

samk



Satakunnan ammattikorkeakoulu
Satakunta University of Applied Sciences

ANU HONKAVUORI

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen toimeksiantajayritykselle

TUOTANTOTEKNIIKAN JA TUOTANTOTALOUDEN
TUTKINTO-OHJELMA
2024

TIIVISTELMÄ

Honkavuori, Anu: Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen toimeksiantajayritykselle

Opinnäytetyö, AMK

Tuotantotekniikka ja tuotantotalous

Maaliskuu 2024

Sivumäärä: 43

Tämä opinnäytetyö tehtiin suomalaiselle pk-yritykselle, minkä aiheena on laadunhallintajärjestelmän rakentaminen yritykseen ISO 9001 -standardin vaatimuksia hyödyntäen. Opinnäytetyö käsittelee laatukäsikirjan tekoa minkä tavoitteena oli ensisijaisesti saada uudelle yritykselle valmiudet hankkia sertifikaatit.

Tutkimus aloitettiin tutustumalla ISO 9001 -standardiin, riskeihin ja sertifiointiprosessiin. Tutkimusmenetelmänä käytettiin haastatteluja, joissa haastateltavina olivat yrityksen tekninen johtaja ja toimitusjohtaja.

Tuloksena saatiin laadittua laaja laatukäsikirja organisaation nykytilasta ja toimintatavoista. Vielä erikseen laadittiin Excel-taulukko puutteista ja tarvittavista toimenpiteistä, joita ISO 9001 -standardi vaatii, jotta organisaatio saisi tavoitellun sertifikaatin.

Avainsanat: ISO 9001, laatu, laadunhallinta, laatukäsikirja, standardi, sertifiointi, riskienhallinta

Abstract

Honkavuori, Anu: Building a Quality Management System for a Client Company

Bachelor's thesis

Degree programme in Technology and Industrial Management

March 2024

Number of pages: 43

This thesis was made for a small Finnish company. The topic of the thesis is building a quality management system for a client company, utilizing the requirements of the ISO 9001 standard. The thesis deals with the making of a quality handbook and primary goal was to provide the company with the capability to obtain certification.

The research was started by studying the ISO 9001 standard, risks, and certification process. The research method used was interviews with the company's technical director and CEO.

The results were an extensive quality handbook on the organization's current state and operating methods. An Excel of the shortcomings and the necessary measures required by the ISO 9001 standard were also drawn up for the organization to obtain desired certification.

Keywords: ISO 9001, quality, quality management, quality handbook, standard, certification, risk management

ALKUSANAT

Kiitos toimeksiantajayritykselle yhteistyöstä ja tuesta, jonka sain suorittaessani opinnäytetyötäni. Työn tekeminen heidän kanssansa oli vaivatonta ja antoisaa. Kiitos erityisesti tekniselle johtajalle tuesta ja arvokkaista neuvoista, jotka auttoivat minua etenemään työssäni. Panostuksesi mahdollisti työni laadukkaan toteuttamisen ja tarjosi minulle mahdollisuuden kehittyä omalla alallani.

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	6
1.1 Tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet	6
2 TOIMEKSIANTAJAYRITYS	7
2.1 Organisaatorakenne	7
2.2 Toimintaympäristö	8
3 EN ISO 9001:2015-STANDARDI	10
3.1 Standardin vaatimukset	11
3.1.1 Organisaation toimintaympäristö	11
3.1.2 Johtajuus	12
3.1.3 Suunnittelu.....	14
3.1.4 Tukitoiminnot	16
3.1.5 Toiminta	20
3.1.6 Suorituskyvyn arviointi	27
3.1.7 Parantaminen	29
4 LAATUJÄRJESTELMÄN SERTIFIointi	31
5 AUDITOINTI.....	32
5.1 Sisäinen auditointi	32
5.2 Ulkoinen auditointi	32
5.3 Sertifiointiauditointi	33
6 RISKIT	34
6.1 Riskienhallinnan tavoitteet.....	34
6.2 Riskilajit	35
6.3 Riskienhallintaprosessi	36
6.4 Riskienhallintatoimenpiteet.....	37
6.5 Riskiraportointi ja seuranta	38
7 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN JA TULOKSET	39
7.1 Tutkimusmenetelmä	39
7.2 Tutkimuksen suunnitelma ja aikataulu.....	39
7.3 Lähtötilanne	39
7.4 Muutokset ja puutteet	40
7.5 Tulokset ja pohdinta	41
7.6 Jatkuva parantaminen	42
LÄHTEET.....	43

1 JOHDANTO

Vaatimukset, jotka on määritelty ISO 9001 -standardissa, on tarkoitettu ensisijaisesti lisäämään luottamusta organisaation tarjoamiin tuotteisiin ja palveluihin sekä parantamaan asiakastytyväisyyttä. Oikein toteutettuna standardin käyttöönotolla odotetaan olevan muitakin positiivisia vaikutuksia organisaatioon, kuten sisäisen viestinnän parantuminen ja organisaation prosessien parempi ymmärtäminen ja hallinta.

Meitä oli kolme opiskelijaa tekemässä kaksi vuotta toiminnassa olevaan uuteen yritykseen toimintajärjestelmää mikä tarkoittaa sitä, että siinä on yhdistetty sekä laadun- ja ympäristönhallinta, että työterveyden ja työturvallisuuden hallinta. Yritys on perustettu vuonna 2016, mutta varsinainen kokopäiväinen toiminta on alkanut vuonna 2022. Minun työni tarkoituksena oli luoda yritykselle valmiudet hankkia itselleen ISO 9001 sertifikaatti.

1.1 Tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet

Tutkimuksen tarkoituksena on vertailla organisaation toimintatapoja, käytäntöjä ja laadittuja dokumentteja ISO 9001 -standardin vaatimuksiin, samalla selvittäen organisaation lähtötilanne, havaitut puutteet ja tarvittavat toimenpiteet sertifikaatin saavuttamiseksi.

Tutkimuksen tavoitteena on laatia toimeksiantajayritykselle selkeä ja laaja laatu- ja ympäristökirja organisaation nykytilasta sekä Excel-taulukko puutteista ja toimenpiteistä, jotta tiedetään mitä ISO 9001 -standardi vielä vaatii hoidettavaksi, jotta sertifikaatit saadaan hankittavaksi.

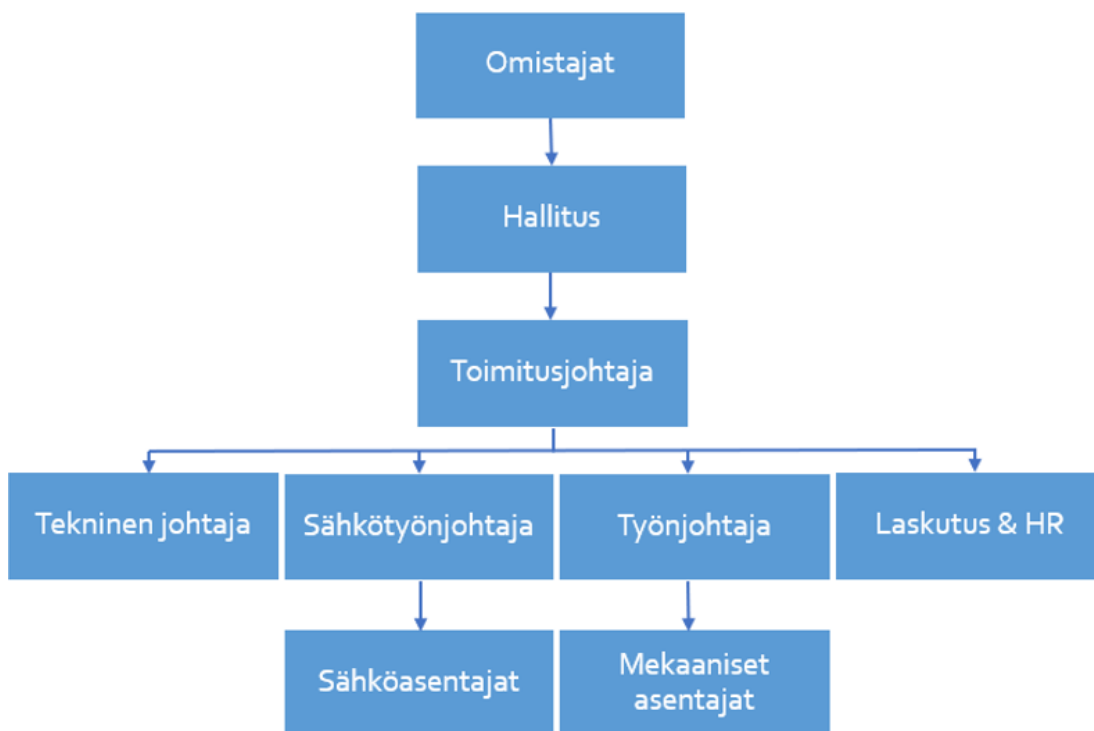
2 TOIMEKSIANTAJAYRITYS

Toimeksiantajayritys on päättänyt kehittää toimintajärjestelmänsä yhteistyössä kolmen ammattikorkeakouluopiskelijan kanssa. Tavoitteena oli laatia laatujärjestelmä (ISO 9001;2015), ympäristöjärjestelmä (ISO 14001;2015) ja työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmä (ISO 45001;2023). (Toimeksiantajayritys, 2023)

Yritys pyrkii saavuttamaan turvallisuuteen ja ympäristöasioihin liittyvät tavoitteensa vuoteen 2025 mennessä, mikä sisältää muun muassa työturvallisuuden riskien arvioinnin suorittamisen, laatujärjestelmän, ympäristöjärjestelmän ja työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmän sertifiointin sekä kunnossapidon auditoinnin lisäämisen. (Toimeksiantajayritys, 2023)

