



SAVONIA

OPINNÄYTETYÖ - AMMATTIKORKEAKOULUTUTKINTO
TEKNIIKAN JA LIIKENTEEN ALA

SAHALA WORKS OY: N TOIMINTAJÄRJESTELMÄN ISO 9001:2008 UUSIMINEN ISO 9001:2015 VERSION MUKAISEKSI

TEKIJÄ: Katriina Astikainen

Koulutusala Tekniikan ja liikenteen ala			
Koulutusohjelma/Tutkinto-ohjelma Energiatekniikan koulutusohjelma			
Työn tekijä(t) Katariina Astikainen			
Työn nimi Sahala Works Oy:n toimintajärjestelmän ISO 9001:2008 uusiminen ISO 9001:2015 version mukaiseksi			
Päiväys	21.12.2016	Sivumäärä/Liitteet	27/0
Ohjaaja(t) Yliopettaja Heikki Salkinoja Savonia AMK Varkaus, Yliopettaja Ritva Käyhkö Savonia AMK Varkaus			
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Sahala Works Oy			
Tiivistelmä <p>Tämä opinnäytetyö käsittelee Sahala Works Oy:n laatu järjestelmän ISO 9001:2008 version päivittämistä vastaamaan uudistettua ISO 9001:2015 versiota. Tämä päivitys rakennettiin suoraan uudelle Sahala Works Oy:n käyttöönottamalle IMS Business Solutions Oy:n toiminnanohjausjärjestelmälle.</p> <p>Opinnäytetyössä kerrotaan vaiheittain ISO 9001:2015 standardimallin päivityksen aiheet sekä avataan tärkeimpiä osa-alueita, jotka ovat uudistuksen myötä muuttuneet. Työssä käy ilmi uuden standardin vaatimusten vaikutukset organisaation toimintaan ja tuotteisiin sekä IMS-toiminnanohjausjärjestelmän rakentamisen vaiheet. Opinnäytetyön teoriaosuudessa tarkastellaan laatua käsitteenä, laadun eri osa-alueita sekä laadun kannalta vaikuttavia henkilöitä historian varrelta.</p>			
Avainsanat ISO 9001:2015, Laatu, IMS, Sahala Works Oy			

Field of Study Technology, Communication and Transport			
Degree Programme Degree Programme in Energy Technology			
Author(s) Katariina Astikainen			
Title of Thesis Updating Sahala Works Oy´s Management System from Version ISO 9001:2008 to Version ISO 9001:2015.			
Date	21.12.2016	Pages/Appendices	27/0
Supervisor(s) Heikki Salkinoja, Ritva Käyhkö			
Client Organisation /Partners Sahala Works Oy			
<p>Abstract</p> <p>This thesis deals with Sahala Works Oy's quality management system update from version ISO 9001:2008 to the revised ISO 9001:2015 version. This update is based on the new interactive management system of Sahala Works Oy.</p> <p>The thesis describes step by step the ISO 9001:2015 standard model upgrade topics and opens the main areas that have changed since the reform. This thesis shows the requirements of the new standard, the effects on the activities and products of the organization and steps of the IMS- management system update. The theoretical part of the thesis examines the concept of quality, the different aspects of quality, as well as individuals that have affected the history of quality over the years.</p>			
Keywords ISO 9001:2015, Quality, IMS, Sahala Works Oy			

ESIPUHE

Opinnäytetyöni ohjaajina toimivat Savonia-ammattikorkeakoulusta Heikki Salkinoja ja Ritva Käyhkö sekä toimeksiantajana Sahala Works Oy:ltä Marjut Hedman.

Haluan kiittää heidän lisäksi myös koko Sahala Works Oy:n henkilökuntaa yhteistyöstä, tuesta sekä avusta koko toimintajärjestelmän rakentamisen ja opinnäytetyöni ajalta. Työni Sahala Works Oy:llä on sisältänyt paljon mielenkiintoisia hetkiä ja jokainen päivä on ollut minulle hyvin antoisa. Pidän Sahala Works Oy:n työtapoja arvokkaina ja arvostan minulle annettua opinnäytetyöaihetta.

Haluan erityisesti kiittää kihlattuani Tatua ja vanhempiani saamastani tuesta ja kannustuksesta koko opintojeni ajalta. Teidän tuen ja kannustuksen avulla pystyin saavuttamaan tavoitteeni.

Varkaudessa 21.12.2016

Katariina Astikainen

LYHENTEET JA MÄÄRITELMÄT

CEN = (Comité Européen de Normalisation) Eurooppalainen standardointijärjestö

CMS = (Content Management System) Sisällönhallintajärjestelmä

IMS = (Interactive Management System) Toiminnanohjausjärjestelmä

ISO = (International Organization for Standardization) Kansainvälinen standardisoimisjärjestö

NCR = (Non Conformance Report) Poikkeamaraportti

QFD = (Quality Function Deployment) Tuotekehityksessä käytettävä malli, joka soveltuu ryhmien päätöksenteon tueksi

SFS = (Suomen standardisoimisliitto SFS Ry) Suomalainen standardisoinnin keskusjärjestö, Kansainvälisen ISO organisaation jäsen

TQC = (Total Quality Control) Laadunhallintajärjestelmä

TQM = (Total Quality Management) Laatujohtamisen malli

ZD = (Zero Defect) Nollavirhemalli

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO.....	7
2	TOIMEKSIANTAJAN ESITTELY.....	8
3	LAATU	9
3.1	Laadun historia.....	9
3.2	Laaduntarkastus ja laadunvalvonta	12
3.3	Laadunvarmistus.....	12
3.4	Laatukulttuurisuus	12
3.5	Laatuyhteiskunta	13
3.6	Laadunhallinta	13
3.7	Laatujohtaminen.....	13
4	INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO).....	14
4.1	ISO 9001:2015	14
4.1.1	ISO 9001:2015 vaikutukset organisaatioon	16
5	SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO RY	17
6	IMS BUSINESS SOLUTIONS OY	18
7	LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN.....	19
7.1	Prosessikaaviot.....	19
7.1.1	Uimaratomalli.....	20
7.1.2	Prosessikaavion laatiminen	20
7.2	Vaiheiden kuvaukset	21
7.2.1	Vaiheiden kuvauksien laatiminen.....	21
7.3	Ohjeet.....	21
7.4	Toimintakäsikirja.....	22
7.5	Raportit.....	22
7.5.1	Raporttien luominen	22
7.6	Mittarit	23
7.6.1	Mittareiden luominen.....	23
8	JOHTOPÄÄTÖKSET.....	25
	LÄHTEET.....	26

1 JOHDANTO

Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ISO on julkaissut uuden version laadunhallintaan liityvästä ISO 9001-standardista 23.9.2015. ISO 9001:2008-standardi päivittyy uuteen ISO 9001:2015 versioon, jolloin uuden version käyttöönottoon on kolmen vuoden siirtymäaika.

