

Opinnäytetyö (AMK)

Insinööri, Konetekniikka

2022

Sami Vähämäki

# SUUNNITELMA YRITYKSEN SISÄISILLE AUDITOINNEILLE JA TUOTANNON SISÄISEN AUDITOINNIN TOTEUTUS

Sami Vähämäki

# SUUNITELMA YRITYKSEN SISÄISILLE AUDITOINNEILLE JA TUOTANNON SISÄISEN AUDITOINNIN TOTEUTUS

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli luoda Turun Tekotekniikka Oy:lle standardien mukaiset sisäiset auditointisuunnitelmat ja samalla toteuttaa tuotannon sisäinen auditointi. Järjestettävän sisäisen auditoinnin avulla haluttiin selvittää, millä tavalla yrityksen toimintoja voitaisiin lähitulevaisuudessa kehittää.

Turun Tekotekniikka Oy noudattaa kansainvälisiä ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 -laatustandardeja. Nämä laatustandardit velvoittavat koko organisaation rakenteen sisäistä auditointia. Sisäiset auditoinnit on aina suoritettava kolmen vuoden jaksoissa, eli niin kutsutun pääauditointijakson aikana. Tämän seurauksena on tarkoitus laatia jatkossa pidettäville auditoinneille omat auditointisuunnitelmat aikatauluineen. Laadittavat auditointisuunnitelmat käsittelevät organisaation tuotantoa, varastoa, tuotannonjohtoa, myyntiä ja ostoja.

Opinnäytetyön kirjallisessa osiossa keskitytään yleisellä tasolla laatuun, standardeihin, sisäiseen auditointiin ja sen dokumentointiprosessiin. Opinnäytetyötä kirjoittaessa lähdeaineistona on hyödynnetty laajasti alan kirjallisuutta ja standardien kokoelmia.

Työssä keskityttiin luomaan laatustandardien määritelmien mukaiset dokumentit. Samassa järjestettäisiin auditointitilaisuus, jossa auditoitaisiin tuotannon asiakaskohtaiset avainhenkilöt. Järjestetystä auditoinnista laaditaan tarvittavat dokumentit, joista ilmenee auditointiohjelman sisältö, tilaisuudessa esille tulleet havainnot ja parannusehdotukset.

Työn tuloksena organisaation on mahdollista hyödyntää laadittuja suunnitelmia tulevilla pääauditointijaksoilla, mikä vähentää jatkossa toteutettavien auditointien työmäärää. Sisäisten auditointien perusteella olennaisia kehittämiskohteita olivat testauksen ja virityksen ristiinkoulutuksen järjestäminen sekä varaosavaraston laatiminen tarpeelliselle elektroniikalle.

## ASIASANAT:

Sisäinen auditointi, standardit, laatu, ISO 9001, ISO 13485, laatu järjestelmät

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Mechanical engineering

2022 | 54 pages, 12 pages in appendices

Sami Vähämäki

# PLAN FOR INTERNAL AUDITS AND IMPLEMENTATION OF INTERNAL PRODUCTION AUDIT

The purpose of this thesis was to create standard international audit plans for Turun Tekotekniikka Oy and, at the same time, perform internal production audits. The goal was to determine how a company's operations could be improved through an international audit.

Turun Tekotekniikka Oy complies with the international ISO 9001:2015 and ISO 13485:2016 quality standards. These quality standards obligate auditing inside the structure of the whole organization. The international audits must always be performed in three-year periods, in other words, during the so-called main audit period. The intention is to draw up their existing auditing plans with their schedules to the auditing's the company for the future. These auditing plans are for the organization's production, storage, management, sales and purchases.

The written part of this thesis focuses on quality, standards, internal auditing and its documentation process at a general level. When writing this thesis, literature and standards in the field were used extensively as source material.

The work on the documents was concentrated on following quality standard definitions. In addition an auditing in which the customer-specific key persons of the production would be arranged. Necessary documents are compiled from the organized audit that shows the content of the audit program, the findings of the event and suggestions for improvement.

As a result of this work, the organization can use the prepared plans in future main audit periods to reduce the amount of work in these future audit periods. Based on internal audits, the essential subjects of development were the arranging of the cross-training of the testing and tuning and establishment of a spare parts warehouse for the electronics.

## KEYWORDS:

Internal Auditing, standard, quality, ISO 9001, ISO 13485, Quality management system

# SISÄLTÖ

<b>1 JOHDANTO</b>	<b>8</b>
<b>2 TOIMEKSIANTAJA</b>	<b>9</b>
<b>3 LAATU JA LAATUJOHTAMINEN</b>	<b>10</b>
3.1 Laadun määritelmä	10
3.2 Laadun historia	12
3.3 Laadunhallintajärjestelmä ja rakenne	13
3.4 Laadunhallinnan tärkeys yritystoiminnassa	15
3.5 Laatukäsikirja	17
3.6 Laatumittarit	18
3.7 Laadun kehittäminen ja parantaminen	18
<b>4 STANDARDIT</b>	<b>22</b>
4.1 Standardien synty ja niiden merkitys	22
4.2 ISO-organisaatio	23
4.3 ISO 9001:2015	24
4.4 ISO 13485:2016	25
<b>5 SISÄINEN AUDITOINTI</b>	<b>26</b>
5.1 Sisäisen auditoinnin määritelmä ja hyödyt	26
5.2 Sisäisen auditoinnin toimintatapoja	27
5.3 Auditoijan pätevyys	28
5.4 Sisäisen auditoinnin vaiheet	30
<b>6 AUDITOINTISUUNNITELMIEN JA SISÄISEN AUDITOINNIN TOTEUTUS</b>	<b>34</b>
6.1 Työn aloitus ja rajaus	34
6.2 Auditointisuunnitelmien laatiminen	35
6.3 Sisäisen auditoinnin valmistelu	44
6.4 Sisäisen auditoinnin toteutus	44
6.5 Sisäisen auditoinnin dokumentointiprosessi	45
<b>7 SISÄISEN AUDITOINNIN TULOKSET</b>	<b>46</b>
<b>8 YHTEENVETO</b>	<b>48</b>

## LIITTEET

- Liite 1. Auditointisuunnitelma, tuotanto
- Liite 2. Auditointisuunnitelma, varastotoiminnot
- Liite 3. Auditointisuunnitelma, tuotannonjohto
- Liite 4. Auditointisuunnitelma, myynti ja ostot

## KUVAT

- |   |    |
|---|----|
| Kuva 1. Kokonaisvaltainen laadunhallinta (mukaillen Lecklin 2006, 19).                              | 10 |
| Kuva 2. Esimerkki laadunhallintajärjestelmän rakenteesta ja sisällöstä (mukaillen Lecklin 2006, 31) | 14 |
| Kuva 3. Laadun merkitys (mukaillen Lecklin 2006, 25).   | 16 |
| Kuva 4. DMAIC-ongelmanratkaisumenetelmä (mukaillen Lana Labs GmbH 2021).                            | 20 |
| Kuva 5. PDCA-ympyrä (mukaillen Laine & Lecklin 2009, 33).   | 21 |
| Kuva 6. Esimerkki standardien laadintaprosessista (mukaillen ISO 2021).                             | 23 |
| Kuva 7. Auditoinnin vaikutukset johtamisjärjestelmän ylläpitoon (Lecklin 2006, 74).                 | 26 |
| Kuva 8. Sisäisen auditoinnin vaiheet (mukaillen Pesonen 2007, 193–202).                             | 30 |
| Kuva 9. Esimerkki yksittäisestä sisäisen auditoinnin toteutuksesta (mukaillen Pesonen 2007, 198).   | 32 |

## KÄYTETYT LYHENTEET JA SANASTO

Analyttinen	Analyysiin perustuva tutkimusmenetelmä. (Kotimaisten kieltenkeskus ja Kielikone Oy 2021).
Benchmarking	Benchmarking eli vertailuanalyysi, jolla tarkoitetaan prosessia, jossa verrataan yrityksen liiketoimintaa toisiin yhtiöihin oman toiminnan kehittämiseksi. (Visma Software Oy 2021).
ISO 9000	Joukko standardeja organisaation johtamisen ja laadunhallinnan määrittämiseen. (SFS-EN ISO 9000, 5).
Itsearviointi	Itsearvioinnissa arvioidaan omaa toimintaa, jota voidaan hyödyntää organisaation toiminnan kehittämisessä. (THL 2020).
Juurisyys	Perimmäinen syy. (Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy 2021).
Jälkimarkkinointi	Myynnin jälkeiset toimenpiteet, joilla tavoitellaan ylläpitämään asiakassuhdetta. (Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy 2021).
Kliininen	Potilaaseen kohdistuva hoito. (Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy 2021).
Kustannustehokkuus	Kustannuksiltaan edullinen ja saman aikaisesti kannattava. (Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy 2021).
Käyttökateprosentti	Tunnusluku, josta käy ilmi paljonko yrityksellä on varallisuutta kattaa poistokuluja, rahoituskuluja ja veroja sen jälkeen, kun liikevaihdosta on vähennetty toimintakulut. (Lindström 2020).
Laatukulttuuri	Laatukulttuuri määrittyy sen avulla, miten organisaatiossa toiminnan laatu on määritelty ja kuinka laatu ja sen tarkoitus ymmärretään. (Kansallinen koulutuksen arviointikeskus 2021).
Laatutakuu	On yrityksen myöntämä laadunvarmistus, jota tarjotaan ensisijaisesti maksaville asiakkaille. (Wiesen 2021).
OEM-valmistus	Original Equipment Manufacturer, eli alkuperäinen laitevalmistaja. (Corporate Finance Institute 2021).
Prosessimittarit	Ovat nimensä mukaan mittareita, joita käytetään yrityksen prosessien mittaamiseen pitkällä aikavälillä. (Twin 2021).

Sertifiointi	Sertifiointi on määritelmän mukaisesti vaatimusten arviointia. (FINAS 2021).
Sertifikaatti	Luotettavuustodistus. (Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy).
Six Sigma	Kokoelma menetelmiä ja käytäntöjä, joiden avulla parannetaan järjestelmällisesti organisaation prosesseja. (Quality Knowhow Karjalainen Oy 2021).
Sijoitetun pääoman	Tunnusluku, joka mittaa sijoituksen tuottoa suhteessa tuotto-prosentti kustannuksiin (Fernando 2021).
Reklamaatio	Tarkoitetaan asiakkaalta saatavaa ilmoitusta koskien tavarain tai palvelun virheellisyyttä. Reklamaatioon liittyy tyypillisesti korvaus tai sopimuksen purku. (Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy.)
Taylorismi	Tieteellinen liikkeenjohto, esimerkkinä tavaroiden sarjatuotanto. (Berndtson 2018).
Tilastollinen prosessiohjaus	Tilastollinen prosessiohjaus on tuotannonprosessien hajonnan syiden määrittämistä ja hallinnointia. (Karjalainen & Karjalainen 2002, 180).
Tulosjohtaminen	Tulosjohtaminen on yrityksen johtamistyökalu, jonka avulla johtohenkilöt voivat seurata ja arvioida työntekijöidensä työpanosta. (Tardi 2021).
Valmistussopimus	On sopimus laitevalmistajan ja tuotteen kehittäneen yrityksen välillä. Sopimuksessa määritellään molempien osapuolten vastuut. (VisionLaw Oy 2019.)

# 1 JOHDANTO

Yhä useammat yritykset noudattavat jokapäiväisessä toiminnassaan kansainvälisiä standardeja. Ensisijaisesti standardeilla tavoitellaan organisaatioiden toimintapatojen yhdenmukaistamista. Turun Tekotekniikka Oy noudattaa omassa toiminnassaan kansainvälisiä ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 laadunhallintastandardeja. Edellä mainitut laadunhallintastandardit velvoittavat suunnitelluin aikavälein järjestämään sisäisiä auditointeja, joilla mahdollistetaan uusien kehityskohteiden tunnistaminen.

Tämän opinnäytetyön toimeksiantajana toimii Turun Tekotekniikka Oy. Yritys on erikoistunut monipuolisten tutkimus- ja mittalaitteiden sopimusvalmistukseen, joiden varsinaisia loppukäyttäjiä ovat tutkimuslaitokset ja lääketeollisuus. Opinnäytetyön tarkoituksena on luoda Turun Tekotekniikka Oy:lle standardien mukaiset sisäiset auditointisuunnitelmat ja samalla toteuttaa tuotannon sisäinen auditointi. Organisaation sisäiset auditoinnit on suoritettava kolmen vuoden jaksoissa, eli niin kutsutun pääauditointijakson aikana. Laadittavat auditointisuunnitelmat käsittelevät organisaation tuotantoa, varastotoimintoja, tuotannonjohtoa, myyntiä ja ostoja.

Tavoitteena tässä opinnäytetyössä on kehittää organisaation toimintatapoja ja tuoda samalla esille mahdollisia parannuskohteita, jotka edellyttäisivät erilaisia korjaavia toimenpiteitä. Korjaaville toimenpiteille määritetään aikataulut ja samalla vastuuhenkilöt, jotka vastaavat parannuskohteiden korjauksien toteutuksesta. Organisaation on mahdollista hyödyntää etukäteen laadittuja auditointisuunnitelmia tulevilla pääauditointijaksoilla, tämä vähentää jatkossa toteutettavien sisäisten auditointien työmäärää.

Opinnäytetyön tekeminen aloitettiin perehtymällä laadunhallintastandardeihin ja samassa pohdittiin, miten näitä sovelletaan kyseisen organisaation laatu järjestelmissä. Tämän tarkoituksena on saada selkeä käsitys aiheesta, sillä itselläni ei ollut aikaisempaa kokemusta asiasta. Perehtymisprosessin jälkeen aloitettiin välittömästi auditointisuunnitelmien ja muiden tarvittavien dokumenttien laadinta, jonka jälkeen on tarkoitus toteuttaa tuotannon sisäinen auditointi. Auditoinnista laaditaan standardien mukaiset dokumentit, joista käyvät ilmi havainnot ja mahdolliset parannuskohteet. Lopuksi pohditaan saatujen tulosten pohjalta keinoja, kuinka tuotannon toimintoja voitaisiin kehittää laadun ja tuotannon näkökulmista.

## 2 TOIMEKSIANTAJA

Opinnäytetyön toimeksiantaja on Turun Tekotekniikka Oy. Yritys on toiminut vuodesta 1990 tutkimus- ja mittalaitteiden kokonaisvaltaisena sopimusvalmistajana. Yritys on erikoistunut monimutkaiseen laite- ja osakokopanoon. Yrityksellä ei ole omia tuotteita, vaan koko tuotanto perustuu asiakkaiden tilaamien tuotteiden valmistamiseen. Turun Tekotekniikka Oy tarjoaa asiakkailleen useita monipuolisia palveluita, joita ovat (Turun Tekotekniikka Oy 2021):

- prototyyppivalmistus
- OEM-valmistus
- toiminnallisten testausjärjestelmien suunnittelu ja käytäntöön otto
- sarjatuotanto
- jälkimarkkinointi
- materiaalihankinta
- logistiikka.

Yhtiön yksittäinen toimipiste sijaitsee Varsinais-Suomen Turussa, työllistäen kokopäiväisesti noin 20 henkilöä. Yrityksen asiakkaita ovat korkean teknologian yritykset, joiden tuotteita ovat ammattikäyttöön tarkoitettut kliiniset ja analyttiset laitteet. Laitteistojen käyttäjät ovat pääsääntöisesti erilaiset tutkimuslaitokset, sairaalat ja lääkekehitysteollisuus. (Turun Tekotekniikka Oy 2021.)

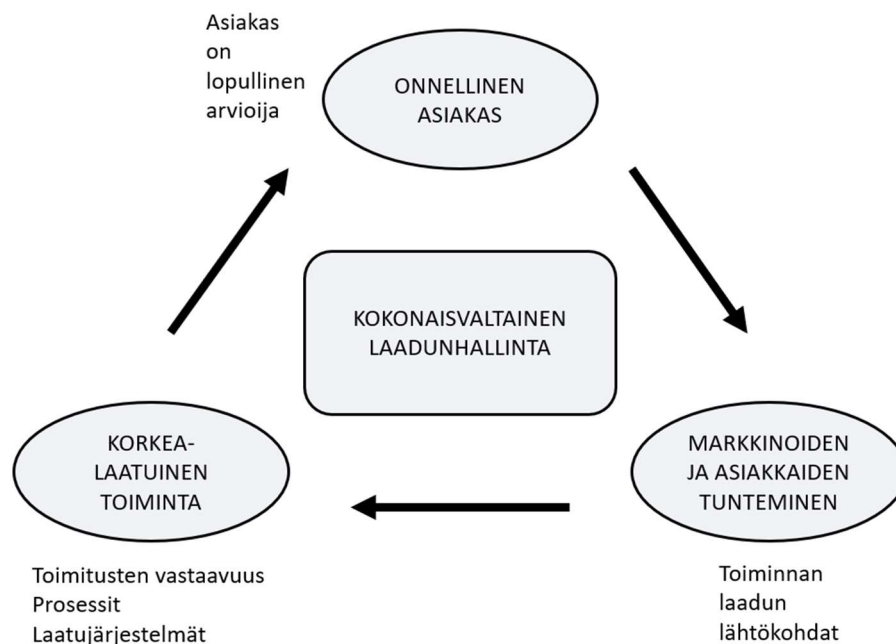
Laitteiden ja osakokoonpanojen valmistus tapahtuu aina asiakaskohtaisesti, hyödyntäen asiakkaan omia piirustuksia ja kokoonpanossa vaadittavia dokumentteja. Valmis laite päätyy tyypillisesti kansainvälisille markkinoille. Yhtiöllä on käytössään kansainväliset ISO 9001:2015- ja ISO 13485:2016 -laatustandardit. Edellä mainitut laatustandardit kattavat tutkimus- ja mittalaitteiden sopimusvalmistuksen, tuotantoon siirron, huollon ja logistiikanpalvelut. (Turun Tekotekniikka Oy 2021.)