2.1 Organisaatorakenne

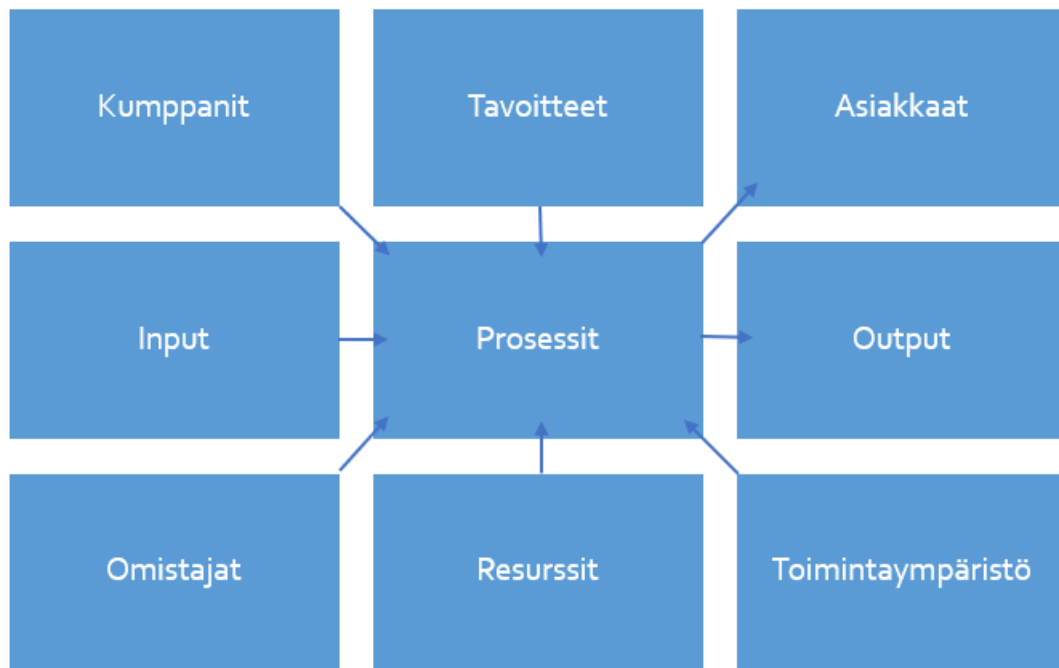
Suomalainen perheyhtiö toimii opinnäytetyön toimeksiantajayrityksenä ja sillä on tällä hetkellä 13 täysipäiväistä ja 5 osa-aikaista työntekijää. Yrityksen toimitusjohtaja vastaa yrityksen operatiivisesta ja strategisesta suunnittelusta, päätöksenteosta ja toiminnasta. Hänellä on tukena tekninen johtaja sekä varatoimitusjohtaja. He vastaavat yrityksen liiketoiminnan kehittamisestä, teknologiaan liittyvistä projekteista sekä toteuttaa ja seuraa strategioiden ja tavoitteiden toteutumista. Lisäksi yrityksessä keskeisiä osa-alueita ovat laskutus ja henkilöstöhallinto. Organisaatorakenne on kuvattuna kuviossa 1. (Tekninen johtaja, 2023)



Kuvio 1. Yrityksen toiminnallinen organisaatorakenne (Toimeksiantajayritys, 2023)

2.2 Toimintaympäristö

Toimeksiantajayrityksen toimintaympäristö on kuvattu laatukäsikirjassa käyttäen ysikenttää. Ysikenttää on hyödynnetty laadittaessa organisaation toimintaympäristöä ja selvitetessä yrityksen kumppaneita, asiakkaita ja prosesseja. Lisäksi on tarkasteltu toiminnan lainsäädännöllisiä, ulkoisia ja sisäisiä vaatimuksia, määriteltä tärkeimmät sidosryhmät sekä tunnistettu tavoitteita ja resursseja. Ysikentän avulla on myös analysoitu tärkeimpiä tuotoksia, joita yritys tarjoaa asiakkailleen ja eri sidosryhmille. Yrityksen toimintaympäristön muutostekijöihin kuuluvat muun muassa muuttuvat tavaravirrat, automaation ja digitalisaation edistysaskeleet sekä turvallisuus- ja ympäristövastuun haasteet. Toimintaympäristö on kuvattuna kuviossa 2. (Tekninen johtaja, 2023)



Kuvio 2. Yleiskuva organisaation toiminnasta ja toimintaympäristöstä (Tekninen johtaja, 2023)

3 EN ISO 9001:2015-STANDARDI

Kansainvälinen standardointiorganisaatio (ISO) on maailmanlaajuinen liitto, joka koostuu kansallisista standardointijärjestöistä (ISO-jäsenet). ISO 9001 -standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmien vaatimukset. Nämä vaatimukset ovat yleispäteviä ja soveltuvat kaikenlaisille organisaatioille, oli kyse sitten niiden tyypistä, koosta tai tarjoamista tuotteista ja palveluista. (ISO 9001:2015, 2015).

Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on strateginen päätös organisaatioille, joka voi parantaa sen kokonaisvaltaista suorituskykyä ja toimia vahvana perustana kestäväen kehityksen hankkeille. Kansainvälisen standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän käyttöönotosta voi organisaatioille seurata useita hyötyjä, kuten:

- kyky tuottaa jatkuvasti tuotteita ja palveluita, jotka vastaavat asiakkaiden tarpeita ja ovat lain ja viranomaisten asettamien vaatimusten mukaisia
- paremmat mahdollisuudet parantaa asiakastyytyvää
- tehokas hallinta riskeille ja mahdollisuuksille, jotka liittyvät toimintaympäristöön ja tavoitteisiin
- kyky osoittaa noudattavansa määritellyjä laadunhallintajärjestelmää koskevia vaatimuksia. (SFS 9001:2015, 2015, s. 5).

Standardi pohjautuu laadunhallinnan periaatteisiin, jotka on kuvattu ISO 9001-standardissa. Näitä periaatteita ovat:

- asiakaskeskeisyys
- johtajuus
- ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- prosessimainen toimintamalli
- parantaminen
- näyttöön perustuva päätöksenteko
- suhteiden hallinta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 6).

3.1 Standardin vaatimukset

3.1.1 Organisaation toimintaympäristö

Organisaation tulee tunnistaa ulkoiset ja sisäiset tekijät, jotka ovat merkityksellisiä sen tarkoituksen ja strategian kannalta. Nämä tekijät vaikuttavat organisaation kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset. (SFS 9001:2015, 2015, s. 10).

Sidosryhmien tarpeet ja odotukset voivat merkittävästi vaikuttaa organisaation kykyyn tuottaa jatkuvasti tuotteita tai palveluja, jotka vastaavat asiakkaiden vaatimuksia ja täyttävät sovellettavat lakien sekä viranomaisten määräykset. Tästä syystä organisaation on tunnistettava:

- ne sidosryhmät, jotka ovat olennaisia laadunhallintajärjestelmän kannalta
- näiden sidosryhmien vaatimukset, jotka ovat keskeisiä laadunhallintajärjestelmän näkökulmasta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 11).

Organisaation tulee määrittää laadunhallintajärjestelmän tarpeisiin soveltuvat prosessit ja varmistaa niiden toteutus koko organisaatiossa. Tähän liittyen organisaation on:

- määriteltävä prosessien tarvitsemat lähtötiedot ja niiden odotetut tulokset
- prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus on määriteltävä
- tehokkaan prosessien toiminnan ja ohjauksen varmistamiseksi on määriteltävä kriteerit ja menetelmät, kuten seuranta, mittaukset ja niihin liittyvät suorituskykyindikaattorit
- määriteltävä tarvittavat resurssit prosesseja varten ja huolehdittava niiden saatavuudesta
- prosesseihin liittyvät vastuut ja valtuudet määriteltävä
- käsiteltävä riskejä ja mahdollisuuksia noudattaen standardissa esitetyjä vaatimuksia
- arvioitava prosesseja ja toteutettava tarvittavat muutokset varmistamiseen toivotut tulokset

- parannettava prosesseja ja laadunhallintajärjestelmää.

Organisaation tulee tarpeen mukaan:

- ylläpitää dokumentoitua tietoa, joka tukee sen prosessien toimintaa
- säilyttää dokumentoitua tietoa varmistaakseen, että prosessit toteutetaan suunnitelmien mukaisesti. (SFS 9001:2015, 2015, s. 12).

3.1.2 Johtajuus

Ylimmän johdon on osoitettava vahvaa johtajuutta ja sitoutumista laadunhallintajärjestelmään seuraavilla toimilla:

- ollen vastuussa laadunhallintajärjestelmän tehokkuudesta
- varmistaen, että laatu politiikkaa laaditaan, laadutavoitteet asetetaan ja ne ovat linjassa organisaation toimintaympäristön ja strategian kanssa
- varmistaen, että laadunhallintajärjestelmän vaatimukset integroidaan organisaation liiketoimintaprosesseihin
- kannustaen prosessimallin ja riskiperusteisen ajattelun käytön edistämistä
- varmistaen, että laadunhallintajärjestelmän tarvitsemat resurssit ovat saatavilla
- viestimällä laadunhallinnan merkityksestä, varmistaen vaikuttavan laadunhallinnan ja vaatimusten noudattamisen
- varmistaen, että halutut tulokset saavutetaan laadunhallintajärjestelmän avulla
- ohjaten henkilöstöä tehostamaan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja tukemalla heitä
- edistäen jatkuvaa parantamista
- tukemalla muiden johtoryhmän jäsenten johtajuutta heidän vastuualueillaan.

Ylimmän johdon on näytettävä johtajuutta ja sitoutumista asiakaslähtöisyyteen varmistamalla, että:

- asiakkaiden vaatimukset sekä organisaatiota koskevat lait ja viranomaismääräykset määritellään ja ymmärretään ja niitä noudatetaan jatkuvasti
- tunnistetaan riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuteen sekä kykyyn parantaa asiakastytyvääisyyttä ja niihin puututaan
- asiakastytyvääisyyden parantaminen säilyy keskeisenä prioriteettina organisaatiossa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 13).

Ylimmän johdon tehtävänä on luoda ja käyttöönottaa laatupolitiikkaa sekä ylläpitää sitä. Laatupolitiikan tulee:

- olla linjassa organisaation tarkoituksen ja toimintaympäristön kanssa sekä tukea sen strategiaa
- toimia perustana laatutavoitteiden asettamiselle
- sisältää sitoutuminen vaatimusten täyttämiseen
- sisältää sitoutuminen jatkuvaan parantamiseen laadunhallintajärjestelmässä. (SFS 9001:2015, 2015, s. 13).

