

Sanna Järvinen

LAADUNHALLINNAN YLLÄPITO MUUTOSTILANTEESSA

Akkreditoidun testauslaboratorion muuttoprosessi

Opinnäytetyö

Tekniikan ylempi ammattikorkeakoulututkinto

Projekti- ja myyntijohtamisen koulutus (ylempi amk)

2026



**Kaakkois-Suomen
ammattikorkeakoulu**

Tutkintonimike	Insinööri (ylempi AMK)
Tekijä	Sanna Järvinen
Työn nimi	Laadunhallinnan ylläpito muutostilanteessa Akkreditoidun testauslaboratorion muuttoprosessi
Toimeksiantaja	Eurofins Expert Services Oy
Vuosi	2026
Sivut	71 sivua
Työn ohjaaja(t)	Matti Koivisto

TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli selkeyttää laadun käsitettä ja laadunhallinnan roolia akkreditoidussa testauslaboratoriossa muutostilanteessa. Työssä tarkasteltiin, mitä laatu tarkoittaa akkreditoidussa toimintaympäristössä ja millaisia työkaluja ja menetelmiä voidaan hyödyntää laadun ylläpitämiseksi muutoksen aikana.

Tutkimusongelmana oli, miten laadunhallinta voidaan toteuttaa systemaattisesti ja luotettavasti akkreditoidun laboratorion muuttoprosessissa siten, että toiminnan jatkuvuus, vaatimustenmukaisuus ja tulosten luotettavuus säilyvät. Tutkimusmenetelmänä käytettiin narratiivista kirjallisuuskatsausta, jonka avulla jäsennettiin laadun käsitettä, sen historiallista kehitystä ja lyhyesti laadunhallinnan järjestelmiä. Lisäksi työssä sovellettiin konstruktivistista tutkimusotetta, jonka avulla kehitettiin ohjaava prosessikuvaus akkreditoidun laboratorion muuttoprosessiin ja tuleviin muutosprojekteihin.

Työn tuloksena kehitettiin akkreditoidun testauslaboratorion muuttoprosessia ohjaava toimintamalli, joka koostuu sidosryhmäanalyysistä, riskienhallinnan välineistä, viestintäsuunnitelmasta, vastuumäärittelyistä, projektinkuvauksesta, sekä standardivaatimusten vertailusta. Malli on sovellettavissa kaikkiin muutosprojekteihin sekä myös muissa organisaatioissa, joissa toimitaan akkreditoidussa ympäristössä. Tämä opinnäytetyö edistää ymmärrystä laadun kokonaisvaltaisesta luonteesta ja sen merkityksestä organisaation tehokkuuden, asiakastyytyväisyyden ja jatkuvan kehityksen näkökulmasta.

Asiasanat: laatu, laadunhallinta, laatujohtaminen, standardi, akkreditointi, prosessikuvaus, muuttoprosessi, tuotantotalous

Degree title	Master of Engineering
Author	Sanna Järvinen
Thesis title	Maintaining quality during changes Relocation of an accredited testing laboratory
Commissioned by	Eurofins Expert Services Oy
Time	2026
Pages	71 pages
Supervisor	Matti Koivisto

ABSTRACT

The objective of this thesis was to clarify the concept of quality and the role of quality management in an accredited testing laboratory during a relocation process. The aim was to deepen the understanding of quality in a technical operational environment and how it can be maintained during organizational change.

The research problem focused on how quality management can be implemented systematically and reliably during the relocation of an accredited laboratory, ensuring continuity, compliance, and the reliability of results. A narrative literature review was conducted to examine the concept of quality, its historical development, and various quality management systems. In addition, a constructive research approach was applied to develop a guiding process description for the relocation of testing operations.

As a result, a practical model was created to support quality management during change, considering the requirements of accreditation. The model is applicable to other organizations operating in accredited environments. The thesis contributes to a deeper understanding of quality as a comprehensive concept and highlights its importance for organizational efficiency, customer satisfaction, and continuous improvement.

Keywords: quality, quality control, quality management, standards, accreditation, process description, industrial engineering, testing laboratory

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
1.1	Tausta ja toimeksiantaja.....	7
1.2	Tavoitteet	8
1.3	Tutkimuksen rajaus	10
1.4	Tutkimuskysymykset	12
1.5	Tutkimusstrategia ja -menetelmät.....	13
1.6	Opinnäytetyön rakenne	14
2	LAATU.....	14
2.1	Laatu käsitteenä	15
2.2	Laatuajattelu ja sen kehittyminen.....	17
2.2.1	Frederick Winslow Taylor – Tieteellinen johtaminen.....	18
2.2.2	Walter A. Shewhart – Tilastollinen prosessinohjaus (SPC).....	19
2.2.3	Kaoru Ishikawa – Juurisyysanalyysi ja tiimityö.....	19
2.2.4	Armand V. Feigenbaum – Total Quality Control (TQC)	20
2.2.5	William E. Deming – laadukas johtaminen ja prosessiajattelu	21
2.2.6	Joseph M. Juran – Laadun trilogia.....	21
2.2.7	Taiichi Ohno – Toyota Production Systemin (TPS).....	22
2.2.8	Philip B. Crosby – "Nollavirhe" -ajattelu.....	23
2.2.9	Bill Smith – Six Sigma	24
2.2.10	Mikel J. Harry – DMAIC-malli.....	24
2.3	Laadunhallinnan järjestelmät	25
3	LAATUTEKNIIKAT	26
3.1	Projektin suunnittelu ja ohjaus	27
3.2	Sidosryhmien ja asiakkaiden tarpeet	28
3.3	Ideointi ja ongelmien ratkaisu.....	29
3.4	Riskienhallinta.....	30
3.5	Yhteenveto.....	30

4	STANDARDIT	31
4.1	Standardointiorganisaatiot (SFS, CEN, ISO).....	34
4.2	Akkreditointielimet (FINAS, EA, ILAC).....	36
4.3	SFS-EN ISO 9001 laadunhallintajärjestelmät	38
4.4	SFS-EN ISO/IEC 17025 testaus- ja kalibrointilaboratoriot	41
4.5	Akkreditoitu testauslaboratoriotoiminta	42
5	IDEOINTI JA VALMISTELU	43
6	SUUNNITELMAN TOTEUTUS	46
6.1	Sidosryhmät	46
6.2	Riskienhallinta.....	47
6.3	Viestintäsuunnitelma	49
6.4	Vastuut ja roolit	49
6.5	Aikataulu ja ositus	50
6.6	Projektinkuvaus	51
6.7	SFS-EN ISO/IEC 17025 -standardin vaatimusten huomiointi.....	51
6.8	Prosessin kuvaus.....	52
7	TULOKSET	52
7.1	Muutoksen laatukansio.....	52
7.2	Sidosryhmäanalyysin tulokset.....	54
7.3	Riskienhallinnan tulokset.....	55
7.4	Viestinnän tulokset	57
7.5	Aikataulun ja työn osituksen tulokset	58
7.6	Vastuut ja roolit	60
7.7	Projektinkuvaus	61
7.8	Standardivaatimusten vertailun tulokset	62
8	JOHTOPÄÄTÖKSET	63
	LÄHTEET	67

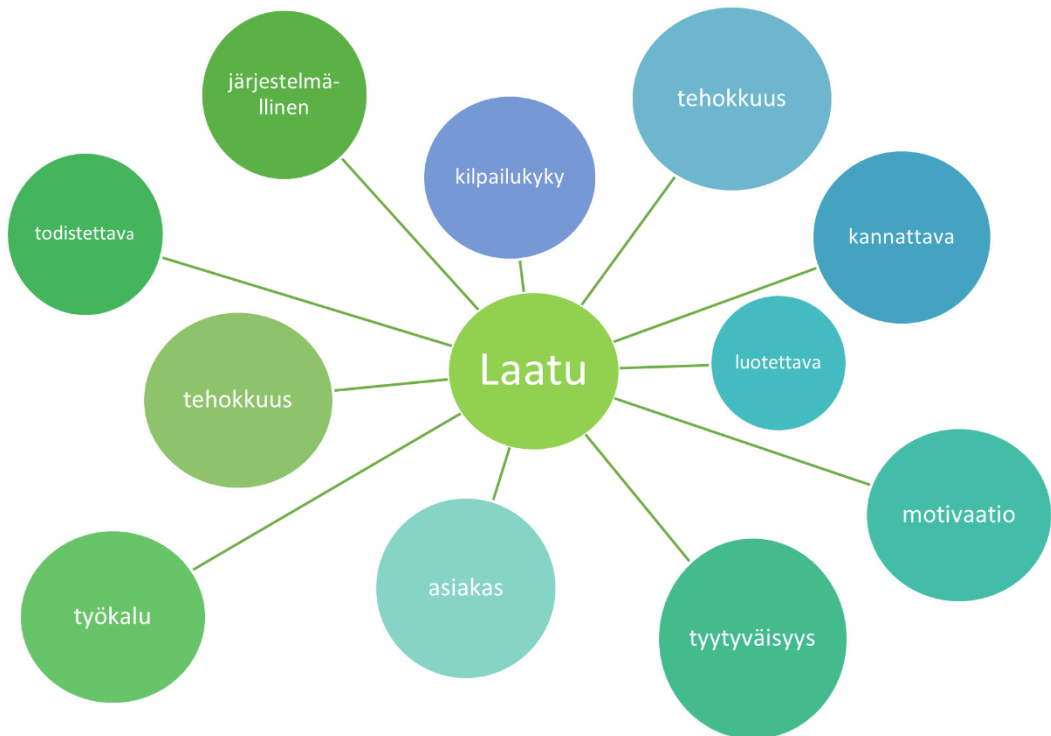
1 JOHDANTO

Laadun merkitys asiantuntijaorganisaatioiden jatkuvasti muuttuvassa toimintaympäristössä, on merkittävää kilpailukyvyn, tehokkuuden sekä asiakastyytyväisyyden kannalta (SFS-EN ISO 9000:2015, 6; SFS-EN ISO 9001:2015, 23). Tämä tarkoittaa, että jokaisen organisaatiossa on ymmärrettävä mitä laatu heidän tapauksessaan tarkoittaa, mitä vaatimuksia heidän tulee täyttää ja mitä standardeja noudattaa sekä millaisia laatutekniikoita apuna käyttäen sinne voidaan päästä (Lillrank 1998). Pelkkä vaatimustenmukaisuus tai laatutekniikan mestarillinen hallinta ei takaa laatua, vaan sen ytimessä on laadun määrittäminen, organisaation ymmärtäminen sekä laatutekniikoiden soveltaminen niiltä osin mikä on tapauskohtaisesti tarpeellista (Lillrank 1998, luku 1–2).

Laadun alkuperäinen tarkoitus on ollut tehostaa toimintaa, parantaa asiakastyytyväisyyttä ja vähentää kustannuksia (Taylor 1915, luku 1; Juran 1988, luku 1; Deming 1986, luku 1). Tämä ajatus tuntuu kadonneen nykyisistä, liian raskeista, laadunhallintajärjestelmistä, jotka liian usein on luotu sertifikaatin eikä asiakkaan vuoksi eikä varsinkaan työntekijän työn helpottamiseksi. Ajatus siitä, että laatu kumpuaa vain laatuosastolta, on vaarallinen ja usein myös täysin virheellinen (Crosby 1979, 17–18). Laatu ei myöskään tule standardien numerosarjoista tai konsultin myymästä laadunhallintaratkaisun sanatarkasta kopiaimisesta. Se ei tule monikirjainyhdistelmistä eikä hienojen uusien menetelmien käytöstä. Laatu on paljon yksinkertaisempaa. Laatu on tietoon perustuva toimintaa, missä tiedetään lähtökohta ja tavoite, sekä suunnitelma miten sinne voidaan päästä. (Lillrank 1998, 41.)

Tämän opinnäytetyön tavoitteena on selkeyttää laadun käsitettä ja koko laadunhallinnan konseptia sekä lisätä ymmärrystä siitä, että laatu ei ole vain dokumentaatiota ja virheiden poimimista tai sertifikaattien ylläpitoa. Kun ymmärtää, mitä laatu on ja tietää mitä tekniikoita sen tavoittamiseen on olemassa, vasta silloin on mahdollisuus sen todelliseen tavoittelemiseen. Parhaimmillaan laatu on työkalu, jolla pystytään lisäämään järjestelmällisesti ja todistettavasti organisaation tehokkuutta, kilpailukykyä, asiakastyytyväisyyttä ja edistämään työntekijöiden tyytyväisyyttä ja motivaatiota yhteisen ja selkeiden päämäärien

saavuttamiseksi pitkäjänteisesti ja kannattavasti. Laatu ja laatuun liitettäviä ominaisuuksia on pyritty havainnollistamaan kuvassa 1.



Kuva 1. Laatu työkaluna

Laatu ei ole yksittäinen ominaisuus vaan useita toisiinsa liittyvistä tekijöistä koostuva kokonaisuus (kuva 1). Laatu on enemmän kuin ominaisuuksiensa summa, ja oikein valjastettuna toimii tehokkaana työkaluna organisaation järjestelmällisessä johtamisessa ja sen kehittämisessä.

1.1 Tausta ja toimeksiantaja

Tämän opinnäytetyön toimeksiantajana toimii Eurofins Expert Services Oy. Asiantuntijayritys auttaa organisaatioita varmistamaan tuotteidensa turvallisuuden, laadun ja vaatimustenmukaisuuden. Yritys tarjoaa monipuolisia palveluja, kuten testauksia, tarkastuksia, kalibrointeja ja sertifiointeja. Eurofins Expert Services Oy toimii osana laajaa Eurofins-konsernia, joka on yksi maailman johtavista laboratorio- ja asiantuntijapalveluiden tarjoajista. Yritys toimii usean direktiivin ja rakennustuoteasetuksen ilmoitettuna laitoksena, tuote- ja tyyppihyväksyjänä sekä testauslaboratoriona. (Testing for Life s.a. -a.)

Tällaisessa toimintaympäristössä palveluiden oikeellisuuden varmistaminen on välttämätöntä, puolueettomuutta unohtamatta. Yrityksen toiminnot ovat oleellisilta osin FINASIN akkreditoimia ja akkreditoinnit kattavatkin yli 1000 standardia ja menetelmää. (Toiminnan laatu s.a. -b; Akkreditointihaku: Eurofins Expert Services Oy s.a.) Kaikki yrityksen palvelut ovat vahvasti sidoksissa laatuun ja yrityksen omaan laadunhallintajärjestelmään.

Yritys toimii opinnäytetyön tekohetkellä Espoon Otaniemessä kahdessa eri osoitteessa. Toisen laboratorion, ns. tutkimushallin vuokrasopimusta ei enää jatketa ja yrityksen on siirryttävä uusiin toimitiloihin. Toimitiloiksi valikoitui tilat toisesta kaupungista. Uusia toimitiloja kunnostetaan ja valmistellaan yrityksen toimintaan sopiviksi. Projekti itsessään on massiivinen ja kestää kokonaisuudessaan useita vuosia. Muuttavia toimintakokonaisuuksia on paljon ja niiden alla olevia testausmenetelmiä, prosesseja ja laitteistoja satoja. (Muuttopäiväkirja s.a. -c.)

Jotta jokainen osa, laite, prosessi sekä menetelmä pystytään siirtämään hallitusti uusiin toimitiloihin sekä varmistamaan menetelmien ja tulosten oikeellisuudesta on otettava huomioon laaja joukko niin sisäisiä kuin ulkoisiakin laatuvaatimuksia (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017). Laadunhallinta muutoksen hetkellä on siis erityisen tärkeää, ja tähän aiheeseen tämän opinnäytetyön avulla pyritään löytämään työkaluja ja yhtenäistämään eri toimintojen muuttoprosessia, toiminnon luonteesta tai koosta riippumatta.

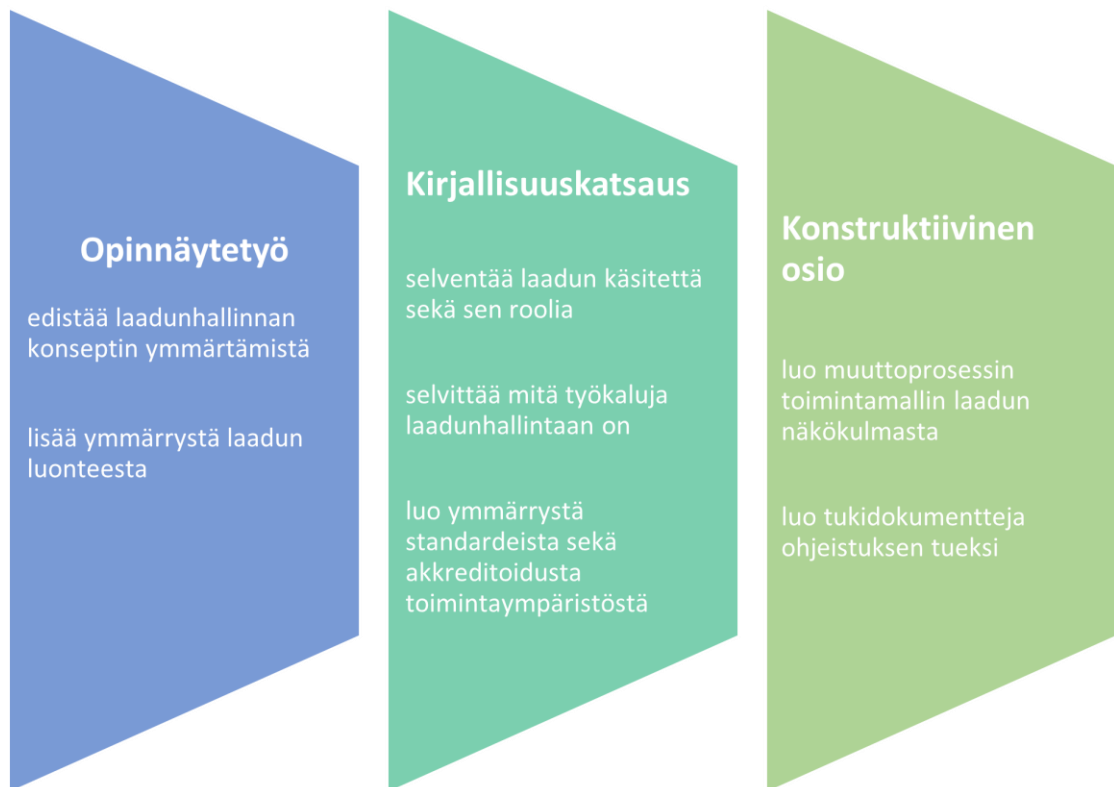
1.2 Tavoitteet

Kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on ymmärtää laadun käsitettä sekä tutustua erilaisiin laatutekniikoihin ja -järjestelmiin, eli työkaluihin laadun toteuttamiseen. Jotta laatua voidaan laajemmin soveltaa ja ymmärtää, on tunnettava sen monet kasvot, sekä ilmiöt, jotka virheellisesti voidaan tulkita laaduksi. Kirjallisuuskatsauksen tavoitteena on myös selvittää, mistä standardit tulevat ja miksi niitä on olemassa. Tämä on olennaisen tärkeää ymmärtää, kun puhutaan laadusta akkreditoitussa laboratoriossa, joka toimii toimintaympäristönä läpi koko opinnäytetyön.

Tämän opinnäytetyön konstruktivisen osion ensisijaisena tavoitteena on muodostaa ohjaava prosessikuvaus erilaisine tukidokumentteineen muuttaville testaustoiminnoille niiden koosta tai luonteesta riippumatta. Näkökulma, josta ohjaava prosessikuvaus luodaan, on laatu. Osiossa otetaan huomioon akkreditoitun laboratorion sisäiset ja ulkoiset laatuvaatimukset sekä pyritään käyttämään kirjallisuuskatsauksessa esitettyjä laaduntyökaluja ja teorioita. Konstruktivisen osion sekundäärinen tavoite on toimeksiantajan näkökulmasta toteuttaa heidän missiotansa, ”edistään hyvinvointia, terveyttä ja turvallisuutta tarjoamalla ensiluokkaisia laboratorio- ja asiantuntijapalveluita”, näyttäen esimerkkiä avoimuuden ja laadun tiellä (Eurofins Expert Services Oy 2025).

Konstruktivinen osio tehdään ensisijaisesti toimeksiantajan muuttaville testaustoiminnoille. Ohjeistus rakennetaan kuitenkin niin, että kuka vain voisi sitä soveltaa, akkreditoitujen laboratorioiden läpinäkyvyyden ja puolueettomuuden hengessä. Toissijaiseksi soveltamiskohteeksi on tarkoitettu toimeksiantajan organisaation sekä ulkopuolisten organisaatioiden muutokset ja muutot. Hyötyä voivat siis kaikki organisaatiot, jotka haluavat toimia kaikkia laadullisia näkökulmia unohtamatta, muutoksen keskellä. Laatu kuuluu kaikille niin organisaation sisällä kuin organisaatioiden välilläkin.

Tämän opinnäytetyön laajempi tavoite on edistää ymmärrystä laadunhallinnan ja laatu käsitteen syvemmästä merkityksestä sekä luonteesta kokonaisvaltaisena ilmiönä. Tätä on pyritty havainnollistamaan kuvassa 2.



Kuva 2. Opinnäytetyön ja sen osioiden tavoitteet tiivistettynä

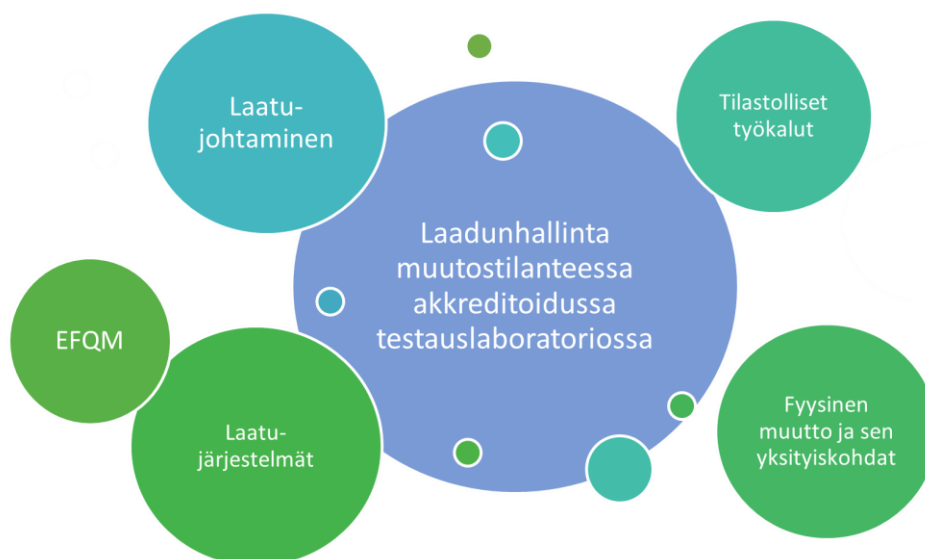
Työn laajempi tavoite on kuvan 2 vasemman laidan mukaisesti herättää ajatuksia ja rohkaista lukijoita kehittämään omaa ymmärrystä laadun merkityksestä, arvoista, vaikutuksista ja mahdollisuuksista omassa toimintaympäristössään. Tätä edistävät edellä esitetyt kirjallisuuskatsauksen ja konstruktiivisen osan tavoitteet.

