

**ISO 9001:2015
-laadunhallintajärjestelmä
bioenergialaitosten
valmistajalle**

Joona Santala

Opinnäytetyö
Toukokuu 2017
Tekniikan ja liikenteen ala
Insinööri (AMK), kone- ja tuotantotekniikan tutkinto-ohjelma
Tuotantotekniikka

Tekijä(t) Santala, Joonas	Julkaisun laji Opinnäytetyö, AMK	Päivämäärä Toukokuu 2017
	Sivumäärä 103	Julkaisun kieli Suomi
		Verkojulkaisulupa myönnetty: x
Työn nimi ISO 9001:2015 -laadunhallintajärjestelmä bioenergiailaitosten valmistajalle		
Tutkinto-ohjelma Kone- ja tuotantotekniikka		
Työn ohjaaja(t) Harri Peuranen, Miikka Parviainen		
Toimeksiantaja(t) BioGTS Oy		
<p>Tiivistelmä</p> <p>Opinnäytetyön toimeksiantaja oli jyväskylälainen kasvuyritys BioGTS Oy. Yritys valmistaa tehdasvalmisteisia skaalattavia moduulipohjaisia biokaasu- ja biodiesellaitoksia. Tavoite oli rakentaa yritykselle ISO 9001:2015 -standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä, jonka soveltamisala kattoi laitoksien tuottamiseen vaaditut projektointi-, tehdasvalmistus-, suunnittelu- ja hankintaprosessit.</p> <p>Opinnäytetyön tutkimustehtävä oli selvittää BioGTS Oy:n prosessien nykytasoa ja haasteita, sekä tulkita ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia ja soveltaa niitä yrityksen liiketoimintaan kehittämällä ja käyttöönottamalla uusia toimintatapoja.</p> <p>Opinnäytetyö aloitettiin tutustumalla laatuksenteorian teoriaan ja ISO 9001:2015 -standardin rakenteeseen ja vaatimuksiin. Tämän jälkeen suunniteltiin aikaisempien tutkimuksien avulla varsinainen laadunhallintajärjestelmän rakentamisvaihe. Tutkimusaineistoa kerättiin haastattelulla, palavereilla ja tarkkailemalla prosessien toimintaa. Kerätyn aineiston perusteella tehtiin johtopäätökset prosessien nykytilanteesta ja vertailu ISO 9001 -vaatimuksiin. Tämän jälkeen luotiin kehitysehdotuksia toimintatavoille ja näitä tukevia dokumentteja, mitä jalostettiin yhteisissä palavereissa käytännön läheisimmiksi.</p> <p>Työn tuloksena tunnistettiin laadunhallintajärjestelmän alle kuuluvien prosessien kehitystarpeet verrattuna ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksiin. Lisäksi luotiin laadunhallintajärjestelmään liittyvää dokumentaatiota, kuten menettelyohjeita, prosessikaavioita, tietokantoja, tarkastuspöytäkirjoja, sekä nämä yhteen kokoava laatuksikirja. Toimeksiantaja voi käyttää opinnäytetyön tuloksia apuna laadunhallintajärjestelmän rakentamisen jatkamisessa ja siihen tarvittavien resurssien määrittämisessä.</p>		
Avainsanat (asiasanat) laatu, laatu järjestelmät, prosessien kehittäminen, ISO-standardit, laatuksikirjat		
Muut tiedot Liitteissä 1 -12 ja 14-17 on esitetty yrityksen liikesalaisuuksiin liittyviä tietoja. Nämä liitteet on siksi jouduttu poistamaan perustuen lakiin (621/1999) 24§ kohdat 17 ja 20.		

Author(s) Santala, Joonas	Type of publication Bachelor's thesis	Date May 2017 Language of publication: Finnish
	Number of pages 103	Permission for web publication: x
Title of publication ISO 9001:2015 Quality Management System for a Bioenergy Plant Manufacturer		
Degree programme Degree Programme in Mechanical and Production Engineering		
Supervisor(s) Peuranen Harri, Parviainen Miikka		
Assigned by BioGTS Ltd		
Abstract <p>The thesis was assigned by a Finnish growth company BioGTS Ltd, which operates in Jyväskylä. The company manufactures scalable module based biogas and biodiesel plants. The aim of the thesis was to construct a quality management system (QMS) for the company in accordance with ISO 9001:2015. The determined scope of QMS comprehended project management-, manufacturing-, design- and procurement processes.</p> <p>The objective of the research was to determine the present level and issues of the BioGTS Ltd's processes and study the content and claims of ISO 9001:2015 together with developing and implementing applications for them in practice.</p> <p>The research began by exploring the theory of the concept of quality and examining the content and claims of ISO 9001:2015 standard. Thereafter the study proceeded to the planning stage of how the QMS would be constructed. Earlier research results were utilized in the planning stage. The research material was gathered by interviews, meetings and observing how the processes operated. The collected material was used to draw conclusions of the present situation of the processes and a compare to the claims of ISO 9001:2015. The following actions were to generate improvement suggestions for the procedures and create support documents which then were reviewed and developed to be more practical in corporate meetings.</p> <p>Issues and nonconformities of the processes related to the QMS compared to the claims of ISO 9001:2015 standard were revealed as an outcome of the thesis. Furthermore, the documents related to the QMS, such as procedure guidelines, process maps, databases, inspection records and a quality manual were created. The achieved results can be utilized in the further development of the QMS by BioGTS Ltd.</p>		
Keywords/tags (subjects) quality, quality systems, ISO-standards, process management, quality manuals		
Miscellaneous The attachments 1-12 and 14-17 have been set confidential as they include the company's business secrets. These attachments have been removed based on the legal clauses (621/1999) 24§ sections 17 and 20.		

Sisältö

1	Johdanto	4
1.1	Tavoitteet	4
1.2	Rajaus ja taustat	4
1.3	Opinnäytetyön tutkimusmenetelmät	5
1.4	Työn toteuttaminen	6
1.5	Toimeksiantajan esittely.....	7
2	Laadun käsite	7
3	Laadunhallintajärjestelmä	9
4	ISO 9000 -laatustandardit	10
4.1	ISO 9000 -standardisarja	10
4.2	ISO 9001:2015 version muutokset	10
5	ISO 9000 -hyödyt ja niiden toteutuminen	15
6	Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen	19
6.1	Rakentamisen vaiheet	19
6.2	Johdon toimet	21
6.3	Projekointi	22
6.4	Suunnittelu	24
6.5	Tehdasvalmistus	26
6.6	Hankinta	28
6.7	Sisäinen auditointi	29
6.8	Riskien ja mahdollisuuksien käsittely	30
7	Tuloksien tarkastelu ja jatkokehitys	31
7.1	Tulokset	31
7.2	Jatkokehitystoimenpiteet.....	32
8	Pohdinta.....	32
	Lähteet	34
	Liitteet	36

Liite 1.	Sidosryhmäanalyysi	37
Liite 2.	Organisaatiokaavio (salainen)	39
Liite 3.	Suunnittelun esitietolomake (salainen)	40
Liite 4.	Suunnittelun lähtötiedot (salainen)	41
Liite 5.	Ohjeistus muutoshallintaan ja prosessikaavio (salainen)	42
Liite 6.	Muutostietokanta (salainen)	43
Liite 7.	Moduulien hyväksyntä- ja puutedokumentti (salainen)	44
Liite 8.	Ohjeistus sisäisiin poikkeamiin (salainen)	45
Liite 9.	Poikkeamatietokanta (salainen)	46
Liite 10.	Toimittajan auditointilomake (salainen).....	47
Liite 11.	Ohjeistus sisäiseen auditointiin (salainen)	48
Liite 12.	Sisäisen auditoinnin suunnitelma ja kohteet (salainen)	49
Liite 13.	Yleisimpiä valmistavissa yrityksissä havaittuja riskikategorioita	50
Liite 14.	Prosessien riskiarvioinnit (salainen)	51
Liite 15.	Tehdasvalmistuksen prosessikaaviot (salainen)	52
Liite 16.	BioGTS Laatu- ja ympäristökäsikirja.....	53
Liite 17.	Jatkokehitystoimenpiteet (salainen)	56

Kuviot

Kuvio 1.	Asiakaslaadun muodostuminen eri laadun osa-alueista.....	8
Kuvio 2.	Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheistus ja osa-alueet.....	20

Taulukot

Taulukko 1. Uudistunut ISO 9001:2015 Annex SL sisältörakenne ja vanha rakenne...	12
Taulukko 2. Suurimmat erot vanhan ja uuden standardin termien välillä. (ISO 9001:2015, 31)	14
Taulukko 3. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (johdon toimet).	22
Taulukko 4. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (projektointiprosessi).	24
Taulukko 5. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (suunnittelu).	25
Taulukko 6. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (tehdasvalmistus).	28
Taulukko 7. Riskin merkittävyyden arviointitaulukko (Peuranen 2015)	31

1 Johdanto

Kohdeyritys BioGTS Oy on kasvanut voimakkaasti vuosien 2015 ja 2016 aikana ja pyrkii kasvamaan voimakkaasti lisää tulevaisuudessakin. Uudehkona yrityksenä sille ei ole kasvanut vielä vakiintuneita toimintatapoja, mutta tulevaisuuden kannattavan kasvun ja uusien asiakkuuksien hankinnan vuoksi on yrityksessä koettu laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto ajankohtaiseksi.

Laadunhallintajärjestelmän tarkoitus ei ole vain parantaa tuotteiden ja palveluiden laatua, vaan kokonaisvaltaisesti lisätä yrityksen suorituskykyä ja asiakastyytyvyyttä. Toiminnan tehostamisen lisäksi, ISO 9001 -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä voi parantaa yrityksen imagoa ja mahdollistaa uusia asiakkuuksia.

1.1 Tavoitteet

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on luoda BioGTS:lle laadunhallintajärjestelmä, joka noudattaa ISO 9001:2015 -standardin vaatimuksia ja antaa yritykselle valmiudet viedä kehitystyö loppuun järjestelmän sertifiointiksi. Laadunhallintajärjestelmään liittyy olennaisena osana myös laatukäsikirja laatiminen.

Laatukäsikirjan tekeminen ei ole itsetarkoitus, vaan se on pelkkä vakiintunut tapakoota ja esittää yrityksen laadunhallintajärjestelmä ja siihen liittyvä laatupolitiikka, prosessit ja menettelytavat.

1.2 Rajaus ja taustat

Toimeksiantajan, ohjaavan opettajan ja opinnäytetyön tekijän yhteisen keskustelun pohjalta päädyttiin ratkaisuun, jossa rakennetaan opinnäytetyönä vain osaa yrityksen prosesseja koskeva laadunhallintajärjestelmä, jotta opinnäytetyön laajuus säilyy kohtuullisena.

Opinnäytetyönä toteutettu osuus laadunhallintajärjestelmästä sisältää BioGTS:n ydinprosessiksi luokiteltavan biokaasu- ja biodieselratkaisujen tuottamisen alle kuuluvat aliprosessit, joita ovat tuotesuunnittelu, tehdasvalmistus, hankinta ja projektointi.

Opinnäytetöitä laatukäsikirjan rakentamisesta yrityksille on tehty useita. Tämän opinnäytetyön lähtökohtana on kuitenkin tunnistettu kohdeyrityksen vielä joiltakin osin vajavainen toiminta, verrattuna ISO 9001-laadunhallintastandardin vaatimuksiin. Tämän takia opinnäytetyö keskittyy paljon myös uusien toimintatapojen varsinaiseen käyttöönottoon yrityksessä.

