

TOIMIVAN LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN  
TÄRKEYS JA HYÖDYT : ISO 9001:2015

Roiha Joonas

Opinnäytetyö  
Liiketalouden koulutus  
Tradenomi (AMK)

2022

Liiketalouden koulutus  
Tradenomi (AMK)

---

<b>Tekijä</b>	Joonas Roiha	<b>Vuosi</b>	2022
<b>Ohjaaja</b>	Kaisa Lammi		
<b>Toimeksiantaja</b>	Lapin AMK		
<b>Työn nimi</b>	Toimivan laadunhallintajärjestelmän tärkeys ja hyödyt : ISO 9001:2015		
<b>Sivu- ja liitesivumäärä</b>	42 + 2		

---

Laatu on aina ollut yksi keskeisimmistä kilpailukeinoista yritysten välillä. Sen hallintaan on aikojen saatossa kehitetty monia työkaluja ja järjestelmiä. ISO 9001:2015 -standardi on yksi tunnetuimmista laadunhallintajärjestelmistä.

Opinnäytetyön tavoitteena on antaa selkeä kuva laadusta, laadunhallinnasta sekä ISO 9001:2015 -standardin mukaan rakennetusta laadunhallintajärjestelmästä. Tutkimuskysymys on millä tavalla yritykset kokevat ISO 9001:2015 -standardin mukaan rakennetun laadunhallintajärjestelmän tärkeyden sekä sisäiset ja ulkoiset hyödyt.

Opinnäytetyö koostuu kahdesta eri osasta. Ensimmäisessä osassa tarkastellaan laatua, sen määritelmää, historiaa sekä sen merkitystä. Tämän jälkeen esitellään yleisesti laadunhallintajärjestelmän tarkoitus sekä yleisimmät laadunhallinnassa käytettävät työkalut, joita yritys voi käyttää laadun kehittämisessä. Näistä yleisimmät esitellään laatua käsittelevän osion päätteeksi. Tätä seuraa ISO:n toiminnan kuvaaminen, sen historia sekä millä tavalla sen toiminta näkyy Suomessa. Tässä selvennetään myös ISO -standardeja sekä niiden hyötyjä yleisesti ja kerrotaan, mitä standardeihin kuuluva auditointi ja sertifiointi pitää sisällään.

Opinnäytetyön toisessa osassa käsitellään tutkimuksen tuloksia. Opinnäytetyön tutkimusmenetelmä on laadullinen eli kvalitatiivinen tutkimus. Tutkimus perustuu lähdemateriaalien lisäksi haastattelujen avulla keräämääni tietoon.

Tutkimuksesta kävi ilmi, että ISO 9001:2015 -standardin avulla rakennettu laadunhallintajärjestelmä vaikutti positiivisesti yritysten toimintatapojen yhtenäistämiseen sekä toiminnan tehokkuuteen. Järjestelmä paransi myös yrityksen kilpailukykyä sekä asiakastyytyväisyyttä.

Avainsanat

laatu, laatujohtaminen, laadunhallinta, laadunhallintajärjestelmä, ISO, standardi, ISO 9001:2015

Business Management  
Bachelor of Business Administration

---

<b>Author</b>	Joona Roiha	Year	2022
<b>Supervisor</b>	Kaisa Lammi		
<b>Commissioned by</b>	Lapland UAS		
<b>Subject of thesis</b>	Importance and benefits of a functional quality management system : ISO 9001:2015		
<b>Number of pages</b>	42 + 2		

---

Quality has always been one of the central means of competition between companies. Over time, many tools and systems have been developed to manage it. The ISO 9001:2015 standard is one of the best-known quality management systems.

The aim of the thesis is to provide a clear picture of quality, quality management and the quality management system built in accordance with the ISO 9001:2015 standard. The research question is how companies perceive the importance and both internal & external benefits of a quality management system built according to ISO 9001:2015.

The thesis consists of two different parts. The first part looks at quality, its definition and history, as well as its meaning in general. This is followed by a general presentation of the purpose of a quality management system, as well as the most common tools used in quality management which the company can use to develop their quality aspects of operations. This is followed by a description of ISO's operations, its history and how its activities are visible in Finland. This also explains ISO standards and their benefits in general and explains what the auditing and certification associated with the standard includes.

In the second part of the thesis, the results of the research will be introduced. The research method of the thesis is qualitative. In addition to the source materials, the research is based on the information collected through interviews.

The study showed that the quality management system built by using the ISO 9001:2015 standard had a positive effect on the unification of the operating methods and the efficiency of operations. The system also improved the company's competitiveness and customer satisfaction.

Key words                      quality, quality management, quality management system, ISO, standard, ISO 9001:2015

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	5
1.1	Opinnäytetyön taustat .....	5
1.2	Tutkimuskysymys ja menetelmät .....	6
2	LAATU .....	7
2.1	Laadun määritelmä .....	7
2.2	Laadun historia .....	8
2.3	Laadun merkitys .....	9
2.4	Laadunhallintajärjestelmä .....	11
2.5	Laadunhallinnan työkalut .....	12
3	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) .....	17
3.1	ISO:n toiminta .....	17
3.2	ISO-standardit ja niiden hyödyt yleisesti .....	18
3.3	Auditointi ja sertifiointi .....	19
4	ISO 9001:2015.....	22
4.1	ISO 9000 -standardisarja .....	22
4.2	ISO 9001:2015 yleisesti .....	23
4.3	ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset.....	24
4.3.1	Asiakaskeskeisyys .....	24
4.3.2	Johtajuus.....	24
4.3.3	Ihmisten täysipainoinen osallistuminen .....	26
4.3.4	Suhteiden hallinta.....	26
4.3.5	Prosessimainen toimintamalli.....	26
4.3.6	Jatkuva parantaminen .....	27
4.3.7	Näyttöön perustuva päätöksenteko .....	29
5	TUTKIMUSTULOKSET .....	30
5.1	Tausta.....	30
5.2	Laadunhallinta yrityksessä.....	31
5.3	ISO 9001:2015.....	33
5.4	ISO 9001 -standardin tuomat hyödyt .....	36
6	JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA .....	38
	LÄHTEET.....	40
	LIITTEET .....	42

# 1 JOHDANTO

## 1.1 Opinnäytetyön taustat

Laatu on tänä päivänä yksi keskeisimmistä kilpailukeinosta yritysten välillä. Laatujohtaminen ja toimivan laadunhallintajärjestelmän mukaan toimiminen tulee nähdä voimavarana, joka voi parantaa yrityksen markkina-asemaa sekä selkeyttää yrityksen sisäisiä toimintoja. Tässä opinnäytetyössä tutkin ISO 9001:2015 -standardin mukaan rakennetun laadunhallintajärjestelmän tärkeyttä sekä hyötyjä.

Opinnäytetyö koostuu kahdesta eri osasta. Ensimmäisessä osassa tarkastelen laatua, sen määritelmää, historiaa sekä sen merkitystä. Avaan myös yleisesti laadunhallintajärjestelmän tarkoitusta, koska sitä tullaan käsittelemään opinnäytetyön myöhemmässä vaiheessa tarkemmin. Tähän kuuluu myös laadunhallinnassa käytettävät työkalut, joita yritys voi käyttää laadunkehittämisessä. Näistä yleisimmät esittelen laatua käsittelevän osion päätteeksi. Tätä seuraa ISO:n toiminnan kuvaaminen, sen historia sekä millä tavalla sen toiminta näkyy Suomessa. Selvennän myös ISO -standardeja sekä niiden hyötyjä yleisesti ja kerron mitä standardeihin kuuluva auditointi ja sertifiointi pitää sisällään. Opinnäytetyön ensimmäisen osan päätteeksi esittelen laadunhallintaan suunnitellun ISO 9000 -standardisarjan, sekä pureudun tarkemmin ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksiin, jotka rinnastan laadunhallinnan seitsemään peruseriaatteeseen. Ensimmäisen osan tarkoituksena on avata käsitystä laadusta, laadunhallinnasta, ISO:n toiminnasta sekä antaa selkeä kuva ISO 9001:2015 standardin asettamista vaatimuksista. Opinnäytetyön toisessa osassa käsittelen tutkimuksen tuloksia.

Opinnäytetyön tavoitteena on antaa selkeä kuva laadusta, laadunhallinnasta sekä ISO 9001:2015 -standardin mukaan rakennetusta laadunhallintajärjestelmästä sekä sen tuomista hyödyistä. Kyseinen standardi voi paikoitellen olla hieinan vaikeaselkoista virkakieltä ja haluankin tässä opinnäytetyössä pyrkiä selkeästi kuvaamaan standardin keskeisimmät periaatteet sekä vaatimukset. Pyrin selvittämään millä tavalla laadunhallinnan parissa työskentelevät ihmiset kokevat laadunhallinnan sekä mistä syystä juuri ISO 9001:2015 -standardin pohjalle rakennettu järjestelmä on valikoitunut heidän käyttöönsä.

## 1.2 Tutkimuskysymys ja menetelmät

Tutkimuskysymykseni on millä tavalla yritykset kokevat ISO 9001:2015 -standardin mukaan rakennetun laadunhallintajärjestelmän tärkeyden sekä sisäiset ja ulkoiset hyödyt. Tavoitteenani on selvittää, millä tavalla laadunhallinta nähdään yrityksessä, miten siihen panostetaan sekä miten sitä on mahdollista parantaa. Koska keskityn opinnäytetyössäni nimenomaan ISO 9001 -standardin mukaan rakennettuun järjestelmään, pyrin selvittämään, miksi juuri kyseinen standardi on valikoitunut heidän järjestelmänsä pohjaksi ja millä tavalla he kokevat järjestelmän ylläpidon sekä standardiin vahvasti kuuluvan prosessimaisen toimintamallin sekä jatkuvan parantamisen mallin.

Opinnäytetyön tutkimusmenetelmä on laadullinen eli kvalitatiivinen tutkimus, jossa käytin apuna myös fenomenologista tutkimusstrategiaa. Tutkimus perustuu lähdemateriaalien lisäksi haastattelujen avulla keräämääni tietoon. Laadulliselle tutkimusmenetelmälle ominaista on se, että se koostuu sanoista ja lauseista, kun taas määrällinen tutkimus nojaa enemmän lukuihin. Laadullinen tutkimus valikoitui tutkimusmenetelmäksi myös siitä syystä, että tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tietoa, joka perustuu mielipiteisiin, näkemyksiin ja kokemuksiin. (Hirsjärvi, Remes & Saajavaara 2000, 120–123, 151–156; Jyväskylän Yliopisto 2015)

Työn validiteetti pyritään varmistamaan teemoittamalla haastattelun rakenne sekä osoittamalla opinnäytetyön teoriaosion sekä aineiston välinen yhteys. Reliabiliteetti varmistetaan laadukkaalla lähdemateriaalin käytöllä. Opinnäytetyön ensimmäisen osan aineistonkeruumenetelmäni koostuvat laatua, laadunhallintaa, standardisointia sekä ISO 9001:2015 -standardia käsittelevistä lähteistä. Lähteinä toimivat kirjallisuus, sekä erilaiset internetlähteet. Toisen, eli tutkimusosan aineisto kerättiin haastattelemalla laadunhallinnan parissa työskenteleviä ihmisiä. Haastattelussa pyrittiin selvittämään millä tavalla haastateltavat ihmiset kokevat laadunhallintaan kuuluvat eri aspektit sekä millä tavalla he kokivat ISO 9001:2015 -standardin mukaan rakennetun laadunhallintajärjestelmän tuomat hyödyt. Haastattelu toteutettiin puolistrukturoidulla teemahaastattelulla, sillä koin sen rajaavan aihealueen siten, että haastattelun aihealue ei pääse karkaamaan epäolennaisiin asioihin.

## 2 LAATU

### 2.1 Laadun määritelmä

Laatua on vaikea määritellä, koska sille ei löydy yksiselitteistä määritelmää. Laatu on käsitteenä sellainen, jonka jokainen ymmärtää kokonaisvaltaisesti ja subjektiivisesti. Jos kuitenkin ryhdytään analysoimaan tarkemmin mitä laatukäsitteeseen sisältyy, tulee esille monia erilaisia käsityksiä sekä näkökulmia. (SFS ry 2016.) Se voi liittyä odotuksiin, tuotteeseen, toimintaan, kokemukseen tai abstraktiin käsitteeseen (Lecklin & Laine 2009, 15).

Tunnettuja laadun määritelmiä ovat:

- laatu on sopivuutta käyttötarkoitukseen (Joseph M. Juran)
- laatu on kykyä tyydyttää asiakkaan tarpeet (George D. Edwards)
- laatu tuo tyytyväisyyttä ja rahaa (Mikel Harry) (Lecklin & Laine 2009, 15).

