määrää edelliseen katselmusväliin, miten asiakkaiden palautteet ovat muuttuneet tai onko aloitetut projektit saatu vietyä suunnitellusti loppuun asti. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 85.)

Sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia tulee järjestää suunnitelluin väliajoin, jotta niistä saadun tiedon perusteella voidaan määrittää, onko annetuissa tavoitteissa onnistuttu (Lecklin 2006, 72). Sisäisen auditoinnin tarkoituksena on

saada puolueetonta tietoa laadunhallinnan suorituskyvystä. Auditoinneissa ei tarvitse joka kerta katselmoida koko organisaation toimintaa, vaan se voidaan kohdentaa johonkin tiettyyn toimeen ja sen voi suorittaa johdon lisäksi myös työntekijät. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 86-87.) Johdon katselmuksissa tavoitteena on selvittää, onko johtamisjärjestelmä edelleen soveltuva ja asianmukainen. Katselmuksissa määritetään parantamis- ja muuttamismahdollisuuksia sekä päätetään korjaavista toimenpiteistä. (Laine & Lecklin 2006, 187-188.)

## 5.7 Parantaminen

Parantamisen tarkoituksena on se, että organisaatio lisää asiakastyytyväisyyttä parantamalla omia tuotteita sekä palveluita ja sitä, miten niitä tuotetaan. Parantamisella halutaan vähentää poikkeamien syntyä ja kehittää yrityksen olemassa olevia prosesseja. Parantamistoimia voidaan toteuttaa prosesseille, tuotteille, palveluille ja laadunhallintajärjestelmälle. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 92.) Kun on valittu, mitä lähdetään parantamaan, laaditaan sille parantamissuunnitelma, joka voi sisältää muun muassa parantamistavoitteet, uuden prosessikuvauksen, vastuut ja aikataulun, prosessin mittauksen ja seurantavaatimukset (Lecklin 2006, 190).

Parantamistoimia voidaan toteuttaa esimerkiksi sisäisten poikkeamien ja asiakasreklamaatioiden perusteella. Organisaation tulee tutkia, mikä on aiheuttanut poikkeaman tai reklamaation ja korjattava kyseinen asia, jotta vastaava tilanne ei pääse toistumaan jatkossa. Aina ei kuitenkaan poikkeaman syytä pystytä poistamaan kokonaan, silloin organisaation tulisi harkita toimenpiteitä, joilla poikkeaman vaikutukset voidaan havainnoida ja minimoida. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 92-93.) Kun korjaavia toimenpiteitä katselmoidaan, olisi tärkeää ottaa huomioon, onko vastaavia poikkeamia esiintynyt muissa organisaation toimissa. Poikkeamien syitä käsitellessä organisaation tulisi myös ottaa huomioon mahdollinen tarve muuttaa laadunhallintajärjestelmään sisältyviä prosesseja. Organisaation tulee myös säilyttää dokumentoitua tietoa poikkeamista, reklamaatioista sekä korjaavista toimenpiteistä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 93-94.)

Organisaation tulee myös jatkuvasti parantaa sen laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta ja tarkoituksenmukaisuutta. Analysoinnin ja arvioinnin sekä johdon katselmuksien perusteella voidaan määrittää, mitä toimia tulee käsitellä tarkemmin. Jatkuvalla parantamisella halutaan parantaa tuotosten, tuotteiden ja palveluiden tasalaatuisuutta ja sitä, että prosessien kyvykkyys paranisi. Jatkuvaan parantamiseen on olemassa myös työkaluja kuten Kaizen- ja Six Sigma -menetelmät sekä Lean-hankkeet. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2017, 94.) Pelkästään hyvät olosuhteet ja innokkaat ihmiset eivät tee automaattisesti jatkuvasti kehittyvää organisaatiota, vaan ideat pitää viedä systemaattisesti arvioinnin ja jatkokäsittelyn kohteeksi (Laine & Lecklin 2006, 75).

## 5.8 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja ei ole pakollinen osa ISO 9001:2015 standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää. Se on kuitenkin hyödyllinen työkalu, kun osoitetaan, että toimet ovat standardin vaatimusten mukaiset. Pienelläkin yrityksellä voi olla monia tärkeitä prosesseja ja työvaiheita, joita johdetaan ja seurataan standardin osoittamalla tavalla. Laatukäsikirjasta siis löytyy kaikki laadunhallintajärjestelmän osa-alueet ja niiden toimintatavat kirjoitettuna selkeästi. Täten yrityksen jokainen työntekijä voi todeta laatukäsikirjan avulla, mitä prosesseja yrityksen toimintaan kuuluu ja miten niitä johdetaan ja seurataan. Laatukäsikirja käsitetään myös laadunhallintajärjestelmässä dokumentoituna tietona.

