



VAASAN YLIOPISTO

MATTI MULTIMÄKI

Standardin ISO 9001 soveltamismenetelmä

ACTA WASAENSIA

No 120

Tuotantotalous 7

UNIVERSITAS WASAENSIS 2003

Esitarkastajat

Professori Pekka Kess
Oulun yliopisto
Tuotantotalous
PL 4610
90014 OULUN YLIOPISTO

Professori Tauno Kekäle
Sähkötekniikan ja tuotantotalouden laitos
Vaasan yliopisto
PL 700
65101 Vaasa

ESIPUHE

Tutkimuksen sisältöön on vaikuttanut tutkijan työura, joka liittyi alusta lähtien puolustusvoimien materiaalihallintoon. Ensimmäisenä tehtävänä oli viestimateriaalin ostaminen, josta ura kehittyi materiaalinimikkeistön kehittämisen ja sähkötekniillisten laitteiden huollon kautta puolustusvoimien laatupäälliköksi. Puolustusvoimien materiaalin tärkeimmät ominaisuudet ovat vaatimusten mukainen toiminta kriisitilanteissa ja tämä vaatimusten mukaisuuden säilyminen pitkäaikaisessa varastoinnissa. Lisäksi materiaalin pitää kestää rauhanajan koulutus- ja käytössä. Materiaalin pitäisi olla toisaalta huipputekniikkaa ja toisaalta hinnaltaan edullista, jotta hankinnat olisivat mahdollisia valmiuden ylläpitämiseksi. Tämä kaikki edellyttää henkilöstöltä hyvää materiaalin tuntemusta ja huolehtimista materiaalin vaatimusten mukaisuudesta, jolloin korostuu nimenomaan laadunvarmistus eli standardin ISO 9001 osuus.

Tutkimuksen ohjaajana on toiminut professori Josu Takala Vaasan yliopistosta ja tarkastajina professorit Pekka Kess Oulun yliopistosta ja Tauno Kekäle Vaasan yliopistosta.

Tutkimuksen aiheuttamien kulujen korvaamisessa ovat auttaneet Vaasan yliopisto ja Vaasan yliopiston kannatusyhdistys, josta heille lämpimät kiitokset.

Tutkimuksessa käytetään standardista englanninkielistä tunnistetta, kuten ISO 9000 silloin, kun tarkoitetaan standardia yleensä tai yksistään englanninkielistä versiota. Kun tarkoitetaan standardin suomenkielistä versiota, käytetään SFS:n antamaa tunnistetta, kuten SFS-EN ISO 9000. Eri painokset osoitetaan merkitsemällä standardin tunnisteeseen loppuun version ilmestymisvuosi, esimerkiksi SFS-EN ISO 9000: 2001. Standardin ISO 9001: 2001 nimessä käytetään käsitettä laadunhallinta ja aikaisemmissa versioissa laadunvarmistus. Jos version merkintää ei ole, niin silloin tarkoitetaan viimeistä versiota, ellei asiayhteydestä muuta ilmene. Käsitteellä laatu järjestelmä tarkoitetaan sekä konstruktioita että yleisesti laadunhallinta- ja laadunvarmistusjärjestelmiä sekä muita vastaavia kuten laatupalkintokriteerien mukaan rakennettuja järjestelmiä.

Lainaukset on esitetty täsmälleen lähteessä olevassa muodossa. Vieraskielisiä lainauksia ei ole käännetty. Poikkeuksena on standardisarja ISO 9000, jonka osalta on lainaus suomenkielisen käännöksen mukainen, kun käännöksen on todettu vastaavan englantilaista tekstiä. Englanninkielistä lainausta käytetään suomenkielisen ja englanninkielisen tekstin crojen osoittamisessa sekä silloin, kun halutaan vertailukohteeksi täsmällinen eli englanninkielinen teksti.

Helsingissä 16.9.2003

Matti Multimäki

SISÄLLYS

ESIPUHE	3
KUVAT JA TAULUKOT	7
ABSTRACT	8
1. ALKUSANAT	9
2. JOHDANTO	12
2.1 Tavoitteet	13
2.2 Standardisarjaa ISO 9000 koskevia tutkimuksia	13
2.3 Tutkimuksen suorittaminen	14
2.4 Konstruktiivinen tutkimusmenetelmä	15
2.5 Suoritustapa	18
2.6 Tulkintojen tarpeesta ja eroavuudesta vuoden 1994 versioon nähden	20
2.6.1 Termit ja määritelmät standardin ISO 9001 kannalta katsottuna	20
2.6.2 Standardi ISO 9001	22
2.6.3 Yhteenveto eroista	23
2.7 Rajaus	24
2.8 Tutkimuksen sisältö	25
3. KATSAUS NYKYISEEN TILANTEESEEN	27
3.1 Kirjallisuus	27
3.1.1 Käsitteet	27
3.1.2 Laatu	28
3.1.3 Laadun hallintajärjestelmä	31
3.1.3.1 Laatujärjestelmän rakentaminen	31
3.1.3.2 Laatujärjestelmän rakentamiskustannuksista	33
3.1.3.3 Laadun hallintajärjestelmiin liittyviä ongelmia	35
3.1.4 Tuote	36
3.1.4.1 Palvelu	38
3.1.5 Byrokratia	39
3.1.5.1 Ohjeen sisältö	41
3.1.6 Johtaminen	42
3.1.6.1 Muutosten hallinta	43
3.1.6.2 Laadun parantaminen	46
3.1.7 Mittaaminen ja raportointi	49
3.1.8 Auditointi ja sertifiointi	52

ACTA WASAENSIA

3.1.8.1	Auditoinnin hankaluudet	54
3.1.8.2	Auditoinnin tuloksista	54
3.2	ISO 9000 -standardiperhe	56
3.2.1	Standardi ISO 9001 viranomaiskäytössä	58
3.2.2	Käsitteet	59
3.2.3	Toimitusketjuun kuuluvat yksiköt	59
3.2.4	Laatukäsite standardiperheessä ISO 9000	61
3.2.5	Tuote standardiperheessä ISO 9000	62
3.2.5.1	Palvelu	64
3.2.5.2	Tuote ja asiakas	66
3.2.6	Asiakkaiden suhtautuminen	67
3.2.7	Standardien ISO 9001 ja SFS-EN ISO 9001 tulkinnasta	68
3.2.7.1	Tulkintojen liukuminen	70
3.2.7.2	Standardeissa olevat vaatimukset	72
3.2.7.3	Standardien ISO 9001 ja SFS-EN ISO 9001 epäjohdonmukaisuuksia	72
3.2.7.4	Tallenteet ja asiakaslähtöisyys	76
3.2.7.5	Vuosien 1994 ja 2000 versioiden erot	77
3.2.7.6	Vaatimusten tulkintaan vaikuttavat sanat ja sanonnat	80
3.2.8	Johtaminen	81
3.2.8.1	Johdon sitoutuminen	82
3.2.8.2	Laatupolitiikka	83
3.2.9	Prosessi	84
3.2.10	Laadun parantaminen	90
3.2.11	Dokumentointi	91
3.2.11.1	Dokumenttien määritelmät	91
3.2.11.2	Standardin ISO 9001 edellyttämät dokumentit	95
3.2.12	Katselmus, auditointi ja tarkastus	99
3.3	Standardin ISO 9001 soveltuvuustestaukset	101
3.4	Lopputoteamus	104
4.	KONSTRUKTIO	105
4.1	Käsitteet	106
4.1.1	Laatukäsite	106
4.1.2	Tuote	109
4.2	Konstruktio eli laatujärjestelmä	112
4.2.1	Johtaminen	116
4.2.1.1	Muutosten hallinta, parantaminen	119
4.2.2	Prosessit	121

ACTA WASAENSIA

4.2.2.1	Konstruktion prosessit	122
4.2.2.2	Prosessin malli	123
4.2.3	Viestintäjärjestelmä	129
4.2.3.1	Dokumentit, ohjeet ja tiedostot	130
4.3	Laatujärjestelmän kehitystasot	133
5.	EMPIIRINEN ANALYYSI – MALLIN TODENTAMINEN	138
5.1	Heikko markkinatesti	139
5.1.1	Tutkimus teollisuudessa	140
5.1.2	Hammaslaboratoriot	144
5.1.3	Maahantuojat	147
5.2	Puolivahva markkinatesti	147
5.3	Konstruktio ja laatuyritys	154
6.	TUTKIMUSTULOSTEN TARKASTELU	156
6.1	Rajoitukset	156
6.2	Keskeiset tutkimustulokset	157
6.3	Tutkimuksen pätevyys	159
6.4	Tutkimuskohteita	162
7.	JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINNAT	164
7.1	ISO 9000 johtamisjärjestelmässä	165
7.2	Standardin ISO 9001 kehittyminen	170
7.3	Laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta	173
7.4	Sertifioinnin merkitys	174
7.5	Tuotteen vaatimusten mukaisuus nykyisin	174
LÄHTEET		177
LIITTEET		182
Liite 1	Haastattelut ja organisaatiot	182
Liite 2	Maahantuojan laatukäsikirja	184
Liite 3	Kuulolaite Oy:n laatukäsikirja	226

ACTA WASAENSIA

Kuvat

Kuva 1.	Tutkimuksen suorittamisessa käytetty työn vaihejakomalli	14
Kuva 2.	Konstruktivisen tutkimuksen osat	16
Kuva 3.	Konstruktivisen tutkimuksen suhde liiketalouden muihin tutkimusotteisiin	18
Kuva 4.	Tuotteen laadun näkökulmia	30
Kuva 5.	Tuotteen laadun näkökulmia	30
Kuva 6.	Dokumentointi ja johtaminen	40
Kuva 7.	Laatuluuta	42
Kuva 8.	Parantamisen kolme kohdetta	48
Kuva 9.	Informaation leveys ja syvyys yrityksen organisaatiossa	49
Kuva 10.	Tuotteen yksikköhinnan vaikutus valitusten määrään	50
Kuva 11.	Standardin ISO 9001 lukemistekniikka	69
Kuva 12.	Resurssien hallinta	81
Kuva 13.	Prosesseihin perustuva laadunhallintajärjestelmän malli	86
Kuva 14.	Tuotteen laadun määrittäminen	110
Kuva 15.	Tuotteen muodostuminen	112
Kuva 16.	Prosessien hierarkia	113
Kuva 17.	Konstruktio eli laatujärjestelmä	115
Kuva 18.	Konstruktio parantaminen	120
Kuva 19.	Toiminto	124
Kuva 20.	Prosessin määrittäminen	125

Taulukot

Taulukko 1.	Raportoituja menestystekijöitä	31
Taulukko 2.	Vaikeuksien syitä	33
Taulukko 3.	Poikkeavuudet prosesseissa	55
Taulukko 4.	Tulokset johdolle suoritetusta kyselystä	102
Taulukko 5.	Prosessien määrittäminen	125
Taulukko 6.	Laatujohdantamisen kypsyystaulukko	136
Taulukko 7.	Heikko markkinatesti	138
Taulukko 8.	Puolivahva markkinatesti	139
Taulukko 9.	Konstruktio ja laatuyrityksen tunnusmerkit	154
Taulukko 10.	Standardin ISO 9001 SWOT-analyysi	171

ABSTRACT

Multimäki, Matti (2003). Standardin ISO 9001 soveltamismenetelmä (Application method for the standard ISO 9001). *Acta Wasaensia* No 120, 238 p.

The purpose of this study was to pinpoint problems in interpretation of the standard ISO 9001: 2000 and to build a quality management system model suitable for organizations and meeting the requirements of the standard.

The theoretical part of the study explores the problems encountered in the implementation of quality management systems meeting the requirements of the standard ISO 9001: 2000 (SFS-EN ISO 9001: 2001). The problems are caused by differences in interpretation. The matter is studied from the following points of view. The literature already existing or published at the same time as the standard series ISO 9000: 1987, was scrutinized in order to determine how the thinking of that time differed from the present thinking. The second point of view includes newer literature and the third includes standards ISO 9001 and ISO 9000 (terms). From the national perspective, the difficulties arising in translation were studied. The main terms and actions in the field of quality were chosen as the main points of the study.

On the basis of theoretical studies, a model that meets the requirements of the standard ISO 9001: 2000, and that is expandable to include all of an organization's management systems, was devised. The model consists of only one strategic-level process; the organization can then divide the strategic-level process into tactical or lower-level processes, procedures, projects, separate actions, etc. as it wishes.

The principle of the model was tested in manufacturing and service firms. Implementation of the model was tested by an importer firm that can structure its quality system almost freely; by a factory manufacturing personal hearing equipment that must build its quality system according to specific legal requirements and rules; and a firm that sells and services cars and must listen to automobile manufacturers and importers in implementing its quality system.

Matti Multimäki, Leikosaarentie 29 A 19, 00990 Helsinki, Finland

Key words: quality, ISO 9001, quality management, quality assurance, quality system

1. ALKUSANAT

Noin 20 vuotta sitten alkoi Englannissa kolmannen osapuolen sertifiointiin pohjautuva laatujärjestelmien kehittäminen hallituksen toimesta. Sertifioinnissa käytetyn standardin nimeksi tuli BS 5750, joka käytännössä oli sama kuin NATO:n AQAP-asiakirja. Ilmeisesti Iso-Britanniassa voimakkaasti kasvava laatujärjestelmän käyttöön ottaneiden yritysten määrä kiinnitti muiden valtioiden huomion ja laadun varmistamiseksi aloitettiin kansainvälinen yhteistyö. ISO 9000 -sarja saatiin valmiiksi vuonna 1987, jolloin siihen kuului viisi standardia. Tällöin Iso-Britanniassa oli jo tuhansia sertifioituja yrityksiä. NATOon kuuluvissa valtioissa oli sotilasviranomaisten sertifioimia yrityksiä, joissa sertifiointi koski vain puolustusmateriaalia.

ISO 9000 -sarjan pohjalta suoritettu laadunvarmistusjärjestelmän sertifiointi ja sotilasviranomaisten suorittamat laadunvarmistukseen liittyvät toimenpiteet poikkesivat toisistaan merkittävästi. ISO 9000 -sertifikaatin sai isokin teollisuuslaitos yhden henkilön työpanoksen mukaan laskettuna alle kuukauden pituisen auditoinnin jälkeen. Ranskaan tehtyjen teollisuusvierailujen yhteydessä saatiin tietää, että puolustusvoimien suorittama auditointi jo pienessä organisaatiossa kesti kuukauden (yhden henkilön työpanos). Lisäksi koko valmistuksen ajan paikalla oli tai säännöllisin väliajoin vieraili puolustusvoimien edustaja, joka suoritti mittauksia valmistuksen eri vaiheissa. Keskisuurissa ja suurissa organisaatioissa laadun valvonta oli jatkuvaa ja puolustusvoimien edustaja tai edustajia oli paikalla puolustusvoimille toimitettavien tuotteiden valmistuksen ajan.

NATO:n AQAP-asiakirja ei ole standardi nimensä mukaan, vaikka sen käyttö vastaa ISO 9000 -standardeja. Lyhenne AQAP tulee englanninkielisistä sanoista, joiden suomenkielinen vastine on: ”liittoutuneiden laadunvarmistusasiakirjat”. ISO-standardien vuoden 1987 versiosta lähtien AQAP asiakirjat ovat sisältäneet standardisarjassa ISO 9000 olevat vaatimukset täydennettynä NATO:n omilla vaatimuksilla.

Ennen edellä kuvattua Iso-Britanniassa tapahtunutta laatujärjestelmien kehittämisen aloittamista ja ISO-9000 standardisarjan julkaisua laadun kehittäminen tapahtui etupäässä suurten tai vaativien asiakkaiden, kuten puolustusvoimien, telelaitosten, öljyn tuotannon ja sellais-

ten asiakkaiden taholta, jotka joutuivat sijoittamaan tuotteen vaikeasti päästäviin paikkoihin tai tuotteessa oleva vika aiheutti vaaraa tai vaurioita. Kehittymisen alettua se veti mukaansa myös laatupalkinnot ja muut vastaavat kehitysalueet. Tuloksena on ollut laaja-alainen, monia oppisuuntia käsittävä tieteen ja käytännön alue. Kuitenkin pitäisi muistaa, että varsinaisen sysäyksen laatujärjestelmien kehittämiseksi antoi Iso-Britannian käynnistämä kolmannen osapuolen sertifiointi.

Nykytilanteessa vaikuttaa siltä, että on unohdettu ISO 9000 -standardisarjan alkuperäinen tarkoitus, kansainvälisesti hyväksyttävissä oleva osoitus asiakkaalle toimitettavien tuotteiden laadusta. Standardin ISO 9001: 2000 vaatimukset täyttävä laadunhallintajärjestelmä sisältää paljon hallintaan ja varmistukseen liittyviä asioita. Jotta kaikilla organisaatioilla olisi mahdollisuus päästä hyväksytyjen joukkoon, pitäisi mukana olla myös yksinkertaiset ratkaisut, joiden avulla tulokseksi saadaan vaatimukset täyttäviä tuotteita. Alimpana tasona voisi olla lopputarkastukseen perustuva järjestelmä, jonka rakentamalla organisaatio osoittaa selvittäneensä tuotetta koskevat vaatimukset ja pystyy osoittamaan esimerkiksi laatusuunnitelmalla ja lopputarkastuspöytäkirjoilla asiakkaille toimitettujen tuotteiden täyttävän nämä vaatimukset. Seuraavana asteena voisi olla varmistusjärjestelmä, jonka avulla voidaan osoittaa vaatimusten mukaisuuden jatkuvuus. Se edellyttäisi valmistuksen ohjausta. Vasta kolmantena vaiheena tulisi nykyinen laadunhallinta. Standardin ISO 9001 alussa mainittujen viranomaiskäyttöön tarkoitettujen moduulien käyttö ei poista ongelmaa, koska usein vaikeimmaksi koettu hallinnollinen osuus (luvut 4, 5, 6 ja 8) on niissä kaikissa mukana.

Standardien kansainvälisyyden osalta pitäisi muistaa, että Euroopassa, Pohjois-Amerikassa ja Japanissa on organisaatioissa asioiden hallinta toisenlaista ilman laadunhallintajärjestelmääkin kuin kehitysmaissa. Standardeja ei siksi pitäisi rakentaa niin, että vaatimuksia vain kiristetään ja laajennetaan.

Ihan oman lukunsa ja uuden ilmiön laadun kehittymiseen ovat tuoneet mukanaan organisaatiot, jotka ovat joutuneet turvautumaan omaa laatuaan huonompaa laatua tuottaviin toimittajiin tai ovat joutuneet huonontamaan omaa laatutasoaan. Tällainen ilmiö on ollut havaittavissa teknillisten laitteiden toimittajissa. Oma hyvälaatuinen tuote ei mene kaupaksi

korkean hinnan takia, jolloin turvaudutaan valmistuksen lähtötuotteiden laadun alentamiseen tai oman laatutason seurannan vähentämiseen. Esimerkiksi tietokone on niin monitoiminen laite, että sen täydellinen testaus lienee mahdotonta tai ainakin kallista.

2. JOHDANTO

Viime vuosina ovat organisaatiot joutuneet kehittämään itselleen erilaisia hallintajärjestelmiä, joista laajimmalle lienee levinneet laadunhallintaan liittyvät järjestelmät. Myös ympäristön hallintaan joudutaan kiinnittämään entistä enemmän huomiota varsinkin, kun viranomaiset ovat alkaneet sitä edellyttää. Lisäksi organisaation on hallittava riskit, turvallisuus, projektit ja muut oman toiminnan kannalta tärkeät tai sidosryhmien vaatimat toiminnot.

Hallintajärjestelmiä syntyy standardoinnin yhteydessä joko erillisinä tai johonkin toiseen hallintajärjestelmään yhdistettynä. Konsultit ja muut hallintajärjestelmien rakentamiseen osallistuvat tahot edistävät järjestelmien käyttöönottoa rakentamalla toiminnoista myynnin edistämiseksi erillisiä paketteja, joille he sitten antavat hallintajärjestelmän nimen.

Jokaiselta hallintajärjestelmältä edellytetään kaikkien järjestelmään kuuluvien toimintojen, vastuiden jne. toteuttamista. Näistä kohteista osa on normaaliin organisaatorakenteeseen kuuluvia tai toisten hallintajärjestelmien kanssa yhteisiä elementtejä.

Jokaisella hallintajärjestelmällä vaikuttaa olevan vaatimuksena johtoon kuuluvan henkilön osoittaminen vastuulliseksi järjestelmän rakentamisesta ja ylläpidosta. Tästä henkilöstä tai näistä henkilöistä muodostuu tavanomaiseen johtamistyyliin kuuluvan esikuntaelin, joka antaa ohjeita johdon jäsenille ja joka sopii hallintajärjestelmään kuuluvista asioista suoraan toimitusjohtajan kanssa. Organisaatiokaavioihin esikuntaelin piirretään heti toimitusjohtajan alapuolelle tai rinnalle.

Esikuntaelimeen kuuluvilla pitää olla hyvä asiantuntemus vastuullaan olevasta hallintajärjestelmästä, jotta toiminta saadaan tehokkaaksi. Tämä johtaa varsinkin isoissa organisaatioissa siihen, että esikuntaelin kasvaa varsin suureksi, koska jokaista hallintajärjestelmää varten nimitetään oma asiantuntijansa. Pienille organisaatioille tämä on taloudellisesti mahdotonta eikä suurempienkaan kohdalla aina mielekkästä. Organisaatioiden toimintamalleja sekoittaa vielä se, että eri oppisuunnat ja eri henkilöt tulkitsevat ja painottavat eri hallintajärjestelmiä ja niiden vastuhenkilöiden asemaan liittyviä vaatimuksia eri tavoilla.

2.1 Tavoitteet

Tutkimuksen tavoitteena on selvittää:

1. standardiperheen ensisijaisesti standardin ISO 9001: 2000 tulkitsemisessä olevia ongelmia, niin että standardin ymmärrettävyys saataisiin tasolle, joka riittää organisaatioille laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi
2. minkälainen standardin ISO 9001: 2000 vaatimusten mukainen laadunhallintajärjestelmä soveltuu organisaatioille

Tutkimuksen aloittamisen syinä ovat olleet standardien ja säädösten sisältämien vaatimusten ja ohjeiden tulkintavaikkeudet, ulkoisen arvioinnin merkitys liiketoiminnan jatkuvuuteen sekä ristiriitaiset mielipiteet erilaisten järjestelmien kelpoisuudesta. Viime vuosina pienten organisaatioiden laatujärjestelmiin kohdistuneet paineet viranomaisten ja asiakkaiden taholta sekä standardin ISO 9001 uuden version ilmestyminen ovat vaikuttaneet työn ajankohtaan.

2.2 Standardisarjaa ISO 9000 koskevia tutkimuksia

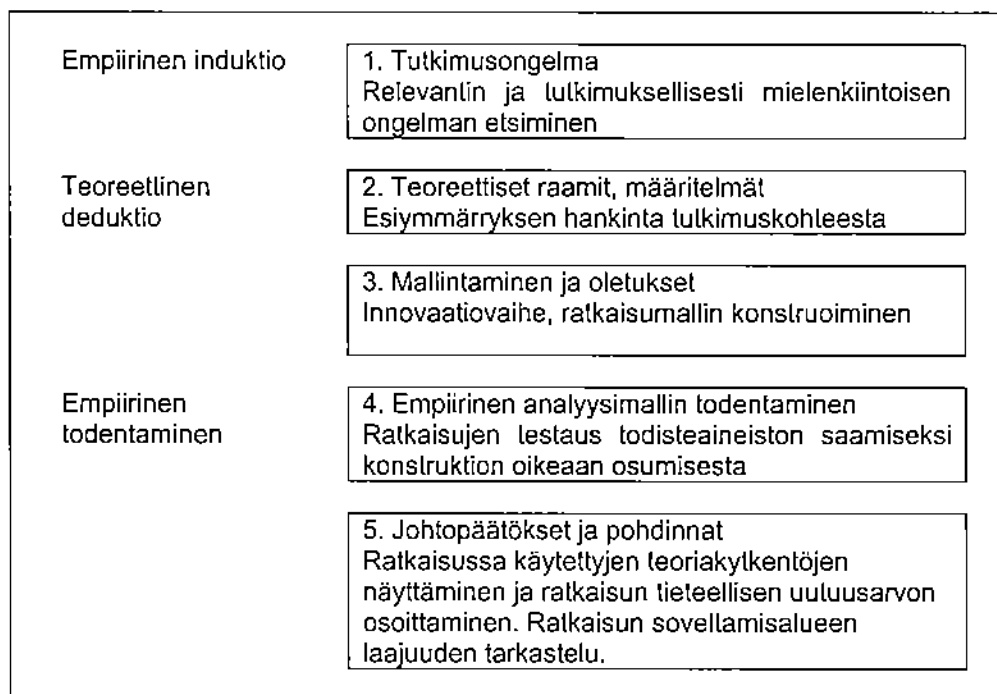
Laatua koskevia väitöskirjoja on tehty Suomessa etupäässä laatupalkintokriteerien mukaisista järjestelmistä (TQM). Ollila (1995) teki ensimmäisen standardisarjaa ISO 9000 koskevan tutkimuksen, jossa hän vertaili standardin ISO 9001 (9002, 9003) mukaan sertifioitujen organisaatioiden laadun parantumista vuosina 1991–1993 ja näiden jaottelua palveluja, tavaroita sekä palveluja ja tavaroita tuottaviin organisaatioihin.

Simonen (1999) on väitöskirjassaan käsitellyt standardin ISO 9001 (9002, 9003) mukaan suoritetuissa sertifioinneissa organisaatioista havaittuja poikkeavuuksia sekä tutkinut sertifioitujen organisaatioiden käsitystä sertifioinnin vaikutuksesta organisaation laadun tasoon.

Myöskään artikkeleista ei ole löydetty tutkimusta, joka käsitelisi tutkimuksessa esitettyä konstruktiota tai laatualan termien tulkintoja standardisarjan ISO 9000 pohjalta.

2.3 Tutkimuksen suorittaminen

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää laadun hallintaan liittyvien järjestelmien rakentamisessa esiintyviä vaikeuksia tulkita standardien vaatimuksia. Ensivaiheessa selvitetään oleelliset vaikeudet ja ongelmat. Selvityksen perusteella rakennetaan malli eli konstruktio, jonka tehokkuus testataan kentällä. Testaus jakautuu konstruktion käyttöön ottamiseen ja soveltuvuuden selvittämiseen.



Kuva 1. Tutkimuksen suorittamisessa käytetty työn vaihejakomalli (Kasanen & Lukka & Siitonen 1991: 306; Takala & Helo 2002)

Tutkimus on selvästi normatiivinen, koska se sisältää sääntöjen mukaan rakennettun mallin. Tutkimuksen yhteydessä rakennettu malli ja sen testaaminen sisältää empiirisen osuuden. Toiminta-analyttisestä tutkimusotteesta se eroaa, koska tavoitteena on saada aikaan käytännön ratkaisu. Päätöksentekometodologisesta tutkimusotteesta erona on se, ettei tutkimukselle ole kukaan antanut päämäärää.

Tietyt asiat perustuvat tutkijan kokemukseen. Ratkaisussa osoitetaan laatujärjestelmän olevan osa normaalia yrityksen toimintaa eivätkä standardien vaatimukset sisällä mitään sellaista, jota ei voida lukea normaaliin yritysjohtamiseen kuuluvaksi.

Tutkimuksen suorittaminen tapahtui jakamalla työ viiteen vaiheeseen. Jako noudattaa Kasanen ym. (1991: 306) ja Takalan ym. (2002) esittämiä malleja, kuva 1 ”Tutkimuksen suorittamisessa käytetty työn vaihejakomalli”.

2.4 Konstruktiivinen tutkimusmenetelmä

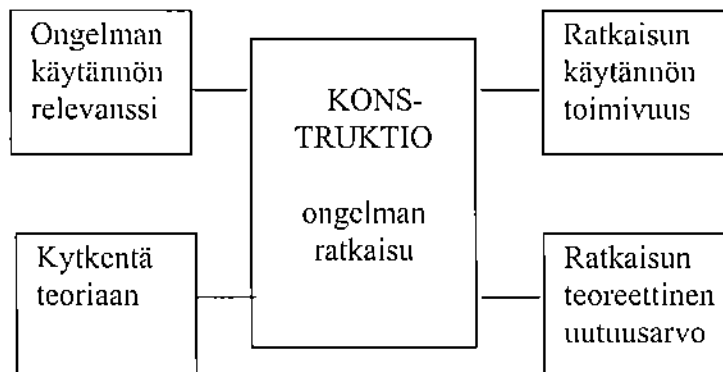
Kasanen ym. (1991: 302-303) tarkoittaa konstruktiolla oliota, joka antaa ratkaisun johonkin eksplisiittiseen ongelmaan. Tarkoituksena on saavuttaa tietystä lähtötilanteesta liikkeelle lähtien haluttu lopputulos. Tässä mielessä konstruktion kehittäminen on luonteeltaan normatiivista toimintaa. Konstruktion kehittäminen on ongelmanratkaisua, jonka tuloksena on jotakin selvästi uutta, aikaisemmasta poikkeavaa. Konstruktiolle on lisäksi ominaista, että sen toimivuus todennetaan. Konstruktiivinen tutkimus voidaan nähdä eräänä soveltavan tutkimuksen muotona, jolle on ominaista johonkin sovellukseen tai tavoitteeseen tähtäävän uuden tiedon tuottaminen. Näin se

- eroaa perustutkimuksesta, joka pyrkii lisäämään ihmisen tietoa ja ymmärrystä maailmasta ilman erityistä normatiivista tavoitetta ja
- tekniikasta, joka pyrkii puhtaasti taitojen ja välineiden kehittämiseen.

Konstruktiivinen tutkimus poikkeaa olennaisesti analyyttisestä mallinrakennuksesta, joka tähtää elegantisti todistettuun ja ainakin periaatteessa soveltamiskelpoiseen ongelmanratkaisuun, mutta jonka käytännön toimivuus kuitenkin jää usein epäselväksi. Sen sijaan konstruktiivisen tutkimuksen rajanveto suhteessa tieteelliseen ongelmanratkaisutoimintaan, jossa päätöksentekijä esittää päämäärät ja tutkija antaa hänelle ainutkertaisen suosituksen, ja konsultointiin, jossa tieteellisen menetelmän käyttöä ei edellytetä, tuottaa vaikeuksia.

Soveltavan tutkimuksen hyvyttä voidaan arvioida niiden käytännöllisen hyödyllisyyden kannalta, jolloin tulevat esille ainakin tuloksen relevanssin, yksinkertaisuuden ja helppokäyttöisyyden kysymykset. Hyvyttä voidaan arvioida ehkä jossain määrin myös totuudenkaltaisuuden kannalta (Kasanen ym. 1991: 304).

Kasasen ym. (1991: 305–306) mukaan konstruktiiiviseen tutkimukseen kuuluu olennaisena osana ongelman sitominen aiempaan tietämykseen sekä ratkaisun uutuuden ja toimivuuden osoittaminen (kuva 2). Konstruktion tekninen onnistuneisuus ei ole välttämättä sama asia kuin implementoinnin organisatorinen onnistuneisuus.



Kuva 2. Konstruktiiivisen tutkimuksen osat (Kasanen ym. 1991: 306)

Edelleen Kasanen ym. (1991: 306) esittää, että mallien validointiin voidaan käyttää kaksi-vaiheista markkinatestiä, joista jo ensimmäinen vaihe on erittäin tiukka, jota vain harvat konstruktiot läpäisevät:

Heikko markkinatesti

Onko joku tulosvastuullinen yritysjohtaja ollut valmis käyttämään konstruktiota omassa päätöksenteossään?

Vahva markkinatesti

Ovatko tulosvastuullisten yksikköjen taloudelliset tulokset parantuneet konstruktion käyttöönoton jälkeen? Ovatko taloudelliset tulokset parempia niissä vertailukelpoisissa yrityksissä, jotka käyttävät konstruktiota?

Samalla sivulla on esitetty, että konstruktiiivista tutkimusta voidaan havainnollistaa jakamalla työ vaiheisiin:

1. Relevantin ja tutkimuksellisesti mielenkiintoisen ongelman etsiminen.
2. Esiymmärryksen hankinta tutkimuskohteesta.
3. Innovaatiovaihe, ratkaisumallin konstruointi.

4. Ratkaisun toimivuuden testaus eli konstruktion oikeellisuuden osoittaminen.
5. Ratkaisussa käytettyjen teoriakytkentöjen näyttäminen ja ratkaisun tieteellisen uutuusarvon osoittaminen.
6. Ratkaisun soveltamisalueen laajuuden tarkastelu.

Konstruktiivinen tutkimus eroaa olennaisesti, paitsi perustutkimuksesta ja tekniikasta, myös

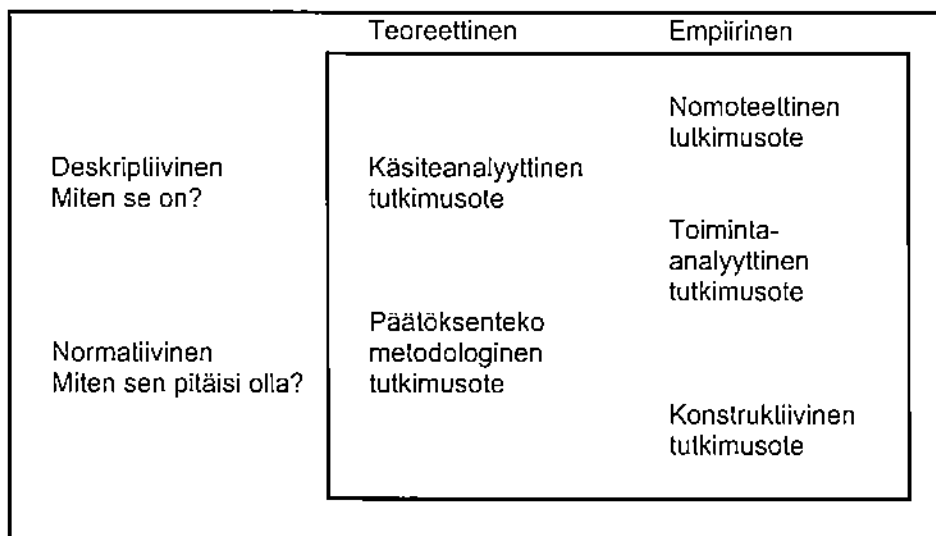
- analyttisestä mallinrakennuksesta, jossa korostuu ratkaisun todistus käytännön toimivuuden jäädessä epäselväksi
- tieteellisestä ongelmanratkaisutoiminnasta, jossa tuotetaan kylläkin tieteellistä menetelmää hyväksikäyttäen, mutta vain ainutkertaisesti sovellettava suositus
- konsultoinnista, jossa syntyy ehkä käytännössä toimiva ongelmanratkaisu, mutta vailla nimenomaisia teoreettisia perusteita ja todistusta.

Konstruktiivinen tutkimusote pyrkii tietyllä tavalla yhdistämään nämä kolme ongelmanratkaisun muotoa (Kasanen ym. 1991: 318–319).

Päätöksentekometodologinen tutkimusote eroaa konstruktiivisesta tutkimusotteesta siinä, että teoreettisuonteinen analyysi, päättely, pohdinta tms. tapahtuu analyttis-deduktiivisesti, kun taas konstruktiivisessa tutkimuksessa korostuu luovuus, innovatiivisuus ja heuristisuus. Vielä selvempänä crona on se, että konstruktiivisessa tutkimuksessa edellytetään tutkimuksen tuloksen toimivuuden todentamista käytännössä (Kasanen ym. 1991: 317).

Toiminta-analyttisessä ja konstruktiivisessa tutkimusotteessa on tutkimuksen välittömällä ja käytännöllisellä empiirisellä kytkennällä tärkeä rooli. Toiminta-analyysin muodoista lähimmäksi konstruktiivista tutkimusta tulee muutoksen aikaansaamiseen tähtäävä ns. toimintatutkimus. Konstruktiivisen tutkimuksen ja toiminta-analyttisen tutkimuksen yhteiset piirteet liittyvät nimenomaan empiiriseen tutkimusvaiheeseen, joka on yleensä case-tyyppinen. Molemmissa edellytetään yhtäältä organisatoristen prosessien syvällistä ymmärtämistä, jotta tavoiteltava muutos todella saataisiin läpiviedyksi käytännön tasolla, ja toisaalta tutkijan roolia ”muutosagenttina” organisaatiossa toimivien henkilöiden oppimisprosessin tukihenkilönä. Tärkeänä crona on kuitenkin se, ettei toimintatutkimukseen näytä

juurikaan liittyvän pyrkimystä minkään eksplisiittisesti uuden olion, konstruktion luomiseen. Toimintatutkimus on painopisteeltään voimakkaasti empiirinen tutkimustapa, kun taas konstruktivisessa tutkimustavassa itse konstruktion kehittäminen on koko tutkimusprosessin avainkohta. Karkcasti voitaneen sanoa, että onnistuneen toimintatutkimuksen tuloksena saattaa olla olio, joka täyttää tässä tarkoitetun konstruktion tunnusmerkistön. Kuvasssa 3 on esitetty konstruktivisen tutkimuksen suhde muihin tutkimusotteisiin (Kasanen ym. 1991: 317, Takala ym. 2002).



Kuva 3. Konstruktivisen tutkimuksen suhde liiketaloustieteen muihin tutkimusotteisiin (Kasanen ym. 1991: 317, Takala ym. 2002)

Tieteellisen tutkimuksen tunnuksia ovat Kasanen ym. (1991: 318–319) mukaan objektiivisuus, kriittisyys, autonomisuus ja edistyvyys. Jotta tiede olisi hedelmällistä, sen on kyettävä paitsi ratkaisemaan ongelmia myös muotoilemaan uusia ongelmia. Edistyvyys voidaan täten nähdä paitsi tiedon kasvuna (ongelmien ja niiden ratkaisemisen kautta), mutta myös ennestään tuntemattomien ongelmien ja kysymysten esiin tulemisena.

2.5 Suoritustapa

Hallintajärjestelmien merkitystä organisaatioiden toimintaan on tutkittu organisaation sisäisen toiminnan ja johtamisen kannalta sekä nykyisen tilanteen että tulevien suunnitelmien osalta. Eri laadunhallintajärjestelmien tarvetta ja toteuttamismenetelmiä on selvitetty kol-

mella eri alalla: valmistavassa teollisuudessa, maahantuonnissa ja hammaslaboratorioissa. Tutkimuksessa käytetään menettelytapoina kysymysluetteloita ja haastatteluja.

Kirjallisuuden osalta on keskitytty siihen osuuteen, joka käsittelee standardin ISO 9001 rajaamaa aluetta. Mukaan on otettu runsaasti TQM-aineistoa, koska vain ISO-standardeihin keskittyvää aineistoa löytyi niukasti. Käsitteistä tarkasteltiin laajalti kahta keskeistä, laatua ja tuotetta. Lisäksi pyrittiin saamaan esille laatuun ja erityisesti laadunhallintajärjestelmien rakentamiseen liittyviä ongelmia, joista suurimmaksi osoittautui järjestelmän rakentamisessa ja ylläpidossa vaadittavat resurssit. Laadunhallintajärjestelmän rakentamiskustannukset eivät eroa merkittävästi eri kokoisilla organisaatioilla ja ovat varsin suuret. Muina ongelmina mainittakoon byrokraattisuus ja muutosten läpivieminen.

Standardin ISO 9001 osalta selvitettiin tulkintahankaluuksia ja syitä näihin hankaluuksiin, joista kaksi merkittävämpää olivat kieli, johon sisältyy sekä kieliasu että käsitteet, ja standardin sisällön niukkasanaisuus. Vaatimukset on standardissa laadittu muotoon, mitä pitää tehdä, jolloin standardin käyttäjälle jää selvitettäväksi, miten vaatimus pitää toteuttaa. Standardi itsessään sisältää epä johdonmukaisuuksia ja käänkövirheitä.

Tutkimuksessa on käytetty kvalitatiivista menettelyä, josta Sykes (1990: 290) käyttää seuraavaa määritelmää: "A quality approach, seeks to capture what people's lives, experiences and interactions mean to them in their own terms". Tämän mukaan kvalitatiivinen tutkimusmenettely tutkii ihmisten elintapaa, kokemuksia ja keskinäistä toimintaa. Lisäksi tutkimus tehdään ihmisten käyttämien termien avulla. Kvalitatiivisen tutkimuksen ominaisuuksista Sykes (1991: 4–5) mainitsee, että tutkija on osa kvalitatiivista tutkimusmenettelyä, näytteitä on vähän, näytteet kuvataan tarkoitushakuisten termien avulla ja menettely on induktiivista. Tutkijan osuutta pyrittiin pienentämään testaamalla organisaatioita toisten tutkijoiden avulla, jolloin kysymykset vielä lähetettiin yrityksille. Tulosten analysointi suoritettiin Vaasan yliopiston tutkijoiden toimesta. Mukana olleita organisaatioita oli vähän. Varsinaisen konstruktion testauksessa oli mukana ainoastaan kolme yritystä. Merkittävän osan tutkimuksesta käsittää tutkijan ja yritysten välillä käytettävien termien tulkinta niin, että kumpikin osapuoli ymmärtäisi ne samoin.

Tutkimuksen validiteetti ja reliabiliteetti on pyritty saavuttamaan siten, että tutkimuksen suorittaminen ja saadut tulokset on tehty avoimiksi. Tuloksen osalta on osoitus suoritettu testaamalla konstruktiota yrityksissä. Konstruktion tavoitteena oli saada aikaan yrityksille ymmärrettävässä muodossa oleva ohje laatujärjestelmästä, jonka rakentaminen ja ylläpito on taloudellisesti kannattavaa ja yrityksen oman henkilöstön voimin toteutettavissa.

2.6 Tulkintojen tarpeesta ja eroavuudesta vuoden 1994 versioon nähden

Tutkimuksen kohteena on ollut hallintajärjestelmien pohjaksi soveltuva laatujärjestelmä (laadunhallintajärjestelmä). Tällaisen integroidun hallintajärjestelmän kehittämis- ja toteuttamistarve on kasvussa (Karapetrovic & Janker 2003: 451). Tästä syystä tutkittiin standardin ISO 9001: 2000 ymmärrettävyyttä ja yksiselitteisyyttä vertaamalla standardia edelliseen painokseen sekä tutkimalla yhtä standardista laadittua tulkintaa. Tutkimus suoritettiin muutamien keskeisten termin sekä standardin ISO 9001: 2001 kahden alakohdan (dokumenttien ohjaus ja tuotteen toteuttamisen suunnittelu) osalta. Nämä alakohdat on valittu mukaan siksi, että dokumenttien ohjaus on ollut merkittävän kritiikin kohteena ja tuotteen toteuttamisen suunnittelu kohdistuu ydinprosesseihin.

2.6.1 Termit ja määritelmät standardin ISO 9001 kannalta katsottuna

Termien kohdalla voidaan todeta edelleen tarvittavan tulkintoja ainakin laatujärjestelmiä rakentavien organisaatioiden avuksi. Esimerkkeiksi tulkinnan tarpeesta ja tulkintatarpeen samankaltaisuudesta vuoden 1994 versioon nähden tarkastellaan kolmea keskeistä termiä, tuote, laatu ja prosessi.

Kummassakin standardin ISO 9001 versiossa tuotteella tarkoitetaan asiakkaalle toimitusvalmista (prosessien) tuotosta ja se poikkeaa termin määrittelevästä standardista. Asiakkaalle toimitusvalmis tuote tarkoittaa näissä standardeissa tuotosta, joka on läpäissyt suunnitelmien mukaiset tarkastukset. Siihen ei sisälly ei-haluttua osuutta. Termin käyttöön liittyvät rajoitukset estävät sen käyttämisen tuotantoa varten hankitulle ja tuotannossa olevalle

”tuotteelle”. Tuotantoa varten hankittu ”tuote” on lisäksi useimmiten jonkin toisen organisaation asiakkaalle toimitusvalmis tuotos eli tuote.

Hankaluuksia on tuottanut toisaalta palvelua ja toisaalta muita tuotteita koskevien vaatimusten sijoittaminen yhteen kohtaan, koska palvelu toimitetaan ja muut tuotteet valmistetaan. Tilanne ei ole muuttunut. Esimerkiksi kohdassa 7.5 olevan termin palvelu tulkinnaksi on tutkijalle esitetty toimitusten jälkeen tapahtuvia palveluja, vaikka tutkijan mukainen tulkinta on se, että palvelulla tässä tarkoitetaan yhtä mahdollista organisaation tuoteryhmää. Tuoteryhmäjako on aiheuttanut toisenkin ongelman, miten asiakkaan palveleminen otetaan huomioon muiden kuin palvelun yhteydessä vai voidaanko se näissä tapauksissa täysin unohtaa.

Laadun määritelmä vastasi edellisessä versiossa paremmin laatujärjestelmän rakentamista aloittavien tarvetta. Vuoden 2000 version mukaan laatu määritellään tasoksi, johon jollekin ominaisten ominaisuuksien joukko täyttää vaatimukset. Määritelmä antaa mahdollisuuden ottaa laatujärjestelmään tai auditoijien vaatia laatujärjestelmältä minkä tahansa organisaation toiminnan mukaan ottamista. Vuoden 1994 versio rajoitti laadun vuoden 2000 versiota selvemmin asiakkaalle toimitettavaan tuotteeseen eli standardin ISO 9001 alueelle. Tulkinnaan lienee vaikuttanut nykyisin omaksuttu laadun merkitys ”suorituskyvyn erinomaisuus” (performance excellence) (Karapetrovic ym. 2003: 451).

Vuoden 2000 versio on tuonut mukanaan uuden termin, prosessin. Standardi ISO 9000 määrittelee prosessin toisiinsa liittyvien tai toisiinsa vaikuttavien toimintojen joukoksi, joka muuntaa syötteet tuotoksiksi. Määritelmän mukaan voidaan prosessiksi käsittää lähes jokainen toiminta, koska toiminta yleensä tarvitsee jonkin syötteen, joka muuttuu toiminnassa tuotokseksi. Prosessin suunnittelemiselle ja toteuttamiselle määritelmä ei anna apua. Standardissa ISO 9001 alussa vain kannustetaan omaksumaan prosessimainen toimintamalli. Kuitenkin heti luvun 4 alussa edellytetään organisaation tunnistavan laadunhallintajärjestelmää varten tarvittavat prosessit. Kohdan 4.1 huomautuksessa luetellaan mukaan otettavia prosesseja. Huomautus ei ole vaatimus. Huomautuksessa edellytetään johtamistoimen prosessia, vaikka johtaminen normaalisti sisältyy prosesseihin.

Edellä esitetyn perusteella voidaan todeta, että termien kohdalla on edelleen tulkintavaikeuksia, joten asiantuntijoita tarvitaan ainakin laatujärjestelmän rakentamisen alkuvaiheissa. Vaikeuksien luonne on voinut vähän muuttua.

2.6.2 Standardi ISO 9001

Standardin ISO 9001 tulkinnan tarpeellisuus on ilmeinen, koska jo nyt on ilmestynyt ISON laadunhallintaa kehittävältä työryhmältä kaksi tulkintaa, joista toinen käsittelee dokumentointia ja toinen prosesseja (TC 176 2001). Internetistä on saatavissa myös suomalaisten tekemä tulkinta koko standardin osalta (Qualitas Fennica). Standardin versioita vertaamalla voidaan todeta dokumenttien ohjauksen osalta seuraavaa.

Vaatimusten sisältö on kummassakin versiossa lähellä toisiaan. Huomautuksissa, jotka eivät ole vaatimuksia, on vuoden 2000 versiossa otettu dokumentoinnin laajuuden ensimmäiseksi kriteeriksi organisaation koko ja toimintatapa. Vuoden 1994 versio luettelee yksityiskohtia. Ero ei liene niin suuri, että voitaisiin todeta tulkintatarpeen muuttuneen.

Standardin uuden version mukanaan tuomana parannuksena on mainittu prosessimainen lähestymistapa, joka merkitsee tuotteen toteuttamisen ja muidenkin organisaation valitsemien menettelyn toteuttaminen prosesseina. Lähestymistapaa on ollut mahdollista käyttää jo edellisen version yhteydessä, joten tuskin prosessien käyttöön ottaminen voi aiheuttaa merkittävää muutosta tulkinnan tarpeessa tai laajuudessa varsinkaan, kun prosesseja koskevat vaatimukset sisältävät samat perusasiat. Johdon vastuun, tuotteen toteuttamisprosessien sekä seurannan ja mittauksen erottaminen omiin lukuihinsa on kieltämättä selventänyt standardin rakennetta. Kun tarkastellaan tuotteen toteuttamisprosesseja koskevia vaatimuksia, niin niihin on tullut vain yksi merkittävä muutos, vaatimus prosessien suunnittelemisesta (kohta 7.1). Edellisessä versiossa nämä vaatimukset sisältyivät alakohtaan 4.2.3 ”Laadun suunnittelu”.

2.6.3 Yhteenveto eroista

Standardin ISO 9001 versioiden 1994 ja 2000 välisten erojen voidaan katsoa olevan sellaisia, etteivät ne muuta tulkintatarvetta.

Tulkintaa ja standardin versiota 2000 verrattaessa havaitaan, että tulkintaan on otettu mukaan vaatimuksia, jotka eivät liity tuotteen laatuun, kun tuote määritellään standardin ISO 9001 mukaan asiakkaalle toimitusvalmiiksi prosessien tuotokseksi. Tältä osin on standardissa ISO 9001 vaatimuksia, mutta standardin tulkitsijat lisäävät niitä omien näkemystensä mukaan. Organisaatioiden tavoitteena on saada omille tuotteilleen toimialalla hyväksyntä asiakkaiden taholta, jolloin he joutuvat arvaamaan sertifiointin yhteydessä auditoinnin suorittavien tulkinnan. Arvauksessa auttaa perehtyminen alan kirjallisuuteen tai ostamalla sertifioidulta organisaatiolta esiauditointi. Tästä syystä tutkimuksessa on otettu mukaan myös sellaisia lähteitä, jotka on julkaistu ennen standardien julkaisua tai jotka käsittelevät standardiin ISO 9001 alueen ylittävää osuutta laadunhallinnasta. Organisaatioiden pitääkin varautua sertifiointiin valmistautuessaan siihen, että käsiteltävien asioiden alueen ja syvyyden raja on häilyvä. Esimerkiksi alakohdassa 7.5.5 mainitaan varastointi ja vaatimuksena on vaatimusten mukaisuuden säilyttäminen. Organisaation pitää huolehtia siitä, että tuotteiden varastointi tapahtuu tuotteiden edellyttämien olosuhteiden puitteissa ja että tuotteiden seuranta tapahtuu toiminnan edellyttämällä tavalla, jotta saadaan tiedot kiertonopeudesta sekä varmistetaan tuotteiden riittävyys ja nopea saatavuus varastosta jne. Kaiken tämän voi auditoija edellyttää sertifioidulta organisaatiolta vetoamalla standardissa mainittuun kahteen sanaan: (vaatimusten mukaisuuden) säilyttäminen ja tehokkuus.

Kun tarkastellaan käytännön tilannetta, niin standardi ISO 9001 näyttää kehittyvän sellaisten asioiden luetteloksi, joita laadunhallintajärjestelmässä pitää olla. Lisäksi asiat mainitaan suhteellisen yleisin termein. Asialuettelot esittävät mitä pitää tehdä, mutteivät toteuttamistapaa. Näin standardin soveltamisalue on saatu laajaksi, mutta todennäköisyys samanlaisten tulkintojen saamisesta samantapaisissa organisaatioissa on pienentynyt. Tämä merkitsee alan kirjallisuuden vaikutuksen kasvua sekä asiantuntijoiksi miellettyjen henkilöiden laatimien tulkintojen käytön laajentumista sekä rakentamisessa että auditoinnissa käytettyjen kriteerien laatimisessa. Pienehköissä organisaatioissa ei ole varaa palkata laadun asiantunti-

joita, joten heidän kohdalla asiantuntijoiden (konsulttien) osuus tulee kasvamaan. Jos hallintajärjestelmiä kehitetään kohden integroitua hallintajärjestelmää, jossa on mukana ympäristöä, turvallisuutta, terveyttä, riskejä, palautteita, liiketaloutta jnc. koskeva osuus, asiantuntijoiden tarve kasvaa ja monipuolistuu. Tässä tapauksessa ei asiantuntijoiden palkkaaminen konsulteiksi ole taloudellisesti kannattavaa, koska alan ja useita hallintajärjestelmiä tuntevia konsultteja on vähän. Ainoa mahdollisuus lienee asiantuntijoiden laatimat tulkinat eri hallintajärjestelmien standardeista.

Standardin ISO 9001 elinikä näyttää olevan noin 7 vuotta. Laadunhallinnan standardeista on tämän standardin myynti on ollut suurinta. Uuden version ilmestyminen merkitsee uusien tulkintojen laatimista.

2.7 Rajaus

Tutkimuksessa on rajoitettu standardin ISO 9001 alueeseen eli organisaation hallintajärjestelmien niihin osiin, jotka vaikuttavat asiakkaalle toimitettavan tuotteen ominaisuuksien arvoihin (laatuun). Täten tarkastelun ulkopuolelle on jätetty sellaiset alueet, kuten taloushallinto ja markkinointi, koska ne eivät suoranaisesti vaikuta laatuun, vaikkakin voivat olla välillisesti varsin merkittäviä tekijöitä. Esimerkiksi taloushallinto voi rajata saavutettavan tuotteen laatutasoa ohjaamalla investointeja.

Tutkimuksessa ovat konstruktion testauksessa ja kyselyissä kohteena olleet pääasiassa pienehköt organisaatiot, koska siellä on tarvetta menettelyille, jotka voidaan rakentaa itse ilman ulkopuolista apua ja kustannuksia. Tutkimus soveltuu myös suurten organisaatioiden käyttöön. Standardin ISO 9001: 2000 vaatimusten mukaisessa laadunhallintajärjestelmässä ongelmat ovat samanlaisia isoissa ja pienissä organisaatioissa, koska kummankin pitää toteuttaa samat vaatimukset. Helpotus pienille organisaatioille on dokumentoinnin laajuudessa ja yksityiskohtaisuudessa.

Tutkimuksessa keskitytään tarkastelemaan standardin ISO 9001: 2000 sisältämiä vaatimuksia säädösten vaatimukset mukaan luettuna. Konstruktiio on rakennettu siten, että siihen

voidaan ottaa mukaan ympäristöasioita käsittelevästä standardista ISO 14001 soveltuvia osia. Myös muiden hallintajärjestelmien, kuten riskien hallintajärjestelmän mukaan ottaminen on mahdollista. Standardin ISO 9001 käyttökelpoisuutta tutkittiin suppean kyselyn avulla johtajan kannalta.

2.8 Tutkimuksen sisältö

1. Tutkimusongelmaa käsitellään johdannossa (luku 2), jossa esitetään tutkimusstrategia ja suorittaminen sekä rajataan kohteena oleva ongelma.

2. Luvussa kolme luodaan katsaus nykytilanteeseen. Luvun alkupuolella on katsaus kirjallisuuteen. Aluksi tarkastellaan kahta keskeistä käsitettä, laatua ja tuotetta. Byrokraattisuus on laadunhallintajärjestelmän kustannusten aiheuttaja ja tämä tuodaan kirjallisuudessa selvästi esille. Sen sijaan byrokratian edut ovat unohtuneet. Johtaminen sisältää etupäässä organisaatiokulttuuriin liittyviä kysymyksiä, kuten muutosvastarinnan. Kustannukset eivät eroa merkittävästi eri kokoisilla organisaatioilla ja ovat varsin suuret. Johtamista ja laadun parantamista tutkittiin lähinnä järjestelmän rakentamisen kannalta. Johtamisen onnistumisen toteamisessa tarvittavaa mittausta ja raportointia tarkasteltiin pääasiassa asiakastytyväisyyden kannalta.

Luvun toisen osan muodostaa standardiperheen ISO 9000 esittely sekä standardin ISO 9001 tulkinnassa esiintyvien ongelmien kartoitus kirjallisuudesta löydettyine ratkaisuineen. Konstruktiossa sovelletaan tässä esitettyjä tuloksia. Ongelmista merkittävimpiä ovat käsitteiden tulkinta, standardin tekstin ymmärtäminen sekä standardissa ja standardien välillä olevat epäjohtonmukaisuudet. Luvun lopussa on esitetty tulokset johdolle suoritetusta kyselystä, jonka tarkoituksena oli kartoittaa oleva tilanne.

3. Luvussa neljä määritellään konstruktiossa käytetyt keskeiset termit (käsitteet), kuten laatu ja tuote, sekä kuvataan konstruktio. Malli eli konstruktio on standardin ISO 9001: 2000 vaatimusten mukaan rakennettu laatuajärjestelmä. Konstruktioille on tunnusomaista organisaation omien ehtojen huomioiminen, laajentumismahdollisuudet yhden prosessin ja yhden

hallittavan asian järjestelmästä prosessien ja hallittavien asioiden järjestelmäksi sekä dokumentoinnin minimointi.

4. Konstruktion testaus (mallin todentaminen) on luvussa viisi (Empiirinen analyysi – mallin todentaminen), jossa kuvataan suoritettut kyselyt ja niiden tulokset. Johdon kysely oli tilanteen kartoitusta varten tehty varsin yleisellä tasolla oleva kartoitus, jonka tavoitteena oli selvittää tämän tutkimuksen suorittamisen mielekkyys ja varmistaa keskeisen termin ”laadun” uuden määritelmän vastaanottaminen teollisuudessa. Konstruktion kohdalla suoritettiin kaksi kyselyä soveltuvuudesta. Toinen kohdistui teollisuuteen ja toinen hammaslaboratorioihin. Jälkimmäinen on mukana esimerkkinä viranomaisten ohjaaman organisaation laatujärjestelmästä. Lisäksi tutkittiin koko konstruktion soveltamista yrityksissä.

5. Luvussa 6 on tarkasteltu tutkimuksen tuloksia. Standardin tulkinnan tarpeellisuuden osalta voidaan todeta tilanteen pysyneen samana tai vaikeutuneen, koska standardin ISO 9001 vuoden 2000 versiossa on ”miten” osuus pienentynyt edelliseen versioon verrattuna. Konstruktiolla on saavutettu haluttu tavoite eli yrityksille soveltuvan laatujärjestelmän malli. Tuloksen validiteettia varmistettiin suorittamalla testaus myös Vaasan yliopiston opiskelijoilla. Ainutkertaisuus todettiin etsimällä vastaavia tutkimuksia internetistä. Luvun lopussa on esitetty muutamia mahdollisia tutkimuskohteita.

6. Johtopäätökset ja pohdinnat ovat luvuissa kuusi ja seitsemän. Niiden tuloksena on todettu, että laatu tekniikan (insinöörien) kenttänä saattaa olla jäänyt kehityksestä jälkeen ja alalle vaadittaisiin parempia keinoja kasvaneiden vaatimusten hallintaan. Tehokkain ratkaisu laatujärjestelmäksi olisi integroitu hallintajärjestelmä, joka laaditaan organisaation haluamassa laajuudessa ja syvyydessä. Hallintajärjestelmän rakentamisessa on hyvänä tekniikkana näkökulmien käyttäminen. Lisäksi luvussa on pohdittu standardin ISO 9001 kehittämisessä piileviä ongelmia ja etuja (SWOT-analyysi). Sertifiointia ja konsulttien käyttöä on tarkasteltu sekä standardi ISO 9001 että laatupalkintokriteerien näkökulmasta. Lopussa on suppea katsaus nykytilanteeseen tuotteen laadun kehitystilanteesta.

3. KATSAUS NYKYISEEN TILANTEESEEN

Tässä luvussa luodaan katsaus nykyiseen tilanteeseen laadun alueella. Tavoitteena on antaa kuva laatujärjestelmää (laadunhallintajärjestelmää) rakentavien ja auditoivien henkilöiden eteen tulevista ongelmista ja tulkintavaikeuksista ensisijaisesti standardin ISO 9001 osalta.

3.1 Kirjallisuus

Katsaus on rajattu standardiperhettä ISO 9000 ensisijaisesti standardia ISO 9001 (9002, 9003) koskevaan osuuteen.

3.1.1 Käsitteet

Huolimatta siitä, että laatujärjestelmien kehittämiseen tarkoitettut ISO-standardit ilmestyivät jo vuonna 1987, alan käsitteet eivät ole vielä vakiintuneet, vaan edelleen niiden tulkinnassa esiintyy vaikeuksia.

”Vaikka laatuun liittyviä käsitteitä on määritelty standardeissa, on niiden ymmärtämisessä vaihtelua, joka on aiheuttanut tulkintaongelmia” (Tervonen 2001: 12).

Vaaramaa (2001: 63) mainitsee, että Timosen mukaan laatu merkitsee yhteisen kielen luomista ...

Laatuun liittyvien käsitteiden pitää olla organisaatiossa selviä ja ainakin johdon ymmärtämässä muodossa, koska vain näin laatupäällikkö pystyy selvittämään heille, miten laadun tekeminen liittyy heidän työhönsä.

”Pätevän laatupäällikön tehtäviin kuuluu selvittää yrityksen johdolle, miten laadun tekeminen sisältyy heidän työhönsä. Se ei edellytä mitään poikkeuksellista älykkyyttä tai rohkeutta – riittää, kun osaa esittää asiat niin, ettei synny väärinkäsityksiä. Joka selittää asiat epäselvästi käyttämällä käsittämättömiä ammattitermejä, tekee vain itselleen ja ammattikunnalleen karhunpalveluksen”. (Crosby 1986: 3.)

Tämä on oleellista laatua ja myös muita hallintajärjestelmiä koskevien standardien kohdalla, koska ne on tarkoitettu organisaatiossa yleiseen (koko johdon) käyttöön eikä suppealle specialistien joukolle, kuten esimerkiksi tuotestandardit.

3.1.2 Laatu

Savolainen (1994: 8) toteaa:

”Laadun yksiselitteinen määrittely ei ole mahdollista, mutta sitä voidaan jäsentää ja selkiyttää analysoimalla aikaisemman laatututkimuksen lähestymistapoja.”

Laatu on käsitteenä epämääräinen ja altis subjektiiviselle tulkinnalle. Tästä johtuu myös laadun mittaamisen epämääräisyys. Ominaisuudelle laatu ei ole omaa mittayksikköä. Subjektiivisuudesta johtuen voi kahden organisaation paremmuuden arvioinnissa kaksi arvioijaa antaa jopa päinvastaiset tulokset. Tuotteen laatu on liitetty asiakasvaatimusten mukaisuuden siten, että laadun taso on sidoksissa asiakastyytyvyyteen. Vaatimusten mukaisuus ja asiakastyytyvyys eivät välttämättä ole sama asia.

”Asiakaskeskeisestä näkökulmasta pohdittaessa toimitte ei ole yksittäisen asiakkaan mielestä välttämättä korkealaatuinen, vaikka se olisi teknisesti täysin virheetön, eli vastaisi täysin esimerkiksi tuotteen valmistajan työohjeita ja suunnitelmia. Korkealaatuisuutta eivät lisää myöskään kehu muilta asiakkailta. Sen pitää tyydyttää nimenomaista asiakasta juuri ko. tilanteessa. Samankin asiakkaan osalta tarpeet voivat vaihdella eri tilanteissa. Toisaalta samalla toimitteella saattaa olla useitakin asiakkaita ketjussa, jossa kaikkien tarpeet tulisi ottaa huomioon.” (Tervonen 2001: 22.)

Juran (1988: 2.2) korostaa laadun määritelmässään asiakasnäkökulmaa sekä tuotteiden vaatimusten mukaisuutta ja käyttöön soveltuvuutta:

1. “Quality consists of those product features, which meet the needs of customers and thereby provide product satisfaction.
2. Quality consists of freedom from deficiencies.”

“In the preceding third edition, quality was defined as “fitness for use.” This definition has in fact attained wide acceptance. In view of this, this fourth edition will also adopt the definition “quality is fitness for use,” realizing that the definition has not achieved universal acceptance.” (Juran 1988: 2.8.)

Lecklinin (1999: 23–24) mukaan:

”Laadun määritelmään on jo alusta alkaen sisällynyt se, ettei virheitä tehdä. Asiat tehdään oikein jo ensimmäisellä kerralla ja joka kerta. Vielä tärkeämpää kuin virheettömyys on kokonaislaadun kannalta oikeiden asioiden tekeminen. Tuote saattaa yrityksen näkökulmasta olla erinomaisen täydellinen, mutta asiakkaan mielestä se voi olla ylilaatua, josta hän ei ole valmis maksamaan. Esimerkkinä ylilaadusta ovat television kaukosäätimeen liitetyt lukuisat ominaisuudet, joita valtaosa asiakkaista ei koskaan tarvitse ja jotka tekevät laitteen käyttämisen vaikeaksi. Ylilaadusta on myös kysymys, jos tie pidetään kustannuksista piittaamatta paremmassa kunnossa kuin mitä asiakas edellyttää. Asiakkaan odotukset ylittävä laatu ei ole ylilaatua, jos laatu on se tekijä, jonka avulla yritys saavuttaa kilpailuedun.”

Lecklin sisällyttää laatuun virheettömyyden ja oikeiden asioiden tekemisen. Lisäksi hän ottaa mukaan käsitteen ylilaatu, jolla tarkoitetaan asiakkaan tarpeet ylittävää osuutta. Ylilaatua käsittelevästä osuudesta näkyy selvästi, että hän sisällyttää laatuun tuotteiden ominaisuudet. Tämäkin osuus sisältyy laadunhallintaan muttei laatukäsitteeseen, vaan siihen tilanteeseen, jossa tarkastellaan laatuvaatimusten määrittelyssä käytettävien tuotteen ominaisuuksia ja ominaisuuksien arvoja.

Lillrankin (1998: 6) mukaan suurin ongelma laadun soveltamisessa on laatufilosofian puute:

”Laadun soveltamisessa suurin ongelma ei ole tekniikoiden tai johtamistempujen puute. Niitä saa konsultilta ja kirjakaupasta. Pikemminkin huolellinen pohdinta oman toiminnan tarkoituksesta ja luonteesta on jäänyt tekemättä. Mitä ei voi määritellä, ei voi mitata; mitä ei voi mitata, ei voi johtaa, mikä tahansa tempu on toisensa veroinen, yksi tie on yhtä hyvä kuin toinenkin. Huonosti ajateltu on huonosti suunniteltu, ja huonosta suunnittelusta ei seuraa, kuin hälyä ja hosumista. Laatujohtamisen työkalupakista puuttuu siis yksi väline, laatufilosofia.

... Laatufilosofisen analyysin ja pohdinnan tuloksena syntyy jollekin aivan määrätylle toimitteelle

- toimitteen määritelmä,
- toimitteen laadun määritelmä eri kriteerien mukaan eriteltynä,
- laadun mittaamisen tai arvioimisen menettelytapa,
- laadun ohjausperiaatteiden täsmennys eli käsitys siitä, mistä tulee se tieto, jonka mukaan jokin on hyvä tai huono,
- laatutavoitteet.”

Valmistuskeskeinen	Tuotteen laatu	Kilpailukeskeinen
Tuotekeskeinen		Asiakaskeskeinen
Arvokeskeinen		Ympäristökeskeinen

Kuva 4. Tuotteen laadun näkökulmia (Lillrank 1990: 41–51)

Lillrankin (1990: 41–51) käyttämät laadun näkökulmat on esitetty kuvassa 4 ”Tuotteen laadun näkökulmia”. Tervonon (2001: 30–31) on lisännyt luetteloon kolme näkökulmaa eli transkendenttisen, työyhteisön laadun ja suhdelaadun näkökulmat. Lecklin (1999: 25) on ottanut Lillrankin jaottelun käyttöönsä. Myöhemmin Lillrank (1998: 28–39) on supistanut näkökulmat neljään kuva 5 ”Tuotteen laadun näkökulmia”.

Valmistuskeskeinen	Tuotteen laatu	Asiakaskeskeinen
Suunnittelu- eli tuotekeskeinen		Systeemi- eli ympäristökeskeinen

Kuva 5. Tuotteen laadun näkökulmia (Lillrank 1998: 28–39)

Organisaatiossa tuotteen laadun näkökulmat ovat johdon jäsenten huolena oman vastualueensa puitteissa. Jokainen näkökulma koskettaa ainakin vähäisessä määrin jokaista johdon jäsentä, mutta jokaisella on kuitenkin yksi tai useampia ensisijaisia näkökulmia tarkasteltavanaan. Tuotteen laatu yleensä saadaan kompromissina johdon jäsenten mielipiteistä.

”Käytännön toiminnassa kaikki näkökulmat ovat useimmiten edustettuina. Tuotanto-osasto tuo valmistuslaadun ja tuotesuunnittelu tuotelaadun mukaan kuvioihin. Markkinointi korostaa asiakaslaatua, talousosasto on usein kiinnostunut arvo- ja kilpailulaaduista. Ympäristölaadun merkitys on kasvamassa. Asiakaslaatu on näistä näkökulmista avainasemassa. Se ei korosta vain yhtä laadun ulottuvuutta, vaan pakottaa sovittamaan niitä yhteen.” (Lecklin 1999: 25.)

Uusissa tutkimuksissa (Tervonen 2001, Savolainen 1997 ja Simonen 1999) ei ole pyritty laatimaan laatukäsitteelle yhtä ainoaa määritelmää, vaan laatua on tarkasteltu eri näkökulmilta, jolloin jokainen näkökulma tuo mukanaan uuden ”käyttöön soveltuvuuden (fitness for use)” määritelmän laadulle.

3.1.3 Laadun hallintajärjestelmä

3.1.3.1 Laatu järjestelmän rakentaminen

Lillrankin mukaan laadun soveltamisen suurin ongelma ei ole tekniikoiden ja johtamistemppujen puute, vaan laatu filosofian puute (ks. tutkimuksen alakohta 3.1.2). ISO 9001-järjestelmän ylläpidossa voi olla vaikeuksia tulevaisuudessa, jolleivät henkilöt ole täysin siihen sitoutuneita (Carlsson Matts & Carlsson Dan 1996: 40). Ruotsissa tehdyn ruotsalaisia yrityksiä koskevan tutkimuksen mukaan laatu järjestelmän rakentamisessa positiiviset ja negatiiviset vaikutukset ovat taulukossa 1 ”Raportoituja menestystekijöitä”.

Taulukko 1. Raportoituja menestystekijöitä (Carlsson ym. s. 40)

Reported success factors	Mean	SD
Management commitment	1,89	0,32
Involvement and commitment of all personnel concerned	1,71	0,52
Work performed using mainly own resources	1,57	0,62
Routines already in place used as a starting-point	1,46	0,64
Certification part of a focused quality strategy	1,37	0,74
Internal audits performed in the course of the work	1,36	0,74
Recording present value, not targeted value	1,27	0,75
Work controlled by a central project group	0,98	0,93
Working with the certifying body at an early stage	0,53	0,83
Writing the manual first	0,10	1,16
Importance of consultant	-0,22	1,07

Note: Mean and standard deviation on 96 ISO certified companies. Scale -2 = very negative influence, -1 = negative influence, 0 = no influence, +1 = positive influence, +2 = very positive

“Like previous studies, this study underlines the need for management commitment and participation. ... The very fact that the nature of quality work is long-term gives rise to problems regarding prioritization when more short-term issues are pressing. In the normal case, only management commitment seems to be able to compensate for this short-termism.” (Carlsson ym. 1996: 40–41.)

Carlsson ym. toteaa taulukon vahvistavan aiempien tutkimusten tulosta johdon sitoutumisen ja osallistumisen tarpeesta. Tutkimuksensa viimeisessä vaiheessa heille selvisi, että sitoutumattomuus aiheuttaa ajankohtaisten ja nopeasti läpivietävien tehtävien menevän pitkään kestävä laatu työn ohi. Tavallisesti vain johdon sitoutuminen näyttää estävän tämän lyhytaikaisiin töihin pitäytymisen.

Mielenkiintoisena ilmiönä he tuovat esiin ostetun konsultoinnin negatiivisen vaikutuksen

“... that the companies investigated are strongly against using external resources” (Carlsson ym. 1996: 41).

Taulukossa korostuu selvästi oman osuuden merkitys. Johdon sitoutumisen lisäksi on tärkeäksi koettu myös henkilöstön eli omien resurssien osuus. Lähtökohdaksi soveltuu nykyinen tilanne, mikä näkyy sisäisten auditointien sekä käytössä olevien rutiinien korostamisena. Keskitetyllä johtamisella (projektiryhmällä) todettiin olevan positiivinen vaikutus, muttei mitenkään merkittävä. Tämä viitanee asenteseen, että työ voitaisiin suorittaa olemassa olevien johtosuhteiden puitteissa. Sertifioinnin kohdalla sertifikaatin saamista pidettiin positiivisena asiana, mutta sertifiointiorganisaation kanssa työskentelyä jo rakentamisen varhaisessa vaiheessa pidettiin vain hieman positiivisena. Standardipoikkeama tosin tältä osin on varsin suuri. Laatukäsikirjan kirjoittamisella heti alussa oli vain vähäinen positiivinen vaikutus, mutta standardipoikkeama oli suurin, joten mielipiteiden hajonta oli merkittävä.

Samana tutkimuksen mukaisia laatujärjestelmän rakentamisessa havaittuja vaikeuksia on esitetty taulukossa 2 ”Vaikeuksien syitä”. Taulukon pohjana olevat kyselyt on lähetetty laadusta vastaaville. Taulukon mukaan ongelmia on ollut suhteellisen vähän. Kuitenkin järjestelmän käyttöönotto on vaatinut runsaasti resursseja. Keskimäärin sertifiointiin asti pääsy on maksanut yrityksille 300.000 kruunua ja aikaa on mennyt keskimäärin 1,5 vuotta.

“It can be said to be that the difficulties have been perceived as being comparatively small. However, implementing the system has demanded large resources. On average, the companies’ total expenditure for certification was SEK 300,000 with a minimum of SEK 100,000 and a maximum of SEK 4 million. The time required varied between three months and six years (in one extreme case). The average time was 1.5 years.” (Carlsson ym. 1996: 41-42)

Taulukon mukaan suurin vaikeus on ollut resursseissa. Vain vähäisinä on pidetty ongelmia laskeutuksen suhteen ja sertifiointiorganisaation antamien opastusten osalta.

Taulukko 2. Vaikeuksien syitä (Carlsson ym. 1996: 41)

Stated reasons for difficulties	Mean	SD
Time and resource-consuming	3,32	0,98
Difficulties in interpreting the standard	2,94	1,01
Cumbersome and bureaucratic documentation	2,82	0,93
Initial difficulties in making the quality system understood and accepted	2,64	1,06
Difficulties in choosing a suitable level for documentation	2,61	1,02
Difficulties in setting relevant quality goals	2,57	0,77
Difficulties in communicating the message	2,51	0,77
Difficulties in securing employee commitment	2,48	0,90
The accountants lack knowledge of our line of business	1,93	0,99
Unclear guidelines from the certifying body	1,92	0,95

Note: Mean and standard deviation in 96 ISO certified companies; scale 1 = no problem, 2 = minor problems, 3 = some problems, 4 = great problems, 5 = extremely great problems.

Muita vaikeuksia voidaan pitää standardin tulkintaan ja laatujärjestelmän rakentamiseen liittyvinä ongelmina, joissa ei ole mitään selvää muista eroavaa ryhmää. Eniten vaikeuksia on ollut standardien tulkinnassa ja dokumentoinnin byrokraattisuudessa. Tulosta voidaan pitää odotettuna lukuun ottamatta tiedon siirron suhteellista asemaa. Viestintä on nykyisin koettu vähintään yhtä suureksi vaikeudeksi kuin dokumentoinnille asetetut vaatimukset. Esimerkiksi Novo Groupin laatupäällikkö Heikki Väänänen nimeää IT-alalla laadun ongelmakohdista ensimmäiseksi kommunikaation eli viestinnän (Nivaro 2002: 26):

1. ”Kommunikaatio. Laatuongelmat ovat hyvin usein seurausta puutteellisesta kommunikaatiosta yrityksen sisällä ja eri osapuolten välillä.
2. Ihmiset. Ihmisen suuri merkitys laadun aikaansaamisessa johtuu siitä, että ihmiset joutuvat muuttamaan työtapojaan – eivät koneet.
3. Kasvava organisaatio. Organisaation kasvu uusilla ihmisillä ja varsinkin kokonaan uusilla yksiköillä (yrityskaupat) on haaste, koska laatukulttuuri tulee oikealla tavalla saada myös osiin – tuhoamatta sitä hyvää, mitä uusi ihminen tai uusi yksikkö voi organisaatiolle antaa.”

3.1.3.2 Laatujärjestelmän rakentamiskustannuksista

Ruotsissa suoritetun tutkimuksen mukaan laatujärjestelmän rakentamisen kustannukset pienissä yrityksissä päätöksen teosta sertifiointiin jakautuivat seuraavasti (Gustafsson, Klefsjö, Berggran ja Granfors-Wellemets 1999: 171):

1. alle 100.000 SEK 46 yrityksessä
2. 100.000–200.000 SEK 110 yrityksessä
3. 201.000–300.000 SEK 94 yrityksessä
4. yli 300.000 137 yrityksessä
5. 16 yritystä jätti vastaamatta.

Kustannuksiin ei ole otettu mukaan sertifiointista aiheutuneita kustannuksia. Lähteen mukaan kustannukset ovat hieman suuremmat suuremmissa yrityksissä, mutta ero ei ole merkittävä. Jos yritetään selvittää kustannusten aiheuttajia, voidaan olettaa tutkimuksen kohteena olleen sellaisia pieniä yrityksiä, joiden asiakkaat ymmärsivät laatujärjestelmän merkityksen ja vaativat toimittajiaan rakentamaan itselleen sellaisen. Oletus on oikeutettu (Gustafsson ym. 1999: 172). Kustannusten suuruuteen on voinut myös vaikuttaa kiire saada sertifiointi, jotta pysytään kilpailussa mukana.

Edellä esitetty ei selitä kokonaan kustannusten suuruutta. Toisena oletuksena voitaisiin pitää sitä, että laatujärjestelmän käyttöön ottaneet yritykset olisivat olleet laadun osalta niin huonoja, että tason kohottaminen vaati suhteettoman paljon työtä. Tämä oletamus ei ole oikein, koska ensi vaiheessa sertifioidut yritykset olivat hyvin toimivia ja niillä oli toimiva laatujärjestelmä, vaikka ne eivät sitä laatujärjestelmäksi nimittäneet. Suurimmat puutteet olivat muodollisten vaatimusten toteuttamisessa. Tätä oletusta tukee se, että vain noin joka kuudes yritys turvautui laatujärjestelmän rakentamisessa konsultin apuun (Gustafsson ym. 1999:170).

Aiheutuneiden kustannusten pohjalta voidaan päätellä, että aikaansaatu dokumentointi on ollut laaja ja yksityiskohtainen. Jos tällaista järjestelmää joudutaan pitämään mallina arvioitaessa pienessä mittakaavassa toimivia pieniä organisaatioita, niin laatujärjestelmän rakentaminen tulee harvojen yksinoikeudeksi. Jos taas sertifioiva organisaatio käyttää eritasoisia kriteerejä samankokoisten, mutta erilaisten tuotesarjojen valmistajille, voi syntyä vaikeuksia, jos samankokoiset organisaatiot tuntevat joutuneensa petetyiksi joko erilaisten kriteerien tai kustannusten takia.

3.1.3.3 Laadun hallintajärjestelmiin liittyviä ongelmia

Laadun soveltaminen on koettu kalliiksi ja vaikeaksi sekä kustannuksia tuottavaksi toimenpiteeksi, jonka tuloksista organisaation tehokkuuden ja taloudellisen tuoton parantamisessa ei ole varmuutta. Kuitenkin pohjimmiltaan laatuun liittyvät toiminnot ovat normaaleja organisaatioiden johtamiseen ja tuloksen saavuttamiseen liittyviä toimintoja. Syy tähän merkilliseen tilanteeseen johtunee muun muassa siitä, että alalla käytetty kieli sisältää vaikeita termejä ja sanontoja. Esimerkiksi termiä laatu käytetään vakiintuneesta merkityksestä poikkeavalla tavalla. Ulkoisten osapuolien varsinkin kolmannen osapuolen eli sertifiointi-organisaatioiden suorittamien auditointien luonne on saanut osakseen arvostelua. Vielä on otettava huomioon alan nopea kehittyminen ja kilpailevat järjestelmät. Standardien kehittämisessä on pienten organisaatioiden ongelmat jääneet taka-alalle, koska työhön osallistuvat ne, joilla on siihen varaa eli ensisijassa suuret organisaatiot.

Ruotsissa tehdyn tutkimuksen mukaan pienten organisaatioiden kohdalla vaikeudet liittyvät rajallisiin resursseihin:

”... The main barrier that most small organizations have is limited resources. Lack of financial resources limit the feasible initiatives that a small organisation can implement. Small organisation also tend to have a lean organisation and they therefore find it difficult to appoint a full-time facilitator or coordinator. In addition they have limited resources for providing internal training.” (Gustafsson ym. 1999: 167.)

Tilannetta kuvasi hyvin ainakin vielä viime vuosikymmenen puolessa välissä tilauksen valmisteluvaiheessa esitetty asiakkaan kysymys: ”Paljonko tuotteet maksavat ilman laatu-järjestelmää?” (Kyttälä)

Laatujärjestelmän taso tai kehitysvaihe voidaan usein todeta laatukäsikirjasta. Alussa laatukäsikirjaan saatetaan sisällyttää epärealistisia tavoitteita ja joskus tulevaisuudessa toteutuvaksi suunniteltuja menettelytapoja. Toisena vaiheena on laatukäsikirjan laatiminen todellisuuden mukaiseksi. Tähän vaiheeseen sisältyy kehityksen seuraaminen eli laatukäsikirjaa pyritään muuttamaan toiminnan muuttumisen jälkeen. Muutoksia ei suoriteta niiden tapahtuttua, vaan vähän ennen ulkopuolisen arvioinnin (auditoinnin) suorittamista. Viimeisenä

vaiheena on laatukäsikirjan käyttö johtamisvälineenä, jolloin siihen ensin sijoitetaan johdon suunnitelmiin liittyvä ohje ja toiminta muutetaan vasta tämän jälkeen. Vasta tässä vaiheessa laatujärjestelmä on standardin vaatimusten mukainen. Siitä huolimatta se on voitu sertifioida jopa ensimmäisen vaiheen aikana.

Laadunhallintajärjestelmät rakennetaan ottamatta huomioon järjestelmän ylläpitoa, joka käsittelee pääasiassa toimintoihin tapahtuneiden tai haluttujen muutosten aiheuttamia muutoksia dokumentointiin. Ilman dokumentoinnin (ja samalla toimintojen) muutosten hallintaa ei laadunhallintajärjestelmien ylläpito onnistu. Muutosten hallinnassa pitää ottaa huomioon myös koulutus.

Tietokoneiden kohdalla on selvästi havaittavissa kehityksen nopeuden mukanaan tuoma tietojärjestelmien ylläpidon vaikeus, mikä heijastuu myös laadunhallinnan järjestelmiin. Tietokoneiden ja ohjelmien kehittyminen on aiheuttanut sen, että uusien järjestelmien käyttöönoton yhteydessä ilmenee sekä ohjelmien toiminnassa että tietojen tallennuksessa ja esille saamisessa ongelmia. Koska taloushallinnon tietojärjestelmät, kirjanpito ja varastovalvonta ovat organisaatioissa määräävässä asemassa, niin laadun tietotarve jää niiden jalkoihin. Kyseessä on usein kuukausien, jopa vuoden aika, jolloin laadun tietojärjestelmä ei ole käytössä tai toimii manuaalisesti.

”... Vaikeuksia aiheuttaa ennen kaikkea nopea laitekehitys ja sen mukanaan tuomat integrointiongelmat erilaisten käyttöympäristöjen (keskustietokone, PC, lähiverkko) välillä. ...” (Tajjala 1992: 41)

3.1.4 Tuote

Lillrank (1998: 22) käyttää seuraavia termejä:

1. ”toimite on fyysinen tavara, palvelu, tieto tai näiden yhdistelmä, joka on suunniteltu ja toteutettu asiakasta tai jotakin muuta sidosryhmää varten korvausta vastaan, ts. asiakkaalle tarjottu kokonaisuus
2. tuote on tuotantoprosessin lopputulos, output, sellaisena kuin se on tuotantoprosessin päättyessä
3. suorite on yksittäisen, selvärajaisen operaation lopputulos, vastaa fyysisen tuotteen komponenttia

4. tavara on fyysinen artefakti, ihmisen tekemä esine
5. palvelu on suunniteltu tapahtuma tai toimenpide, jolla saadaan aikaan elämys, asiain-tilan, sijaintipaikan tms. muutos
6. tieto on todeksi uskottu, kommunikoitavissa oleva käsitys siitä, miten jokin maailman osa on ja toimii.”

Lillrank on ottanut käyttöön käsitteet toimitte ja suorite. Tuotteen hän rajaa tuotantoprosessin lopputulokseksi. Hänellä on vain kolme tuoteryhmää, koska prosessoitu materiaali on yhdistetty tavarahan. Palvelulle sekä tiedolle on annettu määritelmä. Lillrank on jättänyt sanan tuote pois käsitteiden nimistä.

Kilpeläinen (1993) määrittelee tuoteryhmät varsin selvästi päätoiminnon pohjalta kolmeen tuoteryhmään:

1. ”Tavaratuotetta dominoi fyysisen olomuodon ominaisuusjoukko.
2. Palvelutuote käsitetään periaatteessa välittömäksi vuorovaikutustapahtumaksi tuottajan ja saajan välillä.
3. Tietotuote on aineetonta erilaisten asioiden järjestystä.”

Hänen ratkaisussaan on prosessoitu materiaali yhdistetty tavaratuotteisiin ja palvelu on rajattu vuorovaikutustapahtumaksi tuottajan ja saajan välillä. Määritelmä jättää pois palvelun tuottamisen ja palvelutoimintojen toteuttamisen, kuten tavaroiden kuljettamisen ja huoneen siivouksen. Tuotteen Kilpeläinen tulkitsee tietoisena kehittämisprosessin tulokseksi. Hän liittää jokaiseen käsitteeseen sanan tuote.

Missään jaottelussa ei nimetä tuotannon eri vaiheissa olevia kohteita. Lillrank on tätä koettanut vähän parantaa määrittelemällä toimitteen, mutta hän ei ota kantaa valmistusta edeltävään eikä valmistuksen aikaiseen tilanteeseen.

