

Jenni Tähkänen

LAATUJOHTAMINEN  
VALMISTAVASSA  
TEOLLISUUDESSA  
Toimintajärjestelmän uudistaminen

Opinnäytetyö  
Materiaalitekniikan koulutusohjelma


Joulukuu 2015




MAMK

University of Applied Sciences

## KUVAILULEHTI

	<b>Opinnäytetyön päivämäärä</b> 16.12.2015
<b>Tekijä</b> Jenni Tähkänen	<b>Koulutusohjelma ja suuntautuminen</b> Materiaalitekniikka
<b>Nimeke</b> Laatujohtaminen valmistavassa teollisuudessa: Toimintajärjestelmän uudistaminen	
<b>Tiivistelmä</b> <p>Opinnäytetyön toimeksiantajana oli Savonlinnassa toimiva lujitemuovituotteisiin erikoistunut valmistusyritys Oy Esmarin Composites Ltd. Yrityksellä on ollut SFS-EN ISO 9001:2008 -mukainen sertifiointi vuodesta 2012. Yrityksen laatujärjestelmä kattaa kaikki yrityksen toiminnot, ja ne on dokumentoitu toimintakäsikirjaan.</p> <p>Opinnäytetyön tavoitteena oli perehtyä laatujohtamiseen valmistavassa teollisuudessa ja uudistaa yrityksen toimintajärjestelmää. Yrityksen selainpohjaisella alustalla oleva toimintakäsikirja liitteineen siirrettiin uudelle alustalle. Toimenpiteen tavoitteena oli toimintakäsikirjan käytön selkeyttäminen ja maksullisesta selainpohjaisesta dokumentoinnista eroon pääseminen.</p> <p>Toimintakäsikirjan ja sen liitteiden uusiksi alustoiksi valikoituivat Microsoft Office –ohjelmistot yleisyytensä vuoksi. Toimintakäsikirjan tekstidokumentaatioiden ulkoasu päivitettiin ja tarvittavia tiedonkeruulomakkeita tehtiin Microsoft Wordin ja Excelin avulla; muun muassa poikkeamista johtuvien kustannusten seurantaan asiakaskohtaisesti tehtiin Excelillä toimiva tiedonkeruumenetelmä..</p> <p>Opinnäytetyön teon aloitusajankohdan vuoksi opinnäytetyössä ei ole vielä otettu huomioon SFS-EN ISO 9001:2015:n päivityksiä. Yrityksen on nyt kuitenkin selkeämmän dokumentaation avulla helpompi päivittää johtamisjärjestelmäänsä uusien vaatimuksien mukaiseksi.</p>	
<b>Asiasanat (avainsanat)</b> laatu, laadunhallinta, toimintakäsikirja, ISO 9001	
<b>Sivumäärä</b> 20+3	<b>Kieli</b> suomi
<b>Huomautus (huomautukset liitteistä)</b>	
<b>Ohjaavan opettajan nimi</b> Markku Kemppe	<b>Opinnäytetyön toimeksiantaja</b> Oy Esmarin Composites Ltd

## DESCRIPTION

	<b>Date of the bachelor's thesis</b> 16.12.2015
<b>Author</b> Jenni Tähkänen	<b>Degree programme and option</b> Material Engineering
<b>Name of the bachelor's thesis</b>  Quality management in the preparatory industry: To renew company's operation system	
<b>Abstract</b> <p>This thesis was commissioned by Oy Esmarin Composites Ltd. The company specializes in the manufacture of reinforced plastic products and the company has had ISO 9001:2008 standardization since 2012. The company's quality management system covers all the company's operations and they are documented in the operations manual.</p> <p>Aim of this thesis was familiarize to quality management in the manufacturing industry and transfer the company's web-based platform operating manual with attachments to a new platform. The purpose was to clarify the use of the operations manual and replace the browser-based documentation.</p> <p>Microsoft Office software was selected to new platform for the operations manual and its attachments, because they are public software. The layout of the operations manual was updated and the necessary data collection forms were made in Microsoft Word and Excel, for example a separate Excel program was made to calculate the cost of deviations.</p> <p>Because this thesis was started in the beginning of the year 2015 update from ISO 9001:2008 standard to ISO 9001:2015 has not yet been taken into consideration. The company's operations manual is now clearer and easy to use so updating the management system according to the requirements is easier.</p>	
<b>Subject headings, (keywords)</b>  quality, quality control, operations manual, ISO 9001	
<b>Pages</b> 20+3	<b>Language</b> Finnish
<b>Remarks, notes on appendices</b>	
<b>Tutor</b> Markku Kemppe	<b>Bachelor's thesis assigned by</b> Oy Esmarin Composites Ltd

## SISÄLTÖ

1	JOHDANTO .....	1
2	OY ESMARIN COMPOSITES LTD .....	1
2.1	Historia .....	1
2.2	Tuotanto .....	2
3	LAATU .....	4
3.1	Laatujohtaminen .....	4
3.2	Laadunvarmistus .....	5
3.3	Laadunhallintajärjestelmä .....	5
3.4	Laatukustannukset .....	6
3.5	Laadun kehittäminen .....	6
4	ISO 9001 .....	7
4.1	Vaatimukset yritykseltä .....	7
4.2	Dokumentointi .....	9
4.2.1	Laatukäsikirja .....	9
4.2.2	Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta .....	10
4.3	Johdon vastuu .....	10
4.3.1	Johdon sitoutuminen .....	11
4.3.2	Laatupolitiikka .....	11
4.3.3	Asiakaskeskeisyys .....	11
4.3.4	Suunnittelu .....	11
4.3.5	Vastuut, valtuudet ja viestintä .....	12
4.3.6	Johdon katselmus .....	12
4.4	Resurssienhallinta .....	13
4.5	Infrastruktuuri ja työympäristö .....	13
4.6	Suunnittelu ja kehittäminen .....	13
4.7	Ostotoiminta .....	14
4.8	Tuotanto ja palveluiden tuottaminen .....	15
4.9	Mittaus, analysointi ja parantaminen .....	16
4.10	Jatkuva parantaminen .....	17
5	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN TOTEUTUS .....	17
6	TOIMINTAJÄRJESTELMÄN UUDISTAMINEN .....	19

7	POHDINTA .....	20
	LIITE	
	1 Toimintakäsikirjan sisällysluettelo	

## **1 JOHDANTO**

Tämän opinnäytetyön toimeksiantajana on savonlinnalainen lujitemuovituotteiden valmistukseen erikoistunut yritys Oy Esmarin Composites Ltd. Yrityksellä on ollut SFS-EN ISO 9001:2008 –sertifiointi vuodesta 2012 alkaen. Opinnäytetyössä yrityksen laadunhallintajärjestelmää halutaan päivittää siirtämällä toimintakäsikirja liitteineen selainpohjaiselta Umbrella Interactivelta toimimaan Microsoft Office -ohjelmilla. Lisäksi yritys haluaa parantaa erilaisista poikkeamista johtuvien kustannusten tiedonkeruuta, ja tähän tarkoitukseen on ajatuksena luoda tiedonkeruuprosessi, jossa eri tietoja pystytään vertailemaan esimerkiksi asiakaskohtaisesti. Toimintakäsikirjan siirron yhteydessä tekstien ulkoasu tarkistetaan. Opinnäytetyössä perehdytään myös laajemmassa kokonaisuudessa laatujohtamiseen laadunhallintajärjestelmän sertifiointiin käytettävän SFS-EN ISO 9001:2008 –standardin avulla.

## **2 OY ESMARIN COMPOSITES LTD**

Oy Esmarin Composites Ltd on Savonlinnassa toimiva suomalainen perheyritys. Yritys tarjoaa yli 25 vuoden kokemuksella asiakkailleen edistyksellisiä komposiittiratkaisuja nykyaikaisissa toimitiloissa. Yritys hallitsee tuotteen valmistusprosessin raaka-aine/komponenttitoimituksista valmiiksi tuotteiksi. Tuotteiden valmistukseen käytetään suljetun muotin valmistusteknologiaa. [1.]