Ennen opinnäytetyön yritykseen oltiin toteutettu jo yksi kouluprojekti, joka liittyi yrityksen prosessien kuvaamiseen ja vastuualueiden selvittämiseen. Projekti toimi pohjana laadunhallintajärjestelmälle ja se auttoi tutustumaan yrityksen liiketoimintaan jo ennen opinnäytetyön aloitusta.

Yrityksessä oli käynnissä samanaikaisesti muitakin kehitysprojekteja, kuten mm. ERP-järjestelmän rakentaminen ja ISO 14001:2015 -ympäristöjärjestelmän suunnittelu ja käyttöönotto. Opinnäytetyötä tehtiin yhteistyössä näiden projektien kanssa, koska niillä katsottiin olevan vaikutusta toisiinsa ja ympäristöjärjestelmä tullaan liittämään samaan käsikirjaan laadunhallintajärjestelmän kanssa.

1.3 Opinnäytetyön tutkimusmenetelmät

Tämän kehittämisopinnäytetyön tarkoitus oli kehittää ja parantaa kohdeyrityksen liiketoimintaan kuuluvia prosesseja ja toimintatapoja soveltamalla ISO 9001 laadunhallinta -standardin vaatimuksia käytännön toimintaan.

Kehittämistutkimuksessa tarkoitus on tunnistaa ongelma ja kerätä tietoa ongelmasta ja sen ratkaisemisesta. Kerätyn tietoperustan avulla tehdään johtopäätökset ja kehittämistoimenpiteet, joilla pyritään ratkaisemaan ongelma ja lopuksi myös arvioimaan tutkimuksen tuloksia. (Kananen 2012, 13-14)

Aineistoa kerättiin keskusteluilla henkilöstön kanssa ja palavereilla. Keskusteluissa henkilöstö pääsi kertomaan omia mielipiteitään ja näkemyksiä prosessien toimivuudesta ja haasteista kahden kesken. Keskusteluja käytettiin pohjana omille havainnoille, joiden perusteella luotiin johtopäätökset toiminnan nykytasosta ja puutteista verrattuna ISO 9001 -standardin vaatimuksiin. Näiden pohjalta luotiin esitys yhteisin palavereihin, joissa esiteltiin laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia ja toiminnan parannusehdotuksia karkealla tasolla. Palavereissa henkilöstö esitti kysymyksiä ja omia

mielipiteitään toiminnan muutostarpeista. Näiden pohjalta luotiin yksityiskohtaisempia menettelytapoja ja työohjeita, joita käsiteltiin taas uudestaan toisessa palaverissa. Myös aikaisemmassa projektissa kerätty havaintoaineisto toimi perustana opinnäytetyölle.

Tutkimuksen pohjana toimi vahvasti ISO 9001:2015 -standardi, koska sen vaatimusten peilaus yrityksen nykytilanteeseen oli keskeinen asia tutkimuksessa. Trickerin ja ISO:n luomaa kirjallisuutta käytettiin apuna standardin tulkitsemisessa käytännön toimintaan. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen suunnittelussa käytettiin hyväksi Poksinskan tekemään tutkimusta ISO 9000 -hyötyjen toteutumisesta.

1.4 Työn toteuttaminen

Opinnäytetyön toteutus alkoi laadun käsitteisiin ja periaatteisiin tutustumalla, sekä ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmän vaatimuksiin perehtymällä. Standardin vuoden 2015 muutoksia katsottiin tarpeelliseksi vielä käsitellä opinnäytetyössä, koska siirtymäaika vanhasta standardista on vielä menossa.

Työn suunnittelu ja toteutus BioGTS:llä suoritettiin hyvin itsenäisesti. Toteutuksen tukena toimi myös yksi henkilö yrityksestä, jolla oli aikaisempaa kokemusta ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmistä. Työ eteni tietoperustan keräämisestä ja ISO 9001 -standardin hallitsemisen jälkeen toteutusvaiheeseen, jossa standardin vaatimuksia tulkittiin ja sovellettiin yrityksen omiin prosesseihin. Tehtävänä oli tuoda vaatimukset ja muutosehdotukset esille prosesseista vastaaville henkilöille ja hakea yhdessä ratkaisuja standardin vaatimusten täyttämiseksi. Lähtökohtana tunnistettiin vaara järjestelmän liikaan byrokratisoimiseen ja sitä pyrittiin välttämään miettimällä työntekijöiden kanssa yhdessä, miten laadunhallintajärjestelmän sidotaan järkevästi käytännön tekemiseen.

Opinnäytetyötä toteutettiin yhteistyössä myös muiden opinnäytetyöntekijöiden kanssa, joiden vastuulla olivat ISO 14001-ympäristönhallintajärjestelmän rakentaminen ja suorituskykykymittareiden perustaminen.

1.5 Toimeksiantajan esittely

BioGTS Oy on suomalainen tehdasvalmisteisia ja skaalattavia biokaasu- ja biodiesel-ratkaisuja valmistava kasvuyritys. Yrityksen tuotantotilat sijaitsevat Jyväskylässä.

BioGTS:n tarjoaa myös huolto- ja operointipalveluita laitoksilleen.

BioGTS:n varsinainen toiminta alkoi vuonna 2013 ja vuonna 2015 liikevaihto oli 5,3 miljoonaa euroa. Vuoden 2016 liikevaihto oli n. 11 miljoonaa euroa ja voimakkaan kasvun ylläpitäminen on myös tulevaisuuden tavoitteena.

Yritys työllistää noin 40 työntekijää, joista suurin osa toimihenkilöitä. Tämän lisäksi yritys työllistää noin 50 työntekijää alihankkijoiden kautta valmistuksessa, asennuksessa sekä suunnittelussa. Laitostoimitukset ovat projektitoimituksia ja niihin liittyy olennaisesti monialainen suunnittelutoiminta, tuotanto, projektinhallinta, hankinta, käyttöönotto, sekä rakennus- ja asennustyömaiden hallinta.

2 Laadun käsite

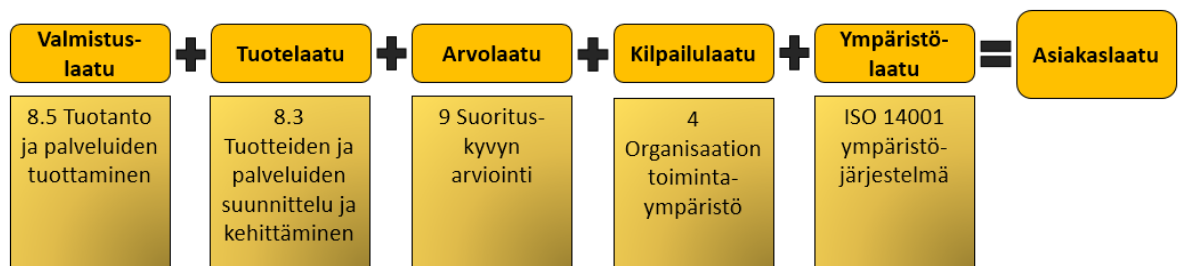
Maallikon ajatukset laadusta liittyvät usein valmistuslaatuun ja perinteiseen laadunvalvontaan. Laadukkaita tuotteita ei tehdä kuitenkaan vain tarkastamalla valmistuslinjalta tulevia tuotteita paremmin, vaan laadun käsite on paljon laajempi ja sisältää useita tulkintoja näkökulmasta riippuen.

Lecklin (2006, 20) on esittänyt kirjassaan kuusi laatuun liittyvää tarkastelunäkökulmaa:

- Valmistuslaatu keskittyy tuotteen valmistamiseen ja tuotetoleranssien toteutumiseen.
- Tuotelaatu korostaa suunnittelun osuutta tuotteen laadun määrityksessä.
- Arvolaatu korostaa tuotteen kustannusten merkitystä. Paras laatu on tuotteella, jolla on paras kustannus-hyötysuhde.
- Kilpailulaadussa tuotetta verrataan kilpailijoiden laatuun. Laatu on riittävä, kun se on yhtä hyvä kuin kilpailijoilla.
- Ympäristölaadussa laatua arvioidaan myös yhteiskunnan ja ympäristön kannalta. Tuotteen koko elinkaaren vaikutukset tulee ottaa huomioon suunnittelussa.
- Asiakaslaadussa asiakkaan tarpeiden ja odotusten täyttäminen on hyvä laadun mittari.

ISO 9000:2015 korostaa asiakaslaadun ja asiakastyytyvyyden ylläpitämisen ja parantamisen keskeistä asemaa yrityksen toiminnassa. Laadun käsitettä standardissa on määritelty seuraavasti: "Organisaation tuotteiden ja palveluiden laatu määräytyy sen mukaan, mikä on niiden kyky täyttää asiakkaiden vaatimukset ja mikä on niiden tarkoitettu ja tahaton vaikutus olennaisiin sidosryhmiin." (ISO 9000:2015, 6)

Koska opinnäytetyö rakentuu suurilta osin ISO 9001:2015 -standardin vaatimusten ympärille, on sitä rakentaessa päätetty ottaa asiakaslaatu laatuun ensisijaiseksi näkökulmaksi laajennettuna käsitteenä. Standardin sisältöä tarkasteltaessa voidaan sieltä löytää näkökulmat myös muille laadun käsitteille. Asiakkaan kokema paras mahdollinen laatu on lopullinen tavoite, mutta sen voidaan nähdä rakentuvan laadun muista osa-alueista, kuten kuviossa yksi on esitetty.



Esimerkki ISO 9001 -standardin kohdasta

Kuvio 1. Asiakaslaadun muodostuminen eri laadun osa-alueista.

Kuviossa yksi näkyy laadun eri näkökulmia ja kuinka niille löytyy vastaavuus standardin sisällöstä. Valmistuksen laadun takaamiseksi standardissa on esitetty vaatimuksia tuotannon toteuttamiselle, joihin liittyy mm. riittävän tarkat dokumentit tuotteen valmistamiseksi, sopivat mittausresurssit ja laaduntarkastus tuotteen vaatimusten mukaisuuden todentamiseksi.

Tuotelaatuun liittyy vaatimuksia, joilla pyritään varmistamaan tuotesuunnittelu- ja tuotekehitysprosessin riittävä taso tuotteiden ja palveluiden tuottamista varten. Vaatimukseen liittyy mm. suunnitteluprosessin systemaattinen suunnittelu, riittävien lähtötietojen määrittely, sekä suunnittelun katselmointi- ja todentamismenetelmien määrittely.

Arvolaatu korostaa tuotteiden kustannusten merkittävyyttä. Tuotteen kokonaiskustannuksien seuraamiseksi ja niiden analysoimiseksi standardissa vaaditaan organisaatioita mittaamaan ja seuraamaan omaa suorituskykyään. Mittareiden lisäksi organisaation on pidettävä sisäisiä auditointeja ja johdon katselmuksia.

Kilpailulaadun takaamiseksi standardissa veloitetaan organisaatiota analysoimaan ja ymmärtämään oma toimintaympäristönsä, johon liittyy mm. kilpailijoiden ja markkinoiden tarkastelu.

Ympäristölaatua ei suoraan käsitellä ISO 9001 -standardissa, mutta ympäristöjärjestelmälle on kokonaan oma standardi ISO 14001, joka täyttää ympäristölaatuun liittyvät aukot.