Se, mitä ominaisuuksia ja tunnusmerkkejä laatukäsitteeseen liittyy, muuttuu tarkastelunäkökulman mukaan. Eri näkökulmien painoarvo määräytyy yrityskulttuurin seurauksena. Lecklin (2006, 20) esittelee kirjassaan Lillrankin laatukäsitteeseen liittyviä tarkastelunäkökulmia. Professori Paul Lillrank on tutkinut laadunhallintaa useilla palvelualoilla, kuten ohjelmistokehityksessä, televiestinnässä, lentoyhtiöissä sekä vähittäiskaupassa (Aalto-yliopisto 2022).

Lillrank on esittänyt kuusi erilaista tarkastelunäkökulmaa laatukäsitteeseen liittyen. *Valmistuslaatu* pyrkii tarkastelemaan laatua valmistusprosessin ja siihen liittyvien määritysten mukaisesti. Tähän näkökulmaan liittyy myös vahvasti laadunhallinta, jonka avulla virheitä pyritään ennakoimaan sekä ehkäisemään. *Tuotelaadulla* pyritään tuomaan esille suunnitteluvaiheen tärkeyttä, kun määritellään tuotteen laatua. *Arvolaadulla* pyritään selvittämään korkeimman kustannus-hyötysuhteen omaava tuote. *Kilpailulaadussa* on kyse siitä, että laatu pyritään saamaan yhtä hyväksi kuin se on kilpailijoilla. Tästä ylimenevä osa on niin sanottua ylilaatua, ja sitä kautta resurssien tuhlausta. *Asiakaslaadussa* tärkeintä on tuottaa asiakkaiden tarpeet ja odotukset täyttävä laatu. *Ympäristölaadussa* laatua tar-

kastellaan ympäristön ja yhteiskunnan kannalta. Siinä olennaista on ottaa huomioon koko tuotteen elinkaaren eri osa-alueet, aina valmistuksesta tuotteen hävittämiseen asti. (Lecklin 2006, 20.)

Myös antiikin kreikkalainen filosofi sekä tiedemies Aristoteles pohti laadun käsitettä ja osoitti sille kaksi merkitystä:

1. Laatu ilmaisee, miten jokin kohde erottuu toisista kohteista ja
2. miten kohde koetaan hyvänä tai pahana.

Näin sana 'laatu' ymmärretään myös arkikielessä. Laatu sanana kuvaa sitä, mikä on jollekin asialle ominaista, tarkemmin sellaista, mikä koetaan positiivisena ja hyvänä. Kun jokin palvelu, tuote tai toiminta yhdistetään laatuun, pyritään siinä tuomaan esille sen myönteisiä piirteitä. Laatua voidaan pitää siis hyvän ja onnistumisen käsitteenä. (SFS ry 2016.)

## 2.2 Laadun historia

Laatuliikkeen alku juontaa juurensa aina keskiajan Eurooppaan asti, missä 1200-luvun lopulla käsityöläiset alkoivat järjestäytymään alkukantaisiin ammattiliittoihin, kiltoihin. Nämä killat olivat vastuussa tuotteiden ja palveluiden laatua koskevien sääntöjen kehittämisestä. Tämän jälkeen tarkastuslautakunnat valvoivat sääntöjen noudattamista ja merkitsivät virheettömät tuotteet tietyllä merkillä tai symbolilla. Myöhemmin myös käsityöläiset alkoivat merkkaamaan tuotteitaan omalla leimallaan. Tarkastusmerkit sekä käsityöläisten merkit toimivat asiakkaalle todisteena tuotteen laadusta. Tämä oli vallitseva käytäntö aina teollisen vallankumouksen aikakauteen asti. (ASQ 2022b)

Saavuttaessa 1800-luvulle tehdasteollisuuden lisääntyessä myös laadun seuranta muuttui. Niin sanottu tehdasjärjestelmä, joka oli Euroopan teollisen vallankumouksen tuote, pakotti käsityöläiset ryhtymään tehtaiden työntekijöiksi sekä tuotannon esimiehiksi. Tehdasjärjestelmässä laatu pyrittiin varmistamaan työntekijöiden osaamisella, jota täydennettiin auditoinneilla ja tarkastuksilla. Tarkastukset lisääntyivät huomattavasti teollistumisen myötä ja laadunseurannan kautta viralliset tuotteet pyrittiin käsittelemään uudelleen tai romuttamaan. (ASQ 2022b)



1920-luvulla yhdysvaltalainen Walter Shewhart huomasi, että teolliset prosessit tuottavat dataa, jota analysoimalla voitiin selvittää, oliko prosessi vakaa ja virheetön vai pitikö se sisällään jotain epäkohtia tai poikkeamia, jotka korjaamalla prosesseja sekä lopputulosta voitaisiin parantaa. Näin tekemällä Shewhart loi perustaa tilastolliselle laadunhallinnalle, jossa lopputuotteen lisäksi huomio kiinnittyi myös prosesseihin, jotka loivat lopputuotteen. (ASQ 2022b)

Toisen maailmansodan jälkeen japanilaiset valmistajat olivat vaikeuksissa kansainvälisen kauppansa kanssa. Japanin katsottiin tuottavan markkinoille huonolaatuisia vientituotteita, joten kansainvälisillä markkinoilla vältettiin kaupantekoa heidän kanssaan. Tästä syystä organisaatiot alkoivat etsimään uusia keinoja vahvistaakseen markkina-asemaansa ja käänsivät katseensa Yhdysvaltoihin, josta löytyi kaksi laatuajattelun edelläkävijää, W.E. Deming sekä J.M. Juran. Näiden asiantuntijoiden avulla japanilaiset alkoivat rakentamaan itsellensä laatu järjestelmää, jossa keskityttiin siihen, ettei laatua paranneta ainoastaan lopputuotteiden laatua seuraamalla, vaan parantamalla kaikkia organisaation prosesseja niitä käyttävien ihmisten avulla. Tästä juontaa juurensa tänäkin päivänä tunnettu *Total Quality Management*, eli kokonaisvaltaisen laatujohtamisen malli. Tästä mallista on aikojen saatossa kehittynyt myös muita tunnettuja laadunhallintajärjestelmiä, kuten ISO 9000 -standardisarja, jota käsitellään myöhemmin tässä opinnäytetyössä. (ASQ 2022b)

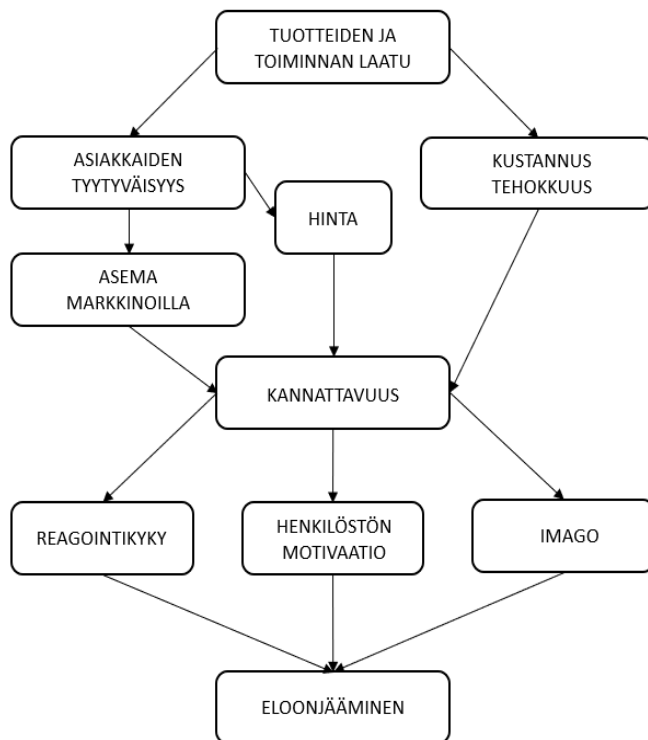
### 2.3 Laadun merkitys

Laatu voi vaikuttaa yrityksen menestymiseen ja markkinoilla erottumiseen monella tavalla. Hyvä laatu vaikuttaa suoraan esimerkiksi yrityksen kannattavuuteen. Hyvä laadunhallinta takaa tarkasti suunnitellun tuotannon, jolla pyritään minimoimaan virheitä sekä alentamaan laatu kustannuksia. Tällöin puhutaan yrityksen sisäistä vaikutuksista. Ulkoiset vaikutukset koostuvan sen sijaan asiakkaiden keskuudessa esiin tulevista asioista. Tällöin voidaan puhua myös markkinavaiikutuksesta. Kun tuotteella tai palvelulla pystytään täyttämään asiakkaiden odotukset sekä vaatimukset, vaikuttaa se positiivisesti yrityksen asemaan markkinoilla. Yritykselle muodostuu uskollisia asiakkaita, jotka yleensä lisäävät ostojansa sekä puskaradion tavoin viestivät myös muille mahdollisille asiakkaille yrityksen laadukkuutta. Kun nämä asiat - laatu ja asiakastyytyväisyys kohtaavat,

antaa se yritykselle myös tietynlaista vapautta hinnoittelun suhteen, vaikuttaen positiivisesti esimerkiksi katteeseen. Sisäiset ja ulkoiset vaikutukset yhdessä siis parantavat yrityksen kannattavuutta. Edellä mainitut vaikutukset yhteen liitettynä voivat parantaa seuraavien tavoitteiden saavuttamisessa:

- kilpailuedun saavuttaminen markkinoilla
- markkinajohtajuus
- yrityskuvan kohottaminen
- nopeampi reagointi ympäristömuutoksiin
- joustavuus tarpeellisen muutosten läpiviemisessä
- osallistuva ja motivoitunut henkilöstö
- tunnettuus hyvänä työnantajana sekä yhteiskunnan jäsenenä. (Lecklin 2006, 24–25)

Alla olevassa kuviossa (kuvio 1) Lecklin kuvaa laadun merkitystä eräänlaisena yrityksen eloonjäämisen edellytyksenä. Kuviossa on esitettyä yrityksen eri osien vaikutuksia toisiinsa sekä niiden lopullinen vaikutus toiminnan kannattavuuteen.



Kuvio 1. Laadun merkitys (mukaillen Lecklin 2006, 25)

## 2.4 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallinta voidaan kiteyttää yrityksen toiminnan, tuotteiden ja palveluiden tuottamisen sekä jatkuvan toiminnan kehittämisen hallitsemiseksi. Laadunhallintajärjestelmää pidetäänkin työkaluna laadunhallintaan. Järjestelmän tulee kuvata selvästi organisaation toimintatavat, yleiset pelisäännöt sekä kuinka mahdollisissa ongelmatilanteissa toimitaan. Kuten muidenkin toimintajärjestelmien, on laadunhallintajärjestelmänkin lähtökohtien oltava johdon vankka sitoutuminen laatuun sekä oikeanlaiseen laatujohtamiseen. (Lecklin 2006, 29.)

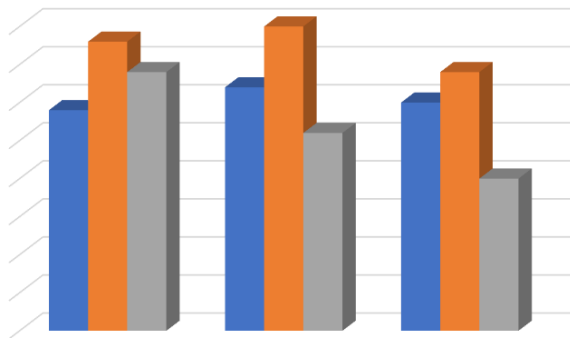
Lecklinin (2006, 29) mukaan laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan johtamisjärjestelmää, jonka avulla suunnataan ja ohjataan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa. Pääpiirteittäin laadunhallintajärjestelmä toimii samalla tavalla kuin muutkin johtamisen järjestelmät, eli toimintajärjestelmät, esimerkkinä talousjärjestelmä. Järjestelmän tarkoituksena on tuottaa tietoa, minkä pohjalta päättävissä asemassa olevat henkilöt, kuten yrityksen johto sekä päälliköt voivat reagoida sekä tehdä päätöksiä. Tällä tavalla toimiminen, jossa saadun tiedon pohjalta tehdään kuten on päätetty ja toivotaan haluttua tulosta, ei kuitenkaan täytä vielä oikeaoppisen laadunhallintajärjestelmän kriteereitä. Jotta laadunhallintajärjestelmästä on mahdollista saada kaikki hyöty irti, on järjestelmässä kehitettyjen toimintaprosessien lisäksi oltava myös toiminnan parantamisen prosessit. (Pesonen 2007, 50–51.) Kappaleessa 2.5 esitellään yleisiä laadunhallinnan mittaamiseen käytettäviä työkaluja, joita on mahdollista hyödyntää myös ISO 9001 -standardin mukaisesti rakennetun laadunhallintajärjestelmän mittaamisen työkaluina.