Sahala Works Oy:llä on käytössä ISO 9001:2008 standardijärjestelmä ja opinnäytetyö ajoittui sopivaan saumaan (3 vuoden siirtymäajan jaksoon). ISO 9001:2015 järjestelmän käyttöönottoprosessi on tämän opinnäytetyön kirjoitushetkellä käynnissä ja auditointi uudesta standardista pidetään tammikuun 2017 lopussa.

Opinnäytetyö Sahala Works Oy:lle sisältää salassa pidettäviä dokumentteja ja siksi julkaistava versio opinnäytetyöstä käsittelee aihetta yleisemmin.

2 TOIMEKSIANTAJAN ESITTELY

Sahala Works Oy on Varkautelainen yritys, joka valmistaa vaativia painelaitteita ja lämmönsiirtimiä energia- ja lämpötekniikan tarpeisiin. Sahala Works Oy on perustettu vuonna 2003, jonka jälkeen nimi on vaihtunut vuonna 2007 HögforsSahalaksi ja palautunut jälleen alkuperäiseen Sahala Works Oy nimeen vuonna 2011. Yrityksellä on ollut toimintaa Varkauden lisäksi myös Heinolassa. Kuvassa 1. Sahala Works Oy:n tuotantohalli Varkaudessa.

Sahala Works Oy toimittaa painelaitteita ja lämmönsiirtimiä teollisuuden eri aloille, kuten mm. ydinvoimalaitoksiin, tavanomaisiin voimalaitoksiin sekä biovoimalaitoksiin. Tämän lisäksi laitteita toimitetaan myös sellu-, petrokemia ja kemianteollisuuden alan yrityksille.

Tällähetkellä yritys työllistää 80 henkeä ja yrityksen liikevaihto on noin 20 miljoonaa euroa, josta keskimäärin 50% tulee ulkomaan viennistä. (Sahala Works Oy, yritysesittely)



KUVA 1. Sahala Works Oy tuotantohalli (Sahala Works Oy esittelyvideo, Liitetty 17.12.2016, saatavissa: <https://www.youtube.com/watch?v=5y80yaZWlmg>)

3 LAATU

Mitä laatu on?

”Laatu kuvaa sitä, mikä on kohteelle ominaista, ja erityisesti sellaista, mikä koetaan hyvänä.”

(Suomen Standardisoimisliitto, 16.12.2016, saatavissa:

http://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli)

”Laatu tarkoittaa yhteensopivuutta asiakkaan asettamiin vaatimuksiin.” (Andersson P. ,Hiltunen K. ,Villanen H. ,2004, Kauppa- ja teollisuusministeriö, Laatutoiminta suomalaisissa yrityksissä, s.23)

”Vaaditut vähimmäisarvot saavuttavaa tai ylittävää tuotetta on siten pidetty laadukkaana”.

(Andersson P. ym. , 2004, Kauppa- ja teollisuusministeriö, Laatutoiminta suomalaisissa yrityksissä, s.23)

3.1 Laadun historia

Laatuajatus on lähtöisin jo niiltä ajoilta, kun ihminen on tehnyt työtä ja tätä 1800-luvulle kestänyttä aikaa pidetään laadun esihistorian aikakautena. Esihistorian alusta alkaen laadun perusajatuksena on ollut asettaa tavoite työlle ja pyrkiä tavoitteeseen. Jo ihmiskunnan alkua ajoilta lähtien vuorovaikutus on vaikuttanut laadun syntyyn ja vuorovaikutuksen avulla on voitu ilmaista halut ja tarpeet, joiden myötä tarpeisiin on myös pyritty vastaamaan. (Laatuakatemia, 16.12.2016, Laadun historia)

Historian kannalta tärkeinä uudenlaisen laatuajattelun ajankohtina voidaan katsoa sota-aikoja, jolloin mm. asevoima kehittyi laatuajattelua. Laatuajattelu on kulkenut käsikädessä tieteen kanssa jo Egyptin rakennustyömailta lähtien ja laajentunut yhdessä kehityksen mukana. (Laatuakatemia, 16.12.2016, Laadun historia)

Laadun kannalta historiallisien henkilöiden taustoista huomataan, että Japani on ollut merkittävä maa laatuajattelun ja kehittelyn näkökulmasta. Toisena laatuajattelun kehitysmaana pidetään Yhdysvaltoja. Molempien maiden laatuajattelu ja kehitys käy ilmi kahdesta pitkään toimineesta maineikkaasta yrityksestä, Ford Motor Company ja Toyota.

Historiallisesti tärkeitä laatuajattelun pioneerejä:

Kaoro Ishikawa (Japani)

Syntyi 1915,

Tunnetaan Ishikawan diagrammista sekä laatuympyrä (Quality Circle) ajattelutavasta, jota käytetään teollisten prosessien työkaluna.

Noriaki Kano (Japani)

Syntyi 1940,

Kehitti CMS-menetelmän, joka tunnetaan myös Kano-menetelmänä.

Yoji Akao (Japani)

Syntyi 1928,

Kehitti QFD-Menetelmän

Armand Feigenbaum (Yhdysvallat)

Syntyi 1922,

Vaikutti koko uransa aikana Yhdysvalloissa, jonka aikana kehitti TQC-menetelmän.