### **2.1 Historia**

Yritys on perustettu 1992 Punkaharjulle Esa Tynkkysen toimesta Esmarin Oy -nimellä, jolloin toiminta keskittyi veneiden valmistukseen ja korjaukseen. Vuosien 1993 – 1996 aikana yritys suuntautui kiskokalustotuotteisiin. Kiskokalustotuotteita olivat muun muassa IC-junavaunujen sisäkattopaneelit ja akustolaatikot. Yritys muutti 1996 Savonlinnaan paremmin soveltuviin tuotantotiloihin. 2000-luvun alussa yritys aloitti veneiden sopimusvalmistuksen pienessä mittakaavassa. Lisätuotantotilat otettiin käyttöön vuonna 2004, koska sopimusvalmistussopimukset Konekesko Oy:n ja Bella-Veneet Oy:n kanssa näin vaativat. Vuonna 2006 yrityksen toinen tuotantolaitos tuhoutui tulipalossa, mutta vuotta myöhemmin yritys sai käyttöön uuden komposiittituotan-

toon suunnitellun tehtaan. Konekeskon ja Bella-Veneiden sopimusvalmistus päättyi 2008, kun venemarkkinat ajautuivat kriisiin. [1.]

Yritys aloitti toimintansa Oy Esmarin Composites Ltd –nimellä vuonna 2009. Samana vuonna alkoi myös Sea-Star –veneiden valmistus sekä drive- ja buster-veneiden suunnittelu yhteistyössä Fiskars Boatsin kanssa. Drive- ja Buster-veneiden tuotanto aloitettiin vuonna 2010, ja samana vuonna tuotantoon tulivat myös IC-makuuvaunun WC- ja suihkumoduulit. Matalalattiaraitiovaunujen komposiittijärjestelmien suunnittelu aloitettiin 2011. Vuoden 2012 aikana venemarkkinat ajautuivat jälleen kriisiin ja veneiden valmistus loppui. ISO 9001 -laatu- ja johtamisjärjestelmä sertifioitiin vuonna 2012. Matalalattiaraitiovaunun komposiittijärjestelmän esisarja toimitettiin Helsinkiin 2013, ja saman vuonna aloitettiin kylpyhuoneiden lattiaelementtien valmistus STX Finlandille. Myös Finnmaster-veneiden valmistus alkoi 2013. Vuonna 2014 yritys aloitti matalalattiaraitiovaunujen komposiittijärjestelmien sarjatuotannon. [1.]

## **2.2 Tuotanto**

Yrityksellä on yli 25 vuoden ajalta kokemusta edistyksellisistä komposiittiratkaisuista ja pitkä historia järjestelmätoimittajana useille eri toimialoille. Useilta eri toimialoilta kertynyttä osaamista hyödynnetään tuotekehitysprojekteissa. Esmarin hyödyntää viimeisimpiä valmistustekniikoita, joiden avulla pystytään valmistamaan kokonaiskustannuksiltaan edullisia ratkaisuja monenlaisiin tarpeisiin nykyaikaisissa toimitiloissa. Parhaimmillaan Esmarinin valmistamat komposiittiratkaisut ovat tuotteissa, joissa tarvitaan kevyttä ja lujaa rakennetta, ääni- ja lämpöeristystä, korroosionkestoa ja helppoa asennettavuutta. Yhdellä rakenteella voidaan saavuttaa monta ominaisuutta, jolloin vältetään päällekkäisiä rakenteita ja samalla säästetään kustannuksissa. Lisäksi nykyaikainen muotoilu ja pinnanlaatu ovat tärkeitä tekijöitä erilaisissa valmistusprosesseissa. [2.]

### *Kiskokalusto*

Esmarin Composites on toiminut pitkään kiskokaluston valmistuksen parissa. Jatkuva parantaminen ja nykyaikaiset valmistustekniikat näkyvät siinä, että Esmarin on edelleen yksi alan johtavista toimijoista. Kiskokaluston tiukat laatuvaatimukset eli hyvä pinnanlaatu, paloturvallisuus, korroosionkesto, helppo asennettavuus, nykyaikaisen

muotoilu sekä kevyt ja luja rakenne, täytyvät erinomaisesti Esmarinin komposiitti ja muissa kevytrakenteisissa tuotteissa. Esmarin hallitsee sisä- ja ulkotilojen kokonaisratkaisut juniin ja raitiovaunuihin. Esmarinin laatujärjestelmä on ISO 9001-sertifioitu ja myös IRIS -standardin vaatimukset täyttyvät. Esmarinin valmistamat tuotteet soveltuvat vaativiinkin olosuhteisiin, sillä tuotteiden rakenteet ovat palonkestäviä täyttäen DIN 5510-2, EN 45545-2- ja UIC 564-2 -vaatimukset. [3.]

Junien ja raitiovaunujen sisätiloihin Esmarin suunnittelee ja valmistaa näyttöpaneeleita, kattopaneeleita, ovikoneistokoteloita, valopaneeleita ja muita sisäosia. Ulkopuolisiin valmistettaviin osiin kuuluvat etu- ja takapuskurit, valopaneelit, sivupaneelit, pyöräkotelot ja kattopeitteet. Kokonaisten WC moduulien suunnittelu ja valmistaminen kuuluvat myös Esmarinin osaamisalueisiin, joista esimerkkinä VR:n InterCity-junien WC-, Inva-WC- ja suihkumoduulit. Esmarin pystyy järjestelmätoimittajana 3D-suunnittelun, tarkan materiaalien valinnan ja huolellisen tuotannon avulla toimittamaan erikoisosia myös vaikeisiin olosuhteisiin; esimerkkinä akkulaatit, porrastimen kotelot ja pyöräkotelot merkittävimmille kiskokalustovalmistajille. [3.]

#### *Erityisajoneuvot, teollisuus ja rakentaminen*

Komposiitista valmistetut osat pääsevät oikeuksiinsa erityisajoneuvoissa, joissa muotoilu, keveys ja korroosionkesto ovat erittäin tärkeitä ominaisuuksia. Esmarinin valmistamat komposiittituotteet erityisajoneuvoihin ovat kilpailukykyinen ratkaisu pinnan laadusta ja kestävydestä tinkimättä. Esmarinin valmistamia erikoisajoneuvoihin suunniteltuja tuotteita ovat muun muassa lastinkäsittelylaitteiden konesuojat, hyttien osat, työ-, maatalous-, sekä metsäkoneiden konesuojat. Esmarin valmistaa myös ultrakevyitä katteita velomobiileihin. Teollisuudelle Esmarin valmistaa muun muassa puunmittauslaitteiden ja muiden koneiden laitesuojia, öljynerotuslevyjä ja hapon-, sekä kulutuksenkestäviä pinnoitteita metallirakenteisiin. Rakennusteollisuudelle Esmarin valmistaa muun muassa kylpylälakusteita ja parveke-elementtejä. [4.]

Komposiittiratkaisuilla on mahdollista hoitaa ääni- ja lämpöeristykset. Lisäksi komposiittiratkaisut ovat helposti asennettavissa ilman erillisiä tukirunkoja ja päällekkäisiä rakenteita. Komposiitti on erinomainen materiaali kosteisiin tiloihin eivätkä komposiittirakenteet rajoita myöskään muotoilua. [4.]



## *Marine*

Esmarinilla on pitkä kokemus vapaa-ajan veneiden sopimusvalmistuksesta. Asiakkaina ovatkin olleet kaikki suomalaiset merkittävät venemerkit. Nykyisin Esmarinin valmistamat marine-tuotteet on suunnattu meri- ja offshore-teollisuuteen. Valmistettavia tuotteita ovat muun muassa risteilijöiden ja offshore-alusten kylpyhuoneiden lattiaelementit ja ikkunakartiot. Esmarinin valmistamat komposiittirakenteet aluksille täyttävät laivavalmistajien tiukat IMO-palovaatimukset sekä MED-laatuvaatimukset. Tämän osaamisalueen johdosta Esmarinin laatu- ja johtamisjärjestelmä on myös MED D –sertifioitu. [5.]

### **3 LAATU**

Organisaatioiden tärkeä strateginen kilpailutekijä on laatu ja sen hallinta. Laatu voidaan kuitenkin määritellä ja ymmärtää monella tavalla. Toisille laatu voi olla kestävyttä ja asiakaspalvelua, kun taas toisille laatu toimitusvarmuutta ja luotettavuutta. Laadusta puhuttaessa kiinnitetään pääsääntöisesti huomiota tuotteen tai palvelun odotusten-, käytön- ja tarkoituksenmukaisuuteen. [6.] Laadunhallinnalla tarkoitetaan suorituskyvyn ja prosessien jatkuvaa parantamista ja ylläpitoa sidosryhmien vaatimukset huomioon ottaen. Tuotteelle tai palvelulle tuotetaan siis asiakkaiden odotuksien ja tarpeiden mukaisia ominaisuuksia. [7, s. 4.] Laadunhallinnan avulla yritys voi lisätä markkinaosuuttaan, parantaa tehokkuutta ja tuottavuutta sekä nostaa asiakaspalvelun tasoaan. Taloudellisten etujen lisäksi virheet vähenevät, varastot vähenevät ja kiertävät paremmin, joustavuus lisääntyy ja työntekijöiden ja asiakkaiden tyytyväisyys kasvaa. [8.]