Laadunhallintajärjestelmä on mahdollista rakentaa myös muilla tavoin kuin tässä opinnäytetyössä käsiteltävän ISO 9001 -standardin mukaisesti, mutta sen on rakennettava silti jokseenkin samalla tavalla toimiakseen. On kuitenkin suositeltavaa rakentaa laadunhallintajärjestelmä esimerkiksi ISO 9001 -standardin pohjalta, sillä sitä käytettäessä organisaation laadunhallintajärjestelmä on mahdollista sertifioida ulkopuolisen osapuolen avulla, kunhan kaikki standardin vaatimukset on täytetty. Tämän sertifikaatin avulla voidaan osoittaa, että yrityksen tuotteiden ja/tai palveluiden sekä toiminnan laatuun on panostettu ja että se on todettu standardien mukaiseksi myös sertifiointeja toteuttavan tahon puolesta. (Suomi.fi 2021.)

## 2.5 Laadunhallinnan työkalut

Laadunhallintaan, virheiden löytämiseen sekä niiden aiheuttamien ongelmien ratkaisemiseen on kehitetty ajan saatossa paljon erilaisia työkaluja sekä apuvälineitä. (Lecklin 2006, 175) Tässä kappaleessa käsitellään seitsemää laatutyökalua, jotka on tehnyt tunnetuksi japanilainen Kaoru Ishikawa. Työkalut ovat yksinkertaisia, mutta tehokkaita monimutkaisten laadunvalvontahaasteiden ratkaisemiseen. Ishikawa on ollut avainroolissa niin japanilaisen kuin kansainvälisenkin standardointitoiminnan sekä laatustrategian kehittämisessä aina 1950-luvulta asti. (ASQ 2022a)

Histogrammi on kenties yksinkertaisin sekä perinteisin jakaumakuvioiden joukosta. Se rakentuu siten, että prosessissa suoritettujen mittaushavainnot jaetaan omiin luokkiinsa ja kuvataan pylväinä. Korkeusero, joka pylväiden välillä on, kuvaa luokan painoarvoa suhteutettuna muihin luokkiin. Tällä menetelmällä voidaan normaalia taulukointia tarkemmin kiinnittää huomiota eri luokkien, kuten virhelähteiden merkitykseen. Kuviossa (kuvioiden joukosta) on värikoodattu kolme eri mittaushavaintoa kolmen mittausjakson aikana ja siitä selviää, että oranssiksi värikoodattu mittaushavainto omaa suurimman painoarvon suhteutettuna muihin luokkiin. (Lecklin 2006, 176; Tilastokeskus 2001.)



Kuvio 2. Histogrammi (mukaillen Lecklin 2006, 175)

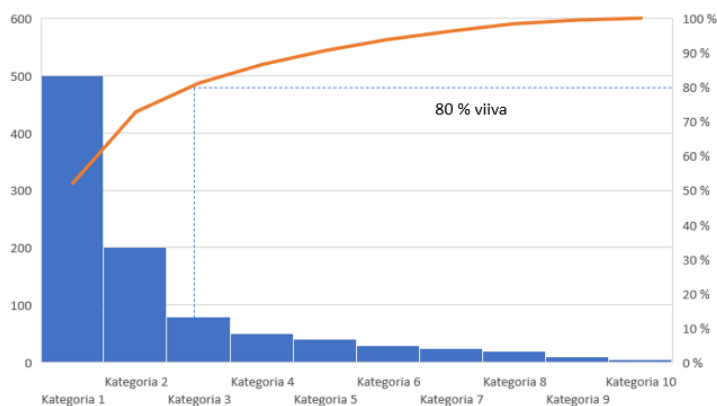
Tarkistuslista (taulukko 1) on rakennettu helpoksi havaintojen kirjaamismenetelmäksi, joka toimii tukkimiehen kirjanpidon tavoin. Taulukon vasempaan reunaan merkitään seurattavat mittarit, esimerkiksi tuotannossa tapahtuvat ongelmat. Tar-

kastuslistaa säännöllisesti käytettäessä merkitään taulukon oikealle puolelle aikatekijät. Tällöin on mahdollista seurata tuotannon ongelmien jakautumista eri ongelmatyypeille sekä ajanjaksoille. (Lecklin 2006, 176)

Taulukko 1. Tarkistuslista (mukaillen Lecklin 2006, 176)

Ongelma	Aika (esim päivä tai kk)			
	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Yht.
A	2	1	3	6
B	6	2	3	11
C	5	2	1	8
D	1	7	5	13
Yhteensä	14	12	12	38

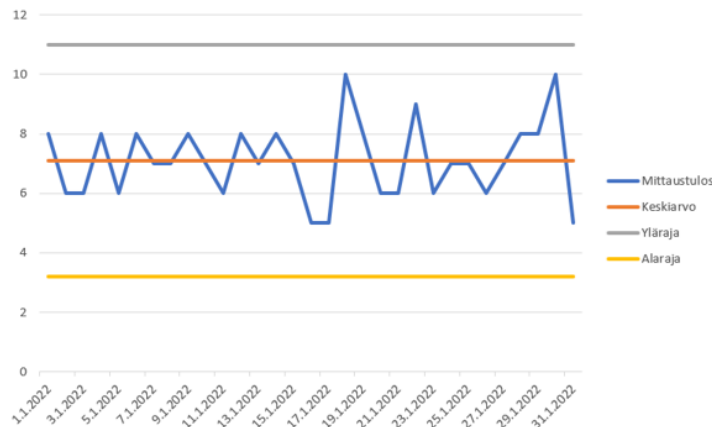
Pareto-analyysiin on yhdistetty niin histogrammin kuin tarkistuslistan tunnuspiirteitä. Siinäkin havainnot luokitellaan, jonka jälkeen ne asetetaan pylväsmäiseen muotoon suuruusjärjestyksessä. Pylväs kertoo yhden havainnon prosentuaalisen osuuden kokonaisuudesta. Kaavioon on lisättävissä myös käyrä, joka osoittaa kumulatiivista prosenttikertymää. (Lecklin 2006, 177.) Tämän käyrän avulla voidaan havainnollistaa Pareto-analyysissä käytettävää 80/20-sääntöä. Tässä säännössä suurin osa (80 %) ongelmista johtuu muutamista perustavanlaatuisista syistä (20 %). Vitaalit, suurimman osan ongelmista aiheuttavat syyt saadaan selville, kun 80 % vaakaviiva (kuvio 3) kohtaa kumulatiivisen prosenttikertymän kanssa. Tämä paljastaa meille 20 % syistä, joihin vaikuttamalla on mahdollista saavuttaa merkittävin parannus. (Haughey 2021)



Kuvio 3. Pareto-analyysi (mukaillen Haughey 2021)

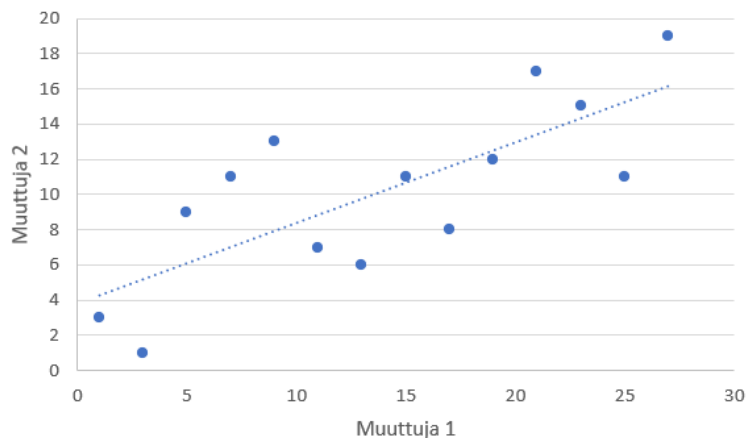
Ohjauskortti pitää sisällään prosesseista säännöllisesti tehtyjen mittauksien havaintoja. Ihannearvo, eli keskiarvo on asetettu sen mukaan, missä suurin osa

mittaustuloksista tulisi olla. Tämän lisäksi kaaviosta löytyy myös valvontarajat (kuvio 4), jolloin mittaustuloksen ylittäessä rajan on ryhdyttävä pikimmiten korjaviin toimenpiteisiin. Tavoitellessa parempaa laatua valvontarajoja voidaan supistaa. Mitä pienempi hajonta kaaviossa on, ja mitä paremmin mittaustulokset pysyvät keskiarvon tuntumassa, vaikuttaa se prosessin laadun kehittymiseen. (Lecklin 2006, 177–178; Karjalainen 2007.)



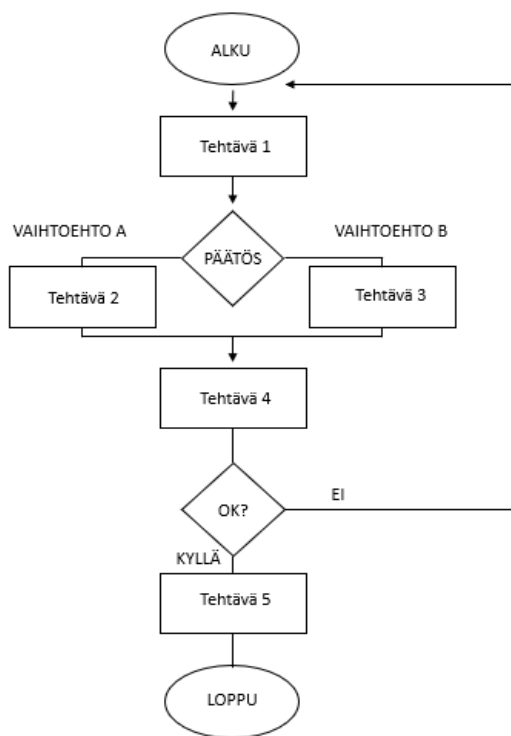
Kuvio 4. Ohjauskortti (mukaillen Lecklin 2006, 178)

Hajontakaavio pitää sisällään kaksi samanmittaista arvosarjaa, ja nämä arvot muodostavat pareja. Kaavion avulla voidaan esittää, löytyykö kahden arvosarjan väliltä riippuvuus-suhdetta. Esimerkkinä positiivinen korrelaatio (kuvio 5), jossa muuttujan 1 arvo kasvaa muuttujan 2 suuretessa. Negatiivinen korrelaatio taas syntyy silloin, kun toinen muuttujista kasvaa toisen pienentyessä. Jos havaintopisteet taas levittyvät tasaisesti kaavioon ilman selvää nousu- tai laskukäyrää, on kyse siitä, ettei muuttujien välille synny syy-yhteyttä, joten muuttujat eivät vaikuta toisiinsa. (Lecklin 2006, 178–179)



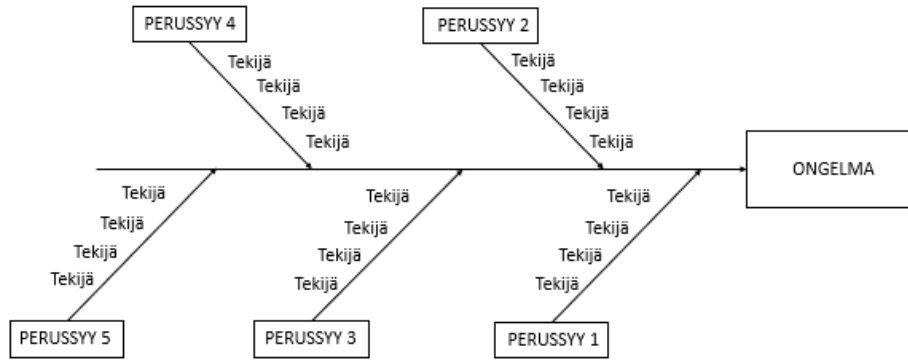
Kuvio 5. Hajontakaavio: positiivinen korrelaatio (Mukaillen Lecklin 2006, 179)

Vuokaaviolla pyritään esittämään prosessin kulku mahdollisimman yksityiskoh-  
taisesti. Se näyttää prosessin jokaisen vaiheen kuvallisessa muodossa, peräk-  
käisessä järjestyksessä (kuvio 6). Laadunhallintajärjestelmää rakentaessa vuo-  
kaaviolla voidaan esimerkiksi havainnollistaa tiettyyn työtehtävään liittyvät pro-  
sessit työohjelmaisesti. Kaaviota voidaan mukauttaa moneen eri prosessinku-  
vaustarkoitukseen, kuten valmistusprosessiin, hallinto- ja palveluprosessiin tai  
projektisuunnitelmaan. (Lecklin, 2006 179; ASQ 2022c)



Kuvio 6. Vuokaavio (mukaillen Lecklin 2006, 180)

Syy- ja seurausanalyysin kaavion luominen aloitetaan määrittämällä perus-  
ongelma, joka merkitään kaavion oikealle puolelle. Tämän jälkeen keskeisimmän  
ongelmanaiheuttajat ryhmitellään haaroihin, eli perussyihin, jonka jälkeen siihen  
kirjataan mahdolliset tekijät, jotka liittyvät kuhunkin perussyihin (kuvio 7). Kun  
kaavio on muodostunut, näyttää se hieman kalanruodolta, ja tästä syystä se on  
saanut lisänimen Kalanruotokaavio. Tätä kaaviota on hyvä käyttää, jos tietty juu-  
risyy tai ongelma halutaan havainnollistaa yhteen kuvaan. Jokaisesta haarasta  
on mahdollista löytää syitä, joita ei ongelmaa päällisin puolin tarkastelemalla  
osaisi edes miettiä. (Lecklin 2006, 181–182; Karjalainen 2007.)



