

Johdanto laadunhallintaan ja ISO 9000 -standardeihin

**Kalvosarja oppilaitoksille
Suomen Standardisoimisliitto SFS ry
2011**

Tervetuloa luentoaineiston käyttäjäksi!

Tämän luentoaineiston on laatinut Markku Pitko SFS:n toimeksiannosta. Materiaalia on valmistelun eri vaiheissa kommentoinut SFS:n laadunhallintakomitea (TK 105), jonka jäsenenä myös Markku Pitko toimii. Kalvosarja on tuotettu SFS:n projektirahoituksella.

Aineisto on suunnattu ammattikorkeakoulujen ja yliopistojen opettajille ja opiskelijoille. Kalvosarja esittelee laadunhallinnan keskeiset standardit, periaatteet ja käsitteet sekä tarjoaa näkökulmia standardien hyödyntämiseen. Tavoitteena on tukea laadunhallinnan sisällyttämistä opetussuunnitelmiin ja kurssien sisältöön.

Tässä kalvosarjassa ei käsitellä kaikkia standardeihin sisältyviä asioita, vaan yleisen johdannon jälkeen korostetaan joitakin tärkeitä piirteitä, kuten käsitteitä ja sanastoa, laadunhallinnan kahdeksan periaatteen merkitystä, organisaation johdon roolia ja vastuita sekä suunnittelun ja kehittämisen menettelyitä.

Aineiston käyttö ja tekijänoikeudet

Tämän luentoaineiston tekijänoikeudet omistaa Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

Esitystä saa vapaasti käyttää opetustarkoituksiin ja sitä saa tarvittaessa muokata. Aineistoa lainattaessa lähde tulee mainita.

Aineiston käyttö kaupallisiin tarkoituksiin on kielletty.

Tämä materiaali on päivitetty viimeksi 20.1.2011. Varmista tiedon ajantasaisuus voimassaolevista standardeista.

Standardien soveltaminen ja tulkitseminen

Kukin organisaatio soveltaa standardeja itselleen parhaiten sopivalla tavalla pitäytyen standardien tarkoituksessa tai vaatimuksissa. Soveltaminen voi olla hyvinkin innovatiivista. Tässä materiaalissa on esitetty myös joitakin innovatiivisuuteen viittaavia ajatuksia standardien soveltamisesta.

Tämä materiaali ei ole standardin tulkintaa. Mikäli tämä materiaali on, tai tuntuu olevan, ristiriidassa standardin kanssa, standardi pätee. Ainoa tunnustettu ISO 9001 -standardin vaatimusten tulkitsija on standardit laatinut kansainvälinen komitea ISO/TC176. Tulkintaan liittyviä kysymyksiä voi osoittaa SFS:n laadunhallintakomitealle (TK 105).

Koska PowerPoint-esitykset ovat hyvin rajallisia tiedon välittämisessä ja ymmärryksen hankkimisessa, suosittelemme perehtymistä ko. standardeihin, muihin ISO:n ja SFS:n julkaisuihin, internetsivujen aineistoihin sekä alan kirjallisuuteen laadunhallinnan ja johtamisen sekä ao. standardien perusteiden ymmärtämiseksi.

Sisältö

1.	Johdatus laadunhallintaan	6
2.	ISO 9000 -standardien laadinta	14
3.	ISO 9000: laadunhallinnan perusteet	25
4.	Laadunhallinnan kahdeksan periaatetta	54
5.	ISO 9004: johtaminen jatkuvaan menestykseen	67
6.	ISO 9001: laadunhallintajärjestelmiä koskevia vaatimuksia	75
7.	Johdon vastuu ja rooli	115

1. Johdatus laadunhallintaan

"The production of ISO 9000 has been a long journey, starting when I was a small child whose cheaper Christmas presents often broke in a very short time. It was many years before I defined quality as fitness for purpose at a price one could afford. In other words, a Rolls-Royce car and a Mini can both give customer satisfaction. Reliability is quality over time and, therefore, a more expensive item should be more reliable."

*In April 2004
by the "Father" of ISO 9000
Rear Admiral D. G. Spickernell
1 June 1921 - 14 May 2009*

Mitä laatu on?

- **Laatu = se, missä määrin *luontaiset* ominaisuudet täyttävät vaatimukset**
 - termiin *laatu* voidaan liittää adjektiiveja kuten huono, hyvä tai erinomainen
 - *luontainen*, päinvastoin kuin *annettu*, tarkoittaa jossakin olemassa olevaa, erityisesti pysyvää ominaisuutta

Tämä laadun määritelmä on standardista ISO 9000:2005. Laadulle on lukematon määrä muitakin määritelmiä.

Standardissa *vaatimus* tarkoittaa tarvetta tai odotusta, joka on erityisesti mainittu, yleisesti edellytetty tai pakollinen. Vaatimus voi olla organisaation sidosryhmän asettama.

Mitä laadunhallinta on?

- **Laadunhallinta (quality management)**
 - koordinoitut toimenpiteet *organisaation* suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi *laatuun liittyvissä asioissa*

Tämä laadunhallinnan määritelmä on standardista ISO 9000:2005. Laadunhallinnan voidaan ymmärtää tarkoittavan organisaation johtamisen laatua.

quality management – laadukas johtaminen

Organisaation ohjaaminen

- **Toimenpiteet organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi sisältävät yleensä**
 - laatupolitiikan (quality policy) määrittelyn (laatuun liittyvä organisaation tarkoitus ja suunta)
 - laatutavoitteiden (quality objectives) asettamisen
 - laadun suunnittelun (quality planning)
 - laadunohjauksen (quality control) [on eri asia kuin tarkastus (examination/inspection)]
 - laadunvarmistuksen (quality assurance)
 - laadun parantamisen (quality improvement) [ks. määritelmät myöhemmin]

Laadunhallinnan merkitys standardin näkökulmasta

Kun **laatu** on se, missä määrin *luontaiset* ominaisuudet täyttävät vaatimukset,

ja kun **laadunhallinta** sisältää koordinoitua toimenpiteitä organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun liittyvissä asioissa,

niin organisaation on hyödyllistä luoda ja toteuttaa *vaikuttava* (effective) ja *tehokas* (efficient)

laadunhallintajärjestelmä (quality management system) ja ylläpitää sitä ***laadutavoitteiden saavuttamiseksi***.

Laadunhallinnan merkitys johtamisjärjestelmässä

- ISO 9000 -standardiperhe korostaa järjestelmällisyyttä sekä järjestelmälähtöistä johtamista.
- Laadunhallinnalla pyritään parempaan toimintaan: tyytyväisempiä asiakkaita, tyytyväisempiä työntekijöitä, taloudellisempaa, tehokkaampaa, kestäväää, ja kannattavampaa toimintaa, vähemmän riskejä.
- Laadunhallinnassa korostuu asiakaskeskeisyys yhtenä periaatteena, yritystoiminta perustuu asiakastarpeisiin ja niin ollen yritystoiminnassa asiakastarpeiden ymmärtäminen ohjaa tekemään oikeita asioita.

Perustelut laadunhallintajärjestelmille

- Laadunhallintajärjestelmän soveltaminen kannustaa organisaatioita analysoimaan asiakkaan **vaatimuksia** ja määrittelemään sellaisia **prosesseja**, joiden avulla saadaan asiakkaan hyväksymä **tuote**, sekä ohjaamaan näitä **prosesseja**.
- Laadunhallintajärjestelmä voi antaa puitteet **jatkuvalla parantamiselle**.
- Laadunhallintajärjestelmä voi antaa organisaatiolle ja sen asiakkaille **luottamuksen** siihen, että organisaatio kykenee toimittamaan tuotteita, jotka jatkuvasti täyttävät vaatimukset.
- ISO 9000 -sarjan standardit tekevät **eron** laadunhallintajärjestelmiä koskevien vaatimusten ja tuotetta koskevien vaatimusten välille.

2. ISO 9000 -standardien laadinta

Mikä on standardi?

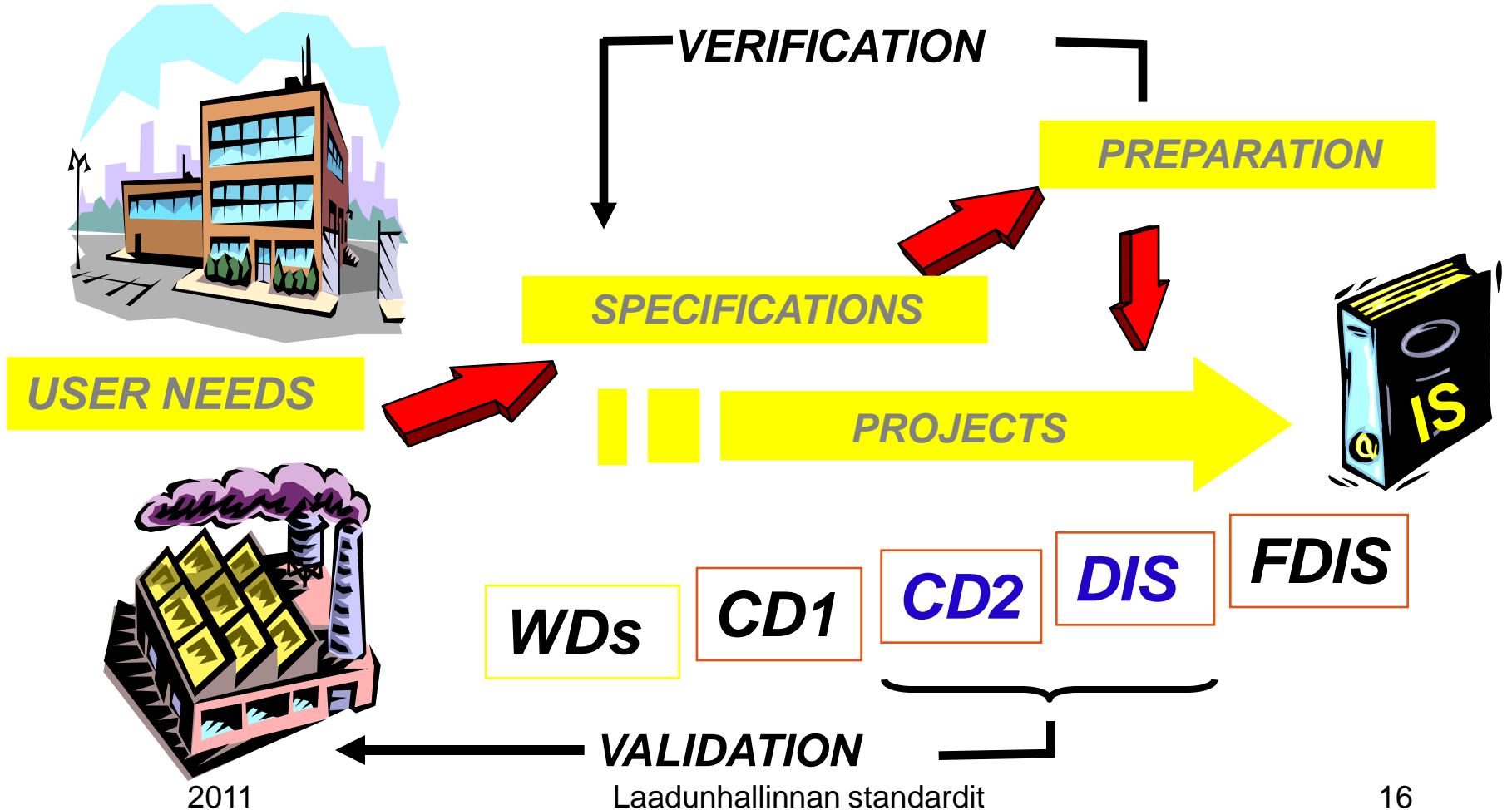
- Vapaaehtoinen asiakirja
- Laaditaan konsensusperiaatteella
- Käy läpi avoimen lausuntokierroksen
- Tunnustetun organisaation hyväksymä

Standardin määritelmästä (SFS-EN 45020):

”...yleistä ja toistuvaa käyttöä varten... optimaalisen järjestyksen saavuttamiseksi tietyssä tilanteessa”

ISO-standardien laadinnan periaatteita ovat avoimuus ja konsensusperustaisuus. ISO 9000 -standardien soveltamisprosessissa periaatteena on *innovaatio* eli organisaation oma tie tuotteen vaatimustenmukaisuuden saavuttamisessa, suorituskyvyn parantamisessa ja organisaation johtamisessa jatkuvaan menestykseen.

ISO-standardien laadintaprosessi



Avainlyhenteet ISO-standardin laadinnassa

NWIP, NP	New Work Item Proposal
WD	Working Draft
CD	Committee Draft
DIS	Draft International Standard
FDIS	Final Draft International Standard
IS	International Standard
PAS	Publicly Available Specification
TR	Technical Report
TS	Technical Specification

ISO/TC 176 Quality management and quality assurance

- ISON tekninen komitea, joka vastaa ISO 9000 -sarjan standardien kehittämisestä ja ylläpidosta
- Perustettu 1979
- Toimialana yleisten laadunhallinnan standardien laadinta mukaan lukien laatujärjestelmät, laadunvarmistus ja näitä tukevat menetelmät
 - Alakomiteat
 - TC 176/SC1 Concepts and terminology
 - TC 176/SC2 Quality systems
 - TC 176/SC3 Supporting technologies
- Toimintaan osallistuvia maita 81 (mukaan lukien Suomi), tarkkailijajäsenmaita 25
- Julkaistuja ISO-standardeja 22

SFS:n laadunhallintakomitean (TK 105) tarkoitus ja avaintehtävät

- Toimii laadunhallintastandardien suomalaisena asiantuntijaryhmänä
- Muodostaa Suomen kannan laadunhallinnan standardisoinnissa kansainvälisellä (ISO) tasolla
 - ISO/TC 176 Quality management and quality assurance
 - ISO/TC 69 Applications of statistical methods
- Ohjaa laadunhallinnan standardisointia suomalaisen yhteiskunnan tarpeiden mukaan
- Vaikuttaa kansainvälisten standardien sisältöön ja laatii kansalliset standardit
- Käsittelee ja tulkitsee aiheeseen liittyviä kysymyksiä
- Edistää laadunhallinnan kansainvälisten standardien käyttöä ja tunnettuutta

ISO 9000 -sarjan ydinstandardit

- **SFS-EN ISO 9000**
Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto (2005)
- **SFS-EN ISO 9001**
Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset (2008)
- **SFS-EN ISO 9004**
Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli (2009)
- **SFS-EN ISO 19011**
Laadunhallinta- ja/tai ympäristöjärjestelmien auditointiohjeet (2002)
 - uusi versio valmisteilla, arvioitu valmistuminen 2012; auditointistandardia ei käsitellä tässä kalvosarjassa

ISO 9000 -sarjan päästandardit on hyväksytty sekä eurooppalaisiksi että kansallisiksi standardeiksi, mikä ilmaistaan etuliitteillä EN ISO ja SFS-EN ISO.

SFS:n sivuilta saa tietoa valmiista ja valmisteilla olevista standardeista:

http://www.sfs.fi/iso9000/standardit_iso9000/

ISO 9000 -standardiperhe ja standardisointityö

- ISO 9000 -sarjan standardit pohjautuvat yleisiin laajalti tunnettuihin ja kehitettyihin periaatteisiin ja menetelmiin ja ne perustuvat eri maiden ja eri alojen asiantuntijoiden tietoon, kokemuksiin ja yhteisymmärrykseen parhaista käytännöistä.
- Komitean ISO/TC 176 työn puitteissa on tähän mennessä tunnustettu kahdeksan (8) tärkeää sellaista **laadunhallinnan periaatetta**, joita johdon tulisi soveltaa johtaessaan organisaatiota **entistä parempiin suorituksiin**.
- ISO:n työryhmissä on edustettuna laaja liike-elämän, teollisuuden ja yhteiskunnan edustus.

