

Eetu Maunu

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN STARTUP-YRITYKSEEN

LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN STARTUP-YRITYKSEEN

Eetu Maunu
Opinnäytetyö
Kevät 2024
Konetekniikan tutkinto-ohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Konetekniikan tutkinto-ohjelma, tuotantotekniikka

Tekijä: Eetu Maunu

Opinnäytetyön nimi: Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen startup-yritykseen

Työn ohjaaja: Annukka Tyni

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2024

Sivumäärä: 23

Opinnäytetyö on tehty Anicare Oy:n toimeksiantona. Työn tavoitteena oli auttaa yritystä laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä, laatukäsikirjan luomisessa sekä yrityksen dokumentinhallinnan parantamisessa. Työssä käsitellään laatua yleisesti ja ISO 9001 -standardia sekä pohditaan laadunhallinnan merkitystä startup-yrityksille.

Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen startup-yritykselle on investointi tulevaisuuteen. Se luo kilpailuetua markkinoilla ja vahvistaa yrityksen asemaa sidosryhmien silmissä. Laadunhallinnan avulla startup-yritys voi rakentaa luotettavuutta, uskottavuutta ja asiakasuskollisuutta, mikä edistää pitkäaikaista menestystä liiketoiminnassa.

Opinnäytetyön aikana perehdyttiin syvällisesti laadunhallintaan sekä ISO 9001 -standardiin. Työn tuotoksena saatiin aikaan laatukäsikirja, jossa on kattavasti ohjeistusta yritykselle laadunhallintaa varten ja ISO 9001 -standardin vaatimusten täyttämiseen. Laatukäsikirjan avulla yritys pystyy tulevaisuudessa jatkamaan laadunhallintajärjestelmän kehittämistä ja käyttöönottoa. Dokumenttien hallintaa onnistuttiin kehittämään luomalla yrityksen pilvipalveluun kansiot, jotka jaottelevat dokumentoitavaa tietoa selkeämmin ja keskittävät sen yhteen paikkaan.

Asiasanat: ISO 9001, laadunhallinta, startup-yritys, laadunhallintajärjestelmä

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme in Mechanical Engineering, Production Engineering

Author: Eetu Maunu

Title of thesis: Developing a Quality Management System for a Startup Company

Supervisor: Annukka Tyni

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2024

Number of pages: 23

The thesis was commissioned by a company called Anicare. Its aim was to assist the company in developing a quality management system, creating a quality manual, and improving document management. The study discusses quality in general and the ISO 9001 standard, while reflecting on the significance of quality management for startup companies.

Developing a quality management system for a startup is an investment in the future, creating a competitive advantage in the market and strengthening the company's position in the eyes of stakeholders. Through quality management, a startup can build reliability, credibility, and customer loyalty, thus promoting long-term success in business.

During the thesis process, an in-depth exploration of quality management and the ISO 9001 standard was undertaken. The outcome of the study was the creation of a quality manual, providing comprehensive guidance for the company's quality management and compliance with the ISO 9001 standard. With the quality manual, the company will be able to continue developing and implementing its quality management system in the future. Additionally, document management was improved by organizing documentation more clearly and consolidating it into a single location within the company's cloud service.

Keywords: ISO 9001, quality management, QMS

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	LAATU	7
2.1	Laatu yrityksissä	7
2.2	Laadunhallinta	8
2.3	Laatujohdaminen	9
2.4	Laadunhallintajärjestelmä	9
2.5	Laatukäsikirja	9
2.6	Auditointi	10
3	ISO 9001	11
3.1	ISO 9001 -standardin periaatteet	11
3.2	Prosessimainen toimintamalli	12
3.3	PDCA-malli	13
3.4	Riskiperusteinen ajattelu	15
3.5	Dokumentoitu tieto	15
4	TYÖN KULKU	16
4.1	Lähtötilanne	16
4.2	Projektin aloitus	16
4.3	Laatukäsikirjan toteutus	17
4.3.1	Tiedon keruu	17
4.3.2	Käsikirjan suunnittelu ja rakenne	17
4.3.3	Ongelmat ja haasteet työn aikana	18
4.4	Lopputulos	19
5	STARTUP-YRITYKSEN LAADUNHALLINTA	20
6	POHDINTA	22
	LÄHTEET	23

1 JOHDANTO

Laadunhallinta on keskeinen osa yritystoimintaa, joka vaikuttaa suoraan tuotteiden ja palveluiden laatuun, asiakastyytyväisyyteen sekä yrityksen kilpailukykyyn markkinoilla. Erityisesti startup-yrityksille laadunhallinnan merkitys korostuu, sillä laadukkaat tuotteet ja palvelut voivat auttaa nuorta yritystä erottumaan kilpailijoistaan ja luomaan vahvaa brändiä.

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimii Anicare Oy. Työn tavoitteena on auttaa yritystä pääsemään alkuun laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä, tehdä yritykselle laatukäsikirja sekä parantaa yrityksen dokumentinhallintaa. Tarkoituksena ei ole kuitenkaan saada aikaan sertifoitavaa laadunhallintajärjestelmää. Työssä käsitellään laatua yleisesti sekä ISO 9001 -standardia.

Anicare Oy on 2017 perustettu oululainen startup-yritys, jonka tavoitteena on tuottaa dataa eläinten liikkeistä ja hyvinvoinnista poro- ja karjatalouteen sekä tutkimukseen. Datan keräämiseen on yrityksessä kehitetty Rudolf-laite, joka kiinnitetään eläimen korvaan. Laite kerää tietoa eläimen liikkeistä ja lähettää ne Anicare-älypuhelinsovellukseen.

Laite on luotu ensisijaisesti porotalouteen ja se kiinnitetään eläimen korvaan siihen tarkoitetuilla pihdeillä aivan kuten tavallinen korvamerkki. Laite toimii IoT-verkossa ja sillä on paras mahdollinen kuuluvuus myös huonon kantaman alueilla, joissa porotaloutta harjoitetaan. Laitteiden seuranta varten on kehitetty Anicare-sovellus.