#### **3.1 Laatujohtaminen**

Laatujohtaminen on organisaation toimintamalli, jolla siitä pyritään saamaan laatua korostava ja siihen sitoutuva taho. Laatujohtamisessa kiinnitetään huomiota pieniin ja jatkuviin parannuksiin. Laatujohtamisella pyritään rakentamaan laatu toimintaprosessien sisään, poistamaan virheet, hukka ja epäkohdat. Laatujohtamisella tavoitellaan myös lyhyitä läpimenoaikoja, koska ne lisäävät tuotteen valmistusprosessin nopeutta, joustavuutta ja vähentävät sidotun pääoman määrää. [8.] Laatujohtamisessa on tärkeää

dokumentoida tiedostoja, hallita asiakirjoja ja raportoida, jotta yrityksen tila voidaan osoittaa itselle tai ulkopuolisille. Ilman dokumentteja toiminnan laatu tuotannon ja palvelun takana on hankalaa osoittaa. Esimiesten ja työntekijöiden tulee tuntea laadunhallinnan perusteet, jotta laatuajattelu kehittyisi. [7, s. 4.]

### **3.2 Laadunvarmistus**

Laadunvarmistuksella pyritään varmistamaan organisaation laatuvaatimusten täyttyminen [8]. Laadunvarmistuksella yrityksen kannattavuus ja imago paranevat, sillä laatu on arvostettu asiakkaiden, kilpailijoiden, rahoittajien ja henkilöstön näkökulmasta. Oikealla laadulla ei kuitenkaan välttämättä tarkoiteta korkeinta mahdollista laatua. Laatu on riittävää silloin, kun asiakastyytyväisyys on mahdollisimman hyvä ja toiminta kustannustehokasta. [9.] Yleensä puhutaan yrityksen sisäisestä laadusta, mutta laatu on myös ympäristöön vaikuttava asia. Ympäristöstä huolehtiminen onkin noussut yhdeksi tärkeimmistä arvoista suurimmissa yrityksissä, mutta myös lakisääteiset vaatimukset sitovat yrityksiä. Yrityksen ylimmän johdon tehtävän on määrittää yrityksen ympäristöpolitiikka, ja se tulee esittää kirjallisessa muodossa ja sen tulee olla päämäärien ja tavoitteiden osalta suuntaa-antava. [7, s. 4.]

### **3.3 Laadunhallintajärjestelmä**

Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan johtamisjärjestelmää, jonka avulla organisaatiota ohjataan ja suunnataan laatuun. Nykyisin laadunhallintajärjestelmästä käytetään usein myös termiä laadukas johtamisjärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmän tavoitteena on asiakastyytyväisyyden varmistaminen, tuottavuuden ja dokumentoinnin parantaminen sekä tuotteiden, palveluiden ja prosessien laadun turvaaminen sekä uusien menetelmien kehittäminen. Laatujärjestelmään kuuluvat laatukäsikirja, kirjalliset ohjeet ja laatutiedostot. Laatujärjestelmällä ei kuitenkaan tarkoiteta käsikirjaa eikä tietokoneohjelmaa. Onnistuneet laadunhallintajärjestelmän seurauksena yritys voi saada ISO 9001 –sertifikaatin, josta on jäljempänä kerrottu lisää. Laatujärjestelmän arvioinnilla eli auditoinnilla selvitetään järjestelmällisesti ja riippumattomasti, ovatko yrityksen toiminnot ja tulokset suunnitelmien mukaisia, toteutetaanko niitä tehokkaasti ja ovatko ne tarkoituksenmukaisia. [8.]

### 3.4 Laatukustannukset

Yrityksen liikevaihdosta noin kuusi prosenttia lasketaan tiedossa oleviin laatukustannuksiin. Laatukustannuksien laajuus ja tiedostamattomuus voivat nostaa laatukustannusten osuuden liikevaihdosta jopa 20 - 25 %. Asiakaspalautukset, hävikki, reklamaatiot, tarkastuskustannukset ja niistä aiheutuvat lisätyöt ovat helpoimmin havaittavia laatukustannuksia. Monesti laatukustannuksia laskettaessa jää huomioimatta esimerkiksi turhat varastot, jälkitoimituskustannukset, viivästyneet myyntisaamiset ja laskutusvirheet. Laatukustannusten määrittäminen on vaikeaa jopa samalla alalla toimivien yritysten kesken, koska laatukustannusten laskemiseen vaikuttavat erilaiset laskenta- ja arviointiperusteet. Useimmiten yritykset huomioivat vain asiakkaaseen liittyviä kustannuksia. Toiset yritykset ottavat puolestaan huomioon myös virheiden ennaltaehkäisemisestä ja niiden korjaamisesta aiheutuneita kustannuksia laatukustannuksina. Laatukustannuksiksi voidaan laskea myös ne tilanteet, jolloin yritys on huonon laadun tai palvelun seurauksena menettänyt asiakkaan. Toimittajien auditointi, laatujärjestelmien ylläpito ja kehitys sekä koulutus aiheuttavat yritykselle ennaltaehkäiseviä laatukustannuksia. Laatukustannusten kannalta on tärkeää, että tuotteet tai palvelut tehdään kerralla oikein. [9.]

### 3.5 Laadun kehittäminen

Laatutyön periaatteiden, menettelytapojen ja järjestelmien käyttöönotto voi viedä vuosia. Laadun kehittäminen vaatii yritykseltä sitoutuneisuutta, riittäviä resursseja ja selkeitä strategisia toimia. [8.] Organisaatioiden tulisikin kiinnittää huomiota mahdollisiin laatuongelmiin jo hyvissä ajoin, ennen kuin ilmenee pahoja laatuongelmia. Laatuongelmista, esimerkiksi virheellisestä tuotteesta, voi yritykselle seurata turhaa työtä, talouden ja maineen menetys. Laadun kehittämiseksi yrityksen tulee toimia yhteistyössä muun muassa tavarantoimittajien ja asiakkaiden kanssa. Erilaiset laatutyökalut ja teknologia edesauttavat myös kehittämistä. Edellä mainittujen kehitystoimenpiteiden toteuttamiseen tarvitaan myös osaava henkilöstö. Liiallinen kiire ja töiden heikko organisointi vaikeuttavat laadun kehittämistä. [6.]

Organisaation laadun kehittäminen ei rajoitu pelkästään organisaation oman laadun tarkkailuun, sillä myös tavarantoimittajien laatua on hyvä tarkastella. Mahdolliset tavarantoimittajasta johtuvia laaturiskejä voidaan välttää käyttämällä hyvää palautetta

saaneita yrityksiä sekä tarkastella kyseisiä yrityksiä erilaiset mittareiden ja tunnuslukujen avulla. Pelkkä todistus laatu järjestelmästä ei ole riittävä todiste laadusta. Tarkasteltavia mittareita ja tunnuslukuja voivat olla toimitusaika, -täsmällisyys ja -varmuus, varastonkierto, reklamaatiot, paluulogistiikan kustannukset (kierrätys), prosessitehokkuus ja ennakoititarkkuus. [6.]

## **4 ISO 9001**

ISO 9001 on toimialasta riippumaton laadun varmistamisen yleisstandardi. Standardi on kansainvälinen ja sen pohjalta on sertifioitu laadunhallintajärjestelmiä eniten maailmassa. [10, s. 245.] Standardia ylläpitää maailmanlaajuisesti toimiva kansallisten standardisoimisjärjestöjen liitto ISO eli International Organization for Standardization. Suomen Standardisoimisliitto eli SFS edustaa Suomessa ISO:a.[11.]