Teollisuudessa on käytössä mm. seuraavia nimiä. Ostetuista tuotteista käytetään nimiä raaka-aineet, osat, komponentit sekä pakkaustarvikkeet ja materiaalit. Varastoissa puhutaan nimikkeistä. Valmistuksessa kohteen nimenä voi olla valmiin tuotteen, asiakkaan tai projektin nimi. Valmiit tuotteet tunnustetaan tuotetyypeinä. Myynnin yhteydessä puhutaan tuotevalikoimasta.

3.1.4.1 Palvelu

Ollila (1995: 71) on jakanut organisaatiot kolmeen ryhmään aikaansaadun tuotteen mukaan, joka voi olla palvelu, palvelu ja tavara tai tavara. Tietoja toimittavia organisaatioita hän ei ole ottanut mukaan laadun parantumisen tutkimuksessaan.

"A. S companies

- No tangible product of their own
- Most human resources in direct customer service activities
- These companies include hotels, hairdressers, forwarding agencies, bus companies, flight companies, etc.

B. PS companies

- Tangible product manufactured according to customers wishes (MTC products)
- Service activities of customer products
- Human resources about evenly distributed in production and direct customer activities
- These companies include in part manufacturers for the auto industry, service companies of technical products like cars, ships etc.

C. P companies

- Tangible products of their own
- Most human resources in production activities or related activities, e.g. maintenance."

Organisaatioita erottavina tekijöinä ovat tavaran ja palvelun osuus tuotteessa sekä henkilöstön käyttökohde. Palvelevassa organisaatiossa (S companies) ei tuotteeseen sisälly organisaation itsensä valmistamaa tavaraa. Henkilöstö hoitaa suoraan asiakkaaseen kohdistuvia palveluja. Palveluihin suunnataan 2/3 osaa resursseista. Tavaroita tuottava organisaatio (P companies) valmistaa omia tavaroita ja henkilöstö on kohdistettu valmistukseen tai vastaaviin toimintoihin, kuten kunnossapitoon. Tavaroiden tuottamiseen suunnataan vähintään 2/3 osaa resursseista. Palveluita ja tavaroita tuottava organisaatio (PS companies) sisältää kumpaankin ryhmään kuuluvaa osuutta vähintään kolmasosan resursseistaan. (Ollila 1995: 71–72.)

"The types of company can be typically found in PS companies:

- Subcontractors to larger product companies
- S companies specialized in aftersales services of certain products.

PS companies meet the challenges of mastering the technology included in the products but at the same time these people have direct customer contacts and they should also master customer service activities. In many cases the technology comes originally from the P companies.

The service resources are basically human resources having:

- Direct personnel service contacts to customers, or
- Working indirectly with special needs of customers, e.g. customer facilities, products, systems, and immaterial planning tasks.”

Ollila toteaa jaottelun soveltuneen hyvin jokaiseen tilanteeseen hänen tutkimuksessaan:

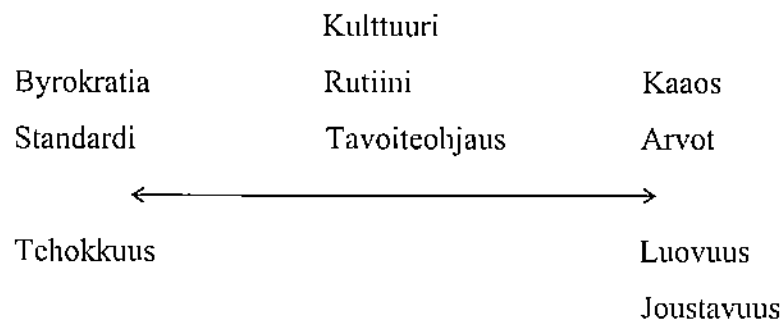
”The classification of companies to P, PS, S companies performed well in every situation, while various analyses also showed that the three company groups exhibited different properties and profiles.” (Ollila 1995: 105)

Ollila on ratkaissut tuoteryhmien palvelut ja tavarat soveltamisessa olevan vaikeuden siten, että hän on luonut uuden tuoteryhmän, joka sisältää sekä tavaran että palvelun. Konstruktion tämä ei sellaisenaan sovellu, koska mukaan voitaisiin ottaa vain ne organisaatiot, jotka tuottaisivat joko palveluja yksin (S companies) tai sitten tavaroita ja palveluja (PS companies). Yksistään tavaroita tuottavia organisaatioita (P companies) ei olisi, koska jokaisen organisaation pitää huolehtia myös asiakkaiden palvelemisesta. Lisäksi tiedon osuus puuttuu Ollilalta kokonaan. Ollila ei erota asiakkaan määrittelemää osuutta eli osuutta, josta hän maksaa, palvelemisesta eli osuudesta, jota hän ei ole tilausvaiheessa lupautunut maksamaan, mutta joka voi vaikuttaa kaupan syntyminen ja asiakassuhteen jatkumiseen.

3.1.5 Byrokratia

Laatukäsikirjassa kuvataan tavallisesti standardissa olevien vaatimusten täyttämiseksi tarvittavat toiminnot. Kuvaukset on laadittu yleisellä tasolla, jotta sellainenkin henkilö ymmärtäisi toteutukset, joka ei ole aiemmin laatujärjestelmään tutustunut. Tulos soveltuu sertifiointiorganisaation auditoijille, muttei organisaatiolle, koska selvä toiminnoille soveltuva ohjaava ote puuttuu. Tästä syystä laatukäsikirja on usein mielletty sertifiointin saannin ehdoksi, jolla ei ole tehokasta käyttöä organisaation kannalta.

Vaatus työ- ja tarkastusohjeiden laatisesta ja ylläpidosta koetaan mielekkääksi, mutta osastotaseisia menettelyohjeita pidetään tarpeettomina tai toimintaa liikaa rajoittavina. Ohjeita vastustetaan jopa sillä, ettei haluta tuoda byrokraatiaa organisaatioon. Byrokraatiahan merkitsee sitä, että toiminnan suorittaminen tiedetään etukäteen ja suorittaminen on jälkikäteen osoitettavissa. Byrokraatia on hallintajärjestelmien tavoite. Johto antaessaan ohjeita haluaa etukäteen tietää, miten organisaatio toimii, ja tutkiessaan erilaisia raporteja haluaa nähdä, mitä saatiin tuloksiksi, ja sitä kautta selvittää, miten toimittiin. Vaarana on se, että langetaan liiallisuuksiin (byrokraattisuus), jolloin dokumenttien laatisesta tulee itsetarkoitus ja toiminnan tehokkuus kärsii. Tällaisista laatujärjestelmistä on esimerkkejä, joissa standardien vaatimusten toteuttaminen on pyritty tekemään erittäin tarkasti. Tuloksena on ollut laaja ja yksityiskohtainen dokumentointi, jonka käyttöön saattaminen on epäonnistunut ja organisaatio on joutunut uusimaan koko dokumentoinnin. Toisaalta henkilöstö on voinut olla dokumentointiin tyytyväinen, koska sieltä löytyi vastaus eri tilanteisiin. Muun muassa VR-Rata Oy:ssä vanhat varastotyöntekijät kaipasivat julkishallinnon aikaisia ohjeita (tutkijan havainto).



Kuva 6. Dokumentointi ja johtaminen

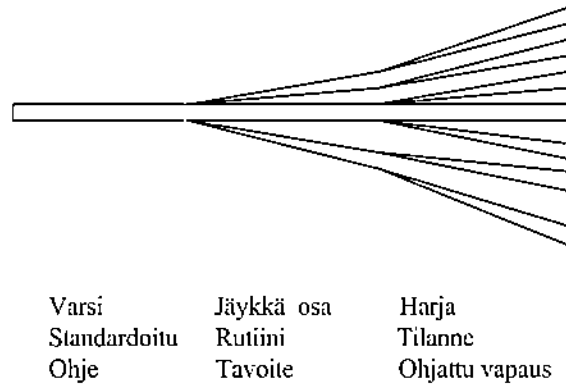
Kuvassa 6 ”Dokumentointi ja johtaminen” on esitetty ohjauksen laajuuden ja yksityiskohtaisuuden suhde toiminnan tehokkuuteen sekä luovuuteen ja joustavuuteen. Kuva on laadittu Lillrankin (1998: 54–55 ja 161–162) esitystä soveltaen. Kun ohjaus on tiukka (standardoitu ohjaus, byrokraatia) on tehokkuus suurin. Tällainen ohjaus on laajalti käytössä atk-pohjaisessa toiminnassa (ostotilaukset, lähetysasiakirjat, myyntitilaukset, varaston valvonta jne.) ja tavaratuotteen valmistamisessa. Kun ohjausta vähennetään, niin luovuuden ja joustavuuden osuus kasvaa ja lopulta ollaan tilanteessa, jossa ohjaus perustuu arvoihin. Näiden välillä on tavoiteohjaus, jossa tulos saavutetaan rutiinotoiminnoilla eli organisaation

tavalla toimia (kulttuuri). Tavoiteohjaus on usein käytössä myynissä, jolloin tavoitteena on budjetissa määritelty euroina annettu myynnin volyymi.

Ääri­laitana on mahdollisimman laajalti dokumentoitu järjestelmä, jolloin kaikki standardin edellyttämät toiminnot on yksityiskohtaisesti selvitetty. Tuloksena on vaikeasti ylläpidettävä byrokraattinen järjestelmä (Åhlberg, s. 27–28). Laadittujen ohjeiden käyttöaste lisäksi jää usein vähäiseksi. Toisaalta tilanteissa, joissa asiakas tai yhteiskunta edellyttää varmuutta vaatimusten mukaisuudesta, kuten puolustusvoimat, ydinvoimalaitokset ja kemian teollisuus, voi laaja dokumentointi olla paikallaan.

3.1.5.1 Ohjeen sisältö

Ohjeiden yksityiskohtaisuutta voidaan kuvata kuvan 7 ”Laatuluuta” (Lillrank 1998: 162) mukaisella varpuluudalla. Varvut on sidottu yhteen varsiosassa, jolloin niiden liike on varsin vähäistä. Harjaosassa varvut huiskivat laajalla alueella lakaistaessa. Samoin tarvitaan sellaisia ohjeita, jotka määrittelevät toiminnan yksityiskohtaisesti, ja niitä, jotka antavat suorittajalle vapauden toteuttaa itseään. Johdon velvollisuus on määritellä suorittajalle annettava vapausaste erilaisissa toiminnoissa. Ohjeiden vapausastetta määriteltäessä voidaan vapausastetta laajentaa korkeammilla organisaatiotasolla. Myynnille eli asiakkaan kanssa toimivalle henkilöstölle pitäisi normaalisti antaa toimintavapautta. Suunnittelu edellyttää innovaatiota, jota taas ei voida standardoida eikä tavoittein ohjata. Standardoitu eli yksityiskohtaisesti ohjattu toiminta on tehokkain. Kehityksen pitää tapahtua siten, että luudan harjaosassa olevien toimintojen kohdalla löydetään osia, jotka on opittu ja voidaan siirtää rutiinien joukkoon, josta taas vuorostaan jokin toiminto on jo niin vakiintunut, että siitä on tullut standardi.



Kuva 7. Laatuluuta (Lillrank 1998: 162)

3.1.6 Johtaminen

Jokaisessa organisaatiossa pystytään vaatimukset toteuttamaan siten, että johdon edustaja (laatupäällikkö) laatii toimintojen edellyttämät ohjeet ja tiedostot. Toimitusjohtajan sitoutuminen voi tällöin rajoittua allekirjoittamiseen. Crosby (1986: 8) pitää johdon näkyvää sitoutumista tärkeänä, koska johdon toimintaa ja käyttäytymistä pidetään esikuvana:

”... Jokainen toisen alaisena työskentelevä seuraa ja mittailee esimiehiään kaiken aikaa. Heitä tarkkaillaan, jotta saataisiin selville, mitkä asenteet ja uskomukset ovat voimakkaimpia. Haluamme tietää, mistä johto pitää, tai täsmällisempää olisi ehkä sanoa, mistä johto ei pidä. Kehitymme erittäin eteviksi tämän tyyppisen tiedon keruussa ja arvioinnissa. Ei siis ole vain olennaisen tärkeää, että johto kaikilla eri tasoilla suhtautuu laatuun oikein, vaan siitä on kaikki kiinni.”

Esimerkkinä asioista, joita olisi voinut standardissa mainita, on avoimuus, joka on laatu järjestelmän tehokkaan johtamisen edellytys, jotta tiedetään mitä tehdään ja mitä tuloksia saadaan. Avoimessa järjestelmässä johto on selvillä prosessista ja tietää tulokset:

“To manage the quality system effectively, we must make the system visible. We can only establish management if we know what is being done and what results are being achieved. A visible system is one in which both the results and the process are clear for manager to see.” (Kume 1993: 15.)

Laatujärjestelmän saaminen avoimeksi henkilöstön kannalta merkitsee dokumentoituja ohjeita:

“To make a quality system operated by large number of people visible, we must standardize and document it. We make the process visible by standardizing and documenting the procedures used to carry out the work and the individual tasks constituting those procedures.” (Kume 1993: 15.)

Jos avoimuus otetaan mukaan organisaation laatupolitiikkaan, on sille asetettava tavoitteet ja seurattava tavoitteiden toteutumista. Tämä on esimerkki sellaisesta toiminnasta, jolle tämä on vaikea tehdä. Henkilöstön käyttöön annettavan dokumentoinnin laajuuden periaate on helposti määriteltävissä, esimerkiksi ajan tasalla olevat työssä tarvittavat dokumentit. Tämä ei kuitenkaan riitä, vaan henkilöillä on erilaisia tarpeita erilaisten dokumenttien kohdalla. Lähes jokainen on kiinnostunut organisaation tulevasta kehityksestä ainakin siinä tapauksessa, että oma työpaikka on lopettamisuhan kohteena. Joku on kiinnostunut organisaation järjestämistä juhlista ja muista yhteisistä tilaisuuksista, kun taas toista kiinnostaa uralla eteneminen ja siihen liittyvät koulutusvaatimukset ja -mahdollisuudet.

3.1.6.1 Muutosten hallinta

Kitkaton toiminta edellyttää yrityskulttuuria, johon koko henkilöstö sopeutuu. Yrityskulttuurin muuttaminen on vaikeaa ja eikä sitä voi yleensä suorittaa nopeasti.

Organisaatioissa muutoksen aikaansaaminen on sitä helpompaa, mitä lähempänä ollaan tuotteen ominaisuuksien toteuttamista ja sitä vaikeampaa mitä lähempänä ollaan vakiintuneita toimintatapoja. Asiakkaan haluama muutos saadaan varsin helposti piirustukseen, mutta piirustuksen mukaisen tuotteen aikaansaamisessa tarvittavien työvaiheiden muuttaminen toiseen järjestykseen tai toisin tehtäväksi, voi olla ylivoimainen tehtävä.

Laatujärjestelmien yhteydessä yrityskulttuuri voidaan määritellä lyhyesti yritykselle vakiintuneiksi toimintatavoiksi, koska laatujärjestelmän rakentamisessa ja ylläpidossa yrityskulttuuriin liittyvät keskeiset ongelmat liittyvät näiden toimintatapojen muuttamiseen. Yleisesti tunnus-tettu yrityskulttuurin ominaisuus on näiden toimintatapojen vaikea muutettavuus. Haluttu muu-

tos saadaan varsin helposti toteutettua, jos se koskee ominaisuuden arvoa, mutta jos se koskee ominaisuuden aikaansaamisessa tarvittavia toimintatapoja, niin tehtävä voi olla vaikea.

Muutosvastarinta ei johdu siitä, etteikö henkilöstö hyväksyisi muutoksia, vaan siitä, että muutosten katsotaan jollain tavoin uhkaavan henkilöstöllä olevaa kuvaa työstään ja työpaikastaan. Esimerkiksi kestäviä ja teknisesti korkeatasoisia tuotteita valmistavan organisaation on todennäköisesti vaikea motivoida henkilöstöään valmistamaan lyhytikäisiä ja teknisesti matalatasoisia tuotteita, koska henkilöstö on motivoitunut huipputeknologian ihmisiksi. Työtavan muuttaminen voidaan kokea arvosteluksi työtaidon suhteen. Haluttomuutta muutoksiin esiintyy myös silloin, kun henkilöstö ei ymmärrä syytä muutokselle. Esimerkiksi Mannerhovin (1998: 23) mukaan "... Henkilöstölle on vaikea perustella, mihin muutosta tarvitaan, jos kerran yrityksellä menee hyvin. ..."

Muutosvastarinnan purkamiseksi organisaation johto turvautuu sellaisiin väitteisiin, kuten asiakkaat vaativat, kilpailussa menestyminen edellyttää, kustannuksia pitää saada alennettua ja laadun on oltava kunnossa. Yksi tai useampia näistä väitteistä sijoitetaan usein laatu-
politiikkaan osoitukseksi asian tärkeydestä.

Wertherin (2000) mukaan kilpailussa mukana pysyminen edellyttää parantamista eli muutoksia tuotantokyvyssä ja laadussa, mikä vuorostaan aiheuttaa henkilöissä toimintaa hidastavaa ja tehokkuutta alentavaa vastarintaa. Muutosvastarinta aiheuttaa vaikean ongelmatilanteen.

"... Thus, the dilemma. Productivity and quality enhancing changes are necessary for competitive success but these same changes engender human resistance that makes the implementation both slower and less effective than it might otherwise be..." (Werther 2000: 318).

Werther esittää neljä tapaa muutoksen vähentämiseksi. Henkilöstöä olisi hyvin informoitava uudesta strategiasta sekä sen syistä ja toteuttamistavoista, koska henkilöstöllä ja johdolla on erilainen kuva ja päämäärät organisaation toiminnasta ja koska henkilöstöä on vaikea ottaa mukaan strategian laatimisprosessiin. Johdon pitäisi tunnistaa ja selvittää vaatimukset, joihin henkilöstön kannalta katsottuna sisältyy keskenään ristiriitaisuutta sekä

keskustella niistä henkilöstön kanssa. Esimerkiksi vaatimuksena voi olla laadun pitäminen korkealla ja kustannusten pienentäminen ”We have to keep quality up and we have to reduce costs.” (Werther 2000: 321) Muutoksen pakolla käyttöön ottamisen sijasta olisi parempi käyttää empaattisempaa tapaa, kuten keskustelemalla muutoksen syistä työntekijän kanssa. Muutoksia pitäisi tarkastella prosesseina, joiden tavoitteena on muutoksen aikaansaaminen. Siihen voi sisältyä voimakkaita negatiivisia reaktioita ja se edellyttää johdon kouluttamista ymmärtämään, ettei vastarinta ole este, vaan merkki siitä, että muutoksen toteuttamiseen osallistuvat tarvitsevat lisää aikaa.

1. “Different Perspectives. Workers and managers have different perspectives and different goals. Although a commonality of interest does exist, both parties come to issues with different information. Seldom are employees privy to the thinking underlining changes in strategy. If an explanation is given, it tends to be cursory because management often believes the new strategy (after weeks or months of consideration) is obvious. Ideally, employees would be involved in the strategy reformulation process: however, this approach is seldom feasible. Next best is to ensure that employees are well informed of the new strategy, its reasons and its implications.
2. Identify and Discussing Mixed Messages. Management needs to take the lead in identifying, articulating, and discussing mixed messages. They exist; to deny them is to delay the change process. Making mixed messages discussible opens up the organization to questions and emotional concerns that often are the sources of resistance.
3. Forced Change. A typical reaction to resistance is more force. “Why don’t employees just get on with it?” or, “Why don’t employees just stop complaining and make the needed changes?” are common reactions among managers who are frustrated with the slow pace of change. Needed is a more empathic response that encourages employees to vent their concerns, even elaborate upon them. And, rather than force, managers would be better advised to uncover mixed messages or learn what employees think about the reasons for the change. Employees may not always agree that the change is needed but such an approach gives managers insights into the superstitions, mixed messages, past traumas, and lack of (management provided) information about the change.
4. Change is a Process. Most managers are goal directed. In fact, their job is to achieve goals and objectives with available resources. Implementing change often becomes a goal with strong negative reactions to anything that is perceived to be delaying or blocking its attainment. Needed is training for managers in change management so that they learn to see the emotional or even illogical objections not as barriers but as signals that those involved need more time (and perhaps help) to process the changes on an emotional level.” (Werther 2000: 322.)

Kekäleén (1998) mukaan vastarinta kulttuurin muuttamisessa riippuu siitä, miten johdon ja insinöörien esitys soveltuu suorittajien oletusarvoihin. Tästä syystä organisaation johdon on

tunnettava oman organisaationsa kulttuuri. Yrityskulttuurista lisää tietoja haluavia kehoitetaan tutustumaan Kekäleen 1998 tutkimukseen.

“... the sensible point of entry in the research of cultural resistance to change might reasonably be how well the new approaches proposed by the executives and the engineers match with the assumptions held by the operators.” (1998: 46)

“It is, therefore, of paramount importance for any company manager to understand not only the markets and competitive environment but also the culture of his own company.” (1998: 51)

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa ja itse järjestelmään muutoksia tehtäessä usein on kysymys nimenomaan organisaation kulttuurin muuttamisesta. Vaikeimmin aikaansaattaviksi muutoksiksi ovat osoittautuneet johdon sitoutuminen, dokumentteihin perustuva järjestelmätason ohjaus (laatukäsikirjan taso) ja järjestyksen aikaansaaminen (jokaisella on paikkansa ja jokainen on paikallaan, oli paikka kyse dokumentista tai tavarasta tms.).

Eloranta (2002: 7) esittää oman ”vesiputous” näkökantansa:

”Suomalaisyrityksissä ei osata viedä muutoksia läpi”, Eloranta sanoo. ”Tyypillistä muutostilanteessa on, että mietitään millaista muutosta halutaan, mutta ei paneuduta sen toteuttamistapaan. Suurin ongelma on yrittää viedä muutosta läpi organisaatiossa ylhäältä alas.” Eloranta kutsuu yleisimmin käytettyä metodia vesiputousmenetelmäksi, jossa ylimmän johdon edustajat, usein yhdessä ulkopuolisen konsultin kanssa, tekevät muutoksen läpiviemiseksi ylhäältä alaspäin valuvan muutosprosessin. ”Siinä rytäkässä unohdetaan usein työntekijät, asiakkaat, toimittajat, olemassa olevat sopimukset ja tietotekniikka”, Eloranta toteaa. ”On selvää, ettei homma toimi! Muutostyö pitäisi aloittaa alhaalta käsin, konkreettisen pilotti-casen ja sen testaamisen kautta. Pilottiprosessin kohteeksi valitaan yhden avainasiakkaan yksi tuote. Vasta kun pilotti on testattu ja todettu toimivaksi, lähdetään levittämään toimintatapaa muille asiakkaille ja muihin tuotteisiin. Kokemukset alhaalta ylöspäin viedyistä muutoksista ovat rohkaisevia. Toimitaan ilman etukäteisagenda ja katsotaan, mikä on paras tapa toimia”.

3.1.6.2 Laadun parantaminen

Juranin (1988) käsikirjassa on varsin suppea määritelmä:

”Improvement” as used in this section is the attainment of a new level of performance that is superior to any previous level. This superiority is attained by applying the breakthrough concept to problems of quality.” (Gryna 1988: 22.2)

Quality improvement encompasses both improving fitness for use and reducing the level of defects or errors. ...” (Gryna 1988: 22.3)

Onniasin (1992: 168) määritelmä sisältää myös ”miten” osuutta:

“A systematic, coordinated and prioritized approach to the improvement in quality performance standards and in the reduction of costs of every function in the company. Quality improvement is essentially forward looking seeking to achieve significant higher levels of performance, by attacking quality problems. It focuses on the customer (both internal and external). The basic phases for quality improvement are:

- Define the company quality policy, objectives, and strategies.
- Develop an annual quality improvement action plan.
- Set up quality improvement team to work on vital strategic problems.

Quality improvement is an element of the Juran trilogy.”

Laadunhallintajärjestelmän tai toiminnon parantaminen edellyttää dokumentoituja ohjeita:

“Management by standards is the basis for improving any organization’s activities. For improvements to be implemented effectively work must comply with standards and activities must be performed reliably, because in an organization without standards, improvements will fail to become established throughout the system.” (Kume 1993: 16.)

ja tietojen keräämistä poikkeavuuksista:

“... No technical progress can be made if failure results in no more than the reworking of nonconforming items, while the information obtained remains the property of individual engineer and does not become part of the organization’s overall body of knowledge. ...” (Kume 1993: 16)

henkilöstön jatkuvaa aktiivisuutta parantamiskohteiden selvittämisessä sekä organisaation toimintaan osallistumisessa:

“... Improvement occurs when people are constantly on the lookout for problems, are dissatisfied with the status quo, and have sufficient energy and vitality to improve it. ... For improvement to happen, people must do more than just obey orders, they must participate actively in the running of their organization.” (Kume 1993: 16)

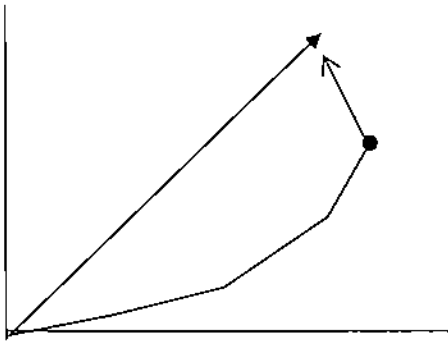


Fig. 1. Improvement on conformance

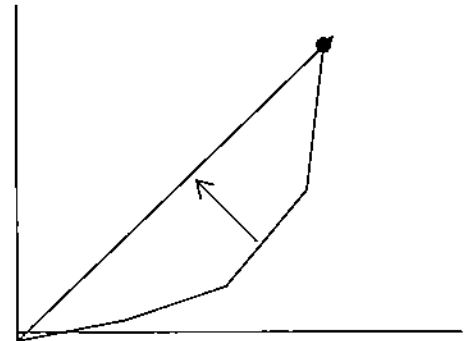


Fig. 2. Improvement on efficiency

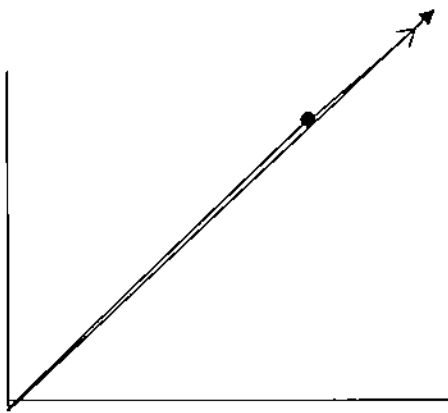


Fig. 3. Improvement on degree of excellence

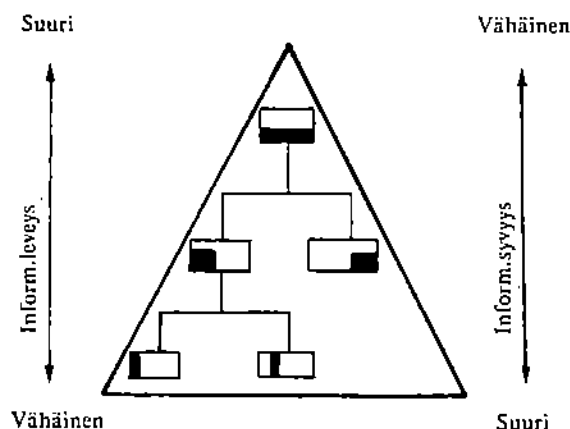
Kuva 8. Parantamisen kolme kohdetta (Kume 1999: 7)

Laadunparantamisen kohteet on esitetty kuvassa 8 "Parantamisen kolme kohdetta" (Kume 1999: 7). Kuvassa ympyrään päättyvä viiva kuvaa olevaa tilannetta ja umpinaiseen nuoleen päättyvä viiva tavoitetta. Avoimella nuolenpäällä osoitetaan parantamisen menettely. Suora viiva kuvaa tilannetta, jossa tavoitteeseen on päästy optimiresurssein ja -kustannuksin. Murtoviivan pituus suhteessa suoraan viivaan osoittaa resurssien tuhlauksen ja laatu-kustannusten suhteellista määrää. Ensimmäisessä osakuvassa (Fig. 1) nuolenpää ei osu ympyrään, jolloin kyseessä on tilanne, jolloin laadunhallintajärjestelmä ei ole vaatimusten mukainen ja organisaation on suoritettava parantavia toimenpiteitä vaatimusten mukaisuuden saavuttamiseksi. Osakuvassa Fig. 2 nuolenpää osuu ympyrään, jolloin kyseessä on vaatimusten mukainen tilanne. Koska ympyrään liittyvä viiva ei yhdy nuolenpäähän liittyvään viivaan, on järjestelmän toiminta ainakin joiltain osin tehotonta, joten parantavat toimenpiteet ovat tar-

peen. Osakuvassa Fig. 3 järjestelmä on vaatimusten mukainen ja tehokas, koska ympyrä ja umpinainen nuolenpää sekä vastaavat viivat osuvat toisiinsa. Parantaminen kohdistuu tällaisissa tapauksissa laadunhallintajärjestelmän erinomaisuuden parantamiseen. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisvaiheessa toiminta on osakuvien Fig. 1 ja Fig. 2 mukaista. Järjestelmän valmistuttua pitäisi parantamisen olla pääasiassa osakuvan Fig. 3 mukaista. Kuitenkin tehokkuuteen liittyvää parantamistoimintaa tapahtuu vielä valmistumisen jälkeen.

3.1.7 Mittaaminen ja raportointi

Mittauspisteitä ja -kohteita sekä -menetelmiä suunniteltaessa pitää ensin selvittää, mihin ja mitä tietoa tarvitaan, ja vasta tämän jälkeen alkaa selvittää kohteita ja menetelmiä. Turhia mittauksia pitää välttää, koska mittaus ei lisää tuotteen arvoa.



Kuva 9. Informaation leveys ja syvyys yrityksen organisaatiossa (Veräjänkorva 1977: 142)

Suorittaja joko joutuu tallentamaan tiedot tai saa ne tuotekohtaisena tai ajan tasalla olevina näytteinä prosessista. Näistä tiedoista muokataan raportteja, jotka ovat sitä laajempialaisia mitä ylemmälle organisaatiotasolle ne on tarkoitettu. Samalla niistä katoavat yksityiskohdat.

”Raporttien tulee olla päätöksenteon perustana. Jos päätös koskee laajaa aluetta yrityksen toiminnassa, informaation leveyden tulee olla suuri. Mitä enemmän päätös koskee yksityis-

kohtia, sitä yksityiskohtaisempaa informaation täytyy olla. Informaation syvyyden täytyy tällöin olla suuri.

Koska yritysjohto tekee laajaa aluetta koskevat päätökset, tulee tälle tasolle tarkoitettujen raporttien informaation leveyden olla suuri ja syvyyden vähäinen. Alemmilla organisaatio-tasoilla päätökset sisältävät enemmän yksityiskohtia. Raporttien informaatio-syvyyden tulee tällöin olla suuri ja informaation leveyden vähäinen, kuva 9.” (Veräjänkorva 1977: 142)

Olipa mittaus- ja raportointijärjestelmä mikä tahansa, niin sen on annettava tosiasioihin perustuvia tietoja, joihin sisältyy tapahtuneen toiminnan kulku ja tulokset. Tästä historia-tiedosta on tilastollisten menetelmien ja laatutyökalujen avulla saatava esille trendejä, joi-den avulla voidaan ennustaa tulevaa kehittymistä.

Koska asiakastyytyväisyys tai -tyytymättömyys on organisaation kannalta keskeinen mit-tauskohde, niin seuraavassa tarkastellaan siihen liittyviä yksinkertaisia mittausmenetelmiä ja niissä esiintyviä vaikeuksia. Usein auditoijat edellyttävät organisaation seuraavan asia-kasreklamaatioita (-valituksia) ja tekevän niistä johtopäätöksiä asiakastyytyvyyden osal-ta. Menettelyä ei voida suositella, koska asiakkaat voivat valittaa, vaikka tuote soveltuu käyttöön, ja jättää valittamatta, vaikkei tuote soveltu käyttöön.

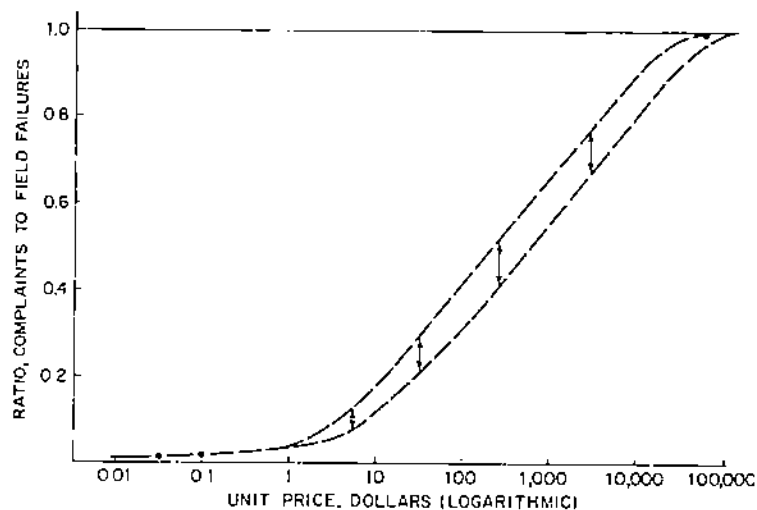


FIG. 20.2 Effect of unit price on complaint rate.

Kuva 10. Tuotteen yksikköhinnan vaikutus valitusten määrään (Gryna 1988: 20.17)

”Field complaints are a poor measure of product performance. Some users complain despite the fact that product is fit for use. Other users do not complain, despite the fact that the

product is not fit for use. In addition, there are some broad influences which affect entire classes of products and users:

1. The economic climate: Complaints fall in a seller's market and rise in a buyer's market, even for the same product. ...
2. The age, affluence, technological skills, etc., of users: For example, complaints on breakfast foods usually involve more complaints on the toys that are included with package than on the food itself. To the child, the toy is a high priority. ...
3. The unit price of the product: Complaint rates are strongly influenced by the unit price of the product. ...” (Kuva 10) (Gryna 1988: 20.16-17)

Veräjänkorva (1972: 167–168) on esittänyt saman asian hieman toisin painottaen:

”Jos asiakkaiden valituksia käytetään laadun mittaamisen ja arvostelun perusteena, on syytä kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Jos kysymyksessä ovat ”ostajan markkinat” asiakkaat huolehtivat oikeuksistaan paremmin kuin ”myyjän markkinain” vallitessa.
- Asiakkaan ”temperamenttisuus” vaikuttaa siihen, viitsiikö hän valittaa vai ei.
- Laatupuutteellisuuden vakavuus asiakkaan kannalta katsottuna vaikuttaa valitusalttiuteen.
- Tuotteen yksikköhinta vaikuttaa valitusten määrään. Jos kappalehinta on pieni, valitusten määrän suhde laatupuutteellisuuksien todelliseen määrään saattaa jäädä alhaiseksi.”

Lecklin (1999) luettelee joukon mittareita, joita voidaan käyttää asiakastyytymättömyyden indikaattoreina. Hänelläkin on asiakasvalitusten lukumäärä ensimmäisenä luettelossa. Hänen mittareillaan on se hyvä puoli, että niistä huomattava osa joko saadaan suoraan tai suhteellisen helposti laskentajärjestelmästä tai laskentajärjestelmän tiedoista.

”Tyypillisiä tyytymättömyyttä indikoivia mittareita ovat asiakasvalitusten lukumäärä, hyvitysten osuus, palautusten määrä ja osuus, alennukset huonon laadun perusteella, takuukorjaukset, jälkitoimitukset jnc. ...” (Lecklin: 1999: 123)

Tuotteissa esiintyvien poikkeavuuksien todellinen määrä voidaan selvittää useilla menetelmillä, kuten antamalla tuotteita henkilöstön käyttöön, tutkimalla suurasiakkaiden tiedostoja ja suorittamalla tuoteauditointeja.

”Numerous approaches are effective for determining the ratio of complaints to defects:

1. Company employees are given the product and asked to keep detailed records of performance. ...

2. Create an arrangement with one or several large users of the product to buy their data.
- ...
3. Upon results from product audit. ..." (Gryna 1988: 20.17).

Asiakastyytyväisyyttä mitattaessa ja tuloksista johtopäätöksiä tehtäessä pitää tutkia asiakastyytyväisyyden luonnetta ja merkitystä. Vaarana on, että asiakkaiden ollessa tyytyväisiä ei riittävästi kiinnitetä huomiota jatkuvan kehityksen tärkeyteen, kun asioiden oletetaan kaikilta osin olevan kunnossa. Tällainen johtopäätös on vaarallinen, koska tyytyväinen asiakas ei kannusta organisaatiota kehittämään tuotevalikoimaansa tulevaisuuden haasteita vastaavaksi. Tyytymätön asiakas, joka antaa palautteen tyytymättömyydestä ja sen syistä, on parempi vaihtoehto. Nyströmin (1994) artikkelin mukaan Storbacka perustelee tyytyväisen asiakkaan roolia seuraavasti:

"Asiakastyytyväisyyden ja asiakaskannattavuuden välillä ei ole Storbackan mielestä minäänlaista korrelaatiota. Storbacka päinvastoin tokaisee, että tyytyväinen asiakas on varsin usein kannattamaton asiakas. – Jos yritys pitää mittarinaasi asiakkaiden tyytyväisyyttä, se ei uudistu eikä kehitä mitään todella uutta. Sillä tiellä pudotaan kehityksen kelkasta jossain vaiheessa. – Sen sijaan, että mitattaisiin asiakastyytyväisyyttä, omaa tuotetta on kehitettävä niin, että asiakas saa siitä jatkuvasti lisäarvoa omaan toimintaansa. Olennaista on, että asiakas pysyy meillä, eikä se, onko hän tyytyväinen vai ei."

Suomen laaturpalkinnon kriteereissä on asiakastyytyväisyyden mittaaminen saanut merkittävän sijan. Esimerkiksi vuoden 1998 arviointiperusteissa sen osuus on 130 pistettä 1000 pisteestä eli 13 %. Asiakastyytyväisyyteen liittyvät tulokset sisältyvät kohtaan 7.1 "Asiakkaiden tyytyväisyyttä kuvaavat tulokset (130)". Tulosten sisältö selviää kohtaan liittyvästä kysymyksestä: "Millaisia ovat asiakastyytyväisyyttä ja asiakastytymättömyyttä kuvaavat tunnusluvut ja miten ne ovat kehittyneet?"

3.1.8 Auditointi ja sertifiointi

Standardisarjan ISO 9000 tärkein hyöty on ollut siinä, että laatuajattelu on nopeasti levinnyt laajalle ympäri maailmaa. Tämä ei ole ainoa syy, koska ennen standardisarjaa oli olemassa AQAP-asiakirjat, joista Englannissa ja Kanadassa tehtiin myös yleiseen käyttöön soveltuvia versioita. Leviäminen on tarvinnut jonkin syyn käynnistyäkseen ja se syy on to-

dennäköisesti ollut Englannissa käyttöön otettu kolmannen osapuolen suorittama sertifiointi noin 20 vuotta sitten. Nopeaan leviämiseen on myös tarvittu jokin syy, joita todennäköisesti on ollut kaksi, eli kolmannen osapuolen sertifiointi ja standardin ISO 9001 suppeus.

“It seems, concluding from the previous research papers mentioned above, that the most important advantage of ISO 9000 standards series in a world-wide meaning has been the rapid spread of quality thinking even in the smaller companies acting as suppliers or on domestic markets only. ...” (Erkkilä-Lehto ym. 1999: 179).

Kolmannen osapuolen suorittama sertifiointi on saanut kritiikkiä osakseen. Sertifiointia on moitittu kaupalliseksi ja konsulttijohtoiseksi.

“Likewise, the biggest single shortcoming seems to have been the overemphasis on third-party certification. This has led to huge critique of the standards series for being “commercial” and consultant-led; ...” (Erkkilä-Lehto ym. 1999: 179).

On esitetty väitteitä sen suhteen, etteivät sertifioidut organisaatiot ole sen kummempia laadun tuottamisessa kuin sertifioimattomat:

“... These studies have shown that there is no relation between the number of certified companies and the competitiveness of national economies and no significant difference between certified and non-certified suppliers with respect to reliability of deliveries, the quality of products, and the number of complaints. Furthermore certification does not seem to guarantee high quality of goods or services. In the majority of cases, certification has been only a defensive reaction caused by the pressure of customers or competitors. ...” (Anttila 1999: 154.)

Kolmannen osapuolen sertifiointi on työllistänyt organisaatioita niin paljon, että varsinainen laadunhallintafilosofia on jäänyt toteuttamatta. Muiden kuin standardin ISO 9001 (9002 ja 9003) tuntemus on usein laatuasiantuntijoilla heikkoa.

“...” many companies seem to have been so busy with arranging the scene for a third-party audit that they haven't had time to consider the basic quality management philosophy or its implementation. We have also often been surprised on how few of even the top quality professionals know the contents of the other ISO 9000 standards in the family than the certifiable 9001–3 standards.” (Erkkilä-Lehto ym. 1999: 179.)

Myös standardin ISO 9001 soveltuvuus arvioinnin (auditoinnin) pohjaksi on saatettu epäilyksenalaiseksi vetoamalla siihen, että siinä olevat vaatimukset eivät sisällä ”miten” osuuta.

“Thus it seems questionable whether e.g. the expressions “in compliance with ISO 9001” or “fulfills ISO 9001 requirements” have any real meaning with respect to a company’s performance because the “how” statements are so weak in the standards” (Anttila 1999: 158).

Kolmannen osapuolen suorittama sertifiointi on herättänyt arvostelua ja samalla tuonut negatiivista vivahdetta niille laadunhallintajärjestelmien rakentajille, jotka käyttävät työnsä pohjana standardia ISO 9001.

3.1.8.1 Auditoinnin hankaluudet

Jos auditointi ja varsinkin siitä saatujen tulosten osuus suunnitellaan ottamatta huomioon organisaation eri tasojen tarpeita, joudutaan todennäköisesti tilanteeseen, jossa menettelyn tarkoitus ja sisältö hämärtyvät, koska tulokset voidaan mieltää merkityksettömiä asioita koskeviksi, jos johtoryhmä joutuu käsittelemään vaatimusten muodollista täyttämistä koskevia osuuksia, tai omasta toiminnasta kaukana oleviksi, jos työnjohtajat ja henkilöstö joutuvat ottamaan kantaa eri toimintojen tulosten yhteenvedoista. Varsinkin edellinen tilanne, merkityksettömien asioiden tuominen johtoryhmän päätettäväksi on uhkana siinä vaiheessa, kun laatujärjestelmän rakentaminen on suoritettu ja edessä on järjestelmän ylläpito ja kehittäminen. Rakentamisvaiheessa tapahtunut suhteellisten pienten asioiden käsittely on vielä muistissa. Johdon katselmuksen säilyttäminen samalla tasolla johtaa toiminnan tehokkuuden laskuun. Laatupäälliköt tuovat mielellään tällaisia standardin vaatimusten vastaisia asioita johdon katselmukseen joko osoituksena oman työnsä tehokkuudesta tai saadakseen tukea poikkeavuuksien korjaamiseen.

3.1.8.2 Auditoinnin tuloksista

Esimerkkinä siitä, miten eri auditoidijat voivat sijoittaa havaitsemansa poikkeavuuden standardin eri kohtiin, on esitetty taulukossa 3 ”Poikkeavuudet prosesseissa”. Ensimmäinen sarakke on FIMKOn tilasto (Simonen 1999: 110), toinen DNV:n (Det Norske Veritas) tilasto vuodelta 1994 (Tuokko) ja kolmas korealaisesta laivanrakennusteollisuudesta (Kim, Park & Jung 2000). Viimeksi mainittu on varsin uusi. Se perustuu juuri ennen standardin ISO 9001: 2000 ilmestymistä tehtyihin auditointeihin. Tiedon tuoreudella tuskin on vaikutusta

tarkasteltavaan asiaan. Sen sijaan auditoijien kokeneisuudella on. Koreassa auditoijat olivat toimineet alalla vuosia (leader assessors with years of experience). Suomalaisten auditoijien kokemuksesta ei ole tietoa. Koreasta on mukaan otettu suomalaisia organisaatioita lähinnä muistuttavat organisaatiot (yli 100 työntekijää, ostavat valmistuksen tarvitsemat tuotteet). Taulukko on laadittu standardin ISO 9001: 1994 mukaan.

Taulukko 3. Poikkeavuudet prosesseissa

Standardin ISO 9001: 1994 vaatimus	FIMKO	DNV	Korea	Isoin ero
4.1 Johdon vastuu	34	3	5	14
4.2 Laatu järjestelmä	12	18	0	18
4.3 Sopimuskatselmus	22	11	4	7
4.4 Suunnittelun ohjaus	12	7	6	1
4.5 Asiakirjojen ja tietojen valvonta	70	21	9	26
4.6 Ostotoiminta	25	22	12	10
4.7 Asiakkaan toimittamien tuotteiden valvonta	1	2	1	1,5
4.8 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyys	20	1	2	9
4.9 Prosessin ohjaus	32	8	51	43
4.10 Tarkastus ja testaus	17	13	18	9,5
4.11. Tarkastus-, testaus- ja mittausvälineiden valvonta	27	10	3	10,5
4.12 Tarkastus- ja testaustila	1	0	1	1
4.13 Poikkeavan tuotteen valvonta	4	6	0	6
4.14 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet	6	18	16	15
4.15 Käsittely, varastointi, pakkaaminen, säilytys ja toimittaminen	13	3	18	15
4.16 Laatutiedostojen valvonta	13	10	0	10
4.17 Sisäiset laatuauditoinnit	11	7	4	3
4.18 Koulutus	12	5	19	14
4.19 Huolto	2	1	0	1
4.20 Tilastolliset menetelmät	3	0	2	2
Yhteensä	334	166	171	5

Huom: Taulukossa suurimman ja pienimmän luvun eroa laskettaessa on FIMKOn osuus jaettu kahdella, jolloin poikkeavuuksien kokonaismäärä (167) on lähellä muita.

Eri sarakkeissa oleviin tuloksiin on voinut vaikuttaa kohteena oleva teollisuusala tai organisaatiot. Suurin syy todennäköisesti on auditoinnin suorittajien erilainen tulkinta poikkeavuuden luonteesta sekä kohdan valinta joko poikkeavuuden tai poikkeavuuden syyn pohjalta. Esimerkiksi havainto, jossa työntekijä suoritti työn väärin, koska hän ei ymmärtänyt

ohjetta, voidaan todeta poikkeavuudeksi standardin ISO 9001: 1994 viiden kohdan osalta, joista auditoija kuitenkin saa kirjoittaa raporttiinsa vain yhden. Johdon sitoutuminen on heikko, koska johto ei seuraa työntekijän suoritusta (4.1). Työntekijä toimii vastoin ohjetta (4.2). Ohjeen tarkastuksessa ja hyväksynnässä on puutteita, koska vaikkaselkoinen ohje on päässyt käyttöön (4.5). Toiminnan (valmistusprosessin) ohjaus on heikko (4.9). Työntekijä koulutus tehtävään ei ole ollut riittävää (4.18). Kohtien numerointi on standardin version 1994 mukainen.

3.2 ISO 9000 -standardiperhe

ISO julkaisee kansainvälisiä standardeja. Standardien laatiminen ja ylläpito tapahtuu alakohtaisissa teknisissä komiteoissa, joista ISO/TC 176:n vastuulla on standardiperhe ISO 9000. ISO (the International Organization of Standardization) on kansainvälinen standardisoimisjärjestö. Se koostuu pienten ja suurten valtioiden, teollisuusmaiden ja kehitysmaiden kansallisista standardisoimisjärjestöistä kaikkialta maailmasta. ISO laatii vapaaehtoisia teknisiä standardeja, jotka antavat lisäarvoa kaikenlaisille toiminnolle. Ne osallistuvat tuotteiden ja palvelujen kehittämiseen sekä niiden valmistamiseen ja toimitusten parantamiseen tehokkuutta, turvallisuutta ja puhtautta lisäämällä. ISO/TC 176 on ISON tekninen komitea, joka vastaa ISO 9000 -sarjan standardien laatimisesta ja ylläpidosta. Se toimiala on standardien, oppaiden ja esitteiden laatiminen yleisen laatujohtamisen alalta mukaan lukien laatujohtamiset, laadunvarmistus ja yleiset näitä tukevat menetelmät.

Tutkimuksessa käytetään termiä ISO 9000 -standardiperhe ISON julkaisemista laadunhallintaa ja laadunvarmistamista koskevista standardeista, teknisistä raporteista ja teknisistä spesifikaatioista. Termiä ISO 14000 -perhe käytetään vastaavista ympäristönhallintaa koskevista julkaisuista. Termi ISO-standardisarja tarkoittaa standardeja ISO 9000, 9001 ja 9004 (ISO 8045, 9000-1, 9001, 9002, 9003 ja 9000-4 vuoden 1994 versiossa). Standardisarja sisältää yleisohjeen, termien määritelmät, vaatimukset ja järjestelmän laajentamista koskevan opastuksen.

ISO 9000 -standardiperhe sisältää ISO 9000 -standardisarjan sekä joukon 9000 ja 10000 sarjaan kuuluvia standardeja ja muita julkaisuja. Seuraavassa luettelossa esitetään vain suo-

menkielinen julkaisu, jos se on olemassa. Tunnisteessa on tästä merkintänä SFS. Vieraskielisen nimen sisältö on käännetty. Luettelo on laadittu 12.4.2002 SFS:n kotisivun mukaisesti (SFS 2002):

1. SFS-EN ISO 9000 on julkaistu v. 2000. Käännös on julkaistu v. 2001. Standardi sisältää laadunhallintajärjestelmän perusteet ja sanaston.
2. ISO 9000–3: 1997 sisältää opastuksia tietokoneohjelmien laadun hallinnalle ja varmistukselle. Se ei sisällä vaatimuksia eikä sitä voi käyttää sertifiointin pohjana.
3. ISO 9000–4: 1994. Luotettavuusjohtaminen
4. SFS-EN ISO 9001 on julkaistu v. 2000. Käännös on julkaistu v. 2001. Laadunhallintajärjestelmä. Vaatimukset
5. SFS-EN ISO 9004 on julkaistu v. 2000. Käännös on julkaistu v. 2001. Laadunhallintajärjestelmä. Suuntaviivat suorituskyvyn parantamiselle
6. ISO 9004–4: 1993, Opastuksia suorituskyvyn parantamiselle. Standardi sisältää mm. laatutyökalujen kuvauksia.
7. ISO 10005: 1995 Opastuksia laatusuunnitelmien laadunhallintaan
8. ISO 10006: 1997 Opastuksia projektien laadunhallintaan
9. ISO 10007: 1995 Opastuksia tuoterakenteen laadunhallintaan
10. SFS-ISO 10011–1, 2 ja 3: 1993 Laatujärjestelmän auditointi
11. ISO 10012–1: 1992 ja –2: 1997 Mittauslaitteita koskevat laadunvarmistusvaatimukset
12. TR 10013: 2001 Opastuksia dokumentoinnin laadunhallintaan
13. SFS-ISO 10013: 1995 Laatukäsikirjan laatimisohjeita
14. TR 10014: 1998 Opastuksia taloudellisuuden laadunhallintaan
15. ISO 10015: 1999 Opastuksia koulutuksen laadunhallintaan
16. ISO 10017: 1999 Opastuksia tilastollisten menetelmien soveltamisesta standardille ISO 9001: 1994
17. TS 16949: 1999 Standardin ISO 9001: 1994 soveltaminen ajoneuvoalalle. Alakohtaisia vaatimuksia

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa tarvitaan vain kolmea standardia eli ISO 9000 -standardisarjaa. Se on vain viidesosa standardien määrästä. Jos verrataan standardisarjan kokoa (3 standardia) vuoden 1994 versioon (6 standardia), on määrä pudonnut puoleen,

koska sanasto on yhdistetty standardiin ISO 9000 ja vaatimuksia käsittäneet kolme standardia ISO 9001, 9002 ja 9003 ovat yhdistyneet yhdeksi. Julkaisujen lukumäärä on lähes kaksinkertainen vuoteen 1994 verrattuna (luettelossa olevien julkaisuvuosien mukaan).

Lisäksi on huomattava joukko eri alojen aikaansaamia julkaisuja, joista ajoneuvoala on saanut omansa ISO 9000 -standardiperheen luetteloon.

3.2.1 Standardi ISO 9001 viranomaiskäytössä

Standardin SFS-EN ISO 9001 (Eurooppaa koskevassa) esipuheessa sivulla 2 on esitetty viranomaiskäyttöön kolme hyväksyttyä laadunhallintajärjestelmän laajuutteen liittyvää tasoa:

1. Moduuli H sisältää suunnittelun, valmistuksen ja lopputarkastuksen eli standardin ISO 9001 kokonaisuudessaan
2. Moduuli D sisältää tuotannon ja lopputarkastuksen, jolloin kohta 7.3 ”Suunnittelu ja kehittäminen” voidaan jättää pois
3. Moduuli E sisältää lopputarkastuksen, jolloin kohdat 7.1 ”Tuotteen totuttamisen suunnittelu”, 7.3 ”Suunnittelu ja kehittäminen” ja 7.4 ”Ostotoiminta” sekä alakohdat 7.2.3 ”Viestintä asiakkaan kanssa”, 7.5.1 ”Tuotannon ja palvelujen tuottamisen ohjaus”, 7.5.2 ”Tuotannon ja palvelujen tuottamisen kelpuus” ja 7.5.3 ”Tunnistettavuus ja jäljitettävyys” voidaan jättää pois.

Moduuleissa D ja E olevat poisjättämiset kohdistuvat vain lukuun 7, joten kaikissa standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävissä laatujärjestelmissä täytyy olla muiden lukujen kaikki kohdat kuvattuina. Eri tyyppisten ja eri laajuisten organisaatioiden kohdalla laatujärjestelmän erot ovat kuvausten laajuudessa ja yksityiskohtaisuudessa.

Verrattaessa moduuleja ISO 9000 -standardisarjan vuoden 1994 painokseen voidaan todeta, että ISO 9001: 1994 vastaa moduulia H, ISO 9002: 1994 moduulia D ja ISO 9003 moduulia E.

Viranomaisten edellyttämät laadunhallintajärjestelmät voivat erota kolmannen osapuolen edellyttämistä vain luvun 7 osalta siten, että viranomaiset hyväksyvät laadunhallintajärjes-

telmän, jos se on vaaditun moduulin mukainen. Kolmas osapuoli edellyttää kaikkien niiden toimintojen mukaan ottamista, jotka organisaatiolla on käytössä.

3.2.2 Käsitteet

Tässä kohdassa tuodaan esille standardiperheessä ISO 9000 ensisijaisesti standardeissa ISO 9000 ja 9001 havaittuja käsitteitä ja sanontoja sekä tulkintoja, jotka ovat aiheuttaneet tai voivat aiheuttaa ymmärtämisvaikeuksia ja jotka on katsottu tutkimuksen kannalta keskeisiksi. Lisäksi on esitetty konstruktiossa käytettyjä tulkintoja. Ymmärtämisvaikeuksia on useimmiten aiheutunut vaikeasta kielestä ja tekstin suppeudesta. Standardin ISO 9001 osalta vaikeuksia tuo mukanaan se, että laadunhallintaa koskevissa vaatimuksissa on sanottu ”mitä” (”what”) pitää olla. ”Miten” (”how”) vaatimus pitää toteuttaa, ei juuri ole saanut jansijaa, esimerkiksi Anttila (1999: 158) ”... the “how” statements are so weak in the standards.”. Vuoden 2000 versiossa on ”miten” osuus edellisiä versioita suppeampi.

Tilannetta ei helpota se, että standardeissa ISO 9000 ja ISO 9001 olevat määritelmät eroavat toisistaan, esimerkiksi tuotteen alue on standardissa ISO 9001 (kohta 1.1, huomautus) standardin ISO 9000 määritelmää suppeampi, ja että käsite tai sen sisältö muuttuu version vaihtuessa, esimerkiksi valmistaja (versio 1987) muuttui toimittajaksi (versio 1994) ja edelleen organisaatioksi (versio 2000).

Määritelmien sijoittaminen erilliseen standardiin ei liene paras mahdollinen ratkaisu, koska laadunhallintajärjestelmien rakentajat ja auditoijat voivat jättää standardin hankkimatta tai lukeematta. Olisi mielekkäämpää sijoittaa standardissa ISO 9001 ja 9004 käytettyjen termien määritelmät standardin lukuun kaksi tai vielä parempi olisi mainita määritelmien oleellinen osuus sen luvun tai kohdan yhteydessä, jossa määritelmää käytetään.

3.2.3 Toimitusketjuun kuuluvat yksiköt

Organisaatio muodostuu joukosta ihmisiä ja fasiliteetteja sekä vastuiden, valtuuksien ja keskinäisten suhteiden järjestelmästä ”group of people and facilities with an agreement of

responsibilities, authorities and relationships” (ISO 9000, määritelmä 3.3.1). **Organisaatiorakenne** on ihmisten välinen vastuuden, valtuuksien ja keskinäisten suhteiden järjestelmä ”arrangement of responsibilities, authorities and relationships between people” (ISO 9000, määritelmä 3.3.2).

Asiakas on henkilö tai organisaatio, joka vastaanottaa tuotteen ”organization or person that receives a product” (ISO 9000, määritelmä 3.3.5). **Toimittaja** on henkilö tai organisaatio, jolta tuote saadaan ”organization or person that provides a product” (ISO 9000, määritelmä 3.3.6). Standardissa ISO 9001, luvussa 3 on tuotantoketjuun kuuluvat osapuolet määriteltä: **toimittaja** → **organisaatio** → **asiakas**. Toimittajat (ja alihankkijat) toimittavat organisaatiolle valmistuksessa tarvittavat tai sellaisenaan myytävät tuotteet, jotka voivat olla toimittajan valmistamia tai välittämiä. Organisaatio valmistaa tuotteet osittain tai kokonaan itse sekä toimittaa tuotteet tai välittää toimittajan toimittamia tuotteita asiakkaalle (ostajalle). Asiakas käyttää tuotteita oman valmistuksensa lähtötuotteina tai toimittaa tuotteet omalle asiakkaalleen, joka voi olla toimittaja tai tuotteen käyttäjä, tai toimii itse loppukäyttäjänä. Toimittajat voivat olla omalta kannaltaan tuotantoketjussa organisaatioita, joilla on omat toimittajansa, tai asiakkaita, joilla on omat asiakkaansa. Organisaatio voi olla sekä asiakas että toimittaja, jos se antaa omistamiaan tuotteita omalle toimittajalleen käytettäväksi ostamiensa tuotteiden valmistamisessa.

Toimitusketju on kokonaisuus, jossa heikoin lenkki määrää asiakkaalle toimitettavan tuotteen tason. Erittäin tärkeä on asiakkaan rooli, koska asiakas luo toiminnan pohjan määrittelemällä tai antamalla muulla tavoin tiedot tarpeistaan eli haluamiensa tuotteiden ominaisuuksien arvoista ja sallituista toleransseista. Asiakkaan heikosti laatima tuotespesifikaatio antaa tuloksena huonosti ajateltuun käyttöön soveltuvia tuotteita. Tässä pätee suomalainen sananlasku: ”Metsä vastaa, miten sinne huutaa.”

Toimitusketjussa organisaatiolle on annettu aiempia tuotantoketjussa sekä organisaation ja asiakkaan välissä olevia organisaatioita koskevia vaatimuksia. Nämä kaikki ovat asiakkaan kannalta toimittajia, joiden suorittaman osuuden osalta organisaatiolla on velvollisuus osoittaa vaatimusten mukaisuus. Laadun seurannassa voidaan käyttää oston menettelyjä

(ks. ISO 9001, kohta 7.4). Yleensä organisaatio toimii ongelmatilanteissa asiakkaan ja toimittajan välillä tiedon välittäjänä. Periaatteessa asiakas ei voi vaatia esimerkiksi maahan-tuontiorganisaatiota suorittamaan tuotteiden vastaanottotarkastuksia ennen niiden toimittamista asiakkaalle, koska ongelmatilanteissa korjaaminen kuuluu tuotteen valmistajalle. Kun valmistusketjussa kukin organisaatio rakentaa oman laatujärjestelmänsä ja vastaa valmistamansa tuotteen laadusta, niin tällöin vasta saavutetaan laatujärjestelmän mahdollistama kokonaishyöty sekä organisaatioille että asiakkaille.

Sidosryhmällä tarkoitetaan henkilöä tai henkilöryhmää, joka hyötyy organisaation saavutuksista tai menestyksestä ”person or group having an interest in the performance or success of an organization” (ISO 9000, määritelmä 3.3.7). Tutkimuksessa sidosryhmiä ovat asiakkaat, omistajat, henkilöstö, yhteiskunta ja toimittajat.

3.2.4 Laatu käsite standardiperheessä ISO 9000

Standardin ISO 9000 määritelmässä 3.1.1 **laatu** määritellään tasoksi, johon jollekin ominaisten ominaisuuksien joukko täyttää vaatimukset ”degree to which a set of inherent characteristics fulfills requirements”. **Ominaisuus** on erottava piirre ”distinguishing feature” (määritelmä 3.5.1). **Vaatus** tarkoittaa tarvetta tai odotusta, joka on ilmoitettu, yleisesti toteutettu tai viranomaisten vaatima ”need or expectation that is stated, generally implied or obligatory” (määritelmä 3.1.2). Vaatimusten asettajaa ei määritellä. **Laatuominaisuus** on vaatimukseen liittyvä tuotteelle, prosessille tai järjestelmälle luontainen tai ominainen ominaisuus ”inherent characteristic of a product, process or system related to a requirement” (määritelmä 3.5.2). Tämän mukaan voidaan todeta, että standardin ISO 9000 mukaan laatu tarkoittaa tasoa, johon jollekin ominaisten ominaisuuksien joukko täyttää tiedossa tai selvitetävissä olevat vaatimukset. Hallintajärjestelmissä laatu voidaankin määritellä ominaisuuksille asetettujen vaatimusten mukaisuuden asteeksi. Laatu ei edellisen mukaan ole sidottu standardin ISO 9000 määritelmien mukaan tuotteeseen, vaan ominaisuuteen. Tämä tekee organisaatiolle mahdolliseksi ottaa mukaan mitä tahansa asioita hallittavaksi määrittelemällä ne kohteen ominaisuuksiksi.

Käsitettä laatu käytetään varsinkin mediassa tarkoittamaan jotain positiivista informaation vastaanottajan kannalta tarkasteltuna, vaikka standardin ISO 9000 mukaan se tarkoittaa vain vaatimusten määrittelyä ja niiden mukaista toimintaa. Ilman tietoa vaatimuksista ei sana laatu kerro vastaanottajalle riittävästi, koska määrittelyllä voidaan tähdätä samankin tuotteen valmistuksessa hyvinkin erilaiseen laatutasoon. Voidaan tyytyä tuottamaan halpoja halvoista osista valmistettuja kojeita tai kalliita yksilöllisiä ylellisyysesineitä. Tuote voidaan tarkastaa yksityiskohtaisesti ennen asiakkaalle lähettämistä tai jätetään lopputarkastus asiakkaan huoleksi takuuseen liittyvänä toimintana. Toimitusajasta pyritään pitämään kiinni tai katsotaan ilmoitettu toimitusaika vain suunta-antavaksi. Olipa ratkaisuna minkäläinen laadunhallintajärjestelmä tahansa, niin sen on täytettävä vaatimus asiakkaille toimitettavien tuotteiden vaatimusten mukaisuudesta:

”Annetut vaatimukset joko täytetään tai ei täytetä. Mikäli me emme tarvitse jotain kriteeriä eikä asiakaskaan tarvitse sitä, vaatimukset muutetaan virallisesti.” (Crosby 1986: 23.)

Tämän mukaan sellaiset käsitteet, kuten korkea laatutaso tai laadukas ovat vaikeita ymmärtää, koska niihin sisältyy tunne vertailusta johonkin. Mihin verrattuna laatutaso on korkea? Laatu on vaatimusten mukaisuutta. Miten vaatimusten mukaisuus voidaan saada toisessa organisaatiossa korkeammaksi kuin toisessa, jos molemmat täyttävät vaatimukset? Jos toisen organisaation tuotteet täyttävät tiukemmat vaatimukset, niin kysymyksessä ei ole laatu, vaan tekniikka. Vaatimusten mukainen Lada-henkilöauto on laatutasoltaan yhtä korkealla kuin vaatimusten mukainen Mercedes-henkilöauto. Lada on vain toteutettu halvenmalla tekniikalla. Organisaatio pysyy samalla laatutasolla, vaikka se vähentää tai lisää tuotteensa ominaisuuksia ja ominaisuuksien tasoa, kunhan tilanteesta on sovittu asiakkaan kanssa tai asiakas muutoin tietää tilanteen.

3.2.5 Tuote standardiperheessä ISO 9000

Prosessista saadaan tuotos ”output”, mutta tuote on prosessin tulos ”result” standardin 9000 määritelmien mukaan. Näiden käsitteiden välistä eroa ei selvitetä.

Standardissa ISO 9000 **tuote** määritellään prosessin tulokseksi "result of a process" (määritelmä 3.4.2). Huomautuksessa 1 on tuotteet jaettu neljään yleiseen tuoteluokkaan eli palveluihin (esimerkiksi kuljetus), tietotuotteisiin (esimerkiksi tietokoneohjelma, sanakirja), tavartuotteisiin (esimerkiksi koneenosa) ja prosessoituihin materiaaleihin (esimerkiksi voiteluaine). Asiakkaille toimitettava tuote sisältää usein elementtejä useista tuoteryhmistä, jolloin se luetaan kuuluvaksi hallitsevaan ryhmään. Tuote voi olla aineellinen tai aineeton tai näiden yhdistelmä. Tuote voidaan saada aikaan tarkoituksellisesti tai tarkoituksettomasti. Standardi ISO 9001 käsittelee vain edellistä osuutta, koska vain tarkoituksellinen eli vaatimusten mukainen osuus toimitetaan asiakkaalle.

Kummassakaan standardissa ISO 9000 ja 9001 ei mainita, että vain hallitsevaan tuoteryhmään liittyvät vaatimukset pitäisi ottaa mukaan laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa tai auditoinnissa.

Huomautuksessa 2 on palvelu määritelty vähintään yhden palvelun tulokseksi, jonka suorittaminen on tarpeen toimittajan ja asiakkaan välisessä rajapinnassa. Se ei yleensä ole konkreettinen. Määritelmään liittyvät esimerkit osoittavat, että palveluksi luetaan mm. kuljetus, kunnossapito, tiedon siirto ja hotellihuoneen kuntoon laittaminen. Palvelu on siten jokin toiminta, jonka tulos tulee asiakkaan hyväksi.

Standardissa SFS-ISO 9004-2: 1992 on palvelu määritelty asiakkaan tarpeiden täyttämiseksi aikaan saaduiksi tuloksiksi, jotka on toteutettu toimittajan ja asiakkaan välisessä rajapinnassa tapahtuvilla toiminnoilla ja toimittajan sisäisillä toiminnoilla (toimittaja tarkoittaa organisaatiota). "The results generated, by activities at the interface between the supplier and the customer and by supplier internal activities, to meet customer needs."

ISO 9001 rajaa kohdan 1.1 huomautuksessa käsitteen "Tuote" tarkoittamaan vain sellaista tuotetta, joka on tarkoitettu asiakkaalle tai jota asiakas vaatii. Vaikka raja on huomautuksessa, on se ymmärrettävä standardissa noudatetuksi käytännöksi. Käytäntö peittää useissa kohdissa. Esimerkiksi kohdassa 7.4 tuote tarkoittaa ostettavaa tai ostettua tuotetta ja kohdassa 8.3 poikkeavuus voi ilmetä tuotteessa ostetun tuotteen vastaanottotarkastuksessa ja

ja missä tahansa valmistusvaiheessa. Määritelmässä ei oteta kantaa siihen, mitä termejä käytetään ennen prosessia, toimintoa tms. tai sen aikana.

3.2.5.1 Palvelu

ISO 9000 -standardisarjan ilmestymisestä vuodesta 1987 lähtien on vaikeudeksi todettu sarjaan sisältyvien vaatimusten soveltaminen palveluille. Standardien painopisteen on väitetty olevan tavaratuotteissa. Väite on oikeutettu, koska standardisarjan pohjana on käytetty NATO:n laadunvarmistusasiakirjoja (AQAP), jotka olivat v. 1987 Iso-Britanniassa käytössä myös siviilipuolella. Vielä vuoden 1994 versiossa oli AQAP-asiakirjojen vaikutus selvästi havaittavissa. Iso-Britanniassa oli vuonna 1987 eniten sertifioituja yrityksiä Euroopassa siviilisektorilla, joten heidän osuutensa ISO 9000 -standardisarjan sisällön määrittämisessä lienee ollut merkittävä.

Standardin ISO 9001 on väitetty soveltuvan huonosti palveluille:

”... Standardi on vaikeaselkoinen ja tehty tuotantoyrityksille. Se on palveluyritykselle varsin ongelmallinen. ...” (Mannerhovi 1998: 35)

Jos tarkastelemme niiden prosessien luonnetta, jotka sisältyvät tuotteen aikaansaamisessa tarvittavia prosesseja koskevia vaatimuksia sisältävään standardin ISO 9001 lukuun 7, niin voidaan todeta, että vain yhden prosessin tulos voi olla tavara. Kohdassa 7.2 käsitellään asiakkaaseen liittyviä prosesseja myynnin kannalta, jolloin mukaan on otettu asiakasvaatimusten selvittely ja yhteydenpito asiakkaaseen. Osto (kohta 7.4) on vastaava toimittajien suuntaan. Osat ovat vain vaihtuneet. Molemmat menettelyt luetaan palveluiksi. Lisäksi palveluun kuuluu tuotteen valmistumisen jälkeiset toimenpiteet, kuten toimittaminen, asennus, huolto ja tekninen tuki. Kohdassa 7.3 käsitelty tuotteen suunnittelu ja kehittäminen antaa tulokseksi tietotuotteita, joiden mukaan ostaminen ja valmistaminen tapahtuu. Kohdassa 7.5 oleva prosessi antaa tulokseksi tavaran, palvelun tai tiedon organisaation valmistaman tuotteen luonteesta riippuen. Näin voidaan todeta, että luvussa 7 olevista tuotteen valmistukseen osallistuvasta neljästä prosessista (kohdat 7.2...7.5) ainoastaan yhden tuloksen on mahdollista olla tavara, joskin myös tähän prosessiin sisältyy merkittävästi palvelua (toi-

mittaminen, asentaminen, huolto). Jos tavaroille pystytään laatimaan niihin liittyviä palveluprosesseja, niin miksei sitten palveluille?

Jos taas tarkastelemme ainoan tavaraa koskevan kohdan ISO 9001, 7.4..1 ”Tuotannon ja palveluiden tuottamisen ohjaus” sisältämiä vaatimuksia:

”Organisaation tulee suunnitella ja toteuttaa tuotanto ja palveluiden tuottaminen hallituissa olosuhteissa. Hallittuihin olosuhteisiin tulee sisältyä soveltuvin osin:

1. tuotteen ominaisuuksia kuvaavan informaation saatavuus
2. työohjeiden saatavuus tarvittaessa
3. sopivien välineiden käyttö
4. seuranta- ja mittauslaitteiden saatavuus ja niiden käyttö
5. seurannan ja mittauksen toteuttaminen
6. luovutuksen, toimituksen ja toimituksen jälkeisten toimintojen toteuttaminen.”

niin on vaikea kuvitella, etteivät ne sovellu palvelulle. Tässähän edellytetään vain palveluiden tuottamista hallituissa olosuhteissa, jolloin hallittuihin olosuhteisiin kuuluu informaation, työohjeiden, välineiden sekä seuranta- ja mittausvälineiden saatavuus ja käyttö sekä toimitukseen ja toimitusten jälkeiseen aikaan liittyvien toimintojen toteuttaminen. Kaikki lisäksi vielä vain soveltuvilta osin.

Käsitys, ettei standardi ISO 9001 sovellu palveluille, johtuneekin siitä, ettei se sisällä yksityiskohtaisia vaatimuksia henkilökohtaiseen kanssakäymiseen liittyvistä asioista eli alueesta, jolla se erottuisi tavaroita tuottavasta teollisuudesta. Tässä joudutaan ylittämään standardin ISO 9001 alue, koska standardin perustavoite on palvelujenkin osalta saada aikaan asiakasvaatimusten mukainen tulos. Henkilökohtainen kanssakäyminen on tärkeä osa myös tavaroita toimittavissa teollisuuslaitoksissa. Koska se ei nykyisen tulkinnan mukaan kuulu tavaratuotteiden osalta standardin ISO 9001 vaatimuksiin, niin ei sitä pidä ottaa mukaan palveluorganisaatioihinkaan. Käsitys standardin soveltumattomuudesta palveluorganisaatioille saa aikaan mielikuvan siitä, että nykyiset sertifioidut palveluorganisaatiot eivät

täytä standardin ISO 9001 vaatimuksia eikä niille olisi pitänyt antaa sertifiointia sen pohjalta.

Palveluorganisaatioiden audittoijien pitäisi muistaa, että vain standardi ISO 9001 sisältää vaatimuksia. Vuoden 1994 ja 2000 versioissa standardit ISO 9000 ja 9004 sisältävät vain opastuksia.

3.2.5.2 Tuote ja asiakas

Standardin ISO 9001 tavoitteena on saavuttaa asiakkaan tyytyväisyys toimittamalla asiakkaalle vaatimusten mukaisia tuotteita. Tästä huolimatta asiakkaan ja organisaation yhteistyötä koskevia vaatimuksia sisältyy standardiin ISO 9001 varsin vähän. Versiossa 1994 kohdassa sopimuskatselmuksessa ja versiossa 2000 kohdassa asiakasprosessit käsitellään tuotteeseen liittyvien asiakasvaatimusten selvittämistä sekä asiakkailta saatuja reklamaatioita. Toimittajien (alihankkijoiden) toimittamien tuotteiden tarkastamiseen liittyviä asioita on käsitelty ostotoiminnan yhteydessä. Tuotteen mittaamisen yhteydessä on esitetty menettely tuotteen toimittamisesta silloin, kun tuotteen yksi tai useampi ominaisuus ei täytä sovitut vaatimuksia tai jokin toiminto on suoritettu sovitusta tavasta poiketen. Standardissa ISO 9001 ei oteta kantaa asiakkaan mahdollisuuksiin tarkastaa organisaation valmistamia tuotteita tai auditoida organisaation laatujärjestelmää. Tulokseksi on saatu järjestelmä, jossa asiakas määrittelee tavalla tai toisella tuotteen vaatimuksia, muttei voi vaikuttaa niiden toteuttamiseen muutoin, kuin reklamoimalla. Reklamoinnin voi asiakas suorittaa vasta tuotetta vastaanottacssaan tai käyttäessään eli valmistamisen jälkeen. Esimerkiksi vähittäiskaupassa asiakas asettaa vaatimukset tuotteelle suorittamansa valinnan yhteydessä ja reklamoi oston yhteydessä tai myöhemmin havaitsemistaan poikkeavuuksista. Organisaatioiden välisessä kaupassa joudutaan usein spesifioimaan sopimuksessa asiakkaan haluamat yhteydenotot, kuten suunnittelun aikainen yhteistyö ja vastaanottotarkastukset.

AQAP-asiakirjoissa on mukana vaatimuksia, jotka koskevat asiakkaiden oikeutta ja tapaa arvioida ostamaansa tuotetta ja organisaation laatujärjestelmää. Nämä vaatimukset kokonaisuutena soveltuvat suurasiakkaille, kuten puolustusvoimille. Tuskin kulluttajalle voidaan an-

taa mahdollisuutta auditoida esimerkiksi vähittäisliikkeiden laatujärjestelmää. Tuotteiden tarkastuskin rajoittuu pakkauksessa olevan tuote-esitteen ja käyttöturvallisuustiedotteen tutkimiseen. Joidenkin mittojen soveltuvuus voidaan oston yhteydessä selvittää, kuten vaatteiden koko.

Standardi ISO 9001 julistaa asiakaskeskeisyyttä ja asiakkaan huomioon ottamista, mutta se ei sisällä muita konkreettisia vaatimuksia kuin tuotteen vaatimusten mukaisuuden. Asiakas voi vaikuttaa vain jälkikäteen reklamoimalla. Tilanne vaikuttaa samanlaiselta laatupalkintojen osalta (Suomen laatupalkinto 1998, Pk-arviointiperusteet), jossa organisaation edellytetään seuraavan asiakkaiden palautteita ja ryhtyvän sen jälkeen toimenpiteisiin (3. kohta). Näitä kahta asiakirjaa verrattaessa saadaan tulokseksi se, että molemmat tähtäävät samantapaiseen toimintaan. Laatupalkinto on vain huomattavasti yksityiskohtaisesti ja vaativampi kerättävien ja tulostettavien tietojen suhteen. Lisäksi laatupalkinnossa annetaan yksityiskohtaisempi sisältö asiakastyytyväisyyden toteamisessa käytettäville toiminnoille.

3.2.6 Asiakkaiden suhtautuminen

Laatujärjestelmien kehittämisen ja standardoinnin yhteydessä vaikuttaa asiakkaan rooli kokonaan unohtuneen, vaikka asiakas on se, jota varten organisaatio valmistaa tuotteita. Ainoa standardin ISO 9001 asiakasta koskeva vaatimus sisältyi asiakkaan toimittamiin tuotteisiin, joissa asiakas veloitettiin toimittamaan vaatimusten mukaisia tuotteita. Vuoden 2000 versiossa on sekin poistettu. AQAP-asiakirjoissa oleva osuus asiakkaan oikeudesta tarkastaa tuotteet organisaation tiloissa puuttuu. Asiakas voi suorittaa todentamisen toimittajan tiloissa.

Standardi ISO 9001 ei aseta asiakkaalle vaatimuksia edes tuotteen tarpeen tai ominaisuuksien määrittämisessä, vaan vastuu on säilytetty organisaatiolle jopa asiakkaan ilmaisematta jättämästä osuudesta. Asiakastyytyväisyyttä edellytetään mitattavan kohdassa 8.2.1, mutta vastaavat tallenteet eivät sisälly pakollisiin laatutiedostoihin.

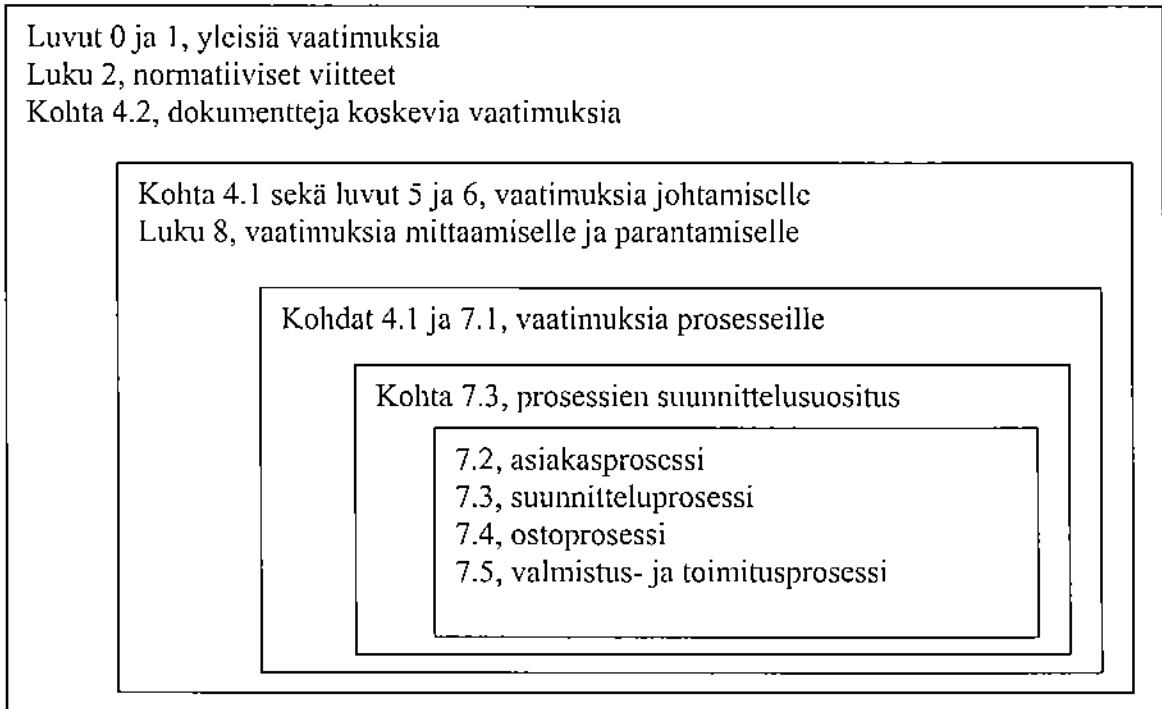
Laatujärjestelmien yhteydessä puhutaan toimittaja–asiakas-sulhteesta läpi koko organisaatioketjun ja organisaation sisällä läpi koko tuotteen realisoinnin. Ainoastaan yhdessä kohtaa näin ei ole, eli asiakkaalta organisaatioon toimittaessa. Tällaisia tilanteita syntyy esimerkiksi tuotteiden palautusten yhteydessä. Usein asiakas palauttaa tuotteet siten, ettei organisaatio ilman tarkkaa selvitystä pysty tunnistamaan niitä niin, että ne voitaisiin välittömästi toimittaa edelleen myyntiin tai valmistukseen tai päämiehelle. Myyntipakkaus turmellaan palautuksen yhteydessä merkitsemällä pakkaukseen pysyvällä tavalla syy palautukseen.

3.2.7 Standardien ISO 9001 ja SFS-EN ISO 9001 tulkinnasta

Standardin ISO 9001 vaatimuksien osalta on liikkeellä erilaisia tulkintoja, mikä tilanne johtuu siitä, että eri henkilöt näkevät asiat eri tavalla ja ettei meillä ole yhtenäistä tulkintaa ylläpitävää organisaatiota. Tilanne on varsinkin laatujärjestelmien rakentamista suunnittelevien organisaatioiden kannalta hämmentävä, mutta toisaalta se voi olla laatualaa rikastava, koska saadaan esille erilaisia tarkastelukantoja ja mielipiteitä.

ISO 9000 -perheen ja 14000 -sarjan standardien lukeminen on aloitettava johdannosta eikä järjestelmille asetettavia vaatimuksia sisältävästä osuudesta, koska ennen lukua 4 olevissa luvuissa on standardin soveltamisessa tarvittavaa tietoa. Vaatimuksien kohdalla pitää tutkia sitä, missä kohden standardin edellyttämät asiat kuvataan. Vastuut voidaan mainita yleisesti johdon osuudessa ja tarkentaa prosessien kuvauksessa. Vaatimuksia sisältävät kohdat eivät ole toisistaan riippumattomia, vaan kohdissa kuvatut toiminnot vaikuttavat toisiinsa ja käytännön vaatimusten mukaisesti laaditut kohdat sisältävät asioita standardin eri kohdista. Standardit eivät siten ole erillisten asioiden luetteloita, vaan kokonaisuuksia. Kuvassa 11 ”Standardin ISO 9001 lukemistekniikka” on valotettu tätä asiaa. Luvuissa 0 ja 1 on yleisiä vaatimuksia. Luvussa 2 mainitaan muut standardit, joita pitäisi noudattaa. Kohtaa 4.2 voidaan pitää yleisenä vaatimuksena, koska dokumentointi koskee ohjeiden ja tallenteiden osalta kaikkia kohtia. Johtaminen niin ohjauksen kuin myös seurannan osalta koskee prosesseja ja menettelyjä. Se koskee myös dokumentteja, jotka kuitenkin on sijoitettu korkeammalle tasolle, koska myös johdon osuus on dokumentoitava. Prosesseille on yleisiä vaatimuksia kohdissa 4.1 ja 7.1. Standardissa ISO 9001 suositellaan prosessien suunnittelussa

käytettäväksi standardin ISO 9001 kohtaa 7.3. Tuotteen toteuttamisprosessit ovat kohdissa 7.2–7.5.



Kuva 11. Standardin ISO 9001 lukemistekniikka

Tämän hierarkkisesti vaikuttavan osuuden lisäksi on huomattava, että samalla tasolla mainitut standardin luvut ja kohdat sisältävät vaatimuksia, jotka on otettava huomioon. Esimerkiksi prosessien laadinnassa on prosessien syötösten paras kuvaus kohdassa 7.2 ”Asiakasprosessit”, jos syötös on vaatimus tai ohje tuotoksesta, ja kohdassa 7.4 ”Ostotoiminta”, jos syötös on tuote.

Standardien johdonmukaisuus horjuu. Horjunta voi olla standardien välistä tai sisäistä. Esimerkiksi termejä on määritelty standardissa ISO 9000 toisin, kuin standardissa ISO 9001 olevan vaatimuksen sisältö edellyttää.

Standardin ISO 9001 ymmärtämistä vaikeuttaa standardin rakenne. Luvuissa 4 - 8 on mm. seuraavia epäjohdonmukaisuuksia:

1. Luvussa 4 ensimmäinen kohta 4.1 sisältää yleisiä vaatimuksia laadunhallintajärjestelmälle ja toinen kohta 4.2 yksityiskohtaisuuksiin meneviä vaatimuksia dokumenteille.
2. Luvussa 5 käsitellään johdon vastuuta. Pois on jätetty jatkuva parantaminen, joka on kohdassa 4.1 asetettu varsin merkittävään asemaan. Lisäksi on otettava huomioon, että jatkuva parantaminen merkitsee käytännössä johdon toimintaa muutosten hallinnassa.
3. Lukuun 6 on koottu resurssien hallintaa koskevat vaatimukset. Resurssien hallinnan sitominen johdon vastuuseen on jätetty kohdassa 5.1 olevaan lyhyeen mainintaan siitä, että johdon sitoutumisen osoittamiseen sisältyy tarvittavien resurssien käytettävissä olemisen varmistaminen. Luvussa kuusi vastuu osoitetaan organisaatiolle. Ratkaisu ei vaikuttane rakennettaviin laadunhallintajärjestelmiin, mutta saa aikaan sellaisen mielikuvan, että laadunhallintajärjestelmään kuuluu johtamisen ja toteuttamisen kannalta kolme tasavertaista elementtiä, jotka sisältyvät lukuihin 6 ”Resurssienhallinta”, 7 ”Tuotteen toteuttaminen” sekä 8 ”Mittaus, analysointi ja parantaminen”.
4. Luku 7 on sisällöltään loogisin. Sinne on otettu mukaan tuotteen toteuttamisketjun prosessit ja yksi tukeva prosessi 7.6 ”Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus”.
5. Luku 8 sisältää vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen ja järjestelmän parantamiseen liittyviä toimintoja ja prosesseja. Jatkuvaan parantamiseen järjestelmätasoinen ohje sekä toteutukseen liittyvät ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet on sijoitettu luvun loppuun. Parantamiseen liittyvä suunnittelu on erotettu johdon vastuulle kohtaan 5.6. Tuotteen tarkastaminen on luvussa 7 ostettujen tuotteiden osalta ja alakohdassa 8.2.4 muilta osin. Alakohdassa 7.5.1 edellytetään seurannan ja mittauksen toteuttamista, mutta alakohdassa 8.2.4 annetaan seurannalle ja mittaukselle vaatimuksia, jotka ovat samoja kuin ostetulle tuotteelle annetut vaatimukset alakohdassa 7.4.3.