ISO 9000 -standardin kehitys

- **ISO 8402:1986**
 - Laatusanasto
- **ISO 8402:1994**
 - Laadunhallinta ja laadunvarmistus. Sanasto
- **ISO 9000:2000**
 - Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto
- **ISO 9000:2005**
 - Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto

ISO 9004 -standardin kehitys

- **ISO 9004:1987**
 - Laatujohtaminen ja laatujärjestelmän rakenneosat. Suuntaviivat
- **ISO 9004-1:1994**
 - Laadunhallinta ja laatujärjestelmän rakenneosat. Osa 1: Suuntaviivat
- **ISO 9004-2:1991**
 - Laatujohtaminen ja laatujärjestelmien rakenneosat. Osa 2: Suuntaviivat palveluille
- **ISO 9004-3:1993**
 - Quality management and quality system elements. Part 3: Guidelines for processed materials [standardia ei suomennettu]
- **ISO 9004-4:1993**
 - Quality management and quality system elements. Part 4: Guidelines for quality improvement [standardia ei suomennettu]
- **ISO 9004:2000**
 - Laadunhallintajärjestelmät. Suuntaviivat suorituskyvyn parantamiselle
- **ISO 9004:2009**
 - Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli

ISO 9001 -standardin kehitys

- **ISO 9001:1987**
 - Laatujärjestelmät. Malli suunnittelussa tai tuotekehityksessä, tuotannossa, asennuksessa ja toimituksen jälkeisissä palveluissa toteutettavalle laadunvarmistukselle
- **ISO 9002:1987**
 - Laatujärjestelmät. Malli tuotannossa ja asennuksessa toteutettavalle laadunvarmistukselle
- **ISO 9003:1987**
 - Laatujärjestelmät. Malli tarkastuksessa ja testauksessa toteutettavalle laadunvarmistukselle
- **ISO 9001:1994**
 - Laatujärjestelmät. Suunnittelun, tuotekehityksen, tuotannon, asennuksen ja huollon laadunvarmistusmalli
- **ISO 9002:1994**
 - Laatujärjestelmät. Tuotannon, asennuksen ja huollon laadunvarmistusmalli
- **ISO 9003:1994**
 - Laatujärjestelmät. Lopputarkastuksen ja -testauksen laadunvarmistusmalli
- **ISO 9001:2000**
 - Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset
- **ISO 9001:2008**
 - Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset

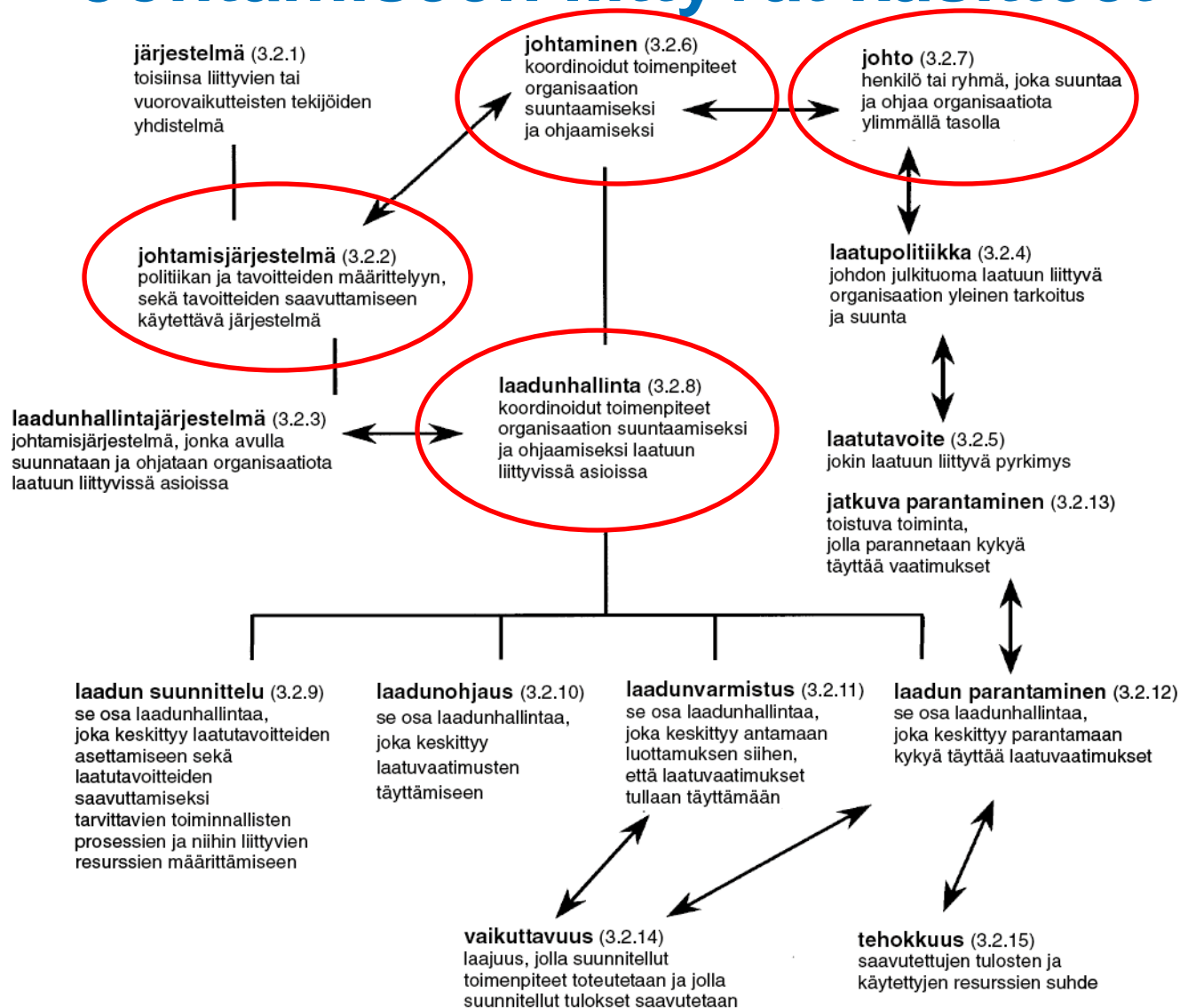
3. ISO 9000 Laadunhallinnan perusteet

Johtaminen ja johtamisjärjestelmä

- **Johtaminen** (management)
 - *koordinoidut* toimenpiteet **organisaation suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi**
- **Johto** (top management)
 - henkilö tai ryhmä, joka suuntaa ja ohjaa **organisaatiota ylimmällä tasolla**
- **Johtamisjärjestelmä** (management system)
 - politiikan (policy) eli *toimintaperiaatteen ja tavoitteiden määrittelyyn, sekä tavoitteiden saavuttamiseen* käytettävä järjestelmä
 - organisaation johtamisjärjestelmä voi sisältää erilaisia johtamisjärjestelmiä (hallintajärjestelmiä) kuten laadunhallintajärjestelmä, taloushallintojärjestelmä tai ympäristöasioiden hallintajärjestelmä).

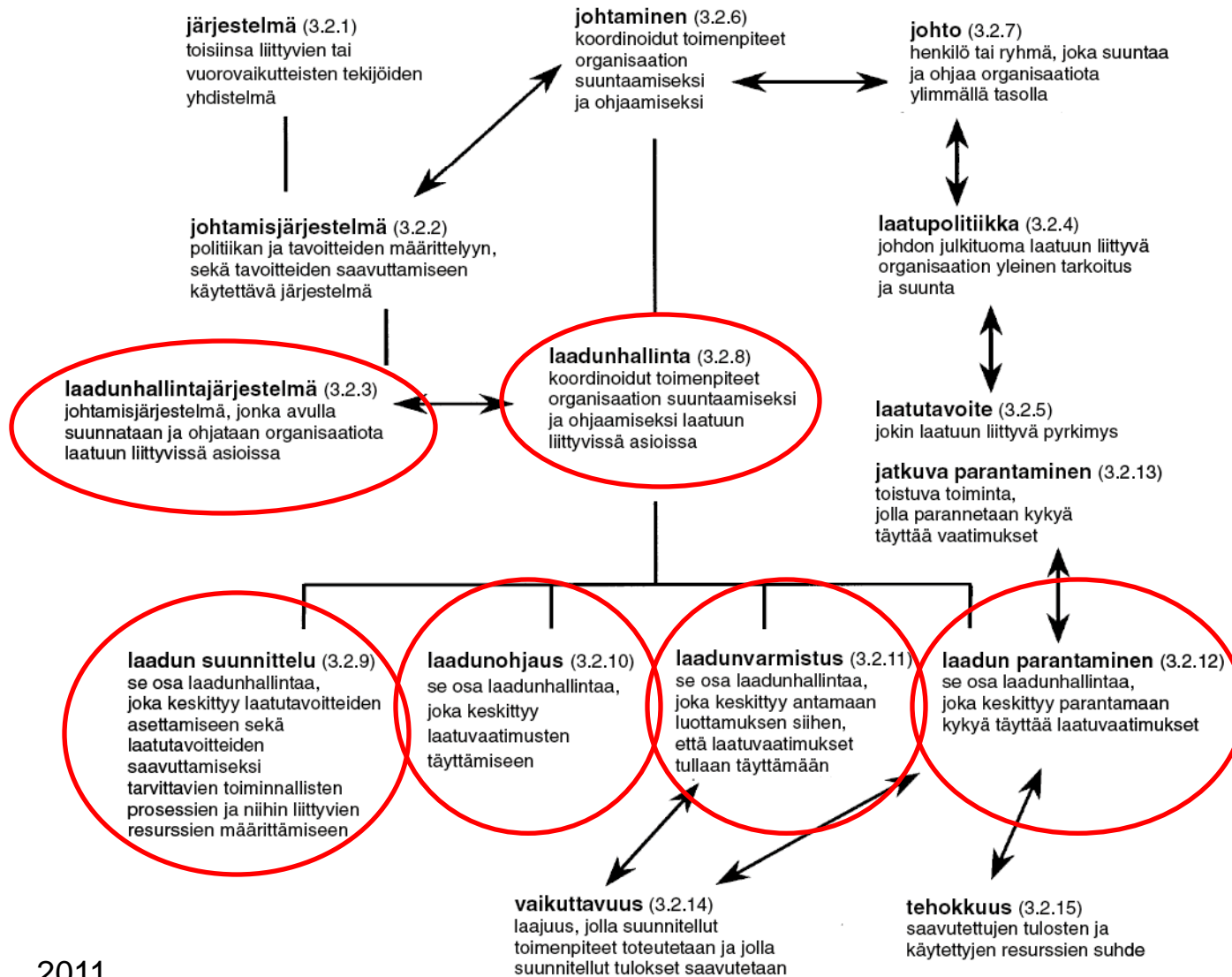
Johtamiseen liittyvät käsitteet

SFS-EN ISO 9000:2005 Kuva A.5 Johtamiseen liittyvät käsitteet (3.2)



Laadunhallinta ja laadunhallintajärjestelmä

SFS-EN ISO 9000:2005 Kuva A.5 Johtamiseen liittyvät käsitteet (3.2)



Laadunhallinnan 8 periaatetta

ISO 9000:2005

- 1. Asiakaskeskeisyys**
- 2. Johtajuus**
- 3. Henkilöstön sitoutuminen** (ISO 9004:2009:ssä
Henkilöstön osallistuminen)
- 4. Prosessimainen toimintamalli**
- 5. Järjestelmällinen johtamistapa** (ISO 9004:2009:ssä
Järjestelmälähtöinen johtaminen)
- 6. Jatkuva parantaminen**
- 7. Tosiasioihin perustuva päätöksenteko**
- 8. Molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet**

Nämä kahdeksan laadunhallinnan periaatetta muodostavat perustan laadunhallintajärjestelmiä koskeville ISO 9000 -sarjan standardeille.

Laadunhallinnan keskeiset standardit

- **ISO 9000:2005** esittää laadunhallintajärjestelmän perusteet ja määrittää laadunhallintajärjestelmien sanaston
- **ISO 9004:2009** esittää suuntaviivat organisaation johtamiselle jatkuvaan menestykseen laadunhallintaan perustuvassa toimintamallissa.
- **ISO 19011:2002** antaa opastusta laatu- ja ympäristöjärjestelmien auditointiin (uusi versio valmisteilla, arvioitu valmistuminen 2012)
- **ISO 9001:2008** on ISO 9004:n ”sisällä” ja määrittää vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle silloin, kun organisaatiolla on tarve osoittaa kykynsä toimittaa tuotteita, jotka täyttävät asiakasvaatimukset ja soveltuvat lakisääteiset vaatimukset, ja kun sen pyrkimyksenä on lisätä asiakkaan tyytyväisyyttä

Prosessimainen toimintamalli

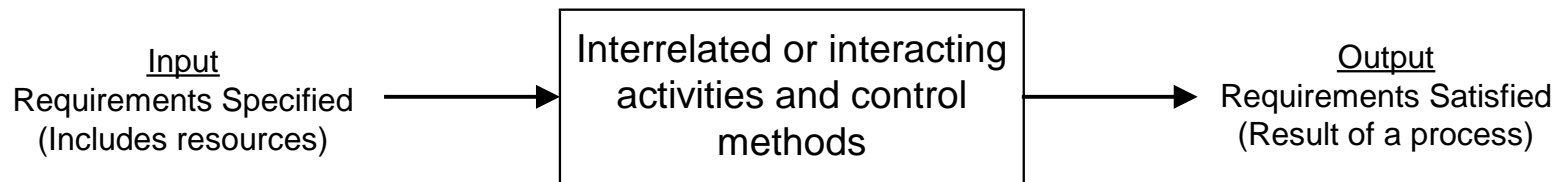
- ISO 9000 -standardi kannustaa prosessimaisen toimintamallin soveltamiseen **organisaation johtamisessa**.
- Jokainen **toimenpide tai sarja toimenpiteitä**, joissa käytetään resursseja muutettaessa panokset tuotoksiksi, voidaan käsittää prosessiksi.
- Toimiakseen **vaikuttavasti** organisaation on tunnistettava ja johdettava **useita toisiinsa liittyviä ja vuorovaikutteisia prosesseja**.
- Usein toisen prosessin tuotos muodostaa suoraan panoksen seuraavalle prosessille. Organisaation käyttämien prosessien järjestelmällistä tunnistamista ja hallitsemista ja erityisesti näiden prosessien vuorovaikutusten hallintaa kutsutaan ”**prosessimaiseksi toimintamalliksi**”.
- **Sidosryhmillä** on merkittävä osuus organisaation toimintaedellytysten määrittämisessä. Sidosryhmien tyytyväisyyden seuranta edellyttää, että arvioidaan tietoa siitä, miten sidosryhmät kokevat vaatimustensa ja tarpeidensa tulleen täytetyiksi.