Joseph Juran (Syntynyt Romaniassa, mutta muuttanut nuorena Yhdysvaltoihin)

Syntyi 1904,

1900-luvun yksi keskeisimmistä laatujohtamisen vaikuttavista henkilöistä.

Julkaissut useiden kirjojen lisäksi oman elämäkerran vuonna 2003 "Architect of Quality".

William Deming (Yhdysvallat)

Syntynyt 1900,

Tunnetaan Yhdysvaltain sotatarvikemateriaalin laadun parantamisen henkilönä toisen maailmansodan aikana, jonka jälkeen (1950-luvulla) siirsi tietotaitoaan Japanissa suunnittelun-, tuotteiden laadun-, testauksen ja kansainvälisen myynnin saralla. Uransa loppuvaiheella 1981 hänet palkattiin käynnistämään laatu järjestelmää myynniltään hiipumisvaiheessa olevaan Ford Motor Company:n. Laatu järjestelmä tuotti tulosta ja jo vuoteen 1986 mennessä Ford teki voittoa Chrysleriä ja General Motorssia enemmän. William Demingiä pidetään TQM-mallin kehittäjänä

Philip Crosby (Yhdysvallat)

Syntyi 1926,

perusti ZD-laatumallin teollisuuteen 1960-1970 lukujen taitteessa.

Genichi Taguchi (Japani)

Syntyi 1924,

Kehitti tilastojen soveltamismetodian parantamaan tuotteiden laatua valmistusprosesseissa.

Hävikki-ajattelun kehittäjä.

David Garving (Yhdysvallat)

Ryhtyi opettajaksi Harvardin bisnesskouluun vuonna 1979.

Tunnetaan "Eight dimensions of quality" ajatuksestaan.

*(Wikipedia, 2016)

3.2 Laaduntarkastus ja laadunvalvonta

1800-luvun alussa laaduntarkastus ja laadunvalvonta tulivat osaksi laatukäsittettä. Vuosisadan alussa massatuotanto oli saanut suosiota, minkä myötä tuotetulle tuotteelle kyettiin asettamaan halutut kriteerit tuotteen hyväksymiseksi. Massatuotannossa haettiin kullekin tuotetulle tuotteelle yhdenmukaisuutta ja virheettömyyttä. Tuotteet jotka eivät täyttäneet vaatimuksia hylättiin ja ne tuli korjata kriteereitten mukaisiksi. Vuosisadan puolessa välissä käytäntöön otettiin ylä- ja alateranssit, mitkä mahdollistivat tuotteiden yhdenmukaisuuden ja tuotteiden kokojen vaihtelua saatiin hallittua. Tämän mahdollisti käyttöön otettu puuttunut kansainvälinen mittajärjestelmä. (Laatuakatemia, 16.12.2016, laadun tarkastus)

”Ensimmäistä kertaa laatu perustui standardeihin. Eriytynyt, systemaattinen laatutoiminta on teollistumisen tuote ja samalla sen synnyn ja kehityksen edellytys. Laatutoiminta loi 1800-luvulla edellytyksiä siirtymisessä manufaktureista teolliseen sarjatuotantoon.” (Laatuakatemia, liitetty 16.12.2016, laadun historia, saatavissa: <http://www.kotiposti.net/tuurala/Laadun%20historia.htm>,)

3.3 Laadunvarmistus

Laadunvarmistuksen tavoitteena on havaita virheet mahdollisimman varhaisessa vaiheessa prosessia ja ennaltaehkäistä virheiden syntymistä. Laadunvarmistus ajatteluna kehittyi 1920-luvulla ja on ollut siitä lähtien tärkeä osa laatua. Vuonna 1922 teollisuuden tarkastustoimet yhdistettiin määrämuotoisemmin laadunvalvontaan. Ensimmäistä kertaa laatua tarkasteltiin johdon vastuuseen kuuluvana itsenäisenä toimintona. Vuonna 1931 C.S Radford julkaisi aiheesta kirjan ”The Control of Quality in Manufacturing”. (Laadun varmistus, Laatuakatemia, 16.12.2016, saatavissa: <http://www.kotiposti.net/tuurala/Laadun%20historia.htm#Laadunvarmistus>)

3.4 Laatu kulttuurisuus

Laatukulttuurisuus ja laatujohtaminen olivat keskeisiä käsitteitä 1900-luvun loppupuolella. Laatukulttuurin elementteinä olivat laatujohtaminen (laadun tavoitteet, mittaaminen ja parantaminen) ja sitoutuminen laadun ylläpitämiseen ja parantamiseen.

1990-luvun puolivälin taitteessa laatuajatus sulautui yrityksiin kun yritysten kilpailutilanne muuttui laativetoisemmaksi. Aiemmin tuotteiden valmistaminen oli suurpirteisempää ja yrityksen kilpailukyky perustui lähinnä yrityksen tuottavuuteen ja yksilöllisiin tuotteisiin. Tuotteiden vaatimusten kasvaminen aiheutti muutoksen kilpailuun. Ryhdyttiin kilpailemaan laadulla. Tuotteiden laatuvaatimukset olivat kasvaneet huomattavasti; käyttäjäturvallisuuden, energian ja ympäristön säästön sekä tuotteiden ekologisuuden ja hävitettävyyden myötä. Tällöin yritysten kokonaislaatuun sisällytettiin myös energian, rahoituksen sekä raaka-aineiden käytön ajattelu. (Kauppa ja Teollisuus Ministeri, 6.12.2016, laatutoiminta Suomalaisissa yrityksissä).