### 3 LAATU JA LAATUJOHTAMINEN

#### 3.1 Laadun määritelmä

Laatukäsitteellä on kirjallisuudessa lukuisia erilaisia määritelmiä. Laatu on subjektiivinen käsitys jonkin hyödykkeen (*tuotteen tai palvelun*) ominaisuuksista. Jokaisella yksilöllä on sille henkilökohtainen määritelmä, tämän vuoksi erinomaisen laadun määrittäminen on kohtalaisen ongelmallista. Objektioivinen laatu sen sijaan on yksikäsitteisesti mitattavissa, tunnistettavissa ja verrattavissa. (Hannukainen ym. 2006, 25–26.)

Lecklin (2006, 18–19) toteaa teoksessaan, että yleinen ymmärrys laadun määritelmästä on asiakkaan tarpeiden toteuttaminen mahdollisimman kustannustehokkaasti. Asiakastytyvääisyyttä ei tule tavoitella keinoilla millä hyvänsä. Laatuun liittyy yhtenä tärkeänä osana suorituskyvyn jatkuva parantaminen. Kaikki laatuparannukset on toteutettava nopealla aikataululla kehityksen sallimissa rajoissa. Laatu määritelmänä tarkoittaa täydellisyyttä, toisin sanoen sitä, että asiat tehdään oikein välittömästi ensimmäisellä kerralla. Laatutyön jatkuva parantaminen on välttämätöntä jokaisessa organisaatiossa tämä mahdollistaa toimintojen laadun kehityksen. Kuvassa 1 käsitellään kokonaisvaltaisen laadunhallinnan toimintaperiaatetta. Yrityksen laatuajattelu perustuu viime kädessä onnellisiin asiakkaisiin, organisaation korkealaatuiseen toimintaan ja markkinoiden tunnistamiseen.



Kuva 1. Kokonaisvaltaisen laadunhallinta (mukaillen Lecklin 2006, 19).

Laatukäsitteeseen kuuluu monia ominaisuuksia ja tunnusmerkkejä. Näitä laadun eri näkökulmia ovat muun muassa; valmistuslaatu, tuotelaatu, arvolaatu, kilpailulaatu, asiakaslaatu ja ympäristölaatu.

Valmistuslaatu keskittyy kuvaamaan tuotteen laatua valmistusprosessin näkökulmasta. Tällä pyritään tuotteen yhdenmukaisuuteen ja siihen, että tuote on valmistettu määräysten mukaisesti. Tuotelaadussa tuotekehityksen (suunnittelun) osuus nousee esille laadun määrittämisessä. Arvolaadussa korkein laatu on sellaisella tuotteella tai palvelulla, joka tarjoaa käyttäjälleen parhaan kustannushyötysuhteen. Kilpailulaadussa laatu on silloin erinomainen, kun se vastaa muiden kilpailijoiden tuotetta. Asiakaslaadulla tarkoitetaan yleisesti hyvää laatua, joka täyttää asiakkaiden tarpeet ja odotukset. Tämän laadun tason määrittelee varsinaisen tuotteen tai palvelun käyttäjä. Ympäristölaadussa tuotteen laatua tarkastellaan ympäristön ja yhteiskunnan osalta. Tällä siis pyritään ympäristökuormitusten pienentämiseen. (Lecklin 2006, 20.)

Kaikki laadun näkökulmat ovat tyypillisesti edustettuina jokapäiväisessä yritystoiminnassa. Tulee siis huomioida, että yrityksen toimiala ja organisaation eri osastot määrittävät itse laadun näkökulmien painoarvon. Näistä kaikista laadun näkökulmista voi kuitenkin korostaa asiakaslaadun tärkeyttä, sillä asiakaskokemuksella on suuri vaikutus lopputulokseen. (Lecklin 2006, 20.)

Näiden viimeisten vuosikymmenien aikana laadun mielikuva on muuttunut tavaroiden ja palveluiden virheettömyydestä yritysten ylimmän johdon päivittäiseksi käsitteeksi. Tämän päämääränä on asiakastyytyväisyyden, kannattavuuden, samalla kilpailukyvyn ylläpitäminen ja vahvistaminen. (Silén 2006, 40–41.)

### 3.2 Laadun historia

Laadun historia juontaa juurensa jo 1900 – luvun alkupuolelle, jolloin syntyi tieteellinen liikkeenjohto, eli taylorismi. Taylorismin keulakuvaksi nousi sen kehittäjä Frederick Taylor. (Silén 2006, 10.) Taylorin luoman koulukunnan myötä erotettiin tuotteiden suunnittelu ja valmistus toisistaan. Koulukunta pyrki työnjakomallin ohella laadun varmistamiseen toistuvien sisäisten laatuarkastuksien avulla. Ongelmana oli vähäinen ymmärrys työn kokonaisnäkemyksestä, myös virheiden muodostuminen oli tavanomaista. Laatu- virheiden alentamiseksi perustettiin erillinen laaduntarkastajien ammattiryhmä. Laatu- tarkastajien tehtävänä oli kontrolloida osastojen ja eri työvaiheiden puolivalmisteita ja valmiita tuotteita, joiden tuli täyttää niille asetetut tavoitteet. Poikkeamien ja parannusehdotuksien raportointi kuului myös tyypillisesti tarkastajien tehtäviin. (Lecklin 2006, 15–16.)

Vuodesta 1930 alkaen laatuajattelussa ilmeni merkittävä parannus, jolloin tilastollinen prosessiohjaus, SPC (*engl. Statistical process control*), sai alkunsa. Tilastollisen prosessiohjauksen kehittäjänä toimi yhdysvaltalainen Walter Shewhart. Tämän menetelmän hyödyntämisellä tavoiteltiin yhtenäistä laatua ilman työlästä seuranta. (Hannukainen ym. 2006, 33.)

Toisen maailmansodan päätyttyä amerikkalaiset Deming ja Joseph Juran veivät eteenpäin laatuajattelun kehitystä. He toivat esille korkeimman johdon merkityksen laatu- työssä, samalla korostaen suunnittelun tärkeyttä laadun määrittämisessä. Deming ja Juran vaikuttivat suuresti laatuajattelun kehitykseen Japanissa. Laatuajattelun muodosta- misen päämääränä oli pyrkiä laaduntarkastuksen kehittämiseen ja kustannuksien etukä- teiseen ehkäisevään toimintaan. (Hannukainen ym. 2006, 33; Lecklin 2006, 17.)

Kokonaisvaltainen laadunhallinta, TQM (*engl. Total quality management*), sai alkunsa 1960-luvun alussa japanilaisten inspiroimana. Kokonaisvaltaisella laadunhallinnalla tar- koitetaan ajattelumallia, jossa kehitetään ja toistuvasti parannetaan johtamista, strate- gista suunnittelua, organisaatiota ja asiakastytyväisyyttä. Laatuajattelun pääasiallisena perustana ovat sidosryhmät asiakkaat ja heidän tarpeensa. ISO 9000 -standardisarja on laadittu kokonaisvaltaisen laadunhallinnan pohjalta. (Hannukainen ym. 2006, 33; Lecklin 2006, 17.)

Suomeen laatujohtamisen perusteet saapuivat vasta 1970-luvun loppupuolella. Silloiset yritykset pääasiassa testasivat laadunhallinnan hyödyntämistä omassa

yritystoiminnassa. Hiljattain lukuisat suomalaiset yritykset ovat siirtyneet tähän asti käytössä olleista tavoite- ja tulosjohtamisesta kokonaan laatujohtamiseen. (Silén 2006, 44.)

### 3.3 Laadunhallintajärjestelmä ja rakenne

Laadunhallintajärjestelmä, eli QMS (*engl. Quality management system*) on järjestelmä, jolla yritys tarkkailee ja ohjaa omia toimintojaan siten, että toiminnan kohteena oleva asiakas on mielissään saamastaan palvelusta tai tuotteesta. Laadunhallintajärjestelmällä on lukuisia eri nimityksiä, näitä ovat esimerkiksi toiminnan ohjausjärjestelmä, toimintajärjestelmä ja johtamisjärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmä syventyy nimensä mukaisesti vain laatuun, vastaavasti toimintajärjestelmä koostuu ympäristöjärjestelmästä ja mahdollisista työterveys- ja turvallisuusjärjestelmistä. (Pesonen 2007, 50.)

Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena on kerätä tietoa. Monissa organisaatioissa on olemassa jonkinlainen toimiva laadunhallintajärjestelmä. Tämän avulla yrityksen johto tekee johtopäätöksiä ja samalla reagoi mahdollisiin tuotannossa ilmeneviin ongelmatilanteisiin, huomioiden niiden jälkivaikutukset niin lyhyellä kuin pidemmälläkin aikavälillä. (Pesonen 2007, 51–52; Silén 2006, 47–48.)

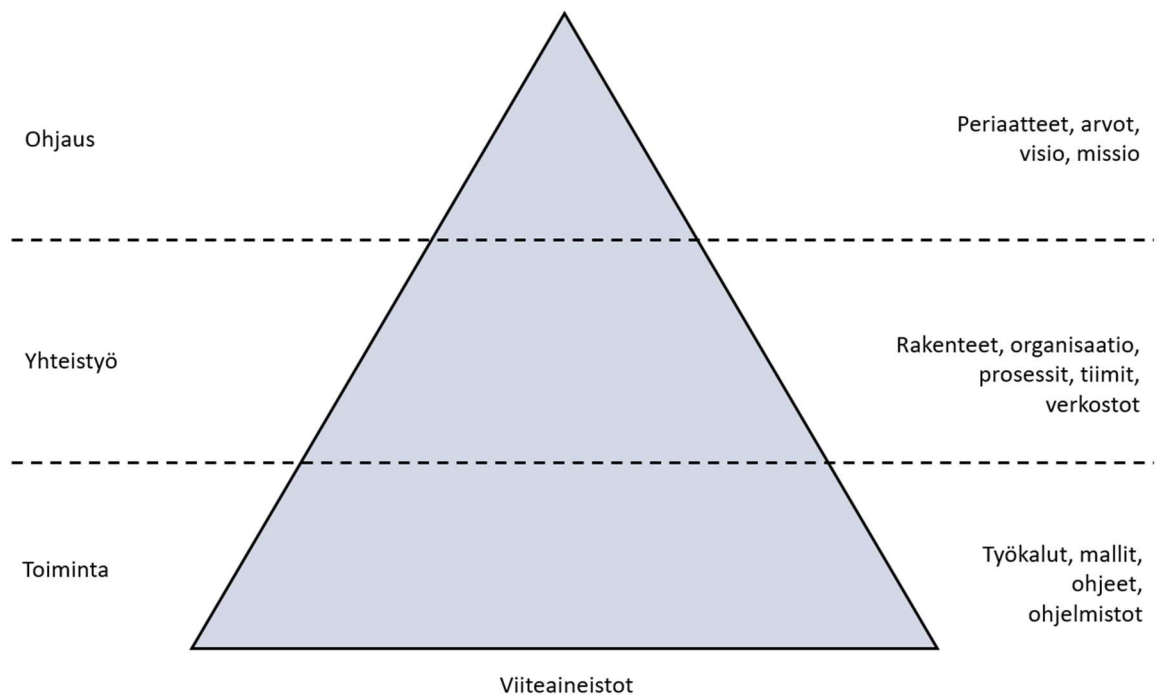
Laadunhallintajärjestelmään vaikuttavia tekijöitä ovat organisaation toimintaympäristö, käytettävissä olevat resurssit ja järjestelmän rakenteen monimutkaisuus. Merkittävien sidosryhmien jatkuva huomioiminen on olennaista, sillä niistä on apua yrityksen jatkuvassa kehittämisessä ja menestymisessä. (SFS-EN ISO 9000, 6–7.)

Laadunhallintajärjestelmän suunnittelussa ja toteuttamisessa tulee ottaa huomioon keskeisiä asioita (Lecklin 2006, 32):

- tärkeät prosessit on tunnistettava
- määritettävä prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus
- varmistettava prosessien toiminnan ohjaus
- tarkistettava riittävien resurssien ja tiedon saatavuus
- analysoitava sekä seurattava prosesseja
- huolehdittava prosessien jatkuvasta parantamisesta ja tulosten saavuttamisesta.

Laadunhallintajärjestelmän rakenteesta ei ole olemassa valmista ohjeistusta, pääsääntönä voidaan pitää, että dokumentointi tulee toteuttaa organisaation tarpeiden mukaan. Tavallisesti dokumentoinnissa hyödynnetään useampitasoista mallia, tämän rakennetta

ja sisältöä havainnollistetaan kuvan 2 avulla. Ylin taso sisältää organisaation ohjaukseen liittyviä asioita, kuten organisaation esittelyn, arvot ja periaatteet, tulevaisuuden näkemyksen, yrityksen toiminta-ajatuksen, strategiat ja laatupolitiikan. Seuraavalla tasolla ovat organisaation rakenne ja yhteistyö. Prosessikuvaukset ovat poikkeuksellisen tärkeä osa koko järjestelmää. Järjestelmän rakennetta tarkastellaan prosesseina ja kaikkein tärkeimmät toiminnot eli avainprosessit on kuvattu yksityiskohtaisesti hyödyntäen erilaisia prosessikaavioita. Huolellisesti tehtyjä prosessikaavioita hyödynnetään myös kehitystyössä. Kolmannella tasolla ovat organisaation työtapakuvaukset ja työohjeet. Kolmannella tasolla huomioidaan yksityiskohtaisesti työmenetelmät, ja annettujen ohjeiden kautta huolehditaan oikeaoppisesta työn suorittamisesta. Tyypillisesti laatuvaatimukset, vastuut ja valtuudet lukeutuvat myös kolmanteen tasoon. Laadunhallintajärjestelmän alimmaisella tasolla ovat viiteaineistot. Viiteaineistoilla tarkoitetaan työnkulkuihin ja prosesseihin kuuluvaa ulkopuolista aineistoa. Aineistoon voi muun muassa kuulua koneiden ja ohjelmistojen ohjekirjat, normit, viranomaisohjeistukset ja -määräykset sekä lainsäädäntö. (Lecklin 2006, 30.)



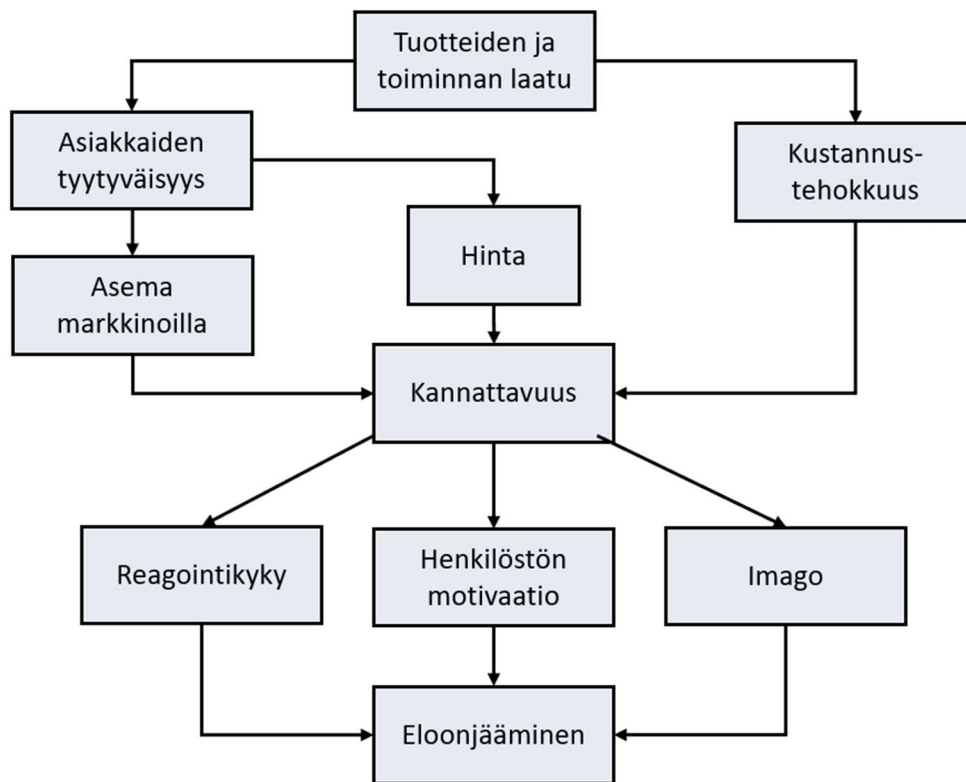
Kuva 2. Esimerkki laadunhallintajärjestelmän rakenteesta ja sisällöstä (mukailen Lecklin 2006, 31)

Kun järjestelmä ymmärretään syvällisesti ja samalla toteutetaan laadukkaasti, palvelee se tehokkaasti koko organisaatiota. Sen myötä helpottuu toiminnan johtaminen, suunnittelu, valvonta ja laatukustannusten käsittely. Myös tästä on apua organisaation tavoitteiden saavuttamisessa ja päivittäisen arjen pyörittämisessä. Järjestelmän hyödyllisyys ei ole mitenkään riippuvainen organisaation koosta. Siitä huolimatta suuryrityksillä on aina omassa toiminnassaan käytössä laadunhallintajärjestelmä. (Lecklin 2006, 33; Lindroos 2021.)

### 3.4 Laadunhallinnan tärkeys yritystoiminnassa

Laadunhallintaa pidetään välttämättömänä osana tuloksellisen yritystoiminnan jatkuvassa kehittämisessä. Laadunhallinnalla yritys havittelee asiakastyytyväisyyden, tehokkuuden ja toimintojen kannattavuuden kasvua, sekä riskien minimointia. Onnistuneen laadunhallinnan myötä saadaan taloudellisten hyötyjen lisäksi myös muita tärkeitä etuja. Näitä ovat esimerkiksi sopeutumiskyvyn vahvistuminen, työyhteisön osaamisen kehittäminen ja työviihtyvyyden parantaminen. (Honkavaara 2018; Logistiikan maailma 2021.)

Laatu sellaisenaan merkitsee yritykselle erittäin paljon. Laadun ansiosta kyetään edistämään yrityksen markkinaosuuden kasvua ja ennen kaikkea helpottamaan yrityksen toimintojen jatkuvuutta. Pitkällä aikavälillä laadulla tarkoitetaan yrityksen jo olemassa olevien työpaikkojen säilymistä. Hyvä laatu merkitsee virheettömiä tuotteita ja matalia laatukustannuksia, näiden seurauksena kustannustehokkuutta. Kustannustehokkuuden ansiosta yrityksellä on potentiaalia parempaan kannattavuuteen ja katteeseen. Kuvassa 3 havainnollistetaan laadun merkitys, jolla taataan yritystoiminnan jatkuvuus. (Lecklin 2006, 24–25.)



