



TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO
TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

RISTO ARKKO
LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITYS TEKNISESSÄ
TUKKUKAUPASSA
Diplomityö

Tarkastaja: professori Kari Koskinen
Tarkastajat ja aihe hyväksyty
Tuotantotekniikan tiedekuntaneuvoston
kokouksessa 3. kesäkuuta 2015

TIIVISTELMÄ

TAMPEREEN TEKNILLINEN YLIOPISTO

Tuotantotekniikan koulutusohjelma

ARKKO, RISTO: Laadunhallintajärjestelmän kehitys teknisessä tukkukaupassa

Diplomityö, 32 sivua, 4 liitesivua

Lokakuu 2013

Pääaine: Tuotantotekniikka

Tarkastaja: professori Kari Koskinen

Avainsanat: Laatu, Laadunhallintajärjestelmä, liiketoimintaprosessi, ISO 9001:2008, toiminnanohjausjärjestelmä.

Laadunhallintajärjestelmät, laatujohtaminen ja prosessimainen toimintamalli ovat muodostuneet kriittisiksi osiksi kilpailukykyistä liiketoimintaa teknisellä alalla. Asiakasvaatimusten tiukentuessa on entistä tärkeämpää pystyä vastaamaan ja ylittämään asetetut vaatimukset saavuttaakseen parhaan mahdollisen asiakastytyvyyden.

Tämän työn tavoitteena oli luoda Vink Finland Oy:lle prosessimaiset toimintamallit, laatujohtamiskulttuuri sekä ISO 9001:2008 standardin vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä, jotta Vink voi entistä paremmin vastata ja ylittää asiakkaittensa asettamat vaatimukset.

Työssä tarkastellaan ISO 9001:2008 vaatimuksia sekä prosessien mallintamista ja kehittämistä teknisen tukkukaupanalalla. Työssä kartoitetaan Vinkin laadunhallintajärjestelmän sekä prosessien nykytila joiden pohjalta niitä kehitetään vastaan standardin vaatimuksia.

ABSTRACT

TAMPERE UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

Master's Degree Programme in Production Engineering

ARKKO, RISTO: Quality management system development in technical wholesale

Master of Science Thesis, 32 pages, 4 Appendix pages

October 2013

Major: Production Engineering

Examiners: professor Kari Koskinen

Keywords: Quality, Quality management system, Enterprise resource planning, Business process model.

Quality management systems, quality management and process-like operational model have become a critical part of competitive in technical business. While customer demands have become increasingly demanding, it is more important than ever to be able to meet and exceed their expectations to achieve the best possible customer satisfaction possible.

The object of this thesis was to create process-like operation models, a quality management culture and a quality management system that meets the requirements of ISO 9001:2008, so that Vink can meet and exceed their customers' expectations.

This thesis covers the requirements of ISO 9001:2008 and business process modeling and development in technical wholesale. Vink Finland's processes and quality management system are reviewed and developed to meet these requirements.

ALKUSANAT

Jatkuvasti kehittyvillä markkinoilla prosessien kehittäminen ja standardien vaatimusten mukainen toiminta on entistä tärkeämpi osa kannattavaa liiketoimintaa. Onkin ollut ilo ja kunnia olla suorittamassa näin merkittävää projektia yhdelle alansa johtavalle tekijälle. Uskon että projektin aikana oppimistani ja kehittämistäni asioista on hyötyä tulevaisuudessa sekä minulle että Vink Finaldille.

Erityiset kiitokset haluan ohjata työtäni ohjanneille professori Paul Anderssonille ja tutkija Kirsi Anderssonille sekä tarkastajalle Kari Koskiselle. Lisäksi haluan kiittää kaikkia minua työssä auttaneita kotona sekä Reijo Asikaista ja koko Vinkin henkilökuntaa.

Helsingissä 29.1.2017

Risto Arkko

SISÄLLYS

Abstract	iii
Termit ja niiden määritelmät	vii
1 Johdanto	9
1.1 Työn taustat	9
1.2 Työn toteutus, rajaus ja aikataulu	10
2 Laatu ja laadunhallintajärjestelmät	11
2.1 Laatu	11
2.2 Laadunhallintajärjestelmät	12
2.3 ISO 9000 taustat	13
2.4 Laadunhallintajärjestelmän arvo	15
2.5 Muut laadunhallintajärjestelmät	15
3 Laadunhallintajärjestelmän periaatteet	17
3.1 Laatupolitiikka	17
3.2 Laatukäsikirja	18
3.3 Dokumentoidut menettelyt	19
3.3.1 Asiakirjojen ja tallenteiden ohjaus	19
3.3.2 Sisäinen auditointi	20
3.3.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus	20
3.3.4 Korjaava ja ehkäisevä toimenpide	20
3.4 Prosessiasiakirjat ja työohjeet	21
3.5 Laadunhallintajärjestelmän vaatimusten muutokset	21
4 Prosessien mallintaminen ja kehitys	24
4.1 Mallintaminen	25
4.2 Kehittäminen	27
4.3 Käyttöönotto	29
4.4 Mittaaminen	30
5 Riskien hallinta	34
5.1 Riskien tunnistaminen	34
5.2 Riskien analysointi	35
5.3 Riskien arviointi	36
5.4 Riskien hallinta ja sidosryhmät	36
6 Laadunhallintajärjestelmän kehitys	37
6.1 Nykytilanne	37
6.2 Laatudokumentit	40
6.3 Prosessikuvaukset	40
6.4 Toiminta- ja työohjeet	42
6.5 Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto	44
7 Laadunhallintajärjestelmän arviointi	45
7.1 Sisäinen auditointi ja johdon katselmus	45
7.2 Sertifioijien arviointi	45

7.3	Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi.....	46
7.4	Laadunhallintajärjestelmän muutokseen valmistautuminen.....	47
8	Yhteenveto	48
	Lähteet.....	49

TERMIT JA NIIDEN MÄÄRITELMÄT

Asiakas	Prosessin tuotoksen loppukäyttäjä.
ERP-järjestelmä	Tietojärjestelmä, jonka toiminnallisuus kattaa yrityksen toiminnan kaikki osa-alueet (Enterprise Resource Planning System).
Käyttöönottoprojekti	Osa ERP-hanketta. Käyttöönottoprojekti kattaa vaiheet järjestelmän valinnasta järjestelmän tuotantokäyttöön ottamiseen. Se on ERP-hankkeen osa, jossa ERP-järjestelmätoimittaja on mukana (implementation).
BPM	Organisaation tavoitteiden saavuttaminen liiketoiminnan prosessien kehityksen, hallinnan ja kontrollin kautta (Business process modelling).
Deming ketju	Ympyrämalliin perustuva ongelman ratkaisumalli ja kehittämismenetelmä jota kierretään jatkuvasti suunnittelusta tekemiseen, tarkistamiseen, korjaamiseen ja takaisin alkuun.
Indoktrinaatio	Viestintää, jolla sanoman tuottaja, pyrkii vaikuttamaan viestinnän kohteeseen ilman heidän tiedostamistaan.
Lean	Johtamisfilosofia, joka keskittyy parantamiseen kahdeksan hukan poistamisen kautta.
Läpimenoaika	Kuvaa tarvittavaa aikaa, joka prosessilla menee muuttaa syötteet tuotoksiksi.
Poikkeama	Seikka, joka ei täytä vaatimuksia.
Prosessi	Sarja perättäisiä toimenpiteitä, joilla aikaansaadaan määriteltä lopputulos.
Prosessiarkkitehtuuri	Prosessien rakenteellinen muoto.
Syöte	Prosessiin sen alussa menevä tieto tai asia, jonka prosessi muuttaa tuotokseksi.
Tuotos	Prosessista syötteestä jalostettu tieto tai tuote.

TQM	Läpiorganisaation vaikuttava laatujohtamisenmalli, jolla pyritään jatkuvasti parantamaan tuotteiden laatua ja asiakas-tyytyväisyyttä (Total quality management)
ZD	Laatujohtamisenmalli, jossa pyritään toimittamaan asiak-kaalle vain virheettömiä tuotteita korostamalla henkilölle heidän työnsä tärkeyttä (Zero defects)

1 JOHDANTO

1.1 Työn taustat

Vink Finland Oy pyrkii olemaan alansa parhaita asiantuntemuksellaan muovipuolivalmistetuotteista sekä niiden käyttösovellutuksista. Yrityksen tavoitteena on jatkuvasti ylläpitää ja kehittää tätä asiantuntemustaan liittyen tuotevalikoimaan, prosesseihin, henkilöstöön sekä asiakkaiden tarpeisiin nähden.

Heidän valikoimiinsa kuuluu alan johtavien materiaalivalmistajien tuotteet. Olemuksena yrityksen liikeidea ovat kattavat tuotevalikoimat ja nopea saatavuus. Henkilökunnan ammattitaitoon kiinnitetään erityistä huomiota jo niin henkilöstön valintavaiheessa kuin työuran edetessä lisäkoulutuksen merkeissä.

Suomessa kohdeyrityksellä on seitsemän toimipistettä markkinoiden kannalta keskeisillä paikoilla. Yritys pyrkii tarjoamaan paikallista, joustavaa ja nopeaa palvelua asiakkailleen aina heidän omalla markkina-alueellaan. Asiakaskeskeisyys ja asiakkaiden tarpeiden määrittäminen ja täyttäminen ovat yrityksen toiminnan lähtökohta.

Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän tavoitteena on saavuttaa systemaattiset toimintamallit, joita kokonaisvaltaisesti ja jatkuvasti kehittämällä asiakkaiden sekä muiden sidosryhmien vaatimukset pystytään täyttämään mahdollisimman tehokkaasti. Laadunhallintajärjestelmää arvioidaan sekä sisäisesti että ulkopuolisen arvioijan toimesta määrävälein niin, että varmistetaan sen toimivuus ja jatkuva kehittyminen.

Asiakkailta sekä muilta sidosryhmiltä saatujen vaatimusten mukaisesti Vink Finland Oy päätti aloittaa laadunhallintajärjestelmänsä kehittämisen ISO 9001 vaatimusten mukaisesti. Osana järjestelmän kehittämistä ja käyttöönottoa toteutettiin myös tämä diplomityö.

Laadunhallintajärjestelmän kehitys päätettiin aloittaa kuukausi uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönotosta. Tätä ajankohtaa pidettiin loogisena ratkaisuna prosessien ja työtapojen muuttuessa. Muuttuneet prosessit ja työtavat tulisi joka tapauksessa dokumentoida, jolloin niitä voisi hyödyntää laadunhallintajärjestelmän kehityksessä.

1.2 Työn toteutus, rajaus ja aikataulu

Tämän työn tavoitteena on kehittää kohdeyritykselle ISO 9001 vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä ja selvittää laadunhallintajärjestelmän vaatimukset ja edut teknisentukku kaupan alalla. Osana sertifikaattiin oikeuttavan laadunhallintajärjestelmän kehitystä tavoitteena on myös kehittää standardissa annetuin menetelmin organisaation toimintaa.

Teoriaosuudessa käsitellään ISO 9001 laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia keskittyen vaadittaviin dokumentteihin teknisentukku kaupan näkökulmasta. Tämän lisäksi teoriaosuudessa käsitellään liiketoimintaprosessien mallintamista ja kehittämistä. Teoriaosuuden lopuksi käsitellään vielä riskien hallintaa.

Työn selostuksessa käsitellään laadunhallintajärjestelmän kehitysprosessia teknisessä tukku kaupassa teoriaosuuden pohjalta. Suunnitteluosassa keskitytään teoriaan pohjautuvien, vaatimusten mukaisten dokumenttien kehityksen lisäksi prosessien kuvaamisen ja kehittämisen toteutukseen.

Laadunhallintajärjestelmän kehityksen päätteeksi kohdeyrityksellä on sisäisesti auditoitu laadunhallintajärjestelmä, joka sertifioidaan sopivimmaksi katsomalla sertifiointielimellä.

Työ aikataulutettiin tehtäväksi syksyn 2013 ja kesän 2014 välillä. Aikataululliseksi tavoitteeksi asetettiin että laadunhallintajärjestelmä saataisiin sertifioitua ennen vuoden 2014 alihankintamessuja, jossa siitä voisi tiedottaa yrityksen esittelypisteellä. Työ tehdään Vink Finland Oy:n Keravan toimitiloissa hyödyntäen yrityksen käytettävissä olevia resursseja.

Työn jatkuessa vuoden 2016 puolelle päätettiin sitä jatkaa huomioimaan uuden standardin tuomat muutokset ISO 9001:2015 mukaisessa laadunhallintajärjestelmässä. Muutosten tarkastelussa keskitytään laadunhallintajärjestelmän vaatimusten muutoksiin sekä siihen miten vanhasta järjestelmästä kannattaa siirtyä uuteen.

2 LAATU JA LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄT

2.1 Laatu

Laatu on monimutkainen ja kompleksinen käsite, jonka fokus muuttuu tuotteen tai palvelun luonteen ja asiakkaan tarpeiden mukaan. Suorituskyky, ominaisuudet, luotettavuus, vaatimusten mukaisuus, kestävyys, huollettavuus ja estetiikka mielletään usein laaduksi. [1, s.4]

Laadulle löytyy useita määritelmiä, jotka auttavat ymmärtämään sen käsitteenä.

- erinomaisuuden aste (Oxford sanakirja) [2]
- vastaavuus vaatimukseen (Crosby) [3]
- sopivuutta käyttötarkoitukseen (Juran) [3]
- tuotteiden, palveluiden, ihmisten, prosessien ja ympäristöjen dynaaminen tila, joka täyttää asiakkaan tarpeet ja odotukset, auttaen tuottaa yliverstaista arvoa (Goetsch & Davis) [4, s.10]
- sopivuus käyttötarkoitukseen (Defoe & Juran) [4, s.10]
- asiakkaan nykyisten ja tulevien tarpeiden täyttäminen (Deming) [4, s.10]
- virheiden määrä miljoonaa mahdollisuutta kohden (Six sigma)

Yllä esitetyt laadun määrittelyt eroavat toisistaan merkittävästi. Sanakirjan mukainen määritelmä jää epämääräiseksi. Juranin määritelmän mukaan, minkälainen tahansa tuote tai palvelu, joka sopii käyttötarkoitukseen, on laadukas. Crosby'n määritelmän mukainen laatu vaatii, että tuotteen tai palvelun vaatimukset tunnetaan ja että vaatimukset vastaavat asiakkaan todellista odotusta. Demingin määritelmä laadusta menee askeleen pidemmälle huomioimalla myös asiakkaan tulevat tarpeet. Goetschin ja Davisin muita uudempi määritelmä huomioi useita uusia asioita. Heidän mukaansa laatuun sisältyy asiakkaan tarpeiden muuttuminen, arvon tuottaminen, määrittelemättömien vaatimusten täyttämisen ja koko organisaation osallistumisen tarve laadun tuottamiseksi. [4, s.10]

Vanhimmat esitetyistä määritelmistä laadusta ja laadunhallintajärjestelmistä ovat 1960 luvulta ja uusimmat 2010. Silti määritelmät ovat pysyneet hyvin samankaltaisina ja kaikkia yhdistääkin kolme avaintekijää; vaatimusten mukaisuus, asiakaskeksisyys ja lisäarvon tuottaminen. [4, s.10]

2.2 Laadunhallintajärjestelmät

Laadunhallintajärjestelmä puolestaan määritellään seuraavasti;

- Joukko yrityksen tai alan standardeja ja käytäntöjä joilla varmistetaan tuotteiden ja palveluiden laatu (Oxford sanakirja) [2]
- Muodollinen järjestelmä, joka dokumentoi rakenteen, vastuut ja toimintamallit jotka vaaditaan tehokkaaseen laadun hallintaan. (American Society for Quality) [3]
- Rakenne, jonka avulla johdon tahtotila viedään läpi organisaation (Lecklin) [5, s. 442]
- Apuväline yrityksen johtamiseen, ohjaamiseen ja kehittämiseen (SFS) [6, s. 131]

Kuvassa 1 on esitetty laatuajattelemisen kehittyminen. Kuvassa aikakauden loppuminen ei tarkoita käytännöistä tai ajatusmalleista luopumista. Useat aikaisemmat mallit ovat vieläkin käytössä. Myöskään aikakauden alkaminen ei tarkoita kyseisen ajatusmallin ensimmäistä esiintymistä, vaan pikemminkin sen yleistymistä. [4, s. 13-17]



Kuva 1: Laatuajattelemisen kehittyminen [4, s. 13-17]