Viestintä laatupolitiikasta edellyttää, että laatupolitiikka:

- on saatavilla ylläpidettynä dokumentoituna tiedonlähteenä
- on organisaation tiedossa ja ymmärretty ja sen soveltaminen on laaja-alaista koko organisaatioissa
- on tarvittaessa olennaisten sidosryhmien käytettävissä. (SFS 9001:2015, 2015, s. 14).

Ylimmän johdon tehtävänä on taata, että organisaatiossa määritellään, viestitään ja ymmärretään olennaisiin rooleihin liittyvät vastuut ja valtuudet. Ylimmän johdon on selkeästi määriteltävä kuka tai ketkä ovat vastuussa ja valtuutettuja:

- varmistamaan, että laadunhallintajärjestelmä täyttää standardin vaatimukset
- varmistamaan, että prosessit tuottavat toivotut tulokset
- raportoimaan ylimmälle johdolle laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja parantamismahdollisuuksista

- edistämään asiakaskeskeisyyttä organisaation kaikilla tasoilla
- varmistamaan, että laadunhallintajärjestelmä säilyy eheänä kokonaisuutena muutoksia suunniteltaessa ja toteuttaessa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 14).

3.1.3 Suunnittelu

Kun suunnitellaan laadunhallintajärjestelmää, organisaation on huomioitava sekä ulkoiset että sisäiset tekijät, jotka ovat merkittäviä organisaation tarkoituksen ja strategian näkökulmasta. Lisäksi on otettava huomioon sidosryhmien sekä lakien ja viranomaisten asettamat vaatimukset. On välttämätöntä tunnistaa ja arvioida myös ne riskit ja mahdollisuudet, jotka on käsiteltävä, jotta varmistetaan:

- laadunhallintajärjestelmän kyky saavuttaa halutut tulokset
- toivottavien vaikutusten vahvistuminen
- ei-toivottujen vaikutusten ehkäiseminen tai vähentäminen
- jatkuvien parannusten aikaansaaminen.

Organisaation on tarpeen suunnitella seuraavat toimenpiteet riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyen:

- 1) näiden toimenpiteiden integroiminen laadunhallintajärjestelmän prosesseihin ja niiden toteuttaminen
- 2) näiden toimenpiteiden vaikutusten arviointi. (SFS 9001:2015, 2015, s. 14).

Riskienhallinnan vaihtoehdot voivat kattaa riskien torjunnan, riskin ottamisen tietyn mahdollisuuden hyödyntämiseksi, riskin lähteen poistamisen, todennäköisyyden tai seurausten muuttamisen, riskin jakamisen tai riskin tietoisien säilyttämisen. Mahdollisuudet voivat avata oven uusien käytäntöjen käyttööntoon, tuoda uusia tuotteita markkinoille, avaamaan uusia markkinoita, kohtamaan uusia asiakkaita, rakentamaan yhteistyökumppanuuksia, hyödyntämään uutta teknologiaa ja muihin toivottaviin sekä toteutuskelpoisiin

mahdollisuuksiin vastaamalla organisaation tai sen asiakkaiden tarpeisiin. (SFS 9001:2015, 2015, s. 15).

Organisaation on asetettava laatutavoitteet laadunhallintajärjestelmässä, jotka kohdistuvat asiaankuuluviin toimintoihin, tasoille ja prosesseihin. Näiden laatutavoitteiden on täytettävä seuraavat kriteerit:

- ne tulee olla sopusoinnussa laatupolitiikan kanssa
- ne on määriteltävä mitattavissa oleviksi
- ne on suunniteltava ottamaan huomioon asiaankuuluvat vaatimukset
- niiden on oltava merkityksellisiä tuotteiden ja palveluiden vaatimusten mukaisuuden sekä asiakastyytyväisyyden parantamisen kannalta.
- niitä on seurattava
- niistä on tiedotettava asianmukaisesti
- niitä on päivitettävä tarvittaessa.

Organisaation tulee ylläpitää dokumentoitua tietoa laatutavoitteista. Kun organisaatio miettii, miten se aikoo saavuttaa nämä tavoitteet, sen on määriteltävä seuraavat kohdat:

- toimenpiteet, joita seurataan
- tarvittavat resurssit
- vastuuhenkilöt tai vastualueet
- aikataulu toimenpiteiden suorittamiseksi
- menetelmät ja kriteerit tulosten arviointiin. (SFS 9001:2015, 2015, s. 15).

Kun organisaatio päättää tarpeesta tehdä muutoksia laadunhallintajärjestelmäänsä, on tärkeää toteuttaa nämä muutokset harkitusti ja suunnitelmallisesti.

Organisaation tulisi ottaa huomioon seuraavat näkökohdat:

- muutosten tarkoitus ja niiden mahdolliset vaikutukset
- varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä säilyy eheänä kokonaisuutena
- arvioida resurssien saatavuus
- selvittää vastuiden ja valtuuksien jakaminen tai uudelleenmäärittely muutosten vaatimusten mukaisesti. (SFS 9001:2015, 2015, s. 15).

3.1.4 Tukitoiminnot

Organisaation on tarpeellista tunnistaa ja varata tarvittavat resurssit laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen, käyttöönottoon, ylläpitoon ja jatkuvaan parantamiseen. Tämä edellyttää organisaatiolta huolellista harkintaa ja seuraavien seikkojen ottamista huomioon:

- nykyisten sisäisten resurssien kapasiteetti ja niihin vaikuttavat tekijät
- tarvittavat resurssit, jotka on hankittava ulkoisilta toimittajilta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 16).

Organisaation on tarpeellista määritellä ja varata henkilöresurssit laadunhallintajärjestelmän tehokasta käyttöönottoa varten sekä sen prosessien toimintaa ja ohjausta varten.

Organisaation on tarpeen määritellä ja järjestää infrastruktuuri sen prosessien sujuvaan toimintaan ja tuotteiden sekä palvelujen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi. Tämä infrastruktuuri on ylläpidettävä asianmukaisesti. Infrastruktuuri saattaa sisältää seuraavia elementtejä:

- rakennukset ja niihin liittyvä laitteisto
- välineet, kuten erilaiset laitteet ja ohjelmistot
- kuljetusresurssit
- tieto- ja viestintäteknologia. (SFS 9001:2015, 2015, s. 16).

Organisaation tulee määritellä ja järjestää toimintaympäristönsä niin, että se mahdollistaa prosessiensa sujuvan toiminnan sekä varmistaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden. Tämä voi edellyttää erilaisten inhimillisten ja fyysisten tekijöiden huomioimista, kuten:

- yhteiskunnalliset tekijät, kuten syrjimättömyys, rauhallisuus, konfliktittomuus
- psykologiset tekijät, kuten stressin lievittäminen, työuupumuksen ennaltaehkäisy ja emotionaalinen turvallisuus
- fyysikaaliset tekijät, kuten lämpötila, ilmankosteus, valaistus, ilmanvaihto, hygienia ja melu.

Nämä tekijät voivat vaihdella merkittävästi riippuen siitä, mitä tuotteita ja palveluja tuotetaan. (SFS 9001:2015, 2015, s. 16).

Organisaation on määriteltävä ja järjestettävä resurssit, joita tarvitaan varmistamaan oikeiden ja luotettavien tulosten saaminen, kun tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuutta mitataan tai seurataan. Organisaation on huolehdittava siitä, että:

- käytettävät resurssit ovat sopivia seuranta- ja mittaustoimintoihin
- resurssien ylläpidolla varmistetaan niiden jatkuva sopivuus tarkoitukseen.

Organisaation on pidettävä asianmukaista dokumentoitua tietoa osoituksena siitä, että seuranta- ja mittausresurssit ovat sopivia niiden tarkoitukseen. (SFS 9001:2015, 2015, s. 17).

Mikäli mittausten on oltava jäljitettäviä vaatimusten mukaisesti tai jos organisaatio katsoo jäljitettävyyden olevan olennainen osa pitää jäljitettävyyttä olennaisena osana mittaustulosten paikkansapitävyyden varmistamista, mittauslaitteet ovat:

- ne on kalibroitava tai todennettava säännöllisesti tai ennen käyttöä. Tämä saavutetaan vertaamalla niitä mittanormaaleihin, jotka ovat jäljitettävissä kansainvälisiin tai kansallisiin mittanormaaleihin. Mikäli tällaisia mittanormaaleja ei ole saatavilla, kalibroinnin tai todentamisen perusteet on säilytettävä dokumentoituna tiedonlähteenä
- mittauslaitteet on merkittävä niin, että niiden tila voidaan selvästi määrittää
- niitä on suojattava virityksiltä, vaurioilta tai muilta huononemiselta, jotka voisivat vaikuttaa niiden kalibrointitilaan ja siten mittatuloksiin. (SFS 9001:2015, 2015, s. 17).

Organisaation on välttämätöntä määritellä sen prosessien toimintaa sekä varmistaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuus. Tämä edellyttää asianmukaista tietämyksen hankintaa ja päivittämistä. Kun organisaatio kohtaa muuttuvia tarpeita ja kehityssuuntia, sen on tarkastettava nykyistä

osaamistaan ja päätettävä, miten se hankkii tarvittavaa lisätietoa ja päivittää olemassa olevaa tietämystä. Tietämys voi muun muassa perustua:

- organisaation sisäisistä resursseista, kuten aineettomasta omaisuudesta, aiemmista kokemuksista, epäonnistuneista ja onnistuneista projekteista, dokumentoimattoman tiedon tallentamisesta ja jakamisesta sekä prosessien, tuotteiden ja palveluiden parannuksista
- ulkoisista lähteistä, kuten standardeista, akateemisesta maailmasta, konferensseista, asiakkailta tai ulkoisilta toimittajilta saaduista tiedoista. (SFS 9001:2015, 2015, s. 17).