Kuvio 7. Syy- ja seurausanalyysi (mukaiillen Karjalainen, T. 2007)



### 3 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

#### 3.1 ISO:n toiminta

ISO:n tarina on saanut alkunsa lokakuussa vuonna 1946, kun Lontoossa järjestetyssä kansallisten standardointijärjestöjen konferenssissa päätettiin liittää kaksi sillä hetkellä erillään toimivaa organisaatiota yhteen. Nämä olivat International Federation of the National Standardizing Associations (ISA) ja United Nations Standards Coordinating Committee (UNSCC). (ISO 1997, 15–17)

ISA perustettiin vuonna 1926 ja sen toiminta kohdistui suurimmaksi osaksi Euroopan alueelle. Toiminta jouduttiin sodan syttyessä vuonna 1939 hetkellisesti lakkauttamaan, sillä sitä ei pystytty jatkamaan sen hetkisen maailmantilanteen vuoksi. ISA toimi tietynlaisena prototyyppinä ISO:lle, koska monet sen perussäännöistä ja toimintatavoista ovat polveutuneet suoraan ISO:n toimintaan. UNSCC perustettiin vuonna 1944 Yhdysvaltojen, Iso-Britannian sekä Kanadan toimesta käyttääkseen standardoinnin tuomia hyötyjä apuna niin sotatoimiin, kuin sodan jälkeiseen uudelleenrakentamisvaiheeseen. Vahvistaakseen ja kansainvälistääkseen toimintaansa UNSCC päätti olla yhteydessä ISA:aan yhdistääkseen voimansa yhdeksi isoksi organisaatioksi. (ISO 1997, 15–17)

ISO on valtiosta riippumaton, kansainvälinen standardoimisjärjestö, jolla on tällä hetkellä jäseniä 167 maasta ja joka ylläpitää yli 29 000 standardin kokoelmaa. ISO:n pääkonttori eli keskussihteeristö sijaitsee Sveitsin Genevessä, josta toimintaa koordinoidaan. ISO on kansalaisjärjestö, joka standardien avulla luo yhteyden yksityisen ja julkisen sektorin välille. Jokainen jäsen on ns. standardointielin, ja Suomea tässä tehtävässä edustaa Suomen Standardisoimisliitto ry. ISO-jäsentien tehtävänä on yhteistyön avulla kehittää sekä edistää kansainvälisiä standardeja. ISO:n laatima standardi on asiakirja, joka sisältää paljon tietoa standardin vaatimuksista sekä parhaan käytännön standardin toteuttamista varten. ISO-standardit pyrkivät muun muassa tekemään tuotteista yhteensopivia toistensa kanssa, tunnistamaan turvallisuusongelmia tuotteissa ja palveluissa sekä jakamaan hyviä ideoita sekä ratkaisuja esimerkiksi teknologian ja johtamiskäytäntöjen parissa. (ISO 2018; ISO 2022a)

Suomessa standardisointitoiminta on alkanut vuonna 1924, jolloin teollisuutta varten perustettiin Suomen Standardisoimislautakunta. Myöhemmin vuonna 1947 ISO:n toiminnan kansainvälistyessä perustettiin Suomen Standardisoimisliitto ry (SFS), jona me sen myös tänä päivänä tunnemme. Alkuperäinen lautakunta toimii edelleen yhtenä osana SFS:n toimintaa. Lautakunta vastaa uusien standardiehdotuksien tarkistamisesta, jatkokäsittelystä sekä suomalaisten SFS-standardien vahvistamisesta osaksi standardikokonaisuutta. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2020, 10–11; Vesapuisto 2004, 7)

Nykyään SFS toimii standardisoinnin keskusjärjestönä Suomessa ja vastaa standardisoinnista, pl. sähkö- ja telealan. Järjestö pyrkii edistämään kansainvälisten standardien laadintaa yhteistyössä ISO:n sekä eurooppalaisen standardisointijärjestön (CEN) kanssa, joiden jäseneksi SFS kuuluu. Järjestön kautta yli yhdeksänsadan suomalaisen organisaation toimialansa asiantuntijat voivat osallistua uusien standardien laadintaan. (SFS ry 2022b)

### 3.2 ISO-standardit ja niiden hyödyt yleisesti

Kun uutta standardia aletaan kehittämään, kuuluu siihen 6-vaiheinen hakuprosessi. Ensimmäisenä on ehdotusvaihe eli standardialoitteen teko. Mille tahansa standardisointia ei voida hakea, vaan sille on esitettävä selvä tarve ja se on hyväksyttävä aihealueesta vastaavan komitean kautta. Toisena vaiheena on hyväksytyn standardialoitteen käsittelyyn otto ja työryhmän kasaus. Työryhmä koostuu projektijohtajasta sekä aihealueen tuntevista asiantuntijoista. Tässä vaiheessa työryhmäideoi parhaita mahdollisia toimintatapoja, jotta standardi toteutuu toivottavalla tavalla. Samalla tutkitaan mahdollisia tekijänoikeuksiin, patentteihin tai vaatimuksenmukaisuuteen liittyviä kysymyksiä. Kolmannessa vaiheessa valmisteltu standardiluonnos lähetetään komitealle kommentoitavaksi. Muutoksia luonnokseen tulee suorittaa niin kauan, kunnes standardin sisällöstä päästään yksimielisyyteen. Neljäntenä vaiheena standardin luonnos tulee äänestettäväksi ja kommentoitavaksi kaikille ISO:n jäsenille. Tämän suorittamiselle on asetettu 12 viikon aikaraja. Viides vaihe on ohitettavissa, jos neljännen vaiheen kohdalla standardille ei esitetä vastaväitteitä. Jos kuitenkin näin käy, palautuu luonnos takaisin komitealle, jossa vaadittavat muutokset suoritetaan. Tämän jälkeen tulee

uusi äänestys- ja kommentointimahdollisuus, jossa aikarajaksi on asetettu 8 viikkoa. Standardi hyväksytään, jos kaksi kolmasosaa jäsenistä hyväksyy ehdotuksen ja enintään yksi neljäsosaa jäsenistä äänestää standardia vastaan. Kuudennessa vaiheessa hyväksytty standardiehdotus julkistetaan kansainväliseksi standardiksi ISO:n keskussihteeristön toimesta. (ISO 2022b)

Standardit voidaan mieltää kaavaksi, joka kuvaa parasta tapaa tehdä jokin asia. Esimerkiksi laadunhallintastandardit auttavat yritystä työskentelemään tehokkaammin sekä pienentämään mahdollisia virheitä tuotannossa. Ympäristönhallintastandardeilla pyritään vähentämään hiilijalanjälkeä ja jätteen tuottoa, sekä toimimaan kestävämmän ympäristön kannalta. Tietoturvastandardit auttavat pitämään arkaluontoisen tiedon turvassa. Standardien luotettavuutta vahvistaa se, että ne on luotu yhteistyössä osaavien asiantuntijoiden, kuten valmistajien, toimialajärjestöjen sekä sääntelyviranomaisten kanssa. Standardit ovat isossa roolissa myös liiketoimintaa sekä sen kasvattamista ajatellen. Kansainvälisten standardien avulla yrityksellä on mahdollisuus viedä palvelu tai tuote kansainvälisille markkinoille luottaen siihen, että myös siellä ne nähdään laadukkaina ja turvallisinä. Sama pätee myös yrityksen asiakkaisiin ja sidosryhmiin. Standardit vahvistavat sanomaa siitä, että yrityksen tarjoamat tuotteet tai palvelut ovat turvallisia, luotettavia sekä laadukkaita. (ISO 2022c; SFS 2022c)

### 3.3 Auditointi ja sertifiointi

Laadunhallintajärjestelmän auditoinnilla pyritään selvittämään organisaation kykyä vastata esimerkiksi ISO 9001 -standardin asettamiin vaatimuksiin tai yleisemmin arvioimaan sitä, kuinka yritys käytännössä toimii, mitkä asiat ovat kunnossa ja mihin asioihin olisi tarpeellista kiinnittää enemmän huomiota, jotta toimintaa olisi mahdollista parantaa. Auditointi voi olla siis yrityksen sisäistä toimintaa, jossa se tutkii ja arvioi omaa toimintaansa, tai se voi olla ulkopuolinen toimija kuten akkreditoitu sertifiointineista vastaava taho, joka pyrkii arvioimaan, että standardin mukaiset vaatimukset ovat täytetty. (Lecklin 2006, 72–73)

Lecklinin (2006, 73) mukaan auditoinneilla on mahdollista parantaa toiminnan tehokkuutta sekä vaikuttaa positiivisesti laadunkehittämistyöhön. Jos toiminnan säännöllistä valvontaa ei suoriteta, toiminnan laatu voi heikentyä. Organisaation

olisi hyvä tehdä niin sisäisiä, kuin ulkoisiakin auditointeja tasaisin väliajoin mitataksaan toimintansa tehokkuutta, vaikka tarkoituksena ei olisikaan hakea sertifiointia laadunhallintajärjestelmää varten. Jos laadunhallintajärjestelmää toteutetaan kuitenkin ISO 9001 -standardin pohjalta ja sille haetaan sertifikaattia, on sisäisille auditoinneille myös oma vaatimuksensa. Sen tarkoituksena on tasaisin väliajoin tarkastaa, että järjestelmä täyttää niin yrityksen omat kuin standardinkin vaatimukset, sekä että niitä seurataan ja ylläpidetään. (ISO 9001:2015 2015)

Ulkopuolisen tahon suorittama auditointi pitää sisällään 3 vaihetta. Se alkaa suunnittelulla, jossa auditoija tutustuu yleisesti yrityksen toimintaan, sen johtamisjärjestelmään sekä mahdollisiin aikaisempien, joko sisäisten tai ulkoisten auditointien tuloksiin. Tätä seuraa suunnittelukokous, johon auditoijan lisäksi osallistuu yrityksen johtoa sekä yrityksen laatuominnasta vastaavaa henkilöstöä. Kokouksen tarkoituksena on asettaa yleisesti auditoinnin tavoitteet, kuten auditointitekniikka, suoritusajankohta, läpikäytävät toiminnot sekä auditoinnin laajuus. Seuraavana on vuorossa itse auditointi. Se pitää sisällään yrityksen toimintaprosessien seuraamista sekä todentamista, henkilöiden haastatteluja sekä asiakirjojen tarkistamista. Jokaisesta havainnosta ja poikkeamasta auditoija tekee merkinnät, jotka käydään läpi auditoinnin päätöskokouksessa. Tässä vaiheessa tehdään myös yhteenveto auditoinnista sekä kirjataan mahdolliset korjattavat kohdat. Viimeisenä on auditoijan tehtävä kirjallinen raportti auditoinnista, joka esittelee auditoinnin taustan, suoritustavan sekä yhteenvetdon huomatuista laatu-poikkeamista. Tätä seuraa johtopäätökset ja kehittämissuosituksset. Tämä vaihe siis kertoo sen, onko yrityksen toiminta standardin mukaista, jotta se voidaan myös auditoinnin perusteella sertifioida, jos yritys niin haluaa. (Lecklin 2006, 73–76)

Sertifiointi voidaan määritellä vaatimustenmukaisuuden arvioinniksi. Useimmissa kansainvälisissä ISO-, eurooppalaisissa EN- tai kansallisissa SFS-standardeissa on tiettyjä vaatimuksia, jotka tulee täyttää. ISO 9001 -standardin osalta nämä vaatimukset käsitellään opinnäytetyön kappaleessa 4.3. Sertifiointiorganisaation tehtävänä on arvioida, täyttääkö sertifioitava järjestelmä standardissa esitetyt vaatimukset. Sertifiointiin suorittaa puolueeton, sertifiointin kohteesta riippumaton kolmannen osapuolen toimija, kuten DNV, Bureau Veritas tai Kiwa Inspecta, joilla on tarvittava pätevyys sekä muut edellytykset suorittaa kansainvälisten standardien sertifiointeja. (FINAS 2022) ISO 9001 -sertifikaatti voidaan myöntää

yrietykselle kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Tämä pitää sisällään vuosittain pidettävät seuranta-arvioinnit, eli auditoinnit, joilla varmistetaan, että organisaation toiminta vastaa standardin vaatimuksia ja että jatkuvan parantamisen periaatteita toteutetaan. (Labquality 2017)

