

LAPPEENRANNAN TEKNILLINEN YLIOPISTO

LUT School of Energy Systems

LUT Kone

BK10A0401 Kandidaatintyö ja seminaari

LAATUKÄSIKIRJAN LAATIMINEN REFINEC OY:LLE

THE MAKING OF A QUALITY MANUAL FOR REFINEC OY

Lappeenrannassa 6.4.2016

Riku Turkia

Tarkastaja TkT Kimmo Kerkkänen

TIIVISTELMÄ

Lappeenrannan teknillinen yliopisto
LUT Energiajärjestelmät
LUT Kone

Riku Turkia

Laatukäsikirjan laatiminen Refinec Oy:lle

Kandidaatintyö

2016

26 sivua, 1 kuva ja 1 taulukko

Tarkastaja: TKT Kimmo Kerkkänen

Hakusanat: laatukäsikirja, laadunhallintajärjestelmä, ISO 9001

Tämän kandidaatintyön tavoitteena oli tutkia, mikä on laatukäsikirjan merkitys laadunhallintajärjestelmässä, miten laadunhallintajärjestelmä sertifioidaan ja mitä hyötyä Refinec Oy:lle olisi sertifioidusta laadunhallintajärjestelmästä. Refinec Oy:lle laadittiin kandidaatintyössä laatukäsikirja ja siihen kuuluvat liitteet ja toimintaohjeet valmiin laadunhallintajärjestelmän pohjalle. Tavoitteena oli tuottaa Refinec Oy:lle laadunhallintajärjestelmän sertifiointiin tarvittavat dokumentit.

Laatukäsikirja laadittiin standardin SFS-EN ISO 9001:2008 mukaisesti. ISO 9001 on kansainvälinen standardi joka käsittelee laadunhallintajärjestelmiä ja niiden vaatimuksia. Laatukäsikirjan liitteeksi laadittiin taulukoita erilaisia tarkastuksia ja raportointeja varten. Lisäksi Refinec Oy:lle laadittiin yhdessä yrityksen johdon kanssa toimintaohjeet, joiden mukaan Refinec Oy toimii.

Tutkimus osoitti laatukäsikirjan olevan keskeinen osa laadunhallintajärjestelmää, sillä laadunhallintajärjestelmän auditointi suoritetaan laatukäsikirjan perusteella. Laadunhallintajärjestelmän sertifiointissa auditoija tarkastaa sen olevan standardin mukainen niin laatukäsikirjassa kuvattuna kuin käytännössäkin. Refinec Oy halusi dokumentit laadunhallintajärjestelmästä ja toimintaohjeista, jotta asiakkaille voitaisiin taata ja todentaa toiminnan laatu ja harkitsee laadunhallintajärjestelmän sertifiointia.

ABSTRACT

Lappeenranta University of Technology
LUT School of Energy Systems
LUT Mechanical Engineering

Riku Turkia

The making of a quality manual for Refinec Oy

Bachelor's thesis

2016

26 pages, 1 figure and 1 tables

Examiner: D. Sc. (Tech.) Kimmo Kerkkänen

Keywords: quality manual, quality management system, ISO 9001

The purpose of this bachelor's thesis was to study what is the meaning of a quality manual in a quality management system, how the certification of a quality management system works and what benefits could a certified quality management system bring to Refinec Oy. A quality manual, documented procedures and their appendixes were composed from a quality management system that was already in use. The goal was to create documents needed for the certification of the quality management system for Refinec Oy.

Quality manual was composed according to SFS-EN ISO 9001:2008. ISO 9001 is an international standard that addresses quality management systems and their requirements. Different tables were made as appendixes of the quality manual. In addition, with the help of Refinec Oys management, documented procedures were made, according to which the company functions.

The study shows that the quality manual is a fundamental part of the quality management system because the system is audited according to the quality manual. In the certification process the person to audit inspects that the quality management system meets its standard requirements both in quality manual and in practice. Refinec Oy wanted the quality management system and their procedures documented so that their clients could be ensured and verified with their quality of function. Refinec Oy considers to certificate their quality management system.

ALKUSANAT

Haluaisin kiittää Refinec Oy:n johtoa, Hannu Perälää sekä Mikko Ruohiota, jotka tarjosivat minulle kandidaatintyöpaikkaa. Omista kiireistään huolimatta he ehtivät aina tarkastaa ja kommentoida työn eri dokumentit. Heidän ansiosta sain tehdä kandidaatintyön opettavaisesta ja minua oikeasti kiinnostavasta aiheesta. Lisäksi haluaisin kiittää ohjaajaani, Kimmo Kerkkästä, jolta sain hyviä apuja työni tekemiseen niin laatukäsikirjan kuin itse kandidaatintutkielman suhteen.

Riku Turkia

Riku Turkia

Lappeenrannassa 6.4.2016

SISÄLLYSLUETTELO**TIIVISTELMÄ****ABSTRACT****ALKUSANAT****SISÄLLYSLUETTELO**

1	JOHDANTO	6
2	LAATU JA LAADUNHALLINTA	8
2.1	ISO 9001	10
2.1.1	ISO 9001:2008.....	12
2.2	Laatukäsikirja ja toimintaohjeet	13
2.3	Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi	14
3	LAATUJÄRJESTELMÄN DOKUMENTTIEN LAATIMINEN	16
3.1	Laatukäsikirjan laatiminen	17
3.2	Toimintaohjeiden laatiminen.....	20
4	POHDINTA	21
5	YHTEENVETO	23
	LÄHTEET	25

1 JOHDANTO

Tämä kandidaatintyö on tehty Refinec Oy:lle. Refinec Oy on Lappeenrantalainen pienkonepaja, joka valmistaa tuotteita eri teollisuuden aloille. Suurin osa Refinec Oy:n tuotannosta koostuu painelaitteista, kuten painesäiliöistä ja lämmönvaihtimista. Painelaitteiden valmistus tehdään konepajalla painelaitelainsäädännön ja EU-painelaitedirektiivin 97/23/EY mukaisesti. Nämä vaativat yritykseltä kaikkien tuotteisiin liittyvien asiakirjojen olevan olemassa ja arkistoituna. Myös Refinec Oy:n toiminnanohjausjärjestelmään dokumentoituu osa dokumenteista. Konepaja käyttää pääasiallisesti harmonisoituja standardeja. Refinec Oy on hitsaava konepaja ja hitsaus ja siihen liittyvä dokumentointi ovatkin Refinec Oy:n päätoimintoja suunnittelun lisäksi.