Kuva 3. Laadun merkitys (mukaillen Lecklin 2006, 25).

Monesti yrityksillä ei ole käytössään ainuttakaan kokonaisvaltaista laatujohtamisen mallia, ja samanaikaisesti laatuun liittyvät toimet ovat vasta suunnitteluvaiheessa. Yrityksen tulee pohtia erittäin tarkasti niitä asioita, että miksi heidän tulisi ylipäättään panostaa laatuun ja sen kehittämiseen. Kustannusten supistamista ei pidä naamioida laadunkehittämiseksi. Laadunhallinnan parantamiseen liittyy aina riskejä, jotka yrityksen johdon tulisi etukäteen pystyä havaitsemaan. Laadunhallinnan parantamisen suunnitteluun on siis olennaista käyttää runsaasti aikaa ja resursseja, tämä pienentää mahdollisten riskien muodostumista. Myöhemmässä vaiheessa tehtävien korjaavien toimenpiteiden teko on aina huomattavasti kalliimpaa. (Lecklin 2006, 51–52.)

Asiakaslähtöisyys on keskeinen osa yrityksen toimintaa. Puhtaasti asiakaslähtöisessä yrityksessä asiakkaan mielipide otetaan huomioon ja samalla hänet sijoitetaan liiketoiminnan keskiöön. Asiakkaalle siis tarjotaan mahdollisuus vaikuttaa yrityksen palveluntuotantoon, eli palvelun tuottajan ja asiakkaan väliseen vuorovaikutusprosessiin. Vakaan laadunhallintajärjestelmän laatimisessa tulee ottaa huomioon yrityksen asiakkaiden ja useiden eri sidosryhmien tarpeiden toteutuminen. Osapuolille annettavien lupauksen merkitys on yrityksen menestymisen kannalta olennaisessa osassa. Laadukkaan

asiakaskokemuksen muodostuminen eri sidosryhmille, eteenkin asiakkaille, takaa mahdollisuuden pitkiin asiakassuhteisiin ja kestävään liiketoimintaan. Toivottavaa on myös se, että yrityksen omien tavoitteiden toteutumista seurataan säännöllisesti. (Attido Oy 2016; Moisio & Ritola 2001, 12; Torvela 2017.)

### 3.5 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on dokumentti, jonka sisältö koostuu usein organisaation laadunhallinnan keskeytymättömästä kehityksestä, prosessien välisestä vuorovaikutuksesta ja käytössä olevista menettelyohjeista. ISO 9000 -standardisarja velvoittaa, että kaikilla organisaatioilla tulee olla luotuna laatukäsikirja ja tarpeen tultessa sitä on ylläpidettävä ja muokattava. Päivittämisen osalta suotavaa on, että laatukäsikirja laaditaan aina sähköiseen muotoon, eikä vain kirja- tai mappimuotoon. Dokumentaation tulee joka tapauksessa olla tulostettavissa. Laatukäsikirjaa laadittaessa oletuksena ovat organisaation omat vaatimukset, lisäksi sen sisältö ja rakenne tulee sopeuttaa organisaatiota palvelevaksi.

Hyvin laadittu laatukäsikirja pitää sisällään alla mainittuja asioita, kuten (Lecklin 2006, 31–32; Pesonen 2007, 87):

- organisaation esittely
- laadunhallintajärjestelmän esittely
- laatutavoitteet ja laatupolitiikka
- organisaation rakenne, vastuut ja valtuudet
- dokumentoinnin rakenne
- käytössä olevat määritelmät ja lyhenteet.

Laatukäsikirjan täytyy olla yksiselitteinen ja helposti ymmärrettävissä oleva. Erinomainen laatukäsikirja helpottaa ymmärtämään organisaation toimintaa kokonaisuutena, samalla se toimii yrityksen käytännön apuvälineenä uusien työntekijöiden perehdytyksessä. Laatukäsikirjan ei edellytetä olevan yksityiskohtainen, toisaalta sitä muodostaessa on hyvä ottaa huomioon opastuksen kannalta oleellisia asioita. Laatukäsikirjaa ei lähtökohtaisesti edellytetä muokkaamaan kovinkaan usein. Päivitys on silloin tarpeellinen, kun organisaatiossa keskeiset asiat ovat muuttuneet huomattavasti. Kaikista laatukäsikirjan sivuista on selvästi ilmevä voimassa oleva versio ja milloin se on hyväksytty käyttöön otettavaksi. (Lecklin 2006, 32.)

### 3.6 Laatumittarit

Laadun tarkkaillulle on mahdollista määrittää erilaisia strategisia mittareita ja tavoitteita. Strategiset tavoitteet muodostuvat tyypillisesti taloudellisista tavoitteista. Taloudellisia tavoitteita ovat esimerkiksi tuotto prosentti sijoitetulle pääomalle ja käyttökate prosentti. Strategista laatua mittaavia tavoitteita ovat esimerkiksi asiakasvalituksien lukumäärä, toimitusvarmuus, asiakastyytyväisyys, tilausten käsittelyyn ja toimitukseen kulunut aika sekä laatukustannusten osuus koko yrityksen liikevaihdosta. (Lecklin 2006, 39; Mantero 2017, 14.)

Laatumittareiden avulla pystytään saamaan palautetta yrityksen prosessien onnistumisesta, lisäksi tätä voidaan hyödyntää järjestelmien kehitystyössä. Laadun mittaaminen mahdollistaa erilaisten tavoitteiden seurannan, ja potentiaalisten ongelmien esiin tuomisen. Niiden avulla pystytään helpottamaan yrityksen johdon päätöksentekoa ja keräämään numeraalista dataa strategian toteuttamisesta. Organisaation kehityksen kannalta numeraalinen data on äärimmäisen tärkeässä asemassa. (Business Excellence Finland Oy 2015; Mantero 2017, 13–14.)

Tehtävistä mittauksista aiheutuu tyypillisesti aina lisäkustannuksia, näitä ovat raha ja henkilöstön resurssit. Tästä syystä on valittava laatumittarit, joita käyttämällä saavutetaan juuri haluttu lopputulos. Yrityksen tulee kyetä analysoimaan kerättyä dataa, tämä siis edellyttää resurssien oikeaoppista hyödyntämistä. Tarpeettoman datan kerääminen ja tarkastelu lisää aina kokonaiskustannuksien määrää. Laadun mittaamisen eri mittareita sovelletaan monesti erilaisten bonus- ja kannustinpalkkioiden määrittelyssä. (Järvelin 2015; Mantero 2017, 13–14.)

### 3.7 Laadun kehittäminen ja parantaminen

Johtamisjärjestelmän suunnitteluvaiheeseen sisältyvät prosessien määrittäminen, suunnittelu ja niiden tunnistaminen. Johtamisjärjestelmällä tarkoitetaan kattavaa näkemystä organisaation toiminnasta, jota hallinnoimalla pyritään saavuttaa haluttu päämäärä. Päämäärät liittyvät useimmiten tuotteiden ja palvelun laatuun, toiminnan tehokkuuteen ja organisaation työturvallisuuteen. Varsinaisen järjestelmän monimutkaisuus riippuu kunkin organisaation rakenteesta. Toteutuksen ja tehtyjen arviointien jälkeen on mahdollista siirtyä itse kehittämisvaiheeseen. Käytössä oleville prosessimittareille asetetaan tietyt

tavoitteet, jotka pyritään saavuttamaan hyödyntämällä eri menetelmiä ja työvälineitä. Prosessimittareilla pyritään korostamaan suorituskyvyn kannalta olennaisia asioita. Kun tarkastellaan prosessimittareiden tuloksia ja tavoitellaan korvaavia toimintatapoja tulosten parantamiseksi, voidaan puhua prosessianalyysistä. Analyysivaiheessa sovelletaan usein ongelmanratkaisumenetelmiä, tilastollista prosessin ohjausta (*SPC*), Six Sigmaa, Benchmarking-menetelmää ja itsearviointia. (ISO 2021; Laine & Lecklin 2009, 43.)

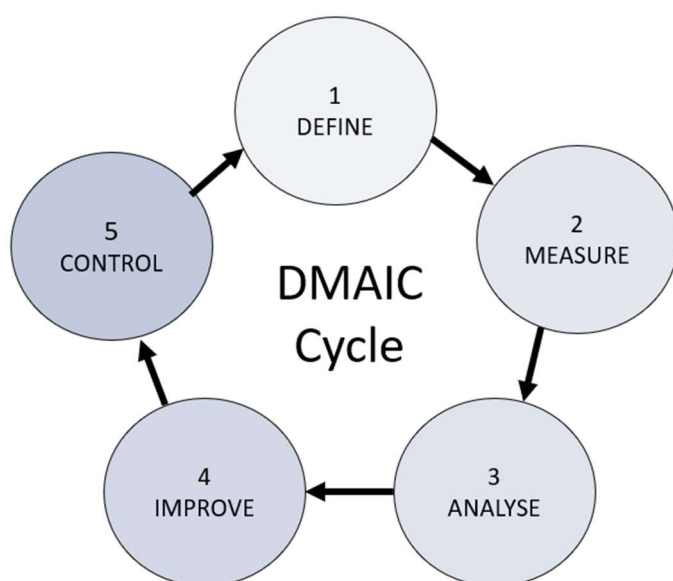
Laatutyökalujen ja tekniikoiden tavoitteena on tiedon kokoaminen ja sen tiivistäminen. Lisäksi havainnollistetaan esiin tulleita ongelmia ja pyritään poistamaan mahdollisia ongelman aiheuttajia. Laatutyökaluja hyödyntäen on potentiaalista tarkastella organisaation prosessien suorituskykyä, kehitysmahdollisuuksia ja helpottaa asioiden merkittävyyden määrittämistä sekä toimenpiteiden soveltamista käytännönläheisesti. Edellä mainitut työkalut ovat laadun kehittämisen apuvälineitä. Niitä on osattava käyttää laatujohtamisen ideologian mukaan, jonka perimmäisenä tarkoituksena yrityksen kilpailukyvyn vahvistuminen. Samaan aikaan on huomioitava organisaation olennaiset tarpeet ja vakiintuneen laatukulttuurin toimivuus. (Silén 2006, 62–63.)

Kehittämisellä tarkoitetaan tyypillisesti muutosta. Nykyisin huomattavasti aiempaa useammin organisaatioiden laajat muutokset edellyttävät henkilöstön osallistumista erilaisiin kehitystehtäviin ja -projekteihin. Henkilöstön osallistumisella eri kehitystöihin ja -projekteihin on havaittu myönteisiä vaikutuksia organisaatioiden uudistuksien toteutumisessa. Prosesseja kehittäessä on olennaista, että siinä työskentelevät otetaan jo alkuvaiheessa mukaan prosessien määrittämiseen. Useimmiten heillä on paras tietämys työn kulusta ja projektiin liittyvistä vaikeuksista. Pienemmät parannukset ovat mahdollista toteuttaa sisäisesti, jolloin kehitystyö toteutetaan normaalin työn ohella. Laajemmat päivitykset tehdään yleensä projektiluontoisesti, ne voivat olla lyhyitä tai pidemmän ajan kehitystöitä. Organisaatioilla on siis potentiaalia kehittää toimintojaan jatkuvasti. (Ilomäki ym. 2008, 12; Laine & Lecklin 2009, 43–44.)

TQM sisältää organisaation tuotteiden ja palveluiden ohella laadun parantamisen, sekä kannattavuuden ja hintakilpailukyvyn kehittämisen. Kokonaisvaltaisen laadunhallinnan peruslähtökohtana ovat erityisesti asiakaslähtöisyys ja jatkuva parantaminen. Laatu havaitaan asiakkaiden tyytyväisyytenä, joka on ansaittava kerta toisensa jälkeen uudelleen asiakkaiden odotuksien ja edellytysten muuttuessa. Asiakaslähtöisyydessä pyritään tuottamaan entistä enemmän lisäarvoa uusille kuin vanhoille asiakkaille. Jatkuva parantaminen koskettaa jokaista organisaatiossa palvelevaa henkilöä. Ongelmien ennaltaehkäiseminen ja varsinaisten ongelmien ratkaiseminen ovat olennainen osa koko

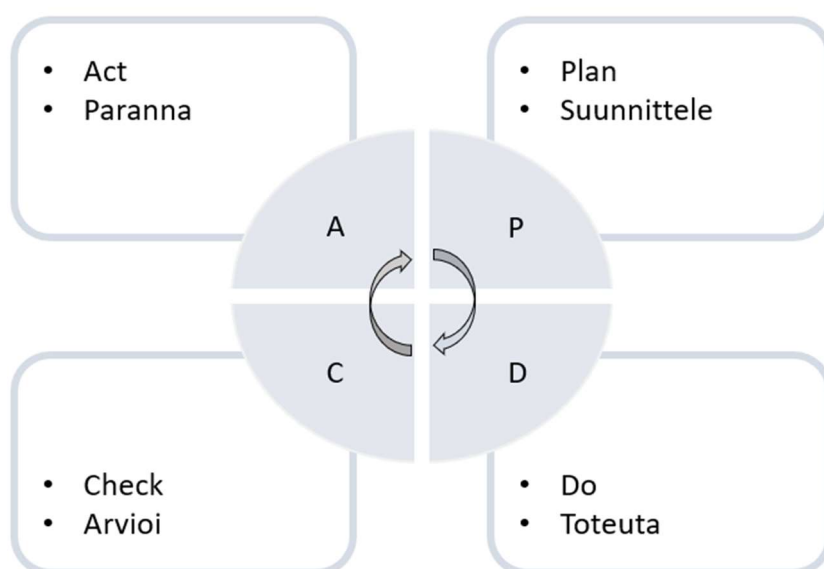
prosessia. Muodostuneista ongelmista on mahdollista oppia aina uutta. Asiakasreklamaatioiden ja -palautteiden myötä voidaan ennaltaehkäistä syntyviä ongelmia. Käytännön toteutuksen lähtökohtana kokonaisvaltainen laadunhallinta tarvitsee kaikkien organisaation ylimpien johtohenkilöiden omistautumisen ja tuen. (Hannukainen ym. 2006, 31–32.)

Six Sigma on laadunkehittämismenetelmä, joka pohjautuu erilaisten prosessien jatkuvaan kehittämiseen ja prosesseissa syntyvien virheiden ennaltaehkäisemiseen sekä poistamiseen. Six Sigma -menetelmän tarkoituksena on parantaa jokaista organisaation osa-aluetta voidakseen saavuttaa erilaisia kustannussäästöjä ja parannuksia. Kuvassa 4 nähdään Six Sigman viisivaiheinen menetelmä. Tämä menetelmä on työvaiheiden mukaisesti nimetty DMAIC-prosessiksi. DMAIC-prosessissa vaihe D (*Define*) määrittelee projektin kohteen ja sen tarkoituksen. M (*Measure*) havainnollistaa tutkittavan projektin, lisäksi valikoidaan tarvittavat mittarit ja laaditaan mittaussuunnitelma. A (*Analyze*) osiossa tarkastellaan kerättyä mittaussaineistoa, jonka avulla pyritään tunnistamaan ongelmien aiheuttajat. Parannusvaiheessa I (*Improve*) aloitetaan projektin kehittämistoimet. Viimeisenä on ohjaamisvaihe C (*Control*), jossa valvotaan projektin toteutumista ja sen päivittämistä. DMAIC-prosessia voidaan kutsua jatkuvan parantamisen malliksi. DMAIC-ongelmanratkaisumenetelmää hyödyntäen pystytään tunnistamaan prosessin toimintaa parantavat tekijät ja samalla muuttamaan niitä. (Karjalainen & Karjalainen 2002, 46–52; Lecklin 2006, 203–207; Quality Knowhow Karjalainen Oy 2021.)



Kuva 4. DMAIC-ongelmanratkaisumenetelmä (mukaillen Lana Labs GmbH 2021).

PDCA-ympyrä on Edwards Demingin luoma yleispätevä kehittämismenetelmä. Kuvan 5 mallissa on ensimmäisenä suunnitteluvaihe P (*Plan*). Suunnitteluvaiheen jälkeen varsinaisen toteuttaminen ja tekeminen D (*Do*). Kolmantena vaiheena on päätelmien arviointi ja tuloksien tarkastaminen C (*Check*). Viimeisenä vuorossa on toimenpiteiden parantaminen ja tarvittavien korjausten teko A (*Act*). Tehtyjen korjausten jälkeen kehittämisen ympyrä sulkeutuu ja kierros aloitetaan uudestaan suunnitteluvaiheella. On suositeltavaa toteuttaa sama prosessi useita kertoja, sillä monesti saavutetaan haluttu lopputulos. PDCA-malli perustuu ISO 9000 laadunhallintajärjestelmän jatkuvan kehittämisen perusperiaatteisiin. (Karjalainen & Karjalainen 2002, 15; Laine & Lecklin 2009, 32–33.)



Kuva 5. PDCA-ympyrä (mukaillen Laine & Lecklin 2009, 33).

