



Moussa Badji

# Laatukäsikirjan laatiminen ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten mukaisesti

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tuotantotalous ICT

Insinöörityö

12.5.2025

## Tiivistelmä

Tekijä:	Moussa Badji
Otsikko:	Laatukäsikirjan laatiminen ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten mukaisesti
Sivumäärä:	49 sivua + 1 liitettä
Aika:	12.5.2025
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Tuotantotalous
Ammatillinen pääaine:	ICT
Ohjaajat:	Lehtori Anna Sperryn

---

Tämän lopputyön tarkoituksena on laatia organisaatiolle laatukäsikirja, joka toimii osana yrityksen laadunhallintajärjestelmää ja täyttää ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset. Työssä keskitytään erityisesti laatukäsikirjan laatimiseen, kun taas muut laadunhallintajärjestelmän osa-alueet (kuten laatu prosessit, laatumenettelyt ja työohjeet) käydään läpi vain kokonaiskuvan muodostamiseksi. Näistä osioista ainoastaan laatukäsikirja tuotetaan täysin valmiiksi.

ISO 9001:2015 -standardi koostuu 10 pääluvusta, jotka kattavat organisaation laadunhallintajärjestelmän perusvaatimukset. Ray Trickerin kirjassa ISO 9001:2015 for Small Businesses nämä vaatimukset on jaettu neljään pääosaan: laatukäsikirja, laatu prosessit, laatumenettelyt ja työohjeet. Tämän työn painopiste on kuitenkin ensimmäisessä osa-alueessa, eli laatukäsikirjassa, jonka tarkoituksena on toimia selkeänä viitekehiksenä Instman Oy:n laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä ja mahdollisessa sertifiointinnissa.

Tutkimuksessa hyödynnetään työpajoja ja prosessikartoitusta laatukäsikirjan luomisessa, jotta dokumentaatio vastaa yrityksen todellisia toimintamalleja. Valmis laatukäsikirja auttaa Instman Oy:tä kehittämään laadunhallintajärjestelmäänsä ja toimii pohjana mahdolliselle ISO 9001 -sertifiointiprosessille. Tämä antaa yritykselle mahdollisuuden parantaa kilpailukykyään, vahvistaa asiakassuhteitaan ja laajentaa liiketoimintamahdollisuuksiaan.

Avainsanat: Instman Oy, ISO 9001:2015, Ray Tricker, laatukäsikirja, laadunhallinta järjestelmät.

## Abstract

Author: Moussa Badji  
Title: The Creation of a Quality Manual in Accordance with the Requirements of the ISO 9001:2015 Standard  
Number of Pages: 49 pages + 1 appendices  
Date: 12 May 2025  
Degree: Bachelor of Engineering  
Degree Programme: Industrial Management  
Professional Major: ICT  
Supervisors: Anna Sperry, Senior Lecturer

---

The purpose of this thesis was to create a quality manual for the organization, which would serve as part of the company's quality management system and meet the requirements of the ISO 9001:2015 standard. The focus of this thesis was specifically on developing the quality manual, while other components of the quality management system (such as quality processes, procedures, and work instructions) were reviewed only to provide a general overview. Of these elements, only the quality manual was fully completed.

The ISO 9001:2015 standard consists of ten main chapters that cover the fundamental requirements of an organization's quality management system. In Ray Tricker's book ISO 9001:2015 for Small Businesses, these requirements were divided into four main components: the quality manual, quality processes, procedures, and work instructions. However, the emphasis of this thesis was on the first component, the quality manual, which was intended to serve as a clear framework for the development and potential certification of Instman Oy's quality management system.

Workshops and process mapping were utilized in the research to ensure that the quality manual reflected the company's actual operational practices. The completed quality manual supported Instman Oy in developing its quality management system and served as a foundation for a potential ISO 9001 certification process. This, in turn, provided the company with an opportunity to enhance its competitiveness, strengthen customer relationships, and expand its business opportunities.

Keywords: Instman Oy, ISO 9001:2015, Ray Tricker, quality manual, quality management-systems.

# Sisällys

## Lyhenteet

1	Johdanto	1
1.1	Liiketoimintakonteksti	2
1.2	Liiketoimintaongelma	2
1.3	Insinööriyön tavoite ja lopputulema	3
1.4	Tutkimuksen merkitys ja hyöty	3
2	Tutkimuksen suunnittelu	4
2.1	Tutkimuslähestymistapa	4
2.2	Tutkimussuunnitelma	5
2.3	Tutkimusmenetelmät	5
2.4	Datakeräys ja tulkinta	6
3	Mikä ISO on?	9
3.1	ISO:n jäsenyydet	9
3.2	ISO 9001 Historia ja kehitys	10
3.3	Laatuhallinnan teoreettinen tausta	11
3.4	ISO 9001:2015	14
3.5	ISO 9001:2015:n seitsemän periaatetta	15
3.6	Keskeiset vaatimukset ISO 9001:2015 -standardin soveltamisessa	17
3.7	Rakenne ja vaatimukset	17
3.8	Kuka hyötyy sertifiointista?	22
3.9	Yhteenveto	22
4	Nykytila-analyysi	24
4.1	Avainhuomiot nykytila-analyysistä	24
4.2	ISO 9001:2015 -standardin Vaatimusten Kartoitus:	25
4.3	Workshop-kysymykset	27
4.4	Workshop-yhteenveto	29
4.5	Yhteenveto	30
5	ISO 9001:2015 Laatukäsikirjan luominen	31
	Laatumenettelyt	32

6	Validointi ehdotuksesta	35
6.1	Kehitykset Ehdotuksessa	35
6.2	Yhteenveto lopullisesta ratkaisusta	36
7	Yhteenveto	38

## Liitteet

Liite 1: Laatukäsikirja Instman Oy ISO 9001 2015 1.0

## Lyhenteet

SWOT Strengths (vahvuudet) Weaknesses (heikkoudet) Opportunities (mahdollisuudet) Threats (uhat)

SWOT-analyysi on strategiatyökalu, jota käytetään organisaatioiden, projektien tai liiketoimintasuunnitelmien vahvuuksien, heikkouksien, mahdollisuuksien ja uhkien arviointiin. Se auttaa tunnistamaan sisäiset vahvuudet ja heikkoudet sekä ulkoiset mahdollisuudet ja uhat, jotta voidaan tehdä parempia strategisia päätöksiä.

QMS Quality Management System. Laadunhallintajärjestelmä.

ISO International Organization for Standardization Kansainvälinen standardisointijärjestö.

ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmän kansainvälinen standardi.

PDCA Plan-Do-Check-Act Suunnittele-Toteuta-Tarkista-Korjaa, jatkuvan parantamisen sykli.

DNV Det Norske Veritas Norjalainen sertifiointi- ja arviointiyhtiö.

TÜV SÜD Technischer Überwachungsverein Süd Saksalainen tarkastus- ja sertifiointiyritys.

TC 176/SC2/WG29 ISO-standardeihin liittyvä työryhmä Quality Management and Quality Assurance.

ISO 3834-2 Hitsauksen laadunhallintajärjestelmän standardi Laadunvarmistuksen korkein taso.

A2 Module A2 Sertifiointimoduuli, EU:n direktiiveihin liittyvä.

Tekoälyn käyttö työn teossa:

Olen käyttänyt ChatGPT:tä apuna tekstin kieliasun tarkistamiseen ja lähteiden ideointiin. Kaikki käytetyt lähteet on haettu ja tarkistettu itse. Olen vastuussa työn sisällöstä.

## 1 Johdanto

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena on laatia laatukäsikirja ISO 9001:2015-standardin vaatimusten mukaisesti siten, että se heijastaa standardin viitekehystä Instman Oy:n toimintaan. Ennen laatukäsikirjan laatimista on tärkeää perehtyä perusteellisesti standardin periaatteisiin sekä teoreettisesti että käytännön tasolla. Teorian avulla pyritään ymmärtämään ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset, joiden pohjalta käsikirja rakennetaan. Työssä ei tuoteta yksityiskohtaisia prosessikuvauksia, menettelyitä tai työohjeita, mutta niiden merkitys käsitellään osana kokonaisuutta.

ISO 9001:2015 on kansainvälisesti tunnustettu laadunhallintajärjestelmän standardi, joka tukee laadun kehittämistä ja ylläpitämistä eri toimialoilla. Instman Oy:n kannalta standardin käyttöönotto tarjoaa mahdollisuuden kehittää rakenteellista ja asiakaslähtöistä laadunhallintaa, mikä vahvistaa kilpailukykyä ja parantaa prosessien tehokkuutta.

Työssä keskitytään erityisesti laatukäsikirjan laatimiseen. Sertifiointiprosessi ja koko laadunhallintajärjestelmän laajamittainen rakentaminen rajataan tämän työn ulkopuolelle. Työ kuitenkin tarjoaa perustan, jolle voidaan jatkossa rakentaa täydellinen ISO 9001:2015 -standardin mukainen järjestelmä.

Työn menetelmällinen lähestymistapa koostuu työpajoista ja prosessikartoituksesta. Työpajoissa kartoitetaan nykyiset käytännöt ja tunnistetaan kehityskohteita. Prosessikartoituksen avulla arvioidaan, miten nykyiset toiminnot vastaavat standardin vaatimuksia ja miten laatukäsikirja voidaan rakentaa näiden pohjalta.

Laatukäsikirja toimii työn lopputuloksena käytännön työkaluna organisaatiolle. Se tarjoaa rakenteen laadunhallinnan jatkokehittämiseen ja toimii pohjana mahdolliselle sertifiointille.

## 1.1 Liiketoimintakonteksti

Teollisuuden hitsausyritykset toimivat vaativassa ja kilpaillussa markkinassa, jossa asiakastyytyväisyys ja tuotannon laatu ovat keskeisiä kilpailutekijöitä. Asiakkaat ja sidosryhmät odottavat korkeatasoisia tuotteita ja palveluita, mikä korostaa järjestelmällisen laadunhallinnan merkitystä.

ISO 9001 -sertifiointi toimii osoituksena yrityksen sitoutumisesta laatuun ja johdonmukaiseen toimintaan. Sertifikaatti tuo mukanaan konkreettisia hyötyjä, kuten paremmat prosessit, tehokkaamman riskienhallinnan ja mahdollisuuden laajentaa asiakaskuntaa.

Sertifikaatin saavuttaminen edellyttää, että yritys tunnistaa asiakkaiden ja markkinoiden odotukset ja kehittää järjestelmänsä niitä vastaaviksi. Tämä vaatii panostusta laadunhallinnan suunnitteluun, toteutukseen ja jatkuvaan parantamiseen.