3 Laadunhallintajärjestelmä

ISO 9000 -standardissa laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan organisaation johtamisjärjestelmään liitettyä järjestelmää, jolla suunnataan ja ohjataan organisaatiota laatuun liittyvissä asioissa. Laatujärjestelmällä taas tarkoitetaan useammin suppeampaa erillistä teknistä, laatuasioihin keskittyvää järjestelmää. (Lecklin 2006, 29)

Yrityksellä tulisi olla yksi johtamisjärjestelmä, jonka avulla yritystä johdetaan järjestelmällisesti. Johtamisjärjestelmään voi taas kuulua erilaisia hallintajärjestelmiä, kuten laadunhallintajärjestelmän tai ympäristöasioiden-, työturvallisuuden- tai taloushallintojärjestelmän. (Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin 2016, 9)

Opinnäytetyön tarkoitus oli rakentaa nimenomaan yrityksen johtamisjärjestelmään liitetty laadunhallintajärjestelmä, jonka avulla ohjataan valittuja liiketoimintaan kuuluvia prosesseja. Laadunhallintajärjestelmä ja siihen kuuluvat asiat kuvataan laatukäsikirjassa.

Tässä työssä laatukäsikirjalla tarkoitetaan sähköistä käsikirjaa, jossa on esitetty laadunhallintajärjestelmän kannalta oleelliset prosessikaaviot, menetelmätavat, laatu-
politiikka ja linkitykset asiaan kuuluviin sähköisiin työohjeisiin ja muihin dokumentteihin. Samassa käsikirjassa on myös ympäristöjärjestelmän kannalta oleelliset asiat. Laatukäsikirjan käsitettä ISO 9001 -standardin näkökulmasta avataan kappaleessa 4.2.

4 ISO 9000 -laatustandardit

4.1 ISO 9000 -standardisarja

ISO 9000 on laadunhallintaan liittyvä standardisarja, jonka ensimmäisen version ISO julkaisi vuonna 1986. Laadunhallinnan standardeja laaditaan ISO:n teknisen komitean TC 176:n työryhmissä, jotka muodostuvat eri puolilla maailmaa toimivista liike-elämän ja muiden organisaatioiden asiantuntijoista. (ISO 9000 Laadunhallinta n.d.)

ISO 9000 -standardisarjan keskeisimmät standardit ovat:

- ISO 9000:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
- ISO 9001:2015 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- ISO 9004:2009 Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli.
- ISO 19011:2012 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet.

Standardeja uudistetaan jatkuvasti ja viidennen ja viimeisimmän standardisukupolven laadinta käynnistettiin vuonna 2012, joista ISO 9000 ja ISO 9001 valmistuivat vuonna 2015. (ISO 9000 Laadunhallinta n.d.)

4.2 ISO 9001:2015 version muutokset

Kaikki ISO-standardit, kuten myös ISO 9001 tarkistetaan säännöllisesti, jotta ne pysyivät merkityksellisinä vallitsevassa liike-elämässä. Kasvanut globalisaatio on muutta-

nut liiketoiminnan toimintatapoja ja toimitusketjujen merkitys on muuttunut monitahoisemmaksi ja asiakkaiden odotukset ovat kasvaneet. (ISO 9001 Powerpoint presentation 2015)

Rakenne

ISO 9001-standardin pää rakenne on muutettu samanlaiseksi ISO:n muiden johtamisjärjestelmästandardien kanssa. Yhtenäinen Annex SL pää rakenne tulee olemaan kaikissa uusissa ja päivitettyissä ISO:n johtamisjärjestelmästandardeissa. Samanlainen rakenne helpottaa organisaatioita ymmärtämään ja omaksumaan useita eri standardeja liiketoiminnan johtamiseen. (Tricker 2016, 45-47)

Annex SL -rakenne koostuu kymmenestä pääotsikosta. Taulukossa 1 on esitetty uuden laatustandardin pää rakenne ja vertailun vuoksi vanha rakenne.

Taulukko 1. Uudistunut ISO 9001:2015 Annex SL sisältörakenne ja vanha rakenne.

ISO 9001: 2015 (Annex SL -rakenne)	ISO 9001:2008
1 Soveltamisala	1 Soveltamisala
2 Velvoittavat viittaukset	2 Velvoittavat viittaukset
3 Termit ja määritelmät	3 Termit ja määritelmät
4 Organisaation toimintaympäristö	4 Laadunhallintajärjestelmä
5 Johtajuus	5 Johdon vastuu
6 Suunnittelu	6 Resurssienhallinta
7 Tukitoiminnot	7 Tuotteen toteuttaminen
8 Toiminta	8 Mittaus, analysointi ja parantaminen
9 Suorituskyvyn arviointi	
10 Parantaminen	

Organisaation toimintaympäristö

Uutena vaatimuksena standardissa on organisaation toimintaympäristön ymmärtäminen ja toimitusketjun hallinnan suurempi merkitys.

Organisaation on määritettävä ulkoiset ja sisäiset asiat, joilla on vaikutusta sen tarkoitukseen tai strategiaan tai laadunhallintajärjestelmän kykyyn saavuttaa halutut tulokset. (ISO 9001:2015, 10)

Organisaation on tiedostettava asiakkaiden, loppukäyttäjien, lakien, säädösten, toimittajien ja muiden toimitusketjun sidosryhmien tarpeet ja odotukset, joilla on vaikutusta organisaation kykyyn tuottaa tuotteita tai palveluita asiakkaiden tai lakien vaatimusten mukaisesti. (Tricker 2016, 144-145)

Johdon vaikutuksen merkitys

Standardin uusi versio korostaa aikaisempaa enemmän ylimmän johdon sitoutumista laadunhallintajärjestelmään. Muutokset tarkoittavat, että ylimmän johdon täytyy ot-

taa enemmän vastuuta ja osallistua paremmin laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen. Sen täytyy yhdistää laadunhallintajärjestelmän vaatimukset yrityksen liiketoimintaprosesseihin ja varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä saavuttaa halutut tulokset, sekä viestittää henkilöstölle laadunhallintajärjestelmän tärkeydestä ja edistää heidän osallistumistaan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden lisäämiseen ja parantamiseen. (Tricker 2016, 148-149)

Standardin englannin kielisessä versiossa käsite ”management commitment” on korvattu muodolla ”leadership and commitment”.

Näillä on selkeä käsitteellinen ero englannin kielessä: ”management” tarkoittaa tavoitteiden saavuttamista organisaation resurssien tehokkaalla hallinnalla ja suunnittelulla, kun taas ”leadership” tarkoittaa kykyä vaikuttaa ihmisiin ja saada heidät saavuttamaan organisaation tavoitteet. (Satokangas 2014, 9-10)

Standardin uudessa versiossa on siis otettu mukaan ihmislähtöisempi johtamistapa, joka ei välttämättä välity otsikkotasolla niin selkeästi suomen kielisessä versiossa.

Riskien hallinta

Standardiin on lisätty uutena kohtana riskien ja mahdollisuuksien käsittely. Organisaation on käsiteltävä riskejä ja mahdollisuuksia, joilla on potentiaalista vaikutusta sen laadunhallintajärjestelmän toimintaan ja suunnitella toimenpiteet, joilla nämä riskit ja mahdollisuudet tunnistetaan. Toimenpiteet tulee yhdistää organisaation laadunhallintajärjestelmän prosesseihin ja näiden vaikuttavuutta on arvioitava. (Tricker 2016, 157-159)

Termit ja laatukäsikirja

Standardien yhdenmukaisuuden parantamisen vuoksi joitakin termejä on muutettu uudessa standardissa. Standardin termejä ei tarvitse noudattaa organisaation laadunhallintajärjestelmän dokumenteissa, vaan ne voivat valita parhaiten itselleen sopivat termit. Taulukossa 2 nähdään suurimmat erot termeissä standardin painosten välillä. (ISO 9001:2015, 31)

Taulukko 2. Suurimmat erot vanhan ja uuden standardin termien välillä. (ISO 9001:2015, 31)

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

ISO 9001:2008 standardi vaati organisaatiolta laatukäsikirjaksi nimetyn dokumentin, jossa oli esitetty standardin vaatimukset. Uuden ISO 9001:2015 standardin myötä varsinaista laatukäsikirjaa ei vaadita. Organisaation tulee edelleen esittää dokumentoituja tietoja ISO 9001 standardin velvoittamista asioista, mutta sillä on vapaus valita millä tavalla se esittää ne. ISO 9001 Sertifioidut organisaatiot ovat kuitenkin vuosia maailmanlaajuisesti ylläpitäneet laatukäsikirjoja, jolloin termi on vakiintunut käyttöön ja sekaannuksen välttämiseksi myös Tricker (2016, 146) käyttää sitä kirjassaan.

Tässä työssä laatukäsikirjalla tarkoitetaan sähköistä käsikirjaa, jossa on esitetty laadunhallintajärjestelmän kannalta oleelliset prosessikaaviot, menetelmätavat, laatu-politiikka ja linkitykset asiaan kuuluviin sähköisiin työohjeisiin ja muihin dokumentteihin. Samassa käsikirjassa on myös ympäristöjärjestelmän kannalta oleelliset asiat.

5 ISO 9000 -hyödyt ja niiden toteutuminen

Linköpingin yliopiston tutkimus (Poksinska, Dahlgard & Antoni 2002, 298-301) tuo esille monien yritysten hakevan ISO 9001 sertifikaattia vain markkinointitarkoituksessa ja varsinainen halu parantaa yrityksen laadunhallintaa on toissijainen. Muita pääsyitä käyttöönottoon oli asiakkaiden vaatimukset ja paremman tehokkuuden ja tuottavuuden hakeminen. Vaikka yrityksen päämotivaatio sertifikaatin hankintaan olisi ollut markkinoinnissa, on enemmistö yrityksistä silti tunnistanut ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän suurimmat hyödyt muilla alueilla. Tutkimus osoittaa suurimmiksi saavutetuiksi hyödyiksi kohdeyrityksillä kohtalaisesti parantuneet yrityksen sisäiset menettelytavat, laatuasiat, yritysimage, asiakastyytyväisyys ja toimitusvarmuus. Muita vähäisempiä hyötyjä olivat mm. parantunut työmoraaali, tuottavuus ja kustannustehokkuus.

ISO 9000 -hyötyjen toteutuminen käytännössä

Yrityksen sisäiset ja ulkoiset olosuhteet vaikuttavat laadunhallintajärjestelmän rakentamisen onnistumiseen ja järjestelmällä saavutettaviin hyötyihin. Olosuhteet vaihtelevat eri yrityksissä, minkä takia yritysten laadunhallintajärjestelmät ovat myös erilaisia vaikuttavuudeltaan. Yrityksen sisäisiä vaikuttavia olosuhteita ovat yrityksen nykyisen laadunhallinnan taso, sisäinen motivaatio, järjestelmän käyttöönottostrategia ja henkilöstön osallistuminen. Ulkoisia olosuhteita ovat sertifiointi auditointi ja asiakassuhteet. (Poksinska 2010, 6)

Poksinskan tutkimuksen tuloksia käytettiin hyväksi opinnäytetyönä toteutetun laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa. Tutkimuksen esiin tuomia olosuhteiden vaikutuksia järjestelmän rakentamisen onnistumiseen pyrittiin huomioimaan BioGTS:n laadunhallintajärjestelmän rakentamisen suunnitteluvaiheessa. Näiden olosuhteiden vaikutuksen ymmärtämisellä toivottiin vältettävän olosuhteista johtuvat epäonnistumiset ja saamaan aikaan mahdollisimman hyvin ja käytäntöön sopiva laadunhallintajärjestelmä.