Ennen teollista vallankumousta asiakkaat asioivat usein suoraan tuotteen tai palveluntuottajan kanssa. Tieto taidokkaista käsityöläisistä levisi suusta suuhun. Tällöin laatu oli henkilökohtainen asia, jolla houkuteltiin lisää asiakkaita. Teollisen vallankumouksen

myötä asiakkaan ja valmistajan suora yhteys katkesi ja tuotantolinjat täyttyivät koulutamattomista työntekijöistä. Työntekijöiden tehtävä oli valmistaa mahdollisimman paljon tuotteita. Vastuu tuotteiden laadusta siirrettiin laadunvalvontaan, jonka tehtävänä oli tarkistaa kaikki valmistetut tuotteet. Palautteen puute viallisista osista työntekijöille romutti työylpeyden. Työylpeyden katoamisen ja palautteen puutteen johdosta tuotanto erkaantui osaltaan organisaation menestyksestä. Rutiininomainen tarkastus huonosti tehdyille tuotteille johtaa ajan myötä vaatimustenmukaisten tuotteiden romuttamiseen ja ei vaatimustenmukaisten tuotteiden päättymisen asiakkaille. Laatuajakaudella ymmärrettiin, että jälkitarkastukset eivät ole kestävä ratkaisu laadun varmistamiseksi. Jälkitarkastuksista siirryttiin ohjaamaan prosesseja hyödyntäen tilastollisia malleja siten, että prosessi tuottaa vain vaatimustenmukaisia tuotteita. Ajatuksen isänä toimi Walter A. Shewhart ja hänen ideansa Japaniin vei tohtori William Edward Deming. [4, s. 13-17]

Kokonaisvaltaisen laatujohtamisen ajakaudella, 50-luvulla, Deming toi inhimillisen puolen laadunhallintaan. Muutoksen aikaansaamiseksi hän kehitti 14 kohdan ohjeet. Deming lisäksi 50-luvulla Philip Crosby sekä tohtorit Joseph M. Juran ja Armand V. Feigenbaum toivat panoksensa laadunhallintajärjestelmien kehittämiseksi. Ajakauden ajatuksina oli osallistuttaminen, valtuuttaminen, luottamus ja kunnioitus. Kokonaisvaltaisen laatujohtamisen vahvuus on sen asettamissa periaatteissa, mutta heikkous niiden tulkinnassa. Heikkouteen pyrittiin puuttumaan standardoinnin ja tunnustuksien ajakaudella. Tulkinnan yhtenäistämiseksi luotiin ulkoisesti auditoitavat BS5750 ja ISO 9000 laadunhallintajärjestelmien standardit. Standardointia seurasi aloitteellinen ajakausi, jonka suurimmat trendit ovat konsulttien markkinoimat Lean ja Six Sigma. [4, s. 13-17]

2.3 ISO 9000 taustat

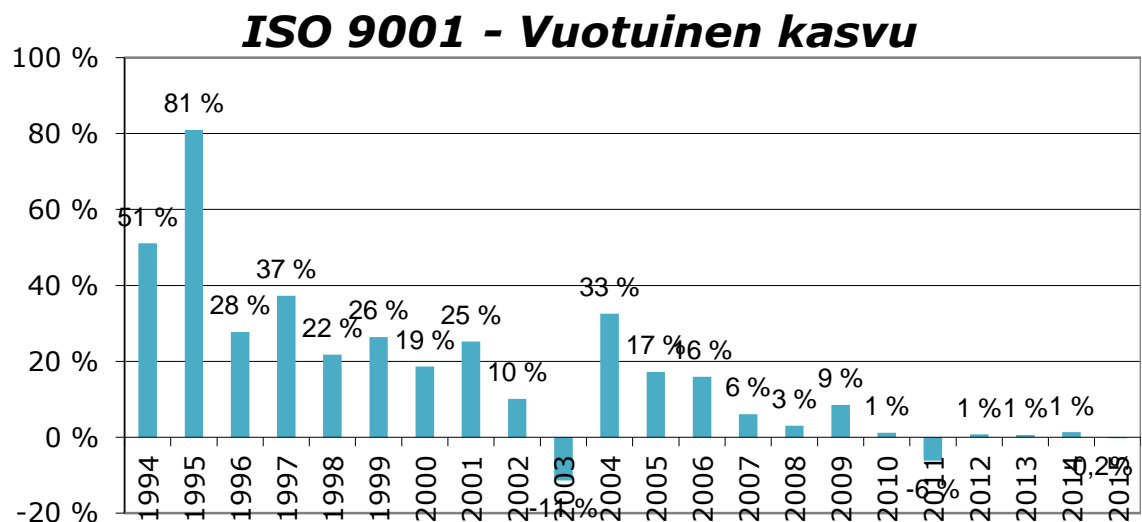
ISO 9000 sarja julkaistiin ensimmäistä kertaa vuonna 1987. Se perustui pitkälti NATO:n AQAP (Allied Quality Assurance Publications) ja Britti-standardi BS 5750:neen. Julkaisu hyväksyttiin Britanniassa uudeksi BS 5750 ja Euroopan teknisenkomitean toimesta EN 29000 julkaisuksi. ISO 9001:1987 piti sisällään paljon hyvinkin yksityiskohtaisia vaatimuksia liittyen muun muassa tarkistuksiin ja oli pääosin suunnattu valmistavaa teollisuutta varten. [7] [8 s.86-92]

Vuonna 1994 julkaistiin ISO 9001:1994. Sen tarkoituksena oli yhdistää saman otsikon alle julkaisut, jotka olivat ennen nimetty maakohtaisesti. Muutoksia vuoden 1987 standardiin oli yhteensä noin 250 kpl. Uusina vaatimuksina työn kuvat, vastuut ja valtuudet tuli määrittää, korjaavat toimenpiteet laajennettiin korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin sekä asiakirjoja tuli hallita. Loput muutoksista oli pääosin tekstin selkeyttämistä. [7] [8 s.86-92]

Vuonna 2000 julkaistu ISO:9001:2000 luopui yksityiskohtaisista vaatimuksista ja pyrki tekemään standardista sopivan kaikille organisaatioille riippumatta koosta tai toimialasta. Uudessa julkaisussa keskityttiin enemmän asiakastyytyvyyteen ja jatkuvaan parantamiseen. Ennen kaikkea se otti käyttöön prosessimaisen ajattelumallin. Osana prosessimaista ajatusmallia henkilöillä, joille oli määritetty vastuita ja valtuuksia, tuli olla asianmukainen koulutus, kokemus ja taitotaso. Vuoden 2008 julkaistu ISO:9001:2008 toi vain pieniä muutoksia vuoden 2000 julkaisuun. Jälleen kerran muutokset liittyivät suurimmaksi osaksi tekstin selkeyttämiseen. [7][8 s.86-92]

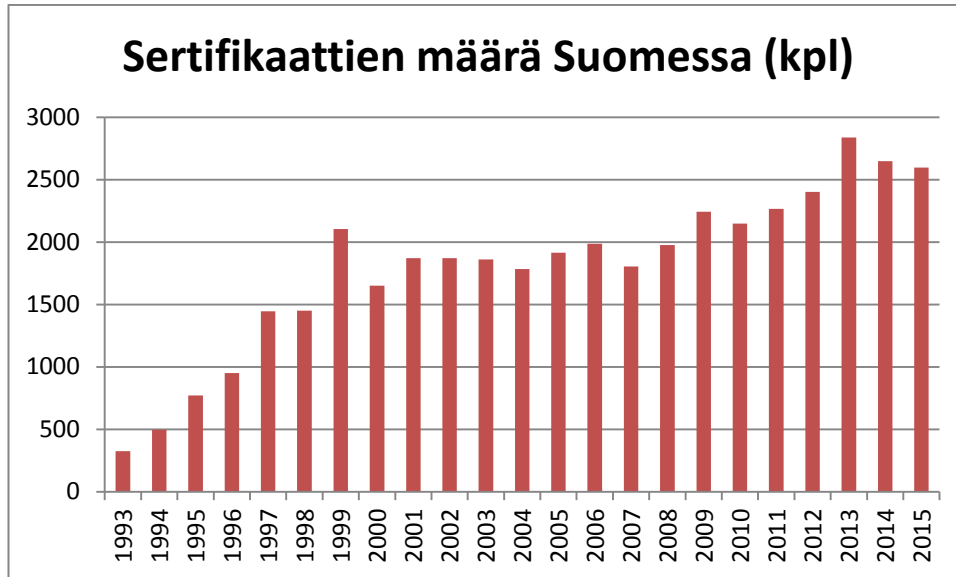
ISO 9001 sertifikaatteja oli vuonna 2013 myönnettynä 1 126 460 kappaletta. Vuonna 2014 sertifikaatteja oli noin 1 prosentti enemmän, 1 138 155 kappaletta. Pieneksi jäänyt kasvu johtui maailman taloudellisesta tilanteesta ja siitä että suurin osa sertifikaattia tarvitsevista organisaatioista oli sen jo hankkinut. Vuonna 2015 kasvu kääntyi negatiiviseksi -0,2 prosenttia. Taulukossa 1 on esitetty ISO 9001 sertifikaattien vuotuinen kasvu. [9][10]

Taulukko 1: ISO 9001 vuotuinen kasvu [9][10]



Suomessa ISO 9001 sertifikaattien määrä on kasvanut tasaisesti. Suurimpia kasvun vuosia ovat olleet 1999 ja 2013. Suomessa ISO 9001 sertifikaattien määrä on esitetty taulukossa 2. [9][10]

Taulukko 2: ISO 9001 sertifikaattien määrä Suomessa [9][10]



2.4 Laadunhallintajärjestelmän arvo

Laadunhallintajärjestelmien organisaatioille tuomaa lisäarvoa on tutkittu laajasti. Tutkimuksissa on tutkittu yrityksiä joiden koko vaihteli 25 työntekijästä ja 4,5MUSD liikevaihdosta tuhansien työntekijöiden yrityksiin joiden liikevaihto ylitti 2,5 mrd. USD. Tutkimuksissa havaittiin kolme pääasiallista hyötyä. Parantamalla tuottavuutta, vähentämällä hukkaa ja laskemalla hankintamenoja, laadunhallintajärjestelmien on osoitettu parantavan yritysten tuottoa 0,15% - 5% yrityksen vuotuisesta myynnistä. Standardin pohjalta luodut prosessimallit ovat auttaneet yrityksiä laajentamaan toimittajaverkkojaan, avaamaan uusia tuotantolinjoja tehokkaasti sekä hallinnoimaan riskejä tuodessa uusia tuotteita markkinoille. Lisäksi standardit ovat auttaneet yrityksiä luomaan uusia tuotteita, pääsemään uusille markkinoille ja jopa luomaan uusia markkinoita. [11] [12] [13]

2.5 Muut laadunhallintajärjestelmät

ISO 9001 lisäksi on olemassa muitakin laadunhallintajärjestelmiä. Suurin osa näistä standardeista on toimialakohtaisia. Vuonna 1994 julkaistu QS 9000 oli suunnattu autoteollisuuden laadunhallintajärjestelmäksi ja sisälsi alalle oleellisia vaatimuksia. QS 9000 korvaaja ISO/TS 16964 on kirjoitettu mukaillen ISO 9001 standardia ja oli myös suunnattu autoteollisuudelle. Sen suunniteltiin korvaavan alan alueelliset laadunhallintajärjestelmät VDA 6.1 (Saksa), QS9000 (Yhdysvallat), EAQF (Ranska) ja AVSQ (Italia). [14 s. 1-12]

Autoteollisuuden lisäksi alakohtaisia laadunhallintajärjestelmiä on ilmailualalle AS9100. Se mukailee ISO 9000 sarjaa, mutta lisää 80 lisävaatimusta verrattuna ISO 9001:2000 standardiin. Telekommunikaatioalalla on oma standardinsa TL 9000. Informaatioturvallisuudenalalla on ISO/IEC 27001 ja lääketieteellisten laitteiden valmistajille on ISO 13485. Tekniselle tukkukaupalle ei ole omaa alakohtaista laadunhallintajärjestelmä mallia. [14 s. 1-12]

Alakohtaisten laadunhallintajärjestelmien lisäksi on useita laadunhallintamalleja, joilla voidaan arvioida organisaatioiden tuottamaa laatua. Näitä ovat Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA), Deming Prize, Canadian Quality Awards, Australian quality Award ja European Foundation for Quality Managementin European Quality Awards. Alla olevassa taulukossa on esitetty MBNQA:n ja EFQM ydinarvot. [14 s. 1-12]

Taulukko 3: MBNQA:n ja EFQM ydinarvot [14 s. 11]

EFQM	MBNQA
Tulos orientoituminen	Tulos keskeisyys
Asiakaskeskeisyys	Asiakaslähtöinen laatu
Johtajuus ja tarkoituksen muuttumattomuus	Johtajuus
Prosessi ja faktapohjainen johtaminen	Faktapohjainen johtaminen
Ihmisten kehittäminen ja osallistuttaminen	Työtekijöiden arvostus
Jatkuva oppiminen, innovaatio ja parantaminen	Jatkuva parantaminen ja oppiminen
Kumppanuuden kehittäminen	Kumppanuuden kehittäminen
Julkinen vastuu	Julkinen vastuu ja kansalaisuus
	Nopea vastaaminen
	Pitkähätseinen tulevaisuuden näkeminen
	Laadun suunnittelu ja ennaltaehkäisy

3 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN PERIAATTEET

ISO 9001:2008 standardin mukaiselle laadunhallintajärjestelmälle asetetut vaatimukset ovat mainittu standardin kappaleissa neljästä kahdeksaan. Kappaleessa 4.2 esitellään dokumentointivaatimukset, joiden tuotoksena organisaatio voi tyypillisesti luoda seuraavat dokumentit:

- laatupolitiikka
- laatukäsikirja
- dokumentoidut menettelyt
- prosessiasiakirjat ja työohjeet
- tallenteet.

Ymmärrettävän ja vaikuttavasti toteutetun laadunhallintajärjestelmän toteuttamiseksi organisaation tulee luoda ja ylläpitää dokumentointeja. Dokumenttien tulee olla ajan tasalla ja riittäviä osoittamaan tuotteiden, prosessien ja laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuutta. Dokumentoinnin helpottamiseksi on laadittu ISO/TR 10013 Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiohjeita, jossa selitetään tarkemmin jokaisen dokumentin vaatimukset ja mahdolliset tarkennukset. Dokumenttien määrä, laajuus ja yksityiskohtaisuus voi vaihdella huomattavasti toimialakohtaisesti. [15, s. 16] [16]

3.1 Laatupolitiikka

Organisaation johdon tulee luoda laatupolitiikka osoittaakseen koko organisaation, erityisesti johdon, sitoutumista vaikuttavaan laadunhallintaan. Laatupolitiikan tulee antaa kokonaisnäkemys organisaation suunnasta, asettaa toiminnan periaatteet sekä määrittää laatutavoitteet. Laadunhallintajärjestelmää ohjaavana tekijänä laatupolitiikka tulee viestiä koko organisaatiolle ja se tulee siten olla tiedostettuna, sen asettaminen vastuineen kaikilla organisaation tasoilla. [15, s. 19] [16] [17]

Vaikuttavuuden varmistamiseksi laatupolitiikka tulee katselmoida ajoittain varmistakseen sen asianmukaisuus. Katselmoinnissa tulee varmistaa, että laatupolitiikka sisältää selkeän sitoumuksen tuotteen vaatimusten täyttämisen ja laadunhallintajärjestelmän

jatkuvaan parantamiseen. Laatupolitiikan tulee myös helpottaa laatutavoitteiden luomista ja katselmointia, sekä olla realistinen ja mahdollinen saavuttaa. [16]

Laatupolitiikan vaikuttavuuden varmistamiseksi sen on hyvä sisältää maininnat laatutavoitteista (5.4.1), sisäisestä viestinnästä (5.5.4), johdon katselmuksesta (5.6) sekä pätevydestä, tietoisuudesta ja koulutuksesta (6.2.2) [16]. Laatupolitiikka voi olla dokumentoitu osana laatukäsikirjaa tai erillisenä dokumenttina. [15, s. 19] [16] [17]

Laatupolitiikan antaessa organisaatiolle yleisen linjan, joka lähes poikkeuksetta on kaikilla organisaatioilla kasvaa ja kehittyä, ei se poikkea suuresti toimialoittain. Teknisen-tukkukaupan laatupolitiikka voi siis olla hyvin samankaltainen kuin muiden toimialojen.