3.2.7.1 Tulkintojen liukuminen

Sertifiointiorganisaatioilla sekä myös laadunhallintajärjestelmien rakentajilla ja konsulteilla on ongelmana laadunhallintajärjestelmän sisällön myynti, joka vuorostaan on tuonut mukanaan asiakkaiden arvostuksen huomioon ottamisen. Standardeissa olevien muodollisiin asioihin keskittyvien vaatimusten täyttämistä standardin edellyttämällä tarkkuudella ei yrityksissä koeta mielekkääksi, koska tästä ei nähdä olevan hyötyä liiketoiminnalle. Tuloksena on

ollut kohdealueen laajentuminen käsittämään standardin ISO 9001 ulkopuolisia asioita eli kohden kaikki toiminnot sisältävää laadunhallintajärjestelmää. (Savolainen: kaikki on laadua) Samalla standardin perustarkoitus on hämärtynyt.

Laadunhallintajärjestelmien auditoinnin yhteydessä auditoiden tavoitteena on selvittää standardin ISO 9001 vaatimusten mukaisuus, jolloin tutkitaan ohjauksen edellyttämät ohjeet ja koulutus sekä selvitetään mahdolliset poikkeavuudet ohjeiden ja koulutuksen mukaisesta toiminnasta. Organisaation johtoa kiinnostaisi enemmän sellaisen auditoinnin suorittaminen, jonka aikana todettaisiin toiminnan tehokkuus ja suorituskyky ja jossa auditoidut kertoisivat, miten laadunhallintajärjestelmä pitäisi rakentaa. Auditoinnissa mukana olevien yrityksen johdon jäsenten lienee vaikea ymmärtää, jos auditoinneissa vuodesta toiseen kysytään esimerkiksi laatu politiikan olemassaoloa ja sen ylläpitomenetelmiä.

Standardin ISO 9001 vaatimukset rajoittuvat laadunhallintajärjestelmän perusteisiin. Tästä syystä alalla työskentelevät haluavat ennen pitkää laajentaa aluettaan organisaation muihin toimintoihin. Alueen laajentamisyrittäminen näyttää olevan yleisempää kuin alueen syventäminen, koska silloin pystytään vaikuttamaan organisaation koko toimintaan. Syventämisessä tuloksena olisi vain kasvanut maine standardin ISO 9001 asiantuntijana.

Standardiperheen ISO 9000 vaatimuksia sisältävissä standardeissa näkyy samantapainen kehitys. Standardin ISO 9001 vuoden 2000 versiossa on mukana näkyvästi asiakastyytyväisyys, jatkuva parantaminen ja toimintojen toteuttaminen prosesseina. Erilaiset todentamiset tulosten käsittelyyn liittyvine toimintoina ovat saaneet oman lukunsa. Tämä kaikki osoittaa painopisteen siirtyneen kohden laadupalkinnoissa omaksuttua linjaa. Samalla on hämärtynyt standardien alkuperäinen tarkoitus: Vaatimusten mukaisten tuotteiden toimitaminen asiakkaalle. Vaatimusten mukaisuus voidaan osoittaa seuraavilla tavoilla:

1. Asiakas suorittaa vastaanottotarkastuksen.
2. Organisaatio suorittaa tuotteille lopputarkastuksen.
3. Organisaatiolla on asiakkaalle uskottavuuden antava (sertifioitu) laadunhallintajärjestelmä.

Standardiperhe ISO 9000 ja siten myös standardi ISO 9001 käsittelee vain viimeistä mahdollisuutta. Vuoden 1987 versiossa oli selvästi erottuva tarkastusjärjestelmä (ISO 9003). Vuoden 1994 versiossa oli standardi ISO 9003 jo saanut piirteitä, joissa organisaatiolta edellytettiin lopputarkastuksen ulkopuolisia toimintoja. Vuoden 2000 versiossa voidaan todeta yksinkertaisen ja pienille organisaatioille soveltuvan tarkastusmenetelmän puuttuvan, koska kaikkien laadunhallintajärjestelmien edellytetään täyttävän lukujen 4, 5, 6 ja 8 vaatimukset. Vain tuotteen realisoinnin kohdalla (luku 7) sallitaan poisjättämissä. Kohta 1.2: ”Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7 ...” Tämä merkitsee sitä, että standardin ISO 9001: 2000 mukaisen laadunhallintajärjestelmän on täytettävä tuotteen realisoinnin ulkopuolisilta osin samat vaatimukset riippumatta organisaation koosta, toimialasta ja luonteesta. Yksi porras laatujärjestelmän kehittämisketjussa on kadonnut.

3.2.7.2 Standardeissa olevat vaatimukset

Vain standardit ISO 9001 ja ISO 14001 sisältävät hallintajärjestelmiä koskevia vaatimuksia. Muut standardiperheisiin kuuluvat standardit ja tekniset raportit antavat vain ajatusmalleja ja osoittavat mahdollisia soveltamistapoja. Standardeissa olevat vaatimukset eivät kumoja sopimuksessa tai tilauksessa spesifioituja eivätkä säädöksissä olevia vaatimuksia. Laadunhallintajärjestelmän käytössä olemisesta ilmoittaminen asiakkaalle merkitsee samalla sitä, että organisaatio sitoutuu toimittamaan tuotteita asiakkaalle antamansa informaation kuten tuote-esitteiden ja turvallisuustiedotteiden mukaisina.

3.2.7.3 Standardien ISO 9001 ja SFS-EN ISO 9001 epäjohtonmukaisuuksia

Yleinen suuntaus on ollut se, että standardin vaatimusten sisältöä on pyritty yleistämään. Selvimmin tämä näkyy alakohdassa 7.4.3 Ostotiedot, josta on edelliseen painokseen verrattuna poistettu kuvaus tietojen sisällöstä. Tarkkaan lukien tulokseksi saadaan se, että ostettavien tuotteiden kuvaamiseen riittää joidenkin laadunhallintajärjestelmään kuuluvien ominaisuuksien maininta. Tuotteen kuvaustakaan ei tarvitse suorittaa. Toisaalta taas on menty

johdon katselmuksen osalta varsin yksityiskohtaiseen asialuetteloon varsinkin katselmuksessa käsiteltävien asioiden osalta.

Johdon vastuu rajautuu standardin lukuun 5. Yleiset vaatimukset ja resurssien hallinta kuuluvat vain johdon katselmuksessa käsiteltävin osin johdon vastuulle. Esimerkiksi resurssien osalta johdon pitää vain varmistaa resurssien saatavuus (5.1.e). Resurssitarpeen määrittely ja hankkiminen on jätetty organisaatiolle. Jatkuva parantaminen on standardin alussa tuotu vahvasti esille, mutta johdon vastuulle parantamissilmukasta on osoitettu vain johdon katselmuksen osuus. Parantava toiminta sellaisenaan on jätetty kohdan 8.5 mukaan organisaation vastuulle ”Organisaation tulee jatkuvasti parantaa ... (The organization shall continually improve ...)”.

Luvuissa 4, 6, 7 ja 8 on toiminnan suorittamisesta vastuu osoitettu organisaatiolle tai vastuu on jätetty kokonaan osoittamatta. Logiikka ei selviä. Esimerkiksi dokumentoinnin osalta yleisvastuuta ei ole osoitettu eikä myöskään dokumenttien eikä tiedostojen valvontavastuuta. Ainoastaan laatuksikirjan laatimisesta ja ylläpidosta on määritelty vastuu organisaatiolle.

Moduulin E (SFS-EN ISO 9001, s. 8) kohdalla on ristiriitainen tilanne. Moduulin mukainen järjestelmä on laadunhallintajärjestelmä, jolloin siihen sisältyy vaatimus asiakastytyvyyden lisäämisestä (ISO 9001, kohta 1.1). Kuitenkin menettely, jonka avulla saadaan tiedot asiakkaalta, on jätetty pois (alakohta 7.2.3 ”Viestintä asiakkaan kanssa”). Tähän alakohtaan sisältyy muun muassa asiakkaan valitukset.

Kohdassa 0.2 esitetään laadunhallintajärjestelmälle soveltuva prosessipohjainen ratkaisu. Kuva on hyvä ja osoittaa standardin eri osien liittymisen toisiinsa jatkuvan parantamisen aikaansaamiseksi. Siinä on kuitenkin seuraavat yksityiskohdat, jotka saattavat hämmentää standardin lukijaa:

1. Standardissa ISO 9000 olevan määritelmän mukaan prosessilla tarkoitetaan toisiinsa liittyvien tai toisiinsa vaikuttavien prosessien joukkoa, joka muuttaa syötteet tuotok-

siksi. Kuvassa on painopiste selvästi jatkuvaan parantamiseen liittyvässä osassa eikä määritelmän mukaisessa prosessissa.

2. Sellaisen prosessin rakentaminen, joka pystyy muuttamaan vaatimukset (Requirements) tuotteeksi (Product) lienee harvoin mahdollista teollisuudessa. Syötteiksi tarvitaan yleensä raaka-ainetta, osia, komponentteja tms. Asiakasvaatimukset voivat olla myyntiprosessin syötteinä, mutta tuotokseksi saadaan silloin suunnitteluun, ostoon, varastoon tai tuotantoon meneviä spesifikaatioita tms. tai tuotteiden vaatimusten mukaisuus.

Kohta 1.1, kappaleiden a) ja b) väline sana "and" on jätetty kääntämättä, jolloin merkitys on muuttunut, koska vielä ensimmäisessä kappaleessa on vastoin englanninkielistä versiota asia tehty vapaaehtoiseksi sanan "voi" avulla. Molemmat kappaleet ovat pakollisia: organisaation tarvitsee osoittaa kykensä ... ja organisaatio pyrkii lisäämään...

Kohdan 4.1 viimeisessä vaatimuksessa on organisaatiota edellytetty kuvaamaan ulkopuolisten prosessien ohjaus, vaikka englanninkielinen versio edellyttää vain tunnistamista (identify). Tunnistaminen edellyttää tietoa, missä ohjaus on kuvattu.

Sana "effective" on käännetty vaikuttavaksi, vaikka se tarkoittaa "tehokkuutta".

Kohdan 4.2.1 huomautuksessa 1 määritellään "documented procedure" dokumentoiduksi menettelyksi. Standardissa käytetään tätä kohtaa lukuun ottamatta pääasiassa termiä menettelyohje.

Standardissa ISO 9000 termin 3.2.6 huomautuksessa mainitaan, ettei englanninkielisessä tekstissä saisi käyttää termiä "management" tarkoittamaan henkilöä tai henkilöryhmää. Jokaisessa luvun 5 kohdassa teksti alkaa "top management", joten myös kohdan otsakkeisiin pitäisi lisätä sana "top".

Standardissa ISO 9000 olevien määritelmien mukaan laatu ei liity yksistään tuotteen ominaisuuksiin, vaan sen soveltuvuusalue kattaa kaikki hallintajärjestelmät. Tästä syystä on jossain määrin outoa, että standardin SFS-EN ISO 9001 uusimman version nimessä esiintyy sana laatu ilman täsmentävää osuutta, vaikka standardissa rajoitutaan käsittelemään tuotte-

seen liittyvää laatua. Laadun määritelmään paremmin soveltuva standardin nimi olisi ollut ”Tuotteen laadun hallintajärjestelmä”.

Tuotteen määritelmän soveltamisessa on ollut vaikeuksia, josta syystä joissakin ISO 9000 -perheen standardeissa on käytetty termiparia ”tuote ja palvelu”. Standardissa ISO 9001:2000 yleensä käytetään termiä ”tuote” niin, että siihen sisältyy ”palvelu”. Epäjohdonmukaisuutta on aiheuttanut myös se, että tuote valmistetaan, mutta palvelu tuotetaan tai toimitetaan, jolloin on otettu käyttöön termipari ”tuotanto ja palvelun tuottaminen” (esimerkiksi alakohta 7.3.3 ja kohta 7.5).

Kohdassa 7.1 on käytetty termiä ”tuotantoprosessit”, kun tarkoitetaan ”toteuttamisprosesseja”. Tuotanto on rajoitettu standardissa kohtaan 7.5.

Ostetun tuotteen tarkastamista koskevat vaatimukset ovat erikseen alakohdassa 7.4.3 ”Ostetun tuotteen todentaminen”. Muilta osin tuotteen tarkastamista koskevat vaatimukset on sijoitettu alakohtaan 8.2.4, ”Tuotteen seuranta ja mittaus”. Vuoden 1994 versiossa tarkastukset on koottu yhteen kohtaan ja jaettu vastaanottotarkastukseen, valmistuksen aikaiseen tarkastukseen sekä lopputarkastukseen. Vaatimusten sisällön ymmärrettävyys on selvästi huonontunut. Tulkintavaikkuksia lisää vielä se, että kohdassa 8.2.4 edellytetään, että tuotteen seuranta ja mittaus tehdään tuotteen toteuttamisprosessin sopivissa vaiheissa. Yksikön käyttö (toteuttamisprosessin) saa tulkitsijan miettimään, tarkoitetaanko sitä, että organisaatio voi valita vapaasti toteuttamisprosessin vai että organisaation pitää suorittaa seuranta ja mittauksia kaikissa toteuttamisprosesseissa vai että seuranta ja mittaukset rajataan alakohtaan 7.5 ”Tuotanto ja palveluiden toimittaminen”. Viimeinen vaihtoehto olisi järkevin, mutta silloin putoaa pois ostettuja tuotteita koskevien vaatimusten sitominen tuotetta koskeviin vaatimuksiin. Samalla poistuu ostettujen tuotteiden osalta kohdassa 7.1 oleva vaatimus ennalta laaditusta suunnitelmasta. Johtopäätös perustuu periaatteeseen, että samanlaisia toimintoja koskevia vaatimuksia tarkasteltaessa sitä osuutta, joka yhden osalta on mainittu, ei tarvitse toteuttaa sellaisen toiminnon kohdalla, jossa sitä ei ole mainittu. Alakohdan 7.5.2 otsikko on käännetty tuotannon ja palveluiden tuottamisen kelpuutukseksi, vaikka kelpuutuksen kohteena on tuotantoon ja palveluiden tuottamiseen osallistuvat prosessit. Standar-

dissa käytetään välillä termiä poikkeava (poikkeavuus) ja välillä poikkeama. Poikkeama tarkoittaa esimerkiksi tieltä poikkeamista, joten se lienee väärä termi.

3.2.7.4 Tallenteet ja asiakaslähtöisyys

Alakohdassa 4.2.1 edellytetään, että organisaatiolla on standardin edellyttämät tallenteet (ks. 4.2.4). Tämä voitaneen tulkita siten, että ainakin ne tallenteet on oltava, joiden kohdalla standardissa on merkintä 4.2.4. Kun näitä 19 pakollista tallennetta tarkastellaan, voidaan todeta että:

1. niistä 1 (8.2.4) liittyy tuotteen vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen
2. niistä yksi edellyttää luotavaksi tallenteita koskevat järjestelyt tuotteen toteuttamisproesseissa (7.1) ja toinen tuotantoprosesseissa (7.1)
3. niistä 1 liittyy asiakkaan omaisuudesta huolehtimiseen (7.5.4)
4. niistä 7 liittyy pöytäkirjan luonteisiin tallenteisiin katselmusten, auditoinnin ja todentamisen tuloksista (5.6.1, 7.2.2, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 8.2.2)
5. niistä 5 sisältää tietoluetteloita tai tietoja, joita tarvitaan laatu järjestelmän toiminnassa (6.2.2, 7.3.2, 7.3.7, 7.4.1, 7.5.3)
6. niistä 1 käsittelee kalibrointia (7.6)
7. niistä 1 liittyy poikkeavien tuotteiden valvontaan
8. niistä 2 edellyttää parantavan toimenpiteen tuloksen tallentamista (8.5.2, 8.5.3)
9. niistä yksikään ei liity asiakastyytyvyyden tarkasteluun asiakaspalautteiden osalta.

Kun luettelon sisältöä verrataan luvun 8 alussa oleviin organisaation seuranta-, mittaus-, analysointi- ja parantamisprosesseja koskeviin vaatimuksiin, niin voidaan todeta niiden vastaavan toisiaan. Kummassakaan ei edellytetä asiakastyytyvyyden mukaan ottamista.

Standardissa on useita kohtia ja alakohtia, joiden sisältö edellyttää normaalisti tallenteita, kuten kohta 7.4.3 "Ostetun tuotteen todentaminen", vaikkoi niiden yhteydessä ole merkintää 4.2.4. Tästä syystä merkintää 4.2.4 ei voi pitää poissulkevana, vaan tallenteita on saatava aikaan siellä, missä ne ovat tarpeen vaatimusten mukaisuuden, tehokkuuden tai asiakastyytyvyyden osoittamiseksi.

3.2.7.5 Vuosien 1994 ja 2000 versioiden erot

Vuoden 2000 versiossa on tehty suuri muutos kohden TQM-järjestelmää (Total Quality Management).

“... The intention of the new system is to take a large step towards the values which are included in total quality management.” (Gustafsson ym. 1999: 167)

Standardin versioiden välillä tapahtuneet muutokset antavat informaatiota standardien kehittymisestä. Pois jätetty osuus on myös merkittävä. Käännöksessä tapahtuneet muutokset on ymmärrettävä suomalaisessa käytännössä tapahtuneiksi muutoksiksi. EN-standardin virallinen sisältö on käännetty versio. Tästä käännöksessä tapahtuneista käsitteiden muuttumisesta pari esimerkkiä:

1. Käännöksessä käytetään termiä johto ylimmän johdon sijasta. Menettely ei aiheuttane epäselvyyksiä, mutta poistaa aiemmissa versioissa olevan painotuksen ylimmän johdon osuudesta. Alkuperäinen teksti sisältää edelleen termin ”top management”.
2. Kohdan 7.6 otsikko rajoittaa seurattavat kohteet laitteiksi. Aiemmassa versiossa käytetty termi välineet soveltuisi paremmin, koska silloin saataisiin selvästi mukaan myös välineiksi luettavat kohteet, kuten välineet, kaapelit, liittimet ja muut mittauslaitteiden yhteydessä tai yksinään käytettävät mittauksen ja testausten tarkkuuteen vaikuttavat kohteet.

Standardin uudesta versiosta on jätetty pois pakkaus, vaikkakin pakkauksen merkitys on kasvanut jatkuvasti, koska pakkauksessa annetaan informaatiota tuotteen turvallisuudesta, käsittelystä ja käytöstä. Pakkaus sisältää useimmiten asiakkaan tarvitsemat tiedot ja se muodostaa osan toimituksen tietotuoteosuudesta.

Kim ym. esittää standardi-perheessä ISO 9000 tapahtuneen version 2000 ilmestymisen myötä seuraavat muutokset. Standardien määrä on pienentynyt. Vaatimukset ovat täsmällisiä asiakastytyväisyyden saavuttamiselle ja jatkuvalla parantamiselle. Standardin rakenne on edellistä versiota loogisempi. Käyttöön on otettu prosesseihin perustuva lähestymis-

tapa. Käyttö on helpottunut palveluorganisaatioiden ja pienten yritysten kohdalla. Standardit perustuvat kahdeksaan yleiseen laadun hallinnan periaatteeseen. Standardien avulla on mahdollista laajentua ohi sertifiointiin sisältyvien asiakastyytyväisyyttä edellyttävien rajojen kaikkia sidosryhmiä, kuten työntekijöitä, omistajia ja yhteiskuntaa tyydyttäviin ratkaisuihin.

”... The changes made are the following: reduced number of standards; explicit requirements for achievement customer satisfaction and continual improvement; more logical structure: an approach based on managing organizational processes; easier to be used by service-sector organizations and by small businesses; built on eight universal quality management principles: possibility of going beyond certification to achieving satisfaction not just of customers, but of all interested parties, such as employees, shareholders and society as a whole.” (Kim ym. 2000)

Käytön helpottuminen palveluorganisaatioiden ja pienten yritysten kohdalla ei ainakaan heitti standardista selviä. Eniten toteuttamis- ja ymmärtämisvaikeuksia tuottanut johdon vastuuseen liittyvä osuus (luvut 4, 5 ja 6) on vaativuudeltaan edellisen version luokkaa.

Vuoden 2000 versio käsittää vain kolme standardia, ISO 9000, ISO 9001 ja 9004. Aiemmin erillisenä standardina ollut terminologia on yhdistetty standardiin ISO 9000. Vaatimusten mukaisuuden arvioinnissa käytetyt kolme standardia on yhdistetty yhdeksi standardiksi ISO 9001. Standardeissa ISO 9000 ja 9004 on mukana vain perusosa. Näiden standardien aiempien versioiden muut osat on siirretty joko alemmalle tasolle teknisiksi raporteiksi tai 10.000 sarjaan tai ne on poistettu. Auditointia ja mittausvälineiden valvontaa koskevat standardit ovat edelleen olemassa. Kokonaisuudessaan laadunhallintaan liittyvien standardien määrä tuskin on vähentynyt. ISO 9000 -standardiperheen lisäksi on ilmestynyt alakohtaisia standardeja tai vastaavia alakohtaisia julkaisuja muun muassa sotilasalalta, NATO:n AQAP, avaruusteknologiasta, ilmailualalta, lääketieteellisistä laitteista, kemian teollisuudesta, autoteollisuudesta ja pienille organisaatioille.

Kimin ym. (2000) mukaan Koreassa on viisi teollisuusalaa julkaissut standardin ISO 9000 vuoden 2000 versiosta oman versionsa. Suomessa on tehty runsaasti työtä eri alojen ohjeiden luomiseksi standardin ISO 9001 tulkitsemiseksi.

Standardin ISO 9001: 2000 tärkeimmät muutokset versioon 1994 nähden ovat Kimin ym. (2000) mukaan:

1. Käsitteellä tuote tarkoitetaan asiakkaan vaatimaa tai asiakkaalle tarkoitettua palvelua, prosessoitua materiaalia, tavaraa ja tietoa. ("Product applies to services, processed material, hardware, and software intended or required by customers.")
2. Laadun varmistukseen sisältyy laadunhallinnan kaikki toiminnot, kuten laadun suunnittelu, laadun johtaminen ja laadun parantaminen. ("Quality assurance includes all activities of quality managements such as quality planning, quality management, and quality improvement.")
3. Dokumenttien ja tiedostojen valvonnan, sisäisten auditointien, poikkeavien tuotteiden ohjauksen sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden vaatimusten toteutus pitää dokumentoida. Muille pitää laatia soveltuvat menettelyt, jotka ovat organisaation koon ja kulttuurin mukaisia. ("Requirements for document control, quality records control, internal audit, nonconforming product control, corrective and preventive action should have documented steps and requirements for others allow substituted methods that have other forms depending on the size and culture of an organization.")
4. Standardi vaatii määriteltäväksi ja toteutettavaksi organisaation sisäiset ja asiakkaaseen liittyvät viestintäjärjestelmät. ("Methods for communication within an organization and communication between customers are required to be determined and executed.")
5. Ylimmän johdon pitäisi ottaa käyttöön prosessiperiaate johdon katselmuksessa varmistaakseen laadunhallintajärjestelmän asianmukaisuus, täydellisyys ja tehokkuus. ("Top manager should introduce process concept through input and output of management review to guarantee properness, completeness, and effectiveness of quality management system.")
6. Edellytetään mittaustulosten valvontaa asiakasvaatimusten saavuttamisesta. ("Monitoring requires if an organization install quality management system and requirements from customers are satisfied to measure achievements.")
7. Vaaditaan laadunhallintajärjestelmän jatkuvaa parantamista laatupolitiikan, laatutavoitteiden, auditointitulosten, tiedon analysoinnin, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden sekä johdon katselmuksen avulla. ("Continual improvement of quality management system is required by using the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions, and management review.")

Kommentti kohtaan 7: Parantaminen sisältyi versioon 1994, koska siellä oli vaatimukset korjaaville ja ehkäiseville toimenpiteille sekä edellytettiin kehittymisen ensisijaisesti pohjautuvan ehkäisemiseen. Standardin vaatimusten täyttäminen edellytti standardissa vaadittujen toimintojen suorittamista eikä vain ohjeen kirjoittamista. Suorittamisesta piti olla näyttö auditointien väliseltä ajalta, joten ainakin ehkäisevien toimenpiteiden suorittamisen piti olla vuosittaista. Vastaako tämä kehityksen jatkuvuutta on taas tulkintaan liittyvä mielipide.

3.2.7.6 Vaatimusten tulkintaan vaikuttavat sanat ja sanonnat

Standardissa ISO 9001 on käytetty vaatimuksen toteuttamisen pakollisuuden osoittamiseen seuraavia sanoja:

1. Sana ”tulee, pitää tai on (shall)” osoittaa toiminnon toteuttamisen pakollisuutta ja sana ”pitäisi, tulisi tai olisi (should)” tarkoittaa vapaaehtoista toteuttamista. Jos tällaista pakollista toimintoa ei ole, on poisjättäminen perusteltava eikä perusteluna voi olla haluttomuus toiminnon toteuttamiselle.
2. Sanonta ”tarvittavilta osin, soveltuvassa tapauksessa (applicable)” tarkoittaa sitä, että vaatimuksesta otetaan mukaan se osuus, jota organisaatio käyttää. Sanonta ei mahdollista käytössä olevien toimintojen poisjättämistä (ks. 8.2.3).
3. Sanonta ”tarkoituksenmukaista (appropriate)” antaa organisaatiolle mahdollisuuden jättää toimintoja tai kohteita pois (ks. 7.5.3).
4. Vaatimukseen voi sisältyä jonkin dokumentin tai menettelyn laatiminen (establish). Looginen tulkinta näissä tapauksissa on se, että standardi edellyttää organisaation suorittavan laatimisen, joten ulkopuolisen konsultin tms. käyttäminen ei ole mahdollista. Tämä tuskin on tarkoituksena, vaan teksti on väärin. Esimerkiksi alakohdassa 4.2.2 oleva vaatimus laatukäsikirjan laatimisesta pitäisi olla muodossa: ”Organisaatiolla pitää olla laatukäsikirja ...”. Standardin vaatimukset tarkoittavat olevaa tilannetta, joten laatiminen pitää olla suoritettu.
5. Viittaus vaatimukseen tarkoittaa tilannetta, jossa asiakas on suorittanut spesifioinnin tilauksessaan tai sopimuksessaan tai organisaatio on ilmoittanut asiakkaalle vaatimuksen voimassa olon omasta halustaan tai säädösten vaatimana (ks. 7.5.3).

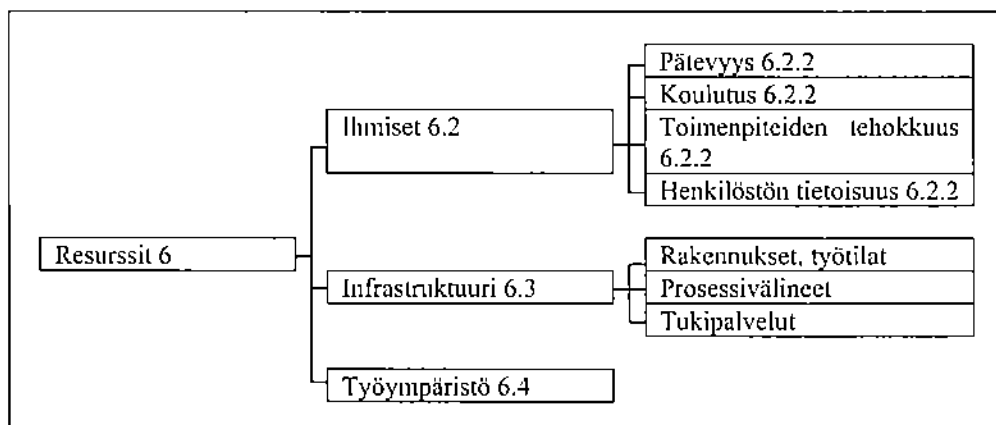
Edellä esitetyn mukaan tullakseen hyväksytyksi on standardin ISO 9001 mukaan organisaation laadittava menettelyohjeet esimerkiksi asiakkaan toimittamien tuotteiden valvomiseksi, vaikka asiakas antaisi vain koulutustiloja ja -välineitä organisaation käyttöön tai toimittaisi kuormauslavoja tai kuljetushäkkejä tuotteittensa kuljettamiseksi, koska standardin alakohdassa 7.5.4 ”Asiakkaan omaisuus” käytetään sanaa ”tulee” (shall). Ohjeiden media, muoto, laajuus ja yksityiskohtaisuus on organisaation päätettävissä.

3.2.8 Johtaminen

Standardissa ISO 9001 annetaan vaatimusten toteuttamisesta vastuita johdolle (top management), organisaatiolle (organization) tai vastuun osoittaminen kierretään passiivilla. Johto tarkoittaa standardin ISO 9000 mukaan henkilöä tai henkilöryhmää, joka suuntaa ja ohjaa organisaatiota ylimmällä tasolla "person or group of people who directs and controls an organization at the highest level" (määritelmä 3.2.7). Tavallisesti johto käsittää toimitusjohtajan (vast.) ja hänelle suoraan raportoivat henkilöt. Siitä käytetään usein nimeä johtoryhmä. Pienissä organisaatioissa voi johdon muodostaa omistaja yksin. Kun vastuu on osoitettu johdolle, niin johdon pitää suorittaa vaadittu toiminta ja suorituksesta pitää löytyä näyttö laatukäsikirjassa tai johdon katselmusten tai kokousten pöytäkirjoista.

Laadunhallintajärjestelmässä käytetään standardin ISO 9001 kohdassa 0.2 olevan kuvan 1 mukaan resurssijohtamista. Standardin ISO 9001 luvun 6 mukaan resurssit ovat kuvan 12 "Resurssienhallinta" mukaiset.

Resurssien osalta on määritelty vain infrastruktuuri, jolla tarkoitetaan organisaation toimintaa varten tarvitsemia tiloja, laitteita ja palveluja "(organization) system of facilities, equipment and services needed for the operation of an organization" (määritelmä 3.3.3), ja työympäristö, jolla tarkoitetaan olosuhteita, joissa työ tehdään "set of conditions under which work is performed" (määritelmä 3.3.4). Määritelmässä 3.3.3 on jätetty kääntämättä sana "system".



Kuva 12. Resurssien hallinta (ISO 9001, luku 6)

Standardin ISO 9001 luvussa 6 ei resursseihin ole luettu dokumentteja eikä yleensä työssä tarvittavaa informaatiota.

Standardissa ISO 9001 vaaditut toiminnot ovat kuuluneet pääasiassa standardi- ja tavoiteohjauksen piiriin, koska standardi on vaatinut ohjeiden laatimista, kouluttamista sekä tulosten tallentamista niiltä osin, mistä on tavoitteita. Vuoden 2000 versiossa on ohjausta siirretty vapaammaksi. Tavoitteiden osalta toiminnot ovat osittain standardin omaisia varsinkin työn suorittajien kohdalla. Suorittaja saa selvän ohjeen työn tekemiseksi ja mittaamiseksi. Tavoitteeksi annetaan tietyn tai tiettyjen ominaisuuksien vaatimusten mukaisuuteen liittyviä lukuja.

Kulttuurilla ja arvoilla johtamista ei tavallisesti lueta standardin ISO 9001 hyväksymiksi menetelmiksi. Standardissa ei kuitenkaan ole mitään sellaista, mikä estäisi näin toimimasta. Tarvittava vapaus ja joustavuus voidaan antaa organisaation politiikassa ja täsmentää prosessikohtaisissa politiikoissa sekä vastuissa ja valtuuksissa. Tarkempi määrittely voidaan suorittaa tavoitteiden avulla. Suurin osa standardin sisällöstä on erilaisten tietojen keräämistä, tallentamista ja raportointia, kuten laatupalkintojen kriteereissä. Jos organisaatiossa järjestetään tiedon keruu ja viestintä niin, että tarvittavat tiedot kerätään ja että ne ovat tarvitsijoiden saatavilla, niin ohjauksen dokumentointi voidaan rajoittaa lomakkeisiin tai atk-järjestelmään sekä politiikkoihin, tavoitteisiin ja rajoituksiin (vastuut ja valtuudet). Johtamismenetelmä on ensisijaisesti organisaation haluama. ISO 9001 ei rajoita sen toteuttamistapaa, kunhan tuloksena saatava asiakkaalle toimitettava tuote on osoitettavissa vaatimusten mukaiseksi ja tämä mukaisuus on osoitettavissa jatkuvaksi. Standardissa ISO 9001: 2000 on siirrytty askeleen verran kohden tavoitteilla ja arvoilla ohjaamista.

3.2.8.1 Johdon sitoutuminen

Standardi ISO 9001 edellyttää kohdassa 5.1 johdon osoittavan sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen sekä tehokkuuden jatkuvaan parantamiseen seuraavasti:

- a. ”viestimällä organisaatiolle asiakasvaatimusten ja lakisääteisten vaatimusten tärkeydestä
- b. määrittelemällä laatupolitiikka
- c. varmistamalla, että laatutavoitteet asetetaan
- d. suorittamalla johdon katselmukset
- e. varmistamalla, että tarvittavat resurssit ovat käytettävissä.”

3.2.8.2 Laatupolitiikka

Laatupolitiikka määritellään standardissa ISO 9001 johdon julkituomaksi laatuun liittyväksi organisaation yleiseksi tarkoitukseksi ja suunnaksi ”overall intentions and direction of an organization related to quality” (määritelmä ISO 9000, 3.2.4). Laatupolitiikassa **päämäärällä** tarkoitetaan toiminnan yleisiä suuntaviivoja, joita ei aina ole tarkoitus edes toteuttaa kuin osittain. Tavoite on toteutettavissa ja sen saavuttamisaste on mitattavissa.

Laatutavoite on jokin laatuun liittyvä pyrkimys ”something sought, or aimed for, related to quality” (ISO 9000, määritelmä 3.2.5). Ensimmäiset kaksi sanaa on jätetty kääntämättä. Yleensä laatutavoitteet johdetaan laatupolitiikan päämääristä **laadun suunnittelussa**, jolla tarkoitetaan standardin ISO 9000 mukaan sitä osaa laadunhallintaa, joka keskittyy laatutavoitteiden asettamiseen sekä laatutavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavien toiminnallisten prosessien ja niihin liittyvien resurssien määrittämiseen ”part of quality management focused on setting quality objectives and specifying necessary operational processes and related resources to fulfil the quality objectives” (määritelmä 3.2.9). Standardin ISO 9001 kohdassa 5.4 ”Suunnittelu” käsitellään laatutavoitteiden asettamista ja täyttämistä, kohdan 4.1 vaatimusten täyttämistä ja laadunhallintajärjestelmän yhtenäisyyden säilymistä. Kohdassa 4.1 on yleisiä vaatimuksia prosessien määrittämisestä. Kohta 7.1 sisältää tuotteen toteuttamisprosessien suunnitteluun liittyvät vaatimukset. Määritelmän ja standardin ISO 9001 välillä on siten vähäinen ristiriita.

Johto määrittelee ja samalla ohjaa organisaation kulttuuria ja yleistä suhtautumista laatuun. Standardin ISO 9001 kohta 5.3 ”Laatupolitiikka” sisältää vain vähän vaatimuksia laatupolitiikan sisällöstä. Sen pitää soveltua organisaation toiminta-ajatukseen, sisältää sitoutuminen vaatimusten täyttämiseen ja laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden jatkuvaan parantamiseen sekä muodostaa perusta laatutavoitteiden asettamiselle ja katselmoinnille. Or-

ganisaation johdolle on jätetty runsaasti vapautta laatupolitiikan ja organisaation kulttuurin osalta. Laatupolitiikassa ei enää mainita edes asiakasta.

3.2.9 Prosessi

Laadunhallintajärjestelmässä toiminta tapahtuu projekteissa, prosesseissa, menettelyissä ja toiminnoissa. Ohjaamisessa voidaan käyttää laatusuunnitelmaa. Projekti, prosessi ja laatusuunnitelma ovat toiminnaltaan ja sisällöltään lähellä toisiaan. Erona voidaan pitää sitä, että projekti on kestoltaan rajoitettu ja kohdistuu tietyn tuotoksen aikaansaamiseen. Prosessi on luonteeltaan pysyvä ja sille voidaan määritellä syötteet ja tuotokset. Ero ei ole selvä, vaan toisessa organisaatiossa voidaan sama toiminta toteuttaa projektina ja toisessa prosessina. Laatusuunnitelma muistuttaa prosessia. Se voi olla luonteeltaan pysyvä. Toiminnolla tarkoitetaan työvaihetta.

Standardissa ISO 9000 **prosessi** määritellään toisiinsa liittyvien tai toisiinsa vaikuttavien toimintojen joukoksi, joka muuntaa syötteet tuotoksiksi ”set on interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs” (määritelmä 3.4.1). Määritelmän mukaan voidaan prosessiksi käsittää lähes jokainen toiminta, koska toiminta yleensä tarvitsee jonkin syötteen, joka muuttuu toiminnassa tuotokseksi. Prosessin suunnittelemiselle ja toteuttamiselle määritelmä ei anna apua.

Projektilla tarkoitetaan ainutkertaista prosessia, joka koostuu sarjasta koordinoituja ja ohjattuja toimintoja, joille on määrätty alkamis- ja päättymisajankohta ja joilla pyritään saavuttamaan tiettyjen vaatimusten mukainen tavoite. Vaatimukseen sisältyvät rajoitukset ajalle, kustannuksille ja resursseille ”unique process consisting of a set coordinated and controlled activities with start and finish dated, undertaken to achieve an objective conforming to specific requirements including the constraints of time, cost and resources” (määritelmä 3.4.3).

Menettelyllä tarkoitetaan määriteltyä suoritustapaa ”specific way to carry out an activity or a process” (määritelmä 3.4.5).

Laatusuunnitelma on asiakirja, jossa määritellään, mitä menettelyjä ja niihin liittyviä resursseja tiettyyn projektiin, tuotteeseen, prosessiin tai sopimukseen sovelletaan, kuka niitä soveltaa ja missä vaiheessa ”document specifying which procedures and associated resources shall be applied by whom and when to a specific project, product, process or contract” (määritelmä 3.7.5).

Kuvassa 13 on esitetty koko laadunhallintajärjestelmä yhtenä prosessina standardin SFS-EN ISO 9001 kuvan 1 mukaisesti. Kuvassa yhtenäinen viiva tarkoittaa lisäarvoa tuottavia toimintoja ja katkoviiva informaatiivirtaa. Kuvan mukaan prosessi on johdon vastuulla, sitä johdetaan resursseilla, johtaminen kohdistuu tuotteen toteuttamiseen, tulos mitataan, analysoidaan ja käytetään parantamisessa. Näistä voidaan lukea prosessin tunnusmerkeiksi se, että toiminta on johdon vastuulla, johtaminen tapahtuu resurssien avulla ja että tulos vietään johdolle käytettäväksi prosessin parantamiseen. Kuvan ylimpänä olevassa nelikulmiossa on painotettu jatkuvaa parantamista, joten se on katsottava prosessin keskeiseksi ominaisuudeksi, koska kuva esittää prosesseihin perustuvaa laadunhallintajärjestelmän mallia. Kuvasta näkyy standardin ISO 9001 vaatimusten sijainti prosessissa luvun tarkkuudella. Ohjaamiseen sisältyvä johdon vastuu on luvussa 5 ja resurssien hallinta luvussa 6. Tuotteen toteuttaminen käsitellään luvussa 7 ja mittaaminen, analysointi ja parantaminen luvussa 8.

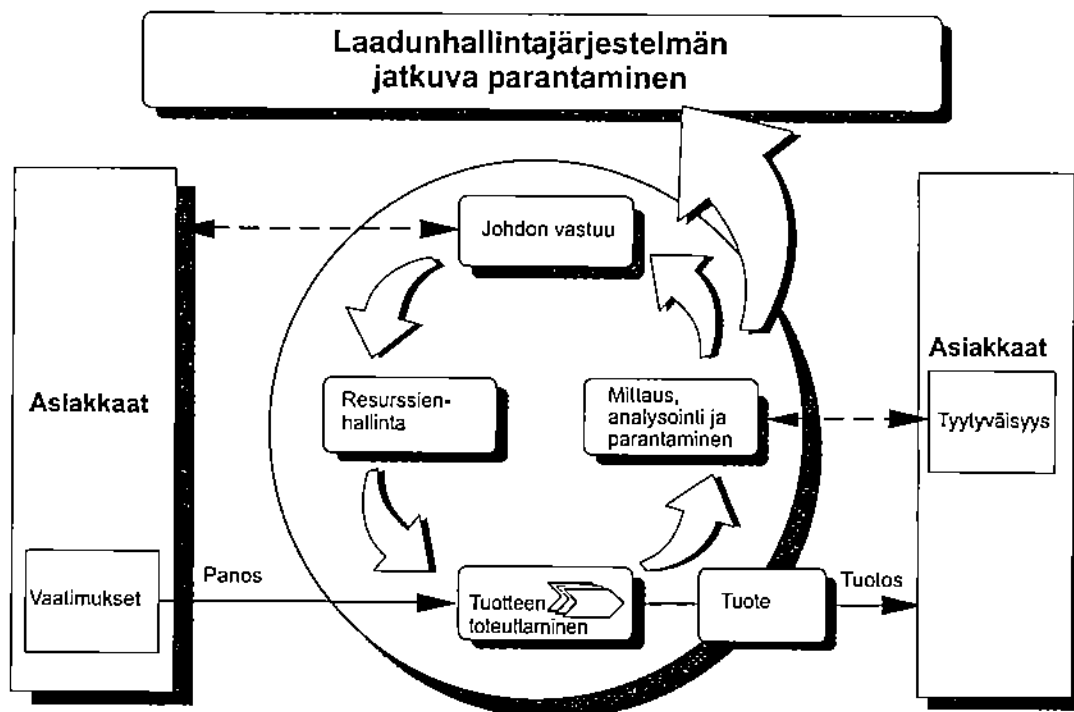
Standardin SFS-EN ISO 9001 kohdassa 4.1 edellytetään mm:

”Organisaation tulee

- a) tunnistaa laadunhallintajärjestelmää varten tarvittavat prosessit ja niiden soveltaminen koko organisaatiossa
- b) määrittää näiden prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus
- c) määrittää kriteerit ja menetelmät, joita tarvitaan varmistamaan näiden prosessien vaikuttava toiminta ja ohjaus
- d) varmistaa näiden prosessien toiminnan ja seurannan tueksi tarvittavien resurssien ja informaation saatavuus
- e) seurata, mitata ja analysoida näitä prosesseja
- f) toteuttaa toimenpiteet, jotka tarvitaan suunniteltujen tulosten saavuttamiseksi ja prosessien jatkuvaan parantamiseen.

Organisaation tulee johtaa näitä prosesseja tämän kansainvälisen standardin vaatimusten mukaisesti.

Jos organisaatio käyttää ulkopuolisia prosesseja, jotka vaikuttavat tuotteen vaatimuksenmukaisuuteen, tulee organisaation varmistaa tällaisten prosessien ohjaus.”



Kuva 13. Prosesseihin perustuva laadunhallintajärjestelmän malli (standardin SFS-EN ISO 9001 kuva 1, s. 12)

Tämän mukaan koko laadunhallintajärjestelmä pitää rakentaa prosesseina. Standardin ISO 9000 määritelmässä 3.4.2 (ISO 9000) on tuote määritelty prosessin tulokseksi "result of a process", joten tuote pitää toteuttaa prosessien avulla. Määritelmässä 3.9.1 on auditointi määritelty prosessiksi "systematic, independent and documented process ...".

Muiden luvuissa 4, 5, 6 ja 8 olevien kohtien ja alakohtien osalta ei standardin ISO 9001 vaatimuksia vaadita toteutettavaksi prosesseina. Ohjaus edellytetään dokumentoitavan joissain tapauksissa, kuten dokumenttien ohjauksessa.

Standardin SFS-EN ISO 9001 kohdassa 7.1 edellytetään:

"Organisaation tulee suunnitella ja kehittää prosessit, joita tarvitaan tuotteen toteuttamiseen. Tuotteen toteuttamisen suunnittelun on oltava yhdenmukainen laadunhallintajärjestelmän muiden prosessien vaatimusten kanssa (ks. 4.1).

Tuotteen toteuttamisen suunnittelussa organisaation tulee määrittää soveltuvin osin

- a) tuotteen laatutavoitteet ja -vaatimukset
- b) tuotekohtaisesti tarve luoda prosessit, laatia asiakirjat ja hankkia resurssit

- c) tuotekohtaisesti tarvittavat todentamis-, kelpuutus-, seuranta-, tarkastus- ja testaus-toimenpiteet sekä tuotteen hyväksymiskriteerit
- d) tallenteet, joita tarvitaan osoittamaan, että tuotantoprosessit ja niissä syntyvät tuotteet täyttävät asetetut vaatimukset (ks. 4.2.4).

Suunnittelun tulosten tulee olla organisaation toimintatapoihin soveltuvassa muodossa.

HUOM. 1 Asiakirjaa, jossa määritellään laadunhallintajärjestelmäprosessit (mukaan lukien tuotteen toteuttamisprosessit) ja tietyille tuotteille, projektille tai sopimukselle osoitettavat resurssit, voidaan kutsua laatusuunnitelmaksiksi.

HUOM. 2 Organisaatio voi soveltaa myös kohdan 7.3 vaatimuksia tuotteen toteuttamisprosessien kehittämiseen.”

Tuotteen toteuttaminen pitää tapahtua prosessien avulla. Alussa oleva vaatimus siitä, että suunnittelun on oltava yhdenmukainen laadunhallintajärjestelmän muiden prosessien vaatimusten kanssa on epäselvä, koska prosesseina toteutettavaksi vaaditaan tuotteen toteuttamisprosessien lisäksi vain sisäinen auditointi. Jos vaatimus tulkitaan siten, että laadunhallintajärjestelmässä on mahdollista laatia prosesseja yksistään kohdan 4.1 vaatimusten mukaisesti ja tuotteen toteuttamiseen liittyviä prosesseja, jotka täyttävät myös kohdan 7.1 vaatimukset, jää edellisistä pois jotain oleellista, esimerkiksi tuotteen laatutavoitteet ja -vaatimukset. Vaatimus pitäneeikin käsittää siten, että kohdassa 4.1 on vaatimuksia johdolle ja kohdassa 7.1 prosessin omistajalle. Tämäkään jako ei ole yksiselitteinen, mutta se on käytössä konstruktion sisältyvässä prosessin mallissa.

Määriteltäviksi luetellut asiat ovat ehdollisia. Jos organisaatiolle vaatimus ei sovellu, ei sitä tarvitse toteuttaa. Lisäksi rivillä b) mainitaan, että asiakirjat laaditaan tarpeen mukaan. Ohjeiden laatiminen ei siten ole itsestään selvä, vaan ohjeiden määrä ja laajuus on organisaation päätettävissä.

Kohdan 7.1 huomautuksessa 2 esitetään mahdollisuus käyttää kohdan 7.3 vaatimuksia tuotteen toteuttamisprosessien kehittämiseen. Huomautusten sisältö ei ole pakollinen vaatimus, vaan suositus. Kohta 7.3 ”Tuotteen suunnittelu” on ollut jo versiossa 87 parhaiten ja laajimmin esitetty toteuttamismenettely.

Standardista ISO 9001 voidaan todeta, että se kokonaisuudessaan sisältää prosessin laatimisohjeen, jossa johtaminen sisältyy pääosiltaan lukuihin 5 ja 6, tuotteen toteuttava osuus lukuun 7 sekä mittaaminen ja parantaminen lukuun 8. Ongelmana on vaatimusten ryhmitte-

ly sekä tekstin vaikeaselkoisuus. Lisäksi standardi kuvaa pääasiassa strategista toimintaa. Operatiivinen osuus saadaan soveltamalla vaatimuksia.

Standardissa ISO 9001 tuotteen toteuttamisprosessit ovat luonteeltaan funktionaalisia. Prosesseja koskevat vaatimukset on jaettu alakohtiin, joita jokaista voidaan tarkastella omana alaprosessinaan. Standardissa olevaa jaottelua voi olla vaikea soveltaa organisaatioissa, joissa prosessien muodostaminen tapahtuu jonkin muun periaatteen pohjalta tai joissa prosessien painotus on erilainen valmistavaan teollisuuteen nähden. Näiden organisaatioiden pitää käyttää heille soveltuvaa jaottelua ja huolehtia siitä, että standardissa olevat funktionaalisia prosesseja koskevat vaatimukset täyttyvät soveltuvissa kohdissa.

Päätettäessä prosessin ohjeen dokumentoimisesta organisaatio voi tarkastella prosessin vaikutusta sellaisiin tekijöihin, kuten laatuun, asiakkaan tyytymättömyyteen, säädösten vaatimuksiin, taloudellisiin riskeihin ja tehokkuuteen. Dokumentointi voidaan suorittaa eri tavoilla, kuten graafisesti, kirjallisena ohjeena, tarkistuslistana, vuokaaviona, visuaalisen median avulla tai sähköisin menetelmin (TC 176 2000):

- ”effect of quality
- risk of customer dissatisfaction
- regulatory requirements
- economic risk
- effectiveness and efficiency”

Tekninen komitea antaa asiakirjassaan ISO/TC 176/SC 2/N544 esimerkin siitä, miten organisaatio voi tarkistaa standardin ISO 9001 vaatimusten täyttymisen prosessien osalta:

“The general requirements for a QMS are defined in clause 4.1 of ISO 9001: 2000. Some guidance is given below on what an organization may choose to ask itself in order to address these requirements, though it is stressed that these are only examples, and should not be interpreted as the only way to meet the requirements:

- a. Identify the processes needed for the quality management system, and their application throughout the organization.
 - o What are the processes needed for our QMS?
 - o Are any of these processes outsourced?
 - o What are the inputs and outputs for each process?

- o Who are the customers of the processes?
- o What are the requirements of these customers?
- o Who is the "owner" of the process?

Determine the sequence and interaction of these processes.

- o What is the overall flow of our processes?
- o How can we describe this? (Process maps or flow charts?)
- o What are the interfaces between the processes?
- o What documentation do we need?

Determine criteria and methods required to ensure that both the operation and control of these processes are effective

- o What are the characteristics of intended and unintended results of the process?
- o What are the criteria for monitoring, measurement and analysis?
- o How can we incorporate this into the planning of our QMS and product realization processes?
- o What are the economical issues (cost, time, waste, etc.)?
- o What methods are appropriate for data gathering?

Ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes

- o What are the resources needed for each process?
- o What are the communication channels?
- o How can we provide external and internal information about the process?
- o How do we obtain feedback?
- o What data do we need to collect?
- o What records do we need to keep?

Measure, monitor and analyze these processes.

- o How can we monitor process performance (Process capability, customer satisfaction)?
- o What measurements are necessary?
- o How can we best analyze gathered information (Statistical techniques)?
- o What does the result of this analysis tell us?

Implement action necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes

- o How can we improve the process?
- o What corrective and/or preventive actions are necessary?
- o Have these corrective/preventive actions been implemented?
- o Are they effective?"

Lecklin (1999: 149...150) esittää prosessin yleiskuvauksen yhden sivun lomakkeella sivulla 151. Hänen mukaan kuvaus voidaan laatia lomaketta täydellisempänä ja sisällyttää siihen seuraavat asiat:

"1. Soveltamisalue

- Mihin prosessia sovelletaan?
 - Missä prosessi alkaa ja mihin se päättyy? ...
2. Asiakkaat ja suoritteiden (tulosten) hyödyntäminen

- Ketkä saavat prosessin suoritteet?
- Mikä on prosessin tuoma lisäarvo tuotteeseen?
- Miten asiakkaat hyödyntävät prosessin tuotteita?
- 3. Tavoite ja mittarit
 - Mikä on prosessin päämäärä?
 - Miten prosessin onnistumista mitataan ja seurataan? ...
- 4. Syötteet ja suoritteet
 - Mitä syötteitä tarvitaan prosessin käynnistämiseksi?
 - Mitä syötteitä saadaan toimittajilta prosessin aikana?
 - Ketkä ovat toimittajia?
 - Mitä suoritteita (tuloksia) prosessi tuottaa?
- 5. Prosessikaavio (prosessin graafinen toimintakaavio)
 - Mitkä ovat prosessin työvaiheet?
 - Ketkä osallistuvat?
 - Missä prosessivaiheissa asiakas on mukana? ...
 - Mitkä ovat liittymät tietojärjestelmiin?
- 6. Liittynyt muihin prosesseihin
 - Ylempi prosessi prosessihierarkiassa
 - Toimintaketjun muut prosessit
- 7. Vastuut ja tarkennukset
 - Prosessinomistaja ja prosessitiimi
 - Prosessiin osallistuvien tehtävät ja vastuut
 - Prosessikaavion sanallinen kuvaus
 - Tietojärjestelmätuki
 - Mitä tietoa tuotetaan ja mikä on sen käyttötarkoitus?

Prosessikuvauksen suositeltava pituus on 3–6 sivua sisältäen yhden sivun prosessikaavion. Jos prosessi on laaja ja useampitasoinen, tehdään kuvaus soveltuvien osien myös alemmille hierarkiatasoille.”

3.2.10 Laadun parantaminen

Laadun parantamisella tarkoitetaan standardin ISO 9000 mukaan sitä osaa laadunhallintaa, joka keskittyy parantamaan kykyä täyttää laatuvaatimukset ”part of quality management focused on increasing the ability to fulfil quality requirements” (määritelmä 3.2.12). Standardissa ISO 9001 selvitetään alakohdassa 8.5.1 jatkuvan laadun parantamisesta ”Mitä” osuuden lisäksi myös jossain määrin ”Miten” osuutta: Organisaation tulee jatkuvasti parantaa laadunhallintajärjestelmänsä tehokkuutta käyttämällä hyväksi laatupolitiikkaa, laatutavoitteita, auditointien tuloksia, tietojen analysointia, korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä johdon katselmuksia. ”The organization shall continually improve the effectiveness of the quality

management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.”

3.2.11 Dokumentointi

Standardisarjan ISO 9000 uusimisen kahdeksi tärkeimmäksi tavoitteeksi oli asetettu sekä isoille että pienille organisaatioille soveltuvat edellisestä versiosta yksinkertaistetut standardit sekä tarvittavan dokumentaation määrän ja yksityiskohtien parempi vastaavuus organisaation prosessien tuloksiin.

“Two of the most important objectives on the revision on the ISO 9000 series of standards have been:

- a. to develop a simplified set of standards that will be equally applicable to small as well as medium and large organizations, and
- b. for the amount and detail of documentation required to be more relevant to the desired results of the organization’s process activities” (TC 176 2001).

ISON tekninen komitea TC 176 katsoo standardisarjan onnistuneen molempien tavoitteiden toteuttamisessa.

“ISO 9001: 2000 Quality management systems – Requirements has achieved these objectives ...

ISO 9001: 2000 has significantly reduced the documentation requirements and is much less prescriptive than the 1994 version of the standard. It allows an organization more flexibility in the way it chooses to document its quality management system (QMS). This enables each individual organization to develop the minimum amount of documentation needed in order to demonstrate the effective planning, operation and control of its processes and the implementation and continual improve of the effectiveness of its QMS.” (TC 176 2001.)

3.2.11.1 Dokumenttien määritelmät

Standardissa ISO 9000 määritellään **asiakirja** informaation ja sitä tallentavan tietovälineen kokonaisuudeksi, esimerkiksi tallenne, spesifikaatio, dokumentoitu menettelyohje, piirustus, raportti, standardi. ”information and its supporting medium EXAMPLE Record, specification, procedure document, drawing, report, standard.” (määritelmä 3.7.2). **Informaatio**

määritellään mielekkääksi tiedoksi ”meaningful data” (määritelmä 3.7.1). Tietoa ei määritellä.

Procedure document on käännetty asiakirjan määritelmään liittyvissä esimerkeissä menettelyohjeeksi, jolloin lukijalle tulee sellainen käsitys, että kaikki standardeissa olevat maininnat menettelyohjeista tarkoittavat dokumentoitua ohjetta. **Dokumentoitu menettely** ”documented procedure” tarkoittaa standardissa ISO 9001 menettelyä, joka on laadittu, dokumentoitu, otettu käyttöön ja ylläpidetty (ISO 9001, 4.2.1, huomautus 1). **Menettelyllä** tarkoitetaan standardin ISO 9000 mukaan määriteltyä tapaa suorittaa toiminto tai prosessi ”specified way to carry out an activity or a process” (määritelmä 3.4.5). Määritelmän huomautuksessa 2 dokumentoidusta menettelystä käytetään termiä ”dokumentoitu menettely (documented procedure)” ja asiakirjasta, joka käsittää menettelyn, termiä ”menettelyohje (procedure document)”. Kuitenkin standardissa ISO 9001 käytetään jo alakohdassa 4.2.2 b) termiä ”menettelyohjeet” termin ”dokumentoidun menettelyn” sijasta englanninkielisen termin ”documented procedures” suomenkielisenä vastineena. Standardi ISO 9001: 2000 edellyttää menettelyohjeita (dokumentoituja menettelyjä) alakohdassa 4.2.1 (c) ”documented procedures required by this International standard”. Kuitenkaan standardissa ei ole mitään ohjetta tai vaatimusta menettelyohjeen sisällöstä.

Asiakirjan huomautuksessa 3 mainitaan, että tietämyystyypisille asiakirjoille voi olla erityisvaatimuksia versioiden valvonnan osalta, esimerkiksi spesifikaatioita pitää valvoa version tarkkuudella, kun taas tallenteet pitää olla saatavilla.

Standardi ISO 9000 määrittelee neljä asiakirjaa. **Spesifikaatiossa** esitetään vaatimukset ”document stating requirements” (määritelmä 3.7.3). **Laatukäsikirja** määrittelee organisaation laadunhallintajärjestelmän ”document specifying the quality management system of an organization” (määritelmä 3.7.4). **Laatusuunnitelmassa** määritellään, mitä menettelyjä ja niihin liittyviä resursseja sovelletaan tiettyyn projektiin, tuotteeseen, prosessiin tai sopimukseen, kuka niitä soveltaa ja missä vaiheessa ”document specifying which procedures and associated resources shall be applied by whom and when to a specific project, product, process or contract” (määritelmä 3.7.5). **Tallenteessa** esitetään saavutetut tulokset tai se si-

sältää näytöt suoritetuista toimenpiteistä ”document stating results achieved or providing evidence of activities performed” (määritelmä 3.7.6).

Laatusuunnitelman huomautuksessa 3 mainitaan, että laatusuunnitelma on yleensä yksi laadun suunnittelun tuloksista. Standardissa ISO 9001 laadun suunnittelua koskevassa kohdassa 5.4 ei mainita mitään laatusuunnitelmasta. Sen sijaan kohdan 7.1 huomautuksessa 1 mainitaan, että asiakirjaa, jossa määritellään laadunhallintajärjestelmäprosessit (mukaan lukien tuotteen toteuttamisprosessit) ja tietyille tuotteelle, projektille tai sopimukselle osoitettavat resurssit, voidaan kutsua laatusuunnitelmaksi. Tallenteen määritelmän huomautuksessa 1 mainitaan, että tallenteita voidaan käyttää jäljitettävyyden dokumentoimiseen sekä antamaan näyttöä todentamisesta, ehkäisevistä toimenpiteistä ja korjaavista toimenpiteistä. Huomautuksessa 2 mainitaan, ettei tallenteiden kohdalla tarvitse järjestää versioiden valvontaa. Tämä merkitsee sitä, että tallenteet ovat ainutkertaisia eikä niitä voida muuttaa.

Standardin ISO 9001 alakohdassa 4.2.1 määritellään dokumenteiksi laatupolitiikka ja laatuavoitteet, laatukäsikirja, standardin ISO 9001 vaatimat dokumentoidut menettelyohjeet, organisaation tarvitsemat dokumentit, joiden avulla varmistetaan prosessien tehokas suunnittelu, toiminta ja ohjaus, sekä standardin ISO 9001 edellyttämät tiedostot.

Standardissa ISO 9001 alakohdan 4.2.1 huomautuksessa 1 mainitaan, että termi dokumentoitu menettely (documented procedure) tarkoittaa menettelyä, joka on dokumentoitu. Tästä voidaan tehdä se johtopäätös, että ne kohdat, joissa tämä termi esiintyy, edellyttää dokumentoitua menettelyohjetta ja että niissä kohdissa, joissa on vain termi menettely (procedure), ei dokumentointi ole pakollista. Suomenkielisessä osuudessa ei kuitenkaan käytetä systemaattisesti käsitettä dokumentoitu menettelyohje, vaan myös käsitettä menettelyohje yksistään (ks. alakohta 8.2.2).

Laatukäsikirja määritellään standardissa ISO 9000 dokumentiksi, joka spesifioi organisaation laadunhallintajärjestelmän (määritelmä 3.7.4). Standardissa SFS-EN ISO 9001 edellytetään (alakohta 4.2.1 b), että organisaation dokumentointiin sisältyy laatukäsikirja. Käytännössä tämä merkitsee sitä, että organisaatiolla pitää olla dokumentti, jonka nimi on laatukäsikirja (alakohta 4.2.2), josta selviää laadunhallintajärjestelmän kattama alue ainakin

siinä laajuudessa, että sertifiointiorganisaatio pystyy sen avulla kirjoittamaan myöntämänsä sertifikaattiin organisaation tuote- ja toiminta-alueen. Lisäksi pitää laatukäsikirjasta selvittää kaikki ne kohdat ja alakohdat, jotka on jätetty standardista täyttämättä. Poisjättämiset syineen pitää kuvata niin tarkasti, että sertifioiva organisaatio pystyy toteamaan poisjättämisten olevan standardin sallimissa rajoissa ja vaikutuksen laadunhallintajärjestelmän kattavuuden kuvaukseen sertifikaatissa. Laatukäsikirjaan pitää sisältyä laadunhallintajärjestelmää varten laaditut dokumentoidut menettelyohjeet riippumatta siitä, onko niiden osalta vaatimuksia standardissa ISO 9001. Menettelyohjeet voivat sijaita muualla dokumentoinnissa, jolloin laatukäsikirjassa riittää viittaus. Menettelyohjeiden täytyy joko tapauksessa täyttää asiakirjojen ohjaukselle asetetut vaatimukset (ISO 9001, kohta 4.2.3). Menettelyohjeisiin pitää sisältyä tutkimuksen alakohdassa ”Standardin ISO 9001 edellyttämät dokumentit” mainitut dokumentoidut menettelyohjeet. Laatukäsikirjassa pitää olla soveltamisalueen lisäksi kuvattuna laadunhallintajärjestelmäprosessien välinen vuorovaikutus. Käytännössä tämä merkitsee sitä, että laaditaan dokumentoitu kuvaus kohdan 4.1 b) vaatimuksen mukaisesti prosessien keskinäisestä järjestyksestä ja vuorovaikutuksesta. Laatukäsikirja voi olla yksi dokumentti tai useista portaittaisista dokumenteista muodostunut kokonaisuus, jossa kukin porras kuvaa asioita edellistä yksityiskohtaisemmin. Laatukäsikirjan optimikoko on noin 50 sivua (Tervonen 2001: 87). Standardin ISO 9000: 2000 mukaan rakennettun laadunhallintajärjestelmän laatukäsikirja todennäköisesti supistuu, jos version kehittämiseksi asetettu tavoite dokumentoinnin määrän suhteen toteutuu.

Laadunhallintajärjestelmään sisältyy järjestelmätasoisia ohjeita eli **menettelyohjeita** ja suoritustason ohjeita eli **toimintaohjeita** kuten työ-, tarkastus-, testaus- ja kalibrointiohjeita sekä reseptejä ja piirustuksia. Niiden välinen raja-alue on sidoksissa organisaation kokoon, toiminnan ja tuotteen luonteeseen sekä organisaation ohjeita koskevaan politiikkaan. Menettelyohjeissa kuvataan standardin ISO 9001 vaatimusten toteuttaminen ja toimintaohjeissa yksittäisen työn suorittaminen.

Kun laadunhallintajärjestelmän dokumentointia suunnitellaan, niin on otettava huomioon, että jokainen dokumentti on sijoitettava dokumenttien valvonnan piiriin ja että standardin ISO 9001 alakohdan 4.2.3 tai 4.2.4 vaatimukset pitää näiden osalta olla täytettyinä.

“All the documents that form part of the QMS have to be controlled with clause 4.2.3 of ISO 9001: 2000, or, for the particular case of records, according to clause 4.2.4.” (TC 176 2001)

3.2.11.2 Standardin ISO 9001 edellyttämät dokumentit

Laadunhallintajärjestelmän dokumentoinnin tulee sisältää standardin ISO 9001 alakohdan 4.2.1 mukaan laatupolitiikan ja laatutavoitteet, laatukäsikirjan, standardin edellyttämät dokumentoidut menettelyt sekä asiakirjat, jotka organisaatio tarvitsee varmistaakseen prosessinsa tehokkaan suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen. Lisäksi laatukäsikirjassa pitää olla kohdan 4.2.2 mukaan kuvattuna laadunhallintajärjestelmän soveltamisala ja yksityiskohdalliset perustelut mahdollisille rajoituksille, laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin sekä kuvaus laadunhallintajärjestelmäprosessien välisistä vuorovaikutuksista (vrt. kohta 4.1 b: määrittää näiden prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus).

Standardi ISO 9001 edellyttää dokumentoitua menettelyohjetta seuraavien kuuden kohdan ja alakohdan osalta:

- 4.2.3 Asiakirjojen ohjaus
- 4.2.4 Tallenteiden ohjaus
- 8.2.2 Sisäinen auditointi (on myös prosessi)
- 8.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus
- 8.5.2 Korjaava toimenpide
- 8.5.3 Ehkäisevä toimenpide

Jos organisaatio laatii laatusuunnitelmia tai spesifikaatioita, on ne standardissa ISO 9000 olevan määritelmän mukaan dokumentoitava.

Tallenteet on dokumentoitava.

Teknisen komitean ISO TC 176 antaman opastuksen mukaan (TC 176 2001) organisaatio voi laatia sellaisia dokumentteja, kuten prosessiverkkoja, prosessien vuokaavioita tai ku-

vauksia, organisaatiokaavioita, spesifikaatioita, työohjeita, sisäisen viestinnän dokumentteja, valmistuksen kuormitussuunnitelmia, hyväksytyjen toimittajien luetteloita, tarkastusohjeita ja laatusuunnitelmia. Prosessien välinen vuorovaikutus on kuvattava standardin kohdan 4.2.2 ”Laatukäsikirja” mukaan. Standardi ISO 9001 ei suoranaisesti näitä vaadi, joskin ne voivat lisätä laadunhallintajärjestelmän arvoa ja niiden avulla voidaan osoittaa vaatimusten mukaisuus:

”There are several requirements of ISO 9001: 2000 where an organization could add value to its QMS and demonstrate conformity by the preparation of other documents, even though the standard does not specially require them. Examples include:

- Process maps, process flow charts and/or process descriptions
- Organization charts
- Specifications
- Work and/or test instructions
- Documents containing internal communications
- Production schedules
- Approved supplier lists
- Test and inspection plans
- Quality plans”

Opastuksen luku 5 on omistettu laadunhallintajärjestelmän rakentajille. Sen mukaan keskeinen asia järjestelmässä on prosessimainen toimintamalli, johon sisältyy prosessien tunnistaminen ja keskinäisen vaikutuksen ymmärtäminen. Prosessit pitää dokumentoida tehokkaan toiminnan ja ohjaamisen edellyttämässä laajuudessa. Prosessien analysoinnin pitäisi olla keskeisessä asemassa määriteltäessä laadunhallintajärjestelmän tarvitsemaa dokumentaation määrää.

Luvussa 5 mainitaan, että prosesseihin pitää sisältyä johtamisen, resurssien, tuotteen toteuttamisen ja mittaamisen prosessit siltä osin, kuin ne ovat oleellisia laadunhallintajärjestelmän tehokkaan toiminnan kannalta. Standardin ISO 9001: 2000 kuvassa 1 ja yleisessä prosesseja esittävässä kirjallisuudessa prosessiin sisältyy kaikki mainitut toiminnot. Tässä näyttää siltä, että ISO TC 176 tarkoittaa, että kaikki mainitut toiminnot olisivat erillisiä prosesseja, jolloin prosessi noudattaisi standardin ISO 9000 määritelmää, jossa prosessi sisältää toimintojen lisäksi vain syötteet ja tuotokset.

TC 176 2001, ote luvusta 5:

- "For organizations that are in the process of implementing or have yet to implement a QMS, the new ISO 9001: 2000 emphasizes a process approach. This includes:
 - o identifying the processes necessary for the effective implementation of the quality management system
 - o understanding the interactions between these processes
 - o documenting the processes to the extent necessary to assure their effective operation and control. (It may be appropriate to document the processes using process maps. It is emphasized, however, that documented process maps are not a requirement of ISO 9001: 2000.).
- These processes include the management, resource, product realization and measurement processes that are relevant to the effective operation of the QMS.
- Analysis of the processes should be the driving force for defining the amount of documentation needed for the quality management system, taking into account the requirements of ISO 9001:2000. It should not be the documentation that drives the processes."

Luvussa 6 ISO TC 176 kommentoi siirtymistä laadunvarmistusjärjestelmästä laadunhallintajärjestelmään. Prosessimainen toimintamalli on keskeinen vaatimus. Jos organisaatiolla on malli käytössä, niin dokumentointia ei tarvitse tältä osin kirjoittaa uudelleen. Lisäksi ISO TC 176 lupaa organisaatiolle helpotuksia dokumentoinnissa.

TC 176 2001, ote luvusta 6:

- "An organization with an existing QMS should not need to rewrite all of its documentation in order to meet the requirements of ISO 9001: 2000. This is particularly true if an organization has structured its QMS based on the way it effectively operates, using a process approach. In this case, the existing documentation may be adequate and can be simply referenced in the revised quality manual.
- An organization that has not used a process approach in the past will need to pay particular attention to the definition of its processes, their sequence and interaction.
- Because ISO 9001:2000 is less prescriptive than the 1994 versions of the standard, an organization may be able to carry out some simplification and/or consolidation of existing documents, in order to simplify its QMS."

Luvussa 7 on mielenkiintoisia näkemyksiä dokumentoinnin tarpeesta vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa. Organisaatio pystyy osoittamaan vaatimusten mukaisuuden ilman laajaa dokumentaatiota. Osoittamisen pitää sisältyä organisaation kyky tuottaa objektiivista todisteaineistoa prosessien ja laadunhallintajärjestelmän tehokkuudesta eikä osoittamiseen välttämättä tarvita dokumentoituja menettelyohjeita, tallenteita tai muita dokumentteja, ellei standardissa ISO 9001: 2000 tätä vaadita. Joissain tapauksissa standardi antaa organisaatiolle mahdollisuuden päättää objektiivisen todisteaineiston sisältävistä tallen-

teista esimerkiksi kohta 7.1 d) ”Tuotteen toteuttamisen suunnittelu” ja alakohta 8.2.4 ”Tuotteen seuranta ja mittaus”.

Opastuksen viimeinen näkemys mahdollistaa dokumentoidun ohjeen sijasta käyttää viittausta standardiin ISO 9001: 2000 silloin, kun standardissa ei sitä vaadita eikä organisaatiolla ole vastaavaa sisäistä menettelyä. Esimerkkinä tällaisesta mahdollisuudesta on mainittu kohta 5.6 ”Johdon katselmus”. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen yhteydessä ei näitä sisäisiä menettelyjä aina ole ja valmiin järjestelmän yhteydessä voidaan tämän näkemyksen mukaan poistaa jokin standardin ISO 9001: 1994 vaatima keinotekoisesti rakennettu menettely. Standardin ISO 9001: 2000 vaatimuksista voitaisiin jättää lukujen 5 ja 6 osuus dokumentoimatta ja viitata standardin sisältöön. Dokumentoimatta ei kuitenkaan voida jättää standardissa vaadittuja tallenteita. Tässä tilanteessa ei ole kysymys standardin kohdan tai alakohdan poisjättämisestä, vaan laadunhallintajärjestelmä täyttää standardin vaatimukset ja tuottaa tarvittavan todisteaineiston vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Organisaation laatiman ja omaan toimintaan soveltuvaksi muokkaaman ohjeen sijasta käytetään viittausta standardiin.

TC 176 2001, ote luvusta 7:

- “Organizations may be able to demonstrate conformity without the need for extensive documentation.
- In order to claim conformity with ISO 9001:2000, the organization has to be able to provide objective evidence of the effectiveness of its processes and its quality management system. ...
- Objective evidence does not necessarily depend on the existence of documented procedures, records or other documents, except where specifically mentioned in ISO 9001: 2000. In some cases, (for example, in clause 7.1(d) Planning of product realization, and clause 8.2.4 Monitoring and measurement of product, it is up to the organization to determine what records are necessary in order to provide this objective evidence.
- Where the organization has no specific internal procedure for a particular activity, and this is not required by the standard, (for example, clause 5.6 Management Review), it is acceptable for this activity to be conducted using as a basis the relevant clause of ISO 9001:2000. In these situations, both internal and external audits may use the text of ISO 9001:2000 for conformity assessment purposes.”

3.2.12 Katselmus, auditointi ja tarkastus

Standardin ISO 9000 mukaan **katselmuksessa** selvitetään kohteen soveltuvuus, riittävyys ja tehokkuus asetettujen tavoitteiden saavuttamisessa ”activity undertaken to determine the suitability, adequacy and effectiveness of the subject matter to achieve established objectives” (määritelmä 3.8.7). **Auditointi** on järjestelmällinen, riippumaton ja dokumentoitu prosessi, jonka avulla saadaan auditointihavainto ja arvioidaan saatu havainto objektiivisesti, jotta voidaan selvittää auditointikriteerien täyttymisen taso ”systematic, independent and documented process for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which audit criteria are fulfilled” (määritelmä 3.9.1). Auditoinnin aikana tehdyillä **havainnoilla eli auditointihavainnolla** osoitetaan joko vaatimusten mukainen toiminta tai mahdollisia parannuskohteita. Tämä määritelmä on yksinkertaistettu standardin SFS-EN ISO 9000 määritelmästä: **Auditointihavainnot** ovat tuloksia arvioinnista, joka tehdään verrattaessa auditointinäyttöjä auditointikriteereihin ”results of the evaluation of the collected audit evidence against audit criteria” (määritelmä ISO 9000, 3.9.5).

Katselmusten, kokousten, arviointien ja auditointien erottelu toisistaan on käytännössä tuottanut vaikeuksia. Varsinkin johdon katselmuksen sisällössä ja merkityksessä on erilaisia ratkaisuja. Johdon katselmus on voitu katsoa tapahtuvan jokaisen johdon kokouksen yhteydessä ainakin joltain osin tai katselmukseksi nimetään jokin sopiva johdon kokous. Johdon katselmuksen sisältö on voitu rajata sisäisessä auditoinnissa esille tulleiden poikkeavuuksien käsittelytilaisuudeksi.

Johdon katselmuksen ja kokouksen välisenä erona voidaan pitää sitä, että katselmuksessa käsitellään toiminnan strategia ja päätetään päämääristä esimerkiksi seuraavaksi vuodeksi tai puoleksi vuodeksi. Johdon kokous on operatiivinen ja siinä seurataan päämääristä johdettujen tavoitteiden toteutumista esimerkiksi kuukauden välein ja laatuongelmia jatkuvasti. Katselmuksessa käynnistetään koko organisaatioon vaikuttavia parantamisohjelmia. Tulos vaikuttaa useimmiten laatukäsikirjan sisältöön. Johdon kokouksessa käsitellyt parantamistoimenpiteet ovat suppea-alaisia ja nopeasti toteutettavia. Tulos näkyy yleensä toimintaohjeen muutoksena ja koulutuksessa tai yksistään suullisena ohjeena (koulutuksena).

Auditointi tuottaa johdolle tai johdon katselmukseen informaatiota laatujärjestelmän tilasta. Auditoinnin suorittamisesta vastaa johdon edustaja. Kohteena voi olla laatujärjestelmä tai sen osa, prosessi tai tuote. Laadunhallintajärjestelmän auditointi suoritetaan standardin ISO 9001 kohdan 8.2.2 mukaisesti. Muu laadunhallintajärjestelmän tutkiminen on **arviointia**. Jo Sun Tzu (1992: 92) viittaa oman sotajoukkonsa tuntemisen tärkeyteen: ”Tunne itsesi ja tunne vihollinen, sadassakaan taistelussa et ole vaarassa.”.

Tarkastus (inspection) määritellään standardissa ISO 9000 vaatimusten mukaisuuden arvioinniksi, joka tapahtuu havainnoiden ja soveltuviissa tapauksissa mittaukseen, testaukseen tai tulkkaukseen liittyvän arvioinnin avulla ”conformity evaluation by observation and judgement accompanied as appropriate by measurement, testing or gauging” (määritelmä 3.8.2). Tutkimuksessa käytetään käsitteitä tarkastaminen ja tarkastus yleiskäsitteinä kaikesta todentamiseen liittyvästä, kuten kelpuutuksesta, auditoinnista, arvioinnista, tutkimisesta, testaamisesta ja mittaamisesta esimerkiksi ostetun tuotteen **vastaanottotarkastus** ja tuotteen **lopputarkastus**. **Mittaaminen** tarkoittaa tarkastusta, jonka tulos on dokumentoitavissa ja verrattavissa toisen samanlaisen mittauksen tulokseen. **Tulotarkastus** tarkoittaa katseella havaittavissa olevien poikkeavuuksien selvittämistä organisaatioon tai prosessiin tulevista tuotteista, kuten toimittajan toimittamista tuotteista tai asiakkaan omaisuudessa. Tulotarkastus käsittää useimmiten tuotteen tyyppin ja määrän selvittämisen dokumenttien ja tuotteiden tarkastelun perusteella, sekä selvästi havaittavien (mekaanisten) poikkeavuuksien ja kuljetusvaurioiden toteamisen.

Standardin ISO 9000 mukaan **vaatimuksenmukaisuus** tarkoittaa vaatimuksen täyttymistä ”fulfilment of a requirement” (määritelmä 3.6.1) ja **poikkeavuus** vaatimuksen täyttymättömyyttä ”non-fulfilment of a requirement” (määritelmä 3.6.2). Poikkeavuus merkitsee mitä tahansa puutetta määriteltyjen vaatimusten täyttämiseksi. Se voi olla poikkeavuus asiakkaan vaatimuksista, ongelma tuotteessa tai palvelussa, laatujärjestelmän heikkous tai mikä tahansa muu tilanne, jossa tapahtuu jotain vaatimusten tai suunnitelmien vastaista. Tavanomaisimmin poikkeavuus syntyy siitä, ettei tuotos täytä vaatimuksia, toiminta ei tapahdu ohjeen tai koulutuksen mukaan, ohjeissa on puutteita tai prosessi ei toimi halutulla tavalla.

Tehokkuus tarkoittaa suunniteltujen toimintojen toteuttamisen ja suunniteltujen tulosten saavuttamisen tasoa "extent to which planned activities are realized and planned results achieved" (määritelmä 3.2.14). Standardissa SFS-EN ISO 9000 käytetään tehokkuuden sijasta käsitettä vaikuttavuus. Tutkimuksessa ei ole otettu käyttöön tätä uudissanaa, koska käsitettä ei käytetä vaikuttavuuden osoittamiseen, vaan siihen, miten toiminnot ja tulokset on saatu toteutettua.

3.3 Standardin ISO 9001 soveltuvuustestaukset

Konstruktion todentamisen ensimmäisenä vaiheena selvitettiin vuonna 2001 konstruktion mielekkyys suorittamalla tilanteen kartoitus. Selvitys tapahtui johdolle suunnatun kyselyn avulla.

Yleisperiaatteiden soveltuvuutta testattiin kyselyn avulla, jossa tarkoituksena oli saada vastaus valittavaksi esitetyistä vaihtoehdoista. Kuitenkin heti alkuvaiheessa osoittautui, että vaihtoehdot sopivat huonosti, jolloin vastaajille annettiin mahdollisuus vastata haluamallaan tavalla. Kysymyslucetelo muutettiin muotoon, jossa jokaisen kysymyksen kohdalla oli mahdollisuus vapaamuotoiseen vastaukseen. Ratkaisu vaikeutti tilastollisesti selvien johtopäätösten tekemistä, mutta ilmeisesti antoi paremman kuvan vallitsevasta tilanteesta. Kysely suunnattiin yritysten johtohenkilöille ja laadun asiantuntijoille (laatupäälliköille).

Kysely tehtiin 8 yritysjohtoon kuuluvalle henkilölle, joista yksi oli konsultti. Jokainen tunsi laadunhallinnan perusteet ja oli osallistunut laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen. Vastaukset olisivat voineet painottua enemmän talouden suuntaan, jos kyselyn olisi suorittanut neutraali osapuoli. Jokainen vastaaja tunsi tutkijan ja tiesi hänen taustansa. Osa vastaajista oli siirtynyt eläkkeelle tai vaihtanut äskettäin toimipaikkaansa, jolloin heiltä pyydettiin vastaukset edellisen työpaikan pohjalta.

Saatua tulosta tarkasteltaessa täytyy ottaa huomioon:

1. Kysely on tehty vain 8 henkilölle.
2. Vastaus edustaa johdon ja laadun ammattilaisten näkökulmaa.

3. Useinmat vastaajista ovat olleet mukana laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa 5–15 vuotta sitten, jolloin myös rakentamisaikaiset ongelmat, kuten standardin ymmärtämisvaikeudet ovat voineet unohtua.

Taulukko 4. Tulokset johdolle suoritetusta kyselystä

Kysymys	Tulos	Huomautuksia
1 Mikä on organisaation todellinen päämäärä? a Asiakkaiden palveleminen, b Vaatimusten mukaisten tuotteiden tuottaminen, c Rahan tuottaminen omistajille, d Standardin ISO 9001 mukaisuus	a/b 4, c 4 (8)	
2 Miten hallintajärjestelmät avustavat tämän päämäärän saavuttamisessa? a Laatu, Ympäristö, c Turvallisuus	a 3, a/b 3, kaikki 1 (7)	b: säädökset, oma tarve; kaikki esitetyt vaikuttavat
3 Minkälaisiksi näet hallintajärjestelmien merkityksen oman organisaation kannalta? a Laatu, Ympäristö, c Turvallisuus	a 4, d 2 (6)	d: kaikki yhdessä, yksi järjestelmä
4 Miten hallintajärjestelmät liittyvät taloushallinnon järjestelmiin? a Taloushallinto sisältyy laatujärjestelmään, b Sama laskentajärjestelmä, c Hallintajärjestelmien päämäärät saadaan taloushallinnolta, d Mittarit valitaan yhteisvoimin, e Erilliset järjestelmät, f Muu	a 3, e/f 4 (7)	
5 Mikä on sertifiointin merkitys (laatu, ympäristö, muut)? a Asiakkaiden tyytyväisyys tai vaatimus, b Tiedetään, missä ollaan, c Pakottaa hyvään toimintaan, d Kallis hyötyyn verrattuna, e Ei merkitystä, pakollinen vaiva	a/c 7 (7)	
6 Miten kuvaat toteuttamasi asiakaslähtöisyyden? a Asiakas on aina oikeassa, b Pyrimme aktiivisesti selvittämään asiakkaan ongelmat, c Lupaukset pidetään, asiakas saa vastaukset kysymyksiinsä, d Täytämme asiakkaan ja säädösten spesifioimat vaatimukset	b/4 (4)	suorat yhteydet (3)
7 Mikä on asiakkaan merkitys vaatimusten mukaisuuden aikaansaamisessa? a Oleellinen, b Merkittävä, c Vähäinen, d Ei merkitystä	a/6 (6)	
8 Vallitseeko kaupan/hallinnon ja tekniikan henkilöiden välillä erottava asenne? a Tekniikka haluaa pysyä erossa taloudellisuudesta, b Hallinto ei halua puuttua laatujärjestelmän ohjaukseen, c Eroa ei ole havaittavissa	a/b 3, b 1, c 3 (7)	c: kaupallisen koulutuksen saaneet
9 Sisäisellä laatu toiminnalla tarkoitetaan johdon velvollisuutta laatia suunnitelmat ja henkilöstön velvollisuutta toimia näiden suunnitelmien mukaan? a On käytössä, b Voisi kokeilla, c Tuntuu hyvältä, d Ei kiinnostaa	a 5, b 2, c 1 (8)	
10 Mikä standardissa ISO 9001 on eniten vaikeuttanut ymmärtämistä?	(5)	vaikeaselkoinen; kalibrointi; kieli 2, painotukset vinossa; erikoisprosessit
11 Mitkä termit ovat tuottaneet eniten vaikeuksia?	(3)	todentaminen, menettely; laatu-kieli; vieraat termit (laatu-termit)
12 Vaikuttaako logistiikan ja markkinoinnin puuttuminen standardin ISO 9001 ymmärtämiseen?	ei 5, ehkä 1, kyllä 1 (7)	kyllä: talous puuttuu
13 Mitkä ovat tärkeimmät mittarit hallintajärjestelmien kohdalla?	(8)	asiakaspalautteet, toimitusvarmuus, mitausten epämääräisyys
14 Minkälainen ero on lautupalkinnon ja ISO -standardien välillä	ei 1, on 3 (4)	
15 Minkälainen hyöty on saatavissa konsulteista hallintajärjestelmän rakentamisessa? a Kannattaa käyttää, b Pätevistä konsulteista on hyötyä, c Vain joidenkin alueiden osalta, d Ei ole hyötyä	a 3, b 1, c 1 (5)	rajatulla alueella asiantuntijoita
16 Mikä on ollut suurin vaikeus hallintajärjestelmän käyttöönotossa? a Muutokset yrityskulttuurissa, b Ylimmän johdon/omistajien mukaan saaminen, c Henkilöiden asenteet, d Keskijohdon pettyneisyys kehityksen hitauteen	a 3, b 1, e 2 (6)	e: sisältyvät kohtiin a ja b

Ensimmäisissä kolmessa kysymyksessä (ks. taulukko 4 ”Tulokset johdolle suoritetusta kyselystä”) selvitettiin vastaajan käsitys organisaationsa päämäärästä ja hallintajärjestelmien vaikutuksesta päämäärän saavuttamisessa. Puolet piti rahan tuottamista ja puolet asiakkaan palvelemista tärkeimpänä päämääränä. Laatujärjestelmää pidettiin vain asiakastyytyväisyyden saavuttamisen apuvälineenä. Hallintajärjestelmistä pidettiin laadunhallintajärjestelmää olellisimpana. Ympäristön osalta yleisin kanta oli ISO 9001 puitteissa. Ympäristönhallintajärjestelmää ei pidetty tarpeellisenä. (Kukaan vastaajista ei edustanut yritystä, jonka valmistamiin tuotteisiin sisältyy ongelmallisia materiaaleja.)