Refinec Oy:llä on tavoitteena pitää toiminnan laatu huipputasolla, jotta asiakastyytyväisyys olisi taattu. Toiminnan laatuun liittyvät kaikki yrityksen toiminnan vaiheet markkinoinnista valmiin tuotteen toimitukseen ja jälkimarkkinointiin. Eri toiminnot, niiden laadukkuus ja niiden hallitseminen muodostavat Refinec Oy:n laadunhallintajärjestelmän.

Refinec Oy:llä oli valmis laadunhallintajärjestelmä, jonka mukaisesti he olivat toimineet. Asiakkaat ovat käyneet myös auditoimassa yrityksen toimintaa. Laadunhallintajärjestelmää, eikä kaikkia toiminnan kuvauksia ei kuitenkaan ollut vielä dokumentoituna. Dokumenttien avulla yritys voisi taata ja todentaa toimintansa laadun asiakkailleen. Kun puuttuvat dokumentit olisivat laadittu, voisi Refinec Oy harkita myös laadunhallintajärjestelmän sertifiointia.

Tämän työn tavoitteena oli tuottaa Refinec Oy:lle ne asiakkaita ja mahdollista sertifiointia varten tarvittavat dokumentit. Työn alussa käytiin läpi, mitä dokumentteja sertifiointiin tarvittaisiin, joista päällimmäiseksi nousi laatukäsikirja. Laatukäsikirjan ja sen liitetaulukoiden lisäksi tuli laatia toimintaohjeita, joihin viitattaisiin laatukäsikirjassa.

Kandidaatintyössä tutkitaan mikä on laatukäsikirjan rooli laadunhallintajärjestelmässä, miten laadunhallintajärjestelmä sertifioidaan ja mitä hyötyä Refinec Oy:lle olisi sertifioidusta laadunhallintajärjestelmästä.

2 LAATU JA LAADUNHALLINTA

Laatukäsite voidaan tulkita monella eri tavalla. Lecklinin (2006, s. 18) tulkintaa teoksessaan ”Laatu yrityksen menestystekijänä” suoraan lainaten laadulla tarkoitetaan yleisesti ”asiakkaan tarpeiden täyttymistä yrityksen kannalta mahdollisimman tehokkaalla ja kannattavalla tavalla”. Toisaalta Carita Tuomisen, Paul Lillrankin ja Sami Tuurnan (2000, s. 11) teoksessa laadulla modernissa kielenkäytössä tarkoitetaan tavaran tai palvelun toteutuksen virheettömyyttä ja että se liittyy asiakkaan kokemukseen saamastaan tuotteesta tai palvelusta. Voidaan siis olettaa, että laatuun liittyy selkeästi asiakas, asiakkaan mielipiteet ja asiakkaan tarpeiden täyttäminen. Laatukäsitteeseen kuuluu myös tuotteen tai palvelun tuottaminen ja tuottamisen tehokkuus.

Lisäksi laatuun kuuluu toiminnan jatkuva parantaminen. Kehittämistä varten tulevia impulsseja saadaan yrityksen omasta sisäisestä laatutyöstä ja sen lisäksi ulkoisista lähteistä, kuten uudet innovaatiot, kilpailu ja markkinoiden ja yhteiskunnan muutokset. Näiden kehitysimpulssien myötä laatu voi saada aivan uusia merkityksiä. (Lecklin, 2006, s. 18.) Yrityksen on pystyttävä reagoimaan näihin muutoksiin ja tämän takia toiminnan jatkuva parantaminen on iso osa laatua ja laadunhallintaa.

Laatustandardissa ISO 9001 laadunhallinnan on kerrottu olevan koordinoituja toimenpiteitä laatuun liittyvien asioiden ohjauksessa ja suuntauksessa. Laadunhallintajärjestelmällä tarkoitetaan puolestaan johtamisjärjestelmää, jonka avulla organisaatiota pyritään suuntaamaan ja ohjaamaan laatuun liittyvissä asioissa. (Lecklin, 2006, s. 29.) Standardia SFS-EN ISO 9001 (2015, s. 6) suoraan lainaten, laadunhallinnan periaatteisiin kuuluvat

- asiakaskeskeisyys
- johtajuus
- ihmisen täysipainotteinen osallistuminen
- prosessimainen toimintamalli
- parantaminen
- näyttöön perustuva päätöksenteko
- suhteiden hallinta

Voidaan siis olettaa, että laadunhallintajärjestelmä koostuu laadunhallinnasta, eli koordinoituista toimenpiteistä eri osa-alueilla, jotka yhdessä muodostavat kokonaisuutena johtamisjärjestelmän, jolla ohjataan organisaation toimintaa.

Lecklin (2006, s. 29) sanoo teoksessaan, että laadunhallintajärjestelmää voisi kutsua mieluummin johtamisjärjestelmäksi. Häntä suoraan lainaten (Lecklin, 2006, s. 29–30), ”Laadukkaalla johtamisella [eli siis laadunhallinnalla] halutaan esimerkiksi

- saada järjestelmällisyyttä toiminnan ohjaukseen ja sen valvontaan
- varmistaa asiakastytyväisyys
- varmistaa tuotteiden, palveluiden ja prosessien korkea ja tasainen laatu
- parantaa työn tuottavuutta
- tukea henkilöstöä koulutuksessa ja työnohjauksessa
- kehittää uusia innovatiivisia menetelmiä ja ratkaisuja
- luoda yhtenäinen käytäntö
- dokumentoida hyväksytyt menettelytavat.

Tavoitteet ovat yrityskohtaisia ja tilanteista riippuvia.”

Pienissä yrityksissä laadunhallinnan halutuista tuloksista voidaan ajatella korostuvan asiakastytyväisyyden parantaminen ja työn tuottavuuden parantaminen, kun taas suurissa yrityksissä yhtenäisen käytännön luominen ja järjestelmällinen toiminnan ohjaus ja valvonta. Esimerkiksi pienessä metallialan yrityksessä laadunhallinnan periaatteista korostuvat asiakaskeskeisyys, suhteiden hallinta, ihmisten täyspainotteista osallistuminen ja tietenkin parantaminen. Asiakaskeskeisyyden ja suhteiden hallinnan tuloksena voitaisiin olettaa asiakastytyväisyyden varmistumista. Ihmisten täyspainotteisen osallistumisen sekä parantamisen keskeisinä tuloksina olisivat työn tuottavuuden paraneminen ja tuotteiden ja prosessien korkean ja tasaisen laadun varmistuminen.