3.2 Laatukäsikirja

Organisaation tulee laatia ja ylläpitää laatukäsikirjaa, joka sisältää laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet, kuvauksen laadunhallintajärjestelmän prosessien välisistä vuorovaikutuksista sekä laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan ja yksityiskohtaiset perustelut mahdollisille rajauksille [1, p. 16]. Rajaukset voivat johtua standardin vaatimusten soveltumattomuudesta organisaation toimialalle. Laatukäsikirjasta tulee myös ilmetä organisaation nimi, toimipaikka ja yhteystiedot. Näiden lisäksi laatukäsikirjaan voidaan kirjata organisaation toimiala, lyhyt kuvaus organisaation taustoista, historiasta ja koosta. [15, s. 16] [16, s. 17] [17, s. 23]

Laatukäsikirjan muoto on vapaa, mutta jos se ei noudata sovellettavan ISO 9001 standardin kohtien järjestystä on suositeltavaa laatia taulukko, jossa osoitetaan yhteys laatukäsikirjan ja standardin kunkin kohdan välillä. Laatukäsikirjan tulee sisältää otsikko, soveltamisala, sisällysluettelo, näyttö katselmuksesta, hyväksyntä, revisio ja päiväys. [17, s. 23]

Dokumentoitaessa laatupolitiikka osana laatukäsikirjaa se voi sisältää lausumat laatupolitiikasta ja – tavoitteista. Laatutavoitteet (objectives) johdetaan organisaation laatupolitiikasta ja niiden perusteella muodostetaan mitattavia tavoitteita (goals). Nämä mitattavat tavoitteet voidaan määrittää laatukäsikirjassa erillään laatupolitiikasta. Laatutavoitteet voivat vaihdella suurestikin organisaation toimialan mukaan ja niiden tulee olla organisaation toimialaan soveltuvat. [18, s. 4]

Laatukäsikirjan tulee sisältää tai siinä tulee viitata dokumenttiin, jossa kuvataan organisaation rakenne. Rakenne voi sisältää vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet. Nämä voidaan kuvata organisaatiokaavioilla, vuokaavioilla ja/tai toimenkuvin. Kaikista laatukäsikirjassa mainituista dokumenteista, jotka eivät sisälly laatukäsikirjaan, tulee laatia lista, joka sisältyy laatukäsikirjaan. [18, s. 4]

3.3 Dokumentoidut menettelyt

Organisaation tulee luoda dokumentoidut menettelytavat, jotka ovat organisaation laatu- ja standardin mukaisia. Menettelyohjeet ovat kuvauksia siitä, mitä tehdään ja niiden tulee osoittaa, kuka tekee mitä, missä, milloin, miksi ja kuinka. Menettelyohjeiden laajuus ja yksityiskohtaisuus ovat riippuvaisia organisaation toimialasta, työn monimutkaisuudesta, käytetyistä menetelmistä sekä suorittavan henkilöstön tarvitsemasta taidosta ja koulutuksesta. Tarvittaessa toimintaa voidaan kuvata yksityiskohtaisemmin erillisissä työohjeissa. Tällöin menettelyohjeissa tulee olla viittaus näihin dokumentteihin. [18, s. 5-7]

Menettelyohjeiden laatimisessa tulee hyödyntää mahdollisimman montaa organisaation jäsentä. Hyödyntämällä mahdollisimman montaa organisaation jäsentä menettelyohjeen laatimisessa, he ymmärtävät järjestelmän, ovat siinä mukana ja kokevat sen omakseen. [17, s. 27]

Organisaation tärkeiksi kokemien menettelyohjeiden lisäksi ISO 9001:2008 standardissa mainitaan kuusi menettelyohjetta, jotka ovat vaatimuksena standardin mukaiselle laadunhallintajärjestelmälle ja jotka eivät ole toimiala riippuvaisia. Nämä kuusi menettelyohjetta kattavat asiakirjojen ohjauksen, tallenteiden ohjauksen, sisäisen auditoinnin, poikkeavan tuotteen ohjauksen, korjaavan toimenpiteen ja ehkäisevän toimenpiteen. [15, s.18-53]

3.3.1 Asiakirjojen ja tallenteiden ohjaus

Vaikuttavan laadunhallintajärjestelmän toiminnan osoittamiseksi tulee laatia ja ylläpitää tarvittavat asiakirjat sekä tallenteet. ISO 9001:2008 standardin kohdissa 4.2.3 ja 4.2.4 asetetaan vaatimus asiakirjojen ja tallenteiden ohjauksesta koskevalle menettelyohjeelle. Ohjeessa tulee määritellä

- edellytykset asiakirjojen hyväksymiseen ennen niiden julkaisua
- asiakirjojen katselmoinnin, päivittämisen ja uudelleen hyväksynnän
- kuinka varmistetaan asiakirjojen muutokset ja voimassaolevan version tunnistettavuus
- kuinka varmistetaan asianmukaisten asiakirjojen saatavuus käyttökohteissaan
- kuinka varmistetaan asiakirjojen helppolukuisuus ja tunnistettavuus
- kuinka varmistetaan ulkopuolista alkuperää olevien asiakirjojen tunnistaminen ja jakelun ohjaus
- vanhentuneiden asiakirjojen käytön tahattoman käytön estäminen.

Lisäohjeita asiakirjojen ja tallenteiden ohjauksen menettelyohjeen laatimiselle löytyy julkaisun ISO/TR 10013 kappaleista 5 ja 6. [15, s.16-18] [18, s.8-10]

3.3.2 Sisäinen auditointi

Kohdassa 8.2.2 esitetään vaatimus sisäisen auditoinnin menettelyohjeelle. Menettelyohjeessa tulee määritellä

- auditointiohjelma ottaen huomioon auditoitavien prosessien ja alueiden tila ja tärkeys sekä aikaisempien auditointien tulokset
- auditointien kriteerit, laajuus, suoritustaaajuus ja menettelyt tulee määritellä
- auditoinjat tulee valita ja auditoinnit suorittaa siten, että auditointiprosessin objektiivisuus ja tasapuolisuus voidaan varmistaa
- auditoinjat eivät saa auditoida omaa työtään
- vastuut ja vaatimukset koskien auditointien suunnittelua, suorittamista, tulosten raportointia ja tallenteiden ylläpitoa.

Sisäisestä auditoinnista annetaan tarkempi ohjeistus julkaisussa SFS-EN ISO 19011 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet. [15, s.34] [19, s.4-14]

3.3.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus

Tuotevaatimuksista poikkeavan tuotteen tahattoman käytön tai jakelun estämiseksi tulee määritellä menettelyohje. Ohjeessa tulee määritellä poikkeavan tuotteen katselmoinnin vastuu ja valtuudet sen käytöstä. Menettelyohjeen pohjalta poikkeava tuote voidaan uudelleen käsitellä vaatimustenmukaiseksi, hyväksyä korjattuna tai korjaamattomana poikkeusluvalla, luokitella vaihtoehtoiseen käyttöön, hylätä tai romuttaa. [15, s.36] [17, s.32]

3.3.4 Korjaava ja ehkäisevä toimenpide

Organisaation tulee luoda ja ylläpitää dokumentoidut menettelytavat korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Toimenpiteet, joilla pyritään korjaamaan tai ehkäisemään poikkeamien syitä, tulee olla tarkoituksenmukaisia ongelmien suuruuteen ja riskeihin nähden. [15, s.38]

Korjaavien toimenpiteiden menettelyohjeessa tulee ohjeistaa ongelman syyn etsimiseen ja korjaamiseen tarvittavat toimenpiteet. Korjaavien toimenpiteiden menettelyihin tulee lukeutua poikkeamien katselmuksien, poikkeaman syiden selvittäminen, poikkeaman syyn

poistamiseen tarvittavien toimenpiteiden määrittäminen sekä korjaavan toimenpiteen tulosten tallentaminen ja katselmointi. [15, s.38]

Ehkäisevien toimenpiteiden menettelyohjeissa tulee määritellä vaatimukset koskien poikkeamien ja niiden syiden selvittämistä, poikkeaman estämistoimenpiteen tarpeen arviointia, tarvittavan toimenpiteen määrittämistä ja toteuttamista, suoritettujen toimenpiteiden toteuttamista ja katselmointia. [15, s.38]

Ehkäisevien toimenpiteiden menettelyohjeissa tulee määritellä tarkoituksenmukaisten tietolähteiden käyttö mahdollisten poikkeamien havaitsemiseksi, analysoimiseksi ja eliminoiduksi. Tieto voi tulla esimerkiksi prosessin valvonnasta, auditoinneista, markkinatutkimuksista, myyntiluvuista tai reklamaatiosta. [15, s.38]

3.4 Prosessiasiakirjat ja työohjeet

Dokumentoitujen menettelyjen lisäksi kaikille töille, joiden tehokas suorittaminen vaatii ohjeita, tulee laatia ohjeistus. Kuten menettelyohjeissa, työohjeiden laajuus ja yksityiskohtaisuus ovat riippuvaisia organisaation toimialasta, työn monimutkaisuudesta, käytetyistä menetelmistä sekä suorittavan henkilöstön tarvitsemasta taidosta ja koulutuksesta. Rakenteeltaan työohje voi poiketa dokumentoiduista menettelyistä ja voi joko sisältyä menettelyohjeessa tai olla viitattuna siinä. [18, s. 6-7]

Työohjeiden tulee kuvata yksittäisiä kriittisiä toimintoja. Ohjeiden rakenteelle ei ole vaatimusta, mutta niiden tulee sisältää työn tarkoitus, järjestys, toiminnot ja vaatimukset. Väärinkäsitysten välttämiseksi kaikkien työohjeiden tulee noudattaa samaa rakennetta. [18, s. 6-7] Teknisessä tukkukaupassa työohjeet voivat keskittyä enemmän vaihtomaisuuden tarkistamiseen, säilyttämiseen ja pakkaamiseen, verrattuna esimerkiksi suunnittelun toimistojen tai palvelualueiden ohjeisiin.

3.5 Laadunhallintajärjestelmän vaatimusten muutokset

ISO 9001:2008 tulee korvautumaan vuoden 2015 jälkeen uudella painoksella. Muutoksien takana on ISON päätös yhtenäistää kaikki uudet ja uudistettavat johtamisjärjestelmästandardit. Päätöksellä pyritään varmistamaan, että vaatimukset, jotka eivät ole riippuvaisia aihealueesta, ovat samansisältöisiä kaikissa johtamisjärjestelmästandardeissa. Tässä kappaleessa tarkastellaan muuttuneita vaatimuksia, joista suurimmat muutokset ovat esitelty standardin liitteessä A. Lisäksi kappaleessa tarkastellaan miten niihin voidaan vastata vanhan järjestelmän pohjalta. [20]

Taulukko 4: Suurimmat erot standardien termeissä [21 s.31]

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Tuotteet	Tuotteet ja palvelut
Johdon edustaja	Ei käytetä
Rajaukset	Ei käytetä
Dokumentointi, asiakirjat, laatukäsikirja, dokumentoidut menettelyt tai menettely-ohjeet, tallenteet	Dokumentoitu tieto
Työympäristö	Prosessien toimintaympäristö
Seuranta- ja mittalaitteisto	Mittauksen ja seurannan resurssit
Ostettu tuote	Ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut
Toimittaja	Ulkoinen toimittaja

Taulukossa 1 on esitelty suurimmat erot ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 termeissä. Tuotteet termi on korvattu termillä tuotteet ja palvelut. Tuotteet ja palvelut kattavat kaikki tuoteluokat aineellisista tuotteista aineettomiin palveluihin ja tietotuotteisiin. Termillä palvelu on korostettu eroa tuotteen ja palvelun välillä tiettyjen vaatimusten soveltamisen kannalta. Johdon edustaja termi on poistettu käytöstä. Uudessa standardissa määritellään edelleen samanlaisia vastuuta ja valtuuksia, mutta siinä ei ole vaatimusta koskien yksittäistä johdon edustajaa. Myös termi rajaukset on poistettu käytöstä. Uudessa standardissa puhutaan sovellettavuuksista. Uuden standardin kohdassa 4.3 käsitellään ehdot, joiden perusteella organisaatio voi päättää, ettei jotakin vaatimusta sovelleta yhteenkään sen laadunhallintajärjestelmän soveltumisalaan kuuluvaan prosessiin. Näin voidaan päättää kuitenkin vain tapauksissa, jolloin se ei estä saavuttamasta tuotteiden ja palvelujen vaatimusten mukaisuutta. Osana standardin yhdenmukaistamista muiden hallintajärjestelmien kanssa, kaikissa asiakirjoja koskevissa vaatimuksissa käytetään termiä asiakirja. Organisaation vastuulle on annettu määrittää mitä dokumentoitua tietoa tulee säilyttää, kuinka kauna ja miten. On myös huomattava, että uudessa standardissa puhutaan että organisaation on seurattava tietoa, se ei tarkoita että sitä tulee välttämättä dokumentoida. Loput taulukon termeistä ovat tarkennuksia ja niiden sisältö ei ole oleellisesti muuttunut. [21, s. 31-32]

Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen on tullut standardiin uutena kohtana 4.2. Kohdan perusteella organisaation tulee määrittellä sen laadunhallintajärjestelmän kannalta tärkeät sidosryhmät sekä niiden vaatimukset. Organisaation ei tule ottaa huomioon sellaisia sidosryhmiä, jotka eivät vaikuta organisaation kykyyn tuottaa asiakkaan ja lakien vaatimusten mukaisia tuotteita ja palveluita. [21, s. 32]

ISO 9001:2015 standardissa vaaditaan organisaatiota suorittamaan riskiperusteinen ajattelu. Organisaation tulee ymmärtää toimintaympäristönsä ja määrittää riskit laadunhallintajärjestelmän perustaksi. Standardin mukaan riskienhallinta prosessia ei tarvitse määrittää eikä siihen vaadita muodollisia riskienhallinta menetelmiä. Riskiperusteinen ajattelumalli on korvannut ehkäisevät toimenpiteet standardissa ja samalla antaa enemmän

liikkumavaraa koskien prosesseja, dokumentoitua tietoa ja organisaation vastuita, kuin ISO 9001:2008. Uutena vaatimuksena organisaation tulee määrittää ja hallita sen ylläpitämää tietämystä, jotta voidaan varmistaa että prosessit toimivat ja että palvelut ja tuotteet ovat vaatimusten mukaisia. Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjauksen tuomassa kohdassa organisaation voi soveltaa riskiperusteista ajattelua määrittäessään, kuinka laajat ja minkä tyyppiset hallinta keinot ovat riittäviä millekin ulkoistetulle toimittajalle, prosessille, tuotteelle ja palvelulle. [21, s. 32-34]

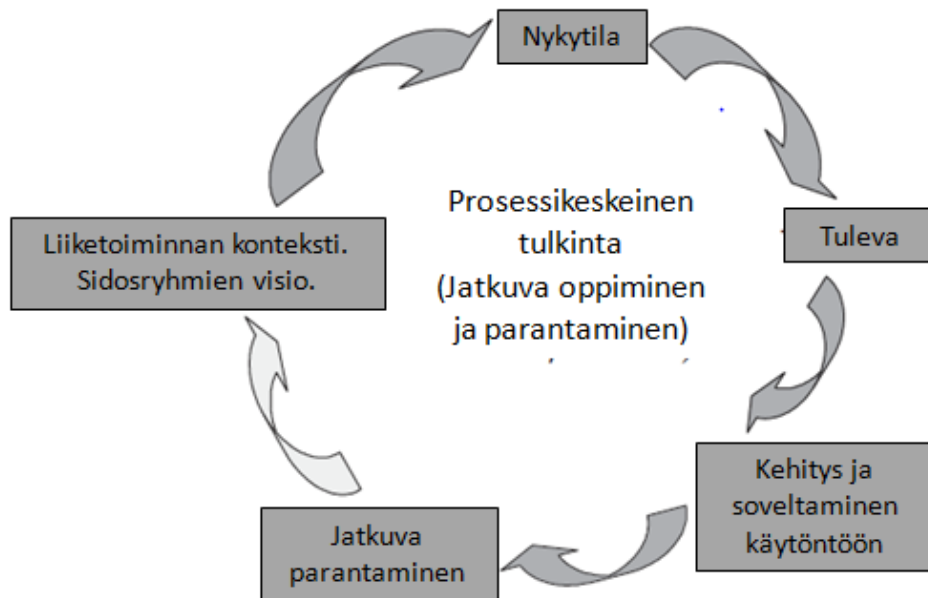
4 PROSESSIEN MALLINTAMINEN JA KEHITYS

Prosessi on sarja toimintoja, jotka muodostavat yhdessä kokonaisuuksia. Prosessit voidaan jakaa ydin- ja tukiprosesseihin. Ydinprosessit toteuttavat organisaation strategiaa ja tuottavat asiakkaalle lisäarvoa. Tukiprosessit ovat organisaation sisäisiä prosesseja, jotka tukevat ja luovat edellytykset ydinprosesseille. [22, s.126-127] [23, s.9-12] [24, s.5-7]

Tarve prosessien mallintamiseen ja kehittämiseen voi tulla organisaation johdon, työntekijöiden tai yhteistyökumppanien aloitteesta. Usein tarve kehittyy yhtäaikaaisesti useamman edellä mainittujen tahon osalta. [23, s.9-12] Tässä työssä käsitellään prosessien mallintamista ja kehittämistä organisaation johdon, yhteistyökumppanien ja asiakkaiden tarpeesta noudattaa ISO 9001 mukaista laadunhallintajärjestelmää.