1.3 Tutkimuksen rajaus

Tämän opinnäytetyön kirjallisuuskatsauksessa ei varsinaisesti käsitellä laatujohtamista ja sen keinoja vaan keskitytään laatukäsitteen ymmärtämiseen sekä sen toteuttamisen työkaluihin operatiivisessa ja teknisessä mielessä akkreditoidussa toimintaympäristössä. Samoista syistä rajataan tämän opinnäytetyön ulkopuolelle EFQM eli eurooppalainen laatupalkintomalli, joka edustaa strategista arviointimallia organisaation johtamiseen ja kehittämiseen. Muita laadunhallintajärjestelmiä sivutaan kirjallisuuskatsauksessa. Niiden yksityiskohtainen läpikäynti ja erojen esiintuonti ei ole oleellista opinnäytetyön kannalta vaan niiden olemassaolon ja peruskäsitteellinen ymmärrys riittää.

Opinnäytetyössä esitetyissä laadunhallinnan työkaluissa joudutaan rajamaan useita käyttökelpoisia työkaluja pois keskittyen niihin, jotka katsotaan olevan erityisen hyödyllisiä muutoksen laadunhallinnassa ja tämän opinnäytetyön konstruktivisessa osassa.

Tämän tutkimuksen konstruktivisen osion ulkopuolelle jäävät itse muutto eli luodun ohjeistuksen mukainen konkreettinen suoritus. Tämän opinnäytetyöprosessin aikana kehitettyä ohjeistusta pilotoidaan ja testataan toimeksiantajan organisaatiossa keräten niistä myös palautetta. Palautetta käytetään hyödyksi opinnäytetyön jälkeisessä jatkokehityksessä, sillä jatkuva kehitys sekä päivittäminen ovat avainasemassa kaikessa laatuun liittyvässä ohjeistuksessa ja dokumentoinnissa. Kehityshanke etenee pääasiallisesti lineaarisesti vaikkakin osia siitä katselmoidaan yhdessä muuttoprojektin vastuhenkilöiden kanssa. Katselmointia siis voidaan pitää yhtenä kehityshankkeen osiona ennen sen valmistumista. Suuremman skaalan toteutus ja niistä saatava palaute, dokumenttien päivitys ja mahdollinen ohjeistuksen korjaaminen jää myöhemmäksi toimeksiantajan vastuulle ja rajataan tämän opinnäytetyön ulkopuolelle. Konstruktivinen osio on myös rakennettu siten että ulkopuolelle jäävät toimeksiantajaa koskevat yksityiskohdat kuten laitteiden tyypit, ohjeiden ja prosessien yksityiskohdat tai muut vastaavat seikat. Tutkimuksen keskeisiä rajoituksia ja tarkastelun painopisteitä on havainnollistettu kuvassa 3.



Kuva 3. Tutkimuksen rajauksen visualisointia

Tutkimus sijoittuu vahvasti akkreditoituun toimintaympäristöön. Useat teemat liittyvät aiheeseen, mutta on rajattu tämän tutkimuksen ulkopuolelle kokonaan. Joitain teemoja vain sivutaan eheän ymmärryksen aikaansaamiseksi kokonaisuudesta (kuva 3).

1.4 Tutkimuskysymykset

Tässä opinnäytetyössä tarkastellaan laadun käsitettä sekä laadunhallinnan merkitystä. Laadun merkitys korostuu erityisesti muutostilanteessa, jossa toiminnan jatkuvuus, tulosten luotettavuus ja akkreditoinnin vaatimusten täyttyminen on tärkeää. Tämä luo teoreettisen perustan koko tutkimukselle ja määrittää, miksi laadunhallinta on kriittinen osa muutoksen hallintaa.

Toinen opinnäytetyön teemoista tarkastelee konkreettisia laadunhallinnan työkaluja ja menetelmiä, joita voidaan hyödyntää muutoksen suunnittelussa, toteutuksessa ja vakiinnuttamisessa. Se tuo esiin käytännön sovelluksia, jotka tukevat laadunhallintaa, jotta akkreditoinnin edellytykset ja tulosten luotettavuus säilyvät.

Kolmas teema tarkastelee eri sidosryhmien, kuten johdon, asiakkaiden, henkilöstön, akkreditointielimen ja viranomaisten odotuksia ja vaatimuksia, jotka vaikuttavat laadunhallinnan suunnitteluun ja toteutukseen muutostilanteessa. Se korostaa vuorovaikutusta, osallistamista ja vaatimusten täyttämistä akkreditoitun toiminnan jatkuvuuden turvaamiseksi.

Näistä lähtökohdista opinnäytetyön tutkimuskysymyksiksi valikoituivat:

- Mitä laatu on ja mihin laadunhallintaa tarvitaan?
- Mitä laatutekniikoita ja -menetelmiä voidaan hyödyntää muutostilanteissa laadunhallinnan tueksi?
- Mitä standardit ovat ja miten ne määrittävät akkreditoitun toimintaympäristön?
- Miten keskeisten sidosryhmien vaatimukset huomioidaan laadunhallinnassa akkreditoitun laboratorion muutoksissa?
 - Mitkä sidosryhmät ovat kriittisiä ja mitä vaatimuksia nämä sidosryhmät asettavat?

On tärkeää huomioida se, että kaikki asetetut tutkimuskysymykset on vahvasti sidottu akkreditoituun testausympäristöön.

1.5 Tutkimusstrategia ja -menetelmät

Tämä opinnäytetyö on **tutkimuksellinen kehitystyö**, mikä etenee lineaarisesti yhdistäen teoreettisen tarkastelun ja konstruktivisen tutkimusotteen. Opinnäytetyössä siis yhdistyy käytännön kehittäminen ja akateeminen tutkimus, josta saatua tietoa käytetään kehitystyöhön (ks. Rantanen & Toikko 2009, 18). Tässä opinnäytetyössä pyritään konkreettiseen muutokseen luoden uusi toimintamalli, mutta halutaan muutoksen perustuvan perusteltuun tietoon. Näin myös Rantanen ja Toikko (2009, 22–23) kuvailevat tutkimuksellista kehitystoimintaa. Opinnäytetyölle määritetään tavoitteet, jotka perustuvat toimeksiantajan tarpeeseen sekä tekijän innostukseen sekä mielenkiintoon tutkimusaiheen ympärillä. Tavoitteiden asettamisen jälkeen on suunnitteluvaihe, minkä jälkeen suunnitelma toteutetaan. Toteutuksen lopuksi kehitystyö päätetään sekä arvioidaan. Kehitystyön kulkua voidaan siis pitää lineaariseen mallin mukaisena. (Rantanen & Toikko 2009, 64.)

Tutkimusmenetelmänä käytetään **narratiivista kirjallisuuskatsausta**, jonka avulla pyritään jäsentämään laadun käsitettä ja laadunhallinnan merkitystä. Kirjallisuuskatsaus toimii sekä teoreettisen viitekehyksen rakentamisen välineenä että itsenäisenä tutkimusmenetelmänä. (Vilka 2023, 1.1.1 ja 4.2.1; Salminen 2023, 6–7.) Kirjallisuuskatsaus ei rajoitu pelkkään referointiin, vaan sen tavoitteena on muodostaa kriittinen synteesi aiemmasta datasta ja tuottaa uutta ymmärrystä laadun merkityksestä ja soveltamisesta.

Tutkimusote on konstruktivinen, mikä tarkoittaa, että työn tavoitteena on kehittää käytännönläheinen ratkaisu, tässä tapauksessa muuttoprosessin toimintamalli. Konstruktivinen ote on kehittämisprosessi, jossa yhdistyvät teoreettinen tiedonhankinta, ratkaisun rakentaminen ja sen arviointi. (Ojasalo ym. 2014, 65–67.) Tässä työssä konstruktivinen ote näkyy myös siinä, että kirjallisuuskatsauksen pohjalta rakennetaan ymmärrys laadunhallinnan keskeisistä tekijöistä, joita voidaan soveltaa akkreditoinnin vaatimuksia noudattavassa toimintaympäristössä.

1.6 Opinnäytetyön rakenne

Tämä opinnäytetyö koostuu kahdeksasta luvusta. Johdantoa seuraavat kolme lukua muodostavat työn kirjallisuuskatsauksen. Toisessa luvussa tarkastellaan, mitä laatu käsitteenä tarkoittaa, ja tehdään katsaus sen kehitykseen 1900-luvulta alkaen. Luvussa käsitellään myös laadun merkitystä organisaation toiminnassa. Kolmannessa luvussa esitellään muutoksen hallintaan liittyviä laatutyökaluja ja -menetelmiä. Kirjallisuuskatsauksen päättävä neljäs luku käsittelee standardeja sekä akkreditoitua toimintaympäristöä ja sen tuomia vaatimuksia. Näiden lukujen avulla luodaan kokonaiskuva laadusta, laadunhallinnan työkaluista, standardeista sekä laadun ja akkreditoinnin merkityksestä.

Varsinainen kehityshanke alkaa viidennessä luvussa, jossa kuvataan hankkeen tausta ja suunnittelu. Kuudes luku keskittyy suunnitelman toteutukseen ja käytännön toimenpiteisiin. Seitsemännessä luvussa esitetään hankkeen tulokset ja analysoidaan niiden suhdetta asetettuihin tavoitteisiin. Luvussa seitsemän kuvataan myös mahdolliset haasteet toteutuksen aikana. Työ päättyy kahdeksanteen lukuun, jossa kootaan yhteen työn keskeiset havainnot sekä arvioidaan opinnäytetyön oikeellisuutta sekä toteutusta. Viimeisessä luvussa esitetään johtopäätökset sekä kehitysehdotuksia tulevaisuutta varten.

2 LAATU

Suomen kielen sana **laatu** voi merkitä montaa asiaa, sillä voidaan tarkoittaa luonnetta, sorttia, lajia, luokkaa tai sillä voidaan kuvata ominaisuutta. Jokin asia ei nyt ollenkaan käy laatuun tai sillä voidaan kuvata jotain laadullista yksikköä, esimerkiksi metrejä tai minuutteja. (Kielitoimiston sanakirja: laatu 2025a.) Yleinen mielikuva laadusta on se, että se voi olla joko hyvää tai huonoa.

Sanan laatu ongelmana on ehkä se, että se on alun perin yleiskielessä käytetty sana, jota on siirrytty soveltamaan **teknisenä terminä** kuvaamaan jotain abstraktia ja muuttuvaa asiaa. Nämä kaksi näkökulmaa on visusti pidettävä erillään. Jo teknisenä terminäkin laatu pitää sateenvarjonsa alla niin paljon, että sen tarkoitus on hämärtynyt. Sana, joka tarkoittaa kaikkea, ei tarkoita enää mitään. (Lillrank 1998, 15.)

2.1 Laatu käsitteenä

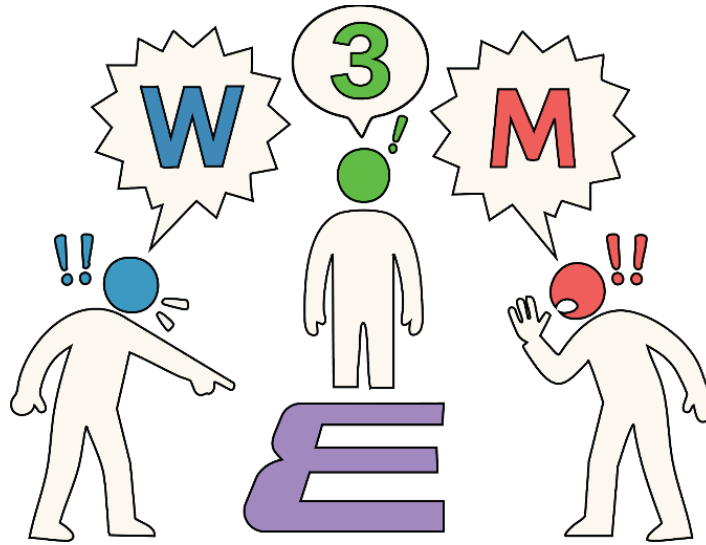
Kirjastot ja internet on täynnä oppaita, jossa kerrotaan kuinka luoda laatua juuri tiettyjen menetelmien tai järjestelmien mukaisesti, mutta hyvin harva niistä ottaa kantaa siihen, ”mitä laatu ihan oikeasti on?”. Jokainen konsultti, joka oppaitaan myy, saa elantonsa juuri kyseisen ajatuksen myymisestä ja on näin tahtomattaankin hieman puolueellinen tai kapeakatseinen.

Laatuajattelun pioneeritkaan eivät olleet yksimielisiä laadun käsitteestä. Toki kaikki eivät käyttäneet termiä ollenkaan teknisessä mielessä. Taylor (1915, 9) on yksi esimerkki tästä, hän uskoo työn tekemisen tehokkuuteen ja standardointiin. Shewhart (1939, 1–2) kuvailee laaduksi prosessin kyvyn tuottaa ennustettavia tuloksia. Ishikawa (1987, 19–21) taas toteaa laatuun tarvittavan koko organisaation panosta, mutta jättää laadun tarkan määrittämisen. Feigenbaum (1991, 94) näkee laadun tavaksi johtaa organisaatiota, mikä on parhaaksi asiakkaalle. Deming (1993, luku 4) painottaa käyttötarkoituksenmukaisuuteen, kun taas Juran (1988, luku 1) kuvailee laadun kumpuavan tuotteen ja prosessin suunnittelusta, ohjauksesta ja parantamisesta. Vaatimustenmukaisuus eli virheettömyys on Crosby (1979, 17–25) kiteytys laadusta. Ohno (1988, 1–16) ei määrittele laatua, mutta kirjoittaa hukan poistamisen olevan tehokkuuden avain. Smith (1993) uskoo prosessin vähäisen vaihtelun tuovan mukanaan laatua ja Womack ym. tutkimusryhmineen (1990) vannoo asiakasarvon maksimoimiseen ja hukan minimointiin.

Kansainvälinen standardointiorganisaatio (ISO) määrittää laatu termin sanastossaan hyvin laajasti ja kuvailevasti. Määritelmässä on yhdistettynä tuotteen tai palvelun tuottamaa arvoa, laatukulttuuria, vaatimustenmukaisuutta, käyttötarkoituksenmukaisuutta sekä asiakkaan kokemaa arvoa. Siinä otetaan huomioon asiakkaan lisäksi myös sidosryhmät sekä tahalliset ja tahattomat vaikutukset. (SFS-EN ISO 9000:2015, 6.)

Vaikka laatuajattelijoiden edellä mainitut kuvaukset ovat kaikki hyvin erilaisia, ne eivät poissulje toisiaan. Vaatimustenmukainen tuote voi olla myös tarkoituksenmukainen. Työn tekemisen standardointi ei tarkoita, että jokaista henkilöä organisaatiossa ei tarvittaisi laadun varmistamiseen. Yritys, jossa on selkeä tapa johtaa organisaatiota ensisijaisesti asiakkaan tarpeita varten, voi olla

organisaatio, joka vannoo tuotteen prosessin suunnittelun, ohjauksen ja parantamisen nimeen. Laadun moninaisten tulkintojen ja näkökulmien rinnakkaisuutta on havainnollistettu kuvassa 4.



Kuva 4. Laadun useat rinnakkaiset toisiaan täydentävät näkökulmat

Usein näkökulmat laadusta ovat toisiaan täydentäviä (kuva 4). Ongelman ydin ei siis ole keksiä yhtä määritelmää laadusta ja olla siitä samaa mieltä. Organisaatioissa ei tarvitse jäädä pohtimaan mitä kaikkea laatu pitää sisällään, vaan voidaan lähteä avaamaan ongelmaa toisesta päästä. Käytännönläheisessä lähestymisessä tulee määritellä ensin tarpeeksi tarkkaan ja kapeasti toiminto, jonka laatua pyritään kuvaamaan, eli **toimintaympäristö**. Lillrank (1998, 30) esittää tästä hyvin samankaltaisen näkemyksen, huomioiden neljä näkökulmaa: **tuotannon** virheettömän laadun, **suunnittelun** suorituskyvyn laadun, **asiakkaan** näkökulmasta yhteensopivuuden laadun sekä **systemikeskeisen** laadun.

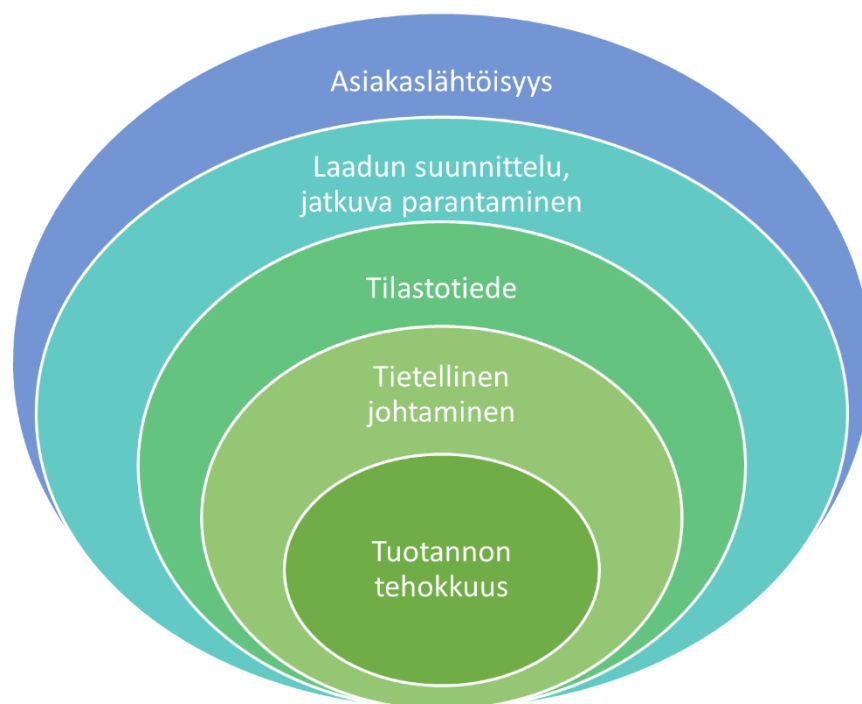
Toimintaympäristön rajaamisen jälkeen tulee selventää mitä laatu kussakin tapauksessa todella tarkoittaa. Tämä tulisi tehdä hyvin konkreettisella tasolla, jotta monitulkintaisuus vähenee. Laadun kuvailua ei pidä sekoittaa laatutason määrittämiseen, jossa mietitään tietyille toiminnalle mittarit ja niiden tavoitearvot. Näin voidaan edesauttaa sitä, että jokaisella organisaatiossa työskentelevällä ihmisellä on selkeä käsitys siitä mitä tavoitellaan ja miten sinne voidaan päästä. (Viitala & Jylhä 2014, 287.)

Laatua määritellessä käytännön tasolla täytyy ottaa huomioon useita asioita ja muistaa, ettei laadunhallinnasta ja mittareista tule itseisarvoa vaan niitä tehdään tehostamaan toimintaa, lisäämään taloudellisuutta ja kestävyyttä. Eri osa-alueiden toimivuutta on tarkasteltava myös suhteessa kokonaisuuteen, sillä systeemi on enemmän kuin prosessiensa summa.

2.2 Laatuajattelu ja sen kehittyminen

Laatuajattelu on kehittynyt useiden eri johtamisen ja laadunhallinnan asiantuntijoiden työn tuloksena. Laatuajattelu on kehittynyt merkittävästi 1900-luvun alusta nykypäivään. Sen juuret ulottuvat teollisen tuotannon tehostamiseen ja työn standardointiin sekä valvontaan. Vähitellen laatuajattelu on yksittäisten prosessien tarkastelun sijaan rakentunut kokonaisvaltaiseksi koko organisaatiota koskevaksi strategiseksi lähestymistavaksi, jossa korostuvat asiakaslähtöisyys ja jatkuva parantaminen. (Lecklin 2006, 15–17; Silén, 2001, 15–17, 39–42; Lillrank 1998 11–12.)

Tässä luvussa tarkastellaan laatuajattelun kehitystä keskeisten vaikuttajien kautta, joiden teoriat ja menetelmät ovat luoneet perustan nykyiselle laatuajattelulle sekä laadunhallinnalle (kuva 5).



Kuva 5. Laatuajattelun sipulimalli: kerroksittain rakennettu perusta, jossa tiedolla johdettu toiminta tukee tehokkuutta ja asiakaslähtöisyyttä

Jokainen laatuajattelun keskeinen vaikuttaja ja teollisuuden aikakausi ovat lisääneet aina uuden kerroksen laatuajattelun ja laadunhallinnan perusrakenteeseen, kuten kuvassa 5 on havainnollistettu. Laatuajattelun ydin pohjautuu tehokkuusajattelulle, minkä jälkeen alettiin kiinnittää huomiota päätöksiin mitkä perustuivat tieteeseen, dataan ja todettuihin faktoihin. Tilastotiede tuli vahvasti päätöksenteon tueksi. Tämän jälkeen vakiintui ajatus ennakoitavuudesta eikä vain jo tehtyjen virheiden korjaamisesta. Viimeiseksi vahvana lähestymistapana on koko prosessin ja lopputuloksen pohjautuminen asiakkaiden tyytyväisyyteen.

2.2.1 Frederick Winslow Taylor – Tieteellinen johtaminen

Frederick Winslow Taylor syntyi 1856 Yhdysvalloissa, Philadelphiassa, hyvin vauraaseen Taylorien sukuun. Hän aloitti työuransa harjoittelijana teollisuuden parissa saaden mekaniikan insinöörin pätevyuden. Hän toimi uransa loppupuolella useiden yritysten johdon konsulttina sekä ajaen omaa tieteellisen johtamisen ideologiaansa eteenpäin. (Wrege 1991, 2–3.)

Taylor kirjoitti useita teoksia, joista viimeisin ja tunnetuin on *The Principle of Scientific Management* vuodelta 1911. Tähän teokseen hän on koonnut tieteellisen johtamisen peruseriaatteet. Taylorin mukaan (1915, 5–9) on olemassa materiaalista hukkaa pahempi ja laajempi ongelma: ihmisen tekemän **työn tehottomuus**. Tämän tehottomuuden korjaaminen parantaisi merkittävästi koko kansakunnan tehokkuutta sekä hyvinvointia.

Työn tehottomuuden korjaamiseksi tarvitaan parempaa **tieteellistä johtamista** perinteisen johtamisen sijaan. Päätöksenteko tulisi olla perusteltua ja tietoon pohjautuvaa. Johtaminen pitää sisällään myös laatujohtamisen sekä henkilöstöjohtamisen elementtejä perinteisen asioiden johtamisen lisäksi. Kaikkia työntekijöitä tulee kouluttaa ja perehdyttää, motivoida sekä palkita. Lisäksi työn voi **standardoida** eli kaikki toimivat parhailla työkaluilla parhaiden menetelmien mukaan. (Taylor 1915.) Taylor esittelee kirjassaan (Taylor 1915, 9) myös ajatuksen työntekijän sekä työnantajan maksimaalisesta hyvinvoinnista, mitkä eivät ole ristiriidassa keskenään. Tehokkaasta työstä pitää saada kunnollinen korvaus. Järjestelmällinen johtaminen sekä liberaali ja oikeuden-

mukainen politiikka luo hyviä ja kestäviä tuloksia. Vaikka Taylor toteaa tieteellisen johtamisen olevan alkuperäisesti suunnattu teollisuuteen, hän kertoo sen olevan laajasti sovellettavissa myös muille aloille kuten hallinnolle, maatalolle ja seurakuntiin. (Taylor s 8–9.)

2.2.2 Walter A. Shewhart – Tilastollinen prosessinohjaus (SPC)

Walter Andrew Shewhart syntyi 1891 Yhdysvalloissa, Ohiossa. Hän oli fyysikan tohtori ja teki uransa tilastotieteen ja laadunhallinnan sovellusten parissa. Hän työskenteli Bell Telephone Laboratoriesissa, missä hän tutustui William Demingiin. (Heyde & Seneta 2001, 119–222.)