Organisaation on:

- määriteltävä ne pätevyysvaatimukset, joita edellytetään niiltä henkilöiltä, joiden työ vaikuttaa laadunhallintajärjestelmän tehokkuuteen ja tuloksiin
- on varmistettava, että kyseiset yksilöt ovat päteviä tarvittavan koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen perusteella
- hankittava tarvittava pätevyys erilaisten toimenpiteiden avulla ja arvioitava näiden toimenpiteiden vaikutusta
- tulee säilyttää asianmukaista dokumentoitua tietoa pätevyyden osoittamiseksi. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18).

Organisaation on tärkeää varmistaa, että sen ohjauksessa toimivat henkilöt ovat tietoisia seuraavista asioista:

- laatupolitiikasta
- laatutavoitteista
- oman roolinsa merkityksestä laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden parantamisessa ja siitä, miten he voivat edistää sitä
- mahdollisista seurauksista, joita laadunhallintajärjestelmän vaatimusten laiminlyönnillä voi olla. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18).

Organisaation on tärkeää määrittää laadunhallintajärjestelmän kannalta merkityksellinen sisäinen ja ulkoinen viestintä, joka sisältää seuraavat näkökohdat:

- viestin sisällön määrittely
- viestin ajoitus

- viestintäkumppanien tunnistaminen
- viestinnän kanavat ja menetelmät
- viestinnästä vastaavan henkilön tai tahon nimeäminen. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18).

Organisaation laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä seuraavat osatekijät:

- standardissa määritellyt dokumentoidut tiedot
- organisaation määrittelemät dokumentoidut tiedot, jotka ovat välttämättömiä laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden kannalta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 18).

Organisaation on varmistettava, että dokumentoitua tietoa luodessaan ja päivittäessään huomioidaan asianmukaiset näkökohdat:

- yksilöinti ja tunnistus, kuten otsikko, päiväys, laatija, viitenumero
- tallennusmuodon määrittely, sisältäen kielen, ohjelmistoversion sekä kuvien ja tallennusvälineiden, kuten paperin tai sähköisen tallennuksen käytön
- tarkastetaan ja hyväksytään soveltuvuus ja tarkoituksenmukaisuus. (SFS 9001:2015, 2015, s. 19).

Dokumentoitua tietoa laadunhallintajärjestelmässä ja standardin vaatimuksissa on hallittava huolellisesti, jotta varmistetaan seuraavat asiat:

- tieto on tarvittaessa aina saatavilla oikeassa muodossa käyttötarkoitusta varten
- tieto on asianmukaisesti suojattu esimerkiksi estämällä luottamuksellisten tietojen luvaton jakaminen, estämällä tietojen väärinkäyttö ja varmistamalla, että tiedot säilyvät muuttumattomina. (SFS 9001:2015, 2015, s. 19).

Organisaation on huolehdittava seuraavista näkökohdista dokumentoidun tiedon hallinnassa tarvittaessa:

- jakelu, pääsy tietoihin, saatavuus ja käyttöoikeudet
- tiedon varastointi ja säilytys, mukaan lukien tiedon luettavuuden säilyttäminen

- muutostenhallinta, kuten versionhallinta
- säilytysajan hallinta ja tiedon hävittäminen.

Dokumentoitua tietoa, joka toimii todisteena vaatimustenmukaisuudesta, on suojeltava tahattomilta muutoksilta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 19).

3.1.5 Toiminta

Organisaation on suunniteltava ja toteutettavat prosessit, jotka täyttävät tuotteiden ja palvelujen tuottamiseen liittyvät vaatimukset ja toteutettava suunnitellut toimenpiteet. Lisäksi on tarpeen ohjata näitä prosesseja. Tätä varten on:

- on määriteltävä tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset
- määriteltävä kriteerit sekä prosesseille että tuotteiden ja palveluiden hyväksymiselle
- on määriteltävä tarvittavat resurssit tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi
- toteutettava prosessien ohjaus kriteerien mukaisesti
- tarvittava dokumentoitu tietoon määriteltävä, ylläpidettävä ja säilytettävä asianmukaisesti, jotta voidaan varmistua prosessien suunnitellusta toteutuksesta ja osoittaa, että tuotteet ja palvelut täyttävät niihin liittyvät vaatimukset. (SFS 9001:2015, 2015, s. 20).

Viestintä asiakkaiden kanssa edellyttää seuraavien asioiden sisällyttämistä:

- tiedonvälitys tuotteisiin ja palveluihin liittyen
- kyselyiden, sopimusten, tilausten ja niiden muutosten käsittely
- asiakaspalautteen, kuten valitusten kerääminen tuotteisiin ja palveluihin liittyen
- asiakkaan omaisuuden käsittely tai hallinta
- erityisvaatimusten määrittely poikkeustilanteissa tarvittaessa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 20).

Kun organisaatio määrittelee asiakkaille tarjottavien tuotteiden ja palveluiden vaatimukset, sen on varmistettava seuraavat asiat:

- tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset on kuvattava tarkasti, mukaan lukien 1) kaikki soveltuvat lakien ja viranomaisten asettamat vaatimukset ja 2) organisaation omat tarpeellisiksi katsomat vaatimukset
- organisaation on pystyttävä täyttämään antamansa lupaukset tarjoamistaan tuotteista ja palveluista. (SFS 9001:2015, 2015, s. 20).

Organisaation tulee varmistaa kykynsä täyttää asiakkaille tarjottavien tuotteiden ja palveluiden vaatimukset. Ennen kuin sitoutuu toimittamaan tuotteita ja palveluita asiakkaalle, organisaation on suoritettava tarkastus, joka käsittää:

- asiakkaan asettamat vaatimukset, kuten toimitusehdot ja toimenpiteet toimituksen jälkeen
- vaatimukset, jotka eivät ole asiakkaan ilmaisemia, mutta jotka ovat tarpeen tuotteen määrittelyn tai käyttötarkoituksen kannalta, jos ne ovat tiedossa
- organisaation vaatimukset
- lakien ja viranomaisten asettamat vaatimukset tuotteiden ja palvelujen osalta
- mahdolliset sopimuksen tai tilauksen erityisvaatimukset, jotka poikkeavat aiemmasta.

Organisaation on dokumentoitava asianmukaisesti ainakin seuraavat tiedot:

- tulokset katselmuksesta
- mahdolliset uudet vaatimukset tuotteiden ja palveluiden osalta. (SFS 9001:2015, 2015, s. 21).

Organisaation tulee määrittää ja toteuttaa kehittämis- ja suunnitteluprosessi, joka on riittävä tuotteiden ja palveluiden tuotannon varmistamiseksi ja ylläpitämiseksi. Tämä prosessi sisältää vaiheet suunnittelussa ja kehityksessä ja organisaation on otettava huomioon seuraavat seikat näitä vaiheita ja ohjausta määrittellessään:

- kesto, luonne ja monimutkaisuus suunnittelu- ja kehittämistoiminnoissa
- prosessissa tarvittavat vaiheet, kuten asianmukaiset suunnittelun ja kehittämisen katselmukset, on huomioitava

- tarvittavat todentamis- ja kelpuutustoiminnot suunnittelun ja kehittämisen osalta
- vastuiden valtuuksien määrittely suunnittelun ja kehittämisen prosessissa
- sisäiset ja ulkoiset resurssitarpeet on otettava huomioon tuotteiden ja palveluiden suunnittelussa ja kehittämisessä
- hallinta suunnittelun ja kehittämisen prosessiin osallistuvien henkilöiden välillä
- asiakkaiden ja käyttäjien osallistuminen suunnittelun ja kehittämisen prosessiin
- vaatimukset tuotteiden ja palveluiden tuottamiselle
- asiakkaiden ja muiden sidosryhmien odotukset suunnittelun ja kehittämisen ohjauksen tasosta
- dokumentoitu tieto vaatimusten täyttämisestä suunnittelun ja kehittämisen osalta.

Organisaation tulee tunnistaa olennaiset vaatimukset suunniteltaville ja kehitettävälle tuotteille ja palveluille. Tämä edellyttää organisaation huomioivan:

- toiminnalliset ja suorituskykyyn liittyvät vaatimukset
- aikaisemmista suunnittelutoimista ja kehittämisprojekteista kerätty tieto
- sovellettavat lait ja viranomaismääräykset
- organisaation sitoutuminen noudattaa standardeja tai menettelyohjeita
- mahdolliset seuraukset tuotteiden ja palveluiden luonteen mukaisten epäonnistumisten tapahtuessa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 22).

Organisaation on välttämätöntä hallita suunnittelu- ja kehittämisprosessia varmistaakseen seuraavat asiat:

- tavoiteltavat tulokset on selkeästi määriteltävä
- järjestetään tarkastuksia, joissa arvioidaan suunnittelun ja kehittämisen tulosten kyky täyttää asetetut vaatimukset
- todentamistoimenpiteitä suoritetaan varmistaakseen, että suunnittelun ja kehittämisen tulokset täyttävät lähtötietojen vaatimukset

- suoritetaan kelpuutustoimenpiteitä varmistaakseen, että tuloksena syntyvät tuotteet ja palvelut täyttävät niiden määriteltyyn tai aiottuun käyttötarkoitukseen liittyvät vaatimukset
- käsitellään asianmukaisesti katselmusten tai todentamis- ja kelpuutustoimenpiteiden aikana havaitut ongelmat
- dokumentoidaan näistä toiminnoista säilytetty tieto.

Organisaation tulee varmistaa, että suunnittelun ja kehittämisen tulokset täyttävät seuraavat vaatimukset:

- lähtötietojen vaatimukset on täytettävä
- tulosten on oltava riittäviä tuotteiden ja palveluiden seuraavien prosessien tuottamiseksi
- seuranta ja mittaus koskevat vaatimukset tai viittaukset vaatimuksiin on sisällytettävä asianmukaisesti ja hyväksymiskriteerit on määriteltävä
- tuotteiden ja palveluiden ominaisuudet, jotka ovat tärkeitä niiden suunnitellun käytön ja turvallisen sekä asianmukaisen tuottamisen kannalta, tulee määritellä.