Yrityksen nykyisen laadunhallinnan tila

Yritysten suhtautuminen ja toiminta laadunhallintaan liittyvissä asioissa on erilainen. Joillekin yrityksille ISO 9000 omaksuminen on radikaali muutos, kun taas toisille se voi olla jo vakiintunut tapa liiketoiminnassa. Toyota esimerkiksi kokeili ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoa Shimoyaman tehtaassa vuonna 2000, mutta keskeytti sen nopeasti, sillä järjestelmällä ei nähty saavutettavan hyötyjä. Toyotalla oli jo valmiiksi erittäin tasokas laadunhallintajärjestelmä ja imago laatua painottavana yhtiönä, jolloin ISO 9001:2000:lla ei ollut sille enää merkitystä. Monien muiden yritysten laadunhallintajärjestelmä ei ole verrattavissa Toyotan vastaavaan, jolloin ISO 9000 voi olla hyvinkin hyödyllinen heille. (Poksinska 2010, 6-7)

Kohdeyritys BioGTS on uusi yritys ja liiketoiminta on kasvanut nopeasti. Organisaatio ja sisäiset prosessit ovat jatkuvan muutoksen ja kehityksen alla, minkä takia systematisoituja toimintatapojen ja laadunhallintajärjestelmän luomiseen ei ole riittänyt yrityksessä resursseja. Tästä syystä yritys koettiin lähtötilanteessa hyvin potentiaaliseksi kohdeyritykseksi, koska ISO 9000 -standardin omaksuminen on todella radikaali muutos yrityksessä ja sillä voitaisiin saavuttaa merkittäviä hyötyjä.

Yrityksen sisäinen motivaatio

Pelkkä pakottava tarve ISO 9000 -sertifikaatille asiakkaiden tai markkinoinnin takia, ei tuo kestäväää pohjaa laadunhallintajärjestelmälle. Laadunhallintajärjestelmän suunnittelut tulee alkaa yrityksen oikeista tarpeista ja sen ei tule keskittyä täyttämään pelkät minimivaatimukset vaan keskittyä niille alueille, jotka tarvitsevat kehittämistä. Tavoitteiden tulee heijastaa asiakkaiden odotuksia ja yrityksen tulevaisuuden menestystä. Motivaatio ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmään tulee siis lähteä halusta kehittää yrityksen toimintatapoja ja muuttaa yrityskulttuuria. Vain sitä kautta voidaan saavuttaa laadunhallintajärjestelmän positiiviset vaikutukset. (Poksinska 2010, 7)

Jo BioGTS:lle tehdyn aikaisemman projektin aikana tuli henkilöstön kanssa keskustelujen aikana esille suuri halu ja motivaatio parantaa omaa toimintaa. Yksikään työntee-

kijä ei pitänyt ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmää pelkkänä tavoitteena saada sertifi-
fikaatti seinälle vaan jokaisella oli myös uskoa, että järjestelmällä saadaan korjattua
työntekijöiden havaitsemia ongelmia prosesseissa ja niiden rajapinnoissa.

Käyttöönottostrategia

ISO 9000 käyttöönotossa voidaan nähdä kaksi eri tapaa. Yritykset voivat kuvailla me-
nettelytapansa, niin että ne täyttävät standardin, mutta mitään menettelyjä ei ole oi-
keasti muutettu vaan kuvattu vain standardin kielellä. Toinen tapa on heijastaa stan-
dardin vaatimukset yrityksen toimintaan ja päättää yrityksen kannalta paras tapa
täyttää se. Ensimmäinen tapa voi olla hyvä yritykselle, jossa on jo valmiiksi kehittynyt
laadunhallintajärjestelmä. Yritys jossa laadunhallinta on kuitenkin heikommalla ta-
solla, on järkevintä valita jälkimmäinen tapa. (Poksinska 2010, 7-8)

BioGTS:llä ei ole ollut käytössä ISO 9001 -laadunhallintajärjestelmää aikaisemmin ja
sen edellyttämät menettelytavat eivät olleet täten kovin tuttuja vielä. Tämän takia
päättiin Poksinskankin ehdottaman tavan mukaan hylätä vaihtoehto kuvata nykyi-
siä toimintatapoja standardin kielellä ja paneutua soveltamaan standardia aidosti.

Henkilöstön osallistuminen

Yrityksen henkilöstön osallistumisella on merkittävä vaikutus laadunhallintajärjestel-
mällä saavutettaviin hyötyihin. Ylimmän johdon täytyy näyttää sitoutumista ja osallis-
tua laatutyöhön osoittaakseen laadun merkittävyyttä muulle henkilöstölle. Ilman
ylimmän johdon jatkuvaa tukea ja osallistumista henkilöstön aloitekyky heikkenee.
Yrityksestä tulisi löytyä laatupäällikkö tai joku muu työntekijä, jolla on tietoa laatu-
johtamisesta ja joka ajaa kehitystyötä eteenpäin. Lisäksi kaikkien työntekijöiden tulisi
olla tietoisia asiakasvaatimuksista ja kuinka heidän työnsä edistää niiden täyttämistä.
Kaikilla tulisi olla mahdollisuus osallistua nykyisten laatuongelmien ratkaisemiseen ja
tuomaan esille kehitysideoita. Mahdollisuus vaikuttaa kehitystyöhön saa työntekijät
tuntemaan tärkeiltä, arvostetuilta ja tietoisilta, että he saavat vaikuttaa itse heidän
työhönsä liittyviin päätöksiin. (Poksinska 2010, 8)

Yrityksestä ei löytynyt varsinaista laatupäällikköä, mutta henkilö jolla oli kokemusta ISO 9000 -asioista oli kyllä. Hänen varsinainen työnkuvansa ei kuitenkaan mahdollistanut laatuasioista suuremman vastuun ottamista, mutta hän jakoi mielellään kokemustaan ja antoi tukea laatujärjestelmiin liittyen. Tästä syystä opinnäytetyön tekijänä toimin melko itsenäisesti vastuullisena laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa ja kehityksen eteenpäin viemisessä yrityksessä

Henkilöstön mukaan ottaminen oli suuresti painotettu asia, koska toimintatavat vaativat melko paljon muutoksia ISO 9001 -standardin vaatimusten takia. Mikäli henkilöstö ei pääse mukaan käymään läpi ja ymmärtämään perusteita toimintatapojen muutoksille, jää motivaatio muutosten tekemiselle pieneksi ja vastustus asiaa kohtaan nousee.

Sertifiointiauditointien vaikuttavuus

Sertifiointi auditointeja voidaan pitää työkaluina laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden ja jatkuvan kehittämisen parantamiseen. Kehityspainotteinen auditoija voi tuoda neuvoja, uusia ideoita ja apua ulkopuolelta. Auditoinneista saatava hyöty riippuu kuitenkin auditoijan ja auditoitavan yrityksen asenteista. Dokumentointiin painottunut auditoija saattaa tarkistaa vain standardin vaatimusten täyttymisen, mikä laskee motivaatiota ja ohjaa toimintaa vain auditoijan vaatimusten tyydyttämiseen. Auditoitavan yrityksen on myös vältettävä negatiivista asennetta auditointia kohtaan ja oltava avoimia mahdollisuuksille, joita auditoinnit voivat tuoda. (Poksinska 2010, 8-9)

Auditoivaan yritykseen ja auditoijan valitsemiseen oli tarkoitus kiinnittää huomiota laadunhallintajärjestelmän auditointivaiheessa, mutta sitä ei päästy toteuttamaan ennen tämän opinnäytetyön valmistumista.

Asiakassuhteet

Asiakkaan painostus voi olla suuri syy ISO 9000 käyttöönotolle ja sertifikaatin hankkimiseen. Poksinska (2010, 9) mainitsee, että on perusteltua olettaa asiakkaiden painostuksen syyt ISO 9001 sertifikaattiin olevan erilaisia. On toivottavaa, että joitakin asiakkaita kiinnostaa todelliset laadunhallintamenetelmät kuin pelkkä sertifikaatti.

Sertifioitu ISO 9000 -laadunhallintajärjestelmä kasvattaa uuden ja pienehkön yrityksen uskottavuutta asiakkaiden silmissä, mutta se ei missään nimessä ole ollut suurin syy järjestelmän käyttöönotolle vaan tarve on lähtenyt täysin sisäisestä toiminnasta.

6 Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen

6.1 Rakentamisen vaiheet

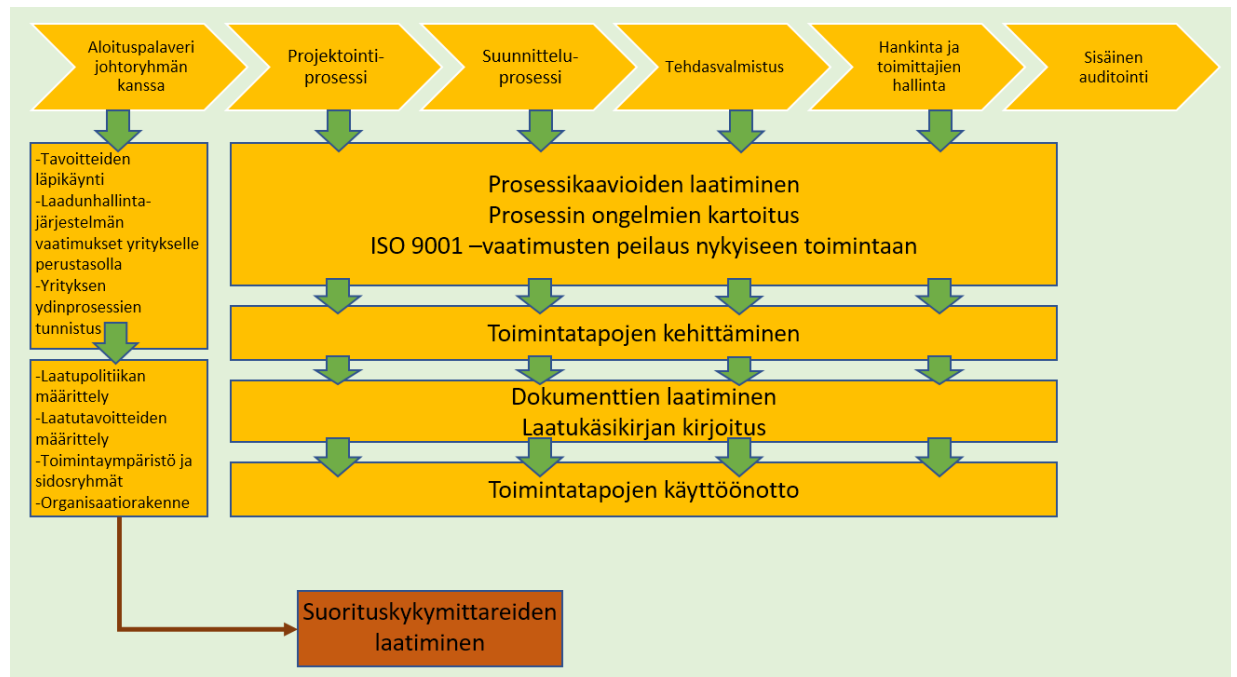
Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen vaiheistettiin työn rajauksien ja aikataulun mukaan eri vaiheisiin. Kokonaisuudessaan laadunhallintajärjestelmän rakentaminen ajoitettiin viiden kuukauden ajalla välille tammikuu – toukokuu. Vaiheiden suunnittelussa huomioitiin erityisesti Poksinskan (2010, 8) esille tuoma asia johdon osallistumisesta laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen, minkä takia oli luontevaa aloittaa rakentaminen johdon tehtävistä. Vaiheita on havainnollistettu kuviossa 2.

Tietoperustaa hyödynnettiin laajamittaisesti, kun alettiin vertailla ISO 9001 -vaatimuksia yrityksen nykyiseen toimintaan ja toimintatapoja alettiin varsinaisesti kehittämään.