## 4 STANDARDIT

### 4.1 Standardien synty ja niiden merkitys

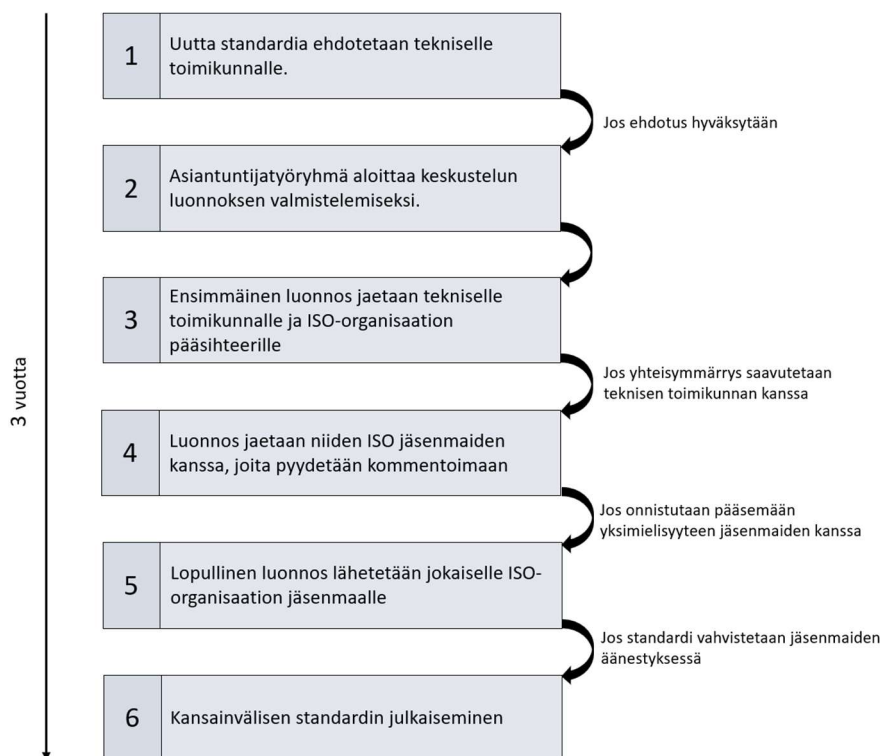
Standardien syntymiseen on vaikuttanut suuresti asiakkaan mahdollisuus tarkistaa toimittajiltaan saamiensa tuotteiden ja palveluiden laadun. Laaduntarkastus on mahdollista toteuttaa heti tuotteita vastaanottaessa. Mikäli asiakas haluaa varmistua siitä, että toimittajien laitteet ja toimintatavat täyttävät halutut laatuvaatimukset ja tuottavat vaatimusten mukaisia lopputuotteita, on asiakkaalla oikeus järjestää tarkastus toimittajiensa tuotantolaitoksiin. Määrien kasvaessa kaikkien tuote-erien tarkastaminen käy äärimmäisen raskaaksi ja resursseja kuluttavaksi. Luomalla standardit on sovittu yksimielisesti laadulle asetettavista tavoitteista, valtuutetusta seurannasta ja puolueettoman osapuolen kehitystyöstä. Tämän seurauksena laadun tarkastamiseen ja seurantaan käytettäviä resursseja on ollut mahdollista vähentää ja kohdistaa niitä muihin tarpeellisiin kehittämisskohteisiin. (Lecklin 2006, 308.)

Standardit ovat kirjallisia teoksia, jotka määrittelevät esimerkiksi tuotteiden ja palveluiden vaatimukset ja järjestelmien yhdenmukaisen toimintatavan. Standardit sisältävät teknisten tietojen lisäksi myös ohjeistuksia, joita organisaatioiden on tarkoitus noudattaa. Standardisointi pitää huolen siitä, että tuotteet ja käytössä olevat järjestelmät ovat yhteensopivia keskenään. Niiden tehtävänä on helpottaa kaikkien päivittäistä toimintaa lisäämällä käytettävien tuotteiden ja palvelujen luotettavuutta sekä parantamalla jatkuvasti tuoteturvallisuutta. (IRENA 2021; Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021; Suomen Yrittäjät ry.)

Standardit laaditaan tyypillisesti yhteistyönä palvelualojen, teollisuuden viranomaisten ja tutkimuslaitosten edustajien kanssa. Standardeja muodostaessa tärkeä osatekijä on eri alojen asiantuntijoiden yhteinen käsitys lopullisen standardin sisällöstä. (IRENA 2021; Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021; Suomen Yrittäjät ry.)

## 4.2 ISO-organisaatio

ISO (*International Organization for Standardization*) on kansainvälinen standardisoimisjärjestö. Järjestö on täysin puolueeton ja ei toimi minkään maan hallituksen alaisena. ISO-organisaatio on perustettu vuonna 1946 ja sen päätoimipaikka sijaitsee Genevessä. Organisaatio koostuu 165:stä eri jäsenmaasta. Näiden jäsenmaiden tarkoitus on jakaa tietoa asiantuntijoidensa toimesta ja laatia uusia kansainvälisiä standardeja. Standardien laatiminen pohjautuu jäsenmaiden vapaaehtoiseen toimintaan ja jatkuvaan yhteistyöhön, jonka lopputuloksena syntyy standardeja, jotka tarjoavat ratkaisuja erilaisiin globaaleihin haasteisiin. Tähän päivään mennessä kansainvälisiä standardeja ISO on julkaissut vajaa 24 000 kappaletta. Standardit ja niihin liittyvät asiakirjat koskettavat lähestulkoon jokaista teollisuudenalaa (*tekniikka, elintarviketeollisuus sekä terveydenhuolto*). (ISO 2021.)



Kuva 6. Esimerkki standardien laadintaprosessista (mukailen ISO 2021).

Kuvassa 6 havainnollistetaan yleisellä tasolla uusien standardien laadintaprosessia. Kuvasta voidaan todeta, että uuden standardin luominen on pitkään kestävä prosessi. Tämä edellyttää useiden eri organisaatioiden ja jäsenmaiden hyväksynnän, ennen kuin se on mahdollista ottaa omassa organisaatiossa käyttöön.

### 4.3 ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 -standardi on kansainvälinen laadunhallintastandardi, joka tarkentaa laadunhallintajärjestelmiä koskevia vaatimuksia. Organisaation on mahdollista hyödyntää laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia, kun sen täytyy ilmaista pätevyytensä toimittaa tuotteita, joiden tulee tyydyttää asiakasvaatimukset, lainsäädännön pykälät ja viranomaisten vaatimukset. Edistämällä asiakastyytyvää hyödynnetään järjestelmää, joka koostuu asiakasvaatimusten, jatkuvan parantamisen prosesseista ja tuoteisiin liittyvistä vaatimuksista eri viranomaisten näkökulmista. Standardit ovat suosituksia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi jokaisessa organisaatiossa niiden tuotteista tai organisaation koosta huolimatta. (Laine & Lecklin 2009, 246.)

Kansainvälinen ISO 9001:2015 -standardi määrittelee organisaatioille erilaisia edellytyksiä liittyen organisaation toimintaympäristöön, suunnitteluun, riskien ja mahdollisuuksien hallintaan, suorituskyvyn arviointiin, toimintojen parantamiseen ja johtajuuteen. (SFS-EN ISO 9001, 2; Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2021.)

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on jokaisen organisaation strateginen päätös. Laadunhallintajärjestelmästä on hyötyä toimintojen uudistamisessa, samalla se toimii kestävä kehityksen lähtökohtana. ISO 9001:2015 -standardi ei velvoita organisaatioilta laadunhallintajärjestelmien yhdenmukaista rakennetta eikä dokumentoinnin identtisyttä standardin rakenteen kanssa. Alle on lueteltu esimerkkejä ISO 9001:2015 -standardisarjan laadunhallinnan peruseriaa-asteista (SFS-EN ISO 9001, 5–6):

- asiakaskeskeisyys
- johtajuus
- työntekijöiden sitoutuminen
- prosessimainen toimintamalli
- uudistaminen
- näyttöön pohjautuva päätöksenteko
- suhteiden hallinta.

ISO 9001:2015 -standardi korostaa ylimmän johdon sitoutumista laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä ja toteutuksessa. Ylimmän johdon vastuissa tarkennetaan velvollisuuksia liittyen asiakastyytyvyyteen, laadunhallintajärjestelmän suunnitteluun, valtuuksien määrittelyyn ja laatu politiikkaan. Organisaation on itse määritettävä tarvittavat resurssit laadunhallintajärjestelmän ylläpitoa ja suunnittelua varten. Johdon on

hankittava pätevät työntekijät suorittamaan annettuja työtehtäviä. Henkilökunnan osaamista on ylläpidettävä säännöllisesti järjestettävien koulutuksien avulla. ISO 9001:2015 -standardin mukaan kaikkien prosessien on toimittava yhdenmukaisesti, tällä vahvistetaan organisaation toiminnan tehokkuus ja suorituskyky. Laadunhallintajärjestelmän toimintaa on pystyttävä mittaamaan, jotta saadaan kerättyä tietoa siitä, miten järjestelmää voidaan tulevaisuudessa kehittää. (Lecklin 2006, 311–313.)

#### 4.4 ISO 13485:2016

Kansainvälinen ISO 13485:2016 -standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmän tavoitteet organisaatioille, jotka valmistavat lääkinnällisiä laitteita, niihin kuuluvia palveluita ja ohjelmistoja. Standardin ehtoja sovelletaan lukuisiin organisaatioihin niiden tyypistä ja koosta huolimatta. ISO 13485:2016 -standardia noudatetaan pääsääntöisesti niissä organisaatioissa, joissa työskennellään lääkinnällisten laitteiden elinkaaren eri vaiheissa. Näitä eri vaiheita ovat esimerkiksi laitteiden sekä palveluiden suunnittelu, tuotekehitys, valmistus, säilytys, jakelu, kunnossapito sekä tekninen neuvonta. Mahdolliset sopimukset saattavat velvoittaa organisaation tavarantoimittajien, aliurakoitsijoiden ja muiden ulkopuolisten toimittajien velvollisuutta noudattaa standardin ehtoja. (SFS-EN ISO 13485, 5.)

Kansainväliseen ISO 13485:2016 -standardiin pohjautuva laadunhallintajärjestelmä palvelee useita lääkinnällisten laitteiden ja varusteiden valmistajia, auttaa niiden käyttäjiä parantamaan luotettavuutta ja samalla pienentämään uhkia. ISO 13485:2016 -standardi perustuu käytössä olevaan ISO 9001:2015 -standardiin. ISO 13485:2016 -standardi käsittelee erityisesti terveydenhuollon alaan kuuluvaa erikoissanastoa, josta on jätetty pois tiettyjä ISO 9001:2015 -standardin kohtia, sillä ne eivät liity mitenkään viranomaisvaatimuksiin. (Kiwa Inspecta Finland 2021; SFS-EN ISO 13485, 7–8.)

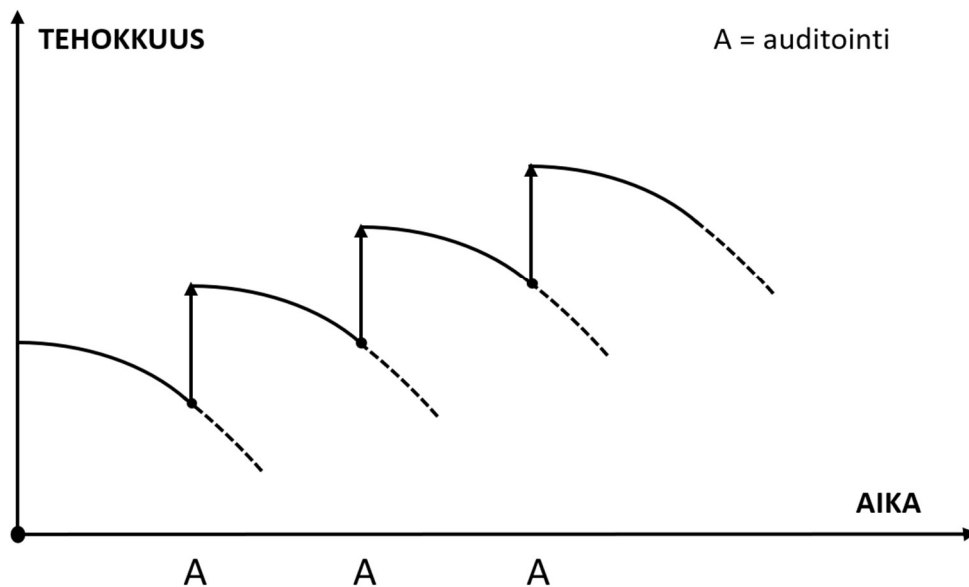
Lääkinnällisten laitteiden laatujärjestelmän hyötyjä ovat (Kiwa Inspecta Finland 2021; Williams 2021):

- asiakastytyväisyyden lisääntyminen
- tuotannon tehokkuuden kasvu ja kustannuksien aleneminen
- jatkuva parantaminen
- kilpailuedun muodostuminen
- työntekijöiden sitoutuminen.

## 5 SISÄINEN AUDITOINTI

### 5.1 Sisäisen auditoinnin määritelmä ja hyödyt

ISO 9001:2015 -standardi velvoittaa organisaatioiden sisäisten auditointien järjestämistä säännöllisin väliajoin. Sisäinen auditointi on oman organisaation sisällä toteutettava arviointi, jonka avulla voidaan selvittää miten, organisaatio toimii. Sitä voidaan hyödyntää laadun seurannassa, kehityskohteiden tunnistamisessa ja mahdollisten ongelmakohtien esiin tuomisessa. Huolellisesti suoritettu auditointi edistää laadunkehittämistyötä ja tehostaa organisaation toimintojen tehokkuutta. Kuvassa 9 auditointia hyödynnetään johtamisjärjestelmän tehokkuuden kehittämisessä. Auditointeja on pidettävä säännöllisin väliajoin, jotta voidaan taata organisaation kehityksen kasvu. (Heikkilä 2003, 11; SFS-EN ISO 9001, 28; Lecklin 2006, 72–73.)



Kuva 7. Auditoinnin vaikutukset johtamisjärjestelmän ylläpitoon (Lecklin 2006, 74).

Sisäisen auditoinnin toteuttaa monesti organisaatio itse. Organisaation järjestämiä auditointeja kutsutaan ensimmäisen osapuolen auditoinneiksi. Ulkoisia auditointeja nimitetään tyypillisesti toisen tai kolmannen osapuolen auditoinneiksi. Toisen osapuolen auditointi liittyy ulkoisen tavarantoimittajan auditointiin ja kolmannen osapuolen auditointi monesti sertifiointin hankintaan. Auditoinnin tulisi toimia aina osana organisaation

johtamista ja suunnittelua. Sisäinen auditointi tukee koko organisaatiota tuottamalla tietoa, jota voidaan hyödyntää toimintatapojen ja prosessien kehittämisessä, henkilöstön kouluttamisessa ja käytössä olevien ohjeistuksien päivityksessä. Auditointi tarjoaa erinomaisen tilaisuuden palautteen saamiseen organisaation henkilöstöltä. (Moisio & Ritola 2001, 150; SFS-EN ISO 19011, 5, 7, 11.)

Organisaation tulee ylläpitää auditointiohjelmia. Auditointiohjelma sisältää auditointien toteuttamiseen ja suunnitteluun tärkeitä tietoja, kuten auditointien laajuuden, aikaisempien auditointien tulokset, laadittavien kokousten aikataulut ja kokousten järjestämispaikan. Sisäinen auditointi on määritetty johdonmukaiseksi ja puolueettomaksi prosessiksi. Dokumentoitua tietoa on säilytettävä todisteena auditointien toteutuksesta ja johtopäätöksistä. (Kiwa Inspecta Finland 2016; Laine & Lecklin 2009, 188–189; SFS-EN ISO 9001, 28.)

ISO 19011:2018 -standardin ehtona on, että järjestettävissä sisäisissä auditoinneissa tulee noudattaa niin kutsuttuja pakollisia toimintaperiaatteita. Toimintaperiaatteita noudattamalla sisäisestä auditoinnista saadaan luotettava työkalu, josta on hyötyä koko organisaatiolle. (SFS-EN ISO 19011, 11.)

ISO 19011:2018 -standardin auditoinnin periaatteet perustuvat seuraavaksi esitettäviin toimintaperiaatteisiin (SFS-EN ISO 19011, 11–12):

- moraalinen käytös
- puolueeton toiminta
- asianmukainen ammatillinen toiminta
- luottamuksellisuus
- riippumattomuus
- näyttöön perustuva toimintamalli
- riskiperusteinen toimintamalli.

## 5.2 Sisäisen auditoinnin toimintatapoja

Organisaatioiden sisäisissä auditoinneissa on mahdollista hyödyntää erilaisia auditointitapoja. Yleensä auditoinnit toteutetaan niin kutsutusti satunnaisotannalla, tämän toimintatavan hyödyntäminen tuo esille heikosti organisaation puutteellisuudet. Ongelmien sisällön selvittäminen on hyödyllisempää, kuin oireiden ja seurauksien listaus. Raportoijan

osalta on suotavaa voida tunnistaa ja dokumentoida yksittäisten huomioiden sijasta niiden taustalla olevia syitä. Tästä syystä auditointiin on kehitetty vaihtoehtoisia auditointitapoja. Vaihtoehtoisia auditointitapoja ovat; alavirtaan auditointi, ylävirtaan auditointi, horisontaalinen auditointi, vertikaaliauditointi ja prosessiauditointi. (Moisio & Ritola 2001, 152.)

Järjestelmän toiminnan selvityksessä on järkevää hyödyntää alavirtaan auditointia. Alavirtaan auditoinnissa valikoidaan organisaation yksi tilaus ja tarkastellaan sen eri vaiheita, jotka ovat suunnittelu, hankinnat, valmistus, pakkaus ja toimitus. Ylävirtaan auditoinnissa toiminnot on käännetty päinvastaiseen suuntaan, jolloin esimerkki on otettava jo toimitetusta tuotteesta. (Moisio & Ritola 2001, 153.)

Vertikaaliauditoinnissa haastatellaan eri organisaatioportaita, kuten ostoprosesseja, toimitusjohtajaa, tuotantopäällikköä, työnjohtajia ja työntekijöitä. Tavoitteena on arvioida millä tavalla organisaation eri osastot tulevat toimeen keskenään ja onko eri prosessien välillä havaittavissa ongelmia, jotka vaikeuttavat organisaation jokapäiväistä toimintaa. Horisontaalinen auditointi antaa vastauksia samankaltaisiin kysymyksiin, mutta tarkastelussa haastatellaan saman organisaatiotason henkilöstöä, johon lukeutuu tuotanto-, suunnittelu- ja myyntipäälliköt. (Hammar 2015; Moisio & Ritola 2001, 154.)