Yrityksellä ei ole ennen työn aloitusta käytössään laadunhallintajärjestelmää tai muuta laadunhallinnan työkalua. Dokumentoitua tietoa yrityksellä on myös hyvin vähän, mikä on tyypillistä startup-yritykselle.

2 LAATU

Laatu on ikivanha ja arkinen käsite, joka ymmärretään monella tavalla. Laatu on tuotteen tai palvelun ominaisuuksien ja suorituskyvyn kokonaisuus. Laatu ei tarkoita vain tuotteen ulkoisia ominaisuuksia, vaan myös sitä, kuinka hyvin se täyttää asiakkaiden tarpeet, toimii odotusten mukaisesti ja on luotettava. Laatu on siis hyvän ja onnistumisen käsite ja siihen suhtaudutaan yleensä myönteisesti. (1.)

Laatu on yrityksen menestyksentekijä, joten siihen kannattaa panostaa. Kansainvälisillä markkinoilla kilpaillaan laadulla ja laadun merkitys kasvaa koko ajan.

ISO 9000 -standardi määrittää laadun seuraavasti (2, s. 6):

- Laatua painottava organisaatio edistää kulttuuria, jonka luoma käytös, asenteet, toiminnot ja prosessit tuottavat arvoa täyttämällä asiakkaiden ja muiden olennaisten sidosryhmien tarpeet ja odotukset.
- Organisaation tuotteiden ja palveluiden laatu määräytyy sen mukaan, mikä on niiden kyky täyttää asiakkaiden vaatimukset ja mikä on niiden tarkoitettu ja tahaton vaikutus olennaisiin sidosryhmiin.
- Tuotteiden ja palvelujen laatuun sisältyy niiden käyttötarkoituksen ja toimivuuden lisäksi myös asiakkaan kokema arvo ja niistä saama hyöty.

2.1 Laatu yrityksissä

Asiakastyytyväisyys on kannattavan liiketoiminnan perusedellytys. Tuotteiden ja palvelujen tulee täyttää asiakkaan odotukset, jotta voidaan saavuttaa pitkäaikaisia asiakassuhteita. Olennaisia laa-

tutekijöitä tuotteelle voivat olla esimerkiksi kestävyys, soveltuvuus, turvallisuus, ulkonäkö ja ympäristöystävällisyys. Aineettoman palvelun hankinnassa korostuvat kuitenkin eri asiat, kuten palvelutaso ja luotettavuus. (3.)

Laatua korostavan yrityksen tuntomerkkejä (3):

- asiakaslähtöisyys
- laatutyöhön sitoutuminen
- ennakoivuus
- henkilöstön arvostus
- panostus tuotekehitykseen
- selkeiden mittareiden asettaminen ja niiden seuraaminen
- verkostoitumishaluisuus ja -kyky
- yhteiskunnallisen vastuun kantaminen.

Kun yritys onnistuu tuottamaan laatua, sen tuotteissa ja valmistuksessa esiintyy vähemmän virheitä. Yrityksen on halvempaa sijoittaa laatuksennuksiin kuin laatuvirheiden korjaamiseen. Yrityksen kannattaa määritellä itselleen laatu-olitiikka, jonka avulla saadaan yrityksen henkilöstölle yhtenäinen käsitys laadusta yrityksen näkökulmasta.

Yrityksien on tärkeää muistaa, että laatuun tyytymätön asiakas kertoo kokemuksistaan useammin eteenpäin kuin tyytyväinen asiakas. Tämän seurauksena yrityksen maine markkinoilla huononee nopeammin kuin paranee. Yrityksen tulee reagoida palautteisiin nopeasti, jotta virheitä pystytään ehkäisemään.

2.2 Laadunhallinta

Laadunhallinta on tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuuden ylläpitoa ja hallintaa. Organisaatiot, jotka panostavat kokonaisvaltaiseen laadunhallintaan, parantavat tehokkuuttaan, tuottavuuttaan, asiakaspalvelun tasoa sekä tuotteiden ja palveluiden laatua. Hyvin toteutetun laadunhallinnan ansiosta voidaan saavuttaa taloudellisia etuja, virheet vähenevät ja työntekijöiden sekä asiakkaiden tyytyväisyys kasvaa. (4.)

2.3 Laatujohtaminen

Laatujohtaminen on osa laadunhallintaa. Se on toimintamalli, jolla pyritään saamaan organisaatiosta laatua korostava ja siihen sitoutuva. Laatujohtamisen tarkoituksena on, että yrityksen johto sitoutuu koko organisaation kehittämiseen ja jatkuvaan parantamiseen. Tavoitteena on poistaa toiminnasta virheet, hukka ja epäkohdat sekä sisällyttää laatu toimintaprosesseihin. (4.)

2.4 Laadunhallintajärjestelmä

Laadunhallintajärjestelmä tai laatujärjestelmä on organisaation johtamista ja toimintojen ohjaimista. Toisin sanottuna se on siis johtamisjärjestelmä, jota käytetään laatutavoitteiden saavuttamiseen. Se käsittää organisaatorakenteen, suunnittelun, prosessit, resurssit sekä dokumentoidun tiedon. (5, s. 6–7.)

Laadunhallintajärjestelmällä parannetaan organisaation suorituskykyä, joten sen käyttöönotto on strateginen päätös. Se toimii hyvänä perustana myös kestäväen kehityksen hankkeille. Organisaatiot voivat toteuttaa muodollisen laadunhallintajärjestelmän, mikäli selviää, että asiakkaat vaativat varmistusta laatuvaatimusten täyttymisestä heidän hankkimissaan tuotteissa tai palveluissa. (5, s. 6–7.)

Laadunhallintajärjestelmät voivat perustua erilaisiin standardeihin ja malleihin, kuten ISO 9001, jotka tarjoavat puitteet laadunhallinnan käytännön toteuttamiselle ja arvioinnille. Tässä työssä kerrotaan tarkemmin ISO 9001 -standardista.