Neljännessä kysymyksessä haettiin vastausta laatujärjestelmän liittymisestä taloushallinnon laskentajärjestelmiin. Yleisin kanta oli järjestelmien erillisyys. Selvästi näkyi se, ettei selviä laatukustannuksia juuri mitata taloushallinnon mittarein. Yleensäkin laadun mittaamisen epämääräisyys ja rajoittuneisuus näkyivät kohdan 13 vastauksissa. Asiakastyytyväisyys ja toimitusvarmuus olivat yksittäisiä mittareita.

Vastaajista kuusi totesi sertifiointin olevan yritykselle hyödyllinen. Loput 2 jättivät vastaamatta kysymykseen.

Vastauksia asiakaslähtöisyyteen saatiin vain laadun ammattihenkilöiltä. Samoin seuraava kysymys asiakkaan merkityksestä oli epäonnistunut.

Kaupan/tekniikan henkilöiden välillä oleva kynnys oli kadonnut silloin, kun laadusta vastasi talousihminen. Tästä voitaisiin tehdä johtopäätös, että laadunhallintajärjestelmä ei onnistu ellei siihen oteta mukaan taloushallintoa. (Huom: kyseessä on 2 tapausta 8:sta, joten laaja kysely voi antaa toisen tuloksen.)

Kysymyksen 9 avulla testattiin konstruktion valitun organisaation sisäisen laadun määrittelmää. Tulos oli yllättävän myönteinen, koska viisi vastaajaa ilmoitti esitetyn mukaisen tilanteen olevan ainakin periaatteessa käytössä. Loput kolmekin pitivät esitettyä määrittelmää kokeilemisen arvoisena.

Kysymyksissä 10–12 pyrittiin selvittämään standardin ymmärtämiseen liittyneitä ongelmia. Painopistealueita ei löytynyt.

Laatupalkinnon kohdalla tuli esille yhden vastaajan taholla se, ettei laatupalkinnon ja standardin ISO 9001 (standardiperheen ISO 9000) välillä ole eroja. Kumpikin korostaa laadunhallinnan eri puolia.

Konsulttien käyttö todettiin asialliseksi suppeilla erikoisalueilla.

Käyttöönnotossa suurimmiksi vaikeuksiksi todettiin yrityskulttuurin muuttaminen ja johdon sitoutumattomuus.

3.4 Lopputoteamus

Positiivisena piirteenä on todettava se, että nykyisin jo pienissäkin organisaatioissa ollaan tietoisia laadun sisällöstä ja uskotaan sen avulla avautuviin mahdollisuuksiin. Laatua ei vain aleta soveltaa muiden tärkeämpien projektien ja tiedon puuttumisen takia.

4. KONSTRUKTIO

Hallintajärjestelmän malli, konstruktio on rakennettu siten, että se täyttää standardin ISO 9001 vaatimukset, koska laadunhallinnan standardointiin perustuva johtaminen on perusta laadun hallitsemiselle ja hyvä tie nopealle laajentumiselle:

“Summarizing all the above, the best policy is to use ISO 9000 as an entry key to total quality. The system proposed by the standard should be implemented in the best possible way, creating a solid background for its future evolution to a total quality system. Certification is not the end, it is only the start of the company’s journey.” (Tsiotras & Gotzamani 1996: 75.)

“... The ISO 9000 registration process, however, involves much less time and effort. It also involves much less cost. Therefore, we recommend that companies should attempt first getting ISO 9001 registration and then try to develop and implement quality improvement strategies to satisfy the MBNQA and EQA criteria. ...” (Tummala 1996: 36.)

“The type of standards-based management I have been talking about is the foundation of quality management and is a good way of disseminating it rabidly...” (Kume 1993 s. 15) “... the fact that it provides a starting-point for improvement” (Kume 1993 s. 16).

Konstruktion pohjaksi on valittu laadunhallintastandardin ISO 9001: 2000 mukainen järjestelmä, koska standardi on uusi ja se on saatettu nuotoon, joka soveltuu laadun, ympäristön ja muiden hallittavien asioiden sijoittamisen samaan järjestelmään, ja koska standardin oleellisen osan muodostaa asiakkaalle toimitettavien tuotteiden vaatimusten mukaisuuden (laadun) hallinta. Standardin ISO 9001 järjestystä on konstruktiossa muutettu ryhmittelemällä asiat johtamiseen, (tuotteen toteuttamis)prosesseihin, jatkuvaan parantamiseen ja viestintään. Lukujen numerointi ja suurimmalta osin myös kohtien numerointi on säilytetty, jotta yhteys säilyisi standardeihin ISO 9001 ja 9004 ja standardin ISO 14001 tekeillä olevaan versioon. Viestintä sekä dokumenttien ohjaus on rakennettu yhdeksi kokonaisuudeksi, viestintäjärjestelmäksi lukuun 4. Prosesseina johdettavat kohteet on koottu lukuun 7. Näin on varauduttu eri standardeissa oleviin eritasoisiiin vaatimuksiin, organisaation uusien osien (yksiköiden) mukaan ottamiseen, organisaation laajentumiseen sekä ulkoisten liityntöjen kasvuun. Varsinaista ympäristöasioiden hallintajärjestelmää ei ole tarkoitus rakentaa, vaan mukaan on otettu asiakkaan kannalta tärkeimpiä kohteita. Tästäkin osin on dokumentointi laadittu standardin ISO 9001 eikä ISO 14001 mukaan, koska tarkoituksena on täyttää standardin ISO 9001 vaatimukset.

Konstruktioista käytetään myös nimeä **laatujärjestelmä**.

4.1 Käsitteet

4.1.1 Laatukäsite

Uusimmissa tutkimuksissa jätetään laatukäsite määrittelemättä ja esitetään laadun tekijöitä näkökulmien avulla, jolloin varsinainen määrittely jää organisaatiolle. Tilanne on syntynyt todennäköisesti siksi, että laadun piiriin on haluttu ottaa laaja osuus organisaation toiminnoista. Pelkkä tuotteen laatu ei ole riittänyt. Laadun näkökulmat eivät ole mukana konstruktiossa käytetyssä laatukäsitteen määrittelyssä, vaan ne näkyvät johdon vastuulle kuuluvassa toiminnossa, jossa kartoitetaan tuotteen laatuominaisuudet. Vaikka standardi ISO 9001 keskittyy edelleen tuotteen laatuun, on sertifiointiorganisaatioiden kohdalla näkyvissä pyrkimys laajentaa toimintaa kohden kokonaisvaltaista laadunhallintaa.

Määrittelemällä laatukäsite asiakkaan tarpeiden tyydyttämisen tai asiakastyytyväisyyden avulla tai Juranin tapaan käyttöön soveltuvuutena, joudutaan ongelmiin mittaamisen kanssa. Vaikeutena on mittausmenetelmän laatimisen lisäksi tarpeiden, tyytyväisyyden ja soveltuvuuden mittaaminen sekä tavoitteiden asettaminen. Kaikissa näissä tapauksissa kyse on samasta asiasta. Mittaamisen mahdollistamiseksi pitäisi selvittää ne olosuhteet, joissa asiakas käyttää tuotetta sekä miten tyytyväinen asiakas on tuotteeseen käytön yhteydessä. Olosuhteet voidaan selvittää ja niitä pystytään simuloimaan, mutta asiakkaan tyytyväisyyttä on vaikea selvittää (ks. tutkimuksen alakohta 3.1.7 ”Mittaaminen ja raportointi”). Lisäksi tyytyväinen asiakas on huono asiakas, koska tyytyväisyys voi aiheuttaa organisaation kehittymisen pysähtymisen. Vaikeuksista huolimatta on laatukäsitteessä turvauduttu asiakastyytyväisyyteen.

Laatukäsitteen määrittelyssä on lähdetty liikkeelle standardin ISO 9000 määritelmästä, jota on muokattu siten, että se soveltuu organisaatioille ja että sen avulla voidaan laatia menetelmät organisaation laatutason määrittämiseksi ja osoittamiseksi. Määrittely antaa organisaatiolle mahdollisuuden laajentaa laatujärjestelmää ottamalla siihen mukaan muita hallin-

tajärjestelmiä, kuten ympäristöasioiden ja riskien hallintajärjestelmät. Laatukäsite määritellään tarkastellen organisaatiota ulkoa päin ja sisäisessä toiminnassa. Molemmat määrittelyt ovat tarpeen, koska laatu tarkoittaa asiakkaalle toimitettavan tuotteen vaatimusten mukaisuutta ja organisaatiossa vaatimusten mukaisuuden aikaansaamista. Määritelmät soveltuvat kaikille tuotetyypeille ja hallintajärjestelmille, koska laatukäsite on laajennettavissa sisällöltään käsittämään kaikki tuotokset, kun määritelmässä olevan termin tuote tilalle sijoitetaan hallintajärjestelmän tuotos. Toteutuksessa olevat eroavuudet selviävät johdon laatimista suunnitelmista.

Asiakkaan kannalta katsottuna **laadulla** tarkoitetaan sitä, että asiakkaalle toimitettavat tuotteet ovat asiakkaan kanssa sovittujen vaatimusten mukaisia. Tässä sana ”sovitut” tarkoittaa asiakkaan ja organisaation tiedossa olevia ja samalla tavalla ymmärtämiä vaatimuksia. Jos asiakkaalle halutaan toimittaa tuotteita, jotka eivät täytä sovittuja vaatimuksia, on sovittava uusista vaatimuksista ja toimitettava tuotteet uusien vaatimusten mukaisina. Annetut vaatimukset joko täytetään tai ei täytetä. Muita kriteerejä ei ole. Sovittujen (laatu)vaatimusten pitää olla sellaisia tuotteen ominaisuuden arvoja, jotka on valittu laadun määrittämisen perusteeksi ja jotka voidaan toteuttaa ja tarkastaa.

Organisaatiossa **laadulla** tarkoitetaan sitä, että organisaatio selvittää asiakkaan vaatimukset ja laatii niiden mukaisia suunnitelmia, jotka henkilöstö toteuttaa. Toimitettavien tuotteiden pitää olla vaatimusten mukaisia, mikä edellyttää johdon velvollisuutta selvittää asiakkaan ja muiden sidosryhmien tarpeet ja laatia näitä tarpeita vastaavat organisaation toimintaan soveltuvat suunnitelmat asiakkaan ja muiden sidosryhmien painoarvon edellyttämällä tavalla. Joissain tapauksissa voi asiakkaan tarpeen ohittaa jokin muu sidosryhmä, kuten yhteiskunta säästöjen kautta. Henkilöstön pitää toimia johdon suunnitelmien mukaisesti. Tuotosten tulee vastata johdon laatimiin suunnitelmiin. Lisäksi organisaatiossa on oltava hyvä yhteistyö ja viestintä johdon ja henkilöstön välillä, jotta johto saa käyttöönsä henkilöstöllä olevat tiedot asiakkaiden tarpeista ja laatujärjestelmän parantamiskohteista sekä pystyy käyttämään organisaation hyödyksi henkilöstön taitoja. Määritelmässä korostetaan sitä, että johto on avainasemassa laadun sisällön tulkinnassa.

Organisaation omassa toiminnassa tuotteen laatu edellyttää asiakkaiden ja säädösten vaatimusten selvittämistä, vaatimusten mukaisten tuotteiden valmistamista sekä tämän vaatimusten mukaisuuden osoittamista tarkastamalla ja vertaamalla tuloksia asetettuihin vaatimuksiin ja tavoitteisiin. Organisaation kannalta ei ole tärkeintä valmiin tuotteen laatu, vaan laadun aikaansaamisessa tarvittavat toiminnot ja prosessit. Organisaatio ei voi puhua hyvästä laatutasosta, jos toimitettavien tuotteiden vaatimusten mukaisuus saadaan valitsemalla tai korjaamalla.

Organisaation sisäisen laadun määritelmästä seuraa se, että laatukustannuksia syntyy vain siitä, että toiminta tai toiminnan tuotos (tulos) poikkeaa johdon suunnitelmista.

Standardissa ISO 9001 suunnitelmien mukaisiin tuotoksiin tai tuotoksen ominaisuuksiin ei lueta päästöjä ympäristöön eikä muitakaan ei-haluttuja tuotoksia. Nämä täytyy ottaa mukaan, jos laatujärjestelmään halutaan yhdistää ympäristöä koskeva osuus. Näiden kohdalla laatu tarkoittaa tuotosten määrittelyä ja avointa hyväksyntää sekä korjaamista tai minimointia johdon suunnitelmien mukaisesti.

Laatutasolla tarkoitetaan sitä, kuinka hyvin tuotteet täyttävät ominaisuuksille asetetut vaatimukset (arvot). Laatutaso ilmoitetaan usein prosentteina, esimerkiksi toimitusvarmuutemme oli 98 % vuonna 2001, kun kaksi toimitusta sadasta myöhästyi. Tuotteen laadun ja laatutason erona on se, että laatu tarkoittaa asiakkaan kanssa sovittuja vaatimuksia. Siihen sisältyy kaikki tuotetta koskevat vaatimukset ja se on luonteeltaan pysyvä kunkin tilauksen kohdalla. Laatutaso kohdistuu yhteen ominaisuuteen ja sillä ilmoitetaan saavutettu vaatimusten täytymisen aste. Sen avulla johto seuraa tuotteen keskeisten ominaisuuksien toteutumisen astetta. Tuotteen laatu on silloin kunnossa, kun tuotteen jokaisen ominaisuuden laatutaso on vähintään tuotteen laadun edellyttämällä tasolla.

Standardin ISO 9000 määritelmän mukainen laatu, tuotteen ominaisuus ja laadun näkökulma tarkoittavat eri asioita. Näiden käsitteiden ero voidaan selvittää esimerkin avulla: Kun tuotetta aletaan suunnitella, selvitetään ne ominaisuudet, jotka tuotteelle halutaan. Ominaisuuksien karkeitus tapahtuu siten, että kukin osapuoli, kuten myynti, osto, valmistus ja suunnittelu tarkastelee tuotetta omasta näkökulmastaan. Saaduille ominaisuuksille määritellään arvo sekä tolerans-

si. Laatu tarkoittaa näin valittujen arvojen totutumisen astetta eli laatutasoa. Kun organisaatio julkaisee esitteessään tuotteen ominaisuudet arvoineen, organisaatio sitoutuu samalla tuottamaan tietyn laatutason, joka laadunhallintajärjestelmässä tarkoittaa ilmoitettujen ominaisuuksien totuttamista ilmoitetulla arvolla ilmoitetun toleranssin puitteissa. Esimerkiksi jos asiakkaalle on luvattu toimittaa viikon sisällä tilaus 95 prosentin varmuudella, niin sillä voidaan tarkoittaa sitä, että tilatut tuotteet ovat viikon sisällä asiakkaan osoittamassa paikassa 95 tapauksessa sadasta. Puuttuviin 5 tapaukseen sisältyy myöhästyneet sekä sisällöltään tilauksesta poikkeavat toimitukset.

4.1.2 Tuote

Tuotteiden ryhmittely:

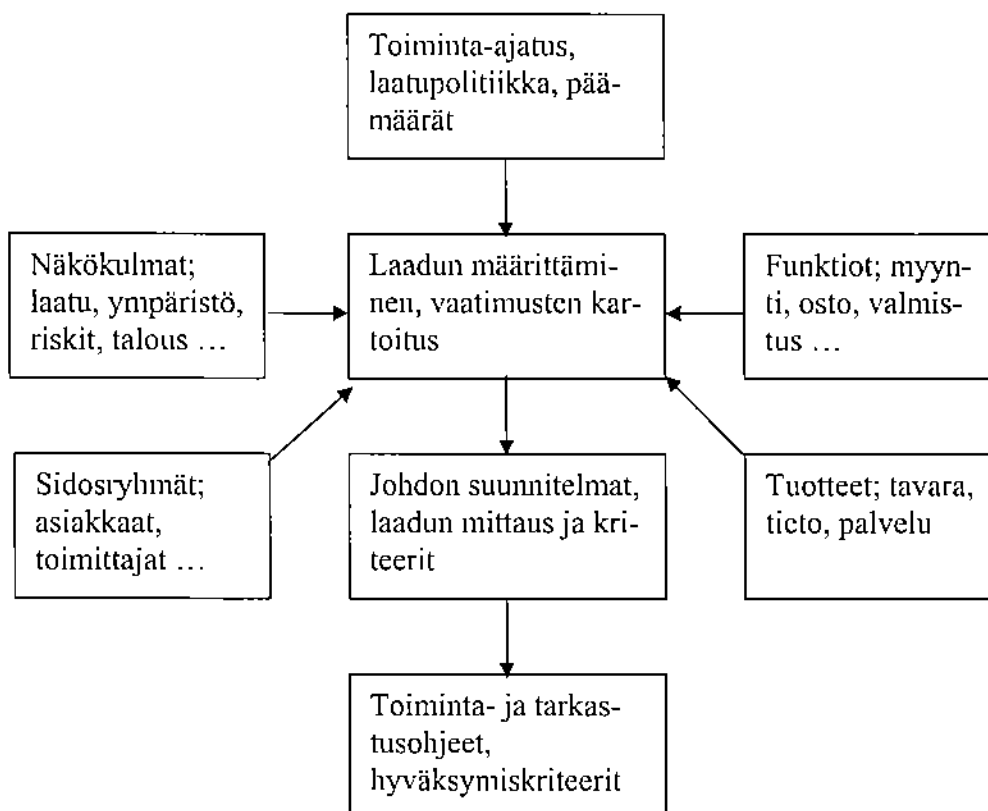
1. **Tavara** on fyysinen artefakti, ihmisen tekemä esine (mukaan luetaan myös prosessoidut materiaalit) (Lillrank 1998: 22).
2. **Palvelu** on asiakkaan tarpeiden täyttämiseksi aikaan saadut tulokset, jotka on toteutettu toimittajan ja asiakkaan välisessä rajapinnassa tapahtuvilla toiminnoilla ja toimittajan sisäisillä toiminnoilla ”The results generated, by activities at the interface between the supplier and the customer and by supplier internal activities, to meet customer needs.” (standardin SFS-ISO 9004-2: 1992 määritelmä, s. 6). Asiakas voi laatia palvelulle vaatimukset ja todeta vaatimusten totutumisen. Määrittelemänsä osuuden asiakas haluaa myös maksaa. Rajapinnassa tapahtuva muu toiminta on **palvelemista**.
3. **Tieto** on todeksi uskottu, kommunikoitavissa oleva käsitys siitä, miten jokin maailman osa on ja toimii (Lillrank 1998: 22). Tietotuote käsittää tavallisesti tiedon ja tavaran, jonka avulla tieto siirretään, kuten tietokoneohjelmistot levykkeillä, painotuotteet ja äänilevyt.

Tavara, tieto ja palvelu muuttuvat tuotteeksi silloin, kun ne on saatettu asiakkaalle toimitusvalmiiseen muotoon. Tuotteelle on suoritettu kaikki suunnitelmien mukaiset toimenpiteet lopputarkastus mukaan luettuna. Standardin ISO 9001 mukaan asiakkaalle toimitettava

kohde on tuote. Organisaation sisällä käytetään muita ilmaisuja, kuten ostettu tuote, valmistuksessa oleva tuote, puolivalmiste tms.

Kun tarkastellaan palvelutuotteelle määriteltyjä ominaisuuksia, tullaan johtopäätökseen, ettei standardin ISO 9001 mukaisen palveluun liittyvän laatujärjestelmän vaatimusten ero tavaraan liittyvään laatujärjestelmään suinkaan ole itse tuotteessa, palvelussa tai tavarassa, vaan palvelun toimitukseen liittyvissä suoritusavoissa ja suorittajien henkilökohtaisissa ominaisuuksissa eli palvelemisessa. Tilanne on outo, koska sen mukaan vain palveluorganisaatioiden tarvitsee huolehtia asiakkaan palvelemisesta, vaikka standardissa ISO 9001 osoitetaan kaikille organisaatioille tähän liittyviä toimintoja luvussa 7, kuten asiakasprosessit, ostotoiminta ja toimittaminen.

Konstruktiossa tuoteryhmiä ei käytetä erottelemaan toimitettavien tuotteiden luonnetta, vaan tuotevaatimusten kartoittamiseen ja spesifioimiseen (standardin kohdat 5.2, 7.2 ja 7.4). Kun tuote (tai tuoteperhe) on päätetty suunnitella tai ottaa myytäväksi, niin sille mää-

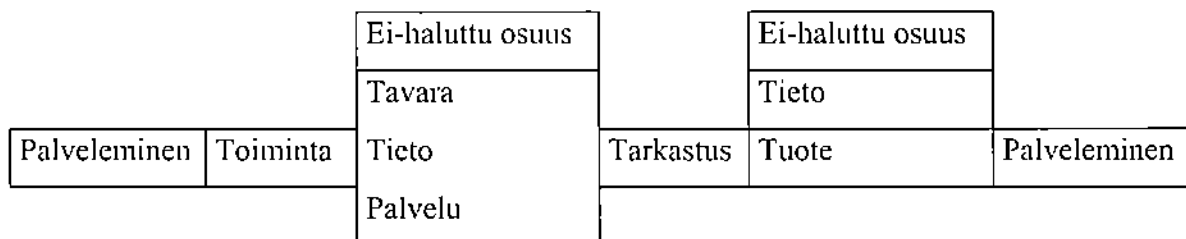


Kuva 14. Tuotteen laadun määrittäminen

ritellään vaatimukset ja laatuksiteerit tarkastellen tuotetta kuvan 14, "Tuotteen laadun määrittäminen" mukaisesti. Toiminta-ajatus (liike-idea) määrittelee tuotevalikoiman, asiakkaat ja muut liiketoimintaan liittyvät linjanvedot. Laatuksipolitiikassa ja siihen sisältyvissä päämäärissä on ohjeita suhtautumisesta laatuun. Tuotteen laadun määrittäminen tapahtuu näiden yleisohjeiden puitteissa organisaation johdon toimesta kokouksissa tai johdon katselmuksissa. Tilaisuuksissa pitää tarkastella laadun näkökulmia, sidosryhmien tarpeita, funktioiden omia vaatimuksia sekä tuotetyyppien osuutta. Tarkastelusuuntien sisällä on päällekkäisyyksiä. Hallintajärjestelmiä ei ole otettu mukaan, koska ne voidaan sisällyttää näkökulmiin. Näkökulmien tarkastelussa hallintajärjestelmien vastuuhenkilöt ja tuotteen toteuttamisesta vastaavat johdon jäsenet tarkastelevat mukaan otettavat näkökulmakohtaiset ominaisuudet. Funktioiden osuus tarkoittaa samantapaista tarkastelua myynnin, suunnittelun, oston ja valmistuksen vastuuhenkilöiden osalta. Kummassakin tarkastelussa on otettava huomioon, että jokaisen sidosryhmän ja tuotetyypin osuus saadaan mukaan. Käytännössä tarkastelu tapahtuu yhtenäisenä toimintona ilman erottelua kuvan mukaisiin tarkastelusuuntiin. Johdon tarkastelun tulos annetaan operatiiviselle tasolle toteutettavaksi suunnitelmina. Prosessien vastuuhenkilöt muuttavat nämä suunnitelmat toiminta- ja tarkastusohjeiksi sekä huolehtivat toteutuksesta.

Tuote saadaan aikaan kuvassa 15 "Tuotteen muodostuminen" esitetyn periaatteen mukaisesti. Ennen jokaista toimintaa tarvitaan palvelua ja palvelemista, joiden avulla saadaan toiminnassa tarvittavat lähtötuotteet. Esimerkiksi raaka-aineiden tuonti trukilla varastosta työpisteeseen on palvelua ja kuorman sijoittaminen toiminnan suorittajan haluamalle paikalle haluttuun asentoon on palvelemista, jos sijoittelu tehdään toiminnan suorittajan suullisten ohjeiden mukaan. Toiminnan suorittaja työstää saamansa piirustuksen mukaisen kappaleen, jolloin tulokseksi on saatu tavara. Tarkastuksen jälkeen hän lähettää tavaran varastoon, jossa se pakataan laatikkoon. Pakkaaja liimaa laatikon päälle tiedon eli tarran, jossa on tuoteseloste. Tässä vaiheessa on tavarasta ja tiedosta tullut tuote. Palvelun valmisteluun kuuluu laatikoiden kokoaminen kuljetettaviksi kokonaisuuksiksi kuormauslavaille. Varsinainen palvelu on lavojen kuljettaminen asiakkaalle. Kuljetuspalvelun tarkastaminen tapahtuu asiakkaan luona ja toimesta. Organisaatio voi tarkastaa tilanteen kuormauksen tapahtuttua, mutta silloinhan ei vielä ole kuljetusta suoritettu. Organisaation kuljettaessa itse tuotteet asiakkaalle, on kuljetus katsottava muuttuneen tuotteeksi silloin, kun lasti on jätetty

asiakkaalle. Samalla on asiakkaalle jätetty tietotuote, joka käsittää rahtikirjan ja muut kuljetukseen liittyvät dokumentit. Palveleminen voi käsittää kuorman purkamisen yhteydessä kuormauslavojen sijoittamisen asiakkaan haluamille paikoille sekä asiakkaan avustamisen kuljetusdokumenttien vertaamisessa tilaukseen ja toimitukseen.



Kuva 15. Tuotteen muodostuminen

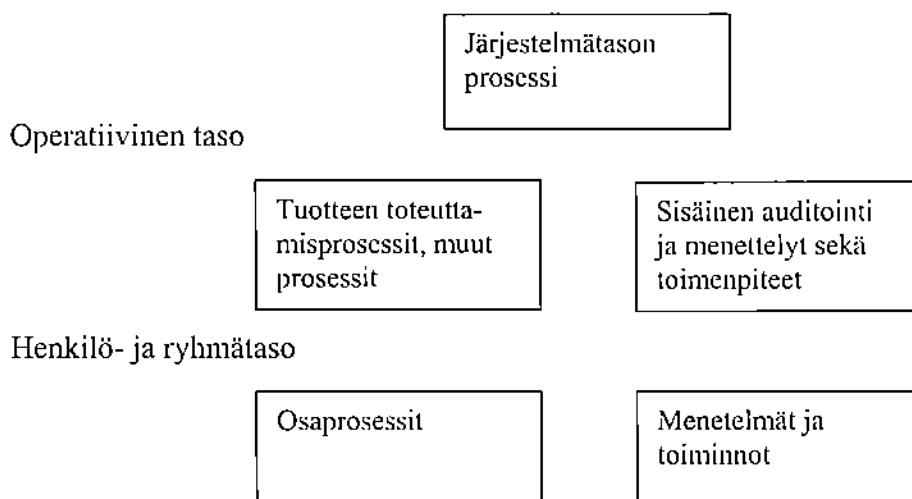
Toiminnan tuotos sisältää halutun tuloksen, joka muuttuu tarkastuksen jälkeen, tulosten hyväksymisen tapahduttua asiakkaalle toimitettavaksi tuotteeksi. Standardin ISO 9000 määritelmät ja ISO 9001 vaatimukset rajoittuvat tarkastelemaan pääasiassa tätä osuutta, jonka asiakas myös maksaa. Toinen oleellinen osa tuotoksesta on prosessin toiminnassa syntyneet tiedot, jotka liittyvät sellaisiin toimintoihin, kuten tuotteen aikaansaamisen ohjaus sekä vaatimusten mukaisuuden ja toiminnan suorittamisen osoittaminen. Ne on tarkoitettu ensisijaisesti organisaation sisäiseen käyttöön. Kolmas osa tuotoksesta on se osuus, jota ei haluta, kuten työstöjätteet, savu, kunnossapidon, asennuksen ja huollon yhteydessä syntyneet jätteet, pöly, pakkausmateriaalit sekä onnettomuuden tai vahingon yhteydessä ympäristöön päässeet materiaalit. Yleisesti ottaen tähän osuuteen kuuluvat maahan, ilmaan tai veteen tahallisesti tai tahattomasti joutuneet (joutuvat) materiaalit ja romu. Vastaavia vaatimuksia on standardissa ISO 14001.

4.2 Konstruktio eli laatu järjestelmä

Konstruktio on rakennettu prosessipohjaisena siten, että siihen sisältyy strateginen eli järjestelmätaso, operatiivinen taso ja henkilö- tai ryhmäkohtainen taso. Strateginen taso on prosessi, joka käsittää koko konstruktion. Prosessit muodostavat konstruktiossa hierarkian,

kuva 16 ”Prosessien hierarkia”, jossa kukin taso palvelee vastaavalla organisaatiotasolla olevaa johtoa toimimalla tämän suunnitelmien mukaisesti ja keräämällä tämän tarvitsemat tiedot. Organisaatiotason johto pitää huolen siitä, että toiminta tapahtuu ylemmän organisaatiotason johdon suunnitelmien mukaisesti ja että kerätyistä tiedoista saadaan ylemmän organisaatiotason tarvitsemat tiedot. Tämä tarkoittaa sitä, että organisaation ylin taso antaa yleislinjat siitä, miten kunkin hallintajärjestelmän osalta toimitaan ja mitä tietoja niistä kerätään ja missä muodossa. Kukin organisaatiotaso laatii omat suunnitelmat (ohjeet) ylempien tasojen suunnitelmien mukaisesti sekä rakentaa tiedostot niin, että niistä saadaan ylempien tasojen tarvitsemat tiedot. Organisaatio voi valita operatiiviset prosessinsa haluamallaan tavalla. Standardissa ISO 9001 on tuotteen toteuttamisprosesseiksi valittu asiakasprosessit, tuotteen suunnittelu, osto sekä tuotteen valmistus, johon sisältyy valmiiden tuotteiden toimittamiseen liittyvät toimenpiteet. Lisäksi sisäinen auditointi ja mittauslaitteiden valvonta on toteutettava prosesseina.

Strateginen eli järjestelmätaso



Kuva 16. Prosessien hierarkia

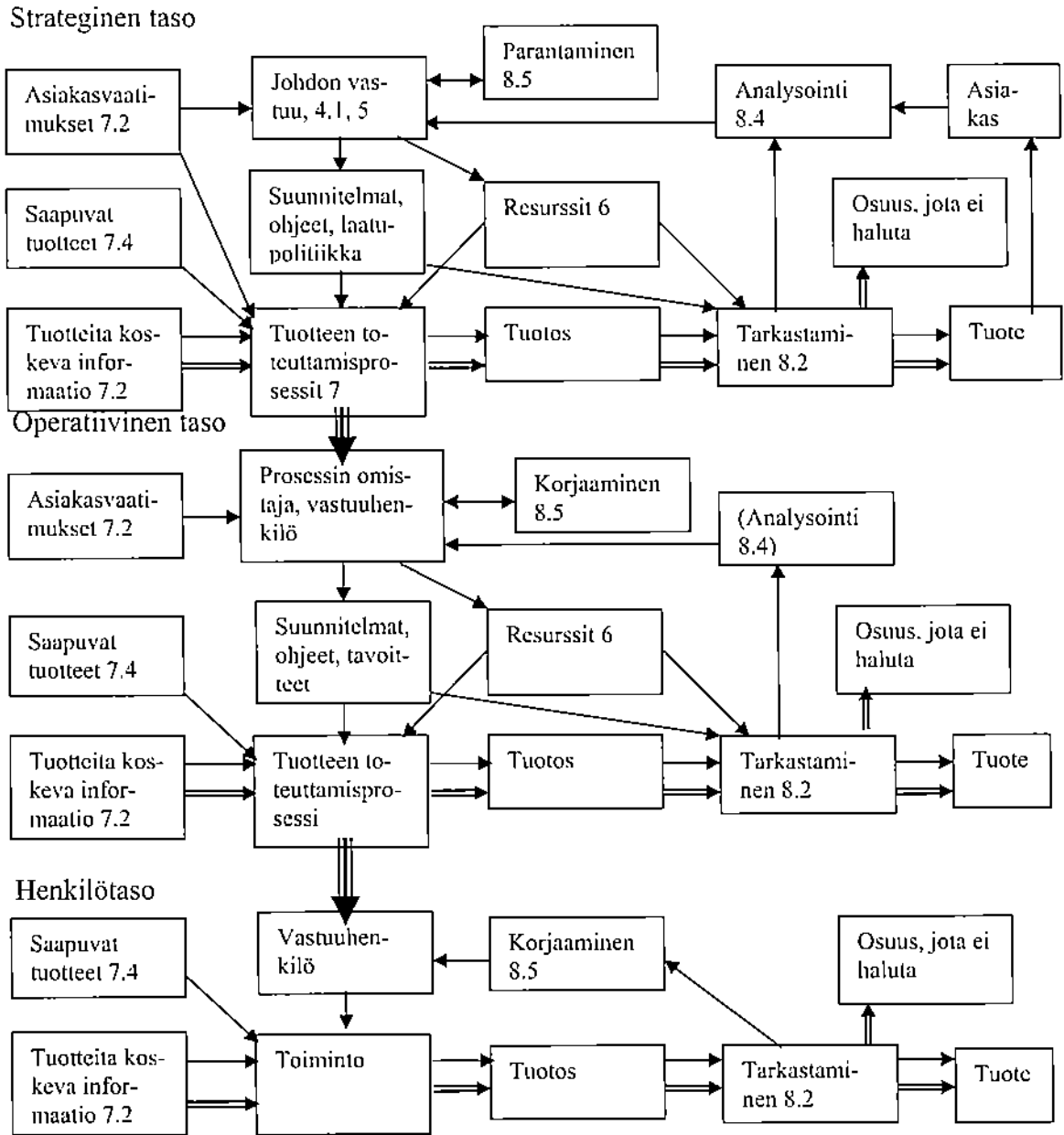
Operatiivisella tasolla on prosessien lisäksi menettelyjä sekä toimenpiteitä. Henkilö- ja ryhmätasolla voi olla osaprosesseja, menetelmiä ja toimintoja. Menettelyjä ja toimenpiteitä käytetään siellä, missä ei ole omistajaa, vaan selvittää toiminnan koossa pitävällä vastuuhenkilöllä. Toiminnot suoritetaan eri vastuualueilla eri henkilöiden toimesta. Tyypillinen menettely on dokumenttien ohjaus. Menetelmät ovat suppeita ohjeita työn suorittamiseksi.

Valittu kolmen tason hallintajärjestelmä noudattaa tavanomaista ratkaisua. Suurissa organisaatioissa, kuten Sonerassa voi olla neljäs, konsernin taso:

“In practice, the vertical and horizontal integration of quality management issues with business management approaches takes place at four levels in a company:

- The normative level (corporate), where the general principles, goals, shared tools, and practices concerning quality are indicated, including how these principles are to be applied in practice on the basis of the company’s business requirements.
- The strategic level (business areas), where decisions are made by company’s business leaders and measures undertaken concerning the entire business or businesses and especially the future competitiveness of the business and management of the whole are addressed.
- The operational level (individual business processes), where decisions and measures concerning daily management are made and undertaken, and products (goods and services) are realized for customer needs.
- The human level (people and teams), where the personal contribution of each member of the company’s personnel (including the top management) is provided in natural floor level working environments.” (Anttila 1999: 160–161.)

Konstruktio kokonaisuudessaan muodostaa strategisen eli järjestelmätason prosessin, 17 ”Konstruktio eli laatujärjestelmä”. Prosessin omistaja on toimitusjohtaja (organisaation tulosvastuullinen johtaja). Hänen vastuullaan olevat asiat on esitetty standardissa ISO 9001 kohdassa 4.1 sekä luvuissa 5 ja 6. Prosessin määrittely ja ohjaus tapahtuu toiminta-ajatuksen pohjalta. Ohjaus tapahtuu laatupolitiikan ja -tavoitteiden, ohjeiden, suunnitelmien, koulutuksen, kokemuksen ja kulttuurin avulla sekä osoittamalla tarvittavat muut resurssit. Ohjauksen kohteena ovat operatiivisen tason prosessit, ensisijaisesti tuotteen toteuttamisprosessit, luku 7. Päämäärien (tavoitteiden) perusteella laaditaan mitattavissa olevia tavoitteita. Lisäksi määritellään järjestelmätason prosessiin sisältyvät toiminnot ja prosessit sillä tarkkuudella, että tavoitteiden toteutumisen mittaamisessa tarvittavat mittauspisteet voidaan määrittellä. Kun toimitusjohtaja vielä määrittelee työssä ja tarkastuksessa käytettävän dokumentoinnin laajuuden ja yksityiskohtaisuuden, on järjestelmätason prosessin ohjaus pääosiltaan määritelty. Parantaminen tarkoittaa järjestelmätason prosessissa strategisen tason



Kuva 17. Konstruktiio eli laatujärjestelmä (periaatekaavio, ydinprosessit)

Päävirrat: Informaatio → tuotteen totutus ⇔

toimintaa, jolloin vaatimusten mukaisuuden ja toiminnan tehokkuuden osoittamisessa tarvittavia tietoja kerätään ja analysoidaan parantamiskohteiden selvittämiseksi sekä viedään johdon katselmukseen tarvittavien toimenpiteiden käynnistämiseksi. Asiakasvaatimukset saadaan kahta eri tietä, joista toinen käsittää organisaation antaman informaation tuotevalikoimasta ja valmistusmahdollisuuksista. Toinen tie tarkoittaa asiakastilauksessa olevaa tuo-

tespesifikaatiota. Operatiivisen tason prosessi eroaa järjestelmätason prosessista siinä, että ohjauksen kohteena on yksi tuotteen toteuttamisprosessi, parantaminen sisältää ensisijassa korjaavia toimenpiteitä, tietojen analysointia tarvitaan vähemmän ja asiakasvaatimukset tulevat yksistään prosessin omistajalle. Henkilö- ja ryhmäkohtainen taso eroaa operatiivisesta siinä, että ohjauksen kohteena on toiminto ja ettei se toimita tuotetta asiakkaalle, koska tuotteen edelleen toimitettavaksi tarvittava mittausta tapahtuu ylempien tasojen puitteissa. Parantaminen on poikkeavuuksien korjaamista ja syiden poistamista ilman, että ohjeisiin tehdään muutoksia. Kuvassa on esitetty vain ydinprosessien osuus. Muiden kuvassa 16 ”Prosessien hierarkia” esitettyjen ohjattavien kohteiden osalta sovelletaan samaa periaatetta sijoittamalla ohjattava kohde tuotteen toteuttamisprosessin tai toiminnon paikalle.

Kolmen organisaatiotason avulla on pyritty poistamaan vaikeus, joka on syntynyt siitä, että standardi ISO 9001 sisältää vaatimuksia pääasiassa strategiselle tasolle. Lisäksi laatujärjestelmän rakentaminen voidaan aloittaa järjestelmätason prosessista ja jättää tähän ainakin pienten organisaatioiden kohdalla. Tarpeen mukaan rakentamista voidaan jatkaa tarkentamalla järjestelmätason prosessia tai jakamalla se alempitaisoisiksi prosesseiksi.

4.2.1 Johtaminen

Sitoutumisen pitää olla todellista, jolloin pelkkä ohjeiden ja suunnitelmien allekirjoitus ei riitä. Johdon voidaan katsoa sitoutuneen silloin, kun johto on kohteesta aidosti kiinnostunut. Sitoutumisen osoittamisessa ei pidä unohtaa esimerkin voiman merkitystä. Aidosti kiinnostumisen osoittamistapa on organisaation päätettävissä. Siihen pitäisi sisältyä suunnitelmien (ohjeiden) antaminen ja toiminnan seuraaminen.

Laatupolitiikka voidaan katsoa johdon johtamisvälineeksi, jonka avulla määritellään yleislinjat laadun suhteen. Sen tehokkuus voi tulla kyseenalaiseksi, jos se pysyy muuttumattomana pitkiä aikoja. Organisaation henkilöstö menettää mielenkiintonsa, koska muuttumattomuus osoittaa johdon kiinnostumisen loppuneen. Laatupolitiikan pitäisi olla johdon aktiivinen työkalu, jossa olevilla päämäärillä annetaan organisaation johdon suuntaviivat

toiminnoille ja joka reagoi välittömästi organisaatiossa tai organisaation ulkopuolella tapahtuviin muutoksiin.

Ongelmana voi olla organisaation ylimmän johdon haluttomuus osallistua konstruktion kehittämiseen. Silloin voidaan rakentaa ensin tuotteen toteuttamisprosesseja ja sitä kautta myydä konstruktio ylimmälle johdolle osoittamalla tulos tehokkaaksi ja johdon tietotarpeet tuottavaksi.

Laadunhallintajärjestelmissä on useimmiten näkyvissä kaksi organisaatorakennetta. Tuotteen toteuttamisprosesseja johdetaan niin, että vastuu annetaan standardin ISO 9001 luvun 7 mukaisesti selvästi rajatulle toiminnalle, kuten myynnille (asiakasprosessit), suunnittelulle ja kehittämiselle, ostolle sekä valmistukselle, tai tietyn tuotevalikoiman hoitamiselle valmistuksen lähtötuotteiden ostamisesta tuotteen asiakkaalle toimittamiseen asti. Hallintajärjestelmien johtaminen taas tapahtuu edellisen johtamisjärjestelmän muodostamien organisaatorajojen yli. Tilannetta mutkistaa vielä se, että eri hallintajärjestelmiin sisältyy yhteisiä osia, jolloin tällaisten osien johtaminen on syytä osoittaa yhden hallintajärjestelmän vastuulle. Esimerkiksi koulutus sisältyy kaikkiin hallintajärjestelmiin, jolloin se voidaan nimetä vaikka laadunhallinnasta vastaavalle. Hallintajärjestelmiä rakennettaessa on muistettava, että organisaation kilpailukyvyyn määrää se, miten on onnistuttu saamaan aikaan tuotteen toteuttamisprosesseilla asiakkaan tarpeet tyydyttäviä tuotteita. Hallintajärjestelmien tehtävänä on omalta osaltaan varmistaa tätä tavoitetta. Hallintajärjestelmien pitää soveltua tuotteen toteuttamisprosessien muodostamaan järjestelmään eikä päinvastoin.

Johtamisen suunnittelemisessa on otettava huomioon myös erot rakentamisvaiheen ja valmiin laatujärjestelmän välillä. Rakentamisvaiheessa luodaan vakaan tilanteen osuus eli prosessit sekä johtamis- ja viestintäjärjestelmät. Valmistumisen jälkeen johtamistoiminta kohdistuu järjestelmän parantamiseen eli muutosten hallintaan. Osa standardin ISO 9001 vaatimusten edellyttämistä toiminnoista voidaan standardoida, jolloin toiminta saadaan tehokkaaksi. Tyypillisiä standardoitavia kohteita ovat tietojen tallentaminen ja toimintojen suorittamiseksi laaditut asiakaslistat ja lomakkeet. Ohjeiden laatiminen ja laatu käsikirjaksi kokoaminen on aiheuttanut sekä byrokraattisuutta että haluttomuutta muutoksiin. Tuloksena on ollut laatu käsikirja, jota ei käy-

tetä, koska se sisältää vanhentuneita ohjeita ja koska siitä ei helposti löydy haluttua ohjetta. Laatukäsikirja pitää laatia vain niin laajaksi, että se pystytään pitämään ajan tasalla.

Hallintajärjestelmien kohdalla, laadunhallintajärjestelmä mukaan luettuna, pitää lähtökohtana olla se, että asiat ovat hallinnassa vasta, kun niitä johdetaan. Johtamisen kohdalla taas pitäisi noudattaa Lillrankin (1998: 6) mainitsemaa periaatetta:

”Mitä ei voi määritellä, ei voi mitata; mitä ei voi mitata, ei voi johtaa. Jos jotakin ei voi johdtaa, niin mikä tahansa temppu on toisensa veroinen, yksi tie on yhtä hyvä kuin toinenkin”.

Tästä voidaan tehdä johtopäätös, että vain johdettavissa oleva osuus laadunhallintajärjestelmästä kannattaa toteuttaa. Esimerkiksi standardin ISO 9001 mukaisen laadunhallintajärjestelmän osalta tämä tarkoittaa sitä, että järjestelmän tuotos on määriteltävä siten, että se voidaan mitata. Mittauksen tuloksena on saatava tieto vaatimusten mukaisuudesta ja järjestelmän tehokkuudesta. Mitkä mittaukset tähän tarvitaan, on organisaation päätettävissä.

Lillrankin periaate edellyttää määrittelyä ja mittaamista. Mittauksen tulos on tallennettava, koska muutoin johtaminen ei onnistu paitsi silloin, kun johtaja on joukkonsa mukana tilanteissa, jotka vaihtuvat nopeasti ja edellyttävät pikaisesti tehtyjä päätöksiä ja välitöntä toimintaa. Standardi ISO 9001 edellyttää, että organisaatio pystyy osoittamaan kykynsä toimittaa jatkuvasti vaatimusten mukaisia tuotteita (kohta 1.1). Jos prosessien tuloksia ja itse prosessia koskevat mittaustulokset jäävät tallentamatta, niin vaatimusten mukaisuuden osoittaminen on useimmiten hankalaa jopa mahdotonta varsinkin, jos mittaamisesta on kulunut aikaa. Standardin ISO 9001 mukaan tallenteet ovat dokumentteja.

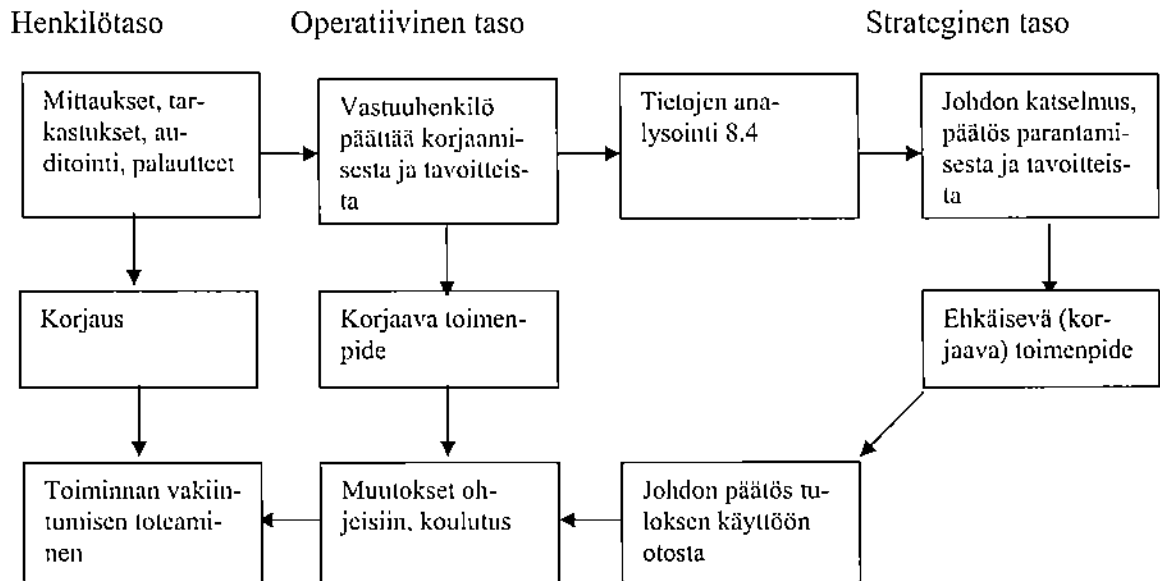
Hallintajärjestelmien kohdalla vastuu voi olla eri järjestelmissä eri tasolla. Vastuu pitää nimetä sellaiselle henkilölle, jolle järjestelmä luonnostaan kuuluu. Hallittavien asioiden määrästä riippumatta konstruktiossa johtaminen tapahtuu samojen, standardissa ISO 9001 esitettyjen vaatimusten mukaisesti. Hallintajärjestelmät ovat tuoneet mukanaan uuden ongelman organisaation johtamiseen: Miten hallintajärjestelmien vastuuhenkilöt otetaan mukaan organisaation johtoon ilman, että johto(ryhmä) kasvaa tarpeettoman suureksi? Ainakin laadun ja ympäristön hallintajärjestelmien vastuuhenkilöiden on kuuluttava johtoon, jotta järjestel-

män saataisiin sertifioitua. Konstruktiossa tämä toteutetaan siten, että funktionaalisten prosessien ja hallintojärjestelmien osuutta pidetään kutakin erillisenä laadun näkökulmana. Kun johdon kokouksessa tai katselmuksessa käsitellään näkökulmia, pidetään huoli siitä, että paikalla ovat näkökulmien asiantuntijat.

Konstruktioon vakaa eli vakiintunut tilanne tarkoittaa sitä, että toiminta tapahtuu laatu-käsikirjan ohjeiden mukaan eikä yhtään standardin ISO 9001 kohdassa 8.5 ”Parantaminen” tarkoitettua toimenpidettä ole meneillään. Kun parantamistoimenpiteet suoritetaan laatu-käsikirjan ohjeiden mukaan, voidaan todeta niidenkin sisältyvän vakaaseen tilanteeseen. Muutosten hallinta tulee kysymykseen silloin, kun parantamistoimenpide on saatu suoritettua (alakohdat 8.5.2–3 ”suoritettun toimenpiteen katselmus”). Myös sisäisissä auditoinnissa (alakohta 8.2.2) viitataan muutosten hallintaan: ”Seurantatoimenpiteisiin tulee sisällyttää suoritettujen toimenpiteiden toteaminen ja niiden tuloksista raportoiminen (ks. 8.5.2)”. Alakohdassa 5.4.2 on muutoksista yleinen vaatimus: ”Johdon tulee varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä säilyy yhtenäisenä, kun siihen suunnitellaan ja tehdään muutoksia”. Tämän perusteella on konstruktiossa muutosten hallinnalle annettu seuraava sisältö: Johdon pitää varmistaa konstruktion yhtenäisyys muutosten suunnittelun ja toteutuksen aikana. Suoritettujen muutosten vakiintuminen pitää varmistaa sisäisen auditoinnin tai erillisen tarkastuksen avulla.

4.2.1.1 Muutosten hallinta, parantaminen

Konstruktiossa ohjaus keskittyy valmistumisen jälkeen muutosten hallintaan eli järjestelmän vakaana pitämiseen ja parantamiseen. Parantaminen on jatkuvaa eli parantamiskohteita etsitään aktiivisesti. Parantamistoimintoja kertyy vuosittain useita. Parantamiseen sisältyy poikkeavuuksien korjaaminen ja niiden syiden poistaminen tai esiintymistodennäköisyyden pienentäminen hyväksyttävälle tasolle sekä kehityskohteiden kartoittaminen ja tarvittavien kehittämistoimenpiteiden suorittaminen. Kehityskohteita on kahta tyyppiä. Mahdollisia poikkeavuuksia estetään etukäteen ehkäisevien toimenpiteiden avulla ja laatu-tasoa nostetaan investoimalla laitteistoihin, koneisiin tai muihin resursseihin.



Kuva 18. Konstruktion parantaminen, periaate

Parantamistoiminto käynnistyy tavallisesti poikkeavuuden tai ongelman havaitsemisesta tai asiakkaan palautteesta. Ongelmien havaitsemisessa voidaan joutua turvautumaan tietojen analysointiin. Havainnon jälkeen prosessista vastaava tai organisaation johto tekee päätöksen korjaavan tai ehkäisevän toimenpiteiden suorittamisesta, kuva 18. Tämä merkitsee prosessin uudelleen suunnittelemista, investointeja, henkilöstön kouluttamista, resurssien kohdentamista yms. standardin ISO 9001 jossain kohdassa kuvatun toimenpiteen suorittamista. Standardin kohdassa 8.5 olevat korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä koskevat vaatimukset liittyvät toimenpiteen käynnistämiseen ja lopettamiseen.

Strategisella tasolla tärkeimmät ehkäiseviä toimenpiteitä käynnistävät ilmiöt ovat asiakaspalautteet, auditoinnin havainnot ja tietojen analysoinnin perusteella saadut tiedot kehitysuunnista. Toimenpiteet käynnistetään johdon katselmuksessa. Niiden tuloksena usein on uusia tavoitteita tai muutoksia oleviin tavoitteisiin. Ne saattavat vaikuttaa myös organisaation politiikkaan. Poikkeavuudet ja niistä aiheutuvat korjaavat toimenpiteet kuuluvat operatiiviselle tasolle, jolloin toimenpiteiden käynnistäminen ja toteutumisen seuranta kuuluu vastuuhenkilölle esimerkiksi prosessin omistajalle. Henkilö- ja solutasolla suoritetaan korjauksia, joiden avulla poistetaan havaitut poikkeavuudet. Eri tasoilla suoritettavat parantavat toimenpiteet voivat käynnistää ylemmällä tasolla parantavia toimenpiteitä.

Parantamisen tehokkuutta voidaan arvioida vuosittaisten valmiiksi saatujen toimenpiteiden määrän ja saavutetun hyödyn avulla. Laatujärjestelmän kehitystason osoittaa korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden välinen suhde. Hyvätasoisessa laatujärjestelmässä korjaavien toimenpiteiden määrä on vähäinen ja ehkäiseviä toimenpiteitä (projekteja) on jatkuvasti meneillään useita.

4.2.2 Prosessit

Standardissa ISO 9001 on otettu käyttöön prosessipohjainen menettely, jolloin koko laadunhallintajärjestelmä on prosessi, joka jakautuu prosesseihin, jotka edelleen voivat jakautua alaprosesseiksi jne. Prosesseista on saatavilla runsaasti kirjallisuutta, josta syystä tutkimuksessa ei esitetä prosessien suunnittelun ja toteuttamisen yleisiä menetelmiä, vaan rajoitetaan standardeista ISO 9000 ja 9001 löytyvään osuuteen. **Prosessilla** tarkoitetaan prosessissa yhden henkilön, omistajan vastuulla ja ohjauksessa olevaa toimintojen joukkoa. Prosessissa olevat henkilöt ovat omistajan alaisia. Ohjaus tarkoittaa politiikan ja tavoitteiden sekä näiden toteutumisen osoittavien mittausmenetelmien määrittelyä.

Standardin ISO 9001 luvussa 7 olevien prosessien määritelmien sijasta on käyttöön otettu vain yksi määritelmä, jonka avulla voidaan määrittellä kaikki laatujärjestelmään sisältyvät prosessit ja johon sisältyvät kohdissa 7.1–5 olevat vaatimukset. Ratkaisu helpottaa prosessien määrittelyä, koska enää ei ole sidonnaisuutta standardissa oleviin funktionaalisiin prosesseihin.

Prosessin sijasta käytetään projektia silloin, kun on kyse yksittäisestä kohteesta, kuten yksittäisen tilauksen tai sopimuksen toteuttamisesta. Laatusuunnitelmaa käytetään valmistuksen työvaiheiden ja tarkastusten yksityiskohtaiseen kuvaukseen vaihtoehtoisena menettelynä prosessille tai prosessia tukevana menettelynä, kuten osaprosessin korvaajana.

4.2.2.1 Konstruktion prosessit

Prosessi on standardin ISO 9000 mukaan toisiinsa liittyvien tai toisiinsa vaikuttavien toimintojen joukko, joka muuntaa syötteet tuotoksiksi. Standardin ISO 9001 kuvasta 1 (tutkimuksessa kuva 13) voidaan tehdä johtopäätös, että prosessilla pitää olla johto eli omistaja ja prosessia pitää johtaa sekä jatkuvasti parantaa. Omistaja pystyy johtamaan prosessia vain jos prosessi on määritelty (Lillrank 1998: 6: ”Mitä ei voi määritellä, ei voi mitata; mitä ei voi mitata, ei voi johtaa.”). Määrittely antaa prosessin omistajalle mahdollisuuden mittaamiseen ja sitä kautta tavoitteiden asettamiseen ja toteutumisen seurantaan. Prosessi on osa prosessien ja toimintojen verkosta, koska syötteet pitää saada jostakin ja tuotokset toimittaa johonkin. Prosessi voi sisältää toimintojen ohessa myös alaprosesseja. Konstruktiossa prosessin tuotos yleensä sisältää kolmea tuoteryhmää.

Yksittäiset tuotteet saadaan aikaan prosessin sisäisillä asetuksilla (ohjauksella). Esimerkiksi muovituotannossa prosessi on puristin. Tuotoksen valmistamisessa käytetyt työkalut sisältyvät prosessin säätöalueeseen eivätkä aiheuta prosessin nimen muuttumista. Organisaatiossa voidaan toki prosessit nimetä työkalukohtaisesti, joskin se voi aiheuttaa ylimääräistä dokumentoinnin tarvetta.

Ydinprosessien avulla saadaan aikaan se tuotos, jota varten organisaatio on olemassa. Konstruktiossa ydinprosesseja ovat järjestelmätason prosessi sekä tuotteen aikaansaamisessa tarvittavat prosessit, joihin sisältyy standardin ISO 9001 kohdissa 7.1–5 olevat vaatimukset. Muut ovat tuki-, apu- tai alaprosesseja. Mittausvälineiden valvonta ja sisäinen auditointi toteutetaan tukiprosesseina.

Konstruktiossa voidaan prosessiksi ottaa jokainen toimintojoukko, joka on johdettavissa. Prosessille pitää nimetä yksi omistaja, jolla on vastuu prosessista ja vastuun edellyttämät valtuudet. Prosessille pitää voida laatia tavoitteet ja niiden toteutumisen seuraamiseksi pitää laatia mittausmenetelmät. Prosessien syötteet ja tuotokset on määriteltävä.

Organisaation pitää määritellä ydinprosessinsa. Muutaman hengen organisaatioissa ja konstruktion rakentamisen alkuvaiheessa voidaan määritellä vain yksi ydinprosessi, järjes-

telmätason prosessi, jolla tarkoitetaan standardin ISO 9001 kuvan 1 mukaista koko konstruktion käsittävää prosessia. Määrittelyn avulla osoitetaan organisaation asema ja sidokset organisaatioiden muodostamassa verkossa asiakkaat mukaan luettuina. Prosessin määrittelyssä voidaan käyttää apuna ja ohjaavana työkaluna valmiita lomakkeita (esimerkiksi Lecklin 1999: 151) ja malleja vuokaavioista.

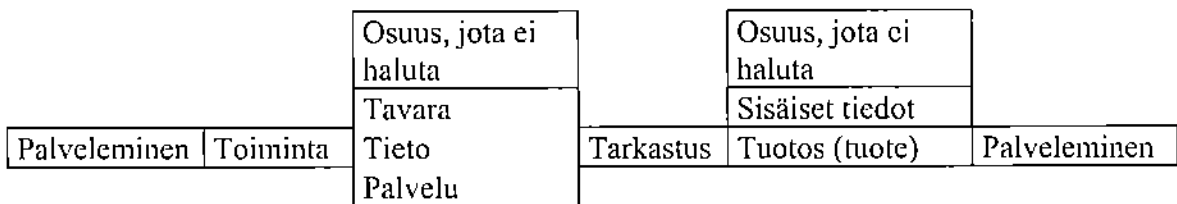
Prosessit pitää nimetä ja määrittellä standardin ISO 9001 kohdan 4.1 mukaisesti. ISO 9001 mukaiselta laadunhallintajärjestelmältä edellytetään tuotteen toteuttamisprosesseja, jotka kaikki ovat funktionaalisia prosesseja, sekä sisäisen auditoinnin prosessia. Standardi ISO 9001 määrittelee sisäisen auditoinnin myös dokumentoiduksi menettelyksi.

4.2.2.2 Prosessin malli

Tutkimuksen luvussa 4 esitetyn laadun määritelmän mukaan organisaation pitää toimia johdon suunnitelmien mukaan. Prosessien kohdalla tämä osoitetaan siten, että organisaation johto laatii laadunhallintajärjestelmäprosessin standardin ISO 9001 kohdan 4.1 vaatimusten mukaisesti tai varmistaa vaatimusten täyttymisen niiden tuotteen toteuttamisprosessien ja muiden prosessien avulla, joihin vaatimukset soveltuvat. Taulukkoon 5 ”Prosessin määrittäminen” on koottu osoittamisessa ja varmistamisessa tarvittavat keskeiset kohteet. Dokumentoinnin osalta voidaan todeta, että prosessien dokumentointi ei ole pakollista, kunhan prosesseissa toimitaan standardin ISO 9001 vaatimusten mukaisesti ja aikaansaatu tulos, asiakkaalle toimitettava tuote täyttää vaatimukset. Dokumentoinnin laajuuteen ja yksityiskohtaisuuteen vaikuttaa myös standardin vaatimus toiminnan tehokkuudesta. Standardin edellyttämät dokumentit on selvitetty tutkimuksen luvussa 4.

Prosessit jakautuvat toimintoihin sekä itse toiminnan toteuttamiseen että johtamisen ja palautteen käsittelyyn osalta. Toiminnolla tarkoitetaan kokonaisuutta, johon sisältyy toiminta, toiminnan tulos ja tuloksen tarkastus sekä alussa ja lopussa oleva kanssakäyminen (palveleminen) edellisen ja seuraavan toiminnon kanssa (ks. kuva 19 ”Toiminto”). Toiminnan tulokseen sisältyy tavallisesti kaikkia kolmea tuoteryhmää tavaraa, tietoa ja palvelua ja usein myös osuus, jota ei haluta. Toiminnan suorittamisesta ja tuotoksen tarkastamisesta syntyy

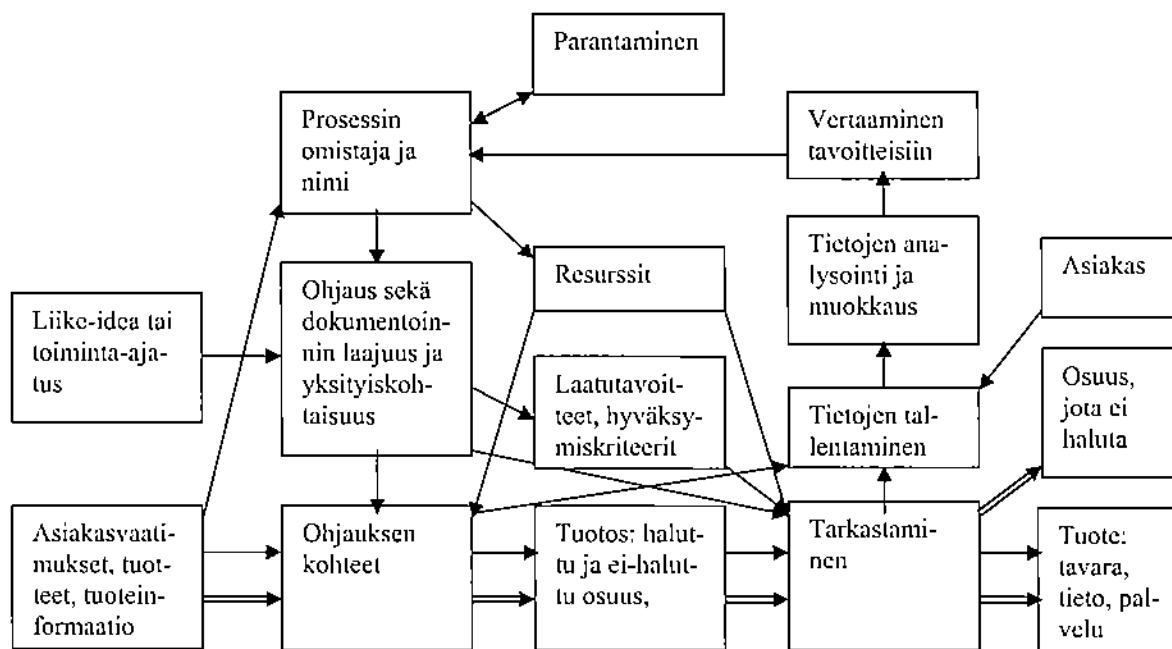
tallenteita, joista merkittävä osuus käytetään organisaation sisäisissä parannustoiminnoissa ja vaatimusten mukaisuuden varmistamisessa. Tulos muuttuu tarkastuksen jälkeen tuotokseksi tai asiakkaalle toimitusvalmiiksi tuotteeksi, joka nimetään hallitsevan tuoteryhmän mukaisesti. Toimintoon liittyvä tarkastus on usein työn laadun tarkastamista, jolloin tuloksia ei kirjata. Tarkastuksen suorittaminen osoitetaan toimittamalla tuotos seuraavaan toimintoon. Vaatimusten mukaisuuden tarkastaminenkin on oma toimintonsa, jossa tarkastettava tuotos on mittauspöytäkirja tms. Toiminnon sijasta voidaan käyttää termiä työvaihe.



Kuva 19. Toiminto

Konstruktiossa asiakastilausten suhteen prosessi on pysyvä ja projekti tilapäinen menettely. Projekti toteutetaan prosessien avulla. Asiakastilausta varten voidaan laatia projekti tai laatusuunnitelma, joka toteutetaan asiakaskohtaisten, funktionaalisten tai jonkin muun periaatteen mukaan laadittujen prosessien avulla. Projekti ja laatusuunnitelma laaditaan soveltaen prosessin laatimisohteita.

Standardin ISO 9001 uudessa versiossa on dokumentointia koskevia vaatimuksia supistettu sekä dokumentoinnin laajuuden että valvonnan tarkkuuden suhteen. Ratkaisu miellyttää organisaatioita ja todennäköisesti vähentää moitteita byrokraattisuudesta. Samalla on syntynyt vaara, ettei laadunhallintajärjestelmä enää varmista vaatimusten mukaisuutta eikä vaatimusten mukaisuuden jatkuvuutta. Esimerkiksi jatkuvan parantamisen toteuttamiseen liittyvät korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet pitää suorittaa dokumentoitujen menetelmäohjeiden mukaan. Toimenpiteiden tulokset pitää tallentaa laatu tiedostoiksi. Tulosten perusteella tehtäviä muutoksia toimintaan ei tarvitse dokumentoida. Konstruktiossa on dokumentointia laajennettu standardin ISO 9001 mahdollistamasta minimistä.



Kuva 20. Prosessin määrittely (periaatekaavio)
Päävirrat: Informaatio → tuotteen toteutus ⇒

Taulukko 5. Prosessin määrittely
Numerot viittaavat standardin ISO 9001 lukuihin, kohtiin ja alakohtiin.

1. Johdon pitää määrittellä ja nimetä prosessi sekä osoittaa sille omistaja. Määrittelyn pitää olla niin tarkka, että sen avulla prosessi tunnistetaan ja erotetaan muista prosesseista. (4.1)
2. Johdon pitää määrittellä prosessille tavoitteet (4.1). Tavoitteiden määrittely ei aina onnistu, ellei prosessille määritellä politiikkaa (5.3) tai tarkoitusta, johon sisältyy päämäärät. Politiikka ei ole pakollinen, mutta sen avulla johto voi ohjata toimintaa ja antaa toimintavapauksia sekä osoittaa tavoitteiden rajoja päämäärien avulla. Politiikan ja siinä olevien päämäärien pitää pohjautua toiminta-ajatuksen tai liikeideaan. Tavoitteiden pitäisi olla mitattavissa lukuarvoina. Tavoitteiden suunnittelun osalta on vaatimuksia alakohtiossa 5.4.1. Politiikassa olevat päämäärät pitää prosessin omistajan muuttaa mitattaviksi tavoitteiksi.
3. Prosessille pitää osoittaa oma paikka prosessien verkossa (4.1). Samalla on selvítettävä prosessien toisiinsa vaikuttaminen sekä prosessien tuotokset ja syötteet. Osoittaminen pitää dokumentoida (4.2.2) ja se voidaan toteuttaa vuokaaviona, taulukkona tms. Syötteiksi luetaan ostetut tuotteet, asiakkaan omaisuus ja informaatio, joka jakautuu tuotteen

toteuttamisessa tarvittavaan ostettuja tuotteita ja asiakkaan omaisuutta koskevaan tietoon sekä asiakkaan vaatimukseen. Sisäisissä prosesseissa syötteitä ovat valmistuksen kohteena oleva osuus tuotteesta ja työn seurannan tarvitsemat dokumentit, kuten työnkulkukortti. Syötteiksi ei lueta prosessin ohjauksessa tarvittavia dokumentteja. Tuotoksena on prosessin tarkoituksenmukainen osuus tuotteesta sekä työn seurannassa tarvittavat dokumentit. Lisäksi tuotokseen sisältyy suoritettujen tarkastusten tulokset ja osuus, jota ei haluta. Asiakkaalle menevä osuus tarkoittaa tuotetta siihen liittyvine dokumentteineen, kuten lähetysasiakirjat, tuoteinformaatio ja tuotteen vaatimusten mukaisuuden osoitukset.

4. Johdon pitää ottaa kantaa ohjauksen luonteeseen sekä dokumentoinnin laajuuteen ja yksityiskohtaisuuteen (4.1 ja 7.1). Ohjaus voi olla normien mukaista, jolloin tehokkuus on suurin, esimerkiksi tietokonepohjainen asiakastilauslomake tai perustua yrityksen kulttuuriin ja tavoitteisiin tai joltain tältä väliltä. Standardi ISO 9001 ei vaadi prosessien dokumentointia. Toiminnan ja tulosten on joka tapauksessa oltava standardin vaatimusten mukaisia.
5. Johdon pitää selvittää ja tarvittaessa osoittaa tarvittavat vastuut ja valtuudet. Organisaatorakenteessa määriteltyjen rajojen yli ulottuvien vastuiden osalta on johdon järjestettävä menettely, jonka avulla jokainen tietoa tarvitseva saa tiedon näistä vastuista. (5.5)
6. Johdon pitää osoittaa prosessille tarvittavat henkiset ja aineelliset resurssit (4.1, 6) ja seurata resurssien riittävyyttä. Toiminnan suunnittelua varten pitäisi selvittää prosessin vaatimat resurssit, ainakin oleellisimmilta osin, jotta pystytään laatimaan esimerkiksi valmistuksen kuormitussuunnitelma.
7. Johdon pitää määritellä tavoitteiden saavuttamisen seurannassa tarvittavat mittaukset mittauspisteineen, ohjeineen ja hyväksymiskriteereineen (4.1). Saavutettuja tuloksia on seurattava ja tarvittavat raportit on laadittava. Tavoitteiden ja niiden toteutumisen seuraamisessa tarvittavien mittausten pitää kohdistua sellaisiin asioihin, joista johto on aidosti kiinnostunut. Johdon tarpeen pitäisi olla trendeissä, kun taas prosessin omistajan mielenkiinto kohdistuu yksityiskohtiin. Prosessin rakenne on kuvattava niin, että voidaan osoittaa mittauspisteiden olevan oikeissa paikoissa. Mittausten avulla pitää saada selville asiakastytyväisyys (8.2.1), prosessin kyky (8.2.3) ja tuotteiden vaatimusten mukaisuus (8.2.4). Tuoteauditointia voidaan käyttää yhtenä mittausmenetelmänä.

8. Johdon pitää kehittää prosesseja jatkuvasti (4.1, 8.5). Johdon vastuu koskee strategisen tason asioita, Nämä asiat sisältyvät laadunhallintajärjestelmäprosessiin. Operatiivisen ja henkilötason prosesseista ja toiminnoista voi tulla aloitteita tai mittaustuloksia, jotka analysoituina osoittavat strategisen tason kehittämisen tarpeellisuuden. Parantavat menettelyt ja toimenpiteet laaditaan yhteisesti kaikille prosesseille ja muulle toiminnalle, joten tarkastelua ei tarvitse suorittaa jokaisen prosessin yhteydessä.

Prosessin omistaja voi halutessaan ottaa käyttöön alaprosesseja ja apuprosesseja. Aikaa ja resursseja vaativassa prosessin suunnittelussa voidaan joutua laatimaan aikataulu, projekti-suunnitelma tms, josta näkyy standardin ISO 9001 kohdassa 7.3 ”Suunnittelu ja kehittäminen” mainitut toiminnot ja todentamiset.

Seuraavassa on esimerkkejä siitä, miten standardin ISO 9001 kohtien 7.2.2–7.2.5 vaatimuksia voidaan soveltaa myös muissa kuin kohdan nimen tarkoittamissa prosesseissa:

1. Syötteiden vastaanottotarkastus pitää määritellä. Ostettavien tuotteiden osalta on vaatimuksia standardin ISO 9001 kohdassa 7.4 ”Ostotoiminta”. Asiakkaan omaisuuden kohdalla on varmintä toimia vastaavalla tavalla. Asiakkaan vaatimukset ja oma kyky tarkistetaan kohdan 7.2 ”Asiakkaaseen liittyvät prosessit” mukaisesti. Tätä kohtaa voidaan soveltaa myös ostotietojen laatimisessa. Sisäisten prosessien välisissä liittynöissä ei tarkistusta yleensä suoriteta, koska toimittajaan voidaan luottaa ja tarkastus voidaan rajoittaa dokumenttien olemassaolon, luottavuuden ja täydellisyyden (edellisessä työvaiheessa tehtävät merkinnot) tarkistukseen ja valmistettavan kohteen työvaiheen mukaisuuden toteamiseen.
2. Prosessissa suoritettava toiminta, kuten työ, myynti, suunnittelu, osto ja valmistus on suoritettava hallituissa olosuhteissa (7.5). Standardi ei vaadi dokumentoituja ohjeita. Kohta 7.5 ei edellytä tarkastamista eikä tallenteita, vaan näitä koskevat vaatimukset ovat alakohdassa 8.2.4, jonka mukaan ”Näyttö hyväksymiskriteerien täyttymisestä tulee tallentaa”. Prosessin suunnittelun yhteydessä tallennettavat tiedot on lueteltu kohdassa 7.3. Jos prosessiin sisältyy jokin luvussa 7 mainittu toiminto, niin toimintoa koskevissa vaatimuksissa mainitut tallenteet ovat pakollisia. Muilta osin voi prosessin omistaja päättää dokumentoinnin tarpeesta, laajuudesta ja tarkkuudesta.

3. Kun prosessi on suunniteltu, pitää se testata, joka merkitsee standardin ISO 9001 mukaan prosessin todentamista ja kelpuuttamista. Todentaminen voidaan suorittaa prosessin koekäyttönä, jonka tuloksesta arvioidaan suunnittelun onnistuminen. Koekäyttöön pitää sisältyä oma osuus, jonka yhteydessä tutkitaan prosessin tehokkuus ja tuotoksen vaatimusten mukaisuus (johdon suunnitelmien mukaisuus). Kelpuutus on asiakkaan tarpeiden mukaisuuden toteutusta, jossa voidaan joutua tekemään kompromissi eri asiakkaiden erilaisten tarpeiden ja omien mahdollisuuksien välillä. Asiakastarpeiden osuus voidaan todeta esimerkiksi hyväksyttämällä piirustukset tms. asiakkaalla, toimittamalla koe-eriä asiakkaalle, antamalla asiakkaan suorittaa kenttäkokeita ja organisaation suorittamalla testauksella käyttöoloja vastaavassa ympäristössä (simulointi).
4. Prosessin suunnittelun yhteydessä pitää määritellä, miten prosessia seurataan ja kehitetään (8.2.3 "Prosessin seuranta ja mittaus"). Kohteena pitää olla prosessin vaatimusten mukaisuus (7.3.5 "Suunnittelun ja kehittämisen todentaminen"): Tapahtuuko toiminta prosessin suunnittelun lähtöarvojen mukaisesti? Toisena kohteena on oltava prosessin tuotoksen asiakkaan tarpeiden mukaisuus (7.3.6 "Suunnittelun ja kehittämisen kelpuutus"). Prosessin suunnittelun yhteydessä tai välittömästi suunnittelun valmistuttua pitää kirjata saavutetut arvot ja arvojen mittaustapa, jotta myöhemmin voidaan todeta tapahtuneen kehityksen suuruus ja suunta.
5. Prosessin suunnittelun yhteydessä pitäisi suorittaa katselmuksia, joissa käsitellään edellä mainittujen todentamisten ja kelpuutusten tulokset sekä muulloinkin, kun on tarpeen päättää suunnittelun jatkamiseen liittyvistä asioista (7.3.4). Katselmuksissa todetaan tilanne, selvitetään ongelmat ja päätetään jatkosta. Lisäksi siinä eri osapuolet (asiakas mukaan luettuna) voivat ilmoittaa oman kantansa. Prosessin käyttöönoton jälkeen pitäisi näitä katselmuksia suorittaa ja mukana olisi hyvä olla ne henkilöt, joiden toiminta liittyy prosessiin. Katselmuksia voidaan pitää esimerkiksi osastokokouksina, jolloin mukana on koko osasto, tai prosessikohtaisesti prosessissa toimivien henkilöiden kesken.

Standardin ISO 9001 vaatimat prosessien dokumentit on selvitetty luvussa 4. Esitetty tuotteen toteuttamisprosessin suunnittelun ja toteutuksen malli soveltuu myös muille prosesseil-

le. Yhden ohjeen käyttönotolla on pyritty siihen, ettei organisaation tarvitse miettiä, mikä osuus meillä on tuotteen suunnittelua ja mikä valmistusta tms. Lisäksi jokaisen suunniteltavan prosessin yhteydessä käydään läpi prosessin toiminnot ja tutkitaan siihen liittyvät standardin ISO 9001 vaatimukset eikä niin, että katsotaan standardista jokin funktionaalinen prosessi esimerkiksi 7.4 "Ostotoiminta" ja selvitetään organisaation toiminnot vain standardin kohdassa 7.4 olevien vaatimuksien osalta. Kun ensin rakennetaan konstruktion kokonaisuudessaan käsittävä laadunhallintajärjestelmäprosessi, jonka jälkeen tarvittaessa se jaetaan operatiivisiksi prosesseiksi, niin tuloksena on hallittavissa oleva johtamisjärjestelmä, jossa ylempien organisaatiotason prosessin avulla ohjataan alempia organisaatiotasoja.

4.2.3 Viestintäjärjestelmä

Konstruktiossa informaatio (tiedot) siirtyy henkilöltä tai koneelta henkilölle tai koneelle viestintäjärjestelmän kautta. Esimerkiksi prosessin omistaja saa prosessin ohjaamisessa tarvitsemia tietoja suullisesti tai dokumentoituna organisaatiosta ja sen ulkopuolelta. Ulkopuolelta saatavat tiedot ovat asiakaspalautteita, yhteiskunnassa ja tekniikassa tapahtunutta kehitystä tms. koskevia asioita. Sisäiset tiedot taas käsittävät pääasiassa esimiesten antamia ohjeita, henkilöstöltä saatuja palautteita sekä toiminnan yhteydessä tehtyjä tallenteita prosessin tehokkuudesta ja tuotoksen vaatimusten mukaisuudesta. Prosessin omistaja laatii tai muuttaa ohjeen ja toimittaa sen viestintäjärjestelmän kautta prosessin henkilöstölle. Kouluttaminen voi tapahtua lähettämällä ohje sisäisen viestintäjärjestelmän kautta tai tapaamalla toiminnan suorittaja. Viestin luonne tai siirtämismenetelmä ei vaikuta asiaan, vaan kaikki informaation siirto tapahtuu viestintäjärjestelmän kautta.

Viestintäjärjestelmän avulla on informaation siirto saatu kuvattua samassa kohdassa, jolloin koko informaatioalue siirtoteineen, lähteineen ja tarvitsijoineen on helposti hahmoteltavissa silloin, kun viestintäjärjestelmää halutaan laajentaa tai supistaa. Viestintäjärjestelmää voidaan käyttää hyväksi myös päätettäessä dokumentoinnin laajuudesta prosessien ja menettelyjen ohjeita laadittaessa. Viestinnän osalta standardissa ISO 9001 on vaatimuksia järjestelmän olemassaolon osalta eli "mitä" osalta. Tarkimmin asia on tuotu esiin asiakkaan kanssa tapahtuvan viestinnän osalta, mutta sielläkin on mainittu vain "mitä" pitää viestittää

eikä ”miten” viestinnän pitää tapahtua. Viestintäjärjestelmä sisältää tiedon tarpeen ja lähteiden kartoituksen sekä niiden välisen siirtotien määrittämisen. Lisäksi siihen sisältyy dokumentteja koskevien vaatimusten osuus, standardin kohta 4.2. Kartoitus voidaan tehdä esimerkiksi kaaviona tai taulukkona, josta näkyy tiedon lähteet, siirtotie ja tiedon tarvitsija sekä tarve. Tiedon ylläpito eli lähteestä saatavan tiedon ajan tasalla pitäminen organisaatiossa pitää osoittaa jonkin henkilön tai henkilöiden vastuulle.

Vaikka aiemman version edellyttämä dokumenttien valvonta oli yksinkertaista, koska siihen tarvittiin vain dokumenttien kartoittaminen ja standardissa lueteltujen vastuiden osoittaminen dokumentti- tai dokumenttiryhmäkohtaisesti, oli organisaatioilla vaikeuksia. Standardin vaatimusten täyttämässä ei ollut vaikeuksia, vaan ongelmana oli haluttomuus, joka pyrittiin osoittamaan byrokraattisuuden välttämiseksi. Todellisuudessa ei standardien vaatimusten täyttäminen lisännyt byrokraattisuutta, vaan varmisti oikeiden dokumenttien käytön oikeaan aikaan oikeassa työssä.

Viestintäjärjestelmän yhteydessä tulee samanlaisia vaikeuksia. Niiden välttämiseksi pitää tiedon siirto järjestää mieluummin sähköisesti ja automaattisesti tapahtuvaksi. Kun uusi tieto syntyy, niin se viedään saman tien raportteihin. Tiedon tarvitsija voi lukea raportit haluamanaan ajankohtana. Dokumenttien valvonnassa otetaan mukaan vain se osuus, jolla varmistetaan dokumenttien käyttökelpoisuus. Kaikki kumulimasiinimenetelmät karsitaan pois. Esimerkiksi ohjeen tarkastaminen on mielekästä suorittaa, kun tarkastuksesta on hyötyä ja tarkastus voidaan tehdä organisaatiota hyödyttävällä tavalla kuten piirustusten toisiinsa sovittaminen, prototyypin rakentaminen ja mittojen tarkastus (osien summa on kokonaisuus, työstökoneen vaatimat mitat).

4.2.3.1 Dokumentit, ohjeet ja tiedostot

ISO 9000 -standardiperheessä asiakirjat on jaettu kahteen ryhmään, asiakirjoihin ja tallenteisiin, joista edellisiä käytetään toiminnan ohjaamisessa ja toteuttamisessa ja jälkimmäisiä tiedon tallentamiseen. Jako oli hyvin toimiva manuaalisissa tiedon hallintajärjestelmissä. Sähköisten järjestelmien käyttöön tulon yhteydessä on syntynyt joitain ongelmia. Asiakirjalla

tarkoitetaan yleensä paperia. Nykyisin asiakirjat laaditaan useinmiten tietokoneella ja osa niistä siirretään ja luetaan sähköisessä muodossa, jolloin ne mielletään myös tiedostoiksi. Asiakirjasta käytetään yleisesti muuta nimeä, kuten ohje, piirustus ja resepti. Sama dokumentti voi olla sekä ohje että tiedosto kuten mittauspöytäkirja, joka ohjaa toimintaa mittauksen aikana ja muuttuu tallenteeksi, kun siihen merkitään mittauksien tulokset, ja asiakastilaus. Hyväksyminen vaaditaan myös joiltain tiedostoilta, esimerkiksi ISO 9001 alakohta 8.2.4 edellyttää tallenteisiin merkintää tuotteen toimittamisen hyväksyjästä, pöytäkirjoissa tarvitaan puheenjohtajan (eli hyväksyjän) allekirjoitus jne.

Edellä mainituista syistä on otettu käyttöön käsitteen asiakirja sijasta käsite **dokumentti**, joka jaetaan ohjeisiin ja tallenteisiin (tiedostoihin, arkistoihin). Dokumentti määritellään informaatioksi medioineen. Dokumentit voivat vaihtaa mediaa siirron aikana, esimerkiksi telefax voi olla lähetettäessä paperilla, siirto tapahtuu sähköisesti ja vastaanotto voidaan suorittaa suoraan tietokoneen muistiin. Korvatut ohjeet muuttuvat tallenteiksi, kun ne tallennetaan osoittamaan toiminnan suorittamista tietynä aikana. Ohjeet voidaan laatia ja pitää yllä atk-tiedostoina, jolloin ne ovat myös tiedostoja. Dokumentti on määritelmänsä perusteella tietotuote, jolla ohjataan organisaation toimintaa ja osoitetaan saavutetut tulokset.

Dokumentille käytetään seuraavia kiteytettyjä vaatimuksia. Henkilöstöllä pitää olla käytettävissä toiminnassa tarvittavat ajan tasalla olevat dokumentit. Henkilöstön pitää päästä käsiksi sellaisiin ajan tasalla oleviin ohjeisiin ja tiedostoihin, joita tarvitaan toiminnan suorittamisessa. Tiedostojen kohdalla tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että raportit laaditaan siitä tietomäärästä, jota raportin tarvitsija on edellyttänyt. Dokumenttien sisällön pitää vastata toimintaa ja olla henkilöstön koulutuksen ja kokemuksen huomioon ottaen riittävää, muttei liian laajaa. Tallenteet (tiedostot, arkistot) pitää järjestää siten, että tallentaminen ja tallenteista tulostaminen tapahtuu tehokkaasti. Ohjeiden säilyttäminen on järjestettävä siten, että niistä voidaan ottaa kopioita ja että myöhemmin voidaan selvittää, miten toiminta tietynä aikana on tapahtunut. Kaikkien dokumenttien pätevyys pitää varmistaa osoittamalla oikeudet dokumenttien hyväksymiselle ja tietojen tallentamiselle. Myös tallenteiden käyttökelpoisuus on syytä varmistaa.