Prosessiauditointi sopii sellaiselle yritykselle, jolla toimintaperiaatteet ovat järjestyksessä, toimintojen mahdolliset riskit on määritetty ja työvaiheista on olemassa kirjalliset ohjeistukset. Prosessien auditoinnilla on tarkoitus pyrkiä organisaation toimintojen säännölliseen parantamiseen. Prosessiauditoinnilla on tarkoitus analysoida asiakkaita, tiedonkulkua, resursseja, materiaaleja ja palveluita sekä tuotteita. Organisaation prosessien pelkistäminen, työtehtävien yhdistäminen ja niiden automatisointi ovat hyviä esimerkkejä onnistuneesta prosessiauditoinnista. (Moisio & Ritola 2001, 126–127; Villanen 2013.)

### 5.3 Auditoidijan pätevyys

Sisäisen auditoinnin suorittaa tyypillisesti organisaation oma henkilöstö. Prosessiin auditoidijia osallistuu yleensä kaksi henkilöä, poikkeustapauksessa mukana voi olla kolmaskin henkilö, joka seuraa auditoinnin kulkua. (Pesonen 2007, 190.)

Auditoidijalla tulee olla tarvittava tieto ja osaaminen, jota hyödyntäen mahdollistetaan järjestelmällisten auditointien suorittaminen. Johtamisjärjestelmän

auditointiohjeiden standardissa mainitaan, että henkilön täytyy olla tietoinen liittyvistä riskeistä, hänen tulee voida soveltaa auditoinnin periaatteita ja menetelmiä käytännön tehtävissä. Henkilön on myös pidettävä huolta erilaisten asiakirjojen ja muiden pakollisten raporttien laadinnasta sekä hänen tulee kyetä hyödyntää niitä auditointiprosesseissa. Auditoidijan on tunnettava hyvin koko organisaatio ja sen toimintaympäristö. Tämä helpottaa auditoidijaa ymmärtämään kohteen rakennetta ja merkitystä. Organisaation toiminnassa noudatettavien säädösten ja viranomaisvaatimuksien tunteminen on olennaista auditoidijan työssä. Auditoinnista vastaavien henkilöiden tulee jatkuvasti kehittää omaa asiantuntemustaan, tällä varmistetaan laadukkaiden auditointien toteutus myös jatkossa. (SFS-EN ISO 19011, 17, 36–37.)

Auditointeja suorittaessa pidetään tärkeänä auditoidijien yksilöllisiä ominaisuuksia, joiden avulla voidaan toimia auditoinnin säännösten mukaisesti. Näitä ovat haastattelutaidot, kuuntelutaidot, henkilöiden kunnioittaminen, ajanhallinta ja erimielisyyksien selvittely. Haastattelutaitoja edellytetään auditoinnissa, auditoidijan on siis osattava laatia selkeitä kysymyksiä auditoiditaville ja kiteytettävä tärkeät asiat ymmärrettävään muotoon. Kuuntelutaitojen merkitystä auditoinnissa ei voi väheksyä, auditoidijan tulee voida osoittaa kiinnostus auditoiditavaa henkilöä kohtaan. Henkilöiden kunnioittaminen on tärkeä osa auditointiprosessia, jokaista auditoiditavaa osapuolta on kohdeltava tasapuolisesti, lisäksi auditoinnissa esiin nousseita tietoja ei levitetä harkitusti kolmansille osapuolille. Ajanhallinnan merkitys on suuri, auditoinnit pyritään suorittamaan etukäteen laaditun suunnitelman mukaisesti, kaikkia asioita ei voi käsitellä yhdellä auditoinnilla. Muodostuneet erimielisyydet henkilöiden välillä on selvitettävä auditoidijan toimesta. Edellä lueteltuja ominaisuuksia hyödynnetään samanaikaisesti auditointiprosessin edetessä. (Arter ym. 2003, 89–90; SFS-EN ISO 19011, 35–36.)

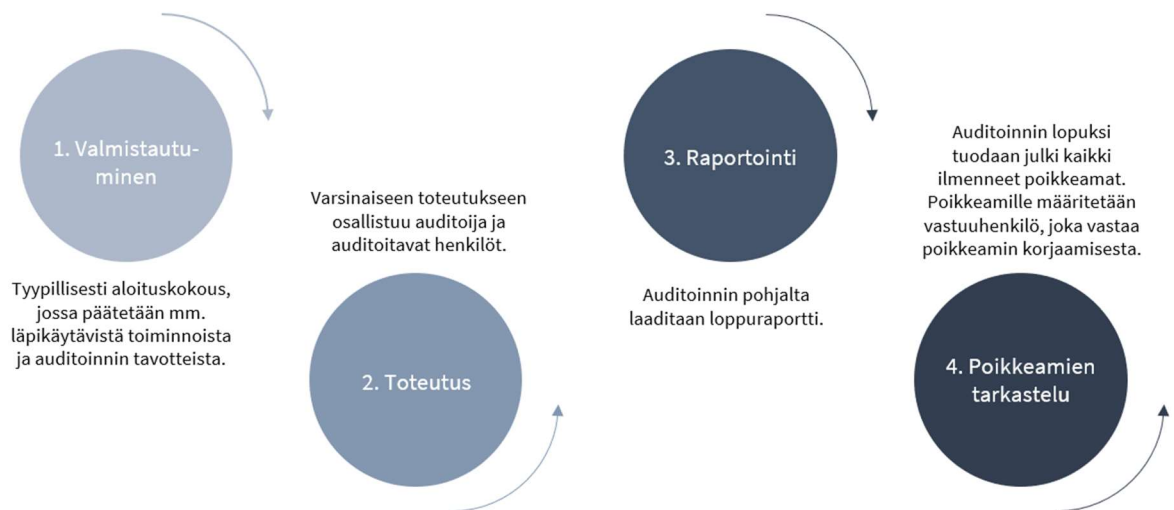
Auditoidijan kelpoisuus voidaan ansaita yhden tai useamman ehdon toteuduttua. Ehtoja ovat muun muassa suorittamalla hyväksytysti auditointiin liittyvä koulutus, jossa käsitellään yleisiä auditointiin liittyviä perustietoja ja taitoja. Henkilöltä löytyy aikaisempaa kokemusta teknilliseltä- tai asiantuntijuusalalta, joka sisältää pohdintaa, päätöksentekoa ja viestintää eri sidosryhmien kanssa. Henkilöllä tulee olla kokemusta johtamisjärjestelmän hallintajärjestelmistä tai tietynlaiseen toimintaan liittyvä koulutus. (SFS-EN ISO 19011, 39.)

Auditoijien on jatkuvasti ylläpidettävä ja parannettava omaa pätevyyttään. ISO 19011 -standardin mukaisesti pätevyyttä voi ylläpitää osallistumalla auditointeihin ja oman osaamisen jatkuvalla kehittämisellä. Osaamisen kehittämiseen on olemassa lukuisia toimenpiteitä, kuten koulutukset, työkokemus ja opiskelu. (SFS-EN ISO 19011, 40.)

#### 5.4 Sisäisen auditoinnin vaiheet

Organisaation sisäisen auditoinnin vaiheita on tyypillisesti neljä (Pesonen 2007, 193–202):

1. valmistautuminen
2. varsinainen toteutus
3. raportointi
4. poikkeamien tarkastelu.



Kuva 8. Sisäisen auditoinnin vaiheet (mukaillen Pesonen 2007, 193–202).

#### Valmistautuminen

Auditointi on suoritettava aina järjestelmällisesti. Laadunhallintajärjestelmään liittyvien prosessien auditointi tulee toteuttaa vuosittain. Järjestelmällisyys edellyttää, että tulevista auditoinneista on organisaation toimesta laadittu tarvittavat auditointisuunnitelmat. Suunnitelman on mahdollista olla yksinkertainen taulukko, johon listataan auditoitavat

toiminnot, toteutuksen alkamisaika ja osallistuvien henkilöiden nimet. (Pesonen 2007, 191.)

Auditoijan on valmistauduttava hyvin järjestettävään auditointiin, sillä se on auditoinnin yksi tärkeimmistä vaiheista. Puutteellinen valmistautuminen pilaa kokonaan auditoinnin, lisäksi käytössä olleet resurssit menetetään (Pesonen 2007, 193). Auditoijan on tarpeen tulla perehdyttävä organisaation toimintoihin, johtamisjärjestelmään ja aikaisempien suoritettujen auditointien tuloksiin. Ennen varsinaista auditointia järjestetään aloituskokous, johon osallistuvat organisaation johto, laadusta vastaavat henkilöt ja itse auditoinnin suorittajat.

Kokouksen tavoitteena on sopia seuraavista asioista (Lecklin 2006, 73–74):

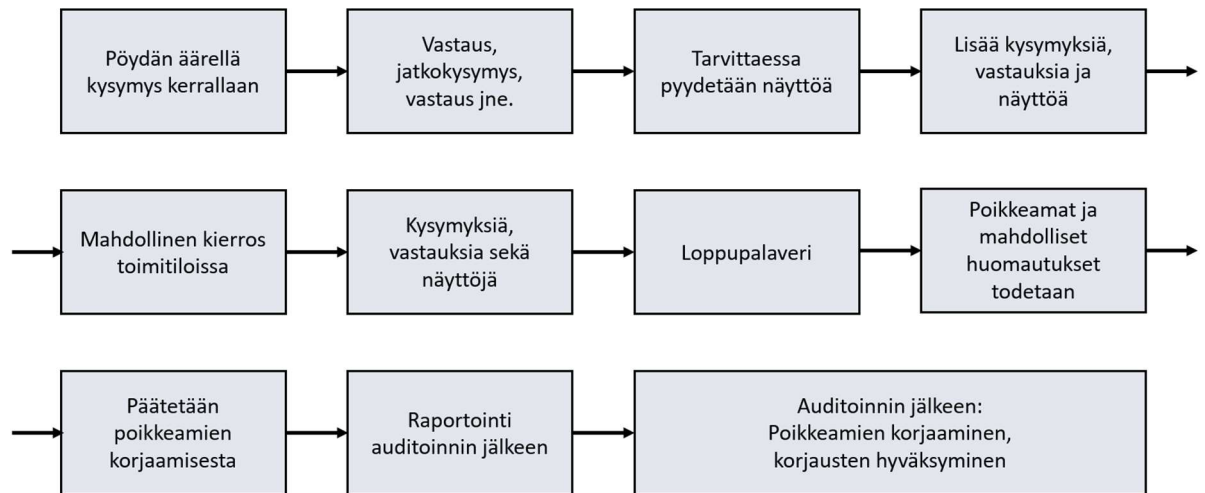
- läpikäytävistä toiminnoista
- auditoinnin tavoitteista
- toteutusajankohdasta
- haastateltavista henkilöistä
- auditointiraportin laatimisesta ja sen jakamisesta.

### **Varsinainen toteutus**

Varsinainen auditointi alkaa organisaation jäsenten ja auditoijan ollessa paikalla. Ensimmäisenä kerrataan tavoitteet, mahdolliset säännöt ja keskustellaan ajankäytöstä. Suurissa yrityksissä auditointiprosessi voi kestää viikkoja, kun taas pienissä yrityksissä auditointi on mahdollista suorittaa loppuun peräti yhden työpäivän aikana. Auditointiryhmän tavoitteena on perehtyä organisaation eri osastojen toimintaan. Organisaation toimintoihin perehtyminen nähdään koko auditoinnin merkittävimpänä vaiheena ja siihen tulee varata riittävästi aikaa. (Lecklin 2006, 74–75; Pesonen 2007, 198.)

Auditointiryhmän säännöllisiin tehtäviin kuuluvat erilaisten asiakirjojen ja toimenpiteiden tarkastukset, henkilöhaastattelut, toimintatapojen seuraaminen ja todentaminen, ilmenevien havaintojen ja poikkeamien kirjaukset. Organisaation toimintaa tulee tarkkailla monipuolisesti erilaisista näkökulmista. Arvioinnin jälkeen suoritetaan loppukokous, johon osallistuvat ne henkilöt, jotka olivat läsnä aloituskokouksessa. Loppukokouksessa laaditaan alustava tiivistelmä toteutetusta auditoinnista ja käsitellään esiin tulleita poikkeamia,

joihin on tavoitteena laatia korjaavia toimenpiteitä. Kuvassa 9 esitellään vaihe vaiheelta yksinkertaisen sisäisen auditointiprosessin toteutus. (Lecklin 2006, 74–75.)



Kuva 9. Esimerkki yksittäisestä sisäisen auditoinnin toteutuksesta (mukailen Pesonen 2007, 198).

## Raportointi

Järjestetystä auditoinnista tulee laatia aina loppuraportti. Useasti raportointi suoritetaan auditointitilaisuuden jälkeen heti kun auditoijat ovat analysoineet riittävästi auditoinnin aikana tehtyjä muistiinpanoja. (Lecklin 2006, 75.)

Auditointiraportti on kaksiosainen. Ensimmäisestä osiosta ilmenee kaikki yhteisesti sovitut asiat, vastuuhenkilöiden nimet ja heidän allekirjoituksensa. Auditointiraportin seuraava vaihe on kirjallinen osio, jossa kaikki esille tulleet huomiot raportoidaan mahdollisimman yksityiskohtaisesti. Raportin lopussa on lista esille tulleista poikkeamista.

Sisäinen auditoinnin olennaiset dokumentit (Koskivaara 2019):

- auditointiohjelma
- auditointisuunnitelma
- auditointiraportti
- poikkeamalomake.

## Poikkeamien tarkastelu

Poikkeamat on mahdollista jaotella organisaation toimintaympäristön ja sen riskien mukaisesti. Ilmaantuvat poikkeamat jaotellaan kahteen eri osioon, lieviin poikkeamiin ja vakaviin poikkeamiin. Lieviksi poikkeamiksi merkitään vajaavaisuudet, joissa toimintatapa on olemassa, mutta siitä on osittain lipsuttu. Vakavaksi poikkeamaksi lukeutuu tilanne, jossa todetaan, että organisaation käytössä oleva toiminta ei millään tavalla vastaa luonnehdittua tilannetta. Vakavaksi poikkeamaksi voidaan myös luokitella tilanne, jossa jokin ISO standardin selkeä ehto ei täyty. Esimerkiksi organisaation sisäistä auditointia ei ole raportoitu oikeaoppisesti, vaikka siitä on maininta auditoinnin toimintaperiaatteissa. (Pesonen 2007, 202; SFS-EN ISO 19011, 31.)

Auditointiprosessin lopuksi tuodaan julki ilmenneet poikkeamat perusteluineen ja sovietaan niiden korjaamisen aikataulusta. Tyypillisesti poikkeamille sallitaan korjausajaksi kolme kuukautta, kuitenkin joissakin poikkeustapauksissa on sallittu yli kolmen kuukauden takaraja. (FINAS 2015.)

Esiin tulleiden poikkeamien myötä liitetään auditointiin tyypillisesti pienimuotoinen seuranta-arviointi. Seuranta-arvioinnin tavoitteena on todentaa, että samankaltaisia poikkeamia ei tulevaisuudessa enää ilmenisi. Kaikkien havaittujen poikkeamien tulee olla korjattuna ennen kuin organisaatiolle voidaan myöntää sertifikaatti. Pääasiassa korjauksia on mahdollista tehdä kerran, jonka jälkeen auditoijat suorittavat uuden auditointikäynnin, varmistuakseen siitä, että korjaukset on toteutettu asianmukaisella tavalla. (FINAS 2015; Lecklin 2006, 76.)

Organisaation on mahdollista saada poikkeaman sijasta huomautus, jos esille tulleet epäkohdat ovat riittävän pieniä. Huomautus on olennainen, jos esimerkiksi organisaation toimintakuvaukset ovat jokseenkin epäselvät ja toimintaan liittyvät asiakirjat ovat osittain tulkinnanvaraisia. (Pesonen 2007, 202.)

## 6 AUDITOINTISUUNNITELMIEN JA SISÄISEN AUDITOINNIN TOTEUTUS

Turun Tekotekniikka Oy on tutkimus- ja mittalaitteiden kokonaisvaltainen sopimusvalmistaja. Yritys noudattaa jokapäiväisessä toiminnassaan kansainvälisiä ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 laadunhallintastandardeja. Standardeissa ja yrityksen laatimassa laatukäsikirjassa on selkeä maininta, jossa edellytetään koko organisaation rakenteen sisäistä auditointia. Sisäiset auditoinnit on aina suoritettava kolmen vuoden jaksoissa, eli niin kutsutun pääauditointijakson aikana. Auditoinnin toteutuksen ohella on tarkoitus laatia jatkossa pidettäville sisäisille auditoinneille tarvittavat auditointisuunnitelmat. Laadittavat auditointisuunnitelmat koskisivat yrityksen päätoimintoja.

Sisäisten auditointien avulla yritys pyrkii omien toimintojensa jatkuvaan kehittämiseen, mahdollisten puuteiden esiin tuomiseen ja virheiden vähentämiseen. Auditoinneilla halutaan kerättävän tiedon lisäksi huolehtia henkilökunnan ammattitaidosta ja tarvittaessa informoida organisaation yleisistä toimintatavoista. Puutteiden korjauksien pääasiallisena tarkoituksena on helpottaa organisaation omaa toimintaa tehden siitä sujuvampaa.

### 6.1 Työn aloitus ja rajaus

Opinnäytetyön aiheeksi valikoitui organisaation laatupäällikön ehdotus sisäisten auditointien hyödyntämisestä toimintojen kehittämisessä. Ennen varsinaisen työn aloittamista järjestettiin johtoryhmän kokous, jossa määritettiin ne organisaation toiminnot, jotka tulitisiin auditoimaan. Auditoitavia toimintoja olisivat tuotannosta asiakaskohtaiset avainhenkilöt, varastotoiminnot, tuotannonjohto, myynti ja ostot. Avainhenkilöiksi lukeutuisi tässä tapauksessa tuotannon henkilö, joka hoitaa ensisijaisesti yhteydenpidon loppuasiakkaan kanssa. Varastotoimintoja olisivat muun muassa tavaroiden vastaanotto ja toimittajareklamaatiot. Tuotannonjohdosta vastaa organisaation laatupäällikkö. Myynnistä ja ostoista vastaavat toimitusjohtaja ja varatoimitusjohtaja. Valmistettavat laitteet eivät ole organisaation omia, laitteiden omistaja on itse vastuussa laitteistojen ohjelmistoista. Tästä syystä opinnäytetyössä ei huomioida ISO 13485:2016 standardin vaatimuksia liittyen lääkekinnallisten laitteiden testausohjelmistoihin.

