# Yritysten laatuvalmennus: ISO 9001:2015 perusteet

**Laatu ei ole teko, vaan tapa toimia (Aristoteles)**

**8.9.2021,**
**KASE Kasvuohjelma, Kaustinen**
**Jaana-Marjut Seppälä, Q-Test Oy**



# *Q-Test Oy*

***Perustettu:*** *2004*
***Kotipaikka:*** Pori
***Palvelut:*** *Laadunhallinta, johtamisjärjestelmät Hitsauksen laadun kehittäminen, CE-merkinnät, hitsauskoordinaattori-palvelu, NDT-tarkastukset, NDT-tarkastajien koulutukset, auditointikoulutukset, liikkeenjohdon konsultointi jne.*
***Ammattilaisia:*** *7 henkilöä*
***Toiminta-alue****: koko Suomi*
***Toimialat****: kaikki*

# ISO 9001:2015, sfs

Laadunhallintajärjestelmää rakennettaessa on tarkasteltava organisaation henkilöstöä, palveluja, koulutusta, laitteita ja tiloja, ja määriteltävä niiden roolit laatutavoitteiden saavuttamisessa.

Laadunhallintajärjestelmä kattaa kaikki ne toiminnot, prosessit ja resurssit, joita organisaatio tarvitsee tavoitteidensa saavuttamiseen.

**ISO 9001 antaa viitekehyksen ja auttaa:**

- **yhdistämään laatujohtamisen osaksi strategiaa ja toiminnan suunnittelua**
- **lisäämään johdon sitoutumista**
- **kannustamaan henkilöstöä osallistumaan laadun kehittämiseen**
- **parantamaan kilpailukykyä kehittämällä resurssitehokkuutta ja karsimalla kustannuksia**
- **tuottamaan tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät asiakkaiden vaatimukset nyt ja tulevaisuudessa**
- **parantamaan asiakastyytyväisyyttä**
- **lisäämään toiminnan luotettavuutta.**

Kansainvälinen standardi ISO 9001 asettaa vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle. Se on maailman tunnetuin työkalu laadunhallintajärjestelmän rakentamiseen ja kehittämiseen. Se sopii myös johtamisjärjestelmän perustaksi. ISO 9001 -sertifikaatteja myöntävät sertifiointialan yritykset.

# Laadunhallinnan periaatteet

- Asiakaskeskeisyys
- Johtajuus
- Ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- Prosessimainen toimintamalli
- Parantaminen
- Näyttöön perustuva päätöksenteko
- Suhteiden hallinta

# Toimintaympäristö ja sidosryhmät, 4

4.1. Ymmärrämme organisaation ja sen toimintaympäristön

4.2. Ymmärrämme sidosryhmien tarpeet ja odotukset

4.3. Määritellään laadunhallintajärjestelmän rajat (soveltamisala)

4.4. Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit

- 4.4.1 Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen ja ylläpito
- 4.4.2 Prosessien ohjaaminen ja toteutus (dokumentit)

# Johtajuus, 5

5.1. Johtajuus ja sitoutuminen

- 5.1.1. Johtajamme osoittavat johtajuutta ja sitoutuvat laadunhallintajärjestelmään.
- 5.1.2. Johtajamme sitoutuvat asiakaskeskeisyyteen ja lakisääteisteisten asioiden täyttämiseen. Riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen määritetään ja käsitellään.

5.2. Laatupolitiikka

- 5.2.1. Laatupolitiikka laaditaan, otetaan käyttöön ja ylläpidetään.
- 5.2.2. Laatupolitiikasta viestitään ja ymmärretään koko organisaatiossa.

5.3. Johtomme määrittelee roolit, vastuut ja valtuudet sekä viestii niistä kaikille organisaatiossa.

# Suunnittelu, 6

6.1. Riskit ja mahdollisuudet

- 6.1.1. Tunnistamme riskit ja mahdollisuudet
- 6.1.2. Suunnittelemme riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyvät toimenpiteet

6.2. Laatutavoitteet ja niiden saavuttamiseen tarvittavien toimien suunnittelu

- 6.2.1. Asetamme laatutavoitteet asiaankuuluville toiminnoille, tasoille ja prosesseille.
- 6.2.2. Laatutavoitteiden saavuttamisen toimenpiteet

6.3. Muutosten suunnittelu (laadunhallintajärjestelmän muutostarpeet ja huomioitavat asiat)

# Tukitoiminnot, 7

7.1. Resurssit

- 7.1.1. Määritämme ja varaamme resurssit järjestelmän luomiseen, ylläpitoon ja jatkuvaan parantamiseen.
- 7.1.2. Varaamme tarvittavat henkilöt järjestelmää varten.
- 7.1.3. Määritämme ja ylläpidämme tarvittavaa toimintaympäristöä (rakennukset, koneet, laitteet ja järjestelmät)
- 7.1.4. Prosessien toimintaympäristö: fyysiset, sosiaaliset, ympäristöolosuhteet
- 7.1.5. Mittaukset ja seurannan resurssit (mittauslaitteet, kalibroinnit)
- 7.1.6. Määritämme tarvittavan tietämyksen prosessien toimintaan ja tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseen. Ylläpidämme tietämystä.