3.5 Laatu yhteiskunta

2000-luvulla voitiin jo puhua laatu yhteiskunnasta. Yrityksien tuotantoon liittyi enenevässä määrin periaate käyttää tuotannossa alihankkijoita, joiden piti sopia yrityksen laatu ajatteluun yhtenä tuotantoketjun osana. Alihankkijoilta odotettiin laadukkaan tuotteen lisäksi myös ekologisuutta, hyviä tuotantotapoja sekä kokonaisvaltaisesti eettisiä toimintaperiaatteita. Yrityksien brändit ja tavaramerkit miellettiin jo osana yrityksen laatua ja ne loivat näkyvän laatu vaikutelman asiakkaille. (Laatu yhteiskuntaan, Laatuakatemia, <http://www.kotiposti.net/tuurala/Laadun%20historia.htm#Laatuyhteiskuntaan?> 16.12.2016)

3.6 Laadunhallinta

”Laadunhallintajärjestelmän käyttöönotto on organisaation strateginen päätös, joka voi auttaa sitä parantamaan kokonaisvaltaista suorituskykyään ja joka toimii hyvänä perustana kestävän kehityksen mukaisille hankkeille.” (SFS-EN ISO 9001, 2015)

Laadunhallinnan kautta yrityksen tuotteiden laatu pysyy korkeana läpi tuotantoprosessin ja samalla havainnoi kehityskohteita prosessin eri vaiheissa ja tarvittaessa korjaa prosessin puutteet.

3.7 Laatujohtaminen

Laatujohtaminen on yksi laadun peruspilareista. Laatujohtamisen tarkoituksena on huolehtia, että organisaation laatu pysyy hallinnassa sekä soveltaa uusia laadunhallinnan työkaluja laadun tason ylläpitämiseksi ja/tai parantamiseksi. Johdon apuna voidaan käyttää eri mittausjärjestelmiä ja laatu kustannusten raportointitapoja. Laatujohtamisesta on kerrottu kattavasti Armand Feigenbaum:n kirjassa ”Total Quality Control (TQC)” jonka hän kirjoitti vuonna 1961. Kirjassa mainitaan mm. yrityksen ylimmän johdon roolin tärkeyttä vastata viimekädessä tuotannon tehokkuudesta. (Laatujohtaminen, Laatuakatemia, saatavissa: <http://www.kotiposti.net/tuurala/Laadun%20historia.htm#Laatujohtaminen>, 12.12.2016)

4 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

International Organization for Standardization eli ISO on vuonna 1947 perustettu itsenäinen kansainvälinen standardisoimisjärjestö ja sen tehtävänä on laatia kansainvälisiä standardeja. ISO organisaatio ei ole minkään hallituksen alainen vaan ISO:n jäseninä toimivat 163 maan kansalliset standardisoimisjärjestöt. ISO:n laatimat standardit tuovat tuotteille, tuotantomenetelmille sekä palveluille laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta. ISO on julkaissut standardeja teknologian ohella myös elintarvikkeisiin, maatalouteen ja terveydenhuoltoon. ISO standardit ovat kuitenkin vain suosituksia ja niiden noudattaminen ei ole pakollista, mutta enenevässä määrin ne ovat suositumpia ja antavat tuotteille sekä yritykselle lisäarvoa. (ISO, saatavissa: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>, 12.12.2016)

Tunnetuimpia ISO:n standardeja ovat mm. paperikoot, maakoodit, kameran valotusarvo, valuuttakoodit sekä kielten lyhenteet. (ISO, saatavissa: <http://www.iso.org/iso/home/store.htm>, 12.12.2016)

4.1 ISO 9001:2015

Standardin rakennetta sekä terminologiaa on yhdenmukaistettu edeltävään versioon nähden ja tällä on pyritty saavuttamaan ISO 9001:2015 standardille laajempaa soveltamisen mahdollisuutta sekä standardin käytettävyyttä. Kuva 2:sa on esitelty taulukkomaisesti ISO 9001:n uudistukset.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	PDCA
1 Scope	1 Scope	
2 Normative references	2 Normative references	
3 Terms and definitions	3 Terms and definitions	
4. Quality Management System	4. Context of the organization	PLAN
5 Management responsibility	5 Leadership	PLAN
	6 Planning	PLAN
6 Resource Management	7 Support	PLAN
7 Product Realization	8 Operation	DO
8 Measurements, analysis and Improvement	9 Performance evaluation	CHECK
	10 Improvement	ACT

KUVA 2. ISO 9001:2015 muutoksien vertailu ISO 9001:2008 version kanssa (Inspecta, liitetty 14.12.2016, saatavissa:

http://www.inspecta.com/PageFiles/38314/6_Uudistuva%20ISO_DS%209001%20standardi-%20Seppo%20Salo.pdf)

Uudistetussa ISO 9001:2015 standardissa painotetaan erityisesti seuraavia kohtia:

- **Organisaation toimintaympäristö**
Standardi edellyttää organisaatiota tunnistamaan toiminnan toimintaympäristön sekä sidosryhmät. Lisäksi tulee tunnistaa ja tiedostaa toimintaympäristön ulkoisia- sekä sisäisiä haasteita sekä niiden vaikutuksia. Ne tulee ottaa huomioon tuotannossa ja sen suunnittelussa. Näihin asioihin lukeutuu mm. logistiikka, yrityksen sijainti ja mahdollisten kilpailijoiden sijainti, jotka vaikuttavat organisaation toimintaan.
- **Johtajuus**
Laadunhallinnan vastuu on enemissä määrin johdon vastuulla. Johdon tulee osoittaa johtajuutta, asiakaskeskeisyyttä sekä edistää koko organisaation tietoisuutta tavoitteista sekä niiden saavuttamisesta. Johdon tulee johtaa toimintaa prosesseina ja olla myös osallisena laadunhallinnassa.
- **Riskilähtöisyys**
Toimintaan sekä tuotteisiin kohdistuvat riskit tulee tiedostaa ja tunnistaa. Riskien tunnistamisen tavoitteena on ennaltaehkäisy.
- **Muutosten johtaminen**
Organisaation toimintaan tai tuotteisiin liittyviin muutoksiin voi liittyä riskejä. Riskit tulee tunnistaa sekä arvioida niiden vaikutusta koko organisaatioon.
- **Ulkoistettujen tuotteiden ja palveluiden hallinta**
Ulkoisten tuotteiden ja palveluiden tulee olla yrityksen sisäisten arvojen mukaisia ja olla osana yrityksen sisäistä laadunhallinnan piiriä.
- **Viestintä**
Organisaation sisäiset- että ulkoiset viestintäperiaatteet tulee tiedostaa. On määriteltävä kuka viestii sidosryhmien kanssa sekä miten ja milloin.
- **Laadunhallinnan periaatteet**
Laadunhallinnan periaatteena on määrittää, toteuttaa ylläpitää ja parantaa jatkuvasti laatujärjestelmää ja sen vuorovaikutuksia organisaatiossa ja sen ulkopuolella (alihankkijat).
- **Prosessilähtöisyys**
Organisaation toiminnan tulee olla prosessimaista, sillä tuotetut tuotteet ovat prosessien tulos. Organisaation tulee tiedostaa ja hallita prosesseihin liittyvät riskit.