Kuvion kaksi ylätasoa esittää vaiheiden aloituksen kronologisen järjestyksen. Työn aikana ei kuitenkaan ollut ajankäytöllisesti järkevää työstää yhtä kokonaisuutta kerrallaan. Käytännössä vaiheet aloitettiin siis kuvion mukaisella järjestyksellä, jonka jälkeen tekemisen määrä lisääntyi asteittain, kun uusia prosesseja otettiin käsittelyyn ja aikaisemmin aloitettujen käsittelyä jatkettiin.

Heti alussa tiedostettiin tarve ja myös ISO 9001 -vaatimus suorituskykymittareiden laatuominaisuuksille. Mittareiden suunnittelu koettiin niin työllistäväksi, ettei niihin riittänyt

resursseja tämän opinnäytetyön puitteissa, minkä takia niiden laatiminen järjestettiin toiselle henkilölle osaksi erillistä opinnäytetyötä.



Kuvio 2. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheistus ja osa-alueet.

Ensimmäinen vaihe oli käydä tavoitteet läpi yrityksen johtoryhmän kanssa, sekä luoda ylimmälle johdolle selkeä kuva laadunhallintajärjestelmän vaatimuksista ja toiminnan muutostarpeista nykytilanteeseen verrattuna. Tässä vaiheessa yrityksen toiminta ja ISO 9001 -vaatimukset olivat pääpiirteittäin jo tuttuja, jolloin selkeä perustason kuva toiminnan muutostarpeista oli muodostettavissa johdolle. Seuraavaksi johdolle oli tarkoitus esitellä ja jakaa heille kuuluvia tehtäväalueita.

Johdolta vaadittavien toimien jälkeen oli käsittelyyn tarkoitus ottaa työhön mukaan rajatut prosessit. Prosesseja käytiin läpi prosessien vastuuhenkilöiden ja siihen kuuluvien työntekijöiden kanssa. Esimerkiksi suunnitteluprosessin käsittelyssä oli mukana suunnittelupäällikkö ja eri suunnittelijoita. Lisäksi monia prosessien rajapintoihin liittyviä asioita käsiteltiin yhdessä prosesseihin liittyvien henkilöiden kanssa.

Kun prosessit oltiin käsitelty ja kehitettyjä toimintatapoja saatiin käyttöön, oli tarkoitus siirtyä sisäiseen auditointiin. Auditoinneista odotettiin jonkun verran poikkeamia, koska oli odotettavaa, ettei uusia toimintatapoja saada vielä kunnolla käyttöön näin nopealla aikataululla.

6.2 Johdon toimet

Suunnitelman mukaista ylimmän johdon pohjustusta laadunhallintajärjestelmän vaatimukseen ja jo havaittuihin muutostarpeisiin ei valitettavasti päästy tekemään johdon tiukan aikataulun vuoksi. Aloituspalaverissa oli mukana nyt osastojen päälliköitä, joiden kanssa käytiin pintapuolisesti läpi mihin toimintatapoihin on tulossa muutoksia, mutta mitään konkreettisia muutosehdotuksia ei tässä vaiheessa vielä käsitelty.

Ylimmän johdon merkitystä ja osallistumista laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen ei ehditty halutulla laajuudella korostaa, mikä oli Poksinskankin (2010, 8) tutkimuksen mukaan laadunhallintajärjestelmän onnistumisen kannalta merkittävää.

Ylimmälle johdon tehtävät olivat laatupolitiikan luominen ja organisaation vastuualueiden määrittäminen. Lisäksi ylin johto oli mukana organisaation ja sen toimintaympäristön analysoinnissa.

Organisaation toimintaympäristön määrittämisessä yritystä vaaditaan määrittelemään yrityksen ja sen strategian kannalta olennaiset ulkoiset ja sisäiset asiat. Tähän kohtaan liittyen yrityksen johto oli tehnyt liiketoimintasuunnitelmaa laatiessaan SWOT-analyysin. Siinä käsitellään mm. yrityksen toiminnan vahvuuksia ja heikkouksia suuremmissa mittakaavassa ja asemaa kilpailijoita vastaan. SWOT-analyysi on salainen, eikä sitä ole linkitetty siksi suoraan käsikirjaankaan, mutta se on kuitenkin saatavissa johdolta tarvittaessa.

Organisaation toimintaympäristöön liittyy myös olennaisten sidosryhmien analysointi. Tätä varten laadittiin sidosryhmäanalyysi yhdessä yrityksen hyvin tuntevan tuotantopäällikön kanssa. Sidosryhmäanalyysi on esitetty liitteessä yksi.

Laadunhallintajärjestelmän soveltamisala oli myös vaatimusten mukaan määritettävä. Hyvin usein laadunhallintajärjestelmä kattaa koko yrityksen toiminnan, mutta tämän työn tavoite oli rajata alue koskemaan vain osaa yrityksen toimintaa. Pitkäaikainen tavoite on tietenkin saada laadunhallintajärjestelmä kattamaan koko yrityksen liiketoiminta, mutta tässä vaiheessa sen soveltamisalue määritettiin nykytilanteen mukaisesti.

Merkittävimpiä johdon tehtäviä on laatia yrityksen laatu- ja ympäristöpolitiikka, joka sopii yrityksen tarkoitukseen ja toimintaympäristöön, sekä tukee sen strategiaa. Lopullista laatu- ja ympäristöpolitiikkaa ei tämän työn valmistumiseen mennessä saatu tehtyä, mutta sen luonnos on esitetty kyllä käsikirjassa.

Standardin vaatimukset ja yrityksen toiminnan vastaavuus

Taulukossa kolme on havainnollistettu joitakin ISO 9001 -standardin vaatimuksia ja niiden sovellutuksia BioGTS:n johdon toiminnan osalta.

Taulukko 3. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (johdon toimet).

ISO 9001 otsikko	Vaatimukset	Vastaavuus yrityksessä
5.2 Laatu- ja ympäristöpolitiikka	Ylimmän johdon on laadittava ja otettava käyttöön laatu- ja ympäristöpolitiikka ja ylläpidettävä sitä. Laatu- ja ympäristöpolitiikka on saatava dokumentoituna tietona ja viestittävä organisaatiolle ja olennaisten sidosryhmien saatavilla.	Yrityksen ylimmälle johdolle annettiin tehtäväksi laatia laatu- ja ympäristöpolitiikka. Laatu- ja ympäristöpolitiikka tul- laan viestimään käsikirjassa ja yrityksen verkkosivuilla, jolloin se on yrityksen henkilöstön ja sidosryhmien saatavilla.
4.2 Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen	Organisaation on määritettävä laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät ja näiden olennaiset vaatimukset.	Sidosryhmäanalyysi merkittä- vistä sidosryhmistä, näiden vaatimuksista ja seurantata- voista (ks. liite 11).
4.1 Organisaation ja sen toimintaympäris- tön ymmärtäminen	Organisaation on määritettävä ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka ovat olennaisia organisaation tarkoituksen ja strate- gian kannalta ja jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjes- telmältä halutut tulokset.	Liiketoimintasuunnitelman SWOT -analyysi.
5.3 Organisaation roo- lit, vastuut ja valtuudet	Ylimmän johdon on varmistettava, että olennaisiin rooleihin liittyvät vastuut ja valtuudet määritellään, viestitään ja ymmärretään organisaatiossa.	Organisaatiokaavio, josta sel- viää organisaation rakenne, tärkeimmät henkilöt ja aluei- den päälliköt (ks. liite 2).

6.3 Projektointi

Projektointiprosessin käsittely aloitettiin selvittämällä prosessin tehtävät ja piirtä- mällä prosessikaavio. Tämän jälkeen alettiin katselmoida muutostarpeita löydettyjen kehityskohteiden sekä ISO 9001 -vaatimuksien takia.

Yrityksen projektointiprosessiin olennaisesti liittyviä ISO 9001 -vaatimuksia on mm. asiakkaan kanssa viestintä, tuotteiden ja palveluiden katselmointi, asiakkaiden omaisuus, tuotteiden luovutus ja tuotteita koskevat muutokset.

Tuotteiden katselmointi on vaihe, jossa katselmoidaan tuotteeseen ja asiakkaaseen liittyvät vaatimukset ennen sitoutumista tuotteen toimitukseen. Tuotteen katselmointi asettuu kohdeyrityksessä projektointiprosessin ja myynnin rajapintaan, mikä teki siitä ongelman työn rajauksen huomioiden. Tämän takia tuotteen katselmointivaihe jätettiin käsittelemättä, vaikka se olennaisesti liittyy myös projektointiin.

Käsikirjaan määriteltiin asiakkaan kanssa tapahtuvan viestinnän tapahtuvan pääsääntöisesti projektipäällikön kautta. Lisäksi mainittiin menettelytavoista tallentaa tietyt dokumentit asiakkaan kanssa pidetyistä palavereista.

Tuotteen luovutukseen liittyvät vaatimukset liittyvät olennaisesti projektointiin. Projektipäällikön tehtävä on huolehtia, että tarvittavat dokumentit laitoksen luovutukseen löytyvät. Näitä ovat mm. näytöt hyväksymiskriteerien täyttymisestä, eli käytännössä mm. tuotannon mittauspöytäkirjat ja tarkistuslistat, käyttöönoton dokumentaatio, laiteluettelot ja huolto-ohjeet. Kokonaisuudessaan laitoksen luovutukseen liittyvä dokumenttiaineisto on todella laaja, minkä takia sen hallinta voi olla hyvin työlästä, mutta kuitenkin merkittävää laadunhallintajärjestelmän kannalta.

Yksi merkittävimpiä asioita projektoinnissa on asiakkaan toiveista johtuvien muutosten hoitaminen projektin aikana. Muutokset vaikuttavat yleensä useisiin sisäisiin sidosryhmiin, minkä takia muutokset tulisi käsitellä kontrolloidusti ja niin, että kaikki olennaiset sidosryhmät saavat vähintään tiedon muutoksesta. Hallittua muutosprosessia ei yrityksessä ole ollut käytössä aikaisemmin, minkä takia ISO 9001 -vaatimusten takia sellaisen kehittäminen tuli ajankohtaiseksi. Muutosten hallinta liittyy vielä enemmän suunnitteluun, minkä takia muutoshallintaprosessia on käsitelty enemmän kappaleessa Suunnittelu.

Projektionnin vastuulle kuuluu myös asiakkaiden omaisuuden tunnistaminen ja merkkaus. Vaikka asiakkaiden omaisuutta ei yleensä merkittävässä määrin olekaan BioGTS:n hallussa, sopii siitä vastaaminen parhaiten projektionnille, koska heillä on paras yhteys asiakkaisiin.

Standardin vaatimukset ja yrityksen toiminnan vastaavuus

Taulukko 4. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (projekointiprosessi).

ISO 9001 otsikko	Vaatimukset	Vastaavuus yrityksessä
8.2.1 Viestintä asiakkaan kanssa	Viestinnän asiakkaiden kanssa on sisällettävä tuotteisiin liittyvä tiedonkulku, tiedustelujen -, sopimusten – ja niiden muutosten käsittely, sekä asiakkaan omaisuuden hallinta.	Käsikirjassa on kerrottu projektipäällikön hoitavan viestinnän projekteihin ja muutoksiin liittyvissä asioissa.
8.5.3 Asiakkaiden omaisuus	Organisaation on huolehdittava hallussa tai käytössä olevasta asiakkaiden omaisuudesta.	Projektipäällikkö huolehtii, että projekteihin liittyvä asiakkaan omaisuus on merkitty ja että siitä on tiedotettu tarvittaville sidosryhmille.
8.5.6 Muutosten hallinta	Organisaation on katselmoitava ja hallittava tuotteen tai palvelun tuottamisen muutoksia siten, että se voi varmistaa vaatimusten noudattamisen. Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa muutoksista.	Projektipäällikkö joutuu usein käsittelemään asiakastoiveista johtuvia muutoksia. Projektipäällikön vastuulla on huolehtia, että muutokset käsitellään koordinoitusti ja kaikki tarvittavat sidosryhmät huomioiden. Muutokset käsitellään muutoshallintaprosessin kautta.