Prosessien mallintamisen tulee toteuttaa prosessin omistaja, eikä sitä voida delegoida sisäiselle eikä ulkoiselle konsultille. Ylimmän johdon vastatessa organisaation strategiasta, yksittäisistä prosesseista vastaa päällikötason johtajat. Onnistuneeseen prosessien mallintamiseen ja kehitykseen avaintekijöinä ovat ylimmän johdon ehdoton tuki, kykenevä projektipäällikkö, strateginen tarve, yhteinen prosessiarkkitehtuuri, johdonmukainen suunnitelma sekä työntekijöiden tuki. [23, s.35-37]

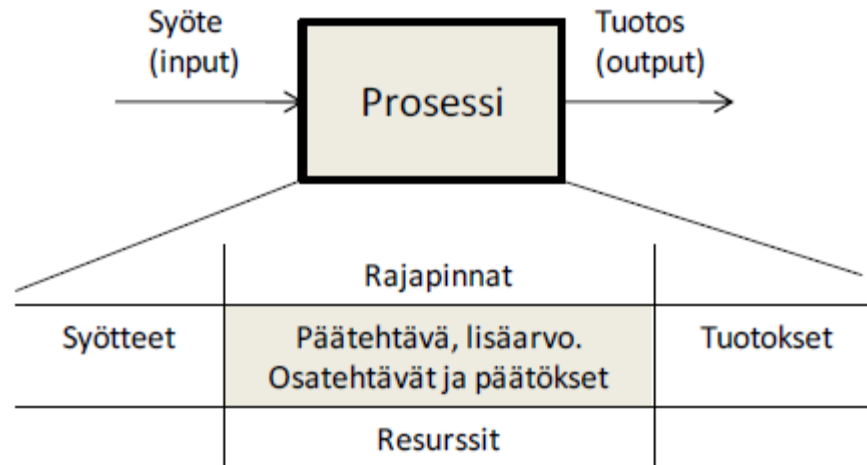
Liiketoimintaprosessien mallintaminen (Business process modelling, BPM) on työkalu, jonka avulla voidaan kehittää organisaation yksittäisiä prosesseja toteuttamaan annettua strategiaa tehokkaammin. Mallintaminen keskittyy organisaation ydinprosesseihin, jotka edistävät strategisten tavoitteiden saavuttamista. Prosessien mallintaminen voidaan suorittaa jatkuvasti, kuvan 2 mukaisella Demingin ketjun syklillä. [23, s.40-41] [24, s.31-32]



Kuva 2: BPM Deming ketju [23, s.41]

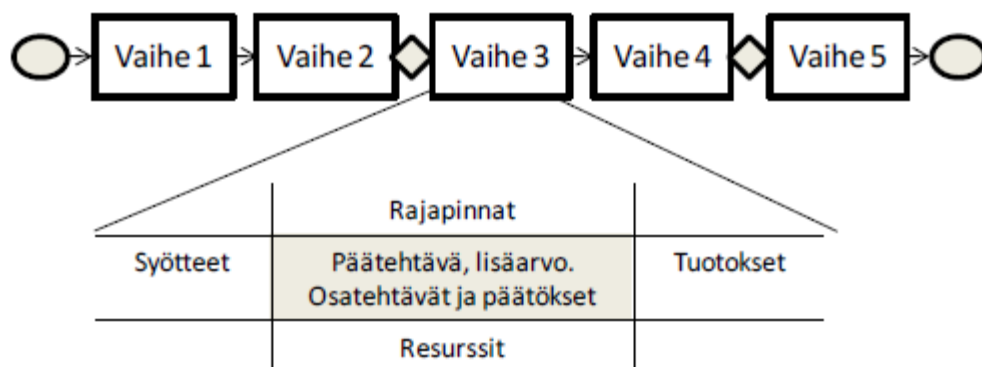
4.1 Mallintaminen

Tunnistettujen ydinprosessien mallintaminen alkaa kyseiselle prosessille kriittisten tekijöiden tunnistamisella. Ensinnäkin tunnustetaan prosessin asiakas, joka voi olla joko sisäinen tai ulkoinen, prosessista riippuen. Seuraavaksi tunnustetaan prosessin rajapinnat. Millaisia syötteitä prosessi saa ja millaisia tuotoksia siltä odotetaan. Näiden pohjalta määritetään, mitä lisäarvoa prosessi tuottaa ja millä tavoin. Lisäksi voidaan määrittää prosessin tehokkaan toiminnan vaatimat resurssit. Prosessit nimetään joko substantiiviksi tai verbimuotoisiksi. Nimeämislogiikan olisi hyvä olla yhteneväinen jokaiselle prosessille ja luonnehtia kyseisen prosessin ydintehtävää. Kuvassa 3 on esitetty prosessin graafinen kuvaaminen. [25, s.6-8]



Kuva 3: Ydinprosessin raja [25, s.10]

Prosessin nykytilanteen kuvaaminen voidaan toteuttaa kuvaamalla arvoa lisääviä tehtäviä sekä tieto- ja materiaalivirtoja alusta loppuun sellaisenaan, kuin ne käytännössä toteutuvat. Tavoiteprosessi sen sijaan kannattaa kuvata lopusta alkuun, jolloin edeltävä vaihe syntyy puhtaasti seuraavan vaiheen asettamien tarpeiden pohjalta. Prosessin karkeaan kuvakseen sisällytetään prosessin vaiheiden ja keskeisten päätösten tunnistaminen, vaihekohtaisten syötteiden ja tuotosten tunnistaminen, vaiheiden ja päätösten sisällön karkea kuvaaminen sekä prosessin rajapintojen, resurssien ja tuen tunnistaminen. [25, s.10]



Kuva 4: Ydinprosessin karkea kuvaus [25, s.10]

Prosessin kuvaamiseen käytettävä yksityiskohtaisuus on riippuvainen prosessin monimutkaisuudesta, käytettävistä menetelmistä sekä suorittavan henkilöstön tarvitsemasta taidosta ja koulutuksesta [3]. Prosessin kuvausta ei kannata viedä yksityiskohtaisemmalle tasolle, kuin mitä prosessin täsmällinen samanlainen toteuttaminen vaatii. Prosessin vaatiessa täysin samaa toteutustapaa kerrasta toiseen, on yksityiskohtainen kuvaus usein välttämätön, jotta varmistetaan prosessia toteuttaville tahoille yhdenmukainen tieto. Tämä tulee huomioida erityisesti kriittisille prosesseille. Yksityiskohtainen kuvaus erot-

telee tehtävät, niiden keskinäisen riippuvuuden, roolit, vastuut sekä haluttaessa myös välineet ja tiedot, joita tehtävissä tarvitaan. [25, s.10-11]

Yksityiskohtaisen kuvauksen toteuttamiseen ei ole standardisoitua tapaa. Neljä yleisintä tapaa ovat vuokaavio, tehtävämatriisi, uimarantakaavio ja prosessin tekstimuotoinen ohjeistaminen. Näistä yleisimmin käytettyjä ovat vuo- ja uimarantakaaviot. Tekstimuotoista ohjeistamista voidaan käyttää täydentämään visuaalisia kuvaustapoja erityisesti osana organisaation laadunhallintajärjestelmää. [25, s.11]

Prosessin nykytilannetta kuvatessa on tärkeää kuvata prosessi, kuten se sillä hetkellä toimii. Kuvauksesta saa tulla kaoottinen, epämääräinen ja vaikea, sillä tavoitteena onkin, että prosessia mallintamalla havaitaan prosessin kehittämiskohteet. Kuvaus voidaan toteuttaa joko käyttäen sitä varten kehitettyjä tietokoneohjelmia tai hahmottamalla prosessin kulku taululle esimerkiksi tussilla tai lapuin. [25, s.13]

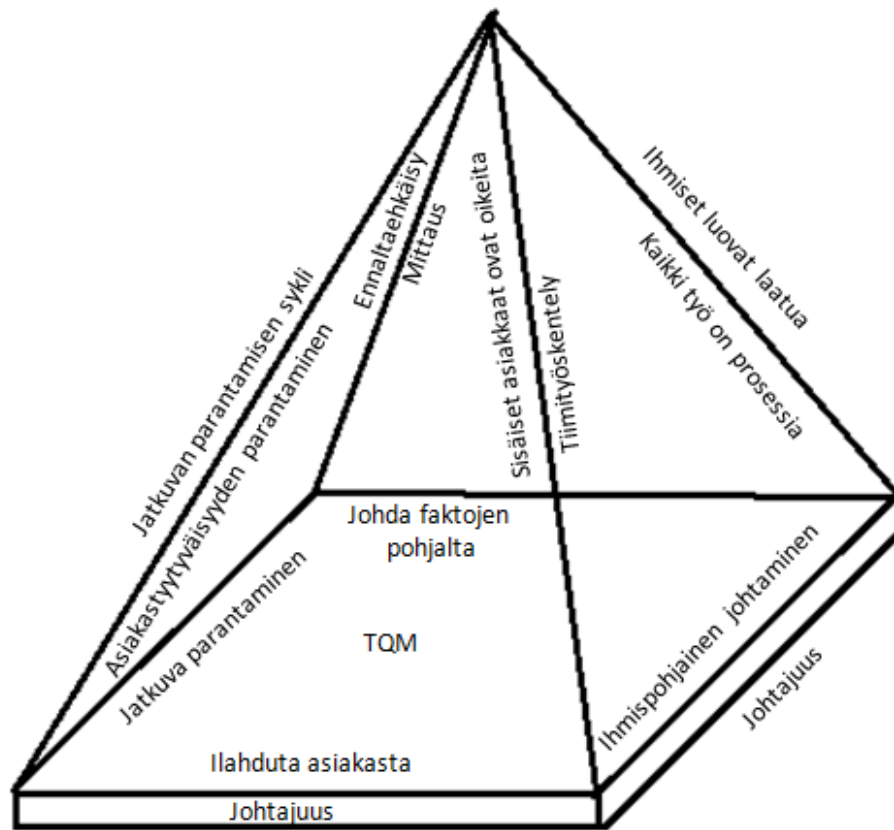
4.2 Kehittäminen

Kilpailun kehittyessä markkinoilla yritykset pyrkivät jatkuvasti kehittämään liiketoimintaa prosessejaan. Prosessien kehittämiseksi on kehitetty useita eri työkaluja kuten kokonaisvaltaisen laatujohtamisen malli (Total Quality Management, TQM), Lean tuotanto, ja nolla virhettä (Zero Defects, ZD)

Kokonaisvaltaisen laatujohtamisen mallissa pyritään jatkuvasti parantamaan yksilöitä, yksiköitä tai organisaatioita. Suoritustason jatkuvaa parantamista varten ihmisten on tiedostettava mitä tehdä, kuinka tehdä se, saada käyttöönsä oikeat työkalut, kyetä mittaamaan nykyistä suoritustasoa ja saamaan palautetta nykyisen suoritustason mittauksista. Näiden saavuttamiseksi TQM mallissa nojaututaan neljään hallitsevaan periaatteen, jotka ovat

- ilahduta asiakasta
- johda faktojen pohjalta
- ihmispohjainen johtaminen
- jatkuva parantaminen.

Jokainen näistä pääperiaatteista voidaan jakaa kahdeksi ydinkonseptiksi kuvan 5 mukaisesti, joilla periaate saadaan toteutumaan. [26, s.3-10]



Kuva 5: TQM osa-alueet [26, s.5]

Asiakkaan ilahduttamiseksi on ymmärrettävä asiakkaan aineelliset ja aineettomat tarpeet ja vastattava niihin parhaalla mahdollisella tavalla. Lisäksi on tiedostettava, että sekä ulkoiset että sisäiset asiakkaat ovat kummatkin asiakkaita. Faktojen pohjalta johtamiseksi on tärkeää mitata ja ymmärtää nykytilanne ja tehdä päätökset näiden tulosten perusteella. Ihmispohjaisen johtamisen kulmakivenä on ymmärtää, että ihmiset luovat laatua. Antamalla vastuuta sekä sitouttamalla ja sisällyttämällä työntekijät asiakastyytyväisyyden luomiseen luo tahtoa saavuttaa tuloksia. Jatkuvalle parantamiselle pyritään vastaamaan kilpailijoiden kehitykseen sekä asiakkaan kasvaviin vaatimuksiin, joka edellyttää jatkuvaa työtä yksittäisen pyrähdysten sijaan. [26, s.3-10]

LEAN ajattelussa pyritään vähentämään kahdeksaa eri hukkaa, jotta saavutetaan parempi asiakastyytyväisyys, laatu, pienemmät kustannukset toiminnasta sekä lyhyemmät tuotannon läpimenoajat. Nämä seitsemän hukkaa ovat ylituotanto, ajanhukka, turhat kuljetukset, yliprosessointi, varasto, liike, vialliset tuotteet ja hyödyntämätön taito. [27, s.8]

Näiden vähentämiseksi LEAN tuotannossa hyödynnetään JIT (Just-in-time) ja jidoka työkaluja. JIT on työkalu, joka pyrkii ohjaamaan prosesseja toimimaan mahdollisimman vähäisellä miehityksellä ja resursseilla. Just-in-time toimitusten saavuttamiseksi LEAN tuotannossa hyödynnetään Kanban-ohjausta, jossa prosessin seuraavaa vaihe vetää tar-

vittavia resursseja edellisiltä vaiheilta, samalla viestittäen niille, jos varasto tasot ovat liian alhaiset. Jidoka puolestaan tarkoittaa linjatason laadunvalvontaa, jossa havaittujen poikkeamien eteneminen prosessissa estetään. [27, s.23-27]

Nolla virhettä (Zero defects, ZD) on konsepti, joka kannustaa tekemään asiat oikein heti ensimmäisellä kerralla. Konsepti koostuu kuudesta kohdasta, jotka ovat johdon sitoutuminen, työnjohtajien ja –tekijöiden indoktrinaatio, johdon ja työntekijöiden yhteistyö laadun esteiden poistamiseksi, tavoitteiden asettaminen, tulosten mittaaminen, saavuttajien tunnistaminen. [28, s.216-221]

ZD-konseptin onnistumiseksi on ylimmällä johdolla oltava vahva ja näyttävä usko siihen. Uskon vaikuttavuuden parantamiseksi ylimmän johdon olisi hyvä kokoontua ilmaisemaan sitoutumisensa ohjelmaan. Työnjohdon ja työntekijöiden indoktrinaatio tulisi suorittaa kampanjoinnilla, jossa pienintäkin virhettä dramatisoidaan loppukäyttäjän silmistä katsoen. Lisäksi ohjelmaan vapaaehtoisesti mukaan lähteville työntekijöille tulisi jakaa näyttävä symboli, esim. pinssi tms., osoittamaan heidän sitoutumisesta ohjelmaan. Johdon ja työntekijöiden tulee tehdä yhteistyötä poistaakseen laadulliset esteet, myös sellaiset, joista johto ei tietäisi ilman työntekijöiden ilmoitusta. Lisäksi johdon tulisi järjestää saataville virheilmoituslomakkeita, joihin virheen ilmaantuessa työntekijä voi helposti täyttää virheen, syyn ja mahdollisen ehdotuksen sen poistamiseksi. Tämän lomakkeen tulee kiertää työntekijältä tarkistettavaksi hänen esimiehensä kautta ylimmälle johdolle ja takaisin työntekijälle osoittaakseen, että hänen ilmoituksensa on huomioitu. Konseptin tavoitteet tulee asettaa siten, että jokainen ymmärtää, mitä hän voi omassa työssään tehdä saavuttaakseen nämä tavoitteet. Asetettujen tavoitteiden saavuttamista tulee myös mitata ja tiedottaa. Mittaustulosten seuraamisen mielekkyyttä ja konseptiin sitouttamisen kannalta on tärkeää, että tavoitteet saavuttavat työntekijät palkitaan. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi palkintoja tulisi jakaa vain poikkeuksellisen hyvästä tuloksesta, aina henkilökohtaisesti ja julkisesti. [28, s.216-221]