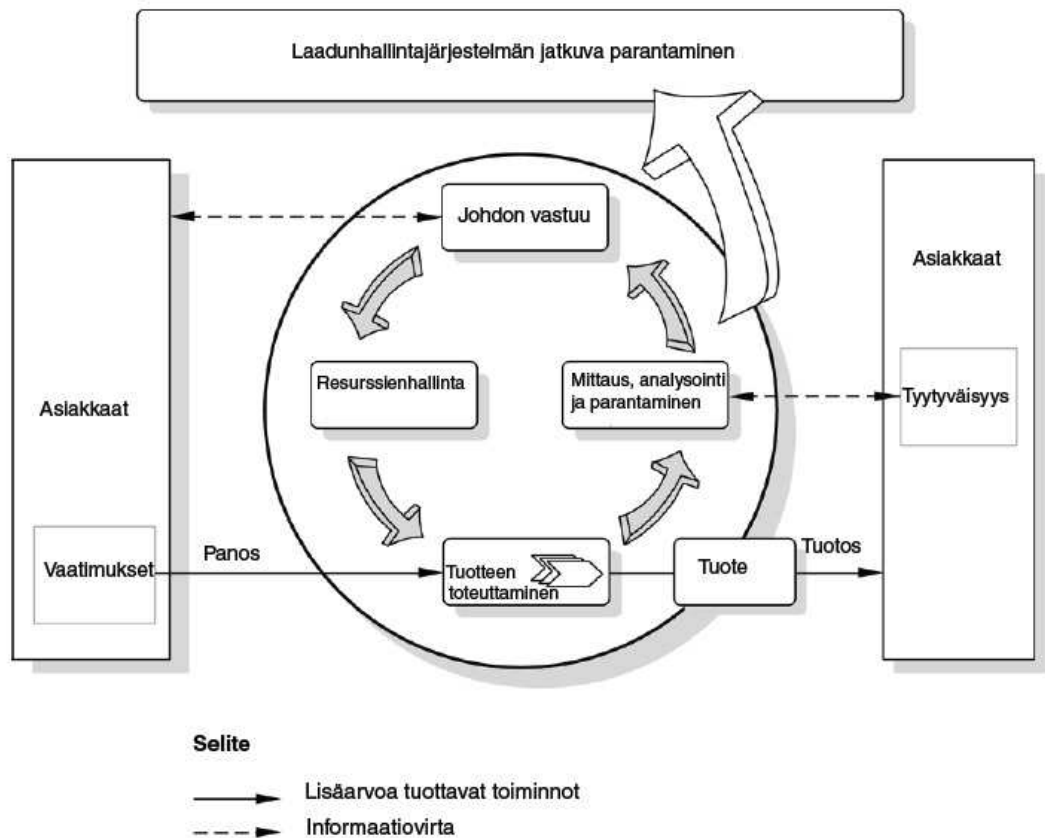
ISO 9001 perustuu jatkuvaan parantamiseen eli laadunhallintajärjestelmä auttaa analysoimaan organisaation prosessit ja asiakastarpeet sekä tukee näiden jatkuvassa kehittämisessä. Organisaatiolle myönnettävä ISO 9001-sertifikaatti on luotettava kolmannen osapuolen antama pätevä todistus siitä, että yritys toimii asiakaslähtöisesti ja järjestelmällisesti laadun kehittämiseksi, jolloin pystytään vastaamaan asiakkaiden laatuodotuksiin. Erinomaisesti standardi toimii liiketoiminnan, prosessien ja johtamisen kehittämisessä ja näin ollen se soveltuu kaiken kokoisille organisaatioille kaikilla toimialoilla. Laatu järjestelmä parantaa yrityksen riskienhallintaa, parantaa henkilöstön osallistumista, motivaatiota ja tietoisuutta asiakastarpeista sekä selkeyttää vastuunjakoa. [11.] Standardeja on päivitetty niin, että esimerkiksi ISO 9001-standardia saadaan heloposti täydennettyä ympäristöstandardilla ISO 14001 [10, s. 245].

### **4.1 Vaatimukset yritykseltä**

Standardissa SFS-EN ISO 9001 sanotaan, että ”Laadunhallintajärjestelmän käyttöönoton tulisi olla organisaation strateginen päätös.”. Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu- ja toteutusvaiheessa tulee organisaation ottaa huomioon useita eri tekijöitä. Näitä tekijöitä ovat organisaation toimintaympäristö ja tämän ympäristön muutokset sekä siihen liittyvät riskit, organisaation vaihtelevat tarpeet, organisaation erityistavoitteet, tuotteet, koko, ja rakenne sekä käytetyt prosessit. [12, s. 8.] ISO 9001 -standardin ta-

voitteena on laadukkaan johtamisen ja tavara- ja palvelutuotteiden aikaansaaminen. Yrityksen tulee jatkuvasti arvioida laadunhallintajärjestelmän toimintaa ja mielekkyyttä. Laatu järjestelmän ylläpitoon tarvitaan yrityksessä riittävä infrastruktuuri, resurssit, tietoa, välineistöä sekä mittaus- ja tarkkailulaitteistoa. Prosessin mittaaminen määrällisesti on tärkeää, mutta jos sitä ei voida suorittaa, tulee prosessin olla riittävän hyvin määritelty, jotta sitä voidaan muuttaa tarpeiden mukaan. Jokaiselle tuotteelle asetetaan laatutavoite ja sitä varten suunnitellaan prosessit. Tarvittava dokumentaatio päätetään myös jo suunnitteluvaiheessa. Dokumentaation ja mittariston avulla pystytään suorittamaan tuotteiden tuotekehitystä. Laadunhallintajärjestelmä asettaa selkeät vaatimukset myös yrityksen sidosryhmille eli esimerkiksi ostetuille tuotteille. Tavarantoimittajien tulee täyttää annetut kriteerit toimitettujen tuotteiden sekä itsensä osalta. [7, s. 7-8.]

ISO 9001 edellyttää, että yritys suunnittelee ja hallitsee laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa parantamista varten tarvittavia prosesseja. Tätä toimintatapaa kutsutaan prosessimaiseksi toimintamalliksi (Kuva 1). Kuvasta 1 voidaan tarkastella prosessien välisiä yhteyksiä. Kyseisen toimintamallin etuna on, että yksittäisiä prosesseja voidaan hallita tarkasti, mutta myös prosessien yhdistelmien ja vuorovaikutusten yhteydet ovat selvillä. Prosessimaista toimintamallissa organisaatio määrittää menetelmät ja kriteerit, joiden avulla varmistetaan prosessien toiminta ja ohjaus. Prosessien toiminnan ja seurannan tueksi organisaation täytyy järjestää riittävästi resursseja ja informaatiota tulee olla saatavilla. Informaatiota saadaan seuraamalla, mittaamalla ja analysoimalla prosesseja. Organisaation tulee suorittaa tarvittavia toimenpiteitä, jotta suunnitellut tulokset saavutettaisiin ja prosessien jatkuvan parantamisen periaate toimisi. Prosessien ohjauksen tulee kuitenkin tapahtua ISO 9001 -standardin vaatimusten mukaisesti. [12, s. 8-14.]



**KUVA 1. Prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän malli [12, s. 10]**

## 4.2 Dokumentointi

Standardin SFS-EN ISO 9001:2008 mukaan laadunhallintajärjestelmän dokumentointiin tulee sisältyä lausumat laatu politiikasta ja laatutavoitteista, kyseisen standardin edellyttämät menettelyohjeet ja tallenteet, laatukäsikirja sekä asiakirjat ja niihin sisältyvät tallenteet, jotka organisaation prosessien suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen kannalta ovat tarpeellisia. Organisaatioiden laadunhallintajärjestelmän dokumentointi voi olla laajuudeltaan kuitenkin erilainen. Dokumentoinnin laajuuteen vaikuttavat organisaation koko, toiminnan tyyppi, prosessien monimuotoisuus, prosessien välinen vuorovaikutus ja henkilöstön pätevyys. [12, s. 16.]

### 4.2.1 Laatukäsikirja

Organisaatio laatii laatukäsikirjan ja ylläpitää sitä. Laatukäsikirjasta täytyy selvittää laadunhallintajärjestelmän soveltamisala, mahdollisine rajoituksineen yksityiskohtineen ja perusteluineen. Laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet ja viittauk-

set niihin tulee löytyä laatukäsikirjasta. Lisäksi laadunhallintajärjestelmän prosessien vuorovaikutuksen tulee käydä ilmi. [12, s. 16.]