Prosessilähtöisyydellä taataan, että tuotteet ovat vaatimusten mukaisia ja tuotteiden vaatimukset ymmärretään sekä niiden tuottava suorituskyky saavutetaan.

Prosessin suunnittelulla ja hallinnalla haetaan lisäarvoa tuottamiselle. Prosessien vastuut on määritelty toiminnan onnistumiseksi.

- ISO:n hallintajärjestelmästandardien yhteinen viitekehys
Standardien yhteinen viitekehys antaa mahdollisuuksia yhdistää eri standardien asiat yhteen. Esimerkiksi ympäristöstandardin ISO 14001 ja laatustandardin ISO 9001 politiikat voi yhdistää.

*(SFS, INSPECTA, MKC Finland Oy)

4.1.1 ISO 9001:2015 vaikutukset organisaatioon

Standardin päivittäminen sitoo käyttöönottamisvaiheessa yrityksen resursseja väliaikaisesti ja vaatii paneutumista päivitysprosessin läpiviemiseksi. Päivityksen yhteydessä koko yrityksen toimintatavat käydään läpi ja selvitetään tarvitsevatko ne muutoksia. Standardiuudistusta voisi kuvailla "kevätsiivouksesksi" jolla saadaan kitkettä epätehokkaat toimintatavat prosessista ja synnytettyä uusia tehokkaampia toimintatapoja. Tämä prosessi kysyy yritykseltä ja johdolta avoimuutta muutoksille, joka voidaan joidenkin yritysten kohdalla kokea haasteelliseksi.

ISO 9001:2015 standardi antaa organisaatiolle kuitenkin lisäarvoa, pitää organisaation kuvan nykyaikaisena ja laadukkaana toimijana sekä avaa uusia mahdollisuuksia tuotannon ja markkinoinnin saralla. Lisäksi standardiuudistus tarjoaa ratkaisuja mm. johtamisen vakauden ja jatkuvuuden-, kustannuksienhallinnan- sekä ajattelutapojen muodossa.

Sahala Works Oy suhtautuu avoimesti standardiuudistuksille ja tässävaiheessa muutosprosessia vaikuttaa siltä, että em. seikat tulevat täydentämään yrityksen prosesseja ja antamaan tukea prosessien kehitykselle.

5 SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO RY

SFS eli Suomen Standardisoimisliitto on Suomessa toimiva standardisoinnin keskusjärjestö, joka on perustettu vuonna 1924. Liiton jäsenenä on sekä Suomen valtio, että elinkeinoelämän järjestöjä. SFS toimii ISO:n lisäksi jäsenenä myös eurooppalaisessa standardisoimisjärjestössä CEN:ssä. Jäsenenä se ajaa Suomen etuja sekä toimii yhteytenä muihin standardisoimisjärjestöihin.

”SFS päätehtäviä ovat SFS-standardien laadinta, vahvistaminen, julkaiseminen, myynti ja tiedottaminen. Pääosa SFS-standardeista perustuu kansainvälisiin tai eurooppalaisiin standardeihin.” (Suomen standardoimisliitto, 14.12.2016, Mikä SFS on ?, saatavissa: http://www.sfs.fi/sfs_ry)

”SFS huolehtii siitä, että Suomeen luodaan standardikokoelma, joka vastaa maan tarpeita ja sisältää kansainvälisten ja eurooppalaisten sopimusten edellyttämät kansalliset standardit.” (Suomen standardisoimisliitto, Standardisoimisliiton tehtävät, liitetty 14.12.2016, saatavissa: http://www.sfs.fi/sfs_ry/sfs_n_tehtavat)

6 IMS BUSINESS SOLUTIONS OY

IMS Business Solutions Oy on selainpohjainen toiminnaohjausjärjestelmä. Ohjelmisto sopii laadunhallinnan, toiminnan ja johtamisen kehitysalustaksi. Järjestelmään voi rakentaa organisaation prosessikuvauksia, dokumentteja, toimintakäsikirja sekä mittareita ja raportteja. Järjestelmän avulla kaikki tuotannon tarvitsemat dokumentit ja ohjeet ovat helposti saatavilla ja samalla niiden ylläpitäminen sekä päivittäminen on helppoa. (IMS Business Solutin Oy, 2016)

Toiminnanohjausjärjestelmän avulla työntekijä näkee esimerkiksi työnvaiheen ohjeet; kuinka se tehdään, missä järjestyksessä, minkälaisia työtapoja käytetään sekä mitä pitää ottaa erityisesti huomioon. Jos työtapoihin ohjeistuksiin tulee muutosta niin ne ovat helposti näkyvillä järjestelmässä. Toiminnanohjausjärjestelmästä koko henkilöstö saa tärkeää informaatiota kuten esimerkiksi pelastussuunnitelman ja työterveyden yhteystiedot.

7 LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN RAKENTAMINEN

Laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa huolellisuus ja avarakatseisuus ovat tärkeimpiä asioita. Järjestelmän rakentamisessa pitää ottaa huomioon myös ihmiset jotka ovat tekemisissä järjestelmän kanssa ja joita varten sitä rakennetaan. Heidän kanssaan pidetään palavereita ja kuunnellaan toivomuksia järjestelmän suhteen.