4.3 Käyttöönotto

Hyvin rakennettu projekti voi vielä epäonnistua käyttöönottovaiheessa, jos sen tuomia etuja ei kommunikoida tehokkaasti käyttäjille. Usein keskitytään vain siihen, että käyttäjät osaavat uuden järjestelmän sen sijaan, että korostettaisiin heille uuden järjestelmän tuomia etuja. Tämän välttämiseksi on hyvä sitouttaa työntekijät järjestelmään jo sen rakennusvaiheessa. [23, s.206-212]

Ennen muutosten käyttöönottoa on niitä hyvä testata suljetussa ympäristössä loppukäyttäjien kesken. Ideaalitulanteessa muutokset testattaisiin jo kehitysvaiheessa, jolloin uusia käytäntöjä on helppo vertailla ja niistä on helppo seuloa pois mahdolliset virheet. Testatessa tulisi käydä läpi kaikki muutokset sekä niiden vaikutukset liiketoimintaan. Muu-

toksista on hyvä tehdä markkinointikampanja, se lisää muutosten vaikuttavuutta ja uskottavuutta henkilöstön silmissä. [23, s.206-212]

Itse muutokset voidaan ottaa käyttöön kerralla, jaksotetusti limittäin, jaksotetusti osa kerrallaan tai näiden yhdistelmänä. Kertamuutos on nopein tapa, mutta siinä liiketoimintaan aiheutuneet riskit ovat suurimmat. Jaksotetusti limittäin voidaan muutos jakaa osiin joko uusien käytäntöjen tai käyttöönottosijaintien perusteella. Tavan etuina on kohtuullinen nopeus ja mahdollisuus hyödyntää oppeja edellisistä käyttöönotoista. Haittoina sen toteuttaminen voi olla hankalampaa ja vaatia enemmän resursseja. Tavassa, jossa jaksotetusti osa kerrallaan viedään yksi muutoksen osa loppuun ennen edellisen aloittamista. Tavan etuina edeltävien käyttöönottojen oppeja voidaan käyttää täysin hyödyksi seuraavissa. Tapauksesta riippuen tämä saattaa olla hidaskin tapa. Tapoja yhdistelemällä on mahdollista löytää projektikohtaisesti paras tapa käyttöönotolle. [23, s.206-212]

Muutoksia varten henkilöstö on koulutettava suorittamaan uusia käytäntöjä. Koulutuksessa tulisi käydä läpi muutosten vaikutukset, poistuvat ongelmakohdat, mahdolliset tulevaisuuden ongelmakohdat, uuden käytännön hyödyt. Koulutus tulisi järjestää juuri ennen käyttöönottoa, jottei opittua ehdittäisi unohtaa ennen kuin sitä tarvitaan. Koulutusta varten pitäisi sopia henkilökohtaiset ajat. Tämä luo uskoa järjestelmään ja ihmiset tuntumaan osallistuneiksi. Koulutuksen päätteeksi tulisi testata opitun ymmärtäminen. Koulutusmateriaalin tulisi olla yhtenevää koko henkilöstölle. [23, s.206-212]

Koko muutosten käyttöönoton ajan on johto pidettävä tietoisena, sekä käyttöönoton etenemisestä että sen aikana ilmaantuneista ongelmista. Kriittisissä prosesseissa saattaa olla tarve kehittää valmiussuunnitelma tai paluusuunnitelma, jos uusi käytäntö ei testeistä huolimatta toimi tai sovellu käytettäväksi. [23, s.206-212]

Muutosten koulutuksen jälkeen on tärkeää pitää saatavilla tukea käyttäjille, kunnes muutokset on saatu toimimaan halutulla tasolla. Kun uudet käytännöt on saatu toimimaan halutulla tasolla, on tärkeää poistaa henkilöstöltä mahdollisuus käyttää vanhoja käytäntöjä. Uusien käytäntöjen käyttöönottoa seuraavina aikoina on hyvä seurata niihin liittyviä asioita, kuten esimerkiksi käytäntöön liittyvien kysymysten määrä, käytännön aiheuttamien virheiden lukumäärä, uuden käytännön käyttöaste ja uuden käytännön vaatima ylityöaika. Muutosten lopuksi on hyvä kerätä henkilöstöltä palautetta projektin käyttöönotosta tulevien projektien varalta. [23, s.206-212]

4.4 Mittaaminen

Kuten laatu, asiakastarpeiden ja -tyytyväisyyden määrittäminen voi olla vaikeaa. Riippuen toimialasta se voi koostua hinnasta, toimitusajoista, joustavuudesta, luotettavuudesta

desta, ammattitaidosta, helppoudesta tai niiden yhdistelmistä. Asiakstarpeitten ja – tyytyväisyyden mittaamiseksi on useita työkaluja, joiden soveltuvuus voi vaihdella organisaation toimialasta riippuen. [29 s.6-10]

Puheluraportit ovat yksinkertainen ja käyttäjäystävällinen tapa saada tietoja asiakstarpeista ja tyytyväisyydestä. Raportoinnin konsepti on helppo, asiakas kanssakäymisessä, tilauksen tai kyselyn yhteydessä, kysytään asiakkaalta muutamia, ennalta määritettyjä, organisaation kannalta olennaisia kysymyksiä. Tavan etuina on kiinnostus asiakkaan mielipiteestä, lyhyys, vaivattomuus asiakkaalle, vilpittömyys asiakkaan ja hänen yhteyshenkilön välillä, alhaiset kustannukset, yksinkertaisuus ja monipuolisuus. Huonoina puolina puheluraporteissa on niiden vaatima koulutus, vastaus riippuen paljolti tavasta, jolla kyselyitä suoritetaan. Puheluraportoinnin kysymykset ovat tyypillisesti avoimia, jolloin niiden tilastollinen analysointi voi luoda oman haasteensa. Suurimpana ongelmana puhelu raportoinnissa on tapaukset, jossa tuotteen tai palvelun ostaja ei välttämättä ole sen käyttäjä ja ei siten kykene antamaan tarkkaa palautetta. Puheluraporttien vastausten pohjalta tulisi välittömästi korjata kiireelliset poikkeamat, annetuin väliajoin analysoida kerätty materiaali ja tehdä tarvittavia muutoksia sen pohjalta, kirjata poikkeamat järjestelmään ja kertoa asiakkaalle, kun hänen palautteensa pohjalta on tehtyä korjaavia toimenpiteitä. [29 s.11-16]

Toinen tapa kerätä tietoa asiakstarpeista ja – tyytyväisyydestä ovat kenttäraportit. Niissä organisaation edustaja käy paikoissa, joihin yrityksen tuotteita tai palveluita myydään, on asennettu, esitellään tai käytetään ja kerää ensikäden tietoa asiakkaan kokemuksista. Kenttäraportin laatiminen voidaan yhdistää muun käynnin yhteyteen tai sitä varten voidaan tehdä erillinen käynti. Käynnin aikana täytetään ennalta laadittu raportti, joka perustuu organisaation toimialalle olennaisista kysymyksistä. Tavan etuina organisaation edustaja voi nähdä tuotteen tai palvelun käytön ja paremmin ymmärtää asiakkaan vaatimukset ja odotukset, vastausaika asiakkaan kysymyksiin saadaan minimoitua, kysymykset voidaan osoittaa oikeille henkilöille asiakkaan organisaatiossa, yhdistettynä normaaliin asiakastapaamiseen raportointi ei vaadi juuri lisää aikaa ja tuloksena saadaan tarkkakuva asiakkaan tarpeista ja tyytyväisyydestä. Haittapuolena tavalla on sen suuremmat kustannukset verrattuna puhelu raporteihin. Kenttäraportit toimivat toimialasta riippumatta, sillä niiden kysymykset voidaan aina asettaa organisaation tarpeiden mukaan. [29 s.17-26]

Kolmas keino kerätä tieto asiakkaista on palaute laput. Laput voivat olla fyysisiä papereja, kortteja tai lomakkeita Internetissä. Teknisessä tukkukaupassa laput voivat olla tuotteiden, tuotetietojen tai pakkalistojen mukana. Lapuissa ei tulisi olla nopea ja helppo täyttää ja keskittyä organisaatio kannalta olennaisimpiin asioihin, joita voivat olla esimerkiksi pakkauksen laatu. Lapun palauttaminen tulisi tehdä asiakkaalle mahdollisimman helpoksi. Fyysisen lapun palautus olisi paras tapahtua lukittuun laatikkoon, josta

laput kerätään määräajoin. Lapuilla voidaan myös kannustaa asiakasta tilaamaan uudeen, jos palautetulle lapulle luvataan alennus seuraavasta tilauksesta. [29 s.27-30]

Asiakaspalautejärjestelmä, toimii passiivisen keinona hankkia palautetta ja sellaisena sen ohella olisi hyvä käyttää myös aktiivisia keinoja hankkia asiakaspalautetta. Palautejärjestelmän tulisi olla asiakkaalle helposti lähestyttävissä, kuten maksuton puhelin palvelu. Internet lomakkeet, sähköposti ja faksi toimivat myös, mutta yleisesti asiakkaan halutessa antaa palautetta, hän haluaa antaa sen välittömästi, jolloin henkilökohtainen puhelinpalvelu on paras vaihtoehto. Palvelussa on tärkeää, ettei asiakas joudu odottelemaan ja että hänen puhelunsa käsitellään yhden henkilön toimesta alusta loppuun. Puhelun aikana organisaation edustajan tulisi kerätä kaikki oleellinen tieto. Tämän helpottamiseksi voidaan luoda palaute lomakkeita, jotka täytetään asiakkaan antamien tietojen perusteella. Jokaiselle palautteelle tulee asettaa vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on käsitellä palaute, suorittaa sen perusteella korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet sekä ilmoittaa asiakkaalle palautteen lopputuloksesta. [29 s.31-43]

Viidentenä työkaluna asiakastyytyväisyyden ja asiakasvaatimusten selvittämiseksi ovat asiakastyytyväisyyskyselyt. Kyselyiden etuina on mahdollisuus lähettää se minne tahansa, se voidaan täyttää anonymisti, kysymykset esitetään kaikille samalla tavalla, vastaukset voidaan analysoida tilastollisesti, vastaukset antavat hyvän läpileikkauksen koko asiakaskunnasta, tuloksista on helppo muodostaa tulkintaa helpottavia taulukoita ja vastauksia on helppo vertailla aikaisempiin kyselyihin. Kyselyiden käänköpuolena on niiden hinta, ne ovat aikaa vieviä ja vaikeita hallinnoida. Organisaation onkin helpompi aloittaa joillain muulla työkalulla ymmärtääkseen avain asiat oman toimialansa asiakasvaatimuksista. Siten kysymyksen voidaan rajata oleellisiin asioihin rajoittaen kyselyn pituutta ja siten maksimoiden vastauksien määrän. Kysymyksiä laatiessa on tärkeää kiinnittää huomioita seuraaviin seikkoihin. Määrittele kysymyksessä tarkasti mitä tai ketä arvioidaan. Älä kysy useampaa kuin yhtä asiaa per kysymys. Käytä yksinkertaisia ja helposti ymmärrettäviä termejä. Kysy tarkasti tietyistä ominaisuuksista välttämällä yleistyksiä. Vastausvaihtoehtojen tulee myös olla loogisia ja selkeästi määriteltyjä. Arvoste-luusteikon skaalan kasvaessa yli viiden, tulee yksittäisten pisteiden erojen määrittely vaikeaksi useammille. Tämän johdosta asteikko on hyvä pitää viiden tai alle. [29 s.31-43]

Kyselyn sisällön luomisen jälkeen tulee valita asiakkaat, joille kysely lähetetään. Kyselystä on hyvä varoittaa asiakkaita etukäteen, jotta se ei tule heille yllätyksenä. Kyselyyn tulee valinta tarvittava määrä satunnaisia vastaajia, jotta saavutetaan haluttu luottamustaso ja -väli. Alla olevan taulukon mukaisilla asiakaskunnilla ja vastausmäärillä saavutetaan 95 % luottamustaso ja ± 4 % luottamusväli. Tyypillinen vastausprosentti kyselyihin on noin 20 %, joten esimerkiksi 501 vastauksen saamiseksi on lähetettävä 2505 kyselyä. Vastausprosentin parantamiseksi voi luvata palkintoja vastanneiden kesken ja muistuttaa kyselystä kahden viikon kuluttua sen lähettämisestä. [29 s.49-52]

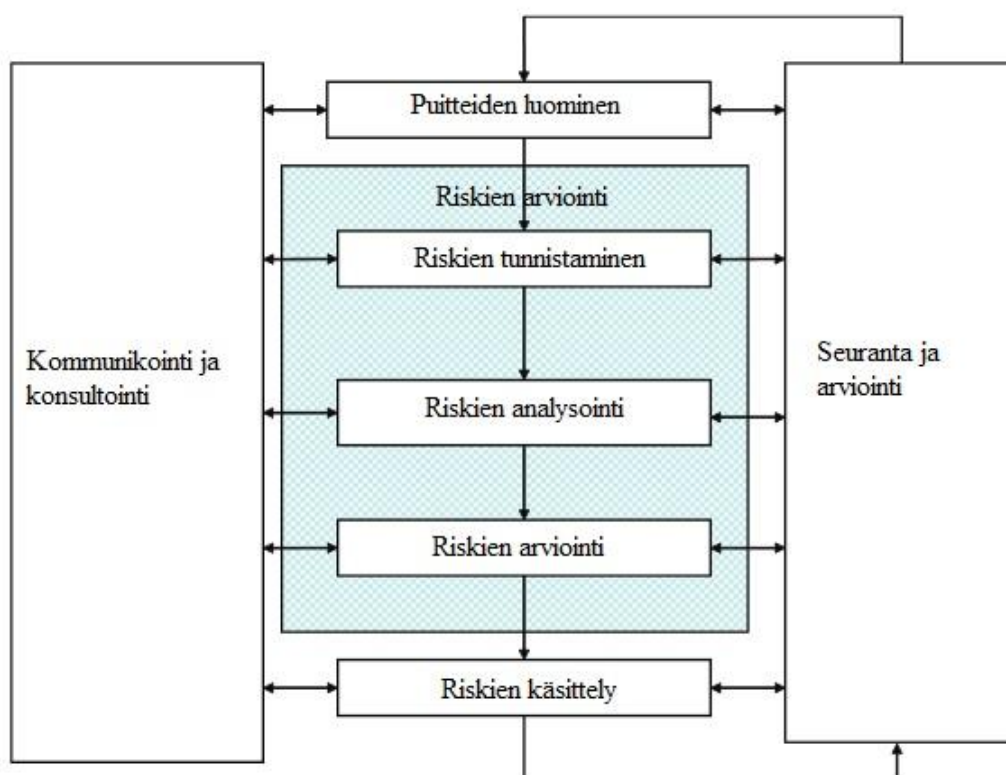
Taulukko 5: 95% luottamustaso ja $\pm 4\%$ luottamusväli [29 s.51]

Asiakasmäärä	Tarvittavat vastaukset	Asiakasmäärä	Tarvittavat vastaukset
20	20	750	334
50	27	1000	376
100	86	2000	462
150	121	3000	501
200	151	4000	522
300	201	5000	537
400	241	10000	567
500	273	50000	595
600	301	100000	597

Vastausten analysoinnissa voi hyödyntää tilastollisia työkaluja kuten MS Excel tai Lotus 1-2-3. Vastauksista on hyvä muodostaa keskiarvoja sekä trendejä ja etsiä kolme asiakkaalle tärkeintä, johon keskittyä. [29 s.45-57]

5 RISKIEN HALLINTA

Kuten kappaleessa 3.5 todettiin, ISO 9001:2015 tuo mukanaan vaatimuksen riskiperusteiseen ajatteluun. Riskien ja mahdollisuuksien kartoittamiseksi on annettu ohjeistus julkaisussa ISO 31000 Riskienhallinta, sekä sen soveltamisoppaassa 31004: Guidelines for the application of ISO 31000 (ei suomennettu). Riskien arviointi voidaan jakaa kuvan 6 mukaisesti kolmeen kohtaan; riskien tunnistaminen, riskien analysointi ja riskien arviointi.