Laadunhallintajärjestelmän tarvitseman dokumentaation määrää ja yksityiskohtaisuutta määriteltäessä on kriteerinä käytettävä standardin ISO 9001 luvussa 1 olevaa vaatimusta, joka asettaa organisaatiolle velvollisuuden osoittaa kykynsä tuottaa jatkuvasti vaatimusten mukaisia tuotteita. Standardi edellyttää asiakkaiden, säädösten ja organisaation omien vaatimusten mukaisuutta. (Omien vaatimusten osuus on edellytetty alakohdassa 7.2.1 d). Harvittavaksi jää se, riittääkö koulutus ja kokemus osoitukseksi vai onko laadittava ohje. Standardissa viitataan alakohtaan 4.2.4, jos standardi edellyttää tiedoston laatimista. Dokumentoitujen ohjeiden ja koulutuksen välistä suhdetta selvitettyä olisi hyvä turvautua riskianalyysiin. Mitä tapahtuu tai voi tapahtua, jos toimintoa ei dokumentoida? Mikä on syntyneen poikkeavuuden merkitys tuotteen ja asiakkaan kannalta ja mikä on poikkeavuuden todennäköisyys? Mikä on ohjeistuksen laadinnan ja ylläpidon kustannus verrattuna saavutettavaan hyötyyn? Jne.

Standardin ISO 9001 mukaan voidaan vaatimuksen toteuttaminen kuvata eri tavoin ja eri laajuisena. Dokumentissa TC 176/SC 2/N525R, 2001 olevia kommentteja on käytetty standardin ISO 9001 vaatimusten tukitsemiseksi seuraavassa luettelossa, jossa laadunhallintajärjestelmän ohjauksessa käytetyt dokumentit on jaoteltu sisällön laajuuden perusteella:

1. Menettelyohjetta ei ole, vaan toiminta tapahtuu standardin ISO 9001 mukaan. Laatu-käsikirjassa viitataan standardin vastaavaan kohtaan. Todisteaineistona on toiminnan (tai jonkin myöhemmän asteen) tuotos.
2. Toiminta tapahtuu kuten edellä, mutta apuna käytetään lomakkeita, asialistoja, malleja tms.
3. Laaditaan menettelyohje, johon sisältyy soveltuvin osin
 - menettelyn tarkoitus ja soveltamisala
 - mitä pitää tehdä ja kuka sen tekee
 - milloin, missä ja miten menettely pitää toteuttaa
 - mitä materiaaleja, laitteita ja asiakirjoja pitää käyttää
 - miten menettelyä pitää ohjata ja seurata sekä mitä tietoja tallennetaan.
4. Laaditaan prosessin ohje.

Prosessin dokumentoiminen laajuutta ei ole standardissa ISO 9001 määritelty, joten se voi olla suppeampi kuin menettelyohjeen.

4.3 Laatu järjestelmän kehitystasot

Laatu järjestelmän rakentaminen ja kehittäminen voidaan suorittaa seuraavassa kuvatuin vaihein. Ensimmäinen vaihe, tarkastus järjestelmä ei kuulu sertifiointiin piiriin. Sillähän tarkoitetaan kehitystasoa, jossa kartoitetaan ja toteutetaan ne tarkastukset, jotka tarvitaan tuotteen vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Laatu järjestelmän rakentaminen ja kehittäminen voidaan suorittaa myös toisin. Usein aloitetaan laadunhallinnasta ja toteutus tapahtuu osastoittain (vast.). Laatu järjestelmä voidaan rakentaa siten, että eri asioiden hallinta poikkeaa tasoltaan toisistaan.

Ensimmäisessä vaiheessa rakennetaan koko laadunhallintajärjestelmän käsittävä prosessi esimerkiksi standardin ISO 9001 kuvan 1 esittämän periaatteen mukaisesti. Tarkoituksena on saada aikaan järjestelmä, joka toimii johdon suunnitelmien mukaisesti ja tuottaa johdon tarvitsemat tiedot. Suunnitelmat ja tiedot rajoittuvat asiakkaiden ja muiden sidosryhmien edellyttämään osuuteen. Ohjattavia prosesseja on vain yksi, tuotteen toteuttamisprosessi, johon sisältyy kaikki organisaatiolla käytössä olevat standardin ISO 9001 luvussa 7 mainitut toiminnot. Johdon suunnitelmat sisältävät ensisijaisesti tuotteen valmistamiseen liittyvät dokumentit ja koottavat tiedot tuotteen vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen liittyvän osuuden. Lukujen 5, 6 ja 8 osalta toimitaan organisaation haluamalla tavalla, joilloin tulee kyseeseen toiminnon ottaminen mukaan (dokumentoiminen), toiminnon tuloksen esittäminen ilman ohjaavaa dokumenttia tai toiminnon poisjättäminen. Tämän **tarkastusjärjestelmän** avulla organisaatio pystyy osoittamaan tuotteiden vastaavuuden asiakkaiden ja muiden sidosryhmien sekä säädösten vaatimuksiin. Järjestelmän keskeiset toiminnot ovat vaatimusten selvittäminen sekä vaatimusten mukaisten tuotteiden aikaansaaminen ja tarkastaminen vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi. Järjestelmän tehokkaan toiminnan edellytyksenä on organisaation koko henkilöstön saattaminen tietoisiksi vaatimusten täyttämisen tärkeydestä. Laadusta vastaavan henkilön pääasiallinen tehtävä on selvittää havaittujen poikkeavuuksien tarvitsemat korjaavat toimenpiteet. Tarkastusjärjestelmä soveltuu pienille

organisaatioille, joiden toiminta on viranomaisten tai asiakkaan valvonnassa. Myös alihankkijat voivat ottaa sen käyttöön, mikäli asiakkaat hyväksyvät ratkaisun. Tuotteiden vaatimusten mukaisuus osoitetaan mittauspöytäkirjojen avulla. Tarkastusjärjestelmää ei ole mukana standardin ISO 9001 vuoden 2000 versiossa.

Toisessa vaiheessa laajennetaan laatujärjestelmää niin, että siihen otetaan mukaan johdolle kuuluva osuus kokonaisuudessaan (luvut 5 ja 6) sekä luku 8. Tarkoituksena on saada aikaan järjestelmä, jonka toimittamien tuotteiden jatkuvaan vaatimusten mukaisuuteen asiakas voi luottaa. Tämä edellyttää johdon suunnitelmien (ohjeiden) dokumentointia ja järjestelmän toimivuuden seurantaa. Suunnitelmat ja kerättävät tiedot sisältävät asiakkaiden ja muiden sidosryhmien edellyttämään osuuden lisäksi organisaation oman tarpeen. Ohjattavia prosesseja voi olla vain yksi, johon sisältyy kaikki tuotteen toteuttamisessa tarvittavat toiminnot, tai useita, joihin organisaatio on sijoittanut haluamallaan tavalla standardin ISO 9001 luvussa 7 mainitut toiminnot. Tämän **varmistusjärjestelmän** avulla organisaatio pystyy osoittamaan tuotteittensa vaatimusten mukaisuuden olevan jatkuvaa. Tähän tarvitaan tarkastusjärjestelmän toimintojen lisäksi kaikkien tuotteen toteuttamiseen osallistuvien prosessien ja toimintojen valvontaa. Valvonnasta pitää olla ohjeet. Järjestelmälle luonteenomaisia piirteitä ovat sidosryhmien todellisten tarpeiden selvittäminen ja muuttaminen toteutuskelpoisiksi vaatimuksiksi, ohjeiden laatiminen, toiminnan tuloksen osoittavien tiedostojen ylläpito, sisäiset auditoinnit ja johdon katselmus. Varmistusjärjestelmä luo pohjan laadunhallinnalle, koska siihen sisältyy järjestelmien hallinnassa tarvittavat peruselementit. Järjestelmän tehokas toiminta edellyttää henkilöstön hyväksyvän ja omaksuvan järjestelmään sisältyvän dokumentoinnin. Laadusta vastaavan henkilön tehtäväksi muodostuu poikkeavuuksien korjaamiseen ja ehkäisyyn liittyvät tehtävät. Varmistusjärjestelmä soveltuu sellaisten hallintajärjestelmien rakentamisen pohjaksi, joissa tarvitaan varmuutta tuotoksen pysymisestä suunniteltuna, vaikka aika kuluu tai henkilöstö vaihtuu tai tapahtuu joitain muita vastaavia muutoksia itse hallintajärjestelmässä tai sen ympäristössä. Tuotteen vaatimusten mukaisuus osoitetaan asiakkaille laatusuunnitelmien ja mittaustulosten avulla sekä varmistusjärjestelmän olemassa ololla.

Kolmanteen vaiheeseen ei sisälly mitään uutta osuutta mukaan otettavaksi standardista ISO 9001, koska kaikki on jo mukana varmistusjärjestelmässä. **Laadunhallintajärjestelmän**

ero laadunvarmistusjärjestelmään onkin siinä, että varmistusjärjestelmässä riittää, kun järjestelmä on rakennettu ja dokumentoitu vaatimusten mukaisesti. Hallintajärjestelmässä edellytetään, että toiminta on tehokasta, järjestelmä on organisaatiolle soveltuva, asiakas-tyytyväisyyttä seurataan ja järjestelmää kehitetään jatkuvasti. Tyypillisiä osoituksia laadun hallinnasta ovat mm. yrityskulttuurin vieminen kaikkiin laatuun vaikuttaviin toimintoihin, ehkäisevien toimenpiteiden osuus kaikista parantavista toimenpiteistä ja meneillään olevien parantamisohjelmien runsaus. Korjaavien toimenpiteiden osuus pitää rajoittua vain satunnaisiin tapauksiin. Laadunhallintajärjestelmissä palvelemisen tuloc korostua sekä sisäisissä että ulkoisissa toimittaja-asiakassuhteissa. Tunnusomaista laadunhallintajärjestelmälle on henkilöstön aktiivisuus (aloitteellisuus), joka näkyy osallistumisena asiakkaan tarpeiden selvittelyyn ja järjestelmässä olevien ongelmien etsimisenä ja esille saattamisena. Laadusta vastaavan henkilön tärkeimmäksi tehtäväksi muodostuu mahdollisten ongelmien kartoitus ja kartoituksen tuloksen saattaminen johdon tietoon. Toisena oleellisena tehtävänä hänellä on johdon kouluttaminen niin, että johto pystyy kouluttamaan alaisensa.

Erinomaisuuden järjestelmä sisältää organisaation toimintakokonaisuuden. Siihen kuuluu laatu, ympäristö, turvallisuus, terveys ym. samoin kuin hallintokin. Vastuu järjestelmästä kuuluu toimitusjohtajalle tai kehitysjohtajalle. Asiat on saatu sisällytettyä yrityskulttuuriin, jolloin jokainen henkilökunnan jäsen toimitusjohtajasta lähettiin tietää, osaa ja haluaa toimia organisaation hyväksi ja asiakasta arvostavalla tavalla. Järjestelmän toteutuksen arvioinnissa voidaan käyttää standardin ISO 9004 liitteessä esitettyä itsearviointimenetelmää tai laatupalkintojen kriteerejä.

Laatujärjestelmän rakentaminen ja sertifiointi eivät merkitse sitä, että organisaatio on omaksunut laatuajattelun ja toimii sen mukaisesti. Tältä osin voidaan tilanne tarkistaa esimerkiksi taulukon 6 "Laatujohdamisen kypsystaulukko" avulla. Taulukkoa käytetään siten, että jokaisen mittauskategorian kohdalla selvitetään, missä vaiheessa ollaan ja annetaan arvosanaksi vaiheen numero. Lopuksi lasketaan arvosanojen keskiarvo, joka ilmoittaa kypsystason. Standardin ISO 9001 mukaan serтифициoidulla laadunhallintajärjestelmällä tason pitäisi olla kahden ja kolmen välillä tai korkeampi. Kun laadunhallintajärjestelmä on saatu tehokkaasti toimivaksi ja tarvittu yrityskulttuurin muuttaminen suoritettua, niin organisaation toiminnan pitäisi tapahtua pääosin vaiheen 4 mukaisesti.

Taulukko 6. Laatujohtamisen kypsystaulukko (Crosby 1986: 40...41)

<i>Mitäus- katego- riat</i>	<i>Vaihe 1 Epävarmuus</i>	<i>Vaihe 2 Herääminen</i>	<i>Vaihe 3 Valistus</i>	<i>Vaihe 4 Viisaus</i>	<i>Vaihe 5 Varmuus</i>
Johdon suhtau- tuminen	Ei näe laatua joh- tamisen apuväli- neenä. Taipumus syyttää laatuosasto- "laatuongelmista".	Tunnustaa, että laa- tujohtamisesta voi olla hyötyä, mutta haluton myöntä- mään rahaa tai aikaa kaiken toteuttami- seen.	Kun laadunparan- nusohjelmaa käy- dään läpi, opitaan enemmän laatujohtamisesta; annetaan tukea ja apua.	Osallistuva. Ym- märtää laatujohtamis- merkityksen. Ymmärtää johdon tehtävän, korostaa laatuoi- minnan merkitys- tä.	Pitää laatujohtamisesta yhtiön järjestelmän oleellisena osa- na.
Miten laatuoi- minta on orga- nisoitu	Laatuoinnot on piilotettu valmistus- tai suunnitteluosas- toille. Tarkastus ei todennäköisesti ole vakiokäytäntöä. Painopiste valvon- nassa ja lajitelussa.	Nimitetään voimak- kaampi laatujohtaja, mutta painopiste on edelleen valvonnas- sa ja tuotteen liik- keellä pitämisessä. Edelleen valmistus- tai jonkun muun osaston osatoiminto.	Laatuosasto raporto- i ylimmälle johdolle. Valvonta on nivel- letty muuhun toi- mintaan, ja laatu- johtajan tehtävät ovat osa yhtiön joh- totehtäviä.	Laatujohtaja kuu- luu yhtiön joh- toon; tehokas ti- lanneraportointi ja ehkäisevä toi- minta. Osallistuu kulut- taja-asioihin; saa erityistehtäviä.	Laatujohtaja kuuluu johto- kuntaan. Pää- huomio ehkäi- sevässä toimin- nassa. Laadulla on johtava ase- ma.
Ongel- mien käsittely	Ongelmia vastaan taistellaan sitä mu- kaa kuin niitä il- maantuu; ei ana- lysointia; riittämät- tömät määritelmät; haukkumista ja syytelyä.	Perustetaan työryh- miä käymään käsik- si suurimpiin ongel- miin. Pitkän aika- välin ratkaisuja ei etsitä.	Korjattavista toi- mienpiteistä aletaan raportoida. Ongel- mat kohdataan avoi- mesti ja ratkotaan järjestelmällisesti.	Ongelmat tunnis- tetaan varhaisessa vaiheessa. Ehdot- uksia ja paran- nuksia otetaan vastaan kaikilla osastoilla.	Ongelmat eh- käistään etukä- teen muutamia harvoja poik- keuksia lukuun- ottamatta.
Laatu- kustan- nukset prosent- teina	Ilmoitettu: ei tiedetä Todelliset: 20 %	Ilmoitettu: 3 % Todelliset: 18 %	Ilmoitettu: 8 % Todelliset: 12 %	Ilmoitettu: 6.5 % Todelliset: 8 %	Ilmoitettu: 2.5 % Todelliset: 2.5 %
Toimen- piteet laadun paran- tamis- seksi	Ei organisoitua toi- minta. Ei ymmär- retä sellaisen toi- minnan merkitystä.	Kokeillaan tutuim- pia "motivaatiota kohottavia" lyhyen aikavälin toimen- piteitä".	14 vaiheen ohjel- man toteutus; Jokai- nen vaihe ymmär- retään ja toteutetaan perusteellisesti.	Jatketaan 14 vai- heen ohjelmaa ja aloitetaan VAR- MISTU-ohjelma.	Laadun paran- nus on normaali ja jatkuvaa toimintaa
Yhteen- velo yhtiön laatuas- teesta	"Emme tiedä, miksi meillä on laatuon- gelmia."	"Onko yhtiöllä väis- tämättä aina laatu- ongelmia?"	"Johdon paneutumisen ja laadun paran- tamisen myötä pys- tymme nyt tunnistama- an ja ratkomaan ongelmamme."	"Virheidennal- ta ehkäisy on meillä nykyään rutiinotoimintaa."	"Tiedämme, miksi meillä ei ole laatuongel- mia."

Laatujärjestelmän kypsyttä voidaan arvioida myös johdon edustajan tehtävistä ja toimenkuvauksesta. Alkuvaiheessa voidaan häntä nimittää "laatuinsinööriksi", koska hänen pääasiallinen tehtävänsä on "tulipalojen sammuttaminen" eli havaittujen poikkeavuuksien korjaaminen. Tällainen tilanne oli vallitseva ennen tilastollista laadunvalvontaa ja laatujärjestelmien käyttöönottoa. Laadunvarmistusjärjestelmän ja myös monen laadunhallinta-järjestelmän yhteydessä toimivaa johdon edustajaa voidaan nimittää **laatupäälliköksi**, kos-

ka hänen tehtävistään on jäänyt pois tulipalojen sammuttaminen ja tilalle on tullut tietojen kerääminen laatuun vaikuttavista toiminnoista ja niiden muokkaaminen johdolle soveltuvaan muotoon. Tiedot kerätään etupäässä prosessien tuloksista. Ensisijaisena tavoitteena on pitää toiminnot käynnissä ilman toimitusten myöhästymisiä. Parantaminen painottuu havaittujen poikkeavuuksien korjaamiseen ja niiden syiden poistamiseen. **Laatujohtajan** työn painopiste on ongelmien kartoittamisessa ja kehityskohteiden löytämisessä sekä henkilöstön, ensisijaisesti johdon kouluttamisessa. Hänen toimenkuvansa voisi olla resurssien (tiedon) antaminen ja viestintäjärjestelmän aikaansaaminen laadun osalta. Korkeimmalla tasolla, **kehitysjohtajalla** ei enää ole laatu erityisasemassa, vaan se hoidetaan muiden alojen kanssa tasavertaisena kohteena. Organisaatiolle on tällöin tunnusmerkillistä mm. se, että johto suorittaa alustensa koulutuksen ja että asiakkaalle toimitettavan tuotteen vaatimusten mukaisuus on luonnollinen asia.

5. EMPIIRINEN ANALYYSI – MALLIN TODENTAMINEN

Konstruktioon soveltuvuutta yrityksille testattiin kahdella tasolla. Heikko markkinatesti tehtiin sekä tutkijan että Vaasan yliopiston tutkijoiden toimesta hammaslaboratorioille, valmistavalle teollisuudelle ja maahantuojoille. Puolivahvaan markkinatestiin otettiin mukaan yksi maahantuoja ja yksi kuulolaitteiden valmistaja sekä autoalan yritys. Testattavien organisaatioiden valintakriteerit olivat:

- Mukaan haluttiin yhteiskunnan suurelta osin valvoma ja yrityksen itsensä pääosin päätösvallassa olevia järjestelmiä. Hammaslaboratoriot ja kuulolaitteiden valmistajat noudattavat lääkelaitoksen ohjeita ja määräyksiä. Valmistava teollisuus ja maahantuojat voivat rakentaa laatujärjestelmän vapaammin, kunhan se täyttää yleiset ja tuotekohtaiset säädökset.
- Yritysten henkilöstön oletettiin tuntevan laatutekniikkaa riittävästi, jotta yritys voi keskittää huomionsa konstruktion arvioimiseen. Termien sisällön arviointia tai ymmärrettävyyttä ei testattu.
- Mukaan haluttiin myös yrityksiä, jotka eivät tunteneet tutkijaa.
- Puolivahvan markkinatestin osalta mukaan otettujen yritysten valintakriteerit olivat heikon markkinatestin mukaisia paitsi, ettei mukana ole tutkijalle tuntemattomia yrityksiä.

Taulukko 7. Heikko markkinatesti

	Tutkija	Kohteet	Valvonta	Testin muoto
1	Päivi Haapala	Valmistavia yrityksiä		Kirjallinen kysely
2	Pekka Hiippala	Hammaslaboratorioita	Lääkelaitos, ohje	Kirjallinen kysely
3	Tutkija	Maahantuojia		Haastattelu

Heikon markkinatestin suorittamisen jälkeen valittiin kaksi yritystä, joille tehtiin puolivahva markkinointitesti. Mukaan otettiin yhden maahantuojan lisäksi kuulolaitteiden valmistaja, joka ei ollut mukana heikossa markkinatestissä. kuulolaitteiden valmistajana vaan hammaslaboratoriona. Koska kuulolaitteiden valmistajia koskevat samat lääkelaitoksen ohjeet (soveltuvin osin) kuin hammaslaboratorioita, niin ratkaisua voidaan pitää tarkoitukseensa soveltuvana, viranomaisten ohjaaman laatujärjestelmän mallina. Yhtään hammaslaborato-

rioita ei ollut vastaavassa valmiudessa. Kolmantena mukaan otettuna kohteena on autoalan yritys. Tämä on esimerkkinä tilanteesta, jossa laatujärjestelmä saadaan nopeasti ja pienehkoin kustannuksin valmiiksi silloin, kun vastuullinen johtaja ottaa laatujärjestelmän rakentamisen omakseen ja saa myös henkilöstön mukaan. Laatujärjestelmän rakentaminen alkoi tämän vuoden alussa ja se on tarkoitus sertifioida kesällä.

Puolivahvalla markkinatestillä tarkoitetaan tässä sitä, että konstruktiossa on mukana kaikki tarvittavat osat ja toiminnot, mutta vahvan markkinatestin edellyttämää taloudellisen tuloksen parantumista ja parantumisen vertailua muihin yrityksiin ei voida tehdä, koska aineistoa ei ole kertynyt riittävästi.

Taulukko 8. Puolivahva markkinatesti

	Tutkija	Kohtect	Valvonta	Testin muoto
1	Tutkija	Kuulolaitteiden valmistaja	Lääkelaitos, ohje	Kirjallinen aineisto
2	Tutkija	Maahantuoja		Kirjallinen aineisto
3	Tutkija	Autoalan yritys		Henkilökohtainen

5.1 Heikko markkinatesti

Heikossa markkinatestissä tutkittiin, miten organisaatiot suhtautuivat konstruktion omaan laatujärjestelmänsä rakentamisessa. Lisäksi pyrittiin selvittämään eroja säädellyin eli viranomaisten ohjaaman laatujärjestelmän ja tavallisen laatujärjestelmien välillä. Kolmantena kohteena oli sen selvittäminen, vaikuttiko tutkija jotenkin tuloksiin joko oman toimintansa tai tutkittavien asenteen kautta. Tästä syystä suoritettiin kolme testausta, joista yhden suoritti tutkija (maahantuojat), toisen Vaasan yliopiston tutkija Päivi Haapalainen (tutkimusteollisuudessa) ja kolmannen Vaasan yliopiston tutkija Pekka Hiippala (hammaslaboratoriot).

Tutkimusta varten laadittiin ohje, jonka mukaan yritysten olisi pitänyt pystyä rakentamaan minimikokoinen laatujärjestelmä, joka kuitenkin täyttäisi standardin ISO 9001: 2000 vaatimukset.

5.1.1 Tutkimus teollisuudessa

Kysymykset

Kysymysten tarkoitus oli selvittää mielipide siitä, miten organisaatiossa suhtauduttaisiin, jos standardia ISO 9001 tulkittaisiin tässä asiakirjassa hahmotellun menetelmän mukaisesti.

A. Onko organisaatiolla liike-idea ja siihen sisältyvä tai erillinen laatu- ja ympäristöpolitiikka? Mikä merkitys on politiikoilla ollut?

B. Miten laatujärjestelmän rakenne soveltuu organisaatiolle? (politiikan määrittely, prosessien tunnistus ja määrittely, prosessien laatu- tai tarkoituksen, tavoitteiden, johtamiskriteerien sekä mittaamisen paikan, tavan ja kriteerien määrittely)

C. Miten uskot prosessien laatimisperiaatteen tulevan hyväksytyksi organisaatiossa? (vaikea ymmärtää, selvittää tilannetta, ei tarvita)

D. Mikä on käsityksesi jatkuvan kehittämisen (parantamisen) merkityksestä organisaatioille? (eilinehto, tarpeellinen, yksi monista, ei tarvita)

E. Riittääkö asiakasvaatimusten ja säädösten vaatimusten sekä kehityksessä mukana pysymisen osoittavien dokumenttien sisällyttäminen viestintäjärjestelmään? Mikä osuus mielestäsi on internetillä tiedon saamisessa? (riittää, lisää, pitäisi olla) (internet tiedon tärkeä lähde, josta saan sieltä, käytän vain sähköpostia, en käytä internetiä enkä sähköpostia)

F. Riittääkö organisaation laatukäsikirja sisällöksi johtamiseen, jatkuvaan kehittämiseen ja viestintäjärjestelmään liittyvän osuuden kuvaukset? (mitä on liikaa, riittää, mitä puuttuu, pitää olla standardin ISO 9001 mukainen)

G. Pystytkö rakentamaan tämän ohjeen mukaan laatu- ja ympäristöjärjestelmän?

Päivi Haapalaisen raportti tutkimuksen tuloksista:

Kysely tehtiin kesäkuussa 2002, kohdeyrityksinä vaasalaisia teollisuusyrityksiä (11 kpl). Yritykset edustivat metalli- ja elektroniikka-aloja, useilla on valmistuksen lisäksi myös kokoonpanoa. Yritysten koko vaihteli muutamasta henkilöstä useisiin satoihin henkilöihin.

Kaikilla haastattelussa mukana olleilla yrityksillä on dokumentoitu laatu- ja ympäristöpolitiikka. Käsitys politiikkojen merkityksestä sen sijaan vaihtelee: 27 % mielestä politiikoilla ei ole ollut merkitystä. Loppujen mielestä oli tapahtunut havaittavaa kohentumista tai selkeää asenteiden muuttumista ja liikevaihdon nousua. Moni vastaajista oli tosin sitä mieltä, että vaikutusta on vaikea arvioida. Kolmannes vastaajista esitti, että politiikat toimivat lähtökohdana kaikelle toiminnalle.

Sertifioitu laatujärjestelmä oli 73 prosentilla yrityksistä, loppuilla dokumentointi oli kesken.

Suurin osa vastaajista (73 %) piti laadunhallintajärjestelmän rakennetta yritykselle soveltuvana. Vain noin viidennes piti standardin ISO 9001 rakennetta parempana.

Suurin osa vastaajista (73 %) oli sitä mieltä, että Multimäen esityksessä kuvattu prosessien laatimisperiaate selventää tilannetta. Yhden vastaajan mielestä ”prosessin vaiheet”-kaavio jättää edelleen avoimeksi vaikeimman kysymyksen, miten tunnistaa prosessi. Erään toisen vastaajan mielestä taas vaarana on, että aloitetaan kuvaus tukiprosesseista (sieltä missä prosessin rajat ovat selvimmät), eikä pysähdytä miettimään, mitkä ovat yrityksen ydinprosesseja. Yksi vastaaja puolestaan oli sitä mieltä, että kaavio voisi pientä yritystä ajatellen olla vieläkin yksinkertaisempi.

Kaikki vastaajat näkivät jatkuvan parantamisen tärkeänä osana yrityksen toimintaa (”ilman sitä yritys kuolee”). 91 % vastaajista määritteli jatkuvan parantamisen yrityksen elin ehdoksi. Erityistä huomiota saivat ajatus muutosten hallinnan tapahtumisesta alimmalla mahdollisella tasolla ja kaavio joka esittää strategisen ja operatiivisen tason yhteyden.

Hieman yli 80 % vastaajista oli sitä mieltä, että viestinnän erottaminen omaksi osakseen on hyvä tai tehokkuutta parantava ratkaisu. Moni korosti, että viestintää ei koskaan voi olla liikaa. Yhden vastaajan mielestä ratkaisu oli hieman keinotekoinen, hänen mielestään olisi parempi, että viestintä yhdistetään eri prosesseihin.

Lähes kaikki vastaajat (91 %) olivat sitä mieltä, että internet on tärkeä tiedon lähde. Yksi vastaaja esitti, että internetin käyttö tiedon hankinnassa on vähäistä, mutta selvästi lisääntyy koko ajan. Toisaalta esille tuli huoli siitä, että käytetäänkö internetiä työaikana järkevästi vai viekö sen turha käyttö liikaakin työaika.

Tutkimuksessa alakohdan 4.2.2.2 ”Konstruktion Prosessit” riittävyys laatukäsikirjan sisälöksi jakoi mielipiteet. 55 % vastaajista oli sitä mieltä, että sisältö riittää, 45 % oli sitä mieltä, että ei riitä. Tosin usean vastaajan vastauksesta tuli sellainen ajatus, että sisällön tulisi olla tarkemmin ja yksikohtaisemmin kuvattu.

Useimmissa yrityksissä ei ole tarvetta laatukäsikirjan tekemiselle, koska niillä jo on sellainen, joten viimeistä kysymystä käsiteltiin lähinnä siltä kannalta, riittäisikö ohje. 45 % vastaajista sanoi, että voisi yrittää ohjeen avulla, 36 % oli sitä mieltä, että ohje ei riitä.

Yleisesti ottaen ajatusta tällaisesta ”kevennetystä standardista” pidettiin hyvänä ja ohjetta sopivana lähtökohtana laatukäsikirjan tekemiselle. Erään vastaajan mukaan tutkimuksen alakohta 4.2.2.2 ”Konstruktion Prosessit” on juuri sopiva herättämään ajatuksia ja saamaan pienen yrityksen laadunkehittämisprosessin alulle. Useampi vastaaja korosti, että laatukäsikirjan tekemisen ensisijainen motiivi tulisi olla siitä saatava käytännön hyöty (laadun paraneminen) eikä sertifiointiin pyrkiminen (”Ei se auta, vaikka olisi kuinka monta mappia paperia hyllyssä, jos niitä ei käytetä mihinkään”).

Ohjeen tekstiä voisi kyllä muokata vieläkin ymmärrettävämpään muotoon ja ehkä selittää joitakin kohtia tarkemmin (tutkimuksen alakohta 4.2.2.2 ”Konstruktion Prosessit”). Kahden vastaajan mielestä tällaiselle ohjeelle olisi ehkä ollut tarvetta ”vanhan” standardin aikana, mutta ”uusi” standardi on heidän mielestään riittävän helppo sellaisenaan. Hieman pohdin-

taa herätti myös ajatus, että jos ohje ei sellaisenaan ole riittävä (eli että standardi tarvitaan rinnalle joka tapauksessa), niin tulee vaan lisää ”turhia” papereita luettavaksi.

Tutkijan kanta:

Politiikkojen merkitys johdon työkaluna ei ole vielä mennyt läpi yrityksissä, koska vain kolmasosa oli sitä mieltä, että poliitikot olivat kaiken toiminnan lähtökohtana. Vajaa kolmasosa piti poliitikoita merkityksettömänä. (kysymys A)

Konstruktion kehittäminen vaikuttaa menneen oikeaan suuntaan, koska vajaa 4/5 osa yrityksistä piti sitä standardia parempana. Vain viidesosa oli standardin kannalla. Konstruktion kannatukseen voi vaikuttaa muiden kysymysten yhteydessä tulleet kommentit, jotka arvostelevat uuden paperin aiheuttavan lisää byrokratiaa. (Kysymys B)

Sama määrä yrityksiä, joka piti konstruktiota standardia parempana, oli sitä mieltä, että tutkimuksessa esitetty prosessien laatimisperiaate selventää tilannetta. Tulos on odotettavissa, koska kysymykset tarkastelivat samaa asiaa hieman eri kannalta. (Kysymys C)

Yritykset ovat ymmärtäneet jatkuvan parantamisen merkityksen, koska 91 % piti sitä yrityksen elinehtona. Ilmeisesti jatkuvan parantamisen soveltaminen alemmilla tasoilla on aiheuttanut tulkintaongelmia, koska niistä oli kommentoitu. (Kysymys D)

Vastauksissa oli otettu kantaa viestinnän tärkeyteen, muttei viestintäjärjestelmän sisältöön. Erillinen viestintäjärjestelmä sai 80 % kannatuksen. Internetiä piti 91 % tiedonlähteenä, joten se lienee nykyisin yrityksissä osa viestintäjärjestelmää. (Kysymys E)

Laatukäsikirjan jakaa edelleen mielipiteitä. Mitään yleistä ohjetta ei siitä pystyttäne laatimaan organisaatioiden moninaisuuden vuoksi. (Kysymys F)

Viimeiseksi tiedusteltiin liitteessä olevan ohjeen riittävyyttä laatukäsikirjan laatimiselle, jolloin lähes puolet (45 %) piti sitä riittävänä ja runsas kolmannes (36 %) riittämättömänä. Vastaus on hieman ristiriidassa edellisen kysymyksen kanssa, jossa esitettyä laatukäsikirjan

sisältöä piti riittävänä 55 % ja riittämättömänä 45 % yrityksistä. Ero on pieni, mutta synnyttää kysymyksen, mikseivät kaikki laatukäsikirjan sisältöä riittävänä pitäneet pysty laatimaan sen mukaan laatukäsikirjaa? (Kysymys G)

Tutkimuksen perusteella voidaan todeta konstruktion saaneen positiivisen vastaanoton kyselyyn osoittautuneiden yritysten puolelta. Huolimatta siitä, että tutkimuksessa on tavoiteltu yleisluonteista kaikille organisaatioille soveltuvaa ratkaisua, niin sähkö- ja metalliteollisuudesta kaukana olevilla alueilla tulos saattaisi olla toinen. Tähän viittaa hieman kyselyssä saatu vastaus laatukäsikirjan sisällöstä. Ongelmana vaikuttaa edelleen olevan ohjeissa käytetty kieli ja kuvauksen tarkkuus.

Kysely suoritettiin ja raportti laadittiin Vaasan yliopiston tutkijan toimesta tämän tutkimuksen tekijän henkilökohtaisen vaikutuksen eliminoinniseksi ja toistettavuuden varmistamiseksi.

5.1.2 Hammaslaboratoriot

Vaasan yliopistossa Pekka Hiippala testasi hammaslaboratorioiden halukkuutta rakentaa laadunhallintajärjestelmä, jossa standardin edellyttämä dokumentointi oli minimoitu ja lääkelaitoksen (valvova viranomaisen) vaatimusten täyttyminen osoitettaisiin itsearvioinnin avulla. Tästä syystä kysymysluetteloon lisättiin kysymys, jossa tiedusteltiin kantaa siitä, voidaanko lääkelaitoksen vaatimukset sisältävää luetteloa käyttää osana laatukäsikirjaa. Erona Haapalaisen suorittaman kyselyn sisältöön verrattuna oli pyrkimys dokumentoinnin minimointiin ja lääkelaitoksen (viranomaisen) vaatimusten täyttyminen osoittamiseen kysymysluettelolla, jossa on vaatimukset kysymyksen luonteisina sekä vastauksena hammaslaboratorion toteutus. Lääkelaitoksen vaatimukset ovat julkaisussa Kaartamo Päivi, Liukko Matti, Savikurki Seppo, Staf Pertti, Åberg Hans: Terveysthuollon laadunhallinta, Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/1997.

Pekka Hiippalan raportti tutkimuksen tuloksista:

Tutkimuksen tavoitteena oli kartoittaa hammaslaboratorioiden suhtautumista laatu- ja järjestelmän rakentamiseen eräänlaisen minimivaatimustason täyttävän ohjeistuksen avulla. Ohjeis-

tuksen tavoitteena on selvittää viranomaisvaatimukset ja antaa mallit niiden täyttämiseksi. Mukana on soveltuvien osien lisäksi myös ISO 9001 -standardista joitakin toiminnan ohjaamista ja hallintaa koskevia vaatimusten toteuttamistapoja. Itse kyselylomakkeen toimivuudesta saatiin kokemuksia eräissä vaasalaisissa hammaslaboratoriossa suoritetun testikyselyn avulla. Testikyselyn perusteella kysymyslomakkeen sisältöä ja ulkoasua muokattiin hieman selkeämmäksi. Kysymyksissä käsiteltiin viittä osa-aluetta: johtamista ja ohjausta, dokumentointia, työn aikaansaamiseen liittyviä prosesseja, jatkuvaa kehittämistä ja viestintäjärjestelmää. Kysymyslomakkeen yksinkertaisuudella pyrittiin laadunhallintajärjestelmän yksinkertaisuuteen ja vastaamisen helppouteen. Vastausprosentti saatiinkin näin ollen kohtuulliseksi (67 %), ottaen huomioon yritysten pieni koko ja sen vuoksi vähäiset resurssit tämänkaltaisiin tutkimuksiin vastaamiseen.

Kysymyksessä A kartoitettiin vastanneen laboratorion liike-ideaan sisältyvän tai erillisen ympäristöpolitiikan olemassaolo. Vastausvaihtoehdot olivat: ei ole, pitäisi laatia ja on. Viisi vastaajaa kahdeksasta oli sitä mieltä, että pitäisi laatia ja kolmella oli sellainen olemassa. Kysymyksen A liittyi myös toinen kysymys politiikoiden merkityksestä. Seitsemän vastaajaa kahdeksasta oli havainnut liiketoiminnan kohentumista suunnittelu- tai toteutusvaiheessa.

Kysymyksessä B haluttiin mielipide laatujärjestelmän rakenteen soveltuvuudesta hammaslaboratoriolle. Vastausvaihtoehdot olivat: ei sovellu, soveltunee ja otan käyttöön. Rakenteen soveltuvuutta pidettiin yleisesti hyvänä, koska seitsemän vastaajaa valitsi vaihtoehdon soveltunee ja yksi ottaisi sellaisenaan käyttöön.

Kysymys C selvitti asenteita esitettyä prosessien laatimisperiaatetta kohtaan. Vastausvaihtoehdot olivat: vaikea ymmärtää, selventää tilannetta ja ei tarvita. Seitsemän kahdeksasta oli sitä mieltä, että kuvattu periaate selventää tilannetta. Kaikki vastanneet pitivät prosessikuvauksia tarpeellisina, mutta yhden mielestä niiden ymmärtäminen oli vaikeaa.

Kysymyksessä D kysyttiin jatkuvan kehityksen merkitystä laboratoriolle. Kaikki vastanneet olivat sitä mieltä, että jatkuva kehittäminen on vähintäänkin tarpeellista ja suurimman osan mielestä kehityksen kärjessä pysyminen on jopa ehto yritykselle.

Viestintäjärjestelmän dokumentoinnin laajuudesta kohdassa E kaikki vastaajat olivat sitä mieltä, että viranomaisvaatimusten, kirjanpidon vaatimusten ja kehityksessä mukana pysymisen osoittavien dokumenttien sisällyttäminen on riittävä taso.

Kysymyksen E liittyi myös lisäkysymys internetin merkityksestä informaation saamisessa. Kaikki kyselyyn vastanneet käyttivät internetiä muuhunkin kuin pelkästään sähköpostitoimintoihin mutta vain kaksi vastaajaa kahdeksasta piti internetiä tärkeänä tiedon lähteenä.

Kyselylomakkeen mukana lähti taulukko lääkelaitoksen vaatimuksista ja haluttiin tietää, pystytäänkö vaatimusten mukaisuus osoittamaan vastaamalla taulukossa oleviin kysymyksiin (kysymys F). Vastaajien mielipiteen mukaan taulukko ei ainakaan ole liian laaja. Kuusi vastaajaa kahdeksasta oli sitä mieltä, että taulukko on riittävä väline vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi, sen sijaan kaksi vastaajaa piti sitä riittämättömänä.

Kysymyksessä G kysyttiin: Riittääkö laatukäsikirjan sisällöksi johtamiseen, jatkuvaan kehittämiseen ja viestintäjärjestelmään liittyvä osuus sekä vastaukset lääkelaitoksen vaatimukseen? Kaikki vastanneet pitivät tämänsisältöistä ratkaisua täysin sopivana.

Kysymyksellä H haluttiin selvittää pystyykö kyseessä olevan ohjeen mukaan rakentamaan laatujärjestelmän. Kaikki vastanneet kokivat pystyvänsä rakentamaan laatujärjestelmän ohjeen avulla ja kolme vastaajaa alkaisi sitä myös heti rakentaa.

Kaikki kyselyyn osallistuneet yritykset suhtautuivat erittäin myönteisesti laatujärjestelmän rakentamiseen kyseessä olevan ohjeistuksen avulla. Osaltaan myönteiseen suhtautumiseen vaikuttaa varmasti se, että kaikki vastaajat ovat jo aikaisemmin olleet mukana vastaavissa projekteissa. Kaikissa kyselyyn vastanneissa yrityksissä on johtajana omistajajohtaja ja yritysten keskip koko on 3,6 henkilöä. Laatujärjestelmään liittyvän dokumentaation taso tutkituissa yrityksissä oli seuraavanlainen: kahdeksasta vastanneesta yrityksestä neljässä on alle puolet dokumentoitu ja kolmessa yli puolet, yksi jätti vastaamatta.

Tutkijan kanta:

Hammaslaboratoriot edustavat teollisuusalaa, jolle on tyypillistä yritysten pienuus sekä henkilökunnan korkea ammattitaito. On ymmärrettävää, että tällaisissa organisaatioissa pyritään pitämään dokumentointi mahdollisen pienenä. Positiivisen vastaanoton saattoi ennustaa, koska tutkijan tavoitteena on ollut heidän kohdallaan dokumentoinnin minimointi. Vastaus oli positiivisempi kuin Haapalaisen raportissa.

Kyselyssä mukana olleet hammaslaboratoriot kehittivät vajaa kymmenen vuotta sitten laatujärjestelmää omaan käyttöönsä. Silloin saatiin valmiiksi ohjeet, lomakkeet ja mallikäsikirja. Suoritetun kyselyn mukaan seitsemällä vastanneesta ei vielä ollut dokumentoitua laatujärjestelmää (kahdeksas kyselyyn osallistuneista jätti vastaamatta). Tähän on vaikuttanut edellisessä kappaleessa mainittujen asioiden lisäksi se, että lääkelaitos lopetti hammaslaboratorioiden laatujärjestelmiä koskevat tarkastukset. Asiakkaatkaan eivät vaatineet laatujärjestelmää. Kun ulkoista pakotetta ei ollut, loppui kiinnostuskin, koska hammaslaboratorioissa ei ymmärretty, mitä hyötyä laatujärjestelmästä olisi saatavissa.

5.1.3 Maahantuojat

Maahantuojien kohdalla ei suoritettu kysymysluettelon perustuvaa tutkimusta, koska tavoitteena oli jatkaa tutkimista laatujärjestelmän valmistumiseen asti. Maahantuojien johdolta kysyttiin kanta konstruktion käyttöön ottamisesta heille etukäteen toimitetun materiaalin perusteella. Kyselyssä oli mukana kaksi maahantuoja, joista kumpikin yritys oli halukas ottamaan käyttöön konstruktion mukaisen laatujärjestelmän. Toinen yrityksistä joutui siirtämään laatujärjestelmän rakentamista niin pitkälle, ettei sitä voinut ottaa mukaan puolivahvaan markkinatestiin.

5.2 Puolivahva markkinatesti

Viimeisenä vaiheena testattiin maaliskuussa konstruktion mukaisen laatujärjestelmän käyttöön ottamista. Testauksessa oli mukana kaksi yritystä, joista toinen oli maahantuoja ja

toinen kuulolaitteiden valmistaja. Testausta varten laadittiin yrityksille soveltuva laatukäsikirja ja siihen liittyvä ohje. Nämä ovat tutkimuksen liitteissä 2 ja 3. Laatukäsikirjassa ja ohjeessa tarvittavat kuvat ovat tutkimuksen luvussa 4, joten niitä ei ole esitetty liitteissä. Tutkimus suoritettiin lähettämällä aineisto sähköpostissa yritykseen. Tutkimuksen suoritti tutkija.

Maahantuoja

Maahantuojalta ei tullut yhtään muutosesitystä laatukäsikirjan sisältöön. Kysymyksiin annetuissa vastauksissa yhteenvetona voidaan pitää vastausta: otan (laatukäsikirjan luonnoksen) käyttöön lähes sellaisenaan. Muiden vastausten kohdalta painottuu henkilöstön ja johtajan merkitys. Toinen kysymyksissä painotettu asia, dokumentoinnin minimointi, sai positiivisen kannanoton. Kohteena oleva yritys oli pieni vireästi toimiva organisaatio, jossa ohjaus tapahtui pääasiassa henkilökohtaisesti. Suurissa organisaatioissa olisi dokumentoinnin tarve todennäköisesti ollut suurempi tarvittavan byrokratian (ei byrokraattisuuden) takia. Testaus on tehty tilanteessa, jossa yritys on päättänyt rakentaa oman laatu järjestelmänsä konstruktion mukaisesti.

Kysymykset maahantuojalle 28.2.2003 (vastauksineen)

Luku 5: Miltä vaikuttaa kolmen tason johtamisperiaate (strateginen, taktinen, henkilö)? (on jo käytössä, otan käyttöön, en kommentoi, en ota käyttöön, on vastoin standardin ISO 9001 vaatimuksia)

Vastaus: on jo käytännössä käytössä, jaotuksella strateginen, operatiivinen, henkilö

Kohta 5.3: Voiko laatu politiikka olla aktiivinen muuttuva toimitusjohtajan käyttämä johtamisväline? (pitää olla, voi haluttaessa olla, en ota kantaa, sen pitää olla luonteeltaan pysyvä, laatu politiikka ei ole johtamisväline)

Vastaus: voi haluttaessa olla, mutta samalla vaaditaan kuitenkin pysyvyyttä

Kohta 4.2: Muodostuuko laatukäsikirjasta aktiivinen johtamisväline, jos sitä käytetään laatu järjestelmän rakentamisesta lähtien johdon suunnitelmien viestittämiseen henkilöstölle? (on

jo, pyrin tällaiseen tavoitteeseen, en ota kantaa, laatukäsikirja muuttuu hitaasti - tarvitaan muu johtamisväline, ei muodostu)

Vastaus: muodostuu, se miten nopeasti ja hyvin riippuu pitkälti henkilöstön pysyvyydestä

Kohta 4.1: Miltä vaikuttaa menetelmä, jossa laatujärjestelmään sisältyy järjestelmä(tason)-prosessi, jonka avulla toimitusjohtaja määrittelee oman tahtonsa? (otan käyttöön, yhden tekevää, en näe siinä mitään etua)

Vastaus: riippuu paljolti johtajasta, mutta yleisesti ottaen on hyvä menetelmä

Kohta 5.1: Mikä merkitys on järjestelmäprosessin käyttöön ottamisella toimitusjohtajan sitoutumiselle? (pakottaa toimitusjohtajan mukaan, parantaa sitoutumisen merkityksen tulkintaa, ei muuta tilannetta)

Vastaus: myös tämä riippuu johtajasta. Kummatkin mainitut kohdat vaativat johtajalta muita ominaisuuksia jotka vaikuttavat näihin kohtiin

Luku 7: Helpottaako periaate, jossa on vain yksi ohje prosessien laatimiselle, laatujärjestelmän prosessien sisällön määrittelyä? (otan käyttöön, yksi ohje riittää, pysyn standardin ISO 9001 mukaisessa menettelyssä, ohjeet laajentuvat ja käyttö vaikeutuu, määrittely vaikeutuu)

Vastaus: kyllä helpottaa ja otamme käyttöön

Luku 7: Pystytkö rakentamaan mainitun ohjeen avulla standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävät prosessit myynnille, tuotteen suunnittelulle, ostolle ja valmistukselle sekä muille standardin edellyttämille prosesseille? (on jo rakennettu tai rakennan, sovellan ohjetta joissain prosesseissa, en ota kantaa, prosessien rakentaminen on helpompaa standardin ISO 9001 jaottelun mukaan)

Vastaus: en varmaankaan kaikille prosesseille, mutta uskoisin että niille jotka meillä ovat käytössä kyllä. Muiden osalta katson että tietotaitoni ei ole riittäväällä tasolla

Miten suhtaudut viestintäjärjestelmään, jossa perustan muodostaa taulukko, jossa on kartoitettu tiedon lähteet, siirtotie ja tiedon tarve sekä annettu tarvittavat vastuut? (soveltuu dokumenttien valvonnalle, soveltuu tiedon tarpeen määrittelylle ja saannin toteutukselle, py-

syn ohjeiden ja tiedostojen valvonnassa standardin ISO 9001 jaottelun mukaisesti)

Vastaus: soveltuu sekä valvonnalle että tarpeen määrittelylle ja toteutukselle

Mikä on kantasi ratkaisuun, jossa standardi ISO 9001 on oleellinen osa laatukäsikirjaa ja jolloin vältetään toistamasta standardissa mainittuja asioita? (hyvä ratkaisu, en ota kantaa, en hyväksy)

Vastaus: ehdottomasti hyvä ratkaisu

Laatukäsikirjassa on ensisijaisesti pyritty antamaan vastuita ja jättämään toiminnan kuvaaminen vähemmälle. Mitä mieltä olet? (hyvä ratkaisu, en ota kantaa, en hyväksy)

Vastaus: hyvä ratkaisu sillä toiminta kuitenkin elää aina jossain määrin sen mukaan kuka toimintaa suorittaa

Miten suhtaudut asialuettelon käyttämiseen johdon katselmusten ja kokousten pääasiallisena ohjausmenetelmänä, jolloin asialuettelona voitaisiin käyttää edellisiä pöytäkirjoja? (hyvä ratkaisu, en ota kantaa, en hyväksy)

Vastaus: hyvä ratkaisu silloin kun se toimii niin sanotusti ohjenuorana olematta ehdoton sääntö

Soveltuuko oheinen laatukäsikirjan luonnos käytettäväksi yrityksessäsi? (otan käyttöön lähes sellaisenaan, soveltuu käyttöön seuraavin muutoksin, ei sovellu):

Vastaus: otan käyttöön lähes sellaisenaan

Muutokset, jotka pitää tehdä laatukäsikirjan luonnokseen, jotta se voitaisiin hyväksyä yrityksemme laatukäsikirjan pohjaksi:

Vastausta ei ollut eli muutostarvetta ei ole.

Kuulolaitteiden valmistaja

Kuulolaitteiden valmistajalta tuli joitain tutkimuksen kannalta merkityksettömiä muutoksia laatukäsikirjan malliin. Kysymyksien vastaukset noudattivat maahantuojaan linjaa. Laatukäsikirjan merkitys johtamisvälineenä ei ollut yhtä ilmeinen.

Valmistaja oli pieni neljän hengen organisaatio, jossa ohjaus tapahtui pääasiassa henkilökohtaisesti. Testaus on tehty tilanteessa, jossa yritys on päättänyt rakentaa oman laatujärjestelmänsä konstruktion mukaisesti.

Kysymykset kuulolaitteiden valmistajalle vastauksineen, numerot viittaavat standardin ISO 9001 kohtaan tai lukuun

Luku 5: Miltä vaikuttaa kolmen tason johtamisperiaate (strateginen, taktinen – operatiivinen, henkilö)? (on jo käytössä, otan käyttöön, en kommentoi, en ota käyttöön, on vastoin standardin ISO 9001 vaatimuksia)

Vastaus: On jo käytössä

Kohta 5.3: Voiko laatu politiikka olla aktiivinen muuttuva toimitusjohtajan käyttämä johtamisväline? (pitää olla, voi haluttaessa olla, en ota kantaa, sen pitää olla luonteeltaan pysyvä, laatu politiikka ei ole johtamisväline)

Vastaus: ”Heikoin lenkki määrää kokonaislaadun” pitää sisällään laatu toiminnan kulmakiven, joka on jokaisen helppo sisäistää.

Kohta 4.2: Muodostuuko laatu käsikirjasta aktiivinen johtamisväline, jos sitä käytetään laatu järjestelmän rakentamisesta lähtien johdon suunnitelmien viestittämiseen henkilöstölle? (on jo, pyrin tällaiseen tavoitteeseen, en ota kantaa, laatu käsikirja muuttuu hitaasti – tarvitaan muu johtamisväline, ei muodostu)

Vastaus: Jos käytetään ainoana suunnitelmien viestittämiskeinona laatu käsikirjaa, jää suunnitelmat toteutumatta. Ainoana johtamisvälineenä (ainakaan viestittämisessä) ei laatu käsikirja voi olla, mutta on hyvänä käsikirjoituksena johtamiselle.

Kohta 4.1: Miltä vaikuttaa menetelmä, jossa laatu järjestelmään sisältyy järjestelmä(tason) prosessi, jonka avulla toimitusjohtaja määrittelee oman tahtonsa? (otan käyttöön, yhden tekevää, en näe siinä mitään etua)

Vastaus: Otettu jo osittain käyttöön ja työtä jatketaan. Hyvä työkalu seurantaan ja kannattavuuslaskentaan ja edelleen tarvittaviin korjaaviin toimenpitepäätöksiin.

Kohta 5.1: Mikä merkitys on järjestelmäprosessin käyttöön ottamisella toimitusjohtajan sitoutumiselle? (pakottaa toimitusjohtajan mukaan, parantaa sitoutumisen merkityksen tulkintaa, ei muuta tilannetta)

Vastaus: ”Pakottaa toimitusjohtajan mukaan”, mutta myös parantaa työntekijöiden motivoitumista ja antaa informaatiota yrityksen tuotevalikoimasta ja toiminnasta asiakkaisiin päin.

Luku 7: Helpottaako periaate, jossa on vain yksi ohje prosessien laatimiselle, laatujärjestelmän prosessien sisällön määrittelyä? (otan käyttöön, yksi ohje riittää, pysyn standardin ISO 9001 mukaisessa menettelyssä, ohjeet laajentuvat ja käyttö vaikeutuu, määrittely vaikeutuu)

Vastaus: Yksi ohje riittää

Luku 7: Pystytkö rakentamaan mainitun ohjeen avulla standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävät prosessit myynnille, tuotteen suunnittelulle, ostolle ja valmistukselle sekä muille standardin edellyttämille prosesseille? (on jo rakennettu tai rakennan, sovellan ohjetta joissain prosesseissa, en ota kantaa, prosessien rakentaminen on helpompaa standardin ISO 9001 jaottelun mukaan)

Vastaus: On aloitettu rakentamaan

Miten suhtaudut viestintäjärjestelmään, jossa perustan muodostaa taulukko, jossa on kartoitettu tiedon lähteet, siirtotie ja tiedon tarve sekä annettu tarvittavat vastuut? (soveltuu dokumenttien valvonnalle, soveltuu tiedon tarpeen määrittelylle ja saannin toteutukselle, pysyn ohjeiden ja tiedostojen valvonnassa standardin ISO 9001 jaottelun mukaisesti)

Vastaus: Soveltuu dokumenttien valvonnalle.

Mikä on kantasi ratkaisuun, jossa standardi ISO 9001 on oleellinen osa laatukäsikirjaa ja jolloin vältetään toistamasta standardissa mainittuja asioita? (hyvä ratkaisu, en ota kantaa, en hyväksy)

Vastaus: Hyvä ratkaisu.

Laatukäsikirjassa on ensisijaisesti pyritty antamaan vastuita ja jättämään toiminnan kuvaaminen vähemmälle. Mitä mieltä olet? (hyvä ratkaisu, en ota kantaa, en hyväksy)

Vastaus: Hyvä ratkaisu, koska usein keskitytään johtamisessa jälkimmäiseen. Valmis käsikirjoitus, jonka jälkeen voidaan keskittyä toimintaan.

Miten suhtaudut asialuettelon käyttämiseen johdon katselmusten ja kokousten pääasiallisena ohjausmenetelmänä, jolloin asialuettelona voitaisiin käyttää edellisiä pöytäkirjoja? (hyvä ratkaisu, en ota kantaa, en hyväksy)

Vastaus: Hyvä ratkaisu edellyttäen, että asialuettelot ovat kunnossa.

Soveltuuko oheinen laatukäsikirjan luonnos käytettäväksi yrityksessäsi? (otan käyttöön lähes sellaisenaan, soveltuu käyttöön seuraavin muutoksin, ei sovellu)

Vastaus: Otan käyttöön lähes sellaisenaan

Muutokset, jotka pitää tehdä laatukäsikirjan luonnokseen, jotta se voitaisiin hyväksyä yrityksemme laatukäsikirjan pohjaksi:

Vastaus: Ks. laatukäsikirjan luonnos (muutoksen keltaisella) Punaisella merkitty lomakkeet, joiden otsikko tai numerointi vaikea kohdentaa.

Kummankin testatun yrityksen kohdalla voitiin todeta erittäin myönteinen vastaanotto konstruktion osalta.

Kahden puolivahvan markkinatestin jälkeen tutkittiin konstruktion soveltamista autoalan yritykseen, jossa oli sekä auton myyntiä että huoltoa ja korjausta. Tulos yllätti jopa tutkijankin nopeudellaan, sillä työ alkoi kevättalvella ja kesällä on tarkoitus saada laatu-järjestelmä sertifioitua. Lukuun ottamatta tutkijan antamaa konsultointiapua on laatu-järjestelmä rakennettu omin avuin. Kukin on osallistunut itseään koskevien prosessiohjeiden laatimiseen. Toimitusjohtaja itse osallistuu rakentamiseen. Työ aloitettiin laatimalla myynnin ja korjaamotoiminnan prosessit. Laatukäsikirjaan jätettiin näihin sisältymätön osuus. Sen mallikappale jäi konsultin laadittavaksi. Prosessien osuus valmistui nopeasti. Laatukäsikirjaan jäänyt osuus on osoittautunut hitaimmaksi nimenomaan dokumentoitavalta osuudelta. Rakentamisen tehokkuus on ilmeisesti johtunut toimitusjohtajan omasta innosta sekä taidosta innostaa alaisensa laadun parantamiseen sekä työn aloittaminen prosesseista,

jotka ovat työn suorittajille läheisiä menettelyjä ja joiden tuloksista ovat toimitusjohtaja, omistajat ja henkilöstö kiinnostuneita.

5.3 Konstruktiio ja laatuyritys

Laatujärjestelmän tarkoituksena ei ole pysäyttää organisaatioiden laadun kehittämistä standardin ISO 9001 puitteisiin, vaan tarjota mahdollisuudet edetä alallaan parhaimmaksi. Tämän mahdollisuuden osoittamiseksi on konstruktiota verrattu laatuyritykseen taulukossa 9. Laatuyrityksen tunnusmerkit ovat Lecklinin mukaisia (s. 31-34). Taulukosta voidaan todeta, ettei konstruktiio vastaa kaikilta osin laatuyritystä. Siihen kuitenkin sisältyy kaikkien tunnusmerkkien perusteet, joten sen pohjalta on hyvä edetä kohden laukupalkintokriteerien mukaista laatuyritystä eikä se sisällä mitään, mikä estäisi etenemisen.

Konstruktiio mahdollistaa laatujärjestelmän laajentamisen useita hallintajärjestelmiä sisältäväksi integroiduksi hallintajärjestelmäksi. Eteneminen voidaan suorittaa ottamalla mukaan aluksi esimerkiksi ympäristöasioiden hallinta.

Taulukko 9. Konstruktion ja laatuyrityksen tunnusmerkit

	Tunnusmerkit	Konstruktiio
1	Asiakassuuntautunut toiminta	Konstruktiio perustuu laadunhallintaan, joka korostaa asiakassuuntautumista, prosesseissa ja toiminnoissa on käytössä sisäinen asiakas ja toimittaja
2	Johdon sitoutuminen	Konstruktiio edellyttää johdon sitoutumista
3	Henkilöstön kehittäminen	Resursseihin sisältyy henkilöstön kouluttaminen ja pätevöittäminen, prosessien ja toimintojen yhteydessä tutkitaan henkilökohtainen kanssakäyminen (palveleminen)
4	Nopeus ja joustavuus	Prosessien käyttöönotto, strateginen ja operatiivinen muutoksen hallinta
5	Suuntaus tulevaisuuteen	Johdon katselmuksessa strateginen muutoksen hallinta (parantaminen), ei erityisesti korostu
6	Tosiasioihin perustuva johtaminen	Tiedostoihin kerätään tosiasioita, joita käytetään johtamisessa
7	Yhteistyö	Yhteiseen hiileen puhaltaminen, ulkoinen yhteistyö ei korostu
8	Julkinen vastuu	On mukana perusteiden osalta
9	Suunnittelun korostuminen	Parantavat toimenpiteet, tuotteen suunnittelu on omiana prosessina, laadunsuunnittelu kuuluu johdon vastuulle
10	Tavoitteellisuus	Prosesseille ja järjestelmälle asetetaan tavoitteita
11	Jatkuva parantaminen	Sisältyy konstruktiioon, samoin muutosten hallinta

Sillä ei ole merkitystä, mitä järjestelmiin otetaan mukaan eikä sillä missä järjestyksessä. Integroidun hallintajärjestelmän tunnusmerkkinä on se, että organisaatiolla on käytössä hallittaville asioille yhteinen hallintajärjestelmä (suunnittele, toteuta, tarkista, kehitä), jonka puitteissa eri hallintajärjestelmiä koskevat asiat käsitellään samanaikaisesti. Niissä standardin ISO 9001 vaatimusten mukaisiksi rakennetuissa laatujärjestelmissä, joihin olen voinut tutustua, laatua koskevat asiat ovat vielä laatujärjestelmän valmistumisenkin jälkeen lautupäällikön vastuulla ja niiden käsittely (järjestelmätason ohjeiden eli laatukäsikirjan osalta) suoritetaan erillisessä ”johdon katselmuksessa”.

6. TUTKIMUSTULOSTEN TARKASTELU

6.1 Rajoitukset

Tutkimuksessa selvitettiin Standardin ISO 9001 mukaisen laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa ilmenneitä vaikeuksia ja etsittiin niille ratkaisuja kahdella tavalla. Ensin selvitettiin standardien ISO 9000 ja 9001 tulkintavaikeuksia ja määriteltiin laadunhallintajärjestelmän keskeiset termit organisaatioille soveltuvassa muodossa ja kielellä. Termien muodostamisessa ja tekstin esittämisessä on viestinnällä oleellinen osuus. Tätä osuutta ei tutkittu, vaikka tutkijan kokemuksen mukaan viestintää tehostamalla saataisiin laadunhallintajärjestelmien tehokkuutta nostettua.

Toinen tapa käsitti konstruktion laatimisen standardin vaatimusten mukaisena, mutta yksinkertaistettuna organisaation toimintaan soveltuvaksi. Konstruktiosta testattiin prosessien laatimisen osuus. Tämä rajoitus tehtiin siksi, että prosessit ovat laadunhallintajärjestelmän keskeinen osuus ja ne sisältävät suurimman osan standardin ISO 9001 vaatimuksista. Prosesseissa rajoituttiin tuotteen toteuttamisprosesseihin, joten sisäisen auditoinnin prosessi jäi pois. Vaikka sisäinen auditointi on keskeinen työkalu laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden ja vaatimusten mukaisuuden seurannassa, se ei anna mitään oleellista tutkimuksen kohteena olevaan ongelmaan eli laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen. Sen avulla voidaan todeta rakentamisen onnistuminen.

Tutkimuksessa käytettiin kvalitatiivisia menetelmiä sekä haastatteluissa että niiden tulosten tulkinnassa. Tämä aiheuttaa sen, ettei tutkimusta toistettaessa päästä täsmälleen samaan lopputulokseen. Tutkimuksen tarkoituksena ei olekaan ollut tarkan numeerisen tuloksen aikaansaaminen, vaan trendien selvittäminen.

Haastatellut henkilöt olivat pitkään organisaation johdossa toimineita henkilöitä, joiden panos on ollut laadun kehittämisessä merkittävä. Yhtä lukuun ottamatta heidän edustamissaan organisaatioissa oli jo vuonna 1994 puolustusvoimien sertifioima laatujärjestelmä tai heidän yhteistyönsä puolustusvoimien laatu toimintaan oli muutoin merkittävää. Jos kysely olisi suunnattu laadunhallintajärjestelmää rakentaville organisaatioille, olisi tulos todennäköi-

sesti ollut standardin ISO 9001 osalta erilainen, koska tuolloin olisi ilmaantunut ongelmia standardin ISO 9001 vaatimusten tulkintojen ja organisaatiolle soveltamisen kanssa. Tilanne haluttiin kartoittaa siinä vaiheessa, kun laadunhallintajärjestelmä on ollut käytössä pitkään ja organisaation kulttuuri laadunhallinnan osalta on vakiintunut ja laadunhallintajärjestelmän rakentamisen yhteydessä ongelmia aiheuttaneet yksityiskohdat ”lillukan varret” ovat unohtuneet. Tähän vakiintumiseen näyttää menevän vähintään kolme vuotta. Haastattelussa mukana olleen yhden laadunhallintajärjestelmän rakentajan vastaukset eivät poikenneet merkittävästi muiden vastauksista.

6.2 Keskeiset tutkimustulokset

Tutkimuksessa on tarkasteltu laadun lähtökohdan standardisarjan ISO 9000 mukaisen tuotteen laadun aikaansaamista. Standardin soveltaminen ja tulkintojen moninaisuus ei ole edelliseen vuoden 1994 versioon nähden muuttunut. Termien suhteen tilanne on lähes ennallaan. Dokumentointia on helpotettu ja joustettu organisaatioiden todellisen tarpeen suuntaan. Tämän vastapainoksi on otettu mukaan dokumentoituja ohjeita vaativia osia, kuten prosesseja, parantamisen jatkuvuus ja sisäinen viestintä. Kun vielä otetaan huomioon standardissa ISO 9001 tapahtunut ”miten” osuuden supistuminen voidaan todeta uuden version soveltamisen olevan edellistä versiota vaikeampaa.

Johdon kyselyssä esitetty laadun määritelmä sai oletettua positiivisemmän vastaanoton. Ilmeisesti standardissa ISO 9001 näkyvä henki asioiden hoitamisen keskittäminen niistä vastaavalle soveltuu ainakin kyselyssä mukana olleille organisaatioille. Insinöörien ja ekonomien väliset erimielisyydet eivät ole olleet ongelmana. Laatualan terminologia ja kieli tuottaa edelleen vaikeuksia, vaikkei varsinaisia termeihin kohdistuneita kommentteja esiintynytäkään.

Konstruktio otettiin vastaan niissä organisaatioissa, joissa laadunhallintajärjestelmää ei vielä ollut käytössä. Muiden mielestä vaikutti kantana olevan myönteisyys ratkaisun yksinkertaisuuteen. Käytetty kysely ja annettu aineisto oli ilmeisesti laadittu liiaksi aloittelevia organisaatioita painottava. Tarkoituksena oli laatia sekä aloitteleville että standardin ISO

9001: 1994 mukaisille järjestelmille soveltuva menettely, jonka avulla saadaan aikaan taloudellisesti standardin ISO 9001: 2000 mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Konstruktioon empiria toi esille ohjeiden soveltumattomuuden. Niiden sisältöä ei yrityksissä ymmärretty, joten tutkimuksen kieliäsiä pitää selkeyttää käytännön sovellutuksissa. Varsinaisen tutkimuksen tavoite, yksinkertainen yhden tai muutaman prosessin laadunhallintajärjestelmä otettiin vastaan positiivisesti.

Konstruktioon suoritettiin heikko markkinatesti Vaasan yliopiston tutkijoiden toimesta valmistavassa teollisuudessa sekä hammerslaboratorioissa. Tutkijan osuus rajoittui muutama yritykseen. Puolivahva markkinatesti tapahtui tutkijan toimesta ja se suoritettiin yhden maahantuojan, yhden kuulolaitteiden valmistajan ja yhden autojen myyntiyrityksen osalta.

Kokonaisuudessaan voidaan todeta se, että tutkimuksessa saavutettiin haluttu päämäärä: Organisaatioille soveltuvan laatu-järjestelmän malli, joka pystytään rakentamaan taloudellisesti. Puutteeksi on jäänyt ohjeiden sisältö, jota pitää vielä selventää ja yksinkertaistaa.

Tutkimuksessa ensin esitetään konstruktiossa käytettävät käsitteet ja elementit ja sitten itse konstruktio (laatu-järjestelmä) organisaation ydinprosessien johtamisen edellyttämässä laajuudessa. Käsitteet ja elementit on valittu niin, että niiden pohjalta voidaan rakentaa standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävä laadunhallintajärjestelmä ja laajentaa sitä käsittämään muutkin organisaation tarvitsemat hallintajärjestelmät sekä syventää sen sisältöä aina laaturahkinnon kriteerien mukaiseksi laadunhallintajärjestelmäksi. Merkittävimmät täsmennykset käsitteissä kohdistuvat laatuun ja tuotteeseen. Laadulla tarkoitetaan konstruktiossa sitä, että johto varmistaa asiakkaan tuotevaatimusten riittävän määrittelyn ja laatii näiden mukaiset suunnitelmat (ohjeet) ja että henkilöstö toimii näiden ohjeiden mukaisesti. Tuotteella tarkoitetaan asiakkaille toimitettavaa osuutta prosessien tuotoksesta. Tuotoksen muita osuuksia ovat valmistuksessa syntyvä ei-haluttu osuus, palveleminen ja organisaation oman toiminnan tarvitsemat tiedot. Tuote jakautuu yleensä kolmeen osaan, tavaraan, tietoon ja palveluun, joille kaikille määritellään vaatimukset. Kanssakäymisestä palveleminen on se osuus, jota asiakas ei maksa. Konstruktiossa standardin ISO 9001 vaatimukset on

ryhmitelty johtamiscen (ohjaus ja seuranta sekä parantaminen), prosesseihin ja viestintään. Merkittävin tulkinta on siinä, että prosessien laatimiselle on annettu vain yksi ohje, joka korvaa standardin kohdassa 4.1 ja luvussa 7 olevat ohjeet. Standardin vaatimusten soveltaminen on esitetty kolmen eri organisaatiotason kannalta katsottuna.

6.3 Tutkimuksen pätevyys

Tutkijan suorittamien haastattelujen tulokseen on voinut vaikuttaa se, että jokainen haastatelluista tunsu haastattelijan ja tiesi tai oletti hänen olevan standardin ISO 9001 eikä laatu-palkinnon kriteerien kannalla. Lisäksi kohteena olleista yrityksistä suurin osa valmisti puolustusvoimille tuotteita. Näille tuotteille puolustusvoimat laati spesifikaatiot ja kävi vielä tarkastamassa niiden vaatimusten mukaisuuden, ennenkuin ne toimitettiin puolustusvoimille. Tuotteen valmistamisesta ja lopputarkastuksesta oli ohjeet (piirustukset ja spesifikaatiot). Toiminta oli siten puolustusvoimien voimakkaasti ohjaamaa, mikä todennäköisesti heijastui yritysten sisäiseen ohjaukseen. Tämän vaikutuksen merkitys on vähäinen, koska tavoitteena ei ollut saada tulokseksi tarkkoja lukuarvoja, vaan suuntauksia, trendejä.

Kun arvioidaan laadun määritelmän ja konstruktion käyttökelpoisuutta markkinatestin avulla, saadaan kaikissa tapauksissa tulokseksi, että ne läpäisevät heikon markkinatestin.

”Mallien validointiin voidaan käyttää kaksivaiheista markkinatestiä, joista jo ensimmäinen vaihe on erittäin tiukka, jota vain harvat konstruktiot läpäisevät:

”Heikko markkinatesti: Onko joku tulosvastuullinen yritysjohtaja ollut valmis käyttämään konstruktiota omassa päätöksenteossaan?

Vahva markkinatesti: Ovatko tulosvastuullisten yksikköjen taloudelliset tulokset parantuneet konstruktion käyttöönoton jälkeen? Ovatko taloudelliset tulokset parempia niissä vertailukelpoisissa yrityksissä, jotka käyttävät konstruktiota?” (Kasanen ym. 1991: 306.)

Laadun määritelmä läpäisi johdolle suoritettun kyselyn mukaan sellaisenaan heikon markkinatestin sekä käyttöönoton testauksen. Osa vastaajista antoi ymmärtää, että määritelmä voisi läpäistä myös vahvan markkinatestin, koska he ilmoittivat sen olevan heillä käytössä. Kuitenkaan tällaisen yksityiskohdan osuutta organisaation taloudellisessa tuloksessa on vaikea selvittää.

Konstruktioon kohdalla osa mukana olleista yrityksistä on alkanut kehittää omaa laatu-järjestelmää konstruktion mukaiseksi, mutta yhdelläkään se ei vielä ole valmiina. Järjestelmän käytöstä johdon päätöksentekoprosessissa ei siten ole näyttöä, mutta valmiutta tähän on.

Konstruktioon testaamisessa validiteettia varmistettiin siten, että testauksen suoritti useampi henkilö. Vaasassa 11 yrityksen osalta kyselyn suoritti kaksi Vaasan yliopiston henkilöä. Hammasteknikkojen osalta kyselyn suoritti Vaasan yliopiston opiskelija. Tutkijan osuudeksi jäivät ne organisaatiot, joissa konstruktion mukaista laatu-järjestelmää sovellettiin kokonaisuutena.

Ainakin Karhun ja Kekäleen laatualueen tutkimusta käsittelevä artikkeli, jossa analysoitiin ja ryhmiteltiin laatualueen kolmen keskeisen tieteilisen aikakauslehden (Total Quality Management, Journal of Quality and Reliability Management, TQM Magazine, Journal of Service Quality) ja yhden konferenssisarjan (ICPQR) julkaisut 1990-luvun viimeisiltä vuosilta, ja sen tausta-aineisto osoittavat, ettei vastaavaa konstruktiota ole viime aikoina esitetty tieteellisillä forumeilla.

Artikkeliin on valittu kohteeksi vain yhtä kielialuetta koskevaa aineistoa. Mukaan on otettu vain kolme lehteä ja yksi konferenssisarja. Määrä vaikuttaa pieneltä, mutta artikkelin arvoa lisää aineiston keskeisyys laatualueen julkaisujen joukossa. Todennäköisyys sille, että vastaava tutkimus olisi julkaistu samalla kielialueella on olemassa, joskin todennäköisyyttä pienentää tutkimusten painopisteen oleminen TQM-alueella. Laatutekniikassa maailman kielinä on käsitykseni mukaan englanti, joten merkittävimmät tutkimukset olisivat näkyneet näissä julkaisuissa.

Vaasan yliopistossa suorittivat Olli Sipilä ja Pasi Valto tutkimuksen, joka rajoittui vuoteen 2002 ja kolmeen lehteen: International Journal of Quality & Reliability Management, Total Quality Management and Business Excellence (entinen Total Quality Management) ja The TQM Magazine. Nämä lehdet sisälsivät yhteensä 160 artikkelia. Tutkimuksen tulos ja siihen liittyvä tausta-aineisto osoittivat, kuten edellinenkin tutkimus, ettei vastaavaa konstruktiota ole viime aikoina esitetty tieteellisillä forumeilla.

Konstruktioita vastaavan tutkimuksen löytämiseksi haettiin Emerald tietokannasta artikkelit, jotka vastasivat hakusanoja ISO 9001 ja implementation. Vuosilta 1991 – 2003 löytyi 114 artikkelia. Haku suoritettiin 10.6.2003. Niistä valittiin lähemmin tarkasteltaviksi seuraavassa mainitut artikkelit, jotka otsikkonsa perusteella voitiin olettaa sisältävän aineistoa laatu-järjestelmien rakenteesta ja standardien tulkinnasta. Lähdeluettelossa mainituissa väitös-kirjoissa ei kuvata laatu-järjestelmän toteutusta konstruktion laajuudessa. Simosen (1999) väitöskirjassa on luettelo teollisuudesta saaduista standardia ISO 9001 koskevista asioista, muttei anneta tulkinta- tai ratkaisuehdotuksia.

Lipovats, Stenos ja Vaka (2002) kuvaavat artikkelissaan sertifioitujen organisaatioiden tilannetta Kreikassa. Kysymässä on laadunvarmistus standardin vuoden 1994 version pohjalta. Tarkastelu kohdistuu sertifioinnissa havaittujen laatu-järjestelmän rakentamiseen liittyvien ongelmiin ja sertifioinnin mukanaan tuomiin etuihin ja haittoihin. Laatu-järjestelmää käsitellään kokonaisuutena eikä tarkastelussa mennä konstruktion mukaisiin rakenteen yksityiskohtiin. Käytetyissä kysymyksissä lähinnä konstruktion aluetta oli ”vaikeudet järjestelmän rakentamisessa ja toteuttamisessa (difficulties experienced during preparation and implementation of the system)” (s. 538). Kysymyksillä pyrittiin selvittämään, mitä vaikeuksia oli esiintynyt eli ”mitä” (”what”) osuutta. Vaikeuksien poistamista eli ”miten” (”how”) osuutta ei käsitelty.

Erel ja Ghosh (1997) selvittävät artikkelissaan laatu-järjestelmien sertifiointitilannetta, sertifioitujen organisaatioiden luonnetta, motivointia sertifioinnin hankkimisessa sekä sertifioinnista saatuja kokemuksia. Laatu-järjestelmien rakenteeseen ei puututa. Standardeihin liittyviä vaikeuksia voidaan havaita taulukoista, joissa esitetään sertifioinnin aikaisia vaikeuksia ja sertifioinnin mukanaan tuomia etuja. Vaikeudet ja edut on esitetty vain alueina esimerkiksi ”dokumenttien ohjaus”.

Taylor (1995) esittää rekisteröinnissä havaittuja eroja erikokoisten ja eri aloilla toimivien organisaatioiden välillä. Rohitratana ja Boon-itt (2001) tarkastelevat laatu-järjestelmän merkitystä ruokaa valmistavassa teollisuudessa. Ongelmia mainitaan olevan laatu-standardien tulkinnassa. Yahya ja Goh (2001) jakavat standardin ISO 9000 elementit kahteen ryhmään, joista laatu-järjestelmään liittyvät elementit ovat vaikeita ja operatiiviseen toimintaan liitty-

vät elementit helppoja toteuttaa. Edelliseen kuuluvat korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet, suunnittelun ohjaus, johdon vastuu, tilastolliset menetelmät, prosessin ohjaus, asiakirjojen ja tietojen ohjaus sekä laatujärjestelmä (s. 941). Laatujärjestelmän rakennetta ei kuvata eikä standardeja tulkita. Carlsson ym. käsittelevät ruotsalaisten organisaatioiden laatujärjestelmiä ilman rakenteen tarkastelua tai standardin tulkintoja.

Tutkimuksen tuloksen validoimiseksi verrattiin saatua tulosta laatupalkinnon kriteerien mukaisen järjestelmään kohdassa 5.4. Tulokseksi saatiin se, että konstruktio soveltuu laatupalkintokriteerien mukaisen laadunhallintajärjestelmän rakentamisen perustaksi, koska se sisältää jo oleellisia osia eikä siinä ole mitään sellaisia rakenteellisia osia tai yksityiskohtien ratkaisuja, jotka estäisivät rakentamisen. Konstruktio on täten sekä standardin ISO 9001 että toteutuksensa osalta myös laatupalkinnon kriteerien mukainen. Täten laatupalkintokriteerien mukaisesta laadunhallintajärjestelmästä saataisiin konstruktion mukainen laatujärjestelmä poistamalla siitä konstruktion kuulumaton osuus. Tätä testausta ei ole suoritettu, koska vastaavaa laadunhallintajärjestelmää ei ole ollut käytettävissä. Testauksen tuloksena todennäköisesti olisi se, että laadunhallintajärjestelmään pitää lisätä dokumentointia vaatimusten mukaisuuden jatkuvuuden varmistamiseksi.

6.4 Tutkimuskohteita

Tutkimuksen yhteydessä on ilmennyt nykyinen aiemmasta muuttunut asiakkaiden käsitys omista tarpeistaan ostettaessa tuotteita. Tämä nimenomaan kulutusyhteiskunnalle ominainen trendi aiheuttaa ja on aiheuttanut rajuja tappioita ja voittoja yrityksille, kuten matkapuhelimien osalta ja it-alalla on tapahtunut. Samalla kilpailu on kiristynyt entisestään. Tuotteiden kestävyys ja toimivuus on aiheuttanut arvostelua. Näiden ja muiden vastaavien ilmiöiden selvittäminen ja keskinäinen korrelaatio olisi haastava tutkimuskohde, joka samalla voisi tuoda mukanaan sellaista informaatiota, jonka avulla organisaatiot voisivat vaurautua markkinoilla tapahtuviin äkillisiin muutoksiin.

Laadunhallintajärjestelmän ja myös laatupalkintokriteerien mukaisesti rakennettujen laatujärjestelmien kohdalla on havaittavissa, että järjestelmä saadaan asianmukaisesti toimimaan ja vakiintumaan vasta muutaman vuoden kuluttua järjestelmän valmistumisesta. Tämä saattaa johtua yrityskulttuurin muuttumisen hitaudesta. Ilmiön selvittämiseksi olisi järjestelmiä

tutkittava rakentamisaikana tai heti valmistumisen jälkeen, 1–2 vuotta valmistumisesta sekä vähintään 4 vuotta valmistumisesta.

Laadunhallintajärjestelmän luonteen muuttumista voitaisiin selvittää tutkimalla siihen sitoutuneita henkilöitä. Tarkoituksen pitäisi lähinnä olla se, että selvitetään insinöörien ja ekonomien välinen suhde laadun keskeisillä paikoilla. Johdon edustajan kohdalla voidaan selvittää hänen työnsä sisältö laadun osalta sekä muut hänellä olevat tehtävät. Organisaation johtoon kuuluvien henkilöiden kohdalla pitäisi kartoittaa heille kuuluva osa oman vastualueen laatutoiminnasta ohjeiden laatimisesta lähtien.

Standardin ISO 9001 ja sertifiointin selvittäminen on tapahtunut siten, että on tutkittu laadun eroa organisaatioissa, joilla on sertifioitu laatujärjestelmä verrattuna organisaatioihin, joilla sitä ei ole. Tutkimukset on tehty kyselyinä. Tulokset ovat vaihdelleet välillä ”sertifioitu organisaatio on jonkin verran parempi” – ”ei havaittavaa eroa”. Tulosta on käytetty hyväksi arvosteltaessa sertifiointin merkitystä. Arvostelijat eivät ota huomioon sitä, mikä tilanne saattaisi olla ilman kolmannen osapuolen suorittamia sertifiointeja, eikä sitä, miten kilpailijan laatujärjestelmän sertifiointi oli vaikuttanut ilman sertifikaattia olevan organisaation laadun kehittymiseen. Standardiin ISO 9001 (9002, 9003) perustuvan kolmannen osapuolen sertifiointin käynnistymisen aikana oli jo olemassa vastaava järjestelmä NATO-maissa. Esimerkiksi Ranskasta saattoi ostaa puolustusmateriaalia siten, että Ranskan puolustusvoimat valvoivat toimittavan teollisuuslaitoksen laatujärjestelmää. Merkittävä osa Ranskan puolustusmateriaalia valmistavista teollisuuslaitoksista oli puolustusvoimien sertifiointia. Miksi puolustusvoimissa hyväksi havaittu menetelmä ei kelpaa siviilisektorilla ja mikä merkitys kolmannen osapuolen sertifiointilla on ollut laatuajattelun nopeaan käyttöönottoon kaikilla aloilla ja kaiken kokoisissa organisaatioissa?

Tutkimuksessa käsiteltiin auditointia ja viestintää vain niukalti, koska tavoitteena oli standardin ISO 9001 tehokkuuden osoittaminen laatujärjestelmän rakentamisessa. Viestintä ja auditointi ovat tässä tapauksessa avustavia prosesseja, koska auditoinnin avulla saadaan selville rakentamisen onnistuminen ja viestinnän avulla saadaan haluttu viesti siirrettyä halumallemme henkilölle niin, että viestin lähettäjä ja vastaanottaja ymmärtävät sen samalla tavalla. Nämä kumpikin alue sisältävät runsaasti mielenkiintoisia ongelmia, joten ne molemmat ansaitsevat oman tutkimuksensa.

7. JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINNAT

Vaikka laadun ammattilaiset haluavat pitää laatua parhaana menettelynä organisaation johtamisessa, niin laadun korostaminen näyttää kuitenkin vähentyvän siten, että siitä on muodostumassa yksi menettelytapa muiden joukossa:

”An expertise about how to do quality improvement diffused among firms, we witnessed ironically the death of quality movement. By the mid- and late 1990s, quality disappeared as a major topic in the media and was less and less a focus of top management’s attention. This is a natural process manifested in the growing normalization of quality improvement as a management activity. ...” (Young & Wilkinson 2002: 101)

”Tulevaisuus näyttää, ovatko laatuopit jo nyt tiensä päässä. Muuan Suomen ja koko maailman johtava laatuinhminen tunnusti kahdenkeskisissä keskusteluissa, että laatuajattelu on tällä hetkellä kriisissä.” (Inkiläinen 1999)

Laadunhallintajärjestelmien ja varsinkin laatu-palkintokriteerien yhteydessä on alettu yhä enemmän painottaa kokonaisvaltaisuutta eli kaikkien toimintojen mukaan ottamista. Tässä ollaan eroamassa ISO 9000 -standardiperheen eli vuoden 1987 standardisarjan alkuperäisestä tavoitteesta; toimitettavan tuotteen laadun varmistamisesta vaatimusten mukaiseksi kansainvälisesti hyväksyttävällä tavalla. Sertifiointissa on vuoden 1987 järjestelmä edelleen käytössä. Sertifiointiorganisaatiot hoitavat vaatimusten mukaisuuden toteamisen ja akkreditointiorganisaatiot pitävät huolen kansainvälisestä vastaavuudesta sertifiointiorganisaatioiden välillä. Muutos on tapahtunut standardien sisällössä ja yleisessä laatu-kulttuurissa lähinnä asenteissa kolmannen osapuolen sertifiointiin ja standardiin ISO 9001 (9002 ja 9003).

Nykyisin kirjallisuudessa esitetään, ettei laatua pystytä määrittelemään muuten kuin ottamalla määrittelylle jokin näkökulma, kuten asiakkaan, valmistuksen, tuotteen tai arvon näkökulma. Valitun näkökulman puitteissa kartoitetaan laadun määrittämisessä käytettävät ominaisuudet arvoineen ja toleransseineen. Määritelmä on lähempänä tavanomaisessa kielessä käytettävää laadun määritelmää kuin standardin ISO 9000 määritelmä. Näkökulman käyttöönotto mahdollistaa laadunhallintajärjestelmän laajentamisen kaikki organisaation toiminnot käsittäväksi.

7.1 ISO 9000 johtamisjärjestelmässä

Standardiperhe ISO 9000 ei sisällä mitään uutta eikä mullistavaa organisaation johtamisjärjestelmille.

“... since the international standards have nothing new or revolutionary to purpose. ...”
(Tsiotras ym. 1996: 67)

Vaikka standardisarjaa ISO 9000 (ISO 9000, ISO 9001 ja ISO 9004) on pidetty tekniikan standardina, niin se sisältää pääasiassa normaaliin johtamistoimintaan liittyviä vaatimuksia ja tekniikan osuus rajoittuu oikeastaan kahteen vaatimukseen: ”asiakkaalle toimitettavan tuotteen pitää olla vaatimusten mukainen” ja ”tuotteen valmistus pitää toteuttaa hallituissa olosuhteissa”.