Shewhart kehitti useita merkittäviä laadunhallinnan työkaluja, joista keskeisimpiä ovat (Heyde & Seneta 2001, 119–222)

- Shewhartin kontrollikortin
- Tilastollinen prosessin ohjaus (SPC).

Hän esitti vuonna 1939 julkaistussa kirjassaan *Statistical Method – from the viewpoint of quality control* **laadunvalvonnan kolme askelta**, jotka hän kuvasi toistuvana syklinä. Nämä askeleet ovat (Shewhart 1939, 1, 42–49)

- Määritellään tuotteelle halutut ominaisuudet (specification).
- Tuotetaan määrittelyn mukaista tuotetta (production).
- Tarkastetaan täyttääkö tuote määritetyt vaatimukset (inspection).

Tämä myöhemmin Shewhartin sykliksi (Shewhart cycle) nimetty (Deming, 1986, 88–89) idea jatkojalostui W. Demingin käsissä PDCA- menetelmäksi.

2.2.3 Kaoru Ishikawa – Juurisyyanalyysi ja tiimityö

Kaoru Ishikawa syntyi 1915. Hän valmistui Tokion yliopistosta kemian insinööriksi ja sai apulaisprofessorin paikan, myöhemmin valmistuttuaan tohtoriksi hän toimi professorina. (Ishikawa 1984, takakansi.) Hän kirjoitti yli 30 kirjaa ja satoja tutkimuksia ja artikkeleita laadunhallinnasta, laatujohtamisesta sekä laatu tekniikoista (JUSE 2015, kappale 15).

Ishikawa esitteli 1943 **syy- ja seurausdiagrammin**, jota myöhemmin on kutsuttu Ishikawa tai kalanruoto-kaavioksi (Ishikawa 1984, 26). Työkalua käytetään muun muassa juurisyyanalyysissä ongelmien hahmottamiseen.

Ishikawa kehitti konseptin, jossa saman osaston samaa työtä tekevät työntekijät kokoontuivat säännöllisesti ratkaisemaan oman osastonsa laatu ongelmia. Näissä **laatupiireissä** käytettiin ”**7:ää laadunhallinnan työkalua**”, jotka Ishikawa kokosi ja popularisoi. (Quality Gurus, s.a.; JUSE 2015b.) Näihin laatu työkaluihin kuuluvat syy ja seurausdiagrammin lisäksi tarkistuslista, histogrammi, Pareto-kaavio, hajontakaavio, luokittelu sekä kontrollikortti (Tague 2005, 15.) Laatupiirillä yritettiin tuoda laatu myös työntekijätasolle osana kokonaisvaltaista laadunhallintaa. Ishikawan mukaan laatu kuuluu kaikille. (Quality Gurus s.a.; JUSE 2015b.)

2.2.4 Armand V. Feigenbaum – Total Quality Control (TQC)

Armand Vallin Feigenbaum syntyi 1920 Yhdysvalloissa. Hän valmistui teollisen hallinnon alalta insinööriksi, erikoistui maisteriopinnoissaan johtamiseen ja laadunhallintaan sekä väitteli tohtoriksi taloustieteistä. Työskennellessään General Electricillä hän loi konseptin, jonka mukaan laatu on koko organisaation asia. (TQC). Vuonna 1951 Feigenbaum kirjoitti kirjan ”Total Quality Control”, jossa hän kertoo perusteet systemaattiseen sekä kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan. (The Feigenbaum Foundation 2019.)

Ideana kokonaisvaltaiselle laadulle on käsittää, että laatu tarvitsee ihmisten osallistumista ja osallistamista läpi organisaation. Johtamisen suunnittelussa täytyy ottaa huomioon taloudelliset tekijät ja muut muuttujat, mitkä edesauttavat kustannustehokasta järjestelmän hallintaa. Laadun johtamisstrategian lisäksi on myös suunniteltava laadun tekninen toteutus. Teknistä toteutusta ei voi tehdä ilman laadun tilastollista teknologiaa. Nämä kaikki ulottuvuudet täytyy ottaa huomioon, jotta voidaan saavuttaa erinomainen asiakastyytyväisyys kustannustehokkaasti. (Feigenbaum 1991.)

2.2.5 William E. Deming – laadukas johtaminen ja prosessiajattelu

William Edward Deming syntyi 1900 Yhdysvalloissa, Ohiossa. Hän opiskeli itsensä sähköinsinööriksi, maisteriksi sekä myöhemmin matematiikan ja fyysikan tohtoriksi. Jo opiskeluaikoinaan hän opetti ja koulutti muita. Hän opetti useassa eri yliopistossa ympäri maailmaa laatujohtamista ja laadunhallintaa. Hän on tunnettu myös siitä, että vei oppinsa japanin autoteollisuuteen toisen maailman sodan jälkeen. Esimerkiksi Toyotalla näistä opeista jatkojalostui oma laadunhallintajärjestelmä TPS (Toyota Production System). (Deming Institute 2025.)

Deming kirjoitti useita kirjoja ja esitti monia teorioita ja oppeja liittyen johtamiseen sekä laadunhallintaan. Hän painotti **jatkuvaa kehitystä** sekä johtamisen tärkeyttä matkalla kohti yhteistä päämäärää, laatua sekä asiakastyytyväisyyttä. Hän huomautti, että suurin osa laaduttomuudesta on työntekijästä riippumattomia ja kumpuaa systeemistä eli huonosti suunnitelluista ja toteutetuista prosesseista. Systeemin korjaamisen tarvitaan hyvää johtamista sekä ympäristö, jossa työntekijä voi huoletta tuoda ongelmia esiin. Kun tehostetaan prosessia sen kehityksellä eikä vaan tahdin nostamisella, laatu nousee samalla kustannusten laskiessa. (Deming Institute 2025; Deming 1986.)

Deming kirjoittaa **johtajuuden 14 periaatteesta**. Periaatteissa kiteytyy ajatus laadun kuulumisesta kaikille. Johtamisessa on sitouduttava pitkäjänteisesti prosessien jatkuvaan kehittämiseen, jotta työntekijä on mahdollista tehdä työnsä hyvin ja olla ylpeä siitä. Kaikkia työntekijöitä on koulutettava, tuettava ja kuunneltava. Yhteistyötä on kehitettävä poistamalla työympäristöstä pelko sekä organisaation sisäiset muurit. (Deming, 1986, 23–24, luku 2.)

2.2.6 Joseph M. Juran – Laadun trilogia

Joseph Moses Juran syntyi 1904 Romaniassa. Vuonna 1912 hän muutti Yhdysvaltoihin. Hän luki itsensä sähköinsinööriksi ja toimi myöhemmin mm. professorina New Yorkin yliopistossa opettaen laadunhallintaa. Hän myös vieraili Japanissa toisen maailman sodan jälkeen antaen oman näkemyksensä laadunhallinnasta ja laatujohtamisesta tiedemiehille sekä teollisuuden insinööreille. (Juran Corporation 2025.)

Yksi Juranin merkittävistä teorioista on **Juranin Trilogia**. Siinä laadunhallintaa kuvataan kolmen toiminnon avulla, jotka ovat yhteydessä toisiinsa. Nämä kolme toimintoa ovat laadun suunnittelu, laadun valvonta ja laadun kehittäminen (Juran 1988, 11–12). **Laadun suunnittelun** Juran kertoo sisältävän tuotteen suunnittelun sekä keinot, joilla tuotanto sen pystyy toteuttamaan. Suunnittelulla pyritään vastaamaan myös asiakaan tarpeisiin. Tuotanto tekee tuotteen niin kuin se on suunniteltu. Tuotannossa syntyy hukkaa, joka kroonistuu sen vuoksi että tuote ja tapa tehdä se on suunniteltu niin. Tuotanto pyrkii hallitsemaan tuotteen laatua ja syntyvää hukkaa **laadun valvonnalla**, reagoiden suurimpiin poikkeamiin, mutta ei voi krooniselle hukalle mitään. Tässä vaiheessa tulee kuvioon **laadun parantaminen ja kehittäminen**, missä krooninen hukka, muutetaan mahdollisuudeksi parantaa prosessia. Toisin sanoen, suunnitellaan tuote ja keinot sen toteuttamiseen uudelleen. Tuotanto tuottaa parannetun prosessin mukaisen tuotteen sekä valvoo prosessia ja tuotetta. Tehdään parannus ja suunnitellaan uudelle. (Juran 1988, 11–16.) Juran käytännössä kiteyttää yhdellä tavalla laadunhallinnan ja jatkuvan parantamisen ytimen. Tämä toistuva prosessi on yksi jatkuvan parantamisen sovelluksista.

2.2.7 Taiichi Ohno – Toyota Production Systemin (TPS)

Taichii Ohno syntyi 1912 Kiinassa. Hän opiskeli konetekniikka valmistuen koulusta 1932 ja aloitti työskentelyn Toyoda Spinning and Weavingissä. Reilu 10 vuotta myöhemmin hänet siirrettiin Toyota Motor Companyn palvelukseen. Ohno kipusi lähes puoli vuosisataa kestäneen uransa aikana Toyota Motor Companyn varatoimitusjohtajaksi asti. (Ohno 1988, kirjoittajasta.)

Taichii Ohno on vastuussa Toyota Product Systemin (TPS) luonnista. Ohno kertoo halunneensa osoittaa, että tuotannon tehokkuutta voidaan parantaa kustannuksia vähentämällä ihmisten ja innovaatioiden avulla eikä vain tuotantomääriä nostamalla. (Ohno 1988, ps.) TPS perustuu ajatukseen kaikenlaisen **hukan eliminoimisesta**. Näin kustannuksia voidaan vähentää eikä loppuasiakas joudu maksamaan tuotannon hukasta. (Ohno 1988, luku 1.)

Laitteiden toiminta ilman ihmisten valvontaa ja niiden pysähtyminen vikatilanteessa on yksi hukan eliminoinnin välineistä. Osien tekeminen vain tarpeeseen tuotannossa, juuri oikeaan aikaan (**Just-In-Time**) on aikansa merkittävä

innovaatio. Näin vältetään myös turhaa varastointia ja pääoman sitomista sillä hetkellä tarpeettomiin osiin. (Ohno 1988, luku 1).

Tärkeä työkalu hukan hävittämiseen ja prosessien parantamiseen on myös kysyä miksi? Jotta asian juurisyy selviää, pitää ongelmatilanteissa kysyä ”miksi?” 5 kertaa (5 times why). Kun hukkaa eliminoidaan, on pidettävä myös mielessä se, että sen on parannettava tehokkuutta ja vähennettävä kustannuksia. (Ohno 1988, luku 2).

2.2.8 Philip B. Crosby – "Nollavirhe" -ajattelu

Philip Bayard Crosby syntyi 1926 Yhdysvalloissa. 1944 hän värväytyi laivastoon ja viihtyi siellä muutaman vuoden. Tämän jälkeen hän opiskeli podiatriaa eli jalkatiedettä. Valmistumisen jälkeen hän työskenteli isänsä kanssa vain todetakseen, että ala ei ollut hänelle. Hän aloitti tuotantolinjan kokoonpanijana Crosley Corporaatiossa, jossa hän eteni nopeasti tuotantolinjalta laadun ja johtamisen pariin. (White s.a.; Ebbeler & Hardcopf 2023a.)

Crosby (1979, 17–19, 131) lähtee liikkeelle siitä, että laatu on vaatimustenmukaisuutta. Näin ollen vaatimukset täytyy olla selkeästi esitetyt. Jos poikkeama esiintyy, se tarkoittaa, että laatu ei ole ollut läsnä. Näin ollen hyvää tai huonoa laatua ei ole olemassa. Laatu ei ole abstraktia ja täten se voidaan mitata rahassa. Laatu ei maksa, mutta se maksaa, kun asioita ei tee oikein ensimmäisellä kerralla (DIRFT, **Do It Right First Time**). (Crosby, 1979, 131, 233.)

Laatu ei kumpua laatuosastosta, eikä poikkeamat ole lähtökohtaisesti ihmisten vika (Crosby 1979, 18–19). Laatujohtamisella ja koulutuksella on tärkeä tehtävä, mutta iso vaikutus on ihmisten, varsinkin johdon asenteilla. Vaikka pyritään systeemin **virheettömyyteen**, täytyy ymmärtää, että ihmiset saavat niitä tehdä. Tarkoitus on suunnitella systeemi niin, että virheiden synty **ennaltaehkäistään**. (Crosby 1979, 85–119, 233.)

2.2.9 Bill Smith – Six Sigma

Bill Smith syntyi 1929 Yhdysvalloissa. Hän oli insinööri, tilastotieteilijä sekä valmistunut merivoimien akatemiasta. Vuonna 1985 hän aloitti työskentelyn Motorolalla laadunvarmistuksen johtajana. (Ebbeler & Hardcopf 2023b.)

Vuonna 1993 Smith julkaisi artikkelin, ”Six-sigma design (quality control)”. Artikkelissa hän esittää uuden **tilastollisen laadunhallintatyökalun**, jolla virheiden eliminointi tapahtuu jo suunnittelupöydällä. Työkalun tarkoituksena on mahdollistaa täydellinen asiakastyytyväisyys pienemmillä kustannuksilla, tehokkaammin. Tuotannossa olevat osat ja niiden fyysisten ominaisuuksien vaihtelut muodostavat normaalijakauman. Työkalun avulla pyritään vähentämään vaihtelua prosessissa ja määrittämään hyväksyttävät rajat osille käyttäen apuna normaalijakauman keskihajontaa. Kun käytetään apuna **6 σ :n keskihajontaa**, miljoonasta tuotteesta virheellisiä on vain 3,4. (Smith 1993, 43–47; Barney 2002.)

2.2.10 Mikel J. Harry – DMAIC-malli

Mikel James Harry syntyi 1951 Yhdysvalloissa. Hän opiskeli yliopistosta ensin insinööriksi ja lopulta tohtoriksi teollisesta teknologiasta. Hän palveli merijalkaväessä sekä toimi opettajana yliopistossa. Hän työskenteli Motorollalla samaan aikaan Bill Smithin kanssa luoden yhdessä Six Sigman, siinä mielessä missä se nykypäivänä tunnetaan. Harry kehitti Six Sigman vyöjärjestelmän ja käytännössä popularisoi ja kaupallisti sen. (Dr. Mikel J. Harry Ltd. 2024.)

Mikel kehitti tunnetun DMAIC-mallin, joka perustuu viiteen vaiheeseen. DMAIC-mallissa ensin määritetään projektin tavoitteet. Tämän jälkeen pohditaan, kuinka muutos voidaan mitata, jotta tiedämme, että parannusta tapahtuu. Mallin kolmannessa vaiheessa pohditaan, mitä muutoksia tulee tehdä, jotta tavoitteisiin voidaan päästä. Lopuksi arvioidaan, miten muutos voidaan tehdä kestäväksi ja pitkäaikaiseksi sekä mitä toimia tarvitaan sen ylläpitämiseen. (QKK s.a.)

2.3 Laadunhallinnan järjestelmät

Kun kuvataan laadunhallinnan järjestelmiä, tulee esiin laaja kirjo käytettyjä termejä, jotka kuitenkin pyrkivät kuvaamaan vain samaa asiaa (Pesonen 2007, 50). Tässä opinnäytetyössä käytetään termeinä laadunhallintajärjestelmää (SFS-EN ISO 9000:2015) tai hieman nykyaikaisempaa termiä johtamisjärjestelmää (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017), kun pyritään kuvaamaan laajaa kokonaisuutta, joilla organisaatiota johdetaan ja kehitetään (Tague 2005, 13).

Kaikkia laadunhallintajärjestelmiä yhdistää se, että ne perustuvat fundamentalistisiin periaatteisiin ja sisältävät menetelmiä sekä tekniikoita, joiden avulla organisaatio pyrkii systemaattisesti kehittämään toimintaansa (Tague 2005, 13–14). Kaikki laajasti käytössä olevat laadunhallintajärjestelmät, kuten Total Quality Management (TQM), QMS (ISO 9000 -sarja), Lean, Six sigma, Lean Six Sigma (LSS) ja Toyota Production System (TPS), perustuvat pääosin kaikkiin tämän opinnäytetyön luvussa 2.2. käytyihin laatuajattelijoiden oivalluksiin ja heidän periaatteidensa sovelluksiin (Tague 2005, 14).

TQM on kokonaisvaltainen laadunhallintajärjestelmä ja filosofia, jossa tärkeitä on koko organisaation panos ja sitoutuminen asiakastyytyvyyden parantamiseen sekä jatkuvaan kehittämiseen. Prosessiajattelu on myös läsnä. Työkaluina käytetään perinteisiä laatutyökaluja kuten PDCA, Ishikawa-kaavio, histogrammi ja Pareto-analyysi. (Tague 2005, 14–16) **ISO 9000 -sarja** on käytännössä TQM:n sovellus ja siitä kerrotaan enemmän standardeja käsittelevässä luvussa 4.

TPS on Toyotan oma laadunhallintajärjestelmä, joka rakentui noin 30 vuoden aikana maailmansotien jälkeen. TPS perustuu operatiiviseen erinomaisuuteen mm. hukun eliminoinnin avulla. Toyotalla uskotaan pitkäjänteiseen ajatteluun, ihmeitä ei synny kvartaaleittain vaan vuosien työn tuloksena. Nopea ja perusteellinen ongelmanratkaisu juuri heille suunnitelluilla työkaluilla on tärkeässä asemassa sidosryhmiä sekä prosessitehokkuutta unohtamatta. (Liker 2010, 37–41.)

LEAN-käsitteellä tarkoitetaan James P. Womackin ja hänen tutkimusryhmänsä kuvaamaa Toyotan laadunhallintajärjestelmää (Womack ym. 1990, 7–9). Womack käytännössä yleisti Toyotan opit, siirsi ne länsimaiseen kontekstiin ja kaupallisti sen (Lean Enterprise Institute 2025).

Six Sigma perustuu virheiden vähentämiseen ja prosessin optimointiin suunnittelemalla prosessit ja tuotteen jo alun perin virheettömiksi (Smith 1993). Tilastollinen analyysi, tietoon perustuva päätöksen teko, jatkuva parantaminen ja DMAIC-malli on Six Sigman keskiössä (Dr. Mikel J. Harry, Ltd. 2025). **Lean Six Sigma** (LSS) on yhdistettynä Leanin ajattelumalli hukkan poistamisesta ja virtaustehokkuudesta yhdistettynä Six Sigman tarkkoihin ja dataperusteisiin analyysihin ja muihin työkaluihin.

On erityisen tärkeää pitää mielessä, että valmista laadunhallintajärjestelmää ei saa standardeista, oppaista tai toisesta yrityksestä kopioimalla vaan se työ täytyy tehdä jokaisessa organisaatiossa. Edellä mainitut järjestelmät ovat viitekehyksiä ja muistilistoja siitä, mitä kaikkea tulisi ottaa huomioon toimivan laadunhallinnan ja johtamisen takaamiseksi. Se, mitä järjestelmiä apuna käytetään, määrittää vain, minkälaisia painoarvoja eri toiminnoille ja toimille annetaan. Laadunhallintajärjestelmät eivät myöskään ole toisiaan poissulkevia, joten voidaan vapaasti soveltaa menetelmiä ja tekniikoita juuri kohdeorganisaation tarpeita ajatellen.

3 LAATUTEKNIIKAT

Tässä opinnäytetyössä laatutekniikkana tarkoitetaan työkaluja ja tekniikoita, joita voi käyttää laadunhallinnan apuna. Laatutekniikka ei itsessään tuota arvoa, vaan arvo syntyy ihmisten tekemästä työstä. Kun työkalua käytetään tarkoituksenmukaisesti ja oikeaan aikaan, tapahtuu muutosta alkutilaan nähden ja arvoa syntyy. (Tague 2005, xxi–xxiii, 1–2.)

Tässä luvussa keskitytään työkaluihin, joita voidaan käyttää hyödyksi hallitsemaan laatua muutoksessa. Esitetyt menetelmät eivät ole puhtaasti laatutyökaluja vaan pyritään käyttämään myös avuksi projektinhallinnan ja tuotantotalouden työkaluiksi miellettyjä keinoja ja soveltaa niitä ennakkoluulottomasti. Tilas-

tolliset menetelmät ja laatujohtamisen tekniikat jätetään katsauksen ulkopuolelle ja keskitytään etsimään apukeinoja yksinkertaisista tekniikoista muutosprojektin hallintaan.

Kun tavoitellaan muutosta, täytyy toteuttaa hyvin suunniteltu muutosprojekti. Projektin elinkaari koostuu suunnitelmasta, suunnitelman toteutuksesta sekä lopputuotoksesta. Projektin suunnittelussa täytyy ottaa huomioon yksittäiset tehtävät unohtamatta kokonaisuutta. Resurssien hallinta on tärkeää projektin onnistumiselle ja pitää sisällään aikataulut, kustannukset, henkilöt ja niiden hallinnan. Viestintä on myös erityisessä roolissa projektin onnistumisen kannalta. Riskit ja mahdollisuudet on otettava myös huomioon hyvässä projektin suunnittelussa laadunhallintaa unohtamatta. (Artto ym. 2008, 35–37, 100, 107–109; SFS- ISO 10006:2018.)

3.1 Projektin suunnittelu ja ohjaus

Projektin suunnittelulla on keskeinen osa projektin toteutuksessa sekä sen laadun hallinnassa. Projektissa täytyy määrittää selkeä ja konkreettinen päämäärä sekä keinot, miten sinne voidaan päästä. Ennen projektin varsinaista alkua voidaan luoda **projektikuvaus** (engl. Project Charter). Projektikuvauksessa esitetään projektin nimi, tarkoitus, osallistuvat henkilöt sekä heidän roolinsa lyhyesti. Lisäksi kuvataan käsiteltävä prosessi tai ongelma, raja- ja vastuunjako. Tämä tukee yhteisen ymmärryksen muodostamista projektin tavoitteista sekä auttaa rajaamaan projektin laajuutta. (Artto ym. 2008, 108; Tague 2005, 57.)

Projektin tehtävien jaottelu ja jäsentely voidaan toteuttaa **työn osituksen** (engl. Work Breakdown Structure, WBS) tai **prosessin vuokaavion** avulla, joka etenee ylhäältä alaspäin (engl. top-down flow chart). Nämä työkalut auttavat hahmottamaan projektin päävaiheet ja niiden alavaiheet. Kaaviot kuvaavat työvaiheita hierarkkisesti ja pääpiirteittäin niin että alustavasti voidaan miettiä työjärjestelyitä ja vastuita syvemmin. (Artto ym. 2008, 79; Tague 2005, 258–259.)

Nyt kun hallussa on projektikuvaus sekä jonkinasteinen määrittely prosessin osista, täytyy määrittää projektin aikataulu. Eri projektinosien aikataulu voidaan visualisoida ja hallita esimerkiksi jana- eli Gantt-kaavion avulla. Gantt-kaaviosta näkyvät tehtävien kesto ja niiden väliset riippuvuudet. (Artto ym. 2008, 123–126; Tague 2005, 75, 271–274.) Tehtävien keston aikataulutuksen apuna voi käyttää **PERT**-menetelmää (engl. Program Evaluation and Review Technique), jossa keskihajonnan, maksimi- ja minimikeston avulla lasketaan työtehtävän todennäköisin kesto. Aikataulutuksen hahmottamiseen ja hallintaan voi käyttää myös **tehtäväverkkoa** ja **kriittisen polku -menetelmää** (engl. Critical Path Method, CPM). Näiden avulla pystytään tunnistamaan aikataulun kannalta kriittiset tehtävät ja eri tehtävien väliset suhteet. (Artto ym. 2008, 131–141; Tague 2005, 100–103.)

