

# TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU

Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma

Tuotekehitys

Tutkintotyö

Mika Jaara

## **Laatukäsikirjaluonnoksen valmistelu Jonelec Oy:lle**

Työn ohjaaja

Työn teettäjä

Tampere 2007

Yliopettaja Matti Lähteenmäki

Jonelec Oy, valvojana toimitusjohtaja Jouni Lahtinen

## TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU

Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma

Tuotekehitys

Mika Jaara Laatuksikirjaluonnoksen valmistelu Jonelec Oy:lle

Opinnäytetyö 38 sivua + 1 liitesivu

Työn ohjaaja Yliopettaja Matti Lähteenmäki

Työn teettäjä Jonelec Oy, valvojana toimitusjohtaja Jouni Lahtinen

Hakusanat laatuksikirja

Tampere 2007

## TIIVISTELMÄ

Tämän tutkintotyön aiheena oli kirjata Jonelec Oy:n toiminta, sekä luoda pohja ja runko laatuksikirjalle. Jonelec Oy on elektroniikka- ja metalliteollisuuden alalla toimiva yritys. Yrityksen toiminta on kasvanut ja muuttunut. Suurin kasvu ja muutos tapahtuivat kesällä 2006, kun se osti konekannan Satron Instrument Oy:tä. Uuteen toimintaan kuuluu Jyrsintä-, sorvaus- ja sahauspalvelut. Kyseinen muutos mahdollisti minulle työpaikan. Jonelec Oy:ssä ei ollut aikaisemmin laatuksikirjaa, mutta nyt kun sen toiminta kasvoi ja laajeni tuli laatuksikirjan luominen ajankohtaiseksi. Laatuksikirjan tarkoituksena on ohjata ja kehittää Jonelec Oy:n uutta ja vanhaa toimintaa. Laatuksikirjalla Jonelec Oy pystyy näyttämään asiakkailleen miten se varmistaa ja valvoo tuotteiden laadun. Laatuksikirjan luonnos luotiin syksyn 2006 ja kevään 2007 välisenä aikana. Sen luominen aloitettiin kuvaamalla ja kirjaamalla Jonelec Oy:n toiminta. Seuraavaksi tutustuttiin 9001 laadunhallintajärjestelmän tarkoituksiin ja vaatimuksiin. 9001-laadunhallintajärjestelmää käytettiin siltä osin pohjana mitä nähtiin Jonelec Oy:ssä tarpeelliseksi. Työssä käsitellään laatuksikirjan yleinen tarkoitus ja 9001 laadunhallintajärjestelmän vaatimukset, kuvataan Jonelec Oy:n toiminta prosessina sekä esitellään Jonelec Oy:n laatuksikirjan luonnos. Laatuksikirjan luonnoksessa kuvataan Jonelec Oy:n toimintastrategia, strategian toteutus, valvonta ja kehittäminen. Jonelec Oy:n laatuksikirjan luonnos on suppeampi kuin 9001 laadunhallintajärjestelmä, mutta se on onnistunut askel kohti suurempaa ja tarkempaa sertifioitua 9001 laadunhallintajärjestelmää.

TAMPERE POLYTECHNIC

Mechanical and Production Engineering

Product Development

Mika Jaara

Quality Manual draft in Jonelec Oy

Engineering Thesis

38 Pages + 1 appendice

Thesis Supervisor

Matti Lähteenmäki

Commissioning Company

Jonelec Oy, Supervisor General Manager Jouni Lahtinen

Keywords

Quality Manual

Tampere 2007

## **ABSTRACT**

The topic of this thesis was to draw up a quality manual for Jonelec Oy. This thesis processes the general meaning of the quality manual, demands of the ISO 9001 quality system, ISO 9001 quality system application in Jonelec Oy. The quality system of Jonelec Oy involves operation strategy, realization of strategy, control of strategy and development strategy.

## ALKUSANAT

Jonelec Oy on elektroniikka- ja metalliteollisuudessa toimiva kasvava yritys, joka osti konekannan Satron Instrument Oy:ltä kesällä 2006. Tämä mahdollisti minulle työpaikan kyseisestä yrityksestä. Työpaikalla selvisi, että Jonelec Oy:ssä ei ole laatukäsikirjaa ja sitä ollaan luomassa. Ilmoitin heti kiinnostukseni laatukäsikirjan luomiseen, koska näin sen vaikuttavan positiivisesti työelämässään jatkossa. Samalla sain oivan mahdollisuuden oppia ja tutustua Jonelec Oy:n laajaan toimintaan. Työtä helpotti vähän se, että konepajassa oli ollut ennen laadunhallintajärjestelmä. Jonelec Oy:ssä oli kuitenkin niin paljon muutakin toimintaa, että työtä riitti laatukäsikirjan luonnoksen laatimisessa. Laatukäsikirjan pohjustus alkoi loppuvuodesta 2006. Ensimmäinen vaihe oli perehtyä Jonelec Oy:n laajaan toimintaan ja toimintatapoihin. Toisena vaiheena oli kirjata kyseinen toiminta. Viimeisenä vaiheena oli luoda tietojen pohjalta laatukäsikirjan luonnos.

Laatukäsikirjan luomisesta kiitän Jonelec Oy:n toimitusjohtajaa Jouni Lahtista, joka kertoi ja kuvasi minulle Jonelec Oy:n toimintastrategian ja hallinnollisen puolen. Erja Viitanen saa kiitoksen Nova-järjestelmään tutustuttamisesta. Jonelec Oy:n toiminnan kuvaamisesta kiitos kuuluu konepajan osalta konepajamestari Markku Lintuniemelle ja kokoonpanon osalta Arttu Tuoviselle. Myös Keijo Humaloja saa kiitoksen monista hyvistä laatukäsikirjaa koskevista neuvoista.

## SISÄLLYSLUETTELO

### TIIVISTELMÄ

### ABSTRACT

### ALKUSANAT

|   |    |
|---|----|
| 1 JOHDANTO .....  | 7  |
| 2 LAATUJÄRJESTELMÄN TARKOITUS .....                               | 9  |
| 2.1 Laadunhallintajärjestelmä .....                               | 10 |
| 2.1.1 Laatukäsikirja .....  | 10 |
| 2.1.2 Laatutiedostot .....  | 10 |
| 2.2 Johdon vastuu .....   | 10 |
| 2.2.1 Laatu politiikka .....                                      | 11 |
| 2.2.2 Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu .....                | 11 |
| 2.2.3 Vastuut ja valtuudet .....                                  | 12 |
| 2.2.4 Johdon katselmuksen tarkoitus .....                         | 12 |
| 2.3 Resurssinhallinta .....                                       | 12 |
| 2.4 Tuotteen toteuttaminen .....                                  | 13 |
| 2.4.1 Asiakkaaseen liittyvät prosessit .....                      | 13 |
| 2.4.2 Ostotoiminta .....  | 13 |
| 2.4.3 Tuotanto ja palveluiden toteuttaminen .....                 | 14 |
| 2.4.4 Poikkeavan tuotteen ohjaus .....                            | 15 |
| 2.4.5 Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus .....                 | 15 |
| 2.5 Mittaus, analysointi ja parantaminen .....                    | 15 |
| 2.5.1 Asiakastyytyväisyys .....                                   | 16 |
| 2.5.2 Sisäinen laatuaidointi .....                                | 16 |
| 2.5.3 Tiedon analysointi .....                                    | 16 |
| 2.5.4 Parantaminen .....  | 16 |
| 3 9001 LAATUJÄRJESTELMÄN SOVELLETUT VAATIMUKSET .....             | 17 |
| 3.1 Johdon vastuu .....   | 17 |
| 3.2.1 Laatu politiikka .....                                      | 17 |
| 3.1.2 Toimenkuvat, vastuut ja valtuudet .....                     | 17 |
| 3.1.3 Laatu järjestelmä .....                                     | 18 |
| 3.1.4 Sopimuskatselmus .....                                      | 18 |
| 3.1.5 Asiakirjojen ja tietojen valvonta .....                     | 18 |
| 3.2 Laatutiedostot .....  | 19 |
| 3.3 Koulutus .....  | 19 |
| 3.4 Tuotteen toteuttaminen .....                                  | 19 |
| 3.4.1 Ostotoiminta .....  | 19 |
| 3.4.2 Toimittajien arviointi .....                                | 20 |
| 3.4.3 Ostoasiakirjat .....  | 20 |
| 3.4.4 Asiakkaan toimittamat tuotteet .....                        | 20 |
| 3.4.5 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljiteltävyys .....            | 21 |
| 3.4.6 Toimintaprosessin ohjaus .....                              | 21 |
| 3.4.7 Tarkastus ja testaus .....                                  | 22 |
| 3.4.8 Tarkastus-, mittaus-, ja testausvälineitten valvonta .....  | 23 |
| 3.4.9 Tarkastus ja testaustila .....                              | 24 |
| 3.4.10 Poikkeavien tuotteiden valvonta .....                      | 25 |
| 3.4.11 Käsittely, varastointi, pakkaaminen ja toimittaminen ..... | 25 |