Kuva 6: Riskien arviointi [30, s.14]

5.1 Riskien tunnistaminen

Riskien arvioinnin ensimmäisen vaiheen tavoitteena on tunnistaa kaikki riskit, tapahtumat, olosuhteiden muutokset, niiden syyt ja seuraukset. Riskit, jotka eivät ole organisaation itsensä hallittavissa, mutta voivat vaikuttaa organisaation toimintaan, tulisi myös

kartoittaa. Tarkoituksena on saada kattava lista kaikista mahdollisista riskeistä, jotka voivat luoda, parantaa, estää, heikentää, nopeuttaa tai viivästyttää tavoitteiden saavuttamista. On siis tärkeää kirjata ylös myös riskit liittyen menetettyyn mahdollisuuteen. [30, s.17] [31, s.13] [32, s.23]

Lopputuloksena riskien tunnistamisesta organisaatiolla tulisi olla kattava lista kaikista riskeistä sekä vastaukset kysymyksiin [30, s.17] [31, s.13] [32, s.23]

- mitä voi tapahtua
- miten se voi tapahtua
- missä se voi tapahtua
- miksi se voi tapahtua
- mitä tapahtumasta seuraa?

5.2 Riskien analysointi

Riskien analysoinnin tavoitteena on ymmärtää tunnistetut riskit. Analysoidessa riskejä tutkitaan niiden negatiiviset ja positiiviset seuraukset ja todennäköisyys, jolla ne tapahtuu. Tekijät, jotka vaikuttavat riskin toteutumisen todennäköisyyteen tai riskin toteutumisesta johtuvaan lopputulokseen tulee tunnistaa. [30, s.18] [31, s.15]

Riskien analysointimenetelmät voidaan jakaa kolmeen luokkaan; semi-kvantitatiiviset, kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset. Menetelmä voidaan valita riippuen vaadittavan tarkkuuden, saatavilla olevan luotettavan datan ja organisaation päätöksenteon tarpeiden mukaan. Yleisesti kvalitatiivinen analysointi on helpoin toteuttaa. Se määrittelee riskin todennäköisyyden ja seurauksen tasoissa kuten epätodennäköinen, mahdollinen, todennäköinen sekä vähäiset, haitalliset ja vakava. Semi-kvantitatiiviset menetelmät käyttävät numeerisia asteikkoja seurauksille ja todennäköisyyksille ja muodostavat niistä matemaattisten kaavojen avulla riskitason. Asteikot voivat olla lineaarisia, logaritmisia tai niillä voi olla jokin muu yhteys. Käytettävät kaavat voivat myös vaihdella. Kvantitatiiviset menetelmät arvioivat käytännön arvoja ja niiden todennäköisyyksiä tuottaen riskitason annetussa yksikössä. Täydellisen kvantitatiivisen arvion tekeminen ei aina ole mahdollista tai edes mielekäästä liian vähäisen tai epäluotettavan datan takia, tai koska siitä saatavat tulokset eivät ole siitä aiheutuvan lisätyön arvoisia. Liitteeseen A on listattu riskienarvioinnissa käytettäviä työkaluja ja liitteessä B on esimerkki kvalitatiivisesta riskien arvioinnista. [30, s.17] [33, s.22]

5.3 Riskien arviointi

Riskien arviointi toteutetaan riskianalyysin löydösten pohjalta. Arviointi voi johtaa riskin syvällisempään arviointiin, riskin käsittelyyn tai sen hyväksymiseen sellaisenaan, riippuen organisaation riskinsietokyvystä ja sidosryhmien vaatimuksista. Arvioinnin pohjalta valitaan riskit, jotka vaativat käsittelyä, sekä järjestyksen missä riskit käsitellään. [30, s.18] [32, s.29-30]

Riski voi olla hyväksyttävä sellaisenaan jos, toimenpiteitä riskin poistamiseksi tai pienentämiseksi ei ole, toimenpiteiden kustannukset ovat esteenä, riski on pieni eikä ole sen poistamisen/pienentämisen arvoinen tai jos riskin mahdollisuudet merkittävämpiä kuin uhkat. Riskit, jotka hyväksytään, saattavat silti vaatia tarkkailua. [31, s.16]

5.4 Riskien hallinta ja sidosryhmät

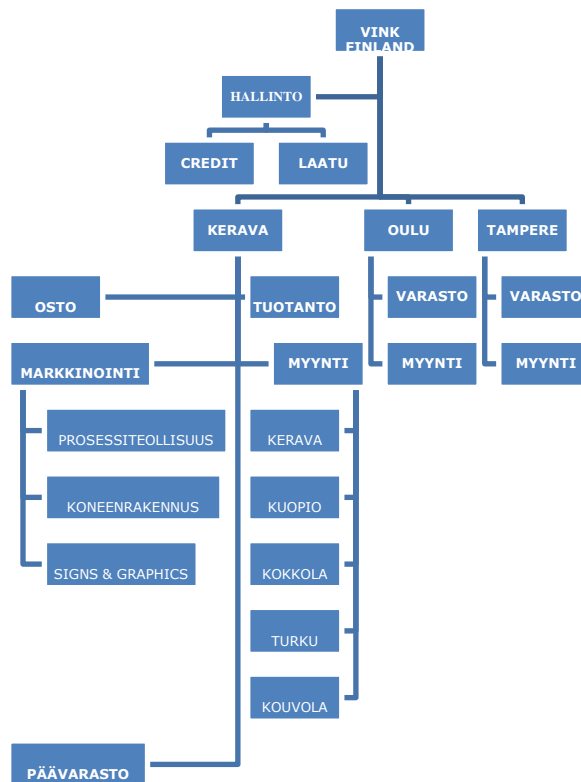
Riskien arviointiin liittyviä yksityiskohtaisempia määräyksiä ja velvoitteita löytyy työturvallisuuslain lisäksi useissa valtioneuvoston päätöksissä (VNp) ja asetuksissa (VNa), joista tekniseen tukkukauppaan liittyvät seuraavat:

- Henkilönsuojainten valinnasta ja käytöstä työssä (VNp 1407/1993)
- Hyvän työterveyshuoltokäytännön periaatteista, työterveyshuollon sisällöstä sekä ammattihenkilöiden ja asiantuntijoiden koulutuksesta (VNa 708/2013)
- Kemiallisista tekijöistä työssä (VNa 715/2001)
- Koneiden turvallisuudesta (VNa 400/2008)
- Käsien tehtävistä nostoista ja siirroista työssä (VNp 1409/1993)
- Näyttöpäätetyöstä (VNp 1405/1993)
- Työpaikkojen turvamerkeistä ja niiden vähimmäisvaatimuksista (VNp 687/2015)
- Työntekijöiden suojelemisesta melusta aiheutuvilta vaaroilta (VNa 85/2006)
- Työntekijöiden suojelemisesta tärinästä aiheutuvilta vaaroilta (VNa 48/2005)
- Työntekijöille aiheutuvan suuronnettomuusvaaran torjunnasta (VNp 922/1999)
- Työvälineiden turvallisesta käytöstä ja tarkastamisesta (VNa 403/2008) [32, s.11-12]

6 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITYS

6.1 Nykytilanne

Kohdeyrityksellä on seitsemän toimipistettä, joista päätoimipiste, päävarasto ja tuotantoyksikkö Keravalla, aluevarastot ja -konttorit Tampereella sekä Oulussa ja aluekonttorit Kuopiossa, Turussa, Kouvolassa ja Kokkolassa kuvan 8 mukaisesti. Yrityksen vastuu hierarkia mukailee alla olevaa kuvaa, jokaisella yksiköllä ollessa vastuuhenkilö.



Kuva 7: Kohdeyrityksen organisaatiokaavio

Yritys Suomessa tuotteitaan eri käyttökohteisiin asiakkaille, jotka toimivat eri toimialoilla. Markkinoinnissaan yritys pyrkii kuitenkin keskittymään neljälle eri avaintoimialalle; mainostaminen ja graafiset sovellukset, rakentaminen, prosessiteollisuus ja konepajateollisuus

Yrityksen tuotevalikoima sisältää muovipuolivalmisteet, jatkojalostetut muovikomponentit omasta tuotannosta ja yhteistyöverkostolta, prosessiputkistojärjestelmät, mainos- ja markkinointituotteet sekä liitännäiset tuotteet ja palvelut.

Kohdeyrityksen johto on päättänyt, asiakkaidensa ja muiden sidosryhmien toiveesta, päivittää laadunhallintajärjestelmänsä vastaamaan ISO 9001:2008 standardia. Nykyisen laadunhallintajärjestelmän päivitystä on aloitettu jo kahdesti, mutta se on jätetty kesken liiketoiminnan kannalta tärkeämmiksi koettujen asioiden takia. Yritys on siirtynyt uuteen toiminnanohjausjärjestelmään kuukautta ennen tämän työn aloitusta ja on päättänyt, että laadunhallintajärjestelmä päivitetään samalla vastaamaan uusia toimintamalleja, sekä ISO 9001:2008 standardia.

Tällä hetkellä voidaan puhua sisäisestä laatujärjestelmästä, koska laatujärjestelmän kehitys on kesken, eikä yritys ole vielä sertifioinut laatujärjestelmänsä. Aikaisempina tavoitteena on pidetty, että vuoden 2013 aikana saataisiin valmiiksi laatukäsikirja sekä suurin osa toimintaohjeista. Kun nämä ovat valmiina, on voitu siirtyä tekemään päätöksiä sertifioinnin ajankohtaisuudesta.

Laatukäsikirjalle löytyy sisällysluettelo ja se on nähtävillä yhtiön intranetissä. Sisällysluettelon otsikoihin on ollut suunnitelmana tehdä linkkejä, joista pääsee katsomaan laatukäsikirjan kyseistä kohtaa. Suunnitelmana siis on, että laatukäsikirja toimisi sähköisessä muodossa intranetissä. Tarvittaessa laatukäsikirjasta voidaan tehdä myös paperiversioita. Suunnitelluista toimintaohjeista on myös tehty lista intranettiin johon on linkitetty valmiit ohjeet. Vanhimpien toimintaohjeiden päivitys on jäänyt kesken ja osa toimintaohjeista puuttuu.

Reklamaatioiden hallitsemiseksi on kuvattu reklamaatioprosessi. Prosessin työkaluksi on kehitetty reklamaatiotietokanta, joka on oleellinen osa yrityksen reklamaatioprosessia. Tietokantaan tallennetaan jokainen asiakkaalta tullut reklamaatio sekä kaikki eteenpäin lähetetyt reklamaatiot, kuten esimerkiksi reklamaatiot toimittajille, alihankkijoille tai kuljetusliikkeille. Tietokannassa on myös erillinen reklamaatiorekisteri, joka kerää automaattisesti valikoituja tietoja tietokantaan tallennetuista reklamaatioista. Jotta automaattinen tietojen keruu rekisteriin on mahdollista, on reklamaatioiden kirjaamiseen kehitetty valmis reklamaatiopohja, jota kaikkien osastojen tulee käyttää.

Reklamaatiotietokannan avulla valvotaan asiakkaiden antamaa palautetta ja omaa työtä. Se on työkalu kehittämislle ja toiminnan parantamiselle. Reklamaatiotietokannan käytöllä prosessin suorituskykyä pystytään mittaamaan sekä arvioimaan parannuskohtia ja mahdollisuuksia.

Osana laatuprojektia/laatujärjestelmää on tuotantoon ja alihankkijoille kehitetty laadunvalvonnan pikaohjeet, jossa määritellään tuotteilta tarkistettavat suureet. Tuotannonoh-

jausta on parannettu ja sitä tullaan parantamaan edelleen lisää. Tietoa tuotannon tilasta on pyritty jakamaan entistä enemmän muille organisaation sisällä, julkaisemalla vuorokauden tarkkuudella päivittyvää tuotannonohjaustaulukkoa, jossa jokaisen tilauksen nimikkeen edistymistä voi seurata työvaihekohtaisesti. Taulukolla voidaan jakaa toiminnanohjausjärjestelmästä kerättyä tietoa nopeasti ja helppolukuisessa muodossa. Taulukko päivittyy toistaiseksi työpäivän päätteeksi ja formaatista johtuen vielä ei päästä reaaliaikaisiin päivityksiin.

Lisäksi alihankinnan operointi ja päätöksenteko on keskitetty pääosin tuotanto-osastolle. Alihankkijakanta on analysoitu, systematisoitu ja supistettu keskittämisetujen saavuttamiseksi. Näiden seurauksena alihankkijoita on vähemmän, mutta ne ovat tarkemmin valittuja ja heille voidaan olla parempia asiakkaita.

Tuotantotilausten tekeminen on järjestetty myynnissä uudelleen. Tuotantotilausten tekemiseen on koulutettu erillinen tiimi, jolle on opastettu tilausten tekeminen uudella tavalla. Jatkossa koko prosessi hoidetaan toiminnanohjausjärjestelmän sisällä, jolloin tilaus ei jää vahingossa käsittelemättä sen jäädessä luettuna sähköpostiin. Lisäksi toiminnanohjausjärjestelmä varaa materiaalit samalla, kun tilaus tehdään.

Nykyiset laatutavoitteet on pyritty asettamaan siten, että ne ovat linjassa nykyisten prosessien kanssa ja että asiakkaiden tarpeet sekä muutokset tulevaisuuden liiketoimintaympäristössä pystytään huomioimaan suunniteltaessa nykyistä sekä tulevaisuuden tuotevalikoimaa. Laatutavoitteeksi on asetettu

- sisäisen tehokkuuden parantaminen (resurssien tehokas jakaminen toiminnoille)
- sisäisten kustannusten vähentäminen (esim. osastojen välinen selvittelytyö)
- ulkoisten kustannusten vähentäminen (esim. reklamaatiot)
- prosessien ja toimintatapojen jatkuva kehittäminen
- sisäisen ja ulkoisen tyytyväisyyden varmistaminen (henkilöstötyytyväisyys, asiakastyytyväisyys yms.).

Kohdeyrityksen sisäistä laadunhallintajärjestelmää lähdettiin kehittämään olemassa olevan sisäisen laadunhallintajärjestelmän pohjalta aiemmissa kappaleissa esiteltyjä työkaluja hyödyntäen vastaamaan ISO 9001:2008 standardia, joka on myös esitelty aiemmissa kappaleissa.

Aikaisemmista kehitysprojekteista poiketen työtä ei annettu jo aikaisemmassa tehtävässä olevalle toimihenkilölle lisäprojektiksi, vaan projektia varten tilattiin tämä työ. Tällä pystyttiin varmistamaan, ettei työ jää kesken tärkeämmiksi koettujen sijaan ja ennen kaikkea pystyttiin osoittamaan johdon vahva sitoutuminen projektiin.

6.2 Laatudokumentit

Kohdeyrityksen laatudokumenttien laatiminen aloitettiin määrittämällä organisaation laatupolitiikka toimitusjohtajan johdolla. Laatupolitiikkaan kirjattiin johdon sitoutuminen laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja ylläpitämiseen. Organisaation suunnaksi kirjattiin kehittää systemaattiset toimintamallit, joita jatkuvasti kehittämällä voidaan täyttää asiakkaiden ja muiden sidosryhmien kehittyvät vaatimukset. Näiden vaatimusten perusteelta asetetaan myös laatutavoitteet.

Lisäksi laatupolitiikkaan kirjattiin johdon sitoutuminen henkilöstön pätevyyden, tietoisuuden ja koulutuksen kehittämisestä. Laatupolitiikan mukaisesti sisäinen viestintä hoidetaan intranetin välityksellä, jolloin jokaisella työntekijällä on jatkuva pääsy uusimpiin kehitysuutisiin. Laatupolitiikka kirjattiin laatukäsikirjan lisäksi erilliseksi dokumentiksi sen vaikuttavuuden parantamiseksi.