Jotta jokainen tehtävä tulee suoritettua, on selkeyden vuoksi hyvä määrittää projektin henkilöiden roolit sekä vastuut. **Vastuumatriisi** selkiyttää projektin osapuolten keskinäistä työnjakoa sekä varmistaa, että kukin tietää oman tehtävänsä, vastuunsa ja päätöksentekovaltuutensa projektin eri vaiheissa. Tämä vähentää epäselvyyksiä, parantaa yhteistyötä ja tukee projektin sujuvaa etenemistä. (Artto ym. 2008, 292–294; Tague 2005, 339.)

Projektin toteuttamisen kannalta tärkeää on myös tehdä **viestintäsuunnitelma**. Se on dokumentti, jossa kuvataan, miten projektin eri sidosryhmien kanssa viestitään projektin aikana. Viestintäsuunnitelmassa kuvataan, mitä kullekin sidosryhmälle viestitään, millä keinoilla ja kanavilla, milloin ja kenen toimesta. Projektin viestintäsuunnitelma voi olla erillinen dokumenttinsa tai se voi sisältyä projektisuunnitelmaan. (Artto ym. 2008, 233–234.)

3.2 Sidosryhmien ja asiakkaiden tarpeet

Projektin onnistumisen kannalta on tärkeää tunnistaa kaikki sidosryhmät ja huomioida heidän tarpeensa. Sidosryhmiin kuuluvat esimerkiksi työntekijät, johto, alihankkijat, asiakkaat sekä muut tahot, jotka osallistuvat projektiin tai joita projekti koskettaa. Näiden ryhmien odotusten ja vaikutusten ymmärtäminen auttaa varmistamaan projektin sujuvan etenemisen ja hyväksyttävän lopputuloksen. Sidosryhmien ja niiden tarpeiden hahmottamiseen voi käyttää **SI-**

POC-diagrammia tai **sidosryhmäanalyysia** (engl. Stakeholder Analysis). Sidosryhmäanalyysi pyrkii tunnistamaan ja analysoimaan sidosryhmien vaikutukset, odotukset ja intressit. (Tague 2005, 478.) SIPOC-lähestymistavassa, joka saa nimensä englanninkielisistä sanoista Supplier, Input, Process, Output, Customer, pyritään taas hahmottamaan projekti kokonaisvaltaisena systeeminä. Lähestymistavassa kuvataan projektin lähtötiedot, mitä mikäkin tehtävä tuottaa lähtötiedoista ja kenelle tuotokset ovat suunnattuja. Näin sidosryhmät pystytään ottamaan huomioon jo projektin suunnitteluvaiheessa ja hahmottamaan mikä tehtävä palvelee ja ketä sen tulisi palvella. (Arto ym. 2008, 41–46; Tague 2005, 475–476.)

3.3 Ideointi ja ongelmien ratkaisu

Suunnitteluvaiheessa tai ongelmien ilmetessä voidaan hyödyntää useita yleisiä laadunhallinnan työkaluja. Yksi tunnetuimmista menetelmistä on **ideariihi** (engl. brainstorming), joka on arkipäiväistynyt niin vahvasti, että sitä ei aina edes mielletä varsinaiseksi työkaluksi. Ideariihi toimii kuitenkin tehokkaana keinona kerätä ryhmän näkemyksiä ja ideoita nopeasti. (Tague 2005, 128.) Yksi keskeinen ongelmaratkaisun juurisyyanalyysin menetelmä on kysyä **5 kertaa ”miksi?”** (engl. 5 times why). Tämän yksinkertaisella, mutta tehokkaalla menetelmällä pystyyttään tunnistamaan ongelman juurisyyt eikä vaan siivoamaan niiden seurauksia. (Tague 2005, 513–516.)

Kun projektissa kohdataan ongelmatilanteita, voidaan tilanteen jäsentämiseen käyttää esimerkiksi **ryhmittelydiagrammia** (engl. affinity diagram) tai **Ishikawa-diagrammia** (engl. fishbone diagram). Nämä työkalut auttavat hahmottamaan ongelman taustalla olevia syitä ja ryhmittelemään tietoa loogisesti. (Tague 2005, 97–98, 247.) Ongelman kuvaamiseksi voidaan hyödyntää myös **vuokaavioita** (engl. flowchart), jotka kuvaavat tietyn prosessin kulkua vaiheittain (Tague 2005, 255). Näitä samoja työkaluja voidaan käyttää myös nykytilan kartoittamisen avuksi, jotta muutosprojekti voidaan toteuttaa hallitusti ja vaikuttavasti. On tärkeä tietää, mistä lähdetään liikkeelle ja mitä lähdetään muokkaamaan.

3.4 Riskienhallinta

Riskien tunnistaminen, niiden arviointi ja mahdollisten toimenpiteiden suunnittelu on tärkeää projektin tavoitellun toteutumisen ja onnistumisen kannalta (Artto ym. 2008, 195–196). Riskien tunnistamiseen on monenlaisia työkaluja, joista osa tarvitsee syvempää perehtyneisyyttä, kuten **FMEA**-analyysi (engl. Failure Modes and Effects Analysis) tai **DMAIC**-työkalu (engl. Define, Measure, Analyze, Design, Verify) (Tague 2005, 29, 236–242). Helppo riskienhallinnan visuaalinen työkalu on **riskimatriisi**, jossa otetaan huomioon riski, sen syy ja todennäköisyys. Toistuvammassa prosesseissa voidaan käyttää apuna yksinkertaista **tarkastuslistaa**.

Riskien rinnalla kulkee aina myös mahdollisuus. Riskienhallinnassa keskitytään usein epätoivottujen tapahtumien ennakointiin ja hallintaan, mutta on tärkeää huomioida myös positiiviset potentiaalit. Esimerkiksi **SWOT-analyysi** tarjoaa näkökulman, jossa riskien ja uhkien rinnalla tarkastellaan myös mahdollisuuksia ja vahvuuksia. Näiden tekijöiden avulla pystytään edistämään tavoitteiden saavuttamista tai luoda lisäarvoa.

3.5 Yhteenveto

Työkaluja on paljon ja niiden variaatioita vielä enemmän, kuitenkin kaikkia työkaluja yhdistää asian järjestelmällinen läpikäynti sekä tuotosten visualisointi, joka tukee ymmärrystä ja päätöksentekoa. Visualisointi auttaa hahmottamaan prosesseja ja muutostarpeita, suunnittelua ja projektin etenemisen seuraamista, analysointia ja tulosten selkeää esittämistä. Työkaluja voi käyttää muutosprosessin suunnittelussa, toteutuksen aikana sekä niiden avulla voidaan jakaa opittuja asioita ja hyväksi todettuja käytäntöjä. Asian suunnittelun ja läpikäymisen lisäksi yksi merkittävä työkalujen hyöty on asioiden dokumentointi. Silloin jokin työ on tehty todistetusti sekä jäljitettävästi, eikä vaan projektinjohdajan päässä. Laatu ei ole dokumentointia vain dokumentoinnin ilosta. Dokumentointi on yksi tärkeä työkalu, jonka avulla voidaan palata ajatustyöhön ja sopia yhteisistä päämääristä. Ohjeistukset, tarkastuslistat, auditointiraportit ovat yksi esimerkki dokumentoinnista. Dokumentoinnissa täytyy pitää mielessä niin kuin muissakin työkaluissa, että dokumentti, mikä on tehty vain dokumentointia varten, on turha.

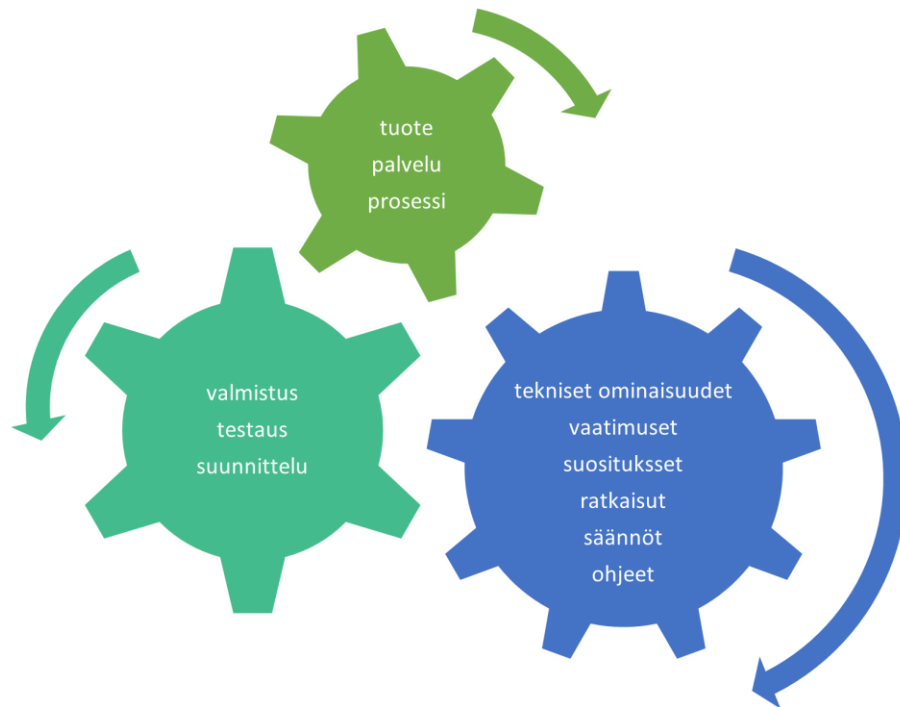
4 STANDARDIT

Standardi on dokumentti, jossa esitetään jonkin tuotteen, palvelun tai prosessin teknisiä ominaisuuksia, vaatimuksia, suosituksia ja ratkaisuja sen suunnittelemiseksi, valmistamiseksi ja testaamiseksi. (Euroopan komissio 2025; Kieli-toimiston sanakirja 2025b; Mikä on standardi? s.a. -c.; TEPA-termipankki: standardi 2025.) Standardissa SFS-EN 45020 (2007, 7) kuvaillaan standardin olevan

”konsensukseen perustuva, tunnustetun elimen hyväksymä normatiivinen asiakirja, joka esittää yleistä ja toistuvaa käyttöä varten sääntöjä, ohjeita tai ominaispiirteitä toiminnoille tai niiden tuloksille optimaalisen järjestyksen saavuttamiseksi tietyssä tilanteessa HUOM. Standardien olisi perustuttava vakiintuneisiin tieteen, tekniikan ja kokemuksen avulla saattuihin tuloksiin, ja niiden tarkoituksena on parhaalla mahdollisella tavalla hyödyttää yhteiskuntaa.”

Standardin tarkoituksena on siis koota **yhteiset toimintatavat** ja **hyvät käytänteet**, mitkä perustuvat vakiintuneeseen tieteeseen ja kokemukseen (SESKO 2025; EU ja standardointi. s.a. -a). Kunkin maan standardit vahvistavat kansalliset standardointielimet. Ne eivät ole virkamiesten laatimia vaan standardointi prosessiin voi osallistua kuka tahansa alansa asiantuntija. Standardointiin voi vaikuttaa **työryhmissä**, jotka valmistelevat suomalaisia standardeja ja **standardointiryhmissä**, mitkä seuraavat kansainvälistä standardointia. (Euroopan komissio 2025; Meistä s.a. -b.)

Tiivistettynä standardeissa on siis tuotteen, palvelun tai prosessin, valmistukseen, testaukseen tai suunnitteluun liittyviä teknisiä vaatimuksia, suosituksia, ratkaisuja, ohjeita tai sääntöjä. Kuvassa 6 on kuvattu tätä kokonaisuutta.



Kuva 6. Standardin sisältöä kuvaava kokonaisuus

Kuvan 6 mukainen kokonaisuus voi olla kansainvälinen (**ISO**), eurooppalainen (**EN**) tai kansallinen (**SFS**). Tunnus standardinumeron edessä kertoo mitkä standardointiorganisaatiot ovat tämän standardin vahvistaneet (kuva 7). Itse numerosarja kertoo, mistä standardista on kyse, ja vuosiluku sen perässä ilmoittaa vuoden, milloin standardi on vahvistettu. Mahdolliset kieliversiot ilmoitetaan vuosiluvun perässä (:en). (Mikä on standardi? s.a. -c.)



Kuva 7. Standardin nimeämisen rakenne

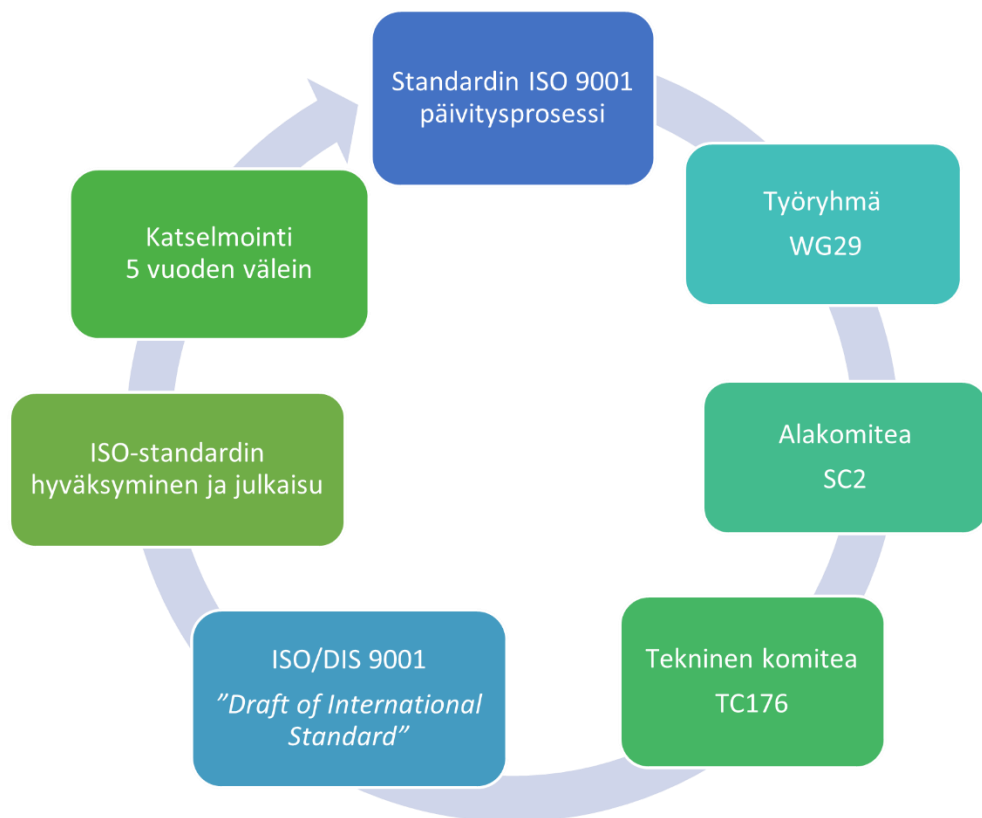
Kuvan 7 standardin on siis kansainvälisen standardointiorganisaation (ISO), kansainvälisen elektroniikan standardointiorganisaation (IEC), Eurooppalaisen standardointikomitean (CEN) sekä Suomen standardointiorganisaation (SFS) hyväksymä ja vahvistama standardi. SFS on vahvistanut sen kansalliseksi standardiksi vuonna 2017. Standardi on englanninkielinen kieliversio.

Standardit ovat vapaaehtoisia, mutta niiden avulla voidaan osoittaa helposti, että tietyt lainsäädännön turvallisuus- ja yhteensopivuusvaatimukset täyttyvät (Euroopan komissio 2025; Meistä s.a. -b). **Yhdenmukaistetut** eli harmonisoidut standardit ovat standardeja, jotka on luotu Euroopan komission toimeksiannosta. Yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistetaan yksityiskohtaiset tekniset kuvaukset, joiden mukaan tuotteet ovat EU-lainsäädännön mukaisia. Niissä annetaan myös ohjeistusta tiettyjen direktiivien noudattamiseen. Yhdenmukaistetut standardit ovat EN- standardeja ja ne julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä mikä vahvistaa niiden virallisen aseman direktiivien jatkeina. Kaikkien eurooppalaisten standardointi järjestöjen on vahvistettava ne kansallisina standardeina ja kumottava muut ristiriidassa olevat standardit. (Euroopan komissio 2025; Meistä s.a. -b.)

Standardeilla siis pyritään edistämään liiketoimintaa ja niitä noudattamalla voidaan kuluttajien luottamusta tuotteisiin nostaa. Parhaimmillaan standardit voivat siis tuoda kilpailuetua ja edistää vientiä helpottaen pääsyä muiden maiden markkinoille. (Euroopan komissio 2025; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012; Standardeista on hyötyä meille kaikille s.a. -d). Standardeilla voidaan saada kustannussäästöjä sekä lisätä yhteensopivuutta, laatua ja sujuvuutta (Standardeista on hyötyä meille kaikille s.a. -d) samalla edistäen ympäristön suojelua ja kuluttajien terveyttä (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012). Standardit tarjoavat siis valmiita ohjeita, joiden avulla yritykset voivat täyttää vaatimukset ja hyödyntää hyväksi todettuja toimintamalleja ilman, että niiden tarvitsee kehittää kaikkea alusta asti itse.

4.1 Standardointiorganisaatiot (SFS, CEN, ISO)

97 % SFS- standardeista on kansainvälistä alkuperää. Standardointiprosessi on järjestelmällinen ja hyvin kontrolloitu prosessi (Standardointi Suomessa ja maailmalla s.a. -e). Karkeasti kuvailtuna kansainvälisen standardin elinkaari alkaa tarpeen tunnistamisella tai saadulla aloitteella (kuva 8). Sitä ensin valmistelee työryhmä (WG), jonka jälkeen se siirtyy laajemman komitean käsitteelyyn (SC). Tämän jälkeen standardi lähtee vielä laajemmalle kommentointi- ja lausuntokierrokselle tekniselle komitealle (TC).



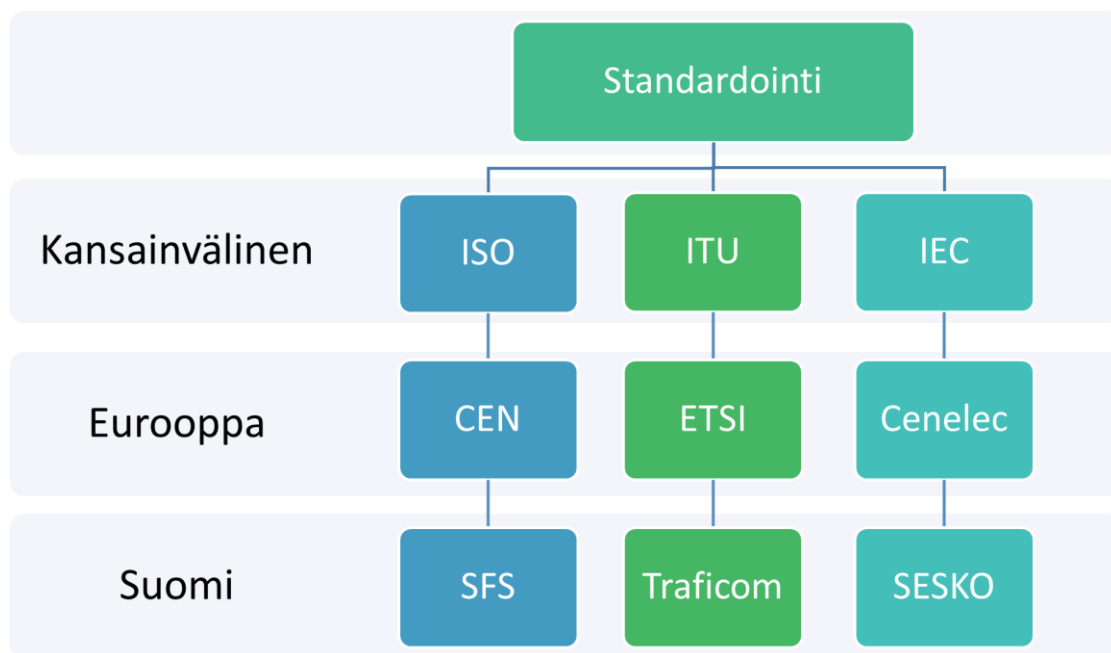
Kuva 8. ISO 9001:n (Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset) päivitysprosessi

Standardin lopullinen hyväksyntä tapahtuu äänestyksellä ja hyväksytty standardi julkaistaan virallisesti (kuva 8). Standardi otetaan käyttöön ja sitä katseloidaan systemaattisesti ja tarkkojen ohjeistusten mukaisesti (Stages and resources for standards development s.a. -b).

Suomessa kansallisia standardointielimiä ovat työ- ja elinkeinoministeriön nimieämät Suomen standardit ry (**SFS**), **SESKO** ry ja Liikenne ja viestintävirasto (**Traficom**) (kuva 9). SESKO hallinnoi sähköalan standardeja, Traficom tealealan standardeja ja SFS kaikkea niiden ulkopuolelle jäävä. (Meistä s.a. -b;

Työ- ja elinkeinoministeriö 2013.) SFS on myös standardoinnin keskusjärjestö, joka vahvistaa kansalliset standardit SFS tunnukseksi. Kaikki standardointielimet toimivat Euroopan unionin standardintasetuksen 1025/2012 mukaisesti, sekä ovat jatkuvassa yhteistyössä Euroopan sekä kansainvälisen tason standardointiorganisaatioiden kanssa, noudattaen yhteisiä ohjeistuksia ja sääntöjä. (Meistä s.a. -b.)

Euroopassa telealasta vastaa **ETSI** (European Telecommunication Standards institute) ja sähköalasta **Cenelec** (European committee for Electrotechnical standardization). **CEN** (European Committee for Standardization) hoitaa kaiken näiden ulkopuolelle jäävän. (Euroopan komissio 2025; Meistä s.a. -b.) (kuva 9)



Kuva 9. Standardointiorganisaatioiden välinen hierarkkinen rakenne

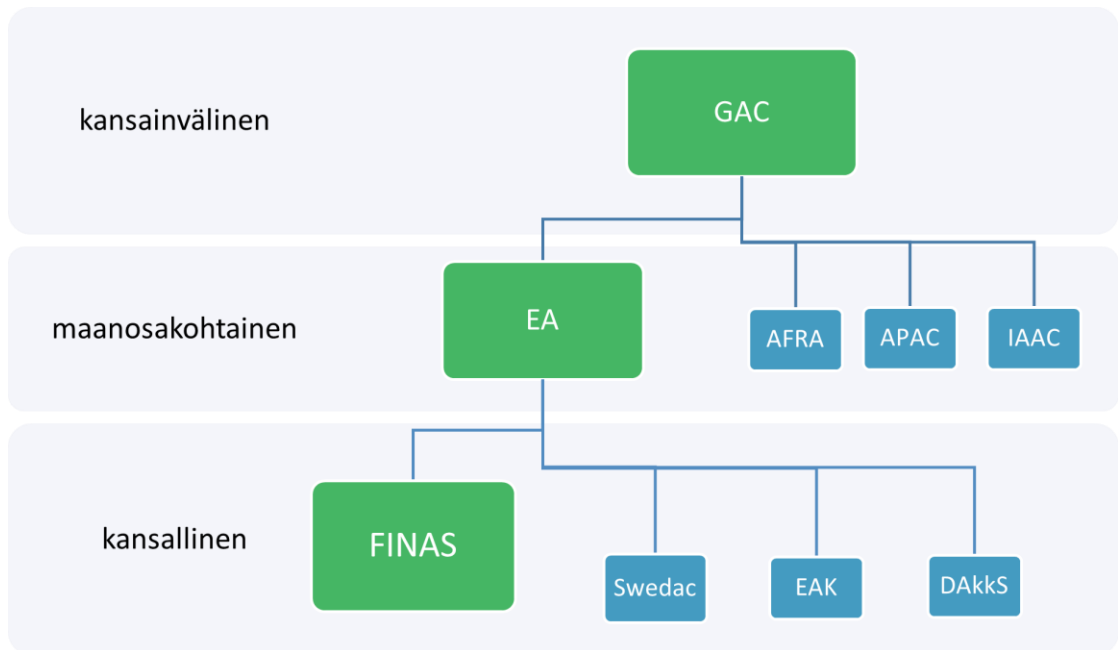
Kuten kuvassa 9 on esitetty, kansainvälisellä tasolla sähköalasta vastaa **IEC** (International Electrotechnical Commission), telealasta vastaa **ITU** (International Telecommunication union) ja muista aloista **ISO** (International Organisation for Standardization). (Meistä s.a. -b.)