|   |    |
|---|----|
| 3.5 <i>Mittaus, analysointi ja parantaminen</i> .....             | 26 |
| 3.5.1 Sisäiset laatuauditoinnit .....                             | 26 |
| 3.5.2 Asiakastyytyväisyys .....                                   | 27 |
| 3.5.3 Tiedon analysointi .....                                    | 27 |
| 3.5.4 Jatkuva parantaminen .....                                  | 27 |
| 4 JONELEC OY:N LAATUKÄSIKIRJAN LUONNOKSEN KUVAUS .....            | 28 |
| 4.1 <i>Johdon vastuu</i> .....                                    | 28 |
| 4.1.1 Laatu politiikka .....                                      | 28 |
| 4.1.2 Toimenkuvat, vastuut ja valtuudet .....                     | 28 |
| 4.1.3 Laatu järjestelmä .....                                     | 29 |
| 4.1.4 Asiakirjojen ja tietojen valvonta .....                     | 29 |
| 4.1.6 Sopimuskatselmus .....                                      | 29 |
| 4.2 <i>Laatutiedostot</i> .....                                   | 30 |
| 4.3 <i>Koulutus</i> .....   | 30 |
| 4.4 <i>Tuotteen toteuttaminen</i> .....                           | 31 |
| 4.4.1 Ostotoiminta .....  | 31 |
| 4.4.2 Alihankkijoiden arviointi .....                             | 31 |
| 4.4.3 Ostoasiakirjat .....  | 31 |
| 4.4.4 Toimitusaikavalvonta .....                                  | 31 |
| 4.4.5 Ostajan toimittamat tuotteet .....                          | 32 |
| 4.4.6 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljiteltävyys .....            | 32 |
| 4.4.7 Toimintaprosessin ohjaus .....                              | 32 |
| 4.4.8 Tarkastus .....   | 33 |
| 4.4.9 Mittaus-, ja testausvälineitten valvonta .....              | 33 |
| 4.4.10 Tarkastus ja testaustila .....                             | 33 |
| 4.4.11 Poikkeavien tuotteiden valvonta .....                      | 33 |
| 4.4.12 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet .....                 | 34 |
| 4.4.13 Käsittely, varastointi, pakkaaminen ja toimittaminen ..... | 34 |
| 4.5 <i>Mittaus, analysointi ja parantaminen</i> .....             | 35 |
| 4.5.1 Sisäinen laatuauditoinnit .....                             | 35 |
| 4.5.2 Analysointi ja seuranta .....                               | 35 |
| 4.5.3 Organisaation jatkuva parantaminen .....                    | 36 |
| 5 TULEVAISUUS .....   | 37 |
| 6 LOPUKSI .....   | 37 |
| LÄHTEET .....   | 38 |

LIITTEET:

1. Prosessikuvaus työn etenemisestä Jonelec Oy:ssä

# 1 JOHDANTO

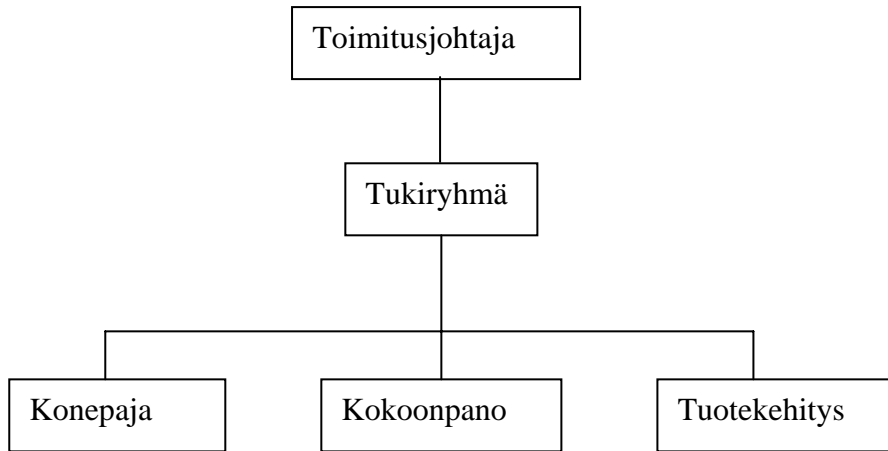
Laatukäsikirjan avulla yritys kuvaa oman toimintansa eri vaiheet. Yleensä laatukäsikirjat on jaettu useampaan osaan. Yleisessä osassa yritys pystyy näyttämään asiakkaalleen, miten se suunnittelee, toteuttaa, valvoo ja parantaa tuotteen ominaisuuksia ja laatua. Muut osat, joihin yleensä kuuluvat toimintaohjeet ja työohjeet, on tarkoitettu yritykselle itselleen, ja niillä se ohjaa toimintaprosessejaan.

Jonelec Oy on pieni teollisuusyritys joka tekee osien kokoonpanoa, protojen ja sarjojen valmistusta elektroniikka- ja metalliteollisuuteen. Hiljattain yritys osti konepajan, jossa on kolme CNC-sorvia, työstökeskus ja lisäksi lukuisia apukoneita. Konepajassa työskentelee neljä työntekijää. Toiminta on ollut kuusi vuotta sitten 9001-laatuhallintajärjestelmän mukainen. Nyt kun omistaja on muuttunut ja toimintakin on erilaista, on laatuhallintajärjestelmän saamiseksi takaisin tehtävä töitä.

Konepajatoiminta on nyt kuitenkin huomattavasti pienemmän yrityksen osa kuin ennen. Tästä johtuen pyrkimyksenä on luoda suppeampi laatukäsikirjaluonnos, jossa kuvataan yrityksen strategian kehittäminen, strategia, sen valvominen ja parantaminen.

Kuvassa 1 on esitelty Jonelec Oy:n organisaation rakenne. Tämän työn kuvaaminen, kirjaaminen ja laatukäsikirja luonnoksen luominen, painottuu konepajan osalle eli uudelle liiketoiminnalle.

Ensiksi tulee kirjata konepajan toiminta tilauksesta lähtien siihen saakka, kun tuote toimitetaan asiakkaalle. Sen jälkeen tulkitaan 9001 laatuhallintajärjestelmää niiltä osin, jotka liittyvät konepajatoimintaan. Tämän pohjalta luodaan Jonelec Oy:n laatukäsikirjaluonnos.



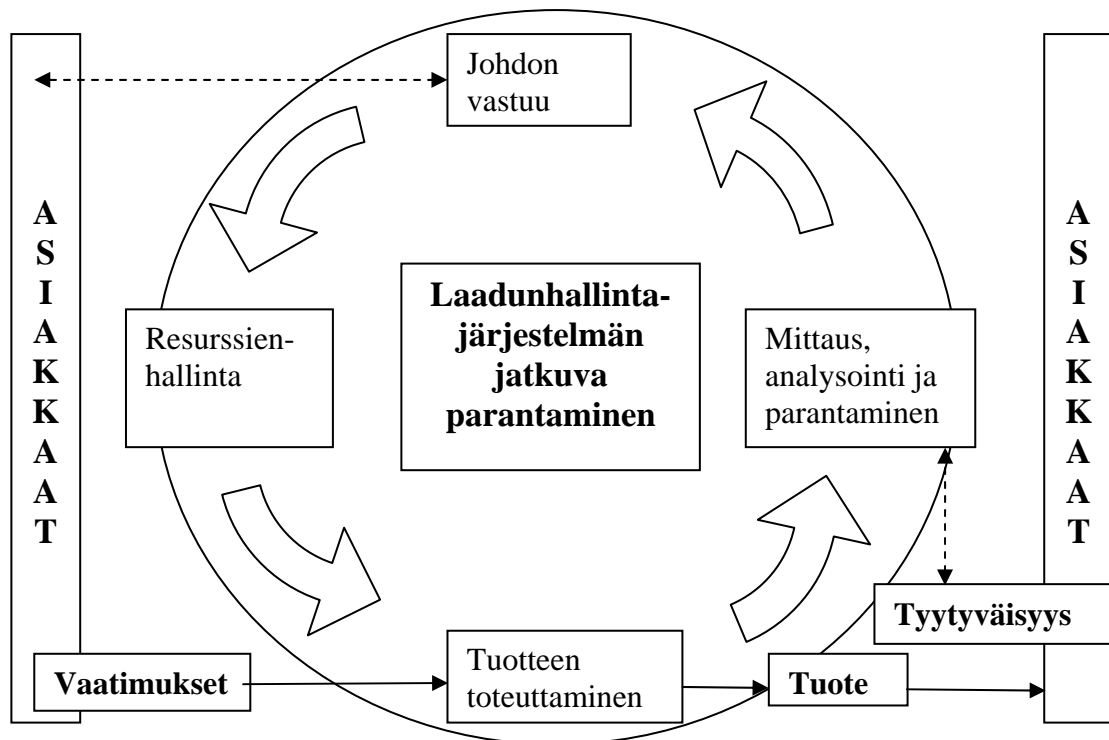
Kuva 1 Jonelec Oy:n organisaatio



## 2 LAATUJÄRJESTELMÄN TARKOITUS

Organisaation menestyksen kannalta on tärkeä suunnata toimintaa ja ohjata järjestelmällisesti ja avoimesti organisaatiota. Organisaation on luotava ja ylläpidettävä laadunhallintajärjestelmää. Tämän luomiseksi on tunnistettava kahdeksan laadunhallinnan periaatetta, joita voi käyttää apuna. Laadunhallinnan periaatteet ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, henkilöstön osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, järjestelmällinen johtaminen, jatkuva parantaminen, tosiasioihin perustuva päätöksenteko ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet toimituksissa. /1/