## 1.2 Liiketoimintaongelma

Instman Oy:llä ei vielä ole ISO 9001 -sertifikaattia, vaikka se on yhä useammin asiakkaiden edellytys yhteistyölle. Sertifiointin puuttuminen voi muodostua esteeksi uusien markkinoiden tavoittelussa ja asiakassuhteiden ylläpidossa.

Ilman virallista sertifiointia yrityksen voi olla haastavaa osoittaa sitoutumistaan laatuun ja vastata asiakkaiden laatukriteereihin. Tämä voi johtaa luottamuksen heikkenemiseen ja heijastua negatiivisesti yrityksen imagoon sekä asiakasuskollisuuteen.

### 1.3 Insinööriyön tavoite ja lopputulema

Tämän työn tavoitteena on arvioida yrityksen nykytila suhteessa ISO 9001 -standardin vaatimukseen ja laatia tämän perusteella organisaatiolle soveltuva laatukäsikirja. Työ ei sisällä täydellistä laadunhallintajärjestelmän kehittämistä vaan keskittyy käsikirjan laatimiseen järjestelmän perustana.

Arvioinnissa hyödynnetään Ray Trickerin teosta ISO 9001:2015 for Small Businesses (6. painos), jonka avulla peilataan yrityksen nykykäytäntöjä ISO-standardin vaatimukseen. Käytännön työ pohjautuu työpajatyöskentelyyn ja prosessikartoitukseen.

Lopputuloksena syntyy laatukäsikirja, joka tarjoaa yritykselle rakenteellisen viitekehyksen laadunhallinnan jatkokehittämiseksi. Käsikirja toimii ensimmäisenä konkreettisenä askeleena kohti ISO 9001:2015 -standardin mukaista sertifiointivalmiutta.

### 1.4 Tutkimuksen merkitys ja hyöty

Tämä työ tukee Instman Oy:n siirtymistä järjestelmälliseen laadunhallintaan ja luo perustan mahdolliselle ISO 9001 -sertifiointille. Laatukäsikirja auttaa vähentämään virheitä tuotannossa, parantaa asiakastytyväisyyttä ja tukee toiminnan jatkuvaa kehittämistä.

Dokumentoitu ja johdonmukainen toimintatapa helpottaa myös uusien työntekijöiden perehdytystä ja varmistaa, että toiminta pysyy yhtenäisenä organisaation eri osissa. Laadunhallinnan kehittäminen vahvistaa organisaation mainetta ja kilpailukykyä pitkällä aikavälillä.

## 2 Tutkimuksen suunnittelu

Tässä luvussa kuvataan työn tutkimuksellinen lähestymistapa, käytetyt menetelmät ja tutkimuksen toteutusvaiheet. Koska työ keskittyy ISO 9001:2015-standardin mukaiseen laatukäsikirjaan, tutkimuksen tarkoituksena on yhdistää standardin teoreettinen viitekehys yrityksen käytännön toimintaan.

### 2.1 Tutkimuslähestymistapa

Tutkimus perustuu tapaustutkimukseen, jossa tarkastellaan Instman Oy:n nykyisiä käytäntöjä ja arvioidaan niiden vastaavuutta ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksiin. Tapaustutkimus valittiin, koska se mahdollistaa syvällisen organisaatiokohtaisen tarkastelun ja tarjoaa käytännön tietoa laadunhallinnan kehittämiseksi.

Lähestymistapa yhdistää kirjallisuuskatsauksen ja empiirisen analyysin. Kirjallisuus tarjoaa ymmärryksen standardin sisällöstä ja periaatteista, kun taas käytännön osuus toteutetaan työpajojen ja prosessikartoituksen kautta.

Prosessikartoitus on integroitu osaksi tutkimusta siten, että se pohjautuu ISO 9001:2015 -standardin High Level Structure (HLS) -rakenteeseen. HLS:n avulla tunnistettiin organisaation keskeiset prosessit, vastuut, resurssitarpeet ja laadunhallinnan vaatimukset, minkä perusteella laatukäsikirjan rakentaminen voitiin kohdistaa suoraan standardin edellyttämiin osa-alueisiin.

Prosessikartoitus ei toimi tässä tutkimuksessa vain toimintojen arviointivälineenä, vaan se muodostaa koko nykytila-analyysin perustan. Se toimii siltana teoreettisen viitekehysten ja käytännön toteutuksen välillä, ja sen tuottama tieto ohjasi laatukäsikirjan sisällön rakentamista.

## 2.2 Tutkimussuunnitelma

Tutkimus toteutettiin vaiheittain. Ensimmäisessä vaiheessa arvioitiin lähtötilannetta kartoittamalla organisaation nykyiset laadunhallintakäytännöt. Tämän jälkeen suoritettiin kirjallisuuskatsaus, jossa perehdyttiin ISO 9001:2015 -standardin sisältöön ja erityisesti hyödynnettiin Ray Trickerin (2019) teosta.

Seuraavassa vaiheessa järjestettiin työpajoja, joiden avulla yrityksen henkilöstö osallistettiin laatukäytäntöjen ja kehitystarpeiden tunnistamiseen. Työpajojen tuloksia hyödynnettiin prosessikartoituksessa, jossa arvioitiin yrityksen keskeiset prosessit suhteessa ISO-standardin vaatimuksiin.

Saatujen tietojen pohjalta luonnosteltiin laatukäsikirja, joka kokosi yhteen aiempien vaiheiden havainnot ja ehdotukset. Lopuksi käsikirjan sisältö arvioitiin sisäisesti ennen sen lopullista viimeistelyä ja muotoilua.

## 2.3 Tutkimusmenetelmät

Tutkimuksessa hyödynnettiin useita menetelmiä. Ensisijaisena lähteenä kirjallisuuskatsauksessa toimi Ray Trickerin (2019) teos, jonka kautta perehdyttiin ISO 9001 -standardin sisältöön ja siihen liittyviin teoreettisiin viitekehyksiin. Lisäksi järjestettiin työpajoja, jotka toimivat osallistavana menetelmänä tiedonkeruussa. Työpajojen avulla tunnistettiin keskeisiä ongelmakohtia ja varmistettiin ratkaisujen käytännön sovellettavuus yrityksen toimintaympäristössä.

Tutkimusmenetelmiin sisältyi myös prosessikartoitus, jonka avulla yrityksen toimintaa voitiin kuvata prosessilähtöisesti. Tämä auttoi havainnoimaan mahdollisia poikkeamia suhteessa ISO 9001 -standardin vaatimuksiin ja tarjosi pohjan kehitystoimenpiteiden suunnittelulle.

## 2.4 Datakeräys ja tulkinta

Datakeräys ja tulkinta alkoivat kirjallisuuskatsauksella, erityisesti Ray Trickerin teokseen ISO 9001:2015 for Small Businesses perehtymisellä. Kirjallisuuskatsauksen perusteella määriteltiin keskeiset analysoitavat teemat, jotka muodostavat tutkimuksen rungon. Näitä teemoja tarkasteltiin tarkemmin käytännön näkökulmasta työpajoissa, joissa Instman Oy:n henkilöstö osallistui analyysiin ja kehitysehdotusten muodostamiseen.

Tämä yhdistetty tutkimusmenetelmä varmisti, että kirjallisuuskatsauksessa tunnistetut analysoitavat teemat saivat konkreettisen ja organisaatiokohtaisen sovelluksen. Workshopien avulla pyrittiin varmistamaan, että teoreettinen tieto mukautui Instman Oy:n tarpeisiin ja tuki laadunhallintajärjestelmän kehittämistä ISO 9001:2015 -standardin mukaisesti.

Taulukossa 1 esitetään workshopien aiheet, aikataulut ja osallistujat, jotka tukevat nykytila-analyysin muodostamista ja tarjoavat tarvittavat tiedot arvioinnin perusteiksi.

Taulukko 1. Workshopien aiheet, ajankohdat ja osallistujat

Aihe	Aika	Osallistujat
Tarkastellaan ISO 9001 -standardin vaatimuksia ja katsotaan, missä määrin Instman Oy täyttää nämä vaatimukset.	26.1.2024	Toimitusjohtaja: Mikko Lähteelä Aluepäälliköt: Mika Hemminki ja Jani Kolehmainen Myyntipäällikkö: Timo Salminen Projektipäällikkö: Tommi Pakarinen Projekti Insinööri: Moussa Badji

Tarkastellaan olemassa olevaa laadunhallintaan liittyvää dokumentaatiota varmistaakseen sen vastaavuuden standardin asettamiin vaatimuksiin.	2.2.2024	Samat osallistajat
Katsotaan nykyiset laadunhallintaprosessit Instman Oy:ssä ja tunnistamme vahvuudet sekä mahdolliset pullonkaulat.	9.2.2024	Samat osallistajat
Tarkastellaan käytettävissä olevia resursseja, mukaan lukien henkilöstö, teknologiat ja infrastruktuuri, joilla on vaikutusta laadunhallintaan.	16.2.2024	Samat osallistajat

Tunnistetaan ja arvioidaan sidosryhmät, kuten asiakkaat, henkilöstö ja sertifiointiin liittyvät tahot, jotta voimme ymmärtää heidän odotuksensa ja tarpeensa.	23.2.2024	Samat osallistajat
Arvioida mahdollisia riskejä, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintaan, ja tunnistetaan strategiat niiden hallitsemiseksi.	1.3.2024	Samat osallistajat
Tarkastellaan henkilöstön osaamistasoa ja tunnistetaan koulutustarpeet, jotka voivat liittyä ISO 9001 -standardin noudattamiseen.	8.3.2024	Samat osallistajat

Workshopien avulla varmistetaan, että kirjallisuuskatsauksessa tunnistetut analysoitavat teemat saavat käytännön näkökulman ja soveltuvat Instman Oy:n toimintaympäristöön. Tämän menetelmän avulla yhdistetään teoreettinen ja empiirinen analyysi laadunhallinnan kehittämiseksi ISO 9001:2015 -standardin mukaisesti.

### 3 Mikä ISO on?

ISO eli International Organization for Standardization on kansainvälinen, riippumaton ja hallituksista riippumaton järjestö, joka perustettiin vuonna 1947. Sen tehtävänä on kehittää ja julkaista kansainvälisiä standardeja, joiden avulla yritykset, organisaatiot ja viranomaiset voivat parantaa tuotteiden ja palvelujen laatua, turvallisuutta ja luotettavuutta. Standardien tavoitteena on yhtenäistää toimintatapoja maailmanlaajuisesti, edistää kaupankäyntiä ja tukea kestävästä kehityksestä. Vuoteen 2024 mennessä ISO on julkaissut yli 23 000 kansainvälistä standardia eri aloille, joista yksi tunnetuimmista on ISO 9001 – laadunhallintajärjestelmien standardi. (ISO 2024; Tricker 2019: s. 23–26; BSI 2015; DQS Global 2020 & DNV 2025).