Kilpailu metallialalla asiakkaista voi olla kovaa, joten asiakastytyväisyyden varmistaminen on yksi tärkeimmistä laadunhallinnalta toivotuista tuloksista. Työn tuottavuuden parantaminen on myös tärkeä asia pienelle konepajalla, mutta tuotteiden ja prosessien korkean ja tasaisen laadun varmistaminen on ehkä vieläkin tärkeämpää. Jos yritys valmistaa esimerkiksi painelaitteita, joilla on tiukat säädökset valmistuksen ja valmiin tuotteen suhteen, on korkean laadun takaaminen erityisasemassa.

2.1 ISO 9001

ISO 9000 -sarjan standardit ovat hyväksytyt kansainvälisiksi laatustandardeiksi ja näihin standardeihin pohjautuvia laatusertifikaatteja on myönnetty ympäri maailmaa (Silén, 2001, s. 18). ISO 9000 -standardeihin kuuluvat seuraavat standardit:

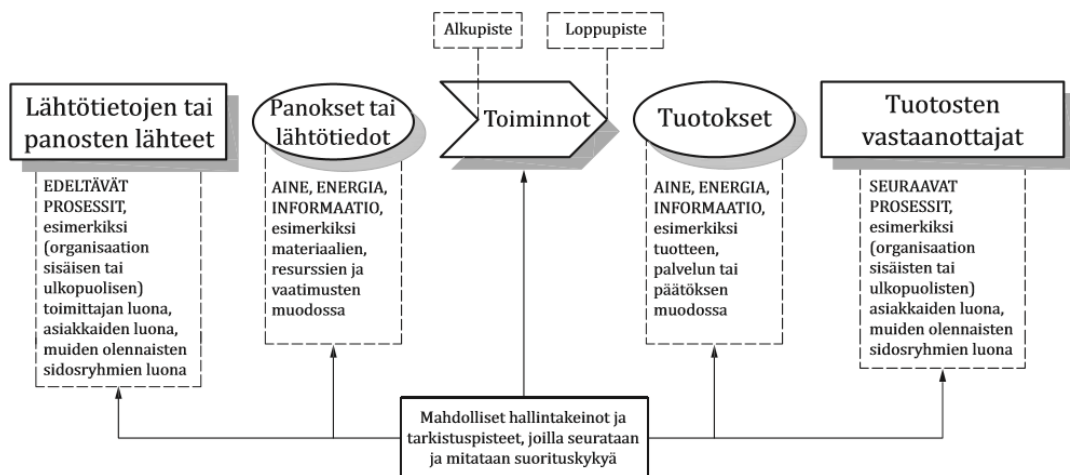
- SFS-EN ISO 9000:2015, Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- SFS-EN ISO 9001:2015, Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- SFS-EN ISO 9004:2009, Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen.

Laadunhallintaan perustuva toimintamalli

- SFS-EN ISO 19011:2012, Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet

(Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2016.)

Laatustandardi SFS-EN ISO 9001:2015 on kansainvälinen standardi, jossa on määritelty, mistä sertifioitu laadunhallintajärjestelmä tulisi koostua. SFS-EN ISO 9001 noudattaa prosessimaista toimintamallia. Prosessimainen toimintamallin avulla laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja asiakkaan vaatimusten toteuttamista voidaan parantaa. Asiakkaiden vaatimusten toteuttaminen näkyy lisääntyneessä asiakastyytyväisyydessä. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 8–9.) Kuvassa 1 on esitetty, mistä standardin SFS-EN ISO 9001:2015 mukaan yksittäinen prosessi koostuu.



Kuva 1. Kaavio yksittäisen prosessin osista (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 7).

Laadunhallintajärjestelmän vaatimuksiin SFS-EN ISO 9001 -standardin (2015, s. 2) mukaan kuuluvat

- organisaation toimintaympäristö
- johtajuus
- suunnittelu
- tukitoiminnot
- toiminta
- suorituskyvyn arviointi
- parantaminen

Organisaation toimintaympäristöllä tarkoitetaan niitä sisäisiä ja ulkoisia asioita, jotka vaikuttavat olennaisesti organisaatioon, sen strategiaan ja sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset. Lisäksi toimintaympäristöön kuuluvat sidosryhmät, jotka voivat vaikuttaa organisaation kykyyn tuottaa asiakasvaatimukset tai lakien ja viranomaisten vaatimukset täyttäviä tuotteita tai palveluja. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 11–12.) Seuraavat vaatimukset liittyvät johtajuuteen. Johtajuudella standardissa tarkoitetaan ylimmän johdon sitoutumista laadunhallintajärjestelmän suhteen. Siihen kuuluu asiakaskeskeisyyden huomioon ottaminen, laatupolitiikan laatiminen ja siitä viestiminen sekä organisaation roolien, vastuiden ja valtuuksien määrittelemisen organisaatiossa. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 13–14.)

Suunnittelu-osiossa on kerrottu, kuinka organisaation tulee määritellä riskit ja mahdollisuudet ottamalla samalla huomioon organisaation toimintaympäristöön kuuluvat sisäiset ja ulkoiset asiat sekä sidosryhmät. Lisäksi luvussa on kerrottu laatutavoitteista, niiden määrittämisestä ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelusta. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 14–15.)

Tukitoiminnoissa on kerrottu resursseista, pätevyyksistä, tietoisuudesta, viestinnästä ja dokumenttien tiedoista ja niissä huomioon otettavista asioista. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 16–17.) Toiminnalla tarkoitetaan standardissa toiminnan suunnittelua ja ohjausta, tuotteita ja palveluja koskevia vaatimuksia ja niiden suunnittelua ja kehittämistä, ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjausta, tuotantoa, tuotteiden

ja palveluiden luovutusta ja poikkeavien tuotteiden ohjausta. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 19–27.)

Suorituskyvyn arviointiin kuuluu seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi. Lisäksi suorituskyvyn arviointiin kuuluu sisäinen auditointi ja johdon katselmus. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 27–29.) Parantamisella tarkoitetaan, että ”organisaation on määritettävä ja valittava parantamismahdollisuudet ja toteutettava tarvittavat toimenpiteet, jotta asiakasvaatimukset täytetään ja asiakastyytyväisyys lisääntyy”. Lisäksi parantamiseen kuuluu poikkeamien huomaaminen ja korjaavat toimenpiteet poikkeamien korjaamiseksi. (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 29–30.)

2.1.1 ISO 9001:2008

SFS-EN ISO 9001:2008 on vanha, kumottu versio nykyisestä laadunhallintajärjestelmän vaatimusstandardista SFS-EN ISO 9001:2015. Mutta koska työ tehtiin käyttäen vanhempaa standardia, on seuraavaksi esitelty vanhan ja uuden standardin eroavaisuuksia. Standardit eivät eroa toisistaan paljoa. Standardin uusimmassa versiossa on listattu uuden ja kumotun standardin eroavaisuudet. Erot ovat esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Suurimmat erot standardien SFS-EN ISO 9001:2008 ja SFS-EN ISO 9001:2015 termien välillä (mukaiillen SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 31).