7.1 Prosessikaaviot

Prosessikaavion tarkoituksena on kuvata prosessissa tapahtuva toiminta ja siihen osallistuvat tahot. Prosessikaaviosta selviää kunkin toiminnan omistaja, jolle vastuu kuuluu. Prosessikaaviot perustuvat organisaatioiden toimintaperiaatteisiin ja menettelytapoihin. Organisaation toimintamalli hahmottuu prosessikaavion avulla visuaaliseksi ja sen myötä auttaa hallitsemaan kokonaisuutta. Prosessikaavion avulla pystytään havaitsemaan menettelytapoja, jotka tarvitsevat toimintaa tehostavia toimenpiteitä, sekä mahdollisia ongelmatilanteita. (IMS)

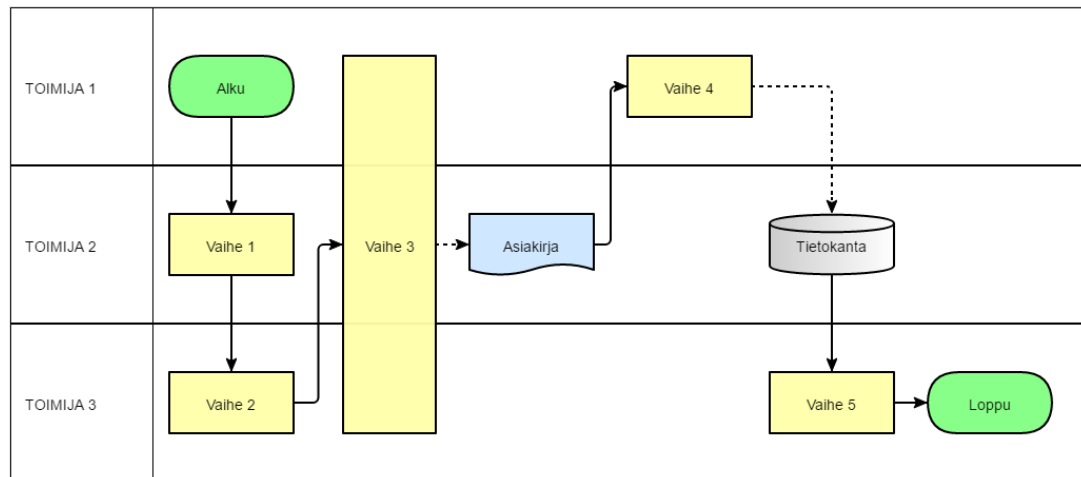
IMS toiminnanohjausjärjestelmä ohjaa käyttäjiä käyttämään prosessien kuvaamisessa ns. kolmisivutekniikkaa. Kolmisivutekniikka on havainnoitu kuvassa 3. Kolmisivutekniikan ensimmäisessä vaiheessa kuvataan prosessi. Prosessin kuvaamisen jälkeen tehdään vaiheiden kuvaukset. Kolmisivutekniikan viimeinen vaihe on yhteenveto, joka kokoaa prosessin tärkeimmät tiedot yhteen.

Yhteenveto	Prosessikaavio	Vaiheiden kuvaukset
Nimi	Prosessikartta	
Luokka	Ydinprosessit	
Prosessin tarkoitus		
Prosessin omistaja		
Prosessin lähtötilanne		
Prosessin lopputilanne		
Prosessin asiakkaat ja sidosryhmät		
Asiakkaiden tarpeet ja vaatimukset		
Prosessin keskeiset resurssit		
Prosessin tavoitteet ja menestystekijät		
Prosessin mittarit		
Prosessin ohjaus- ja kehittämismenettely		
Prosessin rajapinnat		
Kommentit		

KUVA 3. Kolmisivutekniikka (Sahala Works Oy, IMS)

7.1.1 Uimaratamalli

Prosessikaavioista tehtiin ns. uimarata-mallisia (kuva 4), joista ilmenee tekemisen lisäksi prosessiin osallistuvat tahot. Jokaiselle taholle on oma taso, johon kuvataan tapahtuva tekeminen. Jokaiseen tekemisen vaiheeseen voi osallistua useita tahoja. Prosessissa tapahtuvat tekemiset yhdistetään toisiinsa nuolilla ja nuolet kertovat missä järjestyksessä tekeminen tapahtuu, mihin suuntaan sekä miten pitkäaikainen tekeminen on kyseessä. Prosessikaavioista ilmenee myös prosessiin osallistuvien tahojen väliset yhteistyöt.



KUVA 4. Prosessikaavio (Sahala Works Oy, IMS)

7.1.2 Prosessikaavion laatiminen

Sahala Works Oy:llä oli jo ennestään kuvatut prosessikaaviot, mutta prosessikaaviot tarvitsivat päivittämistä. IMS toiminnanohjausjärjestelmään luotiin jokaiselle prosessille luonnos vanhojen prosessikaavioiden perusteella. Vanhojen prosessikaavioiden oikeellisuus tarkastettiin prosessiin osallistuvien tahojen kanssa ja kaaviot päivitettiin vastaamaan tämän päivän toimintatapoja. Suurin osa jo olevista prosessikaavioista piti päivittää uusien toimintamenetelmien mukaiseksi. Prosessien läpikäymisien yhteydessä puuttuneet prosessikuvaukset huomattiin ja ne luotiin uuteen toiminnanohjausjärjestelmään.

7.2 Vaiheiden kuvaukset

Vaiheiden kuvaukset kertovat kirjallisesti prosessin menettelytavan. Prosessikaavion symboloiden taakse eli vaiheiden kuvauksiin kerrotaan prosessista tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin kuin graafisesti kuvatussa päänäkymässä. Vaiheiden kuvauksien malli on esitetty kuvassa 5. Erityisen tärkeänä osana on vastuun määrittäminen sekä kriittiset ja tärkeät tekijät kyseiselle tekemisen vaiheelle. Vastuuhenkilön lisäksi vaiheelle annetaan varahenkilö, joka vastaa vaiheen toteutumisesta silloin, kun vastuuhenkilö on sen suorittamiseen estynyt. ”Menetelmät, ohjeet ja mallit” kohtaan voi liittää suoraan työnohjeen ja tarvittaessa muuta informaatiota työn toteutuksesta.