## 4 ISO 9001:2015

### 4.1 ISO 9000 -standardisarja

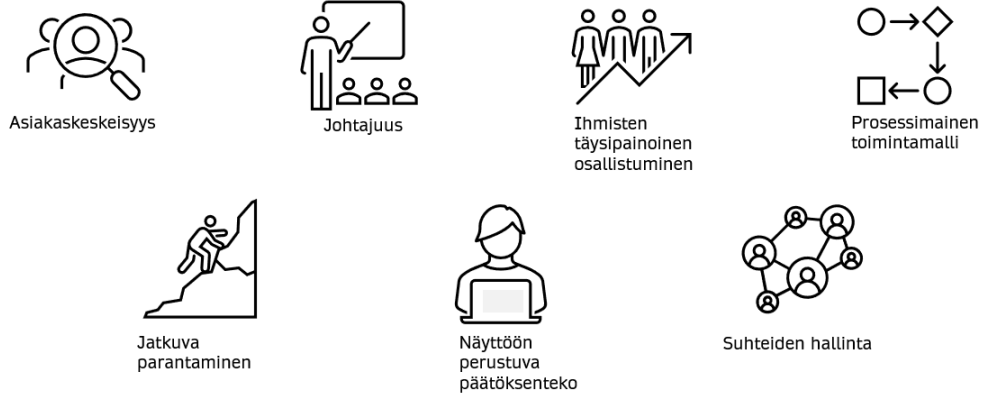
Vuonna 1987 ISO julkaisi ensimmäisen laadunhallintaan käytettävän standardisarjansa. Tämän sarjan standardit ovat tänä päivänä tilastollisesti yksiä käytetyimmistä sekä myydyimmistä standardeista, joista isoimpana mainittakoon ISO 9001. ISO:n tilastojen mukaan vuoteen 2019 mennessä ISO 9001 -laatustandardin mukaisia sertifikaatteja oli myönnetty yli 883 000 kappaletta. (ISO 2022d; SFS 2020) Mainittakoon vielä, että 9-alkuisen järjestysnumeron ja kaksoispisteen perässä oleva numero kuvaa vuosilukua, jolloin kyseinen versio on julkaistu. Sarjaan kuuluu kolme eri standardia, joiden avulla standardikokonaisuus rakentuu. Standardit on esitetty alapuolella niiden täydellä nimellään:

- ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
- ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- ISO 9004:2018 Laadunhallinta. Organisaation laatu. Ohjeita jatkuvan menestyksen saavuttamiseen.

ISO 9000 pyrkii kuvaamaan yleisesti tietoa standardin soveltamisesta. Se kuvaa standardin keskeisimmät käsitteet sekä periaatteet. Periaatteina toimii laadunhallinnan seitsemän peruseriaatetta, jotka ovat esitettynä alempana (kuvio 8), joiden pohjalle yrityksen toiminta tulisi rakentua. ISO 9001 on se standardi, joka kertoo selkeät vaatimukset toiminnalle. Tässä standardissa teksti on kirjoitettu muotoon "on oltava" ja "on tehtävä". Tämä on myös se standardi, jolle sertifiointia haetaan. Standardissa esitetyt vaatimukset on täytettävä, jotta yritys on mahdollista sertifioida. ISO 9004 on ohjeellinen standardi, joka avaa lukijalle tarkemmin ISO 9001 -standardin vaatimuksia. Sen kirjoitusasu on enemmän ohjaava ja ehdotteleva, "näin voitaisiin tehdä" ja "näin voisi olla" ja se pitää sisällään myös esimerkkejä tavoista toimia. (Pesonen 2007, 74)

Lecklinin ja Laineen (2007, 246) mukaan 9001 ja 9004 standardeja on käytettävä yhdessä. ISO 9001 -standardi määrittelee tuotteiden laadunvarmistukselle ja asiakastyytyvyyden lisäämiselle asetettavat vaatimukset. ISO 9004 -standardi

antaa laajemman näkökulman laadunhallintaan opastaen suorituskyvyn parantamisessa ja ISO 9001 -vaatimusten täyttämässä.



Kuvio 8. Laadunhallinnan peruseriaatteet (mukaillen ISO 9001:2015 2015)

#### 4.2 ISO 9001:2015 yleisesti

ISO 9001 laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto voi olla yritykselle strateginen päätös, jolla on mahdollisuus tarjota vahva perusta kestäväälle kehitykselle sekä parantaa yrityksen suorituskykyä. Standardin vaatimukset ovat yleisiä, joten ne ovat käytettävissä kaikille yrityksille sen toimialasta tai koosta riippumatta. ISO 9001 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton mahdolliset edut yritykselle voivat olla esimerkiksi:

- Kyky tarjota tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät niin asiakasvaatimukset kuin lakisääteiset- ja viranomaisvaatimukset
- Asiakastyytyväisyyden parantaminen
- Riskien ja mahdollisuuksien tunnistaminen
- Tehokkaampi laadunhallintaprosessien valvonta (ISO 9001:2015 2015)

Vanhaan, ISO 9001:2008 -standardiin verrattuna uutta standardia on myös yksinkertaistettu sekä joitain vaatimuksia korostettu. Uudessa, vuonna 2015 julkaisussa versiossa johtajuutta korostetaan, sekä tuodaan esille sitä, että johdon on sitouduttava laadunhallintajärjestelmään. Vanhassa versiossa johdon rooli oli

pienempi. Myös prosessimainen toimintamalli on tuotu osaksi uutta versiota ja nykyään yrityksen toiminta on jaettava prosesseiksi, joita pystytään tarkastelemaan joko yhdessä tai yksittäin. Riskien tunnistaminen sekä niiden ennaltaehkäisyminen on nostettu myös näkyvämmiin esille standardin vaatimuksissa. (ISO 9001:2015 2015)

#### 4.3 ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset

ISO 9001 -standardin vaatimukset perustuvat ISO 9000 -standardissa kuvattuihin periaatteisiin. Laadunhallinnalla tarkoitetaan koordinoituja toimenpiteitä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun liittyvissä asioissa (Lecklin 2006, 29). Laadunhallinta pitää sisällään seitsemän maailmanlaajuisesti tunnettua peruseriaatetta, joiden avulla yrityksen johdolla on mahdollisuus ohjata organisaatiota kohti parempaa suorituskykyä. (ISO 9001:2015 2015) Seuraavaksi käsittelemme ISO 9000:2015 -standardin esittämiä laadunhallinnan periaatteita ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten pohjalta.

##### 4.3.1 Asiakaskeskeisyys

Asiakaskeskeisyydellä pyritään varmistamaan, että asiakkaan vaatimukset täytetään ja odotukset ylitetään. Asiakkaiden sekä muiden sidosryhmien luottamuksen saaminen ja ylläpitäminen johtaa yritystä jatkuvaan menestymiseen, kun seurataan sitä, kuinka hyvin tuotteella tai palvelulla on pystytty täyttämään yllämainitut kriteerit. Johdon vastuulla on se, että kaikkialla organisaatiossa pyritään edistämään asiakastyytyväisyyttä ja että organisaation toiminta tukee asiakastyytyväisyyden lisäämistä. Johdon vastuulla on myös asiakastyytyväisyyteen vaikuttavien riskien ja mahdollisuuksien tunnistaminen sekä tavat niiden käsittelyyn. (ISO 9001:2015 2015; Lecklin 2006, 26–27; SFS ry 2022a)

##### 4.3.2 Johtajuus

Johtajuudella tuodaan esille johdon sitoutumista laatutyöhön. Ylimmän johdon tarkoituksena on asettaa organisaatiolle yhteinen suunta ja strategia, sekä toimia suunnannäyttäjänä henkilöstölle. Uudessa, vuonna 2015 julkaistussa standardin versiossa yrityksen johdolle asetetaan huomattavasti suurempi vastuu koskien



laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn, ylläpidon sekä vaikuttavuuden varmistamisessa verrattuna vanhempaan, vuoden 2008 versioon. Johdon osalta standardin vaatimuksissa on määritelty seuraavat kohdat johdon vastuulle:

”Ylimmän johdon on osoitettava johtajuutta sekä sitoutumista laadunhallintajärjestelmään:

- a) kantamalla vastuu laadunhallintajärjestelmän tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta
- b) varmistamalla, että yrityksen laatu politiikka laaditaan, laatutavoitteet asetetaan ja varmistamalla että edellä mainitut ovat yhdenmukaisia koko organisaation toimintaympäristön ja strategian kanssa
- c) varmistamalla, että laadunhallintajärjestelmän vaatimukset ovat integroituna organisaation liiketoimintaprosesseihin
- d) edistämällä prosessimaisen toimintamallin sekä riskiperusteisen ajattelun käyttöä
- e) varmistamalla, tarvittavat resurssit laadunhallintajärjestelmään varten ovat saatavilla
- f) tiedottamalla tehokkaan laadunhallintajärjestelmää koskevien vaatimusten tärkeydestä ja noudattamisesta
- g) varmistamalla, että laadunhallintajärjestelmällä saavutetaan halutut tulokset
- h) ohjaamalla, sitouttamalla sekä tukemalla henkilöitä edistääkseen laadunhallintajärjestelmän tehokkuutta
- i) edistämällä jatkuvaa parantamista
- j) tukemalla muiden johtoasemassa olevien johtajuutta heidän omilla vastualueillaan” (ISO 9001:2015 2015)

Lecklinin (2006, 55) mukaan suurin laadunhallintajärjestelmän käynnistämiseen ja ylläpitämiseen vaikuttava tekijä on johdon sitoutumisen puute. Jos johto ei ole itse eturintamassa näyttämässä esimerkkiä, ei silloin kukaan muukaan organisaatiossa näe asiaa tärkeänä. Johdon tulee omalla toiminnallaan osoittaa koko organisaatiolle, että laadunhallintaan on sitouduttu ja että sitä pidetään tärkeänä.

### 4.3.3 Ihmisten täysipainoinen osallistuminen

Ihmisten täysipainoisella osallistumisella on yritykselle suuri vaikutus. Kun henkilöstö pääsee osallistumaan laadunhallinnan kehittämiseen, ymmärtävät he itsinkin paremmin organisaation laatutavoitteet ja voivat helpommin tukea parantamistoimia omilla ideoillaan. Johdon tulee pitää huoli siitä, että tehtävien suorittamiseksi henkilöstöllä on oltava vaadittava pätevyystaso, jotta laadunhallintajärjestelmä on mahdollista pitää mahdollisimman suorituskykyisenä. Aina näin ei kuitenkaan ole, joten henkilöstöä tulee myös kehittää kouluttamalla ja tukemalla, jotta yksilö voi valjastaa käyttönsä koko potentiaalinsa näin ollen auttaen koko organisaatiota, tai jos tämä ei ole mahdollista, hankittava lisää päteviä henkilöitä. (ISO 9001:2015 2015; Lecklin 2006, 26–27; SFS ry 2022a)

### 4.3.4 Suhteiden hallinta

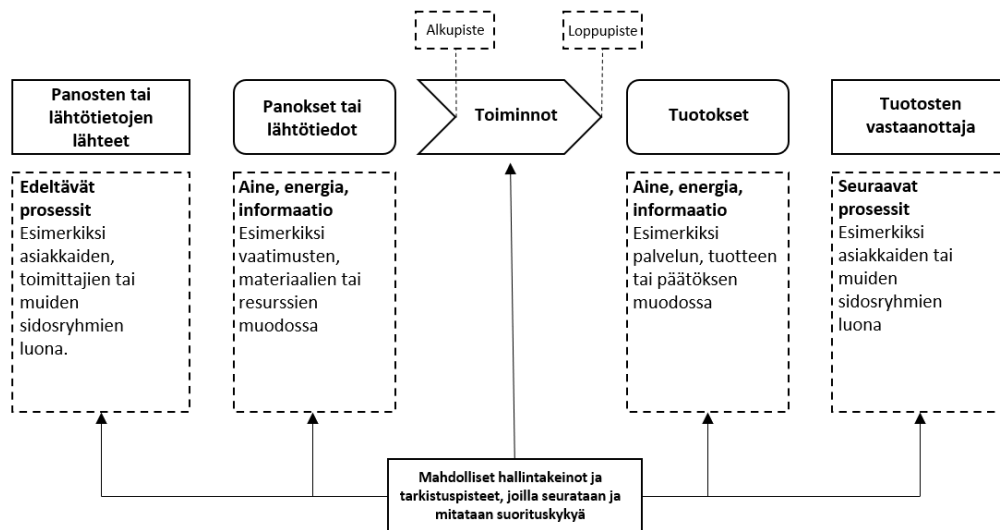
Suhteiden hallinnassa painotetaan organisaation toimittaja- ja yhteistyökumppaniverkoston ylläpidon tärkeyttä. Sidosryhmien keskuudessa olisi tärkeää olla ymmärrys yhteisistä tavoitteista ja arvoista. Organisaation ja sidosryhmien väliset suhteet tulee olla vuorovaikutteisia ja siinä on ymmärrettävä, että molempien osapuolien toiminta vaikuttaa toiseen. Sitä kautta kummallakin osapuolella on parhaimmat mahdollisuudet tuottaa lisäarvoa toisilleen. (Lecklin 2006, 26–27; SFS ry 2022a) Sidosryhmien kanssa työskentely ja sitä kautta saatava palaute, esimerkiksi asiakaspalaute, on myös hyvä laadunhallinnallinen suorituskyvyn mittari. Tätä kautta saatu palaute tulee ottaa huomioon, kun mietitään organisaation toimintaa ja kun tehdään päätöksiä mitattujen tulosten pohjalta. (ISO 9001:2015 2015)

### 4.3.5 Prosessimainen toimintamalli

Toimintamallin ajatuksena on jakaa organisaation toiminta yksittäisiin prosesseihin. Prosessien avulla on mahdollista systematisoida toimintaa, eli sama työ suoritetaan samalla tavalla, riippumatta tekijästä. Tällä tavalla tuotteiden tai palveluiden tasalaatuisuutta on mahdollista parantaa. Vaikka prosessit alussa jaetaankin yksittäisiksi toiminnoiksi, on pystyttävä ymmärtämään ja hallinnoimaan myös toi-

siinsa liittyviä prosesseja sekä niiden keskinäisiä suhteita ja riippuvuuksia järjestelmällisesti sillä tavoin, että ne ovat linjassa organisaation laatu politiikan sekä strategian kanssa. (ISO 9001:2015 2015)

Ylempänä mainittu systematisointi luo myös mahdollisuuden organisaatiolle mitata eri prosessien suorituskykyä luotettavasti ja se kuuluukin olennaisena osana osaksi prosessien hallintaa. Jos prosessia ei voi mitata, sitä ei voi myöskään ohjata, ja jos prosessia ei voi ohjata, ei sitä myöskään voi johtaa tai hallita. (Lecklin 2006, 151) Erilaiset laadunhallinnan työkalut, joita esiteltiin opinnäytetyön kohdassa 2.5 näyttelevät siis isoa roolia, kun puhutaan prosessien mittaamisesta. Alla oleva kuvio (kuvio 9) kuvastaa yksittäisen prosessin rakennetta ja riippuvuus-suhteita, sekä tuo esille mahdolliset mittauspisteet, joilla prosessin suorituskykyä on mahdollista mitata.