Laadunhallintajärjestelmä kuvataan prosessina, joka kuvaa asiakaskeskeisyyden tärkeyden, prosessimaisen toimintamallin ja jatkuvan parantamisen. Prosessi on jaettu neljään pääryhmään. Pääryhmät ovat johdon vastuu, resurssienhallinta, tuotteen toteuttaminen sekä mittaus, analysointi ja parantaminen. (Kuva 2) /1/



Kuva 2. Laadunhallintajärjestelmän prosessimalli. /1/

## **2.1 Laadunhallintajärjestelmä**

Laadunhallintajärjestelmän tarkoitus on antaa yrityksen organisaatiolle yleiset prosessi-vaatimukset, joita se käyttää päivittäisessä liiketoiminnassaan.

Laadunhallintajärjestelmän tulee olla dokumentoitu ja sitä tulee ylläpitää. Dokumentoinnilla organisaatio varmistaa, että laadunhallintajärjestelmä ymmärretään riittävän hyvin.

Dokumentoinnin pitäisi olla ajan tasalla ja riittävän hyvä tukemaan tuotteen, prosessin ja laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuuden saavuttamisesta ja osoittamisesta.

/1/

### **2.1.1 Laatukäsikirja**

Organisaatio luo laatukäsikirjan antamaan informaatiota omasta laadunhallintajärjestelmästä. Kaikkien laadunhallintajärjestelmään liittyvien asiakirjojen mukaan lukien laatukäsikirja tulisi olla tunnistettavissa. /1/

### **2.1.2 Laatutiedostot**

Organisaatiolla tulisi olla tallenteet, joilla se pystyy osoittamaan laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden. Laatujärjestelmään liittyvien tallenteiden tulisi olla selkeälukuisia ja asianmukaisesti tunnistettavissa. Tallenteilla tulisi olla hakemistot ja niiden tulisi olla helposti saatavilla. Ne tulisi varastoida turmeltumisen, vaurioitumisen ja häviämisen estämiseksi ja niillä tulisi olla tietty säilytysaika. /1/

## **2.2 Johdon vastuu**

Laadunhallintajärjestelmän hyöty riippuu johdon sitoutumisesta kehittää ja käyttää sitä päivittäisessä liiketoiminnassa. Tavoitteiden saavuttamiseksi johdon tulee näyttää tietä koko organisaatiolle osallistumisen edistämiseksi, jotta laadunhallintajärjestelmä saadaan tehokkaaseen käyttöön. /1/

Johdon tulee sitoutua ja parantaa laatuhallintajärjestelmää toimintojen aloittamisella ja resurssien saatavuuden varmistamisella ja näin taata halutun laatu politiikan toteutuminen. Sitoutumisen laatu järjestelmään tulisi näkyä myös organisaation suunnan asettamisessa etenkin asiakkaan tärkeyden korostamisella. /1/

Lisätäkseen kykyä täyttää asiakasvaatimuksia johdon pitää varmistaa organisaation markkinatietoisuus. Markkinatietoisuudella yritys pystyy määrittämään nykyiset, uudet ja potentiaaliset asiakasvaatimukset. /1/

### **2.2.1 Laatu politiikka**

Laatu politiikka osoittaa organisaation ja johdon muodollisen sitoutumisen laadunhallintaan. Johdon tulee luoda sellainen laatu politiikka, joka luo suunnan organisaatiolle ja asettaa toiminnan periaatteet. Sen tulisi helpottaa koko organisaatiota laatu tavoitteiden asettamisessa. /1/

Laatu tavoitteiden tulee ottaa huomioon laadunhallintajärjestelmä kokonaisuutena, sen prosessit ja tulokset. On varmistettava laatu tavoitteiden tuntemus koko organisaatiossa, jotta asetettu laatu politiikka saavutetaan. /1/

### **2.2.2 Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu**

Johdolla on velvollisuus varmistaa laadunhallintajärjestelmän luominen standardin ISO 9001:2000 vaatimusten mukaisesti. Johdon tulee varmistaa myös suunniteltu lähestymistapa laadunhallintajärjestelmän muutoksiin sitoutumiseen ja laatu tavoitteiden saavuttamiseen. Laatu tavoitteiden saavuttamiseksi johdon tulee tunnistaa, määrittää ja toteuttaa prosessit ja resurssit. Suunnittelutulosten, olivatpa ne sitten mitä muotoa tahansa, tulisi sisältää tuloksia lähestymistavasta, jolla laatu tavoitteita on pyritty täyttämään. /1/

### **2.2.3 Vastuut ja valtuudet**

Vastuiden ja valtuuksien määrittely ja dokumentointi on tärkeää, jotta tiedetään kuka tekee ja mitä. Tämä auttaa välttämään laadunhallinnassa syntyvät ristiriidat tai päällekkäisyydet ja niistä johtuvat sekaannukset. /1/

### **2.2.4 Johdon katselmuksen tarkoitus**

Laadunhallintajärjestelmän tulee ottaa huomioon asiakasvaatimukset ja markkinoiden suuntaukset ja johdon tulee varmistaa tämä. Johdon katselmuksen tarkoitus on varmistaa, että laadunhallintajärjestelmää toteutetaan aiotulla tavalla ja se saavuttaa asetetut tavoitteet. Johdon katselmuksen tulisi tuottaa päätöksiä ja toimenpiteitä, jotka koskevat laadunhallintajärjestelmän parannusmahdollisuuksia. /1/

Johdon katselmuksen tulisi ohjata organisaation liiketoimintaa niin, että se pystyy muutoksiin. Johdon katselmusten tulee auttaa myös muutosten toteutumisessa laadunhallintajärjestelmässä, jotta laatupolitiikka ja tavoitteet saavutettaisiin. Asian tärkeyden vuoksi tämä on johdon vastuulla. /1/

## **2.3 Resurssinhallinta**

Toimintojen suorittamiseksi on välttämätöntä, että resurssit ovat kunnossa henkilöstön, työvälineitten ja työympäristön suhteen. /1/

Organisaation tulee pystyä näyttämään, että henkilöstön pätevyys riittää aikaansaamaan tuotteeseen vaadittavan laadun. Henkilöstön tulee tietää panoksesta organisaatiossa ja laadutavoitteiden saavuttamisessa. Henkilöstön arvioinnissa on tarkoitus, että painopiste on hankitussa koulutuksessa, harjoittelussa, taidoissa ja kokemuksissa eikä vain koulutustarpeissa. /1/

Koulutus on yleinen ratkaisu pätevyyden puuttumiseen, mutta on muitakin mahdollisia

toimenpiteitä. Näitä ovat uusien henkilöiden palkkaaminen, toimittajien ja konsultin käyttäminen. Pätevyystarpeet on täytettävä riippumatta siitä mitä toimenpidettä käytetään./1/

Organisaatiolla tulee olla käytössä asianmukaiset työvälineet, jolla se suorittaa työn laatuvaatimusten mukaisten tuotteiden aikaansaamiseksi. /1/

Organisaation tulee toimia työympäristössä, jonka on oltava sellainen, että tuotteen vaatimukset täytetään. /1/

## **2.4 Tuotteen toteuttaminen**

Tuotteen toteuttamisprosesseja ovat kaikki prosessit, joita tarvitaan halutun tuotteen valmistamiseen. Tässä kohdassa tulee kertoa yleiset vaatimukset tuotteen toteuttamisprosessien suunnittelusta ja kehittämisestä. /1/

### **2.4.1 Asiakkaaseen liittyvät prosessit**

Tämän kohdan tarkoitus on esittää prosessimainen toimintamalli sen varmistamiseksi, että organisaatio tekee kaikki asiat, jolla se täyttää asiakkaan vaatimukset. Toimintamallit ilmaistaan yleisellä tasolla, jotta niitä pystytään soveltamaan niin tilauksen aikana kuin perinteisessä sopimuskatselmuksessakin. /1/

Organisaation tulee olla yhteydessä asiakkaaseen prosessia suunniteltaessa ja prosessin aikana. Tämä varmistaa asiakkaan mielipiteen, selvittää mitä asiakas haluaa ja mitä organisaatio voi antaa eli varmistaa asiakasvaatimukset ja tätä kautta laatuvaatimukset. /1/