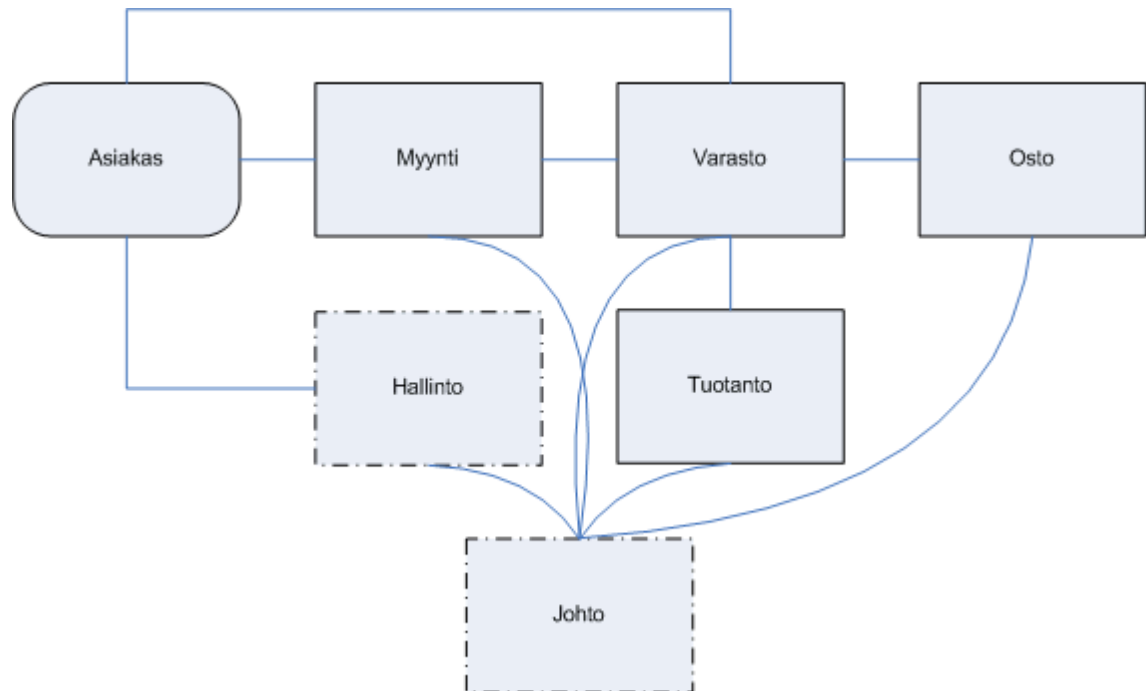
Laatupolitiikan perusteelta johdettiin yrityksen uudet laatutavoitteet. Vanhat tavoitteet poistettiin huonosti omaksuttuina ja ne korvattiin täysin uusilla mitattavissa olevilla tavoitteilla. Organisaatiotasolle asetettiin tavoitteeksi saavuttaa asiakastyytyväisyys joka ylittää yhdeksän asteikolla yhdestä kymmeneen. Tämän mittaamiseksi sovittiin suoritettavan asiakastyytyväisyyskysely, joka sovittiin suoritettavan joka toinen vuosi. Edeltävä kysely oli suoritettu vuonna 2008 puhelinkyselynä. Uusi kysely toteutettiin verkkopohjaisella työkalulla ja siinä saavutettiin erinomainen vastausprosentti ja luottamustaso. Kyselyä luodessa hyödynnettiin tietoja aikaisemmista kyselyistä ja asiakaskäynneistä. Kyselystä tunnistettiin organisaation nykyhetkelle tärkeät asiat, joita hyödynnettiin laatutavoitteiden kirjaamisessa prosessi tasolla. Kyselyn tarkentavien vastausten perusteella ryhdyttiin useisiin toimenpiteisiin. Lisäksi itse kyselyä päätettiin tarkentaa kahden kysymyksen osalta, jotta niitä ei voisi ymmärtää useammalla kuin yhdellä tavalla.

Laatukäsikirja laadittiin noudattamaan ISO 9001:2008 standardin järjestystä, jolloin sen yhteys laatukäsikirjan ja standardin kohtien välillä pysyy selkeänä. Laatukäsikirjaan kirjattiin menettelyohjeiden ja prosessikuvausten sekä niiden vuorovaikutusten lisäksi organisaation nimi, toimipaikat, ja yhteystiedot, toimiala sekä lyhyt kuvaus organisaation taustoista, koosta ja viittaus organisaatiokaavioon, jonka perusteella vastuut ja valtuudet ovat määriteltä. ISO 9001:2008 standardin kohta 7.3 suljettiin pois, sillä yritys toimii teknisen tukkukaupan alalla eikä toteuta tuotesuunnittelua.

6.3 Prosessikuvaukset

Osana standardin ISO 9001:2008 on vaatimus kuvata prosessien väliset vuorovaikutukset. Prosessien välisten vuorovaikutusten kuvaamiseksi ja laadunhallintaprojektin täyden hyödyn saavuttamiseksi, päätettiin kuvata kaikki tunnistetut ydin- ja tukiprosessit.

Kohdeyrityksen prosessien tunnistamiseksi koottiin organisaation päällikötason johtajat ja tunnistettiin kuvan 7 mukainen arvoketju. Ydinprosesseiksi tunnistettiin myynti-, varasto- tuotanto-, ja ostoprosessi. Tukiprosesseiksi tunnistettiin johto- ja hallintoprosessit. Prosessit nimettiin yhteneväisesti substantiivimuotoisena.



Kuva 8: Kohdeyrityksen prosessit

Prosessien kuvaamiseksi sovittiin palaveri prosessista vastaavan päällikötason johtajan, mahdollisten työnjohtajien, toimihenkilöiden ja mahdollisimman monen käytettävissä olevan suorittavan tason työntekijän kanssa. Tällä tavalla saatiin nykyinen kuvaus vastaamaan mahdollisimman hyvin vallitsevaa käytäntöä sekä mahdollisimman moni tuntemaan laadunhallintajärjestelmän omakseen ja siten myös sitoutettua heitä siihen. Myös prosessien omistajat, vastuut ja valtuudet saatiin kirjattua ja kommunikoitua jo alkuvaiheissa.

Nykyprosessit kuvattiin hyödyntäen Microsoft Visio-ohjelmaa, alusta loppuun periaatteella, vuokaavioiden tekstikuvauksella täydentäen sekä yhteistä prosessiarkkitehtuuria mukaillen. Prosessien kuvauksista tuli aluksi epämääräisiä. Nykyprosessien kuvausten pohjalta jokaiselle prosessille tunnistettiin sen asiakas, rajapinnat ja syötteet. Seuraavaksi arvioitiin, mitkä prosessin vaiheet ovat arvoa lisääviä ja mitkä eivät. Arvoa lisäämättömät prosessien vaiheet poistettiin Lean-ajattelumallia hyödyntäen. Ostoprosessissa hyödynnettiin toiminnanohjausjärjestelmän mahdollistamaa Kanban-ohjausta, jossa kuvan 7 mukaisesti ostoprosessia edeltävät prosessit vetävät sen läpi resursseja varastoon asetettujen varastoarvojen alittuessa. Resursseille asetettiin tuotannonohjausjärjestelmään läpimenoajat. Näin pyrittiin pääsemään JIT malliseen ohjaukseen minimoimalla

resursseja toimitusvarmuuden kärsimättä. Tuotannon prosessille luotiin oma työohje, jotta siellä tapahtuvien poikkeamien eteneminen muihin prosesseihin estettäisiin Jidoka mallin mukaisesti.

Jokaiselle prosessille luotiin liitteen C mukainen prosessiasiakirja, josta selviää prosessin nimi, tarkoitus, omistaja, rajapinnat, asiakas, asiakkaan tarpeet ja vaatimukset, prosessin menestystekijät, mittarit, keskeiset resurssit sekä kehittämismenettelyt.

6.4 Toiminta- ja työohjeet

Osaksi laatukäsikirjaa kirjattiin myös standardin vaatimat menettelyohjeet asiakirjojen ohjauksesta, tallenteiden ohjauksesta, sisäisestä auditoinnista, poikkeavan tuotteen ohjauksesta, korjaavasta toimenpiteestä ja ehkäisevästä toimenpiteestä.

Asiakirjojen ja tallenteiden ohjaamiseksi laadittuihin menettelyohjeisiin kirjattiin, että jokaisella on oikeus luoda asiakirjoja ja tallenteita. Asiakirjojen hyväksymisestä vastaa laatuvaastaava tai hänen esimiehensä. Asiakirjojen laatimista varten luotiin liitteen 2 mukainen pohja, jotta asiakirjat ovat yhdenmukaisia ja helposti tunnistettavissa. Pohjaan sisällytettiin kentät asiakirjojen tunnistamista, alkuperää, laatijaa, tarkastajaa, hyväksyjää, versiota, ja päiväystä varten. Näin asiakirjojen alkuperä ja voimassaolo saadaan hallittua. Kaikki laaditut asiakirjat ja työstä syntyvät tallenteet listattiin erilliseen, laatuvaastaavan ylläpitämään taulukkoon, josta on helppo tarkistaa asiakirjojen tila. Sekä taulukko että kaikki asiakirjat ja tallenteet kirjattiin säilytettäväksi yhtiön toiminnanohjausjärjestelmässä tai intranetissa, josta ne ovat kaikkien saatavilla.

Sisäisen auditoinnin menettelyohjeeseen kirjattiin, että auditoinnit suoritetaan laatuvaastaavan ohjeistuksella osastoittain ristiin, siten ettei kukaan auditoi omaa työtään. Auditointiin valmistaudutaan keräämällä aineistoa laatukäsikirjan, laatu politiikan, toimintaan liittyvien lakisääteisten vaatimusten ja standardien, menettely- ja työohjeiden sekä aikaisempien auditointien perusteella. Aineisto koostuu prosessille asetetuista vaatimuksista sekä asiakirjojen pohjalta syntyneistä kysymyksistä. Jokaisen kohteen auditoinnille valitaan pääauditoija, joka on vastuussa auditoinnin suunnittelusta, suorittamisesta ja raportoinnista. Laatuvaastaava vastaa tallenteiden ylläpidosta. Auditoinnit kirjattiin suoritettavaksi vuosittain laatuvaastaavan määrittelemän aikataulun mukaisesti siten, että ne eivät merkittävästi häiritse prosesseja.

Poikkeavan tuotteen ohjaamiseksi kirjattiin menettelyohje, johon kirjattiin vastuut poikkeavan tuotteen katselmoinnista eri osastoilla sekä eri prosessien vaiheissa. Vastuut kirjattiin jokaiselle, joka on osana tuotteen käsittelyä Jidoka ajattelumallia hyödyntäen estäen poikkeavien tuotteiden eteneminen seuraavaan prosessiin. Lisäksi kirjattiin valtuudet päätöksistä käsitelläkö poikkeava tuote uudelleen vaatimusten mukaiseksi,

haetaanko asiakkaalta hyväksyntä korjattuna tai korjaamattomana, luokitellaanko se vaihtoehtoiseen käyttöön vai romutetaanko se. Valtuudet päätöksistä kirjattiin prosessin omistajille. Lisäksi kirjattiin myyjän tai tietyn raja-arvon ylittyessä, hänen esimiehensä vastuiksi ja valtuuksiksi ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin, jos poikkeama tuotteessa havaitaan vasta toimituksen jälkeen.

Korjaavat ja ehkäiset toimenpiteet olivat aikaisemmin talletettu käytössä olevaan excel taulukkoon. Lomakkeen käyttö ja ylläpito oli kuitenkin koettu hankalaksi. Korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden menettelyä muutettiin siten, ettei työntekijöiden tarvinnut enää poistua toiminnanohjausjärjestelmästä, vaan kaikki poikkeama, korjaavine ja ehkäisevine toimenpiteineen tallennetaan sinne. Menettelyohjeeseen kirjattiin vastuiksi myynnille asiakasreklamaatiot, ostolle toimittajareklamaatiot sekä varastolle ja tuotannonolle niissä havaitut poikkeavat tuotteet. Vastuuhenkilöiksi asetettiin prosessin omistajat.

Ohjeeseen kirjattiin kolme kohtaa, jotka olivat poikkeaman selittäminen, korjaava toimenpide ja ehkäisevä toimenpide. Jokainen kirjattu poikkeama alkaa kuvauksella. Kuvaus koostuu lyhyestä otsikosta, joita on nopea selata toiminnanohjausjärjestelmässä, jos haluaa etsiä vastaavia tapauksia. Otsikkoa seuraa yksityiskohtaisempi kuvaus poikkeamasta ja siihen johtaneista seikoista. Näiden kirjaaminen on poikkeaman havaitsijan vastuulla. Tämän jälkeen poikkeamalle asetetaan vastuuhenkilö, joko voi olla poikkeaman havaitsija, hänen esimiehensä, tai toisen osaston vastuuhenkilö, jos oletetaan, että poikkeama on lähtöisin toisesta prosessista.

Prosessin vastuuhenkilön tulee kirjata ja suorittaa korjaavat toimenpiteet poikkeaman poistamiseksi. Tällainen voi olla esimerkiksi reklamaatio toimittajalle viallisesta tuotteesta. Korjaavaa toimenpidettä seuraa vielä ehkäisevä toimenpide. Ehkäisevä toimenpide-ehdotus kirjataan samalle tapaukselle, silloin kun sellainen on mahdollista. Korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden kirjaaminen koettiin aluksi epämieluisaksi. Kirjaamisen kannustamiseksi suoritettiin ensimmäisen kuukauden aikana kannustinkilpailu, jossa jokaisen tapauksen luoneen kesken arvottiin pieni palkinto. Kilpailu onnistui ja teki tapausten luomisesta mieluisampaa. Edelleen tapausten kannustamiseksi asetettiin laatuvaastavaan vastuiksi julkaista lista tapausten kehityksistä, suoritetuista korjaavista ja suoritetuista ehkäisevistä toimenpiteistä. Listalla kommunikoidaan organisaatiolle tapausten pohjalta saavutetuista kehitysaskeleista ja siten kannustetaan ennestään niiden kirjaamiseen.

Standardin määrittelemien menettelyohjeiden lisäksi, tuotannon pikaohjeen pohjalta luotiin menettelyohje tuotannon laadunvalvontaa varten. Ohjeessa määritellään kuka, milloin ja miten tarkistaa, että tuotannon tuotteet ovat vaatimusten mukaisia sekä mittauksesta syntyvän tallenteen säilytyksestä. Menettelyohjeessa määriteltiin myös työkalujen kalibroinnin vastuut, aikataulu ja niistä syntyvien tallenteiden säilytys. Lopuksi tuo-

tannon menettelyohjeeseen kirjattiin vielä yrityksessä käytettävät yleiset toleranssit noudattamaan ISO 2768 T1 standardia.

Menettelyohjeita täydentämään luotiin työohjeita niihin tehtäviin, joissa yhdenmukainen toimintatapa on pakollista. Kaikkien menettely- ja työohjeiden luomiseen pyrittiin osallistuttamaan mahdollisimman monta kyseisestä tehtävästä käytettävissä olevaa henkilöä varmistaakseen, että oikea tai paras mahdollinen tapa kirjattiin.

6.5 Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto

Laadunhallintajärjestelmän dokumentaation valmistuttua, siitä tiedotettiin koko organisaatiota ja aloitettiin koko henkilöstön kouluttaminen laadunhallintajärjestelmän merkityksestä, syistä sen käyttöönotolle ja sertifiointille, sen asettamista vaatimuksista sekä sen merkityksestä jokaiselle henkilökohtaisella tasolla.

Koulutusta varten järjestettiin organisaation laajuinen kysely, josta jokaisen, poislukien Kuopion, Tampereen ja Oulun toimipisteen työntekijän, tuli valita itselleen sopiva ajankohta laadunhallintajärjestelmä koulutusta varten. Kuopion, Tampereen ja Oulun aluepäälliköiden kanssa sovittiin koulutuksen ajankohta siten, että toimipisteen jokainen työntekijä on paikalla.

Koulutuksessa käytiin läpi laadunhallintajärjestelmä konseptina, ISO 9001:2008 vaatimukset ja kuinka niihin vastataan yrityksessä. Koulutusta jatkettiin laatupolitiikalla ja sen pohjalta laadituilla laatutavoitteilla. Organisaation laatutavoitteista siirryttiin prosessikuvauksiin sekä prosessikohtaisiin laatutavoitteisiin ja tallenteisiin. Kaikki prosessit, niiden tavoitteet ja tallenteet käytiin jokaisen kanssa läpi, riippumatta siitä, mitä prosessia hän itse oli osana. Prosessikuvauksia seurattiin menettely- ja työohjeilla. Koko organisaation kouluttamiseen kului kaksi viikkoa.

Koulutusten jälkeen henkilöstö omaksui muutokset toimintatapoihin hiljalleen. Tukea jatkettiin aktiivisesti sertifiointiauditointiin asti, jonka jälkeen tukea on antanut laatuvas- taava aina erikseen pyydettyäessä.

7 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN ARVIOINTI

7.1 Sisäinen auditointi ja johdon katselmus

Laadunhallintajärjestelmä arvioitiin sisäisesti ensin tarkastamalla laatukäsikirja johtoryhmän toimesta ja myöhemmin sisäisin auditoinnein sekä johdon katselmuksessa. Laatukäsikirja tarkastuksessa käytettiin vertailupohjana standardia, jota laatukäsikirja noudattaa, jotta voitiin varmistaa kaikkien kohtien täytyminen.