2.5 Laatukäsikirja

Laatukäsikirja on laadunhallinnan ohjekirja, jossa kuvataan organisaation keskeisimmät toiminnot ja toimintaperiaatteet. Sen avulla varmistetaan, että kaikki ymmärtävät organisaation laadulliset tavoitteet ja pyrkimykset, ja että toiminta on johdonmukaista ja sitoutunutta laadun parantamiseen.

Käsikirjan laajuus määräytyy organisaation koon ja tarpeiden perusteella. Se voidaan laatia standardin tai jonkin muun viitekehyksen pohjalle. Laatukäsikirja on yleensä suunnattu yrityksen henkilökunnan käyttöön. Joissakin tapauksissa se annetaan asiakkaiden ja muiden sidosryhmien käyttöön. (6.)

Laatukäsikirja sisältää yleensä organisaation perustiedot, strategiset valinnat ja ohjaavat periaatteet. Siinä kuvataan organisaatorakenne, vastuut ja valtuudet sekä palaverikäytännöt. Lisäksi siinä esitellään tärkeimmät toimintamallit, asiakastiedot, mittarit ja niiden seuranta, toiminnan kehittämisen periaatteet sekä tiedot sovellettavista standardeista ja laeista. Käsikirjassa käsitellään myös kumppaneiden ja alihankkijoiden hallintaan liittyvät toimintamallit. (6.)

2.6 Auditointi

Auditoinnin avulla tarkastellaan laatua ja sen toteutumista organisaatiossa. Laatujärjestelmän auditointi on systemaattinen ja riippumaton prosessi, jossa arvioidaan, ovatko organisaation toiminnot ja niiden tulokset linjassa suunnitelmien kanssa. Tämä tarkastelu kattaa myös sen, ovatko suunnitelmat tehokkaita ja sopivia tavoitteiden saavuttamiseksi. Auditointi voi olla joko sisäinen, mikä tarkoittaa organisaation itse suorittamaa tarkastusta, tai ulkoinen, jolloin sitä tekee esimerkiksi toinen yritys tai riippumaton kolmas osapuoli. (4.)

3 ISO 9001

ISO 9001 on maailman tunnetuin laadunhallinnan standardi. Standardi asettaa vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle ja on loistava työkalu sen rakentamiseen ja kehittämiseen. Standardin vaatimukset on suunniteltu soveltuvaksi kaiken tyyppisille ja kokoisille organisaatioille riippumatta niiden tuottamista tuotteista ja palveluista. Standardissa noudatetaan prosessimaista toimintamallia, johon yhdistyy PDCA-malli ja riskiperusteista ajattelua. (5.)

ISO 9001 asettaa vaatimuksia organisaation toimintaympäristön ymmärtämiselle, johtamiselle, toiminnan suunnittelulle, tukitoiminnoille, toiminnalle, suorituskyvyn arvioinnille ja toiminnan parantamiselle (7). Standardia on uudistettu vuonna 2015. Uudistettu standardi korvasi vanhan vuonna 2008 tehdyn version. Tässä työssä kyseisellä standardilla tarkoitetaan uudistettua versiota.

3.1 ISO 9001 -standardin periaatteet

Standardissa ISO 9000 on seitsemän laadunhallinnan periaatetta, jotka toimivat ISO 9001:n vaatimusten pohjana. Laadunhallinnan periaatteita ovat seuraavat (5, s. 102):

- **Asiakastyytyväisyys:** Laadunhallinnan ensisijainen tavoite on täyttää asiakkaiden vaatimukset ja pyrkiä ylittämään odotukset.
- **Johtajuus:** Organisaation johtajat määrittelevät organisaatiolle yhteisen suunnan ja tarkoituksen, sekä luovat olosuhteet, joissa ihmiset voivat osallistua täysipainoisesti laatutavoitteiden saavuttamiseen.
- **Ihmisten täysipainoinen osallistuminen:** Organisaation henkilöstöllä on tarvittava pätevyys ja mahdollisuus vaikuttaa. Kun ihmiset osallistuvat täysipainoisesti, on organisaatiolla parempi kyky luoda ja tuottaa arvoa.
- **Prosessimainen toimintamalli:** Toimintoja käsitellään ja hallitaan toisiinsa liittyvinä prosesseina, jotka toimivat yhtenäisenä järjestelmänä.

- **Parantaminen:** Tämä on tärkeä osa menestyvän organisaation toimintaa. Organisaatio voi ylläpitää suorituskäytännönsä, reagoida sisäisiin ja ulkoihin muutoksiin sekä luoda uusia mahdollisuuksia.
- **Näyttöön perustuva päätöksenteko:** Tämä perustuu datan ja informaation analysointiin ja arviointiin. Tällaiset päätökset tuottavat todennäköisemmin halutut tulokset.
- **Suhteiden hallinta:** Organisaatio hallitsee suhteitaan olennaisiin sidosryhmiin saavuttaakseen jatkuvaa menestystä.