SFS-EN ISO 9001:2008	SFS-EN ISO 9001:2015
Tuotteet	Tuotteet ja palvelut
Rajaukset	Ei käytetä (Kohdassa A.5 [standardissa] on selvennetty, mitä sovellettavuudella tarkoitetaan)
Johdon edustaja	Ei käytetä (Standardissa on määritelty samanlaisia vastuita ja valtuuksia, mutta siinä ei ole yksittäistä johdon edustajaa koskevaa vaatimusta)

Taulukko 1 jatkuu. Suurimmat erot standardien SFS-EN ISO 9001:2008 ja SFS-EN ISO 9001:2015 termien välillä (mukaillen SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 31).

Dokumentointi, asiakirjat, laatukäsikirja, dokumentoidut menettelyt tai menettelyohjeet [toimintaohjeet], tallenteet	Dokumentoitu tieto
Työympäristö	Prosessien toimintaympäristö
Seuranta- ja mittauslaitteisto	Mittauksen ja seurannan resurssit
Ostettu tuote	Ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut
Toimittaja	Ulkoinen toimittaja

Näistä tiedoista huomataan, että standardien väliset eroavaisuudet ovat lähinnä vain termien eroja. Standardissa (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 31) lukeekin ”Tämän kansainvälisen standardin tämän painoksen kohtien rakenne (eli kohtien järjestys) ja jotkin termit ovat muuttuneet edelliseen painokseen (ISO 9001:2008) verrattuna. Muutoksilla on parannettu standardin yhdenmukaisuutta muiden hallintajärjestelmästandardien kanssa.”

2.2 Laatukäsikirja ja toimintaohjeet

SFS-EN ISO 9001 -standardin uusimmassa painoksessa (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 33) laatukäsikirjasta on kirjoitettu seuraavasti ”Siinä missä standardissa ISO 9001:2008 käytettiin erityisiä termejä, kuten *asiakirja* tai *menettelyohjeet*, *laatukäsikirja* tai *laatusuunnitelma*, tässä painoksessa määritellään vaatimukseksi ”ylläpitää dokumentoituja tietoja”. ”.

Vanhan standardin SFS-EN ISO 9001 (2008, s. 16) mukaan ”laatukäsikirja tulee sisältää

- laadunhallintajärjestelmän soveltamisala sekä sen mahdollisten rajausten yksityiskohdat ja perustelut
- laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet tai viittaukset niihin
- kuvaus laadunhallintajärjestelmän prosessien välisestä vuorovaikutuksesta.”

Hyvänä laatukäsikirjana voi pitää kirjaa, josta tulee selvästi esille organisaation toiminta kokonaisuutena. Sitä voidaan käyttää uuden henkilöstön perehdyttämiseen ja työn suorittamiseen. Hyvä laatukäsikirja on selkeästi jaoteltu ja se ei mene organisaation toiminnan yksityiskohtiin, vaan siinä on kerrottu vain ohjauksen kannalta tärkeät asiat.

Jatkuvasti muuttuvien rutiinien kuvauksia ei oteta mukaan, vaan niihin vain viitataan laatukäsikirjassa. Tarkoituksena olisi myös, ettei laatukäsikirjaa tarvitsisi päivittää kovinkaan usein. Lisäksi jokaiselta laatukäsikirjan sivulta tulee nähdä voimassa oleva versio ja kuka kirjan on hyväksynyt ja milloin. (Lecklin, 2006, 32.)

Laatukäsikirja on siis ytimekäs kuvaus organisaation toiminnasta, jossa ei perehdytä tarkasti yrityksen eri toimintoihin. Tätä varten laatukäsikirjassa viitataan toimintaohjeisiin, jotka ovat tarkkoja kuvauksia yrityksen yksittäisistä toiminnoista. Standardi SFS-EN ISO 9001:2008 (s. 16) sanookin, ”laatukäsikirjan tulee sisältää laadunhallintajärjestelmää varten laaditut menettelyohjeet [toimintaohjeet] tai viittaukset niihin”. Standardin uudemmassa painoksessa (SFS-EN ISO 9001, 2015, s. 18) sanotaan, että laadunhallintajärjestelmää varten tulee olla laadittu kyseisen standardin edellyttämät dokumentoidut tiedot, joilla taas viitataan mm. toimintaohjeisiin (kts. taulukko 1, s. 12–13).

2.3 Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi

Sertifiointilaitos Inspectan hallintojärjestelmien arviointi- ja sertifiointimenettelyohjeen ABC 200 (Inspecta Sertifiointi Oy, 2013) mukaan ”sertifikaatti on todistus siitä, että organisaation järjestelmä on kolmannen osapuolen toimesta arvioitu ja todettu vaatimusten mukaiseksi”. Laadunhallintajärjestelmän sertifioinnilla tarkoitetaan siis järjestelmän arviointia ja toteamista vaatimusten mukaiseksi kolmannen osapuolen toimesta. Jotta vaatimustenmukaisuus täyttyisi, tulee yrityksellä olla näyttöä siitä. Tätä varten laadunhallintajärjestelmän sertifiointiin tarvitaan dokumentoitua tietoa. SFS-EN ISO 9001-standardia tulkiten näihin dokumentteihin kuuluvat laatukäsikirja, toimintaohjeet, johdon katselmuksen raportit ja sisäisen auditoinnin raportit.

Kun kaikki laadunhallintajärjestelmän sertifiointia varten olevat dokumentit ovat laadittu, voidaan hakea sertifikaattia. Jotta sertifikaatti saadaan, tulee yrityksen pyytää auditointia erilliseltä sertifiointialan yrityksestä. Näitä yrityksiä ovat esim. Inspecta, Bureau Veritas ja DNV Business Assurance (Laatukeskus Excellence Finland, 2016). Sertifiointi.com:in Arto Manninen (2016) kertoi puhelinhaastattelussa, että standardin SFS-EN ISO 9001 mukaisen laadunhallintajärjestelmän sertifiointi muodostuu kahdesta tapaamisesta. Ennen ensimmäistä tapaamista yrityksen tulee lähettää sertifioidjalle laadunhallintajärjestelmän dokumentit, yleensä laatukäsikirja. Tapaamisissa yrityksen johtoa haastatellaan ja

laadunhallintajärjestelmää käydään läpi. Kummankin tapaamisen lopuksi yritykselle laaditaan raportti, jossa on listattu mahdolliset lievät ja vakavat poikkeamat ja kehitysehdotukset. Tapaamisien välillä on yleensä noin kaksi viikkoa, jolloin yrityksellä on aikaa korjata ensimmäisessä tapaamisessa löydettyjä poikkeamia ja valmistautua seuraavaan tapaamiseen. Viimeisen tapaamisen jälkeen yrityksen tulee lähettää korjausehdotukset sertifiointilaitokselle, joiden mahdollisen hyväksynnän jälkeen sertifiointilaitos laatii yritykselle sertifikaatin. (Manninen, 2016.)