Opinnäytetyö rajattiin organisaation päätoimintojen auditointisuunnitelmien laatimiseen, tuotannon avainhenkilöiden auditoinnin toteutukseen ja siihen liittyvään raportointiin. Opinnäytetyön tekeminen aloitettiin keväällä 2021, tutustumalla laatupäällikön kanssa käytössä oleviin standardeihin ja miten niitä sovelletaan kyseisen organisaation laatu järjestelmissä.

## 6.2 Auditointisuunnitelmien laatiminen

Tarkoituksena oli laatia auditointisuunnitelmat organisaation määrittämille päätoiminnoille. Päätoimintoja olisivat tuotanto, varastotoiminnot, tuotannonjohto, myynti ja ostot. Sisäisten auditointisuunnitelmien laatimisessa sovellettiin kansainvälisiä ISO 9001:2015- ja ISO 13485:2016 -standardeja. Kaikkien laadittavien auditointisuunnitelmien sisältö muodostuisi auditoitavasta kohteesta, tilaisuuteen osallistuvista auditoinnista, toteutuksen ajankohdasta ja haastateltavista henkilöistä. Auditointisuunnitelman lopussa osio, jossa esitetään auditoinnin sisältö.

### **Tuotanto**

Tuotannon auditointisuunnitelmaan (Liite 1.) määritettiin seuraavat pääkohdat; tuotanto, projektityöskentely ja muuta-osio.

Tuotannosta päätettiin auditoida ohjeet ja dokumentaatio, koska haluttiin pitää huoli siitä, että tuotannon työvaiheistuksien ohjeistukset ovat ajan tasalla. Laitteisiin liittyvistä dokumenteista on saatavilla viimeiset versiot ja vanhojen dokumenttien versiot ovat arkistoitu. ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 laadunhallintajärjestelmät velvoittavat organisaatioita säilyttämään ja jossain tapauksissa hävittämään vanhentuneita dokumentteja. (SFS-EN ISO 9001, 19; SFS-EN ISO 13485, 15). Säilytysajan pituus voi olla pysyvä, asiakkaan ilmoittama tai standardien ja vaatimusten määrittelemä. Tämä pätee niin sähköisiin dokumentteihin, kuin fyysisessä eli paperimuodossa oleviin ohjeisiin ja piirustuksiin. Uusien työntekijöiden on haastavaa tehdä kokoonpanoja vanhojen kuvien perusteella, siitä syntynyt selvittely voi viedä paljon aikaa ja resursseja. Auditoinnin avulla pyritäänkin ennaltaehkäisemään tilanne, ettei tuotantoon ole jäänyt vanhentuneita työohjeita ja piirustuksia.

Seuraava tuotannosta auditoitava aihe on työn keskeytyminen. Tuotannon keskeytymisestä tulee aina tehdä tarvittavat dokumentit tuotannon johdolle seurannan helpottamiseksi. Keskeytymisen syynä on normaalisti edellytettävien osien puuttuminen tai työntekijöiden vuosilomat. Puuteiden saapuessa tuotantoon on työtä paljon helpompi jatkaa, kun raportointi on suoritettu. Auditoinnilla halutaan muistuttaa tuotannon henkilöstöä lomakkeen laadinnasta ja sen mahdollisista hyödyistä koko organisaatiolle.

Poikkeama menettely on perusteltua auditoida, sillä organisaation johto haluaa varmistua siitä, että tuotannossa havaitut poikkeamat aina dokumentoidaan. Poikkeama menettelyllä tarkoitetaan käytännössä kaikkea mikä eroaa normaalista toiminnasta. Poikkeama on syytä laatia, jotta voidaan selvittää havaittujen ongelmien juurisyyt ja pyrkiä välittömästi korjaamaan ilmenneet ongelmat. Dokumentoinnin avulla on helpompi reklamoida mahdollinen viallinen tuote, lisäksi seuranta helpottuu.

Jäljitettävyys on osa ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 laadunhallintajärjestelmiä. (SFS-EN ISO 9001, 25; SFS-EN ISO 13485, 26). Standardit edellyttävät tuotteiden yksilöimistä erilaisten tunnisteiden avulla. Organisaation on kyettävä jäljittämään valmistamansa tuotteet kaikissa tuotannon eri vaiheissa. Jäljitettävyydestä on aina säilytettävä dokumentteja, jotka tulee tarpeen tullen olla saatavilla. Jäljitettävyys on syytä auditoida, koska halutaan muistuttaa henkilöstöä sarjanumerojen merkintöjen hyödyistä. Sisäinen jäljitettävyys paranee laitekohtaisen sarjanumeroinnin ansiosta, lisäksi vältytään mahdollisilta väärinkäsityksiltä. Sarjanumerointi helpottaa syntyneiden tuotantovirheiden jäljityksessä.

Lopputarkastus on tärkeä osa laadunvarmistusta. Lopputarkastus suoritetaan usein silloin, kun varsinainen laite on kokoonpantu ja lopputestit on suoritettu. Organisaation käytössä olevat laadunhallintajärjestelmät velvoittavat tarkastukseen tai testaukseen osallistuvien henkilöiden henkilötietojen tallentamista, seurannan helpottamiseksi. Lopputarkastukseen liittyy usein myös ristiintarkastus, jossa henkilö silmäilee toisen henkilön tekemiä töitä. Ristiintarkastuksella halutaan varmentaa laitteiden oikeellisuus, kun sille ei välttämättä pystytä suorittamaan mekaanisia testauksia. Lopputarkastus on syytä auditoida, sillä sen hyötyjä halutaan tuoda avoimesti esille, samalla voidaan pohtia miten ristiintarkastusta hyödyntää muissa työvaiheissa.

Työntekijöiden ristiinkoulutus on syytä auditoida, koska organisaation tuotanto on kasvanut merkittävästi edelliseen vuoteen verrattuna. Se näkyy suoraan organisaation laitteiden tilausmäärissä, tavaravirran kasvuna ja uusien henkilöiden palkkauksessa. Tuotannon kasvaessa on syntynyt tarve koko organisaation ristiinkoulutukselle.

Ristiinkoulutuksen tarkoituksena on laajentaa henkilöiden osaamista ja parantaa tuotannon kannattavuutta. Ristiinkoulutus on osa riskienhallintaa. Riskienhallinnalla tarkoitetaan organisaation varautumista erilaisten yllättävien riskien ja vahinkojen tunnistamiseen. Työntekijöiden koulutukset kirjataan aina koulutusrekisteriin, koska laadunhallintastandardit edellyttävät ylläpitämään koulutusrekisteriä henkilöstön osaamisesta. Koulutusrekisterin avulla tuotannonjohdolla on tiedossa jokaisen työntekijän osaaminen. Tämä helpottaa tuotannonohjausta ja asioiden priorisointia. Ristiinkoulutuksen auditoinnin perimmäisenä tavoitteena on turvata tuotannonjatkuvuus kaikissa olosuhteissa.

Varaosatoiminta on tarpeellista auditoida, sillä maailmalla oleviin laitteisiin on lähiaikoina lähetetty normaalia enemmän varaosia. Auditoinnin tarkoituksena on informoida henkilöstöä varaosiin liittyvissä käytännöissä. Vuosittain johtoryhmä tekee ennusteen koko vuoden aikana tehtävien laitteiden määrästä, jonka perustella tarvittavat komponentit tilataan. Vuositason ennusteissa on kuitenkin hankala ottaa huomioon varaosiksi päätyviä komponentteja tai niiden määriä. Tästä syystä asiakkaalle luovutetuista varaosista tulee tehdä merkintä varaosakirjaan. Johtoryhmä kokoontuu kuukausittain, jolloin seurataan toteutunutta myyntiä ja kulutusta. Tällöin oikaistaan mahdolliset varaosakirjaan tehdyt kirjaukset. Tilaamalla puutteena olevat komponentit, pysyvät varaston saldot ajan tasalla. Varaosat saadaan reaaliaikaisesti laskutettua asiakkaalta ja tuotannossa koottavien laitteiden kokoonpano ei keskeydy.

Projektityöskentely nähdään tärkeänä osana organisaation arjessa. Yhteydenpito asiakkaan kanssa on välttämätöntä. On toivottavaa, että asiakkaat ovat teknisissä asioissa yhteydessä suoraan tuotannon avainhenkilöihin. Näin ollen vältetään sisällön muuttuminen matkalla ja asiakas saa kysymykseensä välittömästi vastauksen. Auditoinnilla halutaan sopia yhteisistä toimintatavoista liittyen asiakkaan ja tuotannon henkilön yhteydenpitoon.

Projektityöskentely on kasvanut merkittävästi edelliseen vuoteen verrattuna, tästä syystä sisäinen viestintä nähdään tärkeänä kohteena auditoida. Organisaation sisäistä viestintää pidetään yhtenä tärkeimpänä viestinnän muotona. (Honkala ym. 2013, 184). Sisäistä viestintää ovat esimerkiksi epäviralliset keskustelut työntekijöiden ja johdon välillä, järjestetyt palaverit ja sähköpostiketjut. On tärkeää, että asiakkaan kanssa keskustelluista tuotantoon liittyvistä asioista raportoidaan tuotannonjohdolle, etenkin silloin kun keskustelussa nousee esille parannusehdotuksia. Auditoinnilla halutaan varmistaa riittävä tiedonkulku ja korostaa organisaation avoimuutta.

Tuotannon vastuualueet määrittävät työntekijöiden tehtävät ja vastuut. Yksiselitteiset tehtävänkuvat pienentävät työn aiheuttamaa räsitusta. Työn tavoitteet tulee pitää selkeinä ja lisäksi on huolehdittava siitä, että ne ovat jokaisella työntekijällä tiedossa. (Työturvallisuuskeskus 2021.) Jokaisella tuotannon henkilöllä on organisaatiossa mahdollista laatia tarjous esimerkiksi koneistettavasta osasta. Tilausten käsittelyn ja lopullisen tuotteen tilaamisen hoitaa organisaation tuotannonjohto. Tuotannon vastuualueet koetaan tärkeäksi auditoida, koska halutaan huolehtia siitä, että henkilöstöllä on tiedossa omat vastuut ja tavoitteet.

Testilaitteiden kalibroinnin ja työkalujen auditoinnilla halutaan muistuttaa henkilöstöä huolehtimaan laitteiden kalibroinnista, koskien organisaation omia ja asiakkaan omistamia laitteita. ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 laadunhallintajärjestelmien mukaan käytössä olevat laitteet tulee kalibroida säännöllisesti. (SFS-EN ISO 9001, 17; SFS-EN ISO 13485, 27). Kalibroinnin avulla pystytään varmistamaan mittaustuloksien luotettavuus. Laitteiden viralliseen pöytäkirjaan voidaan merkitä ainoastaan sellaiset mittaustulokset, jotka on mitattu laitteilla, joiden kalibrointi on suoritettu.

Työturvallisuuteen halutaan ennen kaikkea kiinnittää huomiota. Tuotantotilojen työympäristön tulee olla turvallinen siellä työskenteleville. Laki velvoittaa, että työnantaja ja työntekijät yhdessä parantavat työpaikan turvallisuutta. (Työturvallisuuskeskus 2021). Tarkoin määrättyissä työtehtävissä on muistettava käyttää suojaimia, joilla voidaan vaikuttaa työturvallisuuteen. Auditoinnilla halutaan tuoda esille henkilöstön mahdollisia kehitysideoita koskien työturvallisuutta.

## **Varastotoiminnot**

Varastotoiminnot lukeutuvat organisaation päätoimintoihin. Varastotoimintojen auditointisuunnitelmaan (Liite 2.) määritettiin seuraavat pääkohdat; varastotoiminnot, reklamaatiot, toiminnanohjausjärjestelmä, kalibroinnit ja muuta-osio.

Varastotoiminnoista on tarkoitus auditoida saapuvien tavaroiden vastaanotto, tarkastus ja tuotteiden varastointi. Tällä halutaan varmistaa saapuvien tavaroiden ja komponenttien laatutakuu. Samalla voidaan todentaa tarpeellisten laatutarkkailu menetelmien oikeellisuus ja toimivuus.

Toinen varastotoiminnoista auditoitava aihe on inventointi ja saldojen säännöllinen seuranta. Inventointiprosessi suoritetaan organisaatiossa segmentoidusti, eli hylly osio

kerrallaan. Tällöin ennen inventoinnin aloittamista kerätään tuotannolle välttämättömät komponentit. Inventoinnin ajaksi pysäytetään kokonaan tiettyjen tuotelinjojen keräys ja saapuvien tuotteiden varastointi. Auditoinnin tavoitteena on tuoda esille kyseisen inventointimenetelmän hyötyjä ja haittoja. Toisena päämääränä on pohtia miten toimintaa olisi mahdollista parantaa tulevien inventointijaksojen osalta. Saldojen seurannalla ja säännöllisen raportoinnin avulla varastosaldot pysyvät luotettavina. Auditoinnilla pysytään todentamaan syntyvien saldopoikkeamien syyt ja miten niiltä voitaisiin mahdollisesti välttyä. Saldojen ollessa ajan tasalla vältytään ylimääräiseltä työltä, jolloin siitä vapautuvat resurssit on mahdollista siirtää sinne missä niillä on oikeasti tarvetta.

Toimittajareklamaatiot ja niiden määrien kasvu ovat nousseet keskustelun aiheeksi kuukausittain järjestetyissä johtoryhmän kokouksissa. Kokouksessa olleet henkilöt ovat päättäneet yksimielisesti toimittajareklamaatioiden auditoinnista. Organisaatiossa vuosittain valmistettavien laitteiden kokonaismäärät ovat kasvaneet. Tuotannon kasvun myötä tarvitaan laitteiden valmistamiseen runsaasti enemmän komponentteja. Tilattavien nimikkeiden määrien kasvaessa mahdollisten viallisten tuotteiden osuus kasvaa ja todennäköisesti tullaan laatimaan enemmän toimittajareklamaatioita. Huolellisesti hoidetuilla toimittajareklamaatioilla käsittelyprosessi on lyhyt. Sen sijaan heikosti hoidetuilla toimittajareklamaatioilla käsittelyaika on pitkä ja korvaavan tuotteen saamiseen voi mennä paljon aikaa. Toimittajareklamaatioiden arkistointia pidetään organisaatiossa tärkeänä. Sen avulla pystytään tarkastelemaan ovatko ilmaantuneet reklamaatiot säännönmukaisia vai kausikohtaisia. Arkistointi mahdollistaa myös seurannan. Seurannan avulla pystytään todentamaan, ovatko reklamaatiot otettu jo käsiteltäväksi vai odottavatko ne vielä käsittelyä. Auditoinnilla voidaan varmistaa, että tietoon tulleista toimittajareklamaatioista on tehty vaadittavat dokumentit ja käytössä oleva seurantataulukko on ajan tasalla.

Toiminnanohjausjärjestelmä on yrityksen ohjaamiseen tarkoitettu tietojärjestelmä. Organisaatio soveltaa toiminnanohjausjärjestelmää ostojen, varaston, myynnin ja tuotannon osa-alueilla. (Logistiikan maailma 2021.) Toiminnanohjausjärjestelmässä olevien tuoterakenteiden säännöllisellä ylläpidolla halutaan varmistua, ettei järjestelmään ole tallennettu useaan kertaan samoja tuotteita. Tällaisten virheiden selvittely ja korjaaminen aiheuttaa organisaatiolle useimmiten runsaasti lisätyötä. Auditoinnilla halutaan muistuttaa toiminnanohjausjärjestelmän eri käyttäjiä yhteisten toimintaohjeiden ja sääntöjen noudattamisesta. Tällä pyritään siihen, että toiminnanohjausjärjestelmässä toimintatavat

pysyvät samanlaisina riippumatta siitä kuka merkinnät järjestelmään on tehnyt. Erilainen kirjaustapa mahdollistaa virheiden muodostumisen järjestelmään.

Toiminnanohjausjärjestelmään liittyy myös nimikkeistön hallinta. Organisaatiossa nimikkeitä ovat pääsääntöisesti kokoonpanoon vaadittavat komponentit ja pienemmät osakokoonpanot. Nimikkeistön tarkastelun ja käsittelyn helpottamiseksi on oleellista, että nimikkeet laaditaan järjestelmään aina organisaation yhteisien sääntöjen mukaan. Auditoinnilla keskitytään toimintatapoihin, jotka käsittelevät uusien nimikkeiden luomista ja vanhojen päivittämistä. Käyttäjien on noudatettava organisaation ohjeistuksia, jotta voidaan taata yhdenmukaiset toimintatavat.

Työkohtainen tuntiseuranta on osa toiminnanohjausjärjestelmää. Tuntiseurantaa voidaan pitää yhtenä työn tehokkuuden seurannan työkaluna. Työkalun avulla voidaan seurata, kuinka työntekijöiden todelliset tehdyt työtunnit kohdistuvat eri projekteille. Aikaisempien vuosien dokumentointi mahdollistaa samanlaisten projektien vertaamisen keskenään. Tuntiseurannalla pystytään todentamaan tavoitteiden toteutuminen, samalla se helpottaa tuotannon poikkeuksien esiintuomisessa, kuitenkin se ei suoraan kerro mistä ongelma on lähtöisin. Ongelmien ratkaisujen löytämiseksi työskennellään tiiviissä yhteistyössä tuotannon henkilöiden kanssa.

Tuotantosarjojen avaus halutaan auditoida, koska tavoitteena varmistua, että kaikkien henkilöiden toimintatavat ovat yhdenmukaiset. Tuotantosarjojen avaamisella tarkoitetaan hetkeä, jolloin työ virallisesti aloitetaan. Avatulle työlle voidaan saman tien aloittaa tuntien kirjaukset. Avauksen yhteydessä suoritetaan varastosta otto eli siirto, jossa varastossa olevat nimikkeet siirretään tuotantoon. Pääasiassa halutaan pitää huolta siitä, että avaukset suoritetaan aina samalla tavalla riippumatta henkilöstä.