### **2.4.2 Ostotoiminta**

Ostotoiminnalla varmistetaan toimittajien, ostotoiminnan ja ostettujen tuotteiden ohjaaminen niin, ettei synny epäsuotuisia vaikutuksia tuotteen valmistukseen ja lopulliseen

tuotteeseen. /1/

Organisaation tulisi pystyä määrittämään toimittajien ohjaustoimenpiteet, ostovaatimukset, ostettujen tuotteiden tarkastus sekä ottaa huomioon poikkeavan ostetun tuotteen mahdolliset seuraukset ja vaikutukset. /1/

### **2.4.3 Tuotanto ja palveluiden toteuttaminen**

Johdonmukaisen toiminnan ja tuotteen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi tuotannon ja palvelun tulee tapahtua ohjatuissa olosuhteissa. Tämä kohta vaatii suunnittelun toteuttamisen ohjaamaan sitä, miten organisaatio valmistaa tuotteen tai hoitaa palvelun. /1/

Kun prosessin tulokset ovat hankalat tai taloudellisesti mahdottomat kelpuuttaa, organisaation on toteutettava lisäohjaustoimenpiteitä, joilla se varmistaa prosessin suorituskyvyn eli estää poikkeavat tuotteet. Tätä sanotaan prosessin todentamiseksi. /1/

Tunnistettavuus ja jäljiteltävyys

Tämän kohdan tarkoitus on vaatia organisaatiota varmistamaan, että tuote on tunnistettavissa koko tuotannon ja palvelujen toteuttamisen ajan. Organisaation tulee pystyä määrittämään, mitä mittaus- ja seurantatoimia tuotteelle on tehty. Organisaation on tunnistettava tuotteen tunnistamiseen ja jäljiteltävyyteen koskevat tarpeensa ja puutteensa ja osattava käsitellä ne. /1/

Asiakkaan omaisuus

Tämän kohdan tarkoituksena on vaatia organisaatiota kohtelemaan asiakkaan omaisuutta huolellisesti. Organisaation tulee toteuttaa varastointijärjestelyt niin, että tuotannon ja palvelujen tuottamat tuotteet säilyttävät vaatimustenmukaisuuden myös prosessoinnin ja toimituksen aikana. /1/

#### **2.4.4 Poikkeavan tuotteen ohjaus**

Tässä kohdassa käsitellään sitä miten tunnistetaan ja ohjataan poikkeavia tuotteita ja miten niiden tahaton käyttö ja toimitus estetään. Tämä koskee kaikkia poikkeavia tuotteita riippumatta siitä, missä vaiheessa tuotteen valmistus on sekä myös niitä tuotteita, jotka on toimitettu asiakkaalle. /1/

#### **2.4.5 Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus**

Yleisesti organisaation pitää määrittää asiat, jotka vaikuttavat mittatarkkuuteen ja ohjata niitä, jotka ovat merkittäviä. Tämä kohta vaatii organisaatiota dokumentoimaan, millaisia seuranta- ja mittausmenetelmiä tarvitaan ja mitä laitteita nämä toimenpiteet vaativat. Lisäksi tulee varmistaa, että tarvittavat prosessit ovat olemassa ja seuranta- ja mittausloksiin voidaan luottaa. /1/

### ***2.5 Mittaus, analysointi ja parantaminen***

Tämän kohdan tarkoitus on määrittää mittauksen, analysoinnin ja parantamisen yleiset tavoitteet. Yleiset tavoitteet koskevat ISO 9001:2000 laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia, asiakasvaatimuksia sekä organisaation kykyä parantaa jatkuvasti asiakasvaatimuksia. Seuraavaksi on yksilöidysti kerrottu mittaus-, analysointi- ja parantamistoimintojen tarkoitukset, jotta edellä mainitut vaatimukset toteutuisivat. /1/

#### **2.5.2 Sisäinen laatuauditointi**

Tämän tarkoituksena on, että organisaatio luo sisäisen auditointiohjelman, joka antaa varmuuden siitä, että se toteuttaa sen, mitä on suunnitellut ja että tuloksena on laadunhallintajärjestelmä, joka noudattaa standardia ISO 9001:2000. /1/

### **2.5.1 Asiakastyytyväisyys**

Asiakastyytyväisyys vaatimuksen on tarkoitus velvoittaa organisaatio keräämään ja käyttämään informaatiota asiakkaan näkemysten selvittämiseksi. Tulee tietää, onko asiakkaan vaatimukset täytetty ja muodostaa sitä kautta epäsuora laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn mittari. /1/

### **2.5.3 Tiedon analysointi**

Tässä kohdassa on tarkoitus käsitellä laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä saadun informaation tuottamista ja katselmointia. Erityisesti on analysoitava seurannasta ja mitauslähteistä saatu informaatio. Tämän tarkoituksena ei ole pelkästään arvioida laadunhallintajärjestelmän suorituskyyä vaan tunnistaa parannusmahdollisuudetkin. Analysoituja tuloksia tulisi käyttää johdon katselmoinnissa ja laatusuunnittelussa. /1/

### **2.5.4 Parantaminen**

Parantamisen tarkoituksena on, että organisaatio käyttäisi auditoinnin tuloksia, tiedon analysointeja ja johdon katselmuksia toistuvasti prosessien tavoitteiden luomiseksi ja laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden parantamismahdollisuuksien löytämiseksi. Tämän ansiosta organisaation kyvyn tuottaa jatkuvasti tuotteita, jotka täyttävät asiakkaan ja soveltuvat lakisääteiset vaatimukset, tulisi kasvaa. /1/



## **3 9001 LAATUJÄRJESTELMÄN SOVELLETUT VAATIMUKSET**

### **3.1 Johdon vastuu**

Johdon tulee sitoutua kehittämään ja toteuttamaan laadunhallintajärjestelmää sekä sen jatkuvaa vaikuttavuuden parantamista. Johdon tulee viestiä organisaatiolle asiakasvaatimusten ja lakisääteisten vaatimusten tärkeys, luoda laatupolitiikka, varmistaa että laatutavoitteet asetetaan, suorittaa johdon katselmukset ja varmistaa tarvittavien resurssien olemassaolo. / 3 /

#### **3.2.1 Laatupolitiikka**

Organisaation pitää määritellä ja kirjata sellainen laatupolitiikka, joka määrittelee tavoitteet ja sitoutumisen laatuun. Laatupolitiikan tulee olla tiedossa koko organisaatiolla ja sitä tulee toteuttaa. /2,3/

#### **3.1.2 Toimenkuvat, vastuut ja valtuudet**

Organisaation on määriteltävä vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet laatuun vaikuttavaa työtä johtavien, suoritettavien ja todentavien osalta. Asia koskee erityisesti niitä henkilöitä, jotka toimivat organisaatiosta riippumattomasti ja tarvitsevat valtuuksia seuraaviin toimenpiteisiin:

- Sellaisten toimenpiteiden aloittaminen, jotka estävät tuotteen laatu-  
poikkeamat.
- Laatuongelmien tunnistaminen ja kirjaaminen missä tahansa tuotteen  
kohdassa.
- Osoitettuja kanavia käyttäen ratkaisujen alullepaneminen, suositteleminen  
ja aikaansaaminen
- Ratkaisujen toteuttamisen todentaminen.
- Poikkeavien tuotteiden edelleen käsittelyn toteuttamisen valvominen, kun-

nes tilanne on taas kunnossa. /2,3/

### **3.1.3 Laatu järjestelmä**

Organisaation pitää luoda laatu järjestelmä, joka on dokumentoitu, ja ylläpitää sitä väli-  
neenä, jolla varmistetaan asiakkaan vaatimukset. Dokumentoiduista  
laatu järjestelmämenettelyistä tulee laatia ohjeet. Ohjeita tulee soveltaa tehokkaasti. /2,3 /

### **3.1.4 Sopimuskatselmus**

Organisaation pitää laatia ja ylläpitää menettelyt sopimuskatselmusta ja siihen liittyvien  
toimintojen ohjaamista varten. Organisaation tulee tarkistaa jokainen sopimus, jotta vaa-  
timukset ovat riittävän selvästi määritetyt ja dokumentoidut. Kaikki tarjouksien  
poikkeavat vaatimukset tulee selvittää. Organisaatiolla tulee olla kyky täyttää sopimuk-  
sessa esitetyt vaatimukset. Sopimuskatselmuksia tulee kirjata. /2,3 /

### **3.1.5 Asiakirjojen ja tietojen valvonta**

Organisaation pitää tehdä ja ylläpitää menettelyt asiakirjojen ja tietojen valvomiseksi.  
Tehtävään valtuutettujen henkilöiden tulee tarkastaa ja hyväksyä asiakirjat ennen niiden  
julkaisemista. Valvonnan tulee varmistaa, että kaikissa kohteissa, jotka liittyvät laatu jär-  
jestelmän tehokkaaseen toimivuuteen, on asiakirjoista asianmukaiset painokset.  
Vanhentuneet asiakirjat tulee poistaa välittömästi. /2,3/