#### 3.1 ISO:n jäsenyydet

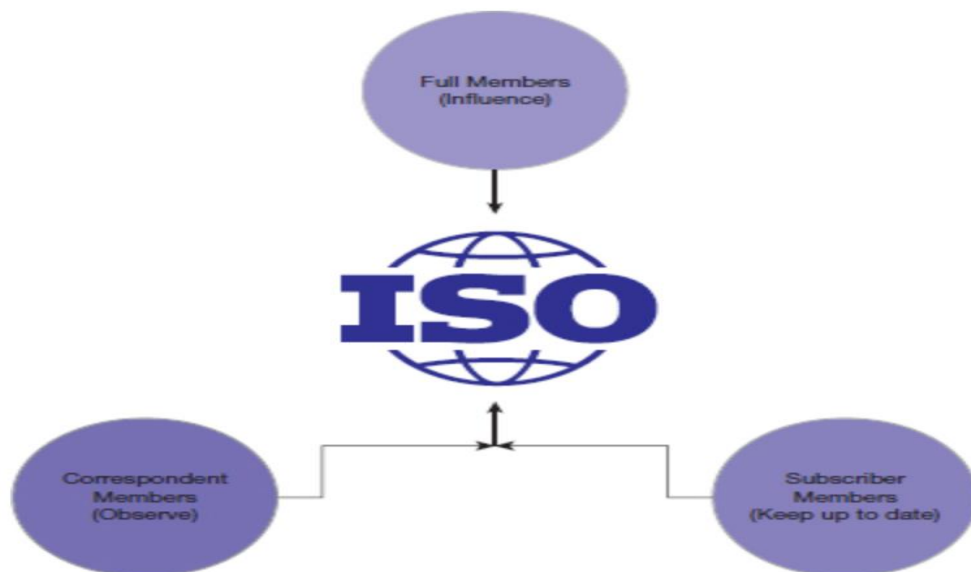
ISO:n (International Organization for Standardization) jäsenistö jakautuu kolmeen tasoon, jotka määrittävät, millaisella roolilla kukin jäsenmaa osallistuu standardointityöhön ja sen kehittämiseen (Tricker 2019: 23–26 & ISO 2024).

Varsinaiset jäsenet (member bodies) osallistuvat aktiivisesti standardien kehittämiseen ja heillä on äänioikeus ISO:n teknisissä ja poliittisissa kokouksissa. Näitä kutsutaan myös täysjäseniksi. Heillä on keskeinen vaikutus ISO:n strategiaan, ja heillä on oikeus myydä ja ottaa käyttöön ISO-standardeja kansallisella tasolla.

Kirjeenvaihtajajäsenet (correspondent members) voivat osallistua kokouksiin tarkkailijoina, mutta heillä ei ole äänioikeutta. Tästä huolimatta he voivat myydä ja ottaa käyttöön ISO-standardeja kansallisella tasolla.

Tilaaajajäsenet (subscriber members) eivät voi osallistua ISO:n kokouksiin eivätkä käyttää tai myydä kansainvälisiä standardeja. Heidän roolinsa on seurata ISO:n toimintaa ja pysyä ajan tasalla sen kehityksestä.

(41)



Kuva 1 ISO-jäsenyys (Tricker, R. (2019.) ISO 9001:2015 pienyrityksille)

Jokainen ISO:n jäsen tuo organisaatioon asiantuntemusta ja tietoa. Yhteistyössä yli 170 jäsenen kanssa ISO kehittää markkinalähtöisiä, vapaaehtoisia kansainvälisiä standardeja, jotka tukevat innovaatiota ja vastaavat globaaleihin haasteisiin

### 3.2 ISO 9001 Historia ja kehitys

ISO 9001:n historia ulottuu 1980-luvulle, jolloin laadunhallinta alkoi saada yhä suurempaa merkitystä kansainvälisessä liiketoiminnassa. Standardia on päivitetty säännöllisesti, jotta se vastaisi paremmin muuttuvan liiketoimintaympäristön vaatimuksiin:

ISO 9001:1987 oli ensimmäinen standardiversio, joka oli vahvasti dokumentointikeskeinen ja painotti menettelytapojen tarkkaa kuvaamista.

ISO 9001:1994 sisälsi tarkennuksia prosessien dokumentointiin ja ennaltaehkäiseviin toimiin.

(41)

ISO 9001:2000 toi mukanaan merkittävän muutoksen prosessikeskeisyyteen ja PDCA-syklin (Plan-Do-Check-Act).

ISO 9001:2008 tarkensi standardia ja yhdenmukaisti sitä muiden ISO-standardien kanssa.

Keskeiset muutokset olivat seuraavat

Ensinnäkin standardissa täsmennettiin ja selkeytettiin terminologiaa, jotta siinä käytetyt käsitteet olisivat johdonmukaisempia ja helpommin ymmärrettäviä. Lisäksi standardia yhdenmukaistettiin muiden ISO:n johtamisjärjestelmästandardien, kuten ISO 14001 -ympäristöstandardin, kanssa. Kolmantena muutoksena painotettiin asiakastyytyväisyyden systemaattista seuranta ja palautteen hyödyntämistä prosessien parantamisessa.

ISO 9001:2015 toi tähän asti suurimman rakenteellisen muutoksen. Se korosti riskiperusteista ajattelua, joustavampaa rakennetta ja sidosryhmien huomioimista (Tricker 2019: 23–26; BSI 2015; DQS Global 2020 & DNV 2025).

### 3.3 Laatuhallinnan teoreettinen tausta

ISO 9001 ei ole syntynyt tyhjästä, vaan se nojaa vahvasti laadunhallinnan klassisiin teorioihin.

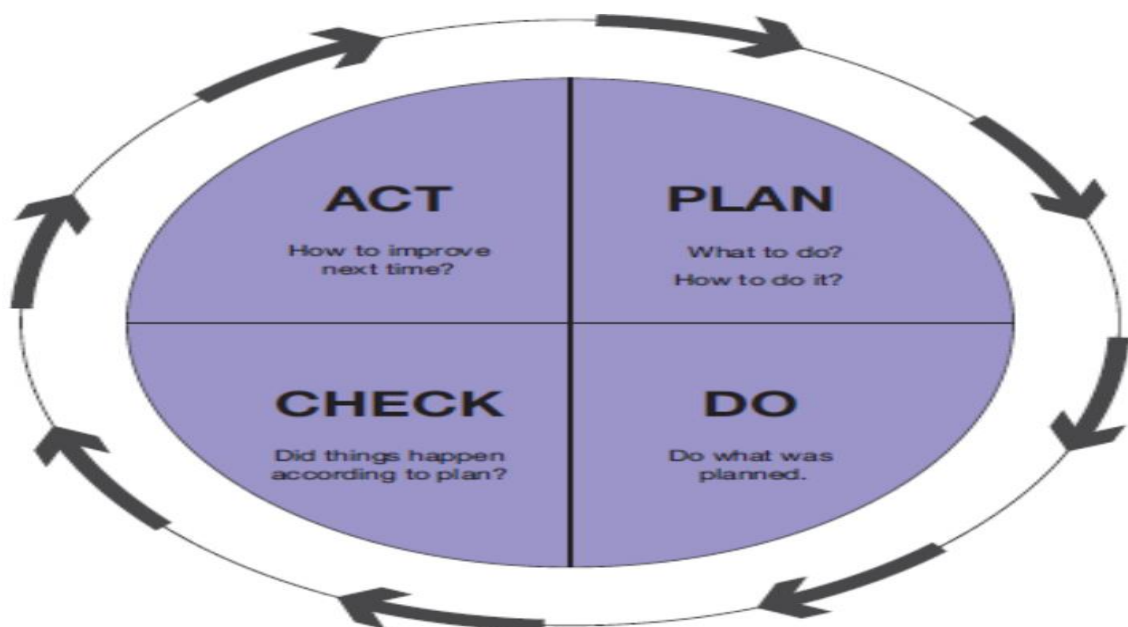
William Deming, Joseph Juran ja Philip Crosby ovat merkittävimpiä vaikuttajia modernin laadunhallinnan kehityksessä. Deming tunnetaan erityisesti jatkuvan parantamisen ja PDCA-syklin kehittämisestä, Juran puolestaan laatutrilogiastaan, joka yhdistää laadun suunnittelun, hallinnan ja parantamisen. Crosby on kuuluisa ”Zero Defects” -konseptistaan, joka painottaa virheiden ennaltaehkäisyä (Tricker 2019: 23–26 & BSI 2015.).

(41)

Demingin laatujohtamisen teoria William Demingin teoria korostaa jatkuvaa parantamista PDCA-syklin (Plan-Do-Check-Act) avulla. Tämä sykli koostuu seuraavista vaiheista:

- Suunnittele (Plan): Tavoitteiden ja menetelmien määrittely.
- Toteuta (Do): Suunnitelman käytännön toteutus.
- Arvioi (Check): Tulosten seuranta ja analysointi.
- Korjaa (Act): Analyysin perusteella tehdyt toimenpiteet prosessin parantamiseksi.

PDCA-sykliä sovelletaan käytännössä esimerkiksi asiakaspalautteen keruussa ja sen hyödyntämisessä prosessien jatkuvassa kehittämisessä (PECB, n.d.; Advisera, n.d.).



Kuva 2 ISO 9001:2015 -standardin jatkuvan parantamisen käsite (Tricker, R. (2019) ISO 9001:2015 pienyrityksille)

(41)

Demingin teoriaa sovelletaan yrityksissä esimerkiksi jatkuvan palautteen keräämisenä asiakkailta ja näiden tietojen hyödyntämisenä laadun parantamisessa. Juranin laatujohtaminen Joseph Juran kehitti "laatutrilogian", joka koostuu kolmesta perusprosessista:

- Laadun suunnittelu (Quality Planning): Asiakkaiden tarpeiden tunnistaminen ja vaatimusten määrittely.
- Laadunhallinta (Quality Control): Prosessien jatkuva arviointi ja laadun varmistaminen.
- Laadun parantaminen (Quality Improvement): Järjestelmälliset toimenpiteet laadun kehittämiseksi ja virheiden vähentämiseksi.

Crosbyn laatufilosofia Philip Crosbyn "Zero Defects" konsepti painottaa laadun virheettömyyttä ja ennaltaehkäiseviä toimia:

- Virheettömyyttä tavoitellaan systemaattisesti.
- Virheiden ennaltaehkäisy on tärkeämpää kuin niiden korjaaminen.

Demingin, Juranin ja Crosbyn laatu-teoriat muodostavat pohjan nykyisille laadunhallintastandardeille, kuten ISO 9001:lle. Yhteistä näille teorioille on systemaattinen lähestymistapa laadun jatkuvaan kehittämiseen ja virheiden minimointiin. Näiden teorioiden soveltaminen auttaa yrityksiä saavuttamaan korkean laadun tason sekä lisäämään asiakastyytyväisyyttä ja kilpailukykyä.