Standardiperheen ISO 9000 ja erityisesti standardin ISO 9001 (ISO 9002 ja 9003) merkitys ei olekaan ollut toimiminen välittömät vastaukset antavana välineenä tilanteissa, joissa organisaatio yrittää selviytyä toimitettavissa tuotteissa tai organisaation toiminnassa ilmeneistä ongelmista nopeasti, vaan antaa organisaatiolle tietoja niistä toiminnoista ja kohteista, joissa ongelmia voi syntyä ja joiden ohjaus tästä syystä on suunniteltava ja toteutettava huolellisesti. Standardissa ISO 9001 on pääasiassa lueteltu tällaisia kohteita ja toimintoja, muttei ole annettu ohjeita, miten pitäisi menetellä ongelman syntymisen estämiseksi. ”Mitä” periaatteen käyttäminen on antanut tulokseksi suppean ja tiiviin paketin tarkasteltavista asioista, mutta samalla tekstin ymmärrettävyys on heikentynyt. ”Miten” osuutta on pienennetty edellisestä versiosta, jolloin ymmärrettävyys on vähentynyt ja organisaatioiden toimintavapaus lisääntynyt. Tähän ”mitä” osuuden kasvamiseen ja ”miten” osuuden pienentämiseen on todennäköisesti vaikuttanut myös standardien hyväksymismenettelyssä käytetty consensus -periaate.

Standardi ISO 9001 muodostuu joukosta erillisiä vaatimuksia, josta syystä laadunhallintajärjestelmää tai sen jotain kohtaa koskevia vaatimuksia voi löytyä standardin eri paikoista. Esimerkiksi ohjeiden määrän ja tyyppin määrittämiseksi on standardin kohdassa 7.5 vaatimus hallituista olosuhteista. Tämä on sijainnistaan huolimatta keskeinen vaatimus ja sitä

pitää soveltaa kaikkiin niihin kohtiin, joissa johto haluaa ohjata toimintaa suunnitelmiansa mukaisesti. Vaatimus ei tarkoita yksinomaan dokumentoitujen menettely- tai toimintaohjeiden laatimista, vaan ohjauksen tyyppin, laajuuden, yksityiskohtaisuuden yms. määrittelemistä ja käyttöön ottamista. Ohjaus voi perustua yrityskulttuuriin, tavoitteisiin, dokumentteihin, yritysstandardeihin tai näiden yhdistelmiin. Standardin lukuja 0...3 ei saa jättää huomioimatta, vaikka laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset katsottaisiin sisältyvän lukuihin 4...8. Esimerkiksi muita hallintajärjestelmiä sisältävän laadunhallintajärjestelmän pitää täyttää myös näiltä osin standardin ISO 9001 vaatimukset (ISO 9001, kohta 0.4 "Yhteensopivuus muiden johtamisjärjestelmien kanssa").

Standardin ISO 9001 vuoden 2000 versio sisältää joukon muutoksia, jotka selvästi lisäävät laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaativuutta ja näin nostavat järjestelmän rakentamisen aloittamiskynnystä varsinkin pienten organisaatioiden kohdalla. Tällainen muutos on vaatimus kaikkien organisaatiossa käytössä olevien toimintojen mukaan ottaminen, jolloin järjestelmän asteittainen laajentaminen ei enää tule kysymykseen. Esimerkiksi suunnittelu on aina otettava mukaan heti, jos organisaatio suunnittelee itse valmistamansa tuotteen. Laadunhallintajärjestelmissä pitää olla standardin ISO 9001 luvuissa 4, 5, 6 ja 8 olevien vaatimusten edellyttämät toiminnot.

Järjestelmän sovittamiseksi pienten organisaatioiden tarpeisiin olisi syytä ottaa käyttöön asteittain etenemisen malli vuoden 1987 version mukaisesti. Ensimmäisenä vaiheena voisi olla tarkastusjärjestelmä, jolloin organisaatio osoittaisi tarkastamalla vaatimusten toteutumisen. Seuraavaksi vaiheeksi soveltuisi laadunvarmistusjärjestelmä, jossa edellytettäisiin tuotteen toteuttamiseen sisältyvien prosessien tai menettelyiden ohjaamista ja seuraamista. Kolmanneksi vaiheeksi soveltuisi version 2000 mukainen laadunhallintajärjestelmä.

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa pitäisi olla periaatteena integroituminen normaaliin johtamisjärjestelmään. Erillinen laadunhallintajärjestelmä aiheuttaa ennemmin tai myöhemmin vaikeuksia liiketoimintaan. Vrt. Anttila (1999: 154):

"... A quality management system ought to be extensive enough in order for the organization's business goals to be reached. A quality management system includes practices

through which quality of leadership is realized. Therefore in real business environments this system can never be a distinct system. It is always integrated into the leadership system of business. The quality management system is realized especially through business processes. Distinct management systems, including quality management, upheld by different organizational (support) functions and different specialized experts, will sooner or later generally entail negative effects to the business. ...”

Tämä laatupalkintokriteerien mukaista oppisuuntaa kannattavien henkilöiden omaksuma periaate optimoi resurssien käytön estämällä kahden erillisen organisaation, laatu- ja liiketaloudellisen organisaation muodostumisen. Mukanaan se on tuonut ongelman laadun määrittämisestä ja prosessien muodostamisesta sekä muiden standardissa ISO 9001 olevien vaatimusten soveltamisesta, koska standardin ISO 9001 mukaan siihen liitettyjen (integroitujen) järjestelmien pitää täyttää standardin vaatimukset. Ongelmalle on haettu ratkaisu ottamalla käyttöön käsite ”laadun näkökulma”, jolloin tarkasteltaviksi asioiksi voidaan valita mikä tahansa ominaisuus. Samalla laadun piiriin on saatu kaikki organisaation toiminnot ja laadun asiantuntijat ovat päässeet tavoitteeseensa: Organisaation tärkein johtamistyökalu on laatu ja laadun asiantuntijat hallitsevat tämän alan. Tilanteen hallitsemiseksi laadun asiantuntijat seuraavat tarkoin muilla alueilla tapahtuvaa kehittymistä. Uuden tehokkaan työkalun ilmestyttyä he ovat heti valmiina selittämään tämän työkalun ja laadun välistä yhteyttä. Näin on käynyt esimerkiksi liiketoiminnan johtamisen avuksi kehitetylle työkalulle ”balanced scorecard”:

“As such, the ISO 9000 standards underscore an effort towards business performance excellence. What does the excellence mean in practice can be examined in a concrete and business-focused manner particularly with the help of balanced scorecard principles and quality award criteria. Therefore these frameworks for excellent business performance are very useful also in connection of ISO 9000 standards. ...” (Anttila 1999: 155)

Laatu on ollut vahvasti insinöörien aluetta. Heidän koulutuksensa on tähdännyt voimakkaasti tilanteisiin, joissa tilanne on looginen. Kun suoritetaan jokin toiminto, niin tuloksena on tilanne, joka perustuu tosiasioihin. Tuotteen suunnittelun tuloksena on konkreettinen tavara tai tietokoneohjelma. Tiedonhallinnassa insinöörit on koulutettu suorittamaan täsmällisiä mittauksia sekä tallentamaan ja muokkaamaan niitä.

”Insinöörit ovat aina olleet huonoja ennustajia. He ovat kehittäneet hienoja teknisiä ominaisuuksia, joista kuluttajat eivät ole lainkaan innostuneita. Vastaavasti menestykset ovat usein olleet arvaamattomia.” (Järvinen 2001: 32)

Insinöörit osaavat laatia menetelmiä tietokonohjelmiseen, joiden avulla saadaan tallennettua tietoja tapahtuneesta ja tulostettua niistä erilaisia käyriä, pylväinä, pylväsrivinä, panukakkuina tms. kulloisenkin tilanteen ja johtamisen edellyttämällä tavalla. Ekonomit taas on koulutettu ennustamaan tällaisista tuloksista tulevaa kehitystä.

Kaikesta huolimatta laatutekniikan esille tuoma laatu näkökulmien tarkastelutekniikka on hyvä menettely muillakin alueilla kuin tuotteen laadun tarkastelussa. Silloin olisi tunnus-tettava, että tarkastelu kohdistuu laatu näkökulmien tekniikkaa käyttäen muille organisaati-on kannalta yhtä tärkeille alueille, kuten talouteen, riskeihin, kilpailukykyyn jne. Tavoitteenä pitäisi olla johdon suunnitelmien aikaansaamisessa tarvittavien näkökulma-tekijöiden kartoittaminen ja vaatimusten määrittäminen niille näkökulman edellyttämällä tavalla näkökulmasta vastaavien johtajien ja asiantuntijoiden toimesta.

Laadunhallintajärjestelmien muutosten aikaansaaminen on osoittautunut varsin hankalaksi nimenomaan samalla tapahtuvan yrityskulttuurin muutoksen osalta. Standardissa ISO 9001 ei suoranaisesti ole vaatimusta yrityskulttuurista, vaan tämä osuus on sisällytetty vaatimukseen laatu politiikasta. Yrityskulttuurin merkitys menestymiselle on näkynyt selvästi yritysostojen yhteydessä:

”Yrityskulttuurin vaikutus yritysoston tai fuusion onnistumiseen aliarvioidaan jatkuvasti. Jos ostavan ja ostettavan yrityksen kulttuurit poikkeavat huomattavasti toisistaan, onnistumisen mahdollisuudet pienenevät, vaikka yritysten osaamisalueet miten täydentäisivät toisiaan.” (Amiri 2002: 47.)

Laatupalkintokriteerien oppisuuntaa edustavat henkilöt pitävät yrityskulttuuria oleellisena osana laadunhallintajärjestelmää. Yrityskulttuuri liittyy henkilöihin ja heidän asenteisiinsa. Insinööräkunnalla on tältä osin heikommat lähtökohdat kuin ekonomeilla, joten oikea menettely yrityskulttuurin luomisen ja muuttamisen johtamisessa on liiketaloudellinen johta-

minen. Insinöörien ohjaama osuus laadunhallintajärjestelmästä noudattaa sieltä saatuja ohjeita ja periaatteita sekä kehittää omalle vastuualueelleen yrityskulttuurin.

Miltei heti ISO 9000-standardisarjan ilmestymisestä lähtien (1987) on esiintynyt arvostelua ISO 9001 (9002 ja 9003) standardia ja kolmannen osapuolen suorittamaa sertifiointia vastaan. Arvostelussa on tuotu esille huonoja puolia joissain tapauksissa jopa perusteettomasti vain arvostelijan mielipiteenä. Yhtenä syynä on ollut menetelmän kaupallisuus. Sertifiointiorganisaatiot ovat saaneet helpon tavan ansaita rahaa. Seuraavassa on käsitelty joitain yleisempiä arvostelukohteita ja verrattu soveltuviissa tapauksissa laatupalkintokriteerien mukaiseen toimintaan.

Standardia ISO 9001 syytetään konsultteja suosivaksi. Standardi laaditaan kansainvälisessä organisaatiossa (ISO), jonka työskentelyyn osallistuvat eri maiden standardoimisorganisaatiot. Sertifiointin suorittavat kansainvälisten standardien mukaisesti tähän kelpuutetut organisaatiot (akkreditointi). Nämä organisaatiot voivat käyttää apunaan konsultteja. Myös laatujärjestelmää rakentavat organisaatiot turvautuvat jossain määrin konsultteihin. Suomen laatupalkinnon kohdalla tilanne oli se, että kriteerien laatiminen tapahtui konsulttien voimin. Nämä konsultit tosin olivat jossain organisaatiossa töissä, mutta kriteerien laatiminen on katsottava konsulttien suorittamaksi työksi. Tulokseen saattoi vaikuttaa yksittäinen konsultti. Arvioinnin suorittivat konsulttien kouluttamat henkilöt konsultteina.

Kolmannen osapuolen suorittamaa sertifiointia arvostelevien pitäisi muistaa, että ilman tätä tuskin olisi tapahtunut niin nopeaa kehittymistä laadun osalta kuin viimeisten 15 vuoden aikana on tapahtunut. Tämä sertifiointi on antanut organisaatioille mahdollisuuden osoittaa ja itse huomata, että he ovat saavuttaneet tietyn tavoitteen laadun kehittämisen osalta. Ihmiset haluavat tavoitteita ja sellaisia tavoitteita, joiden saavuttaminen tapahtuu kohtuullisessa ajassa. Parempi edetä askelittain lopulliseen laatutasoon, kuin yrittää ja epäonnistua kerralla asetetun lopputavoitteen saavuttamisessa. Jos arvostelu kohdistuu organisaatioille kohdistuviin kustannuksiin, niin on otettava huomioon, että mitään näin laajaa toimintaa ei saada aikaan ilman kustannuksia ja että jo laatujärjestelmän rakentaminen maksaa organisaatiolle keskimäärin 300.000 Ruotsin kruunua (Ruotsissa). Sertifiointin vuosittaiset kustannukset ovat alle kymmenesosa tästä. Suomen laatupalkinnon kohdalla kustannuksia muodostuu ar-

vioinnin suorittajille, koska he joutuvat maksamaan tilaisuudesta, jossa heidät koulutetaan arvioinnin suorittamiseen. Arviointiin otetaan vuosittain mukaan vain rajallinen määrä organisaatioita eikä tason ylläpitoa seurata. Palkinnon saa vuosittain vain muutama.

Standardin ISO 9001 mukaan sertifioitujen organisaatioiden laaduntuottokyvyn tasossa ei ole todettu merkittävää eroa sertifioimattomiin organisaatioihin verrattuna tai ero on ollut varsin pieni. Tämä on todellinen tilanne, mutta se ei vähennä sertifioinnin merkitystä, koska tulos on voinut johtua siitä, että sertifiointiin tähdänneet organisaatiot ovat saaneet myös muut organisaatiot parantamaan laatua. Nykyään tilanne vaikuttaa sellaiselta, ettei alihankkijoilla enää ole merkittäviä ongelmia asiakkaille toimitettavien tuotteiden laadussa riippumatta siitä, onko organisaatio sertifioitu vai ei. Laatupalkintokriteerien mukaan toimivista organisaatioista Nokialla on ollut vaikeuksia tuotteiden laadun suhteen. Sonera on ottanut suuren riskin ja sille on aiheutunut tästä merkittäviä kustannuksia. Riskien hallinta kuuluu laadun näkökohtiin laatupalkinnon piirissä. Ericsson kamppailee taloudellisten vaikeuksien kanssa.

7.2 Standardin ISO 9001 kehittyminen

ISO 9000 -perheen vahvuuksista lienee merkittävin se, että se on ainoa kaikille organisaatioille soveltuva kansainvälisen organisaation (ISO) ylläpitämä laadunhallintastandardiperhe. Se on tulossa standardin ISO 9001 alussa olevan esityksen mukaan myös viranomaiskäyttöön Euroopassa. Standardi on tiivis ja suppea. Sen periaate on hyvä byrokratia eli tiedetään miten tapahtuu ja tapahtunut on osoitettavissa. Osoituksena byrokraattisuuden välttämiseksi on mm. dokumentointia koskevien vaatimusten vähentyminen edelliseen versioon verrattuna.

ISO 9001 on hyväksytty kansainväliseen käyttöön sertifiointimenettelyssä. Menettely on kansainvälisesti ohjattua siten, että sertifiointiorganisaatioita akkreditoivat organisaatiot ovat kansainvälisesti hyväksytyjä ja valvottuja.

Taulukko 10 on laadittu tutkimuksen aikana esiin tulleista sellaisista asioista, jotka voivat vaikuttaa standardiperheen ISO 9000, erityisesti standardin ISO 9001 käyttöön ja kehittämiseen.

Taulukko 10. Standardin ISO 9001 SWOT-analyysi

Vahvuudet	Heikkoudet
Tiivis ja suppea Byrokrania Ylläpitoa varten on pysyvä organisaatio Kansainvälisesti hyväksytty sertifiointimenettely Dokumentoinnin laajuutta on supistettu	Vaikeasti ymmärrettävissä Vaarana byrokraattisuus, jos dokumentointi kehitetään liian laajaksi Järjestelmän asteittainen laajentaminen on poistettu (ISO 9002 ja 3), heti on rakennettava kaikki olevat menettelyt
Uhat	Mahdollisuudet
ISO 9000-perhe kehitetään liian vaativaksi, jolloin aloittajille kynnyks voi muodostua korkeaksi ISO 9001 kehitetään sellaiseksi, ettei se sisällä vaatimuksia, jolloin sen soveltuvuus sertifiointin ja viranomaiskäytön pohjaksi katoaa Laatuasiantuntijoiden asenne Sertifiointia suorittavien organisaatioiden käyttämien auditoijien koulutustaso Organisaatioiden asenne sertifiointien organisaatioiden suorittamiin auditointeihin Sertifiointin käytetyt kriteerit ja standardin tulkinnat	Tuotteiden vaatimusten mukaisuuden varmistaminen Kaikille organisaatioille soveltuvien vaatimusten aikaansaaminen riippumatta organisaation koosta, tuotteen tyypistä ja teollisuuden alasta Standardin tekstin selventäminen tai tulkintaohjeiden laatiminen (ISON toimesta)

Standardin ISO 9001 heikkoutena on edelleen vaikea ymmärrettävyys. Kun sitä on edelliseen versioon nähden muutettu kohden ”mitä” esitysmuotoa, on tämäkin lisännyt ymmärtämisvaikeuksia. Ymmärrettävyyden huononeminen koskee sekä tulkintoja laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa ja auditoinnissa että eri organisaatioiden sertifiointien laadunhallintajärjestelmien vertailukelpoisuuden osoittamisessa. Toisena heikkoutena voidaan pitää byrokraattisuuden vaaraa, joka uhkaa silloin, kun dokumentointi kehitetään liian laajaksi ohjeiden osalta. Byrokraattisuutta voi esiintyä myös tallenteiden kohdalla, jos tallentamista tapahtuu ilman liityntää tehokkuuden parantamiseen tai vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen. Dokumentoinnin vähentäminen voi aiheuttaa vaatimusten mukaisuuden saavuttamisessa ja varsinkin vaatimusten mukaisuuden jatkuvuuden säilymisessä vai-

keuksia. Standardin ISO 9001 vuoden 2000 version heikkoutena voidaan pitää myös sitä, että laadunhallintajärjestelmä on rakennettava heti kokonaisuudessaan eikä voida edetä askeleittain kuten version 1994 aikana (9003 > 9002 > 9001). Ratkaisu vaikeuttaa järjestelmän rakentamista pidentämällä valmistumisaikaa, jolloin tavoitteen saavuttamisessa tarvittava aika voi ylittää suositeltavan enimmäisajan. Askeleittain etenemisen heikkouksiin voidaan lukea vielä standardin ISO 9001 alueesta laajentamisen ongelmat. Standardi ISO 9004 ei sisällä vaatimuksia, vaan suosituksia (pitäisi, tulisi). Tästä syystä sitä ei voida käyttää laadunhallintajärjestelmän tason osoittamisessa tai ilmoittamisessa. Järjestelmä on standardin ISO 9004 mukainen ja soveltuu kaikkiin järjestelmiin, koska mitä tahansa standardin suosituksista voidaan jättää pois. Sama tilanne koskee standardin ISO 9004 vuoden 1994 osia, kuten palvelua koskevaa standardia. Version 1994 yhteydessä kehitettiin ISO 9000 -perheessä vain suosituksia sisältäviä standardeja uusille aloille kuten laatusuunnitelmille, koulutukseen ja tuoterakenteen hallintaan. Tämä kehitystyö lopetettiin ja laaditut standardit siirrettiin teknisiksi julkaisuiksi. Siirto on vaikeasti ymmärrettävissä, koska standardin käyttö on vapaaehtoista ja standardit ovat arvostettuja toiminnan ohjaita. Teknisten julkaisujen merkitys ei ole vastaava.

ISO 9000 -perheen kehittämisenä on uhkana eteneminen liian vaativalle tasolle joko toteutusten tai ohjauksen osalta, jolloin tavoite soveltumisesta kaikille organisaatioille olisi vaikea saavuttaa. Varsinkin aloittelevilla ja pienillä organisaatioilla voi tällöin kynnyks muodostua liian korkeaksi. Sertifiointiin liittyvät kustannukset nousevat vaaditun tason mukana mm. tarvittavan koulutuksen takia. Jos standardin kehitys jatkuu vastaavanlaisena, siitä katoaa standardin ISO 9001 vaatimusluonne, jolloin sen käyttö sertifiointissa ei ole mahdollista. Samalla viranomaisten tarve todennäköisesti muuttuu ja kaikille oleellisille alueille laaditaan vaatimukset joko standardeina tai direktiiveinä. Kolmannen osapuolen suorittamaan sertifiointiin vaikuttavana uhkana on ollut laatuasiantuntijain asenne. He eivät hyväksy tällaista (maksullista) sertifiointimenettelyä, vaikka sillä on ollut merkittävä rooli laatuajattelun nopealle leviämislle maailmanlaajuisesti. Tätä asennetta on ruokkinut sertifiointien organisaatioiden käyttämien auditoijien koulutustaso ja auditoinnin suoritusmenettelyt. Sertifiointien kustannukset ja laatuasiantuntijoiden asenne ovat siirtyneet joihinkin laadunhallintajärjestelmän omaaviin organisaatioihin. Voidaan olettaa, että nykyisin sertifiointimotomista organisaatioista osa odottaa tilanteen selkiytymistä.

Vaikuttaa siltä, että standardiperheen ISO 9000 kehittämisessä ovat unohtuneet taulukossa mainitut kolme tavoitetta. Vaatimusten mukaisuuden varmistamisen sijasta kolmannen osapuolen suorittamissa auditoinneissa toiminta suunnataan muihin asioihin, kuten talouteen ja logistiikkaan. Tätä osoittaa muun muassa erään laatuasiantuntijan huomautus standardin ISO 9001 uuden version ilmestymisen yhteydessä: ”Nyt päästiin oikeisiin asioihin.” Vuoden 1987 ja 1994 versiot keskittyivät tuotteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseen. Mikähän asiakkaan kannalta voisi olla oikeampi asia? Standardin sisällöstä voidaan todeta, ettei vuoden 2001 versiossa ole mitään sellaista, joka olisi lisännyt vaatimusten soveltuvuutta erilaisille organisaatioille. Esimerkiksi pienehköjen organisaatioiden osalta voidaan katsoa vaatimusten lisääntyneen. Todellisuudessa vain dokumentoinnin laajuuden ja yksityiskohtaisuuden osalta on vaatimuksia helpotettu. Standardin ISO 9001 tekstin tulkinnasta oli vuoden 1994 versiossa oma osansa standardissa ISO 9000 ja kokonainen käsikirja pieniä organisaatioita varten. Tulkintaohjeiden tarpeellisuutta osoittaa ISO julkaisemat opastukset asiakirjojen tarpeellisuudesta ja prosessien toteutuksesta (TC 176, Guidance on the documentation requirements of ISO 9001: 2000, ISO/TC 176/SC 2/N525R, march 2001; TC 176, Guidance on the process approach to quality management systems, ISO/TC 176/SC 2/N544R, December 2000).

Kuten Anttila (1999) on todennut, sisältää standardi vain vähän ”miten” osuutta. Kansainvälisyyden vertailukelpoisuuden säilyttämiseksi sertifioivien organisaatioiden ja siten myös sertifioitujen laadunhallintajärjestelmien välillä olisi ilmeisesti tätä osuutta kasvatettava. Suomella voisi olla tässä suhteessa merkittävä panos annettavana, koska meillä on ongelma jo havaittu ja meillä on asiantuntijoita kuten Juhani Anttila, jotka tuntevat sekä standardiperheen ISO 9000 että laaturaportointikriteerit. Tällaisen tietämyksen omaavat henkilöt pysyisivät kehittämään standardin ISO 9001 puitteissa järjestelmän, joka soveltuisi sertifioijille ja sertifioitaville eikä sisältäisi byrokraattisuutta ja joka keskittyisi asiakkaan kannalta oleellisimmalle alueelle eli tuotteen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseen.

7.3 Laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta

Laatujärjestelmän rakentaminen aloittaen politiikkojen määrittelystä ja muusta johdon sitoutumiseen liittyvästä osuudesta kohtasi vaikeuksia organisaatioissa, joissa toimitusjohtaja

(vast.) oli itse rakentanut yrityksen eikä ollut luopunut omaan erikoisosaamiseen liittyvistä tehtävistä. Kun sertifikaatin saanti oli organisaation johtajan ensisijainen tavoite, niin johtajan sitoutumista edellyttävä osuus oli vähäinen. Tällaisissa tapauksissa jouduttiin rakentamaan laaturjestelmä sertifioitavaan kuntoon ja jättämään johtajan mukaan saaminen organisaation laaturpäällikölle tehtäväksi.

7.4 Sertifioinnin merkitys

Laadunhallintajärjestelmän sertifioinnin jälkeen organisaatioilta kuluu usein vuosia ennen kuin järjestelmä on omaksuttu käyttöön ja sen tehokkuus on parhaimmillaan. Tämä johtuu sertifioinnin suorittamisesta käyttöönottoaiheessa olevaan järjestelmään ja organisaation kulttuurin muuttumisen hitaudesta (muutosvastarinnasta). Ilmiötä tukee Vaasan yliopistossa suoritettu tutkimus, joka totesi ilmiön olemassaolon, muttei selvittänyt syitä.

“Furthermore, companies that have worked longer than three years with the system generally report a broader variety of advantages that the newcomers, which would support theories of gradually- building total quality cultures ...” (Erkkilä-Lehto, Larimo & Kekäle 1991: 191).

Käytetyistä kriteereistä riippumatta pitäisi sertifiointi suorittaa tilanteessa, jossa laadunhallintajärjestelmän toiminta on vakiintunut. Nykyisten sertifiointimenetelmien puitteissa se ei liene mahdollista, koska organisaatiot tuskin ovat halukkaita odottamaan sertifiointia laadunhallintajärjestelmän valmistuttua.

7.5 Tuotteen vaatimusten mukaisuus nykyisin

Huolimatta laadunhallintajärjestelmien ja laaturpalkintojen osalta tapahtuneesta kehityksestä ei tuotteiden laatu aina vastaa ostajien odotuksia. Enää ei aiemmin luotettaviksi todettujen merkkien mukaan ostaminenkaan takaa odotusten mukaista tuotetta, kuten tutkija joutui toteamaan tietokoneiden yhteydessä. Järvinen (2001: 31) on todennut samantapaisen tilanteen vallitsevan muillakin tuotealueilla:

”Tietotekniikan käyttäjät ovat aina valittaneet ohjelmien huonoa laatua. Sovelluksen kaatumatauti tuottaa käyttäjille harmaita hiuksia, kun tärkeät työtiedostot katoavat, mikro-ongelmien kanssa sählättäessä kuluu kallista työaikaa.

Ikävä kyllä ohjelmointi on tietoyhteiskunnan käsityöläisammatti, eikä laatuongelmaan ole näkyvissä mitään maagista ratkaisua. Käsityönä kirjoitettavia miljoonia koodirivejä on mahdotonta saada täysin virheettömiksi, eikä alan nopea tekninen kehitys ja laitekirjavuus ainakaan helpota tehtävää.

Pikemmin tietotekniikasta tutut ongelmat ovat leviämässä muillekin aloille. Paras esimerkki tästä ovat matkapuhelimet, jotka tuodaan markkinoille puolivalmiina ja joihin joudutaan tästä syystä tekemään ohjelmistopäivityksiä. Puhelimet eivät kestä mekaanista rasitusta, niissä on lastentauteja ja joitakin yksiköitä ei edes huolto saa kuntoon.

Samoja ongelmia on odotettavissa myös digitaalitelevisioissa, vaikka niiden nyt luvataan-kin olevan helppoja ylläpitää ja immuuneja mikroista tutuille ongelmille.”

Lehtimäki (2001: 56) kuvaa laatua nykyaikaisessa ohjelmistonkehityksessä sekä mahdollisuuksia laadun parantamiseen:

”Voimmeko tinkiä ohjelmiston laadusta, jos asiakas niin haluaa?” Taustalla tässä on ajatus, että yht’äkkiä meidän onkin priorisoitava sovelluksen valmistumisaika sen laadun edelle. Koska teemme tämän priorisoimmin asiakkaan (eli järjestelmän tulevan omistajan) kanssa yhteisymmärryksessä, voisi odottaa vastaukseksi; ”Kyllä voimme.” Kuitenkin minä väitän, että emme missään olosuhteissa saa tinkiä ohjelmiston laadusta.”

Tässä poiketaan Crosby’n esittämästä periaatteesta, että vaatimuksia voidaan muuttaa, jos asiakkaan kanssa sovitaan muutoksesta. Kirjoittajalla lienee tässä toinen tavoite kuin toimitusaika, mistä artikkeli vähän myöhemmin antaa viitteitä:

”... Ohjelmistokehityksen uusien haasteiden edessä on irtauduttava omista luutuneista laatu-käsityksistä ja keskustelussa asiakkaan kanssa haettava laadun määrittelmä ja sen jälkeen hallitusti ja mistään tinkimättä pyrittävä siihen.”

”... kunhan vain muistetaan kuunnella asiakkaan odotukset, mutta myös haastaa ne ja tuoda esille kaikki se mitä näistä odotuksista seuraa. Formaali laatuodotusten hallinta sekä vahva kommunikointikyky ovat tällöin keskeiset menestystekijät.”

Lehtimäellä olikin artikkelissaan tavoitteena tuoda esille syyt miksi ohjelmistokehityksen laatu ei vastaa asiakkaan odotuksia. Hän on tullut siihen tulokseen, että asiakkaan suorittama vaatimusten ja laadun määrittely on puutteellinen.

Tutkijan kokemuksen mukaan näyttää tilanne olevan sellainen, että alihankkijoiden toimituksissa on tuotteen laatu paremmassa kunnossa, kuin monimutkaisten laitteiden toimittajilla. Laitehankinnoissa hinta voi ohittaa vaatimusten mukaisuuden, kunhan poikkeavuudet korjataan takuun puitteissa.

LÄHTEET

- Amiri, Bozorg (2002). Kulttuuriongelmat pilaavat yhä yritysostoja. *Talouselämä* 28, s. 47.
- Anttila, Juhani (1999). Getting ISO 9000 happened more efficiently without a quality system and third party certificates. Teoksessa: *Productivity & Quality Management Frontiers – VIII*, 153–164. Vaasa: University of Vaasa.
- Carlsson, Matts & Dan Carlsson (1996). Experiences of implementing ISO 9000 in Swedish industry. *IJQRM* 13:7, 36–47. Bradford, Englanti: MCB University Press Ltd.
- Crosby, Philip B (1986). *Laatu on ilmaista*. 2 painos. Helsinki: Suomen laatu yhdistys ry, Laateema Oy.
- Eloranta, Eero (2002). Suomalaisyrityksiä vaivaa kyvyttömyys toteuttaa muutoksia. *eXBa* 1, 6–7.
- Erel, Erdal & Jay B. Ghosh (1997). ISO 9000 implementation in Turkish industry. *International Journal of Operations and Production Management* 17:2, 1233–1246.
- Erkkilä-Lehto Heli, Jorma Larimo & Tauno Kekäle (1999). The role and importance of ISO 9000 and ISO 14000 in Finnish companies. *Productivity & Quality Management Frontiers – VIII*, 176–194. Vaasa: University of Vaasa.
- Gallear, David & Abby Ghobadian (2000). Quality and business process synergy: Key issues affecting longevity. *Productivity & Quality Management Frontiers – IX*, 201–206. Toim. Ezey Dar-El, Amos Notea & Amihud Hari. Bradford, Englanti: MCB University Press.
- Gryna Frank M. (1988). Customer service. *Juran's Quality Control Handbook*. 4. painos. McGraw-Hill Book Company. Chapter 20.
- Gryna, Frank M. (1988). Quality improvement. *Juran's Quality Control Handbook*. 4. painos. McGraw-Hill Book Company. Chapter 22.
- Gustafsson, Roberth, Bengt Klefsjö, Eric Berggren & Ulrika Granfors-Wellemets (1999). Experiences from implementing ISO 9000 in small enterprises. *Productivity & Quality Management Frontiers – VIII*, 165–175. Bradford, Englanti: MCB University Press.
- Inkiläinen, Raimo (1999). Onko laatujohtaminen tiensä päässä? *Talouselämä* 1.
- ISO 9000: 2000 – Valinta ja käyttö*, SFS, kopioitu internetistä, 12.4.2002.
- ISO 9000*, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary, 15.12.2000.

- SFS-EN ISO 9000*, Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto, Suomen standardisoimisliitto SFS, 12.03.2001.
- ISO 9001*, Quality management systems – Requirements, 1994.
- ISO 9001*, Quality management systems – Requirements, 15.12.2000.
- SFS-EN ISO 9001*, Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset, Suomen standardisoimisliitto SFS, 12.03.2001.
- ISO 9004*, Quality management systems – Guidelines for performance improvements, December 2000.
- SFS-EN ISO 9004*, Laadunhallintajärjestelmät. Suuntaviivat suorituskyvyn parantamiselle, Suomen standardisoimisliitto SFS, 12.03.2001.
- ISO 14001* Environmental management systems – Specification with guidance for use, September 1996.
- SFS-EN ISO 14001*, Ympäristöjärjestelmät. Spesifikaatio ja ohjeita sen käyttämiseksi, Suomen standardisoimisliitto SFS, 23.9.1996.
- Juran, J.M (1988). The quality function. *Juran's Quality Control Handbook*. 4. painos. McGraw-Hill Book Company. Chapter 2.
- Järvinen Petteri (2001). Mitä tapahtui laadulle? *Tietokone-lehti 1*, 31–32.
- Kaartamo, Päivi, Matti Liukko, Seppo Savikurki, Pertti Staf & Hans Åberg (1997). *Terveydenhuollon laadunhallinta*, Lääkelaitoksen julkaisusarja 1.
- Karapetrovic, Stanislav & Jan Jonker (2003). Integration of standardized management systems: searching for a recipe and ingredients. *Total Quality Management* 14:4, 451–459.
- Karhu, Katja & Tauno Kekäle. What's up Doc? *A study on the State of Quality Management Research based on Journal & Conference Articles*, University of Vaasa, julkaisematon.
- Kasanen, Eero, Kari Lukka & Arto Siitonen (1991). Konstruktiivinen tutkimusote liiketaloustieteessä. *Liiketaloudellinen Aikakauskirja* 40:3, 301–329.
- Kekäle, Tauno (1998). The effects of organizational culture on successes and failures in implementation of some total quality management approaches. *Acta Wasaensia* No. 65. Industrial Management 1. Vaasa: University of Vaasa.
- Kilpeläinen, Tauno (1993). *Lean – tuotantoajattelun erityispiirteitä*. Vaasan yliopisto, kaupallistekninen tiedekunta, tuotantotalous, luentoteksti, 28.19.1993. 5 s.

- Kim, H.G., D.J. Park & H.S. Jung (2000). The quality management system practices analysis in Korean steel outfit industry to comply with ISO 9000. ISON komitean *TC 156 aineistoa*.
- Kume, Hitoshi (1993). Quality management by ISO and by TQM. *EOQ 93 World Quality Congress 3*, 14–19. Helsinki.
- Kume, Hitoshi (1999). On the standards to improve the performance of quality systems. *ISO/TC 176 N485* 17.9.1999. 9 s.
- Lecklin, Olli (1999). *Laatu yrityksen menestystekijänä*. 3. uudistettu painos. Helsinki: Kauppakaari Oyj. 434 s.
- Lehtimäki Timo (2001). Onko eLaatu B-laatua? Laatu nykyaikaisessa ohjelmiston kehityksessä. *eXBa* 1/2001, 52.
- Lillrank, Paul (1990). *Laatunmaa, Johdatus Japanin talouselämään laatujohtamisen näkökulmasta*. Helsinki: Paul Lillrank ja Oy Gaudeamus Ab.
- Lillrank, Paul (1998). *Laatuajattelu, Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa*. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Otava.
- Lipovats, D., F. Stenos & A. Vaka (2002). Implementation of ISO 9000 quality systems in Greek enterprises. Teoksessa: *International Journal of Quality and Reliability Management* 16:5, 534–551.
- Mannerhovi, Jouni (1998). *ISO 9002 laatustandardin mukaisen laatujärjestelmän kehittäminen Oy Stockmann Ab:n autokaupan ryhmässä*, Helsingin liiketaloudellinen ammattikorkeakoulu, opinnäytetyö.
- Nivaro, Heikki (2002). Sertifiointi takaa laadun kehittämisen puitteet. *Fakta*, helmikuu, s. 26.
- Nyström, Sirkku (1994). Tyytyväinen asiakas on harvoin kannattava asiakas, Kaj Storbacka antoi kyytiä luutuneille markkinointitotuuksille. *Kauppalehti*, 14.4.1994.
- Ollila, Antero (1995). *Quality Improvements Through ISO 9000 Standards*. Helsinki: ABB Service Oy.
- Onnias, Arturo (1992). *The Language of Total Quality*. Castellamonte, Italia: TPOK Publications on quality.
- Rohitratana, Kaewta & Sakun Boon-itt (2001): Quality standard implementation in the Thai seafood processing industry. *British Food Journal* 103:9, 62–630.

- Savolainen, Taina (1994). Laadun johtaminen: käsitteellinen tarkastelu ja laatujärjestelmän kehittämisprojektin käynnistämisen kuvaus esimerkkiyrityksessä. *Jyväskylän yliopisto, Taloustieteen laitos*, n:o 93. Jyväskylä: Jyväskylän yliopisto.
- Savolainen, Taina (1997). Development of quality-oriented management ideology. *Jyväskylä studies in Computer Science, Economics and Statistics* 37. Jyväskylä: University of Jyväskylä.
- SFS (2002). Voimassa olevat ISO 9000 -sarjan standardit. 12.4.2002. sfs.fi/standard/9000/voimassaolevat.htm.
- Simonen, Seppo (1999) *Sähkölaitteiden ja tarvikkeiden laadun ja tuoteturvallisuuden valvonta*. Espoo. Teknillinen korkeakoulu.
- Sipilä, Olli & Pasi Valto (2002). *Laatujohtamisen suunta*. Vaasan yliopisto, julkaisematon.
- Standardisarja ISO 9000: 1994.*
Standardisarja ISO 9000: 2000.
- Sun Tzu (1992). *Sodankäynnin taito*. Tietosanoma Oy.
- Suomen lautupalkinto, arviointiperusteet 1998*, Suomen laatu yhdistys, Helsinki.
- Sykes, Wendy (1990). Validity and reliability in qualitative market research: a review of the literature. *Journal of the Market Research Society* Vol 32 no 3 1990, 289-328.
- Sykes, Wendy (1991). Taking stock: issue from the literature on validity and reliability in qualitative research. *Journal of the Market Research Society* 33:1, 3-12.
- Taijala, Beata (1992). *Laatukustannuslaskentamittien kehittäminen eräissä konsernissa*. Vaasa: Vaasan yliopisto, Kaupallis-tekninen tiedekunta, Tietotekniikan ja tuotantotalouden laitos. 65 s.
- Takala, Josu & Petri Hclo (2002), *Some Experiences on Empirical Research Approaches within Case Studies on DSSs in TM Especially Constructive Research in Business Science*. Vaasan yliopisto, 4 s. julkaisematon aineisto.
- Taylor, W Andrews (1995). Organizational differences in ISO 9000 implementation practices. *International Journal of Quality and Reliability Management* 12:7, 10-27.
- TC 176 2000, Guidance on the process approach to quality management systems, *ISO/TC 176/SC 2/N544R*, December 2000.
- TC 176 2001, Guidance on the documentation requirements of ISO 9001: 2000, *ISO/TC 176/SC 2/N525R*, March 2001.

- ISO 9001 Esittely ja tukipaketti: Dokumentointivaatimukset (cdellisen käännös), www.sfs.fi, kopioitu internetistä 12.4.2002.
- Tervonen, Antero (2001). *Laadun kehittäminen suomalaisissa yrityksissä*. Lappeenrannan teknillinen korkeakoulu. Digipaino.
- Tsiotras, George & Katerina Gotzamani (1996). ISO 9000 as an entry key to TQM: the case of Greek industry. *International Journal of Quality & Reliability Management* 13:4, 13 s.
- Tummala, Rao (1996). Strategic quality management, Malcolm Baldrige and European quality awards and ISO 9000 certification. *International Journal of Quality & Reliability Management* 13:4, 31 s.
- Tuokko, Erkki (1994). *Akkreditoitu laatu järjestelmien sertifiointi*. Valmet laatupäivät, Ellivuori 25.–26.10.1994.
- Vaaramaa, Mikko (2001). *Laadun ja liiketoiminnan asiakaslähtöinen kehittäminen*. Case Machinery Oy. Laskentatoimen pro gradu -tutkielma. Helsinki: Helsingin kauppa-korkeakoulu, Laskentatoimen laitos.
- Vcräjänkorva, Jorma (1977). *Laatutekniikka*. Helsinki: Insinööritieto Oy.
- Werther, William B, Jr (2000). Human barriers to strategic implementation of productivity and quality technologies. *Productivity & Quality Management Frontiers – IX*, 317–323. Toim. Ezey Dar-El, Amos Notca & Amihud Hari. England, Bradford: MCB University Press.
- Yahua, Salleh & Wee-Keat Goh (2001): The implementation of an ISO 9000 quality system. *International Journal of Quality and Reliability Management* 18:9, 941–966.
- Young, Josephine & Adrian Wilkinson (2002). The long and winding road: The evolution of quality management. Teoksessa: *Total Quality Management* 13:1, 101–121.
- Åhlberg, Mauri (1997). Jatkuva laadunparantaminen korkeatasoisena oppimisena. *Kasvatustieteiden tiedekunnan tutkimuksia* n:o 68. Joensuu: Joensuun yliopisto.

LIITE 1**HAASTATTELUT JA ORGANISAATIOT**

Professorit

Tutkimuksen ohjaaja Takala Josu
Jokinen Tapani, neuvoja ja tukija

Seuraavien henkilöiden kanssa käydyt keskustelut ovat vaikuttaneet tutkimuksen sisältöön:

Hattula, Tuulikki
Jaakkola, Juhani
Korkkinen, Matti
Kytälä, Seppo
Simonen, Seppo
Sivusuo, Henry
Soininen, Jarmo
Tilli, Matti
Veräjänkorva, Jorma

Haastattelut (Kyselyt johdolta):

Hjärpe A, ABB
Jaakkola, Juhani, Akilles Oy
Mäkipää, Heikki, SKTuote Oy
Niemelä, Harri, Vaasa Engineering
Pulkkinen, Aune, (Kaso Oy)
Soininen, Jarmo, Asoma Oy
Vallinoja, Veli, (Sisu Auto Oy)
Veräjänkorva, Jorma, (Valmet)
Suluissa oleva organisaation nimi osoittaa työpaikkaa v. 1994

Tutkija osallistui seuraavien puolustusmateriaalia valmistavien organisaatioiden laatujärjestelmän kehittämiseen tai auditointiin toimiessaan puolustusvoimien laatupäällikkönä vuoteen 1994:

ABB Marine Oy, Helsinki
Aseko Oy, Masala
Asoma Oy, Helsinki
Finlandia Interface Oy, Espoo
Finlayson Forssa Oy, Forssa
Oy Forcit Ab, Hanko
Oy Jorvas Partners Ab, Jorvas
KE-Burgmann Finland Oy, Vantaa
Nokia Jalkineet Oy, Nokia
Nokia Renkaat Oy, Nokia
Norecom Oy, Espoo
Orbis Oy, Helsinki
Patruunatehdas Lapua Oy, Lapua
Raikka Oy, Rauma
Reka Rubber Oy, Aura
Sako Oy, Riihimäki ja Tourula
Scantarp Oy, Kuopio
Sisu-Auto Oy – Defence, Hämeenlinna; kuorma-autot, Karjaa
Vaasa Engineering Oy, Vaasa
Vaisala Oy, Helsinki
Valmet Oy Diesel tuotteet, Linnavuori
Valtion pukutehdas, Hämeenlinna

Vammas Oy, Vammala
Puolustusvoimain varikot ja korjaamot

Vuoden 1994 jälkeen laatujärjestelmien kehittämistyötä on tehty seuraavien organisaatioiden kanssa:

Auto-Suni Oy, Lappeenranta
HellermannTyton, Vantaa
Kaso Oy, Vantaa
Kilon Wakkatuote Oy, Kilo
Kuusamon Uistin, Kuusamo
Medith Oy, Espoo
Relox Oy, Ulvila
Sarkkinen Oy, Espoo
Schindler Oy, Espoo
SK-Tuote Oy, Mustasaari
Solmaster Oy ja Solvent Oy, Hollola
Turkislaboratorio, Vaasa
Unipower Oy, Ulvila
Urho Tuominen Oy, Ulvila
VR-Rata Oy, Helsinki

Toiminta akkreditoijana ja sertifioijana
FINAS
FIMKO

Case- organisaatiot:

Hammaslaboratoriot 13 kpl:
Dental point, Helsinki
Hammaslaboratorio Hammaskolmio, Keuruu
Hammaslaboratorio Salonen Jukka Oy, Järvenpää
Hammaslaboratorio Lakeuden Hammas Ky, Seinäjoki
Hammaslaboratorio Karihammas, Espoo
Hammaslaboratorio Solidens, Helsinki
Hammaspekka, Porvoo
Porvooon Hammastekninen Laboratorio Oy, Porvoo
Hammaslaboratorio Hammastekniikka V Vuoristo Oy, Jyväskylä
Hammaslaboratorio Kainuun Hammas Oy, Kajaani
Keski-Uudenmaan hammasteknikkopalvelu Oy, Kerava
Hammaslaboratorio Lappeen hammas Ky, Lappeenranta
Vaasan Hammas, Vaasa

Kuulovälineiden valmistajat:
Finfonic Oy
Kuulotekniikka Oy

Vaasalaisten tutkimus käsitti 11 teollisuuslaitosta

Auto-Suni Oy, Lappeenranta
HellermannTyton, Vantaa
Sarkkinen Oy, Espoo
SKTuote Oy, Vaasa
Solmaster Oy, Hollola

LIITE 2

MAAHANTUOJAN LAATUKÄSIKIRJA (laatukäsikirjan teksti, ilman liitteitä)

1. YLEISTÄ

1.1 Kuvaus yrityksestä

Yritys on keskikokoinen maahantuontiyritys, jossa henkilökunnan vahvuus vaihtelee työtilanteen mukaan rajoissa 5 ... 20. Toimittamamme tuotteet ovat elektroniikan komponentteja. Toimimme päämiestemme, toimittajiemme ja alihankkijoittemme edustajina ja teknisenä tukena sekä tuotamme palveluja, kuten logistiikkapalveluja. Asiakkaamme ovat ensisijaisesti teollisuuslaitoksia sekä yksityisiä yrityksiä tai julkishallinnon laitoksia. Näille laitoksille, kuten myös tukkukaupalle toimitamme sähkö- ja elektroniikkalaitteita sekä niihin kuuluvia osia ja komponentteja.

Koko toimintamme punainen lanka on:

Toimitamme asiakkaiden vaatimusten mukaisia, korkeaa teknistä tasoa olevia tuotteita sellaisella ammattitaidolla ja kustannuksilla, jotta asiakas voi luottaa ostamansa tuotteen ominaisuuksiin ja yrityksemme elinvoimaan.

2. VIITTAUKSET JA MÄÄRITELMÄT

2.1 Viittaukset

Laatupäällikkö vastaa laatujärjestelmän rakentamisesta ja ylläpidossa tarvittavien standardien ja muiden vastaavien asiakirjojen hankinnasta ja tarvittavien muutosten viemisestä järjestelmään. Asiakkaan käyttämässä tuotespesifikaatioissa olevat vastaavat muutospainot aiheuttavat vaatimukset käsitellään prosessien yhteydessä.

Laatukäsikirja ja laatujärjestelmä pohjautuu seuraaviin standardeihin:

- standardi ISO 9000: 2000, termit
- standardi ISO 9001: 2000, laadun hallinta
- standardi ISO 14001: 1996, ympäristöasioiden hallinta

2.2 Määritelmät

Määritelmien avulla pyritään yhtenäistämään ja yhdenmukaistamaan laatutoiminnassa käytettäviä termejä. Näitä termejä pitää käyttää kaikissa laatutoimintaan liittyvissä dokumenteissa. Määritelmien ylläpidosta vastaa laatupäällikkö. Jokainen dokumenttien laatija vastaa siitä, että hän käyttää tämän ohjeen mukaisia termejä. Termeille ja määritelmille on laadittu oma ohjeensa.

3. JOHDANTO

3.1 Laatukäsikirjan merkitys ja sitovuus

Laatukäsikirjassa kuvataan yrityksen laatujärjestelmä ja annetaan ohjeita järjestelmän mukaisesta toiminnasta. Tavoitteena on saada aikaan ja pitää yllä yrityksessä korkeatasoinen laatutoiminta, mikä näkyy nimenomaan asiakasyytyväisyytenä. Tästä syystä laatukäsikirjassa annettuja ohjeita on noudatettava kaikessa toiminnassa.

Laatukäsikirja on toimitusjohtajan käsky laatutoiminnan asemasta yrityksessä. Jokainen toimihenkilö ja työntekijä vastaa sen noudattamisesta.

Laatukäsikirja on

- yrityksen johdon antama yleisohje laadunvarmistuksen toteuttamisesta siihen liittyvine menetelmineen,
- kuvaus yrityksestä ja yrityksen laatujärjestelmästä asiakkaiden, laadunhallintastandardien ja laatujärjestelmän auditoijien edellyttämällä tarkkuudella,
- selvitys standardin ISO 9001: 2000 sisältämien vaatimusten toteuttamismenettelyistä yrityksessä
- selvitys standardin ISO 14001: 1996 sisältämien yritykselle soveltuviin vaatimusten toteuttamismenettelyistä.

Laatukäsikirjaa pitää yrityksen koko henkilökunnan soveltaa ja kaikille on annettava mahdollisuus laatukäsikirjaan tutustumiseen. Alempitasoiset ohjeet on laadittava laatukäsikirjan antamien puitteiden mukaisesti.

3.2 Ohjeiden muoto

Toiminnan tavoitteena on yhtenäistää ohjeiden muoto kustannusten säästämiseksi ja tietojen löytämisen helpottamiseksi.

Ohjetta sovelletaan laadittaessa ja muutettaessa laatukäsikirjan kohtaa tai menettelyohjetta.

Ohjeen ylläpitovastuu ja toiminnan valvontavastuu on laatupäälliköllä.

Laatukäsikirjan kunkin luvun ja menettelyohjeen pitää sisältää seuraavaa:

- Aluksi kerrotaan, mitä tarkoitusta varten ohje on laadittu, mitä sillä tavoitellaan (politiikka).
- Ilmoitetaan se alue, kuten yritys kokonaisuudessaan, laatujärjestelmä, osasto, yksittäinen prosessi, henkilö tms, jonka puitteissa ohjetta pitää noudattaa.
- Ilmoitetaan kenen vastuulla ohjeessa kuvattu toiminto on ja joka siis vastaa ohjeen sisällöstä. Ohjetta ei saa muuttaa ellei vastuussa olevaa ole kuultu. Lisäksi ilmoitetaan, kuka vastaa toiminnan suorittamisesta ja missä laajuudessa.
- Ohjeessa olevien termien määritelmät (tarvittaessa).
- Toiminnan kuvaus.
- Toiminnan tuloksena syntyneet tallenteet (jos niitä syntyy) sekä niistä laadittavat raportit ja raporttien käsittely (johdon tarpeelliseksi katsomilta osin).
- Miten toiminnan suorittamista seurataan ja auditoidaan (tarvittaessa).

3.3 Laatukäsikirjan ylläpito

Laatukäsikirjan ylläpitomenettelyllä varmistetaan laatukäsikirjan ajan tasalla olo kaikkien laatukäsikirjaa käyttävien osalta. Sitä sovelletaan laatukäsikirjaan tehtäviin muutoksiin ja muutosten jakeluun.

Laatupäällikkö vastaa laatukäsikirjan päivittämisestä, jakelusta ja ylläpidosta. Toiminnasta vastuussa oleva vastaa siitä, että laatukäsikirjaan tuleva päivytysmateriaali sijoitetaan laatukäsikirjaan ja vanhentunut materiaali toimitetaan laatupäällikölle. Jokainen yrityksemme henkilö vastaa siitä, että oma toiminta on laatukäsikirjassa kuvattujen menettelyjen mukaista.

Laatupäällikkö laatii, jakaa ja pitää yllä laatukäsikirjan. Se on laadittu standardin ISO 9001 mukaisessa järjestyksessä.

3.3.1 Laatukäsikirjan hyväksyminen ja julkaiseminen

Laatukäsikirjan laatii laatupäällikkö yhteistyössä johdon jäsenten kanssa. Hän voi delegoida osastokohtaiset osuudet, muttei osastojen rajapintojen selvittelyä ja yrityksen kokonaisuutta käsitteleviä osuuksia. Hän vastaa laatukäsikirjan valmistumisen aikataulusta. Tilanne on vastaava, kun laatukäsikirjaan laaditaan uusi luku tai laatukäsikirjaan tehdään merkittäviä muutoksia tai laatukäsikirja kirjoitetaan kokonaan uudelleen.

Laatukäsikirja pidetään yllä atk:lla. Ylläpitovastuu on laatupäälliköllä. Kerran vuodessa ajetaan tietokoneelta paperituloste, jonka johto käy läpi ja jonka toimitusjohtaja allekirjoittaa. Jos vuoden aikana tapahtuu muutoksia,

niin ne käsitellään johdon kokouksessa. Laatupäällikkö tallentaa muutokset toimitusjohtajan hyväksymisen jälkeen.

Kun laatukäsikirjasta julkaistaan uusi painos, muuttuu sen versionumero siten, että ensimmäisen version merkintänä on A, seuraavan B jne. Laatupäällikkö säilyttää hyväksytyt eli allekirjoitetut kappaleet laatukäsikirjasta ja laatutiedoista.

Laatukäsikirja jaetaan sähköisessä muodossa. Koska muutokset sijoitetaan heti hyväksymisen jälkeen atk:lle, on sähköisessä muodossa oleva laatukäsikirja aina ajan tasalla. Myynti voi antaa asiakkaille paperitulosteina otteita laatukäsikirjasta. Otteen laajuudesta päättää toimitusjohtaja tapauskohtaisesti. Ote liittyy aina meneillään oleviin hankkeisiin eikä sitä päivitetä.

Laatukäsikirjan ja siihen liittyvien laatutiedotteiden ylläpito tarkastetaan sisäisten auditointien yhteydessä.

3.3.2 Muutosesitykset laatukäsikirjaan

Jokaisella yrityksen henkilöllä on velvollisuus tehdä muutosesitys laatukäsikirjaan, kun hän havaitsee ohjeissa kuvatun toiminnan aiheuttavan tai saattavan aiheuttaa poikkeavuuden tuotteessa tai olevan toiminnan vastaista. Esityksessä pitää olla selvästi merkitynä voimassa oleva menettely sekä siihen haluttu muutos tai muutokset. Esitys toimitetaan laatupäällikölle joko suoraan tai esimiehen kautta. Esitys muutoksesta voidaan tehdä esim. ottamalla kopio laatukäsikirjan sivusta ja tekemällä siihen muutosehdotukset.

4. LAATUJÄRJESTELMÄVAATIMUKSET

4.1 Yleiset vaatimukset

Laatujärjestelmän perustavoitteena on lopputuotteen saaminen teknisten spesifikaatioiden mukaiseksi. Tähän tavoitteeseen sisältyy myös asiakastyytyväisyyden saavuttaminen estämällä poikkeavuuksien esiintyminen toiminnan kaikissa vaiheissa suunnittelusta toimitukseen asti. Tavoitteen saavuttaminen osoitetaan toiminnan suorittamisen ja tuloksen osoittavien laatutiedostojen avulla.

Laatujärjestelmä täyttää standardin ISO 9001: 2000 vaatimukset sekä ympäristön hallinnasta asiakkaiden ja viranomaisten vaatiman osuuden.

Laatujärjestelmästä kokonaisuudessaan vastaa toimitusjohtaja.

Laatujärjestelmän avulla varmistetaan:

1. että valmiit tuotteet ovat säädösten vaatimusten ja asiakkaittemme tarpeiden mukaisia
2. vaatimusten mukaisuus on jatkuvaa
3. laatujärjestelmää kehitetään jatkuvasti korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden avulla.

Varmistus suoritetaan prosessien avulla siten, että ydinprosesseista on muodostettu yksi strategisen tason prosessi, järjestelmäprosessi, jonka omistaja on toimitusjohtaja ja jonka tuloksista saadaan osoitukset vaatimusten mukaisuudesta. Toimitusjohtaja määrittelee osoittamisessa tarvittavat mittauskohteet tavoitteineen ja mitausmenetelmineen johdon katselmuksessa hyväksytyjen poliitikkojen ja organisaation tavoitteiden mukaisesti.

Luvussa 7 on kuvattu järjestelmäprosessi sekä kaikki ne prosessit, joiden avulla varmistetaan tuotteen asiakasvaatimusten mukaisuus. Luvuissa 5 ja 6 esitetään johdon vastuu sekä luvussa 8 mittaukset ja laadunparantaminen.

4.2 Dokumentointi

4.2.1 Yleistä

Laatujärjestelmän dokumentoinnin tarkoituksena on varmistaa, että toiminnot tehdään ennalla suunniteltujen toimintamallien mukaisesti ja tapahtunut toiminta on jälkempäin todettavissa. Dokumenttien laadinnassa välte-

tään toimintaa jäykistäviä menettelyjä, byrokraattisuutta sekä ohjeiden laatimista asioista, jotka henkilöt osaavat tai oppivat työn käynnistämisen tai toimintatapoihin perehtymisen yhteydessä.

Johdon vastuulla on luoda ja ylläpitää dokumentoitu laatujärjestelmä. Pääasiallinen vastuu tästä on laatu-päälliköllä. Jokaisen johtoon kuuluvan on osallistuttava omalla alueellaan aktiivisesti toimintaan.

Laatujärjestelmän perusrakenne on kuvattu laatukäsikirjassa, joka täten toimii laatujärjestelmän dokumen-toinnissa ylimpänä ja muita ohjeita ohjaavana asiakirjana. Tärkein laatukäsikirjan sisältämistä ohjeista on laatu-politiikka.

Laatukäsikirjan lisäksi järjestelmään kuuluu toimintaohjeita, joita ovat työ-, tarkastus- ja kalibrointi-ohjeet ja jois-sa annetaan ohjeet tuotteen toimittamisesta tai tarkastamisesta tai mittauslaitteen valvonnasta. Toimintaohjeiden laatimisesta ja hyväksymisestä vastaa alueesta vastaava johdon jäsen.

Itse laadittujen dokumenttien lisäksi järjestelmässä käytetään ulkopuolisten organisaatioiden toimittamia ja yllä-pitämiä käsikirjoja, standardeja, luetteloita jne.

Dokumentit ja niihin liittyvät vastuut on lueteltu taulukoissa "Ohjeet" ja "Tiedostot".

Dokumentoinnin toisen osan muodostavat tiedostot, joilla osoitetaan toiminnan suorittaminen tai tulos.

Dokumentoinnin rakenne muodostuu täten seuraavaksi:

A. Ohjeet (ks. kuva "Dokumentoinnin rakenne")

1. Laatu- ja kalibrointi-ohjeet
2. Laatukäsikirja (sisältää menettelyohjeet)
3. Työ-, tarkastus- ja kalibrointi-ohjeet
4. Ulkopuolisten organisaatioiden ylläpitämät dokumentit.

B: Tiedostot

1. Omat tiedostot
2. Ulkopuolisten ylläpitämät tiedostot

4.2.2 Laatukäsikirja

Laatukäsikirjan kuvaus, ylläpito ja ohjeiden rakenne on selvitetty luvussa 3.

4.2.3 Dokumenttien valvonta

Ohjeen tavoitteena on varmistaa se, että toimintaa suunnittelevalla, johtavalla, toteuttavalla tai todentavalla hen-kilöllä on käytössä ajan tasalla olevat asiakirjat ja tiedot.

Valvonnan piiriin otetaan kaikki ne dokumentit, joiden mukaan toimintaa suunnitellaan, johdetaan, toteutetaan tai todennetaan dokumentin julkaisijasta tai ylläpitäjistä riippumatta.

Toiminnan ohjaamisesta vastaa laatu- ja kalibrointi-ohjeiden laatija ja käyttävä henkilö vastaa toimin-nan toteuttamisesta.

Dokumenttien laatimistarvetta ja sisältöä koskevat ohjeet ovat alakohdassa 4.2.1. Asiakas- ja ostotilauksia käsi-tellään tiedostoina siitä huolimatta, että ne sisältävät toimintaa ohjaavaa aineistoa.

Dokumentit laaditaan tietokoneella ja jaetaan sähköisesti. Vain lomakkeet ja ulkopuolista alkuperää olevat doku-mentit ovat paperilla. Atk-tiedostoina oleviin ohjeisiin sovelletaan myös tiedostoja koskevia vaatimuksia, alakoh-ta 4.2.4.

Ulkopuolelta organisaatioyksikköön tulleita dokumentteja käytetään sellaisenaan. Niihin ei merkitä hyväksymis-merkintöjä. Niiden valvonta määritellään lomakkeilla "Ohjeet" tai "Tiedostot".

Kun halutaan perustaa oma dokumenttiryhmä, niin asia esitetään laatupäällikölle, joka yhdessä toimitusjohtajan kanssa määrittelee tarvittavat vastuut ja lisää tiedot ohjeiden tai tiedostojen valvontalomakkeelle. Lomakkeesta selviää dokumenttien valvonnan vastuut erilaisille toimintoille. Tästä syystä lomakkeet jaetaan samoille henkilöille ja toimipisteille kuin laatukäsikirja.

Dokumenttien vanhentuneet versiot säilytetään tiedostoina (alkuperäinen kappale) siltä varalta, että laatuongelmien esiinnyttyä joudutaan näyttämään toteen toiminnassa toteutettuja yksityiskohtia.

4.2.4 Tiedostojen valvonta

Ohjeen tavoitteena on luoda säännöt tiedostojen laatumiselle, ylläpidolle ja käyttämiselle sekä rajoittamiselle.

Ohje koskee kaikkia laatujärjestelmän tiedostoja tallennusmuodosta riippumatta.

Ohjeistuksesta ja ohjauksesta vastaa laatupäällikkö. Kukin tietoja antava ja käyttäjä henkilö vastaa toiminnan suorittamisesta.

Tiedostojen on oltava tosiasioihin perustuvia, dokumentoituja todistuksia siitä, että ohjaus toimii, kuten on suunniteltu ja että se on tehokas.

5. JOHDON VASTUU

5.1 Johdon sitoutuminen

Johdon vastuulla on viisi perustavaa laatua olevaa vaatimusta, joita se ei voi delegoida:

- asiakasvaatimusten täyttämisen tärkeyden tiedostaminen koko yrityksessä,
- laatupolitiikan ja laatuavoitteiden laatumisen sekä laadun suunnittelun käyttöönottoaminen,
- laatupolitiikkaa toteuttavan organisaation luominen ja resurssien saatavuuden varmistaminen,
- sellaisen johtamisjärjestelmän toteuttaminen, jolla varmistetaan spesifioitujen vaatimusten täyttäminen ja
- järjestelmän sellaisten katselmusten toimeenpaneminen, joilla varmistetaan laatujärjestelmän soveltuvuus ja tehokkuus.

Johtoon luetaan kuuluvaksi kaikki toimitusjohtajan suoranaiset alaiset eli henkilöt, jotka raportoivat suoraan hänelle vastuullaan olevista toiminnoista.

5.2 Asiakaskeskeisyys

Laatupäällikön vastuuseen kuuluu kouluttaa henkilöstö ymmärtämään asiakasvaatimusten tärkeys.

Yrityksen toimintaan liittyviä säädöksiä ovat:

- sähkölaki
- maahantuontia koskevat lait ja asetukset
- yritystoimintaa säätelevät säädökset

Säädökset selvitetään tarpeen tullen ”Internet” -verkon avulla tai käymällä kirjastossa. Jatkuvasti tarvittava osuus, kuten tavaroiden kuljetusta koskevat säädökset ja kuljetusorganisaatioiden antamat ohjeet, ovat saatavilla paikoissa, joissa niitä tarvitaan ja käytetään.

5.3 Laatupolitiikka

Laatupolitiikan tavoitteena on luoda laadulle myönteinen henki, yrityskulttuuri sekä osoittaa periaatteet laatuavoitteiden laatumiselle. Lisäksi laatupolitiikka sitoo laatu toiminnan muuhun toimintaan.

Yrityksen laatupolitiikka koskee koko laatujärjestelmää ja ympäristön hallintaa.

Laatupolitiikan hyväksyy toimitusjohtaja. Sen toteutuksesta vastaa jokainen yrityksen henkilö oman toimintansa osalta.

Laatupolitiikan laatiminen ja ylläpito

Yrityksen laatupolitiikan laatii ja ylläpitää toimitusjohtaja yhdessä johdon kanssa. Laatupolitiikka tarkistetaan johdon katselmuksissa. Jos katselmusten välillä syntyy tarve muuttaa laatupolitiikkaa, kutsuu toimitusjohtaja johdon kokoon. Johto käy läpi laatupolitiikan ja ehdotetut muutokset sekä laatii uuden laatupolitiikan.

Yrityksen laatupolitiikka on liitteenä. Sitä jaetaan asiakkaille ja se sijoitetaan yrityksen ilmoitustauluille ja laatu-
tauluille. Sisäisestä jakelusta vastaa laatu-päällikkö.

Laatupolitiikan vastainen toiminta

Jos havaitaan toimintaa, joka on vastoin yrityksen laatupolitiikkaa, on siitä laadittava poikkeavuusraportti, joka toimitetaan johdon kokoukseen käsiteltäväksi. Raportteja säilytetään muiden poikkeavuusraporttien yhteydessä.

5.4 Laadun suunnittelu

5.4.1 Laatutavoitteet

Toimitusjohtaja määrittelee johdon katselmuksessa organisaation tavoitteet. Näihin tavoitteisiin sisältyy:

1. oman toiminnan seuranta
2. toimittajilta ja alihankkijoilta tulevien toimitusten seuranta
3. henkilöstön tyytyväisyyden seuranta
4. omistajien tyytyväisyyden seuranta
5. ympäristöön vaikuttavien tekijöiden seuranta
6. asiakkaiden tyytyväisyyden seuranta.

Johdon jäsenet laativat tarvittaessa omille vastuualueilleen osasto- ja ryhmäkohtaiset tavoitteet sekä selvittävät yhdessä laatu-päällikön kanssa, miten näistä saadaan organisaation tavoitteiden laskentaperusteet. Vastuuhenkilö seuraa tavoitteiden toteutumista ja raportoi tilanteesta johdolle. Organisaation tavoitteiden eli kokonaistilanteen raportoinnista vastaa laatu-päällikkö. Vastuuhenkilö tiedottaa alaisilleen osastokohtaisten tavoitteiden tilanteesta.

Laatu-päällikkö vastaa tavoitteiden saavuttamistilanteen tilastollisesta raportoinnista johdon katselmuksessa.

Laatu-päällikkö vastaa tavoitteiden seurannassa tarvittavien tunnuslukujen laatimisesta. Periaatteena on sellaisten tunnuslukujen valinta, jotka joko suoraan sellaisenaan tai laskutoimituksen jälkeen ovat muutettavissa rahaksi, kuten markat, tunnit ja kappaleet. Tunnuslukujen avulla on pystyttävä osoittamaan graafisin menetelmin tilanteen kehittyminen ja tavoitteen saavuttaminen. Tunnusluvut laaditaan siten, ettei niiden laskentaperusteita tarvitse muuttaa. Jos muutos käy välttämättömäksi, niin on laadittava muuntokerroin, jotta aiempia tuloksia voidaan käyttää hyväksi toiminnan muuttumisen esittämisessä.

5.4.2 Laatujärjestelmän suunnittelu

Laatujärjestelmän kehittämisen yleislinjat vedetään sekä merkittävät kohteet päätetään johdon katselmuksessa.

Toimitusjohtaja päättää suunnittelun toteuttamisesta, määrää siihen osallistujat sekä osoittaa resurssit.

Tuote- ja projekti-kohtainen suunnittelu sisältyy kohtaan 7.1.

5.5 Vastuut ja valtuudet sekä viestintä

5.5.1 Vastuut ja valtuudet

Vastuiden ja valtuuksien osoittamisessa on tavoitteena toiminnan tehokkaan suorittamisen mahdollistaminen siten, että tehtävän saanut pystyy tehokkaaseen toimintaan ilman organisaatorakenteen tuomaa kitkaa.

Yrityksen organisaatiokaavion laatimisesta ja hyväksymisestä vastaa toimitusjohtaja. Osastokohtaiset tehtäväkuvaukset hyväksyy toiminnosta vastaava johdon jäsen.

Yrityksen organisaatiokaavio on liitteenä. Tehtäväkuvauksen säilyttämisvelvollisuus on osastopäälliköillä.

5.5.2 Johdon edustaja

Laatupäällikön nimeäminen johtoon kuuluvista henkilöistä osoittaa laatutoiminnan tärkeyden ja aseman.

Laatupäällikön toimialue on koko yrityksen laatujärjestelmä sekä ympäristön hallintaan liittyvä osuus.

Laatupäällikön nimittää toimitusjohtaja.

Laatupäällikön tehtävät

Laatujärjestelmän kehittamisestä ja ylläpidosta vastaa laatupäällikkö.

Laatupäällikön tehtäviin on koota laatutiedoista laatujärjestelmän toimintaa ja tehokkuutta osoittavia raportteja ja esittää tuloksena saatava laatujärjestelmän tilanne ja kehittyminen johdon kokouksissa ja johdon katselmuksissa.

Laatupäällikön tehtävänä on toimia yhteyshenkilönä ja hoitaa järjestelyt asiakkaiden ja sertifiointiorganisaatioiden suorittamissa auditoinneissa. Jos asiakas haluaa suorittaa alihankkijan auditoinnin, niin osallistujasta päätehtään tapauskohtaisesti myynnin, ostajan ja laadun välisissä neuvotteluissa.

Laatupäällikkö vastaa koko henkilökunnan osalta laatuopetuksen järjestämisestä.

Myynnin yhteydessä laatuasiantuntijana toimii myynnistä vastaava henkilö. Laatupäällikön velvollisuutena on kouluttaa nämä henkilöt tuntemaan laatujärjestelmästä se osuus, jota myynnin ja markkinoinnin yhteydessä voidaan joutua tarvitsemaan.

5.5.3 Sisäinen viestintä

Yrityksen pienestä koosta johtuen pääosa laatujärjestelmästä ja laatujärjestelmän tehokkuutta koskevasta viestinnästä suoritetaan henkilökohtaisesti. Merkitävistä saavutuksista tiedotetaan asiakkaille, jolloin sama tieto jaetaan henkilöstölle.

Tiedon tarve ja saanti on kartoitettu lomakkeelle ”Tiedon tarve ja lähteet”.

5.6 Johdon katselmus

5.6.1 Yleistä

Johdon katselmuksissa on tavoitteena tehdä päätös laatujärjestelmän kehittamisestä arvioimalla laatu politiikan ajan tasalla olo ja tuleviin haasteisiin vastaaminen. Lisäksi katselmuksissa käydään läpi laatu tavoitteet.

Johto soveltaa ohjetta suorittaessaan laatujärjestelmän katselmuksia.

Toimitusjohtaja vastaa katselmusten pitämisestä ja koolle kutumisesta.

5.6.2 Johdon katselmus

Johto suorittaa laatujärjestelmän katselmuksen kerran vuodessa laatujärjestelmän auditoinnin jälkeen.

Katselmukseen kuuluvia asioita voidaan joutua tarkastelemaan strategisten suunnittelutilaisuuksien väliaikoina markkinatilanteen, laatujärjestelmän kehitysvaiheen, asiakkailta saatujen palautteiden tms. takia. Tällöin voi-

daan pitää ylimääräinen katselmus tai, jos kyseessä on vain joidenkin osa-alueiden tarkastelu, toiminta voidaan suorittaa johdon kokouksena. Ylimääräisen katselmuksen pitämisestä päättää toimitusjohtaja, joka kutsuu osallistujat tilaisuuteen.

Katselmukseen osallistuu johto ja toimitusjohtajan erikseen määräämät henkilöt. Katselmuksessa käydään läpi katselmusta varten toimitusjohtajan laatima asialista. Katselmuksesta laaditaan pöytäkirja, joka jaetaan osallistuneille. Alkuperäisen tallentaa toimitusjohtaja.

Katselmuksessa arvioidaan auditoinnin perusteella laatujärjestelmän tilanne ja tehdään päätökset toiminnan kehittämiseksi mukaan lukien laatu politiikan ja tavoitteiden tarkistus. Katselmuksessa käytetään päätösten pohjana auditointien tuloksia, asiakaspalautteita, sisäisiä palautteita, palautteita alihankkijoiden laaduntuottamiskyvystä, markkinointi- ja kilpailutilannekatsauksia sekä tekniikan kehittymisen ja yhteiskunnan toiminnan (lainsäädännön) muuttumisen mukanaan tuomia haasteita. Erityisesti pyritään selvittämään ongelma-alueita ja löytämään ongelmille ratkaisut. Katselmuksissa käydään läpi myös laatujärjestelmän toteutuksen vastaavuus standardin ISO 9001 vaatimuksiin.

Katselmuksiin valmistautuminen tapahtuu siten, että noin kuukautta aikaisemmin olevassa johdon kokouksessa käydään läpi katselmukseen mukaan otettavat asiat ja laaditaan asialista. Samalla toimitusjohtaja määrää kunkin asian valmistelijan. Valmistautumisessa käytetään apuna aikaisempien katselmusten pöytäkirjoja.

Katselmuksessa tehdyille laatujärjestelmän kehittämistä tai poikkeamien korjaamista koskeville toimenpiteille määrätään vastuhenkilö ja laaditaan aikataulu. Toiminnan edistymistä seurataan johdon kokouksissa.

Johdon katselmuksessa asialistoina käytetään standardia ISO 9001 ja aiempia pöytäkirjoja.

5.6.3 Johdon kokous

Johdon kokouksessa käsitellään laatuun liittyviä asioita normaalina johdon toimintaan liittyvänä tehtävänä. Laatuasioiden käsitelyä ei katsota miksikään eriytetyksi tehtäväksi. Vastuu laatuasioiden esittelystä on toiminnasta vastaavalla johdon jäsenellä. Yhteenvedoista vastaa laatu päällikkö. Kokouksia pidetään viikoittain maanantaisin alkaen kello 09.00.

Joka kuukauden toisessa johdon kokouksessa laatu päällikkö esittää laadun kehittymisen edellisen kuukauden aikana. Esitystä varten on jokaisen johdon jäsenen toimitettava laatu päällikölle tähän tarvittavat tiedot kolmea päivää ennen kokousta. Esitys laaditaan kuluvan vuoden osalta kuukauden tarkkuudella. Lisäksi esitetään edellisen vuoden vastaava kuvaus, jotta kausivaihtelut voidaan todeta.

Johdon kokouksista pidetään pöytäkirjaa, joka jaetaan kokoukseen osallistuville. Alkuperäiset ovat toimitusjohtajalla. Pöytäkirjan laatii toimitusjohtajan määräämä henkilö.

5.6.4 Tulosteet

Johdon katselmuksista ja kokouksista syntyneet pöytäkirjat laatu järjestelmää koskevilta osin kuuluvat laatu tiedostoihin.

6. RESURSSIENHALLINTA

6.1 Resurssien hankkiminen

Ohjeen tarkoituksena on osoittaa kaikille johtavassa asemassa oleville henkilöille heidän velvollisuutensa huolehtia toiminnan vaatimista resursseista.

Ohjetta sovelletaan laatu järjestelmään kuuluvissa toiminnoissa.

Jokaisella esimiehellä on vastuu resurssien osoittamisesta tehtävienannon yhteydessä.

Resurssisiin kuuluu:

- henkilöt (riittävyys ja koulutus)
- aika tehdä työ ja kouluitua työhön,
- menetelmät (ohjeet), laitteistot ja tilat.

Resurssien riittävyys selvitetään seuraavien toimintojen yhteydessä:

- perusta rakennetaan organisaation määrittämisen yhteydessä, ks. 5,
- tilauskohtaisesti resurssien riittävyys tarkistetaan sopimuskatselmuksessa, ks. 7.3,
- toimintakohtaiset resurssivaatimukset selvitetään laatusuunnitelmien avulla,
- resurssien riittävyys ja soveltuvuus tarkistetaan johdon katselmuksissa, ks. 5.6 ja sisäisissä auditoinneissa, ks. 8.2.2 sekä tilausten toteutumisen tarkasteluissa.

Sisäisten auditointien edellyttämien resurssien osoittaminen kuvataan vastaavan toiminnon kuvauksen yhteydessä.

Jos resurssien selvityksen yhteydessä havaitaan resurssien riittämättömyys, niin ongelmasta pyritään ensisijaisesti selviämään ylittöiden avulla. Jollei tämä onnistu, turvaututaan alihankintaan, jonka käyttämiselle on aina haettava toimitusjohtajan hyväksyntä.

Resurssien osoittamisessa noudatetaan laatujohtamisen periaatteita: Johto määrittelee politiikat ja antaa tavoitteita, priorisoi tehtävät, osoittaa tavoitteiden toteuttamisen edellyttämät resurssit sekä seuraa tavoitteiden toteutumista.

Tämä merkitsee organisaatiomuutoksen yhteydessä resurssien riittävyyden selvittämistä toiminnan yleislinjojen osalta. Yksittäisten projektien tms. yhteydessä resurssitarpeet kartoitetaan laatusuunnitelmien laatimisen yhteydessä.

Tulosteet

Resurssien riittävyyttä koskevia erillisiä tiedostoja ei ole, vaan tiedot tallennetaan muiden toimintojen tuloksena syntyneisiin tiedostoihin.

Resurssien riittävyys raportoidaan muiden toimintojen, kuten suunnittelun edistymisen ja toimitusten pitävyyden yhteydessä.

6.2 Henkilöstöresurssit

6.2.1 Yleistä

Kaikkiin yrityksen toimiin liittyy vastuita laatujärjestelmästä, joten jokaiselle on määritelty ainakin tehtäväkuvauksen kautta pätevyysvaatimukset ja hankittu seuraavassa kohdassa edellytetty koulutus ja pätevyys.

6.2.2 Koulutus ja pätevyys

Toiminnan tarkoituksena on pitää huolta henkilöstön kouluttamisesta tehtävien vaatimalle tasalle ja tämän koulutustason ylläpitäminen. Tavoitteena on pitää henkilöstön koulutustaso markkinoiden haasteita vastaavalla tasolla.

Toimitusjohtaja vastaa henkilöstönsä kouluttamisesta. Johto huolehtii siitä, että toimitusjohtaja saa tietoonsa koulutustarpeet.

Jokainen johdon jäsen arvioi vuosittain budjetin laatimisen yhteydessä vastuualueensa henkilöstön koulutustarpeen. Nämä suunnitelmat käsitellään johdon kokouksessa ja niiden perusteella varataan varoja budjettiin.

Koulutuksen tavoitteena pitää olla uusien tekniikoiden oppiminen ja taitojen laajentaminen työpisteissä niin, että varamichiä on tarvittaessa saatavilla kriittisiin kohteisiin.

Johdon jäsenet huolehtivat omilla vastuualueillaan siitä, että henkilöstö saa aina uuden työn tai tekniikan käyttöönoton yhteydessä siihen tarvittavan koulutuksen.

Henkilön tullessa töihin häneltä edellytetään toimintaan soveltuva peruskoulutus, johon sisältyy sekä oppilaitoksissa saatu opetus että työn tekemisen antama kokemus. Hänelle järjestetään taloon tulon yhteydessä perehdyttämiskoulutus.

Koulutustason riittävyys arvioidaan auditointien yhteydessä. Myös poikkeavuuksien syntyminen voi merkitä puutteellisuuksia koulutuksessa. Uusien toimintatapojen ja töiden sekä koneiden ja välineiden aiheuttama koulutustarve arvioidaan käyttöönoton suunnittelun yhteydessä. Toiminnan jatkuvuuden varmistaminen sairastumisien tms. osalta edellyttää henkilöstön kouluttamista usean prosessin hallitsevaksi.

Tulosteet

Koulutuksesta tallennetaan tiedot henkilöittäin koulutusrekisteriin. Mitään tilastoja ei koulutuksesta laadita, vaan tietojen hyväksikäyttö perustuu tietojen manuaaliseen selailuun.

6.3 Infrastrukturi

Toimitusjohtaja vastaa infrastruktuurista.

6.4 Työympäristö

Työympäristö rakennetaan yhdessä siinä työskentelevien henkilöiden kanssa, jotta saadaan aikaan viihtyisiä ja tehokas työympäristö.

7. TUOTTEEN TOTEUTTAMISPROSESSIT

7.1 Prosessin suunnittelu

Yrityksellä on käytössä seuraavat tuotteen tai palvelun aikaansaamisessa tarvittavat prosessit:

- Markkinointi ja myynti
- Suunnittelun ohjaus
- Ostotoiminta
- Asiakkaan toimittamien tuotteiden valvonta
- Varastointi
- Toimittaminen
- Mittausvälineiden valvonta

Jotta varmistetaan prosessin suunnittelun tuloksen standardin ISO 9001 vaatimusten mukaisuus, on tulos hyväksyttävä laatu päälliköllä ennen käyttöönottoa.

7.2 Järjestelmäprosessi

Järjestelmäprosessi on kuvattu kohdassa 4.1. Siihen sisältyy kaikki tässä luvussa kuvatut prosessit.

7.3 Markkinointi ja myynti

Prosessista kokonaisuudessaan vastaa toimitusjohtaja. Prosessi jakautuu seuraaviin osaprosesseihin: markkinointiin, myyntiin ja reklamaatioiden hallintaan.

7.3.1 Päämiehen, toimittajan ja alihankkijan valinta

Valinta perustuu päämiesten, toimittajien ja alihankkijoiden:

- sijaintiin,
- taloudelliseen selvitykseen,
- tulevaisuuden mahdollisuuksiin,
- edustuksen olemassaoloon Suomessa,
- myynnin tukeen,
- laatuun ja
- kilpailukykyyn.

Päämiesten, toimittajien ja alihankkijoiden laaduntuottamiskykyä seurataan tallentamalla toimitusten yhteydessä tiedot:

- toimitusvarmuudesta (aika),
- tuotteen laadusta ja
- takuukustannuksista.

Tiedot kootaan TISMA- ohjelmiston avulla.

Toimitusjohtaja päättää uuden päämiehen, toimittajan ja alihankkijan lisäämisestä hyväksytyjen joukkoon sekä sieltä poistamisesta tai suositeltavuuden muuttamisesta. Esityksen voi tehdä myyjä/ostaja. Toimitusjohtaja antaa päätöksen useimmiten suullisesti tai allekirjoittamalla tilauksen tai merkisemällä yritykseen jäävään tilauslomakkeeseen puumerkkinsä.

7.3.2 Markkinointi

Markkinoinnista vastaa kokonaisuutena toimitusjohtaja. Jokainen myyjä vastaa markkinoinnista omien tuotteitensa osalta. Markkinointi perustuu hyvin ja taloudellisesti kaupaksi menevien tuotteiden valmistajien aktiiviseen etsimiseen. Tämä edellyttää sekä valmistettavien tuotteiden löytämistä että asiakkaiden tarvitsemien tuotteiden kartoittamista. Kun yhteys löytyy, suoritetaan päämiehen, toimittajan tai alihankkijan valinta.

7.3.3 Myynti

Kokonaisvastuu myynnistä on toimitusjohtajalla. Kukin myyjä vastaa tekemiensä myyntien osalta.

Myynti on asiakkaan toivomusten ja edustamiemme tuotteiden yhteensovittamista sekä usein myös seurausta asiakkaalle osoitetujen mahdollisuuksien hyödyntämisestä.

7.3.3.1 Myyntineuvottelut

Myyntineuvotteluissa tavoitteena on selvittää asiakkaan todelliset tarpeet ja vaatimukset niin, että asiakas ja myyjä ymmärtävät ne samalla tavalla, jotta asiakas voi tuloksen pohjalta laatia tarjouspyynnön, tilauksen tai muun vastaavan asiakirjan.

Ohjetta sovelletaan kaikkiin niihin asiakkaan ja yrityksen välillä tehtyihin sitoumuksiin, jotka koskevat asiakkaalle toimitettavien tuotteiden vaatimuksia riippumatta toimituksen arvosta ja sitoumuksen tekijästä.

Vastuu toiminnasta on myynnillä.

7.3.3.2 Sopimuskatselmus

Sopimuskatselmus on suoritettava jokaiselle myynnin yhteydessä syntyneelle yritystä sitovalle dokumentille. Katselmuksia on pyrittävä toteuttamaan taloudellisesti, mutta kuitenkin niin, että katselmuksen tavoite toteutuu. Täten katselmus voidaan suorittaa:

- neuvotteluna, jossa ovat mukana kaikki osapuolet, myös asiakas,
- kunkin osapuolen kanssa erikseen neuvotellen,
- varmistuen epäselvät kohdat puhelimitse,
- lausuntokierroksena.

Sopimuskatselmus suoritetaan siinä vaiheessa, kun yritys joutuu sitoutumaan ensimmäisen kerran vaatimusten toteuttamiseen. Tämä tapahtuu yleensä toimintaketjussa joko:

- tarjouksen laatimisen yhteydessä tai
- asiakkaalta saadun tilauksen tarkastelun yhteydessä ennen tilausvahvistuksen lähettämistä.

Katselmuksessa selvitetään vaatimusten selvyys ja ymmärrettävyys. Epäselvät kohdat pyritään selvittämään asiakkaan kanssa. Jos omat resurssit eivät riitä, selvitetään alihankinnan mahdollisuus.

Pääpaino katselmuksessa suunnataan siihen alueeseen, joka on muuttunut, uusi tai muuten tuntematon tai johon sisältyy jokin riski. Toiminnan pohjana käytetään riskien arviointia eli arvioidaan selvitysten ja varmistusten aiheuttamien kustannusten suhdetta aiheutuneeseen riskiin.

Kun tuloksena on asiakkaalta saatu tilaus tai hankintasopimus, suoritetaan sopimuskatselmus uudelleen kokonaisuudessaan tai useimmiten vain osittain sellaisissa kohdissa, joissa tilaus tai sopimus ei vastaa tarjousta tai joissa joudutaan muuttamaan asiakkaan vaatimuksia.