#### **4.2.2 Asiakirjojen ja tallenteiden hallinta**

Laadunhallintajärjestelmään tarvittavia asiakirjoja ja erityislaatuista asiakirjoja eli tallenteita tulee hallita. Asiakirjojen hallinnasta organisaatio laatii menettelyohjeen tarvittavista ohjaustoimenpiteistä, joiden avulla

- asiakirjojen soveltuvuus tarkistetaan ennen julkaisua
- organisaatio järjestää asiakirjojen katselmuksia, joiden seurauksen tehdään tarvittavia päivityksiä asiakirjoihin, päivitetty versiot tulee hyväksyä
- varmistetaan muutosten ja voimassa olevien versioiden tunnistettavuus sekä voimassa olevien asiakirjojen saatavuus
- varmistetaan helppolukuisuuden ja helposti tunnistettavuuden säilyminen
- organisaation laadunhallintajärjestelmän suunnittelua ja toimintaa varten ulkopuolista alkuperää olevien asiakirjojen tunnistettavuus ja jakelun hallinta varmistetaan
- vanhentuneet asiakirjat poistetaan käytöstä tai säilytykseen jätettäessä merkitään asianmukaisesti vanhentuneiksi [12, s. 16].

Tallenteiden hallinnasta organisaation laati asiakirjojen hallinnan kaltaisen menettelyohjeen, jossa määritellään tallenteiden tunnistamiseen, suojaamiseen, arkistointiin, säilyttämiseen, esillesaantiin ja hävittämiseen tarvittavat toimet. Myös tallenteiden helppolukuisuus, tunnistettavuus ja saatavuus tulee taata. [12, s. 16.]

#### **4.3 Johdon vastuu**

Johdon vastuulla on organisaation toimintaan vaikuttavia asioita. Johdon vastuun osa-alueet on lueteltu ISO 9001 -standardissa. Nämä osa-alueet ovat johdon sitoutuminen, laatu politiikka, asiakas keskeisyys, suunnittelu, vastuut, valtuudet ja viestintä sekä johdon katselmus.

### **4.3.1 Johdon sitoutuminen**

Johdon tulee olla sitoutunut kehittämään ja toteuttamaan organisaation laadunhallintajärjestelmää ja jatkuvasti parantaa sen vaikuttavuutta. Johdon tehtävänä on määritellä organisaation laatupolitiikka ja asettaa laatutavoitteet. Johdon sitoutumiseen kuuluu myös huolehtia että organisaatiossa ollaan selvillä asiakasvaatimusten, lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttämisen tärkeydestä sekä varmistaa, että käytettävissä on tarpeeksi resursseja. Sitoutunut johto suorittaa myös johdon katselmuksset. [12, s. 18.]

### **4.3.2 Laatupolitiikka**

Laatupolitiikan soveltumisen varmistaminen organisaation toimintaan on johdon vastuulla. Johdon tulee varmistaa, että organisaation laatupolitiikka sisältää sitoutumisen vaatimusten täyttämiseen ja laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen. Laatutavoitteet asetetaan ja katselmuksset suoritetaan laatupolitiikan perusteella. Koko organisaation tulee olla tietoinen laatupolitiikasta ja ymmärtää sen sisältö. [12, s. 18.]

### **4.3.3 Asiakaskeskeisyys**

Asiakaskeskeisyys organisaatiossa perustuu siihen, että asiakkaan vaatimukset ovat tuotteen vaatimusta määritettäessä etusijalla, kuitenkin niin, että myös asiakkaan ilmaisematta jättämät vaatimukset otetaan tuotteessa huomioon, mikäli tiedossa oleva käyttötarkoitus sitä edellyttää. Lakeja ja viranomaisten vaatimuksia ei voida kuitenkaan sivuuttaa asiakasvaatimusten perusteella. Toimitusehdot ja toimituksen jälkeiset toimenpiteet kuuluvat myös asiakaskeskeisyyteen. Tuotevaatimusten muuttuessa, tulee organisaation varmistua siitä, että asiakirjat muutetaan vastaamaan nykytilannetta ja että asianosaiset henkilöt ovat varmasti tietoisia muutoksista. [12, s. 24.]

### **4.3.4 Suunnittelu**

Johdon vastuulle kuuluu suunnitella organisaation laadunhallintajärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmän tulee täyttää standardissa ISO 9001 esitetyt vaatimukset (ks. 4.1 Vaatimukset yritykseltä) ja laatupolitiikan asettamat laatutavoitteet. Laadunhallintajär-



jestelmään tehtävät muutokset tulee suunnitella huolellisesti, jotta se säilyy eheänä kokonaisuutena.[12, s. 18 - 20.]

#### **4.3.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä**

Johto määrittelee vastuut ja valtuudet organisaatiossa ja varmistaa, että koko organisaatio on tietoinen niistä. Johto nimeää keskuudestaan edustajan. Kyseisellä edustajalla on vastuu ja valtuudet mm. varmistaa prosessien toteutus ja niiden ylläpito sekä lisätä tietoisuutta asiakasvaatimuksista. Edustaja raportoi laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja havaitsemistaan parannustarpeista organisaation johdolle. Organisaation sisäisen viestinnän tulee olla asianmukaista ja muun muassa kaikesta laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuteen liittyvästä tule tiedottaa. [12, s. 20.] Organisaatiossa tulee määrittää ja toteuttaa myös asiakkaan kanssa käytävä viestintä. Asiakkaan kanssa viestintään kuuluvat tuoteinformaatio, tiedustelujen, sopimusten tai tilausten ja niiden muutosten käsittely sekä asiakaspalaute. [12, s. 26.]

#### **4.3.6 Johdon katselmus**

Organisaation laadunhallintajärjestelmä tulee katselmoida ennalta suunnitelluin väliajoin. Katselmus suoritetaan johdon toimesta. Laadunhallintajärjestelmän katselmuksella varmistetaan sen soveltuvuus, asianmukaisuus ja vaikuttavuus. Katselmuksessa arvioidaan laadunhallintajärjestelmän parannusmahdollisuuksia, mukaan lukien laatuavoitteet ja laatu politiikka. Johdon katselmuksia säilytetään tallenteina. [12, s. 20.]

ISO 9001-standardin mukaan johdon katselmukseen tarvitaan lähtötietoja, jotka sisältävät riittävästi informaatiota. Nämä lähtötiedot ovat standardin mukaan:

- auditointien tulokset
- asiakaspalautteet
- prosessien suorituskky ja tuotteen vaatimustenmukaisuus
- korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tilanne
- aiempien johdon katselmusten seuranta toimenpiteet
- muutokset, jotka vaikuttavat laadunhallintajärjestelmään
- parantamissuosituksia [12, s. 20].

Johdon katselmuksien tulokset tallennetaan. Tuloksista tulee käydä ilmi päätökset ja toimenpiteet, joiden avulla laadunhallintajärjestelmää ja sen prosessien vaikuttavuutta sekä asiakasvaatimuksia parannetaan. Lisäksi tarvittavat muutokset resurssitarpeisiin tulee käydä ilmi johdon katselmuksien tuloksista. [12, s. 22.]

#### **4.4 Resurssienhallinta**

Organisaatiossa tulee olla varattuna riittävästi resursseja, jotta laadunhallintajärjestelmän toteutus ja ylläpito on mahdollista. Riittävien resurssien avulla taataan myös asiakastyytyväisyyden säilyminen. Organisaatio määrittelee henkilöstön tarvittavat pätevyudet, jotta tuotevaatimukset täytetään. Koulutuksesta, taidoista ja kokemuksesta pidetään yllä asianmukaisia tallenteita ja tarvittaessa henkilöstölle tulee järjestää lisäkoulutusta. Henkilöstölle tulee olla selvillä työtehtäviensä merkitys ja niiden vaikuttavuus laatutavoitteiden saavuttamiseksi. [12, s. 22.]

#### **4.5 Infrastrukturi ja työympäristö**

Tuotevaatimusten täyttämiseksi organisaation tulee määrittää, hankkia ja ylläpitää sellaista infrastruktuuria kuin on tarpeen. Infrastruktuuriin kuuluvat rakennukset, työtilat sekä niihin liittyvä välineistö. Lisäksi infrastrukturi sisältää prosessivälineet (laitteet ja ohjelmistot) sekä tukipalvelut, kuten kuljetukset, viestintä ja tietojärjestelmät. Työympäristöllä tarkoitetaan olosuhteita, joissa työ tehdään. Työympäristön tulee olla tuotevaatimusten täyttämiseen soveltuva, mutta ottaa huomioon myös fyysiset tekijät, ympäristötekijät ja muut tekijät, kuten melu, lämpötila ja valaistus.[12, s. 22 - 24.]

