

**SAVONIA**

ammattikorkeakoulu

OPINNÄYTETYÖ - AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO  
TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN ALA

# PK-YRITYKSEN LAADUNHALLINTA- JÄRJESTELMÄN UUDISTAMINEN

TEKIJÄ Annika Pietikäinen

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| Koulutusala<br>Tekniikan ja liikenteen ala   |                             |
| Tutkinto-ohjelma<br>Konetekniikan tutkinto-ohjelma   |                             |
| Työn tekijä<br>Annika Pietikäinen  |                             |
| Työn nimi<br>Pk-yrityksen laadunhallintajärjestelmän uudistaminen  |                             |
| Päiväys<br>2.4.2023  | Sivumäärä/Liitteet<br>33+10 |
| Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani<br>Metalliteollisuuden yritys   |                             |
| Tiivistelmä<br><p>Opinnäytetyön tavoitteena oli tarkastella kohdeyrityksen tämänhetkistä laadunhallintajärjestelmää ja kartoittaa yrityksen laadunhallinnan lähtötilanne. Tavoitteena oli myös tarkastella ISO 9001:2015 -standardissa määritettyjä vaatimuksia ja uudistaa yrityksen laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimuksia vastaavaksi. Tavoitteena oli luoda standardin vaatimat dokumentit ja prosessit vahvistaen kohdeyrityksen sisäistä laatuajattelua. Tavoitteeksi nousi myös laatukäsikirjan päivitys. Opinnäytetyön liitteet määritettiin salaisiksi.</p> <p>Laadunhallintajärjestelmän uudistamisessa pohjatietona käytettiin ISO 9001:2015 -standardin asettamia vaatimuksia yrityksen laadunhallintajärjestelmälle. Pohjatietona käytettiin myös alan kirjallisuutta laadunhallinnan teoriasta. Tiedonhankintamenetelmiä olivat alan kirjallisuus, prosessien havainnointi ja haastattelut. Havainnoinnin ja haastattelujen aikana kerättyjen tietojen perusteella suunniteltiin olemassa olevaan laatuajatteluun toteutettavat muutokset ja uudistukset.</p> <p>Opinnäytetyön tuloksena kohdeyritykseen saatiin luotua laadunhallintajärjestelmälle pohja, josta kohdeyritys jatkaa laatuajatteluun kehittämistä. ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimukset täyttyvät suurimmalta osin, mutta kaikkia käytäntöjä ei ehditty ottaa käyttöön. Työn tuloksena oli laadunhallintajärjestelmä, jossa huomioitiin kohdeyrityksen tarpeet ja käytännöt, jotta laadunhallintajärjestelmästä tulee osa yrityksen toimintaa. Yritykselle luotiin laatukäsikirjan pohja, jonka päivitystä kohdeyrityksessä jatketaan.</p> |                             |
| Avainsanat<br>ISO 9001:2015, laadunhallintajärjestelmä, laatu  |                             |

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Field of Study<br>Technology, Communication and Transport   |                           |
| Degree Programme<br>Degree Programme in Mechanical Engineering  |                           |
| Author<br>Annika Pietikäinen  |                           |
| Title of Thesis<br>Update of the SME Quality Management System  |                           |
| Date<br>2 April 2023  | Pages/Appendices<br>33+10 |
| Client Organisation /Partners<br>Metal industry company   |                           |
| <p>Abstract</p> <p>The objective of the thesis was to examine the target company's current quality management system and to define the current state of the company's quality management. The objective of the thesis was also to identify the requirements defined in the ISO 9001:2015 standard and to implement the company's quality management system to meet the ISO 9001:2015 standard requirements. The aim was to create the documents and processes that ISO 9001:2015 standard requires and to strengthen quality thinking in the target company. The attachments of the thesis were defined as secret.</p> <p>In renewing the quality management system, the requirements of ISO 9001:2015 standard acted as a guiding factor for the company's quality management system. The field's literature on quality management theory was also used as basic information. Information acquisition methods were literature, process observation and interviews. Changes and modification to be implemented in the existing quality system were planned based on the information collected during the observation and interviews.</p> <p>As a result of the thesis, a basis for a quality management system was created for the target company, from which the company continues to develop the quality system. The requirements of the ISO 9001:2015 quality standard are largely met, not all practices were implemented. The result of the work was a quality management system, which took into account the needs and practices of the target company, so that the quality management system becomes part of the company's operations and daily processes. A basis of a quality manual was created for the company and target company will continue updating the quality manual.</p> |                           |
| <p>Keywords</p> <p>ISO 9001:2015, quality management system, quality</p>  |                           |

## SISÄLTÖ

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1     | JOHDANTO .....   | 7  |
| 2     | LAATU .....  | 8  |
| 2.1   | Laadun käsite ja vaikutukset .....                               | 8  |
| 2.2   | Laadunhallintajärjestelmä .....                                  | 8  |
| 3     | SFS-EN ISO 9000:2015 .....                                       | 10 |
| 3.1   | SFS-EN ISO 9000:2015 rakenne .....                               | 10 |
| 3.2   | ISO 9000:2015 periaatteet .....                                  | 10 |
| 4     | SFS-EN ISO 9001:2015 .....                                       | 12 |
| 4.1   | Organisaation toimintaympäristö .....                            | 12 |
| 4.2   | Sidosryhmät ja laadunhallintajärjestelmän soveltamisala .....    | 13 |
| 4.3   | Laadunhallintajärjestelmä ja prosessit .....                     | 13 |
| 4.4   | Johtajuus .....  | 13 |
| 4.5   | Suunnittelu .....  | 14 |
| 4.6   | Tukitoiminnot .....  | 14 |
| 4.7   | Toiminta .....   | 15 |
| 4.8   | Suorituskyvyn arviointi .....                                    | 17 |
| 4.9   | Parantaminen .....   | 17 |
| 4.10  | ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin hyödyt yritykselle ..... | 18 |
| 5     | LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITTÄMINEN .....                   | 19 |
| 5.1   | Lähtötilanteen kartoitus .....                                   | 19 |
| 5.2   | Laatujärjestelmän luominen .....                                 | 20 |
| 5.3   | Laatukäsikirja .....   | 20 |
| 5.4   | Toimintaympäristö ja sidosryhmät .....                           | 22 |
| 5.5   | Prosessikuvaukset .....  | 22 |
| 5.6   | Johtajuus .....  | 23 |
| 5.6.1 | Laatupolitiikka .....  | 23 |
| 5.6.2 | Roolit ja vastuut .....  | 23 |
| 5.7   | Tukitoiminnot .....  | 24 |
| 5.7.1 | Viestintä .....  | 24 |
| 5.7.2 | Dokumentoitu tieto .....   | 25 |
| 5.7.3 | Ohjeet ja dokumenttipohjat .....                                 | 25 |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 5.8    | Toiminta.....   | 26 |
| 5.8.1  | Perehdytys .....  | 26 |
| 5.8.2  | Tuotannonprosessit ja valvonta .....                        | 26 |
| 5.8.3  | Vaatimuksien katselmus .....                                | 27 |
| 5.8.4  | Asiakaskeskeisyys ja tuotekehitys .....                     | 27 |
| 5.9    | Suorituskyky- ja laatumittarit .....                        | 27 |
| 5.10   | Poikkeamat ja parantaminen.....                             | 28 |
| 5.10.1 | Sisäisten poikkeamien käsittely .....                       | 28 |
| 5.10.2 | Asiakas- ja toimittajareklamaatiot .....                    | 29 |
| 5.10.3 | Projektipoikkeamat .....                                    | 29 |
| 5.10.4 | Jatkuva parantaminen.....                                   | 30 |
| 6      | POHDINTA.....   | 31 |
|        | LÄHTEET .....   | 33 |
|        | LIITE 1: KATSELMOINTI .....                                 | 34 |
|        | LIITE 2: GANTT-TAULUKKO PROJEKTIPUUTTEIDEN SEURANTAAN ..... | 35 |
|        | LIITE 3: TOIMITTAJAREKLAMAATIO .....                        | 36 |
|        | LIITE 4: VASTINE .....                                      | 37 |
|        | LIITE 5: ISO 9001:2015 AUDITOINNIN HUOMIOT.....             | 38 |
|        | LIITE 6: PEREHDYTYSLOMAKE .....                             | 39 |
|        | LIITE 7: PEREHDYTYSLOMAKE VUOKRATYÖNTEKIJÄT .....           | 40 |
|        | LIITE 8: ASIAKASKYSELY .....                                | 41 |
|        | LIITE 9: LAATUKÄSIKIRJA.....                                | 42 |
|        | LIITE 10: PROJEKTIPOIKKEAMAPOHJA.....                       | 43 |

## KUVALUETTELO

|  |    |
|--|----|
| KUVA 1. Laadun asteet.....   | 8  |
| KUVA 2. ISO 9000:2015 -laadunhallintastandardin keskeiset periaatteet..... | 11 |
| KUVA 3. ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin osa-alueet.....            | 12 |
| KUVA 4. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän dokumentit .....         | 20 |
| KUVA 5. Laatukäsikirjan rakenne.....                                       | 21 |
| KUVA 6. Prosessikaaviomalli.....   | 23 |
| KUVA 7. Kohdeyrityksen organisaatorakenne .....                            | 24 |

## 1 JOHDANTO

Tämän työn tarkoituksena on uudistaa teollisuudessa toimivan yrityksen laadunhallintajärjestelmä. Työn aihe on lähtöisin kohdeyrityksen halusta kehittää toimintaansa. Opinnäytetyön tavoitteena on uudistaa pk-yrityksen laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia seuraten.

Kohdeyrityksessä tapahtunut omistajanvaihdos vuonna 2021 ja vuonna 2022 ISO 9001:2015 -sertifikaatin auditoinnissa esitetyt huomiot saivat aikaan tarpeen uudistaa yrityksen laadunhallintajärjestelmä. Omistajanvaihdoksen aikana tapahtui yrityskulttuurin muutos eikä nykyinen laadunhallintajärjestelmä tukenut yrityksen tulevaisuuden tarpeita. Vuonna 2022 tehdyssä ISO 9001:2015 -sertifikaatin auditoinnissa ilmeni kehitystarpeita (liite 5), jotka ovat aiheellista korjata ennen seuraavaa auditointia. Nämä kehitystarpeet vahvistivat aiheen ajankohtaisuutta kohdeyrityksessä.

Tässä opinnäytetyössä perehdytään kohdeyrityksen tämänhetkiseen laadunhallintajärjestelmään ja laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuteen. Lähtötilanteen arvioinnin jälkeen kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmää aletaan uudistaa noudattaen ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimuksia. Työn tavoitteena on uudistaa kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimuksien, sekä yrityksen tarpeiden mukaisesti. Tavoitteena on luoda standardin vaatimat dokumentit ja prosessit, vahvistaen kohdeyrityksen sisäistä laatuajattelua. Henkilökohtaisella tasolla tavoitteena on ymmärtää ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset ja kehittää omaa ammattitaitoa. Tavoitteena on ymmärtää laadunhallintajärjestelmän eri osa-alueiden vaikutus toisiinsa ja oppia laadunhallintajärjestelmän uudistamiseen vaikuttavat asiat myös käytännön tasolla. ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimukset sekä yrityksen tarpeet toimivat opinnäytetyön rajauksena. Tämä on kokonaisuutena erittäin laaja aihe ja tarjoaa mahdollisuuden tutustua syvällisesti yrityksen toimintaan ja prosesseihin.

## 2 LAATU

Laadun merkitys yrityksen toiminnalle usein aliarvioidaan. Laadukas toiminta voidaan nähdä taakana ja laatusertifikaatti pelkkänä kilpailutekijänä. Laatu on kuitenkin huomattavasti enemmän ja keskittymällä luomaan prosesseilla laatua saavutetaan prosessien vakaus, jolloin toiminta on hallittua ja tehokasta.