Asiakirjoja koskevat muutokset hyväksyvät ja tarkistavat ne organisaatioyksiköt, jotka  
ovat tarkastaneet ja hyväksyneet alkuperäiset asiakirjat. Tehtävään määrättyllä organisaa-  
tioyksiköllä tulee olla asianmukainen taustatieto, jonka perusteella se arvioi ja hyväksyy  
asiakirjat. Organisaation tulee laatia luettelo tai luotettava vastaava asiakirjojen valvon-  
tamenettely, jolla tunnistetaan uusin asiakirja ja vältetään vanhentuneen asiakirjan käyttö.  
Usean asiakirjamuutoksen jälkeen tehdään uusi painos. /2,3/

### **3.2 Laatumiedostot**

Organisaatiolla pitää olla menetelmä laatumiedostojen yksilöintiä, keräämistä, indeksointiä, arkistointia, talletusta, ylläpitoa ja hävittämistä varten. Laatumjärjestelmän tehokkaan toimivuuden osoittamiseksi tulee pitää laatumiedostoja. Toimittajien asiaan kuuluvien laatumiedostojen tulee olla osa näitä tietoja. /2,3/

Laatumiedostojen tulee olla selkeitä ja tunnistettavissa tiettyyn tuotteeseen kuuluviksi. Laatumiedostoja tulee säilyttää siten, että ne ovat helposti saatavilla. Laatumiedostojen tulee olla sellaisessa paikassa, jossa ne ovat suojassa turmeltumiselta, vaurioitumiselta ja hävikiltä. Laatumiedostojen säilytysaika tulee määrätä kirjallisesti. /2,3/

### **3.3 Koulutus**

Organisaatiolla tulee olla menetelmä, jolla se huolehtii sellaisten henkilöiden koulutuksesta, joka hoitaa laatuun vaikuttavia toimintoja. Henkilöiden tulee olla vaatimusten mukaisesti päteviä sopivan koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen perusteella, kun he tekevät erityisesti määriteltyjä töitä. Koulutuksesta tulee olla asianmukaiset kirjat. /2,3/

### **3.4 Tuotteen toteuttaminen**

#### **3.4.1 Ostotoiminta**

Organisaation ostotoiminnan tulee varmistaa ostovaatimusten täyttyminen ostetuilla tuotteilla. Ostotoiminnan tulee ohjata toimittajia ja tuotteita sen mukaisesti, kuinka ne vaikuttavat lopullisen tuotteeseen. /3/

### 3.4.2 Toimittajien arviointi

Toimittajia tulee arvioida sen perusteella, miten nämä kykenevät täyttämään sopimuksen vaatimukset ja laatuvaatimukset. Toimittajan valinnan ja yrityksen valvontamenetelmän ja laajuuden tulee olla riippuvainen valmistettavasta tuotteesta ja alihankkijan aikaisemmista suorituksista. Organisaation tulee varmistaa, että laatujärjestelmän ohjauskeinot ovat tehokkaita /2,3/

### 3.4.3 Ostoasiakirjat

Ostoasiakirjojen tulee kuvata selvästi tuotteen tiedot. Tiedoista tulee selvittää tyyppi, tuoteluokka, malli, ominaisluokka tai muu täsmällinen tuoteyksilöinti. Tuotteiden tietojen tulee sisältää myös nimitys tai muu selvä yksilöinti, piirustukset, prosessivaatimukset, tarkastusohjeet sekä menettelyjen, prosessivälineiden henkilökunnan pätevimistä koskevat vaatimukset. Tuotteella tulee olla laatujärjestelmänstandardia soveltava nimi, numero ja versio. /2,3/

Organisaation tulee tarkistaa ja hyväksyä ostoasiakirjat vaatimusten riittävyyden kannalta ennen käyttöönottoa. /2,3/

### 3.4.4 Asiakkaan toimittamat tuotteet

Organisaation tulee luoda ja ylläpitää sellainen järjestelmä, jossa on asiakkaan materiaalin todentamis-, varastointi- ja kunnossapitomenetelmät. Jokainen hävinnyt, vahingoittunut tai muuten käyttökelvoton tuote tulee kirjata ja raportoida asiakkaalle. /2,3/

### 3.4.5 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljitettävyys

Organisaatiolla tulee olla menetelmä, jolla se tunnistaa käytettävien piirustusten, spesifikaatioiden ja muiden asiakirjojen perusteella tuotteen kaikkien tuotanto-, toimitus- ja asennusvaiheiden aikana. Tuotteen jäljitettävyys tulee olla siinä laajuudessa kuin sen vaatimukset on spesifioitu. Yksittäisillä tuotteilla tai erillä tulee olla yksilölliset tunnisteet ja nämä tunnisteet tulee kirjata. /2,3/

### 3.4.6 Toimintaprosessin ohjaus

Organisaatiossa tapahtuvat tuotanto- ja asennusprosessit, jotka vaikuttavat välittömästi laatuun, tulee tunnistaa ja suunnitella. Organisaation tulee varmistaa, että nämä prosessit tapahtuvat valvonnan alaisuudessa. /2,3/

Valvonnan alaisuuteen tulee sisältyä:

- Dokumentoitujen tuotanto- ja asennustavan määrittävien työohjeiden käyttö silloin, jos tämä vaikuttaa suoraan laatuun. Valvonnan alaisuuteen kuuluvat myös sopiva tuotanto- ja asennusvälineiden käyttö, sopiva työympäristö, koodien ja laatusuunnitelman noudattaminen. /2,3/
- Sopivien prosessi- ja tuoteominaisuuksien valvonta ja niiden ohjaus tuotannon ja asennuksen aikana. /2,3/
- Prosessien ja välineiden hyväksyttäminen tarpeen vaatiessa. /2,3/
- Kirjallisten standardien ja näytekappaleitten määrittämät työnlaadun kriteerit. /2,3/

### 3.4.7 Tarkastus ja testaus

#### Vastaanottotarkastus

Organisaation tulee varmistaa, ettei se käytä tai käsittele tuotetta, jota ei ole spesifioitujen vaatimusten osalta tarkistettu tai muuten todennettu. Todennuksen tulee olla laatusuunnitelman tai dokumentoitujen menetelmien mukainen. /2,3/

Jos joudutaan tilanteeseen, jossa tuote joudutaan antamaan käytettäväksi tuotantoon kiireen takia, tulee varmistaa, että tuote on kirjattu ja tunnistettavissa. Tuotteen tulee olla tunnistettavissa mahdollisen tuotteen takaisinvetämisen ja sen korjaamisen takia, mikäli spesifioidut vaatimukset jäävät täyttämättä. /2,3/

#### Tarkastus prosessin aikana

Organisaatiolla tulee olla laatusuunnitelmassa tai dokumentoinneissa menetelmät, joilla se tarkastaa, testaa ja tunnistaa tuotteensa. Organisaation tulee ohjata ja valvoa prosessia niin, että tuotteen spesifioidut vaatimukset täyttyvät. Tuotetta ei saa luovuttaa asiakkaalle ennen kuin se on läpäissyt vaadittavat tarkistukset ja testaukset.

Organisaation tulee tunnistaa poikkeavat tuotteet. /2,3/

#### Lopputarkastus

Lopputarkastuksen ja testauksen laatusuunnitelman tai dokumentoitujen menetelmien tulee osoittaa, että tuotteet täyttävät spesifioidut tarkistukset ja testaukset ja ne ovat spesifioitujen vaatimusten mukaiset. /2,3/

Organisaation tulee suorittaa laatusuunnitelmansa ja dokumentoitujen menetelmiensä lopputarkastukset ja testaukset, jotta se saa todisteet tuotteen spesifioitujen vaatimusten täyttämistä. /2,3/

Organisaation laatusuunnitelmassa tai dokumentoiduissa menettelyohjeissa mainitut spesifioidut toiminnot on tyydyttävästi suoritettava ja niihin liittyvien tietojen ja dokumenttien on oltava saatavissa ja hyväksytyt ennen kuin tuote voidaan toimittaa. /2,3/

Tarkastus- ja testauspöytäkirjat

Organisaatiolla tulee olla pöytäkirjat, jotka todistavat, että tuotteet ovat läpäisseet kaikki tarkastukset ja testaukset vaatimusten mukaisesti. /2,3/

### **3.4.8 Tarkastus-, mittaus- ja testausvälineitten valvonta**

Organisaation omistamia tai lainaamia tarkastus-, mittaus- ja testausvälineitä tulee valvoa, kalibroida ja huoltaa spesifioitujen vaatimusten mukaan. Välineitä tulee käyttää niin, että mittausepävarmuus on tiedossa ja vaaditun mittauskyvyn mukainen. /2,3/

Organisaation on yksilöitävä suoritettavat mittaukset ja vaaditut tarkkuudet ja valittava asianmukaiset tarkastus-, testaus- ja mittausvälineet. /2,3/