Sopimuskatselmuksesta saadaan tulokseksi projektin laatusuunnitelma, jota tarkennetaan toiminnan edetessä, sekä tuotespesifikaatio, johon on kirjattu tuotetta koskevat vaatimukset ja jota muutetaan aina, kun jokin vaatimus muuttuu. Projektin laatusuunnitelma on selostettu laatusuunnitelmia koskevissa ohjeissa.

Laatusuunnitelman laatimisen ja toteuttamisen aikana havaitut suunnitelman tehokkuutta tai käytettävyyttä lisäävät parannusehdotukset on toimitettava laatu päällikölle.

Varastotuotteiden osalta riittää sopimuskatselmukseksi tuotteiden saatavuuden tarkastelu eli onko tuotteita varastossa tai kauanko niiden valmistaminen tai ostaminen vie aikaa sekä tilauksen sisällön tarkastaminen. Sopimuskatselmuksen suorittamisen tulos näkyy lähetysmääräyksenä tai asiakkaalle toimitettuna tilausvahvistuksena.

7.3.3.3 Muutokset

Muutos on saatava kirjallisena tai se on muutoksen vastaanottajan kirjattava.

Kaikki muutokset on hyväksyttävä myyjällä, joka huolehtii muutosten hyväksynnästä yrityksessä ja asiakkaan taholta. Hyväksynnän jälkeen hän osoittaa vastuut henkilöille, joiden on huolehdittava muutosten siirtämisestä asiakirjoihin ja vastaavan kouluttamisen antamisesta.

Mikäli muutos vaikuttaa projektin laatusuunnitelmaan tai tuotespesifikaatioon, on muutokset kirjattava myös niihin.

Tulosteet

Sopimuskatselmuksen tulos merkitään muistiin yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:

- laaditaan pöytäkirja,
- tehdään muistio, joka liitetään tarkasteltuihin dokumentteihin,
- merkinnät tehdään suoraan tarkasteltuihin dokumentteihin,
- sopimuskatselmuksen suorittamisen osoitus tapahtuu tilausvahvistuksena.

Sopimuskatselmuksesta saadaan tulokseksi varastosta myytävien tuotteiden osalta tilausvahvistus tai välittömästi toimitukseen menevien osalta toimitusmääräys.

Projektien ja sopimusten osalta tuloksena on laatusuunnitelma tai –suunnitelmat ja tuotespesifikaatio.

Sopimuskatselmuksista raportoidaan toimitusjohtajalle niiden hankkeiden osalta, joista hän pyytää raportit.

7.3.4 Reklamaatioiden hallintajärjestelmä

Reklamaatioiden hallintajärjestelmän tavoitteena on parantaa organisaation tulosta sekä lisätä kilpailukykyä ja asiakkaan ja muiden sidosryhmien luottamusta organisaation kyvykkyyteen tuottaa vaatimusten mukaisia

tuotteita. Tavoitteen saavuttamiseksi pyritään lisäämään palautteiden saantia toimitetuista tuotteista, avustamaan liiketoiminnan analysointia ja minimoimaan asiakkaiden kokemat vaikeudet.

Organisaation reklamaatiojärjestelmälle on luonteenomaista avoimuus ja rehtiys niin reklamoivalle osapuolelle kuin myös reklamaation kohteeksi joutuvalla henkilökunnalla. Reklamaatiot katsotaan asiakkailta saaduiksi arvokkaiksi vihjeiksi järjestelmässämme mahdollisesti olevista puutteista ja tehottomuudesta. Tästä syystä jokainen henkilökuntamme jäsen ottaa mielellään vastaan jokaisen pienenkin havainnon järjestelmässämme olevista ongelmista riippumatta jäsenen toimenkuvasta tai vastuualueesta.

Organisaation johto varmistaa omalla esimerkillään sellaisen kulttuurin luomisen organisaatioon, jossa syytelyyn sijasta reklamaatio käsitellään järjestelmässä olevaksi parantamista vaativaksi toiminnoksi. Sekä reklamoijaa että reklamoinnin kohdetta kohdellaan tasavertaisina yhteistyökumppaneina. Johto ei katso osallistumistaan reklamaatioiden käsittelyyn velvollisuudeksi, vaan arvokkaaksi tiedon keräysmahdollisuudeksi.

7.3.4.1 Vastuut ja valtuudet

Reklamaatioiden hallintajärjestelmän rakentamisesta, käyttöön saattamisesta, ylläpidosta, toimivuudesta ja henkilöstön kouluttamisesta vastaa laatupäällikkö.

Jokainen henkilö yrityksessämme vastaa siitä, että asiakas saa haluamansa reklamaation asiaa hoitavan henkilön tietoon. Reklamaatioiden käsittelijät vastaavat reklamaatioiden hoitamisesta asian kiireellisyyden edellyttämässä ajassa sekä asiakkaan että yrityksenme kannalta taloudellisella tavalla.

7.3.4.2 Yhteyden saanti

Jokainen henkilö vastaa siitä, että asiakkaan reklamaatio otetaan vastaan ja että sen suhteen suoritetaan tässä ohjeessa olevat toimenpiteet. Jos reklamaatio on annettu henkilölle, jolla ei ole mahdollisuuksia reklamaation hoitamiseksi, niin hän ohjaa asiakkaan reklamaatiossa käsitellystä tuotteesta vastaavan henkilön luokse tai välittää reklamaation tällaiselle henkilölle. Laatupäällikkö hoitaa laaja-alaiset ja toimitusjohtaja henkilöstöön kohdistuut reklamaatiot.

Reklamaation vastaanottanut henkilö huolehtii siitä, että reklamaatio saadaan kirjallisesti. Jos reklamoijaa ei pysty esim. kielivaiketuksien takia tai ei halua itse laatia reklamaatiota, pitää reklamaation vastaanottajan joko laatia reklamaatio reklamoijan haluamaan muotoon tai auttaa reklamoijaa laatimisessa.

Reklamoitaessa voi asiakas käyttää haluamaansa tapaa, kuten henkilökohtaisesti tuomalla, lähettämällä kirje, telefax tai sähköpostiviesti tai soittamalla puhelimella.

Reklamaatio suositellaan tehtäväksi tätä varten laaditulle lomakkeelle, mutta myös muussa muodossa olevat reklamaatiot on otettava vastaan, myös suullisesti annetut.

7.3.4.3 Reklamaatioiden käsittely

Myynnin tehtävänä on hoitaa reklamaatiot nopeasti ja taloudellisesti seuraavilla tavoilla:

- jos päämies hyväksyy reklamaation ja antaa täyden hyvityksen, voi tuotteesta vastaava henkilö hoitaa reklamaation itsenäisesti hyvityksen suuruudesta riippumatta
- mikäli vastuu jää yrityksellemme kokonaan tai jaetaan päämiehen kanssa, voi tuotteesta vastaava sopia hyvityksestä aina 500 euroon asti, suuremmista hyvityksistä on neuvoteltava toimitusjohtajan kanssa.

Jos reklamaatiota ei voida ratkaista välittömästi, niin tuotteesta vastaava henkilö ilmoittaa reklamoijalle käsittelyn todennäköisen keston puhelimitse tai kirjallisesti sekä informoi reklamoijaa tilanteen edistymisestä.

Jos tuotteesta vastaava ei pysty sopimaan reklamoijan kanssa kohtuullisesta korvauksesta, niin hän siirtää reklamaation jatkokäsittelyyn toimitusjohtajalle.

Tuotteesta vastaava tallentaa tiedot reklamaatioprosessin kulusta omaan päiväkirjaansa.

Jos reklamaatioita analysoitaessa havaitaan, että reklamaation aiheuttaja on voinut saada aikaan saman poikkeavuuden muille asiakkaille toimitetuissa tuotteissa, niin suoritetaan asiakkaiden kartoitus ja arvioidaan poikkeavuuden merkitys asiakkaille. Jos poikkeavuus aiheuttaa turvallisuusriskin, niin asiasta ilmoitetaan asiakkaille ja päämiehen kanssa aloitetaan välittömästi neuvottelut mahdollisten toimenpiteiden suorittamiseksi. Muussa tapauksessa tuotteesta vastaava esittää analysoinnin tuloksen toimitusjohtajalle, joka päättää jatko-toimenpiteistä.

Reklamaatioita käsitellään luottamuksellisesti. Niistä voidaan antaa asiakkaille ja yrityksen henkilöstölle vain tilastollisia tietoja.

7.3.4.4 Rehtiys

Rehtiys reklamaatioiden käsittelyprosessissa merkitsee reklamoijan ja organisaation reilua kohtelua sekä seuraavien ominaisuuksien olemassaoloa:

- Reklamointiprosessiin osallistuvat osapuolet saavat prosessista riittävästi tietoa oman toimintansa kannalta.
- Prosessissa vältetään suosimasta reklamoijaa, henkilökuntaan kuuluvaa tai organisaatiota. Jos reklamoija kuuluu henkilökuntaan, niin reklamaatiot käsittelee toimitusjohtaja.
- Kummankin osapuolen kanssa keskustellaan. Saadut selitykset todennetaan, jos se on mahdollista.
- Henkilöitä kohdellaan samoissa olosuhteissa samalla tavalla. Reklamaatioon suhtaudutaan samalla tavalla tehtiinpä se suullisesti, kirjallisesti, henkilökohtaisesti tai sähköisesti.
- Jokainen tapaus käsitellään tosiseikkoihin perustuen ja ottamalla huomioon yksilölliset erot ja tarpeet.

Henkilökunnan toimintaa kohtaan esitettyä reklamaatiota ei käsitellä tilanteena, joka johtaa kurinpidollisiin toimiin paitsi, jos

- on poikettu ohjeista niin paljon, että henkilöt tai omaisuus on vaarassa
- kyseessä on rikollinen toiminta, joka vaikuttaa organisaation sitoumuksiin
- toiminta poistaa organisaation vakuutusuojan tai suurentaa yhteiskunnalle annettavia sitoumuksia.

7.3.4.5 Asiakkaan tuki

Asiakkaan tukemisen tavoitteena on auttaa aktiivisesti jokaista, joka on tyytymätön tuotteisiin. Tähän sisältyy asiakkaiden saaminen tietoisiksi tehokkaan ja joustavan reklamaatioiden hallintajärjestelmän olemassaolosta sekä ilmaisen avun antaminen ongelman määrittelymiseksi tai tunnistamiseksi.

Asiakkaita informoidaan reklamaatioiden hallintajärjestelmästä tuote-esitteissä, hinnastoissa ja luetteloissa olevilla ohjeilla reklamaatioiden laatimisesta ja toimitamisesta. Asiakkaan toivotaan hoitavan reklamaatiot sen myyjän (asianhoitajan) kautta, joka vastaa asiakkaan palvelemisesta liiketoimintaa koskevissa asioissa.

7.3.4.6 Seurantaan liittyvät tiedot

Reklamaatioprosessin tehokkuuden seurantaan varten kootaan seuraavia tietoja:

- vastaanotetut reklamaatiot (lukumäärä)
- hyvitysten määrä (euroina).

7.4 Suunnittelun ohjaus

Yritys osallistuu tuotteen suunnitteluun toimimalla yhteystienä asiakkaan ja tuotteen valmistajan välillä, sekä konsultoimalla ja opastamalla asiakasta löytämään asiakkaalle parhaiten sopivat tuotteet.

Yritys vastaa tarvittaessa tuotteisiin liittyvien ohjeiden ja opasteiden kääntämisestä.

7.5 Ostotoiminta

Ostotoiminnan tavoitteena on hankkia päämiehiltä, toimittajilta ja alihankkijoilta asiakkaiden vaatimukset täyttäviä tuotteita.

Tavoitteeseen päästään arvioimalla ja valitsemalla päämiehet, toimittajat ja alihankkijat, spesifioimalla ostettavat tuotteet selvästi ja yksiselitteisesti sekä suorittamalla vastaanottotarkastukset.

Pysyvällä pitkäaikaisella yhteistyöllä hyvää laatua tuottavien päämiesten, toimittajien ja alihankkijoiden kanssa pyritään tehokkaaseen molempia osapuolia hyödyntävään toimintaan.

Ohjetta sovelletaan ostoon liittyvien ohjeiden laadinnassa ja oston suorittamisessa riippumatta oston suorittavasta organisaation yksiköstä tai ostajasta.

Ostopolitiikan toteuttamisesta kokonaisvastuu on johdolla. Jokainen ostaja vastaa siitä, että oma toiminta tapahtuu ostopolitiikan ja ostosta annettujen ohjeiden mukaisesti. Johto vastaa ostoa koskevien ohjeiden laadinnasta.

Vastuu ostettavien tuotteiden tarkastamisesta on ostajalla. Päämiesten, toimittajien ja alihankkijoiden arvioinnista ja auditoinnista vastaa laatu.

Ohjeita käytetään agentuurikaupassa soveltuvin osin.

Menetelmät ja raportointi

Päämiesten, toimittajien ja alihankkijoiden valinta ja arviointi sekä raportointi on selvitetty kohdassa 4.3.2.

7.6 Asiakkaan toimittamien tuotteiden valvonta

Tarkoituksena on asiakkaan omistaman ja yritykselle toimittaman omaisuuden tarkastuksen, käsittelyn, varastoinnin ja kunnossapidon ohjaaminen siten, ettei asiakas kärsi taloudellista vahinkoa.

Ohjetta sovelletaan kaikkiin yrityksellä olevaan asiakkaan omistamiin tuotteisiin ellei asiaa ole toisin sopimuksessa sovittu. Tällaisia tuotteita ovat mm:

- asiakkaan maksamat palautustuotteet,
- asiakkaan toimittamat piirustukset tms. asiakirjat.

Valvontavastuu toiminnasta kokonaisuutena on myynnillä.

Menetelmät

Asiakkaan toimittamista tuotteista ja niiden vaatimista erityiskäsittelystä, varastoinnista, huollosta tms. sovitaan sopimuskatselmuksen yhteydessä (ks. 7.3).

Yleisenä periaatteena on se, että asiakkaan toimittamia tuotteita kohdellaan, kuten toimittajien toimittamia tuotteita. Poikkeukset rästä säännöstä pitää sopia kirjallisesti. Tämä on erittäin tärkeää, koska yritys vastaa lopputuotteen kokonaislaadusta.

Tuotteiden saapuessa vastaanottoyksikkö tarkastaa ne muiden tuotteiden tavoin, jollei sopimuskatselmuksessa muuta ole sovittu.

Tuotteet varastoidaan ja säilytetään koko sen ajan, kun ne ovat yrityksessä siten, että ne ovat selvästi tunnistettavissa asiakkaan omistamiksi. Varastossa tieto tiistiä sijoitetaan varastonvalvontatiedostoon. Jos varastossa on vastaavia yrityksen omistamia tuotteita, niin asiakkaan omistamat tuotteet sijoitetaan eri paikkaan.

Kaikkea asiakkaan omaisuutta hoidetaan yhtä hyvin ja huolellisesti, kuten valmistajan omaisuutta. Jos asiakkaan omaisuus kaikesta huolimatta vaurioituu, pilaantuu, katoaa tms. on tästä raportoitava asiakkaalle. Vastuu raportista ja sen toimittamisesta asiakkaalle on myyntiosastolla.

Raportissa pitää mainita ainakin:

- tarkka omaisuuden yksilöinti,
- mitä omaisuudelle on tapahtunut ja miksi se ei enää kelpaa aiottuun tarkoitukseen,
- koska ilmiö on havaittu ja kuka havainnon teki,

- ehdotus jatkotoimenpiteiksi mahdollisine kustannusvaikutuksineen,
- raportin laatija ja päiväys.

Asiakkaan omaisuus pysyy edelleen vaurioituneenakin asiakkaan omaisuutena aina siihen asti, kunnes asiakkaalta on saatu vastaus raporttiin. Omaisuutta ei saa hävittää, vaikka se olisi täysin romuttunut, ilman asiakkaalta saatua lupaa.

Tulosteet

Asiakkailta saadut reklamaatiot
Asiakkaille lähetetyt raportit

7.7 Varastointi

Varastoinnin tarkoituksena on pitää asiakkaiden yleisimmän tarvitsemia tuotteita saatavilla kohtuullisia määriä. Toisena tavoitteena on tuotteiden säilyttäminen myyntikuntoisena estämällä niiden vaurioituminen, turmeltuminen, vanhentuminen tms.

Varastointiohjetta sovelletaan kaikkeen varastotoimintaan. Vastuu toiminnasta on varaston esimiehellä. Lisäksi jokainen ostaja/myyjä vastaa tuotteiden saatavuudesta omien tuotteittensa osalta. Ohjeen laatimisesta vastaa laatupäällikkö.

Menetelmät

Varastoon tulevat tuotteet kirjataan saapuneiksi, kun niille on suoritettu vastaanottotarkastus kohdan 7.5 mukaisesti. Jokainen tuotepakkaus saa tässä yhteydessä merkinnän, josta käy ilmi tuotekoodi, vastaanottopäivä ja tavaravastaanottaja. Tuotteet sijoitetaan varastoon päämiehittäin, toimitajittain ja alihankkijoittain ryhmiteltynä.

Varastoon sijoittamisessa on huolehdittava siitä, ettei tuotteen valmistajan käyttämä jäljitettävyyden katoa eli samaan erään kuuluvat tuotteet sijoitetaan samaan tilaan.

Merkintöjä saa laittaa tuotteeseen tai tehdaspakkaukseen, mikäli loppuasiakas niin vaatii. Merkintä laitetaan myös kuljetuspakkaukseen tai tuotteen mukana kulkevaan asiakirjaan.

Varastoituja vanhenevia tuotteita seurataan ja ne pyritään toimittamaan asiakkaille ennen vanhentumista. Myynnin on seurattava tuotteiden menekkiä, jottei hankita ja varastoida käytöstä poistunutta materiaalia.

Jos varastossa havaitaan vioittunutta, vanhentunutta, turmeltunutta tai muuten toimittamiskelvotonta materiaalia, se merkitään selvästi tai siirretään poikkeaville tuotteille varatulle hyllylle odottamaan päätöstä jatkotoimenpiteistä.

Tulosteet

Varaston tavaraliikenteen lähetysten ja toimitusten lukumääriä seurataan viikoittain. Tiedot saadaan TISMA-ohjelmistosta.

Myös varastoitujen tuotteiden vaurioitumisesta ja tuhoutumisesta saadaan tilastot TISMA:n avulla.

7.8 Toimittaminen

Tavoitteena on asiakkaan tilaamien tuotteiden oikea-aikainen ja spesifioitujen vaatimusten mukainen toimittaminen.

Ohjetta sovelletaan kaikkiin varaston kautta tapahtuviin toimituksiin. Toiminnan koordinoimista ja ohjeiden laatimisesta vastaa laatupäällikkö. Toiminnan toteuttamisesta vastaa varasto. Osto ja myynti auttavat tarvittaessa.

Menetelmät

Asiakkaalle toimitettavan tuotteen toimitustavasta sovitaan sopimuskatselmuksen yhteydessä. Asiakas voi osoittaa pysyvän toimitustavan tai pyytää erityisestä syystä erikoistoimitusta tai antaa toimitustavan yrityksen päätettäväksi.

Toimitettavien tuotteiden keräily yhteydessä suoritetaan lopputarkastus, joka käsittää:

- tuoteryypin toteamisen lähetteen mukaiseksi pakkauksen tiedoista ja sisällöstä,
- tuotteen yleisen kunnan silmämääräisen tarkastamisen,
- tuotteen kelpoisuuden tarkastamisen siinä tapauksessa, että tuotteella on viimeinen käyttöpäivämäärä,
- määrän tarkastaminen laskemalla tai mittaamalla.

Tämän jälkeen varmistetaan, että tuotteet ja määrät vastaavat läheteessä mainittuja. Mikäli näin ei ole, tulee siitä tehdä merkintä läheteeseen ja ilmoitus vastaavalle myyjälle. Toimitettavat tuotteet poistetaan varastosta laskuttamalla ja lähetykselle järjestetään asianmukainen nouto.

Tulosteet

Toimitetuista tuotteista raportoidaan johdolle joka viikko. Merkittävistä poikkeavuuksista ja poikkeavuuksien syistä raportoidaan välittömästi vastaavalle myyjälle, joka toimii kohdan 7.5 mukaisesti.

7.9 Mittausvälineiden valvonta

Mittausvälineiden valvonnan suorittaminen taloudellisesti ja tehokkaasti, mutta kuitenkin niin, että lopputuotteelle asetetut vaatimukset pystytään luotettavasti ja uskottavasti osoittamaan täytetyiksi.

Ohje koskee kaikkien mittausvälineiden valvontaa ja kalibrointia.

Toiminnasta ja ohjeista vastaa laatupäällikkö.

Menetelmät

Mittausvälineiden valvontaohjeiden laadinnassa noudatetaan seuraavia periaatteita:

- hankitaan vain mitattavan kohteen edellyttämän tarkkuusvaatimuksen mukaisia välineitä, liika tarkkuus maksaa,
- kalibroinnin piiriin otetaan vain ne välineet, joilla tuote osoitetaan vaatimusten mukaiseksi,
- muut välineet valvotaan siten, että niillä suoritettu toiminta antaa riittävän tarkan tuloksen.

Tulosteet

Mittausvälineiden valvonta tapahtuu mittauslaiterekisterin avulla, jossa on välineistä perustiedot, ohjeet valvonnan suorittamisesta sekä tiedot suoritetuista kalibroinneista.

Johdolle raportoidaan:

- mittausvälineiden epätarkkuuden aiheuttamat laatukustannukset,
- kalibroinnin aiheuttamat kustannukset.

7.10 Ympäristön hallinta

Ympäristön hallinnan tavoitteena on täyttää asiakkaiden esittämät ja viranomaisten edellyttämät vaatimukset. Tavoitteena ei ole standardin ISO 14001 mukainen ympäristönhallintajärjestelmä.

Laatukäsikirjassa olevissa ohjeissa sana laatu tarkoittaa myös ympäristöön liittyviä tehtäviä ja ilmiöitä.

7.10.1 Ympäristöpolitiikka

Ympäristöpolitiikka sisältyy laatuolitoikiikkaan.

7.10.2 Ympäristönäkökohdat

Yrityksen kannalta ympäristöön vaikuttaa kolme tekijää:

1. tulevat tuotteet ja niiden toimittamisessa tarvittavat välineet ja pakkaukset
2. itse aiheuttamamme osuus
3. asiakkaille aiheutunut osuus toimitetuissa tuotteissa ja niiden toimittamisessa tarvittavissa välineissä ja pakkausksissa

Ensimmäinen tekijä sisältää suoraan ympäristöön vaikuttavan osuuden, kuten kuljetusten saasteet, kuljetuksen aikaiset onnettomuudet sekä pakkausmateriaalit.

Yritys pystyy parhaiten vaikuttamaan itse aiheuttamaansa osuuteen. Tähän osuuteen kuuluu ilman, maan ja veden saastuttaminen, uusiutumattomien luonnonvarojen tuhlaus sekä yritystä ympäröivän yhteiskunnan asettamat paikalliset vaatimukset.

Asiakkaille menevä osuus käsittää tuotteen toimittamisen sekä asentamisen, varastoinnin, käytön, kunnossapidon ja hävittämisen mukanaan tuomat ympäristötekijät. Tältä osin pyrimme aktiivisesti selvittämään mahdolliset haitta-tekijät päämiehiltämme ja toimittamaan saamamme tiedot asiakkaille. Tavoitteena on sellaisten päämiesten käyttäminen, joilla on ympäristöhallinta kunnossa.

7.10.3 Ympäristönäkökohtien määritteleminen

Johdon katselmuksessa tarkistetaan ympäristöohjelmiin sisältyvät näkökohdat ja tehdään tarvittavat muutokset lomakkeen "Ympäristönäkökohdat" avulla. Tarkistuksessa käytetään valintakriteereinä:

1. mukaan otetaan sellaiset näkökohdat, joista on vaatimuksia säädöksissä
2. sellaisia näkökohtia, joita yritys ei pysty valvomaan edes välillisesti, ei yleensä oteta mukaan, elleivät säädökset tätä edellytä
3. jos toiminnan avulla pystytään merkittävästi säästämään uusiutumattomia luonnonvaroja
4. jos toiminnalla pystytään parantamaan ympäristöystävällisyyttä merkittävästi
5. vaikutus asiakastytyväisyyteen
6. ympäristöön vaikuttamisen luonne.

Katselmuksessa asioita tarkastellaan normaalissa ja epätavallisessa tilanteessa neljää avainaluetta:

1. säädökset eli lakisäätteiset ja viranomaisvaatimukset
2. merkittävien ympäristönäkökohtien tunnistaminen
3. kaikkien olemassa olevien ympäristöasioiden hallinnan käytäntöjen ja menettelytapojen tarkastelu
4. tapahtuneiden vahinkojen tutkimustulosten arviointi.

7.10.4 Lakisäätteiset (säädösten) vaatimukset

Säädösten vaatimukset selvitetään tarvittaessa "Internet" -verkon kautta tai kirjastoissa.

7.10.5 Ympäristöasioiden hallintaohjelma(t)

Ympäristönäkökohtien kartoituksen yhteydessä käynnistettyjen ympäristöohjelmien toteuttamisesta vastaa laatuapäällikkö. Kukin ohjelma on määritelty vastuineen, aikatauluineen, toteuttamiskeinoineen jne. omalla lomakkeellaan (Kehittämishjelma).

Uudet tuotteet liitetään kehittämishjelmiin automaattisesti. Jos tuotteet sisältävät sellaista, mikä vaikuttaa tai voi vaikuttaa kehittämishjelmiin tai käynnistää uuden ohjelman, on siitä ilmoitettava laatuapäällikölle.

8. MITTAAMINEN, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

Menettelyn tarkoituksena on kehittää järjestelmää erilaisten toimintaan ja toiminnan tuloksiin kohdistuvien mittauksien antamien tulosten perusteella.

8.1 Yleistä

Mittaamisen ja analysoinnin tavoitteena on tuottaa organisaation johdolle tosiasioihin perustuvaa tietoa sellaisessa muodossa, että siitä selviää tuotteiden vaatimusten mukaisuus ja toiminnan suunnitelmien mukaisuus ja että sen avulla voidaan selvittää mahdollisia parantamiskohteita.

Toiminnan suunnittelusta ja toteutuksesta vastaa johdon edustaja.

Toiminnan parantamiskohteiden kartoitus tapahtuu kerättyjen tietojen analysointitulosten pohjalta. Analysoinnista vastaa johdon edustaja. Päätös parantamistoiminnan suorittamisesta tehdään johdon katselmuksessa lomakkeelle "Kehittämishjelma". Toiminnan edistymistä seurataan johdon kokouksissa.

Kehittämishjelman tavoitteena voi olla:

1. Havaitun poikkeavuuden perussyyn poistaminen tai alentaminen johdon haluamalle tasolle.
2. Sellaisen ilmiön poistaminen tai alentaminen johdon haluamalle tasolle, joka voi aiheuttaa poikkeavuuden.
3. Järjestelmän tai sen osan kehittäminen johdon laatimien suunnitelmien mukaiseksi.
4. Toiminnan (tuotteen) tason pitäminen saavutetulla tasolla.
5. Toiminnan (tuotteen) tason hallittu alentaminen tai alasajo.

Parantamisessa käytetään kohdassa 8.5 esitettyjä korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä.

Parantamiseen sisältyy johdon edustajan suorittama auditointi, jossa selvitetään toimenpiteiden tuloksen syntyneiden toiminnan muutosten vakiintuminen ja dokumentteihin tehdyt muutokset.

Johdon katselmuksissa käydään läpi edellisen katselmuksen jälkeen käynnissä olleet kehittämishjelmat. Käynnissä olevien ohjelmien osalta suoritetaan tarkistus jatkamisen tarpeellisuudesta. Valmiiden ohjelmien osalta arvioidaan saavutetut edut ja muuttuneen toiminnan tehokkuus.

Mittaus tulosten objektiivisuus varmistetaan sertifiointiin liittyvissä riippumattoman organisaation suorittamissa auditoinneissa.

Ulkoisten sertifiointien avulla arvioidaan laatujärjestelmän jatkuvaa vaatimusten mukaisuutta.

Asiakastytyväisyys

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Tilastoidaan negatiiviset (reklamaatiot) ja positiiviset asiakaspalautteet lukumäärinä.
2. Suoritetaan asiakaskysely, jonka tulokset analysoidaan.
3. Seurataan asiakaskunnan kehittymistä.
4. Seurataan taloudellisen tuloksen kehittymistä.

Yrityksen oma laatutaso

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Järjestelmän sisäinen ja ulkoinen auditointi.
2. Valmistuksessa havaituista poikkeavista tuotteista tallennetaan tiedot lukumäärinä.
3. Poikkeavuuksien aiheuttamat kustannukset, jotka johtuvat poikkeavuuden korjaamisesta ja tilalle annetun uuden tuotteen valmistamisesta.
4. Materiaalien käytön tehokkuus eli romun osuus prosentteina.
5. Asiakaspalautteiden lukumäärä.
6. Toimitusajassa pysyminen suhteessa kaikkiin toimituksiin.
7. Toimituksessa olleet poikkeavuudet suhteessa kaikkiin toimituksiin.
8. Laskutusvirheet.
9. Takuukustannukset suhteessa liikevaihtoon.

Toimittajien ja alihankkijoiden laatutaso

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Poikkeavuuksia sisältävien toimitusten määrä.
2. Poikkeavuuksien korjaamisesta aiheutuneet kustannukset.
3. Reklamaatioihin reagointi.
4. Toimitusajassa pysyminen.
5. Laskutusvirheet.

Yhteistyö asiakkaiden kanssa

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Kerätään tietoja tilausten yhteydessä esiintyneistä ongelmista. Kehittymisen suuntaa pyritään selvittämään tulostamalla ongelmien lukumäärä.
2. Osallistuminen asiakkaan suorittamaan tuotteiden tai kojeistojen kehittämistyöhön. Seurataan sekä tällaisten asiakkaiden määrää että tehdyn työn laajuutta.

Ympäristöön vaikuttavat tekijät

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Seurataan jätemäärää kokonaisuutena sekä ongelmajätteiden osuutta.
2. Seurataan toimittajien käyttämien pakkausten laatua ympäristötekijöiden kannalta.
3. Seurataan asiakkaalle toimitettavien pakkausmateriaalien laatua ympäristötekijöiden kannalta.
4. Selvitetään käytössä tai hävityksen yhteydessä ongelmia aiheuttavien tuotteiden määrä.
5. Seurataan energian kulutusta.

Henkilöstön tyytyväisyys

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Toimitusjohtajan päättämänä ajankohtana suoritetaan tai suoritetaan kysely tyytyväisyyden selvittämiseksi.

Yhteiskunnan asettamat vaatimukset

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Yhteiskunnan asettamien vaatimusten toteutumista seurataan saatujen palautteiden perusteella. Vähäisen määrän takia niistä jokaista käsitellään erikseen.

Omistajien tyytyväisyys

Tilanne pyritään selvittämään seuraavien menetelmien avulla:

1. Seurataan taloudellisen tuloksen kehittymistä.

Tilastolliset menetelmät

Menettelyn tarkoituksena on saattaa tiedostoissa olevien tietojen kerääminen tehokkaaksi ja niistä tulostaminen havainnolliseksi.

Menettelyä käytetään erilaisten tiedostojen ohjeiden laatimisessa ja tiedostojen tulostamisessa.

Johdon edustaja vastaa menetelmien kehittämisestä ja käyttöön soveltamisesta.

Tilastollisista menetelmien soveltaminen selviää liitteestä "Laatutyökalut, tarve".

8.2 Seuranta ja mittaus

8.2.1 Asiakastyytyväisyyden mittaaminen

Asiakastyytyväisyyden mittauksia suoritetaan toimitusjohtajan määrittelemänä aikana. Jokaisen mittauksen sisältö ja suorittamistapa päätetään tapauskohtaisesti, ks. lomake.

8.2.2 Sisäinen auditointi

Sisäisissä auditoinneissa on tavoitteena selvittää laatutoimintojen järjestelyjen mukaisuus, jolla tarkoitetaan sitä, että toiminnoista on ohjeet tai että henkilöstö on koulutettu ja että toiminta tapahtuu ohjeiden ja koulutuksen mukaisesti.

Toisena tavoitteena on selvittää laatujärjestelmän tehokkuus, jolla tarkoitetaan ohjeistuksen laatimista järkevissä rajoissa ja toimintaan hyvin soveltuvana, ohjeiden saattamista sellaiseksi, että niitä käytetään mielellään ja asiat löytyvät nopeasti jne. Lisäksi tehokkuuden selvittämiseen sisältyy se, miten olevat järjestelyt vastaavat teknisen kehityksen, yhteiskunnan, kilpailutilanteen jne. nykytilan vaatimuksia.

Kolmantena tavoitteena on tarkistaa laatujärjestelmän vastaavuus laadunvarmistusstandardin ISO 9001 vaatimusten suhteen.

Ohjetta sovelletaan sisäisissä auditoinneissa sekä niihin valmistauduttaessa ja tuloksista raportoitaessa. Lisäksi ohjeissa on määräyksiä auditoinnin jälkeen suoritettavista toiminnoista.

Ohje on tarkoitettu ensisijaisesti auditointiryhmän jäsenille sekä auditoitavien kohteiden esimiehille.

Ohjetta sovelletaan myös alihankkijoiden laatujärjestelmien auditoinneissa.

Laatupäällikkö vastaa sisäisten auditointien suunnittelemisesta, johtamisesta ja toteuttamisesta sekä raportoinnista.

Vastuu auditoinnin edellyttämien resurssien irrottamisesta on kullakin johdon jäsenellä toimitusjohtajan määrittämissä puitteissa.

Laatujärjestelmän sisäisessä auditoinnissa saadut tulokset käsitellään johdon katselmuksissa.

Menetelmät

Laatujärjestelmän sisäinen auditointi jakautuu seuraaviin jaksoihin:

1. auditoinnin vuosisuunnitelman laatiminen,
2. auditointisuunnitelman laatiminen,
3. auditointi,
4. raportointi,
5. korjaavien toimenpiteiden toteutumisen seuranta,
6. toiminnan kehittäminen.

Auditoinnin suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa ei lähtökohtana saa olla virheiden etsiminen ja syntipukkien osoittaminen, vaan avoin ja yhteinen tavoite, ongelmien kartoitus ja samalla kehityskohtien löytyminen. Ongelmia on siellä, missä syntyy tai voi syntyä poikkeavia tuotteita, ja siellä, missä toiminta on tehotonta. Kun ongelma löytyy ja määritellään, voidaan se ratkaista. Määrittelemättömät ongelmat eivät ratkea itsestään.

Auditoinnin suorittajien vastuulla on luoda avoin ilmapiiri, jolloin auditoinnin ja auditoitavan välille syntyy hyvä kommunikointi- eli viestintätilanne. Vain täten auditoinnista saadaan suurin hyöty.

Auditoinnin suorittaminen

Auditointi alkaa laatukäsikirjan ja ohjeiden tarkastamisella, jossa selvitetään laatukäsikirjan ja standardin ISO 9001 vaatimusten yhdenmukaisuus sekä muiden ohjeiden yhdenmukaisuus laatukäsikirjan ohjeiden kanssa. Havaitut poikkeavuudet merkitään muistiin. Tarkastamisen suorittaa laatupäällikkö. Hän voi käyttää apuna standardin vaatimukset tuntevaa henkilöä, joka voi olla yrityksen ulkopuolinen.

Laatupäällikkö esittelee havaitsemansa poikkeavuudet johdolle, joka päättää suoritettavista toimenpiteistä. Auditointia ei kuitenkaan keskeytetä eikä siirretä. Tämän jälkeen suoritetaan varsinainen auditointi.

Auditoinnin aikana laatupäällikkö selvittää ohjeiden sekä koulutuksen ja harjaantumisen riittävyden ja keskinäisen tasapainon suhteessa siihen, miten asiakkaille saadaan osoitettua laatujärjestelmän tehokkuus ja toimivuus vaatimusten mukaisten töiden toimittamisessa. Selvittäminen tapahtuu käymällä läpi henkilöstön kanssa ohjeet ja niiden mukaan tapahtuva toiminta. Henkilöstöä aktivoidaan parantamusehdotusten esittämiseen. Havaitut ongelmat, poikkeavuudet ja parannusehdotukset merkitään muistiin.

Auditoinnin jälkeen laatupäällikkö esittelee havaintonsa johdolle, joka määrittelee, miten menetellään poikkeavuuksien, ongelmien ja parannusohdotusten suhteen. Yksinkertaisesti korjattavat tapaukset kootaan listaan, johon merkitään korjauksen suorittaja ja valmistumisaika. Työläistä ja analysointia tai ehkäisevän toiminnan vaativista tapauksista täytetään tässä tilaisuudessa poikkeavuusraportit, jolloin samalla määritellään suoritettaville toiminnoille aikataulu ja vastuuhenkilöt.

Laatupäällikkö laatii auditoinnin pohjalta raportin, josta selviää:

1. laatujärjestelmän toimivuus verrattuna standardin ISO 9001 vaatimuksiin,
2. miten laatujärjestelmä vastaa muita asetettuja vaatimuksia,
3. mikä on laatujärjestelmän kehitystaso ja kehityksen suunta (trendi),
4. tarpeet valmistamismenetelmien, koneiden ja laitteiden, tilojen tms. muuttamiseksi, lisäämiseksi tai vähentämiseksi.

Kun auditoimissa ja katselmuksessa päätetyt korjaukset on suoritettu, suorittaa laatupäällikkö seuranta-auditoinnin, jossa hän selvittää toiminnoista aiheutuvien muutosten viemisen ohjeisiin ja toiminnan vakiintumisen.

Tulosteet

Auditointiraportti muodostetaan auditoinnin aikaisista muistiinpanoista ja poikkeavuusraporteista. Laatupäällikön laatima raportti liitetään johdon katselmuksen pöytäkirjaan.

8.2.3 Tuotteen mittaaminen ja tarkastaminen

Menettelyn tavoitteena on tuotteen toteaminen ja osoittaminen teknisten vaatimusten mukaiseksi sekä tuotetta vastaanotettaessa että lähetettäessä.

Ohjetta sovelletaan vastaanottotarkastuksessa ja lopputarkastuksessa.

Koordinoinnista ja ohjeiden laatimisesta vastaa laatupäällikkö. Toiminnan suorittamisesta vastaa varasto. Myynti/osto avustaa tarvittaessa.

Vastaanottotarkastus

Tuotteiden saapuessa suoritetaan niille tulotarkastus, jonka yhteydessä tarkastetaan:

1. osoite
2. kollien lukumäärän täsmäminen rahtikirjoihin
3. kuljetusvauriot
4. lähetyssasiakirjoissa mainitun tuotteen tyyppin täsmäminen tilauksessa mainittuun.

Jos toimitusta ei voida ottaa vastaan, merkitään syy rahtikirjaan ja rahtikirja liitetään lähetykseen niin, ettei lähetystä voida erehdyksessä siirtää vastaanotettujen tuotteiden joukkoon.

Tämän jälkeen todetaan toimituksen sisällön vastaavuus tilaukseen ja pakkauslistaan purkamalla kollit niin pitkälle, että saadaan tehtaan pakkaukset näkyville. Lisäksi tarkastetaan toimitettujen tuotteiden kunto pakkauksia avaamatta. Jos lähetys voidaan hyväksyä, se siirretään varastoon.

Poikkeavuudet merkitään lähetyluetteloon, joka liitetään lähetykseen niin, ettei lähetystä voida erehdyksessä siirtää vastaanotettujen tuotteiden joukkoon.

Suoritetusta vastaanotosta tulos merkitään pakkauslistaan, josta lasku voidaan maksaa.

Jos asiakas edellyttää tai kokemus on osoittanut sen tarpeelliseksi tai kyseessä on uusi päämies, toimittaja tai alihankkija, voi ostaja tai myyjä vaatia tarkempaa vastaanottotarkastusta. Samalla hän määrittelee vastaanoton suorittajan ja menetelmät sekä tuloksen tallentamisen.

Jos tuotteissa tai tuoteryhmissä on erätunnukset, on vastaanoton yhteydessä tarkistettava, että ne näkyvät myös toimitussasiakirjoissa.

Lopputarkastus

Lopputarkastus on selvitetty tuotteiden toimittamisen yhteydessä.

8.3 Poikkeavan tuotteen valvonta

Tavoitteena on aikaan saada menettely, jonka avulla estetään poikkeavien tuotteiden sekoittuminen kunnossa oleviin.

Ohjetta sovelletaan tarkastuksissa ja testauksissa.

Ohjeen laatimisesta vastaa laatupäällikkö. Toiminnan toteuttamisesta vastaa varasto.

Menetelmät

Poikkeavien tuotteiden valvonta järjestetään siten, että:

- Vastaanotossa poikkeavaksi havaittu tuote sijoitetaan niille varatulle hyllylle ja lähetyksiäsiakirjoihin merkitään tieto poikkeavuuden syystä. Suuria eriä ei kuitenkaan sijoiteta hyllyyn, vaan ne merkitään selvästi ja pidetään erossa kunnollisista. Merkintää ei saa tehdä itse tuotteeseen eikä tehdaspakkaukseen.
- Poikkeavaa tuotetta ei toimiteta ilman lupaa asiakkaalle, luvan hankkii myynti.
- Lopputarkastuksessa poikkeaviksi havaittuihin tuotteisiin merkitään selvästi poikkeavuuden syy ja havainnon tekijä sekä pvm. tuotteet sijoitetaan niille varattuun tilaan,
- Niiden määrää ja laatua seurataan.

Poikkeavien tuotteiden jatkokäsittelystä tehdään päätös seuraavasti:

- Päämiehen, toimittajan tai alihankkijan omistuksessa olevat (vastaanottamattomat) tuotteet joko palautetaan tai romutetaan tuotteiden omistajan antamien ohjeiden mukaan. Toiminnasta vastaa ostaja.
- Yrityksen omistamista tuotteista tekee päätöksen laatupäällikkö. Päätös voi olla:
 - ◊ Tuote palautetaan päämiehelle, toimittajalle tai alihankkijalle korvauksen saamiseksi.
 - ◊ Tuote pyritään myymään poikkeavana, myynnille ilmoitetaan tarkka tieto poikkeavuuden laadusta.
 - ◊ Tuote romutetaan.
- Asiakkaan omistamien tuotteiden osalta myynti raportoi asiakasta ja pyytää tiedon suoritettavista toimenpiteistä. Tarkemmat ohjeet ovat kohdassa "Asiakkaiden toimittamien tuotteiden valvonta".

Tulosteet

Tarkastuksen tuloksista muodostetaan oma tiedostonsa.

Johdolle raportoidaan tarkastusten tuloksista nimenomaan poikkeavien tuotteiden määrien ja poikkeavuuksien syiden osalta.

8.4 Tietojen analysointi

Analysoinnissa käytetyt tiedot selviävät kaaviosta tietojen analysointi.

8.5 Laatu järjestelmän kehittäminen, jatkuva parantaminen

Menettelyn tarkoituksena on ongelmien esille saaminen ja poistaminen tai pienentäminen hyväksyttävälle tasolle.

Laatupäällikkö vastaa ohjeiden laatimisesta ja toiminnan toteuttamisesta, johon kuuluu tietojen kokoaminen ja analysointi sekä tuloksen esittäminen johdolle. Muut vastuualueet vastaavat siitä, että laatupäällikkö saa tarvitsemansa tiedot.

Koko henkilöstö vastaa siitä, että ohjetta noudatetaan kaikissa toiminnoissa poikkeavuuden syntyessä tai havaitaessa mahdollinen poikkeavuuden aiheuttaja.

Ohjetta sovelletaan myös tilanteisiin, joissa havaitaan todellinen tai mahdollinen taloudellinen riski sekä aloite-toimintaan.

Menetelmät

Toiminnassa pyritään siihen, että poistetaan poikkeaman tai mahdollisen poikkeaman syntymismahdollisuus. Toiminta suoritetaan siten, että tehty työ on oikeassa suhteessa saavutettuun hyötyyn ja mahdollisiin riskeihin. Toiminnan kehittäminen vaatii tietoja niistä heikkouksista, joita laatujärjestelmässä on tai joita siinä voi olla. Näitä heikkouksia nimitetään laatukäsikirjassa ongelmiksi. Ongelmien suhteen pätee sääntö: Kun ongelma on kartoitettu, niin se voidaan (yleensä) ratkaista ja kartoittamaton eli tiedostamaton ongelma ratkeaa vain sattumalta. Tästä syystä on jokaisen pyrittävä aktiivisesti etsimään ja tuomaan esille ongelmia ja kehittämiskohteita.

Ongelmat jaetaan luonteensa puolesta seuraaviin ryhmiin:

- a) Toimitetuissa tuotteissa tai toiminnan yhteydessä havaitaan tuotteen poikkeavan asetetuista vaatimuksista yhden tai useamman ominaisuuden osalta.
- b) Prosessit ja toiminnot, jotka todennäköisesti tulevat aiheuttamaan (tulevaisuudessa) poikkeavuuden yhteen tai useampaan tuotteen ominaisuuteen.
- c) Prosessit ja toiminnot, jotka voitaisiin suorittaa tehokkaammin tai taloudellisemmin.

Suoritettavien toimenpiteiden luonteen perusteella ongelmat jaetaan seuraaviin ryhmiin:

- a) Korjaamisen yhteydessä ongelma on selvä, koska toiminta kohdistuu havaitun poikkeavuuden ja sen primääriseen syyn poistamiseen. Yleensä ei edellytetä ohjeiden tai koulutuksen muuttamista tai muutos on vähäinen. Korjaava toiminta käynnistyy havaitusta poikkeavuudesta.
- b) Ennalta ehkäisevä toiminta pyrkii etsimään heikkouksia laatujärjestelmästä ja poistamaan ne pysyvästi tai ainakin pienentämään ongelman vaikutuksen siedettävälle tasolle. Toiminta käynnistyy, kun
 - korjauksen yhteydessä halutaan estää ongelman uudelleen esiintyminen,
 - prosessissa tai toiminnassa havaitaan tehottomuutta tai vanhentunutta tekniikkaa,
 - laatu tiedostot antavat viitteen tehottomasta toiminnasta,
 - henkilökunta tekee aloitteen,
 - auditoinnissa tai johdon katselmuksessa havaitaan tarve toiminnalle.

Ehkäisevän toimenpiteen avulla kehitetään toimintoja. Korjaavien toimenpiteiden avulla kehitettyä toimintoa pidetään yllä.

Aloitteet luetaan ehkäiseviksi toimenpiteiksi.

Toteuttaminen

Esitys laatujärjestelmän kehittämisestä tehdään auditoinnin lomakkeelle ”Poikkeavuusraportti”. Lomake annetaan johdolle tai laatujohtajalle. Esityksen sisällön analysoinnin suorittaa laatujohtaja. Johto päättää toiminnan käynnistämistä selvitettyään toiminnan muuttamisen mukanaan tuoman taloudellisen hyödyn ja asiakasyytyväisyyden verrattuna siihen tarvittaviin investointeihin ja työmäärän lisäykseen.

Tietojen saanti

Tietojen muokaus kehittämiselle soveltuvaksi tapahtuu tilastollisten menetelmien avulla. Tavallisesti tiedot kootaan taulukoksi tai esitetään graafisina kuvina. Tärkeimmät kohteet ovat seuraavat.

Oman toiminnan seuraamisessa tärkein tunnus on liikevaihdon kehittyminen euroina. Se tulostetaan graafisena käyränä.

Toisena oleellisena kohteena on asiakaspalautteiden seuranta, joka jakautuu itse suoritettuun toimintaan ja asiakaspalautteisiin. Edelliseen sisältyy toimitusvarmuutemme, jota seuraamme TISMA- ohjelmiston avulla.

Asiakaspalautteisiin kuuluu asiakkaiden reklamaatiot, joista jokainen käsitellään ensimmäisessä mahdollisessa johdon kokouksessa. Niitä seurataan lukumääräisesti.

Toinen tie asiakaspalautteiden saannissa on myynnin yhteydessä tapahtuva henkilökohtainen tapaaminen. Esille tulleista laatuajärjestelmän kehittymiseen vaikuttavista asioista raportoidaan johdolle.

Tuotteiden kohdalla seurataan omasta toiminnasta aiheutuneita kustannuksia, kuten tuotteen vioittumista, turmelumista, vanhentumista jne. Kustannukset tallennetaan euroina:

- tuotteiden hankintahinta tai arvio vähennettynä romutuskustannuksilla.

Päämiesten, toimittajien ja alihankkijoiden laaduntuottamiskyvyn seuranta on selvitetty toiminnan kuvauksen yhteydessä.

Tilastollisten menetelmien ja muiden laatu työkalujen tarve on kartoitettu lomakkeella "Laatutyökalut, tarve".

OHJEITA JA OPASTUKSIA LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMISEKSI

Esitys perustuu standardiin ISO 9001: 2000. Esitys keskittyy standardin ISO 9001 niihin kohtiin, joissa voi olla tulkintavaikkeitä.

Laatukäsikirja pitää laatia siten, että se on aktiivinen johtamisväline laatujärjestelmää rakennettaessa ja ylläpidettäessä. Sen pitäisi tyydyttää myös sertifiointiorganisaatioiden tarve. Henkilöstö pitää kouluttaa sen käyttämiseen jo rakentamisvaiheessa siten, että johto antaa laatukäsikirjassa ohjeet rakentamisesta ja täydentää laatukäsikirjaa rakentamisen edistymisen mukaan. Laatukäsikirjaa ei saa pitää harvoin muutettavana dokumenttina, koska tällöin henkilöstö voi olettaa, ettei johto ole kiinnostunut siitä lainkaan. "Ne asiat saadaan kuntoon, joista johto on aidosti kiinnostunut (ja osoittaa kiinnostuksensa)." Aidosti kiinnostuminen tarkoittaa johtamista, johon sisältyy tavoitteiden määrittely ja niiden toteutumiseen liittyvä seuranta mittareineen sekä jatkuva kehittäminen.

Esitys on tarkoitettu käytettäväksi organisaatioissa laatujärjestelmän laatimisohjeena silloin, kun suunnitellaan jotain uutta. Useimmiten jo olevan laatujärjestelmän osan muuttamisen tai laajentamisen suunnittelussa ja toteutuksessa on mahdollista käyttää mallina olevia menetelmiä ja dokumentteja.

LAATUJÄRJESTELMÄ – VAATIMUKSET

Huom: Standardissa ISO 9001 myös ennen lukua 4 olevassa osuudessa on organisaatioita koskevia vaatimuksia.

Laatukäsikirjan alussa olisi hyvä olla kuvaus organisaatiosta siinä laajuudessa, että se antaa asiakkaille ja uusille työntekijöille yleiskuvan organisaatiosta ja sen tuotteista sekä laatupoliitikasta. Kuvauksen sisällön pitäisi olla sellainen, että sitä voidaan käyttää myynnissä annettaessa asiakkaille tietoja yrityksen tuotevalikoimasta ja itse yrityksestä ja että sen avulla pystytään laatimaan sertifikaatissa tarvittava kuvaus laatujärjestelmän sisällöstä ja laajuudesta.

1. SOVELTAMISALA

Organisaation pitää pystyä osoittamaan laatujärjestelmän avulla kykynsä:

1. tuottaa vaatimusten mukaisia tuotteita, edellyttää vaatimusten kartoitusta ja tallentamista
2. vaatimusten mukaisuuden jatkuvuuteen, edellyttää ohjeita ja koulutusta
3. jatkuvaan järjestelmän parantamiseen, edellyttää jatkuvaa kehityskohteiden etsimistä ja parantamistoimenpiteiden suorittamista.

Laatukäsikirjassa pitää mainita kaikki ne standardin kohdat perusteluineen, jotka on jätetty pois. Poisjättäminen voi kohdistua vain luvussa 7 oleviin sellaisiin vaatimuksiin, joiden sisältämiä toimintoja organisaatiolla ei ole.

2. VIITTAUKSET

Viittausten tarkoituksena on tuoda esille ne standardit ja muut asiakirjat, kuten viranomaisten julkaisut, joiden vaatimukset laatujärjestelmä täyttää joko kokonaan tai osittain ja joita on käytetty tietolähteenä laatukäsikirjaa laadittaessa, sekä varmistaa asiakirjojen sisällämien vaatimusten muuttuessa muutosten vienti laatujärjestelmään. Tästä syystä ne on syytä mainita version tarkkuudella.

Tässä luvussa osoitetaan asiakkaille ja muille sidosryhmille sekä arvioiville, auditoville ja serfioiville organisaatioille käytetyn tiedon riittävyys, kattavuus ja ajan tasalla oleminen.

Mukaan pitäisi ottaa ne standardit tms. asiakirjat, jotka sisältävät yleisiä vaatimuksia. Asiakkaan tilauksissa ja sopimuksissa olevat vastaavia muospaineita aiheuttavat vaatimukset käsitellään laatusuunnitelmissa ja asiakasvaatimusten selvittämisen yhteydessä.

3. TERMIT JA MÄÄRITELMÄT

Vaatimuksen tavoitteena on yhtenäistää ja yhdenmukaistaa laatutoiminnassa käytettäviä termejä. On syytä määritellä henkilöstölle oudot tai totutusta poikkeavassa merkityksessä käytetyt termit ja määritelmät. Suositellaan käytettäväksi standardin ISO 9000: 2000 mukaisia sekä muita ISO 9000 -standardiperheessä käytettyjä termejä. Standardissa ISO 14001 olevia termejä suositellaan käytettäväksi ympäristöasioiden yhteydessä. Huomaa, että standardissa ISO 9001 joidenkin termien sisältö poikkeaa standardissa ISO 9000 olevasta määritelmästä.

Standardeissa olevia termejä ja määritelmiä voidaan käyttää sellaisenaan tai organisaatiolle sovitettuina. Sovittaminen voidaan suorittaa siksi, että muutetaan teksti organisaatiossa paremmin ymmärrettävään muotoon tai supistetaan tai laajennetaan termin sisältöä.

Laadunhallintajärjestelmä rajataan esityksessä ja sen mukaan tehdyssä laatukäsikirjassa standardin ISO 9001: 2000 mukaiseen järjestelmään. Koska esitys ei pysy näissä rajoissa, käytetään järjestelmästä termiä **laatu-järjestelmä**.

4. LAATUJÄRJESTELMÄ

Organisaatiolla on oltava asiakastyytyväisyyttä parantava dokumentoitu laatu-järjestelmä, johon sisältyy jatkuvan parantamisen menettelyt. Jatkuvasta parantamisesta pitää olla tuloksia, ks. kohta 8.5. Dokumentoinnin laajuus ja syvyys selviävät huonosti standardeista. Standardin ISO 9001 kohdan 4.1 alussa oleva maininta dokumentoidusta laatu-järjestelmästä voitaisiin tulkita niin, että kaikki standardin ISO 9001 vaatimuksiin liittyvät asiat pitää dokumentoida. Tilanne ei kuitenkaan ole näin, vaan organisaatioilla on mahdollisuus muutamia erikseen mainittuja tapauksia lukuun ottamatta jättää vaatimuksen toteuttaminen kuvaamatta kirjallisesti. Myös standardin ISO 9000 termien määritelmässä on selviä mainintoja dokumentoinnin tarpeellisuudesta. Kohdassa 4.2 luetellaan kohteita, jotka on pakko dokumentoida.

Dokumentoinnin kohdalta voidaan todeta, että se tarvitaan, jos standardissa ISO 9001 tai standardin ISO 9000 määritelmässä niin vaaditaan. Muissa tapauksissa voidaan tyytyä siihen, että vaadittu tulos on olemassa ja tuloksen aikaansaamiseen tarvittavat vastuut ovat määriteltynä ja toiminnot ovat olemassa. Esim. laatupolitiikan kohdalla standardin vaatimukset ovat toteutetut, jos löytyy ajan tasalla oleva dokumentoitu laatupolitiikka, laatupolitiikan ylläpidosta on maininta toimitusjohtajan tehtäväkuvauksessa ja johdon katselmuksen pöytäkirjoista löytyy tieto siitä, että laatupolitiikan soveltuvuus on tarkistettu.

Edellä mainittu koskee ohjeita ja vastaavia dokumentteja. Tiedostojen osalta on tilanne toinen. Kaikki standardissa ISO 9001 mainitut tiedostot on oltava dokumentoituina.

4.1 Yleiset vaatimukset

Tässä kohdassa pitää kuvata laatu-järjestelmä kokonaisuutena ja siihen sisältyvät prosessit. Kuvauksen tarkoituksena on osoittaa prosessiverkon tehokas toiminta ja vaatimusten mukaisuus.

Toimitusjohtaja vastaa toiminnasta kokonaisuutena ja kukin johdon jäsen omalla alueellaan. Tavoitteet määritellään johdon katselmuksessa.

Organisaation on laadittava dokumentoitu esitys esim. vuokaavio siitä, mitkä prosessit sisältyvät laatu-järjestelmään. Mukaan pitää ottaa ainakin kaikki tuotteiden vaatimusten mukaisuuteen vaikuttavat prosessit (7.2-7.6) eli organisaation ydinprosessit ja sisäinen auditointi sekä koko laatu-järjestelmän sisältävä organisaatiotason prosessi. Pienissä organisaatioissa voidaan kaikki toiminnot sisällyttää tähän prosessiin. Kunkin prosessin sisältö on organisaation päätettävissä. Yksityiskohtainen vaatimusten mukaisuuden aikaansaamisen ja todentamisen suunnittelu sisältyy kohtaan 7.1. Mukaan otettavien prosessien kuvaus voi sisältyä jonkin muun järjestelmän dokumentteihin, jolloin laatukäsikirjassa riittää viittaus niihin dokumentteihin.

Laatu-järjestelmän prosessit sekä niiden keskinäinen sijainti ja toisiinsa vaikuttaminen on määriteltävä. Tämän lisäksi organisaation pitää tässä tai jossain muussa kohdassa selvittää, miten prosessien osalta

1. määritellään tarvittavat kriteerit ja menetelmät (ks. 7.1)
2. varmistetaan resurssien (ks. 6 ja 7.1) ja informaation saatavuus
3. määritellään seuranta-, mitta- ja analysointimenetelmät (ks. 8).

Organisaation pitää parantaa jatkuvasti järjestelmän tehokkuutta (ks. 8.5).

Koska järjestelmätason prosessi sisältää kaikki ydinprosessit, on tämän kohdan mittareina laatu järjestelmän tehokkuuden ja vaatimusten mukaisuuden osoittamiseen liittyvät organisaation johtoa kiinnostavat mittarit.

4.2 Dokumentaation vaatimukset

(Viestintäjärjestelmä)

Laadunhallintajärjestelmän dokumentoinnin tulee sisältää standardin ISO 9001 alakohdan 4.2.1 mukaan laatupolitiikan ja laatutavoitteet, laatukäsikirjan, standardin edellyttämät dokumentoidut menettelyt sekä asiakirjat, jotka organisaatio tarvitsee varmistaakseen prosessiensa tehokkaan suunnittelun, toiminnan ja ohjauksen. Lisäksi laatukäsikirjassa pitää olla kohdan 4.2.2 mukaan kuvattuna laadunhallintajärjestelmän soveltamisala ja yksityiskohtaiset perustelut mahdollisille rajauksille, laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin sekä kuvaus laadunhallintajärjestelmäprosessien välisistä vuorovaikutuksista. (Vrt. kohta 4.1 b: määrittää näiden prosessien keskinäinen järjestys ja vuorovaikutus).

Standardi ISO 9001 edellyttää dokumentoitua menettelyohjetta seuraavien kuuden kohdan ja alakohdan osalta:

- 4.2.3 Asiakirjojen ohjaus
- 4.2.4 Tallenteiden ohjaus
- 8.2.2 Sisäinen auditointi (on myös prosessi)
- 8.3 Poikkeavan tuotteen ohjaus
- 8.5.2 Korjaava toimenpide
- 8.5.3 Ehkäisevä toimenpide

Jos organisaatio laatii laatusuunnitelmia tai spesifikaatioita, on ne standardissa ISO 9000 olevan määritelmän mukaan dokumentoitava.

Tallenteet on dokumentoitava.

Teknisen komitean ISO TC 176 antaman opastuksen mukaan (TC 176/SC 2/N525R, 2001) organisaatio voi laatia sellaisia dokumentteja, kuten prosessiverkkoja, prosessien vuokaavioita tai kuvauksia, organisaatio-kaavioita, spesifikaatioita, työohjeita, sisäisen viestinnän dokumentteja, valmistuksen kuormitussuunnitelmia, hyväksytyjen toimittajien luetteloita, tarkastusohjeita ja laatusuunnitelmia. Prosessien välinen vuorovaikutus on kuvattava standardin kohdan 4.2.2 "Laatukäsikirja" mukaan. Standardi ISO 9001 ei suoranaisesti näitä vaadi, joskin ne voivat lisätä laadunhallintajärjestelmän arvoa ja niiden avulla voidaan osoittaa vaatimusten mukaisuus.

Viestintäjärjestelmän avulla varmistetaan se, että toiminnot suoritetaan ajan tasalla olevien johdon suunnitelmien mukaan ja että johto saa suunnitelmien laatimisessa, järjestelmän kehittämisessä ja vaatimusten mukaisuuden osoittamisessa tarvitsemansa tosiasioihin perustuvat tiedot.

Johdon suunnitelmien saattaminen henkilöstön tietoon ja palautteiden saaminen johdolle toiminnan suorittamisesta ja tuloksista edellyttää tehokasta viestintäjärjestelmää myös pienissä organisaatioissa. Jopa yhden hengen yritykset tarvitsevat informaatiota ainakin asiakkailtaan ja toimittajiltaan sekä alan kehitymisestä.

Dokumentaation ja viestinnän on pystyttävä selviytymään kahdesta tehtävästä. Ne on pystyttävä rakentamaan siten, että ne soveltuvat organisaatiolle ja että niiden avulla laatu järjestelmä saadaan tehokkaaseen käyttöön. Toisena tehtävänä on se, että laatu järjestelmän aikana järjestelmässä tapahtuvat muutokset saadaan toteutettua. Muutoksia ovat uuden toiminnan käyttöönottoaminen ja olevan toiminnan muuttaminen. Myös toiminnan vakaana pitäminen sisältyy muutosten hallintaan.

Johdon suunnitelmilla tarkoitetaan laatujärjestelmän ohjaamisen suunnittelussa ja toteutuksessa tarvittavia ohjeita. Tosiasioihin perustuviin tietoihin kuuluu tuloksen ja toteutuksen suorittamisen osoittamisessa tarvittavat tiedostot, tallenteet ja arkistot. Lisäksi järjestelmään sisältyy näihin liittyvä viestintä ja tiedottaminen. Tiedon tarpeet ja lähteet sekä siirtotiet on kartoitettu taulukossa "Informaatio ja sen siirtäminen".

Viestintäjärjestelmä muodostuu erillisistä lenkeistä tai lenkkiryhmistä. Kukin lenkki sisältää tiedon lähteen, siirtotien ja tiedon tarvitsijan tai käyttäjän. Toimitusjohtaja hyväksyy uuden lenkin siihen liittyvine vastuuineen. Järjestelmän tarkoituksena on varmistaa tiedon osalta periaate: "Oikea tieto, oikeaan aikaan, oikeassa paikassa". Viestintäjärjestelmän tehtävänä on:

1. siirtää johdon suunnitelmat henkilöstön tietoisuuteen
2. mahdollistaa toiminnan suorittamisen ja tulosten tallentaminen
3. siirtää tallenteiden sisältämä tieto joko sellaisenaan tai muokattuna johdon käyttöön järjestelmän parantamiseksi
4. varmistaa johdolle ja henkilöstölle organisaation ulkopuolisen tiedon saatavuus ja ajan tasalla olo

Viestintäjärjestelmän osalta ohjeiden laatimisesta ja ylläpidosta vastaa toimitusjohtaja. Kukin tiedon tarvitsija vastaa dokumenttien laatimisesta, hankkimisesta, saannista, jakelusta, ylläpidosta ja käyttämisestä taulukossa "Informaatio ja sen siirtäminen" mainittujen vastuiden mukaisesti.

Dokumenttien valvonnan tavoitteena on varmistaa se, että henkilöstöllä on käytössä ajan tasalla olevat ohjeet, tiedostot ja tiedot.

Ulkopuolelta organisaatioyksikköön tulleiden dokumenttien kohdalla yleisenä ohjeena on se, että niitä käytetään sellaisenaan ilman organisaation omia hyväksymismerkintöjä. Muutoin niitä valvotaan organisaation laatimien dokumenttien tavoin.

Ohjeet laaditaan siltä osin, kun niiden avulla saadaan toimintaa tehostettua tai asiakastyytyväisyyttä parannettua. Koulutuksen ja ohjeiden väliseen tasapainoon pyritään siten, että ohje laaditaan, jos

1. toiminnan luonne sitä vaatii
2. toimintaa halutaan ohjata esim. muutoksen jälkeen
3. toiminta sisältää vaikeasti muistettavia asioita, kuten mittoja
4. toiminnassa on esiintynyt poikkeavuuksia

Kustakin vanhentuneesta dokumentista tai dokumentin versiosta säilytetään yksi kappale toimitetun tuotteen elinajan, jotta pystytään osoittamaan toiminnan suorittamisen vaatimusten mukaisuus.

Laatujärjestelmän dokumentoinnin on varmistettava hyvän hallinnon mallin mukainen toiminta eli tiedetään, miten toiminta tapahtuu, ja toiminnan tapahtuminen on jälkeenpäin todettavissa. Byrokraattisuutta on vältettävä kaikin keinoin, joten toimintaa jäykistäviä menettelyjä pitää välttää.

4.2.1 Yleistä

Laatujärjestelmän dokumentteihin sisältyy:

1. laatukäsikirja, jossa on organisaation laatupolitiikka ja menettelyohjeet sekä prosessikaavio
2. (laatu)tavoitteet, jotka voivat olla pöytäkirjoissa tai erillisinä dokumentteina
3. prosessien ja menettelyjen ohjeet siltä osin, mikä ei sisälly laatukäsikirjaan
4. laatusuunnitelmat (työvaiheluettelot)
5. käyttöturvatiedotteet, käyttöohjeet ja muu asiakkaille toimitettava materiaali
6. ulkopuolelta tulevat ohjeet, kuten säädökset, standardit, laitteiden käsikirjat sekä tuotteiden valmistajien laatimat ohjeet tuotteiden käytöstä ja turvallisuudesta
7. ulkopuolelta tulevat valmiin tuotteen suunnittelussa ja valmistamisessa tarvittava dokumentoitu aineisto, kuten ammattikirjallisuus ja -lehdet
8. tiedostot, tallenteet ja arkistot

4.2.2 Laatuksikirja

Kuvattu kohdassa 4.2.1.

4.2.3 Dokumenttien valvonta

Dokumenttien valvonnan tavoitteena on varmistaa se, että toimintaa suunnittelevalla, johtavalla, toteuttavalla tai todentavalla henkilöllä on käytössä ajan tasalla olevat asiakirjat ja tiedot. (Oikea dokumentti, oikeaan aikaan, oikeassa paikassa, oikealla henkilöllä.) Valvonnan piiriin otetaan kaikki dokumentit julkaisijasta riippumatta.

Ohjaus voidaan toteuttaa laatimalla taulukko, jossa näkyy toiminnot ja vastuut. Taulukko voidaan laatia ohjeille ja tiedostoille erikseen tai kaikille dokumenteille yhteisenä. Taulukkoon olisi hyvä sisällyttää myös tiedon siirtoon liittyvät toiminnot ja vastuut, kuten siirtotiet sekä tiedon lähteet ja tarvitsijat.

Dokumentteja pitäisi säilyttää se aika, jolloin niitä voidaan tarvita tuotteiden aikaan saamisessa tai aikaan saamisen osoittamisessa vaatimusten mukaisesti.

5. JOHDON VASTUU

Standardi ei edellytä luvussa oleville toiminnoille laadittavan täydellisesti dokumentoituja ohjeita.

5.1 Johdon sitoutuminen

Organisaatiossa laadulla tarkoitetaan sitä, että organisaatio selvittää asiakkaan vaatimukset ja laatii niiden mukaisia suunnitelmia, jotka henkilöstö toteuttaa. Toimitettavien tuotteiden pitää olla vaatimusten mukaisia, mikä edellyttää johdon velvollisuutta selvittää asiakkaan ja muiden sidosryhmien tarpeet ja laatia näitä tarpeita vastaavat organisaation toimintaan soveltuvat suunnitelmat asiakkaan ja muiden sidosryhmien painoarvon edellyttämällä tavalla. Joissain tapauksissa voi asiakkaan tarpeen ohittaa jokin muu sidosryhmä, kuten säädöksillä asetettujen edellytysten vuoksi. Henkilöstön pitää toimia johdon suunnitelmien mukaisesti. Tuotosten tulee vastata johdon laatimiin suunnitelmiin. Lisäksi organisaatiossa on oltava hyvä yhteistyö ja viestintä johdon ja henkilöstön välillä, jotta johto saa käyttöönsä henkilöstöllä olevat tiedot asiakkaiden tarpeista ja laatuajattelun parantamiskohteista sekä pystyy käyttämään organisaation hyödyksi henkilöstön taitoja. Määritelmässä korostetaan sitä, että johto on avainasemassa laadun sisällön tulkinna.

Sitoutumisen pitää olla todellista, jolloin pelkkä ohjeiden ja suunnitelmien allekirjoitus ei riitä. Johdon voidaan katsoa sitoutuneen silloin, kun johto on kohteesta aidosti kiinnostunut. Sitoutumisen osoittamisessa ei pidä unohtaa esimerkin voiman merkitystä. Aidosti kiinnostumisen osoittamistapa on organisaation päätettävissä. Siihen pitäisi sisältyä suunnitelmien (ohjeiden) antaminen ja toiminnan seuraaminen.

Hallintajärjestelmien kohdalla, laadunhallintajärjestelmä mukaan luettuna, pitää lähtökohtana olla se, että asiat ovat hallinnassa vasta, kun niitä johdetaan. Johtamisen kohdalla taas pitäisi noudattaa Lillrankin mainitsemaa periaatetta: "Mitä ei voi määritellä, ei voi mitata; mitä ei voi mitata, ei voi johtaa. Jos jotakin ei voi johtaa, niin mikä tahansa temppu on toisensa veroinen, yksi tie on yhtä hyvä kuin toinenkin". Tästä voidaan tehdä johtopäätös, että vain johdettavissa oleva osuus laadunhallintajärjestelmästä kannattaa toteuttaa. Esimerkiksi standardin ISO 9001 mukaisen laadunhallintajärjestelmän osalta tämä tarkoittaa sitä, että järjestelmän tuotos on määriteltävä siten, että se voidaan mitata. Mittauksen tuloksena on saatava tieto vaatimusten mukaisuudesta ja järjestelmän tehokkuudesta. Mitkä mittaukset tähän tarvitaan, on organisaation päätettävissä.

Laatujärjestelmän johtaminen kohdistuu asiakastyytyväisyyden varmistamiseen ja siihen sisältyy laatu politiikan ja tavoitteiden laatiminen, vastuiden ja valtuuksien osoittaminen, toiminnan suunnittelu sekä resurssien osoittaminen. Näiden osalta ei tarvitse laatia dokumentoitua ohjetta, mutta tulokset ja niiden toteutuminen pitää pystyä osoittamaan. Standardissa asioiden käsittely on tarkoitettu suoritettavaksi johdon katselmuksessa, jonka osalta dokumentoinniksi riittää periaatteessa asialista tai edellisten kokousten pöytäkirjat.

Konstruktio on rakennettu prosessipohjaisena siten, että siihen sisältyy strateginen eli järjestelmä-, operatiivinen ja henkilö- tai ryhmäkohtainen taso. Strateginen taso on prosessi, joka käsittää koko konstruktion. Prosessit muodostavat konstruktiossa hierarkian, jossa kukin taso palvelee vastaavalla organisaatiotasolla olevaa johtoa toimimalla tämän suunnitelmien mukaisesti ja keräämällä tämän tarvitsemat tiedot. Organisaatiotason johto pitää huolen siitä, että toiminta tapahtuu ylempään organisaatiotason johdon suunnitelmien mukaisesti ja että kerätystä tiedosta saadaan ylempään organisaatiotason tarvitsemat tiedot. Tämä tarkoittaa sitä, että organisaation ylin taso antaa yleislinjat siitä, miten kunkin hallintajärjestelmän osalta toimitaan ja mitä tietoja niistä kerätään ja missä muodossa. Kukin organisaatiotaso laatii omat suunnitelmat (ohjeet) ylempien tasojen suunnitelmien mukaisesti sekä rakentaa tiedostot niin, että niistä saadaan ylempien tasojen tarvitsemat tiedot. Organisaatio voi valita operatiiviset prosessinsa haluamallaan tavalla. Standardissa ISO 9001 on tuotteen toteutusprosessiksi valittu asiakasprosessit, tuotteen suunnittelu, osto sekä tuotteen valmistus, johon sisältyy valmiiden tuotteiden toimittamiseen liittyvät toimenpiteet. Lisäksi sisäinen auditointi ja mittauslaitteiden valvonta on toteutettava prosesseina.

Johtamisessa on useimmiten kolme tasoa, strateginen, operatiivinen ja henkilö- tai ryhmäkohtainen taso, ks. kuvat "Konstruktion parantaminen, periaate" ja "Konstruktio eli laatu-järjestelmä (periaatekaavio, ydinprosessit)". Standardissa olevat vaatimukset on laadittu strategiselle tasolle. Alenmillä tasoilla toiminta tapahtuu samojen periaatteiden mukaan. Suurimmat erot ovat siinä, että johdon katselmuksen tilalla on tasolle liittyvien henkilöiden kokous tai yksistään vastuuhenkilön suoritus, parantaminen tapahtuu pääasiassa korjaavien toimenpiteiden avulla ja dokumentoinnin tarve vähenee tason alella. Johdon sitoutuminen tarkoittaa kullakin tasolla vastuun saaneen henkilön aitoa kiinnostusta, mikä näkyy johtamisessa tavoitteiden määrittelynä ja seurantaan sekä jatkuvana parantamisena.

5.2 Asiakaskeskeisyys

Toimitusjohtajan on varmistettava, että asiakkaiden vaatimukset on määritetty ja täytetty siten, että tavoitteena on asiakastyytyväisyyden parantaminen (ks. 7.2.1 ja 8.2.1).

5.3 Laatu-politiikka

Laatu-politiikka voidaan katsoa johdon johtamisvälineeksi, jonka avulla määritellään yleislinjat laadun suhteen. Sen tehokkuus voi tulla kyseenalaiseksi, jos se pysyy muuttumattomana pitkiä aikoja. Organisaation henkilöstö menettää mielenkiintonsa, koska muuttumattomuus osoittaa johdon kiinnostumisen loppuneen. Laatu-politiikan pitäisi olla johdon aktiivinen työkalu, jossa olevilla päämäärillä annetaan organisaation johdolle suuntaviivat toiminnoille ja joka reagoi välittömästi organisaatiossa tai organisaation ulkopuolella tapahtuviin muutoksiin.

5.4 Suunnittelu

Menettelyllä ohjataan laatu-järjestelmän ja siihen sisältyvien laatu-tavoitteiden suunnittelua.

5.4.1 Laatu-tavoitteet

Toimitusjohtaja vastaa organisaation laatu-tavoitteiden laatimisesta ja seurannasta järjestelmätason prosessin omistajana. Muut prosessien omistajat vastaavat omien prosessiensa laatu-tavoitteista.

Organisaatiossa pitää olla käytössä sellaisia tavoitteita, joiden avulla johto pystyy seuraamaan laatu-järjestelmän tehokkuutta ja tuotteiden vaatimusten mukaisuutta. Tavoitteiden laatimiseksi ja toteutumisen seuraamiseksi pitää laatia tunnuslukuja, kuten mk, kpl ja h tarkasteltavaa aikajaksoa tai erää kohden, esim. laatu-kustannusten osuus liikevaihdosta tai myöhässä olevat toimitukset kaikista toimituksista.

Tavoitteita ei tarvitse olla paljon. Muutama hyvin valittu tavoite riittää organisaatiotasolla. Lisäksi tarvitaan prosessi- tai toimintokohtaisia tavoitteita tai seurantamenetelmiä, joiden laatiminen ja seuranta jää vastuuhenkilölle.

Yleensä edellytetään seurattavan:

1. asiakastyytyväisyyttä asiakaspalautteiden avulla, jolloin mittana voidaan käyttää lukumäärää
2. toimittajien, alihankkijoiden ja päämiesten tehokkuuden mittana voidaan käyttää myöhästyneiden toimitusten määrää suhteessa kaikkiin toimituksiin
3. oman toiminnan tehokkuuden mittana voidaan käyttää laatumuksumuksia liikevaihtoon verrattuna
4. ympäröivältä yhteiskunnalta ja viranomaisilta saatujen palautteiden määrä ja painoarvo osoittavat yhteiskunnan tyytyväisyyden

5.4.2 Laatu järjestelmän suunnittelu

Suunnittelun tavoitteena on parantaa laatu järjestelmää tai jotain sen elementtiä tai ylläpitää saavutettu taso.

Suunnittelu käynnistyy:

1. havaitusta tai mahdollisesta ongelmasta
2. havaitusta poikkeavuudesta
3. johdon tekemästä päätöksestä.

Kohdissa 1 ja 2 on kysymys selvistä laatu järjestelmän toimivuuteen liittyvästä ilmiöstä, kun taas kohdassa 3 tavoitteena on yleensä toimitettavien tuotteiden valikoimaan tai ominaisuuksien arvoon liittyvät muutokset, kuten uuden tuotantolinjan perustaminen tai tarkkuudeltaan paremman koneen hankinta.

Suunnitteluun sisältyy tavoitteet, suoritettavat toimenpiteet, saavutetut tulokset, ohjeiden laatiminen ja koulutus, tulosten käyttöönotto ja toiminnan vakiintumisen toteaminen.

Suunnittelulta edellytetään standardin ISO 9001 vaatimusten mukaista tulosta. Laatu järjestelmää on pidettävä vaatimusten mukaisena muutosten suunnittelun ja toteutuksen aikana.

Suunnittelu pitää tapahtua siten, että sitä voidaan ohjata ja että siitä jää tallenteita. Suunnittelun pitää tapahtua toimitusjohtajan ohjauksessa.

5.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä

5.5.1 Vastuut, valtuudet

Vastuut ja valtuudet voidaan esittää organisaatiokaaviossa sekä tehtäväkuvauksissa. Yksityiskohtaisuudet esitetään vastaavissa ohjeissa. Tästä syystä ohjeita ei pitäisi laatia passiivissa vaan muodossa "kuka tekee ja mitä". Suosittelavampi muoto on "Toimitusjohtaja kutsuu johtoryhmän johdon katselmukseen kerran vuodessa" kuin muoto "Johdon katselmus pidetään kerran vuodessa".

5.5.3 Sisäinen viestintä

Katso Viestintä.

5.6 Johdon katselmus ja kokous

Johdon katselmus on strateginen ja siinä varmistetaan laatu järjestelmän soveltuvuuden, riittävyyden ja tehokkuuden jatkuvuus katselmusta seuraavan vuoden tai muun organisaatiolle soveltuvan jakson aikana. Katselmuksessa selvitetään oleva tilanne auditointiraporteista ja kerättyjen tietojen analysointi tuloksista. Selvityksen perusteella käynnistetään parantamisohjelmia sekä tarkistetaan laatu politiikka, laatu tavoitteet ja resurssien riittävyys sekä laaditaan laatu strategia osana organisaation liiketoiminnan strategiaa.

Johdon kokous on operatiivinen. Sen yhteydessä suoritetaan havaituihin poikkeavuuksiin liittyviä korjaavia toimenpiteitä sekä seurataan johdon katselmuksessa asetettujen tavoitteiden toteutumista.

Katselmuksista ja kokouksista pitää löytyä tallenteet, joista selvittää ainakin tehdyt päätökset. Esimerkiksi toimitusjohtajalla on muistiossaan kokonaistilanne ja jokaisella osallistujalla oma osuutensa.

Henkilö- ja ryhmätasolla suoritetaan parantamistoimenpiteitä, jotka eivät edellytä ohjeiden muutoksia tai kouluttamista.

6. RESURSSIENHALLINTA

Tarkoituksena on saada johto sitoutumaan osoittamaan riittävät resurssit laatimiensa suunnitelmien mukaisuuden toteuttamisessa tarvittaville prosesseille, menettelyille, toimintoille jne.

Toiminnasta vastaa toimitusjohtaja sekä prosessien omistajat

Johdon on huolehdittava resurssien riittävydestä. Tämä edellyttää resurssien määrittämistä ja hankkimista sekä riittävyyden jatkuvaa seuranta.

7. TUOTTEEN REALISOINTI

7.1 Tuotteen realisoinnin suunnittelu

Ohjeen tarkoituksena on saada aikaan suunnittelumenetelmä, jonka avulla voidaan suunnitella ja laatia prosessien ohjaamisessa tarvittavat ohjeet. Menettelyn avulla pitäisi pystyä suunnittelemaan ja laatimaan myös projektien, menettelyiden, laatusuunnitelmien tms. ohjeet.

Standardin ISO 9001 luvussa 7 olevien prosessien määrittämien sijasta on käyttöön otettu vain yksi määrittelmä, jonka avulla voidaan määrittellä kaikki laaturjestelmään sisältyvät prosessit ja johon sisältyvät kohdissa 7.1-5 olevat vaatimukset. Ratkaisu helpottaa prosessien määrittelyä, koska enää ei ole sidonnaisuutta standardissa oleviin funktionaalisiin prosesseihin.

Prosessin määrittäminen

Numerot viittaavat standardin ISO 9001 lukuihin, kohtiin ja alakohtiin.

1. Johdon pitää määrittellä ja nimetä prosessi sekä osoittaa sille omistaja. Määrittelyn pitää olla niin tarkka, että sen avulla prosessi tunnistetaan ja erotetaan muista prosesseista. (4.1)
2. Johdon pitää määrittellä prosessille tavoitteet (4.1). Tavoitteiden määrittely ei aina onnistu, ellei prosessille määritellä politiikkaa (5.3) tai tarkoitusta, johon sisältyy päämäärät. Politiikka ei ole pakollinen, mutta sen avulla johto voi ohjata toimintaa ja antaa toimintavapauksia sekä osoittaa tavoitteiden rajoja päämäärien avulla. Poliitiikan ja siinä olevien päämäärien pitää pohjautua toiminta-ajatukseen tai liikeideoon. Tavoitteiden pitäisi olla mitattavissa lukuarvoina. Tavoitteiden suunnittelun osalta on vaatimuksia alakohdassa 5.4.1. Poliitiikassa olevat päämäärät pitää prosessin omistajan muuttaa mitattaviksi tavoitteiksi.
3. Prosessille pitää osoittaa oma paikka prosessien verkossa (4.1). Samalla on selvitettävä prosessien toisiinsa vaikuttaminen sekä prosessien tuotokset ja syötteet. Osoittaminen pitää dokumentoida (4.2.2) ja se voidaan toteuttaa vuokaaviona, taulukkona tms. Syötteiksi luetaan ostetut tuotteet, asiakkaan omaisuus ja informaatio, joka jakautuu tuotteen toteuttamisessa tarvittavaan ostettuihin tuotteisiin ja asiakkaan omaisuutta koskevaan tietoon sekä asiakkaan vaatimuksiin. Sisäisissä prosesseissa syötteitä ovat valmistuksen kohteena oleva osuus tuotteesta ja työn seurannan tarvitsemat dokumentit, kuten työnkulkukortti. Syötteiksi ei lueta prosessin ohjauksessa tarvittavia dokumentteja. Tuotoksena on prosessin tarkoituksen mukainen osuus tuotteesta sekä työn seurannassa tarvittavat dokumentit. Lisäksi tuotokseen sisältyy suoritettujen tarkastusten tulokset ja osuus, jota ei haluta. Asiakkaalle menevä osuus tarkoittaa tuotetta siihen liittyvine dokumentteineen, kuten lähetyksiäkirjat, tuoteinformaatio ja tuotteen vaatimusten mukaisuuden osoitus.
4. Johdon pitää ottaa kantaa ohjauksen luonteeseen sekä dokumentoinnin laajuuteen ja yksityiskohtaisuuteen (4.1 ja 7.1). Ohjaus voi olla normien mukaista, jolloin tehokkuus on suurin, esimerkiksi tietoko-

nepohjainen asiakastilauslomake tai perustua yrityksen kulttuuriin ja tavoitteisiin tai jotain tällä väliltä. Standardi ISO 9001 ei vaadi prosessien dokumentointia. Toiminnan ja tulosten on joka tapauksessa oltava standardin vaatimusten mukaisia.

5. Johdon pitää selvittää ja tarvittaessa osoittaa tarvittavat vastuut ja valtuudet. Organisaatorakenteessa määriteltyjen rajojen yli ulottuvien vastuiden osalta on johdon järjestettävä menettely, jonka avulla jokainen tietoa tarvitseva saa tiedon näistä vastuista. (5.5)
6. Johdon pitää osoittaa prosessille tarvittavat henkiset ja aineelliset resurssit (4.1, 6) ja seurata resurssien riittävyttä. Toiminnan suunnittelua varten pitäisi selvittää prosessin vaatimat resurssit, ainakin oleellisimmilla osin, jotta pystytään laatimaan esimerkiksi valmistuksen kuormitus suunnitelma.
7. Johdon pitää määritellä tavoitteiden saavuttamisen seurannassa tarvittavat mittaukset mittauspisteineen, ohjeineen ja hyväksymiskriteereineen (4.1). Saavutettuja tuloksia on seurattava ja tarvittavat raportit on laadittava. Tavoitteiden ja niiden toteutumisen seuraamisessa tarvittavien mittausten pitää kohdistua sellaisiin asioihin, joista johto on aidosti kiinnostunut. Johdon tarpeen pitäisi olla trendeissä, kun taas prosessin omistajan mielenkiinto kohdistuu yksityiskohtiin. Prosessin rakenne on kuvattava niin, että voidaan osoittaa mittauspisteiden olevan oikeissa paikoissa. Mittausten avulla pitää saada selville asiakas tyytyväisyys (8.2.1), prosessien kyky (8.2.3) ja tuotteiden vaatimusten mukaisuus (8.2.4). Tuoteauditointia voidaan käyttää yhtenä mittausten menetelmänä.
8. Johdon pitää kehittää prosesseja jatkuvasti (4.1, 8.5). Johdon vastuu koskee strategisen tason asioita, Nämä asiat sisältyvät laadunhallintajärjestelmäprosessiin. Operatiivisen ja henkilötason prosesseista ja toiminnoista voi tulla aloitteita tai mittaustuloksia, jotka analysoituna osoittavat strategisen tason kehittämisen tarpeellisuuden ks. kuva 5-3. Parantavat menettelyt ja toimenpiteet laaditaan yhteisesti kaikille prosesseille ja muulle toiminnalle, joten tarkastelua ei tarvitse suorittaa jokaisen prosessin yhteydessä.