4.2 Akkreditointielimet (FINAS, EA, ILAC)

Kansainvälisiin toimintatapoihin, vaatimuksiin ja standardiin ISO 17011 perustuva menettelytapa, jossa toimijan pätevyys todetaan tietyn standardin vaatimuksia vasten, kutsutaan **akkreditoinniksi**. Ennen arviointipäätöstä suoritetaan arviointiprosessi, jossa vaatimustenmukaisuus todetaan. (FINAS 2026)

EU-asetuksen N:o 765/2008 mukaiseen eurooppalaiseen akkreditointijärjestelmään kuuluu, että jokainen jäsenmaa vastaa maansa akkreditointitoiminnasta. Jokaisessa jäsenmaassa on siis oma **toimivaltainen kansallinen akkreditointiorganisaatio**, joka arvioi ja vahvistaa, että sertifiointiorganisaatiot, testauslaboratoriot, kalibrointilaboratoriot ja tarkastuslaitokset ovat päteviä toimimaan vaatimustenmukaisesti. Vaatimukset on esitetty standardissa, kuten testauslaboratorioilla ne on esitetty standardissa SFS-EN ISO/IEC 17025. Suomessa akkreditointiorganisaationa toimii Turvallisuus ja kemikaaliviraston itsenäisesti toimiva ja riippumaton akkreditointiyksikkö **FINAS**. Kuvassa 10 esitetään FINAS kansallisen tason toimijana ja esimerkkinä esitetään muiden maiden kansallisia organisaatioita, kuten Swedac, EAK ja DAkkS. FINASin toimintaa ohjaa useat asetukset, lait ja säädökset sekä työ- ja elinkeinoministeriön nimittämä akkreditointiasian valtuuskunta. (FINAS 2024.)

EU:n komissio on nimennyt voittoa tavoittelemattoman yhdistyksen European co-operation for Accreditationin (**EA**) vastaamaan Euroopan akkreditointijärjestelmästä, jonka jäseniä ovat kaikki kansalliset akkreditointielimet. Kuvassa 10 EA on esitetty maanosakohtaisena toimijana ja esimerkkinä esitetään muita maanosakohtaisia organisaatioita, kuten AFRA, APAC, IAAC). EA julkaisee myös jäseniään ohjaavia sekä velvoittavia oppaita. Jäsen-ten kesken vallitsee sopimus toisten akkreditointipäätösten tunnustamisesta. (EA 2018; FINAS 2026.)



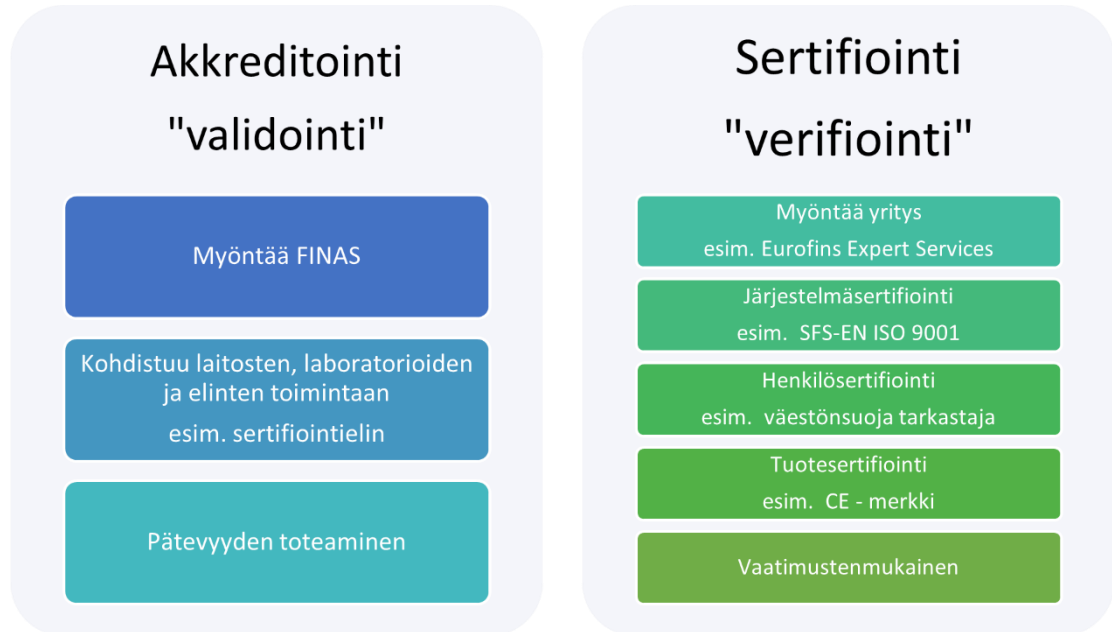
Kuva 10. Akkreditointiorganisaatioiden välinen hierarkkinen rakenne

International Laboratory Accreditation Cooperation (**ILAC**) on kansainvälinen akkreditointiorganisaatioiden yhteistyöelin. ILACin tehtävänä on mahdollistaa akkreditointielimien yhteistyö sekä muun muassa ylläpitää ILACin keskinäisen tunnustamisen järjestelyä (engl. Mutual Recognition Arrangement, MRA) eli akkreditointipäätösten hyväksymistä yli maan rajojen. (ILAC 2025a; ILAC 2025b.) International Accreditation Forum (**IAF**) on järjestö, jonka yhteistyö on suunnattu kansallisille akkreditointielimille, jotka suorittavat vaatimustenmukaisuuden arviointia toimielimille mm. johtamisjärjestelmien, tuotteiden ja palveluiden aloilla. IAF ja ILAC ovat tehneet tiukkaa yhteistyötä jo vuodesta 2001. Vuonna 2024 he ilmoittivat perustavansa yhdessä uuden akkreditointijärjestön, joka pitää sisällään kaikki ILACin sekä IAF:n nykyiset toimet. Global Accreditation Cooperationin (**GAC**) toiminta alkoi virallisesti tammikuun 1. päivä 2026. (ILAC 2025c.) (kuva 10).

Akkreditointia saa suorittaa vain kansallinen akkreditointielin, kuten Suomessa FINAS. Toiminta akkreditoidaan, pätevyys osoitetaan sekä todetaan akkreditointistandardia vasten, kuten testauslaboratorion toiminnot SFS-EN ISO/IEC 17025 vasten. Pätevyys myönnetään haetulle ja todennetulle pätevyysalueelle. Sertifiointitoimintaa taas voi harjoittaa mikä tahansa yritys. Sertifioida voidaan henkilö, tuote tai järjestelmä. Sen tarkoituksena on osoittaa määrittelyjen vaatimusten täytyminen perustuen standardeihin tai muihin kirjallisiin

sertifiointiperusteisiin. Sertifiointin myöntäjän pätevyys voidaan todeta ja akkreditoida ISO/IEC 17065 -standardia vasten. (Harjuoja 2016.)

Vaatimusten toteamisen (sertifiointi) ja pätevyyden toteamisen eroa voidaan verrata validointiin ja verifiointiin (kuva 11).



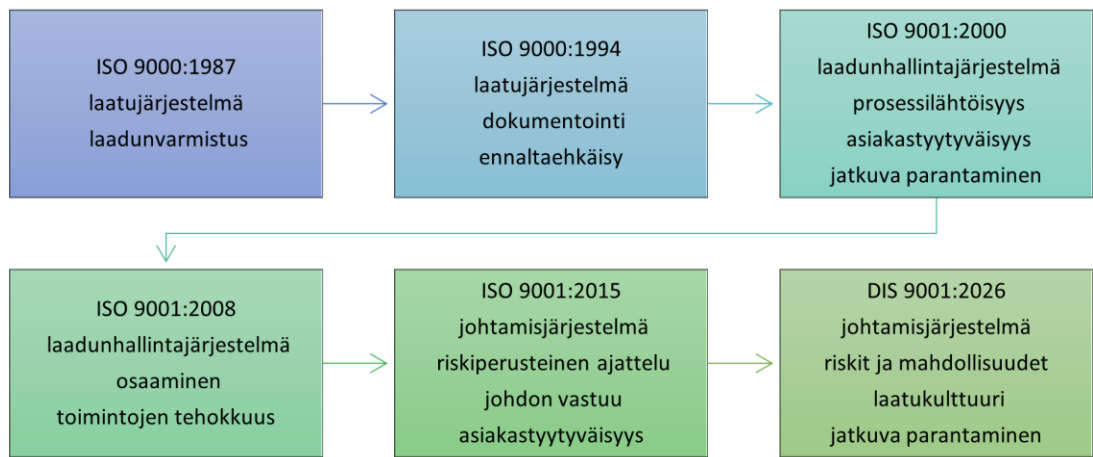
Kuva 11. Akkreditoinnin sekä sertifiointin eroja

Kuten kuvassa 11 on esitetty, sertifiointin eli "verifiointin" tarkastellaan vain vaatimustenmukaisuutta, kun taas akkreditoinnissa eli "validoinnissa" pätevyyden toteaminen pitää sisällään vaatimustenmukaisuuden ja käyttötarkoitukseen sopivuuden. Lisäksi vain FINAS voi todeta Suomessa pätevyyden ja se kohdistuu laitosten, laboratorioden ja muiden elinten toimintaan. Sertifiointia voi myöntää mikä tahansa yritys, joka toteaa järjestelmän, henkilön tai tuotteen täyttävän sertifiointiperusteet.

4.3 SFS-EN ISO 9001 laadunhallintajärjestelmät

ISO 9000 -sarja on lähes 40 vuotta vanha. Alkuperäinen sarja julkaistiin vuonna 1987 ja piti silloin sisällään neljä standardia. Alkuperäinen sarja perustui isobritannialaisen standardiin BS 5750, joka julkaistiin vajaat 10 vuotta aikaisemmin, tämän juuret ovat taas amerikkalaisessa sotilasstandardissa. (The ISO 9000 Group LLC 2025).

Kuten kuvassa 12 esitetään, ensimmäisissä versioissa painottui laadunvarmistus, ennalta ehkäisy ja dokumentaatio. Päivitysten myötä prosessi- sekä asiakaslähtöisyys sai jalansijaa ja keskityttiin nyt osaamisen ja toimintojen tehokkuuteen. Ennaltaehkäisevä ajattelumalli kehittyi pikkuhiljaa riskiperusteiseksi ajatteluksi ja tästä vielä seuraavana askeleena oli ottaa vahvemmin huomioon myös mahdollisuudet riskien rinnalle. Laatukulttuurin nousu näkyy myös puheessa ja laatustandardi on kehittynyt laadunhallintastandardin kautta johtamisstandardiksi. (ASQ 2025; Nolan 2016; Pereira da Cruz 2025; The ISO 9000 Group LLC; SFS-ISO 9001:2015; SFS 2025 2025.)



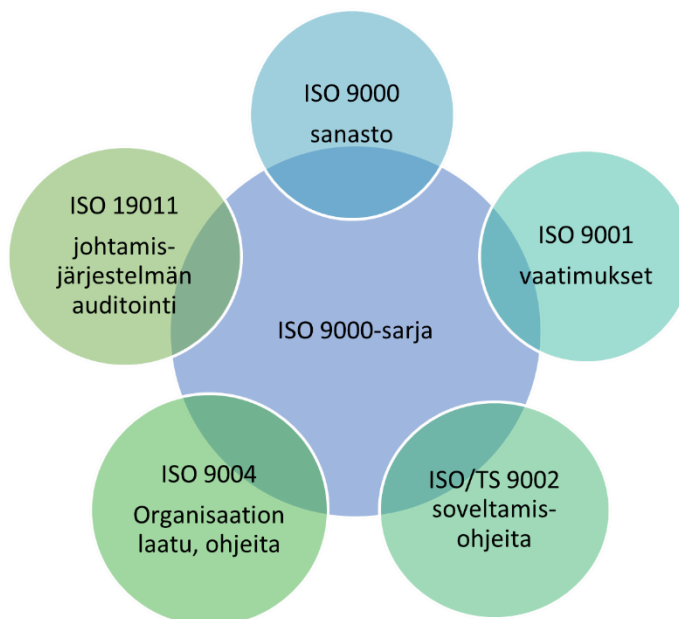
Kuva 12. ISO 9000 -sarjan kehittyminen ja aikansa painopisteet

Laatukulttuurin nousu näkyy myös puheessa ja laatustandardi on kehittynyt laadunhallintastandardin kautta johtamisstandardiksi (Pereira da Cruz 2025; SFS-ISO 9001:2015; SFS 2025 2025.) (kuva 12).

ISO 9001 on standardi, jota vasten vaatimustenmukaisille yrityksille voidaan myöntää sertifikaatti. Standardi perustuu seitsemään laadunhallinnan periaatteeseen. Standardi ohjaa organisaatioita rakentamaan laadunhallintajärjestelmän, jonka tavoitteena on **täyttää asiakkaan odotukset** ja tuottaa arvoa asiakkaille. Standardin perustana ovat **johtajuus** ja **ihmisten täysipainoinen osallistuminen**, jotka varmistavat, että koko organisaatio toimii yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi. **Prosessimaisen toimintamallin avulla** organisaation toiminnot jäsenetään selkeiksi ja toisiinsa liittyviksi kokonaisuuksiksi. **Jatkuva parantaminen** tukee kehitystä ja auttaa muutoksiin reagoimisessa.

Päätöksenteko perustuu **näyttöön**, eli tietoon ja analytiikkaan, mikä lisää luotettavuutta. Lisäksi standardi korostaa **suhteiden hallintaa** sidosryhmiin, kuten toimittajiin, jotta yhteistyö tukee organisaation tavoitteita ja jatkuvaa menestystä. (SFS-ISO 9001:2015; SFS 2025).

Kuvassa 13 esitetään, miten ISO 9000 -sarja on paljon muutakin kuin vain sanasto (ISO 9000) ja vaatimukset (ISO 9001).



Kuva 13. ISO 9000 -sarja

Sertifikaatti myönnetään ISO 9001:n perusteella, mutta standardisarjaan kuuluu muitakin tärkeitä standardeja (kuva 13). ISO 9000 -sarjaan (kuva 14) kuuluu myös ISO 9004, joka pitää sisällään ohjeita organisaation laadun toteuttamiseen ja jatkuvaan menestykseen. ISO/TS 9002 on tekninen spesifikaatio -dokumentti, joka ohjeistaa ISO 9001:n soveltamisessa. Samaan perheeseen voidaan myös mieltää ISO 19011, joka ohjeistaa johtamisjärjestelmän auditoinnissa. (SFS 2025; Pulkkanen 2022.)

ISO 9000 -sarjan lisäksi on olemassa ISO 10000 -sarja, joka koostuu laadunhallinnan tukistandardeista. Tukistandardit on laatinut sama tekninen komitea kuin ISO 9000 -sarjankin, ja ne on tarkoitettu auttamaan organisaatioita kehittämään heidän laadunhallintajärjestelmiään. (SFS-ISO 9001:2015.) ISO 10000 -sarja sisältää tällä hetkellä 15 standardia ja dokumenttia, jotka antavat

tietoa ISO 9001 standardin soveltamiseen ja organisaatioiden sisäiseen laadunhallintajärjestelmien rakentamiseen, kehittämiseen ja tukemiseen. (SFS-ISO 9001:2015, Liite B, 35) (SFS 2025; Pulkkanen 2022.)

4.4 SFS-EN ISO/IEC 17025 testaus- ja kalibrointilaboratoriot

ISO 17000 -sarja kattaa laajan kirjon standardeja, jotka on tarkoitettu organisaatioille, jotka tekevät vaatimustenmukaisuuden arviointia. Näiden standardien avulla varmistetaan sertifiointi-, tarkastus- ja akkreditointilaitosten sekä testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys ja luotettavuus. (CASCO Conformity Assessment tools to support public policy. Bodies. s.a. -a.)

Standardin tarkoituksena on lisätä luottamusta ja auttaa laboratorioita osoittamaan toimintansa pätevyyden ja kyvyn tuottaa luotettavia tuloksia. Standardin tavoitteena on helpottaa yhteistyötä eri laboratorioiden ja toimielinten välillä helpottaen tiedon vaihtoa yli maan rajojen harmonisoiduilla toimilla. (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 5.)

SFS-EN ISO/IEC 17025 pitää sisällään testaus- ja kalibrointilaboratorioiden yleiset vaatimukset ja pätevyydet. Standardi koostuu pääasiassa teknisistä vaatimuksista, mutta pitää myös sisällään vaatimuksen johtamisjärjestelmästä. Näin ollen, jos laboratorio on akkreditoitu ISO/IEC 17025:n mukaisesti, toimii se myös ISO 9001 esitettyjen periaatteiden mukaisesti. (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 5, 31.)

Hyvin lyhyesti kuvattuna ISO/IEC 17025 akkreditoitun laboratorion on oltava **puolueeton**, toimittava **johdonmukaisesti** ja käsiteltävä kaikkea dataa **luotamuksellisesti** (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, 8). Laboratorio tulee käyttää **validoituja menetelmiä** ja **jäljitettäviä mittauksia**. Kaiken datan tulee perustua tietoon, olla jäljitettävissä, ja oleellisilta osin dokumentoitu (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017,12,17). **Vastuut, valtuudet** sekä organisaation toimintojen **keskinäiset suhteet** täytyy olla määritelty (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, luku 5). **Resurssit** eli kaikki tilat, laitteet ja henkilöstö tulee olla tarkoituksenmukaisia eli päteviä, toimintakykyisiä, niitä on ylläpidettävä ja kalibroida sekä niitä tulee olla riittävästi (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017, luku 5). Toiminta on järjestelmällistä sekä **prosessinomaista**. Riittävä ja tarkoituksenmukainen

näytteenkäsittely on varmistettava. **Laadunvarmistuksen** tulee olla myös suunniteltua ja riittävää. Laboratorion tulee täyttää näiden vaatimusten lisäksi omat sisäiset vaatimuksensa sekä muut ulkoiset vaatimukset kuten lakeja ja asetuksia tai erityisen sidosryhmän vaatimuksia. (SFS-EN ISO/IEC 17025:2017.)

4.5 Akkreditoitu testauslaboratoriotoiminta

Akkreditoidun testauslaboratorion on otettava toiminnassaan huomioon paljon vaatimuksia, velvoitteita, sääntöjä ja ohjeita. Lainsäädäntö on velvoittava ja sitä on noudatettava. Standardit ovat vapaaehtoisesti noudatettavia, joiden avulla voidaan luoda tekniselle toiminnalle vahva perusta. Akkreditointiprosessin kautta standardien vapaaehtoisuus muuttuu vaatimukseksi ja akkreditoitu toiminta velvoittaa, että kyseisten standardien mukaan toimitaan. Akkreditointielin asettaa omat akkreditointivaatimukset, joiden avulla ne tarkentavat ja valvovat standardin soveltamista käytännössä.

Akkreditoitu laboratoriotoiminta on kuin monimutkainen joukkuepeli. Lainsäädäntö määrittää pelin rajat ja reunaehdot, mitä saa tehdä ja mitä ei. Standardointiorganisaatiot laativat pelin yksityiskohtaisemman sääntökirjan. Kansainväliset akkreditointi organisaatiot kouluttavat tuomarit, mitkä kansallisella tasolla arvioivat laboratorioita. Tuomarit eivät laadi sääntöjä vaan soveltavat standardeja ja lainsäädäntöä. Laboratorion henkilöstöä voidaan pitää joukkueena ja laadunhallinta- ja johtamisjärjestelmiä valmentajana. Kun pelataan toisissaan, tulee myös harjoitella esimerkiksi sisäisin auditoinnein ja jatkuvan parantamisen keinoin. Jos tuomari havaitsee tarpeeksi suuria rikkeitä, saa joukkue huomautuksen ja asia täytyy korjata.

5 IDEOINTI JA VALMISTELU

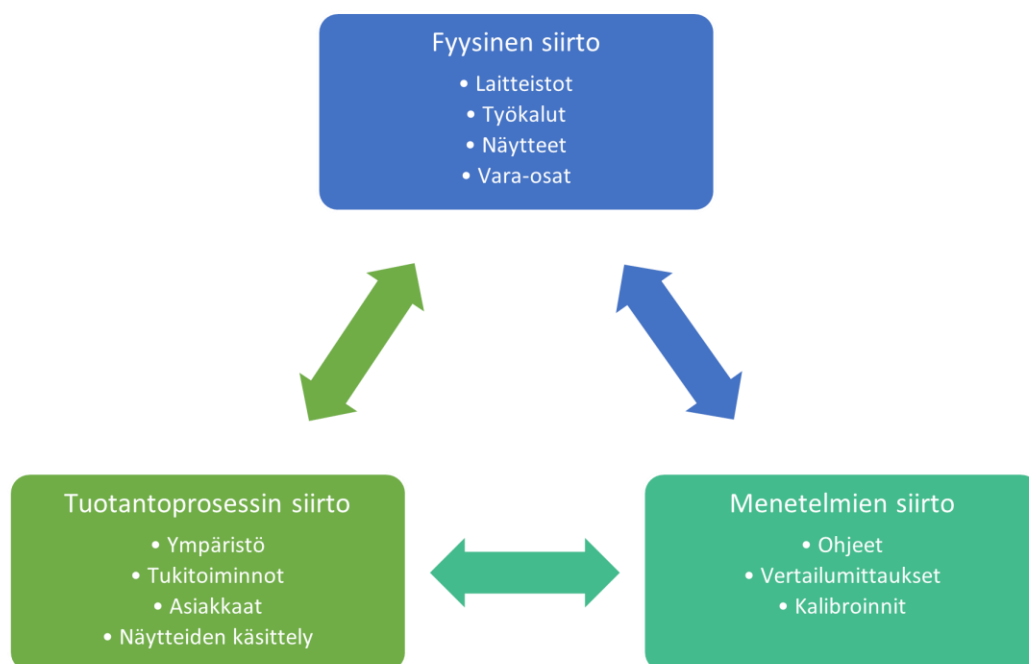
Tässä opinnäytetyössä toimintaympäristönä toimii akkreditoitu testauslaboratorio. Testauslaboratorion toimintaan liittyy itse testauksen lisäksi muita asiantuntijapalveluita kuten koesuunnitelmien, lausuntojen ja raporttien laatimista.