Manninen (2016) jatkaa, että jotta ISO 9001 -sertifikaatti pysyisi voimassa, tulee laadunhallintajärjestelmä auditoida kerran vuodessa sertifiointilaitoksen seurantakäynneillä. Yhdessä seurantakäynnissä käydään läpi noin 30 % laadunhallintajärjestelmästä, siten että noin kolmen vuoden välein koko laadunhallintajärjestelmä on tarkastettu kokonaan. Kuitenkin jokaisella seurantakäynnillä tietyt asiat käydään aina läpi. Näitä asioita ovat asiakasreklamaatiot, sertifikaattilogon käyttö, työntekijöiden perehdytykset, johdon katselmus ja sisäinen auditointi. Ensimmäinen johdon katselmus ja sisäinen auditointi tulee olla tehtynä jo ennen laadunhallintajärjestelmän sertifiointia. (Manninen, 2016.)

Lisäksi Manninen (2014) kertoo kirjoittamassaan artikkelissa Sertifiointi.com-sivuilla sertifiointin kustannuksista. Mannisen mukaan sertifiointi pienessä, alle 20 hengen yrityksessä maksaisi noin 3000–4000 euroa ensimmäiseltä vuodelta ja seurantakäyntien hinta olisi noin 2000 euroa vuodessa. Sertifiointin hintaan vaikuttaa auditoiden ajankäyttö, matkakulut, matkustamiseen kulunut aika, hallinnolliset kulut, toimistokulut sekä sertifioidun yrityksen henkilöiden määrä. Kun yritys vertailee tarjouksia eri sertifiointilaitosten kesken, kannattaa yrityksen ottaa huomioon kustannukset pitkällä aikavälillä. Seuranta-arviointien tiheyksiä on erilaisia eri laitoksilla. Yleisesti sertifikaatti pitää kolmen vuoden voimassaolon jälkeen uudistaa, jolloin kyseisen vuoden sertifiointiin menee enemmän kuluja. (Manninen, 2014.)

3 LAATUJÄRJESTELMÄN DOKUMENTTIEN LAATIMINEN

Refinec Oy:llä oli valmis laadunhallintajärjestelmä, jonka mukaan heidän toimintansa tapahtuu. Painelaitelainsäädännön ja EU-painelaitedirektiivin mukaisesti Refinec Oy:llä on kaikki tuotteisiinsa liittyvät asiakirjat olemassa ja arkistoituna ja myös yrityksen toiminnanohjausjärjestelmään dokumentoituu osa dokumenteista. Lisäksi yrityksellä oli kaikki hitsausvalmistusdokumentaatiot, suunnitteluasiakirjat, taloushallinnon ja kirjanpidon dokumentit, materiaalihankinnat, työaikaseurannan dokumentaatio, logistiikkaan liittyvät dokumentit ym. Yritykseltä puuttui kuitenkin laadunhallintajärjestelmän dokumentit ja osa toimintaohjeiden dokumenteista.

Näiden dokumenttien laatimista varten tuli tietää, miten Refinec Oy:llä toimittiin ja mistä heidän laadunhallintajärjestelmänsä koostui. Yrityksen johdon kanssa sovittiin aikataulu, milloin viimeistään dokumenttien tulisi olla valmiita, jotta mahdollinen sertifiointiprosessi voitaisiin laittaa käyntiin. Kun aikataulu ja työn raja-
aus olivat selviä, työ voitiin aloittaa.

Työ aloitettiin, kun voimassa oleva standardi laadunhallintajärjestelmien vaatimuksille oli vielä SFS-EN ISO 9001:2008. Työtä alettiin tekemään tämän standardin mukaan. Tämä standardi kuitenkin kumottiin kesken työn kulun. Laatukäsikirja oli jo lähes valmis tuolloin, ja yhdessä Refinec Oy:n johdon kanssa sovittiin, että työ tehdään loppuun käyttäen vanhaa standardia.

Refinec Oy:n johdolla oli paljon hiljaista tietoa liittyen joihinkin toimintatapoihin, esimerkiksi siihen miten asiakirjojen arkistointi tapahtuu. Työn aikana tätä tietoutta saatiin kirjattua ylös laatukäsikirjan ja toimintaohjeiden muotoon. Näin tiedot ovat helpommin saatavissa muille toimihenkilöille ja työntekijöille.

Työ aloitettiin laatukäsikirjan laatimisella ja sen jälkeen siirryttiin tekemään toimintaohjeita. Vaikka Refinec Oy:n toiminnasta oli paljon tiedossa, tarvittiin silti työtä varten paljon lisäperehdytystä. Laatukäsikirjan ja toimintaohjeiden sisällöstä käytiin useita palavereja yrityksen johdon kanssa. Seuraavissa luvuissa on ensin kerrottu laatukäsikirjasta ja sen laatimisesta, ja tämän jälkeen toimintaohjeista.

3.1 Laatukäsikirjan laatiminen

Työ aloitettiin laatukäsikirjan laatimisella. Ensin määritettiin laatukäsikirjan rakenne, joksi valittiin SFS-EN ISO 9001:2008 -standardin kappalejako mukaileva rakenne. Tämä helpottaisi käsikirjan laatimista ja myöhemmin laadunhallintajärjestelmän auditointia. Laatukäsikirjan jokainen pääluku, sisällysluettelo ja liitteet ovat omissa tiedostoissaan, jotta myöhemmin käsikirjan revisiointi helpottuisi, kun koko kirjaa ei tarvitse muuttaa. Toimitusjohtajan on hyväksyttävä kirjallisesti laatukäsikirjan päivitykset ennen julkistamista. Laatukäsikirjan rakenteeksi muodostui seuraava

- Sisällysluettelo
- Yleistä
- Johdanto
- Laadunhallintajärjestelmä
- Johdon vastuu
- Resurssien hallinta
- Tuotteiden toteuttaminen
- Mittaus, analysointi ja parantaminen
- Liitteet

Jokainen pääluku pitää sisällään asioita, joista on kerrottu vaatimuksia samaisissa luvuissa standardissa SFS-EN ISO 9001:2008.