Seuraavassa on esimerkkejä siitä, miten standardin ISO 9001 kohtien 7.2.2–7.2.5 vaatimuksia voidaan soveltaa myös muissa kuin kohdan nimen tarkoittamissa prosesseissa:

1. Syötteiden vastaanottotarkastus pitää määritellä. Ostettavien tuotteiden osalta on vaatimuksia standardin ISO 9001 kohdassa 7.4 "Ostotoiminta". Asiakkaan omaisuuden kohdalla on varmintä toimia vastaavalla tavalla. Asiakkaan vaatimukset ja oma kyky tarkistetaan kohdan 7.2 "Asiakkaaseen liittyvät prosessit" mukaisesti. Tätä kohtaa voidaan soveltaa myös ostotietojen laatisessa. Sisäisten prosessien välisissä liittymöissä ei tarkistusta yleensä suoriteta, koska toimittajaan voidaan luottaa ja tarkastus voidaan rajoittaa dokumenttien olmassaolon, luettavuuden ja täydellisyyden (edellisessä työvaiheessa tehtävät merkinnät) tarkistukseen ja valmistettavan kohteen työvaiheen mukaisuuden toteamiseen.
2. Prosessissa suoritettava toiminta, kuten työ, myynti, suunnittelu, osto ja valmistus on suoritettava hallituissa olosuhteissa (7.5). Standardi ei vaadi dokumentoituja ohjeita. Kohta 7.5 ei edellytä tarkastamista eikä tallenteita, vaan näitä koskevat vaatimukset ovat alakohdassa 8.2.4, jonka mukaan "Näyttö hyväksymiskriteerien täytymisestä tulee tallentaa". Prosessin suunnittelun yhteydessä tallennettavat tiedot on lueteltu kohdassa 7.3. Jos prosessiin sisältyy jokin luvussa 7 mainittu toiminto, niin toimintoa koskevissa vaatimuksissa mainitut tallenteet ovat pakollisia. Muilta osin voi prosessin omistaja päättää dokumentoinnin tarpeesta, laajuudesta ja tarkkuudesta.
3. Kun prosessi on suunniteltu, pitää se testata, joka merkitsee standardin ISO 9001 mukaan prosessin todentamista ja kelpuuttamista. Todentaminen voidaan suorittaa prosessin koekäyttönä, jonka tuloksesta arvioidaan suunnittelun onnistuminen. Koekäyttöön pitää sisältyä oma osuus, jonka yhteydessä tutkitaan prosessin tehokkuus ja tuotoksen vaatimusten mukaisuus (johdon suunnitelmien mukaisuus). Kelpuutus on asiakkaan tarpeiden mukaisuuden toteamista, jossa voidaan joutua tekemään kompromissi eri asiakkaiden erilaisten tarpeiden ja omien mahdollisuuksien välillä. Asiakastarpeiden osuus voidaan todeta esimerkiksi hyväksyttämällä piirustukset tms. asiakkaalla, toimittamalla koe-eriä asiakkaalle, antamalla asiakkaan suorittaa kenttäkokeita ja organisaation suorittamalla testauksella käyttöoloja vastaavassa ympäristössä (simulointi).

4. Prosessin suunnittelun yhteydessä pitää määrittellä, miten prosessia seurataan ja kehitetään (8.2.3 "Prosessin seuranta ja mittaus"). Kohteena pitää olla prosessin vaatimusten mukaisuus (7.3.5 "Suunnittelun ja kehittämisen todentaminen"): Tapahtuuko toiminta prosessin suunnittelun lähtöarvojen mukaisesti? Toisena kohteena on oltava prosessin tuotoksen asiakkaan tarpeiden mukaisuus (7.3.6 "Suunnittelun ja kehittämisen kelpuus"). Prosessin suunnittelun yhteydessä tai välittömästi suunnittelun valmistuttua pitää kirjata saavutetut arvot ja arvojen mittaustapa, jotta myöhemmin voidaan todeta tapahtuneen kehityksen suuruus ja suunta.
5. Prosessin suunnittelun yhteydessä pitäisi suorittaa katselmuksia, joissa käsitellään edellä mainittujen todentamisten ja kelpuutusten tulokset sekä muulloinkin, kun on tarpeen päättää suunnittelun jatkamiseen liittyvistä asioista (7.3.4). Katselmuksissa todetaan tilanne, selvitetään ongelmat ja päätetään jatkosta. Lisäksi siinä eri osapuolet (asiakas mukaan luettuna) voivat ilmoittaa oman kantansa. Prosessin käytönoton jälkeen pitäisi näitä katselmuksia suorittaa ja mukana olisi hyvä olla ne henkilöt, joiden toiminta liittyy prosessiin. Katselmuksia voidaan pitää esimerkiksi osastokokouksina, jolloin mukana on koko osasto tai prosessikohtaisesti prosessissa toimivien henkilöiden kesken.

Tuotteen toteuttamiseen liittyvä osuus voidaan kuvata alakohdassa 4.1 tai tässä alakohdassa. Mukaan pitää ottaa standardin tämän luvun ne kohdat ja alakohdat, joissa käsitellään sellaisia toimintoja, jotka organisaatio on tai pitäisi olla käytössä. Organisaatio voi ottaa mukaan standardin ulkopuolisia toimintoja tai laajentaa standardiin sisältyviä toimintoja, mutta silloin ne pitää kuvata soveltaen tässä luvussa olevia vaatimuksia.

7.1.1 Laatuprojekti

Laatuprojektilla tarkoitetaan kehittämiseen liittyviä toimenpiteitä.

Toimitusjohtaja perustaa laatuprojektit. Hän nimeää projektin johtajan ja projektin jäsenet sekä osoittaa resurssit. Projektin johtaja raportoi projektin edistymisestä toimitusjohtajalle.

Projektien alue määritellään siten, että tavoite saavutetaan parin kolmen kuukauden kuluessa. Jos projekti kestää tätä kauemmin, projekti jaetaan osaprojekteiksi selvine tavoitteineen ja aikataulukdotuksineen.

Toimitusjohtajan tehtäviä projektin aikana ovat:

1. pitää itsensä tietoisena projektien työskentelystä sekä selvittää yhteisiä ongelmia
2. olla selvillä vastuista ja toimivallasta, joka projektin henkilöillä on
3. huolehtia siitä, että henkilöstö saa tarvittavat resurssit ja sopivan koulutuksen tehtäviinsä
4. motivoida ja tukka henkilöstöä
5. informoida projektin ja yleensäkin laatutoiminnan tarkoituksesta kaikkia, joita asia koskee
6. raportoida säännöllisesti tuloksista alaisilleen.

Projektiin kuuluvien henkilöiden pitää nähdä jokainen kehitettävä toiminnan vaihe itsenäisenä kokonaisuutena omine asiakkaineen ja toimittajineen, vaikka se tuottaisikin vain informaatiota. Jokaiselle vaiheelle asetetaan seuraavat kysymykset:

1. Kuka on asiakkaani ja ketkä ovat oman asiakkaani asiakkaita?
2. Mitä toimitan asiakkailleni?
3. Mitä asiakkaani haluaa saada?
4. Miten seuran ja mittaan sitä, mitä asiakkaalleni toimitan?
5. Miten kommunikoin asiakkaani kanssa?
6. Kuka on minun toimittajani?
7. Mitä saan toimittajiltani?
8. Mitä tarvitsen toimittajiltani, jotta voisin tyydyttää asiakkaani?
9. Kuinka seuran ja mittaan sitä, mitä saan toimittajiltani?
10. Kuinka kommunikoin toimittajani kanssa?

Kun toimintoja kehitetään ja otetaan käyttöön, on aina selvitettävä: Onko tarpeet muutettu laadullisiksi ja määrällisiksi vaatimuksiksi, joiden pohjalla toiminto pystytään toteuttamaan ja todentamaan?

Projekteista laaditaan projektikansiot. Kansioita täydennetään raportointien yhteydessä. Katselmusten välilläkin on projektin kehittyminen päivitettävä. Projektin lopuksi kaikki oleelliset dokumentit sijoitetaan projektikansioon, joka arkistoidaan. Turha materiaali hävitetään.

Toiminnan seurannan tunnuslukuina käytetään menneillä olevien projektien määrää ja sitoutunutta henkilöstöä sekä projekteihin käytettyjä resursseja (rahat ja henkilötyöpäivät). Tehokkuuden seuraamisessa tarkastellaan laatu- ja tuoteprojektien antamaa taloudellista tulosta laskemalla investointikustannukset ja selvittämällä kustannusten palautumisaika.

7.1.2 Menettelyohje

Menettelyohje kuvaa yleisesti kuka, millä, milloin, missä ja millä tavoin suorittaa standardin ISO 9001 vaatimuksissa esitetyt toiminnot. Ne eroavat prosessista siinä, että menettelyohjeelle ei nimetä onnistajaa, vaan vastuhenkilö ja että toiminta tapahtuu monen eri henkilön vastuualueella. Menettelyohjeen sisällön määrittelyssä käytetään prosessin määrittelyä.

7.1.3 Laatusuunnitelma

Laatusuunnitelmassa esitetään työn vaiheet ja tarkastukset sekä niiden väliset suhteet. Esitystapana käytetään vuokaaviota, josta selviää töiden ja tarkastusten peräkkäisyys ja rinnakkaisuus. Lisäksi kaaviosta selviää työn ja tarkastuksen suorittaminen tai viittaus vastaavaan dokumenttiin. Tarkastuksen osalta esitetään tarkastettavat ominaisuudet sekä hyväksymisrajat.

Laatimisoheena käytetään jo laadittuja laatusuunnitelmia.

7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit (asiakasvaatimukset, prosessin syötteitä)

Menettelyn tarkoituksena on varmistaa se, että organisaatio ymmärtää vaatimukset asiakkaan kanssa samalla tavalla ja että organisaatio kykenee toimittamaan vaatimusten mukaisia tuotteita. Sen avulla muutetaan asiakkaan vaatimukset yrityksen tarvitsemaan muotoon.

Menettelyä käytetään niissä toiminnoissa, joissa käsitellään asiakastilausta ja siihen asiakkaalta tulleita muutoksia (muutosohdotuksia).

Asiakasvaatimusten tarkastaminen sisältää ainakin seuraavat toiminnot:

1. Organisaatio määrittelee liikeideansa ja samalla tuotevalikoimansa ja toimittaa tuotteita koskevat tiedot asiakkailleen
2. Asiakkaan kanssa pyritään pääsemään yhteisymmärrykseen siitä, mitä asiakas todella haluaa. Tulos kirjataan asiakasvaatimuksiksi. Organisaation pitää huolehtia tämän vaiheen aikana, että lakien vaatimukset sekä organisaation omat mahdollisuudet otetaan huomioon.
3. Myyjän pitää huolehtia siitä, että asiakasvaatimuksista on olemassa selvästi osoitettavissa oleva esitys hyväksytyistä vaatimuksista niin, etteivät kumotut vaatimukset sotkeudu voimassa oleviin.
4. Lopuksi ennen tilausvahvistusta organisaatio tarkastaa asiakasvaatimusten ymmärrettävyyden, täydellisyyden ja yksiselitteisyyden sekä organisaation omat mahdollisuudet vaatimusten toteuttamiseksi.
5. Jos tässä vaiheessa tai myöhemmin havaitaan, ettei organisaatio pysty täyttämään jotain vaatimusta, on myyjän otettava yhteys asiakkaaseen ja sovittava vaatimuksen sellaisesta sisällöstä, että se voidaan toteuttaa.

7.3 Tuotteen suunnittelu ja kehittäminen

Tuotteen suunnittelua ja kehittämistä on toiminta, jossa prosessin syötteet on annettu aiotun käyttökohteen tarpeina. Jos tarpeet annetaan ominaisuuksina niihin liittyvine arvoineen ja toleransseineen, niin kyseessä on valmistukseen liittyvä suunnittelu. Kuulokojeiden kohdalla tämä merkitsee sitä, ettei yksilöllisyydestä johtuva suunnittelu kuulu tuotteen suunnitteluun.

Tuotteen suunnittelun tarkoituksena on sellaisten dokumenttien aikaan saaminen, joiden avulla on mahdollista valmistaa vaatimusten mukaisia tuotteita.

Vastuu suunnittelusta on toimitusjohtajalla.

Suunnittelu sisältää seuraavat vaiheet (ks. Vuokaavio "Tuotteen suunnittelu"):

1. Toimitusjohtaja avaa projektin, joko omasta tarpeesta johtuen tai asiakkaalta saadun tilauksen perusteella. Hän antaa projektille nimen ja laatii karkean aikataulun, projektisuunnitelman, josta selviää suunnittelun vaiheet ja niihin osallistujat. Hän pitää aikataulua yllä koko projektin ajan.
2. Toimitusjohtaja kokoaa ja hyväksyy suunnittelun lähtötiedot. Myynnistä tai asiakkaan ja mahdollisten yhteistyökumppaneiden kanssa suoraan neuvottelemalla saadaan tilausten osalta tuotetta koskevat asiakkaiden ilmaisemat eli spesifioimat vaatimukset. Asiakkaiden ilmoittamatta jättämä osuus saadaan markkinatutkimuksista ja omasta tietoudesta asiakkaiden tarpeiden osalta. Tähän osuuteen sisältyy myös säästösten vaatimukset. Lisäksi otetaan mukaan omat valmistuksen mahdollisuuksia ja toimintapolitiikkaa koskevat vaatimukset. Toimitusjohtaja pitää saatua koonnosta yllä koko projektin ajan ja vastaa tietojen ajan tasalla olosta. Koonnos sijoitetaan projektikansioon projekteittain aikajärjestykseen.
3. Suunnittelua voidaan muuttaa vain lähtötietojen muuttamisen kautta. Asiakkaalta saadut muutosesitykset on lisäksi tarkistettava myynnin menetelmin. Lähtötiedot päivitetään muutoksen hyväksymisen jälkeen. Muutokset hyväksyy toimitusjohtaja.
4. Toimitusjohtaja suorittaa aikataulussa tai projektisuunnitelmassa olevat katselmuksot, joihin hän kutsuu mukaan suunnitteluun osallistuneet sekä suunnittelun tuloksena olevan tuotteen valmistukseen osallistuvia henkilöitä. Katselmuksia pidetään tyypillisesti seuraavissa kohdissa: Lähtötietojen kartoituksen jälkeen esitetään tuotteen suunnittelun tarkoitus ja tavoitteet sekä selvitetään osallistujien kanta suunnitelman suorittamiseen sekä lähtötietojen sisältöön. Suunnittelun aikana katselmuksia pidetään silloin, kun on tarve tehdä valinta vaihtoehtojen välillä. Tulosten valmistuttua. Katselmuksot suoritetaan, kun suunnittelun aikana suoritetuista tuotteen todentamisista eli lähtötietojen mukaisuuden osoittamisista laadittujen tallenteiden riittävyys ja pätevyys on tarkastettu. Katselmuksot suoritetaan, kun suunnittelun aikana suoritetuista tuotteen kelpuuttamisista laadittujen tallenteiden riittävyys ja pätevyys on tarkastettu. Katselmuksissa selvitetään tuotteen suunnittelun tilanne, jolloin arvioidaan tuotteen suunnittelun tulosten kyky täyttää vaatimukset, kuvataan mahdolliset ongelmat ja ehdotetaan niille ratkaisumenetelmät, kuvataan vaihtoehtoiset mahdollisuudet suunnittelun jatkamiseksi, tehdään päätökset jatkosta ja laaditaan pöytäkirja, joka liitetään projektikansioon.
5. Tulostiedot sisältävät valmistusohjeet sekä oston tarvitsemat tiedot tuotteen sisältämisistä osista ja komponenteista. Valmistusohjeisiin sisältyy tuotteen hyväksymiskriteerit. Tulostietoihin sisältyy protot. Suunnittelun yhteydessä laaditaan tuotteen turvalliseen ja oikeaan käyttöön liittyvä ohjeet.
6. Suunnittelun todentaminen suoritetaan siten, että tulostietoja verrataan lähtötietoihin. Todentamista voi tapahtua eri aikoina suunnittelun kannalta soveltuvissa kohdissa. Tarvittaessa voidaan rakentaa tulostietojen mukainen prototyypä, jota verrataan lähtötietoihin. Tulos tallennetaan projektikansioon.
7. Suunnittelun kelpuutus tapahtuu siten, että tulostietoja, prototia tai valmistuksen koneilla valmistettuja ensimmäisiä tuotteita (0-sarja tai koe-crä) verrataan asiakkaan todellisiin tarpeisiin. Kelpuutus tai osa siitä voi tapahtua hyväksyttämällä piirustukset (tms.) asiakkaalla, antamalla tuote asiakkaan testattavaksi tai testaamalla tuote simuloituissa olosuhteissa. Kelpuutusta voi tapahtua eri aikoina suunnittelun kannalta soveltuvissa kohdissa.
8. Suunnittelu päättyy kelpuutukseen. Tämän jälkeen aineisto siivotaan. Projektikansioon jätetään se aineisto, jota tarvitaan tuotetta kehitettäessä edelleen tai toisten tuotteiden suunnittelussa.

7.4 Ostotoiminta

(prosessiin toimitettavia tuotteita koskevat vaatimukset, prosessin syötteitä)

Menettelyn avulla varmistetaan prosessiin ostettujen tuotteiden vaatimusten mukaisuus ja soveltuvuus tuotteen valmistamiseen. Menettelyä sovelletaan tuotannon lähtötuotteisiin, asiakkaan omaisuuteen sekä valmistuksen koneisiin, laitteisiin ja välineisiin, ennenkuin ne otetaan käyttöön.

Sen prosessin omistaja, jonka kautta tuotteet saapuvat organisaatioon, vastaa toiminnan toteutuksesta. Tällöin vastuu voi jakautua eri prosesseille esim. jos ostava ja vastaanottava henkilö kuuluu eri prosessiin.

7.4.1 Ostaminen

Organisaation on määriteltävä vastuut ja laadittava object toimittajien (ja päämiesten) valinnasta ja valinnassa käytettävistä kriteereistä sekä valitun toimittajan tason muuttamisesta. Ostajilla pitää olla käytössä menetelmä, jonka avulla nopeasti löydetään ostettavalle tuotteelle valittu toimittaja (tai toimittajat).

Organisaatioiden on syytä selvittää ainakin tärkeimpien toimittajien osalta laatu- ja ympäristöjärjestelmän tilanne.

Toimittajien tasoa on valvottava jatkuvasti alakohdassa 7.4.3 kuvattujen menetelmien mukaisesti. Ohjeet pitää laatia valvonnan tiukentamiselle poikkeavuuksia esiintyessä ja paluulle normaaliin toimintaan ongelmien poistuttua.

7.4.2 Ostotiedot

Ohjauksessa voidaan käyttää valmiita lomakepohjia tai atk-sovelluksia.

Ostettava tuote voidaan tunnistaa tyyppin tai koodin tai organisaation laatiman kuvauksen kuten piirustuksen avulla. Kuvaukseen voidaan sisällyttää:

1. tuotteen, menettelyjen, prosessien ja välineiden hyväksymistä koskevat vaatimukset
2. henkilöstön kelpuutusta koskevat vaatimukset
3. laatu- ja ympäristöjärjestelmän vaatimukset.

Ostovaatimusten riittävyys on varmistettava esim. valmiiden pohjien avulla.

7.4.3 Ostetun tuotteen todentaminen

Ostettujen tuotteiden vastaanottomittausten sisällöstä vastaa tuotteen suunnittelu ja suorittamisesta yleensä varasto. Toimittajan tiloissa tapahtuvan toiminnan suorituksesta vastaa toimitusjohtaja ja toiminnan edellyttämät järjestelyt suorittaa ostaja.

Tavallisesti varasto tarkastaa ostetut tuotteet. Tarkastus voi rajoittua tyyppin ja määrän sekä kuljetusvaurioiden tarkastukseen. Toiminta on lähetysasiakirjojen vertaamista toimitukseen ja tilaukseen. Jos vastaanotossa suoritetaan testauksia tai mittauksia, niin tästä on laadittava menettelyohje.

Jos organisaatio tai asiakas haluaa suorittaa todentamistoimintoja toimittajan tiloissa, organisaation on ilmoitettava halutut todentamisjärjestelyt sekä tuotteen lähetyslupamenetelmä ostotiedoissa. Näitä järjestelyjä voivat olla auditoinnit, tarkastukset ja testaukset, jotka voivat kohdistua tuotteisiin, prosesseihin tai järjestelmiin. Tähän menettelyyn voidaan joutua turvautumaan esim. silloin, kun tuotteet toimitetaan suoraan asiakkaalle.

7.5 Valmistaminen ja palvelutoiminnot

Suunnittelun lähtötietojen mukaisten tuotosten valmistaminen ja toimittaminen. Menettelyä sovelletaan prosessissa suoritettavien toimintojen ohjaamiseen toimintojen luonteesta riippumatta.

7.5.1 Toiminnan ohjaus

Alakohdan vaatimuksia sovelletaan tuotosten aikaan saamisessa, kuten valmistamisessa, asentamisessa, modifioimisessa, korjaamisessa, huoltamisessa ja toimittamisessa.

Valmistukseen ja palvelun toimittamiseen pitää kuulua soveltuvissa tapauksissa:

1. tuotteen ominaisuudet kuvaavan informaation saatavuus
2. työohjeiden saatavuus tarvittaessa
3. soveltuvien laitteiden käyttö
4. seuranta- ja mittausvälineiden saatavuus ja käyttö
5. seuranta- ja mittaustoimintojen käyttöönotto

6. lähettämisluvan, toimittamisen ja toimituksen jälkeisten toimintojen käyttöönottoaminen.

7.5.2 Prosessien kelpuus

Sellaisten valmistus- ja palvelun toimitusprosessien tuotosten vaatimusten mukaisuuden varmistaminen, joiden tuotoksia ei voida todentaa välittömästi

Näiden prosessien ohjaukseen pitää sisältyä soveltuvin osin seuraavaa:

1. kriteerien määrittely prosessien katselmukselle ja hyväksymiselle
2. laitteiden hyväksyminen ja henkilöstön kelpuuttaminen
3. määriteltyjen menetelmien ja menettelyjen käyttö
4. tiedostoja koskevat vaatimukset (ks. 4.2.4)
5. uudelleen kelpuuttaminen.

7.5.3 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys

Organisaation pitää tunnistaa tuote toteuttamisen aikana:

1. tarkoituksenmukaisissa tapauksissa
2. sopivin menetelmin
3. mukaan lukien tuotteen status seuranta- ja mittausvaatimusten suhteen.

Jäljitettävyyden ollessa vaatimuksena organisaation on valvottava tuotteen yksilöllinen tunnistaminen.

Huom: Joillain teollisuuden sektoreilla käytetään tuotteen rakenteen hallintaa keinona, jonka avulla ylläpidetään tunnistettavuus ja jäljitettävyys.

7.5.4 Asiakkaan omaisuus

Organisaation pitää tunnistaa, todentaa, suojata ja turvata asiakkaan omaisuus, joka on annettu käytettäväksi tai liitettäväksi toimitettavaan tuotteeseen.

Asiakkaan omaisuuteen sisältyy organisaation hallussa olevat asiakkaan omistamat tuotteet, kuten valmistuksessa, kokoonpanossa, asennuksessa tai huollossa käytettäväksi tarkoitetut materiaalit ja kappaleetavarat, käyttöön annetut tilat, koneet ja välineet sekä käyttöohjeet ja piirustukset.

7.5.5 Tuotteen varjeleminen

Tuotteen säilyminen vaatimusten mukaisena

Sisäisen prosessoinnin ja tarkoitettuun kohteeseen toimittamisen aikana tapahtuvaan tuotteen säilyttämiseen pitää sisältyä tunnistaminen, käsittely, pakkaaminen, varastointi ja suojaaminen. Vaatimusta on sovellettava myös tuotteen oleellisiin osiin.

7.6 Mittaus- ja seurantavälineiden valvonta

Organisaation pitää laatia prosessit varmistaakseen, että seuranta ja mittaus voidaan suorittaa ja suoritetaan tavalla, joka on seuranta- ja mittausvaatimusten mukainen.

Organisaation pitää määrittää suoritettavat seuranta- ja mittausvälineet sekä ne seuranta- ja mittausvälineet, jotka tarvitaan tuottamaan todisteet siitä, että tuote on määriteltyjen vaatimusten mukainen (ks. 7.2.1).

Pätevien tulosten varmistamiseksi pitää mittausvälineet tarvittaessa:

1. kalibroida tai todentaa säännöllisesti tai ennen niiden käyttöä vertaamalla niitä mittanormaaleihin, jotka ovat jäljitettävissä kansainvälisiin tai kansallisiin mittanormaaleihin; jollei tällaisia normaaleja ole, on kalibroinnin tai todentamisen perusteet tallennettava

2. tarvittaessa säätää tai uudelleen säätää
3. tunnistaa kalibroinnin tila, esim. välineeseen liitetyn tarran väristä tai siinä olevista merkinnöistä
4. suojata sellaisia säätöjä vastaan, jotka mitätöisivät mittaustuloksen, esim. sinetöimällä lakalla ruuvit, joilla välinettä säädetään
5. suojata vaurioilta ja turmeltumiselta käsittelyn, kunnossapidon ja varastoinnin aikana

Lisäksi organisaation pitää tarkastaa ja tallentaa aiempien mittaustulosten kelpoisuus silloin, kun on todettu, ettei väline täytä vaatimuksia. Organisaation pitää arvioida tilanteen merkitys asiakastyytyväisyyden kannalta ja tarvittaessa vaihtaa asiakkaalle toimitetut tuotteet sellaisiksi, joiden vaatimusten mukaisuudesta ollaan varmoja. Väline pitää säätää ja kalibroida. Jokainen tuote, johon välineen virhe on vaikuttava, on saatettava vaatimusten mukaiseksi ennen asiakkaalle toimittamista.

Jos ohjelmistoa käytetään spesifioitujen vaatimusten seurannassa ja mittaamisessa, niin ohjelmiston kyky tyydyttää tarkoitettu sovellus pitää varmistaa ennen käytön alkua ja uusia tarpeen mukaan.

8. MITTAAMINEN, ANALYSOINTI JA PARANTAMINEN

8.1 Yleistä

Organisaatiolla on oltava käytössä seuranta-, mittaus- analysointi- ja parantamisprosessit, joita tarvitaan:

1. osoittamaan tuotteen vaatimusten mukaisuus
2. varmistamaan laatujärjestelmän vaatimusten mukaisuus
3. laatujärjestelmän tehokkuuden jatkuvaan parantamiseen.

Toiminnassa pitää käyttää soveltuvia menetelmiä, kuten tilastollisia menetelmiä. Menetelmät ja niiden soveltamisen laajuus pitää määrittää.

8.2 Seuranta ja mittaus

8.2.1 Asiakastyytyväisyys

Asiakkaan käsityksen selvittäminen siitä, miten organisaatio on täyttänyt asiakkaan vaatimukset. Informaation saamisessa ja käyttämisessä käytetyt menetelmät pitää määrittää.

Organisaation on seurattava asiakaspalautteita (reklamaatioita) saadakseen käsityksen siitä, onko organisaatio täyttänyt asiakkaan vaatimukset.

Aika ajoin organisaation olisi suoritettava asiakaskysely.

8.2.2 Sisäinen auditointi

Laatujärjestelmän tilan määrittäminen

Dokumentoidussa menettelyohjeessa tai prosessin ohjeessa pitää määritellä vastuut ja vaatimukset auditointien suunnittelusta ja läpiviennistä, tulosten raportoinnista sekä tiedostojen ylläpidosta (ks. 4.2.4).

Sisäisiä auditointeja on suoritettava suunnitelluin väliajoin, jotta määritetään laatujärjestelmästä:

1. onko toiminta suunnitelmien (ohjeiden), tämän standardin vaatimusten ja organisaation laatimien laatujärjestelmän vaatimusten mukaista
2. onko laatujärjestelmä tehokkaasti toteutettu ja ylläpidetty.

Auditointiohjelma pitää suunnitella siten, että otetaan huomioon auditoitavien prosessien ja alueiden status ja tärkeys sekä aiempien auditointien tulokset. Auditoinnin kriteerit, soveltamisala, suoritusaste ja menetelmät on määriteltävä. Auditointien valinta ja auditointien läpivienti pitää varmistaa auditointiprosessin objektiivisuudella ja puolueettomuudella. Auditointit eivät voi auditoida omaa työtään.

Auditoidusta alueesta vastuussa olevan johdon pitää varmistaa, että havaittujen poikkeavuuksien ja niiden syiden poistamiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin ryhdytään ilman tarpeetonta viivettä. Seurantatoimintoihin pitää sisältyä suoritettujen toimenpiteiden todentaminen ja todentamistulosten raportointi (ks. 8.5.2).

8.2.3 Prosessien seuranta ja mittaaminen

Prosessien kyky saavuttaa suunnitellut tulokset

Laatujärjestelmän prosesseja pitää sopivin menetelmin seurata ja soveltuviissa tapauksissa mitata. Jos suunniteltuja tuloksia ei saavuteta, niin pitää tarkoituksenmukaisissa tapauksissa suorittaa korjaus tai toteuttaa korjaava toimenpide, jotta varmistetaan tuotteen vaatimusten mukaisuus.

8.2.4 Tuotteen seuranta ja mittaaminen

Tuotteen ominaisuuksia on seurattava ja mitattava, jotta voidaan osoittaa tuote vaatimusten mukaiseksi.

Seuranta ja mittaaminen pitää suunnitella tuotteen realisointiprosessin suunnittelun yhteydessä (ks. 7.1).

Tuotteelle ei saa antaa lähetyslupaa eikä palvelua saa toimittaa, ennenkuin kaikki suunnitelmassa olevat mitaukset (ks. 7.1) on tyydyttävästi suoritettu paitsi, jos toimenpiteeseen valtuutettu tai asiakas hyväksyy muun ratkaisun.

8.3 Poikkeavien tuotteiden valvonta

Organisaation pitää tunnistaa ja valvoa vaatimuksista poikkeavia tuotteita estääkseen tuotteen tahaton käyttö tai toimittaminen. Menettelystä pitää laatia dokumentoitu menettelyohje.

Organisaation pitäisi erottaa poikkeavat tuotteet kunnossa olevista sijoittamalla ne poikkeaville tuotteille varattuun tilaan. Lisäksi niihin voidaan merkitä poikkeavan tuotteen tunnistus. Raskaiden, suurikokoisten tai muutoin vaikeasti käsiteltävien tuotteiden kohdalla voidaan tyytyä yksistään tunnistamiseen.

On ylläpidettävä tiedostot, jotka koskevat poikkeavuuden luonnetta ja jokaista poikkeavuuden havaitsemista seurannutta toimenpidettä.

8.4 Tietojen analysointi

Organisaation pitää määritellä, kerätä ja analysoida seuranta- ja mittaustoimintojen tuloksena saadut sekä muut relevantit tiedot, jotta voidaan osoittaa laatujärjestelmän soveltuvuus ja tehokkuus sekä arvioida mahdollisuudet tehokkuuden parantamiseksi. Analysoinnin pitää tuottaa informaatiota, joka liittyy:

1. asiakkaiden tyytyväisyyteen
2. tuotteen vaatimusten mukaisuuteen
3. prosessien ja tuotteiden ominaisuuksiin ja trendeihin
4. mahdollisuuteen käynnistää ehkäiseviä toimenpiteitä
5. toimittajiin.

8.5 Parantamistoiminnot

8.5.1 Jatkuva parantaminen

Organisaation pitää jatkuvasti parantaa laatujärjestelmän tehokkuutta laatupolitiikan, laatutavoitteiden, auditointitulosten, tiedon analysoinnin, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden sekä johdon katselmuksen avulla.

Korjaava toimenpide kohdistuu esiintyneisiin poikkeavuuksiin. Ehkäisevällä toimenpiteellä pyritään etukäteen estämään poikkeavuuksien syntyminen. Kummankin toimenpiteen pitää olla asianmukaisessa suhteessa havaittujen ongelmien vaikutukseen.

Menettelyohjeessa on määriteltävä vaatimukset seuraaville:

1. poikkeavuuksien tai ongelman katselmus (mukaan luettuna asiakasvalitukset)
2. poikkeavuuksien tai mahdollisten poikkeavuuksien syiden määrittäminen
3. sen toimenpiteen tarpeen arviointi, jolla varmistetaan se, ettei poikkeavuuksia esiinny tai että esiintymisen todennäköisyys saadaan hyväksyttävälle tasolle
4. tarvittavan toimenpiteen määrittäminen ja toteuttaminen
5. suoritettujen toimenpiteiden tulosten tallentaminen
6. tuloksen mukaisen muutoksen dokumentointi ja käyttöön ottaminen sekä muutoksen vakiintumisen varmistaminen.

Mittarina voidaan käyttää suoritettujen parantavien toimenpiteiden kustannuksia verrattuna saavutettuun hyötyyn (investointeihin menneiden kustannusten takaisin maksuaika).

Parantamisen jatkuvuus voidaan osoittaa valmiiksi saatujen ja meneillään olevien toimenpiteiden lukumääränä.

LIITE 3

KUULOLAITE OY:N LAATUKÄSIKIRJA (teksti, ilman liitteitä)

Kuulolaite Oy

Organisaatio on alle 10 hengen osakeyhtiö, jonka osakkeista enemmistön omistaa yksi ainoa perhe. Tuotevalikoima käsittää kuulokojeet, kuulovammaisten apuvälineet, kuulonsuojaimet, kommunikaatiolaitteet sekä niihin liittyvän kokoonpanon, asennuksen ja huollon. Asiakkaamme ovat ensisijaisesti sairaaloita, jällelmyyjä ja laitteidenloppu- käyttäjiä. Kuulosuojaimien osalta tärkein asiakasryhmä on teollisuus, musikat, musiikin harrastajat ja moottorikelkkailijat ja -pyöräilijät.

1. SOVELTAMISALA

Laatujärjestelmään sisältyy yrityksen toimintaan soveltuvat kohdat laadunhallinnan vaatimuksia sisältävästä standardista ISO 9001 ja ne ympäristöasioita koskevat kohdat standardista ISO 14001, jotka asiakkaat tai viranomaiset edellyttävät toteutetuiksi. Tavoitteena ei ole standardin ISO 14001 mukainen ympäristönhallintajärjestelmä. Ympäristönhallintaa koskeva osuus on toteutettu niin, että se täyttää standardin ISO 9001 vaatimukset.

Laatukäsikirjassa olevissa ohjeissa sana laatu tarkoittaa myös ympäristöön liittyviä tehtäviä ja ilmiöitä.

2. VIITTAUKSET

Toimitusjohtaja vastaa siitä, että laatujärjestelmä pysyy ajan tasalla standardeja uusittaessa.

Laatujärjestelmä perustuu seuraaviin standardeihin:

1. ISO 9001: 2000 (laatujärjestelmää koskevat vaatimukset)
2. ISO 9000: 2000 (termien määritelmät),
3. ISO 14001: 1996 (ympäristöä koskevat vaatimukset).

Laatujärjestelmä täyttää Lääkelaitoksen julkaisussa "Terveystenhuollon laadunhallinta" olevat vaatimukset ja suositukset sovellettuna kuulokojeille.

3. TERMIT JA MÄÄRITELMÄT

Termeille ja määritelmille on laadittu oma ohje.

4. LAATUJÄRJESTELMÄ

4.1 Yleiset vaatimukset

Laatujärjestelmästä kokonaisuudessaan vastaa toimitusjohtaja.

Laatujärjestelmän avulla varmistetaan:

1. että valmiit työt ovat säästösten vaatimusten ja asiakkaittemme tarpeiden mukaisia
2. vaatimusten mukaisuus on jatkuvaa
3. laatujärjestelmää kehitetään jatkuvasti korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden avulla.

Varmistus suoritetaan prosessien avulla siten, että ydinprosesseista on muodostettu yksi strategisen tason prosessi, järjestelmäprosessi, jonka omistaja on toimitusjohtaja ja jonka tuloksista saadaan osoitukset vaatimus-

ten mukaisuudesta. Toimitusjohtaja määrittelee osoittamisessa tarvittavat mittauskohteet tavoitteineen ja mitausmenetelmineen johdon katselmuksessa hyväksytyjen politiikkojen ja organisaation tavoitteiden mukaisesti. Järjestelmäprosessin johtaminen, resurssien osoittaminen, seuranta, mittaus ja jatkuva parantaminen sisältyy standardin ISO 9001 lukuihin 4-6 ja 8.

Järjestelmäprosessi sisältää ydintoiminnot ja yhden ydinprosessin, työn suunnitteluprosessin, katso kuva "Tuotteen toteuttaminen". Kuvassa on esitetty informaation ja työn kulun vallavirrat. Prosessin tehokkuus ja vaatimusten mukaisuus mitataan seuraavasti:

1. Asiakastyytyväisyys todetaan asiakaspalautteista ja -kyselyistä. Takuukustannukset.
2. Toimittajien toimituskykyä seurataan myöhästymisistä ja toimituspoikkeavuuksista sekä ostetuissa kojeissa, välineissä ja tarvikkeissa olevista laatu- ja poikkeavuuksista.
3. Oma toimituskykyä seurataan kuten toimittajia. Jos poikkeavuuksia on runsaasti ja niin ne kohdistetaan toiminnan tai prosessin tuotokseen, kuten myynnille (myyty yli kapasiteetin), suunnitteluprosessille tai valmistukselle (myöhästymisiä aikataulussa), ostolle (toimittajien myöhästymiset, ostoimpulssin myöhästyninen) tai varastoinnille (toimituskäskyn tai varastotäydennysten myöhästyninen).
4. Työssä havaitujen poikkeavuuksien aiheuttamat kustannukset.
5. Varastossa vaurioitunut tai vanhentunut materiaali, tarvike tai koje.
6. Parantamisen jatkuvuutta seurataan laskemalla vuotta kohden suoritettujen parantavien toimenpiteiden sekä niillä saavutettu hyöty kustannuksiin verrattuna.
7. Auditoinnit suoritetaan kerran vuodessa.

Mitattavat ominaisuudet ja vastaavat tavoitteet määritellään yksityiskohtaisesti johdon katselmuksessa.

4.2 Viestintäjärjestelmä

Dokumentit niihin liittyvine vastuineen ja toimintoineen selviävät liitteenä olevista taulukoista.

5. LAATUJÄRJESTELMÄN OHJAUS

Laatujärjestelmän prosessien, menettelyjen ja toimintojen ohjaus on esitetty luvuissa 5 (Johdon vastuu) ja 6 (Resurssien hallinta).

5.1 Johdon sitoutuminen

Toimitusjohtajan vastuulla on seuraavat perustavaa laatua olevat vaatimukset, joita hän ei voi delegoida:

1. laatupolitiikan laatiminen ja laatuavoitteiden määrittely ja näiden toteuttamisessa tarvittavien prosessien, menettelyjen ja toimintojen määrittely
2. tätä politiikkaa toteuttavan ja standardin ISO 9001 vaatimukset täyttävän organisaation luominen
3. tarvittavien resurssien varmistaminen
4. henkilöstön tietoisuuden varmistaminen asiakkaan ja säädösten vaatimusten täyttämisen tärkeydestä
5. asiakkaan tietouden varmistaminen yrityksen toteutuksesta ja mahdollisuuksista
6. laatujärjestelmän soveltuvuuden ja tehokkuuden varmistavien (johdon) katselmusten suorittaminen

Laatujärjestelmän ohjaus perustuu standardin ISO 9001 alussa esitettyyn PDCA –menettelyyn, jonka mukaan prosessit, menettelyt, toiminnot yms. ensin suunnitellaan, jonka jälkeen ne otetaan käyttöön (toteutetaan), niitä seurataan ja mitataan (tarkistetaan) sekä kehitellään (parannetaan). Järjestelmätason prosessin ohjaus on kuvattu luvuissa 5 ja 6. Järjestelmätason prosessia ohjaa toimitusjohtaja. Muita prosesseja ohjaa prosessin omistaja. Niiden ohjauksessa sovelletaan lukujen 5 ja 6 vaatimuksia.

Toimitusjohtaja vastaa laatujärjestelmän ohjauksesta. Menettelyt ja delegoinnit on selvitetty laatuikäkirjassa.

Toimitusjohtaja vastaa liikeidean tai toiminta-ajatuksen ja laatupolitiikan laatimisesta. Niihin sisältyvien päämäärien (tavoitteiden) pohjalta hän määrittelee järjestelmätason prosessille tavoitteet sekä tavoitteiden toteuttamisen seurannassa tarvittavat mittausmenetelmät mittauspisteineen ja hyväksymiskriteereineen. Laatujärjestelmän parantaminen on selvitetty kohdassa 8.5.

5.2 Asiakaskeskeisyys

Toteuttaminen on selvitetty kohdassa 8.1.

5.3 Laatupolitiikka

Toimitusjohtaja vastaa laatupolitiikan laatimisesta ja kouluttamisesta koko yrityksessä siten, että jokainen henkilö ymmärtää laatutoiminnan tärkeyden omassa toiminnassaan periaatteen ”Heikon lenkki määrää kokonaislaadun” mukaisesti.

Laatupolitiikka tarkistetaan johdon katselmuksissa. Jos katselmusten välillä syntyy tarve muuttaa laatupolitiikkaa, suoritetaan johdon katselmus, jossa laatupolitiikka tarkistetaan ja siihen tehdään tarvittavat muutokset.

Yrityksen laatupolitiikka on liitteenä. Sitä jaetaan asiakkaille ja se sijoitetaan yrityksen ilmoitustauluille. Jake-
lusta vastaa toimitusjohtaja.

5.4 Suunnittelu

Laatujärjestelmän suunnittelusta vastaa toimitusjohtaja.

5.4.1 Laatutavoitteet

Johdon katselmuksessa määritellään yrityksen laatutavoitteet ja tulos liitetään katselmuksen pöytäkirjaan.

5.4.2 Laatujärjestelmän suunnittelu

Suunnittelun tavoitteena on parantaa laatujärjestelmää tai jotain sen elementtiä tai ylläpitää saavutettu taso.

5.5 Vastuut, valtuudet ja viestintä

5.5.1 Vastuut, valtuudet

Menettelyn tavoitteena on vastuiden ja valtuuksien osoittaminen henkilöille siten, että he pystyvät suorittamaan tehokkaasti standardin edellyttämät toiminnot ilman organisaatorakenteen tuomaa kitkaa.

Vastuiden ja valtuuksien osoittamisesta vastaa toimitusjohtaja.

Toimitusjohtaja seuraa tilannetta. Toiminnan suunnittelun yhteydessä selvitetään vastuut ja valtuudet. Johdon katselmuksessa tarkistetaan tilanne.

Vastuut ja valtuudet selviävät organisaatiokaaviosta ja tehtäväkuvauksista.

5.5.3 Sisäinen viestintä

Sisäinen viestintä sisältyy kohtaan 4.2.

5.6 Johdon katselmus

Johdon katselmuksessa selvitetään laatujärjestelmän jatkuvan soveltuvuuden, riittävyyden ja tehokkuuden varmistaminen eli laatustrategian suunnittelu sekä kehittämiskohteet. Toiminnasta vastaa toimitusjohtaja.

Johdon katselmus pidetään vuosittain joulukuussa. Katselmuksessa käydään läpi standardin ISO 9001 kohdassa 5.6 luetellut asiat. Lisäksi todetaan käynnissä olevat ja valmistuneet parantamistoimenpiteet (-ohjelmat) sekä käynnistetään uusia parantamistoimenpiteitä.

Johdon katselmuksesta laatii toimitusjohtaja pöytäkirjan, josta selviää tehdyt päätökset ja käynnistetyt kehittämishjelmat.

Operatiivisen tason asiat käsitellään joka toinen viikko pidettävässä johdon kokouksessa vastaavalla tavalla.

6. RESURSSIEN HALLINTA

Ohjeen avulla varmistetaan valmiin työn vaatimusten mukaisuuden saavuttamisessa tarvittavien resurssien saatavuus.

Toimitusjohtaja vastaa resurssien osoittamisesta.

Toimitusjohtaja seuraa henkilöstön pätevyyttä ja pätevyyden säilymistä. Tiedot saavutetusta pätevyydestä hien tallentaa henkilöiden toimenkuvauksiin. Pätevyyden säilymisestä huolehditaan siten, että henkilöstölle annetaan suoritettavaksi kaikkia pätevyyteen liittyviä töitä.

7. PROSESSIT

7.1 Prosessin suunnittelu

Ohjeen tarkoituksena on ohjata prosesseja ja projekteja koskevien ohjeiden laatimista. Ohjetta sovelletaan myös menettelyohjeiden, laatusuunnitelmien tms. laatimisessa.

Prosessin ja projektin suunnittelemisesta ja toteuttamisesta vastaa toimitusjohtaja tai se henkilö, jonka toimitusjohtaja on nimennyt prosessin omistajaksi tai projektin johtajaksi.

Prosessit ja projektit suunnitellaan käyttäen apuna olevien prosessien ja projektien ohjeita niin, että tulos täyttää standardin ISO 9001 luvun 7 vaatimukset. Tulos tarkastetaan ennen käyttöön ottoa johdon kokouksessa.

Jokaisen suunniteltavan prosessin yhteydessä käydään läpi prosessin toiminnot ja tutkitaan siihen soveltuvat standardin ISO 9001 vaatimukset kohdista 4.1 ja 7.1–7.5. Prosessien johtaminen on yhteiseltä osin laatukäsikirjan luvuissa 5 ja 6. Prosessikohtainen osuus selvitetään kunkin prosessin yhteydessä soveltaen standardin lukujen 5 ja 6 vaatimuksia. Prosessissa suoritettavat tarkastukset suoritetaan siten, että laatukäsikirjan luvussa 8 kuvatut tietotarpeet tulevat tyydyttyiksi ja tulosten muokkaus voidaan suorittaa. Prosessin parantamistoimenpiteet on selvitetty laatukäsikirjan luvuissa 5 ja 8.

7.2 Järjestelmätason prosessi

Järjestelmätason prosessilla saadaan aikaan asiakkaan vaatimusten mukainen valmis työ. Se sisältää yhden osaprosessin, joka on tuotteen toteuttamiseen liittyvä ydinprosessi ”Työn suunnittelu”. Muut ydinprosessit ovat osia järjestelmätason prosessista. Kohdassa 4.1 esitetystä vuokaaviosta selviää prosessien väliset liitännät.

Järjestelmätason prosessin omistaja on toimitusjohtaja. Toimistohenkilö vastaa asiakastilauksista, jos niihin ei sisälly työn suunnittelua, jolloin vastuu kuuluu toimitusjohtajalle. Tarvikkeiden myynnistä asiakkaille vastaa toimistohenkilö. Toimitusjohtaja vastaa ostoista ja valmistuksen ohjauksesta.

Prosessin tavoitteet määritellään johdon katselmuksessa asiakastytyväisyydelle, oman toiminnan tehokkuudelle, toimittajien toimitusvarmuudelle ja ympäristötekijöille. Niiden määrittämiseksi kerätään tietoja liikevaihdon kehittymisestä, asiakaspalautteiden määrästä, omasta toimitusvarmuudesta, työn vaatimusten mukaisuudesta, toimittajien toimitusvarmuudesta ja syntyneen jätteen määrästä. Tarkastukset (mittaukset, testaukset) ja niihin liittyvät hyväksymisrajat sekä mittauspisteet määritellään joko laatusuunnitelmassa tai tarkastusohjeessa.

Yrityksen liitännät asiakkaisiin ja toimittajiin tapahtuvat järjestelmätason prosessin kautta lukuun ottamatta työn suunnittelun yhteydessä tapahtuvaa yhteydenpitoa asiakkaisiin ja muihin yhteistyökumppaneihin.

Asiakkaalta tuleva tilaus voi koskea työn suunnittelua, toimitusohjelmassa olevaa valmistettavaa työtä sekä valmiita kuulokojeita ja tarvikkeita, kuten varaosia ja paristoja. Työn suunnittelua koskevan tilauksen hoitaa toimitusjohtaja. Valmistettavaa työtä koskevan tilauksen vastaanottaja selvittää asiakasvaatimusten täydellisyys ja yksiselitteisyyden sekä ottaa jäljennöksen korvasta. Muiden kojeiden kohdalla selvitetään vaatimukset mukaan lukien tarvittaessa asentaminen ja ohjelmistot. Tarvikkeet myydään käteiskauppana, jolloin asiakas voi myös itse varmistua oikeasta tarvikkeesta.

Toimittajien edellytetään toimittavan vain sellaisia kuulokojeita ja tarvikkeita, jotka ovat CE merkittyjä. Osteutuista kojeista ja tarvikkeista tarkistetaan tyyppi ja määrä sekä nähtävissä olevat vauriot. Poikkeavuudet selviävät työn valmistamisen ja takuun aikana. Vastaanoton ja varastoinnin suorittaa toimistohenkilö.

Työn valmistuksen kuormitussuunnitelma perustuu siihen, että tilatut työt sijoitetaan omista laatikoissaan hyllylle toimitusajan mukaisessa järjestyksessä.

Työn valmistaminen tapahtuu laatusuunnitelmien ja työohjeiden mukaan. Ne laatii ja niiden ajan tasalla olemisesta vastaa toimitusjohtaja.

Asiakkaalle toimitetaan yksilöllisten kuulokojeiden osalta vastaavat Lääkelaitoksen edellyttämät ohjeet ja todisteet kuin hammasproteeseille. Vastuu tästä on työn valmistajalla.

Yrityksen koko henkilöstö osallistuu viikoittaiseen kokoukseen, jossa käsitellään prosessissa ilmenneitä vaikeuksia, syntyneitä poikkeavuuksia sekä mahdollisia kehittämiskohteita. Toimitusjohtaja merkitsee tilaisuuden tulokset muistikirjaansa.

Mittarit: asiakastyytyväisyyttä seurataan reklamaatioiden lukumääränä, omaa toimintaa mitataan myöhässä olevista toimituksista ja romusta, toimittajien osalta seurataan toimitusaikojen pitävyyttä, toimitusten tilausten mukaisuutta ja tilatujen tuotteiden virheettömyyttä.

7.3 Työn suunnitteluprosessi

Yrityksen osuus työn suunnittelusta rajoittuu asiakaskohtaiseen osuuteen. Siihen sisältyy asiakkaan tarpeiden mukaisen kokonaisuuden sekä kojeista yksilöllisen osuuden suunnittelu. Kojeet, laitteet ja tarvikkeet ostetaan toimittajilta tai valmistajilta.

Työn suunnitteluprosessista vastaa toimitusjohtaja.

Suunnittelun kulku selviää lohkokaaaviosta ”Työn suunnittelu”.

Työn suunnitteluun ei sisälly yksilöllisen osuuden valmistuksen aikana tapahtuvaa suunnittelua.

Toimitusjohtaja laatii ja ylläpitää aikataulun tai projektisuunnitelman, josta selviää suunnittelun vaiheet, suunnitteluun osallistujien vastuut ja valtuudet sekä kohdan 7.3 mukaiset katselmukset, todentamiset ja kelpuutukset. Aikataulu kirjataan päiväkirjaan. Se riittää tilanteisiin, joissa suunnittelun suorittaa toimitusjohtaja yksin. Muissa tapauksissa laaditaan projektisuunnitelma, joka jaetaan projektiin osallistuville osapuolille, kuten suunnittelijoille ja rahoittajille.

Projektisuunnitelmassa esitetään vastuut ja aikataulu suunnittelun aikana syntyneen aineiston aikaan saamisesta ja jakelusta.

Toimitusjohtaja selvittää ja kokoaa suunnittelun lähtötiedot. Hän tarkistaa niiden riittävyyden. Lähtötiedot kirjataan päiväkirjaan aikataulun yhteyteen tai erilliseen dokumenttiin projektisuunnitelman yhteyteen. Lähtötietojen kartoituksen jälkeen toimitusjohtaja suorittaa suunnittelukatselmuksen.

Työn suunnittelun ohjaamisessa noudatetaan standardin ISO 9001 alakohdan 7.5.1 vaatimuksia soveltuvin osin. Toiminta perustuu päämiesten ja toimittajien antamiin tietoihin kojeiden ja tarvikkeiden tuoteselostuksiin sekä päämiesten ohjeisiin.

Kun työn suunnittelu on tehty, niin toimitusjohtaja vertaa tuloksia suunnittelun lähtötietoihin ja selvittää yrityksen mahdollisuudet lähtötietojen mukaisten töiden valmistamiseksi. Tämän jälkeen hän suorittaa suunnittelukatselmuksen.

Toimitusjohtaja suorittaa aikataulussa tai projektisuunnitelmassa olevat katselmuksot, joihin hän kutsuu mukaan suunnitteluun osallistuneet sekä yrityksen henkilökunnan. Katselmuksia pidetään tyyppillisesti seuraavissa kohdissa:

1. Lähtötietojen kartoituksen jälkeen esitetään työn suunnittelun tarkoitus ja tavoitteet sekä selvitetään osallistujien kanta suunnitelman suorittamiseen sekä lähtötietojen sisältöön.
2. Suunnittelun aikana katselmuksia pidetään silloin, kun on tarve tehdä valinta vaihtoehtojen välillä.
3. Tulosten valmistuttua.
4. Katselmus suoritetaan, kun suunnittelun aikana suoritetuista työn todentamisista eli lähtötietojen mukaisuuden osoittamisista laadittujen tallenteiden riittävyys ja pätevyys on tarkastettu.
5. Katselmus suoritetaan, kun suunnittelun aikana suoritetuista työn kelpuuttamisista eli suunnittelun tuloksen asiakkaan todellisten tarpeiden mukaisuuden osoittamisista laadittujen tallenteiden riittävyys ja pätevyys on tarkastettu.

Katselmuksissa

1. selvitetään työn suunnittelun tilanne
2. arvioidaan työn suunnittelun tulosten kyky täyttää vaatimukset
3. kuvataan mahdolliset ongelmat ja ehdotetaan niille ratkaisumenetelmät
4. kuvataan vaihtoehtoiset mahdollisuudet suunnittelun jatkamiseksi
5. tehdään päätökset jatkosta
6. laaditaan pöytäkirja, joka liitetään projektikansioon.

Toimitusjohtaja suorittaa työn suunnittelun todentamisen varmistamalla sen, että suunnittelun tulos täyttää lähtötietojen vaatimukset. Hän tallentaa tuloksen.

Toimitusjohtaja suorittaa työn suunnittelun kelpuutuksen testaamalla tulosta asiakkaalla, kun asiakas käy yrityksessä tai lähettämällä mallikappaleen tai selvityksen tuloksesta asiakkaalle. Lisäksi hän seuraa asiakkaan reaktioita takuuajana. Kelpuutuksen tulokset tallennetaan.

Työn suunnittelun muutos tarkoittaa toimenpidettä, joka aiheuttaa muutoksia jo suoritettujen suunnittelun tuloksiin. Muutoksen suorittamisesta vastaa toimitusjohtaja. Muutos suoritetaan siten, että muutoksen tulos vastaa edelleen asiakkaan vaatimuksia. Tämän varmistamiseksi muutos katselmoidaan lähtötietojen ja tulosten osalta sekä todennetaan ja kelpuutetaan soveltuvien osien. Muutoksesta pidetään yllä vastaavia tietoja kuin suunnittelusta.

7.4 Mittaus- ja seurantavälineiden valvonta

Ohjeen avulla varmistetaan mittausvälineiden tarkkuuden vastaavuus mitattavaan kohteeseen nähden. Valvottaviin kohteisiin sisältyy kaikki mittaus- ja seurantavälineet.

Valvonnasta kokonaisuudessaan sekä välineiden hankinnasta ja hylkäämisestä vastaa toimitusjohtaja. Mittausvälinekohtaisista toiminnoista vastaa välineen pääasiallinen käyttäjä.

Välineiden valvonnassa noudatetaan seuraavia periaatteita:

1. Toimitusjohtaja valitsee ostettavat välineet siten, että niiden mittauskyky mahdollistaa vaatimusten mukaisten tuotteiden valmistamisen. Hän edellyttää toimittajien toimittavan välineiden mukana kalibrointitodistukset.
2. Toimitusjohtaja päättää, mitkä välineet pitää kalibroida ja miten ja määrittää välineen pääasiallisen käyttäjän. Toimittajan toimittama kalibrointitodistus ja ohje kalibroinnin suorittamisesta sijoitetaan ensimmäisiksi asiakirjoiksi välinekohtaiseen (välinetyyppikohtaiseen) kalibrointikansioon.
3. Pääasiallinen käyttäjä vastaa kalibrointien ajallaan tapahtuvasta suorituksesta. Osoitus suorituksesta sijoitetaan kalibrointikansioon.
4. Kalibroinnin ulkopuolelle jääneiden välineiden kunto tarkistetaan sisäisten auditointien yhteydessä.

5. Vioittuneet ja kalibrointia läpäisemättömät välineet siirretään poikkeaville tuotteille varattuun tilaan ja niihin merkitään siirron syy.

Toiminnan tehokkuutta seurataan kalibroinnista syntyneiden kustannusten avulla.

8. MITTAAMINEN JA PARANTAMINEN

8.1 Yleistä

Mittausten ja parantamistoimenpiteiden avulla:

1. osoitetaan valmiiden töiden vaatimusten mukaisuus
2. varmistetaan laadunhallintajärjestelmän vaatimusten mukaisuus
3. parannetaan laatu järjestelmän tehokkuutta jatkuvasti.

Toiminnassa käytettävät tilastolliset menetelmät laatii toimitusjohtaja.

8.2 Seuranta ja mittaus

8.2.1 Asiakastyytyväisyys

Ohjeen avulla pyritään selvittämään asiakkaan käsitys siitä, miten yritys on täyttänyt asiakkaan vaatimukset. Tavoitteena on tällöin selvittää asiakkaille luovutettujen töiden ja asiakkaan todellisten tarpeiden vastaavuus. Asiakastyytyväisyyden ennustaminen uusien töiden osalta tapahtuu työn suunnittelun yhteydessä.

Toimitusjohtaja vastaa asiakastyytyväisyyden mittaamisesta.

Asiakastyytyväisyyden kehittymistä seurataan asiakaspalautteista sekä suorittamalla toimitusjohtajan määrittämänä ajan kohtana asiakaskyselyjä. Saadut tulokset tallennetaan ja analysoidaan johdon katselmuksessa käsiteltäväksi.

8.2.2 Auditointiprosessi

Sisäisessä auditoinnissa selvitetään laatu järjestelmän vastaavuus johdon suunnitelmiin ja standardin ISO 9001 vaatimuksiin sekä etsitään parantamiskohteita.

Toimitusjohtaja vastaa auditoinnin suorittamisesta.

Auditointi suoritetaan kerran vuodessa korkeintaan yhtä kuukautta ennen johdon katselmusta. Auditoinnissa käydään läpi koko laatu järjestelmä. Auditoinnin johtaja laatii auditoinnin tuloksista raportin johdon katselmuksessa käsiteltäväksi soveltuvassa muodossa.

Mittarit: auditointiin kulunut aika sekä havaitut poikkeavuudet ja ongelmat, parantamiskohteiden määrä

Huom: Lääkelaitoksen vaatimusten mukaisuus arvioidaan laatu järjestelmään suoritettujen muutosten jälkeen lomakkeen "Lääkelaitoksen suositukset" avulla.

8.2.3 Prosessien seuranta ja mittaaminen

Prosessien kyvyn mittaus tapahtuu työn mittauksen yhteydessä, ks. alakohta 8.2.4.

8.2.4 Työn seuranta ja mittaaminen

Työn ominaisuuksien mittaaminen, jotta voidaan osoittaa valmis työ vaatimusten mukaiseksi.

Mittaamisesta vastaa prosessin omistaja. Mittauskohteet ja menetelmät määrittelee toimitusjohtaja. Ks. kohdat 4.1 ja 7.1.

Valmista työtä ei voida toimittaa, ennen kuin kaikki suunnitelmassa olevat mittaukset on suoritettu tyydyttävien tuloksien. Jos suunnitelmien mukaiseen tulokseen ei päästä, on asiakkaan kanssa sovittava vaatimukset sellaisiksi, että ne saadaan toteutettua ja työ voidaan näin toimittaa vaatimusten mukaisena.

8.3 Poikkeavien tuotteiden valvonta

Vaatimuksista poikkeavan tuotteen tunnistaminen ja valvonta, jotta estetään tuotteen tahaton käyttö tai toimitaminen

Ohjauksesta vastaa toimitusjohtaja

Työssä havaittu poikkeavuus pyritään korjaamaan välittömästi. Jos näin ei pystytä toimimaan, niin poikkeava työ sijoitetaan poikkeaville töille varattuun hyllyyn ja poikkeavuus kuvataan siihen tai mukana olevalle paperille.

Kun tuotteen yksi tai useampi ominaisuus havaitaan olevan poikkeava vaatimuksista, niin toimitaan seuraavasti:

1. Jos poikkeavuus liittyy säädöksissä tai lääkelaitoksen antamissa ohjeissa olevaan vaatimukseen, niin poikkeavuus korjataan ennen asiakkaalle toimittamista.
2. Muissa asiakasvaatimuksissa esiintyvä poikkeavuus korjataan, jos se vaikuttaa työn käytettävyyteen niin, että asiakas sen huomaa. Jos poikkeavuus ei vaikuta työn käytettävyyteen ja korjaus on epätaloudellista, niin pyritään asiakkaan kanssa sopimaan vaatimusten muuttamista tältä osin.
3. Omien vaatimusten osalta poikkeavuus korjataan vain, jos se vaikuttaa työn käytettävyyteen.
4. Jos työtä ei voida korjata näiden ohjeiden mukaisesti, niin se annetaan toimitusjohtajalle, joka päättää jatkotoimenpiteistä.
5. Korjattu työ tarkastetaan ainakin korjauksen vaikutusalueen osalta vaatimusten mukaisuuden osoittamiseksi.
6. Tiedot havaituista poikkeavuuksista, tehdyistä korjauksista ja asiakkaan kanssa sovituista vaatimusten muutoksista tallennetaan.

Kun työssä oleva poikkeavuus havaitaan vasta toimittamisen jälkeen, niin tutkitaan, mihin toimituksiin poikkeavuuksia on voinut joutua. Nämä työt pyritään korjaamaan asiakkaan käynnin tai asiakkaan luona käynnin yhteydessä tai pyytämällä asiakasta palauttamaan työt korjattavaksi. Korjaustyö suoritetaan vain, jos vastaava yrityksessä havaittu poikkeavuus olisi korjattu (ks. edellä oleva luettelo).

8.4 Tietojen analysointi

Toiminnan tarkoituksena on laatujärjestelmän soveltuvuuden ja tehokkuuden osoittamisessa sekä tehokkuuden parantamisen arvioinnissa tarvittavien tietojen analysointi ja saattaminen sellaiseen muotoon, että niitä voidaan käyttää vaatimusten mukaisuuden ja laatujärjestelmän tehokkuuden kehittämisen osoittamiseen.

Tietojen analysoinnista vastaa toimitusjohtaja.

8.5 Laatujärjestelmän jatkuva kehittäminen (parantaminen)

Toiminta on osa laatujärjestelmän parantamissilmukkaa. ks. luku 5.

Toiminnan ohjauksesta vastaa toimitusjohtaja.

Laatujärjestelmän kehittäminen tapahtuu kahdella tasolla. Toimitusjohtaja hoitaa strategisen tason ja prosessista vastaava taktisen tason kehittämisen. Strategisen tason kehittämisohjelmat käynnistetään johdon katselmuksissa ja ne tähtäävät laatujärjestelmän tehokkuuden parantamiseen tai ongelmien ennalta ehkäisyyn. Taktisen tason kehittämisohjelmat käynnistyvät useimmiten havaitusta poikkeavuudesta ja niiden kohteena on poikkeavuuksien korjaaminen ja uudelleen esiintymisen estäminen. Kehittämisohjelmien käynnistymisestä ja edistymisestä tallennetaan tiedot laatutiedostoihin. Lisäksi suoritetaan pieniä korjauksia henkilöiden toimesta ilman muutoksia dokumentteihin.

OHJEITA JA OPASTUKSIA LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMISEKSI

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen standardin ISO 9001 mukaisesti vaikuttaa kalliilta. Lisäksi standardin tulkinta on hankalaa varsinkin sellaisissa organisaatioissa, joissa ei ole laatualan asiantuntijaa. Tässä esityksessä on pyritty löytämään ratkaisu, joka ei aiheuta turhaa byrokratiaa ja on ymmärrettävässä muodossa.

1. Minimitaso

Standardin ISO 9001 mukaan siinä olevat vaatimukset on toteutettava lukujen 4, 5, 6 ja 8 osalta sekä luvusta 7 asiakkaalle toimitettavan tuotteen laatuun vaikuttava osuus. Tältä osin ei ole minimointiin mahdollisuuksia, joten toiminta on kohdistettava vaatimusten sisällön toteuttamisen minimointiin ensisijaisesti turhan dokumentoinnin välttämiseen ja järjestelmän tehokkaan ylläpidon aikaan saamiseen. Laadunhallintajärjestelmä on aina rakennettavissa, mutta ylläpito vasta luo siitä tehokkaan ja toimivan organisaation kilpailukyvyyn varmistavan työkalun.

Jokaisen organisaation pitäisi selvittää toimintansa peruseriaatteet eli laatia toiminta-ajatus, liike-idea tms. Samassa dokumentissa olisi hyvä kuvata myös laadun merkitys tai laatia erillinen laatupolitiikka. Liike-idean ja laatupolitiikan pitää olla keskeiset dokumentit laboratorion toimintojen kehittämisen ohjauksessa. Niissä pitäisi näkyä myös ympäristön osuus.

2. Laadunhallintajärjestelmän kuvaus

Standardissa ISO 9001 on laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset jaettu viiteen ryhmään (yleinen, johtaminen, resurssit, prosessit ja mittaaminen). Toiminnallisesti voidaan vaatimukset jakaa hieman standardista poiketen neljään peruselementtiin:

1. **ohjaukseen** sisältyy dokumentoidut ohjeet ja koulutus, resurssien hankinta ja osoittaminen, vastuiden ja valtuuksien osoittaminen sekä vaatimusten mukaisuuden osoittavan tiedon keruu (vakaa tilanne) (kohta 4.1, luvut 5 ja 6 sekä kohta 8.2)
2. tuotteen aikaansaamiseen liittyvät **prosessit** asiakkaalta saadusta tilauksesta aina toimituksen jälkeisiin toimenpiteisiin asti sekä näihin liittyvät apuprosessit (luku 7)
3. laadunhallintajärjestelmän jatkuva kehittäminen ja **muutosten hallinta**, johon sisältyy tietojen keruu ja analysointi, johdon katselmus sekä laatupolitiikan ja tavoitteiden hyväksi käyttö (kohdat 5.4 ja 5.6 sekä luku 8)
4. **viestintäjärjestelmä**, joka sisältää tiedon tarvitsijoiden ja lähteiden sekä vastaavien tietojen tunnistamisen ja niiden välisen siirtotien eli median aikaansaamisen (kohta 4.2 sekä alakohdat 5.5.2 ja 7.2.3)

Standardin kohdassa 1.1 a) edellytetään organisaation pystyvän toimittamaan jatkuvasti vaatimusten mukaisia tuotteita ja kohdassa 1.1 b) jatkuvaa parantamista. Tuotteiden vaatimustenmukaisuus toteutuu luettelon kohdassa 2 mainittujen prosessien avulla. Vaatimusten mukaisuuden jatkuvuutta ei näin varmisteta, vaan siihen tarvitaan luettelon kohdassa 1 mainittua dokumentoitua ja koulutukseen perustuvaa ohjausta. Jatkuva parantaminen eli muutosten hallinta on luettelon kohdassa 3.

Luettelossa kohta 1 käsittää prosessin ohjauksen silloin, kun tilanne on vakaa, ja kohta 3 muutosten hallintaan liittyvän ohjauksen erityispiirteet. Vakaa tilanteen ohjaus määritellään dokumenteissa ja organisaation vakiintuneissa toimintatavoissa. Tilanteen pysyvyyttä seurataan vakiintuneilla menetelmillä kuten lomakkeiden tai tietokoneen avulla tallennettuja tietoja analysoimalla. Laadunhallintajärjestelmän muutos voidaan toteuttaa ottamalla toiminta muutetussa muodossa heti käyttöön ja laatimalla dokumentit myöhemmin, laatimalla ensin dokumentit ja ottamalla vasta sitten muutettu muoto käyttöön tai ottamalla muutos käyttöön osina sitä mukaan kuin muutoksen osia saadaan valmiiksi. Jokaisessa tapauksessa on tilanne hallittava siten, että tiedetään mikä ohjeen mukaan tuote on valmistettu. Tarvittaessa pitää muuttaa myös tietojen keruu ja raportointijärjestelmää. Kun muutoksen todetaan vakiintuneen käyttöön, ollaan jälleen vakiintuneessa tilanteessa. Jatkuvan parantamisen järjestelmä ei ole koskaan kokonaisuudessaan vakiintuneessa tilassa, koska aina on jossain kohdassa meneillään muutos.

Viestintäjärjestelmä sitoo ohjauksen, muutosten hallinnan (jatkuvan parantamisen), prosessit sekä asiakkaat ja toimittajat yhdeksi kokonaisuudeksi, jonka avulla saadaan aikaan asiakasvaatimusten mukaisia tuotteita ja tämä tulos

pystytään osoittamaan. Konstruktiossa viestintäjärjestelmään on otettu mukaan kaikki laadunhallinnassa tarvittava tietous.

2.1 Ohjaus ja johtaminen

Organisaation (toimitus)johtajan pitää johtaa laadunhallintajärjestelmää. Tämä merkitsee:

1. Johtajan pitää nimetä ja tunnistaa laadunhallintajärjestelmään sisältyvät prosessit ainakin sisäisen auditoimin ja työn toteuttamiseen osalta (myynti ja markkinointi, tuotteen suunnittelu, osto, työn valmistaminen ja työn toimittaminen asiakkaalle) (4.1).
2. Organisaation pitää määrittellä prosessien sijainti toisiinsa nähden ja niiden vaikutus toisiinsa. Esimerkki prosessien tunnistamisesta ja määrittelystä on taulukossa "Prosessit" (4.1).
3. Johtajan pitää määrittellä prosessien tarkoitus tai laatu politiikka, tavoitteet sekä vastuut ja valtuudet (5). Tavoitteiden toteutumisen selvittämiseksi ja johtamisen mahdollistamiseksi hänen pitää määrittellä mittauspisteet, -menetelmät ja -kriteerit (4.1). Huom: Laadunhallintajärjestelmä kokonaisuudessaan on yksi määriteltävistä prosesseista.
4. Johtajan pitää määrittellä prosessien johtamistapa ja kriteerit sekä siinä käytetyn dokumentoinnin laajuus (4)
5. Kaikella pitää olla tarkoituksensa, joten: Miten ja minkä vuoksi seurataan mainittujen tavoitteiden saavuttamista? Onko prosessin tuotokset vaatimusten mukaisia? Minkälaisia muutoksia on toteutettu seurannasta saatujen tietojen perusteella? Onko toiminta parantunut?

Tässä vaiheessa voidaan laatia laatukäsikirja, johon sisältyy laadunhallintajärjestelmän johtamisesta vakaan tilan osuus.

2.1.1 Dokumentointi

Laadunhallintajärjestelmään kuuluva järjestelmätasoinen (menettely)ohje voidaan laatia eri laajuisena:

1. pelkkänä kuvauksena tai vastuun osoittamisena esim. toimitusjohtaja vastaa laatu politiikasta tai laatu politiikka tarkastetaan johdon katselmuksessa
2. lomakkeena, johon voi liittyä läyttöohje esim. tietokoneella olevat tiedostot
3. ohjeena tai kuvauksena, josta selviää toiminnan politiikka tai tarkoitus ja tarkoituksen saavuttamiseksi tarvittavat mittaukset kriteereineen ja tavoitteineen
4. ohjeena tai kuvauksena, josta selviää standardin edellyttämät toiminnot vastuineen

Ohjeena voi olla standardin vaatimus, esim. johdon katselmuksessa tarkasteltavien asioiden luettelemisen sijasta voidaan viitata standardin alakohtaan 5.6.2.

Tallenteita (tiedostoja, arkistoja) pitää olla prosessien vaatimusten mukaisuudesta sekä vaatimusten toteuttamisesta.

2.1.2 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on (toimitus)johtajan (johdon) johtamistyökalu, jonka avulla määritellään johtajan näkemys prosessien ohjaamisesta ja seurannasta. Siihen sisältyy politiikkojen, tavoitteiden ja prosessien määrittelyt sekä niihin liittyvä seuranta.

Laatukäsikirjan pitää olla aktiivinen johtamisväline, joten sen sisällön pitäisi muuttua silloin, kun johtaja haluaa muutoksia laadunhallintajärjestelmään.

Laatukäsikirja kuvaa vakaan tilan ja siinä tapahtuvat muutokset johtuvat useimmiten parantavista toimenpiteistä.

2.2 Prosessit

Standardin ISO 9001 mukaisesta laadunhallintajärjestelmästä voidaan jättää pois vain tuotteen realisointiprosessi tai sen osia. Kuitenkaan ei voida jättää pois sellaista toimintaa, joka vaikuttaa asiakkaalle toimitettavan tuotteen laatuun. Tästä syystä ei järjestelmää voida rakentaa vaiheittain siten, että ensin rakennetaan tarkastukseen painottu-

va järjestelmä, johon myöhemmin liitetään ensin valmistus ja viimeiseksi suunnittelu. Viranomaiset voivat poiketa tästä säännöstä edellyttämällä organisaatiolta laadunhallintajärjestelmän, joka täyttää esipuheessa määritellyn modulin E, D tai H vaatimukset. Jos tällöin jokin laatuun vaikuttava kohta jää pois, ei järjestelmälle voida myöntää standardin ISO 9001 mukaista sertifikaattia.

Organisaation johdon (toimitusjohtajan) pitää määritellä prosessit, joihin pitää sisältyä luotteen toteuttamisessa tarvittavat prosessit sekä sisäinen auditointi. Lisäksi prosesseille pitää määritellä tavoitteet ja niiden toteuttamisen seurannan edellyttämät mittaukset, prosessien keskinäinen asema ja vaikuttaminen sekä tarvittavat resurssit. Myös koko laadunhallintajärjestelmä pitäisi rakentaa prosessina standardin ISO 9001 kuvan 1 mukaisesti.

Standardissa ISO 9000 on määritelty suunnittelu, muttei asiakasprosesseja (myyntiä), ostoa eikä valmistusta. Näiden osalta läytynee toimia siten, että laadunhallintajärjestelmässä on oltava toteutettuna toteuttamisprosessin kaikki vaatimukset, jos vaatimuksen sisältäviä toiminta on olemassa.

Standardin ISO 9001 luvussa 7 on esitetty vaatimuksia tuotteen toteuttamisprosesseille. Kun vaatimuksia verrataan laadunhallintajärjestelmän käsittävään prosessiin ja näihin toteuttamisprosesseihin, voidaan todeta, että kaikki vaatimukset soveltuvat kaikille prosesseille. Erona on vaatimusten soveltamisen laajuudessa ja yksityiskohtaisuudessa. Organisaation sisällä voidaan luottaa sisäiseen toimittajaan ja asiakkaaseen, joskin standardin vaatimuksia joudutaan ottamaan käyttöön, jos luottamus pettää.

Kun luvun 7 vaatimukset yhdistetään ja mukaan otetaan muissa luvuissa olevat prosesseja koskevat vaatimukset saadaan prosessin suunnittelemiselle ja itse prosessille luettelo "Prosessin vaihekaavio", josta kukin kohta toteutetaan siinä laajuudessa, kuin suunnittelun kohteena oleva prosessi edellyttää. Vaihekaavio on esitetty lyhyesti liitteenä olevassa taulukossa "Realisointiprosessien sisältö". Prosessikohtaisia vaatimuksia on esitetty standardin kohdissa 7.1–7.6. On huomattava, että suurin osa näistä vaatimuksista koskee laajimmillaan prosessia, joka käsittää koko laadunhallintajärjestelmän. Organisaation sisäisessä toiminnassa (sisäinen toimittaja - asiakas) voidaan luottaa vastapuoleen eikä esim. vaatimusten määrittelyjä tai katselmuksia tarvitse suorittaa ellei siihen ole erityistä tarvetta.

Vaihekaavio soveltuu uuden prosessin suunniteluun. Tuotekohtaiset muutokset olevaan suunnitelmaan tehdään ottamalla vaihekaaviosta mukaan muutosta koskeva osuus. On huomattava, että myös prosessin suunnitteleminen pitäisi tehdä kohdan 7.1 mukaan prosessina ainakin silloin, kun kyseessä on laaja prosessi, johon osallistuu useita osapuolia.

Prosessin vaihekaavio

(numerot viittaavat standardin ISO 9001 vastaaviin kohtiin)

1. Prosessi pitää nimetä ja määritellä sekä sijoittaa laadunhallintajärjestelmän prosessien joukkoon. Lisäksi pitää määritellä, mitä prosessi saa muilta prosesseilta ja mitä se antaa (toimittaa) muille prosesseille (4.1). Johdon pitää määritellä prosessin tarkoitus (politiikka) ja tavoitteet sekä nimetä prosessille omistaja, joka vastaa prosessin toiminnasta ja ylläpidosta. Johdon pitää osoittaa toiminnan tarvitsemat resurssit (5 ja 6).
2. Ensimmäinen vaihe prosessissa on liityntä edelliseen prosessiin, joka voi olla sisäinen tai ulkoinen toimittaja tai asiakas. Vaiheeseen sisältyy kanssakäyminen ja siihen liittyvä materiaalin, kuten dokumenttien ja materiaalin luovuttaminen. Tässä vaiheessa asiakasta on tarkasteltava myös toimittajana, koska asiakas toimittaa tietotuotteen eli tuotevaatimukset ja siihen liittyvän median ja koska asiakas voi toimittaa omaisuultaan organisaation haltuun.
3. Lähtötietojen tarkistus tapahtuu kohtien 7.2.1, 7.2.2 ja 7.3.2 mukaisesti. Asiakastilauksen tms. tarkastus tehdään kohdan 7.2 mukaisesti tarkastamalla vaatimusten riittävyys ja yksiselitteisyys, mutta sisäisessä toiminnassa voidaan luottaa siihen, että kaikki pyrkivät toimimaan johdon suunnitelmien mukaisesti, jolloin tarkastus on suppeampi ja kohdistuu oleelliseen. Esim. valmistuksessa työn mukana kulkevasta asiakirjasta tarkistetaan, ketä asiakasta koskevasta työstä on kyse.
4. Toimittajaa koskevia vaatimuksia on kohdassa 7.4 toimittajan valinnan ja valvonnan sekä ostotietojen ja ostettujen tuotteiden tarkastuksen osalta. Prosessiin toimitetun materiaalin pitää soveltua aiottuun

tarkoitukseen, josta syystä dokumenttien osalta tarkastukseksi riittää käyttökelpoisuuden toteaminen. Ostettujen tuotteiden, työvälineiden ja laitteiden tarkastus tehdään tarvittaessa kohdan 7.4.3 mukaan.

5. Prosessin tuotoksen aikaansaaminen pitää tapahtua hallituissa olosuhteissa, josta on vaatimuksia kohdassa 7.5.1. Työohjeiden tms. laajuus ja sisältö on sidoksissa suoritettavan työn vaikeuteen ja henkilöiden koulutustasoon. Pienissä organisaatioissa ohjaus perustuu henkilökohtaiseen ohjaukseen ja kokemuksen mukanaan tuomaan taitoon, joten ohjeita tarvittaneen ainakin pienimmissä laboratorioissa vain vaikeasti muistettaville asioille, kuten uunien asetuksille. Tämä aikaansaamisprosessi voi jakautua useaan työkohtaiseen prosessiin tai työvaiheluetteloon.
6. Henkilöstön ja tuotannon pätevöittäminen (6.2 ja 7.5.2).
7. Prosessin toiminnan seuranta ja tuotoksen vaatimustenmukaisuuden osoittaminen voidaan tehdä katselmusten (prosessin etenemisen seuranta, soveltuu laajoille suunnitteluprojekteille) (7.3.4).
8. Tuotoksen todentaminen (prosessin toiminnan osoittaminen vaatimusten mukaiseksi) (7.3.5) voidaan suorittaa dokumentteja vertaamalla, rakentamalla prototyyppi tms. Prosessin tuotoksen pitää vastata prosessin suunnittelun alkuvaiheessa asetettuja vaatimuksia eli lähtötietoja (7.3.3).
9. Tuotoksen kelpuus (prosessin tuotoksen osoittaminen asiakkaan todellisten vaatimusten mukaiseksi) (7.3.6)
10. Tuotoksen mittaukset ja tarkastukset, joiden avulla tuotos osoitetaan vaatimusten mukaiseksi. (7.5.1 ja 8.2).
11. Tuotoksen toimittaminen asiakkaalle.
12. Prosessin viimeisenä vaiheena on tuotoksen toimittaminen eli liityntä seuraavaan prosessiin, joka voi olla sisäinen tai ulkoinen asiakas. Toimittamiseen sovelletaan alakohtien 7.5.1 ja 7.5.5 vaatimuksia, jotka koskevat työn vaatimusten mukaisuuden säilymistä toimituksen aikana.

Jokaisen prosessin suunnittelun yhteydessä pitää määritellä dokumentoinnin tarpeellisuus ja laajuus ks. 2.2. Tavoitteilla ja yleisluonteisilla ohjeilla annetaan henkilöstölle vapaus toteuttaa omia vahvuuksiaan. Yksityiskohtainen ohjaus on taas tehokas.

Edellä olevan mallin mukaan voidaan laatia jokainen laadunhallintajärjestelmän prosessi. Erityisen hyvin se soveltuu tuotteen toteuttamiseen liittyville prosesseille. Mallia käytettäessä ei olla sidottuja standardin ISO 9001 jaotteluun, jolloin prosesseiksi voidaan nimellä omia standardin jaottelua yksityiskohtaisempia tai laajemman alan käsitäviä prosesseja.

2.3 Muutosten hallinta eli jatkuva parantaminen

Laadunhallintajärjestelmän parantamisen pitää olla jatkuvaa eli parantamiskohteita pitää etsiä aktiivisesti ja parantamistoimintoja pitää suorittaa vuosittain useita.

Parantamistoiminto käynnistyy tavallisesti poikkeavuuden tai ongelman havaitsemisesta tai asiakkaan palautteesta. Ongelmien havaitsemisessa voidaan joutua turvautumaan tietojen analysointiin. Havainnon jälkeen pitää prosessista vastaavan tai organisaation johdon tehdä päätös korjaavan tai ehkäisevän toimenpiteiden suorittamisesta. Päätöksen pitää perustua ongelman suuruuteen suhteessa toimenpiteen kustannuksiin, Korjaava tai ehkäisevä toimenpide merkitsee prosessin uudelleen suunnittelemista, investointeja, henkilöstön kouluttamista, resurssien kohdennusta tms. Standardin kohdassa 8.5 olevat korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä koskevat vaatimukset liittyvät parantavan toimenpiteen käynnistämiseen ja lopettamiseen.

Järjestelmätasolla tärkeimmät ehkäiseviä toimenpiteitä käynnistävät ilmiöt ovat asiakaspalautteet, auditoinnin havainnot ja tietojen analysoinnin perusteella saadut tiedot kehityssuunnista. (Korjaavat toimenpiteet kuuluvat alemmille tasoille.) Toimenpiteet käynnistetään johdon katselmuksessa. Niiden tuloksena usein on uusia tavoitteita tai olevien tavoitteiden tiukennuksia. Ne saattavat vaikuttaa myös organisaation politiikkaan.

Parantamisen tehokkuutta voidaan arvioida vuosittaisten valmiiksi saatujen toimenpiteiden määrän ja saavutetun hyödyn avulla. Laadunhallintajärjestelmän kehitystason osoittaa korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden välinen suhde. Hyvätasoisessa laadunhallintajärjestelmässä korjaavien toimenpiteiden määrä on vähäinen ja ehkäiseviä toimenpiteitä (projekteja) on jatkuvasti meneillään useita.

2.4 Viestintäjärjestelmä

Viestintäjärjestelmässä selvitetään tiedon tarve ja pyritään löytämään vastaava tiedon lähde ja selvittämään tiedonsiirto eli media. Selvityksen yhteydessä olisi syytä osoittaa ylläpitoon ja käyttöön sisältyvät vastuut ja oikeudet.

Standardissa viestintäjärjestelmä on rajoitettu dokumenttien hallintaan sekä sisäiseen viestintään. Ulkoisesta viestinnästä on mukaan otettu vain asiakkaan kanssa tapahtuva viestintä. Konstruktiossa viestintäjärjestelmään sisältyy laadunhallinnassa tarvittavat ulkoiset ja sisäiset tiedon lähteet ja tarpeet sekä näiden väliset mediat.

3. VAATIMUSTEN TÄYTTÄMISEN OSOITTAMISESTA

Konstruktiossa pyritään standardin ISO 9001 vaatimukset täyttäneen saamaan aikaan laadunhallintajärjestelmä, jossa johto saataisiin mukaan eli osallistumaan ja jossa dokumenttien määrä olisi tarpeen mukainen. Tällöin on käyttöön otettu seuraavat elementit:

1. Johto tunnistaa prosessit ja toiminnot sekä määrittelee niiden politiikat, tavoitteet ja vastuut sekä seurantamenetelmät (johtaminen vakaassa tilassa).
2. Johdon määrittelemät prosessit rakennetaan prosessin vaihemallin mukaan (organisaatio voi määrittellä tuotteen toteuttamisprosessit tarpeen mukaisesti).
3. Muutosten hallinta tapahtuu alinmalla tasolla, jolloin toiminta on tehokkainta (parantamistoiminnan taso: johdon katselmus, vastuuhenkilö eli osastotaso ja suorittaja eli henkilö tai solutaso).
4. Laadunhallintajärjestelmässä tarvittavien tietojen tarve, lähde ja siirtotie (media) kartoitetaan.

Laadunhallintajärjestelmän runko muodostuisi läten muutamasta taulukosta ja johdon sitoutumisen osoittavasta ohjauksesta.