(41)

### 3.4 ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 -standardin tavoitteena on varmistaa, että organisaatiot täyttävät johdonmukaisesti asiakkaidensa ja sidosryhmiensä vaatimukset sekä lainsäädännölliset ja sääntelyyn liittyvät tarpeet (ISO 2015 & ETQ 2022).

Standardi perustuu seitsemään keskeiseen laadunhallinnan periaatteeseen, joiden avulla organisaatiot voivat kehittää ja ylläpitää tehokkaita laadunhallintakäytäntöjä. Lisäksi standardi sisältää keskeisiä vaatimuksia, joiden noudattaminen on edellytys ISO 9001 -sertifikaatin saamiselle (ISO 2015; ETQ 2022 & Tricker 2019: 42–45.).

(Tricker 2019: 42–45) esittää, että ISO 9001:2015-standardin tehokas soveltaminen edellyttää neljän keskeisen elementin huomioimista

- Laatuksikirja (Quality Manual): Kattaa organisaation laatu politiikan, tavoitteet ja laadunhallintajärjestelmän rakenteen.
- Laatu prosessit (Quality Processes): Organisaation prosessien määrittely ja kuvaus, jotta laatu vaatimukset saavutetaan tehokkaasti.
- Laatu menettelyt (Quality Procedures): Menettelytavat, joilla prosesseja toteutetaan, seurataan ja hallitaan systemaattisesti.
- Työ ohjeet (Work Instructions): Yksityiskohtaiset ohjeet työntekijöille prosessien ja tehtävien suorittamiseen.

Näiden neljän elementin avulla organisaatio pystyy toteuttamaan standardin vaatimukset käytännössä ja ylläpitämään korkeatasoista laadunhallintaa.

(41)

### 3.5 ISO 9001:2015:n seitsemän periaatetta

ISO 9001:2015 -standardi perustuu seitsemään laadunhallinnan peruseriaatteen, jotka muodostavat pohjan organisaatioiden laadunhallintajärjestelmille. Nämä periaatteet tarjoavat organisaatioille selkeän viitekehyksen, jonka avulla ne voivat suunnitella, toteuttaa ja kehittää toimintaansa järjestelmällisesti kohti parempaa asiakastyytyväisyyttä, prosessitehokkuutta ja kilpailukykyä (Tricker 2019: 31; ISO 2015 & ETQ 2022.).

#### Asiakaskeskeisyys (Customer focus)

Organisaation tulee ymmärtää asiakkaidensa tarpeet ja odotukset sekä varmistaa, että tuotteet ja palvelut vastaavat niihin johdonmukaisesti. Asiakastyytyväisyys on laadunhallinnan ydin, ja sen jatkuva seuranta on tärkeää (ISO 2015).

#### Johtajuus ja sitoutuminen (Leadership)

Ylimmän johdon tehtävänä on varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä on keskeinen osa liiketoimintastrategiaa. Johtajien tulee sitouttaa organisaation kaikki tasot laadunhallintaan ja tarjota tarvittavat resurssit sen kehittämiseen (ISO 2015).

#### Ihmisten osallistaminen (Engagement of people)

Henkilöstön aktiivinen osallistaminen on avain laadunhallinnan onnistumiseen. Tämä edellyttää työntekijöiden osaamisen kehittämistä, motivaation tukemista sekä heidän näkemyksensä huomioimista laadun parantamisessa (ISO 2015 & ETQ 2022).

#### Prosessilähestymistapa (Process approach)

(41)

Prosessilähtöinen laadunhallinta tarkoittaa, että organisaation toiminta jäsenetään loogiseksi ja hallittaviksi prosesseiksi. Näiden prosessien välistä vuorovaikutusta seurataan ja analysoidaan, jotta saavutetaan tehokkuutta ja laadukasta lopputulosta (ISO 2015).

Jatkuva parantaminen (Continual improvement)

Jatkuva parantaminen on laadunhallinnan keskeinen periaate, joka edellyttää systemaattista ja johdonmukaista lähestymistapaa laadun ja prosessien kehittämiseen. Parantaminen perustuu jatkuvaan seurantaan, analyysiin ja toteutettuihin korjaustoimenpiteisiin. Menetelmiä, kuten PDCA-sykliä, Lean- ja Six Sigma -malleja, käytetään yleisesti jatkuvan parantamisen tukena (PECB n.d. & Advisera n.d.).

Todisteisiin perustuva päätöksenteko (Evidence-based decision making)

Organisaation päätöksenteon tulee perustua mitattavaan ja analysoituun tietoon. Tämä varmistaa, että päätökset tehdään faktoihin perustuen eikä oletuksiin, mikä parantaa päätöksenteon laatua ja ennustettavuutta (ETQ 2022 & ISO 2015).

Suhteiden hallinta (Relationship management)

Organisaation tulee rakentaa ja ylläpitää pitkäaikaisia ja molemminpuolisesti hyödyllisiä suhteita sidosryhmiensä, kuten toimittajien ja asiakkaiden, kanssa. Tämä parantaa toimitusketjun hallintaa ja tukee laadunhallinnan tavoitteita.

Nämä seitsemän periaatetta luovat pohjan ISO 9001:2015 -standardille ja sen soveltamiselle organisaatioissa (ISO 2015).

(41)

### 3.6 Keskeiset vaatimukset ISO 9001:2015 -standardin soveltamisessa

ISO 9001:2015 ei ole pelkästään laadunhallinnan periaatteisiin perustuva suositus, vaan se sisältää myös pakollisia vaatimuksia, joita organisaatioiden on noudatettava saadakseen sertifikaatin. Näistä keskeisimpiä ovat riskiperustainen ajattelu ja organisaation konteksti (Tricker 2019: 52–53, 56; ISO 2015 & 9001 Simplified 2021).

#### Riskiperustainen ajattelu (Risk-based thinking)

Riskienhallinta on ISO 9001:2015 -standardin olennainen vaatimus. Organisaatioiden tulee tunnistaa mahdolliset uhat ja mahdollisuudet, analysoida ne ja kehittää niihin hallintakeinoja. Tämä lähestymistapa auttaa tekemään ennakoivia päätöksiä, jotka parantavat liiketoiminnan jatkuvuutta ja asiakastyytyväisyyttä. (Tricker 2019: 56; Effivity 2020 & 9001 Simplified 2021).

#### Organisaation konteksti (Context of the organization)

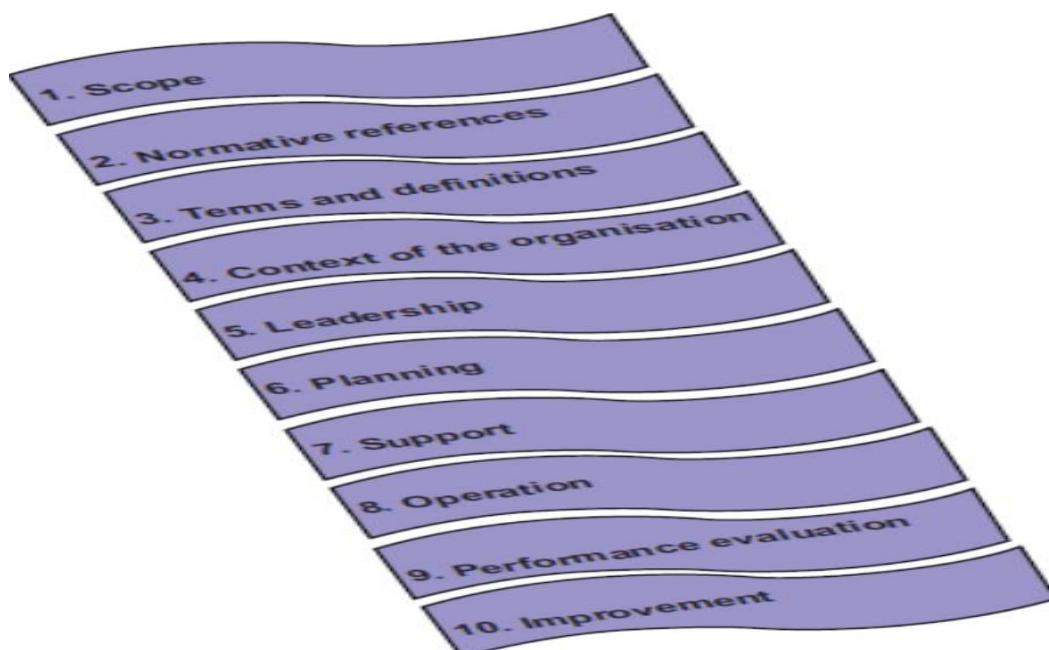
Organisaatioiden tulee ymmärtää ulkoiset ja sisäiset tekijät, jotka voivat vaikuttaa laadunhallintajärjestelmän tavoitteisiin ja suorituskykyyn. Tämä tarkoittaa esimerkiksi markkinatilanteen, kilpailijoiden, lainsäädännön ja asiakkaiden tarpeiden huomioon ottamista osana laadunhallinnan suunnittelua ja toteutusta. (ISO 2015; Tricker 2019: 52–53; Ideagen 2021 & 9001 Checklist n.d.).

### 3.7 Rakenne ja vaatimukset

ISO 9001:2015 -standardin rakenne ja vaatimukset tarjoavat selkeän viitekehyksen laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseen organisaatioissa. Standardi määrittelee kattavasti ne keskeiset elementit, joista järjestelmän tulee koostua, jotta se vastaa asiakkaiden odotuksiin sekä lainsäädännöllisiin ja muihin vaatimuksiin. Standardin rakenne perustuu niin sanottuun High Level Structure (HLS) -malliin,

(41)

joka on yhteinen kaikille ISO:n johtamisjärjestelmästandardeille. HLS helpottaa useiden standardien yhteensovittamista ja tukee yhdenmukaista hallintaa eri osaluilla. Tämän osion tarkoituksena on selkeyttää organisaation laadunhallinnan rakennetta ja antaa tarkka kuvaus keskeisistä vaatimuksista, jotka ovat oleellisia laadun jatkuvalle kehittämiselle ja järjestelmän sertifiointille (Tricker 2019: 52–81; ISO 2015 & 9001 Checklist n.d.).



Kuva 3 ISO 9001:2015 -standardin päälukujen rakenne (Tricker 2019: 36).

Scope (Soveltamisala)

ISO 9001:2015 keskittyy laadunhallintajärjestelmän perustamiseen ja ylläpitämiseen. Se on tarkoitettu organisaatioille, jotka haluavat osoittaa kykynsä tuottaa tuotteita tai palveluita, jotka täyttävät asiakkaiden ja lakisääteiset vaatimukset. Standardi myös kannustaa jatkuvaan parantamiseen ja asiakastyytyvyyden lisäämiseen.