Organisaation tulee määrävälein kalibroida kaikki tarkastus-, testaus- ja mittausvälineet, jotka vaikuttavat tuotteiden laatuun. Kalibroituja tuloksia tulee verrata mittanormeihin, jotka ovat voimassaolevia ja yhteydessä hyväksytyihin kansallisiin standardeihin. Jollei mittanormeja, ole tulee kalibroinnin perusteet dokumentoida. /2,3/

Organisaatiolla tulee olla dokumentoidut kalibrointimenetelmät. Kalibrointimenetelmien tulee sisältää tiedot mittavälineen tyyppistä, tunnusnumerosta, sijaintipaikasta, kalibrointimenetelmästä, hyväksymiskriteereistä ja toimenpiteistä, joihin ryhdytään tulosten ollessa epätydyttävät. /2,3/

Organisaation tulee varmistaa tarkastus-, testaus- ja mittausvälineiden täsmällisyys, merkitä kalibroidut tarkastus-, testaus- ja mittausvälineet asiaankuuluvilla tunnisteilla ja kirjata ne. /2,3/

Virheellisen kalibrointituloksen jälkeen tulee arvioida ja dokumentoida aikaisempien tarkastus- ja testaustulosten kelpoisuus. /2,3/

Organisaation tulee kalibroinnissa, tarkastuksessa, mittauksessa ja testauksessa varmistaa ympäristöolosuhteiden sopivuus. /2,3/

Organisaation on varmistettava tarkastus-, testaus- ja mittavälineiden käsittely ja varastointi niin, että niiden tarkkuus ja käyttökelpoisuus säilyy vaatimusten mukaisena, ja suojata tarkastus-, mittaus- ja testausvälineistö sekä testauslaitteet testausohjelmistoinen sellaisilta säätötoimilta, jotka tekisivät kalibrointiasetukset mitättömiksi. /2,3/

Kun testauslaitteita käytetään tarkistuksen yhteydessä, ne tulee tarkistaa, jotta niillä pystytään todentamaan tuotteen hyväksyttävyyden ennen tuotantoa tai asennusta. Testauslaitteet tulee tarkistaa määräväleillä. Määräväleistä ja tarkistuksen laajuudesta tulee yrityksellä olla mittaussuunnitelmatiedot, joiden tulee olla asiakkaan saatavilla. Asiakas voi näistä tiedoista varmistaa suunnitelman toimivuuden. /2,3/

### **3.4.9 Tarkastus- ja testaustila**

Tuotteen tarkastus- ja testaustila on merkittävä merkinnällä, leimalla, lipukkeella, etiketillä, saattokortilla, tarkastuspöytäkirjalla, testausohjelmistolla tai fyysisellä sijoituspaikalla. Merkin on kerrottava tuotteelle suoritettu tarkastus ja testausten perusteella tuotteen vaatimustenmukaisuus tai vaatimuksista poikkeaminen. Tarkastuksen ja testaustilan merkintä on pidettävä mukana koko tuotannon ja asennusvaiheiden ajan jos tarve vaatii. Edellisellä maininnalla varmistetaan, ettei mikään tarkistusta ja testausta läpäisemätön tuote mene käyttöön tai asennukseen. /2,3/

Tarkastus- ja testauskirjauksista on löydettävä tarkastuselimet, jotka ovat vastuussa tuotteen hyväksynnästä toimittamiseen. /2,3/



### 3.4.10 Poikkeavien tuotteiden valvonta

Organisaatiolla tulee olla menetelmä, jolla estetään spesifioituvista vaatimuksista poikkeavien tuotteiden käyttö tai asennus. Tällä menetelmällä varmistetaan poikkeavien tuotteiden tunnistaminen, dokumentointi, arviointi ja mahdollinen käyttökielto. /2,3/

Poikkeavan tuotteen uusintakäsittely ja käyttäminen

Organisaatiolla tulee määrittää valtuudet poikkeavan tuotteen uusintakäsittelystä ja käyttöpäätöksestä. Näitä ovat uudelleen käsittely, hyväksyminen korjattuna, luokitus vaihtoehtoiseen käyttöön ja hylkääminen tai romutus. /2,3/

Spesifioituja vaatimuksia täyttämättömän tuotteen ehdotetusta käytöstä tai korjaamisesta tulee ilmoittaa asiakkaalle, jos sopimus niin vaatii. Tuotteesta tulee kirjata hyväksyty poikkeavuus ja korjausten kuvaus. /2,3/

Organisaation tulee tarkastaa uudelleen dokumentoitujen menetelmien mukaan ne tuotteet, jotka on korjattu ja uudelleen käsitelty. /2,3/

Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet

Organisaatiolla tulee olla dokumentoidut menetelmät tuotteen poikkeavuuden syyn tutkimiseen ja uudestaan poikkeavuuden estämiseksi. Tulee olla menetelmä prosessien, työvaiheiden, poikkeuslupien laatupöytäkirjojen, huoltoraporttien ja valitusten analysoimiseksi, jotta poikkeavan tuotteen syy löydetään ja korjataan. Menetelmät tulee olla myös siitä, miten valvotaan korjaavien toimenpiteiden suoritus ja niiden tehokkuus. Tulee olla myös menetelmät, joilla korjaavista toimenpiteistä tulleet muutokset kirjataan. /2,3/

### 3.4.11 Käsittely, varastointi, pakkaaminen ja toimittaminen

Organisaatiolla tulee olla dokumentoidut menetelmät tuotteen käsittelystä, varastoinnista, pakkaamisesta ja toimittamisesta. /2,3/

Organisaatiolla tulee olla sellaiset menetelmät ja laitteet, jotka estävät tuotteen vaurioitumisen ja turmeltumisen. /2,3/

Organisaatiolla tulee olla asiallinen ja turvallinen varasto, jossa tuotteet ja raaka-aineet eivät pääse vaurioitumaan ja turmeltumaan. Varastoon vastaanottamiselle ja toimittamiselle tulee olla asianmukaiset menetelmät. Pilaantumien tai turmeltumisen ehkäisemiseksi varaston tuotteiden kunto tulee arvioida sopivin aikavälein. /2,3/

Organisaation tulee valvoa pakkaus-, suojaamis- ja merkitsemisprosessit tarpeellisten spesifioitujen vaatimustenmukaisuuden täyttämiseksi. Lisäksi tuotteet tulee vastaanottamisesta lähtien merkitä, suojata ja pitää erillään siihen asti kun yrityksen vastuu loppuu. /2,3/

### **3.5 Mittaus, analysointi ja parantaminen**

Organisaation on suunniteltava ja toteutettava prosessit seurannalle, mittaukselle, analysoinnille ja parantamiselle. Näillä toiminnoilla varmistetaan ostettavan tuotteen ja laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuus. Lisäksi näillä toiminnoilla pyritään parantamaan jatkuvasti laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta. /3/

#### **3.5.1 Sisäiset laatuauditoinnit**

Organisaation suunnitellun laatutoiminnan toimivuus ja laatujärjestelmän tehokkuus tulee mitata. Tätä varten tulee suunnitella dokumentoitu auditointijärjestelmä. Auditointien aikojen tulee perustua kyseessä olevan toiminnon tilaan ja tärkeyteen. Auditointi ja seurantatoimet on toimitettava dokumentoitujen menetelmien mukaan. Auditointien tulokset tulee kirjata ja dokumentoida. Tuloksista tulee tehdä analyysi niiden henkilöiden toimesta, joiden vastuualue on kyseessä. Henkilöiden tulee välittömästi puuttua tarkastuksessa ilmeneviin puutteisiin ja käynnistää korjaavat toimenpiteet. /2,3/

### **3.5.2 Asiakastyytyväisyys**

Organisaation tulee määrittää menetelmä, jolla se kerää tietoa siitä, miten hyvin asiakas kokee vaatimuksensa täyttyneeksi. /3/

### **3.5.3 Tiedon analysointi**

Organisaation tulee määrittää, kerätä ja analysoida tietoa osoittaakseen laadunhallintajärjestelmän soveltuvuus ja vaikuttavuus sekä miten vaikuttavuutta voisi jatkuvasti parantaa. Tietojen tulee antaa informaatiota asiakastyytyväisyydestä, tuotevaatimusten täytymisestä, mahdollisista ehkäisevistä toimenpiteistä ja toimittajista. /3/

### **3.5.4 Jatkuva parantaminen**

Organisaation on jatkuvasti parannettava laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta. Parantamisessa tulee käyttää hyväksi laatupolitiikkaa, laatutavoitteita, auditointien tuloksia, tietojen analysointia, korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä sekä johdon katselmuksia. /3/

## **4 JONELEC OY:N LAATUKÄSIKIRJAN LUONNOKSEN KUVAUS**

Prosessikuvaus Jonelec Oy työn etenemisestä on kuvattuna liitteessä 1, jonka pohjalta laatukäsikirjan luonnosta alettiin luoda. Jonelec Oy:n laatukäsikirjan luonnoksessa on apuna käytetty 9001 laatuhallintajärjestelmää, mutta se ei täytä kaikilta osilta sen vaatimuksia. Laatukäsikirja luonnos on tehty kuvaamaan kasvavan yrityksen toimintaa ja tukemaan sen kehittämistä. Seuraavassa on kuvattu pääpiirteittäin Jonelec Oy: laatukäsikirjan sisältöä.