### 2.1 Laadun käsite ja vaikutukset

Laatu on käsitteenä hyvin moniulotteinen ja sen merkitykset ovat riippuvaisia tarkasteluun valitusta kohteesta. Laatu on käsitteenä kaikille tuttu ja laadun käsite nousee esille jokapäiväisessä elämässä. Arvioi, vastaako tuotteen tai palvelun laatu siitä pyydettyä hintaa. Tällöin puhutaan siis hinta-laatusuhteesta ja odotusten täyttymisestä. (SFS 2016.)

Laadun käsite ulottuu tuotteen laatuvaikutelmasta ja ominaisuuksista tuotteiden valmistukseen ja laatuarvoon. Valmistavan teollisuuden yrityksen näkökulmasta laadun määrittää asiakkaan vaatimusten täyttäminen ja laatua tuottava tuotantoprosessi (kuva 1). Tuotantoprosessin laatua mitataan erilaisilla mittareilla ja tavoitetilana on prosessien ja tuotteiden virheettömyys ja tuotantokustannusten hallitseminen. (SFS 2016.)



KUVA 1. Laadun asteet

Asiakaskeskeisesti tarkasteltuna laadun käsite voidaan tiivistää vaatimusten tai odotusten täyttymiseksi. Asiakkaan näkökulmasta, tuotteen tai palvelun saavuttaessa sille määritetyt ennako-odotukset laatuvaikutelma on saavutettu. (SFS 2016.)

### 2.2 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmän tarkoitus on tukea yrityksen toimintaa. Laadunhallintajärjestelmä ohjaa yritystä johdonmukaiseen toiminnan kehittämiseen ja halutun laadun saavuttamiseen. Laadunhallintajärjestelmän avulla kerätään tietoa tuotantoprosessien toimivuudesta, tuotteiden laadusta ja



asiakastyytyväisyydestä. Kerättyjen tietojen perusteella yrityksen toimintaa kehitetään johdonmukaisilla ja mitattavilla toimilla. Laadunhallintajärjestelmä toimii työkaluna määritettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi. (Suomi julkaisuaika tuntematon.)

Laadunhallintajärjestelmälle asetetut tavoitteet ovat yrityksestä riippuvaisia. Tavoitteita voivat olla asiakastyytyväisyyden lisääminen, tuotteiden ja palvelujen laadun varmistaminen, kilpailukyvyyn kasvattaminen sekä tuottavuuden tehostaminen. Laadunhallintajärjestelmää luotaessa tai päivitettäessä huomioon on otettava yrityksen omat tarpeet. Laadunhallintajärjestelmä on luotava yrityksen toimintaa tukevaksi osaksi, joka kytkeytyy yrityksen strategiaan. Laadunhallintajärjestelmä tukee yrityksen toimintaa ja tarjoaa yritykselle kestävä perustan toiminnan kehittämiseksi. Toimiva laadunhallintajärjestelmä ohjaa yrityksen toimintaa kohti jatkuvaa parantamista ja kannustaa kestävien asiakas- ja toimittajasuhteiden luomiseen. (Suomi julkaisuaika tuntematon.)

### 3 SFS-EN ISO 9000:2015

ISO 9000 on maailmanlaajuisesti käytössä oleva laadunhallintaan keskittyvä standardisarja, jonka ensimmäinen laadunhallintastandardi julkaistiin vuonna 1987 (ISO:n julkaisuaika tuntematon). ISO 9000 -standardisarja on luotu yritysten eri osa-alueiden toiminnan laadun arvioimiseksi (SFS 2016).

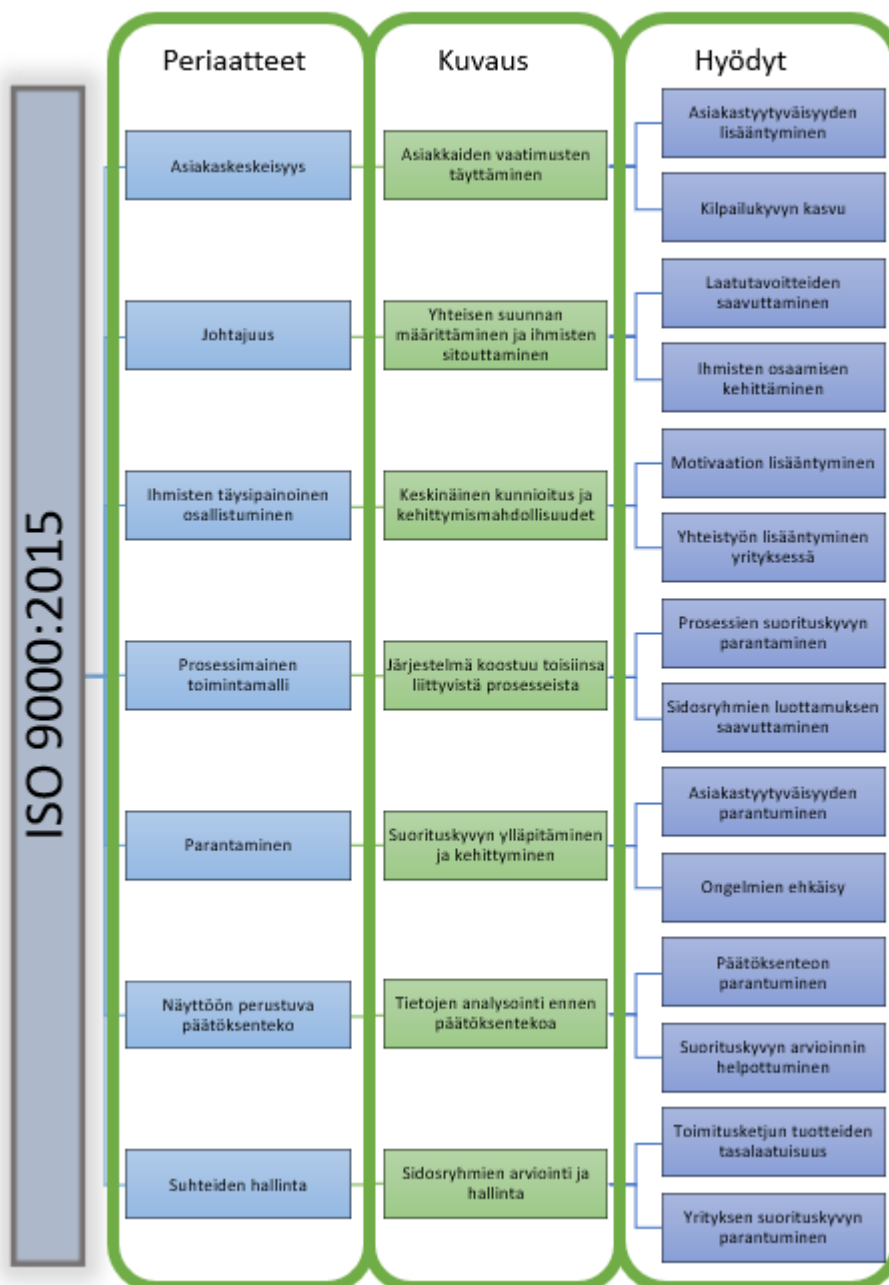
#### 3.1 SFS-EN ISO 9000:2015 rakenne

ISO 9000:2015 -standardi sisältää laadunhallintajärjestelmiin liittyviä keskeisiä käsitteitä ja periaatteita. Nämä ovat käsiteltävä kokonaisuutena, josta laadunhallintajärjestelmä koostuu. ISO 9000:2015 -standardi sisältää myös laadunhallintajärjestelmien perusteet ja sanaston. Standardissa painotetaan asiakkaan näkemystä tuotteen tai palvelun laadusta. Laatu määritellään asiakkaiden vaatimusten täyttymisen ja tuotteen tai palvelun positiivisen laatuvaikutelmaksi lisäksi tuotteen tai palvelun hyödyllisyytenä asiakkaalle ja sidosryhmien vaatimusten täyttymisenä. (SFS-EN ISO 9000, 2015, 5–6.)

Laadunhallintajärjestelmä tarjoaa yritykselle työkalut toimintaa ohjaavien tavoitteiden määrittämiseksi ja saavuttamiseksi. Laadunhallintajärjestelmä auttaa yritystä hallitsemaan ja kehittämään prosesseja sekä ylläpitämään asianmukaista laatutasoa. Yrityksen ylimmän johdon on tuettava laadunhallintajärjestelmän toimintaa, tarjoamalla tarvittavat resurssit. Laadunhallintajärjestelmän onnistunut käyttö vaatii koko organisaation tuen ja selkeän laatupolitiikan, joka on onnistuneesti jalkautettu yrityksen alemmille tasoille. Yrityksen ylin johto tukee laadunhallintajärjestelmän käyttöä tarjoamalla tarvittavat resurssit prosessien kehittämiseksi ja organisaation yhteisen päämäärän luomiseksi. Yrityksen sisäinen viestintä, joka on selkeää, ajantasaista ja tasoltaan riittävää sitouttaa työntekijöitä yrityksen toimintaan. Onnistunut ulkoinen viestintä vahvistaa yrityksen suhdetta asiakkaisiin ja sidosryhmiin. (SFS-EN ISO 9000, 2015, 7–8.)

#### 3.2 ISO 9000:2015 periaatteet

ISO 9000:2015 -standardi on jaettu seitsemään laadunhallinnan kannalta tarpeelliseen pääkohtaan. Kuvassa 2 on esitetty ISO 9000:2015 -standardissa määritetyt keskeiset laadunhallintaan liittyvät periaatteet. Kuvassa 2 on myös kuvattu muutamia näiden periaatteiden onnistuneesta hallitsemisesta saavutettavia hyötyjä. (SFS-EN ISO 9000, 2015, 8–13.)



KUVA 2. ISO 9000:2015 -laadunhallintastandardin keskeiset periaatteet

Laadunhallinnan periaatteet toimivat laadunhallintajärjestelmän pohjana. ISO 9000:2015 -standardissa esitetyt periaatteet toimivat pohjana ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardissa määritetyille toimille.

#### 4 SFS-EN ISO 9001:2015

ISO 9001 -laadunhallintastandardi on osa ISO 9000 -standardisarjaa. ISO 9001:2015 -laatustandardi on sertifioitavissa, mutta sertifiointi ei ole pakollinen. ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardia on mahdollista käyttää kaikilla aloilla yrityksen koosta riippumatta. Standardin sopivuus erilaisiin liiketoimintamalleihin perustuu standardissa esitettyihin yleispäteviin toimiin, jotka vaikuttavat yrityksen menestymiseen. ISO 9001 -laadunhallintastandardin mukaisen laatujohtajajärjestelmän tavoitteena on luoda yritykseen jatkuvan parantamisen malli ja kasvattaa asiakastyytyvyyttä (ISO:n julkaisuaika tuntematon.) ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin koostuu kymmenestä osa-alueesta (kuva 3.) (SFS-EN ISO 9001, 2015, 2).



KUVA 3. ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin osa-alueet

ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin rakenne koostuu osa-alueista, joiden avulla yritys saavuttaa prosessille, tuotteelle tai toiminnolle määrittelemänsä laatutason (SFS-EN ISO 9001, 2015, 7). Standardi sisältää vaatimuksia yritykselle, monessa kohdassa yritys voi kuitenkin itse määrittää kuinka laajasti vaatimuksia lähtee toteuttamaan.

##### 4.1 Organisaation toimintaympäristö

Yrityksen on huomioitava toimintaympäristön vaikutus yrityksen toimintaan. Tämä tarkoittaa ulkoisia ja sisäisiä asioita, joilla voi olla vaikutus laadunhallintajärjestelmään. Yrityksen on tarkasteltava ulkoisista ja sisäisistä tekijöistä riippuvia riskejä ja mahdollisuuksia. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 10–11.)

Tarkasteltavia osa-alueita ovat taloudellisen kehityksen suunta, poliittiset päätökset ja yrityksen toimintaan vaikuttavat lainsäädännön muutokset, tuotteiden ja palvelujen kysynnän muutokset, sekä teknologian ja tuotantomenetelmien kehitys. (EDU julkaisuaika tuntematon.)