3.2 Prosessimainen toimintamalli

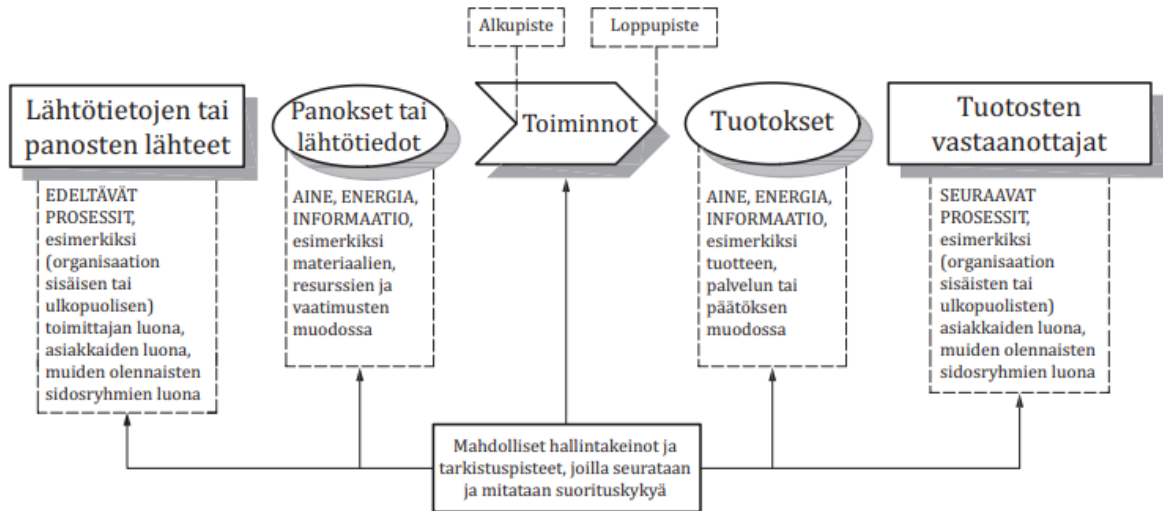
ISO 9001 -standardi edistää prosessimaisen toimintamallin omaksumista osaksi laadunhallintajärjestelmän kehittämistä. Tämän toimintamallin tavoitteena on laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden parantaminen ja asiakkaan vaatimusten toteuttamisen tehostaminen. Kun asiakkaan vaatimusten ja odotusten täyttäminen onnistuu, asiakastyytyväisyys lisääntyy. (5, s. 16.)

Tosiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän ymmärtäminen ja johtaminen parantaa organisaation vaikuttavuutta ja tehokkuutta. Tämä auttaa organisaatiota saavuttamaan halutut tulokset. Prosessimaisen toimintamallin avulla voidaan ohjata järjestelmän prosessien välisiä suhteita ja riippuvuuksia, mikä auttaa organisaation kokonaisvaltaisen suorituskäytännön parantamista. Prosesseja suunniteltaessa on määritettävä niiden mahdolliset riskit ja mahdollisuudet. Riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyviä toimenpiteitä tulee tarkastella ja yhdistää kyseiset toimenpiteet prosesseihin jo suunnitteluvaiheessa. (5, s. 16.)

Prosessimaisen toimintamallin käyttämisen hyödyt (5, s. 16):

- vaatimusten ymmärtäminen ja niiden johdonmukainen täyttäminen
- prosessien arviointi niiden tuoman lisäarvon perusteella
- prosessien vaikuttavan suorituskäytännön saavuttaminen
- prosessien parantaminen analysoimalla dataa ja informaatiota.

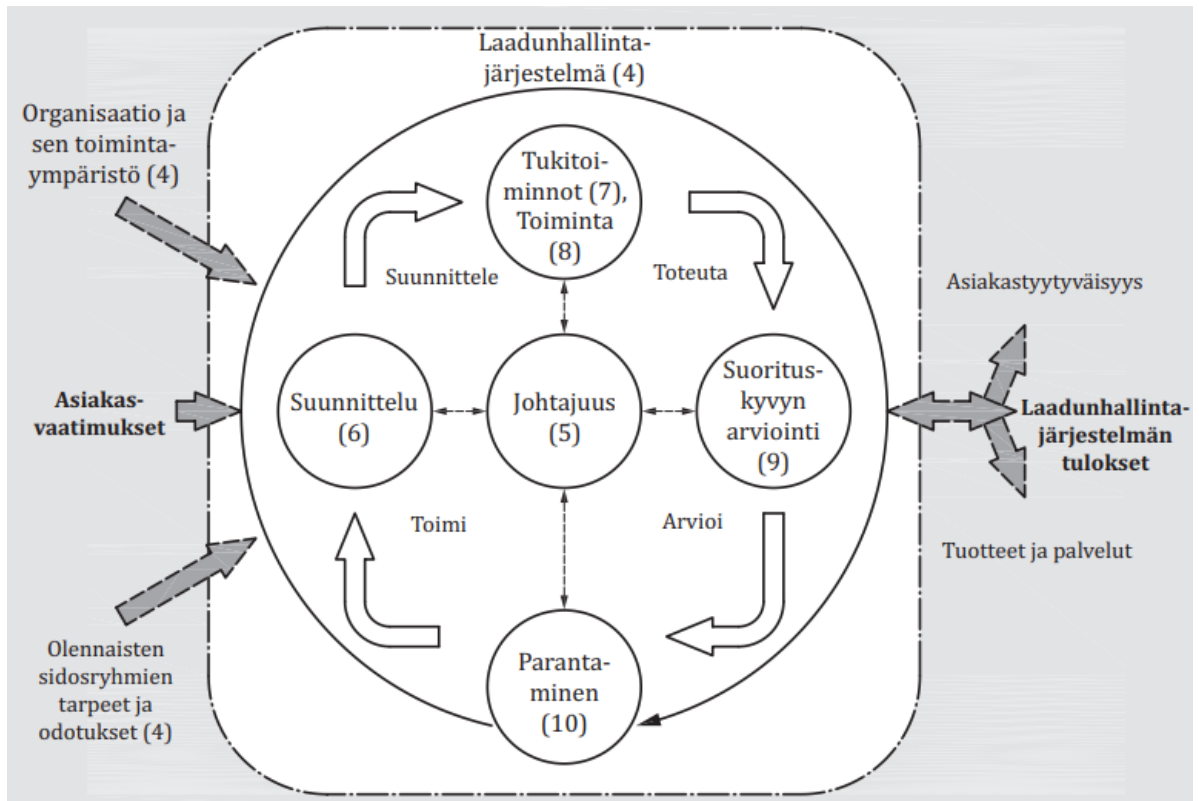
Kuvassa 1 esitetty kaavio kuvaa prosessia ja sen osien välistä vuorovaikutusta. Tätä kaaviota voidaan soveltaa mihin tahansa prosessiin. Seurannan ja mittauksen tarkistuspisteet määritellään prosessikohtaisesti.