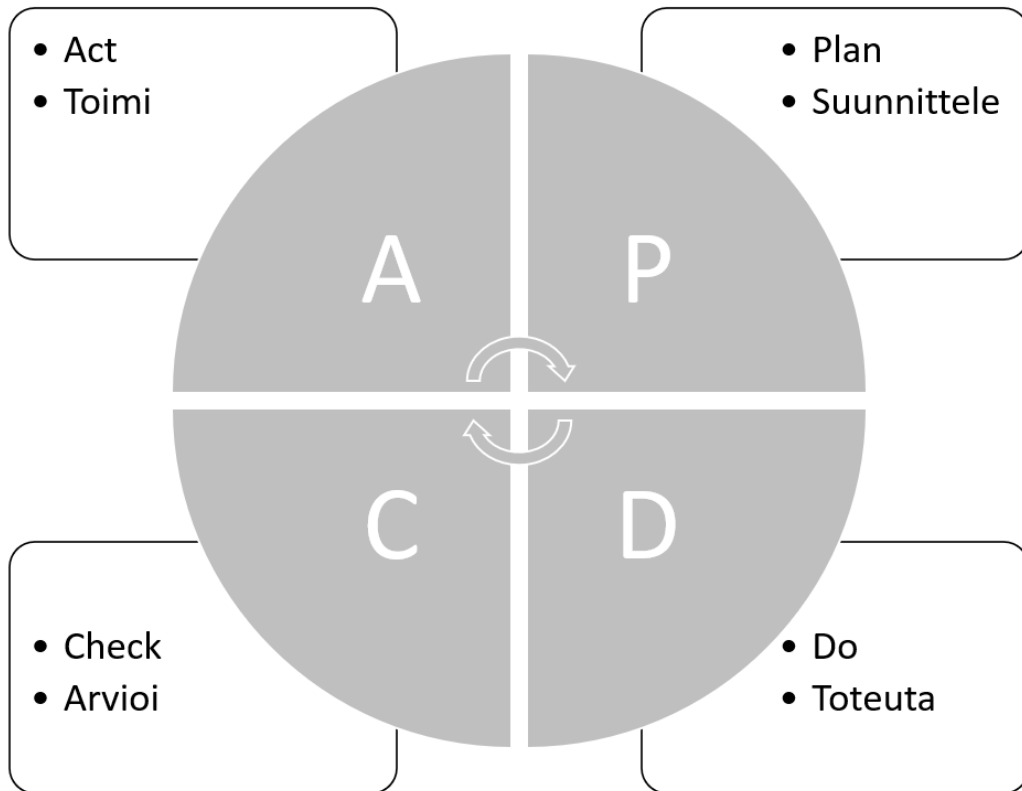


Kuvio 9. Kuvio yksittäisen prosessin osista (mukaillen Piirainen, A. 2016)

#### 4.3.6 Jatkuva parantaminen

Jatkuvalla parantamisella on tarkoitus aktiivisesti etsiä epäkohtia prosesseista ja sitä on tapahduttava koko ajan. Se on systemaattista toimintaa, jolla ensisijaisesti pyritään tunnistamaan virheitä, käsittelemään niitä, oppimaan niistä sekä ehkäistä ja korjata niitä aiheuttavat tekijät. Laadunhallintajärjestelmän sekä prosessien hallinta, niiden parantaminen, kehittäminen sekä ongelmien ratkaisu voidaan suorittaa ISO 9001 -standardissa esitellyn PDCA-mallin (Plan, Do, Check, Act) avulla. (ISO 9001:2015 2015)

W.E. Deming on luonut yksinkertaisen johtamismallin (kuvio 10), joka tunnetaan myös nimellä Demingin laatuympyrä. Mallia pidetään yleispätevänä, kaikkeen johtamistoimintaan soveltuvana peruskonseptina (Lecklin & Laine, 2009, 32–33). Se pitää sisällään 4 vaihetta, jotka ovat suunnittelu, toteutus, arviointi sekä toimiminen. Kun vaiheet ovat käyty läpi, alkaa kierros taas silmukan lailla alusta.



Kuvio 10. W.E. Demingin johtamismalli (mukaillen Lecklin & Laine 2009, 33)

ISO 9001:2015 -standardi kuvaa PDCA-mallin eri sanoja seuraavalla tavalla:

- **Suunnittele** (Plan): Määritä järjestelmän ja sen prosessien tavoitteet sekä resurssit, joita tarvitaan tulosten tuottamiseksi asiakkaiden vaatimusten sekä organisaation käytäntöjen mukaisesti. Tunnista ja käsittele riskit sekä mahdollisuudet
- **Toteuta** (Do): Toteuta se, mitä suunnittelukohdassa määriteltiin
- **Arvioi** (Check): Seuraa ja mittaa prosesseja sekä niistä syntyviä tuotteita ja palveluita. Vertaa niitä käytäntöihin, tavoitteisiin, vaatimuksiin, jotka määriteltiin suunnittelukohdassa, raportoi tuloksista
- **Toimi** (Act): Ryhdy tarvittaessa korjaaviin toimiin suorituskyvyn parantamiseksi (ISO 9001:2015 2015)

#### 4.3.7 Näyttöön perustuva päätöksenteko

Päätöksenteko on aina prosessi, jossa tarkoituksena on tulkita monenlaista tietoa sekä näkökulmia, Päätöksiä tehdessä on tärkeää käsitellä asiaa tosiasioiden, näytön sekä analysoinnin tulosten perusteella. Tällä voidaan taata päätöksenteon luotettavuus. Johtamisjärjestelmän ja päätöksenteon tulee perustua todelliseen, luotettavaan tietoon ja eheään prosessikokonaisuuteen. (Lecklin 2006, 27)

”Organisaation on itse määritettävä:

- a) Mitä tulee seurata ja mitata
- b) Mitä seuranta-, mittaus-, analyysi- ja arviointimenetelmiä käytetään tulosten varmistamiseksi
- c) Milloin seuranta ja sitä kautta saatavien tulosten mittaus suoritetaan
- d) Milloin mittauksista saadut tulokset analysoidaan ja arvioidaan” (ISO 9001:2015 2015)

Kun edellä mainitut kohdat on organisaation puolesta määritelty, voi se hyödyttää toimintaa monella tavalla. Päätöksentekoprosessit paranevat, prosessien kykyä saavuttaa tavoitteet sekä niiden yleistä suorituskykyä on helpompi arvioida, päätösten ja niihin vaikuttavien mielipiteiden käsittely helpottuu, koska asioiden vaikuttavuudesta on selvää näyttöä. (SFS ry 2022a)

## 5 TUTKIMUSTULOKSET

### 5.1 Tausta

Haastattelin opinnäytetyötä varten neljää laadunhallinnan parissa työskentelevää henkilöä. Haastattelut suoritettiin niin, ettei haastateltavien nimiä, heidän edustamiaan yrityksiä tai mitään muita henkilötietoja ei tässä opinnäytetyössä tulla julkaisemaan. Haastattelun taustakysymyksissä halusin selvittää kuitenkin haastateltavien tittelin sekä heidän roolinsa koskien laadunhallinnallisia tehtäviä, jotta voin tuoda sen vastauksissa esille, että niiden reliabiliteetti säilyy. Esittelen seuraavaksi taulukossa 1 henkilöt muodossa 'Henkilö A', jotta mahdolliset suorat lainaukset ovat liitettävissä tiettyyn haastateltavaan.

Taulukko 2. Haastateltavien esittely.

Nimi	Työnimike	Työtehtävät
Henkilö A	Laatupäällikkö	Pitää yllä yrityksen ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmää
Henkilö B	Process Manager	Toimii prosessien kehittämisen ja standardoinnin parissa sekä erilaisten kehitysprojektien vetäjänä
Henkilö C	Turvallisuus- ja laatuasiantuntija	Toimii asiakasyritysten standardisointiin, sekä palo-, ATEX-, ja kemikaaliturvallisuuteen liittyvien asioiden parissa.
Henkilö D	QHSE	Pitää yllä yrityksen ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmää sekä vastaa yrityksen muista laatuun, ympäristöön, turvallisuuteen ja terveyteen liittyvistä asioista

Kysyin myös haastattelun taustakysymyksissä sitä, onko henkilö kouluttautunut laadunhallinnallisiin tehtäviin vai onko hän työn ohessa oppinut. Selvitin myös, onko henkilö ollut itse rakentamassa yrityksen ISO 9001 -standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää tai vaihtoehtoisesti alkanut työskentelemään jo toiminnassa olevan laadunhallintajärjestelmän parissa. Viimeisenä taustakysymyksenä halusin kartoittaa, tuottaako haastateltavan yritys tuotteita vai palveluita.

Kaikki haastateltavat olivat korkeakoulutettuja, mutta Henkilö C oli insinööritutkinnossaan syventynyt laadunhallintaan ja laadun kehittämiseen. Muuten jokainen haastateltava oli saanut mahdollisuuden oppia laadunhallinnallisia asioita työn kautta. Jokainen haastateltava kertoi, että he olivat alkaneet työskentelemään valmiiksi rakennetun laadunhallintajärjestelmän parissa, mutta Henkilö B toi esille, että oli johtamassa kehitysprojektia, jossa koko poikkeamahallinta – aina havaitusta poikkeamasta korjaaviin toimenpiteisiin saakka, mikä on iso osa ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmää, oli kehitetty uudestaan. Haastattelussa ilmeni, että jokaisen haastateltavan edustama yritys tuotti ainoastaan palveluita. Myönnettäköön, että en erikseen hakenutkaan haastateltavaksi henkilöitä, jotka työssään keskittyvät joko palveluiden tai tuotteiden tarjoamiseen, mutta mainittakoon tämä kuitenkin, jotta haastattelutuloksia tarkastellessa voidaan pitää mielessä se, että jokaisen henkilön edustamat yritykset tuottavat vain ja ainoastaan palveluita.

## 5.2 Laadunhallinta yrityksessä

Haastattelun ensimmäinen osa keskittyi yleisesti laatuun sekä laadunhallintaan. Halusin selvittää, millä tavalla haastateltavat kokevat laadunhallinnan ja pitävätkö he sitä tärkeänä. Kysyin myös, millä tavalla heidän yrityksessään laadunhallintaan panostetaan ja minkälaisilla keinoilla sitä mahdollisesti parannetaan. Koska laatu on sanana moniselitteinen ja se tarkoittaa eri ihmisille eri asioita, halusin myös kuulla heidän näkökulmansa siitä, millä tavalla he käsittävät sanan 'laatu'.

Kun kysyttiin, kuinka tärkeänä laadunhallinta koetaan yleisesti, oli vastaukset yhdenmukaisia. Kaikki kokivat laadunhallinnan tärkeänä osana yrityksen toimintaa, joka luo pohjan yhteisille toimintatavoille sekä auttaa yritystä toimimaan tehokkaammin. Tämän lisäksi kaksi haastateltavaa toi esille sen, kuinka toimiva laadunhallinta vaikuttaa myös asiakkaisiin ja sitä kautta yrityksen arvoon. Toimiva ja näkyvä laadunhallinta osoittaa asiakkaille ja muille sidosryhmille, että yritys tekee jatkuvasti töitä laadunhallintansa eteen.