## 6 LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMINEN NORECA OY:LLE

Opinnäytetyön toimeksianto suoritettiin kevätlukukauden 2021 aikana. Laatukäsikirjan ja laadunhallintajärjestelmän toimeksianto tuli suoraan Noreca Oy:n toimitusjohtajalta Kari-Pekka Uurtamolta. Projekti suoritettiin Noreca Oy:n toimitiloissa, jossa suorittamiseen oli oma työpiste sekä henkilöstön tuki saatavilla. Työ aloitettiin tutustumalla ISO 9000 -standardisarjaan sekä Noreca Oy yrityksen toimintaan, jonka jälkeen suunniteltiin työn etenemisen vaiheet, pidettiin palaverit projektin tiedottamiseen sekä lopuksi luotiin valmis laatukäsikirja ja laadunhallintaan tarvittavat koulutukset ja dokumentit.

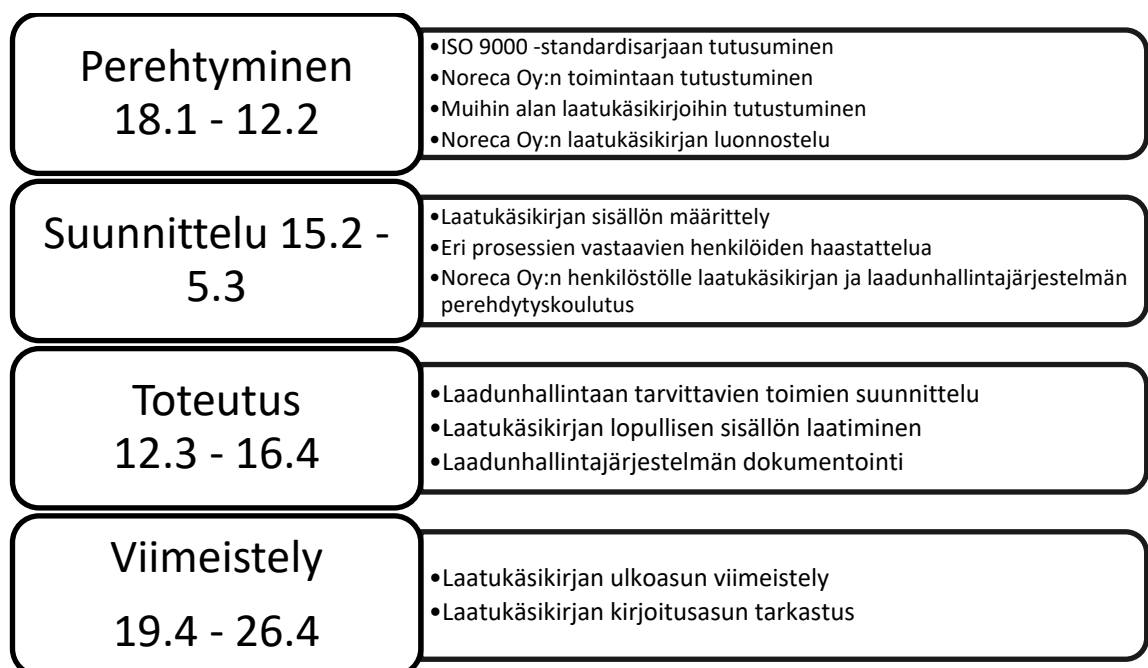
### 6.1 Aihealueeseen perehtyminen ja suunnittelu

Projektin toteuttaminen aloitettiin tutustumalla Noreca Oy:n toimintaan sekä ISO 9000 standardisarjaan, eritoten standardiin ISO 9001:2015, koska se on standardi, jonka mukaan lopullinen laatukäsikirja luodaan. Jotta laatukäsikirja voidaan luoda, vaaditaan aiheeseen perinpohjainen tutustuminen. Standardi ISO 9001:2015 ei ole vain vaatimuslista, mitä yrityksen toiminnasta pitää löytyä, vaan se osoittaa mitä täytyy seurata ja mitata mutta, ei miten. Toimintatavat voitiin siis luoda palvelemaan yrityksen strategiaa vapaasti, ja jotta niistä saatiin parhaat mahdolliset yrityksen käyttöön, täytyi aihealueeseen tutustua tarkoin. Standardiin ISO 9001:2015 saa myös tukea standardeista ISO 9000:2015, ISO 9004:2018 ja ISO 19011:2018, joihin oli myös hyvä perehtyä tämän projektin yhteydessä.