#### **4.6 Suunnittelu ja kehittäminen**

Tuotteen suunnittelu ja kehittäminen vaativat organisaatiolta toimia. Suunnittelun ja kehittämisen eri vaiheet ja eri vaiheissa tarkoituksenmukaiset katselmuksiset, todennukset ja kelpuutukset tulee määritellä. Suunnittelun ja kehittämisen vastuut ja valtuudet tulee ottaa huomioon. Kaikkien organisaatiossa suunnitteluun ja kehittämiseen osallistuvien ryhmien vuorovaikutuksen tulee olla kunnossa, jotta viestinsä toimii ja vastuualueet ovat kaikille selvillä. Tuotteen suunnittelu ja kehittäminen on prosessi, jossa tuloksia tulee päivittää edistymisen mukaan. [12, s. 26.]

Tuotteella on suunnittelu- ja kehitysvaiheessa vaatimuksiin liittyvät lähtötiedot, jotka tulee määrittää ja tallentaa. Lähtötiedoista tulee käydä ilmi tuotteen toiminnalliset ja suorituskykyä koskevat vaatimukset, lakien ja viranomaisten vaatimukset, aiemmin suunnitellun vastaavanlaisesta tuotteesta kerätty informaatio sekä suunnittelun ja kehittämisen kannalta muut oleelliset vaatimukset. Suunnittelu- ja kehitysprosessin onnistumiseen vaaditaan yksiselitteiset lähtötiedot, jotka eivät ole ristiriidassa keskenään. [12, s. 26.]

Suunnittelun ja kehittämisen tuloksia tulee voida verrata lähtötietoihin. Tätä kutsutaan todentamiseksi, jolla varmistetaan että suunnittelun ja kehittämisen tulokset vastaavat lähtötietojen vaatimuksia. Tulosten avulla organisaatio laatii asianmukaista informaatiota ostotoimintoja, palveluiden tuottamista ja tuotantoa varten. Tuloksista tulee käydä ilmi tuotteen hyväksymiskriteerit tai viittaukset niihin sekä ne tuoteominaisuudet, joiden avulla varmistetaan tuotteen turvallinen ja asianmukainen käyttö. [12, s. 28.]

Jotta organisaatiossa voidaan varmistaa suunnittelun ja kehittämisen tulosten kyky täyttää säädetyt vaatimukset, järjestetään ennalta suunnitellun mukaisia katselmuksia. Katselmusten avulla voidaan tunnistaa mahdolliset ongelmat ja ehdottaa korjaamiseen vaadittavia toimenpiteitä. Katselmuksessa tulee olla mukana edustajat niistä suunnittelu- tai kehitysvaiheista joiden toiminta on katselmuksen aiheena. Katselmuksien tulokset ja tarvittavat muutostoimenpiteet tallennetaan. [12, s. 28.]

Vielä ennen tuotteen toimittamista tai käyttöönottoa, tulee organisaatiossa järjestää suunnittelun ja kehittämisen kelpuutus ennalta suunnitellun mukaisesti. Kelpuutuksella varmistetaan että valmis tuote täyttää määriteltyyn tai aiottuun käyttötarkoitukseensa liittyvät vaatimukset. Tuotteen suunnittelu ja kehittäminen voi jatkua vielä toimitamisen jälkeen. Muutokset tulee katselmoida, jotta voidaan arvioida vaikutus tuotteen osiin ja jo toimitettuihin tuotteisiin. Kaikki kelpuutuksien tulokset ja muutokset tulee tallentaa. [12, s. 28.]

#### **4.7 Ostotoiminta**

Organisaatio määrittää ostettaville tuotteille ostovaatimukset. Toimittajaa ja ostettua tuotetta valvotaan sen mukaan, kuinka paljon ostettu tuote vaikuttaa lopulliseen tuot-

teeseen ja sen toteutukseen. Organisaatio valitsee toimittajat arvioimalla kuinka hyvin nämä pystyvät toimittamaan organisaation vaatimustenmukaisia tuotteita. ISO 9001:2008 standardissa on määritelty, että valinnan arvioinnin ja uudelleenarvioinnin kriteerit tulee ennalta määritellä ja näiden tuloksista ja toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita. [12, s. 28.]

Organisaatiolla on määritellyt ostovaatimukset. Nämä vaatimukset tulee varmistaa ennen kuin ne esitetään toimittajalle. Tuotteen ostotiedoissa tulee kuvata otettava tuote ja tarvittaessa muun muassa tuotetta, menettelyjä, prosesseja tai laitteiden hyväksymistä koskevat vaatimukset. Lisäksi henkilöstön pätevyyden toteamista ja laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset tulee tarvittaessa käydä ilmi ostotiedoista. Ostetulle tuotteelle on organisaatiossa ennalta määritelty tarvittavat toimenpiteet, esimerkiksi tarkastukset, joiden avulla todennetaan että tuote täyttää vaatimukset. Ennalta ostotietojen yhteydessä sovittaessa todentaminen voi tapahtua jo toimittajan tiloissa. [12, s. 30.]

#### **4.8 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen**

Organisaation tuotteiden ja palveluiden tuottamisen tulee olla organisoitua ja tapahtua hallituissa olosuhteissa. Hallituilla olosuhteilla tarkoitetaan sitä, että tuotteen ominaisuuksista on riittävästi informaatiota, työohjeet ovat saatavilla, työvälineet ovat tarkoituksenmukaisia, seuranta- ja mittauslaitteistot ovat riittävät ja niitä osataan myös käyttää. Lisäksi tuotteen luovutus, toimitus ja toimituksen jälkeisten toimintojen toteuttaminen on otettu huomioon. [12, s. 30.]

Tuotanto- ja palveluprosessit täytyy kelpuuttaa silloin, kun tuotantoon tai palveluiden tuottamiseen liittyvien toimintojen tuloksia ei voida myöhemmin todentaa esimerkiksi seurannalla tai mittauksilla. Esimerkiksi mittaukset, joita ei voida todentaa, voivat vaikuttaa tuotteeseen puutteena joka ilmenee vasta kun tuote on jo käytössä. Kelpuutusten avulla osoitetaan, että suunnitelluilla prosesseilla kyetään saavuttamaan halutut tulokset. [12, s. 30.]

Tuotteen tulee olla tarvittaessa tunnistettavissa kaikissa tuotteen toteuttamisvaiheissa. Esimerkiksi joillakin teollisuuden aloilla tunnistettavuuden ja jäljitettävyyden ylläpitoon käytetään teknisen tuotekokonaisuuden hallintaa. Toisinaan organisaatiolla on

hallussa tai käytössään tuotteen valmistukseen asiakkaan omaisuutta. Asiakkaan omaisuuden tulee olla tunnistettavissa ja sitä tulee suojella. Asiakkaan omaisuuden kadotessa, vaurioituessa tai todettaessa se muuten käyttöön soveltumattomaksi, tulee organisaation ilmoittaa siitä asiakkaalle ja ylläpitää tallenteita. Asiakkaan omaisuuteen voi sisältyä myös aineetonta omaisuutta tai henkilötietoja. [12, s. 32.]

Tuotteen ja sen osien prosessien aikainen ja toimittamiseen asti tarvittavan säilyttämisen tulee olla sellaista, että vaatimustenmukaisuus säilyy. Säilyttämiseen kuuluvat soveltuvin osin myös tunnistaminen, käsittely, pakkaaminen, varastointi ja suojaus. [12, s. 32.]

#### **4.9 Mittaus, analysointi ja parantaminen**

Tuotteen vaatimustenmukaisuuden todentamiseen organisaation tulee suunnitella ja toteuttaa riittävät seuranta-, mittaus-, analysointi- ja parantamisprosessit. Samalla varmistetaan laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuus ja pystytään parantamaan sen vaikuttavuutta. Yksi tapa seurata onko organisaatio täyttänyt sille asetetut vaatimukset, on asiakaspalautteet. Menettelyt, joiden avulla kyseistä informaatiota kerätään, tulee olla määritelty organisaatiossa. Organisaation prosessit ovat myös keskeisessä asemassa ja niitä seurataan ja tarvittaessa suoritetaan mittauksia, joiden avulla havaitut poikkeamat ja niiden syyt voidaan poistaa. Kerättyjen tietojen analysoinnin avulla tuotetaan informaatiota, jonka avulla voidaan arvioida laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja kuinka sitä voitaisiin jatkuvasti parantaa. [12, s.34 - 36.]