Kysyttäessä kuinka laadunhallintaan panostetaan, sain jokseenkin eriäviä näkemyksiä asian suhteen. Henkilöt A ja C olivat vastausten perusteella ymmärtäneet

asian niin, että panos, mikä laadunhallintaan oli käytetty, oli se, että yritys oli rakentanut laadunhallintajärjestelmän ja toimintaa ohjattiin sekä seurattiin nyt sen avulla.

Laatujärjestelmän avulla varmistamme, että järjestelmä vastaa toimintaamme ja täyttää standardien vaatimukset. Noudatamme laatujärjestelmässä sovittuja toimintatapoja, asetamme laatupolitiikan ja laatutavoitteet. Laatujärjestelmää parannetaan jatkuvasti vastaamaan paremmin omiin tarpeisiimme. (Henkilö A).

Kaikki yrityksemme omat toiminnot nojautuu / peilataan esimerkiksi ISO 9001/2015 -standardin kautta. Henkilöstöä koulutetaan jatkuvasti koulutusohjelmien mukaisesti (Henkilö C).

Henkilö B, joka työssään toimii Process Managerina kertoi, että heillä koko poikkeamahallinnan prosessi, siihen sisältyvä raportointi ja työkalut uusittiin vuonna 2019. Tämän jälkeen laadunhallinnasta tuli tietynlainen automaatio, kun poikkeamat käsiteltiin päivittäin ja raportoitiin kuukausittain. Hänen näkemyksensä mukaan laadunhallintaan ei tarvitse enää erikseen panostaa, vaan uuden poikkeamahallinnan myötä laadunhallinta on osa päivittäistä työtä. Henkilö D oli kokenut, että yrityksen kasvavan liikevaihdon ja henkilöstön lisääntymisen myötä suurin panostus koskien laadunhallintaa oli se, että yritykseen oli palkattu henkilö, jonka vastuualueisiin kuuluu ISO 9001- standardin mukainen laadunhallinta ja sen kehittäminen sekä noudattaminen.

Haastateltavien vastausten perusteella laadunhallintaa parannettiin jokaisessa yrityksessä melko samanlaisin keinoin. Niissä kehitettiin raportointia, ohjeistettiin sekä koulutettiin henkilökuntaa laadunhallinnallisissa asioissa sekä mitattiin toimintaa eri tavoilla, esimerkiksi asiakastyytyväisyyskyselyillä ja sisäisillä auditoinneilla. Mielestäni yhden haastateltavan vastaus summasi hyvin sen, mitä laadunhallinnan parantaminen voi tarkoittaa.

Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta seurataan ja parannetaan vuosittaisissa johdon katselmuksissa. Sisäisten auditointien avulla seurataan laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuutta ja todetaan kehityskohteita. Ulkoiset



auditoinnit varmistavat, että laadunhallintajärjestelmä on vaatimusten mukainen, ja tarjoavat myös tietoa parannuskohteista. Henkilöstölle pidettävissä sisäisissä koulutuksissa ilmi käyneet parannusehdotukset ja mahdolliset havaitut ongelmat käsitellään seuraavassa kokouksessa ja tarpeen mukaan johdon katselmuksissa. Johto päättää, johtavatko havaitut asiat kehitysprosessin käynnistämiseen. Kehitysprosessin käynnistyessä määrätään prosessille aikataulu sekä vastuuhenkilö. Kehitysprosessin vaikutukset raportoidaan työntekijöille (Henkilö A).

Laadunhallintaa käsittelevän osan viimeisenä haastattelukysymyksenä pyrittiin selvittämään, millä tavalla haastateltavat kokivat sanan laatu. Vastausten perusteella sanaa laatu käsiteltiin niin yrityksen sisäisestä näkökulmasta kuin ulkoisesta näkökulmasta. Sisäisesti laatu miellettiin yhteisinä toimintatapoina sekä jatkuvana parantamisena, jolla toimintaa on mahdollista kehittää. Kun haastateltavat puhuivat ulkoisesta näkökulmasta, tarkoittivat he asiakkaan tai jonkun muun sidosryhmän näkökulmaa. Ulkoisesta näkökulmasta laatu miellettiin asiakkaiden tarpeiden huomioimiseen ja tarpeiden vastaamiseen. Laatu on sitä, kun asiakkaan ostaman palvelun laatu on odotetun mukainen. Mielestäni yksi haastateltavista osasi hyvin pukea sanoiksi sisäisen ja ulkoisen laadun vaikutukset toisiinsa.

Laatu mielestäni edistää kulttuuria, jonka luoma käytös, asenteet, toiminnot ja prosessit tuottavat arvoa täyttämällä asiakkaiden ja muiden sidosryhmien tarpeet ja odotukset (Henkilö C).

### 5.3 ISO 9001:2015

Haastattelun toisessa osassa halusin käsitellä tarkemmin ISO 9001:2015 -standardia. Halusin saada selville haastateltavien näkemyksiä siitä, minkä takia juuri tämä standardi on valikoitunut heidän käyttöönsä sekä onko heillä mahdollisesti muita kansainvälisiä ISO-standardeja käytössään. Tässä osassa pyrin myös selvittämään mahdollisia standardin käyttöönottoon tai ylläpitoon liittyviä haasteita sekä standardille ominaisten prosessimaisen toimintamallin sekä jatkuvan parantamisen hyviä ja huonoja puolia.

Kun haastateltavilta kysyttiin, miksi juuri ISO 9001 -standardi on valikoitunut heidän käyttöönsä, olivat vastaukset melko samanlaisia. Jokainen haastateltava nosti esille sen, että ISO 9001 -standardin avulla on pyritty parantamaan ja varmistamaan yrityksen laadunhallintaa ja että kyseinen standardi asettaa selvät vaatimukset sekä suuntaviivat sitä varten. Muutama haastateltava toi esille myös sen, että standardit alkavat tänä päivänä olemaan jopa asiakasvaatimus ja sitä kautta toimivat valttikorttina myös markkinoilla.

Osalla yrityksistä oli ISO 9001 -standardin lisäksi myös muita standardeja, ja yhden haastateltavan mukaan yritys on aikeissa laajentaa standardikokoelmaansa. Vastauksissa mainitut standardit olivat ISO 45001 joka on kasainvälinen työterveyden ja -turvallisuuden johtamisjärjestelmä sekä ISO 14001 joka toimii ympäristöasioiden hallintajärjestelmänä. Nämä edellä mainitut standardit muodostavat organisaatiolle kokonaisvaltaisen johtamisjärjestelmien kokonaisuuden ja ovat yleisesti käytössä monella yrityksellä niin suomessa kuin muuallakin.

Kukaan haastateltavista ei ollut mukana ISO 9001 -standardin mukaan rakennetun laadunhallintajärjestelmän käyttöönotossa, joten kokemuksia ja näkemyksiä sen suhteen ei kukaan pystynyt antamaan. Sen sijaan laadunhallintajärjestelmän ylläpitoon haastateltavilla oli sanottavaa. Kaksi haastateltavista toivat esille, että laadunhallintajärjestelmän ylläpito on koettu jokseenkin työlääksi, koska sopivia toimintatapoja ei ollut vielä keretty implementoimaan päivittäiseen toimintaan. Vastauksissa tuli esille myös tiuhaan tahtiin kasvavan yrityksen ongelmat pysyä kehityksessä perässä ja sitä kautta myös johtamisjärjestelmän ylläpito oli tuottanut päänvaivaa. Haastateltavien mukaan laadunhallintajärjestelmän ylläpitoa kuitenkin helpotti standardin vaatimuksiinkin liitetyt sisäiset auditoinnit, prosessimaiset toimintatavat sekä jatkuvan parantamisen malli, sillä ne rytmittävät laadunhallintajärjestelmän ylläpitoa, myös niiden haastateltavien mielestä, joille toisinaan järjestelmä aiheutti harmaita hiuksia.

ISO 9001 -standardiin vahvasti kuuluva prosessimainen toimintamalli sekä jatkuvan parantamisen malli olivat asioita, joista ehdottomasti halusin kuulla haastateltavien mielipiteitä. Kysyessäni prosessimaisen toimintamallin hyvistä puolista nousi esiin se, kuinka prosessimainen toimintamalli luo organisaation sisälle yhteisiä toimintatapoja sekä järjestelmällisyyttä. Se on myös hyvä tapa varmistaa,

että organisaation sisällä tiedetään miten asiat tehdään ja miksi työ tulee suorittaa tietyllä tavalla. Edellä mainitun varmistamiseksi on johdolla iso vastuu liittää laatutyöhön kuuluvat asiat osaksi yrityskulttuuria standardin vaatimalla tavalla.

Yrityksen toiminnot jaetaan prosesseihin, jolloin niistä tulee vähemmän ihmispainotteisia, ja prosessiin kuuluvat työtehtävät pysyy samoina, tekijästä riippumatta. Prosessimainen toimintatapa edistää järjestelmällisyyttä, joka voi vaikuttaa positiivisesti myös toiminnan tehokkuuteen (Henkilö D).

Prosessimaisen toimintamallin huonoista puolista kysyttäessä nousi esiin se, että haastateltavien mielestä prosessimaista toimintamallia on välillä vaikea soveltaa tiettyihin tarkoituksiin. Toisena huomiona oli se, että malli ei sovellu yrityksen suorittamaan työhön, koska siinä on niin paljon muuttujia. Näihin näkemyksiin olisin halunnut ehkä pureutua vähän paremmin, mutta harmikseni joudun toteamaan, että nämä kyseiset vastaukset jäivät hieman suppeaksi ilman sen suurempaa näkemysten avaamista. Henkilö D oli huomannut omassa työssään sen, että henkilöstön ja työtehtävien lisääntyessä prosessien jatkuva päivittäminen oli hieman raskasta ja että prosessien seuraaminen tuntui välillä jopa hidastavan työntekoa.

Jatkuvan parantamisen mallin hyvinä puolina tuotiin esiin se, kuinka mallin avulla jokaisella henkilöllä on mahdollisuus vaikuttaa omaan työkuviioon sekä työn tehokkuuteen ja laatuun. Tällä tavalla jokainen parannustyöhön osallistuva on osa isoa kokonaisuutta, joka on luotu yksilöiden avulla ja jolla on selkeä vaikutus organisaation toimintaan. Jatkuva parantaminen nähtiin myös jatkuvana toimintojen kehittämisenä sekä virheiden ehkäisemiskeinona.

Poikkeamat ja kehityskohteet saadaan dokumentoitua ja sitä kautta käsiteltyä niin, että toimintaa on mahdollista parantaa. Jokaisella henkilöllä on mahdollisuus ilmoittaa poikkeamista ja kehityskohteista. Jatkuvan parantamisen malli on tuonut yrityksessä esiin epäkohtia, joita ei oltaisi ehkä muuten havaittu, mutta dokumentoinnin kautta ilmoitusten historiasta voidaan poimia samankaltaisia poikkeamia ja aloittaa korjaavat toimenpiteet (Henkilö D).

Jatkuvan parantamisen mallin huonoista puolista nousi ehdottomasti esiin se, että on vaikeaa saada koko henkilöstö jatkuvan parantamisen piiriin ja aktiiviseksi parannustyöhön. Tämän mainitsi kolme haastateltavaa, mutta vain yksi avasi näkemystään hieman tarkemmin. Hänen edustamassaan yrityksessä pääkonttorissa olevan henkilöstön lisäksi työntekijöitä oli myös muilla paikkakunnilla niin sanotuissa kenttätehtävissä erilaisten projektien parissa ja tämän takia heidän osallistamisensa tuntui välillä vaikealta. Henkilö B oli myös omassa työssään huomannut sen, että parannustyö tulee olla tarkasti ohjattua tai muuten sillä voi olla negatiivisia vaikutuksia koko organisaation mittapuulla.

Parannustyö tulee olla ohjattua, jotta ei synny osaoptimointia tietyissä prosesseissa. Henkilökunnan innokkaimmat parantajat saattavat kokea muun organisaation esteenä oman työn parannuksiin. Kaikkea ei voi tehdä, jos se esim. tuottaa haasteita jossain muualla organisaatiossa, tai jos parannus toisi liian korkeita kustannuksia verrattuna parannuksen tulokseen (Henkilö B)

#### 5.4 ISO 9001 -standardin tuomat hyödyt

Vaikka kaikki edellä esitetyt haastattelun osat ovat jo tuoneet esille standardin hyötyjä, halusin vielä viimeisessä osassa rajata kysymykseni nimenomaan siihen, minkälaisia sisäisiä sekä ulkoisia hyötyjä standardista on ollut yritykselle.