Normative References (Viittaavat standardit)

(41)

Tässä osassa viitataan muihin standardeihin, jotka voivat täydentää ISO 9001:2015 -vaatimuksia. ISO 9001:2015 viittaa esimerkiksi laadunhallintajärjestelmien peruskäsitteisiin ja sanastoon, jotka on määritelty muissa ISO-standardeissa (ISO, 2015).

#### Terms and Definitions (Määritelmät)

Tässä esitetään tärkeimmät termit ja määritelmät, joita käytetään laadunhallintajärjestelmässä. Tämä osio auttaa varmistamaan, että organisaatio ymmärtää laadunhallintaan liittyvät keskeiset käsitteet yhtenäisesti ja johdonmukaisesti.

#### Context of the Organization (Organisaation konteksti)

Organisaation tulee määritellä oma toimintaympäristönsä, johon kuuluvat sisäiset ja ulkoiset tekijät, jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laatutavoitteet. Tämä osio korostaa organisaation ja sen sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtämistä sekä laatujärjestelmän soveltamisalan selkeyttämistä (ISO 2015; Ideagen 2021 & 9001 Checklist n.d.).

#### Leadership (Johtajuus)

Johtajuus on keskeisessä roolissa laadunhallinnassa. Ylin johto on vastuussa laadunhallintajärjestelmän toimivuudesta ja sitoutumisesta siihen. Tämän osion mukaan johto määrittää laadunhallinnan politiikan ja varmistaa, että se on viestitty ja ymmärretty organisaatiossa. Johto myös varmistaa, että laatutavoitteet asetetaan ja niitä seurataan.

#### Planning (Suunnittelu)

Tässä osiossa keskitytään laadunhallintajärjestelmän suunnitteluun. Organisaation tulee tunnistaa mahdolliset riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa laatutavoitteisiin. Suunnittelun avulla varmistetaan, että järjestelmä on tehokas ja

(41)

kykenee vastaamaan sekä asiakkaiden että organisaation tarpeisiin. Riskiperusteinen ajattelu on olennainen osa suunnittelua, ja se perustuu mm. PDCA-sykliin (Plan-Do-Check-Act) (Tricker 2019; ISO 2015; Advisera n.d. & PECB n.d.).

#### Support (Tuki)

Organisaation on varmistettava, että sillä on riittävät resurssit, kuten henkilöstö, infrastruktuuri ja tiedonhallinta, tukemaan laadunhallintajärjestelmän toteuttamista. Tämä osio kattaa myös henkilöstön pätevyyden varmistamisen, viestinnän sekä dokumentoinnin hallinnan.

#### Operation (Toiminta)

Toiminta-osiossa käsitellään niitä prosesseja, joilla organisaatio varmistaa, että asiakkaiden vaatimukset täytetään johdonmukaisesti. Tämä sisältää tuotanto- ja palveluprosessien suunnittelun ja valvonnan sekä toimitusten laadun varmistamisen. Tässä vaiheessa organisaation tulee varmistaa, että kaikki laatuvaatimukset täyttyvät.

#### Performance Evaluation (Suorituskyvyn arviointi)

Suorituskyvyn arvioinnilla tarkoitetaan organisaation laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden ja toimivuuden säännöllistä seuranta ja arviointia. Organisaation tulee kerätä ja analysoida dataa laadunhallinnan suorituskyvyn mittaamiseksi, ja sisäiset auditoinnit ovat keskeinen osa tätä prosessia (ISO 2015).

#### Improvement (Parantaminen)

Tämä osio keskittyy jatkuvaan parantamiseen, joka on ISO 9001:2015 -standardin ydinperiaatteita. Parantaminen tarkoittaa, että organisaation tulee käsitellä

(41)

poikkeamat, toteuttaa korjaavia toimenpiteitä ja pyrkii jatkuvasti kehittämään järjestelmää, prosesseja ja tuotteita asiakastytyvyyden varmistamiseksi (ISO 2015; PECB, n.d. & Advisera, n.d.).

Kenelle on tarkoitettu ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 on kansainvälinen standardi, joka soveltuu kaikenkokoisille organisaatioille ja kaikille toimialoille. Standardin joustavuus mahdollistaa sen käyttöönoton niin suuryrityksissä kuin pk-yrityksissä sekä julkisella sektorilla. Se ei rajoitu mihinkään tiettyyn teollisuudenalaan, vaan tarjoaa yhtenäisen lähestymistavan laadunhallintaan kaikissa toimintaympäristöissä (Tricker 2019: 46 & ISO 2015).

ISO 9001:2015 on hyödyllinen erityisesti seuraavilla toimialoilla

Teollisuus ja valmistava sektori

Standardi auttaa vakioimaan tuotantoprosesseja, vähentämään virheitä ja parantamaan tehokkuutta. Esimerkiksi autoteollisuudessa ja elektroniikkavalmistuksessa ISO 9001:2015 tukee yhdenmukaisen tuotantolaadun saavuttamista ja asiakkaiden vaatimusten täyttämistä (BSI 2015).

Palvelualat

Palvelusektoreilla, kuten pankki- ja rahoitusalailla, terveydenhuollossa ja matkailussa, asiakastytyvyys on keskeinen menestystekijä. ISO 9001:2015 auttaa parantamaan palvelun laatua, kehittämään asiakaspalveluprosesseja ja vastaamaan asiakkaiden tarpeisiin (ISO 2015 & ETQ 2022).

Julkinen sektori ja viranomaiset

(41)

Julkishallinnossa standardi tukee toiminnan läpinäkyvyyttä, tehokkuutta ja säästöjen noudattamista. Esimerkiksi terveydenhuollossa, koulutuksessa ja kunnallishallinnossa ISO 9001 auttaa tehostamaan prosesseja ja vähentämään resurssihukkaa (ISO 2015).

Pienet ja keskisuuret yritykset (pk-yritykset)

ISO 9001:2015 tarjoaa pk-yrityksille rakenteellisen lähestymistavan laadunhallintaan, mikä parantaa kilpailukykyä ja vahvistaa asiakasluottamusta. Sertifiointi voi myös avata uusia markkinoita ja liiketoimintamahdollisuuksia, sillä monet asiakkaat ja yhteistyökumppanit arvostavat ISO 9001 -sertifikaattia osoituksena laadusta ja luotettavuudesta (DQS Global 2020).

### 3.8 Kuka hyötyy sertifioinnista?

Vaikka standardin käyttöönotto ei ole pakollista, monet organisaatiot hakevat ISO 9001 -sertifiointia osoittaakseen laadunhallintansa luotettavuuden ja parantaakseen markkina-asemaansa. Sertifiointi voi myös olla edellytys monissa julkisissa hankinnoissa ja kansainvälisessä liiketoiminnassa (Tricker 2019: 15–22, 177–178; DQS Global 2020 & ISO 2015).

### 3.9 Yhteenveto

Tässä luvussa käsiteltiin ISO 9001 -standardia ja sen laadunhallinnallista teoreettista taustaa, standardin kehitystä, rakennetta sekä keskeisiä periaatteita ja vaatimuksia. ISO (International Organization for Standardization) perustettiin vuonna 1947 tukemaan tuotteiden ja palveluiden laadun, turvallisuuden ja luotettavuuden kehittämistä sekä yhtenäistämään kansainvälisiä toimintatapoja. ISO 9001 on

(41)

yksi tunnetuimmista ISO-standardeista, jonka tarkoituksena on tarjota selkeä viitekehys laadunhallinnan kehittämiseen organisaatioissa.

Luvussa esiteltiin ISO 9001:n historia, joka ulottuu 1980-luvulta nykypäivään. Standardin jatkuva päivittäminen heijastaa laadunhallinnan kehitystä dokumenttipainotteisuudesta kohti prosessikeskeistä ja riskiperusteista ajattelua, erityisesti vuoden 2015 versiosta alkaen. Standardin taustalla vaikuttavat merkittävästi klassiset laatuteoriat, kuten William Demingin jatkuvan parantamisen sykli (PDCA), Joseph Juranin laatutrilogia ja Philip Crosby'n "Zero Defects" -konsepti. Nämä teoriat korostavat järjestelmällistä lähestymistä laadun jatkuvaan parantamiseen, virheiden minimointiin ja asiakastyytyväisyyden varmistamiseen.

ISO 9001:2015 -standardin rakenteen ja keskeisten elementtien ymmärtäminen on tärkeää laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toteuttamisen kannalta. Standardin seitsemän periaatetta, kuten asiakaskeskeisyys, johtajuus, henkilöstön osallistaminen, prosessilähestymistapa ja jatkuva parantaminen, muodostavat perustan modernille laadunhallinnalle ja varmistavat organisaation kyvyn täyttää asiakkaiden sekä sidosryhmien odotukset.

Keskeiset vaatimukset, kuten riskiperusteinen ajattelu ja organisaation kontekstin huomioon ottaminen, ovat kriittisiä standardin onnistuneessa soveltamisessa. Standardin rakenne perustuu High Level Structure (HLS) -malliin, joka koostuu kymmenestä pääluvusta (Scope, Normative References, Terms and Definitions, Context, Leadership, Planning, Support, Operation, Performance Evaluation ja Improvement). Tämä rakenne tarjoaa kattavan ja johdonmukaisen pohjan laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen ja mahdollistaa yhteensopivuuden muiden ISO-standardien kanssa.

Nämä aiheet on valittu tähän kokonaisuuteen, koska ne antavat kattavan ymmärryksen ISO 9001 -standardin teoreettisesta ja käytännöllisestä taustasta sekä

(41)

sen merkityksestä laadunhallinnalle. Aiheet muodostavat johdonmukaisen perustan organisaation laadunhallintajärjestelmän rakentamiselle, ylläpitämiselle ja jatkuvalla kehittämiselle.

Näitä käsiteltyjä aiheita tullaan hyödyntämään laatukäsikirjan laatimisessa siten, että jokainen standardin vaatimus ja periaate sisällytetään käytännön ohjeistuksiin, prosessikuvauksiin, menettelyihin ja työhjeisiin. Laatukäsikirjaa laadittaessa tullaan huomioimaan erityisesti organisaation toimintaympäristö (konteksti), riskienhallinta sekä asiakkaiden ja muiden sidosryhmien odotukset ja tarpeet. Näin laadunhallintajärjestelmästä muodostuu käytännönläheinen ja helposti sovellettava kokonaisuus, joka tukee organisaation strategisia tavoitteita ja varmistaa jatkuvan laadun kehittämisen sekä kilpailukyvyn.