Kun aihealueen kokonaiskuva oli hahmotonut perehtymisvaiheen jälkeen, alettiin suunnitella, miten työ toteutettaisiin ja millä aikataululla työ tehtäisiin. Pidettiin palaveri toimitusjohtajan kanssa, jossa sovittiin, että olisin vastuussa laatukäsikirjan laatimisesta ja tietyin väliajoin pidettäisiin sen sisällöstä ja etenemisestä tarkastuspalavereita. Laatukäsikirjasta tulisi löytyä kaikki standardin vaatimat asiat sekä yhtenä ehtona oli myös, että laatukäsikirjan tulisi olla alle 30 sivua pitkä, jotta se olisi helppo ja nopea käyttää. Laatukäsikirjan lisäksi luotiin yhteistyössä henkilöstön kanssa toimintatapoja ja dokumentteja, joita laadunhallinta vaatii. Esimerkiksi kahtena puutteellisena ja tärkeänä asiana oli mittalaiterekisterin ja tuotteiden muutosten seurannan luominen, jotta ne voitaisiin ottaa käyttöön tämän opinnäytetyön suorittamisen jälkeen.

## 6.2 Aikataulu

Työn suorittamiseen laadittiin aikataulu, jossa työ tulisi suorittaa (Kuva 5). Työn takarajaksi asetettiin viikot 16 ja 17, jonka jälkeen laatukäsikirjan tulisi olla valmis. Sovittiin myös ajankohdat henkilöstöä koskeville koulutuksille, jotka pidettäisiin aiheesta. Ensimmäisen koulutuksen aiheena oli laadunhallinnan sekä laatukäsikirjan alkeet ja ne pidettiin viikkojen 8 ja 9 aikana. Toinen koulutus pidetään henkilöstölle laatukäsikirjan ja opinnäytetyön valmistumisen jälkeen, jolloin laatukäsikirjan tulee olla valmis ja se voitaisiin kouluttaa koko henkilöstölle.



Kuva 5. Projektin aikataulu

## 6.3 Laatukäsikirjan laatiminen

Laatukäsikirjan ensimmäisenä vaiheena määriteltiin yrityksen eri prosessit, resurssit ja vastuut. Prosesseista luotiin laatukäsikirjaan prosessikaaviot, jotka helpottavat havainnollistamaan prosessien kulkua, sekä resursseista ja vastuista luotiin vastuumatriisi, josta selviää eri resurssien vastualueet. Tällä vaiheella varmistettiin, että laatukäsikirjan kirjoittaminen pysyi yhdenmukaisena. Näiden asioiden määrittäminen ensimmäisenä työnä antoi myös hyvän pohjan laatukäsikirjan laatimiselle.

Yhtenä tärkeänä asiana laatukäsikirjaa luodessa nousi esille, kun useassa kohdassa mainittiin sana suunnittelu. Suunnittelu on sanana laaja ja sillä voidaan tarkoittaa tuote- ja palvelusuunnittelua tai mitä tahansa muuta suunnittelutyötä, jotka eivät välttämättä liity tämän laatukäsikirjan aihealueeseen. Yrityksessä suunnittelulla viitataan yleisesti koneistuskeskuksien ajoratojen luomiseen sekä työstömenetelmien suunnitteluun, joten laatukäsikirjaan tarkennettiin sanat muotoon työstösuunnittelu ja menetelmäsuunnittelu.

### 6.3.1 Mittalaiterekisteri

Mittausmenetelmät ja mittalaitteet ovat yrityksen yksi tärkeimmistä, ellei jopa tärkein kehittämisen ja seuraamisen alue, koska niillä varmistetaan asiakkailleen laatuvaatimusten mukaisten tuotteiden valmistaminen sekä ne ovat tärkeä työkalu yrityksen omissa kehitysprojekteissa. Mittalaitteiden tulee olla mittaustarpeisiin sopivia ja riittävän tarkkoja. Jotta mittalaitteiden tarkkuuteen voidaan luottaa, niitä pitää kalibroida annetuin väliajoin sekä niiden kuntoa tulee tarkkailla päivittäin.