Prosessi, sen vaikuttavuus ja tehokkuus

Vaikuttavuus - Effectiveness

"Kyky saada vaadittavat tulokset aikaan"

EFFECTIVENESS OF PROCESS = Ability to achieve desired results



Monitoring and Measuring

Tehokkuus - Efficiency

"Hyötysuhde: saavutetut tulokset vs. käytetyt resurssit"

EFFICIENCY OF PROCESS = Results achieved vs. resources used

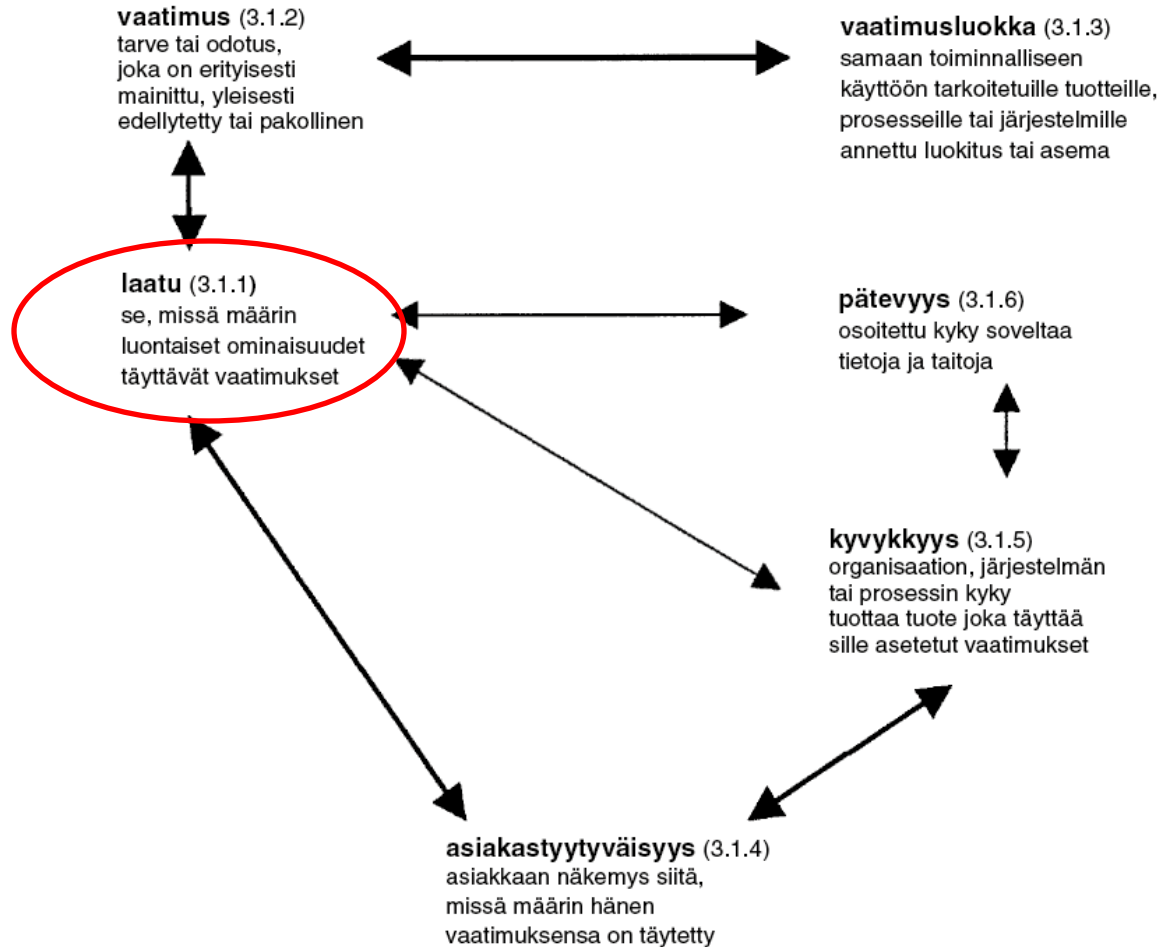
Lähde: ISO/TC176/SC2/N544R2 ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for management systems

Laadunhallintajärjestelmään vaikuttavia tekijöitä

- Organisaation laadunhallintajärjestelmän **suunnitteluun ja toteutukseen** vaikuttavat seuraavat tekijät:
 - organisaation **toimintaympäristö** ja tämän ympäristön **muutokset** sekä siihen liittyvät **riskit**
 - organisaation **vaihtelevat tarpeet**
 - organisaation **erityistavoitteet**
 - organisaation **tuotteet**
 - organisaation **käyttämät prosessit**
 - organisaation **koko ja rakenne.**

Sanasto ja käsitteet

- **Sanaston kehittämiseksi käytetty menettely**
 - ISO 9000 -standardien soveltamisen yleisluontoisuuden vuoksi joudutaan käyttämään
 - teknisiä määritelmiä ilman, että käytetään teknistä kieltä
 - johdonmukaista ja yhtenäistä sanastoa, jota kaikki laadunhallintajärjestelmästandardin käyttäjät helposti ymmärtävät.
 - Käsitteet eivät ole toisistaan riippumattomia.
 - Johdonmukaisen sanaston edellytys on ollut käsitteiden välisten suhteiden analysointi ja niiden järjestäminen käsitejärjestelmiksi.
 - Koska kehitysprosessin aikana käytetyt käsitekaaviot saattavat olla hyödyllisiä opastavassa mielessä, esitetään ne standardin ISO 9000 kohdassa A.4.



SFS-EN ISO 9000:2005 Kuva A.4 Laatuun liittyvät termit (3.1)

Käsitteiden väliset suhteet

- **Käsitteiden väliset suhteet ja niiden graafinen esitys**
 - Sanastotyössä käsitteiden väliset suhteet perustuvat käsitteiden hierarkiaan siten, että käsitteen määritelmä muodostetaan nimeämällä käsitteen yläkäsite ja kuvaamalla käsitteen niitä piirteitä, jotka erottavat sen ylä-, ala- tai vieruskäsitteistä.
 - Standardin liitteessä on esitetty kolme tapaa kuvata käsitteiden välisiä suhteita:
 - hierarkkinen suhde (viuhka- tai puudiagrammi)
 - koostumussuhde (kampadiagrammilla)
 - funktiosuhde (kaksoisnuoli).

Standardin ISO 9000 Liite A sisältää käsittekaaviot, jotka kuvaavat graafisesti laadunhallintajärjestelmiin liittyvien termien välisiä suhteita. Nämä kannattaa katsoa ajatuksella läpi, jotta ymmärtää ISO 9001 -standardin vaatimukset.

Sisältö ja korvaavuusperiaate

- **Sanaston hakusanan sisältö ja korvaavuusperiaate**
 - Käsite muodostaa kieltenvälisen vastaavuusyksikön (mukaan lukien saman kielen eri variantit, esimerkiksi amerikanenglanti ja brittienglanti). Jokaisessa kielessä käsitteelle valitaan ilmaisu, joka on sopivin ja selvimmin ymmärretty siinä kielessä, eikä suinkaan sananmukainen käänнос termistä.
 - Määritelmä muodostetaan kuvailemalla vain käsitteen tunnistamisen kannalta olennaiset käsitepiirteet.
 - Tekstin merkityksen ei pitäisi muuttua, kun termi korvataan määritelmällä, vaikkakin vähäiset lauserakenteen muutokset ovat mahdollisia. Termin korvaamista määritelmällä voidaan käyttää määritelmän yksinkertaisena tarkistusmenetelmänä.

Oman laadunhallintajärjestelmän sanaston käytön oikeellisuutta voi tarkastella korvaamalla termi sen määritelmällä ja katsomalla tuleeko tulokseksi ymmärrettävää kieltä!

Seuraavalla sivulla on esitetty termi "laadunhallinta" purettuna.

Laadunhallinta: koordinoitut toimenpiteet **organisaation** (3.3.1) suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi laatuun (3.1.1) liittyvissä asioissa

3.1.1 laatu

se, missä määrin luontaiset **ominaisuudet** (3.5.1) täyttävät **vaatimukset** (3.1.2)

3.5.1 ominaisuus

tunnusomainen piirre

3.1.2 vaatimus

tarve tai odotus, joka on erityisesti mainittu, yleisesti edellytetty tai pakollinen

3.2.6 johtaminen

koordinoitut toimenpiteet **organisaation** (3.3.1) suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi

3.3.1 organisaatio

ryhmä henkilöitä, joiden vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet on määritelty sekä tilat ja laitteet

Laadunhallinta: Johtaminen laatuun liittyvissä asioissa

Laadunhallinta: Johtaminen siinä määrin (eli niin hyvin), että asioiden luontaiset tunnusomaiset piirteet täyttävät erityisesti mainitut, yleisesti edellytetyt tai pakolliset tarpeet tai odotukset ⇒ johtamisen laatu ⇒ laadukas johtaminen

Laadunhallinta:

koordinoitut toimenpiteet henkilöryhmän, jossa henkilöiden vastuut, valtuudet ja keskinäiset suhteet on määritelty, sekä tilojen ja laitteiden, suuntaamiseksi ja ohjaamiseksi asioissa, joissa luontaiset tunnusomaiset piirteet täyttävät tarpeet tai odotukset, jotka on erityisesti mainittu, yleisesti edellytetty tai ovat pakollisia.

Vaatus

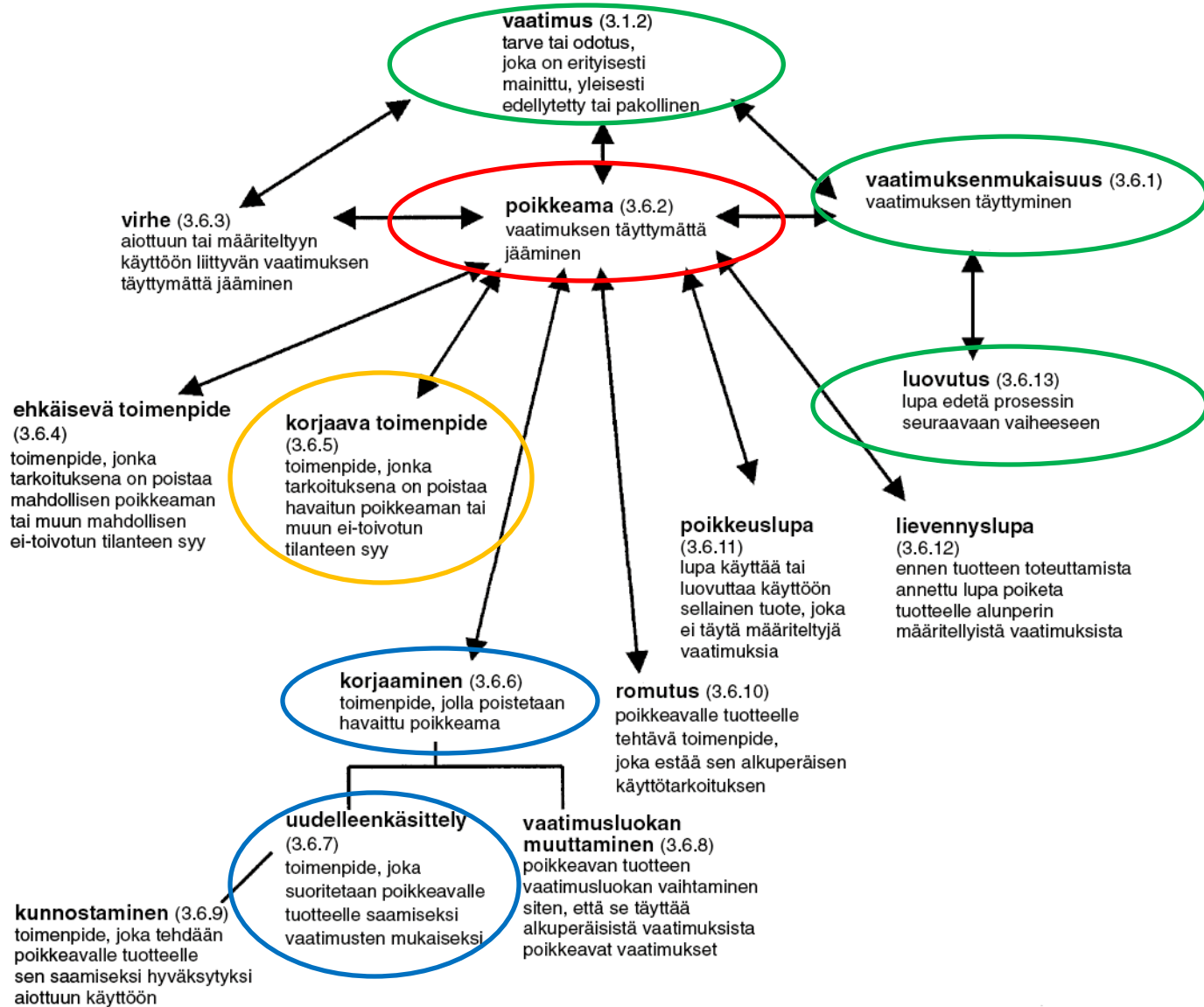
- **Vaatus**
 - tarve tai odotus, joka on erityisesti mainittu, yleisesti edellytetty tai pakollinen
 - ”yleisesti edellytetty” tarkoittaa, että organisaation, sen asiakkaiden ja muiden sidosryhmien tapa tai yleinen käytäntö on, että tarkasteltavana olevia tarpeita tai odotuksia edellytetään
 - tietyn tyyppinen vaatus voidaan ilmaista määrään avulla, esimerkiksi tuotteelle asetettu vaatus, laadunhallinnalle asetettu vaatus tai asiakkaan vaatus
 - yksilöity vaatus on vaatus, joka on esitetty esimerkiksi asiakirjassa
 - erilaiset sidosryhmät voivat asettaa vaatimuksia

Vaatimusluokka

- **Vaatimusluokka**
 - samaan toiminnalliseen käyttöön tarkoitetuille tuotteille, prosesseille tai järjestelmille annettu luokitus tai asema (esim. lentolippujen luokat ja hotellioppaiden luokitukset hotelleista)
 - laatuvaatimuksia asetettaessa määritellään tavallisesti vaatimusluokka

Vaatimuksenmukaisuus

- **Vaatimuksenmukaisuus (conformity)**
 - vaatimuksen täyttyminen
- **Poikkeama (nonconformity)**
 - vaatimuksen täyttymättä jääminen (virhe (defect) on eri asia)
- **Uudelleenkäsittely (rework)**
 - toimenpide, joka suoritetaan poikkeavalle tuotteelle sen saamiseksi vaatimusten mukaiseksi (toisin kuin uudelleenkäsittely, kunnostaminen (repair) voi vaikuttaa poikkeavan tuotteen osiin tai muuttaa niitä.)
- **Korjaava toimenpide (corrective action)**
 - toimenpide, jonka tarkoituksena on poistaa havaitun poikkeaman tai muun ei-toivotun tilanteen syy. (Poikkeamaan voi olla useita syitä. Korjaava toimenpide tehdään estämään tapahtuman toistuminen, kun taas ehkäisevä toimenpide tehdään estämään sen tapahtumisen. Korjaamisen ja korjaavan toimenpiteen välillä on selvä ero.)
- **Ehkäisevä toimenpide (preventive action)**
 - liittyy menetysten estämiseen (loss prevention)



SFS-EN ISO 9000:2005 Kuva A.9 Vaatimuksenmukaisuuteen liittyvät termit (3.6)

Laadunhallinnan osa-alueet

- **Laadun suunnittelu**
- **Laadunohjaus**
- **Laadunvarmistus**
- **Laadun parantaminen**

Laatuun liittyviä toimintaperiaatteita ja tavoitteita sekä laatuun liittyviä vastuita toteutetaan laadun suunnittelun, laadunohjauksen, laadunvarmistuksen ja laadun parantamisen avulla.

Laadun suunnittelu (quality planning)

- Se osa laadunhallintaa, joka **keskittyy laatutavoitteiden asettamiseen** sekä laatutavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavien **toiminnallisten prosessien** ja niihin liittyvien **resurssien määrittämiseen**
 - laatusuunnitelmien laatiminen voi olla osa laadun suunnittelua (sen tulos, ks. alla).

ISO 10005:2005 on laadittu vastaamaan laatusuunnitelmia koskevan opastuksen tarvetta.

ISO 10006:2004 on laadittu antamaan opastusta projektien laadunhallintaan mm. projektinhallinnan toiminnallisten prosessien näkökulmasta.

Laadunohjaus (quality control, QC)



- Se osa laadunhallintaa, joka **keskittyy laatuvaatimusten täyttämiseen**

Laadunohjaus sisältää perinteisesti tekniikoita ja toimintoja, joilla valvotaan prosesseja ja poistetaan epätyytyttävän toiminnan syitä. Sen tavoitteena on mm. taloudellinen tehokkuus.

Ohjaus tarkoittaa Suunnittele–Toteuta–Arvioi–Toimi (PDCA) -menettelyä. Sen perustana on "laatutietoisuus" esim. prosessin ohjausrajoista ja tuloksena laatuvaatimusten täyttyminen. Ohjaus on johtamisen arkikäytäntöä.