## **4 Nykytila-analyysi**

Tässä luvussa kartoitetaan Instman Oy:n nykytilaa suhteessa ISO 9001:2015 -standardin vaatimukseen. Analyysin tavoitteena on tunnistaa organisaation nykyiset vahvuudet ja mahdolliset kehityskohteet, jotka vaikuttavat laadunhallintajärjestelmän toimivuuteen ja sertifiointivalmiuteen. Nykytila-analyysi sisältää avainhuomiot sertifiointiin ja standardin vaatimusten mukaisuuden eroista, kuvauksen ISO 9001:2015 -standardin keskeisistä vaatimuksista sekä yhteenvedon workshop-työskentelyn avulla toteutetusta SWOT-analyysistä. Tämä kokonaisuus antaa selkeän pohjan organisaation laadunhallinnan kehittämiseksi ja virallisen ISO 9001 -sertifikaatin saavuttamiselle.

### **4.1 Avainhuomiot nykytila-analyysistä**

Instman Oy on ulkopuolisen arvioinnin perusteella todettu olevan ISO 9001 -mukainen (compliant), mutta sillä ei vielä ole virallista sertifikaattia.

(41)

Jos organisaatio ilmoittaa olevansa ISO 9001:n mukainen (compliant). Se tarkoittaa, että organisaatio on osoittanut täyttävänsä ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset, mutta sillä ei ole ulkopuolisen arvioijan myöntämää virallista sertifikaattia. Vaikka molemmissa tapauksissa standardin vaatimukset täyttyvät, virallinen sertifiointi saa markkinoilla yleensä suuremman arvostuksen ja toimii vahvempänä osoituksena organisaation sitoutumisesta laadunhallintaan.

Kun organisaatio ilmoittaa olevansa ISO 9001 -sertifioitu, se tarkoittaa, että riippumaton ulkopuolinen taho on auditoinut organisaation laadunhallintajärjestelmän ja myöntänyt sille virallisen ISO 9001:2015 -sertifikaatin.

#### 4.2 ISO 9001:2015 -standardin Vaatimusten Kartoitus:

ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten kartoituksessa määritellään organisaation keskeiset toimenpiteet ja vastuut, joita sen tulee toteuttaa täyttääkseen standardin asettamat edellytykset laadunhallintajärjestelmälle. Vaatimusten systemaattinen tunnistaminen ja hallinta varmistavat, että organisaatio pystyy tuottamaan jatkuvasti asiakkaiden odotusten mukaisia tuotteita tai palveluita ja samalla sitoutumaan toiminnan jatkuvaan kehittämiseen (Tricker 2019: 85).

##### Laatukäsikirja ja laatupolitiikka

Organisaation laatukäsikirja on laadittu ja sisältää kaikki laatuun liittyvät menettelytavat ja ohjeet. Laatupolitiikka on määritelty ja dokumentoitu, ja se on tehokkaasti viestitty organisaatiossa varmistaen, että kaikki henkilöstö ymmärtää sen.

##### Asiakasvaatimukset

Organisaatio on tunnistanut ja ymmärtänyt asiakkaiden tarpeet ja odotukset ja prosessit on suunniteltu vastaamaan näitä vaatimuksia ja odotuksia.

(41)

### Johtajuus

Ylin johto on sitoutunut laadunhallintaan ja jatkuvaan parantamiseen. Laatupoliittikka ja tavoitteet on asetettu ja viestitty organisaatiossa varmistaen, että ne ohjaavat organisaation toimintaa.

### Henkilöstön osallistaminen

Organisaatio varmistaa, että henkilöstö on koulutettu ja motivoitu osallistumaan laadunhallinnan toteuttamiseen. Työntekijöillä on mahdollisuus ehdottaa parannusehdotuksia ja antaa palautetta.

### Prosessilähtöinen lähestymistapa

Organisaation toiminnot on määritelty ja dokumentoitu prosesseiksi. Prosessit on suunniteltu ja toteutettu vastaamaan asiakastarpeita ja organisaation tavoitteita.

### Jatkuva parantaminen

Organisaatio harjoittaa jatkuvaa parantamista käyttämällä järjestelmällistä lähestymistapaa. Virheet ja poikkeamat analysoidaan ja korjataan ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä toteutetaan.

### Päätöksenteko perustuen todistettuun tietoon

Päätöksiä tehdään perustuen kerättyyn dataan ja analyysiin. Laadunhallintajärjestelmän tehokkuutta seurataan ja arvioidaan säännöllisesti varmistaen, että päätökset ovat perusteltuja ja että ne johtavat järjestelmän parantamiseen.

### Sidosryhmien hallinta

(41)

Organisaatio tunnistaa ja hallitsee sidosryhmäsuhteitaan varmistaen, että niiden tarpeet ja odotukset otetaan huomioon. Asiakaspalaute ja muu sidosryhmäpalaute käytetään hyväksi järjestelmän parantamiseksi.

#### 4.3 Workshop-kysymykset

Tarkastellaan ISO 9001 -standardin vaatimuksia ja arvioidaan, missä määrin Instman Oy täyttää nämä vaatimukset. Samalla käydään läpi olemassa oleva laadunhallintaan liittyvä dokumentaatio sen varmistamiseksi, että se vastaa standardin asettamia vaatimuksia. Lisäksi tarkastellaan yrityksen nykyisiä laadunhallintaprosesseja, jotta voidaan tunnistaa sekä vahvuudet että mahdolliset kehityskohdat tai pullonkaulat.

Laadunhallintaan vaikuttavia käytettävissä olevia resursseja, kuten henkilöstöä, teknologioita ja infrastruktuuria, arvioidaan kokonaisuutena. Samalla tunnustetaan ja analysoidaan keskeiset sidosryhmät, kuten asiakkaat, henkilöstö ja sertifiointiin liittyvät tahot, jotta heidän odotuksensa ja tarpeensa voidaan ottaa huomioon järjestelmän kehittämisessä.

Lisäksi kartoitetaan mahdollisia laadunhallintaan liittyviä riskejä ja arvioidaan niiden vaikutusta, minkä perusteella määritellään tarkoituksenmukaiset hallintastrategiat. Lopuksi tarkastellaan henkilöstön osaamistasoa ja koulutustarpeita, jotka voivat liittyä ISO 9001 -standardin noudattamiseen ja laadunhallintajärjestelmän käytännön toteutukseen.

#### SWOT

Instman Oy tarkastelee aktiivisesti keinoja kehittää laadunhallintaa ja systematisoida toimintaansa. Osana tätä kehitystyötä yritys on alkanut selvittää ISO 9001:2015 -laatujärjestelmän soveltuvuutta ja hyötyjä. Tämän pohdinnan tueksi

(41)

järjestettiin workshop, jonka tavoitteena oli koota ensimmäisiä ajatuksia ja näkemyksiä standardin vaikutuksista yrityksen eri osa-alueilla.

#### Miten analyysi toteutettiin

Workshopiin osallistui toimitusjohtaja, aluepäälliköt, projektipäällikkö, myyntipäällikkö ja projekti-insinööri. Yhteisessä keskustelussa koottiin osallistujien yleisiä mielteitä ja alustavia näkökulmia ISO 9001:2015 -standardin vahvuuksista, heikkouksista, mahdollisuuksista ja uhkista. Kyseessä ei ollut vielä päätöksenteko tai yksityiskohtainen analyysi, vaan tarkoituksena oli kartoittaa, millaisia odotuksia ja huolenaiheita standardi herättää Instmanin arjessa.

#### Yhteenveto analyysistä

Workshopin pohjalta muodostettiin alustava SWOT-analyysi, joka heijastaa osallistujien yleisiä näkemyksiä standardin mahdollisista vaikutuksista.

Vahvuudet	Heikkoudet
Maailmanlaajuinen tunnustus Asiaksluottamus Prosessitehokkuus Riskiperusteinen Ajattelu	Toteuttamisen monimutkaisuus Yliemphasis dokumentaatioon Vastarinta muutokselle Jatkuva ylläpito
Mahdollisuudet	Uhat
Markkinaetuyöntiasema Prosessien optimointi Maailmanlaajuiset laajentumismahdollisuudet Paremmat toimittajasuhteet	Sertifiointin kustannukset Tehoton toteutus Standardien muutokset

Tämä yleisluonteinen analyysi toimii pohjana mahdolliselle jatkotarkastelulle ja päätöksenteolle. Se auttaa ymmärtämään, millaisia odotuksia ja huolia ISO 9001:2015 -laatujärjestelmä herättää Instman Oy:n eri näkökulmista ja mihin asioihin mahdollisessa suunnittelussa tulisi kiinnittää erityistä huomiota.

(41)

#### 4.4 Workshop-yhteenveto

Workshop-työskentely on suunniteltu ja toteutettu siten, että sen sisältö vastaa ISO 9001:2015 -standardin keskeisiä vaatimuksia. Tarkoituksena oli arvioida Instman Oy:n nykytilaa suhteessa standardin eri osa-alueisiin ja tunnistaa kehityskohteita, jotka vaikuttavat laadunhallintajärjestelmän sertifiointivalmiuteen. Workshopin osa-alueet ja niihin liittyvät keskustelut voidaan sijoittaa loogisesti ISO 9001:2015 -standardin rakenteeseen seuraavasti:

Ensinnäkin standardin vaatimusten tarkastelu ja organisaation nykytilan arviointi niiden valossa liittyy suoraan kohtiin 4.2.9 Suorituskyvyn arviointi sekä 4.2.10 Parantaminen, jotka korostavat järjestelmän toimivuuden seurantaa ja jatkuvaa kehittämistä. Dokumentaation läpikäynti vastaa puolestaan kohtia 4.2.5 Johtajuus ja 4.2.7 Tuki, joissa korostetaan viestintää, tiedonhallintaa ja dokumentaation hallintaa.

Organisaation laadunhallintaprosessien arviointi ja niissä esiintyvien vahvuuksien sekä pullonkaulojen tunnistaminen kohdistuu erityisesti kohtiin 4.2.6 Suunnittelu ja 4.2.8 Toiminta, joissa suunnittelun merkitys ja operatiivisten prosessien hallinta ovat keskiössä. Vastaavasti resurssien, kuten henkilöstön, teknologian ja infrastruktuurin arviointi liittyy läheisesti kohtaan 4.2.7 Tuki, jossa käsitellään organisaation valmiuksia ylläpitää ja kehittää laadunhallintajärjestelmää.

Sidosryhmien odotusten ja tarpeiden tunnistaminen sekä niiden vaikutuksen ymmärtäminen liittyvät selkeästi kohtaan 4.2.4 Organisaation konteksti, jossa edellytetään sisäisten ja ulkoisten tekijöiden tarkastelua osana laadunhallintajärjestelmän suunnittelua. Riskejä ja mahdollisuuksia käsittelevät keskustelut kuuluvat osaksi kohtaa 4.2.6 Suunnittelu, ja ne tukevat strategista lähestymistä järjestelmän vahvistamisessa. Lopuksi henkilöstön osaamisen tarkastelu ja koulutustarpeiden kartoittaminen liittyvät erityisesti kohtaan 4.2.7 Tuki, jossa osaamisen ja pätevyyksien varmistaminen on keskeinen vaatimus.