#### 4.2 Sidosryhmät ja laadunhallintajärjestelmän soveltamisala

Yrityksen on tiedostettava omat sidosryhmänsä, oikeanlaisten tuotteiden ja palvelujen tarjoamiseksi. Yrityksellä on ulkoisia- ja sisäisiä sidosryhmiä (SFS-EN ISO 9001, 2015, 11.) Ulkoisilla sidosryhmillä tarkoitetaan asiakkaita ja muita ulkopuolisia tahoja, joiden kanssa yritys on tekemisissä. Sisäiset sidosryhmät ovat yrityksen sisällä toimivat tahot kuten työntekijät.

Yrityksen on määritettävä laadunhallintajärjestelmän soveltamisala. Soveltamisala kertoo standardin rajaukset. Soveltamisalan määrittämisessä otetaan huomioon yrityksen ulkoiset ja sisäiset asiat. Määrittämisessä huomioidaan yrityksen tuotteet ja palvelut sekä sidosryhmien vaatimukset. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 11.)

#### 4.3 Laadunhallintajärjestelmä ja prosessit

Yrityksen on ymmärrettävä laadunhallintajärjestelmän ja yrityksen prosessien vaikutus toisiinsa. Laadunhallintajärjestelmälle on määritettävä ja otettava käyttöön tarpeelliset prosessit. Prosessien suorittamiseen on tarjottava tarvittavat resurssit sekä määritettävä vastuut. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 12.)

Prosesseille on määritettävä halutut tulokset ja prosessien seurantaan on luotava tarvittavat mittarit. Mittareilla varmistetaan prosessien toimivuus ja haluttujen tulosten saavuttaminen. Yrityksen on luotava tarpeelliset ohjeet prosessien toteuttamiseksi suunnitellusti. Prosessin käyttöön on tarjottava kaikki prosessin toteutukseen tarvittava tieto ja dokumentoitua tietoa on ylläpidettävä. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 12.)

#### 4.4 Johtajuus

Ylimmän johdon on määritettävä yritykselle laatupolitiikka ja asetettava laatutavoitteet. Laatupolitiikan ja laatutavoitteiden on oltava yrityksen strategiaan ja toimintaympäristöön sopivia. Laatutavoitteella tarkoitetaan mitattavissa olevaa tuotteen tai palvelun laatua. Laatutavoitteen on oltava selkeästi määritelty ja saavutettavissa oleva tavoite. Yrityksen laatupolitiikan on oltava dokumentoitu ja saatavilla sekä työntekijöiden tiedossa. Yritys sitoutuu noudattamaan laatupolitiikassa määriteltyjä vaatimuksia. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 13–14.)

Ylimmän johdon on sitouduttava laadunhallintajärjestelmän kehitykseen ja valvottava laatutavoitteiden saavuttaminen. Sen vastuulla on tarjota riittävät resurssit laadunhallintajärjestelmän ylläpitämiseen ja kehittämiseen. Johdon on myös viestittävä työntekijöille jatkuvan parantamisen tärkeydestä ja laadunhallintajärjestelmän tarpeellisuudesta. Ylimmän johdon tehtävänä on määrittää yrityksen toiminnalle tärkeimpien roolien vastuut ja varmistettava, että vastuut ovat ymmärretty. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 13–14.) Seuraavat vastuut ja valtuudet tulee olla määritetty:

- Laadunhallintajärjestelmän vastaavuus standardiin
- Määritettyjen tuloksien saavuttaminen prosesseissa

- Laadunhallintajärjestelmän tilasta viestiminen ylemmälle johdolle
- Asiakaskeskeisyyden edistäminen yrityksen kaikilla tasoilla
- Laadunhallintajärjestelmän muutokset (SFS-EN ISO 9001, 2015, 14.)

Yrityksen ylimmän johdon on sitouduttava asiakaskeskeisyyteen. Ylin johto määrittää tuotteisiin ja palveluihin liittyvät riskit ja mahdollisuudet asiakastyytyvyyden ylläpitämiseksi. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 13.) Asiakaskeskeisessä toiminnassa asiakas on kaiken keskiössä, ja asiakkaan edut ohjaavat yrityksen toimintaa. Asiakaskeskeisyys yrityksen toiminnassa kasvattaa asiakastyytyvyyttä.

#### 4.5 Suunnittelu

Yrityksen on arvioitava laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja laadunhallintajärjestelmään vaikuttavia riskejä ja mahdollisuuksia. Näille riskeille ja mahdollisuuksille on suunniteltava toimenpiteet, jotka vastaavat laajuudeltaan ja vaikuttavuudeltaan mahdollisten tapahtumien vakavuutta. Laadunhallintajärjestelmässä määritettyjen vaatimusten mukaisesti yrityksen on määritettävä laatutavoitteet valituille prosesseille ja toiminnoille. Asetettavien laatutavoitteiden täytyy olla samassa linjassa yrityksen laatupolitiikan kanssa sekä tavoitteiden toteutumista täytyy pystyä seuraamaan ja mittaamaan. Laatutavoitteiden on vaikutettava positiivisesti asiakastyytyvyyden lisääntymiseen sekä tuotteen tai palvelun vaatimusten täyttymiseen. Laatutavoitteista on tiedotettava ja tavoitteita on tarpeen vaatiessa päivitettävä. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 14–15.)

Laatutavoitteiden toteutusta suunnitellessa on määritettävä toteutettava toimenpide, toimenpiteen suunniteltu toteutumisaika ja toimenpiteen toteuttamiseen tarvittavat resurssit. Toimenpiteille on määritettävä vastuuhenkilöt ja tuloksien arviointiin käytettävät mittarit. Ennen suunnitelman toteuttamista on arvioitava toimenpiteestä aiheutuvat seuraukset ja varmistettava tarvittavien resurssien saatavuus. Laadunhallintajärjestelmään suoritettavat muutokset on tehtävä suunnitelmallisesti ja varmistettava tarvittavien resurssien saatavuus. Suunniteltujen muutoksien pohjalta on arvioitava muutoksesta aiheutuvat seuraukset ja varmistettava että laadunhallintajärjestelmä säilyy kokonaisuutena. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 15.)

#### 4.6 Tukitoiminnot

Yrityksen on tarjottava laadunhallintajärjestelmän luomiseen ja ylläpitoon tarpeelliset resurssit. Yrityksen on myös huomioitava ulkoisten ja sisäisten tekijöiden vaikutus onnistumiseen. Yrityksellä on oltava käytössä vaatimuksen mukaisen tuotteen tai palvelun valmistukseen asianmukainen laitteisto, tilat ja muut resurssit. Yrityksen toimintaympäristön on oltava tuotteen tai palvelun valmistamisen mahdollistava. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 17.)

Yrityksen on määritettävä laadunhallintajärjestelmän työtehtäville pätevyysvaatimukset. Pätevyysvaatimusten täyttämiseksi henkilö voidaan kouluttaa tai tehtävään palkataan vaatimukset täyttävä henkilö. Laadunhallintajärjestelmän työtehtävissä toimivien henkilöiden on ymmärrettävä yrityksen laatupolitiikka ja laatutavoitteet, sekä laadunhallintajärjestelmän hyödyt yritykselle. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 18.)

Yritys päättää laadunhallintajärjestelmään liittyvien asioiden viestintätavasta, mikä sisältää sekä sisäisen ja ulkoisen viestinnän. Yrityksen on määritettävä viestintätavan ja vastuuhenkilön lisäksi viestintää vaativat asiat, viestinnän tiheys ja tahot, joille viestitään. Yritys määrittää itse laadunhallintajärjestelmän toimivuuden kannalta tarpeelliset dokumentit. Laadunhallintajärjestelmän dokumentit on yksilöitävä ja dokumenttien tallennusmuoto on päätettävä käyttötarkoituksen mukaan. Ennen käyttöönottoa dokumentit on tarkastettava ja hyväksyttävä. Dokumenttien on oltava saatavilla sille tarpeellisessa vaiheessa. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 18–19.)

#### 4.7 Toiminta

Tuotteiden ja palvelujen valmistamiseen liittyviä prosesseja on suunniteltava, toteutettava ja ohjattava. Tuotteen ja palvelun valmistamiseksi on määritettävä prosessit ja ohjattava prosesseja vaatimusten mukaisesti. Tuotteille ja palveluille on oltava hyväksymiskriteerit. Prosessien vaatimuksen mukaisesta toteutuksesta ja tuotteiden vaatimuksenmukaisuudesta on ylläpidettävä ja säilytettävä tietoa. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 19–20.)

Asiakkaalle on tarjottava selkeä kuvaus yrityksen tuotteista ja palveluista. Yrityksen on kyettävä täyttämään tuotteelle tai palvelulle asetetut vaatimukset ja sopimusehdot. Asiakkaalle tapahtuva viestintä on oltava ajantasaista ja yrityksen on viestittävä asiakkaalle tilauksessa tapahtuvista muutoksista. Asiakaspalautetta on kerättävä ja dokumentoitava. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 20–21.)

Yrityksen on varmistettava kykynsä täyttää tuotteiden tai palvelujen vaatimukset ennen sopimuksen tekemistä. Katselmoinnilla arvioidaan yrityksen kykyä täyttää asiakkaan vaatimukset. Katselmoinnissa käsitellään asiakkaan määrittelemät ehdot tuotteelle, palvelulle ja toimitukselle. Katselmoinnissa käydään läpi tuotteeseen ja palveluun liittyvät lait- ja viranomaisvaatimukset ja yrityksen määrittelemät vaatimukset. Katselmoinnin tulokset ja sopimuksen muutokset dokumentoidaan. Muutoksista ilmoitetaan asiaan kuuluville tahoille. Tuotteen tai palvelun on kyettävä täyttämään sille tarkoitettu käyttötarkoitus, myös ilman asiakkaan erillistä pyyntöä. Asiakkaalta varmistetaan täyttäväkö tuote tai palvelu vaatimukset. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 20–21.)

Yrityksen on huolehdittava kyvystään tuottaa vaatimusten mukaisia tuotteita ja palveluja. Kehittämisprosessit lähtevät liikkeelle suunnittelusta, jossa huomioidaan kehittämisprosessien vaiheet ja laajuus, toteutusaikataulu, vastuut, resurssien riittävyys, eri tahojen määrittelemät vaatimukset, prosessin onnistumisen kannalta tärkeät henkilöt ja asiantuntijat sekä prosessin johtamistarpeen määrittely. Kehittämisprosessista pidetään asianmukaista dokumentaatiota, jolla varmistetaan vaatimusten ymmärtäminen ja toteutuminen. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 21–22.)

Kehittämisprosessin onnistumisen kannalta on tärkeää määritellä kaikki vaatimukset, joita kehitettävältä tuotteelta tai palvelulta odotetaan. Lähtötietojen on oltava yksiselitteisiä ja kaikki tiedot on dokumentoitava. Kehittämisprosessin lähtötilanteessa yrityksen on huomioitava yrityksen toimintaa ohjaavien standardien vaatimukset sekä lait ja viranomaisvaatimukset. Yrityksen on myös huomioitava vaatimukset yrityksen toiminnalle ja suorituskyvylle, olemassa oleva tieto ja epäonnistumisen vaikutukset. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 22.)

Kehittämisen edetessä lähtötiedoissa määriteltyjen vaatimusten toteutumista seurataan ja tulokset dokumentoidaan. Prosessin aikana esille tulleet ongelmat käsitellään yrityksessä määritettyjen käytäntöjen mukaisesti. Muutosten yhteydessä on varmistettava tuotteen tai palvelun vastaavan edelleen asetettuja vaatimuksia. Kehittämisen tuloksena on määritettyjen vaatimusten mukainen palvelu tai tuote. Yrityksen on dokumentoitava kehittämissä aikana tapahtuneet muutokset ja muutoksista päättäneet henkilöt. Kehittämisen kaikki vaiheet ja tulokset on dokumentoitava. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 23.)