Organisaation on velvollisuus tunnistaa, tarkastella ja hallita tuotteiden ja palveluiden suunnittelun ja kehittämisen aikana tai sen jälkeen tehtyjä muutoksia niin, että varmistetaan niiden vaatimustenmukaisuus ilman haitallisia vaikutuksia. Tämä edellyttää dokumentoidun tiedon ylläpitämistä seuraavista asioista:

- muutokset suunnittelussa ja kehittämisessä
- tulokset katselmoineista
- muutosten valtuutuksista
- toimenpiteistä, jotka on toteutettu haitallisten vaikutusten estämiseksi. (SFS 9001:2015, 2015, s. 23).

Organisaation on välttämätöntä varmistaa, että ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti hankitut tuotteet ja palvelut täyttävät vaaditut standardit. Lisäksi organisaation on määriteltävä tehokkaat hallintakeinot näiden ulkoistettujen prosessien ja hankittujen tuotteiden ja palveluiden osalta erityisissä tilanteissa:

- kun ulkopuolisen toimittajan tuotteita ja palveluita on tarkoitus integroida organisaation omiin tuotteisiin ja palveluihin

- kun ulkopuolinen toimittaja tarjoaa tuotteita ja palveluita suoraan organisaation asiakkaille
- kun organisaatio on tehnyt päätöksen ulkoistaa jonkin prosessin tai sen osan ulkopuoliselle toimittajalle.

Organisaation on tärkeää taata, että ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti hankitut tuotteet ja palvelut eivät haitallisesti vaikuta organisaation kykyyn jatkuvasti tarjota asiakkailleen vaatimusten mukaisia tuotteita ja palveluita. Tätä varten organisaation on:

- taattava, että ulkoistetut prosessit pysyvät hallinnassa sen laadunhallintajärjestelmän puitteissa
- määriteltävä hallintatoimenpiteet, joita se tulee soveltamaan ulkoiseen toimittajaan sekä hallintatoimenpiteet, joita se tulee soveltamaan tuotokseen
- on tärkeää ottaa huomioon näkökohdat: 1) ulkoistettujen prosessien ja ulkopuolelta hankittujen tuotteiden ja palveluiden potentiaalinen vaikutus organisaation kykyyn täyttää johdonmukaisesti asiakkaiden vaatimukset ja noudattaa asianmukaisia lakeja ja viranomaismääräyksiä sekä 2) ulkopuolisten toimittajien käyttämien hallintakeinojen tehokkuus
- on määriteltävä tarkastusmenettely tai muut toimenpiteet, joita tarvitaan varmistamaan, että ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti hankitut tuotteet ja palvelut täyttävät asetetut vaatimukset.

Organisaation on ensin varmistettava, että sen asettamat vaatimukset ovat asianmukaisia, ennen kuin ne välitetään ulkoiselle toimittajalle. Tämän jälkeen organisaation on kommunikoitava ulkoisille toimittajille seuraavat vaatimukset:

- ulkoistettavien prosessien sekä toimitettavien tuotteiden ja palvelujen spesifikaatiot
- vaatimukset tuotteiden ja palveluiden hyväksynnälle, mukaan lukien: 1) tuotteiden ja palveluiden hyväksyntäprosessit 2) menetelmät, prosessit ja laitteet, joita käytetään tuotteiden ja palveluiden valmistuksessa tai toimittamisessa 3) tuotteiden ja palveluiden toimitusmenettely
- pätevyysvaatimukset, kuten henkilöiden pätevyyden osoittaminen tarvittaessa

- ulkoisen toimittajan odotettu vuorovaikutus organisaation kanssa
- organisaation suorittama ulkoisen toimittajan suorituskyvyn hallinta ja seuranta
- mahdolliset todentamis- tai kelpuutustoimenpiteet, joita organisaatio tai sen asiakkaat aikovat suorittaa ulkoisen toimittajan tiloissa. (SFS 9001:2015, 2015, s. 24).

Organisaatio on velvollinen toteuttamaan tuotannon ja palveluiden tarjoamisen kontrolloiduissa olosuhteissa. Näissä hallituissa olosuhteissa on otettava huomioon seuraavat näkökohdat:

- dokumentoidun tiedon saatavuus, joka sisältää: 1) tuotettavien tuotteiden, palveluiden tai suoritettavien toimintojen ominaisuudet 2) saavutetut tulokset
- seuranta- ja mittausresurssien asianmukainen saatavuus ja käyttö
- seuranta ja mittaukset on suoritettava asianmukaisissa vaiheissa, että prosessien tai tuotosten hallinnan kriteerit sekä tuotteiden ja palveluiden hyväksymiskriteerit täyttyvät
- infrastruktuurin ja prosessien toimintaympäristön asianmukainen hyödyntäminen
- pätevien henkilöiden valinta ja tarvittaessa pätevyyden varmistaminen
- tuotanto- ja palveluprosessien kyky saavuttaa suunnitellut tulokset varmistetaan hyväksynnällä ja säännöllisellä uudelleenarvioinnilla silloin, kun tuotosta ei voida jälkikäteen todentaa seurannalla tai mittauksilla
- toimenpiteiden toteuttaminen inhimillisten virheiden estämiseksi
- luovutuksen, toimituksen ja jälkitoimintojen suorittaminen.

Jos tuotteen on oltava jäljitettävissä, organisaation on huolehdittava yksittäisten tuotteiden tunnistettavuudesta ja säilytettävä dokumentoitua tietoa, joka mahdollistaa jäljitettävyyden. (SFS 9001:2015, 2015, s. 25).

Organisaation on täytettävä toimituksen jälkeisiä toimintoja koskevat vaatimukset tuotteisiin ja palveluihin liittyen. Näitä toimintoja määriteltäessä organisaation on otettava huomioon:

- lakien ja viranomaisten asettamat vaatimukset

- mahdolliset ei-toivotut seuraukset, jotka liittyvät organisaation tuotteisiin ja palveluihin
- tuotteiden ja palveluiden luonne, niiden käyttötarkoitus ja suunniteltu käyttöikä
- asiakkaiden asettamat vaatimukset
- asiakaspalaute.

Toimituksen jälkeisiin toimintoihin saattavat kuulua takuuseen liittyvät toimenpiteet, sopimukseen liittyvät velvoitteet, kuten kunnossapitopalvelut, sekä lisäpalvelut, kuten kierrätys ja loppusijoitus. (SFS 9001:2015, 2015, s. 26).

Organisaation on suoritettava suunnitellut järjestelyt vaiheittain varmistaakseen tuotteen tai palvelun vaatimusten täyttymisen. Lisäksi organisaation on tallennettava dokumentoitua tietoa tuotteiden ja palveluiden toimittamisesta, mukaan lukien:

- todisteet hyväksymiskriteerien täyttämisestä
- selvitys siitä, kuka on vastuussa tuotteen tai palvelun toimittamisesta asiakkaalle ja tämän henkilön jäljitettävyyden. (SFS 9001:2015, 2015, s. 26).

Organisaation on käsiteltävä poikkeavia tuotoksia yhdellä tai usealla seuraavista menetelmistä:

- korjaamalla
- erottelemalla, rajoittamalla, palauttamalla tai keskeyttämällä tuotteiden ja palveluiden tuottaminen
- ilmoittamalla asiakkaalle
- hankkimalla valtuutus poikkeusluvalla tuotteen tai palvelun hyväksymiseen.

Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa, joka sisältää seuraavat tiedot:

- poikkeaman kuvaus
- tehdyt toimenpiteet
- saadut poikkeusluvut

- vastuuhenkilön määrittely, jolla on valtuudet päättää poikkeaman käsittelystä. (SFS 9001:2015, 2015, s. 27).

3.1.6 Suorituskyvyn arviointi

Organisaation on selvittävä seuraavat asiat:

- mitkä asiat tarvitsevat seurata ja mitata
- millaisilla seuranta-, mittaus-, analysointi- ja arviointimenetelmillä varmistetaan tulosten luotettavuus
- milloin seuranta ja mittaus on suoritettava
- milloin seurannan ja mittaustuloksia on analysoitava ja arvioitava.

Organisaation on suoritettava arviointi laadunhallintajärjestelmän tehokkuudesta ja vaikutuksista. Lisäksi organisaation on tärkeää seurata asiakkaiden mielipiteitä siitä, kuinka hyvin heidän tarpeensa ja odotuksensa on täytetty. Organisaation on myös määriteltävä menetelmät tämän tiedon hankkimiseksi, seuraamiseksi ja tarkastelemiseksi. (SFS 9001:2015, 2015, s. 27).

Organisaation on tärkeää analysoida ja arvioida seurannan ja mittauksen avulla kerättyä tietoa. Analyysin tulosten pohjalta on tarpeen arvioida seuraavia asioita:

- tuotteiden ja palveluiden vastaavuutta vaatimukseen
- asiakastyytyvyyden tasoa
- laadunhallintajärjestelmän vaikutusta ja suorituskykyä
- suunnittelun tehokkuutta ja toteutuksen onnistumista
- riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden tehokkuutta
- ulkoisten toimittajien suorituskykyä
- muita muutostarpeita laadunhallintajärjestelmässä. (SFS 9001:2015, 2015, s. 28).

Organisaation on suoritettava säännöllisesti sisäisiä auditointeja, jotta voidaan arvioida seuraavia asioita:

- vastaako laadunhallintajärjestelmä organisaation omia vaatimuksia

- vastaako se standardien asettamia vaatimuksia
- onko laadunhallintajärjestelmä otettu käyttöön ja ylläpidetty tehokkaasti?

Organisaation tulee:

- suunnitella, laatia, toteuttaa ja ylläpitää auditointiohjelmaa, joissa määritellään muun muassa auditointien taajuus, menetelmät, vastuut, suunnittelukriteerit ja raportointi. Nämä ohjelmat tulee räätälöidä ottaen huomioon kyseisten prosessien merkitys, organisaation muutokset ja aiempien auditointien tulokset
- määrittellä jokaiseen auditointiin käytettävät kriteerit ja niiden soveltamisala
- valita auditoijat ja suorittaa auditoinnit niin, että varmistetaan prosessien objektiivisuus ja puolueettomuus
- varmistaa, että auditointituloksista raportoidaan asianmukaisesti johdon tietoon
- suorittaa tarvittavat korjaukset ja korjaavat toimenpiteet ilman aiheutonta viivettä
- säilyttää dokumentoitua tietoa, joka toimii todisteena auditointiohjelman toteutuksesta ja sen tuloksista. (SFS 9001:2015, 2015, s. 28).