6.4 Suunnittelu

Suunnittelu oli prosesseista kaikista laajin ja ehkä vaikein soveltaa ISO 9001 -standardin vaatimuksia. Kuten projekointi niin myös suunnittelun käsittely aloitettiin prosessikaavion laatimisella ja nykyisten haasteiden selvityksellä. Tuotekehitystoiminta liittyy olennaisesti suunnitteluun, mutta se rajattiin pois työn sisällöstä.

Suunnitteluosaston kanssa pidettiin useita palavereita, joissa koitettiin löytää käytännöllisiä ratkaisuja menettelytapojen kehittämiseksi ja vastaamaan ISO 9001 -vaatimuksia. Standardissa esitetään paljon vaatimuksia suunnittelutoiminnalle ja joidenkin vaatimusten soveltaminen käytännön toimintaan osoittautui haastavaksi. Oli haastavaa kehittää toimintatapoja, jotka täyttävät standardin vaatimukset ja ovat dokumentoitavissa edellytetyllä tavalla. Myös joidenkin vaatimusten hyötyjä käytännön kannalta oli vaikea sisäistää etukäteen. Siksi päädyttiinkin melko kankeisiin, mutta kuitenkin suhteellisen yksinkertaisiin toiminta- ja dokumentointitapoihin. Tarkoitus oli saada toimintaan mukaan ISO 9001 -suuntautunutta ajatusmallia ja sitä kautta

henkilöstö löytämään käytännön toiminnan kannalta hyödyllisiä asioita ja jatkokehittämään toimintaa.

Standardin vaatimukset ja yrityksen toiminnan vastaavuus

Taulukko 5. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (suunnittelu).

ISO 9001 otsikko	Vaatimukset	Vastaavuus yrityksessä
8.3.2 Suunnittelun suunnittelu	Suunnittelun vaiheita ja ohjausta määriteltessään organisaation on otettava huomioon mm. suunnittelutoimintojen luonne, kesto, monimutkaisuus, tarvittavat katselmukset, todentamis- ja kelpuutustoimenpiteet, suunnitteluprosessiin liittyvät vastuualueet ja asiakaiden mukana olo suunnitteluprosessissa.	Ennen kuin uuden projektin pääsuunnittelu käynnistetään, tulee suunnittelupäällikön tehdä määrittely projektin suunnitteluosuudesta. Suunnittelupäällikkö käyttää pohjana valmiiksi luotua dokumenttia, joka pohjautuu ISO 9001 -vaatimuksiin (ks. liite 3).
8.3.3 Suunnittelun lähtötiedot	Organisaation on määritettävä suunniteltavien tuotteiden ja palveluiden kannalta olennaiset vaatimukset.	Suunnittelun lähtötiedot määritellään ennen esisuunnittelun aloitusta. Ennen esisuunnittelun aloitusta myynti tai projektipäällikkö tekee suunnittelulle dokumenttipohjan, josta selviää suunnittelun kannalta oleelliset perustiedot (ks. liite 4). Sama materiaali katselmoidaan myös ennen pääsuunnittelun aloitusta. Pääsuunnittelun lähtötietoina toimii myös esisuunnittelussa luotu ja dokumentoitu materiaali (ks. liite 3).
8.3.4 Suunnittelun hallintakeinot	Organisaation on hallittava suunnitteluprosessia, jotta se voi varmistaa, että mm. tavoiteltavat tulokset määritellään, järjestetään suunnittelun kykyä arvioivia katselmoiteja, suoritetaan todentamistoimenpiteitä, joilla varmistetaan suunnittelun lähtötietojen täyttymisen. Lisäksi on suoritettava kelpuutustoimenpiteitä, joilla varmistetaan tuloksena syntyvien tuotteiden määritettyjen ja käyttötarkoituksesta johtuvien vaatimusten toteutuminen.	Suunnittelupäällikön tehtävä on johtaa ja hallita suunnitteluprosessin etenemistä. Suunnittelupäällikkö ja muu suunnitteluorganisaatio työskentelevät lähellä toisiaan samoissa tiloissa, jolloin suunnittelupäällikkö voi kasvotusten kommunikoida ja katselmoida suunnittelijoiden työtä. Lisäksi kaikki valmiit piirustukset kiertävät suunnittelupäällikön kautta, joka antaa niille viimeisen hyväksynnän. Projektipäällikkö järjestää projektipalavereita, joissa käydään läpi suunnittelun edistymistä ja yleisiä projektinhoitoon liittyviä asioita. Projektipäällikkö edustaa näissä palavereissa

		asiakasta ja katselmoi, (jatkuu) että asiakkaan toiveet ja vaatimukset on huomioitu suunnittelun osalta. Palavereista tallennetaan muistio. Suunnittelun lopullinen onnistuminen todennetaan tehdas- ja käyttöönottoesteillä.
8.3.6 Suunnittelun muutokset	Organisaation on yksilöitävä, katselmoitava ja hallittava tuotteiden suunnittelun aikana tai sen jälkeen tehtyjä muutoksia siinä määrin, että voidaan varmistaa, etteivät ne vaikuta haitallisesti vaatimustenmukaisuuteen.	Suunnittelun muutosten hallitsemiseksi kehitettiin ja kuvattiin muutoshallintaprosessi (ks. liite 5). Tehdyt muutokset kirjataan ylös Excel muutostietokantaan. Muutostietokannassa on eritelty jokaisen projektin muutoksen syyt ja kuvaus muutokselle, mihin sidosryhmiin muutos vaikuttaa, kustannusarvio, vastuuhenkilö, sekä perustelut muutokselle ja lopullinen päätös muutoksen toteutuksesta (ks. liite 6)

6.5 Tehdasvalmistus

Tehdasvalmistuksessa laitoksen eri moduulit valmistetaan niin valmiiksi tehdasolosuhteissa kuin on mahdollista. Valmistus on hyvin pitkälle hitsauskokoontaminen ja asennustyötä. Työn suorittaa usein eri alihankkijat BioGTS:n oman työnjohdon valvonnassa.

Tehdasvalmistusprosessi kuvattiin kahdella prosessikaaviolla, joista toinen kuvaa tuotannosuunnittelun toteutusta ja toinen varsinaisen valmistusprosessin etenemistä. Tehdasvalmistuksen prosessikaaviot ovat esitetty liitteessä 15.

Valmistuksen vaativin osa-alue on kantavien teräsrakenteiden valmistus, jota säätelee oma EN1090-1 -standardi. Kantavien teräsrakenteiden valmistusta varten yrityksessä on jo aikaisemmin laadittu FPC-manuaali, jonka ansiosta valmistuksen prosessit ja dokumentaatio olivat kohtuullisessa kunnossa. ISO 9001 -vaatimuksia täytyy kuitenkin soveltaa koko valmistusprosessiin, mikä tarkoitti käytännössä mittaustaitteiden jäljitettävyyden tarpeen selvittämistä, laadunvarmistuksen kehittämistä ja menettelytavan laatimista poikkeaville tuotoksille.

Mittauslaitteiden kalibroinnin tarpeesta keskusteltiin tuotantoinsinöörin kanssa. Valmistuksen mittatoleranssit ovat pääsääntöisesti hitsauksen yleistoleransseja, eli standardin ISO 13920 mukaisia. Toleranssien todentamiseen käytetään mittanauhaa, viivainta ja kulmamittaa. Näitä mittausvälineitä ei tarvitse kalibroida vaan riittää, että niiden kunto tarkastetaan silloin tällöin. Kantavien teräsrakenteiden ja painelaitteiden valmistusta koskevat erilaiset mittavaatimukset, mutta niiden tarkastaminen ja todentaminen ovat 3. osapuolen vastuulla, joka vastaa itse mittalaitteidensa kunnosta ja kalibroinnista. Käytännössä itse kalibroitavaksi jäi siis vain hitsausprosessien valvontaan käytettävät mittalaitteet, eli virta- ja jännitemittari ja suojakaasun virtausmittarit.

Kantaville teräsrakenteille oli luotu jo valmiit laaduntarkastustoimenpiteet ja mittapöytäkirjapohjat ja ne oltiin esitetty FPC-manuaalissa. Mietittäväksi siis jäikin millä tasolla tarkastustoimenpiteitä tarvitsee laajentaa muuhun valmistukseen. Aikaisemmin käytössä oli ollut lopputarkastus valmiille moduuleille ja yksittäisten kokoonpanojen erilliselle tarkastukselle ei nähty tarvetta, vaan voitiin luottaa työntekijän kykyyn ja motivaatioon varmistaa oman työnsä laatu. Käytännölle ei toistaiseksi havaittu, mutta valmiiden moduuleiden lopputarkastusta haluttiin kehittää paremmaksi, koska moduulien vikojen ja puutteiden korjaus on helpointa ja edullisinta korjata tehdasolosuhteissa. Jotkut puutteet ovat sellaisia, ettei niitä voi asennussyistä vielä tehdä korjata vaan työ tehdään vasta asennustyömaalla. Tällöin on tärkeää, että puutteet dokumentoidaan lopputarkastusvaiheessa ja asennustyömaan vastaava saa tiedon moduulien puutteista ja voi näin suunnitella asennustyöt tehokkaasti. Lopputarkastusta varten luotiin dokumenttipohja, johon täytetään tiedot tarkastettavasta moduulista, poikkeamat ja niiden korjauspaikka, sekä tarkastuksen suorittaneet henkilöt (ks. liite 7).

Yksi ISO 9001 -vaatimus tuotannolle on menettelytapojen ja dokumentaation perustaminen poikkeaville tuotoksille. Kohdeyrityksessä tietoa poikkeavista tuotteista alettiin keräämään yhteen tietokantaan (ks. liite 8 ja 9), johon eriteltiin poikkeaman kohde, syy, merkintätapa, korjaustoimenpide ja poikkeaman vastuuhenkilöt, joiden tehtävä on selvittää poikkeaman juurisyy ja korjausratkaisut. Menettelytavalla hallitaan poikkeavia tuotoksia ISO 9001 -vaatimusten esittämällä tavalla, mutta sen lisäksi

sillä laajempikin merkitys yritykselle. Tietokantaan kerättävät poikkeamat antavat tietoa tuotelaatuongelmista monelta eri taholta ja ylläpitävät jatkuvan parantamisen periaatetta ylläpitämällä tietoa kehitettävistä osa-alueista. Lisäksi tietokantaan kirjattavien poikkeamien määrä toimii suoraan yhtenä pehmeänä laatumittarina.

Standardin vaatimukset ja yrityksen toiminnan vastaavuus

Taulukko 6. Standardin vaatimukset ja vastaavuus yrityksessä vertailutaulukko (tehdasvalmistus).