Ulkoistetuissa prosesseissa yritys on vastuussa alihankintana hankittujen tuotteiden tai palvelujen vaatimuksenmukaisuudesta. Yrityksen on päätettävä kriteerit, jotka toimittajien tulee täyttää. Yritys on vastuussa toimittajien arvioinnista ja valintaan liittyvien dokumenttien säilyttämisestä. Yrityksen on määriteltävä tarvittavat toimet, joilla tarkastellaan tuotteiden tai palvelujen vaatimuksenmukaisuutta. Yrityksen on informoitava toimittajia vaatimuksista, jotka yrityksellä on tuotteelle tai palvelulle. Vaatimukset voivat sisältää esimerkiksi henkilöstön pätevyysvaatimuksia, käytettäviä menetelmiä ja viestinnän tasoa. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 24.)

Yritys on vastuussa tuotteiden ja palvelujen toteuttamisesta hallitusti. Tuotteiden ja palvelujen vaatimuksista on oltava käytössä tarpeelliset dokumentit ja yrityksen on varmistettava kriteerien täyttyminen tarpeellisilla mittauksilla. Prosessin henkilöstöllä tulee olla riittävä pätevyys tuotteen tai palvelun tuottamiseen. Yrityksen on omalla toiminnallaan ehkäistävä prosessissa mahdollisesti tapahtuvia inhimillisiä virheitä. Tuotteen tai palvelun toimitus tulee tapahtua hallitusti, yrityksen toimintatapojen mukaisesti. Yrityksen on yksilöitävä tuotteet, mikäli tämä on tuotteen tai palvelun valmistamisen kannalta aiheellista. Tuotteet tulee olla tunnistettavissa kaikissa valmistuksen vaiheissa. Yritys on vastuussa asiakkaiden ja toimittajien omaisuudesta, joka on yrityksen hallussa. Omaisuutta koskevista vaurioista tai laitteisiin liittyvistä vioista on ilmoitettava sitä koskevalle taholle ja säilytettävä tähän liittyvät dokumentit. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 25.)

Yritys on vastuussa tuotteiden säilytykseen liittyvistä toimituksista tuotteiden vaatimuksenmukaisuuden takaamiseksi. Tuotteiden on oltava tunnistettavissa, pakattu, varastoitu ja suojattu tuotteiden vaatimalla tavalla. Yritys sitoutuu toimimaan tuotteiden ja palvelujen toimituksen jälkeisten vaatimusten mukaisesti. Vaatimukset voivat olla määritelty asiakkaan toimesta, tai voivat koskea tuotteiden tai palvelujen takuuehtoja. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 26.)

Tuotteiden tai palvelujen muutoksissa yrityksen tulee dokumentoida muutokset ja tarkastaa vaatimusten täyttyminen. Tuotteiden tai palvelujen luovutus asiakkaalle tapahtuu vasta, kun vaatimukset täyttyvät, ellei asiakkaalta saada erillistä hyväksyntää. Tuotteiden ja palvelujen luovutuksesta yrityksellä on oltava dokumentit, jotka vahvistavat vaatimusten täyttymisen ja luovutuksen hyväksyneet henkilöt. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 26.)

Yrityksen on varmistettava, että poikkeavat tuotteet tunnistetaan ja tarvittaviin toimenpiteisiin ryhdytään. Yrityksen on käsiteltävä ilmenneet poikkeamat, poikkeamien vakavuuden vaatimalla tavalla. Poikkeaman käsittelyyn käytettäviä tapoja ovat poikkeaman korjaaminen, poikkeaman laajuuden selvittäminen ja poikkeavien tuotteiden tai palveluiden tunnistaminen. Tuotteeseen tai palveluun



liittyvä poikkeama on tarpeen vaatiessa ilmoitettava asiakkaalle ja poikkeava tuote on hyväksytävä. Poikkeaman tapahtuessa yrityksen on dokumentoitava poikkeaman kuvaus, tehdyt toimenpiteet, poikkeusluvut ja poikkeaman käsittelystä vastannut taho. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 26–27.)

#### 4.8 Suorituskyvyn arviointi

Yrityksen on arvioitava laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä ja asetettujen tavoitteiden saavuttamista. Kaikkien arviointien tulokset on dokumentoitava. Yrityksen on määritettävä suorituskyvyn arviointia varten mittausta vaativat prosessit ja toiminnot sekä käytettävät mittarit ja mittaamisen ajankohdat. Mittauksien tuloksille on määritettävä tarkasteluajankohdat. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 27.)

Yrityksen on seurattava ja mitattava asiakastyytyvääsyyttä. Asiakastyytyvääsyyden seurantaan voidaan käyttää asiakastyytyvääsyykselyitä ja asiakaspalautetta. Asiakastyytyvääsyyttä voidaan myös seurata takuuvaatimusten määrällä. Mittauksista saadun tiedon perusteella arvioidaan asiakastyytyvääsyyttä, tuotteiden ja palvelujen tasoa, sekä laadunhallintajärjestelmän toimivuutta. Yrityksessä on suoritettava sisäisiä auditointeja, yrityksen määrittämin aikaväleihin. Sisäisessä auditoinnissa arvioidaan täyttääkö laadunhallintajärjestelmä yrityksen ja käytettävän standardin vaatimukset. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 27–28.)

Yrityksen on suunnitelmallisesti toteutettava sisäisiä auditointeja. Auditoinneissa tulee olla käytössä selkeät menetelmät ja auditoinnin toteutuksen ja suunnittelun vastuut määritetty. Auditointien suorittaminen täytyy tapahtua puolueettomasti ja auditointiraportit on toimitettava määritetyille johtohenkilöille. Auditoinnin aikana havaitut puutteet on korjattava kohtuullisessa ajassa. Auditointien tulokset ja korjaustoimenpiteet on lisäksi dokumentoitava. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 28.)

Yrityksen on järjestettävä johdon katselmuksia laadunhallintajärjestelmän soveltuvuuden arvioimiseksi. Johdon katselmusten tulokset dokumentoidaan ja tuloksiin kirjataan tehdyt päätökset ja suunnitellut toimenpiteet. Johdon katselmuksessa on huomioitava yrityksen laadunhallintajärjestelmään vaikuttavat sisäiset ja ulkoiset muutokset sekä aiempien katselmusten huomioiden pohjalta suoritettavat toimenpiteet. Katselmuksessa on huomioitava laadunhallintajärjestelmän osa-alueiden toimivuus ja toiminnan parantaminen, laadunhallintajärjestelmän riskit ja mahdollisuudet sekä resurssien riittävyys. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 28–29.)

#### 4.9 Parantaminen

Yrityksen on toiminnallaan varmistettava asiakasvaatimusten saavuttaminen. Yrityksen on parannettava laadunhallintajärjestelmän toimivuutta, jolloin tuotteita ja palveluita parannetaan jatkuvasti. Yrityksen toiminnan on oltava poikkeamia ehkäisevää ja poikkeamia aktiivisesti korjaavaa. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 30.)

Ilmenevät poikkeamat on käsiteltävä ja toimittava poikkeaman vakavuuden vaatimalla tavalla. Poikkeamaan johtaneet syyt on selvitettävä ja poikkeaman uusiutumisen mahdollisuus on arvioitava. Yrityksen on toimittava poikkeaman uusiutumisen estämiseksi ja arvioitava korjaustoimenpiteiden toimivuus. Yrityksen on dokumentoitava tapahtuneet poikkeamat ja poikkeamiin kohdistetut toimet.

Yrityksen toiminnan on tähdättävä laadunhallintajärjestelmän jatkuvaan parantamiseen. (SFS-EN ISO 9001, 2015, 29–30.)

#### 4.10 ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardin hyödyt yritykselle

ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardista saavutettavat hyödyt ovat vahvasti riippuvaisia yrityksen sitoutumisesta standardissa esitettyjen toimien noudattamiseen. Standardi tarjoaa selkeitä toimia yrityksen prosessien kehittämiseen. ISO 9001:2015 -standardissa yritystä ohjataan asiakaskeskeiseen ajatteluun, asiakastyytyväisyys luo lähtökohdat asiakassuhteen jatkumiselle.

ISO 9001:2015 -standardissa esitetyt periaatteet auttavat yritystä arvioimaan toimintaympäristöään ja uudistumaan toimintaympäristön asettamien vaatimusten mukaisesti. Laadunhallintajärjestelmän eri osa-alueet on nähtävä kokonaisuutena, jossa jokaisella osa-alueella on merkitys. Yrityksen toiminta on kokonaisuus, jossa osa-alueet ovat riippuvaisia toisistaan.

Yrityksen sitoutuessa asiakaskeskeisyyteen asiakkaan vaatimukset nousevat ohjaamaan yrityksen toimintaa. Asiakkaan luottamuksen saavuttamiseksi yrityksen on ymmärrettävä asiakkaan tarpeet ja kyettävä täyttämään odotukset. Asiakkaan ollessa tyytyväinen yrityksen toimintaan ja tuotteisiin asiakassuhteen jatkuvuus on todennäköistä. Tyytyväiset asiakkaat kertovat kokemuksiaan eteenpäin, jolloin myös yrityksen imago parantuu.

Yrityksen suunnan ja tavoitteiden ollessa määritettyjä yrityksen toiminnalla on päämäärä. On huomattavasti helpompaa toimia selkeästi määritettyjen tavoitteiden saavuttamiseksi. Selkeästi määritetyt tavoitteet helpottavat ihmisten sitouttamista yritykseen ja auttavat luomaan yhteishenkeä.

Yrityksen ymmärtäessä toiminnan koostuvan prosesseista tavoitteet ja hallintakeinot ovat helpompia määrittää. Jatkuvalle parantamiselle on positiivinen vaikutus prosessien suorituskykyyn. Jatkuvalle parantamisella ehkäistään jo esiintyneiden ongelmien uusiutumista, jolloin prosessien suorituskyky parantuu ja asiakastyytyväisyys lisääntyy. Yrityksen perustaessa tehdyt päätökset tietoon ja mittaukseen muutoksien analysoiminen helpottuu. Prosessiin suoritettavissa muutoksissa haetaan aina muutosta parempaan ja prosessien mittaamisella muutos pystytään osoittamaan.

## 5 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PÄIVITTÄMINEN

Laadunhallintajärjestelmän päivittäminen aloitettiin selvittämällä yrityksen laadunhallintajärjestelmän lähtötilanne. Laadunhallintajärjestelmän lähtötilanteen kartoituksen jälkeen suunniteltiin toteutettavat toimenpiteet. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän olemassa olevia osia päivitettiin tai luotiin kokonaan uudelleen. Kohdeyritykseen on palkattu vuoden 2022 lopussa laatuinsinööri, joka on alkanut hoitaa laatuasioita. Ennen tätä yrityksellä ei ollut pelkästään laadusta vastaavaa henkilöä.

### 5.1 Lähtötilanteen kartoitus

Kohdeyrityksen lähtötilannetta selvitettiin haastattelujen ja havainnoinnin kautta, tällä tavoin saavutettiin ymmärrys yrityksen laadunhallintajärjestelmän nykytilasta. Kohdeyrityksen laatujärjestelmää tarkastellessa arvioitiin edistääkö laatujärjestelmä yrityksen tämänhetkistä toimintaa ja täyttääkö se ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset.

Lähtötilanteen kartoituksen aikana huomattiin, että useat kohdeyrityksen dokumentit olivat vanhentuneet eivätkä tiedot olleet ajantasaisia. Dokumenttien päivytystä ei tapahtunut eikä vanhoja dokumentteja poistettu käytöstä. Useat yrityksen työ- ja menettelyohjeet olivat vanhoja, eivätkä vastanneet nykyisiä toimintamalleja. Työntekijät eivät myöskään olleet tietoisia ohjeista. Dokumentointi oli yrityksessä vähäistä ja eri dokumentit olivat kansioissa sekaisin ja vaikeasti löydettävissä. Dokumenttien tallennusmuoto vaihteli. Useat dokumentit olivat word -tiedostoina, joita koko henkilökunta pystyi muokkaamaan. Laatukäsikirjaa tarkastettaessa huomattiin, että se ei vastannut yrityksen nykyistä toimintaa. Laatukäsikirja ei myöskään ollut yleisesti henkilökunnan tiedossa.