Johdon katselmus on suunniteltava ja toteutettava ottaen huomioon seuraavat näkökohdat:

- toimenpiteiden tilanne, jotka on aloitettu aiempien katselmuksien perusteella
- ulkoisten ja sisäisten asioiden muutokset, jotka ovat olennaisia laadunhallintajärjestelmän kannalta
- tietojen on sisällettävä laadunhallintajärjestelmän suorituskyky ja vaikuttavuus, sisältäen seuraavat kehityskohteet: 1) asiakastyytyväisyys ja palautteet tärkeiltä sidosryhmiltä 2) tavoitteiden saavuttamisen taso 3) tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus sekä prosessien suorituskyky 4) poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet 5) seurannan ja mitausten tulokset 6) auditointien tulokset 7) ulkoisten toimittajien suorituskyky

- riittävät resurssit
- riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden tehokkuus
- parantamismahdollisuudet.

Johdon katselmuksen tuloksiin tulee sisällyttää päätökset ja toimenpiteet seuraavissa kategorioissa:

- parantamismahdollisuudet
- mahdolliset muutostarpeet laadunhallintajärjestelmässä
- tarvittavat resurssit

Organisaation on säilytettävä kirjallista dokumentaatiota osoituksena johdon katselmusten tuloksista. (SFS 9001:2015, 2015, s. 29).

3.1.7 Parantaminen

Organisaation on ensisijaisesti tunnistettava parantamismahdollisuudet ja ryhdyttävä tarvittaviin toimiin asiakastyytyväisyyden lisäämiseksi ja asiakasvaatimusten täyttämiseksi. Tähän pyrittäessä on huomioitava seuraavat näkökulmat:

- tuotteiden ja palveluiden kehittäminen niin, että ne vastaavat nykyisiä ja tulevia asiakastarpeita ja odotuksia
- ei-toivottujen vaikutusten minimoiminen tai poistaminen
- laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn jatkuva parantaminen ja sen vaikuttavuuden lisääminen organisaation toiminnassa.

Kun poikkeama havaitaan, organisaation on:

- välittömästi reagoitava siihen ja tarvittaessa ryhdyttävä toimenpiteisiin sen hallitsemiseksi ja korjaamiseksi, sekä käsiteltävä sen seuraukset
- on arvioitava, tarvitaanko toimenpiteitä poikkeaman juurisyiden poistamiseksi, jotta se ei toistu tai leviä muualle. Tämä tapahtuu poikkeaman tarkastelun ja analysoinnin, sen syiden selvittämisen sekä vastaavien poikkeaminen tai niiden mahdollisuuksien tunnistamisen avulla
- tarvittavat toimenpiteet toteutettava

- arvioitava suoritettujen korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuus
- tarvittaessa päivitettävä suunnittelun aikana määritellyt riskit ja mahdollisuudet
- tehdäkseen muutoksia laadunhallintajärjestelmään, jos se on tarpeen.

Organisaation on velvollinen säilyttämään dokumentoitua tietoa seuraavista seikoista:

- poikkeamien luonteesta ja niihin liittyvistä toteutuneista toimenpiteistä
- korjaavien toimenpiteiden tuloksista.

Organisaation on jatkuvasti parannettava laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta. Tämä edellyttää analysoinnin, arvioinnin ja johdon katselmuksen tulosten huomioimista, minkä perusteella on määriteltävä tarpeet tai mahdollisuudet osana jatkuvaa parantamista. (SFS 9001:2015, 2015, s. 30).

4 LAATUJÄRJESTELMÄN SERTIFIOINTI

Sertifiointi on ulkopuolisen tahon myöntämä virallisesti hyväksytty laadunhallintajärjestelmä. Joissain maissa käytetään termiä rekisteröity laadunhallintajärjestelmä sertifiointiin sijaan ja vastaavasti käytetään termiä ”rekisteröinti” (registered). ISO 9001 -standardin käyttöönotto ei edellytä laadunhallintajärjestelmän sertifiointia, mutta tietyt asiakkaat saattavat vaatia organisaatiolta ISO 9001 -sertifikaattia. Lisäksi kilpailijat, säädökset ja viranomais määräykset voivat vaikuttaa organisaation päätökseen sertifiomisesta. Mikäli organisaatio pyrkii saamaan ISO 9001 -standardin mukaisen sertifiointin, on kaikkia sovellettavia standardin vaatimuksia noudatettava. Tämän jälkeen on hankittava virallinen vahvistus sertifiointi- tai auditointielimeltä siitä, että organisaatio täyttää standardin asettamat vaatimukset. Organisaation ei kuitenkaan tarvitse täyttää muita erillisiä vaatimuksia saadakseen ISO 9001 -sertifiointia, mutta asiakkaat tai toimialakohtaiset viranomaiset voivat asettaa omia lisävaatimuksiaan. (Suomen Standardisoimisliitto, 2010, s. 23–24)

Mikäli organisaatio harkitsee laatujärjestelmän sertifiointia, on tärkeää ottaa yhteyttä useaan eri sertifiointielimeen alustavan tiedustelun tekemiseksi. Tässä vaiheessa organisaation tulisi selvittää, mitä palveluja eri sertifiointielimet tarjoavat, arvioida mahdollisia kustannuksia, tiedustella sertifiointin voimassaoloaikaa ja selvittää, kuinka usein sertifiointi suorittaa laadunhallintajärjestelmän arviointeja. Ennen sertifiointiauditointia organisaatio voi pyytää kolmatta osapuolta, kuten konsulttia, suorittamaan ennakkotarkastuksen. Tämän avulla voidaan arvioida, onko organisaatio valmis sertifiointiauditointiin ja selvittää tarvittavat lisätoimenpiteet, mikäli sellaisia on. Ennakoarvioinnista voi olla paljon hyötyä valmistautuessaan sertifiointiprosessiin. (Suomen Standardisoimisliitto, 2010, s. 24)

5 AUDITOINTI

Auditointi suoritetaan ensisijaisesti organisaation prosessinhallintajärjestelmien arvioimiseksi, puutteiden tunnistamiseksi ja kustannustehokkaiden sekä tehokkaiden ratkaisujen tuottamiseksi. Auditointi toteutetaan vertailemalla käytäntöjä menettelyihin ja perusteellisesti dokumentoimalla mahdolliset erot. Sen avulla mitataan organisaation kykyä täyttää annetut lupaukset ja velvoitteet. (Tricker, 2010, s. 64)

Vaikka kaikilla auditoinneilla on yhteinen tavoite varmistaa, että organisaation dokumentoidut käytännöt, prosessit ja menettelyt ovat sopivia tarkoituksiinsa ja täyttävät tarpeet, todellinen auditointityyppi vaihtelee riippuen siitä, onko kyseessä ensimmäisen, toisen vai kolmannen osapuolen tarkastus. (Tricker, 2010, s. 65)

5.1 Sisäinen auditointi

Organisaation ensimmäisen osapuolen auditoinnit suorittavat organisaation oma henkilö/henkilöstö. Näitä auditointeja kutsutaan yleisesti sisäisiksi auditoinneiksi, joissa organisaation jäsenet arvioivat omia prosessejaan. Tämä on vähiten tehokas tarkastusmuoto, koska useimpien tarkastajien on yleensä vaikea arvioida omaa tai työtovereidensa työtä. (Tricker, 2010, s. 65)

5.2 Ulkoinen auditointi

Asiakkaat toteuttavat toisen osapuolen auditointeja toimittajilleen tai alihankkijoilleen ja ne suorittavat organisaatiosta riippumaton taho. Näitä tarkastuksia kutsutaan yleisesti ulkoisiksi auditoinneiksi tai toimittajan auditoinneiksi. (Tricker, 2010, s. 65)

5.3 Sertifiointiauditointi

Kolmannen osapuolen auditoinnit toteuttaa henkilöstö, joka ei ole asiakkaan tai toimittajan omia työntekijöitä. He ovat yleensä sertifiointielinten tai rekisterinpitäjien edustajia. Ulkoisia auditointeja kutsutaan toisinaan sertifiointi audittoijaksi, vaatimustenmukaisuus audittoijaksi tai laatujärjestelmän arvioinneiksi. (Tricker, 2010, s. 66)

6 RISKIT

Riski on yleisessä käytössä oleva termi, joka viittaa mahdolliseen vaaraan tai uhkaan. Se merkitsee mahdollisuutta epäedullisen tapahtuman toteutumisesta henkilön itsensä, toisen henkilön tai omaisuuden kannalta. Riskin perusolemus liittyy epävarmuuteen, sillä se kuvaa tilannetta, jossa tapahtuman lopputulos ei ole täysin ennakoitavissa. SFS-ISO 31000 -standardin mukaan riski määritellään epävarmuuden vaikutukseksi tavoitteisiin. Riskin vakavuutta arvioidaan tapahtuman odotettujen seurausten lisäksi myös sen laajuuden ja merkityksellisyyden perusteella sekä itselle että muille. Mitä suuremmat ovat panokset, sitä suuremmiksi koetaan myös riskit ja niiden seuraukset. (Juvonen, 2014, s.8)

Liiketoimintaan liittyy aina riski ja se perustuu pohjimmiltaan riskin ottamiseen. Riskienhallinnan tarkoitus on tukea yrityksen päätöksentekoa siten, että yrityksen johdon on mahdollista tehdä merkittäviä liiketoimintapäätöksiä tietäen tarkasti yrityksen riskikuvan. Tämän tavoitteen saavuttaminen edellyttää, että yrityksen riskikuva päivitetään säännöllisesti, jotta riskien ymmärtäminen on riittävän tarkkaa merkittäviä päätöksiä tehdessä. On välttämätöntä analysoida riittävästi tehtyä päätöstä, jotta voidaan ymmärtää päätöksen todennäköinen vaikutus yrityksen riskikuvaan. Jokainen päätös muuttaa nykytilannetta, jonka seurauksena myös riskikuva muuttuu. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 1.1, kohta Haasta johto tiedostamaan riskinottonsa)