Yksinkertainen QC-tekniikka laatuvaatimusten täyttämässä

1. Havaitse ongelmakohdat, käytä Pareto-diagrammeja tärkeimpien ongelma-kohtien löytämiseksi
2. Löydä tärkeimmän ongelman syyt, käytä syy- ja seuraus-diagrammeja (kalanruotokaaviot)
3. Kerää dataa syiden tärkeydestä, piirrä Pareto-diagrammi ja tutki mikä syy on kaikkein vaikuttavin
4. Suunnittele toimet tämän syyn poistamiseksi (mitä, kuka, milloin, missä, miksi, miten)
5. Laita toimenpiteet täytäntöön. Tarkista, että toimenpiteet on tosiaan tehty niin kuin ne on suunniteltu.
6. Kerää dataa ja tarkista tulokset. Jos tulokset eivät ole tyydyttäviä, aloita kohdasta 1 uudelleen.
7. Estä ongelman uusiutuminen. Jos suunnitelma ja toteutus oli *vaikuttava* niin "standardisoi" menettely jokapäiväiseen käyttöön estääksesi saman ongelman toistuminen.
8. Aloita sama uudelleen seuraavan, nyt tärkeimmäksi nousseen ongelman parissa.

Laadunvarmistus (quality assurance, QA)

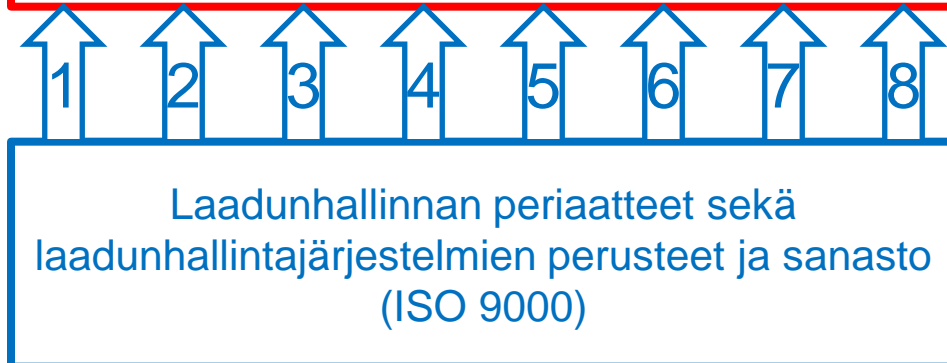
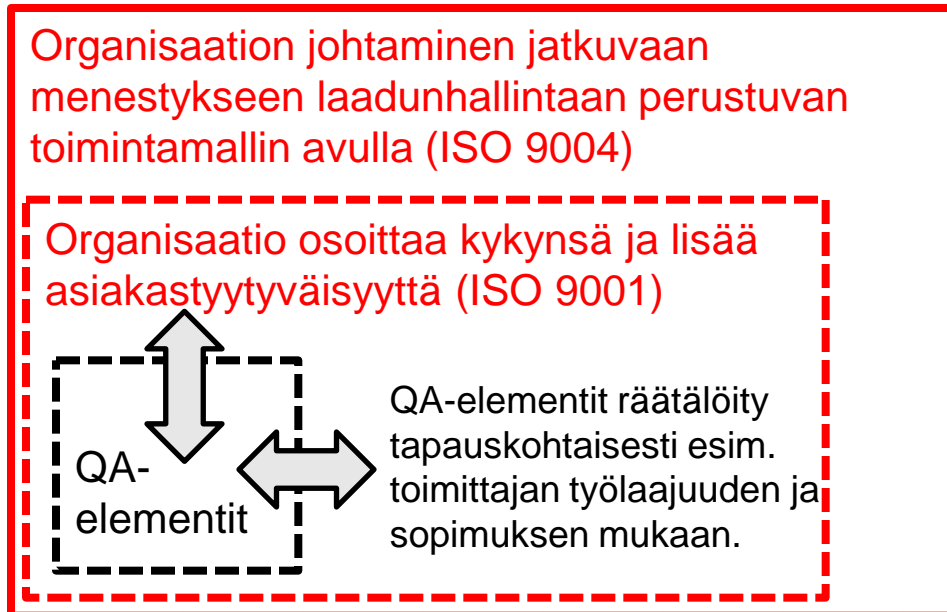
- Se osa laadunhallintaa, joka **keskittyy antamaan luottamuksen** siihen, että *laatuvaatimukset tullaan täyttämään*

Laadunvarmistus käsittää sellaisia suunniteltuja ja järjestelmällisiä laadunhallintajärjestelmän toimintoja, joilla saavutetaan luottamus siihen, että laatuvaatimukset tullaan täyttämään, ja joiden toimivuus voidaan tarvittaessa osoittaa.

Oleellista luottamuksen syntymisen kannalta on kommunikointi, perinteisesti toimittajalta asiakkaalle, jolla vakuutetaan, että laatuvaatimukset tullaan täyttämään.

Sopimuksellisesti kommunikointi voi olla määrämuotoista raportointia tai tallenteiden toimittamista ja perustua esim. ennalta sovittuun laadunvarmistusohjelmaan. ISO 9001 -standardin aikaisempi sisältö ja nimi viittasi nimenomaan eri laajuisiin laadunvarmistusmalleihin.

Laadunhallinta ja laadunvarmistus organisaation lähestymistapoina laatuun



Laadunhallinta (QM & "business")
 → Business-näkökohdat ja liiketoiminnan laadukkuus, erinomaisuus ja ylivertauus
 → ISO 9004

Laadunhallinta (QM)
 → Johtaminen ja asiakastyytyväisyys
 → ISO 9001

Laadunvarmistus (QA)
 → Luottamus ja tuotteen vaatimuksenmukaisuus
 → ISO 9001

Laadunhallinnan periaatteet
 → Kahdeksan periaatetta
 → ISO 9000

Laadunhallintajärjestelmien perusteet ja sanasto
 → Käsitteet, niiden väliset suhteet, termit ja niiden määritelmät
 → ISO 9000

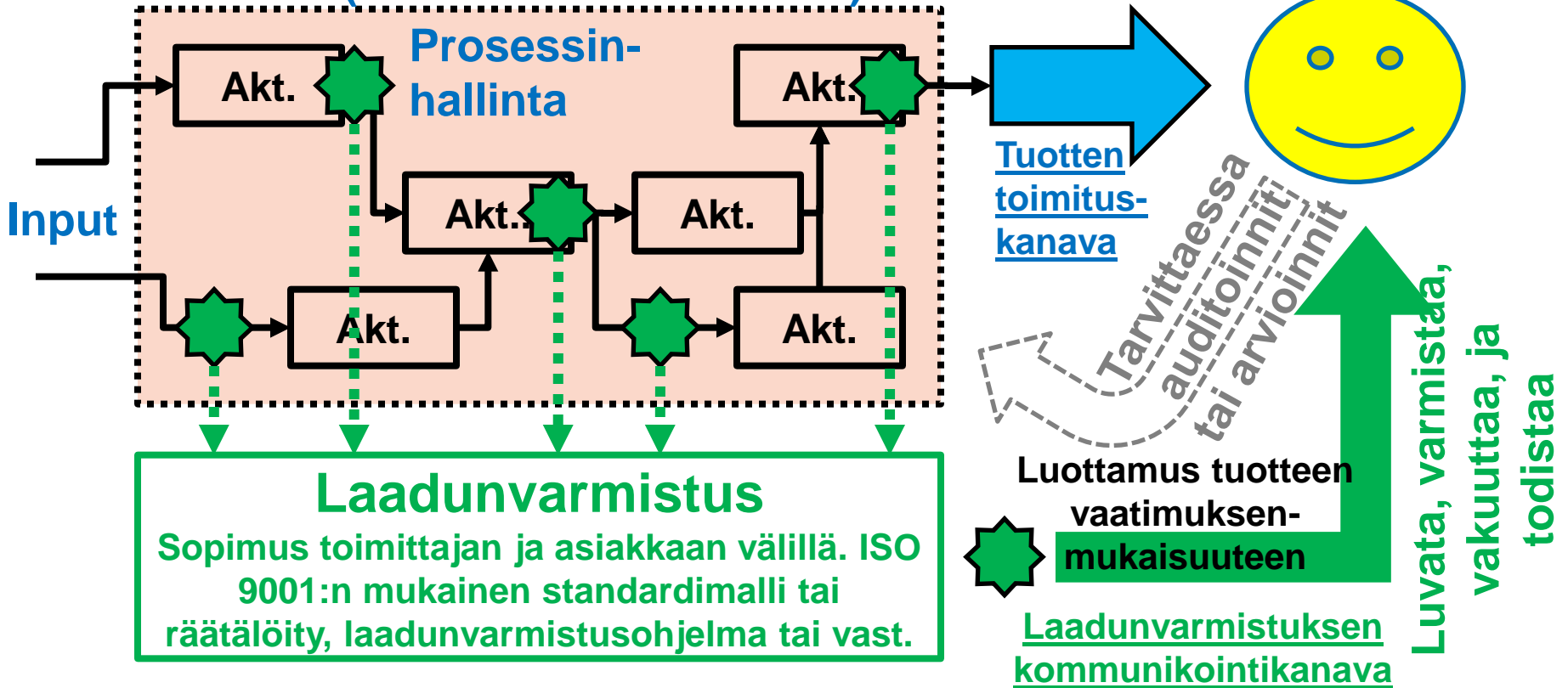
Sopimus ostetun tuotteen laadunvarmistuksesta

- **Asiakas–toimittaja-suhteessa tulisi määritellä selkeä sopimus toimitettavien tuotteiden laadunvarmistuksesta**
- **Sopimus laadunvarmistuksesta voi perustua esimerkiksi**
 - vaatimukseen toimittajan muodollisesta laadunhallintajärjestelmästä, jonka asiakas on spesifioinut
 - asiakkaan tai kolmannen osapuolen määrääjain suorittamaan toimittajan suorituskyvyn arviointiin
 - prosessinohjaus- tai tarkastus- ja testaustietojen toimittamiseen työn edistyessä tai toimitusten mukana
 - näytteenottoon perustuvaan tai kattavaan tarkastukseen ja testaukseen
 - tai minimissään esim. vasta asiakkaan suorittamaan vastaanottotarkastukseen

Laadunvarmistus lupauksena ja sitoumuksena asiakkaalle

Toimittaja

Prosessi (tuotteen toteuttaminen)



Laadun parantaminen (quality improvement)

- Se osa laadunhallintaa, joka **keskittyy parantamaan kykyä täyttää laatuvaatimukset**

Vaatimukset voivat liittyä mihin tahansa piirteeseen, kuten vaikuttavuuteen, tehokkuuteen tai jäljitettävyyteen.

Laadun parantaminen on organisaation laajuinen toiminta, jonka tarkoituksena on toimintojen ja prosessien tehostaminen, jotta sekä organisaation oma että sen asiakkaiden niistä saama hyöty lisääntyisi.

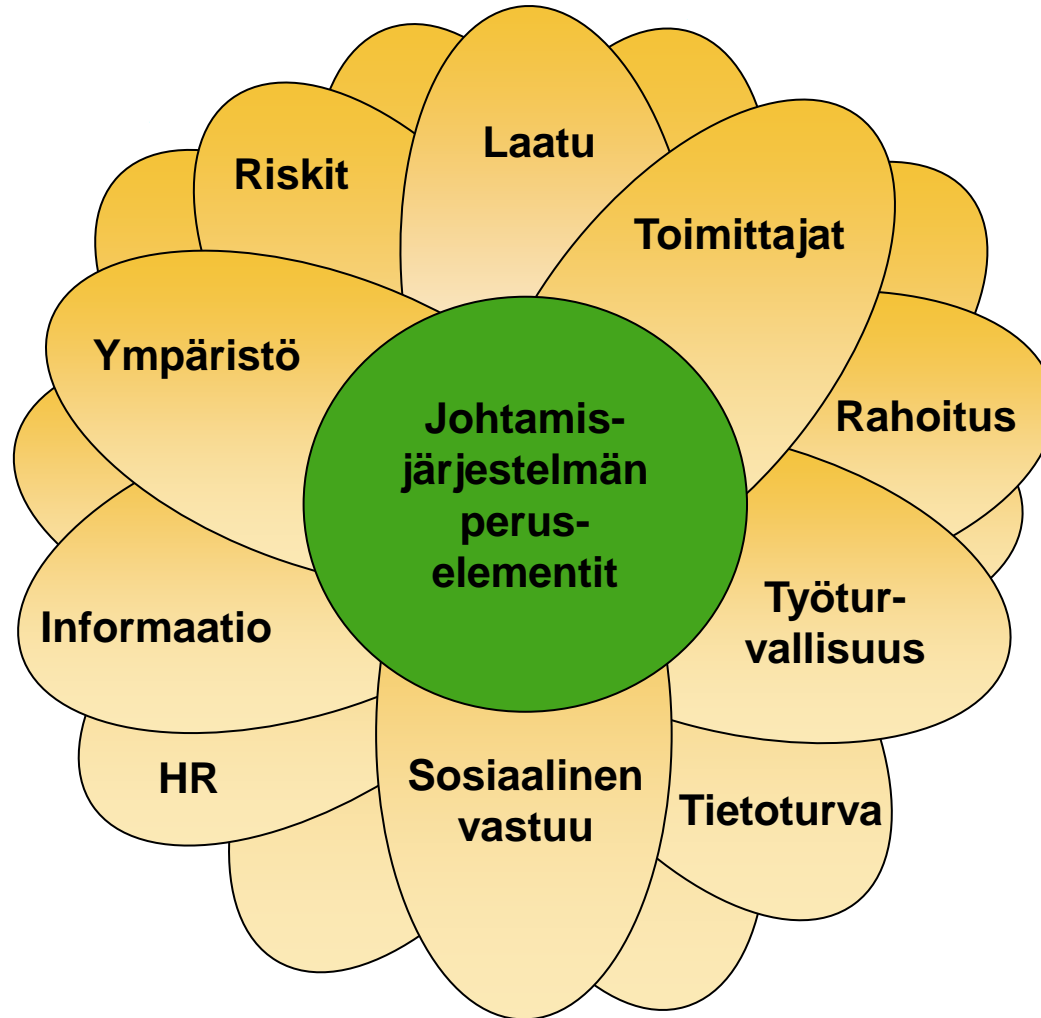
Laadun parantaminen on eri asia kuin vaatimusluokan (grade) nosto. Esimerkiksi hitsauksen laadun parantaminen ei tarkoita hitsin laatutason "kiristämistä" hitsiluokasta C hitsiluokkaan B, vaan organisaation kyvyn parantamista täyttää esim. määritellyn hitsiluokan C laatutaso, ja siten pienentää ei-sallittujen virheiden määrää ja uudelleen käsittelyn kustannuksia .

Hallintajärjestelmien integrointi

- Integroinnin tulisi johtaa siihen, että johtamisen osa-alueet, kuten turvallisuus, laatu, ympäristöasiat, henkilöstöasiat, rahoitus, sosiaalinen vastuu, riskienhallinta, jne. integroidaan normaalin (liike)toiminnan johtamisjärjestelmän oleellisiksi osiksi, eikä keskenään organisaation johdosta etäällä olevaksi erilliseksi hallintajärjestelmäksi.

Johtamisen "ekspertiisialojen" integroiminen

SFS:n laadunhallintakomitean näkemys



Laadunhallinnan kahdeksan periaatetta on tunnustettu jo vuonna 1995 ISO 9000 -standardiperheen perustaksi. Laadunhallinnan periaatteita käsitellään standardeissa ISO 9000 ja ISO 9004. ISO 9001 -standardin johdannossa vain lyhyesti viitataan näiden periaatteiden olemassaoloon.

4.

Laadunhallinnan kahdeksan periaatetta

Laadunhallinnan 8 periaatetta ISO 9004:2009 -standardin mukaan

1. **Asiakaskeskeisyys**
2. **Johtajuus**
3. **Henkilöstön osallistuminen**
4. **Prosessimainen toimintamalli**
5. **Järjestelmälähtöinen johtaminen**
6. **Jatkuva parantaminen**
7. **Tosiasioihin perustuva päätöksenteko**
8. **Molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet**

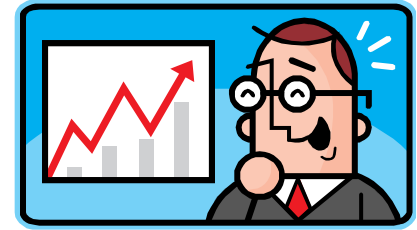
Organisaation johtamisessa on tärkeää ymmärtää näiden merkitys ja yhteys johtamiseen (leadership & management), koska johto on vastuussa organisaation suorituskyvystä ja sen kehittämisestä.