	Vastuu	Kriittiset ja tärkeät tekijät	Menetelmät, ohjeet ja mallit	Syntyvä ja jäljitettävä tieto
Vaihe 1				
Vaihe 2				
Vaihe 3				
Vaihe 4				
Vaihe 5				

KUVA 5. Prosessikaavion vaiheiden kuvaukset (Sahala Works Oy, IMS)

7.2.1 Vaiheiden kuvauksien laatiminen

Vaiheiden kuvauksien kirjoittaminen jäi kunkin prosessin pääomistajan vastuulle. Koska toiminnanohjausjärjestelmä oli uusi ja vieras jokaiselle käyttäjälle, niiden täydentämiseen tarvittiin opastusta. Prosesseja ollessa paljon, vaiheiden kuvauksista pyritään tekemään mahdollisimman yhdenmukaiset.

7.3 Ohjeet

Sahala Works Oy:llä on paljon ohjeita, suurin osa niistä käsittelee valmistusta. Kaikki ohjeet käydään läpi ja siirretään uudelle pohjalle.

IMS prosessikaavion vaiheiden kuvaukset (kuva 5) mahdollistaa osan jo olevien ohjeiden poistumisen. Kaikki lyhyemmät ohjeet kirjoitetaan auki suoraan prosessien taakse, kohtaan: ”menetelmät, ohjeet ja mallit”.

Jokainen olemassa oleva ohje muokataan uudelle ohjeiden pohjalle, jotta ohjeesta ilmenisi heti sen laatija, hyväksyjä sekä päivämäärä ja versio (kuva 6).



KUVA 6. Dokumentin metatietolaatikko (Sahala Works Oy, IMS)

IMS-järjestelmään syötetyille dokumenteille voidaan määrittää katselmointiväli, joka huolehtii ohjeiden voimassaolosta ja ajantasaisuudesta. Ohjelma muistuttaa automaattisesti lähestyvistä ohjeiden katselmuksesta. Katselmoinnin ja mahdollisten päivityksien jälkeen dokumentti lähetetään ensin hyväksyttäväksi dokumentin omistajalle, jonka jälkeen hyväksytty uusi versio astuu voimaan ja korvaa edellisen version.

Muokkaamisen lisäksi ohjeiden numerointitapa uusittiin käyttäjäystävällisemmäksi. Ennen ohjeet numeroitiin 1,2,3..., mutta uusinnan jälkeen numerointitapa muuttui muotoon 10,20,30.... Tämä mahdollistaa uusien aihealuiden lisäämisen muiden aihealueiden väliin loogisesti, sekoittamatta aiempaa numerojärjestystä. Tällöin uuden aihealueen numero voi olla esimerkiksi 25.

7.4 Toimintakäsikirja

Toimintakäsikirja pitää sisällään toiminnan periaatteet, visiot, laatu- sekä ympäristöpolitiikan, resurssien hallinnan, kehittämisen sekä jatkuvan parantamisen. Uusi ISO 9001:2015 standardi ei velvoita käsikirjaa, mutta monet yrityksen asiakkaista haluavat nähdä sen, sillä se kuvastaa yrityksen toimintaa. Toimintakäsikirjan sijaan organisaatiolla tulee olla laadunhallintajärjestelmä sekä kuvatut prosessit. (Inspecta)

7.5 Raportit

Raportit tuottavat informaatiota yrityksen määrittelemien syöttötietojen ja -arvojen perusteella. Luotuja raportteja voidaan käyttää jatkuvaa parantamista varten, sillä niitä tarkastellessa huomataan mahdolliset virheet, heikkoudet sekä ongelmakohdat. (IMS, Intra)

7.5.1 Raporttien luominen

Sahala Works Oy:lle luotiin uusi NCR-raporttipohja. Poikkeamaraporttia haluttiin muuttaa yksinkertaisemmaksi ja tuoda se helpommin käytettäväksi. Aikaisempaa poikkeamaraporttipohjaa käytti tietyt samat henkilöt vaikka kaikilla työntekijöillä oli mahdollisuus niitä täyttää. Uuden poikkeamaraporttipohjan myötä kynnys tehdä ilmoitus havaitusta poikkeamasta alenee.

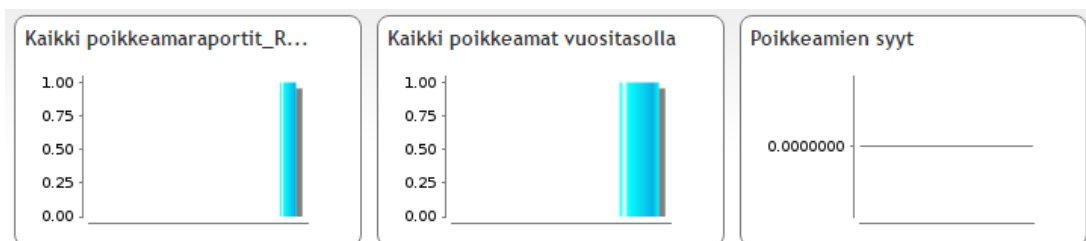
Lisäksi Sahala Works Oy:n entinen läheltäpiti-ilmoituslomakepohja ei ole toiminut kunnolla ja sitä ei juurikaan käytetä. Uuden läheltäpiti-ilmoituslomakepohjan tarkoituksena on alentaa työntekijöiden kynnystä täyttää läheltäpiti-ilmoituksia. Läheltäpiti-ilmoituksen täyttämistä halutaan tehdä mahdollisimman yksinkertainen ja vaivaton, mutta sellainen että se antaa tarpeeksi informaatiota, jotta kyetään tekemään ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä ongelmien ja vaaratilanteiden minimoimiseksi.