Yleistä -osiossa on kerrottu Refinec Oy:n laadunhallintajärjestelmän soveltamisalasta. Johdannossa on kuvaus Refinec Oy:stä. Käsikirjan liitteisiin kuuluu taulukoita laadunhallintajärjestelmän sisäisestä auditoinnista ja johdon katselmuksista.

Neljännessä pääluvussa ”Laadunhallintajärjestelmä” on kerrottu miten Refinec Oy:n laadunhallintajärjestelmä täyttää sille asetetut yleiset ja dokumentointia koskevat vaatimukset. Yleisten vaatimusten mukaisesti Refinec Oy on luonut, dokumentoinut ja toteuttanut laadunhallintajärjestelmänsä standardin SFS-EN ISO 9001 mukaisesti. Refinec Oy ylläpitää laadunhallintajärjestelmäänsä ja jatkuvasti parantaa sen vaikuttavuutta. Laadunhallintajärjestelmän dokumentteihin kuuluvat laatukäsikirja, toimintaohjeet ja niiden liitteet. Dokumentointia koskevien vaatimusten mukaisesti laatukäsikirjaa ylläpidetään ja se sisältää laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan, viittaukset toimintaohjeisiin ja kuvauksen laadunhallintajärjestelmän prosessien välisestä vuorovaikutuksesta. Refinec Oy arkistoi

kaikki asiakirjansa joko sähköisesti tai fyysisesti. Asiakirjoihin tehdyt muutokset merkitään revisiomerkinällä ja muutoksiin vaaditaan toimitusjohtajan hyväksyntä. Asiakirjoja säilytetään aina vähintään niiltä vaaditun ajan verran. Vanhentuneet asiakirjat hävitetään. Luvun lopussa on viittaus asiakirjojen arkistointiin liittyvään toimintaohjeeseen.

Viidennessä pääluvussa ”Johdon vastuu” on kerrottu, kuinka Refinec Oy:n johto sitoutuu laadunhallintajärjestelmäänsä ja sen ylläpitämiseen ja suunnitteluun. Refinec Oy:n johto vastaa yrityksen asiakaskeskeisyydestä, eli siitä että asiakkaan vaatimukset määritetään ja täytetään. Johto pyrkii esittämään asiakkaille omia ratkaisuja jo ennen kuin siihen on välttämättä edes tarpeita. Lisäksi luvussa on kerrottu mitä johdon katselmuksen tulee pitää sisällään. Johdon katselmus on yrityksen johdon suoritettava vuosittainen katselmus yrityksen toiminnasta. Johdon katselmuksesta on laadittava raportti. SFS-EN ISO 9001 korostaa erilaisten dokumenttien, raporttien ja katselmusten suorittamista erinäisiin tehtäviin liittyen. Refinec Oy suorittaa katselmuksia ja raporttien laatimista vain tarpeen mukaan. Katselmus ja mahdollisesti siihen liittyvä raportti tehdään vain silloin, kun sille on todellista hyötyä ja tarvetta, muutoin katselmusten ja raporttien määrä pidetään minimissä rajallisten resurssien vuoksi.

Resurssien hallinnan osuudessa käsikirjassa on kuvattu yrityksen resurssien varaamisesta, henkilöresursseista, infrastruktuurista ja työympäristöstä. Refinec Oy valitsee prosesseille tekijäksi henkilöt, joilla on prosessin suorittamista varten tarvittava koulutus, ammattitaito tai kokemus. Infrastruktuurina on Refinec Oy:n toimitilat, eli toimistotilat, halli ja sosiaaliset tilat. Työympäristö täyttää kaikki vaatimukset ja konepajan halli täyttää tulityöpaikan vaatimukset. Lopuksi on viittaus laatukäsikirjan liitteeseen tulityösuunnitelmasta.

Seitsemäs pääluku kuvaa tuotteen tuottamisen pääasiat. Siinä on listattu Refinec Oy:n toiminnan prosessit. Prosessit ovat jaoteltu pääprosesseihin ja aliprosesseihin, jotka tapahtuvat pääprosessien sisällä. Prosesseihin kuuluvat

- tarjouspyyntö-tarjous-tilaus
 - tuotevaatimusten määrittäminen
 - tuotteen minimihinnan määrittäminen
 - tarjouksen laadinta
 - hankintaneuvottelu

- tilaus ja tilauksen vahvistaminen ja kirjaaminen toiminnanohjausjärjestelmään + työnumeron avaus
- tuotteen suunnittelu
 - työn aikataulutus ja aloituspalaveri
 - lujuus- ja mitoituslaskennat
 - valmistuspiirustukset ja osaluettelo
 - hitsaussuunnitelmat
 - NDT-suunnitelmat
 - suunnitelmien hyväksyntä
- materiaalihankinnat
 - raaka-aineiden hankinta
 - osien alihankkiminen
- tuotteen valmistus
 - osien esivalmistus
 - kokoonpano
 - NDT-tarkastukset
 - rakennetarkastukset ja painekoe
- valmiin tuotteen toimitus
 - pakkaus
 - lähetyslupa
 - lähetys
- loppudokumentointi.

Luvussa käsitellään lisäksi tuotteen vaatimusten määrittelyä ja katselmointia, suunnittelun kehittämistä, ostotoimintaa, tuotantoa ja palveluiden tuottamista sekä seuranta- ja mittalaitteiden ohjausta.

Laatukäsikirjan viimeisessä pääluvussa ”Mittaus, analysointi ja parantaminen” on kuvattu Refinec Oy:n keinoja seurata ja mitata tuotteiden laatua ja vaatimustenmukaisuutta sekä laadunhallintajärjestelmän toimivuutta. Refinec Oy tarkastaa tuotteen vaatimustenmukaisuuden sen valmistuttua. Hitsit tarkastetaan tuotteen tarkastuslaajuuden mukaisesti. Tuotteen ja tuotannon laatua Refinec Oy valvoo koko tuotannon ajan. Lisäksi Refinec Oy tekee sisäistä auditointia. Sisäisessä auditoinnissa katselmoidaan, onko

laadunhallintajärjestelmä vaatimusten mukainen ja onko se vaikuttavasti toteutettu ja ylläpidetty. Sisäinen auditointi on Refinec Oy:llä osa johdon katselmusta.

3.2 Toimintaohjeiden laatiminen

Toimintaohjeiden tekeminen aloitettiin laatukäsikirjan ensimmäisen valmiin version valmistuttua. Toimintaohjeiden laatiminen oli haastavampi työ, kuin laatukäsikirjan kirjoittaminen, sillä toimintaohjeiden laatiminen vaatii syvällistä tietoa yrityksen toiminnasta kaikilla osa-alueilla. Toimintaohjeet laadittiinkin yhdessä Refinec Oy:n johdon kanssa.