Sisäinen auditointi on myös tapa selvittää laadunhallintajärjestelmän tila organisaatiossa. Sisäisen auditoinnin ja tapaamisten avulla voidaan säännöllisesti arvioida tuotannon tehokkuutta. Sisäinen auditointi tarvitsee kirjallisen ohjeistuksen. Laatuohjauksen päätökset ja parantamistarpeet tehdään auditointien ja tapaamisten perusteella. Laatuohjauksessa tulee kuitenkin huomioida myös vanhat ja potentiaaliset ongelmat. Auditoinnit tulee arkistoida, jotta saadaan dokumentaatioita toimista, tehokkuudesta ja niiden lopputuloksista. [7, s.7-8.]

Valmiista tuotteesta tulee myös suorittaa tarvittavat mittaukset tuotevaatimusten täyttämisen todentamiseksi. Tulokset tallennetaan ja tallenteista tulee käydä ilmi henkilöt, jotka ovat hyväksyneet tuotteen toimittamisen asiakkaalle. Ilman riittäviä tarkastus-

toimenpiteitä tuotetta ei saa ilman erillistä hyväksyntää luovuttaa asiakkaalle. [12, s. 36.]

Tuote joka ei täytyä tuotevaatimuksia, tulee olla tunnistettavissa ja sen tahaton käyttö ja jakelu tulee estää. Yleensä havaittu poikkeama poistetaan ja hävitetään asianmukaisesti. Jos poikkeama on korjattavissa, tulee sen vaatimustenmukaisuus tarkistaa korjaustoimenpiteiden jälkeen. Jos kyseessä on tuotteen käyttötarkoitusta haittaamaton poikkeama, voidaan sille hankkia valtuutetulta taholta tai asiakkaalta erityislupa käyttöön. Poikkeaman uudelleen esiintyminen tulee tarvittavilla toimenpiteillä estää ja tehdyistä toimenpiteistä ja käytön sallivista erityisluvista ylläpidetään tallenteita. [12, s. 36.]

#### **4.10 Jatkuva parantaminen**

Laadunhallintajärjestelmän toimivuuden periaatteena on jatkuva parantaminen. Organisaatio käyttää laatupolitiikkaa, laatutavoitteita, auditointien tuloksia, tietojen analysointia, johdon katselmuksia sekä korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä jatkuvan parantamisen työvälineinä. Jatkuvan parantamisen toimet näkyvät kun organisaatio toteuttaa toimenpiteitä, joiden avulla ehkäistään tai korjataan eli poistetaan poikkeamien esiintyminen. Poikkeamien syyt tulee selvittää tarkoin ja miettiä poikkeaman vakavuuteen nähden asianmukaiset ehkäisy- tai korjaustoimenpiteet. Toimenpiteiden vaikuttavuus katselmoidaan, jotta varmistutaan toimenpiteiden kohdistuneen ongelman ehkäisyyn tai poistamiseen. [12, s. 38.]

## **5 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN TOTEUTUS**

ISO 9001 -standardissa vaatimukset laadunhallintajärjestelmän toteutukselle on esitetty yleisellä tasolla. Standardissa esitetyt vaatimukset jokainen organisaatio voi soveltaa itselleen ja alalleen sopiviksi tarkoituksenmukaisessa laajuudessaan. Laadunhallintajärjestelmille ei ole standardissa määrätty tiettyä yhdenmukaista rakennetta tai tietynlaista dokumentointitapaa. Dokumentoinnissa tulisi ottaa huomioon, että se on ymmärrettävää kaikille organisaation jäsenille. [12.]

ISO 9001 -standardissa laadunhallintajärjestelmän toteutus on jaettu kahdeksaan eri osa-alueeseen. Nämä alueet ovat:

- asiakassuuntautuneisuus
- johtajuus ja johdon vastuu
- työntekijöiden sitoutuminen
- prosessimainen toimintamalli
- järjestelmäkeskeinen johtamistapa
- jatkuva parantaminen
- tosiasioihin perustuva päätöksenteko
- suhteet toimittajiin [7, s. 5].

Asiakassuuntautuneisuudella tarkoitetaan sitä, että yrityksellä on erinomaiset asiakassuhteet, jolloin yritys pystyy myös ylittämään asiakkaan tarpeet. Menestyvän yrityksen avainasemassa ovat tyytyväiset asiakkaat. Johdon vastuulla puolestaan on organisaation yhteisten tavoitteiden määrittelemineen. Tavoitteiden saavuttamiseksi johto laatii strategian ja toiminnot sekä luo työympäristön, jossa sovitut tavoitteet on mahdollista toteuttaa. Johdon vastuulla on noudattaa toiminnoissaan laillisuusperiaatetta, luotettavuutta, rehellisyyttä ja lahjomattomuutta. Johdon toiminnan täytyy olla myös ammattimaista, avointa ja huomioida yhteiskuntavastuu. [7, s.5.]

Organisaation onnistumisen edellytys on työntekijöiden sitoutuminen, koska työntekijät ovat viime kädessä se ryhmä, joka tekee organisaation tuloksen. Työtehtäviinsä sitoutuneet työntekijät tuovat esille osaamistaan ja ottavat rohkeammin vastuuta. Prosessilähtöisen yrityksen toimintamalli on tehokas. Organisaation suhtautuessa prosesseihinsa asiakassuuntautuneesti, saavuttaa se parhaiten asettamansa tavoitteet. [7, s.6.]

Järjestelmäkeskeisellä johtamistavalla tarkoitetaan sitä, kun organisaation toiminta on prosessien kokonaisuus, jolloin toimivassa yrityksessä ymmärretään prosessien väliset riippuvuudet ja niitä tehostetaan. Toimintaa täytyy siis jatkuvasti parantaa ja jatkuvan parantamisen periaatteena on: suunnittele, toimi, tarkista ja kehitä. Näillä toimenpiteillä varmistetaan suorituskyvyn jatkuva paraneminen. [7, s.6.]

Tosiasioihin perustuvassa päätöksenteossa organisaatio tietää tosiasiat; asiakkaiden tyytyväisyyden, tuotevaatimusten täyttymisen ja prosessien suorituskyvystä saatujen

tietojen analysoinnin tulokset. Asiakkaan ja toimittajan väliset hyvät suhteet edistävät molempien osapuolien kykyä tehdä tulosta.

## **6 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN UUDISTAMINEN**

Opinnäytetyön toteutusvaiheessa kaikki toimintakäsikirjan tekstit siirrettiin selainpohjaiselta Umbrella Interactivelta yhteen Word-asiakirjaan. Tekstit jäsenneltiin sisällysluetteloon niin, että etsittäessä jotakin tiettyä asiaa, se olisi mahdollisimman helposti löydettävissä otsikoiden ja sivunumeroiden avulla toimintakäsikirjasta (liite 1, toimintakäsikirjan sisällysluettelo). Selainpohjaisessa toimintakäsikirjassa navigointi tapahtui isojen otsikoiden (järjestelmä, suunnittelu, toteutus, kehittäminen) mukaan, jolloin mahdollisesti tiettyä kohtaa etsittäessä pienemmät otsikot saattoivat hävitä muun tekstin joukkoon.

Selainpohjaisesti toimivasta toimintakirjasta löytyi myös lomakkeita, joita yritys käyttää ja tarvitsee tiedonkeruuseen. Näitä lomakkeita siirrettiin myös. Sisäisen auditoinnin muistio -lomake siirrettiin Word-tiedostoon, jolloin sen käyttö ja täyttö olisi mahdollisimman sujuvaa. Muut tarvittavat lomakkeet (reklamaatio, asiakaspoikkeama ja sisäinen poikkeama) siirrettiin Excel-taulukkoon. Esmarin halusi myös poikkeamista johtuvien kustannusten seurantaan oman tiedonkeruujärjestelmänsä. Tämän kustannusten tiedonkeruu toteutettiin Excelin makro-työkalujen avulla.

Selainpohjaisesta toimintakäsikirjasta löytyi myös joitakin linkkejä PowerPointesityksiin. Esitysten muokkaus ei kuulunut opinnäytetyöhön, vaan yritys käy ne itse läpi ja liittää ne niille tarkoitettuihin kohtiin toimintakäsikirjassa.