KUVA 1. Kaavio yksittäisen prosessin osista (8, s.7)

3.3 PDCA-malli

PDCA-malli on jatkuvan parantamisen kuvaustapa. Se muodostaa jatkuvan kierron, jossa prosesseja suunnitellaan, toteutetaan, arvioidaan ja parannetaan jatkuvasti. Tämä auttaa organisaatioita saavuttamaan parempaa suorituskykyä ja laatua pitkällä aikavälillä. Lyhenne tulee sanoista plan (suunnittele), do (toteuta), check (arvioi) ja act (toimi). Kuvassa 2 on esitetty ISO 9001 -standardin rakenne PDCA-mallin mukaisesti. (5, s. 18.)



KUVA 2. ISO 9001 -standardin rakenne PDCA-mallin mukaisesti (8, s. 7)

PDCA-mallin lyhyt kuvaus (5, s.18):

Suunnittele: Asetetaan tavoitteet järjestelmälle ja sen prosesseille. Määritetään tarvittavat resurssit, joilla saavutetaan asiakkaiden vaatimusten ja organisaation oman toimintapolitiikan mukaiset tulokset. Tunnistetaan ja käsitellään riskit sekä mahdollisuudet.

Toteuta: Toteutetaan suunnitelmat, kuten ne on suunniteltu.

Arvioi: Seurataan ja mitataan prosesseja sekä niistä saatuja tuotteita ja palveluita. Verrataan tuloksia toimintapolitiikkaan, tavoitteisiin, vaatimuksiin ja suunniteltuihin toimintoihin. Raportoidaan tuloksista.

Toimi: Tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin, joilla parannetaan suorituskykyä.

3.4 Riskiperusteinen ajattelu

Riskiperusteinen ajattelu on olennaista vaikuttavan laadunhallintajärjestelmän rakentamiseksi. Sen avulla organisaatio tunnistaa, arvioi ja hallitsee mahdollisia riskejä ja epävarmuustekijöitä toiminnassaan. Yksinkertaisesti sanottuna se tarkoittaa sitä, että organisaatio ennakoii ja varautuu mahdollisiin haitallisiin tapahtumiin tai tilanteisiin, jotka voivat vaikuttaa sen tavoitteiden saavuttamiseen. (5, s.19)

Riskiperusteisen ajattelun neljä vaihetta (9):

1. **Riskien tunnistaminen:** Tunnistetaan mahdolliset riskit, jotka voivat vaikuttaa organisaation toimintaan tai tavoitteisiin. Tämä voi sisältää esimerkiksi taloudellisia riskejä, turvallisuusriskejä ja maineen riskejä.
2. **Riskien arviointi:** Arvioidaan tunnistettujen riskien vaikutus ja todennäköisyys. Tavoitteena on ymmärtää, kuinka suuri riski on ja millaisia seurauksia sillä voisi olla organisaatiolle.
3. **Riskien hallinta:** Kun riskit on tunnistettu ja arvioitu, organisaatio ryhtyy toimenpiteisiin riskien hallitsemiseksi. Tämä voi sisältää riskien vähentämistä, siirtämistä, hyväksymistä tai torjuntaa.
4. **Jatkuva seuranta ja arviointi:** Riskiperusteinen ajattelu ei ole kertaluonteinen tehtävä, vaan jatkuva prosessi. Organisaation on seurattava ja arvioitava riskejä säännöllisesti ja tehtävä tarvittavat muutokset ja päivitykset riskienhallintasuunnitelmaan tarpeen mukaan.

3.5 Dokumentoitu tieto

ISO 9001 -standardi asettaa dokumentoidulle tiedolle useita vaatimuksia, kuten dokumentaation hallinnan, tärkeiden prosessien ja menettelyjen dokumentoinnin, tietojen säilyttämisen, tarkistukset sekä tiedon saatavuuden ja ymmärrettävyyden varmistamisen. Nämä vaatimukset takaavat, että organisaatio ylläpitää asianmukaista dokumentaatiota, joka tukee laadunhallintajärjestelmän tehokasta toimintaa ja jatkuvaa parantamista. (5.)

4 TYÖN KULKU

Työn aihe on saatu Anicaren toimitusjohtajalta, joka kävi syksyllä esittelemässä aiheen koulun pitching-tapahtumassa. Toiveena oli, että laadunhallintajärjestelmää lähdetään rakentamaan pienistä palasista, joten tämän työn tavoitteena ei ollut saada aikaan auditointikelpoista järjestelmää.

4.1 Lähtötilanne

Yrityksellä ei ollut ennen projektia käytössään laadunhallintajärjestelmää tai laadunhallintaan liittyvää työkalua. Myös dokumentoitua tietoa oli hyvin vähän, mikä on tyypillistä startup-yritykselle.

Kirjoittajalla oli vain hyvin vähän tietoa ISO 9001 -standardista ja laatukäsikirjan teosta. Standardiin oli tutustuttu koulussa vain hyvin pintapuolisesti. Aiheeseen tutustuminen olikin ensimmäinen iso askel projektissa.

4.2 Projektin aloitus

Projektin aloitettiin pitämällä palaveri yrityksen tiloissa. Aiheen laajuuden vuoksi yritykselle tehtiin toinenkin laadunhallintaan liittyvä opinnäytetyö. Aiheiden rajaaminen tuotti aluksi hankaluuksia, koska työt piti erottaa toisistaan. Rajaukseen kysyttiin apua myös koulun henkilöstöltä. Rajauksen tuloksena päätettiin, että tämä työ keskittyy laatukäsikirjan luomiseen sekä dokumentinhallintaan. Toinen työ keskittyi tekemään työhjeita yritykselle.

Projektisuunnitelman tekeminen heti alkuvaiheessa osoittautui haastavaksi, koska aiheesta oli liian vähän tietoa. Alkuperäinen suunnitelma ja aikataulutukset osoittautuivatkin huonoksi ja suunnitelmaa piti muokata järkevämmäksi.