ISO 9001 otsikko	Vaatimukset	Vastaavuus yrityksessä
8.5.2 Asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuus	Organisaation on huolehdittava organisaation hallussa tai käytössä olevasta asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuudesta.	Yrityksen omat koneet, laitteet ja mittausvälineet on merkittävä selkeästi, jotteivat ne sekoitu ulkoisten toimijoiden omaisuuteen. Myös ulkoisia toimijoita kehoitetaan merkkamaan omat laitteensa tullessaan työskentelemään BioGTS:n tiloihin.
8.7 Poikkeavien tuotosten ohjaus	Organisaation on varmistettava, että tuotokset, jotka eivät täytä vaatimuksia, tunnistetaan ja niitä ohjataan siten, että niiden tahaton käyttö tai jakelu estetään. Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa, jossa kuvataan poikkeama, tehdyt toimenpiteet, saadut poikkeusluvut ja määritellään taho, jolla on valtuudet päättää, kuinka poikkeama käsitellään.	Poikkeamien käsittelyyn on luotu menettelytapa ja siihen liittyvä ohjeistus, sekä tietokanta, johon havaitut poikkeamat tuotteissa dokumentoidaan ISO 9001 -standardin vaatimalla tavalla (ks. liite 8 ja 9).
7.1.5.2 Mittausten jäljitettävyys	Jos mittausten on vaatimusten mukaan oltava jäljitettäviä tai jos organisaatio pitää jäljitettävyyttä olennaisena osana mittaustulosten paikkansapitävyyden varmistamista, mittauslaitteet on kalibroitava tai todennettava, merkittävä niiden tilan määrittämiseksi ja suojattava virityksiltä ja vaurioilta.	Yrityksen tarpeet omien mittalaitteiden kalibroinnille ovat vähäiset. Kalibroitavat laitteet on esitelty laatuksikirjassa. Mikäli jonkin alihankittavan tuotteen vaatimusten mukaisuuden todentaminen vaatii kalibroitavia mittalaitteita, on alihankkijan esitettävä oman kalibroitintijärjestelmänsä vaikuttavuus ennen alihankintasopimuksen laatimista.

6.6 Hankinta

Hankintaprosessiin liittyy olennaisesti ISO 9001 -standardin vaatimukset, jotka koskevat ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ohjausta. Yrityksen

hankintaprosessi käsittää nimenomaan ulkoisesti tuotettujen tuotteiden hankinnan. Näiden lisäksi yrityksen toimintaan liittyy vahvasti ulkoistettujen palveluiden hankinta, mutta ne kuuluvat suunnittelu- ja tehdasvalmistusprosessien alle.

BioGTS:n tuotantopäällikön ja hankintainsinöörin kanssa keskusteltiin tavoista, joilla yritys tällä hetkellä hallitsee alihankkijoita ja toimittajiaan. Tuotantopäällikkö vastaa valmistusalihankkijoiden sopimusneuvotteluista ja hankintainsinööri hankintastrategiasta, sekä materiaali- ja osahankinnan toteutuksesta. Alihankkijoiden toimintaa oli aikaisemmin valvottu yritysvierailuilla ja tutustumiskäynneillä alihankkijan tuotantoon, mutta kirjattuja ohjeita alihankkijoiden auditoinneille tai valmistusprosessien vaatimuksille ei oltu tehty. Hankintainsinööri oli ollut vasta vähän aikaa mukana yrityksen toiminnassa, minkä takia hankintastrategiaa ja uusia toimintatapoja ei oltu ehditty vielä kokonaan jalkauttaa toimintaan, mutta ne olivat laadunhallintajärjestelmän kannalta riittäviä muutamaa kohtaa lukuun ottamatta. Selkeät puutteet hankintaprosessissa verrattuna ISO 9001 -vaatimukseen löydettiin ja karkeat jatkotoimenpiteet niiden korjaamiseksi laadittiin.

ISO 9001 -standardissa esitetään vaatimuksia toimittajien hallinnalle, joihin liittyy toimittajien hallintatapojen ja toimittajille annettavien vaatimusten määrittely. Yhdessä yrityksen hankintainsinöörin kanssa mietittyjä toimintatapoja oli toimittajien ja alihankkijoiden luokittelu ja auditointi. Toimittajien luokittelun mukaan heidän toimintaansa tulnaisiin auditoimaan yleisellä ja valmistuksellisella tasolla. Toimittajien auditoinnin avuksi luonnosteltiin auditointilomake, joka sisältäisi erilaisia auditointikategorioita. Toimittajien auditointiin sovellettaisiin laadittuja kategorioita toimittajan tuote- tai palvelutyyppin mukaan. Auditointilomakkeen luonnostelma on esitetty liitteessä 10. Lisäksi toimittajien suorituskyvyn seuraamiseen oli tarkoitus perustaa suorituskykymittarit.

6.7 Sisäinen auditointi

Sisäiset auditoinnit oli tarkoitus suorittaa huhtikuun aikana prosessi kerrallaan. Auditointeja varten oli ensin laadittava ohjeistus sisäiseen auditointiin. Ohjeistus perustuu ISO 9001, sekä ISO 19011 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet -standardeihin. Auditointiohjeistus on esitetty liitteessä 11. Ohjeistuksen lisäksi laadittiin yritykselle

myös auditointisuunnitelma. Auditointisuunnitelmaan sisältyi lyhyen aikavälin auditointiaikataulu, joka oli tarkoitus päivittää myöhemmin vuosittaiseksi aikatauluksi. Lisäksi suunnitelmaan sisältyi auditoidut henkilöt, auditointikohteet ja auditointikriteerit. Auditointisuunnitelman yhteyteen lisättiin myös auditointien poikkeamakanta, johon dokumentoitiin auditointien poikkeamat, korjausaikataulu ja vastuuhenkilöt. Auditointisuunnitelma on esitetty liitteessä 12.

Sisäinen auditointi ehdittiin suorittaa suunnittelulle. Auditoinnin suoritti opinnäytetyön tekijän kanssa yksi yrityksen projektipäälliköistä, jolla oli aikaisempaa kokemusta auditoinneista. Auditoinnissa painotettiin ISO 9001 -standardin vaatimusten täyttymistä. Auditoinnissa löydettiin muutamia poikkeamia. Tästä voitiin vetää johtopäätös, ettei niiden korjaamiseksi laadittujen menettelytapojen käyttöönotto ollut vielä täysin onnistunut näin lyhyessä ajassa. Lisäksi osa poikkeamista oli sellaisia, ettei niitä ollut aikaisemmin huomioitu, mutta joilla oli selkeästi merkitystä myös ISO 9001 -standardin vaatimusten toteutumiseen.

6.8 Riskien ja mahdollisuuksien käsittely

Kuten aikaisemmin on mainittu, niin yrityksen ylin johto oli tehnyt riskianalyysin liiketoimintasuunnitelmaa laatiessaan. Ylimmän johdon laatiman laajan riskianalyysin lisäksi, tehtiin henkilöstön kanssa yksityiskohtaisemmat riskianalyysit prosessitasolla. Analyysit tehtiin projektoinnista, suunnittelusta ja tehdasvalmistuksesta ja ne ovat esitetty liitteessä 14.

Riskianalyysissa käytettiin kuvion kolme mukaista yksinkertaista matriisia. Prosessiin liittyvän riskin vaikutusta ja todennäköisyyttä arvioitiin asteikolla 1-3, jonka jälkeen riski sijoitettiin matriisiin oikealle paikalle.

Taulukko 7. Riskin merkittävyyden arviointitaulukko (Peuranen 2015)

Riskin todennäköisyys	Suuri	Harkittava asiaan puuttumista suunnitellusti - prosessi, riski - prosessi, riski	Puututtava asiaan suunnitellusti - prosessi, riski - prosessi, riski	Välitön asiaan puuttuminen tai korjaus suunnitellusti - prosessi, riski - prosessi, riski
	Kohtalainen	Harkittava asiaan puuttumista	Harkittava vakavasti asiaan puuttumista	Puututtava asiaan suunnitellusti
	Pieni	Ei toimenpiteitä	Harkittava asiaan puuttumista	Harkittava asiaan puuttumista suunnitellusti
		Matala	Kohtalainen	Korkea
Riskin merkittävyys (vaikutus)				

Henkilöstö toi esille havaitsemiaan riskejä, jotka saattoivat perustua jo tapahtuneeseen tai tapahtuman mahdollisuuteen. Lisäksi riskianalysissä käsiteltiin Chiarinin (2017, 314) tutkimuksen esille tuomia yleisimpien eurooppalaisten valmistavien pienten ja keskisuurten yritysten riskikategoriaa. Näitä riskikategorioita verrattiin kohdeyrityksen prosesseihin ja arvioitiin ovatko riskikategoriat olennaisia myös kohdeyrityksen tapauksessa. Chiarinin pääriskikategoriat ovat esitetty liitteessä 13.

7 Tuloksien tarkastelu ja jatkokehitys

7.1 Tulokset

Työn tuloksena saatiin rakennettua yritykselle pohja ISO 9001:2015 -standardin mukaiselle laadunhallintajärjestelmälle. Prosessien suurimmat kehityskohteet verrattuna standardin vaatimukseen onnistuttiin löytämään ja uusia toimintatapoja päästiin myös ottamaan käyttöön välttävällä tasolla. Myös laatu- ja ympäristökäsikirjan luonnosversio saatiin valmiiksi (ks. liite 16), mutta sen viimeistely jäi vielä vajanaiseksi ISO 9001 ja ISO 14001 -asioiden yhtenäisen rakenteen osalta.

Prosessien toiminnan parantamiseksi luotiin muutosehdotuksia toimintatapoihin, jotka perustuivat tekijän tulkintoihin ja sovellutuksiin ISO 9001 -standardin vaatimuksesta. Osa uusista tai kehitetyistä toimintatavoista onnistuttiin ottamaan käyttöön ja näkemään, kuinka ne toimivat käytännössä, mutta osa muutoksista jäi vain paperitasolle opinnäytetyön toteutuksen aikana, eikä niiden toimivuutta päästy testaamaan käytännössä.

Prosessien tueksi luotiin dokumentteja, jotka kerättiin laatu- ja ympäristökäsikirjaan yhdeksi kokonaisuudeksi. Dokumentit ovat mm. ohjeistuksia toimintatapoihin, työohjeita, tarkastuspöytäkirjoja, prosessikaavioita, tietokantoja ja analyysipohjia, jotka liittyvät prosessien toimintaan. Ohjeistuksissa kerrotaan kuinka johonkin BioGTS:n prosessiin liittyvät toimintatavat tulisi hoitaa, jotta toiminta tapahtuisi ISO 9001 -vaatimusten mukaisesti. Tietokannat ovat työkaluja, jotka liittyvät prosessin toimintaan, kuten esimerkiksi poikkeamatietokanta toimii poikkeamien hallinta -prosessin poikkeamien dokumentointi- ja hallintatyökaluna.

7.2 Jatkokehitystoimenpiteet

Laadunhallintajärjestelmän jatkokehitykseen kuuluu toimintatapojen käyttöönotton jatkaminen ja toimintatapojen jatkokehittäminen vastaamaan standardin vaatimuksia. Liitteessä 17 esitetyt kehitystoimenpiteet ovat sellaisia kohteita, jotka jäivät työn aikana ilman huomiota tai niihin ei keksitty ratkaisua.

8 Pohdinta

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen sertifiointikelpoiseksi vaatii vielä työtä ja todennäköisesti myös yritykseen laatuasioihin perehtyneen työntekijän, sekä ylimmän johdon käyttämää päätösvaltaa. Tämän työn esittämät kehitysideat ovat osaltaan vielä suuripiirteisiä ja niiden tarkoitus on osoittaa, miltä osin laadunhallintajärjestelmä on vielä keskeneräinen verrattuna standardin vaatimukseen. Ilman ISO 9001 -standardiin perehtynyttä henkilöä saattaa niiden käytännön toteuttaminen olla vaikeaa sillä tasolla, että järjestelmän sertifiointi olisi mahdollista.