Haastateltavien vastauksista nousi esiin kaksi selvää sisäistä hyötyä, jonka jokainen mainitsi omassa vastauksessaan. Standardi oli vakiinnuttanut yrityksen toimintatapoja sekä selkeyttänyt toimintaa. Standardin avulla yritystä ohjattiin myös kohti kestävästä kehitystä varmistamalla, että nyt ja tulevaisuudessa yritystä johdettiin laatu edellä. Standardi oli myös kahden haastateltavan mielestä parantanut yhteyttä yritysjohtoon ja työntekijöiden välillä. ISO 9001 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä mahdollisti sen, että vaikka johto ei olekaan päivittäisessä operatiivisessa toiminnassa mukana, on silti organisaatiossa tapahtuvista asioista helppo informoida ja esimerkiksi mittaustulosten avulla esittää johdolle niin positiivisia kuin negatiivisiakin huomioita yrityksen toiminnasta.

Standardin tuomat ulkoisen hyödyt olivat suoraan yhdistettävissä asiakkaisiin ja muihin sidosryhmiin. Yhden haastateltavan mukaan yrityksen asiakastyytyväisyyskyselyssä oltiin kiitellyt sitä, että he toimivat ISO 9001 -standardin pohjalle rakennetun laadunhallintajärjestelmän avulla, koska se loi uskoa siihen, että toiminta on laadukasta. Kolme eri haastateltavaa toi esiin sen, että sertifioidulla laadunhallintajärjestelmällä on ollut suora vaikutus yrityksen kilpailukykyyn, sillä alasta riippumatta standardit ja niiden sertifiointi on vuosi vuodelta halutumpaa valuuttaa silloin, kun asiakas etsii itsellensä juuri sitä oikeaa palveluntarjoajaa.

## 6 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Tutkimukseni käsitteli ISO 9001:2015 -standardin avulla rakennetun laadunhallintajärjestelmän tärkeyttä ja hyötyjä. Tavoitteena oli selvittää, millä tavalla laadunhallinnan parissa työskentelevät henkilöt kokivat yrityksen käytössä olevan laadunhallintajärjestelmän toiminnan, sekä sen hyvät ja huonot puolet.

Tutkimus suoritettiin puolistrukturoidulla teemahaastattelulla ja haastatteluihin osallistui neljä henkilöä. Seuraavissa kappaleissa tulen käymään läpi tutkimuksesta saatuja tuloksia. Tämän lisäksi pyrin arvioimaan myös työtä sekä siihen käytettyjä menetelmiä ja pohdin, synnyttikö tutkimukseni aihetta mahdollisille jatkotutkimuksille.

Tuloksia tarkastelemalla yksi olennaisimmista havainnoista oli se, kuinka ISO 9001:2015 -standardin avulla rakennettu laadunhallintajärjestelmä oli vaikuttanut positiivisesti organisaation toimintatapojen yhtenäistämiseen sekä toiminnan tehokkuuteen. Kyseisen standardin pohjalle rakennettuun laadunhallintajärjestelmään kuuluvat jatkuvan parantamisen malli sekä prosessimaiset toimintatavat asettivat vaatimuksia toiminnan jatkuvaan kehittämiseen sekä epäkohtien järjestelmälliseen käsittelyyn, jonka johdosta järjestelmän ylläpitäminen oli systemaattinen ja jokseenkin automatisoitu osa organisaation päivittäistä toimintaa.

Vastausten perustella laadukas toiminta takasi yritykselle myös kilpailukykyisen aseman markkinoilla sekä sertifioidun laadunhallintajärjestelmän avulla loi toiminnastaan positiivisen mielikuvan asiakkaille ja muille sidosryhmille.

Opinnäytetyö ja sen sisältämä tutkimus suoritettiin vakituisen työn ohella, joka asetti omat haasteensa aikataulujen sekä oman jaksamisen suhteen. Prosessina opinnäytetyö oli vaativa, sillä opinnäytetyön aihetta käsittelevää aineistoa oli todella paljon ja sen rajaaminen tuntui melko hankalalta.

Todettakoon kuitenkin, että tuloksia tarkastellessa koen tutkimuksen onnistuneeksi. Mielestäni opinnäytetyön teoreettinen osa sekä tutkimustulokset sopivat hyvin yhteen. Tutkimustulokset vahvistivat jo teoriaosassa esiin tulleita asioita ISO 9001:2015 -standardin hyödyistä.

Haastattelussa esitettyjen tutkimuskysymysten pohjalta saadut vastaukset olivat mielestäni asianmukaisia sekä kattavia. Puolistrukturoitu teemahaastattelu piti aiheen sopivan rajattuna. Koen, että valitsemani tutkimusmenetelmä oli oikea.

Mahdollisia jatkotutkimuksia tutkimuksen pohjalta on mahdollista suorittaa. Olisi kiinnostavaa saada enemmän tietoa esimerkiksi tarkemmin prosessimaisesta toimintamallista sekä sen soveltamisesta eri aloille ja eri työtehtäviin, sillä mallin soveltaminen ja sen vaikeudet nousi omissa tutkimustuloksissani esiin.

Opinnäytetyötä tehdessäni olin myös muodostanut käsityksen, että standardoinnin ja sertifiointin yleistyessä yritykset rakensivat standardoituja järjestelmiä ja hakivat niille sertifiointeja pelkästään sillä ajatuksella, että se ehostaa yrityksen julkisivua. Olisi kiinnostavaa tutkia, mistä syystä standardien avulla rakennetuista järjestelmistä ei oteta täyttä hyötyä irti, kun ne on kuitenkin isolla vaivalla rakennettu.

## LÄHTEET

Aalto-yliopisto 2022. Ihmiset. Viitattu 22.9.2022 <https://www.aalto.fi/fi/ihmiset/paul-lillrank>

ASQ 2022a. About ASQ : Kaoru Ishikawa. Viitattu 13.10.2022 <https://asq.org/about-asq/honorary-members/ishikawa>

ASQ 2022b. The History of Quality. Viitattu 4.10.2022 <https://asq.org/quality-resources/history-of-quality>

ASQ 2022c. What is a Flow Chart? Viitattu 10.10.2022 <https://asq.org/quality-resources/flowchart>

FINAS 2022. Sertifiointiorganisaatiot. Viitattu 06.11.2022. <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Sertifiointiorganisaatiot.aspx>

Haughey, D. 2021. Pareto Analysis Step by Step. ProjectSmart 18.10.2021. Viitattu 10.10.2022 <https://www.projectsmart.co.uk/pareto-principle/pareto-analysis-step-by-step.php>

Hirsjärvi, S., Remes, P. & Sajavaara, P. 2000. Tutki ja kirjoita. 6. painos. Helsinki: Tammi

ISO 9001. 2015. Quality management systems. Requirements. Geneva: International Organization for Standardization.

ISO 1997. Friendship among equals - Recollections from ISO's first fifty years. Viitattu 16.10.2022 [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/about%20ISO/docs/en/Friendship\\_among\\_equals.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/about%20ISO/docs/en/Friendship_among_equals.pdf)

ISO 2018. ISO in brief. Viitattu 17.10.2022 <http://the9000store.com/wp-content/uploads/2019/06/Isoinbrief.pdf>

ISO 2022a. About us. Viitattu 17.10.2022 <https://www.iso.org/about-us.html>

ISO 2022b. Stages and resources for standards development. Viitattu 20.10.2022 <https://www.iso.org/stages-and-resources-for-standards-development.html>

ISO 2022c. Standards. Viitattu 20.10.2022 <https://www.iso.org/standards.html>

Jyväskylän Yliopisto 2015. Fenomenologinen tutkimus 23.04.2015. Viitattu 17.11.2022 <https://koppa.jyu.fi/avoimet/hum/menetelmapolkuja/menetelmapolku/tutkimusstrategiat/fenomenologinen-tutkimus>

Karjalainen, E.E. 2007. Laadun perustyökalut – Pareto, histogrammi ja ohjauskortti. Quality Knowhow Karjalainen 3.10.2007. Viitattu 10.10.2022 <https://qkk.fi/laadun-perustyokalut/>



Karjalainen, T. 2007. Yhdistä ideointityökaluilla luovan ajattelun eri ulottuvuudet. Quality Knowhow Karjalainen Oy 1.11.2007. Viitattu 10.10.2022 <https://qkk.fi/luova-ajattelu/>

Labquality 2017. ISO 9001 -sertifiointiprosessi. Viitattu 06.11.2022. <https://www.labquality.fi/wp-content/uploads/2017/03/ISO-9001-sertifiointiprosessi-1.pdf>

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

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

Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell Oy

Piirainen, H. 2016. Prosessimainen toimintamalli ja ISO 9001:2015. Quality Knowhow Karjalainen Oy 10.02.2016. Viitattu 01.11.2022 <https://sixsigma.fi/prosessimainen-toimintamalli/>

SFS ry 2016. Mitä laatu on? Viitattu 21.9.2022 <https://sfs.fi/mita-laatu-on/>

SFS ry 2022a. Laadunhallinnan periaatteet. Viitattu 27.9.2022 <https://sfs.fi/osallistu-ja-vaikuta/aihealueet/johtaminen/laadunhallinnan-periaatteet/>

SFS ry 2022b. SFS-standardisoinnin keskusjärjestö Suomessa. Viitattu 14.10.2022 <https://sfs.fi/sfs-ry/meista/>

SFS ry 2022c. Standardeista. Viitattu 20.10.2022 <https://sfs.fi/standardeista/>

SFS ry 2020. ISO 9000 -laatustandardi pitää ykköspaikkansa. Viitattu 26.10.2022 <https://sfs.fi/iso-9000-laatustandardi-pitaa-ykkospaikkansa/>

Suomen Standardisoiimisliitto SFS ry 2020. SFS-opas 4:2020. Suomalaisen SFS-standardin laadinta ja rakenne. Helsinki: SFS Viitattu 14.10.2022 [https://sfs.fi/wp-content/uploads/2021/05/953606\\_SFS-opas\\_4\\_2020.pdf](https://sfs.fi/wp-content/uploads/2021/05/953606_SFS-opas_4_2020.pdf)

Suomi.fi 2021. Laadunhallintajärjestelmä. Viitattu 04.11.2022. <https://www.suomi.fi/yritykselle/liiketoiminnan-kehittaminen/laadunhallinta/opas/tuotteen-laatu/laadunhallintajarjestelma>

Tilastokeskus 2001. Jakauman esittäminen. Viitattu 13.10.2022 [https://www.stat.fi/tup/tietoaika/tilaajat/ta\\_11\\_01\\_kuusela.html](https://www.stat.fi/tup/tietoaika/tilaajat/ta_11_01_kuusela.html)

Vesapuisto, M. 2004. Virtapiirimerkintöihin liittyviä standardeja. Vaasan yliopisto. Viitattu 14.10.2022 <http://www.uwasa.fi/~mave/TAU107v04.ppt>

## LIITTEET

## KUVIOT

Kuvio 1.	Laadun merkitys
Kuvio 2.	Histogrammi
Kuvio 3.	Pareto-analyysi
Kuvio 4.	Ohjauk kortti
Kuvio 5.	Hajontakaavio: positiivinen korrelaatio
Kuvio 6.	Vuokaavio
Kuvio 7.	Syy- ja seurausanalyysi
Kuvio 8.	Laadunhallinnan peruseriaatteen
Kuvio 9.	Kuvio yksittäisen prosessin osista
Kuvio 10.	W.E Demingin johtamismalli

## TAULUKOT

Taulukko 1.	Tarkistuslista
Taulukko 2.	Haastateltavien esittely

## LIITE 1 (2)

## HAASTATTELUKYSYMYSET

## TAUSTA

1. Mikä on työnimikkeesi? Mikä on roolisi yrityksen laadunhallinnassa?
2. Oletko työn ohessa oppinut vai kouluttautunut laadunhallintaa käsitteleviin tehtäviin?
3. Oletko itse ollut rakentamassa yrityksen ISO 9001 -standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää, vai oletko alkanut työskentelemään laadunhallinajärjestelmän parissa, kun järjestelmä on ollut jo toiminnassa?
4. Tuottaako yrityksenne tuotteita, palveluita vai kumpaakin?

## LAADUNHALLINTA YRITYKSESSÄ

5. Kuinka tärkeänä koet laadunhallinnan?
6. Millä tavalla laadunhallintaan panostetaan?
7. Millä tavalla laadunhallintaa parannetaan?
8. Millä tavalla käsität sanan laatu?

## LIITE 2 (2)

## ISO 9001:2015

9. Minkä takia yritys on valinnut 9001 standardin?
10. Onko yrityksellä muita ISO standardeja?
11. Minkälaisena koit ISO 9001 laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton?  
(vastaa tähän, jos olet ollut mukana käyttöönotossa)
12. Minkälaisena koet ISO 9001 laadunhallintajärjestelmän ylläpidon?
13. Prosessimaisen toimintamallin hyvät ja huonot puolet?
14. Jatkuvan parantamisen mallin hyvät ja huonot puolet?

## ISO 9001 – STANDARDIN TUOMAT HYÖDYT

15. Minkälaisia sisäisiä hyötyjä standardista on ollut yritykselle?
16. Minkälaisia ulkoisia hyötyjä standardista on ollut yritykselle?