Periaatteiden tarkoitus

- Organisaatiota on tarpeen suunnata ja ohjata *järjestelmällisesti* ja *avoimesti*, jotta sen johtaminen ja toiminta olisi **menestyksellistä**
- Nämä 8 periaatetta on kehitetty *johdon käyttöön* organisaation johtamiseksi **entistä parempiin suorituksiin**
- Nämä laadunhallinnan periaatteet *muodostavat perustan* laadunhallintajärjestelmiä koskeville **ISO 9000 -sarjan standardeille**

Kuten ISO-standardeja yleensä, näitäkin periaatteita ollaan uudistamassa vastaamaan muuttuvia liiketoimintaympäristöjä.

1. periaate



Asiakkaan odotukset

- **Asiakaskeskeisyys**
 - Organisaatiot ovat **riippuvaisia** asiakkaistaan.
 - Organisaation tulisi ymmärtää asiakkaiden nykyiset ja tulevat **tarpeet**, täyttää asiakkaiden **vaatimukset** ja pyrkiä ylittämään asiakkaiden **odotukset**.
- ✓ Tuotot ja markkinaosuudet kasvavat, kun markkinoiden tarjoamiin mahdollisuuksiin reagoidaan nopeasti ja joustavasti.
- ✓ Organisaation resursseja käytetään vaikuttavammin asiakastytyväisyyden parantamiseen.
- ✓ Asiakasuskollisuus paranee, mikä johtaa asiakassuhteiden jatkuvuuteen.

2. periaate

- **Johtajuus**
 - Johtajat määrittävät organisaation **tarkoituksen** ja **suunnan**, heidän tulisi luoda ja ylläpitää sisäistä **ilmapiiriä**, jossa henkilöstö voi täysipainoisesti **osallistua** organisaation tavoitteiden saavuttamiseen.
 - ✓ Ihmiset sisäistävät organisaation päämäärät ja tavoitteet ja pyrkivät toteuttamaan niitä.
 - ✓ Toimintoja arvioidaan, linjataan ja toteutetaan yhdenmukaisesti.
 - ✓ Väärinkäsitykset organisaation eri tasojen välillä vähenevät.

Johtajat näyttävät esimerkin. Johtajien asenne ja ymmärrys heijastuu kaikkeen tekemiseen.

3. periaate

- **Henkilöstön osallistuminen**
 - Henkilöstö organisaation **eri tasoilla** on olennainen osa organisaatiota.
 - Henkilöstön täysipainoinen osallistuminen mahdollistaa **kykyjen hyödyntämisen** organisaatiossa.
- ✓ Organisaatioon kuuluvat henkilöt ovat motivoituneita ja sitoutuneita organisaation toimintaan ja osallistuvat siihen.
- ✓ Organisaation tavoitteita edistetään innovatiivisesti ja luovasti.
- ✓ Ihmiset vastaavat omista suorituksistaan.
- ✓ Ihmiset osallistuvat innokkaasti ja pyrkivät myötävaikuttamaan jatkuvaan parantamiseen.

Ihmiset sen tekevät!

4. periaate

- **Prosessimainen toimintamalli**
 - Haluttu tulos saavutetaan tehokkaammin, kun **toimintoja** ja niihin liittyviä **resursseja** johdetaan **prosesseina**.
- ✓ Kun resursseja käytetään vaikuttavasti (effectively), kustannukset pienenevät ja suoritusajat lyhenevät.
- ✓ Tulokset ovat entistä parempia, johdonmukaisia ja ennustettavia.
- ✓ Parannuskohteet voidaan määrittää tarkemmin ja asettaa tärkeysjärjestykseen.

5. periaate

- **Järjestelmälähtöinen johtaminen**
 - Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman **järjestelmän** tunnistaminen, ymmärtäminen ja johtaminen parantaa organisaation **vaikuttavuutta** ja **tehokkuutta** ja auttaa sitä saavuttamaan tavoitteensa.
- ✓ Prosessit, joilla saavutetaan parhaiten halutut tulokset, yhdistetään ja yhdenmukaistetaan.
- ✓ Voimavarat pystytään keskittämään tärkeimpiin prosesseihin.
- ✓ Saavutetaan sidosryhmien luottamus organisaation johdonmukaisuuteen, vaikuttavuuteen ja tehokkuuteen.

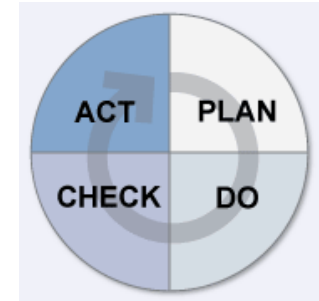
6. periaate

- **Jatkuva parantaminen**
 - Organisaation pysyvänä tavoitteena tulisi olla **kokonaisvaltaisen suorituskyvyn jatkuva parantaminen.**
- ✓ Organisaation toimintaa parantamalla saavutetaan muita parempi suorituskyky.
- ✓ Parantamistoimenpiteet suunnataan kaikilla tasoilla organisaation strategista tavoitetta kohden.
- ✓ Organisaatio pystyy toimimaan joustavasti ja siten tarttumaan nopeasti tilaisuuksiin.

Jatkuva parantaminen kulttuurina

- Parantamistoimenpiteet voivat vaihdella *työpaikalla tehtävistä* vaiheittaisista jatkuvista parannuksista koko *organisaation kattaviin* parannuksiin
- Organisaation tulisi määritellä sen tuotteiden, prosessien, organisaatorakenteiden ja sen johtamisjärjestelmän parantamista koskevat tavoitteet *tietojen analysoinnin perusteella*
- Organisaation tulisi varmistaa, että jatkuva parantaminen vakiintuu osaksi organisaatiokulttuuria
 - tarjoamalla organisaatioon kuuluville henkilöille *mahdollisuuksia* osallistua parantamistoimenpiteisiin lisäämällä heidän vaikutusmahdollisuuksiaan
 - varaamalla tarvittavat *resurssit*
 - luomalla parantamiseen liittyviä *tunnustus- ja palkkiojärjestelmiä*
 - parantamalla jatkuvasti *itse parantamisprosessin* vaikuttavuutta ja tehokkuutta.

Suunnittele–Toteuta–Arvioi–Toimi



- PDCA-malli (Plan-Do-Check-Act) on järjestelmälähtöinen toimintamalli
- Kaikissa prosesseissa voidaan soveltaa PDCA-menettelyä
 - rationaalinen prosessin ohjaus (operatiivinen)
 - jatkuva pienten askelten parantaminen, Kaizen (operatiivinen)
 - innovatiivinen läpimurto/muutos, breakthrough (strateginen)

7. periaate

- **Tosiasioihin perustuva päätöksenteko**
 - **Vaikuttavat** päätökset (**effective** decisions) perustuvat **datan** ja **tiedon** analysointiin.
- ✓ Päätökset perustuvat tietoihin.
- ✓ Aiempien päätösten vaikuttavuus voidaan osoittaa entistä paremmin viittaamalla tosiasioista koostuviin tallenteisiin.
- ✓ Mielenpitojen ja päätösten katselmointi, kyseenalaistaminen ja muuttaminen on entistä helpompaa.

8. periaate

- **Molempia osapuolia hyödyttävät toimittajasuhteet**
 - Organisaatio ja sen toimittajat ovat **riippuvaisia** toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen **kykyä tuottaa lisäarvoa**.
- ✓ Toimittajasuhteet tuottavat yhä enemmän lisäarvoa molemmille osapuolille.
- ✓ Osapuolten yhteiset reaktiot markkinoiden tai asiakkaiden muuttuviin tarpeisiin ja odotuksiin ovat joustavia ja nopeita.
- ✓ Optimoidaan resurssit ja kustannukset.

5. ISO 9004 Johtaminen jatkuvaan menestykseen

Kehittyneen laadunhallinnan periaatteet ja perusteet standardeissa

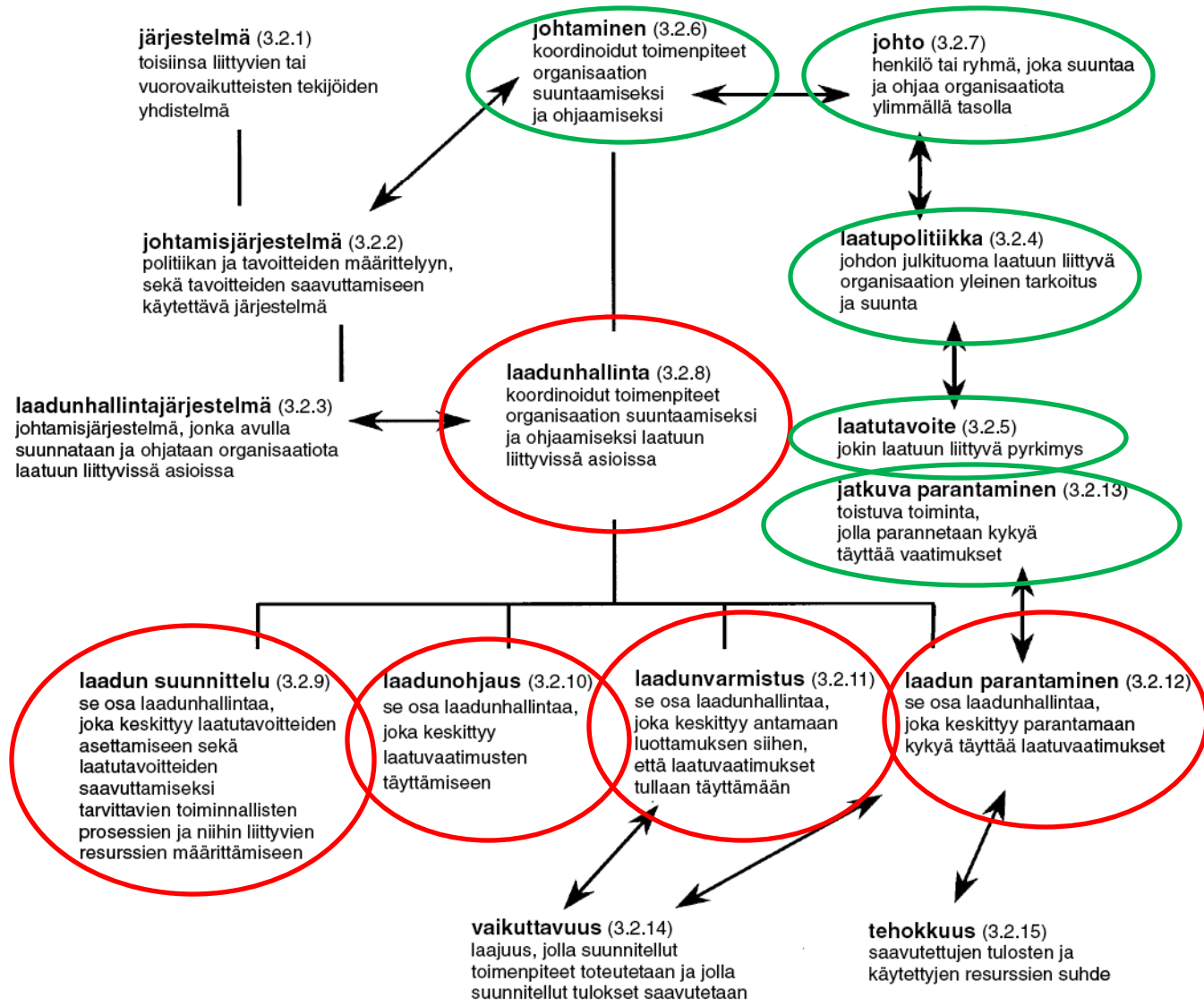
- **ISO 9000**
 - esittää laadunhallinnan **periaatteet**, laadunhallintajärjestelmän **perusteet** ja määrittää laadunhallintajärjestelmien **termistön**
- **ISO 9004**
 - esittää suuntaviivat, joissa otetaan huomioon laadunhallintajärjestelmän **vaikuttavuus** (effectiveness) ja **tehokkuus** (efficiency)
 - opastaa organisaation johtamisessa **jatkuvaan menestykseen** laadunhallintaan perustuvan toimintamallin avulla

ISO 9004 -standardin soveltamisala

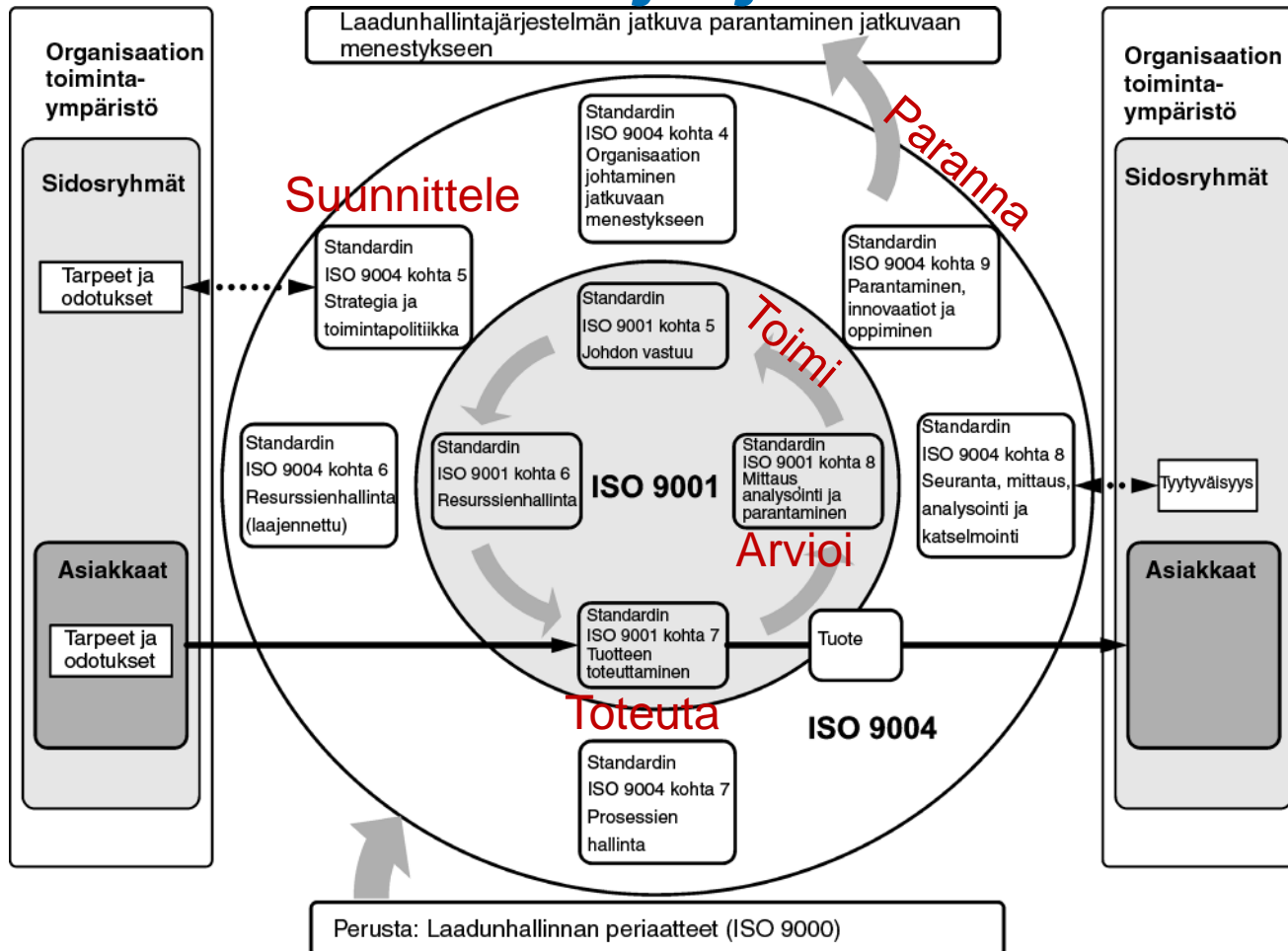
- Standardissa opastetaan, kuinka organisaatio voi luoda edellytykset jatkuvaan menestykseen laadunhallintaan perustuvaa toimintamallia noudattamalla
- Standardia voidaan soveltaa kaikkiin organisaatioihin niiden koosta, tyypistä tai toiminnasta riippumatta
- Standardia ei ole tarkoitettu käytettäväksi sertifiointiin, viranomaismääräysten eikä sopimusten perustana

Johdon rooli on tärkein

SFS-EN ISO 9000:2005 Kuva A.5 Johtamiseen liittyvät käsitteet (3.2)



Prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän malli



SFS-EN ISO 9004:2009 Kuva 1 Prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän laajennettu malli

Laadunhallintajärjestelmän mallissa korostuvat

- **Perustana**
 - laadunhallinnan periaatteet
- **Sisältönä**
 - organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen
 - strategia ja toimintapolitiikka
 - resurssienhallinta
 - prosessien hallinta
 - seuranta, mittaus, analysointi ja katselmointi
 - parantaminen, innovaatiot ja oppiminen
- **Tuloksena**
 - laadunhallintajärjestelmän jatkuva parantaminen **jatkuvaan menestykseen**

Huomioita ISO 9004 -standardin sisällöstä

- Opastaa, kuinka mikä tahansa organisaatio voi luoda edellytykset jatkuvaan menestykseen monimuotoisessa, vaativassa ja jatkuvasti muuttuvassa toimintaympäristössä soveltamalla laadunhallintaan perustuvaa toimintamallia
- Organisaation menestys voi olla jatkuvaa, mikäli se pystyy pitkällä aikavälillä täyttämään asiakkaidensa ja muiden sidosryhmien tarpeet ja odotukset tasapainoisesti
- Jatkuvan menestyksen voi saavuttaa johtamalla organisaatiota vaikuttavasti (effective management), tekemällä havaintoja organisaation toimintaympäristöstä, oppimalla, parantamalla sekä uusien innovaatioiden avulla.