Mittalaitteiden kalibrointia pidetään perusteltuna auditoida, sillä ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 laadunhallintajärjestelmissä edellytetään, että käytettävät mittalaitteet on kalibroitava määräajoin, jotta voidaan varmistua tulosten paikkansapitävyydestä. (SFS-EN ISO 9001, 17; SFS-EN ISO 13485, 27). Organisaation omistamista mittalaitteista tulee pitää mittalaiterekisteriä, josta käy ilmi kaikkien laitteiden kalibrointipäivät ja laitteille määritetyt tunnistetiedot. Auditoinnilla tarkastetaan, että käytössä olevat mittalaitteet ovat vaatimusten mukaisesti kalibroitu. Kalibrointi on voitava myös todentaa, tämän vuoksi siihen liittyvät dokumentit on arkistoitava. Kun mittalaitteet on kalibroitu, voidaan taata vaadittava tarkkuus mittaustuloksissa.

Työturvallisuuden kehittämiseen tulee jatkuvasti panostaa. Työympäristö varastossa tulee olla turvallinen kaikille sen käyttäjille. Tietyissä työvaiheissa suojarusteita tulee käyttää, jotta voidaan entisestään parantaa turvallisuutta. Auditoinnilla halutaan tuoda esille mahdollisia kehitysideoita, jotka koskevat työturvallisuutta varastossa.

## **Tuotannonjohto**

Kolmantena auditoitavana toimintona on tuotannonjohto, eli organisaation laatupäällikkö. Tuotannonjohdon auditointisuunnitelmaan (Liite 3.) määritettiin seuraavat pääkohdat; tuotanto, laatu ja muuta-osio.

Tuotannosta on tarkoitus auditoida tuotannon dokumenttien hallinta ja tallentaminen, koska halutaan varmistua, että tuotannolla ja tavarantoimittajilla on käytössä viimeisimmät versiot dokumenteista. Tämä koskee myös organisaation toiminnanohjausjärjestelmässä olevia osa- ja kokoonpanopiirustuksia sekä testausohjeita. Auditoinnin tarkoituksena on varmistaa, että käytössä on asiakkaan viimeisimmät versiot ja vanhat versiot on arkistoitu. Dokumenttien ollessa ajan tasalla vältytään tuotannossa syntyviltä virheiltä ja selvittelyltä. Lisäksi säästyy resursseja, joita voidaan käyttää organisaation sisällä muihin työtehtäviin.

Organisaation käytössä olevat laadunhallintajärjestelmät velvoittavat ylläpitämään koulutusrekisteriä. (SFS-EN ISO 9001, 18; SFS-EN ISO 13485, 18). Tuotannonjohdolla on tiedossa jokaisen henkilön suorittamat koulutukset, tämä helpottaa tuotannonsuunnittelua. Koulutusrekisteristä nähdään käynnissä olevat koulutukset. Kaikkien koulutuksiin liittyvien dokumenttien on oltava tarvittaessa saatavilla. Auditoinnilla halutaan varmistaa, että henkilöiden koulutukseen liittyvä raportointi on suoritettu määräysten mukaisesti.

Laatudokumentaatiolla tarkoitetaan uusien dokumenttien laatimista ja olemassa olevien dokumenttien ylläpitoa. Säännöllisesti ylläpidettäviä dokumentteja ovat organisaation laatukäsikirja ja käytössä olevat yleisohjeistukset. Standardien uudistuessa organisaation täytyy pitää huolta siitä, että laatudokumentaatioon tehdään tarvittavat muutokset. Kaikki muutokset on toteutettava aina suunnitelmallisesti. (SFS-EN ISO 9001, 15). Näin voidaan varmistua, että dokumentit täyttävät laatustandardien vaatimukset. Muutokset voivat olla yleisohjeistukseen tehtäviä pienempiä korjauksia tai uusien oleellisten osioiden lisäyksiä. Laatudokumentaatioon tehtävistä muutoksista pidetään aina koulutus organisaation henkilökunnalle. Auditoinnilla varmistetaan, että tuotannonjohdon

henkilöiden toimintatavat ovat standardien määräyksien mukaisia. Samassa kiinnitetään huomiota laatudokumenttien sisältöön ja siihen ovatko dokumentit päivitetty ajan tasalle.

Asiakasreklamaatio muodostuu silloin kun asiakas havaitsee valmiista laitteesta jonkin laatuun liittyvän ongelman. Asiakas laatii tämän pohjalta reklamaation ja lähettää laitteen takaisin, jotta ilmennyt vika voidaan korjata. Laadunhallintastandardin mukaan organisaation on dokumentoitava kaikki asiakasreklamaatiot. (SFS-EN ISO 13485, 28). Tuotannonjohto käsittelee ja tallentaa reklamaation tiedot organisaation järjestelmään helpottaakseen mahdollista seurantaa. Vian pohjalta laaditaan raportti, jossa kerrotaan yksityiskohtaisesti mitä laitteelle on tehty vian korjaamiseksi. Samalla tarkastellaan laitteen vian laajuutta ja pohditaan, olisiko mahdollisille lisäohjeistuksille laitteen asennusvaiheessa tarvetta. Dokumentoinnilla pyritään siihen, ettei samankaltaisia virheitä enää jatkossa ilmeneisi. Asiakasreklamaatioiden auditoinnilla varmistetaan, että kaikki esiin tulleet valitukset on käsitelty tai ovat käsitellyssä. Raportointi suoritettu ohjeistuksien mukaisesti ja tuotannonjohto on tietoinen reklamaatioon liittyvistä tehtävistä.

Laatupoikkeamat ovat suunnitellusta poikkeavia tapahtumia. (Labquality Oy 2020). Laatupoikkeamaa voidaan silloin kutsua sisäiseksi poikkeamaksi, kun mahdollinen vika ilmenee omassa tuotantoprosessissa, esimerkiksi laitteen valmistusvaiheessa. Tuotannossa huomattavasta viasta tehdään poikkeamaraportti. Dokumentista käy ilmi poikkeaman kuvaus ja millaiset ovat toimenpiteet vian uusiutumisen ehkäisemiseksi. Korjaavien toimenpiteiden on oltava riittäviä poikkeamien aiheuttamiin vaikutuksiin nähden. (SFS-EN ISO 9001, 30). Tuotannonjohto arkistoi lisäksi sisäisen poikkeaman tiedot organisaation järjestelmään. Auditoinnilla halutaan kiinnittää huomiota erityisesti laatupoikkeamien käsittelyyn ja dokumentointikäytäntöihin.

Muutosehdotuksen tarkoituksena on ensisijaisesti pyrkiä korjaamaan ja samalla kehittämään prosesseja sekä toimintatapoja. Suuremmat muutokset vaativat aina suunnitelman, jossa huomioidaan muutosten tarkoitus ja niiden mahdolliset seuraukset. Muutokset on aina dokumentoitava. (SFS-EN ISO 9001, 15, 26.) Ehdotus voi tulla suoraan asiakkaalta tai organisaatiossa työskentelevältä henkilöltä. Ne voivat esimerkiksi kohdistua laitteiden osien modifiointiin tai laitteen toteutuksen yksinkertaistamiseen. Muutosehdotuksilla pyritään organisaatiossa kannattavuuden parantamiseen optimoimalla laitteiden valmistusprosesseja. Ehdotukset käsitellään aina johtoryhmän palavereissa. Muutosehdotuksien auditoinnilla halutaan todentaa prosessien oikeellisuus ja se, että dokumentointi on suoritettu kaikkien määräysten mukaisesti.

Sisäisen ja ulkoisen viestinnän tärkeys korostuu organisaation toiminnassa. Yrityksen työntekijät lukeutuvat sisäisen viestinnän joukkoon. Asiakkaat ja muut sidosryhmät puolestaan kuuluvat ulkopuolisen viestinnän piiriin. Viestinnän tarkoituksena on hyvä ja avoin tiedonkulku. (Honkala ym. 2013, 182–184, 190.) Työntekijöiden ja tuotannonjohdon välistä viestintää voidaan pitää menestymisen ehtona. Organisaatiossa avoin keskustelu mahdollistaa uusien kehitysideoiden esiin tuomisen. Säännöllinen vuorovaikutus ulkoisien sidosryhmien kanssa ylläpitää olemassa olevia asiakassuhteita. Perusteellisesti hoidettu asiakasviestintä on aina avointa. (Honkala ym. 2013, 190). Auditoinnin tavoitteena on muistuttaa välttämättömän tiedon jakamisesta. Avoimella tiedonkululla voidaan taata organisaation menestyminen myös jatkossa. Ulkoisen viestinnän merkitystä halutaan myös korostaa, sillä asiakassuhteista on järkevä pitää huolta.

## **Myynti ja ostot**

Viimeisenä auditoitavana toimintona on organisaation myynti ja ostot. Myynnin ja ostojen auditointisuunnitelmaan (Liite 4.) määritettiin seuraavat pääkohdat; asiakassuhteet, hankinnat ja muuta-osio.

Organisaatiolta löytyy niin uusia, kuin vanhoja asiakkuuksia. Asiakassuhteita on ylläpidettävä säännöllisesti. Säännöllisellä ylläpidolla varmistetaan organisaation ja asiakkaan välisen yhteistyön jatkuminen. Asiakassuhteiden ylläpitoon lukeutuu perinteisen yhteydenpidon ja palaverien lisäksi myös vanhojen valmistussopimuksien päivittäminen. Organisaation valmistussopimuksessa määritellään sopimuksen kesto, valmistettavat laitteet, vuosittainen ennakoarvio laitteiden määrästä, hinnat, takuutiedot ja toimitusehdot. Valmistussopimusten päivittäminen koetaan tarpeelliseksi silloin, kun asiakkaalta jää tuotteita pois tai tilalle tulee uusia tuotteita. Muutokset tehdään aina kirjallisesti osapuolten hyväksymänä. Sisäisen auditoinnin tarkoituksena on muistuttaa henkilöstöä sopimusten ajoittaisesta päivittämisestä ja siihen liittyvästä dokumentoinnista.

Organisaation toimitusjohtaja ja varatoimitusjohtaja vastaavat yhdessä myyntiin liittyvistä toimista. Asiakkaiden tekemät tilaukset vahvistetaan ja samalla sovitaan tilaajan kanssa laitteen toimituksen ajankohdasta ja hinnasta. Toteutunut myyntitilaus kirjataan toiminnanohjausjärjestelmään. Kirjaus vähentää varastossa olevien valmiiden laitteiden lukumäärää. Jokaiselle valmisvaraston laitteelle on määritetty alaraja, eli montako laitetta on aina oltava valmiina varastossa. Sisäisen auditoinnin tavoitteena on selvittää

myyntiprosessin mahdolliset kehityskohteet ja samalla tarkastella millä tavalla sitä sovelletaan organisaatiossa.

Hankinnoista huolehtivat organisaation johtohenkilöt. Hankintahenkilöiden vastuut ja velvollisuudet määräytyvät laitteiden tuotekannan mukaan. Tuotannossa tarvittavat osat ja komponentit tilataan toimittajilta joko vuosittaisien arvioiden perusteella tai kulutusennusteen mukaisesti. Uusien toimittajien kelpoisuutta tarkastellaan erilaisten testikappaleiden avulla. Organisaatio vastaa laitteiden mekaanisten osien tilaamisesta ja niiden oikeellisuudesta. Laitteiden kalliimmat osat ja tarvittavat elektroniikka komponentit saadaan suoraan asiakkaalta.

Organisaation toimintaan liittyy monia ulkoisia ja sisäisiä riskitekijöitä. Riskienhallinnan tarkoituksena on minimoida toimintaan liittyvät riskit, samalla huomioiden niiden taloudelliset vaikutukset. (Logistiikan maailma 2021). Riskienhallinnasta on ensisijaisesti vastuussa varatoimitusjohtaja. Kaikki riskienhallintaan liittyvät toimenpiteet on dokumentoitava ja arkistoitava organisaation ohjeistuksien mukaisesti. Organisaatio määrittelee itse ne osa-alueet, joihin mahdollisia resursseja halutaan kohdistaa. Johtoryhmän palaverissa seurataan säännöllisesti toimenpiteiden tehokkuutta ja niiden vaikutuksia organisaation toimintaan.

### 6.3 Sisäisen auditoinnin valmistelu

Ennen tuotannon sisäisen auditoinnin toteuttamista laadittiin auditointisuunnitelma (Liite 1.) johtoryhmän kokouksen pohjalta. Valmiin auditointisuunnitelman hyväksyi organisaation johto. Tuotannon auditointisuunnitelmassa on lueteltuna auditointiin osallistuvat henkilöt, auditoijat, toteutuksen aikataulu ja auditoinnissa käsiteltävät asiat. Henkilöillä on oltava mahdollisuus perehtyä etukäteen auditoinnin ohjelmaan. Auditointisuunnitelma jaettiin tuotannonjohdon toimesta jokaiselle auditointiin osallistuvalla henkilöllä. Auditointivilla henkilöillä oli mahdollista laatia ohjelman pohjalta lisäkysymyksiä. Tällä tavoin taataan toiminnan avoimuus ja monipuolinen keskustelu.

### 6.4 Sisäisen auditoinnin toteutus

Kutsutut henkilöt kokoontuivat neuvotteluhuoneeseen auditointisuunnitelman päivämäärän mukaisesti. Sisäiseen auditointiin osallistui kahden auditoijan lisäksi organisaation

toimitusjohtaja. Toimitusjohtaja ei osallistunut keskusteluun, vaan seurasi vierestä auditoinnin kulkua. Auditointiryhmä muodostui organisaation laatupäälliköstä ja tuotannon työntekijästä, joka pääasiassa raportoi auditoinnin tapahtumia. Laatupäälliköllä on selkeä yleiskuva organisaation tuotannon toiminnoista, tämä helpottaa järjestelmällisen auditoinnin toteuttamista. Auditointihaastattelussa oli läsnä tuotannosta kolme avainhenkilöä.

Sisäinen auditointi toteutettiin henkilöhaastatteluiden ja tuotannon auditointisuunnitelman sisältöä hyödyntäen. Ensiksi auditointiryhmä havainnollisti osallistuneille henkilöille auditoinnin tarkoituksen ja toteutuksen aikataulun. Tämän jälkeen aloitettiin auditointisuunnitelman ohjelman läpikäynti. Auditointiryhmä esitti suunnitelman mukaiset auditointikysymykset tuotannon henkilöille. Tuotannon henkilöiden tehtävänä oli kommentoida esitettyihin kysymyksiin. Kommentit kirjattiin välittömästi ylös raportoinnin helpottamiseksi. Auditoinnin loppupuolella kirjattiin ylös esiin tulleet parannuskohteet. Tuotannon sisäinen auditointi suoritettiin yhdellä kertaa.

#### 6.5 Sisäisen auditoinnin dokumentointiprosessi

Haastatteluiden jälkeen auditointiryhmä laativat auditoinnin muistiinpanojen pohjalta varsinaisen auditointiraportin. Auditointiraporttiin kirjattiin kaikki olennaiset asiat, joista auditoinnissa keskusteltiin. Raportin loppuosaan listattiin esiin tulleet parannuskohteet. Jokaiselle parannuskohteelle nimettiin vastuhenkilö, joka vastaa korjauksien toteutuksesta.

Valmis auditointiraportti jaettiin kaikille auditointiin osallistujille luettavaksi. Osallistujilla oli mahdollisuus tarkistaa, että raporttiin on kirjattu ne asiat, joista todellisuudessa keskusteltiin. Kun henkilöt olivat lukeneet ja hyväksyneet auditointiraportin, tallennettiin se laatupäällikön toimesta organisaation laatujärjestelmään.

## 7 SISÄISEN AUDITOINNIN TULOKSET

Tulokset perustuvat laatupäällikön kanssa tehtyihin päätelmiin, jotka pohjautuvat auditoinnin muistiinpanoihin ja siellä käsiteltyihin asioihin. Tuotannon auditoinnin avulla tunnistettiin useita parannuskohteita. Sisäisen auditoinnin tuloksien pohjalta voidaan todeta, että organisaatiossa työskentelevillä tuotannon avainhenkilöillä on kattava käsitys tuotannon toiminnoista kokonaisuutena.

Asiakkaan ja tuotannon välistä kommunikaatiota pidettiin osallistujien toimesta erityisen tärkeänä. Asiakkaan on järkevä olla yhteydessä suoraan tuotannon henkilöihin, etenkin silloin, kun asia koskee laitteen teknistä toteutusta. Tällä tavoin pystytään välttämään asiasisällön muuttuminen. Sisäisessä auditoinnissa sovittiin, että kaikki kirjallinen viestintä asiakkaiden ja toimittajien kanssa tulee välittää organisaation laatupäällikölle. Yhteisten toimintatapojen avulla voidaan taata, että tuotannonjohdolla on viimeisin informaatio asiakkaan ja tuotannon välillä keskustelluista asioista.

Muutosehdotuksiin suhtaudutaan tuotannon henkilöiden toimesta erittäin myönteisesti. Virallisten muutosinformaatioiden kuuluisi lähtökohtaisesti saapua tuotannonjohdolle. Asiakkaan ja tuotannon välisen yhteydenpidon myötä on mahdollista, että muutosinformaatiot tulevat kuitenkin suoraan tuotantoon. Muutosinformaatiot on aina muistettava välittää tuotannonjohdolle. Tällä tavoin voidaan varmistaa, että muutokset on dokumentoitu seurannan vuoksi järjestelmään ja organisaatio on tietoinen asiakkaan uusista muutoksista.

Vastuualueisiin liittyvistä käytännöistä oli tarpeellista sopia paikalla olleiden henkilöiden kanssa. Tuotannon vastuualueeksi on sovittu tuotannolliset toiminnot. Tällä tarkoitetaan tilannetta, jolloin päätökseen liittyy joko rahallinen tai muutokseen johtava ratkaisu, siirtyy silloin vastuu tuotannosta tuotannonjohdolle. Tilaukset hoidetaan aina tuotannonjohdon toimesta. Poikkeustapauksista tulee sopia erikseen tuotannonjohdon kanssa.

Sisäisessä auditoinnissa nousi esille myös hyvin hoidettuja asioita. Kuten Jäljitettävyys, mittalaitteiden kalibroinneista huolehtiminen ja lopputarkastuksien suorittaminen. Jäljitettävyys vastasi yleisesti organisaation ja laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia. Mittalaitteiden kalibroinnit oli suoritettu ajallaan ja kokonaan kalibroimattomat laitteet oli siirretty karanteenihielyyn. Ennen laitteen lähettämistä asiakkaalle suoritettiin sille

lopputarkastus toisen työntekijän toimesta. Lopputarkastuksen suorittajan nimi löytyi laitteen seurantalomakkeesta.