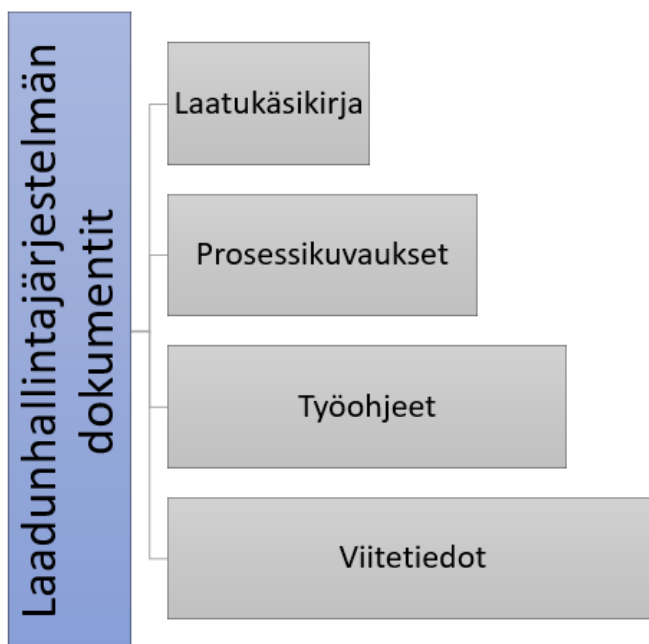
Yrityksen prosessikuvaukset puuttuivat lähes kokonaan, eikä prosesseihin liittyviä vastuualueita ollut selkeästi määritelty. Yrityksen tuotteissa oli laadullisia ja valmistuksellisia ongelmia. Työvaiheissa suoritettavat tarkastusmittaukset riippuivat työvaiheella työskennelleestä henkilöstä ja kappaleiden arviointi kyseisen henkilön omasta laatukäsityksestä. Selkeä linjaus tuotteille asetetuista vaatimuksista puuttui ja tuotteen hyväksyntä tai hylkäys oli usein työntekijöiden oman arvioinnin varassa. Järjestelmällistä laadunvarmistusta työvaiheissa ei suoritettu.

Lähtötilanteen kartoituksen aikana huomattiin useita puutteita kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmässä, verrattaessa toimintaa ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimuksiin. Osa laadunhallintajärjestelmässä huomatuista puutteista löytyivät myös kirjattuna vuoden 2022 ISO 9001 -sertifikaatin auditointiraportista. Keskeisiksi toimenpiteiksi laatujärjestelmän päivityksessä nousivat ohjeiden laatiminen ja päivittäminen, laatukäsikirjan uudistaminen, prosessikuvauksien luominen, laatumittareiden luonti, dokumentoinnin lisääminen, dokumenttien hallinta ja poikkeamien käsittelyn hallinta.

Lähtötilanteessa yrityksessä ei ollut yksittäistä laadusta vastaavaa henkilöä. Asiakasreklamaatioiden käsittelystä ja dokumentaatiosta olivat huolehtineet osastosta vastaavat esimiehet. Poikkeamat ja reklamaatiot olivat kirjattu vaihtelevasti järjestelmään ja tuotannossa tapahtuvista poikkeamista harvoin ilmoitettiin esimiehelle.

## 5.2 Laatujärjestelmän luominen

Laatujärjestelmän luominen aloitettiin tutustumalla ISO 9001:2015 -laadunhallintastandardissa esitettyihin vaatimuksiin ja yrityksen nykyiseen kykyyn täyttää nämä vaatimukset. Laatujärjestelmän luomisessa huomioitiin yrityksen omat vaatimukset ja tarpeet laatujärjestelmältä. Vuoden 2022 auditointiraportissa esitetyt parantamismahdollisuudet huomioitiin tehtävien toimien suunnittelussa. Kohdeyrityksen alkuperäisen laadunhallintajärjestelmän dokumentit olivat jaettu neljään osa-alueeseen (kuva 4).



KUVA 4. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän dokumentit

## 5.3 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on yleinen osa laadunhallintajärjestelmää. Laatukäsikirja on kuvaus yrityksen toiminnasta, arvoista ja prosesseista. Laatukäsikirjassa kuvataan yrityksen toimintaa ja laatujärjestelmän pääpiirteitä. Laatukäsikirja ei kuulu pakollisiin ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimuksiin. Hyvin laadittu laatukäsikirja on kuitenkin yrityksen toimintaa tukeva kokoelma tietoa. Laatukäsikirjan uudistaminen koettiin siis tärkeäksi osaksi laadunhallintajärjestelmää uudistettaessa.

Yrityksessä käytössä oleva laatukäsikirja oli sekava ja siinä olevat tiedot olivat vanhentuneet. Laatukäsikirja ei vastannut yrityksen tämänhetkisiä toimintatapoja ja käytäntöjä eikä sitä esitelty uusille työntekijöille. Laatukäsikirja päätettiin kirjoittaa kokonaan uudelleen, käyttäen kuitenkin hyväksi vanhan laatukäsikirjan muutamia paikkansapitäviä osioita. Laatukäsikirjan kirjoittaminen aloitettiin selkeän sisällysluettelon luomisesta (kuva 5), jotta laatukäsikirja säilyisi helposti lähestyttävänä kokonaisuutena.

|          |  |
|----------|--|
| SISÄLLYS |  |
| 1.       | SOVELTAMISALA.....   |
| 2.       | VELVOITTAVAT VIITTAUKSET.....                                |
| 3.       | TERMIT JA MÄÄRITELMÄT.....                                   |
| 4.       | ORGANISAATION TOIMINTAYMPÄRISTÖ.....                         |
|          | Strateginen- ja liiketoimintasuunnittelu.....                |
|          | Liiketoiminnan kehittäminen.....                             |
|          | Liiketoiminnan johtaminen.....                               |
|          | Organisaatio ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen.....     |
|          | Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen.....        |
|          | Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittäminen..... |
|          | Organisaatio ja toimintatavat.....                           |
|          | Laatupolitiikka.....   |
|          | Ympäristöpolitiikka.....                                     |
|          | Ydin- ja tukiprosessit.....                                  |
|          | Asiakaskeksisyys.....  |
|          | Tavoitteet.....  |
| 6.       | YMPÄRISTÖJÄRJESTELMÄ.....                                    |
|          | Aurinkovoimala.....  |
|          | Jätteiden käsittely.....                                     |
|          | Kemikaalit.....  |
|          | Ympäristömittarit.....                                       |
| 7.       | JOHDON SITOUTUMINEN.....                                     |
|          | Vastuut.....   |
|          | Johdon katselmus.....  |
|          | Sisäinen auditointi.....                                     |
|          | Riskit ja mahdollisuudet.....                                |
| 8.       | TOIMINTA.....  |
|          | Laitteet.....  |
|          | Dokumentit.....  |
|          | Ohjeet.....  |
|          | Uudet työntekijät.....                                       |
|          | Jätteiden käsittely.....                                     |
|          | Pakkausmateriaalit ja pakkaaminen.....                       |
|          | Kemikaalit.....  |
| 9.       | TTT.....   |
|          | Hätätilanteet.....   |
|          | Viestintä.....   |
|          | Viestintä asiakkaalle.....                                   |
|          | Tilauksen toimitusprosessi.....                              |
|          | Tilauksen lähtötiedot ja palveluiden tuottaminen.....        |
| 10.      | TUOTTEET JA PALVELUT.....                                    |
|          | Katselmointi.....  |
|          | Tuotteiden ja palvelujen ryhmittely.....                     |
|          | Tuotteen tai palvelun vaatimukset ja muutokset.....          |
|          | Tuotekehitys.....  |
| 11.      | TOIMINNAN MITTAAMINEN.....                                   |
|          | Toiminnan seuranta ja mittaus.....                           |
|          | Asiakastyytyväisyys.....                                     |
| 12.      | POIKKEAMAT.....  |
|          | Poikkeamien kirjaus.....                                     |
|          | Poikkeamien käsittely.....                                   |

KUVA 5. Laatukäsikirjan rakenne

Laatukäsikirjaan sisällytettiin tarpeelliset ja ajantasaiset tiedot yrityksen toiminnasta ja prosesseista, sekä kohdeyrityksen laatupolitiikka ja visio. Laatukäsikirjaan kirjattiin vain tärkeäksi koetut ja ajantasaiset asiat. Laatukäsikirjassa käytettiin linkkejä tarpeellisiin dokumentteihin, laatukäsikirja liitteenä (liite 9).

#### 5.4 Toimintaympäristö ja sidosryhmät

Kohdeyrityksellä on selkeä käsitys toimintaympäristöstään ja kaikki tarpeelliset dokumentit löytyivät valmiina. Kohdeyritys on arvioinut toimintaympäristöään kattavasti. Kohdeyrityksen toimintaympäristöanalyysissä käsitellään yrityksen toimintaan vaikuttavia asioita. Tähän kuuluvat toimintaympäristössä tapahtuvat muutokset, kuten teknologian kehityksen suunta, trendit ja kysynnän muutokset. Analyysiin on kirjattu kohdeyrityksen kanssa samalla alalla toimivat yritykset liiketoiminta-aloittain. Kilpailevien yritysten kasvua ja menestymistä on arvioitu verrattuna kohdeyritykseen.

Kohdeyrityksessä tärkeimmiksi sidosryhmiksi oli määritelty asiakkaat, alihankkijat ja eri viranomaiset. Sidoryhmät päivitettiin ja sidosryhmiksi määritettiin:

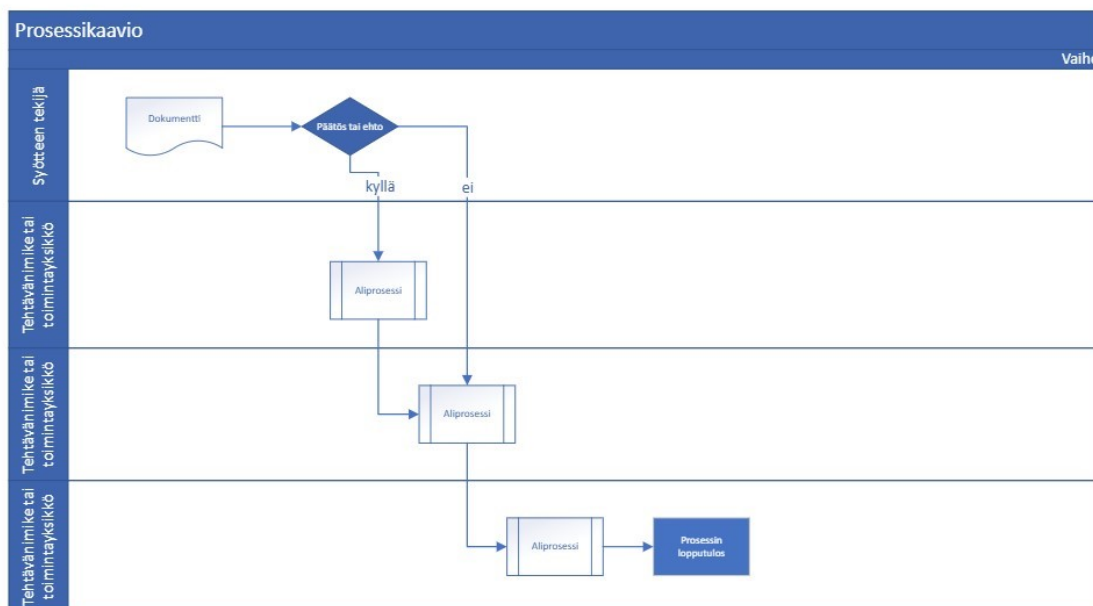
- Sisäiset: omistajat, henkilökunta
- Ulkoiset: asiakkaat, eri viranomaiset, rahoittajat, toimittajat, alihankkijat

#### 5.5 Prosessikuvaukset

Kohdeyrityksen ydinprosessit olivat tiedossa, mutta prosessikuvaukset puuttuivat. Prosessikuvausten puutteellisuuden vuoksi vastualueet ja rajapinnat yrityksessä olivat epäselvät ja asioita siirrettiin henkilöltä toiselle. Vastuualueitten ja toimintatapojen ollessa vaihtelevia asiat jäivät usein kesken.