Toimintaohjeisiin kuuluu ohjeita mm. projektin aloittamisesta, suunnittelusta, materiaalien hankinnasta ja vastaanotosta, valmistuksesta, koneiden kunnossapidosta, valmiin tuotteen varastoinnista ja loppudokumentoinnista. Toimintaohjeet laadittiin vain yrityksen omaan käyttöön, ja niiden jakaminen yrityksen ulkopuolelle on kiellettyä.

Toimintaohjeet jaettiin eri tiedostoihin, kuten laatukäsikirjakin. Toimintaohjeiden revisiointi onnistuu paremmin, kun jokainen toimintaohje on omassa tiedostossaan. Toimitusjohtajan on hyväksyttävä kirjallisesti toimintaohjeiden päivitykset ennen julkistamista.

Jokaisessa toimintaohjeessa on ylätunnisteessa kerrottu toimintaohjeen nimi, revisio, päivämäärä ja kuka toimintaohjeen on tehnyt. Jokaisessa toimintaohjeessa on kerrottu ensin toimintaohjeen tarkoitus. Tarkoitus on perustelu sille, miksi toimintaohje on tehty ja miksi sitä tulee noudattaa. Tarkoituksen jälkeen kerrotaan itse toiminnasta, eli miten kyseinen asia tehdään ja mitkä asiat siihen liittyvät. Toimintaohjeen viimeisessä kohdassa on listattu kyseisen toimintaohjeen liitteet ja viittaukset, joihin ohjeessa viitataan. Toimintaohjeiden tarkoituksena on toimia laatukäsikirjan liitteinä kuvaamaan toimintaa tarkemmin ja toisena tärkeänä toimintona perehdyttää uusia työntekijöitä ja toimihenkilöitä.

4 POHDINTA

Tutkimuksen tuloksista voidaan päätellä, että laatukäsikirjan merkitys laadunhallintajärjestelmässä on huomattavan suuri. Tärkein asia tietenkin on itse laadunhallintajärjestelmä ja erityisesti sen toimivuus, mutta ilman dokumentoitua tietoa itse järjestelmästä, ei sen toimivuutta pystytä objektiivisesti todistamaan. Siksi laatukäsikirjan merkitys laadunhallintajärjestelmässä sekä sen sertifiointissa korostuu. Tutkimuksessa selvisi myös, ettei laatukäsikirja ole yksinään avain yrityksen laadunhallinnan kuvaamiseen. Toimintaohjeet laatukäsikirjan liitteinä tuovat ison lisän organisaation toiminnan selittämiseen yksittäisten prosessien tasolla. Kun pelkkä laatukäsikirja on yleinen kuvaus organisaation toiminnasta, niin toimintaohjeet pureutuvat pintaa syvemmälle itse toimintoihin ja niiden suorittamiseen askel askeleelta. Tämän takia Refinec Oy haluaakin pitää toimintaohjeet salaisina. Heidän tapansa toimia ja valmistaa tuotteita ovat hyvin varjeltuja yrityssalaisuuksia ja avaimia laadulliseen toimintaan.

ISO 9001 -sertifikaatti kertoo asiakkaalle tuotteen ja sen valmistukseen liittyvien prosessien olevan standardin mukaisia ja varmasti laadukkaita. Sertifikaatin myötä Refinec Oy tulee luultavasti saamaan mahdollisuuksia luoda enemmän kauppoja ja vahvistaa vanhoja asiakassuhteitaan.

Laatukäsikirja olisi kannattanut laatia suoraan vuoden 2015 standardilla. Nyt, kun se on laadittu vanhentuneen standardin mukaan, vaikka eroavaisuuksia standardeille ei keskenään paljoa ole, saattaa laatukäsikirjaa joutua silti hieman muokkaamaan ennen sertifikaatin saamista.

Laatukäsikirjaa laatiessa tuli ilmi muutamia kohtia, joissa Refinec Oy voisi vielä kehittyä. Asiakaspalautteen kerääminen on yksi näistä asioista. Tällä hetkellä yritys ei kerää aktiivisesti asiakaspalautetta, vaan se saadaan asiakkaalta suullisesti, usein hankintaneuvottelujen yhteydessä. Jotta yritys voisi parantaa toimintaansa entisestään, olisi tärkeää kerätä asiakaspalautetta ja tutkia niistä saatuja tuloksia. Ehdotuksena olisi asiakaspalautekysely, jonka yritys voisi lähettää asiakkailleen tuotteen toimituksen yhteydessä. Mikäli asiakas näkisi kyselyn tarpeellisena, saataisiin vastaukseksi arvokasta

tietoa asiakkaan mielipiteistä yritystä kohtaan. Kysely voisi koostua muutamasta monivalintakysymyksestä, joissa asiakas voisi valita arvon 0–5, jossa 0 tarkoittaisi täysin kysymyksen vastaista mielipidettä, ja 5 olisi täysin samaa mieltä kysymyksen kanssa. Lisäksi kyselyn lopussa olisi vapaakenttä, johon asiakas voisi kirjoittaa vapaamuotoisen palautteen yrityksestä ja heidän välisestä yhteistyöstä. Palaute voitaisiin analysoida esimerkiksi kuukausitasolla, mikäli palautetta olisi tullut. Palautteen analysointiin kuuluisi vastausten tarkastelu yleisellä tasolla, vapaamuotoisten palautteiden lukeminen ja mahdollisten parannettavien osa-alueiden huomioiminen jatkossa.

Yhtenä seikkana nousi esiin myös hitsauksen laadunhallinta. Koska Refinec Oy:n tuotanto on suurelta osin vaativaa hitsausta, tulee yrityksen toimia hitsauksen suhteen hitsauksen laadunhallinnan standardin mukaisin vaatimuksin. Refinec Oy toimii hitsauksen laadunhallintastandardien vaatimusten mukaisesti, mutta tästä ei ole kirjoitettu vastaavaa käsikirjaa, kuten laadunhallintajärjestelmästä on kirjoitettu. Refinec Oy:n johdon kanssa pidetyissä palaverissa pohdittiin kyseistä asiaa. Työn todettiin kuitenkin muuttuvan liian suureksi, mikäli lisäksi olisi kirjoitettu vielä hitsauksen laadunhallinnan käsikirja. Tätä työtä voisi laajentaa myöhemmin Refinec Oy:lle diplomityöksi ottamalla mukaan hitsauksen laadunhallinta ja päivittämällä samalla laadunhallintajärjestelmää lisää.