4.3 Laatu­käsikirjan toteutus

Käsikirjasta oli tarkoitus tulla ohjekirja laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen yritykselle. Käsikirjaan ei ollut tarkoitus kuvata kaikkia yrityksen prosesseja ja toimintaa vaan luoda ohjeita näille. Standardia ja muita lähteitä hyödyntämällä käsikirjaan onnistuttiin tekemään hyvää ohjeistusta, miten yrityksen tulee toimia, jotta se täyttää standardin ISO 9001 vaatimukset. Käsikirja ei ole pakollinen ISO 9001 -standardin mukaan, mutta se auttaa yritystä laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä.

4.3.1 Tiedon keruu

Työ alkoi tutustumalla muihin ISO 9001 -standardiin liittyviin opinnäytetöihin sekä itse standardiin. Käsikirjaa varten etsittiin tietoa ja ohjeita monenlaisista lähteistä. Standardit sai ladattua SFS-kirjastosta koulun tunnuksilla. Sieltä löytyi käyttöön ISO 9000 ja ISO 9001 -standardit. Erilaisia oppaita ja ohjekirjoja laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen löytyi esimerkiksi konsulttiyrityksien nettisivuilta.

Käsikirjaa varten on tarvittu tietoja yrityksestä, jotka on saatu haastattelemalla yrityksen toimitusjohtajaa. Käsikirjaa ei ole tarkoitus julkaista tämän työn yhteydessä, koska se on tehty vain yrityksen käyttöön.

4.3.2 Käsikirjan suunnittelu ja rakenne

Käsikirjan aloitus oli yllättävän hankalaa. Aluksi hahmoteltiin käsikirjan rakennetta ja sisällysluetteloa. Muutaman version jälkeen todettiin, että parasta on toteuttaa käsikirja standardin sisällysluettelon pohjalta. Kuvassa 3 on kuvakaappaus laatu­käsikirjan sisällysluettelosta.

1	JOHDANTO	5	8.2.2	Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten määrittäminen	19
1.1	Yritys	5	8.2.3	Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten katselmoi- nti	19
1.2	Missio	5	8.2.4	Tuotteita ja palveluja koskevien vaatimusten muutokset	20
1.3	Visio	5	8.3	Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen	20
2	LAADUN MÄÄRITYS	6	8.3.1	Yleistä	20
2.1	Laatu sanastoa	6	8.3.2	Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu	20
2.2	Laatukäsikirjan ylläpito	7	8.3.3	Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot	21
3	LAADUNHALLINNAN PERIAATTEET	8	8.3.4	Suunnittelun ja kehittämisen hallintakeinot	21
4	ANICAREN TOIMINTAYMPÄRISTÖ	9	8.3.5	Suunnittelun ja kehittämisen tulokset	22
4.1	Organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen	9	8.3.6	Suunnittelun ja kehittämisen muutokset	22
4.2	Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen	10	8.4	Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus	23
4.3	Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan ymmärtäminen	11	8.4.1	Yleistä	23
4.4	Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit	11	8.4.2	Ohjauksen tyyppi ja laajuus	23
5	JOHTAJUUS	13	8.4.3	Ulkoisille toimittajille annettavat tiedot	24
5.1	Johtajuus ja sitoutuminen	13	8.5	Tuotanto ja palveluiden tuottaminen	24
5.2	Laatupolitiikka	13	8.5.1	Tuotannon ja palveluiden tuottamisen ohjaus	24
5.3	Organisaation roolit, vastuut ja valtuudet	14	8.5.2	Tunnistettavuus ja jäljitettävyys	25
6	SUUNNITTELU	15	8.5.3	Asiakkaiden ja ulkoisten toimittajien omaisuus	25
6.1	Riskien ja mahdollisuuksien käsittely	15	8.5.4	Säilytys	26
6.2	Laatutavoitteet ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelu	15	8.5.5	Toimituksen jälkeiset toiminnot	26
6.3	Muutosten suunnittelu	15	8.5.6	Muutosten hallinta	26
7	TUKITOIMINNOT	16	8.6	Tuotteiden ja palveluiden luovutus	27
7.1	Resurssit	16	8.7	Poikkeavien tuotosten ohjaus	27
7.2	Pätevyys	16	9	SUORITUSKYVYN ARVIOINTI	29
7.3	Tietoisuus	16	9.1	Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi	29
7.4	Viestintä	16	9.2	Sisäinen auditointi	30
7.5	Dokumentoitu tieto	17	9.3	Johdon katselmus	31
8	TOIMINTA	18	10	PARANTAMINEN	33
8.1	Toiminnan suunnittelu ja ohjaus	18	10.1	Yleistä	33
8.2	Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset	19	10.2	Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet	33
8.2.1	Viestintä asiakkaan kanssa	19	10.3	Jatkuva parantaminen	33

KUVA 3. Laatukäsikirjan sisällysluettelo

Käsikirjan rakenteen hahmottaminen auttoi kirjoitusprosessissa. Selkeän rakenteen avulla välttyttiin turhalta mietinnältä, mitä seuraavaksi pitäisi kirjoittaa. Standardia mukaileva rakenne oli käsikirjalle johdonmukainen ja sen avulla oli helppo pitää huoli, että jokainen osa-alue tuli käytyä läpi.

4.3.3 Ongelmat ja haasteet työn aikana

Tiedon ja kokemuksen puute olivat suurin ongelma käsikirjaa tehdessä. Työn alkupuolella standardin vaatimuksia ajateltiin liian monimutkaisesti. Välillä keskittyminen suuntautui väärin asioihin, mikä johti turhaan ajankäyttöön. Laatukäsikirjoja oli vaikea löytää, koska harvat organisaatiot julkaisevat niitä. Valmiit käsikirjat olisivat voineet olla avuksi projektissa.

Yrityksen toimintaan olisi kannattanut aluksi tutustua enemmän, koska se olisi auttanut ymmärtämään yrityksen toimintaympäristöä ja tarpeita. Yrityksen vähäinen dokumentaatio vaikutti myös käsikirjan tekemiseen, koska yrityksen prosesseista ja toiminnoista ei ollut suoraan saatavilla tietoa.