Laadulla tässä projektissa ensisijaisesti tarkoitetaan kaikkien sidosryhmien vaatimusten määrittämistä ja vaatimusten toteuttamista harkinnan mukaan niiltä osin mikä katsotaan tarpeelliseksi tasoksi. Laatu kattaa siis sisäisiä sekä ulkoisia laatuvaatimuksia. Tämän hankkeen yksi tärkeimmistä tavoitteista on käydä läpi kaikki sidosryhmät ja niiden vaatimukset sekä luoda ohjaava toimintamalli sekä ohjeistus tukidokumentteineen, jotta jokainen asiantuntija pystyy itse suorittamaan menetelmän tai laitteen muutoksen ilman, että hänen täytyy pohtia jokaista sidosryhmää ja vaatimusta uudestaan. Sidoryhmien vaatimuksista tehdään myös tarkastuslista sekä joitain vaatimuksia, kuten EN ISO 17025 -standardista tehdään syvällisempi analyysi.

Muutto on laadun ja laadunhallinnan kannalta laaja ja monitahoinen projekti. Tämän vuoksi muuttoprojekti jaetaan tähän kehityshankkeeseen kolmeen osa-alueeseen (kuva 14). Seuraavaa kolmijakoa käytetään läpi kehityshankkeen.

- fyysinen laitteistojen siirto
- menetelmien siirto
- tuotantoprosessin siirto sisältäen tukitoiminnot.

Jokaisessa osa-alueessa laadun luonne on hieman erilainen ja siksi niitä tarkastellaan erillisinä. Osoiden välillä on useita yhtymäkohtia ja riippuvaisuuksia, jotka pyritään ottamaan huomioon, kun tarkastellaan kokonaisuutta. Jaottelun tarkoituksena ei ole jakaa vastuita pienempiin osiin, tai tehdä jokaiselle osa-alueelle erillisiä laatudokumentteja. Jaon tarkoitus on helpottaa kokonaisuuden hallintaa ja asioiden systemaattista läpikäyntiä. Osa-alueiden kolmijako voidaan mieltää kolmena eri näkökulmana, mikä otetaan huomioon jokaisessa kehityshankkeen vaiheessa. Tämä mahdollistaa sen, että kunkin alueen erityispiirteet ja laadulliset vaatimukset voidaan huomioida tarkoituksenmukaisesti. Tämä lähestymistapa tukee muutoksen suunnitelmallista toteutusta ja vähentää riskiä siitä, että jokin aihe jäisi huomiotta.



Kuva 14. Muuttoprosessin kolmijako

Kuten kuvassa 14 on esitetty, **Fyysisen siirron** osa-alue keskittyy laitteistoihin ja sen siirtoihin mahdollisimman systemaattisesti ja tehokkaasti ilman hallitsemattomia muutoksia. **Menetelmän siirtoon** sisältyy olemassa olevien dokumenttien katselmointi ja tarkastus sovellettavan standardin vaatimuksia, sekä uutta tuotantoprosessia ja ympäristöä vasten. Menetelmän siirtoon liittyvät myös laitteistojen alas- ja ylösajot, kalibroinnit ja vertailumittaukset. **Tuotantoprosessin siirtoon** sisältyy kaikki näiden ulkopuolelle jäävä mahdollisimman tukitoimintoihin, kuten testausympäristön olosuhteet, näytteiden hallinta ja varastointi sekä testauksen konkreettiset työvaiheet.

Kaikkiin projekteihin sisältyy riskejä, erilaisia uhkia ja mahdollisuuksia. Riskienhallinta on merkittävässä roolissa projektin onnistumisen kannalta. Tässä kehityshankkeessa käydään systemaattisesti läpi muuttoprojektin riskit ja hahmotetaan toimenpiteitä todennäköisimpien riskien minimoimiseksi. Toimenpiteitä luotaessa keskitytään riskeihin, jotka ovat laadun näkökulmasta oleellisia. Tässä kehityshankkeessa ei etsitä ratkaisuja esimerkiksi budjetointiin tai muiden resurssien saatavuuteen. Riskianalyysissä otetaan huomioon myös muuttoprojektin tuomat mahdollisuudet kuten prosessien kehittäminen, dokumentoinnin päivittäminen tai vanhojen toimintatapojen katselmointi.

Viestintä projektin aikana on keskeinen tekijä sen onnistumisen kannalta. Eri-tyisesti laajoissa projekteissa, joissa on useita rajapintoja ja sidosryhmiä, on suuri riski, että jokin tieto jää jakamatta kokonaan, liian myöhään tai puutteellisesti. Tämän vuoksi kehityshankkeessa laaditaan viestintäsuunnitelman pohja, joka tukee tiedonkulkua koko projektin ajan. Viestintäsuunnitelmassa käytetään hyödyksi tässä kehityshankkeessa luotua sidosryhmäanalyysiä sekä mahdollisesti riskianalyysissä nousseita riskejä viestintään liittyen. Viestintäsuunnitelman tavoitteena on varmistaa, että kaikki sidosryhmät ja osapuolet saavat tarvitsemansa tiedot oikea-aikaisesti ja ymmärrettävässä muodossa. Lisäksi määritellään, miten projektin aikana syntyvä dokumentaatio tallennetaan ja jaetaan. Tämä tukee projektin läpinäkyvyyttä, jäljitettävyyttä sekä luotettavuutta.

Henkilöiden selkeät vastuut ja roolit ovat olennainen osa onnistunutta projektia. Ne varmistavat, että työn tekeminen on mielekästä ja johdonmukaista ja että mikään tehtävä ei jää huomaamatta tai hoitamatta. Projektin eri osapuolten roolien ja tehtävien määrittely tukee myös vaikuttavaa viestintää sekä helpottaa projektin hallintaa. Tässä kehityshankkeessa laaditaan dokumenttipohja, johon kirjataan projektin keskeiset vastuut ja roolit. Pohjan avulla varmistetaan, että jokaisella on selkeä käsitys omasta tehtävästään ja siitä, miten se liittyy kokonaisuuteen.

Kaikki projektit lähtevät liikkeelle ideoinnista ja suunnittelusta, kuten tämäkin kehityshanke. Hyvin suunnitellun projektin onnistuneen toteutumisen todennäköisyys kasvaa merkittävästi. Siksi hankkeessa luodaan dokumenttipohja muutosprojektin kuvauksesta sekä tarkastuslista muutosprojektin ideoinnin suunnittelusta. Tämä sekä kokonaisuutta hahmottava ohjeistava vuokaavio tehdään kehityshankkeen lopuksi, jotta kaikkea kehityshankkeen aikana syntyntä dataa voidaan käyttää hyväksi. Lisäksi kehityshankkeen aikana voi syntyä tarve muillekin dokumenteille, mutta ne jäävät toimeksiantajan vastuulle sekä tämän opinnäyte työn ulkopuolelle. On kuitenkin erittäin tärkeää kartoittaa mitä kaikkia dokumentteja voisi hyödyntää muutosprojektien laadunhallinnan kannalta. Toimeksiantajalla on paljon valmista dokumentaatiota, jota

käytetään hyväksi tämän kehityshankkeen aikana, näihin dokumentteihin viitataan vain yleisillä termeillä, eikä niiden sisältöä käydä yksityiskohtaisemmin läpi.

Kehityshanke etenee ideoinnin ja suunnittelun jälkeen menetelmien valitsemiseen sekä tämän suunnitelman toteutukseen. Kehityshanke sisältää seuraavat vaiheet:

- sidosryhmäanalyysi
- riskianalyysi ja mahdollisuuksien kartoitus ja dokumenttipohjan luonti
- viestintäsuunnitelma ja dokumenttipohjan luonti
- vastuut ja roolit dokumenttipohjan luonti
- dokumenttipohja muutosprojektin kuvaukseen
- vuokaavio muuttoprojektista.

Näiden toimenpiteiden järjestys on tärkeä, sillä jokaisesta vaiheesta saatua dataa käytetään apuna seuraavan vaiheen luomisessa.

6 SUUNNITELMAN TOTEUTUS

Suunnitelman toteutus eteni vaiheittain ennalta määritetyn rakenteen mukaisesti. Laatutekniikoiden ideointi- ja suunnitteluvaihe pidettiin tarkoituksella avoimena, jotta luova ajattelu ja joustava menetelmien käyttö olisi mahdollista ilman suunnitelman määrittelemiä ennakoita asetettuja rajoitteita. Tavoitteena oli kehittää tarkoituksenmukaisia työkaluja, havaintoja sekä tukidokumentteja sekä samalla kokeilla rohkeasti erilaisia laatutekniikoita. Työvaiheiden edetessä suunnitelmaa tarkennettiin havaintojen perusteella, ja tarvittaessa todettiin rohkeasti, jos jokin lähestymistapa ei toiminut.

6.1 Sidosryhmät

Laatutekniikaksi valittiin perinteinen sidosryhmäanalyysi, jonka tavoitteena oli tunnistaa ne tahot, joihin projekti vaikutti tai jotka vaikuttivat sen onnistumiseen. Analyysi muodosti perustan mm. riskienhallinnalle ja viestinnäsuunnittelulle.

Muuttoprosessi oli jaettu suunnitteluvaiheessa kolmeen osa-alueeseen ja näitä näkökulmia käytiin yksittäin läpi myös sidosryhmäanalyysissä. Vaikka

ajatustyö tehtiin osa-alue kerrallaan, koottiin sidosryhmät ja niiden vaatimukset yhteen Excel-tiedostoon. Analyysi pidettiin mahdollisimman konkreettisena ja käytännönläheisenä.

Analyysi aloitettiin fyysiseen siirtoon liittyvien sidosryhmien kartoittamisella. Jokaisen sidosryhmän kohdalla pohdittiin, miten he voivat vaikuttaa projektiin tai miten projekti vaikuttaa heihin. Sidoryhmille kirjattiin myös heidän arvioidut tarpeensa ja tavoitteensa tästä projektista. Jokaiselle sidoryhmälle myös kirjattiin panokset ja odotukset sekä pohdittiin lyhyesti, miten nämä toteutettaisiin. Seuraavaksi vuorossa oli menetelmien siirtoon liittyvät sidoryhmät, joiden kohdalla toistettiin sama analyysiprosessi. Tämän jälkeen käytiin prosessin siirtoa koskeva sidoryhmäanalyysi.

Sidosryhmäanalyysissä on yleisesti käytössä myös arviointi, missä pohditaan sidosryhmän vaikuttavuutta projektin toteutumisen kannalta sekä sidosryhmän kiinnostuksen määrää projektiin. Yleensä arviointi tapahtuu asteikolla 1–5. Numero 5 kuvaa suurta vaikutusta ja intressiä, kun taas numero 1 kuvaa vähäistä vaikutusta ja intressiä projektiin. Itse muuttoprojekti oli jo käynnistynyt eikä sidosryhmien vaikuttavuutta ja intressiä koettu lopulta tarpeelliseksi informaatioksi tässä kehityshankkeessa. Arvioinnista kuitenkin luotiin pohja valmiiksi tulevia sidosryhmäanalyysijä ja projekteja varten. Tämän jälkeen luotiin myös ohje. Ohjeeseen kirjattiin lyhyesti mitä sidosryhmäanalyysi tarkoittaa, mihin sitä voidaan käyttää ja miten luotuja Excel-pohjia tulee täyttää.

Kaikkeen sidosryhmäanalyysin dokumentaatioon käytettiin Microsoft Officen, Excel-työkalua. Sidoryhmäanalyysistä luotiin Excel-pohja, jota voidaan hyödyntää ja täydentää myös tulevissa projekteissa. Siihen liitettiin myös tehty pohja sidosryhmien arvioinnista. Sidoryhmäanalyysistä tehtiin sekä suppea että laaja Excel-pohja.

6.2 Riskienhallinta

Riskienhallinta toteutettiin tukemaan muuttoprosessin suunnittelua ja toteutusta. Työssä pyrittiin tunnistamaan keskeiset riskit, jotka voisivat vaikuttaa projektin etenemiseen, aikatauluun tai laatuun. Riskien arvioinnissa käytettiin

myös apuna sidosryhmäanalyysiä sisäisiä sekä ulkoisia riskejä kartoitettaessa. Riskien kartoitukseen käytettiin SWOT-tekniikkaa, jossa nelikenttään ke-
rätään sisäisiä sekä ulkoisia positiivisia sekä negatiivisia asioita.

Muuttoprojektin kolmesta osa-alueesta tehtiin omat SWOT-taulukot, joihin kirjattiin sisäiset vahvuudet, sisäiset heikkoudet, ulkoiset mahdollisuudet sekä ulkoiset uhat. Fyysisen muuton, menetelmän siirron sekä prosessin siirron kannalta analyyseissä oli monta yhteistä asiaa, mutta myös eroavaisuuksia. Näistä tehtiin yhteenveto, jossa yhdistettiin sekä ryhmiteltiin aiheita sekä mietittiin mahdollisia kehitysehdotuksia mahdollisuuksien ja sisäisten vahvuuksien pohjalta.

Riskienhallinnan tueksi laadittiin Excel-pohjainen riskimatriisi-pohja, johon kootaan tunnistetut riskit, niiden arvioinnit sekä mahdolliset hallintatoimenpiteet. Riskit kirjataan ja luokitellaan niiden todennäköisyyden ja vaikutuksen perusteella. Arviointi suoritettiin asteikolla 1–5, jossa arvo 5 kuvasi merkittävää riskiä ja arvo 1 vähäistä riskiä. Matriisia ei täytetty tämän kehityshankkeen puitteissa vaan se tehtiin työkaluksi niille asiantuntijoille ja projektin johtajille, joilla on syvällisempi ja kokonaisvaltaisempi näkemys projektista sen resursseista ja käytettävästä budjetista.

Matriisia tulisi täydentää projektin edetessä ja käyttää päätöksenteon tukena. Riskienhallinnan tavoitteena on ennakoida mahdolliset ongelmatilanteet ja varmistaa, että niihin voidaan reagoida ajoissa ja tarkoituksenmukaisesti. Menettelytapa mahdollistaa joustavan ja käytännönläheisen riskienhallinnan, joka mukautuu projektin tarpeisiin.

Kaikkeen riskienhallinnan dokumentaatioon käytettiin Microsoft Officen Excel-työkalua. SWOT-analyysia ja riskienhallinnan matriisia tehdessä luotiin samalla Excel-pohjat, joita voidaan hyödyntää ja täydentää myös tulevilla projekteilla. Tämän jälkeen luotiin myös ohje. Ohjeeseen kirjattiin lyhyesti, mitä SWOT-analyysi sekä riskimatriisi tarkoittaa, mihin sitä voidaan käyttää ja miten luotuja Excel-pohjia tulee täyttää.

6.3 Viestintäsuunnitelma

Viestintäsuunnitelman tavoite on varmentaa, että kaikki sidosryhmät saavat oikea-aikaisen sekä roolinsa mukaisen informaation koko muuttoproessin aikana. Tässä kehityshankkeessa ei ollut oleellista luoda koko projektin kattavaa viestintäsuunnitelmaa vaan luoda asiantuntijoille sekä projektin johdolle työkalu, joka on selkeä, informatiivinen ja helppo käyttää koko prosessin ajan.

Myös viestintäsuunnitelman pohja tehtiin Microsoft Officen Excel-työkalun avulla. Viestintäsuunnitelman tavoitteena on määrittää, mitä tietoa jaetaan, kelle tieto kohdennetaan, mitä kanavia viestinnässä käytetään sekä kuka vastaa tiedon jakamisesta. Tavoitteena on myös varmistaa läpinäkyvä ja osallistava viestintä, joka tukee projektin tavoitteita ja vähentää epävarmuutta muutostilanteessa. Viestintäsuunnitelman pohjaa tehdessä käytettiin hyödyksi sidosryhmäanalyysistä saatua informaatiota. Excel-pohjan lisäksi tehtiin ohjeistus sen käyttämiseen sekä selkeä esimerkki sen hyödyntämisestä. Viestintäsuunnitelma tulisi kattaa myös sisäisen viestinnän ja esimerkiksi dokumentaation tallentamisen ennalta sovitussa muodossa, yhdessä sovittuun paikkaan.

Pohjaa käytettäessä tulisi hyödyntää projektikohtaista sidosryhmäanalyysin tuloksia, joiden perusteella määritetään viestinnän kohderyhmät, tarpeet ja tavoitetaso. Viestintäsuunnitelma pohjassa on valmiina laaja valikoima sidosryhmiä, viestintäkanavia, formaatteja. Pohja sisältää myös koonnin yleisimmistä viestinnän teemoista, kuten aikataulumuutoksista, riskeistä, ongelmatilanteista, päätöksistä sekä budjettiin liittyvästä tiedosta.

6.4 Vastuut ja roolit

Jokainen projekti on erilainen ja niin on projektiryhmäläisten vastuut ja mahdollisesti myös roolit. Jokaisen projektin alussa on sovittava projektiryhmäläisten rooleista ja vastuista, jotta projekti etenee hallitusti ilman päällekkäisyyksiä tai epäselvyyksiä ryhmän sisällä tai muiden sidosryhmien kanssa. Tämä tukee läpinäkyvyyttä sekä tehokasta yhteistyötä eri osapuolten välillä. Tässä kehityshankkeessa ei ollut tavoitteena luoda käynnissä olevan muuttoprojektin kattavaa roolijakoa ja vastuukarttaa, vaan tehdä työkalu asiantuntijoille ja projektin johdolle. Työkalun avulla vastuiden ja roolien määrittäminen, hallinta ja selkeä jäsentäminen on helppoa koko projektin ajan.

Vastuut ja roolit -pohja tehtiin edellisten pohjien tapaan Microsoft Officen Excel-ohjelmiston avulla. Vastuiden määrittämisen osalta apuna käytettiin RACI-matriisia. Laatutyökalua kuitenkin muokattiin käyttötarkoitukseen sopivamaksi, vaikka perusidea säilyikin. Vastuut on kuvattu selkeästi sekä visuaalisesti ja niitä on määrällisesti enemmän verrattuna perinteiseen RACI-matriisiin. Roolipohja rakennettiin myös Excel-tiedostoon. Siinä on valmiina useita yleisiä rooleja, joita voi vapaasti tarkentaa tai lisätä omia. Projektiryhmän jäsenet ja heidän roolinsa täytetään yksinkertaiseen matriisiin. Vastuut ja roolit -työkalun lisäksi tehtiin ohjedokumentti, jossa on visuaaliset ja yksinkertaiset ohjeet pohjan käyttöön, siinä on myös selvennetty roolien ja vastuiden jakamisen merkityksestä.

6.5 Aikataulu ja ositus

Aikataulun ja työn osituksen tavoitteena on jäsentää projektin kokonaisuus hallittaviin osiin sekä tukea etenemistä vaiheittain siten, että kaikki oleelliset tehtävät tulee tehdyksi oikeassa järjestyksessä ja oikeaan aikaan.

Kehityshankkeen tarkoituksena ei ollut luoda muuttoprosessin työn ositusta tai tarkkaa aikataulua vaan luoda asiantuntijoille sekä projektin johdolle työkalu. Aikataulu- ja osituspohjat tehtiin myös Microsoft Officen Excel-työkalun avulla. Aikataulu ja tehtävien ositus laadittiin hyödyntäen projektinhallinnan laatutekniikoita, joiden tavoitteena on työn systemaattinen jäsentäminen ja seurattavuus. Ositus perustui työn ositusrakenteeseen (engl. Work Breakdown Structure, WBS), jossa projekti jaetaan päätehtäviin, alatehtäviin ja työpaketteihin. Osituksen avulla kokonaisuus saadaan hallittaviin ja mitattaviin osiin, mikä tukee vastuiden kohdentamista ja etenemisen seuranta.

Aikataulu muodostetaan osituksen pohjalta hyödyntäen tehtävälistaa. Pohjassa käytetään Gantt-ajatteluun perustuvaa aikataulutusta, missä tehtäville määritetään kesto ja keskinäinen järjestys. Aikataulu toimii projektin ohjauksen ja seurannan välineenä ja sitä päivitetään projektin edetessä tarpeen mukaan. Edellä mainituille pohjille luotiin myös ohjedokumentti, missä kuvataan ohjeet pohjien optimaaliseen hyödyntämiseen.

6.6 Projektinkuvaus

Projektinkuvauksen tavoitteena oli koota hankkeen keskeiset tiedot tiiviisti yhdelle sivulle. Muutosprojektinkuvaus laadittiin Microsoft Officen Word-ohjelmistoa käyttäen. Pohjan tarkoituksena on toimia helposti omaksuttava lähtökoh-tana minkä tahansa muutosprojektin suunnittelulle ja toteutuksella sekä tukea projektin hallittua etenemistä ja helpottaa projektin hyväksymisprosessia.

Koska laboratorion muuttoprojekti on käynnistynyt jo ennen tätä kehityshan-ketta, niin se oli luonnollisesti kuvattu jo dokumentoidusti. Täten uutta projek-tinkuvausta ei nähty tarpeelliseksi toteuttaa vaan luotiin pohja ja ohjeistus tule-vaan käyttöä ajatellen. Esimerkkinä muutosprojektinkuvauksesta käytettiin tätä opinnäytetyötä.

6.7 SFS-EN ISO/IEC 17025 -standardin vaatimusten huomiointi

Akkreditoidussa toimintaympäristössä yksi tärkeimmistä työkaluista on SFS-EN ISO/IEC 17025 -standardi. Jotta varmistutaan, että laboratorio täyttää kaikki standardin määrittämät vaatimukset tulee arvioida muuton ja muutoksen vaikutukset verrattuna siihen. Standardin vaatimusten vertailun tavoitteena oli tunnistaa ja jäsentää akkreditoituun testauslaboratoriot toimintaan kohdistuvat keskeiset laatuvaatimukset muuttoprosessin näkökulmasta sekä tukea suunnitelman toteutusta järjestelmällisesti.

Projektin vaikutuksia standardin vaatimukseen tarkasteltiin laatimalla standardi-vaatimusten vaikutusanalyysi, jossa arvioitiin, miten muuttoprosessin eri osa-alueet vaikuttavat vaatimustenmukaisuuteen ja toiminnan jatkuvuuteen. Vaikutusanalyysistä tehtiin myös pohja, jota voi käyttää apuna tulevissa pro-jekteissa tai arvioimaan tämän muuttoprojektin eri kokonaisuuksia tai pienem-piä osa-alueita. Vaikutusanalyysi tehtiin Microsoft Officen Excel-työkalun avulla.

6.8 Prosessin kuvaus

Alkuperäisenä ajatuksena kehityshankkeessa oli kuvata muuttoprosessi visuaalisena vuokaaviona. Työn edetessä ja prosessin sisältöä tarkennettaessa havaittiin kuitenkin, että vuokaavio ei kaikilta osin palvellut muuttoprosessin luonnetta eikä työn tavoitteita parhaalla mahdollisella tavalla. Muuttoprosessi ei etene lineaarisesti yhdestä vaiheesta toiseen, vaan koostuu rinnakkaisista, toisiinsa kytkeytyvistä tehtävistä, joiden toteutuminen ja järjestys voivat vaihdella tapauskohtaisesti. Tämän vuoksi visuaalinen vuokaavio olisi väistämättä yksinkertaistanut todellista kokonaisuutta. Vuokaavio havainnollistaa prosessia, mutta ei itsessään varmista, että vaaditut tehtävät on todella tehty. Vuokaavion sijaan tehtiin tarkastuslista, joka alkuperäisen suunnitelman mukaisesti kuvailee prosessia. Tarkastuslista soveltuu paremmin monivaiheiseen ja epälineaariseen muutostilanteeseen. Lisäksi tarkastuslista tukee laadunhallinnan keskeisiä periaatteita, kuten systemaattisuutta ja jäljitettävyyttä.