Kun sertifioitua laadunhallintajärjestelmää varten olevat dokumentit ovat laadittu, voidaan laadunhallintajärjestelmälle hakea sertifikaattia. Refinec Oy:n johto käy läpi ensin huolellisesti laatukäsikirjan, toimintaohjeet ja niiden liitteet, jonka jälkeen he aikovat harkita laadunhallintajärjestelmälle sertifikaatin hakemista. Ensin kuitenkin yrityksen johto punnitsee, miten sertifioinnin kustannukset vastaavat siitä saatavaan hyötyyn.

5 YHTEENVETO

Kandidaatintyö tehtiin Refinec Oy:lle, Lappeenrantalaiselle konepajalle, jonka tuotanto koostuu pääosin painelaitteista. Refinec Oy:n toimintaperiaatteisiin kuuluu toiminnan laadun pitäminen huipputasolla. Jotta yritys voisi entistä paremmin taata ja todentaa toimintansa laadun asiakkailleen, tulisi laadunhallintajärjestelmän olla dokumentoitu kokonaan. Yrityksellä oli jo suurin osa muista dokumenteista dokumentoituna, mutta laadunhallintajärjestelmän kuvaus ja joidenkin toimintojen kuvaukset puuttuivat. Laadittaviksi dokumenteiksi nousivat siten laatukäsikirja, toimintaohjeet ja niiden liitteet.

Kandidaatintyön tavoitteena oli tutkia, mikä on laatukäsikirjan merkitys laadunhallintajärjestelmässä, miten laadunhallintajärjestelmä sertifioidaan ja mitä hyötyä Refinec Oy:lle olisi sertifioidusta laadunhallintajärjestelmästä. Tutkimusongelmien lisäksi työn tavoitteena oli saada Refinec Oy:lle laadunhallintajärjestelmä ja toimintaohjeet dokumentoitua.

Työ aloitettiin laatukäsikirjan laatimisella. Se laadittiin kansainvälisen laatustandardin SFS-EN ISO 9001:2008 mukaisesti. Kesken työn kulun, kuitenkin standardi kumottiin uuden standardin SFS-EN ISO 9001:2015 astuessa voimaan, mutta yhdessä Refinec Oy:n johdon kanssa sovittiin, että laatukäsikirja tehtäisiin loppuun vanhan standardin mukaisesti. Laatukäsikirjan valmistuttua konepajalle laadittiin loput toimintaohjeet. Refinec Oy:llä oli hitsausohjeet jo valmiina, joten jäljelle jäivät toimintaohjeet mm. projektin aloittamisesta, suunnittelusta, materiaalien hankinnasta, muusta valmistuksesta, koneiden kunnossapidosta, varastoinnista ja loppudokumentoinnista. Lisäksi työssä tutkittiin laadunhallintajärjestelmää, sen sertifiointia, laatukäsikirjan roolia laadunhallintajärjestelmässä ja sertifioinnissa ja uuden ja vanhan laatustandardin eroja eri lähteiden avulla.

Tutkimus osoitti, että laatukäsikirja on oleellinen osa laadunhallintajärjestelmää ja sen sertifiointia, sillä laatukäsikirjassa on kuvattu laadunhallintajärjestelmä ja järjestelmän auditointi tapahtuu osin laatukäsikirjan avulla. Lisäksi toimintaohjeiden merkitys nousi isoksi osaksi järjestelmää. Niissä on kuvattu toiminnot tarkemmin, kuin laatukäsikirjassa, ja

ne ovat hyvä apu uuden henkilöstön perehdyttämiseen. Laadunhallintajärjestelmän sertifiointi tapahtuu siten, että erillinen auditointilaitos auditoi laadunhallintajärjestelmän ja toteaa sen olevan standardin mukainen laatukäsikirjassa kuvattuna, sekä mikä tärkeintä, käytännössä. Tutkimuksessa selvisi, että jo pelkästä laadunhallintajärjestelmän dokumentoinnista on Refinec Oy:lle apua. Vaikka laadunhallintajärjestelmää ei olisi sertifioitu, ovat laatukäsikirja ja toimintaohjeet silti tärkeitä dokumentteja asiakkaille. Mikäli Refinec Oy päättää sertifioida järjestelmänsä, osoittaa se asiakkaalle varmuuden siitä, että laadunhallintajärjestelmä on varmasti standardin vaatimusten mukainen.

Laatukäsikirja, toimintaohjeet ja niiden liitteet saatiin valmiiksi aikataulun mukaisesti. Refinec Oy harkitsee tarkoin laadunhallintajärjestelmän sertifiointia. Yrityksen on ensin punnittava, onko sertifiointista saatava hyöty siitä ja myöhemmistä sertifioinneista maksettavan hinnan arvoinen.

LÄHTEET

Inspecta Sertifiointi Oy. 2013. ABC 200 Hallintajärjestelmien arviointi- ja sertifiointimenettely. 14. painos. Helsinki: Inspecta Sertifiointi Oy. 10 s. + liitt. 2 s.

Laatukeskus Excellence Finland. ISO 9000-standardit. 2016. [Laatukeskuksen www-sivuilla]. [Viitattu 6.3.2016]. Saatavissa: <http://www.laatukeskus.fi/palvelut-asiantuntijapalvelut-virallinen-versio/iso-9000-standardit/>

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum Media Oy. 408 s.

Manninen, A. 2016. Ilmoitettujen laitosten BVC, LRQA, TÜV Nord hyväksymä pääarvioija; sertifiointi.com. Puhelinhaastattelu 9.3.2016. Haastattelijana Riku Turkia. Muistiinpanot haastattelijan hallussa.

Manninen, A. Kokemuksia toimintajärjestelmistä. 2016. [Sertifiointi.com:in www-sivuilla]. Updated September 2, 2014. [Viitattu 28.3.2016]. Saatavissa: <http://sertifiointi.com/kokemuksia-toimintajarjestelmista/>

SFS-EN ISO 9001. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS. 69 s. Vahvistettu ja julkaistu englanninkielisenä.

SFS-EN ISO 9001. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS. 76 s. Vahvistettu ja julkaistu englanninkielisenä.

Suomen standardisoimisliitto SFS. ISO 9000 Laadunhallinta. 2016. [Suomen standardisoimisliitto SFS:n www-sivuilla]. [Viitattu 3.3.2016]. Saatavissa: <http://www.sfs.fi/iso9000/>

Silén, Timo. 2001. Laatu, brandi ja kilpailukyky. Porvoo: WS Bookwell Oy. 242 s. + liitt. 44 s.

Tuominen, Carita, Lillrank Paul & Tuurna, Sami. (toim.) 2000. Laatukäsitykset suomalaisissa yrityksissä. Helsinki: Oy Edita Ab. 150 s.