### **4.1 Johdon vastuu**

Jonelec Oy:ssä laatu järjestelmä on johtamisen apuväline, jota johto kehittää ja ylläpitää. Johto on määritellyt laatu politiikan ja se on kirjattu laatukäsikirjaan.

Laatupolitiikan toteutumista sekä laadunhallintajärjestelmän rakennetta ja toimivuutta valvotaan johdon suorittamalla katselmuksilla. Katselmuskokouksissa asetetaan toiminnan laadulliset tavoitteet.

#### **4.1.1 Laatupolitiikka**

Jonelec Oy:n laatupolitiikka määritellään laatukäsikirjassa. Siinä kuvataan miten yritys määrittää toimintansa, täyttää asiakasvaatimukset, valmistaa laadukkaita tuotteita, mitä vaatii toimittajiltaan sekä miten se kehittää ja parantaa laatupolitiikkaansa.

#### **4.1.2 Toimenkuvat, vastuut ja valtuudet**

Jonelec Oy:n organisaation toimihenkilöiden toimenkuvat, laatu vastuut, toiminimi ja sen allekirjoittaminen sekä asemavaltuudet on dokumentoitu toimintaohjeissa.

### **4.1.3 Laatujärjestelmä**

Laatujärjestelmä kattaa Jonelec Oy:n toiminnan lukuun ottamatta tuotekehitystä. Laatujärjestelmän kehityksestä vastaa toimitusjohtajan nimeämä henkilö ja sen hyväksyy ja valvoo toimitusjohtaja. Jonelec Oy:n laatujärjestelmän dokumentteihin kuuluvat laatuksikirja, toimintaohjeet ja työohjeet. Nämä kolme kokoavat yleisohjeen, joka kuvaa toiminnan ohjauksen pääpiirteittäin. Organisaation kuuluvat henkilöt tekevät toimintaa ohjaavia toimintaohjeita sekä työohjeita.

### **4.1.4 Asiakirjojen ja tietojen valvonta**

Jonelec Oy:n laatujärjestelmään liittyviin asiakirjoihin tehtävistä toiminnoista vastaavat johto ja vastuuhenkilöt. Erityisesti huolehditaan asiakkaalta saatavista ja niille lähetettävistä asiakirjoista.

Laatujärjestelmään liittyviä asiakirjoja ylläpidetään laatujärjestelmän tehokkaan toiminnan osoittamiseksi. Asiakirjojen tarkastuksesta ja hyväksynnästä vastaavat henkilöt on nimetty ja dokumentoitu. Laatujärjestelmän liittyvät asiakirjat tullaan aina tarkistamaan ja hyväksymään ennen julkaisua. Laatuksikirjaan tehdyt muutokset hyväksytetään ja tarkastutetaan toimitusjohtajalla.

### **4.1.6 Sopimuskatselmus**

Sopimuskatselmuksen perustan muodostavat kaupalliset ja tekniset asiakirjat liitteenä. Kaikille myyntitarjouksille, sopimuksille ja tilauksille tulee suorittaa sopimuskatselmointi ennen niiden hyväksymistä. Kaupallisia asiakirjoja ovat myyntiasiakirjat ja ostoasiakirjat. Teknisiä asiakirjoja ovat tuotetiedot ja ohjeistus.

## **4.2 Laatumiedostot**

Jonelec Oy:ssä laatumiedostot kattavat laadun varmistamiseen liittyvät asiakirjat. Laatumiedostoja ylläpidetään osoittamaan laatumjärjestelmän tehokasta toimintaa ja osoittamaan tuotteiden ominaisuuksien täyttyminen.

Jonelec Oy:n laatumiedostot on lueteltu laatumkäsikirjassa. Laatumiedostoja ei saa kopioida eikä esitellä kolmannelle osapuolelle ilman vastuuhenkilön lupaa. Vastuuhenkilö vastaa laatumkäsikirjan kopioiden hävittämisestä sisällön muuttuessa. Alkuperäisten asiakirjojen ja alkuperäisen laatumkäsikirjan hävittämisestä vastaa toimitusjohtaja.

## **4.3 Koulutus**

Jonelec Oy:ssä henkilöstön koulutus pyritään järjestämään sisäisenä koulutuksena, mutta myös ulkoista koulutusta voidaan käyttää, jos muuten ei saavuteta tarvittavia koulutustavoitteita. Ulkoisen koulutuksen hyväksyy esimies.

Koko Jonelec Oy:n henkilöstö tulee perehdyttää yrityksen laatumpolitiikkaan sekä työtehtävien edellyttämässä laajuudessa laatumjärjestelmään. Lisäksi laatumkäsikirjan tulee olla kaikkien sitä tarvitsevien saatavilla.

Koulutuksen tavoite on varmistaa yrityksessä jatkuva toiminnan kehitys ja työyhteisön toiminnan parantaminen sekä pyrkiä tehokkaampaan tuotettavuuteen ja parempaan laatuun.

## **4.4 Tuotteen toteuttaminen**

### **4.4.1 Ostotoiminta**

Ostotoiminnalla Jonelec Oy hankkii ulkopuolisilta toimittajilta apuaineita, raaka-aineita, komponentteja, tuotteita ja palveluita, joita se käyttää tuotteissa ja toiminnoissa.

Ostotoiminnan tulee varmistaa, että hankittavat tuotteet ja palvelut ovat laadullisesti virheettömiä, hankinta tapahtuu oikeaan aikaan ja oikealla hinnalla.

### **4.4.2 Alihankkijoiden arviointi**

Jonelec Oy:ssä arvioidaan ulkopuoliset toimittajat laatujärjestelmän mukaan ennen toimitusta. Hyväksytyt toimittajat arvioidaan toimitettavan tavaran ja palvelun perusteella.

### **4.4.3 Ostoasiakirjat**

Jonelec Oy:n ostoasiakirjoista tulee löytyä tuotteen kuvaus, toimittaja ja tuotetiedot. Tuotetiedoista tulee löytyä tuoterakenteet ja materiaalit. Ostoasiakirjat tallennetaan toimittajakohtaisesti mappeihin ja Nova-ohjausjärjestelmään. Ostoasiakirjoissa tulee olla oston tilaukset ja rahtikirjat.

### **4.4.4 Toimitusaikavalvonta**

Jonelec Oy:ssä oston toimitusaikoja valvotaan Nova-ohjausjärjestelmän avulla. Ostotoiminta seuraa toimitusten toteutumista ja pitää yhteyttä toimittajiin ja informoi valmistusta ja myyntiä toimitusviiveistä.

Kenen tahansa joka havaitsee Jonelec Oy:n organisaatiossa tuotteen valmistuksen myöhästymisen, tavaran puutteen tai joku muun asian, joka voisi todennäköisesti aiheuttaa tuotteen toimitusajan myöhästymisen, tulee ilmoittaa siitä välittömästi ostajalle ja myyjälle. Ostajan ja myyjän tulee ryhtyä toimenpiteisiin, joilla tilausvahvistuksessa luvatut asiat voidaan täyttää tuotteen tilaajalle.

#### **4.4.5 Ostajan toimittamat tuotteet**

Jonelec Oy:n laatukäsikirjaan on kirjattu, miten ostajan toimittamia tuotteita ja raaka-aineita käsitellään, sijoitetaan ja merkataan kun ne tulevat jatkojalostukseen.

#### **4.4.6 Tuotteen tunnistettavuus ja jäljiteltävyys**

Osto hankkii materiaalitodistuksen, jos asiakas ilmoittaa siitä tilauksen yhteydessä. Jonelec Oy:n toimintaohjeet ohjeistavat, miten raaka-aineesta tehdään tunnistettava ja jäljiteltävä. Tuotteiden tulee olla tunnistettavissa niin kauan kunnes ne on toimitettu asiakkaalle. /5/

#### **4.4.7 Toimintaprosessin ohjaus**

Jonelec Oy:n laatukäsikirjassa kuvataan esimiehen ja työntekijän vastuut.

Kaikki tuotantoprosessiin liittyvät merkittävät työvaiheet on ohjeistettu. Jokaisen prosessiin osallistuvan velvollisuus on noudattaa työohjeita.

Tuotantokoneet ja laitteet tulee huoltaa määräajoin valmistajien antamien ohjeiden mukaan. Käyttäjät vastaavat, että huollon tai säädön tarpeessa olevia laitteita ei käytetä.



#### **4.4.8 Tarkastus**

Jonelec Oy:n laatukäsikirjassa on määritelty, mikä on vastaanottotarkastuksen tehtävä, millaisia tarkastuksia tehdään prosessin aikana ja mitä tarkastuksia tehdään valmiille tuotteille.