Yrityksen laatu- ja johtamisjärjestelmä on sertifioitu ISO 9001:2008 -standardin mukaisesti vuonna 2012, mutta tässä opinnäytetyössä ei otettu huomioon ISO 9001 -standardin vuoden 2015 päivityksiä. Yrityksellä on kolmen vuoden siirtymäaika toteuttaa uudistuneen standardin vaatimat muutokset.



## 7 POHDINTA

Laadulla tarkoitetaan tavaran tai palvelun piirteitä tai ominaisuuksia. Asiakkailta on tietyt odotukset ja tarpeet laadun suhteen. Panostaminen laatuun on tärkeää, sillä kun organisaatio on panostanut laatuasioihin, saa asiakas korkealaatuisia haluamiaan tuotteita. Laadukkaat tuotteet takaavat tyytyväiset ja pitkäaikaiset asiakassuhteet, jolloin myös organisaation kannattavuus ja kasvumahdollisuudet paranevat. Etenkin taloudellisesti epävakaina aikoina asiakkaat arvostavat sitä, että laatuasiat ovat kunnossa ja näin ollen saavat rahoilleen vastinetta. Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi ISO 9001 –standardin mukaan on kaiken kokoisille yrityksille luotettava tapa todistaa laatuasioiden olevan kunnossa.

Opinnäytetyön teossa apuna käytetty ISO 9001 -standardi tuli tutuksi ja kiinnostus laatuasioihin kasvoi. Microsoft Office –ohjelmien käytön sujuvuus lisääntyi; Excelin makrojen käyttö oli entuudestaan melko tuntematon osa-alue, mutta oli innostavaa perehtyä vähän lisää Excelin mahdollisuuksiin. Opinnäytetyön teko on ollut hidasta, mutta lopputuloksena yritykselle saatiin laadunhallintajärjestelmän ylläpitoon tarvittavat dokumentit siirrettyä pois maksullisesta selainpohjaisesta järjestelmästä.

## LÄHTEET

- 1) Yritys. 2014. Oy Esmarin Composites Ltd. WWW-dokumentti.  
<http://www.esmarin.fi/yritys/>. Ei päivitystietoa. Luettu 8.5.2015.
- 2) Oy Esmarin Compositet Ltd. 2014. oy Esmarin Composites Ltd. WWW-dokumentti. <http://www.esmarin.fi/>. Ei päivitystietoa. Luettu 8.5.2015.
- 3) Kiskokalusto. 2014. Oy Esmarin Composites Ltd. WWW-dokumentti.  
<http://www.esmarin.fi/kiskokalusto/>. Ei päivitystietoa. Luettu 8.5.2015.
- 4) Teollisuus ja rakentaminen. 2014. Oy Esmarin Composites Ltd. WWW-dokumentti. <http://www.esmarin.fi/teollisuus-ja-rakentaminen/>. Ei päivitystietoa. Luettu 8.5.2015.
- 5) Marine. 2014. Oy Esmarin Composites Ltd. WWW-dokumentti.  
<http://www.esmarin.fi/marine/>. Ei päivitystietoa. Luettu 8.5.2015.
- 6) Laatu. 2015. Logistiikan Maailma. WWW-dokumentti.  
<http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Laatu>. Päivitetty 18.5.2015. Luettu 19.5.2015.
- 7) ISO 9001:2008 Laatuksikirjan laatimismalli. 2011. Finanssialan Keskusliitto. PDF-dokumentti.  
[http://www.fkl.fi/materiaalipankki/hakemukset/Dokumentit/ISO\\_9001\\_2008\\_Laatuksikirjan\\_laatimismalli\\_FK2009.pdf](http://www.fkl.fi/materiaalipankki/hakemukset/Dokumentit/ISO_9001_2008_Laatuksikirjan_laatimismalli_FK2009.pdf). Päivitetty 13.4.2011. Luettu 10.5.2015.
- 8) Laadunhallinta, laatujohtaminen ja –järjestelmät. 2015. Logistiikan Maailma. WWW-dokumentti.  
[http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Laadunhallinta,\\_laatujohtaminen\\_ja\\_j%C3%A4rjestelm%C3%A4t](http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Laadunhallinta,_laatujohtaminen_ja_j%C3%A4rjestelm%C3%A4t). Päivitetty 19.5.2015. Luettu 19.5.2015.
- 9) Laatu yrityksissä. 2015. Logistiikan Maailma.  
[http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Laatu\\_yrityksiss%C3%A4](http://www.logistiikanmaailma.fi/wiki/Laatu_yrityksiss%C3%A4). Päivitetty 18.5.2015. Luettu 19.5.2015.
- 10) Lecklin, Olli & Laine, Risto O. 2009. Laadunkehittäjän työkalupakki: Innovatiivisen johtamisjärjestelmän rakentaminen. Helsinki: Talentum.
- 11) Laatujohtamisen sertifiointi (ISO 9001). 2011. Inspecta. WWW-dokumentti.  
<http://www.inspecta.com/fi/Palvelut/Sertifiointi/Jarjestelmasertifiointi/Laatujohtamisen-sertifiointi-ISO-9001/>. Päivitetty 6.5.2011. Luettu 10.5.2015.
- 12) SFS-EN ISO 9001. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardoimisliitto SFS.

## **SISÄLTÖ**

### **1 JOHDANTO**

### **2 JÄRJESTELMÄ**

2.1 Liikeidea ja historia

2.2 Soveltaminen

2.3 Laatu politiikka

2.4 Organisaatio

2.4.1 Organisaatiokaavio

2.4.2 Vastuut ja valtuudet

2.5 Lait ja vaatimukset

2.6 Laadunhallinnan dokumentit ja niiden hallinta

### **3 SUUNNITTELU**

3.1 Tuotekehitys ja suunnittelu

3.2 Hankintamenettelyt

3.2.1 Ostajan vastuu

3.2.2 Toimittaja-arviointi

3.3 Henkilöstö ja osaaminen

3.3.1 Pätevyysvaatimukset

3.3.2 Koulutussuunnitelma

3.3.3 Koulutusrekisteri

3.3.4 Perehdyttäminen

### **4 TOTEUTUS**

4.1 Prosessikartta

4.2 Johtaminen

4.2.1 Palaverikäytäntö

4.2.2 Tilauksen vastuut ja laadunvarmennusraportointi

4.2.3 Johtamisjärjestelmän tavoitteet

4.3 Hallinto

4.3.1 Markkinointi ja myynti

4.3.2 Asiakashankinta

4.3.3 Tilausvahvistus

4.3.4 Myyntiprosessi

- 4.3.5 Ostoprosessi
- 4.3.6 Tarjous- ja sopimusmenettely
- 4.3.7 Vastaanotto prosessi
- 4.3.8 Ostetun tuotteen todentaminen
- 4.3.9 Rekrytointiprosessi

#### 4.4 Tuotanto

- 4.4.1 Toimi- ja tuotantotilat
- 4.4.2 Tuotannon työvaiheet
- 4.4.3 Tilaus-toimitusprosessi
- 4.4.4 Laminointi
- 4.4.5 Hionta-, kokoonpano- ja viimeistelyprosessi
- 4.4.6 Liimausprosessi
- 4.4.7 Varastointi ja lähetys
- 4.4.8 Laatuvaatimukset
- 4.4.9 Poikkeamat
- 4.4.10 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys
- 4.4.11 Mittalaitteet
- 4.4.12 Ennakoivahuolto
- 4.4.13 Tuotemuutosprosessi
- 4.4.14 Mittarit

### 5 KEHITTÄMINEN

- 5.1 Asiakastyytyväisyys
- 5.2 Poikkeamat
  - 5.2.1 Asiakaspoikkeama
  - 5.2.2 Sisäinen poikkeama
  - 5.2.3 Toimittajapoikkeama
- 5.3 Kehityskeskustelut
- 5.4 Sisäinen auditointi
  - 5.4.1 Auditoinnin vastuut
  - 5.4.2 Auditointimenetelmä
  - 5.4.3 Auditoinnin muistio
  - 5.4.4 Auditointisuunnitelma 2015
- 5.5 Korjaava- ja ennaltaehkäisevä toimenpide

**Toimintakäsikirjan sisällysluettelo**

5.5.1 Korjaavan toimenpiteen menettely

5.5.2 Ennalta ehkäisevän toimenpiteen menettely

5.6 Sisäinen tiedottaminen

5.7 Johdon katselmus

5.7.1 Johdon katselmusmuistiot

5.8 Ulkoinen auditointi