Laatukäsikirjan ohella luotiin mittalaiterekisteri, koska ISO 9001:2015 standardi vaatii, että mittaustulosten ja mittalaitteiden tulee olla jäljitettävissä. Mittalaiterekisteriin listattiin kaikki yrityksen mittalaitteet, joilla varmistetaan asiakkaille valmistettujen osien laatu ja määritellyt mitat sekä dimensiot. Mittalaiterekisteri toteutettiin Excelillä, jossa luotiin kaikille mittalaitetyypeille oma välilehti ja mittalaitteiden kohdalta selviää niiden yksilölliset tiedot ja kalibroinnin tilanne. Rekisterin lisäksi jokaiselle mittalaitteelle tehtiin oma mittalaittekortti, jossa on tarkemmin tietoa kyseessä olevasta mittalaitteesta, kuten mallinimi, sarjanumero, mitta-alue, tarkkuus, mitä kalibrintiohjetta käytetään ja kuka on tehnyt edellisen kalibroinnin.

Rekisteriin merkityt mittalaitteet myös yksilöidään omalla numeroinnilla, joka voidaan liittää mittalaitteeseen tarralla, tussilla tai kaivertamalla. Mittalaitteisiin kiinnitetään myös kalibrintien yhteydessä tarrat, joista selviää, onko mittalaitte kalibroinnin piirissä ja milloin seuraava kalibrinti suoritetaan. Mittalaitteet, jotka eivät kuulu kalibroinnin piiriin, merkitään tarralla ”ei kalibroitu”.

### 6.3.2 Tuotteiden muutokset

Yhtenä tärkeänä asiana laadun kannalta oli laatia toimintatavat, miten toimitaan, kun tuotteisiin tulee muutoksia asiakkaiden, alihankkijoiden tai oman tuotannon tarpeista. Tärkeää on, ettei tuotteita valmisteta vanhentuneilla dokumenteilla tai vääranlaisilla menetelmillä. Esimerkiksi työstökoneella työvuoron aikana ilmennyt työstöradan tai työstömenetelmän muutosidea voidaan toteuttaa tuotannossa olevilla PC:illä, jonka jälkeen se toimitetaan yrityksen CAD/CAM-suunnittelijalle hyväksyttäväksi. Mikäli muutoksella ei ole suoranaista vaikutusta itse tuotteeseen, kuten sen dimensioihin, voidaan muutos hyväksyttää vertaamalla tuotetta työpiirustuksiin sekä mallikappaleisiin. Jos työstömenetelmiin halutaan tehdä muutoksia, joilla on vaikutusta myös valmistettavaan tuotteeseen, hyväksytetään se aina asiakkaalla ennen tuotantoon ottamista. Kun tuotteen muutostarve tulee asiakkaan halusta, esimerkiksi uusi versionumero, tarkistetaan, voidaanko muutos toteuttaa teknisesti ja minkälaiset taloudelliset vaikutukset sillä on. Tuotteesta tehdään mallikappaleet ja mittauspöytäkirja, jonka jälkeen se hyväksytetään vielä asiakkaalla ennen tuotantoon ottamista.

Tuotemuutoksien yhteydessä kuuluu myös päivittää kaikki dokumentit, jotka liittyvät valmistettaviin tuotteisiin. Dokumentteja ovat esimerkiksi ERP-järjestelmästä löytyvät tiedot, työpiirustukset, solidit, työohjeet ja työstöohjelmat. Muutostilanteisiin haluttiin myös seuranta, mistä tieto olisi nähtävissä vaivattomasti kaikissa vaiheissa, joissa muutos on tapahtunut. Aiheesta haastateltiin työntekijöitä ja yhteinen mielipide oli se, että muutosseuranta olisi hyvä toteuttaa, mutta sen käyttäminen ei saisi aiheuttaa kovin paljon lisätyötä. Seuranta toteutettiin niin, että tuotteille luotiin muutosloki, joka lisättiin jo olemassa olevaan työohjepohjan kansilehteen. Muutoslokista näkee aina työohjeen avatessa, onko tuotteeseen tullut muutoksia edellisen valmistuskerran jälkeen ja siitä voidaan myös varmistaa, että kaikki käytössä olevat dokumentit ovat merkattu samalla versionumerolla.