Laatukäsikirjan tarkastuksessa paikalle koottiin operatiiviset päälliköt sekä organisaation ylin johto. Laatukäsikirja sekä voimassa oleva standardi otettiin esille. Standardi käytiin läpi kohta kohdalta ja laatukäsikirjasta etsittiin vastaavuudet jokaiselle vaatimukselle.

Sisäinen auditointi suoritettiin laaditun toimintaohjeen mukaisesti osastoittain ristiin kaikkien tunnistettujen ydinprosessien osalta. Paikalle koottiin muiden osastojen päälliköt tai muu osaston edustaja päällikön ollessa estetty osallistumaan. Auditointikysymykset laadittiin auditointiryhmän päivittäisten havaintojen ja laatukäsikirjan pohjalta painottaen jokaiselle osastolla laatukäsikirjassa asetettuja vaatimuksia. Havainnot kirjattiin auditointipöytäkirjaan, joka hyväksyttiin pääauditoijalla sekä auditoitavan prosessin omistajalla ennen sen tallentamista organisaation verkkolevylle.

Johdon katselmus suoritettiin johtoryhmän toimesta annetun toimintaohjeen mukaisesti. Lähtötietoina katselmuksessa käytettiin auditointien tuloksia, asiakaspalautetta, prosessien mittareita, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tilaa, aiempien johdon katselmusten tuloksia, laadunhallintajärjestelmää koskevia muutoksia sekä parantamissuosituksia. Katselmuksesta kirjoitettiin pöytäkirja, joka hyväksyttiin toimitusjohtajalla sekä laatuvaastavalla.

7.2 Sertifioijien arviointi

Sertifointielintä valittaessa tarjouspyynnön kriteereiksi asetettiin pätevyysalueiden C22, Kumi- ja muovituotteiden valmistus ja G46 Tukkukauppa (pl. moottoriajoneuvojen ja moottoripyörien kauppa) toteutuminen. Sertifointielimien pätevyysalueet tarkistettiin FINAS-akkreditointipalvelun sivuilta. Seitsemästä akkreditoidusta elimestä viisi täytti

kriteerit. Kriteerit täyttäneet elimet olivat DNV Certification Oy/Ab, Inspecta Sertifiointi Oy, SGS Fimko Oy, VTT Expert Services Oy ja Bureau Veritas Certification Finland. Näiltä viideltä elimeltä pyydettiin tarjoukset, jotka arvioitiin tarjouksen sisällön sekä kaupallisen kannattavuuden perusteella. Tarkastelun tuloksena päädyttiin Bureau Veritas Certification Finlandin tarjoukseen.

7.3 Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi

Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi aloitettiin sopimalla Bureau Veritaksen kanssa sertifiointi vaiheen 1 mukaisesta järjestelmän esiarvioinnista. Esiarviointi suoritettiin yrityksen Keravan päätoimipisteessä. Esiarviointiin kutsuttiin paikalle toimitusjohtaja sekä prosessien omistajat, jotta he tietäisivät mitä heiltä odotetaan sertifiointin puolesta, sekä sitouttaakseen heitä entisestään laadunhallintajärjestelmään.

Esiarviointi aloitettiin käymällä läpi esiarvioinnin tarkoitus ja sen suunnitelma. Esiarvioinnin tarkoituksena on varmistaa että laadunhallintajärjestelmä on valmis sertifioitavaksi, jolloin välttyään vakavilta poikkeamilta itse sertifiointiauditoinnissa. Suunnitelmana oli käydä läpi laadunhallintajärjestelmän dokumentaatio pistokoemaisesti ja todentaa havainnot kiertämällä prosesseja. Dokumentaatioista ja niiden pohjalta tehdyistä havainnoista ei löytynyt vakavia puutteita, joten johtava arvioija suositteli sertifiointiprosessin etenemistä vaiheeseen 2.

Esiarvioinnin perusteella sovittiin laadunhallintajärjestelmän sertifiointiauditoinnin vaihe 2. Koska sertifiointi haluttiin koskemaan jokaista yrityksen toimipistettä, tuli auditointi suorittaa myös muualla kuin päätoimipisteessä Keravalla. Toinen auditoitava toimipiste valittiin Tampereen ja Oulun väliltä, joissa molemmissa sijaitsee omat varastot ja siten myös enemmän toimintaa, antaen paremman kuvan Keravan ulkopuolisesta toiminnasta. Auditointi päätettiin suorittaa Keravan lisäksi Oulussa Bureau Veritakselle paremmin sopivien aikataulujen ja logististen syiden vuoksi.

Sertifiointiauditoinneissa käytiin läpi arvioinnin tarkoitus ja suunnitelma, luottamuksellisuus ja raportointi sekä lyhyt tutustuminen toimipaikkaan. Oulussa käsiteltiin toimipaikkakohtaiset laatutavoitteet sekä niiden seuranta, raportointi ja viestintä. Lisäksi tarkasteltiin Oulussa toteutettavia myynnin, oston ja varaston prosesseja. Keravalla tarkasteltiin johtoryhmätyöskentelyä, johdon katselmusta sekä myynti-, varasto-, osto-, ja tuotantoprosesseja. Kummankin auditoinnin lopussa esiteltiin auditointihavainnot sekä mahdolliset poikkeamat, joita ei kuitenkaan löytynyt.

Auditointiraporttien pohjalta Bureau Veritas suositteli yritykselle ISO 9001:2008 serifiointia. Joka myönnettiin alkuperäisen tavoitteen mukaisesti juuri ennen vuoden 2014 alihankintamessuja.

7.4 Laadunhallintajärjestelmän muutokseen valmistautuminen

Siirtymäaika painosten välillä on kolme vuotta. Vuoden 2015 jälkeen sertifioitavat organisaatiot noudattavat uutta standardia ja ennen vuotta 2015 sertifioidut noudattavat 2008 painosta korkeintaan vuoden 2017 loppuun. Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmä saatiin sertifioitua vuonna 2014, joten se noudattaa ISO 9001:2008 mallia vuoden 2017 sertifiointiin asti.

Koska ISO 9001:2008 mukaisen laadunhallintajärjestelmän johdonkatselmuksessa on otettava huomioon muutokset laadunhallintajärjestelmään, on yrityksessä alettu valmistautua tuleviin muutoksiin. Jotta uudesta standardista saataisiin parempi kuva, ja siihen osattaisiin valmistautua tehokkaasti, laativastaava kurssitettiin Bureau Veritaksen toimesta uuden standardin mukaisiin laadunhallintajärjestelmän vaatimuksiin. Kurssin lisäksi yritys osti oman kopionsa ISO 9001:2015 painoksesta, heti kun se oli saatavilla. Uuden standardin mukaiseen laadunhallintajärjestelmään yritys aikoo siirtyä vuonna 2017. Standardin vaihtaminen oman kolmen vuoden voimassaolo jakson päätteeksi on taloudellisesti kannattavin ratkaisu, sertifiointi auditoinnin ollessa kalliimpi kuin määräaika-auditoinnit.

Uuden standardin riskienhallintaan liittyvien muutosten myötä päätettiin laativastaavasta nimetä samalla työturvallisuuspäällikkö. Näin työturvallisuuteen liittyvät riskien arviointi velvollisuudet saadaan huomioitua osana laadunhallintajärjestelmää mahdollisimman tehokkaasti.

Uuden standardin vaatimusten täyttämiseksi kohdeyrityksen johto on sopinut palaverin laativastaavan kanssa viimeisen määräaika-auditoinnin jälkeen, jossa:

1. tunnistetaan yritykselle oleelliset sidosryhmät ja niiden vaatimukset
2. käsitellään laadunhallintajärjestelmän prosesseihin liittyvät riskit ja mahdollisuudet, sekä niihin kohdistuvat toimenpiteet.

Riskien arvioinnissa käytettävät työkalut päätetään riskien tunnistamisen jälkeen. Näiden perusteella laativastaava voi päivittää laadunhallintajärjestelmän vastaamaan ISO 9001:2015 painosta. Päivittämisen jälkeen koko henkilöstölle koulutetaan toteutetut muutokset, jossa samalla voidaan korostaa järjestelmän tärkeyttä ja varmistaa sen vaikuttavuus.

8 YHTEENVETO

Työn päätteeksi kohdeyrityksen sisäinen laadunhallintajärjestelmä saatiin kehitettyä ISO 9001:2008 sertifiointikelpoiseksi aikataulussaan. Järjestelmän kehityksen tuomat muutokset ehdittiin kouluttaa henkilöstölle ja sertifiointiauditointi suorittaa siten, että yritys sai ISO 9001:2008 sertifikaatin vuoden 2014 alihankintamessuille, jossa siitä oli tarkoitus tiedottaa asiakkaille.

Laadunhallintajärjestelmän kehityksen myötä useat yrityksen prosesseista yhtenivät ja niistä saatiin karsittua turhia työvaiheita, joka nopeuttaa työskentelyä. Yrityksen päätös aloittaa laadunhallintajärjestelmän kehitys toiminnanohjausjärjestelmän perään oli looginen ratkaisu. Uusia toimintatapoja kartoittaessa, niitä oli helppo kehittää yhdessä henkilöstön kanssa, jolloin muutosten hylkimisreaktio oli mahdollisimman vähäinen.

Kohdeyrityksen laadunhallintajärjestelmän kehittäminen jatkuu jatkuvan parantamisen myötä. Sitä edesauttavat uusiutunut laatukulttuuri sekä entistä paremmat työkalut virheiden raportointiin ja niistä oppimiseen. Yrityksen myönnetty laatusertifikaatti on voimassa kolme vuotta, jos vakavia poikkeamia ei määräaika-arvioinneissa havaita. Kohde yritys alkaa kuitenkin jo valmistautua ISO9001 uudistumiseen vuonna 2015.

LÄHTEET

- [1] Raghu N. Kackars, Taguchi's Quality Philosophy: Analysis and Commentary Introduction to and Interpretation of Taguchi's Ideas
- [2] <https://en.oxforddictionaries.com/> 5.1.2017
- [3] American Society for Quality, Glossary – Entry: Quality, viitattu 5.1.2017
- [4] Graeme Knowles, Quality management, 2011
- [5] Lecklin O. 2002. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki kauppakaari s. 442
- [6] Suomen Standardisoimisliitto SFS. 1997 Käsikirja 136 ISO 9000 Pk-yrityksille. Standardien ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 soveltamisohjeita. Helsinki. Kyriiri Oy.
- [7] Markku Ahlberg, ISO 9001 eilen – tänään – huomenna, 2013
- [8] Ray Tricker , ISO 9001:2015 In Brief 4th edition, 2016
- [9] International Organization for Standardization, The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2014
- [10] International Organization for Standardization, The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2015
- [11] International Organization for Standardization, Economic benefits of standards International case studies, 2012
- [12] International Organization for Standardization, Economic benefits of standards, 2014
- [13] International Organization for Standardization, Economic benefits of standards ISO methodology 2.0, 2013
- [14] N.M. Vaxevanidis, Z. Krivokapic, S. Stefanatos, P.Dasic, G. Petropoulos, An Overview And a Comparison of ISO 9000:2000 Quality System Standards With Related Automotive Ones (QS9000, ISO/TS 16949) And TQM Models (MBNQA and EFQM), 2006
- [15] Suomen standardoimisliitto SFS, Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Vahvistettu 2000. SFS-EN ISO 9001., 2000.
- [16] Suomen standardoimisliitto SFS, ISO 9001:2000 Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset - Siirtymävaihe ja käyttö..
- [17] Suomen standardoimisliitto SFS, SFS Käsikirja 136., 1997.
- [18] International Organization for Standardization, ISO 10013 Guidelines for quality management system documentation., 2001.
- [19] International Organization for Standardization, ISO 19011 Guidelines for auditing management systems., 2011.
- [20] B. Veritas, ISO 9001 laadunhallintajärjestelmän vaatimukset ja sisäinen auditointi, Vantaa, 20.1.2016 Bureau Veritas, 2016.
- [21] Suomen standardoimisliitto SFS, ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät, vaatimukset, SFS, 2015.
- [22] Suomen standardoimisliitto SFS, ISO 9000:2000 ja menestyksen avaimet – Vinkkejä pohdiskelijoille., 2001.

- [23] J. Jeston and J. Nelis, *Business Process Management Practical Guidelines to Successful Implementations* 1st edition, 2006.
- [24] T. H. Davenport, *Process Innovation: Reengineering Work Through Information Technology*, 2013.
- [25] M. M. j. M. Blomqvist, "Prosessien mallintaminen osana toiminnan kehittämistä," TTY Teknis-taloudellinen tiedekunta, 2010.
- [26] G. Kanji, *Total Quality Management: Proceedings of the First World Congress*, 1995.
- [27] J. R. Black, *Lean Production: Implementing a World-class System*, 2008.
- [28] U. Bissoondoyal, *Total Quality Management: A Practical Approach*.
- [29] Craig Cochran, *Customer Satisfaction: Tools, Techniques, and Formulas for Success*, 2003
- [30] ISO, *ISO 31000: 2009 Risk Management— Principles and ISO*, 2009.
- [31] T. U. O. Adelaide, *Risk Management Handbook*, The University of Adelaide, 2014.
- [32] T. T. Sosiaali- ja terveysministeriö, *Riskien arviointi työpaikalla*, 2015.
- [33] M. K. David Valis, *Selected Overview of Risk Assessment Techniques*, 2009.

LIITE A: LISTA RISKIENARVIOINTI TYÖKALUISTA

Riskien arvioinneissa käytettäviä työkaluja	
	engl.
Aivoriihi	Brain storming
Delphi tekniikka	Delphi technique
Tarkistuslistat	Checklists
Alustava vaara-analyysi	Preliminary hazard analysis
HAZOP	Hazard operability study (HAZOP)
Myrkyllisyysarviointi	Toxicity assesment (TA)
Strukturoitu "Mitä jos" tekniikka	Structured "What if" technique (SWIFT)
Skenaarioanalyysi	Scenario analysis (SA)
Yrityksiin kohdistuvien vaikutusten analyysi	Business impact analysis (BIA)
Juurisyysanalyysimenetelmä	Root cause analysis (RCA)
Vikatyytit ja vaikutusten analyysi ja murtumistavat sekä vaikutukset ja kriittisyyden analyysi	Failure modes and effects analysis and effects (FMEA) and criticality analysis (FMECA)
Vikapuuanalyysi	Fault tree analysis (FTA)
Tapahtumapuuanalyysi	Event tree analysis (ETA)
Syy-seuraus-analyysi	Cause-consequence analysis, Cause-and-effect analysis
Suojauskerrokset analyysi	Layers of protection analysis (LOPA)
Päätös puu analyysi	Decision tree analysis
Ihmisen luotettavuus arviointi	Human reliability assesment (HRA)

[33]

LIITE B: RISKIEN SUURUUDEN KVALITATIIVINEN MÄÄRITTÄMINEN

Todennäköisyys	Seuraukset		
	Vähäiset	Haitalliset	Vakavat
Epätodennäköinen	Merkityksetön riski	Vähäinen riski	Kohtalainen riski
Mahdollinen	Vähäinen riski	Kohtalainen riski	Merkittävä riski
Todennäköinen	Kohtalainen riski	Merkittävä riski	Sietämätön riski

[32]

LIITE C: PROSESSIKUVAUSPOHJA

Aihe Prosessikuvas: PROSESSINIMI		VINK 		
Päiväys:		Versio 1	Tulosteen ohjaus	
Laatinut:	Tarkastanut:	Hyväksynyt:	Ohjattu []	Ohjaamaton []

Nimi:

Tarkoitus:

Omistaja:

Alku:

Loppu:

Asiakas:

Asiakastarpeet ja vaatimukset:

Prosessin menestystekijät:


Prosessin mittarit:

Keskeiset resurssit:

Prosessin kehittämismenettely:

K:\#LAATU#Toimintohjeet\Pohja - Asiakirja & Toimintohje.doc

LIITE D: ASIAKIRJAPOHJA

Aihe Asiakirjapohja: OTSIKKO		VINK 		
Päiväys:		Versio 1	Tulosteen ohjaus	
Laatinut:	Tarkastanut:	Hyväksynyt:	Ohjattu []	Ohjaamaton []

Z:\Data\Laatu\Toimintaohjeet\Pohja - Asiakirja & Toimintaohje.doc