Yrityksen nykytilan kartoittaminen ja vertaaminen ISO 9001 -standardin vaatimuksiin olisi ollut kannattavaa heti projektin aluksi. Nykytilan kartoittamisella olisi voitu ymmärtää paremmin, mitä standardin vaatimuksia tarvitsee soveltaa olemassa oleviin toimintoihin.

Haastavinta projektissa oli laadunhallinnan ja ISO 9001 -standardin ymmärtäminen kokonaisuudessaan. Aiheen opiskelu vaati todella paljon aikaa. Tämän takia projektin eteneminen oli välillä turhauttavan hidasta.

4.4 Lopputulos

Työn tuotoksena saatiin aikaan laatukäsikirja, jossa on kattavasti ohjeistusta yritykselle laadunhallintaa varten ja standardin vaatimusten täyttämiseen. Laatukäsikirjan avulla yritys pystyy tulevaisuudessa jatkamaan laadunhallintajärjestelmän kehittämistä ja käyttöönottoa. Dokumenttien hallintaa onnistuttiin kehittämään luomalla yrityksen pilvipalveluun kansiot, jotka jaottelevat dokumentoitavaa tietoa selkeämmin ja keskittävät sen yhteen paikkaan.

Seuraavaksi yrityksen tulisi dokumentoida prosessikuvaukset. Prosessikuvauksille tehtiin valmiit pohjat sekä prosessikaavioita malliksi tämän opinnäytetyön aikana. Käsikirjaa voidaan hyödyntää prosessien suunnittelussa, koska sieltä löytyy ohjeet standardin vaatimusten täyttämiseksi. Yrityksen tulee säilyttää dokumentoitua tietoa prosessien tuotoksista ja tuloksista. Myös muita toimintoja tulisi dokumentoida jatkossa. Laatukäsikirjassa on ohjeistusta, millaista dokumentaatiota eri osa-alueet vaativat. Tärkeintä on, että yrityksen johto sitoutuu laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen ja kehittämiseen.

5 STARTUP-YRITYKSEN LAADUNHALLINTA

Kannattaako startup-yrityksen kehittää itselleen laadunhallintajärjestelmä? Ehdottomasti kyllä, koska laatu on keskeinen tekijä menestyvässä liiketoiminnassa. Laadunhallintajärjestelmä ei välttämättä ole kuitenkaan ensimmäinen asia, mitä kannattaa pohtia yritystä perustettaessa. Yrityksen arvojen, mission, vision ja strategian määrittäminen on ensimmäinen askel kohti laadunhallintaa. Tuoreen yrittäjän kannattaa pysähtyä miettimään, miten hän ymmärtää laadun ja miten hän haluaa lähteä toteuttamaan sitä omassa yrityksessään. On tärkeää tiedostaa, että laatutyön periaatteiden, menettelytapojen ja järjestelmien käyttöönotto voi viedä vuosia.

Alusta asti panostaminen laadukkaisiin tuotteisiin ja palveluihin auttaa vastaamaan asiakkaiden tarpeisiin ja odotuksiin, mikä luo kilpailuetua ja vahvistaa brändiä. Hyvin toimiva laadunhallintajärjestelmä rakentaa luotettavuutta ja uskottavuutta markkinoilla, lisää asiakasluottamusta ja -uskollisuutta sekä houkuttelee uusia asiakkaita. Lisäksi se auttaa vastaamaan sidosryhmien vaatimuksiin, kuten sijoittajien tai yhteistyökumppaneiden, parantaen mahdollisuuksia rahoituksen saamiseen ja arvokkaiden kumppanuuksien solmimiseen.

Toimintaohjeiden dokumentointi kannattaa jo yrityksen aikaisessa vaiheessa, koska näiden ohjeiden avulla vähennetään yrityksen toiminnan riippuvuutta tietyistä henkilöistä. Laadunhallinta auttaa yritystä kasvamaan hallitusti, koska seuraamalla prosesseja kartoitetaan resurssien tarvetta. Kun yritys alkaa kasvaa ja laajentua, laadunhallinnan merkitys korostuu entisestään. Tässä vaiheessa voi harkita laadunhallintajärjestelmän virallista käyttöönottoa ja sertifiointia, kuten ISO 9001 -standardin mukaista sertifiointia, mikä auttaa vahvistamaan yrityksen laatuosaamista ja sidosryhmien luottamusta.

Laadunhallintajärjestelmä auttaa startup-yritystä tunnistamaan ja hallitsemaan riskejä, jotka voivat vaikuttaa tuotteen tai palvelun laatuun tai yrityksen toimintaan yleisesti. Tehokas riskienhallinta auttaa välttämään ongelmia ja vähentämään mahdollisia vahinkoja. Laadunhallinnan avulla voidaan tunnistaa ja korjata prosesseissa esiintyviä virheitä ja tehottomuuksia, mikä johtaa kustannussäästöihin. Tehokkaat prosessit vähentävät hukkaa ja tehostavat toimintaa.

Laadunhallinta vaikuttaa myös henkilöstöön. Laadunhallinta auttaa luomaan yrityskulttuuria, jossa henkilöstö tuntee olevansa osa laajempaa tavoitetta. Laadunhallintaprosessiin osallistuminen antaa työntekijöille mahdollisuuden osallistua päätöksentekoon ja vaikuttaa yrityksen toimintaan. Tämä vahvistaa heidän sitoutumistaan yritykseen ja auttaa heitä ymmärtämään, että heidän panoksellaan on merkitystä yrityksen menestykselle. Laadunhallinnan yhteydessä tarjottu koulutus ja kehitysmahdollisuudet auttavat työntekijöitä kehittämään taitojaan ja asiantuntemustaan. Tämä lisää heidän työtyytyväisyyttään, kun he näkevät, että yritys panostaa heidän ammatilliseen kehitykseensä.