(41)

Yhteenvetona Workshopin rakenne ja sisältö tukevat kokonaisvaltaisesti ISO 9001:2015-standardin mukaista laadunhallintajärjestelmän arviointia ja kehittämistä. Workshop toimi erinomaisena menetelmänä nykytilan kartoittamiseen ja tarjosi arvokasta tietoa sertifiointivalmiuden edistämiseksi.

#### 4.5 Yhteenveto

Tässä luvussa toteutettu nykytila-analyysi kartoitti Instman Oy:n laadunhallinnan tilannetta suhteessa ISO 9001:2015-standardin vaatimuksiin. Arviointi perustui laadunhallinnan peruseriaatteisiin (QMP), High Level Structure (HLS) -malliin sekä standardin yksityiskohtaisiin vaatimuksiin, joiden täytyminen on edellytys sertifiointille.

Workshop-työskentely ja dokumentaation kartoitus toivat esiin organisaation vahvuuksia ja kehityskohteita erityisesti dokumentoinnin, prosessien määrittelyn, asiakasvaatimusten huomioimisen ja jatkuvan parantamisen osalta. SWOT-analyysi kokosi osallistujien näkemyksiä laadunhallinnan nykytilasta ja kehittämismahdollisuuksista.

Nykytila-analyysin perusteella ISO 9001:2015 -standardin täyttämiseksi keskeisimmät osa-alueet ovat

- laatukäsikirja ja laatupolitiikka.
- asiakasvaatimukset.
- johtajuus ja sitoutuminen.
- henkilöstön osallistamisen edellytykset.
- prosessilähtöinen toiminta.
- jatkuva parantaminen.
- tietoon perustuva päätöksenteko.
- sidosryhmien hallinta.

(41)

Tämä analyysi luo vahvan perustan seuraavalle vaiheelle, jossa keskitytään laatukäsikirjan, laatuprosessien, laatumenettelyiden ja työohjeiden kehittämiseen. Luku 5 johdattaa käytännönläheisesti tämän suunnitteluvaiheen toteutukseen ISO 9001:2015 -standardin mukaisesti.

## **5 ISO 9001:2015 Laatukäsikirjan luominen**

Tässä vaiheessa, kun keskitytään ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laatukäsikirjan laatimiseen, on tärkeää huomioida, että standardi ei vaadi olemassa olevien, hyvin toimivien prosessien muuttamista, jos ne ovat jo linjassa organisaation prosessien ja vaatimusten kanssa.

Tätä vaihetta on edeltänyt laaja nykytila-analyysi, jossa arvioitiin organisaation laadunhallinnan valmiuksia suhteessa ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksiin. Workshop-työskentelyn, dokumenttien tarkastelun ja SWOT-analyysin pohjalta tunnistettiin kehityskohteet ja vahvuudet, jotka on otettu huomioon laatukäsikirjan suunnittelussa. Näin varmistetaan, että käsikirja ei ole irrallinen asiakirja, vaan organisaation toimintaan tiiviisti kytkeytyvä, käytännönläheinen työkalu.

Jos organisaatiossa on jo käytössä prosesseja, ohjeita tai toimintamalleja, jotka vastaavat laatukäsikirjan vaatimuksia, ne voidaan suoraan integroida laatukäsikirjaan sellaisenaan tai pienillä muokkauksilla. Tämän lähestymistavan ansiosta voidaan hyödyntää jo olemassa olevaa tehokkuutta ja välttää turhia muutoksia. Tämä periaate heijastaa ISO 9001:2015 -standardin joustavuutta, joka sallii toimivien prosessien säilyttämisen, kunhan ne tukevat organisaation tavoitteita ja ovat linjassa standardin vaatimusten kanssa.

Yleiskatsaus Ehdotuksen Rakentamisvaiheeseen

(41)

Tässä vaiheessa keskitytään ISO 9001:2015 -standardin mukaisen laatukäsikirjan laatimiseen. Tämä vaihe sisältää laatukäsikirjan, laatuprosessien, laatumenettelyjen ja työohjeiden kehittämisen. Näiden asiakirjojen tulee täyttää standardin vaatimukset ja toimia ohjeena organisaation laadunhallintajärjestelmässä.

### Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on keskeinen dokumentti, joka sisältää organisaation laatupolitiikan, laadunhallintatavoitteet ja -menettelyt. Se tarjoaa rakenteen ja ohjeet laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseksi ja ylläpitämiseksi. Laatukäsikirja on olennainen työkalu, joka tukee organisaation laadunhallinnan prosessien hallintaa ja kehittämistä. Valmis tuotokseni laatukäsikirjasta löytyy liitteestä.

Seuraavat kohdat kuuluvat ISO 9001:2015-standardin keskeisiin vaatimuksiin riippuen organisaation koosta, mutta jäävät tämän opinnäytetyön rajauksen ulkopuolelle. Tässä kuitenkin kuvaus siitä, mitä ne pitävät sisällään.

### Laatuprosessit

Laatuprosessit viittaavat organisaation määrittelemiin ja toteuttamiin toimenpiteisiin, jotka varmistavat tuotteiden ja palveluiden laatustandardien täyttymisen. Näitä prosesseja voivat olla esimerkiksi tuotantoprosessit, tarkastusprosessit ja asiakaspalautteen käsittelyprosessit. Laatuprosessit ovat keskeisiä laadunhallinnan onnistumiselle ja asiakastyytyväisyyden varmistamiselle.

### Laatumenettelyt

Laatumenettelyt ovat yksityiskohtaisia ohjeita ja sääntöjä, joita noudatetaan tietyissä laadunvarmistustoimenpiteissä. Ne voivat kattaa erilaisia menettelyitä, kuten tarkastusmenettelyt, kalibrointimenettelyt ja poikkeamien käsittelymenettelyt.

(41)

Laatumenettelyt varmistavat, että laatuvaatimukset täytetään johdonmukaisesti ja tehokkaasti.

### Työohjeet

Työohjeet ovat kirjallisia ohjeita, jotka määrittelevät tarkasti, miten tietyt työtehtävät tai prosessit suoritetaan. Ne voivat sisältää vaiheittaisia ohjeita, turvallisuusohjeita ja laadunvarmistusvaatimuksia. Työohjeet auttavat työntekijöitä suorittamaan tehtävät oikein ja varmistavat, että laatustandardit täyttyvät kaikissa toiminnoissa.

### Laatukäsikirjan rakenne (esimerkki)

Seuraavana on esitetty esimerkinomainen rakenne ISO 9001:2015-standardin mukaisesta laatukäsikirjasta:

- yhteenveto.
- organisaation ja sen kontekstin ymmärtäminen.
- sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen.
- laatukäsikirjan soveltamisalan määrittäminen.
- laatujärjestelmän ja sen prosessien perustaminen.
  - johtaminen.
    - johtajuus ja sitoutuminen.
    - politiikka.
    - asiakastyytyväisyys.
    - laatumietoisuus.
    - jatkuva parantaminen.
    - lainsäädännön noudattaminen.
    - tavoitteiden saavuttaminen.
  - organisaation roolit, vastuut ja valtuudet.
    - johto.
    - laatutiimi.
    - osastot ja tiimit.
    - henkilöstö.
  - suunnittelu.
    - strateginen suunnittelu.

(41)

- visio ja missio.
- swot-analyysi.
- tavoitteiden asettaminen.
- strategisten toimenpiteiden suunnittelu.
- operatiivinen suunnittelu.
- tuotantosuunnittelu.
- laadunvarmistussuunnitelmat.
- riskienhallintasuunnitelmat.
- kapasiteetin suunnittelu.
- innovointisuunnitelmat.
- hätävalmiussuunnitelmat.
- tuki.
  - henkilöstön koulutus ja kehitys.
  - työhyvinvointi ja terveys.
  - motivaatio ja sitoutuminen.
  - esimiestuki ja mentorointi.
  - resurssit ja työkalut.
- toiminta.
  - putki- ja laiteasennukset.
  - asennusvalvonta.
  - asiantuntijapalvelut.
  - työsuunnittelu ja tehtävien vaiheistaminen.
  - projektihallinta ja koordinointi.
- suorituskyvyn arviointi.
  - asiakastyytyväisyysmittarit.
  - laatukustannukset.
  - laatupoikkeamat ja korjaavat toimenpiteet.
  - sidosryhmäytyvyisyys.
  - suorituskyvyn jatkuva arviointi ja parantaminen.
- parantaminen
  - prosessien analysointi ja optimointi.
  - henkilöstön osallistaminen.
  - teknologian hyödyntäminen.
  - asiakaspalautteen hyödyntäminen.
  - koulutus ja kehitys.
  - laatupoikkeamien analysointi.

Ehdotuksen Luonnos

Laatukäsikirjan luonnos on esitetty liitteessä.

(41)

## 6 Validointi ehdotuksesta

Validointivaiheessa keskitytään laatukäsikirjan, laatuprosessien, laatumenettelyjen ja työohjeiden sisäiseen arviointiin ennen ulkopuolista sertifiointiauditointia. Sisäinen validointi on tärkeä vaihe, jossa varmistetaan, että kaikki dokumentit ja prosessit ovat kunnossa ja täyttävät ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset. Tavoitteena on varmistaa, että laatukäsikirja ja siihen liittyvät asiakirjat ovat kattavat ja toimivat ennen virallista arviointia.

### 6.1 Kehitykset Ehdotuksessa

Sisäisen validoinnin aikana tehdään tarvittavat muutokset ja kehitykset seuraaviin asiakirjoihin:

- Laatukäsikirjassa varmistetaan, että laatukäsikirja on laadittu asianmukaisesti ja sisältää kaikki tarvittavat menettelytavat ja ohjeet.
- Laatuprosessit kehitettävä ja dokumentoitavat organisaation laatuprosessit, jotta ne ovat selkeitä ja vastaavat standardin vaatimuksia.
- Laatumenettelyllä varmistetaan, että laatumenettelyt ovat tehokkaita ja tukevat laatukäsikirjan vaatimuksia.
- Työohjeilla tarkastetaan työohjeet ja varmistetaan, että ne ovat käytännöllisiä ja helposti seurattavia.

Kehitystyö perustuu sisäisen arvioinnin tuloksiin ja palautteeseen, mikä takaa, että dokumentit ja prosessit ovat valmiita ulkopuolista auditointia varten.