7 TULOKSET

Tässä luvussa esitetään kehityshankkeen keskeiset tulokset. Tämän kehityshankkeen tuloksena syntyi kokonaisvaltainen ja käytännönläheinen toimintamalli, joka tukee laadunhallintaa akkreditoidun testauslaboratorion muutosprojekteissa. Tulokset rakentuvat kirjallisuuskatsauksen muodostaman teoreettisen viitekehyksen ja konstruktivisen tutkimusotteen kautta tuotettujen työkalujen, ohjeiden ja dokumenttipohjien ympärille. Lopputulos yhdistää laadunhallinnan, projektinhallinnan sekä akkreditoidun toimintaympäristön vaatimukset yhdeksi johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi.

7.1 Muutoksen laatukansio

Kehitystyön keskeisin tuotos on **muutoksen laatukansio**, joka koottiin SharePoint-ympäristöön. Se toimii muutosprojektien selkärankana ja jäsentää eri osa-alueet loogiseen ja projektin etenemistä tukevaan järjestykseen. Kansiorakenne on rakennettu monistettavaksi kokonaisuudeksi, joka voidaan kopioida jokaisen projektin lähtökohdaksi. Tämä tukee akkreditoidun ympäristön vaatimuksia johdonmukaisesta toistettavasta ja dokumentoidusta toimintata-
vasta.

Kansiorakenne sisältää kymmenen kokonaisuutta, jotka vastaavat suoraan kehityshankkeen osa-alueita:

- ohjeistus
- projektinkuvaus
- sidosryhmät
- riskienhallinta
- aikataulu ja ositus
- vastuut ja roolit
- viestintä
- laatu
- FINAS
- hankinta.

Kansiorakenne mahdollistaa sen, että asiantuntijat ja projektin johto voivat työskennellä yhden selkeän, järjestelmällisen ja jäljitettävän kokonaisuuden varassa. Rakenteen systemaattisuus tukee myös laadunhallintaa sekä dokumentoinnin yhdenmukaisuutta. Osa-alueet ovat muutosprojektin kannalta suuntaa antavassa järjestyksessä, mikä tukee projektin suorittamista. Järjestys koskee ideaalimaailmaa ja osa-alueita tulee päivittää myös projektin aikana, aina tarpeen vaatiessa. Muutoksen laatukansio toimii myös prosessinkuvauksena. Tuotos on hyvin erilainen, mitä alun perin suunniteltiin perinteiseksi prosessinkuvaukseksi, mutta kehityshankkeen aikana todettiin kansiorakenteen ajavan prosessikuvauksen asian varsin optimaalisesti. Prosessista luodun vuokaavion sijaan rakennettiin myös tarkastuslista, johon on koottu muutosprojektien prosessin päävaiheet sekä otettu huomioon akkreditoitu toimintaympäristön vaatimukset. Tätä tarkastuslistaa hyödyntämällä voidaan helposti varmistua projektien laadunhallinnan toteutumisesta. Tarkastuslistaa voidaan hyödyntää myös sellaisenaan, jos muutoksen laatukansion ohjeet ja dokumentit koetaan liian raskaaksi toteuttaa esimerkiksi pienemmissä, sisäisissä kehitysprojekteissa.

Jokainen osa-alue, jota tämä kehityshanke koskee sisältää työkalut, ohjeet työkalujen käyttöön sekä esimerkit työkalunkäytöstä. Kaikki työkalut on pyritty pitämään mahdollisimman yksinkertaisena ja helppokäyttöisenä, mutta silti luoden lisäarvoa käyttäjälleen. Kansiorakenteeseen on koottu myös ohjeistus itse kansiorakenteen käytöstä. Hankinta- sekä Suomen akkreditointielimen

Kuten kuvassa 15 voidaan nähdä, suppea sidosryhmäanalyysi on karsittu kevyeksi ja toimintaa tukevaksi. Myös analyysiin pohjautuvat toimenpiteet on helppo kuitata tehdyksi. Näin sidosryhmäanalyysi tukee myös projektin hallintaa, selkeyttää tehtäviä sekä edistää jäljitettävyyttä ja dokumentoitua tietoa. Alasvetovalikot helpottavat käytettävyyttä ja luovat systemaattisuutta toimintaan sekä ulkoasuun. Tarvittaessa yksilölliset sidosryhmät, panokset, odotukset, toimenpiteet voidaan lisätä kirjoittaen, jos ne eivät löydy esimerkeistä. Laaja sidosryhmäanalyysi on yksityiskohtaisempi sekä siihen on lisätty sidosryhmän arviointi sen vaikutuksen (engl. impact) sekä kiinnostuksen (engl. interest) kautta.

Sidosryhmäanalyysin visualisointi esim. Ishikawa-kaavion avulla voisi tuoda lisäarvoa projektin suunnitteluvaiheessa ja kokonaisuuden hahmottamisessa. Ishikawa-kaavioon merkittävää lisäarvoa toisi myös syy-seuraussuhteiden hahmotus. Tämä kuitenkin todettiin jo kehityshankkeen aikana turhan rasokkaaksi normaalin prosessin kannalta.

7.3 Riskienhallinnan tulokset

SWOT-analyysin tuloksena muodostui jäsenneily kokonaiskuva muuttoprosessiin liittyvistä keskeisistä riskeistä ja mahdollisuuksista (kuva 16).

RISKIT JA MAHDOLLISUUDET										
		positiiviset	negatiiviset							
sisäiset	vahvuudet	Akkreditointi Asiantunteva henkilöstö Kokemus Hyvä asiakasluottamus ja pitkäaikaiset asiakkaat	Heikoudet Muutoksen aiheutama epävarmuus Henkilöstön sitoutuminen ja motivaatio Riippuvuus avainhenkilöistä Resurssit Dokumentointi Viestintä	<table border="1"> <tr><td>Muuttoprosessi</td></tr> <tr><td>Fyysinen siirto</td></tr> <tr><td>Menetelmän siirto</td></tr> <tr><td>Prosessin siirto</td></tr> </table>	Muuttoprosessi	Fyysinen siirto	Menetelmän siirto	Prosessin siirto	Yhdistetty SWOT-riskianalyysi Vahvuudet (Strengths) Akkreditointi tuo selkeitä vaatimuksia ja uskottavuutta Dokumentoidut prosessit, menetelmät ja laitteistot t. Organisaatiossa on asiantuntevaa henkilöstöä ja ko Laatuohjainen toimintakulttuuri tukee muutoksen h. Kehitysehdotuksia: Hyödynnetään akkreditointivaatimuksia siirron suun Dokumentoidaan hiljainen tieto ja jaetaan osaamista Otetaan kokeneet asiantuntijat mukaan siirtojen suu	
	Muuttoprosessi									
Fyysinen siirto										
Menetelmän siirto										
Prosessin siirto										
Mahdollisuudet	Uhat	Prosessien kehittäminen Dokumentoinnin kehittäminen Organisaatiokulttuurin uudistaminen	Alihankkijat Aikataulut Riikkoutuminen							
ulkoiset				<table border="1"> <tr><td>Fyysinen</td></tr> </table>	Fyysinen	Heikkoudet (Weaknesses) Siirrot vaativat aikaa, resursseja ja uudelleenvalidoin Muutokset voivat aiheuttaa epävarmuutta ja muutosp Osaamisen siirto voi olla haastavaa, erityisesti mene Dokumentaation puutteet voivat hidastaa siirtoja. Kehitysehdotuksia: Laaditaan siirtokohtaiset suunnitelmat, joissa huom Varmistetaan riittävä resursointi ja aikataulut siirto Päivitetään dokumentaatio siirtojen yhteydessä ja vä Tarjotaan muutosjohtamisen tukea ja viestittään avo				
	Fyysinen									
		positiiviset	negatiiviset							
sisäiset	vahvuudet	Osaaminen organisaatiossa (kalibrointi, validointi)	Heikoudet Kalibrointi, validointi (vie resursseja) Kriittiset komponentit	<table border="1"> <tr><td>Fyysinen</td></tr> </table>	Fyysinen	Mahdollisuudet (Opportunities) Siirrot voivat parantaa tilankäyttöä, kapasiteettia ja tel				
	Fyysinen									

Kuva 16. Ote SWOT-analyysistä

Kuvassa 16 on ote tehdystä SWOT-analyysistä. Analyysin pohjalta voidaan todeta, että suurimmat riskit kohdistuvat menetelmien toimivuuden varmistamiseen, dokumentaation ajantasaisuuteen sekä muutostilanteen aiheuttamaan tiedonkulun katkeamiseen.

Samalla riskienhallinta toi esiin, että muuttoprosessi luo mahdollisuuksia toiminnan kehittämiseen, kuten prosessien yhtenäistämiseen, laatujärjestelmän päivittämiseen ja vanhojen toimintatapojen kriittiseen tarkasteluun. Riskien ja mahdollisuuksien rinnakkainen tarkastelu auttoi hahmottamaan muuttoprosessia kokonaisuutena eikä pelkästään riskienhallinnan näkökulmasta.

Riskianalyysi-kansiosta löytyvät pohjat SWO-analyysin sekä riskien arvioinnin tekemiseen (kuva 17).

RISKIEN ARVIOINTI		PROJEKTIN NIMI		Osallistajat:							
1. Tunnista riskit 2. Arvioi niiden todennäköisyys ja vaikutus 3. Suunnittele toimenpiteet niiden pienentämiseksi 4. Seuraa toimenpiteiden vaikutusta 5. Arvioi jäännösriski Mikäli jäännösriskin luokka on korkeampi kuin 10, ja siitä huomimatta päätetään se hyväksyä, on kirjattava perustelut		Riskien luokittelu Henkilöstö Osaamisen hallinta Tilat Laitteet Tietojärjestelmät Työtunallisuus (huomioi Koneiden riskienarvointi) Ympäristöasiat Rippumattomuus Matkustaminen Asiakkuudet ja talous Luottamuksellisuus		Riskin suuruus Merkityksetön Vähäinen Kohtalainen Merkittävä Sietämätön		Seurausten vakavuus Olematon Vähäinen Kohtalainen Melko todennäköinen Todennäköinen					
Riskin suuruus/toteutumisen todennäköisyys: 1=Merkityksetön, 2=vähäinen, 3=kohtalainen, 4=merkittävä, 5=sietämätön 1=unlikely, 2=low, 3=moderate, 4=significant, 5=intolerable											
Seurausten vakavuus: 1=Olematon, 2=vähäinen, 3=kohtalainen, 4=melko todennäköinen, 5=todennäköinen											
Riski ID	Pvm	Riskin luokittelu	Tunnistettu riski	Seuraus	Toteutumisen todennäköisyys (1,2,3,4,5)	Seurausten vakavuus (1,2,3,4,5)	Riskin suuruus	Varautuminen / toimenpide / seuranta	Katse toime		
1	1.1.2026	Henkilöstö	Laitteistojen rikkoutuminen	Ei voida testata	4	5	20	Paketoidaan hyvin, perehdytetään muuttofirma, varaudutaan korjauksiin esimerkiksi varmistamalla korjaajan saatavuus jos tiedossa			
2							0				
3							0				

Kuva 17. Ote riskienarvointityökalusta

Riskien arvioinnissa käytetään avuksi riskin toteutumisen todennäköisyyden sekä seurausten vakavuuden suuruuteen liittyvää arviointia (kuva 17).

Kansiosta löytyy myös ohje pohjien käyttöön sekä yleisesti selitettynä riskienhallinnan merkityksestä projektien hallinnasta. SWOT-analyysi sekä riskimatriisi muodostivat konkreettisen välineen riskien seuraamiseen ja hallintaan projektin eri vaiheissa. Riskianalyysin ja arvioinnin tuloksia hyödynnetään, kun

tehdään tulkinta siitä, mitkä riskit vaativat ensisijaisia ohjaustoimia ja missä kohdin mahdollisuuksiin tarttuminen parantaa laatua ja tehokkuutta.

7.4 Viestinnän tulokset

Viestinnän suunnittelun tuloksena syntyi selkeä viestintäsuunnitelman pohja, jonka avulla minkä tahansa projektin liittyvä tieto voidaan kohdentaa sidosryhmille tarkoituksenmukaisesti. Viestintä on keskeisessä roolissa muutoksen hallinnassa ja epävarmuuden vähentämisessä erityisesti laajoissa ja monikerroksisissa projekteissa.

Sidosryhmäanalyysiin perustuva viestintäsuunnitelmapohja, joka on esitetty kuvassa 18, auttaa jäsentämään viestinnän sisältöjä ja aikatauluja sekä tunnistamaan tilanteet, joissa viestinnän puutteet voisivat muodostaa laadullisen riskin. Viestintä suunnitelmassa tulee ottaa huomioon sisäinen viestintä, ulkoinen viestintä sekä dokumenttien tallentaminen.

VIESTINTÄSUUNNITELMA						
Mitä viestitään	Miten viestitään	Mikä formaatti	Kenelle	Kuka viestii	Milloin viestitään	Huomioita
Aikataulumuutokset	Sharepoint	Word	Asiakas	Sanna	Viikottain	Vuoden loppuun, esimies CC
laitteen kalibroinnit	Tallennetaan	Raportti	Tiimin sharepoint, kalibrointi kansio	Sanna	Kerran	30.11.2026 mennessä
Laskennan läpikäynti	Teams palaveri	Excel	Tiimi	Sanna	Kerran	Kalibroinnin jälkeen
Projektin tilannepäivitys						
Riskit ja ongelmat						
Päätökset						
Aikataulumuutokset						
Budjettitiedot						
Asiakaspalaute						
Palaute						
Dokumenttipäivitykset						
Tavoitteet						
KPI:t						
Joku muu, mikä?						

Kuva 18. Ote viestintäsuunnitelma pohjasta

Viestintäsuunnitelma (kuva 18) tukee jäljitettävyyttä ja läpinäkyvyyttä sekä vähentää viestinnän puutteista aiheutuvia riskejä kaikkiin sidosryhmiin. Viestintäsuunnitelman malli on yksinkertainen ja mahdollisimman vaivattomasti käytettävä. Viestintäsuunnitelmapohjassa on useimmille osioille alavetovalikot, jotka parantavat käytettävyyttä ja madaltaa kynnystä käytölle.

7.5 Aikataulun ja työn osituksen tulokset

Työn osituksen ja aikataulurakenteen avulla minkä tahansa projektin laajuus ja työmäärä tulevat konkreettisesti näkyviksi. Osituksessa huomataan miten laadunhallinnan kannalta kriittiset tehtävät jakautuvat useisiin pienempiin työvaiheisiin, joilla on keskinäisiä riippuvuuksia. Kehityshankkeessa työkaluksi tähän osa-alueeseen luotiin visuaalinen osituspohja, joka auttaa koko projektin sekä kaikkien siihen kuuluvien tehtävien kartoittamisessa sekä järjestyksen luomisessa. Kyseessä on siis aputyökalu varsinaiseen työn ositukseen ja aikataulutukseen.

Itse varsinaiseksi työkaluksi luotiin ositus- ja aikataulutuspohja, johon siirrytään, kun on jo jonkinlainen käsitys projektin osa-alueista sekä vaadittavista työpaketeista ja tehtävistä. Ositusvälilehdelle kootaan tehtäväpaketit ja niiden väliset riippuvuudet (kuva 19).

7.6 Vastuut ja roolit

Kehityshankkeessa luotiin työkalu, jolla projektiryhmän roolit voidaan kuvata ja määrittää yksiselitteisesti. Vastuut ja roolit -dokumenttipohjassa vastuut-välilehdellä voidaan jakaa erilaisia vastuita tehtäväkohtaisesti. Tätä dokumenttipohjaa täydentämään luotiin myös ohje työkalun käytöstä (kuva 21).

VASTUUT- Välilehti

Tehtäviä, ihmisiä, rooleja voi lisätä ja muokata omaan projektiin sopiviksi. Pohjassa on malleja, joita voi käyttää hyväksi.

1. Kirjaa tehtävät

TEHTÄVÄT	M
tehtävä 1,2,3...	T
Työpaketti 1	H
Työpaketti 2.1	
Työpaketti 2.2	
Työpaketti 2.3	
Työ	

2. Valitse ryhmäsi jäsenet

Matti	Teppo	Seppo
Matti		
Teppo		
Seppo		
Sirpa		

3. Jaa vastuut

Matti	Teppo	Seppo	T
Toteuttaa	-	Hyväksyy	
Toteuttaa	Toteuttaa		
Vastuuhenkilö			
Vastuuhenkilö			
Toteuttaa			
Hyväksyy			
Täytyy konsultoida			
Täytyy Informoida			
-			

Kuva 21. Ote vastuunjaon ohjeistuksesta

Vastuiden jaon yhteydessä lisätään työpaketit, mitkä on koottu ja hahmoteltu aiemmin aikataulun ja työn osituksen yhteydessä. Roolit välilehdelle lisätyt projektiryhmän jäsenet sekä eri vastuuroolit voidaan valita alasvetovalikoista. (kuva 21). Toteutus on yksinkertainen, yksiselitteinen ja mahdollisimman visuaalinen. Roolit, roolinkuvaukset, vastuuroolit ovat täysin muokattavissa tarpeen vaatiessa.

7.7 Projektinkuvaus

Kehityshankkeen aikana laadittiin projektinkuvauspohja (kuva 22), jonka tarkoituksena on varmistaa, että jokainen organisaation muutoshanke käynnistyy selkeästi määritellyistä lähtökohdista ja että projektin keskeiset tiedot ovat helposti hahmotettavissa yhdellä sivulla. Pohja suunniteltiin niin, että se soveltuu kaikenkokoisiin ja luonteisiin projekteihin ja että se tukee akkreditoidun toimintaympäristön edellyttämää jäljitettävyyttä sekä toiminnan todistettavuutta dokumentoinnin avulla.

Projektin nimi	Päivitetty
Projektin kuvaus, rajaus, päämäärä ja tavoitteet (Mitä, Miksi, Milloin)	
Asiakas/asiakassegmentti (Kenelle)	
Hyödyt asiakkaalle/liiketoiminnalle (Miksi)	
Linkki strategiaan (mitä tavoitteita tukee ja miten)	
Projektin arvioitu laajuus:	
Resurssitarve (hlötyö- vk) Kuka/Ketkä	
Hankintatarve (€ tai hlötyö- vk) Mitä	
Omat kustannukset (€)	
Kesto (aloituspäivä ja lopetuspäivä)	
Projektin riskit ja riskien vaikutus liiketoimintaan	
I Riskien toteutuminen on merkittävä uhka nykyiselle tai tulevalle liiketoiminnalle ja tarvitaan varasuunnitelmat.	
II Riskien toteutuminen voidaan ennakoida päätöksentekovaiheissa, ei vaikuta nykyiseen liiketoimintaan.	
III Riskien toteutuminen voidaan estää projektinhallinnan keinoin ja suunnitelmaa toteuttamalla.	
Yhteyslöhö: N.N.	
Valmisteluryhmä tai projektiryhmä: N.N., N.N.	

Kuva 22. Ote projektinkuvauspohjasta

Pohja sisältää projektiin liittyvät keskeiset osiot, kuten projektin tarkoitus, tausta, tavoitteet, rajaukset, tarvittavat resurssit, alustavat kulut sekä projektiryhmän kokoonpano (kuva 22). Pohjan avulla varmistetaan, että projektien alkuvaiheen suunnittelu ei jää liian yleiselle tasolle eikä toisaalta kuormita projektiryhmää sekä asiantuntijoita liiallisella yksityiskohtaisuudella. Pohjan selkeä rakenne ja tiivis esitystapa tekevät siitä helposti omaksuttavan työkalun, joka on sovellettavissa kaikissa tulevilla muutosprojekteissa. Pohja tukee

sekä tehostaa myös johdon päätöksentekoa sekä hyväksyntää, kun projekteista on tiedossa kaikki tarvittava informaatio aina samanlaisessa formaatissa. Kokonaisuutena projektinkuvauspohja muodostaa selkeän ja monistettavan osan muutoksen laatukansiota ja tukee projektinhallinnan, laadunhallinnan ja akkreditointivaatimusten mukaista toimintaa kaikissa tulevilla hankkeissa.

7.8 Standardivaatimusten vertailun tulokset

Standardivaatimusten vertailu (kuva 23) toi esiin, kuinka laaja ja moniulotteinen akkreditoitun testauslaboratorion vaatimuskenttä on muuttoprosessin aikana. Vertailu auttoi tunnistamaan ne standardin kohdat, jotka edellyttävät erityistä huomiota muutoksen aikana, kuten eri sidosryhmien ohjeistus, laitteiden ja ohjelmistojen toimintakyvyn varmistaminen.

EN ISO 17025

Vaatus	Fyysinen siirto	Menetelmien siirto	Prosessin siirto	kommentti	ohje	Katseleminen
4.1 Puolueettomuus	ei	ei	ei	ei vaikuta suoraan, vain epäsuorasti jos toimitaan ohjeiden vastaisesti	linkki	täytyy katseleminen
4.2 Luottamuksellisuus	ei	ei	ehkä	esimerkiksi näytteiden, arkistojen siirto		
5.1 Organisaatorakenne	ei	ei	ei	organisaation muutokset eivät kuulu muuttoprojektiin vaan hoidetaan oman protokollan mukaisesti sen jälkeen		
5.1.2 Vastuuhenkilöiden roolit ja vastuut tulee dokumentoida.	ehkä	ehkä	ehkä	Menetelmä ja laitevastuuhenkilöiden roolit eivät muutu. Mutta muutos suunnitelmassa täytyy huomioida vastuuhenkilöt erikseen.		
6.1.1 Henkilöstön pätevyys ja koulutus tulee dokumentoida.	ei	kyllä	kyllä	Uudelleen perehdytys on suoritettava, myös alihankkijoita on mahdollisesti koulutettava		
6.2 Tilat ja ympäristöolosuhteet	ei	ehkä	ehkä			
6.2.1 Laboratorion tilojen tulee olla soveltuvat toimintaan.	ei	kyllä	kyllä			
6.3.1 Laitteiden kalibrointi ja huolto tulee varmistaa.	ei	kyllä	kyllä			
6.4 Metrologinen jäljitettävyys	ei	kyllä	ei			
6.4.1 Mittaukset tulee olla jäljitettävissä kansainvälisiin standardeihin	ei	kyllä	ei			
6.5.1 Ulkoistettujen palveluiden laatu tulee varmistaa.	ei	ehkä	kyllä			
7.1 Sopimusten katselmuks	kyllä	kyllä	kyllä			
7.1.1 Asiakkaan vaatimukset tulee ymmärtää ja dokumentoida.	ei	ei	kyllä			
7.2 Menetelmien vaiht	ei	ei	ei			

Kuva 23. Ote EN ISO 17025 -standardivertailusta

Kuten kuvassa 23 on havainnollistettu, vaatimusten jäsentäminen muuttoprosessin eri vaiheisiin auttoi konkretisoimaan sitä, missä vaiheessa ja millä työkaluilla vaatimukseen vastataan. Standardivertailu toimi myös taustarakenteena muille kehityshankkeen tuotoksille ja tuki kokonaisvaltaista laadunhallinnan näkökulmaa. Standardivertailupohja sijoitettiin muutoksen laatukansion laatuosioon. Standardivertailupohja tehtiin myös ISO EN 9001:n mukaisesti. Pohja on hyvin visuaalinen ja pilkkoo ison kokonaisuuden helposti käsiteltäviksi palasiksi kokonaiskuvaa unohtamatta.