7.6 Mittarit

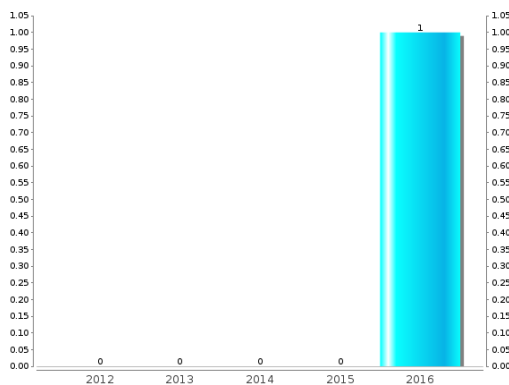
Mittareiden tarkoituksena on ohjata sekä havainnollistaa yrityksen toimintaa graafisesti. Mittareita voidaan tehdä erilaisista näkökulmista kuten prosessi- tai talousnäkökulmista. Mittarit antavat mahdollisuuden tarkastella kerättyä tietoa graafisesti, ja niistä voidaan määritellä halutun näkökulman kehittyminen tarkasteltavalla aikavälillä. Mittarit havainnollistavat viat ja ongelmat sekä niiden trendin. Mittareiden avulla pystytään asettamaan realistisia tavoitteita, joihin toiminnalla pyritään. (IMS, Intra)

7.6.1 Mittareiden luominen

IMS toiminnanohjausjärjestelmään luotiin mittareita poikkeamaraporteista (Kuva 7 ja 8). Haluttu mitattava tieto oli poikkeamaraporttien syyt, niiden lukumäärä sekä kaikki raportit vuositasolla. Kun järjestelmään syötetään uusia poikkeamaraportteja, IMS toiminnanohjausjärjestelmä päivittää automaattisesti mittarit. Mittareiden ylläpitäminen helpottuu ja ne ovat aina reaaliaikaisia ja käyttäjäystävällisiä.



KUVA 7. Poikkeamaraporttien mittarit (Sahala Works Oy, IMS)



KUVA 8. Poikkeamaraportit vuositasolla (Sahala Works Oy, IMS)

Kaikkia Sahala Works Oy:n mittareita ei IMS toiminnanohjausjärjestelmään siirretä, sillä niiden mittaritietoa ei ylläpidetä IMS:ssä. Mittaritietojen syöttäminen IMS:ään on liian hankalaa jos mitattavaa tietoa ei järjestelmästä saada. Yksi esimerkki on toiminnan mittarit, niitä ei ole järjestelmässä sillä ne ovat jatkuvan päivityksen alla. Mittareiden toiminta ja käyttö tulee pitää käyttäjätasoisena, jotta saadaan mahdollisimman kuvaavaa ja reaaliaikaista tietoa tarkasteltavista kohteista.

8 JOHTOPÄÄTÖKSET

Uuden laadunhallintajärjestelmän myötä pyritään alentamaan koko Sahala Works Oy:n henkilökunnan kynnystä löytää tarvittava tieto ja ohjeistus yhdestä paikkaa. Lähtötilanteessa tarvittavat informaatiot ja ohjeistukset olivat hankalasti löydettävissä ja ne eivät olleet loogisessa järjestyksessä. Lisäksi työntekijöiltä kului tarvittavan tiedon etsimiseen aikaa. IMS-toiminnanohjausjärjestelmän myötä varmistetaan, että kaikki tarvittavat tiedot löytyvät helposti ja ovat ennen kaikkiaan ajan tasalla.

Päivittämisprosessissa huomattiin ja tiedostettiin eri toiminnan vaiheisiin liittyviä riskejä ja epäkohtia, joita tehostamalla koko yhtiön toimintaa saadaan yhdenmukaisemmaksi ja vuorovaikutusta lisättyä henkilöstön keskuudessa. Työprosessien vastuunjako saatiin selvennettyä ja informaation kulkua yksinkertaistettua.

ISO 9001:2015 auditointi pidetään Sahala Works Oy:ssä tammikuun lopussa.

LÄHTEET

Inspecta, Uudistuva standardi ISO 9001:2015,

http://www.inspecta.com/PageFiles/38314/6_Uudistuva%20ISO_DS%209001%20standardi-%20Seppo%20Salo.pdf

Laatuakatemia, Laadun historia, <http://www.kotiposti.net/tuurala/Laadun%20historia.htm>

ISO 9001:2015 olennaisimmat muutokset tiivistettynä MKCFinland Oy,

http://www.mkcfinland.fi/userData/mkc-finland-oy/Olennaisimmat-muutokset_2018_2015.pdf

David Garving, <http://www.qualitygurus.com/gurus/list-of-gurus/david-garvin/>

Sahala Works Oy yritysesittely,

http://www.sahala.fi/sahala_works/default.asp?siteid=fi&id=sahala_works_yritys

SFS Ry, Mitä laatu on ?

http://www.sfs.fi/ajankohtaista/uutiskirjeet/uutiskirjeet_2016/mita_laatu_on_artikkeli

SFS Ry, Iso 9000 laadunhallinta, <http://www.sfs.fi/iso9000>

SFS Ry, ISO 9001:2015, http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/tuotteet_valokeilassa/iso_9000_laadunhallinta/iso_9001_2015

SFS Ry, Mikä SFS on? http://www.sfs.fi/sfs_ry

SFS Ry, Standardoimisliiton tehtävät, http://www.sfs.fi/sfs_ry/sfs_n_tehtavat

SFS Ry, Standardoimisliiton keskusjärjestöntehtävät,

http://www.sfs.fi/sfs_ry/sfs_n_tehtavat/keskusjarjestotehtavat

Zero Defects, https://en.wikipedia.org/wiki/Zero_Defects

Sahala Works Oy, IMS käyttöohje,

<https://t5.ims.fi/sahala/help/fi/index.jsp?html5editor=true#Mittaristo>

Kirjallisuus:

PESONEN, H. 2007. Laatua! Asiantuntijaorganisaation laatuopas. Juva: WS Bookwell Oy.

ANDERSSON, P. HILTUNEN, K. VILLANEN H. 2004. Laatutoiminta suomalaisissa yrityksissä. Kauppa ja teollisuusministeriö, Edita Publishing Oy.