6.1 Riskienhallinnan tavoitteet

Intensiivinen kilpailu ja nykyaikainen talousjärjestelmä, jossa korostuvat läpinäkyvyys- ja tehokkuusvaatimukset, vaativat yrityksiä optimoimaan taloudellisen tehokkuutensa. Yritykset pyrkivät saavuttamaan tavoitteensa mahdollisimman vähillä resursseilla. Riskienhallinnasta on tullut kilpailutekijä ja tämä kehitys tulee jatkumaan samansuuntaisena. Yritykset käyttävät erilaisia riskienhallinnan viitekehyksiä ja standardeja, kuten ISO-standardeja ja usein edellyttävät niiden noudattamista kaikilta toimijoilta arvoketjussaan. (Ilmonen

& Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 2.1, kohta Aseta riskienhallinnan tavoitteet)

Riskienhallinnan pelisääntöjen ja tavoitetilan määrittely vaatii kokonaiskuvan riskienhallinnasta ja riittävän yhteisymmärryksen saavuttamista. Yrityksessä on selkeä käsitys siitä, mitä riskienhallinta merkitsee sille, millaisista tekijöistä ja osa-alueista riskienhallinta koostuu ja mitä tavoitteita yritys pyrkii saavuttamaan riskienhallinnan avulla. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 2.1, kohta Aseta riskienhallinnan tavoitteet)

6.2 Riskilajit

Riskit voidaan luokitella monin eri tavoin ja yksi vakiintuneimmista luokittelutavoista on jakaa ne neljään pääryhmään:

- strategisiin riskeihin
- operatiivisiin riskeihin
- taloudellisiin riskeihin
- vahinkoriskeihin.

Riskilajit voivat olla keskenään läheisesti sukua ja niiden välinen raja on pieni, usein myös tulkinnanvarainen. Riskien luokittelu, oli se millainen tahansa, helpottaa riskien analysointia ja niiden keskinäisten suhteiden tunnistamista. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 3.1, kohta Määrittele riskilajit ja muut luokittelukriteerit)

STRATEGISET RISKIT	TALOUDELLISET RISKIT	OPERATIIVISET RISKIT	VAHINKORISKIT
<ul style="list-style-type: none"> • Liiketoiminnan kehittymiseen liittyvät riskit • Liiketoimintaympäristöön liittyvät riskit • Markkinariskit • Poliittisen tai kulttuurisen kehityksen riskit • Regulaatoririskit • Globaaleista ilmiöistä johtuvat riskit • Maineriskit • M&A-riskit • Maariskit • Teknologiariskit 	<ul style="list-style-type: none"> • Likviditeettiriskit • Korkoriskit • Valuuttariskit • Vastapuoliriskit • Sopimusriskit • Veroriskit • Kirjanpidon ja talousraportoinnin riskit • Pääomarakenteen riskit 	<ul style="list-style-type: none"> • Johtamiseen liittyvät riskit • IT-riskit • Tietoturvallisuusriskit • Tuotannolliset riskit • Keskeytysriskit • Tuottavuusriskit • Projektiriskit • Sopimus- ja vastuuriskit • Rikos ja väärinkäytösriskit 	<p>Henkilö-, esine- ja toiminnan riskejä esim.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Työterveys- ja työturvallisuusriskit • Henkilöstöriskit • Ympäristöriskit • Luonnonkatastrofiriskit • Toimitilariskit

Kuvio 3. Taulukko riskilajeista. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 3.1, kohta Määrittele riskilajit ja muut luokittelukriteerit)

6.3 Riskienhallintaprosessi

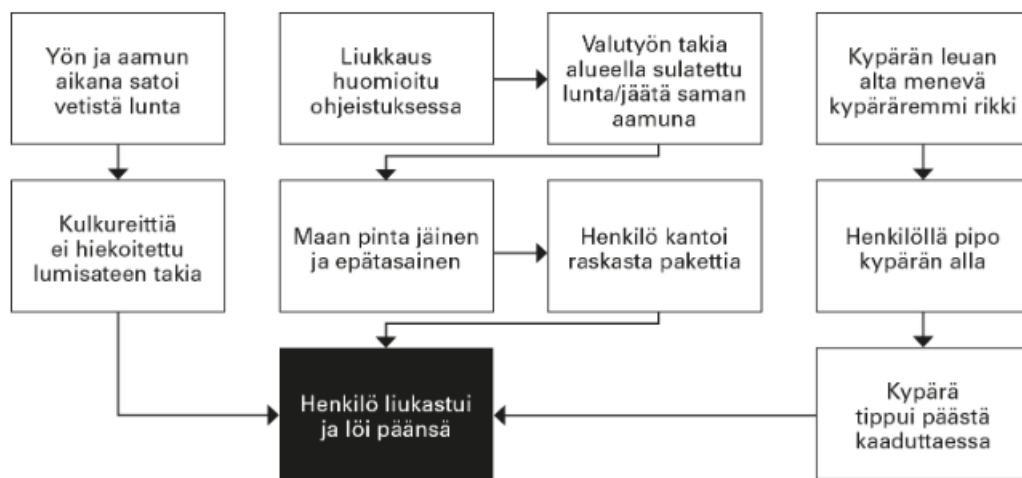
Kun riski toteutuu osittain tai kokonaan, se saattaa aiheuttaa läheltä piti -tilanteen, vaaran, poikkeaman tai vahingon. On oleellista, ettei riskejä arvioida pelkästään erillisinä asioina vaan otetaan huomioon niiden suhde tavoitteisiin. Riskienhallintaprosessi tarjoaa systemaattisen lähestymistavan, jonka avulla riskejä arvioidaan, hallitaan ja raportoidaan. Riskienhallintaprosessi voi perustua yksinkertaisimmillaan neljään vaiheeseen:

- riskien tunnistaminen
- riskien arviointi
- riskienhallintatoimenpiteiden suunnittelu ja toteutus
- riskienhallinnan (toteutettujen riskienhallintatoimenpiteiden) arviointi.

Kokonaisvaltainen riskienhallinta on järjestelmällinen prosessi, jossa tunnistetaan, arvioidaan, hallitaan ja raportoidaan yrityksen tavoitteita, prosesseja ja kilpailuetuja uhkaavat merkittävimmät riskit. Tämän lisäksi koko prosessia seurataan ja kehitetään. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 3.4, kohta Suunnittele ja toteuta kokonaisvaltainen riskienhallintaprosessi)

6.4 Riskienhallintatoimenpiteet

Riskiarvioinnissa on olennaista löytää riskin aiheuttaja eli juurisyy, joka usein liittyy inhimillisiin tekijöihin. Yleinen työkalu juurisyyanalyysissä on juurisyytaulukko tai perhospuu. Riskienhallintatoimenpiteiden tavoitteena on vähentää riski hyväksyttävälle tasolle. Riskienhallintakeinoina voidaan käyttää riskin hyväksymistä, pienentämistä, poistamista, välttämistä tai siirtämistä. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 3.4, kohta Suunnittele ja toteuta kokonaisvaltainen riskienhallintaprosessi)



Välittömät syyt	Väilliset syyt	
1. Turvattomat olosuhteet 2. Jäinen ja epätasainen maan pinta, runsas lumisade		
Perussyyt		
1. Kulkureittiä ei ollut hiekoitettu (hiekoittaminen vaikeaa jatkuvan runsaan lumisateen takia).		
Korjaavat toimenpiteet	Vastuuhenkilö	Aikataulu
Hiekoituksen ja lumitöiden tehostaminen		HETI
Kulkureiteistä sopiminen ja merkitseminen työmaan käyttösuunnitelmaan		Q1
Tutkimateriaalin laatiminen ja tiedottaminen		HETI
Suojaintyöryhmä alkaa tutkia vaihtoehtoisia kypärämalleja		Q2

Kuvio 4. Esimerkki juurisyytaulukosta. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 3.4, kohta Suunnittele ja toteuta kokonaisvaltainen riskienhallintaprosessi)

6.5 Riskiraportointi ja seuranta

On suositeltavaa aloittaa johdon riskiraportointi keräämällä ja arvioimalla yrityksen riskit sekä luokittelemalla ne yrityksen tarpeiden mukaisesti. Usein käytännössä operatiivisen liiketoiminnan riskiraportit koostetaan Excel-taulukoon, joka esitetään johdolle. Vaikutuksen ja todennäköisyyden luokittelu ja jako luokkiin on yrityskohtainen. Tyypillisesti vaikutus jaetaan eri tasoille kolmesta kuuteen eri kriteerien avulla, kuten mitätön, lievä, haitallinen, merkittävä, vakava ja tuhoisa. Todennäköisyyden tasot voivat vaihdella esimerkiksi äärimmäisen harvinainen, melko harvinainen, melko todennäköinen, erittäin todennäköinen ja varma. Yleisesti todennäköisyys arvioidaan prosentteina ja jaetaan sen jälkeen eri tasoihin. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 3.6, kohta Kehittyneempiä riskien arviointimenetelmiä)

Riskien, poikkeamien ja vahinkojen kirjaamiseen ja analysoinnin tarkoituksena on systemaattisesti kehittää toimintaa ja pyrkiä estämään vahinkojen syntymistä. Yritystoiminnan poikkeamien ja vahinkojen tutkinta sekä perussyiden löytäminen muodostavat tärkeän osan riskienhallintaa. Vahinkojen ja poikkeamien juurisyitä voivat olla muun muassa ihmisten, koneiden, laitteiden tai järjestelmien toimintaan liittyvät tekijät, työn järjestelyyn, opastukseen, koulutukseen ja ohjeistukseen liittyvät puutteet sekä suunnitteluun ja organisaation toimintaan liittyvät seikat. On olennaista, että poikkeaman tai vahingon tapahtuttua ei ryhdytä etsimään syyllistä vaan sen sijaan luodaan kulttuuri ja järjestelmä, jossa tilanne analysoidaan ja opitaan kaikista tapahtuneista poikkeamista. Kun vahinko sattuu, on ensiarvoisen tärkeää, että tutkinta käynnistetään välittömästi tapahtuman jälkeen. Tutkimuksen tavoitteena on muun muassa selvittää vahinkojen taustalla olevat syyt ja löytää tehokkaat toimenpiteet vastaavien vahinkojen ennaltaehkäisemiseksi. (Ilmonen & Kallio & Koskinen & Rajamäki, 2022, luku 5.1, kohta Vahingoista ja poikkeamista oppiminen)

7 TUTKIMUKSEN TOTEUTTAMINEN JA TULOKSET

7.1 Tutkimusmenetelmä

Opinnäytetyön tutkimusote on kvalitatiivinen eli laadullinen tutkimus. Tämä lähestymistapa keskittyy usein yksittäisen ilmiön tarkasteluun sekä aiemman teorian ja tutkimustiedon pohdintaan. Kvalitatiivinen tiedonkeruu toteutetaan yleensä kasvotusten käytävien keskustelujen tai haastattelujen avulla. Tutkimuksessa olennaista on osallistujien näkemysten ja mielipiteiden merkitys. Taavoitteena on luoda kokonaisvaltainen ja ymmärrettävä tulkinta tutkittavasta ilmiöstä.