Johdon tukea ja päätösvaltaa tarvitaan järjestelmän käyttöönotossa ja ristiriitatilanteiden ratkaisussa. Henkilöstön motivaatio ja toimintatapojen kehittäminen yhdessä asianomaisten kanssa on tärkeää laadunhallintajärjestelmän onnistumisen kannalta, mutta sen rakentamiseen tarvitaan joissain tilanteissa myös päätösvaltaa, mikäli muutoksia halutaan saada aikaan lyhyellä aikavälillä. Kun ISO 9001 -vaatimuksia lähdetään soveltamaan käytännön toimintaan, tulee vastaan tilanteita jotka saattavat nostattaa vastarintaa lisääntyneen työmäärän tai jopa turhalta tuntuvan työn takia. Myös prosessien välisten rajapintojen välisten ristiriitojen ratkaiseminen vaati usein päätösvallan käyttöä ylemmältä tasolta tai erittäin hyvää tiimityöskentelyä. Avainasemaan nousee myös laatuhenkilön osaaminen ja kyky esittää asiat ihmisille.

Joitakin toimintatapoja jouduttiin luomaan käytännössä tyhjästä, koska yrityksessä ei aikaisemmin ole ollut sellaisia. Tällaiset olivat erityisen haastavia tilanteita soveltaa ISO 9001 -vaatimuksia käytäntöön ja löytää optimaalinen toimintatapa juuri BioGTS:lle koska aikaisempaa kokemusta ei ollut. Tällaisissa tapauksissa hyväksyttiin myös kankeampikin ja vähemmän optimaalinen toimintatapa, joka täyttää ISO 9001 -vaatimukset, mutta jota ollaan tulevaisuudessa valmiita kehittämään ja mukauttamaan paremmin omaan toimintaan sopivammaksi.

Standardin tulkinnan apuna käytettiin ISO:n luomaa kirjallisuutta ja muita luotettavia kirjallisuuslähteitä. Käytännön sovellutukset perustuivat eri henkilöiden haastatteluihin, yhteisiin palavereihin henkilöstön kanssa ja omaan tarkkailuun sekä itse tehtyihin kirjallisuuden tukemiin tulkintoihin. Yrityksessä työskennellyt työntekijä, jolla oli kokemusta laatujärjestelmistä ei nopealla katsauksella kyseenalaistanut tehtyjä tulkintoja. Suurimmat riskit liittyvät siihen, onko BioGTS:n liiketoiminnan prosessit onnistuttu hahmottamaan riittävän seikkaperäisesti ja ovatko saadut tulokset näin ollen hyödynnettäviä yritykselle.

Lähteet

ISO 9000 Laadunhallinta. N.d. Julkaisu Suomen Standardisoimisliitto SFS ry:n nettisivulla. Viitattu 12.1.2017.

https://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta

ISO 9001 Powerpoint presentation. 2015. ISO:n julkaisema yleiskatsaus liittyen ISO 9001 -standardiin. Viitattu 12.1.2017. http://www.iso.org/iso/iso_9001.pptx

ISO members. N.d. About us ISO:n sivustolla. Viitattu 12.1.2017.

http://www.iso.org/iso/home/about/iso_members.htm

Kananen J., Kehittämistutkimus opinnäytetyönä. 2012. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulun julkaisuja.

Lecklin, O. Laatu yrityksen menestystekijänä. 2006. 5. uud. p. Hämeenlinna: Karisto.

Mihin standardeja tarvitaan? 2017. SFS ry:n nettisivun julkaisu. Viitattu 12.1.2017.

http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/mihin_standardeja_tarvitaan

Mikä SFS on? 2017. SFS ry:n nettisivun julkaisu. Viitattu 12.1.2017.

http://www.sfs.fi/sfs_ry

Peuranen, H. 2015. Riskin merkittävyyden ja mahdollisuuksien arviointi. Jyväskylän ammattikorkeakoulu. . ISO 9001:2015 -järjestelmän rakentaminen -luentomateriaali.

Poksinska, B. Dahlgard, J-J. Antoni, M. 2002. The state of ISO 9000 certification: a study of Swedish organizations. Artikkelit The TQM Magazine, 14, 5, 297-306. Viitattu 10.3.2017.

<http://www.emeraldinsight.com/doi/pdfplus/10.1108/09544780210439734>,

Emerald Journals.

Poksinska, B. When does ISO 9000 lead to improvements? 2010. Internatiola Journal of Productivity and Quality Management, 5, 2, 124-136. Viitattu 20.5.2017.

<https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:265575/FULLTEXT01.pdf>, DiVA Portal.

Chiarini, A. Risk-based thinking according to ISO 9001:2015 standard and the risk sources European manufacturing SMEs intend to manage. 2017. The TQM Journal, 29, 2, 310-323. Viitattu 17.5.2017.

<http://www.emeraldinsight.com.ezproxy.jamk.fi:2048/doi/pdfplus/10.1108/TQM-04-2016-0038>, Emerald Journals.

Satokangas, K. 2014. Tämän päivän johtajuus. Leadership vai Management.

Opinnäytetyö, AMK. Lapin ammattikorkeakoulu, kaupan ja kulttuurin osaamisala. Viitattu 14.1.2017.

https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/72373/Satokangas_Kim.pdf?sequence=1

Johdanto laadunhallinnan ISO 9000 -standardeihin. 2016. Kalvosarja oppilaitoksille SFSedu -nettisivulla Viitattu 20.5.2017.

http://www.sfsedu.fi/files/126/ISO_9000_kalvosarja_oppilaitoksille_2016.ppt.

SFS-EN ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardoimisliitto SFS. Vahvistettu 5.10.2015.

Tricker, R. 2016. ISO 9001:2015 for small businesses. Sixth edition. New York: Routledge.

Liitteet

Liite 1. Sidosryhmäanalyysi

(Osa liitteen sisällöstä on salattu)



Viittaus ISO 9001:2015 4.2

Sidosryhmäanalyysi
26.5.2017

Tähän dokumenttiin listataan BioGTS:n laadunhallintajärjestelmän kannalta oleelliset sidosryhmät ja niiden tarpeet ja odotukset. Oleellisia sidosryhmiä ovat ne tahot:

- joilla voi olla vaikutusta BioGTS:n sisäiseen suorituskykyyn tai päätöksiin
- jotka voivat luoda riskejä tai mahdollisuuksia BioGTS:n kannalta,
- jotka voivat vaikuttaa BioGTS:n markkinoihin
- jotka voivat vaikuttaa BioGTS:n toimintaan omilla päätöksillään ja toiminnallaan



Laatijat



Sidosryhmä	Odotukset, tarpeet, vaatimukset	Miten seurataan?
Asiakkaat		
3. osapuolen tarkastajat		
Rahoittajat		
Omistajat		

jatkuu

Toimittajat		
Alihankkijat		
Työntekijät		
Kiinteistön omistaja		
Kauppa- ja liikeyritykset		
Työ- ja elinkeinoministeriö		
Valtiolliset ja kunnalliset järjestelmät		
Koulut, oppilaitokset		
Kilpailijat		

Liite 2. Organisaatiokaavio (salainen)

Liite 3. Suunnittelun esitietolomake (salainen)

Liite 4. Suunnittelun lähtötiedot (salainen)

Liite 5. Ohjeistus muutoshallintaan ja prosessikaavio (salainen)

Liite 6. Muutostietokanta (salainen)

Liite 7. Moduulien hyväksyntä- ja puutedokumentti (salainen)

Liite 8. Ohjeistus sisäisiin poikkeamiin (salainen)

Liite 9. Poikkeamatietokanta (salainen)

Liite 10. Toimittajan auditointilomake (salainen)

Liite 11. Ohjeistus sisäiseen auditointiin (salainen)

Liite 12. Sisäisen auditoinnin suunnitelma ja kohteet (salainen)

Liite 13. Yleisimpiä valmistavissa yrityksissä havaittuja riskikategorioita

Eurooppalaisten pienten ja keskisuurten valmistavien yritysten 11 yleisintä pääriskiryhmää.

- Puutteellinen kyky tunnistaa asiakkaan vaatimukset ja tyytyväisyys
- Poikkeavat suunnittelun tuotokset
- Riskien arvioinnin puuttuminen
- Toimittajien poikkeavat tuotteet/palvelut
- Tuotannonsuunnittelun ja -ohjauksen virheet
- Poikkeavien tuotteiden valmistus
- ICT-ongelmat
- Kone- ja laiteviat
- Työntekijöiden huono koulutus, puutteelliset taidot, kokemattomuus
- "Acts of God" (luonnonvoimat)

(Chiarini 2017, 314)

Liite 14. Prosessien riskiarvioinnit (salainen)

Liite 15. Tehdasvalmistuksen prosessikaaviot (salainen)

Liite 16. BioGTS Laatu- ja ympäristökäsikirja

(Osa liitteen sisällöstä on salattu)

SISÄLLYSLUETTELO

1	Laadunhallintajärjestelmä	5
1.1	Järjestelmän ylläpito ja muutokset	5
1.2	Dokumentoitu tieto, tallenteet, asiakirjat	6
2	BioGTS Oy – Toiminnan yleiskuvaus	7
2.1	Organisaation kuvaus	7
2.2	Toiminta-ajatus, visio, missio, strategia	7
3	Johtaminen	7
3.1	Johdon sitoutuminen	7
3.2	Laatupolitiikka	8
3.3	Laatutavoitteet	8
3.4	Ympäristöpolitiikka	8
3.5	Ympäristötavoitteet	9
3.6	Johdon katselmukset	9
4	BioGTS Oy toimintaympäristö	10
4.1	Sidosryhmien tarpeet ja odotukset	10
4.2	Riskit ja mahdollisuudet	10
5	BioGTS Oy:n ydinprosessit	12
6	Resurssienhallinta	14
6.1	Henkilöstön pätevyys	14
6.2	Viestintä	15
6.3	Yrityksen tietämys	15
6.4	Infrastruktuuri	16
6.5	Työyhteisö ja -viihtyvyys	17
7	Mittaukset ja niiden jäljitettävyys (kalibrointi)	17

jatkuu

BioGTS Laatu- ja ympäristökäsikirja	Versio 0	Päivitetty: 25.4.2017
8	Biokaasu- ja biodieselratkaisujen tuottamiseen tarvittavat prosessit	18
8.1	Myynti ja markkinointi.....	18
8.2	Projektinhallinta.....	19
8.3	Tuotesuunnittelu	23
8.3.1	Esisuunnittelu/-resursointi	23
8.3.3	Suunnittelun muutoshallinta.....	27
8.4	Hankinta.....	29
8.4.1	Palvelu- ja työvoimanhankinta	29
8.4.2	Materiaali- ja osahankinta	30
8.5	Rakennustyömaa	30
8.6	Tehdasvalmistus	32
8.7.1	Muutokset tuotannon olosuhteissa	37
8.7	Lopputarkastus tehtaalla	38
8.8	Asennukset työmaalla.....	39
8.9	Käyttöönotto - tehdastestit	39
8.10	Luovutus.....	40
9	Jälkimarkkinointi, after-sale, huolto, palveluliiketoiminta	40
10	Tukitoiminnot	40
10.1	Talous	40
10.2	HR.....	40
10.3	IT.....	40
11	Suorituskyvyn arviointi ja jatkuva parantaminen	41
11.1	Suorituskyvyn mittaaminen	41
11.2	Sisäinen auditointi.....	41
11.3	Parantaminen.....	42
12	Ympäristönäkökohdat	42

jatkuu

12.1	Ympäristövaikutukset.....	43
12.2	Yrityksen toimintaan vaikuttava ympäristölainsäädäntö.....	43
13	Asiakastytyväisyys ja reklamaatiot	43
	Lähteet	45

Liite 17. Jatkokehitystoimenpiteet (salainen)