(41)

## 6.2 Yhteenveto lopullisesta ratkaisusta

Tämän projektin keskiössä oli laatukäsikirjan luominen ja sen varmistaminen, että se vastaa ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia. Laatukäsikirja toimii laadunhallintajärjestelmän perustana, ja sen kehittäminen oli ratkaiseva vaihe organisaation laadunhallinnan toteuttamisessa. Tavoitteena oli luoda kattava ja toimiva käsikirja, joka tukee organisaation laatutavoitteita ja auditointiprosessia.

Vaikka projektin puitteissa ei laadittu erillisiä laatuprosesseja, laatumenettelyjä tai työohjeita, näiden osa-alueiden merkitys huomioitiin kokonaisuuden hahmottamiseksi. Näiden prosessien tarkempi kehittäminen jää tulevaisuuden vaiheisiin, mutta ne voivat tukea laatukäsikirjan soveltamista käytännössä, kun niitä aletaan rakentaa.

### Laatuprosessit

Vaikka laatuprosesseja ei tässä vaiheessa ole erikseen dokumentoitu, niiden kehittämisessä voidaan tukeutua laatukäsikirjan periaatteisiin. Laatuprosessien luominen tulee aikanaan vahvistamaan laatukäsikirjan ohjaavia toimintoja.

### Laatumenettelyt

Myöskään laatumenettelyjä ei ole erikseen laadittu. Ne kuitenkin ovat olennainen osa tulevaa kehitystä, kun organisaation laadunhallintajärjestelmää syvennetään. Menettelyt täydentävät laatukäsikirjaa tarjoamalla käytännön ohjeita.

### Työohjeet

Työohjeita ei ole vielä laadittu, mutta ne tulevat olemaan keskeisessä roolissa konkreettisen toiminnan ohjaamisessa. Laatukäsikirja toimii perustana, jonka pohjalta työohjeet voidaan myöhemmin laatia.

(41)

Lopullisena ratkaisuna laatukäsikirja luotiin täyttämään ISO 9001:2015 -standardin vaatimukset ja toimimaan keskeisenä ohjeistuksena organisaation laadunhallintajärjestelmässä. Jatkossa, kun laatuprosessit, laatumenettelyt ja työohjeet laaditaan, ne tulevat täydentämään laatukäsikirjaa ja varmistamaan, että laadunhallinta toteutuu käytännössä kaikilla organisaation osa-alueilla.

#### Sisäisen arvioinnin merkitys

Sisäinen validointi varmistaa, että kaikki dokumentit, kuten laatukäsikirja, prosessikuvaukset, menettelytavat ja työohjeet, ovat ajantasaisia ja vastaavat käytännön toimintaa. Tämä on kriittistä, koska ulkopuolisen auditoinnin tarkoitus on todentaa, että yrityksessä noudatetaan ISO-standardin vaatimuksia.

#### Asiakirjojen tarkastaminen

Tässä vaiheessa käydään läpi kaikki laatukäsikirjan ja siihen liittyvät dokumentit, kuten laatuprosessit ja työohjeet. Näitä verrataan ISO 9001:2015 -standardin vaatimukseen, jotta varmistutaan siitä, että jokainen vaadittu osa-alue on huomioitu.

#### Sisäiset auditoinnit

Sisäisten auditointien avulla tarkastetaan, että laadunhallintajärjestelmä toimii odotetusti. Näiden auditointien aikana voidaan tunnistaa puutteita tai parannuskohteita, jotka voidaan korjata ennen ulkopuolista arviointia.

#### Prosessien arviointi käytännössä

(41)

Ei riitä, että dokumentaatio on kunnossa; myös käytännön toiminnan on vastattava dokumentteja. Validoinnissa testataan, miten hyvin dokumentit tukevat yrityksen todellista toimintaa ja ovatko ne käytännössä toimivia.

Lopullinen tarkistus

Validoinnin tavoitteena on varmistaa, että kaikki on valmista ennen ulkopuolista auditointia. Tämä sisältää sekä dokumenttien että prosessien kattavuuden ja toimivuuden tarkistamisen. Tämä vaihe mahdollistaa tarvittavat korjaukset ja parannukset ennen virallista auditointia ja varmistaa, että yritys läpäisee arvioinnin onnistuneesti.

## **7 Yhteenveto**

Tässä päätösluvussa tiivistetään opinnäytetyön keskeiset havainnot ja esitetään suosituksia työn jatkokehittämiselle.

Tämä insinöörityö keskittyi Instman Oy:n laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ISO 9001:2015 -standardin mukaisesti, erityisesti laatukäsikirjan laatimiseen ja sen toimivuuden varmistamiseen. Työssä toteutettiin organisaation nykytila-analyysi, jossa tarkasteltiin liiketoimintakontekstia, johtajuutta, prosessilähtöistä lähestymistapaa sekä asiakaskeskeisyyttä. Näiden analyysien pohjalta luotiin ehdotus laatukäsikirjaksi, joka toimii organisaation laadunhallintajärjestelmän perustana ja ohjeistuksena.

Laatukäsikirja tarjoaa yleiskuvan järjestelmän toiminnasta, mutta tarkempi syvennyminen yksittäisiin laatuprosesseihin, laatumenettelyihin ja työohjeisiin jää tämän työn ulkopuolelle. Näiden prosessien kehittäminen ja dokumentointi on tärkeää jatkossa, kun organisaation laadunhallintajärjestelmää laajennetaan ja valmistellaan ISO 9001:2015 -sertifiointia varten.

(41)

Työssä suoritettiin laatukäsikirjan sisäinen validointi, jonka avulla varmistettiin sen vastaavuus standardin vaatimuksiin. Validoinnin tulosten perusteella laadittiin lopullinen laatukäsikirja. Jatkotoimina suositellaan laatuprosessien, laatumenettelyjen ja työohjeiden kehittämistä sekä siirtymistä kohti täysimittaista ISO 9001:2015 -sertifiointiprosessia, joka on tämän työn ulkopuolella.

Tämän työn viitekehyksenä käytettiin Ray Trickerin teosta ISO 9001:2015 for Small Businesses (6th Edition), joka tarjosi keskeistä ohjausta ja tukea standardin vaatimusten ymmärtämiseen ja soveltamiseen. Lisäksi työssä hyödynnettiin muita oleellisia lähteitä.

Työ osoitti, että huolellisesti rakennettu ja organisaation tarpeisiin sovitettu laatukäsikirja toimii keskeisenä työkaluna kohti ISO 9001:2015 -sertifiointia ja laadun jatkuvaa kehittämistä.

#### Seuraavat Askeleet ja Suositukset Täydelliseen Ratkaisun Toteuttamiseen

Työn jatkokehityksenä suositellaan laatukäsikirjan laajentamista käytännön tasolla luomalla tarkemmat laatuprosessit, laatumenettelyt ja työohjeet. Näiden dokumenttien laatiminen on tärkeä askel kohti täydellistä ISO 9001:2015 -standardin mukaista laadunhallintajärjestelmää ja sen sertifiointia.

#### Opinnäytetyön Luotettavuuden Arviointi Lähteet

Opinnäytetyössä käytetyt lähteet, erityisesti Ray Trickerin teos, tarjosivat kattavan pohjan laadunhallintajärjestelmän kehittämiseksi ISO 9001:2015 -standardin mukaisesti. Työn luotettavuus perustuu käytettyihin lähteisiin, analyysiin ja johdonmukaiseen prosessien kehittämiseen suhteessa organisaation tarpeisiin.

(41)

## Lähteet

Advisera. n.d. *Plan-Do-Check-Act in the ISO 9001 Standard*. Verkkodokumentti. <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/plan-do-check-act-in-the-iso-9001-standard/>. Luettu 18.3.2025.

BSI. 2015. *The history and future of ISO 9001*. BSI Whitepaper. Verkkodokumentti. <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/nl-nl/iso-9001/Whitepaper-the-history-and-future-of-ISO-9001.pdf>. Luettu 8.5.2025.

DNV. 2025. *Standards Revisions – ISO 9001:2026 Transition*. Verkkodokumentti. <https://www.dnv.com/assurance/Management-Systems/new-iso/transition/standards-revisions/>. Luettu 17.3.2025.

DQS Global. 2020. *The history of ISO 9001 – A success story*. Verkkodokumentti. <https://www.dqsglobal.com/intl/learn/blog/the-history-of-iso-9001-a-success-story>. Luettu 18.3.2025.

Effivity. 2020. *What is Risk-Based Thinking?* Verkkodokumentti. <https://www.effivity.com/blog/what-is-risk-based-thinking>. Luettu 8.5.2025.

ETQ. 2022. *The 7 Quality Management Principles under ISO 9001:2015*. Verkkodokumentti. <https://www.etq.com/blog/7-quality-management-principles-under-iso-90012015>. Luettu 19.3.2025.

Ideagen. 2021. *ISO 9001:2015 Revision Explained: Context of the Organisation*. Verkkodokumentti. <https://www.ideagen.com/thought-leadership/blog/iso-90012015-revision-explained-context-of-the-organisation>. Luettu 19.3.2025.

ISO. 2015. *Quality Management Principles*. International Organization for Standardization. Verkkodokumentti. <https://www.iso.org/iso/pub100080.pdf>. Luettu 20.3.2025.

ISO. 2024. *ISO 9001:2015 International Standard*. Verkkodokumentti. <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:en>. Luettu 17.3.2025.

ISO. n.d. *ISO Members Directory*. Verkkodokumentti. <https://www.iso.org/about/members>. Luettu 17.3.2025.

ISO TC 176/SC2/WG29. 2025. *Proposed Changes to ISO 9001*. Verkkodokumentti. <https://committee.iso.org/home/tc176sc2>. Luettu 17.3.2025.

(41)

PECB. n.d. *The Plan-Do-Check-Act (PDCA) Cycle: A Guide to Continuous Improvement*. Verkkodokumentti. <https://pecb.com/article/the-plan-do-check-act-pdca-cycle-a-guide-to-continuous-improvement>. Luettu 22.3.2025.

The Core Solution. n.d. *ISO 9001:2026 Revision Explained*. Verkkodokumentti. <https://www.thecoresolution.com/iso-9001-2026-revision-explained>. Luettu 22.3.2025.

Tricker, R. 2016. *ISO 9001:2015 for Small Businesses*. 6. painos. Routledge. [Verkkokirja] Saatavilla: <https://www.vitalsource.com/products/iso-9001-2015-for-small-businesses-ray-tricker-v9781317685678> [Viitattu: 11.5.2025].

9001 Checklist. n.d. *Context of the Organization (ISO 9001:2015 Clause 4.1)*. Verkkodokumentti. <https://www.iso-9001-checklist.co.uk/4.1-context-of-the-organization.htm>. Luettu 24.3.2025.

9001 Simplified. 2021. *Risk-Based Thinking in ISO 9001*. Verkkodokumentti. <https://www.9001simplified.com/learn/risk-based-thinking-in-iso-9001.php>. Luettu 24.3.2025.