#### **4.4.9 Mittaus- ja testausvälineitten valvonta**

Mittaus- ja testausvälineiden, joilla varmistetaan tuotteiden määritellyt vaatimukset, tulee olla myös vaatimusten mukaiset. Näiden vaatimusten täyttämiseksi mittaus- ja testausvälineet tulee kalibroida. Kalibroinnin liittyvät vaatimukset ja toiminta on kuvattu laatukäsikirjassa.

#### **4.4.10 Tarkastus- ja testaustila**

Vain prosessin läpäisseet tuotteet toimitetaan asiakkaalle. Hylätyt tuotteet merkitään ja pannaan niille kuuluville paikoille. Hylätyt tuotteet korjataan, jos se on mahdollista. Mahdollisen korjaamisen jälkeen tuotteen tulee läpäistä lopputarkastus uudestaan ja sen tulee vastata sille asetettuja vaatimuksia, jonka jälkeen tuote voidaan toimittaa asiakkaalle.

#### **4.4.11 Poikkeavien tuotteiden valvonta**

Jokainen Jonelec Oy:n henkilökuntaan kuuluva on velvollinen ilmoittamaan esimiehelleen havaitsemastaan poikkeamasta tuotteessa ja toimintatavassa.

Poikkeavien materiaalien ja tuotteiden valvonnalla estetään niiden tahaton ja virheellinen käyttö.

Valmistuksen aikana poikkeavat tuotteet merkitään ja korjataan välittömästi.

Toimituksessa ilmeneviin poikkeamiin on jokaisella Jonelec Oy:n työntekijällä velvollisuus ja oikeus puuttua. Yksi laadun edellytyksistä on hyväksyä vain laadultaan spesifikaatiot täyttävät toimitukset.

#### **4.4.12 Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet**

Korjaavia toimenpiteitä tullaan suorittamaan, jos toiminnassa tai tuotteissa havaitaan laatupuutteita. Ehkäiseviä toimenpiteitä suoritetaan laatupuutteiden uusiutumisen ehkäisemiseksi. Vastaava esimies valvoo korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden tehokkuutta.

Asiakasvalituksen tai reklamaation tullessa selvitetään vastuuhenkilö, joka vastaa tuotteista. Vastuuhenkilön tehtävänä on poikkeaman syyn tutkiminen ja selvittäminen sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden määrittäminen, toteuttaminen ja toteuttamisen valvonta.

Jokainen työntekijä on velvollinen ilmoittamaan havaitsemistaan laatupuutteesta esimiehelleen, joka vastaa korjaavien toimenpiteiden käynnistämisestä. Ensimmäisenä toimenpiteenä esimies estää puutteellisen tuotteiden valmistuksen ja toteuttamisen, jos se on mahdollista. Laatupuutteen aiheuttanut syy selvitetään, sovitaan korjaavat toimenpiteet ja niiden aikataulut sekä niistä vastaava henkilö.

Laatupuutteen käsittelyn yhteydessä päätetään ehkäisevistä toimenpiteistä. Tavoitteena on, ettei sama tai samankaltainen laatupuute toistu.

#### **4.4.13 Käsittely, varastointi, pakkaaminen ja toimittaminen**

Kaikissa materiaalin, osien ja tuotteiden vaiheessa huolehditaan siitä, etteivät tuotteet tai materiaalit vahingoitu, sekaannu tai häviä ennen niiden käyttöä tai toimitusta.

Tuotteet käsitellään ja varastoidaan, niin etteivät ne vaurioitu ja turmellu. Varastoitujen tuotteiden ja raaka-aineiden tulee olla tunnistettavissa.

Lähetettävä tavara pakataan huolellisesti, niin ettei se vaurioitu kuljetuksen aikana. Tällä varmistetaan tuotteen laadun säilyminen asiakkaalle asti.

Kuljetustavasta ja kuljetusliikkeestä sovitaan asiakkaan kanssa, minkä jälkeen tavara toimitetaan tai lähetetään asiakkaalle. Tavarantoimituksen yhteydessä asiakkaalta otetaan kuittaus, joka on merkinä tavarantoimituksesta.

## **4.5 Mittaus, analysointi ja parantaminen**

Jonelec Oy on määritellyt toimintansa seuraamisessa ja suorituskyvyn parantamisessa mittareita ja tunnuslukuja. Mittarit on pyritty määrittämään niin, että ne mittaisivat mahdollisimman tarkasti Jonelec Oy:n strategisia tavoitteita. Mittareita analysoidaan ja kehitetään jatkuvasti, että ne mittaisivat yhä tarkemmin strategisia tavoitteita. /4/

### **4.5.1 Sisäiset laatuauditoinnit**

Sisäisellä laatuauditoinnilla Jonelec Oy saa selville laatujärjestelmän toteutumisen tehokkuuden käytännössä ja sen puutteet ja kehitystarpeet. Laatukäsikirjaan on kirjattuna laatujärjestelmän sisäisen auditoinnin toteuttaminen ja siihen liittyvä sisäisen auditoinnin toteuttamissuunnitelma.

### **4.5.2 Analysointi ja seuranta**

Jonelec Oy:n sisäinen seuranta perustuu johdon määrittämään strategiaan tavoitteisiin ja niitä tukeviin mittareihin. Tärkeimmille osa-alueille on määritetty mittarit, tunnusluvut ja tavoitteet. /4/

Prosessin suorituskyvyn analysointia hyödynnetään prosessien ja toiminnan kehittämiseen Jonelec Oy:ssä sekä henkilöstön kohdentamiseen, tehtävien jakoon, työilmapiiriin, työssä jaksamiseen, johtamiseen ja tiimijatteluun. /4/

#### **4.5.3 Organisaation jatkuva parantaminen**

Jonelec Oy:n jatkuva parantaminen perustuu laatujärjestelmän tehokkuuteen. Tehokkuutta ylläpidetään laatu politiikan, asetettujen tavoitteiden, auditointitulosten, tietojen analysoinnin sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden avulla.

## 5 TULEVAISUUS

Lähiaikoina Jonelec Oy:n laatukäsikirjan luonnosta tullaan täydentämään ja tarkentamaan, siihen tullaan tekemään lisää toimintaohjeita ja työohjeita, minkä jälkeen se voidaan hyväksyä ja ottaa käyttöön.

Tulevaisuudessa pyritään siihen, että laatukäsikirja kattaisi koko Jonelec Oy:n toiminnan. Sen jälkeen voidaan pyrkiä täyttämään kaikki 9001 laadunhallintajärjestelmän vaatimukset ja tätä kautta sertifoimaan laadunhallintajärjestelmä.

## 6 LOPUKSI

Työ oli haasteellinen. Haasteelliseksi sen teki aiheen laajuus. Laadunhallinta on iso asia yritykselle, varsinkin jos kaikki 9001 laadunhallintajärjestelmän vaatimukset pyritään täyttämään. Tässä työssä kuitenkin selvisi, jo alkuvaiheessa, ettei heti pyritä luomaan ja ottamaan käyttöön koko 9001 laadunhallintajärjestelmään vaadittavia toimintoja. Ehkä juuri tästä johtuen työn rajaus oli yksi työn suurimmista ongelmista.

Työn aiheen valinta määräsi jo valmiiksi käytettävän taustateorian. Kun on kyse laadunhallintajärjestelmistä, niin poikkeuksetta teorianä käytetään ISO 9001 laadunhallintajärjestelmää. Lähdeteorian pohjalta syntyi onnistunut jäsentely työlle. Jäsentely oli selkeä, ensin on kerrottu tarkoitus, jonka jälkeen vaatimukset ja lopuksi sen käyttö.

## LÄHTEET

### Painetut lähteet

1. MacNee Colin, Pyle Jim ja Sutherland Sandy, ISO 9001:2000 Laadunhallintajärjestelmät - vaatimukset - siirtymävaihe ja käyttö, 1. painos, Suomen Standardisoimisliitto SFS RY, Marraskuu 2001, 119 sivua.
2. Virtanen Veikko, Biaudet Rudi, ISO 9000 – Perusta toiminnan kehittämiselle, 5 painos, Metalliteollisuuden Kustannus Oy, 1990, 84 sivua
3. SFS-EN ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät, vaatimukset, painos 3, Suomen Standardisoimisliitto SFS, maaliskuu 2001, 60 sivua.

### Painamattomat lähteet

4. Lahtinen Jouni, Jonelec Oy, toimitusjohtaja. Keskustelut syksy 2006 ja kevät 2007, Patamäenkatu 5, 33900 Tampere ja Ilkontie 1 36240 Kangasala.
5. Lintuniemi Markku Jonelec Oy, Konepajamestari. Keskustelut kevät 2007, Patamäenkatu 5, 33900 Tampere.

Liite 1 Prosessi kuvaus työn etenemisestä Jonelec Oy:ssä