Laadunhallinnalla edistetään jatkuvan parantamisen kulttuuria, mikä tarkoittaa, että yritys pyrkii jatkuvasti kehittämään toimintaansa ja vastaamaan paremmin asiakkaiden tarpeisiin. Jatkuvalla parantamisella pidetään yllä yrityksen suorituskykyä ja luodaan mahdollisuuksia. Tämä auttaa yritystä pysymään kilpailukykyisenä ja innovatiivisena pitkällä aikavälillä.

Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen vaatii paljon resursseja, mutta se kannattaa, koska sillä saavutetaan monia etuja. Vaikka startup-yrityksellä ei olisikaan omia resursseja laadunhallinnan kehittämiseen, on olemassa useita vaihtoehtoja ulkoisten resurssien hyödyntämiseksi. Tärkeintä on tunnistaa yrityksen tarpeet ja valita sopivat vaihtoehdot, jotka auttavat parhaiten saavuttamaan laadunhallinnan tavoitteet.

Startup-yrityksien kannattaa hyödyntää yhteistyötä oppilaitosten kanssa. Opinnäytetöiden ja muiden projektien avulla voidaan säästää yrityksen omia resursseja ja saada silti kehitettyä laadunhallintajärjestelmää yritykselle.

Yhteenvedona voidaan todeta, että laadunhallinnan hyödyt ovat moninaiset ja ulottuvat pitkälle tulevaisuuteen. Se on investointi yrityksen menestykseen ja kestäväan kasvuun, joka voi tuottaa merkittäviä tuloksia ja kilpailuetua pitkällä aikavälillä.

6 POHDINTA

Tämä opinnäytetyö keskittyi laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen startup-yritykselle. Yritykselle tehtiin laatukäsikirja ja parannettiin yrityksen dokumentinhallintaa. Työssä käsiteltiin laatua yleisesti sekä ISO 9001 -standardia. Työssä pohdittiin myös laadunhallinnan merkitystä startup-yrityksille. Opinnäytetyön tavoitteena oli auttaa yritystä pääsemään alkuun laadunhallintajärjestelmän kehittämisen ja käyttöönoton kanssa. Tilaaja oli tyytyväinen opinnäytetyön tulokseen.

Laatukäsikirjan tekeminen oli mielenkiintoinen sekä haastava projekti. Aihe vaati paljon opiskelua, jotta standardia pystyi ymmärtämään syvällisemmin. Työn aloittaminen oli haastavinta, koska aiheesta oli vain vähän tietämystä. Sen takia projektin suunnittelu ja aikataulutus oli haastavaa. Laadunhallintajärjestelmän hahmottaminen ja tarkoituksen ymmärtäminen oli mahdotonta, kun tietämys oli heikolla tasolla. Työn alussa olisi kannattanut keskittyä enemmän yrityksen toimintaympäristöön ja toimintaan, jotta yrityksen tarpeita olisi ollut helpompi ymmärtää.

Opinnäytetyö auttoi ymmärtämään todella paljon laadunhallinnasta sekä ISO 9001 -standardista. Tärkeintä on, että työn aikana tehdyt virheet on tiedostettu ja niistä on opittu. Monia asioita olisi voinut ja varmasti kannattanut tehdä toisin, mutta laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen ja kehittämiseen ei ole yhtä oikeaa tyyliä. Standardin vaatimuksia ei kannata mieltiä liian monimutkaisesti. Kaikista yksinkertaisinta on vastata jokaiseen kohtaan kysymyksillä: mitä tehdään, miksi tehdään ja miten tehdään.

Laadunhallintajärjestelmä voi olla avainasemassa startup-yrityksen kasvussa ja kehityksessä. Panostamalla laatuun ja jatkuvan parantamisen kulttuuriin yritys voi luoda vahvaa brändiä, erottua kilpailijoistaan ja saavuttaa pitkäaikaista menestystä liiketoiminnassaan. Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen startup-yritykselle voi tuottaa merkittäviä tuloksia ja kilpailuetua. Sen rakentaminen vaatii aikaa, resursseja ja sitoutumista, mutta sen hyödyt ulottuvat pitkälle tulevaisuuteen. Laadunhallintajärjestelmän kehittämistä suositellaan investointina menestykseen ja kilpailukykyyn markkinoilla.

LÄHTEET

1. Anttila, Juhani & Jussila, Kari 2016. Mitä on laatu? Hakupäivä 5.4.2024. <https://sfs.fi/mita-laatu-on/>.
2. Suomen standardisoimisliitto 2015. Standardi. SFS-EN ISO 9000. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
3. Logistiikan maailma. Laatu yrityksissä. Hakupäivä 7.4.2024. <https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laatu-yrityksissa/>.
4. Logistiikan maailma. Laadunhallinta, laatujohtaminen ja -järjestelmät. Hakupäivä 7.4.2024. <https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laadunhallinta-laatujohtaminen-ja-jarjestelmat/>.
5. Suomen standardisoimisliitto 2017. SFS-käsikirja 807:2017. Standardi ISO 9001:2015 pk-yritysten näkökulmasta.
6. Lindroos, Ella 2022. Laatukäsikirjan sisältö ja laatiminen – näin onnistut. Hakupäivä 9.4.2024. <https://www.arter.fi/laatukasikirjan-sisalto-ja-laatiminen-nain-onnistut/>.
7. Lindroos, Ella 2021. Kuinka vastata ISO 9001 -standardin vaatimukseen? Hakupäivä 9.4.2024. <https://www.arter.fi/kuinka-vastata-iso-9001-standardin-vaatimukseen/>.
8. Suomen standardisoimisliitto 2015. Standardi. SFS-EN ISO 9001. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
9. Graichen, Frank 2022. Riskiperusteinen lähestymistapa ISO 9001:ssä. Hakupäivä 12.4.2024. <https://www.dqsglobal.com/fi-fi/opi/blogi/riskiperusteinen-laehestymistapa-iso-9001-ssae>.