Kohdeyrityksen ydinprosesseja ovat myynti, talous, suunnittelu, tuotanto ja projektihallinta. Ydinprosessien tukena toimivia tukiprosesseja ovat laatu, hankinta, menetelmäkehitys, tuotannon suunnittelu ja tuotekehitys. Yrityksen prosesseista on luotu prosessikuvauksia ja prosesseille on määritetty vastuutahot.

Prosessikuvauksia on luotu prosesseista, joissa vastuut ovat epäselvät. Kuvauksien laatimisessa apuna on käytetty prosesseista vastaavia henkilöitä. Prosessikaavioissa on kuvattu prosessin syöte ja prosessin toteuttamiseen vaadittavat vaiheet (kuva 6), prosessikaaviot on luotu Visio-ohjelmalla.



KUVA 6. Prosessikaaviomalli

## 5.6 Johtajuus

Kohdeyrityksen omistajanvaihdoksen jälkeen yrityksen suhtautuminen laatuun on muuttunut. Yrityksen ylin johto on suorittanut toimia laadunhallintajärjestelmän uudistamiseksi ja on sitoutunut laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen. Kohdeyrityksessä tiedostetaan toimivan laadunhallintajärjestelmän hyödyt.

Laadunhallintajärjestelmän kehittämistä varten yrityksessä on suoritettu konkreettisia toimia. Kohdeyritykseen on palkattu laadusta vastaava henkilö ja laatuasiat ovat nostettu tärkeäksi osaksi yrityksen toimintaa. Laatuinsinöörille on tarjottu työtä helpottavia työkaluja ja lisäresursseja.

### 5.6.1 Laatu politiikka

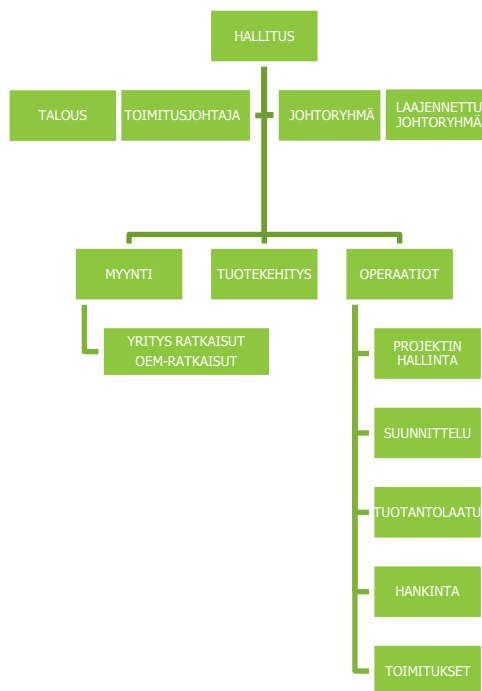
Kohdeyritykselle oli laadittu laatu politiikka, joka oli lähes ajantasainen ja vastasi kohdeyrityksen toiminta-ajatusta. Laatu politiikka piti myös sisällään tarpeettomia kohtia ja vaati hiomista. Yrityksen laatu politiikka ei ollut henkilöstölle tuttu.

Kohdeyritykselle on kirjattu uusi laatu politiikka, joka vastaa kohdeyrityksen toiminta-ajatusta ja on aiempaa selkeämmin ilmaistu. Yrityksen laatu politiikassa korostuu asiakas keskeisyys toiminnan jokaisessa vaiheessa. Kohdeyrityksen laatu politiikka on dokumentoitu, ja se löytyy yrityksen uudesta laatu käsikirjasta. Laatu käsikirjan lisäksi laatu politiikka on laitettu esille ilmoitustaululle.

### 5.6.2 Roolit ja vastuut

Kohdeyrityksen toiminnan kannalta tärkeiden roolien vastuut ja valtuudet oli määritetty vastuumatriisissa. Vastuumatriisissa olevat tiedot eivät kuitenkaan vastanneet yrityksen nykytilannetta. Vastuumatriisille on luotu uusi dokumenttipohja, joka sisältää dokumentin yksilöintiin tarpeelliset tiedot. Vastuumatriisin sisältämät tiedot ovat tarkastettu ja päivitetty.

Laadunhallintajärjestelmän kehittämiseksi ja ylläpitämiseksi yritys on luonut uuden toimenkuvan ja palkannut laadusta vastaavan henkilön. Laatuinsinöörille on myös määritetty pätevyysvaatimus. Kohdeyrityksellä on valmiiksi laadittu organisaatiokaavio, jossa on esitetty yrityksen organisaatorakenne (kuva 7) ja vastuuhenkilöt.



KUVA 7. Kohdeyrityksen organisaatorakenne

Organisaatiokaavio on esillä yrityksen ilmoitustaululla. Organisaatiokaaviossa nimettyjen henkilöiden työtehtävät olivat kuitenkin muuttuneet ja organisaatiokaavio on päivitettävä. Organisaatiokaavion päivitys jäi siitä vastaavan tahon tehtäväksi.

## 5.7 Tukitoiminnot

Kohdeyrityksellä on käytössä tarvittava konekanta tuotteiden tehokkaaseen valmistukseen. Kohdeyritys on investoinut uusiin koneisiin viime vuosien aikana ja konekantaan lisätään myös tulevaisuudessa. Koneiden määräaikaishuollot on suoritettu huoltovälin mukaisesti ja huollot ovat dokumentoitu.

Kohdeyrityksen layout ei tällä hetkellä mahdollista jouhevaa materiaalivirtausta. Yrityksessä suoritetaan layout muutoksia, minkä jälkeen pohjaratkaisu tulee palvelemaan yrityksen toimintaa ja tavaran virtausta huomattavasti nykyistä paremmin.

### 5.7.1 Viestintä

Kohdeyrityksen sisäinen viestintä oli aikaisemmin vähäistä. Tuotannon henkilöille järjestettiin tiedotustilaisuus kerran vuodessa ja osa viestinnästä tapahtui ilmoitustaulun ja etäohjattavien infonäyttöjen välityksellä. Toimihenkilöt pitivät palavereja tarpeen vaatiessa, mutta selkeää käytäntöä ei ollut.

Tällä hetkellä yrityksessä järjestetään tuotannon henkilöille viikoittain tiedotustilaisuus yläkerrassa. Tiedotustilaisuudessa käydään läpi yleisiä asioita, tuotannon tilannetta ja laatuun liittyviä asioita.



Laatuinsinööri pitää esimiehen kanssa tarpeen vaatiessa viikoittain laatupalaverin ja käy läpi laatuun liittyvät suurimmat tapahtumat. Laatupalaverista pidetään muistiota. Laatuinsinööri pitää viikoittaisen palaverin suunnitteluhenkilöstön kanssa, palaverissa käydään läpi tuotannosta nousseet kehitysehdotukset ja tuotteiden valmistuksessa havaitut ongelmat. Kohdeyritys selventää lähitulevaisuudessa ulkoista viestintää koskevia käytäntöjä.

### 5.7.2 Dokumentoitu tieto

Yrityksen laatujärjestelmän asiakirjat ja dokumentit ovat sisäisessä verkossa, johon kaikilla yrityksen työntekijöillä on pääsy työpisteiden tietokoneilta. Dokumentit olivat kansioissa sekaisin ja osa dokumenteista löytyi useasta paikasta. Samaa asiaa koskevat dokumentit saattoivat olla tallennettu eri kansioihin. Useissa dokumenteissa tiedostomuotona oli word, jolloin jokainen kohdeyrityksen työntekijä pystyi muokkaamaan dokumentteja. Kansiorakenteen ja sisällön sekavuuden vuoksi koettiin järkeväksi luoda uusi kansiorakenne laadunhallintajärjestelmän dokumenteille.

Laatujärjestelmän uudistamisen aikana käytiin läpi jo olemassa olevat dokumentit ja tarpeelliset ja ajantasaiset dokumentit on säästetty ja yksilöity. Laadunhallintajärjestelmän kansiorakennetta on muutettu selkeämmäksi ja kaikki tarpeettomat dokumentit on poistettu. Dokumentit joissa versio-seuranta on aiheellista, yksilöitiin ja versiotieto lisättiin dokumentin ylätunnisteeseen. Yksilöidyt dokumentit sisältävät tunnistenumeron, versionumeron, laatijan, hyväksyjän ja päivämäärän. Dokumenttien tallennusmuotona on PDF, word-malli tai excel-malli. Näin ehkäistään dokumenttien taho-tonta muokkaamista. Ohjeista ja muista tarpeellisista dokumenteista on tallennettu varmuuskopiot omaan kansioon.

Ohjeita sisältävät dokumentit hyväksytetään ennen julkaisua. Dokumenttien päivityksen yhteydessä versionumero päivitetään ja dokumentti hyväksytetään uudelleen. Työvaiheille tulostetaan tarvittaessa paperiset versiot. Laatuinsinööri on vastuussa dokumenttien päivittämisestä ja laadunhallintajärjestelmän kansiorakenteen ylläpitämisestä. Laatujärjestelmän viiteaineistoihin on lisätty ulkopuolelta tulleet käsikirjat, määräykset ja lainsäädäntö.

### 5.7.3 Ohjeet ja dokumenttipohjat

Kohdeyrityksellä oli työtehtävien toteuttamista tukevia ohjeita heikosti. Tämän vuoksi sama työtehtävä saatettiin suorittaa toisistaan poikkeavilla tavoilla lopputuloksen ollessa hyvin vaihteleva. Yritykseltä löytyi vanhoja työohjeita, joiden tarpeellisuutta on arvioitu tapauskohtaisesti. Uusia ohjeita on luotu, kun prosessissa on ilmennyt tarve selkeyttää ja yhtenäistää toimintaa. Uusia ohjeita on myös luotu, mikäli työtehtävän toteutus on vain muutaman henkilön tiedossa.

Työohjeet ovat menettelyohjeita tarkempia kuvauksia tietyn tehtävän suorittamisesta, jotka selkeyttävät työvaiheiden toteutusta ja vähentävät prosessissa tapahtuvia työntekijöistä johtuvia vaihteluita. Työohjeet sisältävät tarkemman kuvauksen työn toteutuksesta ja työhön käytettävistä työkaluista. Työohjeet tukevat uusien työntekijöiden perehdyttämistä ja yhdenmukaistavat työvaiheiden toteutusta. Ohjeet ovat jaettu tuotannon ja toimiston ohjeisiin. Yrityksessä on tällä hetkellä vain joi-tain kymmeniä työ- ja menettelyohjeita. Ohjeiden järjestelmällinen lisääminen on tärkeässä roolissa prosessien toimivuuden parantamiseksi.

Yritykselle on luotu useita uusia dokumenttipohjia. Dokumenttipohjat yhtenäistävät dokumentointia ja helpottamaan dokumenttien hallintaa. Katselmointiprosessia varten on luotu katselmointipohja, jossa arvioidaan tuotteen valmistamiseen liittyvät näkökohdat. Menettely- ja työohjeille on luotu uusi yhtenäinen pohja, jossa on tarvittavat kohdat dokumentin yksilöintiä varten. Toimittajareklamaatioiden käsittelyyn on luotu pohja, jossa on tarpeelliset tiedot reklamaation käsittelyyn. Asiakasreklamaatioihin vastaamiseen on luotu vastinepohja, jossa eritellään poikkeamaan johtaneet syyt ja korjaustoimenpiteet. Projektin aikana ilmenneiden poikkeamien dokumentointiin on luotu projektipoikkeamapohja.

## 5.8 Toiminta

Kohdeyrityksessä tuotteiden valmistus alkaa vastaanotetusta tilauksesta. Toiminta on tilausohjautuvaa ja tuotteet ovat räätälöityjä juuri tietylle asiakkaalle. Tuotannossa kappaleiden ja kokoonpanojen mukana olevat työmääräimet sisältävät yksityiskohtaisen tiedon kuten käytettävän maalisävyyn. Tilauksilla on yksilöidyt tilausnumerot, jotka ovat osa tuotannon työmääräimien työnumeroita. Tiettyyn kohteeseen valmistettavat tuotteet tunnistetaan tuotannossa työmääräimen sisältämästä tilausnumerosta.