8 JOHTOPÄÄTÖKSET

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli laadunhallinnan konseptin syvempi ymmärtäminen sekä ymmärryksen lisääminen laadun luonteesta. Kirjallisuuskatsauksen tavoitteena oli selventää laadun roolia sekä laatua käsitteenä. Opinnäytetyön tavoitteisiin päästiin etenemällä suunnitelmallisesti yhdistäen teoreettinen tarkastelu ja käytännönläheinen kehittämistyö. Työ toteutettiin tutkimuksellisenä kehitystyönä, jossa kirjallisuuskatsaus muodosti perustan konstruktiiviselle osuudelle ja sen tuotoksille. Kirjallisuuskatsauksen avulla saavutettiin tavoite laadunhallinnan konseptin ymmärtämisestä ja laadun luonteen selventämisestä. Laadun käsitettä tarkasteltiin useista näkökulmista hyödyntäen keskeisten laatuajattelijoiden teorioita. Katsaus osoitti, että laatu ei ole yksittäinen ominaisuus tai dokumentaatioon sidottu toiminto, vaan kokonaisvaltainen ja kontekstisidonnainen ilmiö.

Kirjallisuuskatsauksen avulla saavutettiin tavoite standardien ja akkreditoidun toimintaympäristön ymmärtämisestä. Kehitystyön kautta muodostui myös ymmärrys siitä, mihin laadunhallintaa tarvitaan erityisesti muutostilanteissa ja miksi sen merkitys korostuu akkreditoidussa toimintaympäristössä. Erityisesti SFS-EN ISO/IEC17025 -standardin vaatimuksia tarkasteltiin suhteessa muutostilanteeseen, mikä loi edellytykset sille, että konstruktiivisessa osiossa kehitetty toimintamalli huomioi akkreditoinnin vaatimukset kokonaisuutena eikä ainoastaan yksittäisinä tarkastuspisteinä.

Kirjallisuuskatsauksen toinen keskeinen tavoite, laadunhallinnan työkalujen ja menetelmien tunnistamisesta, saavutettiin kartoittamalla sekä perinteisiä että muutostilanteisiin soveltuvia laatutekniikoita. Näitä tarkasteltiin nimenomaan sovellettavuuden näkökulmasta, ei teoreettisina malleina. Näin luotiin tietopohja, jonka varaan konstruktiivisen osion työkalut ja toimintamallit voitiin rakentaa tarkoituksenmukaisesti.

Konstruktiivisen osion tavoitteena oli luoda toimintamalli muutosprojektista sekä ohjeistusta ja muita dokumentteja toteutuksen tueksi. Tavoitteena oli hyödyntää tätä kehityshanketta muuttoprojektin laadunhallintaan. Konstruktiiv-

visen osion tavoitteisiin päästiin hyödyntämällä kirjallisuuskatsauksessa muodostunutta ymmärrystä käytännön kehittämistyöstä. Muutosprojektia ohjaava toimintamalli rakennettiin laadun näkökulmasta tunnistamalla keskeiset osa-alueet ja näiden pohjalta laadittiin tukidokumentteja, kuten sidosryhmä-analyysi-, riskienhallinta-, viestintä- ja vastuumäärittelypohja.

Tukidokumenttien avulla saavutettiin tavoite luoda konkreettinen ja sovellettava kokonaisuus, joka tukee asiantuntijoiden toimintaa muutosprojektien aikana. Dokumentit eivät jääneet irrallisiksi, vaan ne kytkettiin toisiinsa siten, että sidosryhmien vaatimukset, riskienhallinta, viestintä ja vastuut muodostavat yhtenäisen laadunhallinnan kokonaisuuden. Näin varmistettiin, että kehitetty toimintamalli tukee laadunhallintaa systemaattisesti koko projektin ajan.

Opinnäytetyön perusteella laatu ei ole yksittäinen ominaisuus, dokumentti tai virheettömyyden tila, vaan toiminnan järjestelmällisyyttä, vaatimustenmukaisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta kuvaava kokonaisuus. Akkreditoidussa toimintaympäristössä laatu konkretisoituu kykyä tuottaa luotettavia tuloksia, täyttää sidosryhmien vaatimukset ja ylläpitää toiminnan jatkuvuutta myös muutostilanteissa.

Laadunhallintaa tarvitaan erityisesti silloin, kun toimintaympäristö muuttuu. Muutoksen aikana riskit virheisiin, vaatimusten huomiotta jäämiseen ja toiminnan hajautumiseen kasvavat. Laadunhallinta toimii tällöin rakenteena ja tukijärjestelmänä, joka auttaa tunnistamaan vaatimukset, ohjaamaan toimintaa ja varmistamaan, että muutos toteutetaan hallitusti ilman, että toiminnan luotettavuus tai akkreditointi vaarantuvat.

Standardit muodostavat akkreditoidun testauslaboratorion toiminnan normatiivisen ja rakenteellisen perustan. Ne määrittävät, millä edellytyksillä toimintaa pidetään pätevänä, puolueettomana ja luotettavana. Standardit eivät kuitenkaan anna suoraa ohjetta siihen, miten laadunhallinta tulee käytännössä toteuttaa. Standardeja voidaan pitää yhtenä sidosryhmistä, vaikka ne luovat vain viitekehykset, joita organisaatio on päättänyt toteuttaa ja mitä akkreditointi elimet valvovat. Tärkeimpinä sidosryhminä, joihin laadunhallinta tulisi pohjautua, ovat yrityksen sisäinen organisaatio, asiakkaat ja työntekijät itse.

Laadunhallinnan on tuettava sitä arkista kokonaisuutta mitä työntekijät toteuttavat joka ikinen päivä. Laadunhallinta ei ole erillinen osa-alue vaan osa kustannustehokasta, luotettavaa, sujuvaa, pitkäjänteistä työntekoa asiakkaiden sekä työntekijöiden tyytyväisyyden takaamiseksi.

Yhteenvedona voidaan todeta, että opinnäytetyön tavoitteisiin päästiin yhdistämällä teoria ja käytäntö johdonmukaiseksi kokonaisuudeksi, jossa kirjallisuuskatsaus loi ymmärryksen ja konstrukttiivinen osio konkretisoi sen käytännön toiminnaksi akkreditoidussa toimintaympäristössä muutoksen keskellä.

Työn luotettavuus perustuu kirjallisuuskatsauksessa käytettyihin ensisijaisiin lähteisiin, joita on käytetty kattavasti. Kirjallisuuskatsauksessa myös todetaan se, että jokaisen organisaation on tehtävä laadun määrittäminen itse, eikä valmiita ratkaisuja ole. Konstrukttiivinen osio tukeutuu myös vakiintuneeseen tietoon sen pohjautuessa SFS-EN ISO/IEC 17025- sekä SFS-EN ISO 9001-standardeihin.

Luotettavuuden rajoitteena on täysimittaisen käyttöönoton sekä ulkopuolisen arvioinnin puute. Alun perin suunniteltu katselmointi sekä pilotointi ei toteutunut suunnitellussa laajuudessaan. Useita pohjia kuitenkin testattiin muuttoprojektiin avulla tai luoden muita esimerkkejä. Suunnitelman alkuperäinen ajatus oli tehdä muuttoprojektiin liittyvä muutoksen laatukansio, mutta kehitystyön sekä muuttoprojektin edetessä todettiin sen palvelevan eniten, kun projektiryhmän asiantuntijat ja johto täyttävät pohjat itse. Näin syntyi muutoksen laatukansio, joka palvelee tulevia muutosprojekteja niiden koosta riippumatta tarjoten toimintamallin sekä työkaluja laadunhallintaan. Kehitystyön sovellettavuutta ja monistettavuutta on pyritty kasvattamaan yksinkertaisilla, selkeillä ja käyttäjäystävällisillä pohjilla.

Tämä kehitystyö loi toimintamallin, jonka implementointi jää organisaation vastuulle. Käyttöönoton jälkeen toimintamallia käyttävien työntekijöiden palautteiden kuuleminen ja analysointi on ensisijaisen tärkeää, jos tätä toimintamallia halutaan kehittää. Myös mahdollisuuksien kartoitus toimintamallin sulauttamisesta osaksi jo valmiita prosesseja on tehokkuuden ja käytettävyyden kannalta merkittävää.

Tähän kehitystyöhön lähdetessä minulla oli vahva käsitys siitä, mitä laatu on ja mihin laadunhallintaa tarvitaan. Työn edetessä tämä käsitys kuitenkin syveni ja jäsenyi uudella tavalla, ja ennen kaikkea se sai konkreettisen suunnan. Teoria, käytännön työkalut ja muutostilanteen erityispiirteet rakensivat yhdessä kerroksellisen kokonaisuuden, joka avasi laadun merkitystä aiempaa monipuolisemmin. Prosessi oli mielenkiintoinen myös siksi, että työn aikana vahvistui näkemys laadunhallinnan suurimmasta haasteesta siitä, että laadun perusluonne ymmärretään usein väärin.

Liian usein laatu mielletään dokumentoinniksi, tarkastuksiksi tai erilliseksi prosessiksi, joka kilpailee resursseista muun toiminnan kanssa. Tällöin sen todellinen arvo jää piiloon. Todellisuudessa laatu ei ole kustannus, vaan keino säästää resursseja, ehkäistä virheitä ja vahvistaa tulosten luotettavuutta. Todellinen laatu parantaa työntekijöiden sekä asiakkaiden tyytyväisyyttä eli tuottaa merkittävää arvoa. Laadun määrittäminen, ylläpito ja sen tarkoituksenmukainen hallinta on tilanne, jossa kaikki loppujen lopuksi voittaa. Kun asenteet ja resurssien kohdentaminen estävät laadun toteutumisen, kokonaisuus kärsii. Kehitystyön aikana oli selkeää, että laadun todellisen luonteen esiin tuominen edellyttää ymmärrystä siitä, ettei laatu ole erillinen elementti, vaan olennainen osa kaikkea toimintaa, päätöksentekoa ja johtamista.

LÄHTEET

Akkreditointihaku: Eurofins Expert Services Oy s.a. FINAS. Finnish Accreditation Service. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.finas.fi/haku/Sivut/Re-sults.aspx?k=17025#k=Eurofins%20expert#=1035> [viitattu 12.11.2025].

Artto, K., Martinsuo, M. & Kujala, J. 2008. Projektiliiketoiminta. 2. painos. Helsinki: WSOY.

ASQ. 2025. What Is the ISO 9000 Standards Series? American Society for Quality. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://asq.org/quality-resources/iso-9000> [viitattu 15.11.2025].

Barney, M. 2002. Motorola's Second Generation. Six Sigma forum magazine. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://web.ist.utl.pt/ist11038/acad/gesQ/text/Motorola-SixSigma.pdf> [viitattu 13.11.2025].

CASCO Conformity Assessment tools to support public policy. Bodies. s.a. -a. ISO. International Organization for Standardization. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://casco.iso.org/bodies.html> [viitattu 13.11.2025].

Crosby, P. 1979. Quality is free: the art of making quality certain. 1. painos. New York: McGraw-Hill.

Deming Institute. 2025. About W. Edwards Deming. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://deming.org/learn/about-dr-deming/> [viitattu 13.11.2025].

Deming, W. 1986. Out of the crisis: quality, productivity and competitive position. 1. painos. Cambridge: Cambridge University Press.

Deming, W. 1993. The New Economics for industry, government, education. 1. painos. Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study.

Dr. Mikel J. Harry Ltd. 2024. Official Website. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.mikeljharry.com/> [viitattu 13.11.2025].

Dr. Mikel J. Harry Ltd. 2025. Leading Six Sigma. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.mikeljharry.com/story.php?cid=13> [viitattu: 14.11.2025].

EA. 2018. Who Are We? European Accreditation. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://european-accreditation.org/about-ea/who-are-we/> [viitattu 14.11.2025].

Ebbeler, J. & Hardcopf, R. 2023a. Bill Smith – The People Behind the Big Ideas of Operations Management. UEN Pressbooks. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://uen.pressbooks.pub/ompeople/chapter/bill-smith/> [viitattu 13.11.2025].

Ebbeler, J. & Hardcopf, R. 2023b. Philip Crosby – The People Behind the Big Ideas of Operations Management. UEN Pressbooks. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://uen.pressbooks.pub/ompeople/chapter/philip-crosby/> [viitattu 13.11.2025].

EU ja standardointi. s.a. -a. SFS. Suomen standardit ry. WWW-dokumentti. Saatavissa: EU ja standardointi | SF <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/eu-ja-standardointi/#harmonisoidut-standardit> [viitattu 14.11.2025].

Eurofins Expert Services Oy. 2025. EES Henkilösöinfo (sisäinen dokumentti). Share-Point-sivusto. Saatavissa: <https://erfpteu.sharepoint.com/sites/EurofinsExpertServicesOy-Intra/SitePages/Henkil%C3%B6st%C3%B6info-8-2025.aspx> [viitattu 12.11.2025].

Euroopan komissio. 2025. Standards in Europe. WWW-dokumentti. Päivitetty 30.10.2025. Saatavissa: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_fi.htm [viitattu 14.11.2025].

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012.

Feigenbaum, A. 1991. Total Quality Control. 3. painos. New York: McGraw-Hill.

FINAS. 2024. Toiminnan ohjaus. Finnish Accreditation Service. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Toiminnan-ohjaus.aspx> [viitattu 13.11.2025].

FINAS 2026. Kansainvälinen akkreditointi. Finnish Accreditation Service. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.finas.fi/Tietoa/Sivut/Kansainv%C3%A4linen-akkreditointi.aspx> [viitattu 08.03.2025].

Harjuoja J. 2016. Akkreditoinnin ja sertifiointin tavoitteet ja merkittävimmät erot. FINAS. Blogi. Päivitetty 14.1.2016. Saatavissa: <https://www.finas.fi/ajankohtaista/artikkelit/Sivut/Akkreditoinnin-ja-sertifiointin-tavoitteet-ja-merkitt%C3%A4vimm%C3%A4t-erot.aspx> [viitattu 13.11.2025].

Heyde, C. & Seneta, E. 2001. Statisticians of the Centuries. New York: Springer.

ILAC. 2025a. About ILAC. International Laboratory Accreditation Cooperation. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://ilac.org/about-ilac/> [viitattu 14.11.2025].

ILAC. 2025b. IAF and ILAC release information on specifying use of global accreditation. International Laboratory Accreditation Cooperation. WWW-dokumentti. Saatavissa: https://ilac.org/latest_ilac_news/iaf-and-ilac-release-information-on-specifying-use-of-globac-accreditation/ [viitattu 14.11.2025].

ILAC. 2025c. ILAC's role. International Laboratory Accreditation Cooperation. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://ilac.org/about-ilac/role/> [viitattu 14.11.2025].

Ishikawa, K. 1984. Guide to Quality Control. 14. painos. Tokio: Asian Productivity Organization

Ishikawa, K. 1987. What is total quality control? The Japanese way. 7. painos. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.

Juran Corporation. 2025. Dr. Juran's History. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.juran.com/about-us/dr-jurans-history/> [viitattu 13.11.2025].

Juran, J. 1988. Juran on planning for quality. 1. painos. New York: Free Press

JUSE. 2015a. Ch15_Ver2_150717.pdf. Union of Japanese Scientists and Engineers. PDF-dokumentti. Saatavissa: https://www.juse.jp/ishikawa/e/man/Ch15_Ver2_150717.pdf [viitattu 13.11.2025].

JUSE. 2015b. Ch10_Ver2_150717.pdf. Union of Japanese Scientists and Engineers. PDF-dokumentti. Saatavissa: https://www.juse.jp/ishikawa/e/man/Ch10_Ver2_150717.pdf [viitattu 13.11.2025].

- Kielitoimiston sanakirja: laatu.2025a. Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. WWW-dokumentti. <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/laatu?searchMode=all> [viitattu 12.11.2025].
- Kielitoimiston sanakirja: standardi. 2025b. Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/#/standardi> [viitattu 13.11.2025].
- Lean Enterprise Institute. 2025. James (Jim) Womack, PhD. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.lean.org/about-lei/senior-advisors-staff/james-womack/> [viitattu 14.11.2025].
- Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. uudistettu painos. Hämeenlinna: Karisto Oy.
- Liker, J. 2010. Toyotan tapaan. Kääntänyt Marko Niemi. Jyväskylä: WS Bookwell Oy.
- Lillrank, P. 1998. Laatuajattelu. Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. 1.painos. Helsinki: Otava.
- Meistä. s.a. -b. SFS. Suomen Standardit ry. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://sfs.fi/sfs-ry/meista/> [viitattu 13.11.2025].
- Mikä on standardi? s.a. -c. SFS. Suomen standardit ry. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/#Standardi> [viitattu 14.11.2025].
- Muuttopäiväkirja (sisäinen dokumentti) s.a. -c. Eurofins Expert Services Oy. SharePoint-sivusto. Saatavissa: <https://erfpteu.sharepoint.com/sites/Muuttopivkirja?tried-Reload=true> [viitattu 12.11.2025].
- Nolan, J. 2016. Risk-based thinking replacing preventive action in ISO 9001:2015 – The benefits. Advisera. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/risk-based-thinking-replacing-preventive-action-in-iso-90012015-the-benefits/> [viitattu 15.11.2025].
- Ohno, T. 1988. Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production. 1. englanninkielinen painos. New York: Productivity Press.
- Ojasalo, K., Moilanen, T. & Ritalahti, J. 2014. Kehittämistyön menetelmät: Uudellaista osaamista liiketoimintaan. 3. painos. Helsinki: Sanoma Pro.
- Pereira da Cruz, C. 2025. ISO 9001:2015 vs. ISO DIS 9001:2025 – Main differences. Advisera. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://advisera.com/articles/iso-9001-2015-vs-dis-9001-2025-main-differences/> [viitattu 15.11.2025].
- Pesonen, H. 2007. Laatu! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell Oy.
- Pulkkanen, R. 2022. Näin otat ISO 9000 -sarjan standardit käyttöön oikein. Suomen standardit ry. Blogi. Päivitetty 3.6.2022. Saatavissa: Näin otat ISO 9000 -sarjan standardit käyttöön oikein | <https://sfs.fi/blogi/iso-9000-sarjan-standardit-kayttoon/SFS> [viitattu 13.11.2025]
- QKK s.a. Quality Knowhow Karjalainen Oy. DMAIC-prosessi. Quality Knowhow Karjalainen Oy. WWW-dokumentti. Saatavissa: DMAIC-prosessi - <https://sixsigma.fi/dmaicprosessi/SixSigma> [viitattu 14.11.2025].

Quality Gurus. s.a. Kaoru Ishikawa. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.qualitygurus.com/kaoru-ishikawa/> [viitattu 13.11.2025].

Salminen, A. 2023. Mikä kirjallisuuskatsaus? Johdatus kirjallisuuskatsauksen tyyppeihin ja joihinkin hallintotieteellisiin sovelluksiin. Vaasa: Vaasan yliopisto, Johtamisen yksikkö, Julkisjohtaminen. E-kirja. Saatavissa: <https://osuva.uwasa.fi/ser-ver/api/core/bitstreams/12594b89-5f96-4a7d-932f-04215239659f/content> [viitattu 12.11.2025]

SESKO. 2025. Standardien ja standardoinnin perusteet. Suomen sähkö- ja elektroniikka-alan standardointikeskus ry. WWW-dokumentti. Päivitetty 2025. Saatavissa: <https://sesko.fi/sesko-akatemia/opetusaineistot/1-standardien-ja-standardoinnin-perusteet/> [viitattu 14.11.2025].

SFS- EN ISO 9000:en. 2015. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2015).

SFS- EN ISO 9001:en. 2015 Quality management systems – Requirements (ISO 9001:2015).

SFS-EN 45020:en. 2007. Standardization and related activities. General vocabulary (ISO/IEC Guide 2:2004).

SFS-EN ISO/IEC 17025:en. 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017).

SFS. 2025. Laadunhallinnan periaatteet: ISO 9000 -sarja. Suomen standardit ry. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suositut-standardit/iso-9000-laadunhallinnan-standardisarja/> [viitattu 13.11.2025].

Shewhart, W. 1939. Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control. Washington, DC: The Graduate School, The Department of Agriculture.

Silén, T. 2001. Laatu, brändi ja kilpailukyky. Porvoo: WS Bookwell Oy.

Smith, B. 1993. Six-sigma design (quality control). IEEE Spectrum, 9, 43–47.

Stages and resources for standards development. s.a. -b. ISO. International Organization for Standardization. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.iso.org/stages-and-resources-for-standards-development.html> [viitattu: 14.11.2025]

Standardeista on hyötyä meille kaikille. s.a. -d. SFS. Suomen standardit ry. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://sfs.fi/standardeista/standardien-hyodyt> [viitattu 14.11.2025].

Standardointi Suomessa ja maailmalla. s.a. -e. SFS. Suomen standardit ry. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://sfs.fi/osallistu-ja-vaikuta/standardointi-suomessa-ja-maailmalla/> [viitattu 14.11.2025].

Tague, N. 2005. The Quality Toolbox. 2.painos. Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press.

Taylor, F. 1915. The Principles of Scientific Management. New York: Harper & Brothers.

TEPA-termipankki: standardi. 2025. Sanastokeskus TSK. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://termipankki.fi/tepa/fi/haku/standardi> [viitattu 13.11.2025].

Testing for Life s.a. -a. Eurofins Expert Services Oy. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.eurofins.fi/expertservices/ajankohtaista/testing-for-life/> [viitattu 12.11.2025].

The Feigenbaum Foundation. 2019. Dr. Armand V. Feigenbaum. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.feigenbaumfoundation.org/about/dr-armand-v-feigenbaum/> [viitattu 13.11.2025].

The ISO 900 Group LLC. 2025. A Brief Intro to ISO 9000. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://theiso9000group.com/quality-management-system-certification-home/iso-9000-a-brief-history/> [viitattu 15.11.2025].

Toiminnan laatu s.a. -b. Eurofins Expert Services Oy. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.eurofins.fi/expertservices/tietoa-meistae/toiminnan-laatu/> [viitattu 12.11.2025].

Toikko, T. & Rantanen, T. 2009. Tutkimuksellinen kehittämistoiminta: näkökulmia kehittämisprosessiin, osallistamiseen ja tiedontuotantoon. Tampere: Tampere University Press.

Työ- ja elinkeinoministeriö. 2013. Ilmoitus Suomen kansallisista standardointielimistä 556/2013. Finlex. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2013/20130556> [viitattu 14.11.2025].

Viitala, R. & Jylhä, E. 2014. Liiketoimintaosaaminen. Menestyvän yritystoiminnan perusta. 6.–7. painos. Porvoo: Bookwell Oy.

Vilka, H. 2023. Tutki ja kehitä: tutkimuksellinen kehittämistoiminta ja tutkimusmenetelmät. 6. uudistettu painos. Jyväskylä: PS-kustannus. E-kirja. Saatavissa: <https://www.ellibslibrary.com/reader/9789523705951> [viitattu 12.11.2025]

White, B. s.a. Winter Park Library Archives. Philip B. Crosby. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://winterparklibraryarchives.org/exhibits/show/histbioref/phillip-b--crosby> [viitattu 13.11.2025].

Womack, J., Jones, D. & Roos, D., 1990. The Machine That Changed the World: The Story of Lean Production, Toyota's Secret Weapon in the Global Car Wars That Is Now Revolutionizing World Industry. New York: Rawson Associates.

Wrege, C. 1991. Frederick W. Taylor, the father of scientific management: myth and reality. Homewood, Ill.: Business One Irwin.