ISO 9004 korostaa ja ottaa huomioon

- Korostaa itsearviointin merkitystä organisaation **kypsyystason** arvioinnissa
- Standardissa otetaan huomioon **johtajuus, strategia, johtamisjärjestelmä, resurssit ja prosessit** ja määritellään organisaation vahvuudet ja heikkoudet sekä parannus- tai innovaatiomahdollisuudet
- Standardissa käsitellään laadunhallintaa **laajemmin** kuin standardissa ISO 9001
- Standardissa käsitellään kaikkien sidosryhmien tarpeita ja odotuksia sekä kerrotaan, kuinka organisaation **suorituskykyä** voidaan parantaa jatkuvasti ja järjestelmällisesti.

6. ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmiä koskevia vaatimuksia

ISO 9001 -standardin soveltamisala

- **Standardi määrittelee laadunhallintajärjestelmiä koskevat vaatimukset, joita organisaatio voi hyödyntää, kun**
 - sen **tarvitsee osoittaa kykynsä** toimittaa johdonmukaisesti tuotteita, jotka täyttävät asiakasvaatimukset sekä tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset
 - se **pyrkii lisäämään asiakastyytyväisyyttä** soveltamalla vaikuttavasti järjestelmää, joka sisältää järjestelmän jatkuvan parantamisen prosessit ja asiakasvaatimusten sekä tuotetta koskevien lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttämisen varmistavat prosessit
 - HUOM. Standardissa *tuote tarkoittaa vain*
 - asiakkaalle tarkoitettua tai asiakkaan haluamaa tuotetta
 - tuotteen toteuttamisprosessin tarkoitettua tuotosta

ISO 9001 -standardin piirteitä

- Standardin tarkoituksena ei ole edellyttää, että kaikilla laadunhallintajärjestelmillä olisi yhdenmukainen rakenne tai yhdenmukaiset asiakirjat
- Standardissa määritellyt laadunhallintajärjestelmän vaatimukset täydentävät tuotteille asetettuja vaatimuksia
- Standardia voivat käyttää organisaation sisäiset tai ulkoiset osapuolet, joihin sisältyvät myös sertifiointielimet, arvioidessaan organisaation kykyä täyttää asiakkaiden vaatimukset, tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset sekä organisaation omat vaatimukset

ISO 9001 -standardin vaatimuksia laadunhallintajärjestelmille

- **Tavoitteet, laatupolitiikka ja yrityksen johdon vastuu**
- **Tarjoustyö, vaatimusten selvittäminen, ymmärtäminen ja hallinta**
- **Tuotteen toteuttaminen**
 - suunnittelu (planning), vaatimusten määrittäminen ja katselmus
 - suunnittelu ja kehittäminen: planning, lähtötiedot, tulokset, katselmukset, todentamiset, kelpuutukset ja muutosten hallinta
 - ostotoiminta ja alihankinta, vaatimusten hallinta ja välittyminen toimitusketjussa
 - tuotannon ohjaus ja tuotantoprosessien kelpuutus
- **Seuranta, mittaus, analysointi ja parantaminen**

Laadunhallintajärjestelmän suunnittelu ja toteutus

- **Vaikuttavia tekijöitä:**
 - organisaation **toimintaympäristö** ja tämän ympäristön **muutokset** sekä siihen liittyvät **riskit**
 - organisaation **vaihtelevat tarpeet**
 - organisaation **erityistavoitteet**
 - organisaation **tuotteet**
 - organisaation **käyttämät prosessit**
 - organisaation **koko ja rakenne**

Vaatimusten selvittäminen, ymmärtäminen ja hallinta (1)

- **Vaatimusten määrittäminen**
 - asiakkaan määrittelemät vaatimukset
 - vaatimukset, joita asiakas ei ole ilmaissut mutta joita tuotteen määritely tai aiottu käyttötarkoitus edellyttää
 - tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset
 - kaikki lisävaatimukset, jotka organisaatio katsoo tarpeellisiksi

Toimittajan tulee dokumentoidusti määrittää itselleen asiakkaalta saadut vaatimukset. Toimittajan pitää myös huomioida vaatimukset, joita esim. käyttötarkoitus edellyttää. Kun toimittaja tietää enemmän tuotteesta kuin tilaaja, toimittajan tulee huomioida tietämänsä lisävaatimukset. Vaatimukset kannattaa konkreettisesti luetteloida.

Vaatimusten selvittäminen, ymmärtäminen ja hallinta (2)

- **Vaatimusten katselmus**
 - Toimittajan **tulee katselmoida** tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Katselmus tulee tehdä **ennen kuin** organisaatio sitoutuu toimittamaan tuotteen asiakkaalle eli esim. ennen tarjouksen jättämistä, sopimuksen tai tilauksen tai niiden muutosten hyväksymistä
 - Katselmuksessa tulee **varmistaa** (ensure), että
 - tuotevaatimukset määritellään/on määritelty (**ks. edellinen kalvo**)
 - jos sopimuksen tai tilauksen vaatimukset poikkeavat aikaisemmin esitetyistä, eroavuudet selvitetään
 - organisaatio kykenee täyttämään määritellyt vaatimukset

Toimittajan oma arvio kyvystään täyttää määritellyt vaatimukset on tärkeä. Tässä kohdin toimittajan johto viimeistään päättää lähteäkö mukaan vai ei. Katselmuksen tuloksista ja katselmuksen johdosta suoritetuista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita.

Katselmus

- **Katselmus**
 - toiminto, joka suoritetaan asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavien toimenpiteiden sopivuuden, asianmukaisuuden ja vaikuttavuuden määrittämiseksi
 - Huom. Katselmus voi sisältää myös tehokkuuden määrittämisen.
 - Esim. johdon katselmus, suunnittelun ja kehittämisen katselmus, asiakkaan vaatimusten katselmus ja poikkeavuuden katselmus.

Vaatimusten selvittäminen, ymmärtäminen ja hallinta (3)

- **Viestintä asiakkaan kanssa**
 - Toimittajan **tulee määrittää ja toteuttaa** vaikuttavat (effective) järjestelyt asiakkaan kanssa käytävään viestintään, johon kuuluvat
 - tuoteinformaatio (esim. asiakkaan teknisen dokumentaation muutoksien käsittely tarjousvaiheen aikana)
 - tiedustelujen, sopimusten tai tilausten ja niiden muutosten käsittely (esim. asiakkaan kaupallisen dokumentaation muutoksien käsittely)
 - asiakaspalaute, mukaan lukien asiakasvalitukset (poikkeamaraportit ja asiakasvalitukset myöhemmin toteutusvaiheessa)

Tuotteen toteuttamisen suunnittelu (1)

- **Tuotteen toteuttamisen suunnittelu**
 - Organisaation tulee **suunnitella** ja **kehittää** *prosessit*, joita tarvitaan tuotteen toteuttamiseen
 - Tuotteen toteuttamisen suunnittelun **tulee olla** *yhdenmukainen* laadunhallintajärjestelmän muita prosesseja koskevien vaatimusten kanssa

Tuotteen toteuttamisen prosesseja kannattaa ajatella jo tarjousvaiheessa ja sisällyttää ne tuotteen vaatimusten katselmukseen.

Tuotteen toteuttamisen suunnittelu

(2)

- **Tuotteen toteuttamisen suunnittelu**
 - Tuotteen toteuttamista suunnitellessaan organisaation tulee määrittää soveltuvin osin
 - tuotteen laatuvaatimukset ja –vaatimukset (nämä on yleensä annettu tuotteen spesifikaationa tai teollisuusstandardina)
 - tuotekohtaiset tarpeet luoda prosessit, laatia asiakirjat ja hankkia resurssit (organisaation prosessit voivat tarvita täsmennystä, dokumentaation tulee ehkä olla laajempaa kuin ennen, jne.)
 - tuotekohtaisesti tarvittavat todentamis-, kelpuutus-, seuranta-, mittaus-, tarkastus- ja testaustoimenpiteet sekä tuotteen hyväksymiskriteerit (vanhat menetelmäkokeet eivät ehkä täytä vaatimuksia sisällön, jäljitettävyyden tai dokumentaation suhteen)
 - tallenteet, joita tarvitaan, jotta voidaan osoittaa, että tuotantoprosessit ja niissä syntyvät tuotteet täyttävät asetetut vaatimukset (vanhojen tallenteiden rakenne voi olla puutteellinen)

Tuotteen toteuttamisen suunnittelu (3)

- **Tuotteen toteuttamisen suunnittelu**
 - Suunnittelun tulosten tulee olla *organisaation toimintatapoihin soveltuvassa muodossa*
 - Asiakirjaa, jossa määritellään tiettyä tuotetta, projektia tai sopimusta koskevat *laadunhallintajärjestelmän prosessit* (joihin sisältyvät myös *tuotteen toteuttamisprosessit*) sekä sille *osoitettavat resurssit*, voidaan kutsua laatusuunnitelmaksi
 - Organisaatio voi soveltaa myös kohdan 7.3 vaatimuksia tuotteen toteuttamisprosessien kehittämiseen

Kun toimittajan työhön kuuluu suunnittelua ja kehittämistä, ...

... seuraavat asiat tulisi olla kattavasti sisällytettynä laadunhallintajärjestelmään/laatusuunnitelmaan:

1. Suunnittelun ja kehittämisen **suunnittelu** (planning)
2. Suunnittelun ja kehittämisen **lähtötiedot**
3. Suunnittelun ja kehittämisen **tulokset**
4. Suunnittelun ja kehittämisen **katselmus**
5. Suunnittelun ja kehittämisen **todentaminen**
6. Suunnittelun ja kehittämisen **kelpuutus**
7. Suunnittelun ja kehittämisen **muutosten ohjaus**

Organisaatio voi, ja sen pitäisi, soveltaa tämän kohdan vaatimuksia ja menettelyitä tuotteen toteuttamisprosessien kehittämiseen.

1. Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu (planning)

- Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelun yhteydessä organisaation tulee määritellä
 - suunnittelun ja kehittämisen eri vaiheet
 - katselmukset, todennukset ja kelpuutukset, jotka ovat *tarkoituksenmukaisia* suunnittelun ja kehittämisen *eri vaiheissa*
 - suunnittelua ja kehittämistä koskevat vastuut ja valtuudet

Suunnittelutyö kannattaa vaiheistaa! Katselmukset, todennukset, kelpuutukset ja hyväksynnät ovat "portteja" jatkaa seuraavaan vaiheeseen.

Viestintä ja vastuut

- Organisaation tulee ohjata (manage) suunnitteluun ja kehittämiseen osallistuvien ryhmien vuorovaikutusta, jotta se voisi varmistaa (ensure) vaikuttavan (effective) viestinnän ja vastuiden selkeän määrittelyn.

Suunnittelutyö tai -projekti ei useinkaan "kaadu" teknisiin haasteisiin, vaan suunnittelutyön vastuiden epämääräisyyteen ja heikkoon tiedonvaihtoon.

2. Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot (inputs)

- Tuotteen vaatimukseen liittyvät **lähtötiedot** tulee määrittää ja tallentaa
 - toiminnalliset ja suorituskykyä koskevat vaatimukset
 - tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset
 - vastaavanlaisista aikaisemmista suunnitelmista kerätty informaatio, silloin kun se on tarkoituksenmukaista
 - muut suunnittelun ja kehittämisen kannalta olennaiset vaatimukset.
- Lähtötietojen **asianmukaisuus** tulee katselmoida
 - Vaatimusten tulee olla kattavia ja yksiselitteisiä eivätkä ne saa olla ristiriidassa keskenään.

Vrt. aikaisempi vaatimusten määrittäminen ja katselmus.

Tee luettelo lähtötietodokumenteista!

Luettele vaatimukset!

3. Suunnittelun ja kehittämisen tulokset (outputs)

- Suunnittelun ja kehittämisen tulosten tulee olla sellaisessa *muodossa*, että niitä voidaan *verrata* suunnittelun ja kehittämisen lähtötietoihin.
- Ne tulee *hyväksyä* ennen julkaisemista.

Menettely suunnittelun tulospäätöiden tarkastamiseen ja hyväksymiseen (mitä, miten, missä, milloin, kenen toimesta).

Tarkastamisen ja hyväksymisen jäljitettävyyttä!

HUOM.