7.2 Tutkimuksen suunnitelma ja aikataulu

Syyskuussa 2023 pidimme ensimmäisen Teams -kokouksen toimeksiantajayrityksen, vastuuhjaajan ja opinnäytetyön tekijöiden kanssa. Kokouksessa kävimme työmme aiheet läpi ja sovimme alustavan aikataulun. Toimeksiantajayritys halusi tutkimustyömme olevan täysin valmiina kevääseen 2024 mennessä ja opinnäytetöihimme yhteisen osion halusimme olevan tammikuun loppuun mennessä tehtynä. Excel-taulukon ja laatukäsikirjan sain viimeistelyä valmiiksi maaliskuun aikana. Tutkimuksen etenemiseksi sovimme loppuvuodelle Teams -kokouksia missä kävimme läpi laatukäsikirjan asioita ja etenemistä, haastatteluita ja seuraavan kokouksen aiheita.

7.3 Lähtötilanne

Opinnäytetyön aihe saatiin toimeksiantajayritykseltä, mistä he olivat olleet yhteydessä ammattikorkeakouluumme. He halusivat rakennuttaa ja kehittää toimintajärjestelmän, joka kattaa laadun- ja ympäristönhallinnan sekä työterveys- ja työturvallisuushallinnan. Tutkimustyön aloitettua oli toimeksiantajayritys ollut vasta noin vuoden toiminnassa. Yrityksen johto ja asiakkaat ovat olleet pääsääntöisesti tyytyväisiä toimintoihin ja laadullisiin asioihin. Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on strateginen päätös, joka voi auttaa parantamaan

kokonaisvaltaisesti organisaation suorituskykyä, mikä oli myös tämän työn tavoite.

7.4 Muutokset ja puutteet

Projekti lähti liikkeelle ISO 9001 -standardiin perehtymällä. Standardi vaatii laatukäsikirjan laatimisen osaksi organisaation laadunhallintajärjestelmää. Laatukäsikirja on keskeinen dokumentti, joka kuvaa organisaation laadunhallintajärjestelmän rakenteen, vastuualueet, prosessit ja menettelytavat. Se auttaa organisaatiota ymmärtämään ja dokumentoimaan toimintatavat, joilla se varmistaa tuotteiden ja palveluiden laadun ja asiakastyytyväisyyden.

Loppuvuoden 2023 aikana Teamsin välityksellä selvitimme yrityksen nykytilannetta haastatteluilla ja tunnistimme sekä ulkoiset että sisäiset tekijät, jotka ovat keskeisiä yrityksen tarkoituksen ja strategian kannalta ja jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmän tavoittelemat tulokset. Yrityksellä oli entuudestaan niukasti dokumentoituja ja raportoituja aineistoja, joten lähdimme selvittämään mitä ISO 9001 -standardi vaatii laadittavaksi.

Laatukäsikirjan tarkoitus on tarjota selkeä kuvaus organisaation laadunhallintajärjestelmästä, jotta kaikki työntekijät voivat ymmärtää ja noudattaa sitä. ISO 9001 -standardi ei anna tarkkoja ohjeita siitä, miten laatukäsikirja tulisi laatia vaan se vaatii tiettyjen asioiden dokumentoinnin ja kirjaamisen, kuten organisaation toimintaympäristön, yrityksen keskeisimmät prosessit ja niiden vuoro-vaikutuksen sekä laadunhallintajärjestelmän parantamisen. Kokousten ja haastatteluiden jälkeen saatiin laadittua laatukäsikirja mikä sisältää muun muassa laatujärjestelmän tarkoituksen, yrityksen perustiedot ja organisaatiokenteen, riskienhallintaa, laatupolitiikka ja laatutavoitteet, yrityksen keskeisimmät prosessit, asiakkaat, palvelut ja tuotteet. Laatukäsikirja kuvaa yrityksen keskeisimmät toiminnot ja toimintaperiaatteet sekä toimintajärjestelmän. Sen tavoitteena on varmistaa toiminnan tarkoituksenmukaisuus sekä tulosten korkea laatu. Laatukäsikirja on suunnattu henkilökunnan käyttöön ja se on laadittu

ISO 9001 -standardin viitekehyksen pohjalta. Sitä muokataan tarvittaessa, jos yrityksen liiketoiminnassa tai ympäristössä tapahtuvat muutokset niin vaativat.

Pelkkä laatukäsikirja ei riitä ISO 9001 -laatusertifikaatin saamiseksi. Lisäksi organisaation on todistettava standardin vaatimusten mukainen toiminta sertifiointitarkastuksessa, jonka suorittaa sertifiointielin. Tarkastuksen aikana arvioidaan organisaation laadunhallintajärjestelmän toimivuutta ja tehokkuutta standardin vaatimusten perusteilla. Laatukäsikirjan jälkeen vertailin vielä standardin vaatimuksia siihen ja tein erillisen Excel-taulukon puuttuvista tai puutteellisista toimenpiteistä mitkä vaativat vielä hoitamista.

7.5 Tulokset ja pohdinta

Olimme teknisen johtajan kanssa tyytyväisiä laatukäsikirjan valmistumisesta sekä siihen, että työ saatiin suoritettua aikataulussa. Laatukäsikirjan laatiminen oli innostavaa, sillä se tarjosi mahdollisuuden oppia uutta standardeista ja sertifioinnista sekä tutustua tarkemmin aiemmin tuntemattomaan organisaatioon. Olin yllätynyt siitä, kuinka paljon aikaa kului standardiin tutustumiseen, sillä olin odottanut sen olevan huomattavasti yksinkertaisempi. Erityisesti aikaa vieväksi osoittautui standardin kirjallisen osan sisällyttäminen opinnäytetyöhön. Vertailllessani muiden opinnäytetöitä tein samanlaisia havaintoja aikatauluista ja haasteista.

Koen olevani onnistunut laatukäsikirjan laadinnassa ja olen tyytyväinen opinnäytetyön lopputulokseen. Opinnäytetyössä pystyin vastaamaan tutkimuskysymykseen ja pysymään sovitussa aikataulussa. Tulokseksi saatiin laadittua kattava ja laaja laatukäsikirja liitteineen. 18 sivuinen laatukäsikirja sisältää yrityksen sisäisiä tietoja minkä takia sitä ei julkaista.

Tässä tutkimuksessa laaditut asiakirjat ovat hyödyllinen tuki ja perusta ISO 9001 -sertifikaatin tavoittelulla. Sertifikaatin saavuttamiseksi tarvitaan kuitenkin vielä merkittävää panostusta ja työskentelyä. Toimeksiantajayritys voi harvita eri yritysten käyttämistä sertifikaatin hankinnassa ja standardin

vaatimusten täyttämässä. Tämä voi kuitenkin olla kustannuksiltaan huomattava investointi, joka voi maksaa yritykselle useita tuhansia euroja.

7.6 Jatkuva parantaminen

Jatkuva parantaminen on keskeinen osa laadunhallintajärjestelmää sekä ISO 9001 -standardin vaatimuksia ja se odottaa organisaatioiden osoittavan sitoutumista jatkuvaan parantamiseen. Se perustuu filosofiaan löytää aina tapoja tehdä asioita paremmin ja sillä pyritäänkin jatkuvasti parantaa tuotteiden, prosessien ja toimintojen laatua sekä tehokkuutta.

Nykypäivänä laadunhallintajärjestelmät ovat olennainen osa yritysten toimintaa monilla eri toimialoilla. Ne ovat välttämättömiä, kun halutaan varmistaa tuotteiden tai palveluiden laatu, asiakastyytyväisyys ja kilpailukyky. Voidaan todeta, että nykypäivän laadunhallintajärjestelmät ovat dynaamisia ja monipuolisia työkaluja, jotka auttavat yrityksiä saavuttamaan ja ylläpitämään korkeaa laatua, tehokkuutta ja kilpailukykyä jatkuvasti muuttuvassa liiketoimintaympäristössä.

LÄHTEET

SFS 9001:2015. (2015). Laadunhallintajärjestelmät. Suomen Standardisoimisliitto. <https://online.sfs.fi>

Suomen Standardisoimisliitto SFS. (2010). ISO 9001 pk-yrityksille (3. painos). Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto.

Tricker, R. (2010). ISO 9001: 2008 for Small Businesses (4. painos). Elsevier.

Juvonen, M. & Koskensyrjä, M. & Kuhanen, L. & Ojala, V. & Pentti, A. & Porvari, P. & Talala, T. (2014). Yrityksen riskienhallinta. FINVA.

Finva Finanssi- ja vakuutuskustannus. (2022). Johda riskejä: käytännön opas yrityksen riskienhallintaan (4. painos). Helsinki: Finva Finanssi- ja vakuutuskustannus. <https://www.samk.fi/palvelut/kirjasto/>

Tekninen johtaja. (2023–2024). Henkilökohtaiset keskustelut ja haastattelut toimeksiantajayrityksen teknisen johtajan ja toimitusjohtajan kanssa syyskuu 2023 – helmikuu 2024 aikana.

Toimeksiantajayritys. (2023). Henkilöstökäsikirja, playbook, powerpoint-esitys ja sähköposti.