### 5.8.1 Perehdytys

Yrityksellä oli käytössä perehdytyslomake, joka täytettiin kahtena kappaleena. Toinen kappale jäi työnantajalle ja toinen uudelle työntekijälle. Perehdyttävä kävi lomakkeen läpi uuden työntekijän kanssa ja lomake allekirjoitettiin. Perehdytyslomakkeen tiedot eivät olleet ajan tasalla ja lomakkeesta puuttui tärkeitä käsiteltäviä asioita.

Uusi perehdytyslomake on luotu ja lomakkeeseen on lisätty tarpeelliset tiedot. Uudessa perehdytyslomakkeessa on osio, johon perehdytettävä ja perehdyttävä kuittaavat asiat käsitellyiksi ja allekirjoitettavat lomakkeen. Erillinen perehdytyslomake on luotu vuokratyöntekijöille (liite 7), sekä kohdeyritykseen palkattaville (liite 6).

### 5.8.2 Tuotannonprosessit ja valvonta

Kohdeyrityksellä ei ole ollut tuotteissa selkeitä hylkäysrajoja. Tuotteiden hylkäys on riippunut työvaiheella työskentelevän henkilön omasta ajatusmallista. Jatkotoimenpiteenä, valmistettaville kappaleille ja kokoonpanoille on määritettävä vaatimukset ja hylkäysrajat. Vaatimuksista ja hylkäysrajoista on luotava työvaiheille tarvittavat dokumentit ja viestittävä tästä tehokkaasti.

Kohdeyrityksessä tuotteiden mittaus prosessien välillä on heikkoa eikä pistokoemittauksia ole suoritettu. Tuotannossa on otettava käyttöön mittauksia, tuotteiden laadun varmistamiseksi. Laadusta vastaavan henkilön on suotavaa suorittaa pistokoemittauksia hitsattavista kokoonpanoista ja särmätyistä aihioista, sekä painotettava mittaamisen tärkeyttä tuotannossa. Kohdeyrityksen laatujärjestelmän kehittyessä ja käytäntöjen vakiintuessa, voidaan siirtyä tilastolliseen prosessinhallintaan. Tilastollisella prosessinhallinnalla yrityksessä pystytään arvioimaan prosessien vakautta ja parantamaan suorituskykyä.

### 5.8.3 Vaatimuksien katselmus

Kohdeyrityksessä uusien tuotteiden valmistettavuutta ei arvioitu, vaan tuotteet siirtyivät suoraan tuotantoon. Sama käytäntö oli uusissa alihankintatuotteissa. Uusien tuotteiden valmistuksessa huomattuja epäkohtia tai uudelleensuunnittelun tarvetta ei huomioitu. Yrityksessä on otettu käyttöön vaatimuksien katselmus. Uusien alihankintatuotteiden ja yrityksen omien tuotekehitystuotteiden kohdalla suoritetaan vaatimuksien katselmus ja täytetään katselmointipöytäkirja. Katselmoinnissa otetaan kantaa yrityksen kykyyn valmistaa tuote suunnitelman mukaiseksi ja tuotekehitystuotteissa painotetaan tuotteen valmistettavuutta.

Tuotekehitystuotteiden saattamisessa tuotantoon otetaan käyttöön oma käytäntö, jossa tuotteen valmistuksesta järjestetään useita katselmoineja prosessin edetessä. Näissä katselmoinneissa apuna tullaan käyttämään tuotannon henkilöstön kokemuksia ja tietoutta. Katselmoinneissa on käytössä katselmointipohja (liite 1) ja suoritettut katselmoinnit dokumentoidaan.

### 5.8.4 Asiakaskeskeisyys ja tuotekehitys

Kohdeyritys toimii alalla, jossa asiakkaiden vaatimusten ymmärtäminen ja toteuttaminen on yrityksen toiminnan elinehto. Kohdeyritys räätälöi tuotteita asiakkaan toiveiden mukaiseksi. Asiakaskeskeyttä korostetaan yrityksen visiossa ja strategiassa. Yrityksen tuotannosta iso osa on asiakasohjautuvaa. Tuotannon ollessa asiakasohjautuvaa asiakkaan tarpeet toimivat kohdeyrityksessä tuotteen kehitystä ohjaavana tekijänä.

Yrityksessä ei ole järjestetty selkeitä tuotekehitysprojekteja. Tuotekehitys on jäänyt yrityksen toiminnassa taka-alalle. Uusia yksittäisiä tuotteita suunniteltiin harvoin ja tuotteet siirtyivät tuotantoon ilman katselmointiprosessia tai valmistettavuuden arviointia. Tuotteita ei aktiivisesti kehitetty. Jatkossa uudet tuotteet vapautetaan tuotantoon katselmointiprosessin kautta. Yrityksessä on käynnistetty laajempi tuotekehitysprojekti ja tuotekehitys on jatkossa tärkeä osa yrityksen toimintaa.

### 5.9 Suorituskyky- ja laatumittarit

Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä seurataan auditoinneilla. Yrityksessä suoritetaan sisäinen auditointi ja johdon katselmus vuosittain. Laatukäsikirjaan on määritetty sisäisestä auditoinnista vastaavaksi jatkossa kohdeyrityksen laatu prosessi. Sisäisen auditoinnin lomakkeessa ei ole huomioitu pätevyysien dokumentointia eikä auditointia ole käytetty kehittämisen työkaluna. Sisäisen auditoinnin lomakkeeseen on lisättävä pätevyysien arviointi ja sisäisen auditoinnin lomake on päivitettävä.

Kohdeyrityksessä on otettu käyttöön laatumittareita, laatumittarit on perustettu opinnäytetyön loppuvaiheessa. Laatumittareista ei ehtinyt kertyä tarpeeksi tietoa, jotta laatutavoitteet olisi pystytty määrittelemään. Laatutavoitteet on määritettävä myöhemmin, kun laatumittaristo on tarjonnut tarkempaa tietoa lähtötilanteesta. Laatuinsinööri on jatkossa vastuussa laatumittareiden ylläpidosta ja seurannasta. Yrityksellä oli valmiiksi käytössä sopimusvalmistuksen toimitusvarmuus -mittari, joka oli lähes ajantasainen. Yritykseen luotiin laadun arviointia varten uusia mittareita:

- Projektipoikkeama
- Tuotantopoikkeama

- Reklamaatio
- Asiakastyytyväisyys

Projektipoikkeama-, tuotantopoikkeama- ja reklamaatiomittareissa tuloksena on virheellisten kappaleiden prosentuaalinen osuus. Prosessien mittaustuloksista tehdään yhteenveto kuukausittain, paitsi asiakastyytyväisyydestä, joka käsitellään vuositasolla.

Asiakastyytyväisyyskyselylle määritettiin muutama ehto, kysely tuli olla helposti täytettävä ja lyhyt. Asiakastyytyväisyyden mittaukseen on tehty kysely Forms -ohjelmalla (liite 8), kysely koostuu 17 kysymyksestä. Myyntihenkilöstö laati kysymykset ja lähettää kyselyn valituille asiakkaille. Kyselyyn valitaan nykyisiä ja potentiaalisia asiakkaita. Kyselyllä halutaan selvittää nykyisten asiakkaitten suhtautumista ja kokemuksia kohdeyrityksestä. Potentiaalisten asiakkaiden kohdalla halutaan selvittää miksi asiakas ei valinnut kohdeyritystä. Asiakastyytyväisyyskyselyssä arviointi tapahtuu numeroasteikolla 1–5.

## 5.10 Poikkeamat ja parantaminen

Poikkeamien käsittelyyn ja seurantaan yrityksellä on käytössä toiminnanohjausjärjestelmässä poikkeamaraportointi. Lähtötilanteessa poikkeamien käsittely tapahtui osastokohtaisesti, osaston esimies hoiti asiakkaalta tulleet reklamaatiot ja reklamaatioihin liittyvät korjaustoimenpiteet. Sama käytäntö oli sisäisissä ja ulkoisissa poikkeamissa. Poikkeamien kirjaaminen järjestelmään riippui esimiehen tavasta toimia, kaikkia poikkeamia ei siis kirjattu järjestelmään.

Poikkeamatyypit on eritelty ja yrityksen sisäiseen tietokantaan on luotu omat kansiot eri poikkeamatyypeille. Poikkeamien käsittely on siirretty laatuinsinöörin vastuulle. Poikkeamat ovat jaettu sisäisiin ja ulkoisiin poikkeamiin, toimittaja- ja asiakasreklamaatioihin. Poikkeamien seuranta ja mittareita varten, eri poikkeamatyypeille on otettu käyttöön omat työnnumero- ja tilausnumerosarjat. Tämä helpottaa poikkeamien seuranta ja mittaamista, sekä toimii tuotannossa selkeänä merkinä tapahtuneesta poikkeamasta.

### 5.10.1 Sisäisten poikkeamien käsittely

Kohdeyrityksessä ei ollut seuranta tuotannossa tapahtuville poikkeamille. Virheellisten kappaleiden määrää ei seurattu eikä kohdeyrityksellä ollut tietoa tuotantopoikkeamien kustannuksista. Tuotannossa viallisten kappaleiden tilalle valmistettiin uusia kappaleita järjestelmän ohi. Tämä oli ollut hyväksyttynä tuotannon toimintatapana vuosien ajan. Nyt työntekijöiden vastuulla on kirjata tuotannossa tapahtuneet poikkeamat pilvipohjaisen työjonon kautta. Laatuinsinööri käsittelee poikkeamat ja tekee tarpeen vaatiessa korjaavat toimenpiteet.

Tuotannossa tulleiden virheellisten kappaleiden tilalle tehdään korvaava osa tuotantopoikkeamatyönumerolla. Poikkeamalavojen ja virheellisten tuotteiden erottamiseksi tuotannossa on otettu käyttöön punaiset poikkeamakortit, poikkeaman kirjaamisen yhteydessä lisätään tieto poikkeamakortin numerosta. Tieto poikkeamakortin numerosta lisätään tuotantopoikkeama työmääräimeen, jolloin virheellisten kappaleiden tilalle valmistetut osat viedään oikealle paikalle. Poikkeamakortti myös ilmaisee työn olevan kesken, jolloin keskeneräiset lavat tai virheelliset tuotteet eivät siirry seuraavaan työvaiheeseen.

Tuotannossa käytössä oleva poikkeamienkirjaus pohja päivitetään tulevaisuudessa yksinkertaisempaan. Tämänhetkinen pohja pitää sisällään tarpeettoman paljon valikoita, eikä sisällä tietoa kuka poikkeaman on tehnyt. Tällä hetkellä poikkeamia ei myöskään pystytä lajittelemaan syiden perusteella.

#### 5.10.2 Asiakas- ja toimittajareklamaatiot

Asiakasreklamaatiot käsiteltiin aikaisemmin normaalien tilausten kaltaisesti. Tästä käsiteltävästä johtuen reklamaatioista ei ole pystynyt koostamaan yhteenvetoa. Poikkeaman juurisyytä ei tutkittu ja poikkeaman uusiutumista ehkäiseviä toimenpiteitä ei tehty. Asiakasreklamaation tiedot kirjattiin vaihtelevasti Oscarin poikkeamaraporttiin.

Asiakasreklamaatioita varten on luotu reklamaatiopohja ja käytäntöjä on selkeytetty. Asiakasreklamaatiotapauksissa asiakkaalle lähetetään vastine (liite 4), josta käy ilmi vialliseen tuotteeseen tai palveluun johtaneet syyt. Vastineessa esitetään juurisyy ja korjaavat toimenpiteet virheen uusiutumisen estämiseksi. Vastineeseen kirjataan heti suoritettavat korjaustoimenpiteet ja virheen uusiutumisen estämiseksi suoritettavien toimien toteutusajataulu.