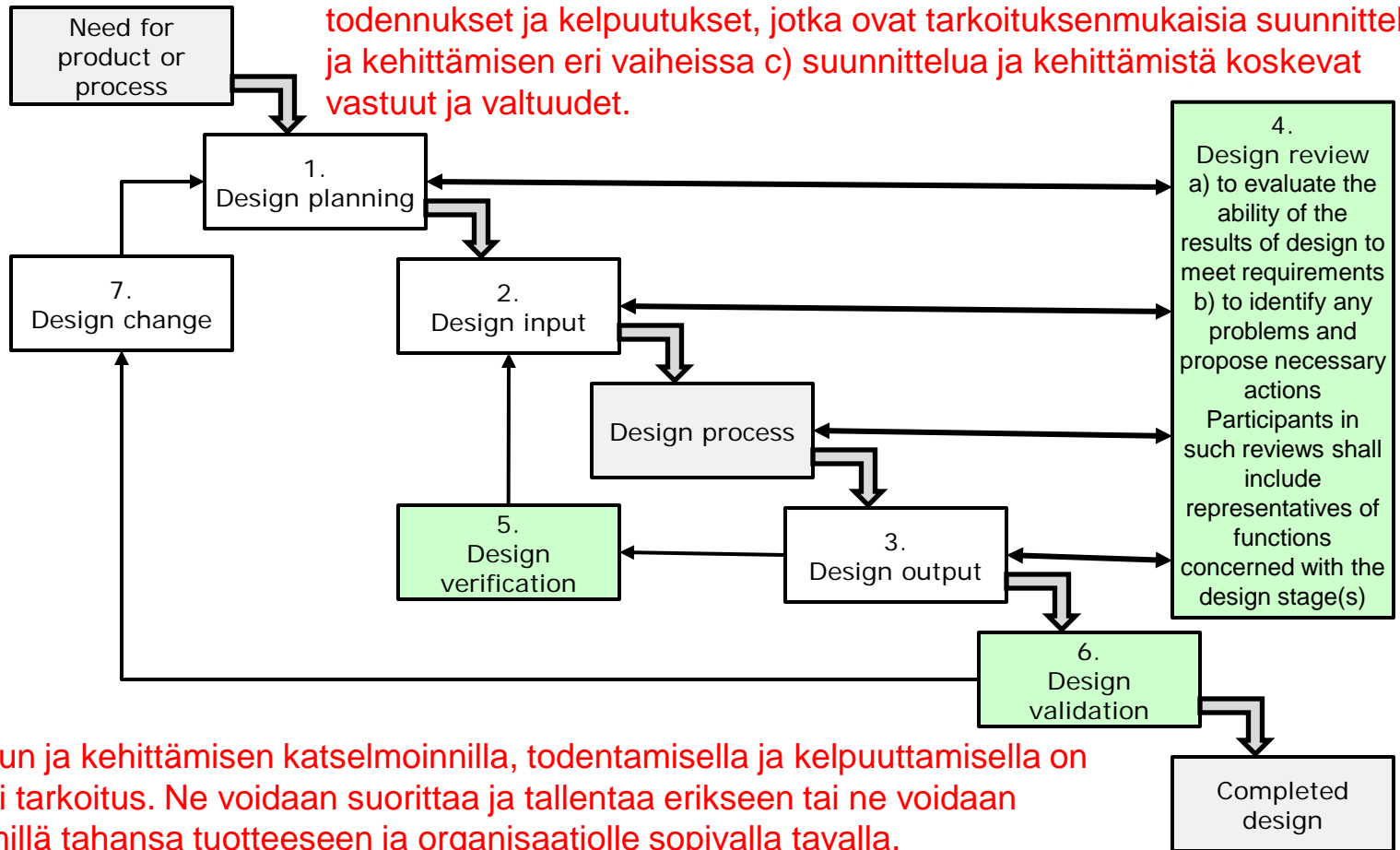
- Suunnittelun ja kehittämisen tulosten tulee
 - **täyttää** suunnittelun ja kehittämisen lähtötietojen vaatimukset
 - **tuottaa** asianmukaista informaatiota ostotoimintoja, tuotantoa ja palveluiden tuottamista varten
 - **sisältää** tuotteen hyväksymiskriteerit tai viittaukset niihin
 - **määrittellä** ne tuoteominaisuudet, jotka ovat olennaisia tuotteen turvallisen ja asianmukaisen käytön kannalta.

4. Suunnittelun ja kehittämisen katselmus (design review)

- Suunnittelun ja kehittämisen järjestelmälliset katselmukset tulee pitää *suunniteltujen järjestelyjen mukaisesti* sopivissa vaiheissa. Katselmuksissa
 - a) arvioidaan suunnittelun ja kehittämisen tulosten kyky täyttää vaatimukset
 - b) tunnistetaan mahdolliset ongelmat ja ehdotetaan tarvittavia toimenpiteitä.
- Näissä katselmuksissa tulee olla läsnä edustajat niistä suunnittelu- tai kehitysvaiheen toiminnoista, jotka ovat katselmuksen aiheena. Katselmusten tuloksista ja tarvittavista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita

Schematic design review set-up according to *EN/IEC 61160:2005 Design review principles*

Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelun yhteydessä organisaation tulee määritellä a) suunnittelun ja kehittämisen eri vaiheet, b) katselmukset, todennukset ja kelpuutukset, jotka ovat tarkoituksenmukaisia suunnittelun ja kehittämisen eri vaiheissa c) suunnittelua ja kehittämistä koskevat vastuut ja valtuudet.



Suunnittelun ja kehittämisen katselmoinnilla, todentamisella ja kelpuuttamisella on kullakin eri tarkoitus. Ne voidaan suorittaa ja tallentaa erikseen tai ne voidaan yhdistää millä tahansa tuotteeseen ja organisaatiolle sopivalla tavalla.

5. Suunnittelun ja kehittämisen todentaminen (verification)

- Todentaminen tulee suorittaa **suunniteltujen järjestelyjen mukaisesti**, jotta suunnittelun ja kehittämisen tulosten varmistetaan (ensure) täyttävän lähtötietojen vaatimukset.
 - todentaminen = objektiiviseen näyttöön perustuva varmistuminen siitä, että **määritellyt vaatimukset** on täytetty, varmistuminen voidaan tehdä seuraavin toimenpitein:
 - vaihtoehtoisten laskelmien tekeminen
 - vertaamalla uutta suunnittelun spesifikaatiota vastaavanlaiseen hyväksi todettuun suunnittelun spesifikaatioon
 - suorittamalla testejä ja koekäyttöjä
 - katselmoimalla asiakirjat ennen niiden julkaisemista
- Todentamisen tuloksista ja tarvittavista toimenpiteistä tulee ylläpitää **tallenteita**

6. Suunnittelun ja kehittämisen kelpuutus (validation)

- Suunnittelun ja kehittämisen kelpuutus tulee suorittaa **suunniteltujen järjestelyjen mukaisesti**, jotta varmistetaan, että valmis tuote täyttää määriteltyyn tai aiottuun käyttötarkoitukseensa liittyvät vaatimukset, mikäli käyttötarkoitus on tiedossa.
 - kelpuutus = objektiiviseen näyttöön perustuva varmistuminen siitä, että **tiettyä käyttöä tai soveltamista koskevat vaatimukset** on täytetty, kelpuutuksen olosuhteet voivat olla joko todellisia tai simuloituja
 - prototyyppitestit, toiminnalliset ja/tai käyttötestit, teollisuusstandardien tai viranomaisten spesifioimat testit, kenttätestit ja katselmukset
- Kelpuutus tulee tehdä ennen tuotteen toimittamista tai käyttöönottoa, mikäli se on käytännössä mahdollista.
- Kelpuutuksen tuloksista ja tarvittavista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita

7. Suunnittelun ja kehittämisen muutosten ohjaus (control)

- Suunnittelun ja kehittämisen **muutokset** tulee tunnistaa ja niistä tulee ylläpitää **tallenteita**.
- **Muutokset** tulee katselmoida, todentaa ja kelpuuttaa soveltuvin osin sekä hyväksyä ennen niiden toteuttamista.
- Suunnittelun ja kehittämisen muutosten katselmuksissa tulee arvioida muutosten **vaikutus** tuotteen osiin ja jo toimitettuun tuotteeseen.
- Muutosten katselmusten **tuloksista** ja tarvittavista **toimenpiteistä** tulee ylläpitää tallenteita.

Ostotoiminta ja alihankinta

- Organisaatiolla tulee olla menettely varmistaa (ensure), että ostettu tuote täyttää määritellyt ostovaatimukset
- Toimittajan ja ostetun tuotteen valvonnan ja sen laajuuden tulee määräytyä sen mukaisesti, miten ostettu tuote vaikuttaa tuotteen toteutukseen tai lopulliseen tuotteeseen
- Organisaation tulee arvioida ja valita toimittajat sen perusteella, miten hyvin ne kykenevät toimittamaan organisaation vaatimusten mukaisia tuotteita
 - valinnan, arvioinnin ja uudelleenarvioinnin kriteerit tulee määritellä
 - arvioinnin tuloksista ja arvioinnista aiheutuvista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita

Tuotannon ohjaus ja tuotantoprosessien kelpuutus

- Organisaation tulee kelpuuttaa (validate) kaikki sellaiset tuotantoon ja palvelujen tuottamiseen liittyvät *prosessit, joiden tuloksia ei voida todentaa myöhemmällä seurannalla tai mittauksella* ja joiden puutteet siksi ilmenevät vasta, kun tuote on käytössä tai palvelu on toimitettu.
- Kelpuutuksella tulee osoittaa (demonstrate), että näillä *prosesseilla kyetään saavuttamaan suunnitellut tulokset*.

Tuotantoprosessien "järjestelyt"

- **Järjestelyjen tulee sisältää soveltuvin osin**
 - määritellyt **prosessien** katselmointi- ja hyväksymiskriteerit
 - **laitteiden** hyväksyminen ja **henkilöstön** pätevyyden toteaminen
 - erityisten **menettelyjen** ja **työtapojen** käyttö
 - **tallenteita** koskevat vaatimukset
 - **uudelleenkelpuutus** tarvittaessa

Seuranta, mittaus, analysointi ja parantaminen

- Seuranta-, mittaus-, analysointi- ja parantamisprosesseja tarvitaan
 - osoittamaan (demonstrate) tuotteen vaatimustenmukaisuus
 - varmistamaan (ensure) laadunhallintajärjestelmän vaatimustenmukaisuus
 - parantamaan (improve) jatkuvasti laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta (effectiveness).
- Tulee määrittää (determinate) **soveltuvat menetelmät**, joihin voi sisältyä **tilastollisia menetelmiä**, sekä niiden käyttölaajuus.

Standardin aihepiirit seurannassa, mittauksessa, analysoinnissa ja parantamisessa

- **Seuranta ja mittaus**
 - Asiakastyytyväisyys
 - Sisäinen auditointi
 - Prosessien seuranta ja mittaus
 - Tuotteen seuranta ja mittaus
- **Poikkeavan tuotteen ohjaus**
- **Tiedon analysointi**
 - **HUOM. Tosiasioihin perustuva päätöksenteko!**
- **Parantaminen**
 - Jatkuva parantaminen
 - Korjaava toimenpide
 - Ehkäisevä toimenpide

Jatkuva menestys tavoitteena? Organisaation johdon tulisi (1):

1. Tehdä pitkän aikavälin **suunnitelmia** – Esim. mukaan uuteen liiketoimintaan, tuotekehityksen uusi suuntaaminen?
2. Seurata organisaation **toimintaympäristöä** jatkuvasti ja analysoida sitä säännöllisesti – Mitä, missä, milloin ja miten?
3. Määritellä kaikki **sidosryhmät**, arvioida niiden mahdollisia vaikutuksia organisaation suorituskykyyn sekä päättää, kuinka sidosryhmien tarpeisiin ja odotuksiin vastataan tasapainoisesti
4. Olla sidosryhmiin jatkuvasti yhteyksissä ja kertoa niille organisaation **toiminnasta** ja suunnitelmista
5. Luoda molempia osapuolia hyödyttäviä **suhteita** toimittajien, **yhteistyökumppaneiden** ja muiden sidosryhmien kanssa
6. Hyödyntää erilaisia **toimintatapoja**, kuten neuvotteluja ja sovittelua, sidosryhmien usein kilpailevien tarpeiden ja odotusten tasapainottamisessa
7. Määritellä toimintaympäristöön liittyvät lyhyen ja pitkän aikavälin **riskit** ja ottaa käyttöön strategia, jolla niitä hallitaan – **Riskienhallinta ISO 31000 mukaan!**

Jatkuva menestys tavoitteena? Organisaation johdon tulisi (2):

8. Ennakoida tulevia **resurssitarpeita** (ottaen huomioon myös organisaatioon kuuluvilta henkilöiltä vaadittava pätevyys) – **Henkilöstötarpeet ja pätevyudet!**
9. Luoda **prosesseja**, jotka soveltuvat organisaation strategian saavuttamiseen, ja varmistaa, että näillä prosesseilla voidaan nopeasti reagoida muuttuviin olosuhteisiin – **Uudet toimintatavat ja johtamisen prosessien kehittäminen!**
10. Arvioida säännöllisin väliajoin organisaation senhetkisten suunnitelmien ja menettelyjen **noudattamista** ja ryhtyä tarvittaviin **korjaaviin** ja **ehkäiseviin** toimenpiteisiin – **Laadunhallintajärjestelmän katselmukset ja itsearviointit!**
11. Varmistaa, että organisaatioon kuuluvilla henkilöillä on **oppimismahdollisuudet**, joista he itse hyötyvät ja jotka samalla ylläpitävät organisaation toimintakykyä – **Koulutustarpeet, koulutussuunnitelmat ja panostus osaamiseen!**

Jatkuva menestys tavoitteena? Organisaation johdon tulisi (3):

12. Luoda ja ylläpitää **innovaatioprosesseja** ja **jatkuvan parantamisen prosesseja** – **Organisaation** toimintaympäristön muutokset voivat edellyttää siltä innovaatioita, jotta se voisi vastata sidosryhmien tarpeisiin ja odotuksiin! Parantamisen tulisi noudattaa järjestelmälähtöistä toimintamallia, kuten PDCA-mallia (Plan-Do-Check-Act).

Hallintajärjestelmien arviointi

- Hallintajärjestelmiä arvioitaessa tulisi kunkin arvioitavan prosessin kohdalla esittää neljä periaatteellista kysymystä:
 - Onko prosessi tunnistettu ja asianmukaisesti määritelty?
 - Onko vastuut määritelty?
 - Onko menetelty sovitulla tavalla ja pidetäänkö menettelyjä yllä?
 - Onko prosessi vaikuttava vaadittujen tulosten saavuttamiseksi?
- Kootut vastaukset edellä oleviin kysymyksiin voivat määrittää arvioinnin tuloksen.
- Hallintajärjestelmän arvioinnin laajuus voi vaihdella, ja arviointi voi sisältää erilaajuisia toimintoja kuten auditointeja, laadunhallintajärjestelmän katselmuksia ja itsearvioiteja.

Hallintajärjestelmän *katselmoinneissa* käytetään auditointiraportteja muiden informaatiolähteiden ohella.

Itsearvioinneissa pyritään tuottamaan kokonaisnäkemys organisaation suorituskyvystä ja hallintajärjestelmän kypsyyssasteesta.

Hallintajärjestelmän auditointi

- Auditointia käytetään määritettäessä missä määrin hallintajärjestelmää koskevat **vaatimukset** on täytetty.
- Auditointien havainnot käytetään hallintajärjestelmän **vaikuttavuuden** arviointiin ja **parannusmahdollisuuksien** tunnistamiseen.
- Organisaatio voi suorittaa sisäiset auditoinnit joko itse tai teettää ne sisäisiin tarkoituksiin. Ne voivat muodostaa perustan organisaation **omalle arvioinnille vaatimustenmukaisuudesta**.
- Organisaation asiakkaat tai asiakasta edustavat ulkopuoliset henkilöt suorittavat toisen osapuolen auditoinnit.
- Kolmannen osapuolen auditointeja suorittavat ulkopuoliset riippumattomat, tavallisesti akkreditoituneet organisaatiot, esimerkiksi standardien ISO 9001 ja 14001 sekä OHSAS 18001 vaatimukseen perustuen.