7.2. Määritämme, varmistamme ja hankimme tarvittavan pätevyyden täyttääksemme tuotteiden ja palvelun laadun.

7.3. Tunnemme laadunhallinnan periaatteet, tavoitteet ja vaikutusmahdollisuutemme järjestelmämme tehokkuuteen.

7.4. Määritämme olennaisen sisäisen ja ulkoisen viestinnän.

7.5. Dokumentoitu tieto

- 7.5.1. Dokumentoimme standardin ja laadunhallintajärjestelmämme edellyttämän informaation.
- 7.5.2. Dokumentoidun tiedon luominen ja päivittäminen (mm. yksilöinti, tunnistus, tallennus).
- 7.5.3. Dokumentoidun tiedon hallinta (mm. saatavuus, jakelu, säilytys, hävitys).

# Toiminta, 8

8.1. Toiminnan suunnittelu ja ohjaus. Suunnittelemme ja toteutamme prosessin (vaatimukset ja kriteerit, resurssit, ohjaus).

8.2. Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset.

- 8.2.1. Viestintä asiakkaan kanssa (tiedon kulku, dokumentit, palautteet, asiakkaan omaisuuden käsittely, poikkeustilanteet).
- 8.2.2. Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten määrittäminen.
- 8.2.3. Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten katselmointi (ennen sitoutumista tarjoukseen tai sopimukseen, oma kyvykkyys)
- 8.2.4. Tuotteita ja palveluja koskevien vaatimusten muutokset (muutosten hallinta)

8.3. Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen. T&K

- 8.3.1. Yleistä (prosessi)
- 8.3.2. Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu (tuotekehitys)
- 8.3.3. Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot (tuotekehitys)
- 8.3.4. Suunnittelun ja kehittämisen hallintakeinot (katselmointi, todentaminen, kelpuutus)
- 8.3.5 Suunnittelun ja kehittämisen tulokset
- 8.3.6. Suunnittelun ja kehittämisen muutokset

# Toiminta, 8

8.4. Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus

- 8.4.1. Yleistä (toimittajien valinta, arviointi, kriteerit, suorituskyky, uudelleenarviointi)
- 8.4.2. Ohjauksen tyyppi ja laajuus
- 8.4.3. Ulkoisille toimittajille annettavat tiedot (luotettavat, riittävät ja dokumentoidut tiedot)

8.5. Tuotanto ja palveluiden tuottaminen

- 8.5.1. Tuotannon ja palveluiden ohjaus (olosuhteet ja edellytykset)
- 8.5.2. Tunnistettavuus ja jäljitettävyys (tuotosten tila, seuranta, mittaus, jäljitettävyys)
- 8.5.3. Asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuus (tunnistaminen, estä vahingoittuminen)
- 8.5.4. Säilytys (vaatimusten mukaan)
- 8.5.5. Toimituksen jälkeiset toiminnot (vaatimukset, palautteet)
- 8.5.6. Muutosten hallinta (muutosten käsittely)

# Toiminta, 8

8.6. Tuotteiden ja palveluiden luovutus

- Täyttävät suunnitellut ja luvatut vaatimukset sekä hyväksymiskriteerit
- Jäljitettävyys

8.7. Poikkeavien tuotosten ohjaus

- Tuotteet ja palvelut, jotka eivät täytä vaatimuksia tunnistetaan ja estetään toimitus ja käyttö
- Korjaaminen, erottaminen/rajoittaminen/palauttaminen, asiakkaalle viestiminen, hyväksyntä poikkeusluvalla
- 8.7.2. Poikkeamien käsittely dokumentoidusti

# Suorituskyvyn arviointi, 9

9.1. Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi

9.1.1. Yleistä (seurannan aiheet ja kohteet, menetelmät, ajankohta, tulokset)

9.1.2. Asiakastyytyväisyys (asiakaspalautteet ja käsittely)

9.1.3. Analysointi ja arviointi (saadun tiedon hyödyntäminen)

9.2. Sisäinen auditointi

- Tutkitaan suunnitelluin aikavälein miten laadunhallintajärjestelmä täyttää sille asetetut vaatimukset ja onko järjestelmä vaikuttava ja tehokas.
- Auditointiohjelma, kriteerit, auditoijat, tulokset, korjaavat toimenpiteet

9.3. Johdon katselmus

- Suunnitelluin aikavälein ylin johto katselmoi järjestelmän soveltuvuuden, tarkoituksenmukaisuuden ja vaikuttavuuden. Tukeeko strategiaa?
- Lähtötiedot 9.3.2.
- Tulokset 9.3.3.; järjestelmän parantamismahdollisuudet, muutostarpeet, resurssitarpeet

# Parantaminen, 10

10.1. Yleistä

- Parantamismahdollisuudet ja toimenpiteet, jotta asiakasvaatimukset täytetään ja asiakastyytyväisyys lisääntyy

10.2. Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

- Reagoidaan poikkeamiin, selvitetään syyt ja ryhdytään tarvittaviin toimenpiteisiin
- Arvioidaan suoritettujen korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuus ja tehdään tarvittavat muutokset laadunhallintajärjestelmään
- Dokumentoitua tietoa

10.3. Jatkuva parantaminen

- Parannamme laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta

# Pohdittavaa

Mitä asiakas teiltä odottaa?

Mitä hyvä laatu työssäsi tarkoittaa?

Miten parantaisit nykyistä toimintaanne?

# Kiitokset kaikille!

Ota yhteyttä ja laitetaan toiminnan laadun palat kohdalleen!
Hyvä käytännönläheinen laatujärjestelmä parantaa arkea.



jaana.seppala(at)q-test.fi
+ 358 45 359 0808
www.q-test.fi

Yritysten kehittämispalveluiden puitetoimittaja