Toimittajia reklamoiitiin sähköpostilla, ilman virallista pohjaa ja vaihtelevilla lähtötiedoilla. Toimittajareklamaatioiden tiedot kirjattiin myös vaihtelevasti Oscarin poikkeamaraporttiin. Toimittajareklamaatioita varten on luotu reklamaatiopohja (liite 3), jossa on esitetty kaikki tarpeelliset tiedot, joita toimittaja tarvitsee reklamaation käsittelyyn.

#### 5.10.3 Projektipoikkeamat

Projektikohteiden tarkastuksissa esiintyneistä puutteista ja toimitusvirheistä ilmoitettiin vaihtelevin käytännöin. Projektikohteissa esiintyvät puutteet ilmoitettiin usein henkilölle, joka oli ollut vastuussa kohteen tuotannosuunnittelusta. Puutteista saatettiin ilmoittaa useille eri henkilöille eikä puutteita kirjattu yhteen paikkaan.

Nykytilanteessa projektin aikana esille tulevista puutteista tai korjaustarpeista ilmoitetaan laatuprosessin kautta. Prosessin alussa laatuinsinöörille ilmoitettiin projektipuutteista heti puutteen tultua tietoon ja laatuinsinööri kirjasi tilaukset järjestelmään. Laatuinsinöörillä kului kuitenkin huomattavasti aikaa nimikkeen selvitykseen ja tilauksen kirjaamiseen. Nimikkeen selvitykseen kului huomattavasti aikaa koska puutteiden tai korjaustarpeen lähtötiedot olivat puutteelliset. Tilausten kirjaus järjestelmään on siirretty tuotannosuunnittelun vastuulle ja projektipuutteiden ilmoittamiseen on otettu käyttöön projektipoikkeamapohja (liite 10). Projektipoikkeamadokumentin täyttävät projektivastaava ja laatuinsinööri yhdessä ja projektipuutteet käydään läpi kootusti palaverissa. Tulevaisuudessa myös projektipuutedokumentin täyttäminen siirretään tuotannosuunnittelun vastuulle.

Projektipoikkeamien seuranta varten otettiin käyttöön Excel-taulukko (liite 2). Laatuinsinööri täytti taulukkoon kohteessa ilmenneet puutteet. Laatuinsinööri täytti tuotannonohjauksen kanssa taulukkoon suunnitellut valmistuspäivämäärät. Taulukko oli kaikkien nähtävissä, jolloin projektivastaavat pystyivät tarkastamaan taulukosta tuotteiden valmistusajataulun. Tämä käytäntö toimi heikosti,

koska laatuinsinööri ei ehtinyt lisätä ajantasaista valmistumistietoa taulukkoon. Käytäntöjä muutettiin poistamalla seurantataulukko käytöstä ja projektipoikkeamien valmistumisesta ilmoittaminen siirrettiin tuotannonohjauksen vastuulle.

#### 5.10.4 Jatkuva parantaminen

Tuotannossa käytössä olevan poikkeamienkirjaus pohjan päivityksen jälkeen yrityksessä otetaan käyttöön kehitysprojektit, jotka valikoituvat poikkeamien seurannan kautta. Tuotannossa tapahtuvista poikkeamista poimitaan merkitykselliset poikkeamat, joiden korjaamisella saavutetaan tuotannon toiminnan tai rahallisen arvon perusteella tarpeeksi suuri hyöty.

Kehitysprojektien toteutus ei ole vielä ollut mahdollista, koska laatuinsinöörin aika ei ole tähän riittänyt. Tämä johtuu yrityksen suuresta laatuvelasta, joka on työllistänyt laadusta vastaavaa henkilöä huomattavasti. Haasteena on myös laatu prosessiin liittyvien toimintatapojen puute, jolloin uusia toimintatapoja on jouduttu luomaan ja niiden toimivuutta testaamaan.

## 6 POHDINTA

Opinnäytetyön aiheena oli laadunhallintajärjestelmän päivittäminen kohdeyritykselle. Tavoitteena oli päivittää kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä vastaamaan ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimuksia. Uudistetun laadunhallintajärjestelmän oli sovittava kohdeyrityksen toimintaan, jolloin laadunhallintajärjestelmän käytännöt myös jäisivät käyttöön. Opinnäytetyö laajeni aiemmin suunnitellusta ja työhön lisättiin kohdeyrityksen laatukäsikirjan päivittäminen yrityksen nykyhetken toimintaa vastaavaksi.

Opinnäytetyön tuloksena yritykselle luotiin laadunhallintajärjestelmän pohja, joka täyttää suurimilta osin ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset. Laadunhallintajärjestelmän uudistamiseen varattu aika aiheutti rajoituksia ja vaikutti työn kokonaisvaltaiseen onnistumiseen. Yrityksen laadunhallintajärjestelmä vaati huomattavasti uudistamista, joten tässä vaiheessa keskityttiin perusasioiden käsittelyyn.

Kohdeyritykselle luotiin useita laadunhallintaa tukevia dokumentteja, pohjia ja ohjeita. Kohdeyrityksen prosesseja kuvattiin sekä vastuita ja rajapintoja selvennettiin. Yrityksessä otettiin käyttöön toimintatavat poikkeamista ilmoittamiseen ja poikkeamien käsittelyyn. Laadunhallintajärjestelmän kansiorakenne uusittiin ja tarpeettomat dokumentit poistettiin. Laatukäsikirja kirjoitettiin uudelleen. Kohdeyritykseen luotiin asiakastytyväisyys- ja laatumittareita. Dokumentoinnin tärkeyttä tuotiin esille ja dokumentointia lisättiin.

Vanhan laatujärjestelmän sisältämät tiedot olivat päivittämättä ja selkeästi laatujärjestelmän toteutus oli pysähtynyt useita vuosia sitten. Kohdeyrityksessä ei ollut aiemmin pelkästään laadusta vastaavaa henkilöä ja se oli vaikuttanut vahvasti kohdeyrityksen tuotteiden laatuun ja prosessien toimivuuteen. Puutteellisen laatuolosuhteiden takia kohdeyrityksessä oli huomattavasti laatuvelkaa. Laatuvelka johtuu pitkästä ajanjaksosta, jolloin laatuasiat olivat jätetty huomiotta. Tuotteissa oli laadullisia ongelmia ja tuotannonhenkilöstö on aikaisemmin soveltanut tuotteiden valmistuksessa. Tuotteiden laatuongelmissa raapaistiin vasta pintaa ja tämä osa-alue vaatii vielä paljon työtä. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä on suhteellisen uusi asia ja tietoisuus laadunhallintajärjestelmän vaatimuksesta on vielä vajavainen. Laatupolitiikan ja laatuavoitteiden viestimistä on vahvistettava ja varmistettava että yrityksen joka tasolla ymmärretään laadun merkitys toiminnalle.

Opinnäytetyön aihe oli ammatillisesti kasvattava kokemus, joka vaati todella laajaa tutustumista laadunhallinnan teoriaan ja kohdeyrityksen prosesseihin. Työn aikana tutustuin ISO 9001:2015 -laatustandardin vaatimuksiin ja nämä vaatimukset toimivat opinnäytetyöni toteutusta ohjaavana tekijänä. Työni aikana opin kommunikoinnin ja tiedottamisen tärkeydestä toimien siirtämisessä käytäntöön. Uusien käytäntöjen onnistuneessa käyttöönotossa riittävä viestintä ja ohjeistus olivat todella suurissa roolissa. Työn aikana entisestä laadunhallintajärjestelmästä nousi esiin useita kehitettäviä osa-alueita. Työn etenemisen määrittivät ISO 9001-standardin vaatimukset ja kohdeyrityksen toiminnassa esille tulleet huomiot.

Opinnäytetyö oli kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän lähtötilanteen vuoksi haastava kokonaisuus. Aiheen laajuuden ja aikataulun huomioiden opinnäytetyön toteutus onnistui kuitenkin hy-

vin. Uusia käytäntöjä otettiin käyttöön ja tarpeen vaatiessa näitä käytäntöjä myös muokattiin toiminnan kannalta tarpeelliseen suuntaan. Tiettyjä toimintoja ja käytäntöjä ei ehditty ottaa käyttöön ja laadunhallintajärjestelmän päivitystä kohdeyrityksessä on jatkettava. Laatumittarit otettiin käyttöön työn loppuvaiheessa, joten laatutavoitteiden määrittely jäi myöhemmäksi, kun laatumittaristo on tarjonnut tarpeeksi tietoa. Kokonaisuutena työ onnistui hyvin ja tarjosi kohdeyritykselle hyvän pohjan, josta jatkaa laadunhallintajärjestelmän kehittämistä.

Laatujärjestelmän uudistaminen otettiin henkilöstön toimesta pääasiassa hyvin vastaan. Laatujärjestelmän kehittäminen ymmärrettiin tarpeelliseksi toiminnalle, vaikkakin uudet käytännöt olivat monien mielestä työtä hidastavia. Laatujärjestelmän tarjoamista hyödyistä olisi viestittävä ja laatuajattelua jalkautettava. Laatuprosessin alku oli lupaava ja laatuinsinöörin on pidettävä tuotannon henkilöstön jo saavutettu luottamus olemalla tavoitettavissa ja tukemalla tuotannon toimintaa. Tietoisuutta laatuongelmien kustannuksista ja mittaamisen tärkeydestä olisi lisättävä.

Kohdeyrityksessä ei järjestetä yhteisiä tapahtumia, joissa eri osastot pääsisivät tutustumaan ja luomaan yhteishenkeä. Kohdeyrityksen on suotavaa harkita toimia yhteisöllisyyden lisäämiseksi, jotta yrityksessä vallitsisi yhdessä tekemisen kulttuuri. Laadunhallintajärjestelmä on parhaimmillaan koko yrityksen yhteinen tapa toimia, jolloin asioita tehdään suunnitellusti ja yhteisten pelisääntöjen mukaan.



## LÄHTEET

EDU julkaisuaika tuntematon. Markkinointisuunnitelma. Verkkojulkaisu. <http://www03.edu.fi/oppimateriaalit/markkinointisuunnitelma/pages/toimintaymparisto.html>. Viitattu 26.2.2023.

ISO julkaisuaika tuntematon a. About us. Verkkojulkaisu. <https://www.iso.org/about-us.html>. Viitattu 14.1.2023.

ISO julkaisuaika tuntematon b. ISO 9001 and related standards. Verkkojulkaisu <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>. Viitattu 14.1.2023.

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

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

SFS 2016. Mitä laatu on? Verkkojulkaisu. Suomen Standardoimisliitto SFS ry. <https://sfs.fi/mita-laatu-on/>. Viitattu 30.12.2022.

SFS julkaisuaika tuntematon. ISO 9001 Laadunhallinta. Verkkojulkaisu. Suomen Standardoimisliitto SFS ry. <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-9001-laadunhallinta/>. Viitattu 18.1.2023.

SUOMI julkaisuaika tuntematon. Laadunhallintajärjestelmä. Verkkojulkaisu. Digi- ja väestötietovirasto. <https://www.suomi.fi/yritykselle/liiketoiminnan-kehittaminen/laadunhallinta/opas/tuotteen-laatu/laadunhallintajarjestelma>. Viitattu 15.5.2023.

## LIITE 1: KATSELMOINTI

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

**LIITE 2: GANTT-TAULUKKO PROJEKTIPUUTTEIDEN SEURANTAAN**

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

## LIITE 3: TOIMITTAJAREKLAMAATIO

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

## LIITE 4: VASTINE

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

## LIITE 5: ISO 9001:2015 AUDITOINNIN HUOMIOT

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

**LIITE 6: PEREHDYTYSLOMAKE**

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

**LIITE 7: PEREHDYTYSLOMAKE VUOKRATYÖNTEKIJÄT**

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.



**LIITE 8: ASIAKASKYSELY**

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

**LIITE 9: LAATUKÄSIKIRJA**

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.

## LIITE 10: PROJEKTIPOIKKEAMAPOHJA

Jätetään tilaajan pyynnöstä julkaisematta.