Sisäisellä auditoinnilla havaittiin useita parannuskohteita. Ohjekansioissa oli vanhentuneita dokumentteja, kuormanostimen käyttökoulutus puuttui nostinta käyttäviltä henkilöiltä, huoltolaitteiden elektroniikalle oma varaosavarasto ja tarve testauksen sekä virityksen ristiinkoulutukselle.

Laitteiden kokoonpano-ohjeista löydettiin useita vanhentuneita dokumentteja. ISO 9001:2015 ja ISO 13485:2016 -laatustandardien mukaan organisaation on huolehdittava dokumenttien säännöllisestä päivittämisestä ja vanhojen dokumenttien arkistoinnista. (SFS-EN ISO 9001, 19; SFS EN ISO 13485, 15.) Kirjallisia ohjeistuksia ja kuvia ei kuitenkaan ole järkevä hävittää. Ohjeista voi olla apua esimerkiksi vanhempien laitteiden korjaus- ja huoltotoissa.

Haastatteluissa kävi ilmi, että kuormanostinta käyttävät sellaiset henkilöt, joilla ei ole merkintää suoritetusta koulutuksesta. Organisaatio on itse määritellyt, että nostimen käyttäjillä tulee koulutus olla suoritettu. Koulutuksella varmistetaan, että nostimen käyttäjä hallitsee laitteen ja tiedostaa sen käytön mahdolliset riskit. Koulutus tullaan järjestämään heti, kun tuotannon tilanne sen sallii.

Pohdittiin paikalla olevien henkilöiden kanssa laitekohtaisen varaosavaraston perustamista, sillä asiakkaan varaosanoudot sotkevat keskeneräisiä tuotantosarjoja. Laitteiden kokoonpano saattaa keskeytyä kokonaan puuttuvien komponenttien takia. Varaosavarastossa olisi sellaisia elektroniikkakomponentteja, joita kuluu runsaasti, ovat laitteen toiminnan kannalta hyvin tärkeitä ja niissä on useimmiten pitkät toimitusajat. Varaosavaraston komponentit ovat ensisijaisesti tarkoitettu varaosanoutoihin ja huoltolaitteisiin.

Organisaation laitteiden tilausmäärien kasvaessa on tullut tarve testauksen ja virityksen ristiinkoulutukselle. Haastateltavan henkilön mukaan kyseisen laitteen virityksestä vastaa ainoastaan yksi henkilö. ISO 9001:2015 -laatustandardissa mainitaan, että organisaation on huolehdittava uusien henkilöiden pätevydestä soveltuvan koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen perusteella. (SFS-EN ISO 9001, 18.) Tavoitteena on kouluttaa tarvittavat työvaiheet uudelle henkilölle vanhemman työntekijän toimesta. Henkilön koulutuksella halutaan turvata tuotannon jatkuvuus.

## 8 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tarkoituksena oli laatia Turun Tekotekniikka Oy:lle standardien mukaiset sisäiset auditointisuunnitelmat ja samalla järjestää tuotannon sisäinen auditointi. Opinnäytetyön pohjalta laadittiin onnistuneesti auditointisuunnitelmat jokaiselle organisaation määrittelemälle päätoiminnolle. Olemassa olevat auditointisuunnitelmat vähentävät tulevaisuudessa toteutettavien sisäisten auditointien työmäärää. Standardien pysyessä ennallaan voidaan laadittuja suunnitelmapohjia hyödyntää myös tulevilla pääauditointijaksoilla. Tuotannon sisäisen auditoinnin avulla pyrittiin tunnistamaan uusia kehityskohteita, joiden avulla voidaan taata toimintojen jatkuva kehitys. Auditoinnissa havaitut poikkeamat kirjattiin auditointiraportin loppuosioon, samalla jokaiselle korjaavalle toimenpiteelle määriteltiin oma vastuuhenkilö, joka vastaa korjauksista.

Haastateltavien mukaan sisäisiä auditointeja voidaan hyödyntää varsin hyvin organisaation kehityskohteiden ja poikkeamien tunnistamisessa. Jokaisella auditointiin osallistuvalla oli mahdollisuus perehtyä etukäteen auditoinnin sisältöön. Sisäisen auditoinnin auditointikaavakkeet olivat henkilöiden mukaan selkeät ja ne toimivat samalla muistiinpanoina. Henkilöiltä nousi esille useita kehityskohteita. Äärimmäisen tärkeitä kehityskohteita olivat laitteiden testauksen ja virityksen ristiinkoulutus sekä kriittisten elektroniikkakorttien varaosavaraston luominen.

Sisäinen auditointi on täysin puolueeton tilaisuus ja siihen osallistuvat ainoastaan kutsutut henkilöt. Jokaisella läsnäolijalla on mahdollisuus vapaaseen keskusteluun. Järjestettyyn tilaisuuteen osallistui organisaation molemmat johtohenkilöt. Tämän seurauksena tuotannon henkilöiltä ei välttämättä saatu niin laajasti kehitysideoita, kuin olisi ollut mahdollista. Jatkoa ajatellen olisi hyvä pohtia, vaaditaanko johtohenkilöiden läsnäolo sisäisissä auditoinneissa. On myös hyvä pitää mielessä, että organisaation kehitys voi helposti lähteä laskuun, jos sisäiset auditoinnit laiminlyödään täysin. Tästä syystä auditoinnit on kyettävä aikatauluttamaan.

Työn tekeminen osoittautui mielenkiintoiseksi ja erittäin opettavaksi. Työtä tehdessä oli perehdyttävä yrityksen toimintatapoihin, käytössä oleviin standardeihin ja laatujärjestelmiin. Laatupäälliköltä saatu apu helpotti omaa työskentelyäni huomattavasti, sillä itselläni ei ollut aikaisempaa kokemusta edellä mainituista aihealueista.

Opinnäytetyön jatkotyössä voitaisiin osallistua yrityksen pääauditointiin tai mahdollisesti käsitellä jo auditoituja aiheita eri näkökulmista. Auditoinnin toteutus mahdollistaa erilaisien näkemysten esiintuominen ja uusien kehityskohteiden tunnistamisen. Pääauditointiin osallistuminen edellyttää organisaation toimintojen laajemman kokonaisuuden ymmärtämistä.

## LÄHTEET

Arter, D. R., Cianfrani, C. A. & West, J. E. 2003. How to Audit the Process-Based QMS [E-kirja]. Milwaukee: American Society for Quality.

Attido Oy. 2016. Asiakkaaseen kallellaan – Asiakaslähtöisellä liiketoimintamallilla pohjaa hyvälle kokemuksille [Blogikirjoitus]. Viitattu 13.6.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.attido.com/fi/nakemyksia/ajankohtaista/asiakkaaseen-kallellaan-asiakaslahtoisella-liiketoimintamallilla-pohjaa-hyville-kokemuksille/>

Berndtson, T. 2018. Johtamisopeissa uusi ei korvaa vanhaa [Blogikirjoitus]. Viitattu 15.9.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kuntatyonantajalehti.fi/2018/1/johtamisopeissa-uusi-ei-korvaa-vanhaa>

Corporate Finance Institute. 2021. What is an Original Equipment Manufacturer (OEM)? Viitattu 3.6.2021. Haettu osoitteesta: <https://corporatefinanceinstitute.com/resources/knowledge/other/original-equipment-manufacturer-oem/>

Fernando, J. 2021. Return on Investment (ROI). Viitattu 15.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.investopedia.com/terms/r/returnoninvestment.asp>

FINAS. 2021. Sertifiointiorganisaatiot. Viitattu 23.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Sertifiointiorganisaatiot.aspx>

FINAS. 2015. Varsinainen arviointikäynti. Viitattu 12.9.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointiprosessi/Sivut/Varsinainen-arviointik%C3%A4ynti.aspx>

Hammar, M. 2015. ISO 9001 Horizontal audit vs. vertical audit. Viitattu 8.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://advisera.com/9001academy/blog/2015/03/03/iso-9001-horizontal-audit-vs-vertical-audit/>

Hannukainen, T., Kilpi, E., Nikiforow, R. & Slotte, S. 2006. Johtamisen kuntokoulu : vuorovaikutuksella laadun läpimurtoon. Helsinki: Talentum Media Oy.

Heikkilä, H. 2003. Laatu, laadun mittaaminen, auditointi, laatujärjestelmät. Viitattu 13.7.2021. Haettu osoitteesta: <http://www.mit.jyu.fi/opetus/kurssit/jot/2005/kalvot/qjj.pdf>

Honkala, P., Kortetjärvi-Nurmi, S., Rosenström, A. & Siira-Jokinen, S. 2013. Linkki : työyhteisön viestintä. Helsinki: Edita Publishing Oy.

Honkavaara, T. 2018. Laadunhallinnan merkitys yrityksen menestymisessä [Blogikirjoitus]. Viitattu 8.6.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.qreform.com/ajankohtaista/laadunhallinnan-merkitys-yrityksen-menestymisessa/>

Ilomäki, S., Liukko, T. & Simons, M. 2008. Kohti yritysten vuorovaikutteista kehitystoimintaa. Helsinki: Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy. Viitattu 8.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.vttresearch.com/sites/default/files/pdf/tiedotteet/2008/T2424.pdf>

International Organization for Standardization: ISO. 2021. About us. Viitattu 22.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.iso.org/about-us.html#1>

International Organization for Standardization: ISO. 2021. Developing standards. Viitattu 23.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.iso.org/deliverables-all.html>

International Organization for Standardization: ISO. 2021. Management system standards. Viitattu 7.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.iso.org/management-system-standards.html>

International Renewable Energy Agency: IRENA. 2021. What are Standards? Viitattu 21.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.irena.org/inspire/Standards/What-are-Standards>

Järvelin, H. 2015. Laadun mittaaminen. Viitattu 31.5.2021. Haettu osoitteesta: <https://erinomainen.fi/laadun-mittaaminen/>

Kansallinen koulutuksen arviointikeskus. 2021. Arvioinnin ja laadunhallinnan tuen käsitteet. Viitattu 15.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://karvi.fi/karvi/tukea-laadunhallintaan/arvioinnin-ja-laadunhallinnan-tuen-kasitteet/>

Karjalainen, E. & Karjalainen, T. 2002. Six sigma : uuden sukupolven johtamis- ja laatumenettelmä. Hollola: Quality Knowhow Karjalainen Oy.

Kiwa Inspecta Finland. 2016. Auditoinneilla saadaan oikea kuva kehityksen tasosta ja tasalaatustetaan toimintaa. Viitattu 5.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.lis.fi/turvallisuuskehitys/turvallisuusauditoinnit/>

Kiwa Inspecta Finland. 2021. Terveystuon laitteen ja tarvikkeiden – Johtamisjärjestelmän sertifiointi (ISO 13485). Viitattu 29.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kiwa.com/fi/fi/palvelumme/terveydenhuollon-laitteet-ja-tarvikkeet-johtamisjarjestelman-sertifiointi-iso-13485/>

Koskivaara, P. 2019. Riskienhallinta; ISO 14971:201X, GHTF Guidance ja niiden soveltaminen Medical Device ja IVD -yrityksissä [Koulutusmateriaali].

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. 2021. Kielitoimiston sanakirja. Analyttinen. Viitattu 3.6.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/analyttinen?searchMode=all>

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. 2021. Kielitoimiston sanakirja. Jälkimarkkinointi. Viitattu 15.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/j%C3%A4lkimarkkinointi>

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. 2021. Kielitoimiston sanakirja. Juurisyy. Viitattu 12.10.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/juurisyy>

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. 2021. Kielitoimiston sanakirja. Kliininen. Viitattu 3.6.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/kliininen?searchMode=all>

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. 2021. Kielitoimiston sanakirja. Kustannustehokas. Viitattu 19.9.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/kustannustehokas?source=suggestion>

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. 2021. Kielitoimiston sanakirja. Sertifikaatti. Viitattu 12.9.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/sertifikaatti>

Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. 2021. Kielitoimiston sanakirja. Reklamaatio. Viitattu 4.11.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/reklamaatio>

Labquality Oy. 2020. Laadun sanastoa. Viitattu 4.11.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.labquality.fi/laadun-sanastoa/>

Laine, R. & Lecklin, O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki : innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum Media Oy.

Lana Labs GmbH. 2021. DMAIC – Why use the DMAIC cycle? Viitattu 16.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://lanalabs.com/en/glossary/dmaic/#>

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

Lindroos, E. 2021. Kaikki toimintajärjestelmästä [Blogikirjoitus]. Viitattu 1.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.arter.fi/kaikki-toimintajarjestelmasta/>

Lindström, O. 2020. Yrityksen hyvinvoinnin kolme tukipilaria. Katetuotto prosentti. Haettu osoitteesta: <https://valjas.fi/yrityksen-hyvinvoinnin-kolme-tukipilaria/>

Logistiikan maailma. 2021. Laadunhallinta, laatujohtaminen ja -järjestelmät. Viitattu 8.6.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laadunhallinta-laatujohtamisen-ja-jarjestelmat/>

Logistiikan maailma. 2021. Riskienhallinta. Viitattu 13.12.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.logistiikanmaailma.fi/sopimukset/riskienhallinta/>

Logistiikan maailma. 2021. Toiminnanohjausjärjestelmä. Viitattu 26.10.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/ohjausjarjestelmat/toiminnanohjausjarjestelma/>

Mantero, J. 2017. Laatuosaaminen suurhankkeissa [PowerPoint-diat]. Viitattu 31.5.2021. Haettu osoitteesta: [https://pohjoinenkoulutus.fi/mediapankki/laatu\\_turvallisuus\\_ymparisto/ammattillinen\\_toinen\\_aste/3\\_Laatuosaaminen\\_suurhankkeissa\\_Diat\\_Amm\\_2\\_aste.pdf](https://pohjoinenkoulutus.fi/mediapankki/laatu_turvallisuus_ymparisto/ammattillinen_toinen_aste/3_Laatuosaaminen_suurhankkeissa_Diat_Amm_2_aste.pdf)

Moisio, J. & Ritola, O. 2001. ISO 9000:2000 ja menestyksen avaimet : vinkkejä pohdiskelijoille. Helsinki: Gummerus Kirjapaino Oy.

Pesonen, H. 2007. Laatu! : asiantuntujaorganisaation laatuopas. Helsinki: Infor Oy.

Quality Knowhow Karjalainen Oy. 2021. Lean Six Sigma DMAIC. Viitattu 19.7.2021. Haettu osoitteesta: <http://www.sixsigma.fi/index.php/fi/six-sigma/dmaic/>

Quality Knowhow Karjalainen Oy. 2021. Six Sigma. Viitattu 15.8.2021. Haettu osoitteesta: <http://www.sixsigma.fi/index.php/fi/six-sigma/>

SFS-EN ISO 13485. 2016. Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 19011. 2018. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

SFS-EN ISO 9000. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

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

Silén, T. 2006. Johtamisen ja strategisen ajattelun näkökulmia. Helsinki: Yliopistopaino.

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2021. ISO 9001 Laadunhallinta. Viitattu 27.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suositut-standardit/iso-9001-laadunhallinta/>

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry. 2021. Mitä standardi tarkoittaa? Viitattu 21.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>

Suomen Yrittäjät ry. 2018. Standardit. Viitattu 21.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.yrittajat.fi/yrittajan-abc/innovaatiot-ja-aineeton-omaisuus/standardit-317950>

Tardi, C. 2021. Performance Management. Viitattu 17.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.investopedia.com/terms/p/performance-management.asp>

Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitos - THL. 2020. Itsearviointi. Viitattu 23.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://thl.fi/fi/web/hyvinvoinnin-ja-terveyden-edistamisen-johtaminen/osallisuuden-edistaminen/heikoimmassa-asemassa-olevien-osallisuus/hankkeet-ja-hanketuki/arviointi/itsearviointi>

Torvela, T. 2017. Päästä asiakas aidosti avainpaikalle [Blogikirjoitus]. Viitattu 14.6.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.yrittajat.fi/lapin-yrittajat/a/blogit/y-vinkkeli/paasta-asiakas-aidosti-avainpaikalle>

Turun Tekotekniikka Oy. 2021. Yrityksen verkkosivut. Viitattu 14.4.2021. Haettu osoitteesta: <http://www.tekotekniikka.fi/index.html>

Twin, A. 2021. Key Performance Indicators (KPIs). Viitattu 16.9.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.investopedia.com/terms/k/kpi.asp>

Työturvallisuuskeskus ry. 2021. Digijulkaisut : Keinoja työn kuormittavuuden hallintaan. Haettu osoitteesta: [https://ttk.fi/oppaat\\_ ja\\_ohjeet/digijulkaisut/keinoja\\_tyon\\_kuormittavuuden\\_hallintaan#](https://ttk.fi/oppaat_ ja_ohjeet/digijulkaisut/keinoja_tyon_kuormittavuuden_hallintaan#)

Villanen, H. 2013. Prosessin tehokkuuden tarkastelu: LPA-auditointi, Layered Process Audit. Viitattu 8.8.2021. Haettu osoitteesta: [http://prosessitaito.fi/Prosessien\\_auditointi\\_LPA.pdf](http://prosessitaito.fi/Prosessien_auditointi_LPA.pdf)

VisionLaw Oy. 2019. Yrittäjän tärkeät sopimukset. Viitattu 2.12.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.visionlaw.fi/ajankohtaista/yrittajan-tarkeat-sopimukset/>

Visma Software Oy. 2021. Benchmarking – Mikä on Benchmarking? Viitattu 15.8.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.visma.fi/epasseli/kirjanpidon-sanakirja/b/benchmarking/>

Wiesen, G. 2021. What is a Quality Guarantee? Viitattu 4.10.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.infobloom.com/what-is-a-quality-guarantee.htm>

Williams, C. 2021. The Six Benefits of ISO 13485:2016 For Product Developers [Blogikirjoitus]. Viitattu 29.7.2021. Haettu osoitteesta: <https://www.starrapid.com/blog/the-six-benefits-of-iso-134852016-for-product-developers/>