### 6.3.3 Dokumentoinnin automatisointi

Dokumentoitu tieto on elintärkeää, kun arvioidaan laadunhallinnan ja eri prosessien suorituskykyä ja toimivuutta. Dokumentoidun tiedon avulla osataan

tehdä oikeita päätöksiä ja painottaa parantamistoimia niille alueille, jotka sitä eniten tarvitsevat. Tietoa saadaan monista eri lähteistä ja sitä voidaan kerätä esimerkiksi käsin erilaisilla dokumenteilla ja lomakepohjilla. Noreca Oy:llä on meneillään uuden ERP-järjestelmän määrittelyvaihe, joten laatukäsikirjan laatiminen osui sen puolesta hyvään saumaan, sillä tulevaan ERP-järjestelmään voitiin määrittää laadunhallintajärjestelmän kannalta tärkeitä ominaisuuksia. Yrityksen nykyisestä ERP-järjestelmästä saatiin myös ennestään jo paljon tietoa ulos, kuten esimerkiksi reklamaatiot ja toimitusvarmuus, mutta uusi järjestelmä tulee palvelemaan laadunhallintajärjestelmää vielä entistäkin paremmin. Tämän projektin lisäksi kehitteillä on myös työstökoneiden tiedonkeruuprojekti, jossa tarkoituksena on saada automaattisesti läpimenoaikatietoja ja häiriötietoja työstökoneilta. Työstökoneilta kerättyä tietoa voidaan käyttää hyödyksi prosessien parantamista varten. Laatukäsikirja toimii apuna, kun määritetään, mitä tietoja edellä mainituista järjestelmistä halutaan kerätä.

#### 6.4 Perehdytyskoulutus laadunhallintaan ja standardiin ISO 9001:2015

Laadunhallintajärjestelmän luomisen yhtenä osana kuuluu perehdyttää ja kouluttaa henkilöstö yrityksen laatupolitiikkaan. Ensimmäiset koko henkilöstöä koskevat koulutukset pidettiin 25.2 - 1.3 välisenä aikana kolmessa eri ryhmässä. Koulutusten tarkoituksena oli esitellä tulevaa laatukäsikirjaa ja laadunhallintajärjestelmää, jotka otetaan myöhemmin käyttöön yrityksessä sekä kertoa samalla toimenpiteistä, joita tullaan mahdollisesti tekemään projektin aikana.

Koulutukset pidettiin yhdessä toimitusjohtaja Kari-Pekka Uurtamon kanssa. Ennen koulutuksia sovittiin, että valmistelen muutaman sivun mittaisen PowerPoint-esityksen, jonka avulla aihetta voitiin esitellä ja sen sisältö oli seuraavanlainen:

-laatu ei ole pelkästään valmistuneen tuotteen laatua

-ISO 9001:2015 ei ole vaatimuslista

-virheet käsitellään analyyttisesti

- laadunhallinnan seitsemän peruseriaatetta
- dokumentointi
- poikkeamat ja kehitysideat
- ISO 9001:2015 sertifikaatti
- laatukäsikirja
- tavoitteena olisi, että laatuajattelusta tulisi rutiini – eikä riesa.
- projektin aikataulu
- seuraava koulutus.

## 6.5 Tulokset

Tuloksena saatiin laatukäsikirja, jossa on kirjattuna kaikki ISO 9001:2015 -standardissa esitetyt vaatimukset ja kuinka ne toteutetaan yrityksessä. Laatukäsikirja voidaan kouluttaa yrityksen henkilöstölle sekä se voidaan ottaa käyttöön testaus- ja kehitysvaiheeseen myöhemmin. Työn ohella myös kehitettiin toimintatapoja alueisiin, joissa oli puutteita standardin vaatimusten näkökulmasta. Kriittisimpinä alueina oli tuotemuutosten seurannan ja mittalaiterekisterin kehittäminen. Työn aikana päivitettiin myös olemassa olevia dokumentteja ja lomakepohjia sekä luotiin täysin uusia, joilla muun muassa edellä mainittujen toimien seuranta ja dokumentointi on mahdollista. Yhtenä tavoitteena oli myös, että laatukäsikirja pysyisi alle 30-sivuisena ja siinä myös onnistuttiin sen ollessa lopulta 27-sivuinen.

## 7 POHDINTA

Opinnäytetyön aiheena oli ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laatukäsikirjan laatiminen Noreca Oy:lle. Laatukäsikirjan laatimisen ohessa luotiin myös toimintatapoja ja malleja, miten standardin vaatimuksien mukaan tulisi toimia yrityksessä. Työn suorittamiseen käytettiin paljon kirjallisuutta, kuten ISO 9000 -sarjan standardeja ja muita oppaita, joita verkosta ja kirjastosta löytyi.

Noreca Oy:n toimintaan tutustuminen uutena asiana toi omia haasteita työhön liittyen ja miten ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset tulisi yrityksen toimiin soveltaa, kun standardikaan ei kovin tuttu ennestään ollut. Nämä haasteet pakottivat tutustumaan perinpohjaisesti ISO 9000 -sarjan standardeihin ja Noreca Oy:n toimintaan, jotta työ voitiin toteutettua asianmukaisesti.

Työn edetessä oli kuitenkin helpottavaa huomata, että Noreca Oy:n toiminta oli jo valmiiksi pitkälti ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksien mukaista. Kuitenkin joitakin puutteellisia alueita oli ja dokumentoinnissa oli parantamisen varaa. Työn tuloksina saatiin valmis laatukäsikirja, jossa on kerrottu ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset ja tavat miten niitä yrityksessä toteutetaan. Laatukäsikirjan ohella suunniteltiin myös toimintatapoja yrityksen toimiin, jotta ne vastaavat ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia.

Työtä helpotti myös se, että yrityksen henkilöstö oli yhteistyöhaluisia ja heitä haastatellessaan sai oikeasti hyviä ideoita ja rehellisiä mielipiteitä aiheeseen liittyen. Henkilöstöltä sai myös arvokasta tukea, kun tutustui yrityksen toimintaan ja määritteli yrityksen prosesseja ja resursseja.

## LÄHTEET

Anttila, J. & Jussila, K. 2016. Mitä laatu on? Viitattu 24.2.2021. <https://sfs.fi/mita-laatu-on/>

ASQ 2021. History of quality. Viitattu 28.4.2021. <https://asq.org/quality-resources/history-of-quality>

International Organization for Standardization 2021. About us. Viitattu 9.3.2021. <https://www.iso.org/about-us.html>

Laine, R. & Lecklin, O. 2006. Laadunkehittäjän työkalupakki. Helsinki: Talentum.

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

Logistiikan maailma 2021. Laatu yrityksissä. Viitattu 2.5.2021. <https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laatu-yrityksissa/>

Multimäki, M. 2003. Standardin ISO 9001 soveltamismenetelmä. Viitattu 28.4.2021. [https://osuva.uwasa.fi/bitstream/handle/10024/7727/isbn\\_952-476-029-0.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://osuva.uwasa.fi/bitstream/handle/10024/7727/isbn_952-476-029-0.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Mattila, S. 2017. Laatuajattelu on yrityksen kehittämisen perusta. Viitattu 22.4.2021. <https://www.kohtilaatua.fi//laatuajattelu-on-yrityksen-kehittamisen-perusta/>

Noreca Oy 2020. Erikoisasiantuntemus. Viitattu 26.2.2021. <https://www.noreca.fi/asiantuntijuus/>

Pulkkanen, R. 2019a. ISO 9000 -sarjan valinta ja käyttö. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Muut julkaisut 8/2019. Viitattu 12.3.2021. [http://standardit.fi/files/8398/9000-sarjan\\_valinta\\_A5\\_web.pdf](http://standardit.fi/files/8398/9000-sarjan_valinta_A5_web.pdf)

Pulkkanen, R. 2019b. Laadunhallinnan periaatteet: ISO 9000 -sarja. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. Muut julkaisut 8/2019. Viitattu 23.2.2021. <https://sfs.fi/wp-content/uploads/2020/11/Laadunhallinnan-periaatteet-ISO-9000-sarja.pdf>

SFS-EN ISO 19011:2018. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. Viitattu 22.3.2021. <https://online-sfs-fi.ez.lapinamk.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/795610.html.stx>

SFS-EN ISO 9000:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Viitattu 22.3. <https://online-sfs-fi.ez.lapinamk.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/9/394307.html.stx>

SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Viitattu 22.3.2021. <https://online-sfs-fi.ez.lapinamk.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/9/394310.html.stx>

SFS-EN ISO 9004:2018. Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen. Viitattu 22.3.2021. <https://online-sfs-fi.ez.lapinamk.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/9/714820.html.stx>

Standardi ISO 9001:2015 pk-yritysten näkökulmasta : kuinka toimia : ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176 2017:12. Suomen Standardisoimisliitto SFS ry: Helsinki.

Suomen Riskienhallintayhdistys 2021. NELIKENTTÄANALYYSI – SWOT. Viitattu 22.4.2021. <https://pk-rh.fi/tools/swot.html>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021a. ISO 9000 Laadunhallinnan standardisarja. Viitattu 1.4.2021. <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suositu-standardit/iso-9000-laadunhallinnan-standardisarja/>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021b. Mitä standardi tarkoittaa? Viitattu 22.4.2021. <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>