Kolmannen osapuolen arvioinnit ja sertifiointi

- Vankasti ISO 9000 -standardin perusteille rakentuvan ja kattavasti ISO 9004 -standardin opastukset täyttävän laadunhallintajärjestelmän pitäisi jo sinällään täyttää ISO 9001 -standardin vaatimukset
- Koska ns. ISO 9001 -sertifiointit ovat etenkin liike-elämässä ja teollisuudessa laajasti käytössä, käsitellään tässäkin esityksessä joitakin sertifiointiin liittyviä asioita yleisellä tasolla
- On pidettävä mielessä, että johtamista ja laadunhallintaa parannetaan ja kuvataan organisaation omaa toimintaa ja kehittymistä varten

ISO 9001 ja sertifiointi

- **ISO 9001**
 - Standardia voivat käyttää organisaation sisäiset tai ulkoiset osapuolet, joihin sisältyvät myös sertifiointielimet, arvioidessaan organisaation kykyä täyttää asiakkaiden vaatimukset, tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset sekä organisaation omat vaatimukset
- **Sertifiointi**
 - Vaatimuksenmukaisuuden osoittamista, lopputulos onnistuneesta kolmannen osapuolen, sertifiointielimen, tarkastuksesta

Akkreditointi

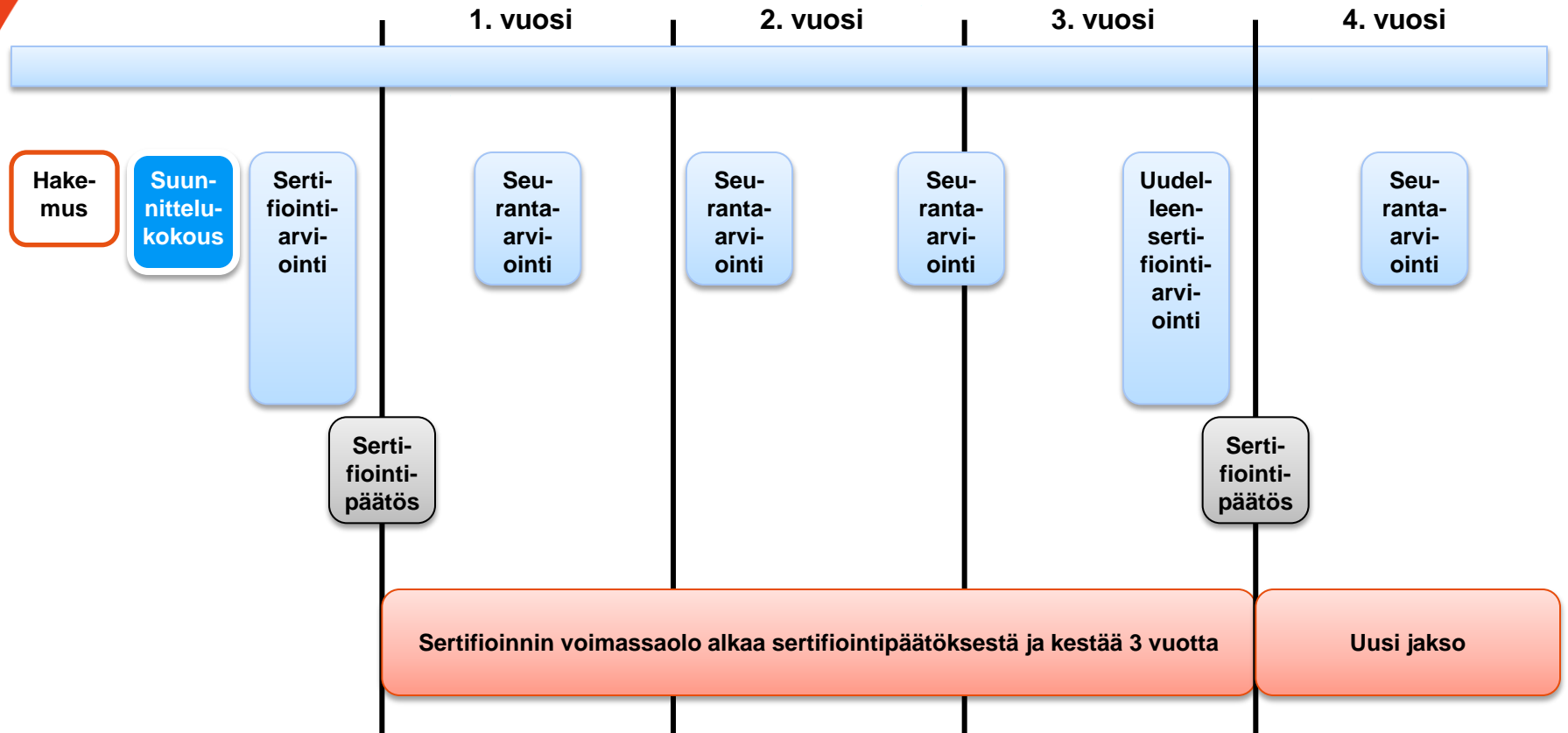
- **Akkreditointi**
 - Akkreditoinnilla tarkastetaan sertifiointielimen pätevyys
 - Täyttääkseen akkreditointivaatimukset akkreditointiviranomainen arvioi kyseessä olevan sertifiointielimen
 - Yleensä vain akkreditoidun sertifiointielimen myöntämät ISO 9001 -, ISO 14001 -, jne. todistukset tunnustetaan silloin, kun esimerkiksi asiakassuhde tai tilaajan ja toimittajan välinen sopimus sisältää vaatimuksen toimittajan sertifioidusta hallintajärjestelmästä

FINAS

Finnish Accreditation Service

- **Suomen kansallinen akkreditointielin, joka toteaa päteväksi**
 - kalibrointi- ja testauslaboratorioita
 - sertifiointielimiä
 - tarkastuslaitoksia
 - vertailumittausten järjestäjiä
 - päästökauppa- ja EMAS-todentajia
- **Ylläpitää luetteloa FINASin akkreditoimista sertifiointielimistä, ks. www.finas.fi**

Esimerkki sertifiointiprosessista



HUOM. Termit ja aikataulut vaihtelevat sertifioidijittain.

Sertifikaatteja maailmalla

- Ulkopuolisen auditoinnin vaatimus ei sisälly ISO:n hallintajärjestelmästandardeihin, mutta sertifiointien lukumäärän kehittyminen kertoo osaltaan standardien käytön levinneisyydestä.
- ISO kerää vuosittain tietoa sertifioidujen organisaatioiden lukumäärästä.
- Kyselyn mukaan joulukuun 2009 lopussa ISO 9001 -sertifikaattien määrä oli 1 064 785 kpl (kasvua edellisestä vuodesta + 8 %) yhteensä 178 maassa.

ISO 9001 -sertifiointi ja organisaation kypsyystaso

- Joissakin tapauksissa liike-elämässä toimittajalle kolmannen osapuolen akkreditoitu ISO 9001 -sertifiointi voi olla ensimmäinen edellytys päästä tarjoamaan
- Mutta organisaatiot eivät voi paremmuudellaan erottua toisistaan pelkästään kolmannen osapuolen ISO 9001 -sertifikaattien avulla
- Sertifioituja yrityksiä on eri kehitysvaiheissa kypsyystason ja suorituskyvyn suhteen
- Siksi esim. teollisuudessa tilaaja usein arvioi tai auditoi ja arvioi toimittajan, vaikka tällä on ISO 9001 -sertifiointi!

ISO 9001 -standardin soveltamista tai ISO 9001 -sertifiointia ei voi käyttää ainoana ostovaatimuksena tai vaatimuksenmukaisuuden takeena, sillä ISO 9001 ei takaa, että tuote tai palvelu täyttää yksittäisen hankintaorganisaation vaatimukset.

ISO 9001 ei ole laatumerkki.

7.

Johdon vastuu ja rooli

Johdon rooli

- **Avainasia**
 - Jotta **organisaatio** saavuttaisi jatkuvan menestyksen, **johdon** tulisi omaksua laadunhallintaan perustuva toimintamalli.
 - termi *johto* viittaa organisaation ylätasoon päätöksentekijöihin ja termi *organisaatio* kattaa kaikki organisaatioon kuuluvat henkilöt

Siis erityisesti organisaation johdon tulee omaksua laadunhallintaan perustuva toimintamalli.

Strategia ja toimintapolitiikka (1)

- **Johdon tulisi muodostaa organisaatiolle toiminta-ajatus (missio), visio ja arvot ja ylläpitää niitä**
 - *toiminta-ajatuksella* tarkoitetaan kuvausta organisaation olemassaolon tarkoituksesta ja *visiolla* kuvausta tavoiteltavasta tilasta eli siitä, millainen organisaatio haluaa olla ja millaiselta se haluaa näyttää sidosryhmien silmissä

Strategia ja toimintapolitiikka (2)

- Strategia ja toimintapolitiikat tulisi määritellä selkeästi ja käytännöllisesti
 - strategialla tarkoitetaan loogisesti jäsenneilyä, etenkin pitkän aikavälin tavoitteiden saavuttamiseen laadittua suunnitelmaa tai menetelmää
- Organisaation strategiaa laadittaessa tulisi myös ottaa huomioon esimerkiksi *selvitykset asiakkaiden tai viranomaisten vaatimuksista*, organisaation tuotteista, sen vahvuuksista, heikkouksista, mahdollisuuksista ja uhkista.

Organisaation strategian laatimista ja katselmointia varten tulisi olla määritelty prosessi.

Strategia ja toimintapolitiikka (3)

- Toteutus tapahtuu prosesseilla ja käytännöillä
- Prosessien väliset suhteet tulee olla selvillä
- Prosessien järjestyksen ja vuorovaikutuksen kuvaus voi edesauttaa toimintojen katselmointia
- Strategiasta ja toimintapolitiikasta tulisi viestiä vaikuttavasti (effectively) ja viestinnän tulisi olla mielekästä, oikea-aikaista ja jatkuvaa

Resurssienhallinta

- Resursseja
 - henkilöitä, laitteita, toimitiloja, materiaaleja, energiaa, tietämystä, rahoitusta
- Hyödyntäminen vaikuttavasti ja tehokkaasti
 - varaamista, kohdentamista, seuranta, arviointia, optimointia, ylläpitoa ja suojaamista varten tarvitaan prosessit
- Resurssien riittämättömyyteen liittyvät riskit tulisi tunnistaa ja arvioida
- Organisaation tulisi katselmoida säännöllisin väliajoin tunnettujen resurssien, myös ulkoistettujen resurssien, saatavuutta ja sopivuutta

Kattavasti resursseista standardin ISO 9004 luvussa 6

- Taloudelliset resurssit
- Henkilöstöjohtaminen
- Henkilöiden pätevyys
- Henkilöstön osallistuminen ja motivaatio
- Toimittajien ja yhteistyökumppanien valinta, arviointi ja kehittäminen
- Infrastrukturi
- Työympäristö
- Tietämys, tieto ja teknologia
- Luonnonvarat

Sisältää hyviä periaatteita ja näkökohtia organisaation johdolle!

Prosessien hallinta

- Prosessit ovat organisaatiokohtaisia, ja ne vaihtelevat organisaation tyyppin, koon ja kypsyyden mukaan.
- Kuhunkin **prosessiin kuuluvat toiminnot** tulisi määritellä ja mukauttaa organisaation kokoon ja **erityispiirteisiin**.
- Prosesseja, myös ulkoistettuja, hallitaan ennakoivasti, jotta ne varmasti ovat vaikuttavia ja tehokkaita.
- Prosesseja tulisi hallita luomalla tarkkaan harkittu prosessien muodostama **verkosto**, niiden keskinäinen **järjestys** ja **vuorovaikutus**.

Prosesseja ei voi kopioida toisesta organisaatiosta.

Prosessien suunnittelu ja ohjaus

- Prosessit tulisi suunnitella ja niitä tulisi hallita organisaation **strategian mukaisesti**.
- Prosessien tulisi kattaa johtamistoiminnot, resurssien varaamisen, tuotteen toteuttamisen, seurannan, mittaukset ja katselmointitoiminnot.
- Prosessin vastuuhenkilöllä (prosessin omistajalla) tulee olla **määritellyt vastuut ja valtuudet** luoda prosessi sekä ylläpitää, ohjata ja parantaa sitä ja sen vuorovaikutusta muiden prosessien kanssa.

On tärkeää huomioida ja pitää kiinni laadunhallinnan periaatteista, jotta keskitytään olennaiseen!

Seuranta, mittaus, analysointi ja katselmointi

- Organisaation on tarpeen seurata, mitata, analysoida ja katselmoida säännöllisesti suorituskykyään, jotta se saavuttaisi jatkuvan menestyksen jatkuvasti muuttuvassa ja epävakaaassa toimintaympäristössä.
- Tärkeimpien suorituskykyindikaattorien tulisi olla tarkoituksenmukaisia organisaation kokoon ja luonteeseen sekä sen tuotteisiin, prosesseihin ja toimintoihin nähden.

Organisaation suorituskyky on johdon asia! Indikaattorien täytyy olla yhdenmukaisia organisaation tavoitteiden kanssa.

Mittaukset: suorituskykyindikaattorit, sisäiset auditoinnit, itsearviointit, vertailuanalyysit (benchmarking).

Parantaminen, innovaatiot ja oppiminen

- Organisaation toimintaympäristöstä riippuen (nykyisten tuotteiden, prosessien jne.) parantaminen ja innovaatiot (uusien tuotteiden, prosessien jne. kehittäminen) voivat olla välttämättömiä menestyksen jatkuvuuden kannalta.

Oppiminen luo perustan parantamiselle ja innovaatioille.

Parantamisen, innovaatioiden ja oppimisen kohdentaminen

- **Näitä tulisi harkita ja ideoida:**
 - tuotteisiin
 - prosesseihin ja niiden rajapintoihin
 - organisaatorakenteisiin
 - johtamisjärjestelmiin
 - inhimillisiin näkökohtiin ja kulttuuritekijöihin
 - infrastruktuuriin, työympäristöön ja teknologiaan
 - suhteisiin sidosryhmien kanssa

Johdon vastuu laadunhallinnassa

- ISO 9001 -standardissa on lukuisia vaatimuskohtia, joissa todetaan, että **organisaation** tulee **tehdä** sitä ja tätä...
- ISO 9001 -standardissa edellytetään suoraan myös, että organisaation johto aktiivisesti tekee tiettyjä vaadittuja asioita. Nämä ovat muotoa **johdon** tulee **osoittaa, varmistaa** tai **katselmoida** sitä ja tätä...
- Tässä osassa tarkastellaan näitä johdolta vaadittavia asioita mm. seuraavien otsikoiden alla:
 - Strateginen valinta
 - Johdon sitoutuminen
 - Laadunhallintajärjestelmien sisäiset auditoinnit
 - Katselmukset ja itsearviointit
 - Erinomaisuuden mallit ja organisaation suorituskyvyn arviointi

Johdon vastuu ja 10 asiaa "toimitusjohtajan tarkistuslista"

1. Johdon tulee osoittaa **sitoutumisensa** laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen ja toteuttamiseen sekä sen vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen... (5.1)
2. Asiakastyytyväisyyttä lisätäkseen johdon tulee varmistaa, että asiakkaan **vaatimukset määritetään ja täytetään**... (5.2)
3. Johdon tulee varmistaa, että **laatupolitiikka**... (5.3)
4. Johdon tulee varmistaa, että **laatua koskevat tavoitteet**... (5.4.1)
5. Johdon tulee varmistaa, että **laadunhallintajärjestelmä**... (5.4.2)
6. Johdon tulee varmistaa, että **vastuut ja valtuudet**... (5.5.1)
7. Johdon tulee nimetä **johtoon kuuluva henkilö**... (5.5.2)
8. Johdon tulee varmistaa, että organisaatio käyttää asianmukaisia **sisäisen viestinnän prosesseja** ja... (5.5.3)
9. Johdon tulee katselmoida organisaation **laadunhallintajärjestelmä**... (5.6.1)
10. Johdon tulee varmistaa, että kaikki **korjaukset ja korjaavat toimenpiteet**... (8.2.2)

varmistaa = ensure

1. Johto osoittaa sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen

- **Johdon tulee osoittaa sitoutumisensa laadunhallintajärjestelmän *kehittämiseen* ja *toteuttamiseen* sekä sen vaikuttavuuden *jatkuvaan parantamiseen***
 - **viestimällä** organisaatiolle asiakasvaatimusten sekä lakien ja viranomaisten vaatimusten täyttämisen tärkeydestä
 - **määrittelemällä** laatupolitiikka
 - **varmistamalla**, että laatutavoitteet asetetaan
 - **suorittamalla** johdon katselmukset
 - **varmistamalla**, että tarvittavat resurssit ovat käytettävissä.

Johtamista ei voi delegoida.

2. Johto varmistaa vaatimusten määrittämisen ja täyttämisen

- **Asiakastyytyväisyyttä lisätäkseen *johton* tulee varmistaa, että asiakkaan vaatimukset määritetään ja täytetään**
 - HUOM. Tähän mennessä **organisaation** on jo pitänyt määrittää
 - asiakkaan määrittelemät vaatimukset
 - vaatimukset, joita asiakas ei ole ilmaissut mutta joita tuotteen määritely tai aiottu käyttötarkoitus edellyttää
 - tuotetta koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset
 - kaikki lisävaatimukset, jotka organisaatio katsoo tarpeellisiksi
 - HUOM. Yhtenä laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn mittaustapana **organisaation** tulee seurata tietoja palautteesta, joka liittyy asiakkaan käsitykseen siitä, onko organisaatio täyttänyt hänen vaatimuksensa. Menettelyt, joiden avulla tällaista informaatiota hankitaan ja käytetään, tulee määrittää.

Vaatimusten täyttymisen puutteesta johto ei voi syyttää ketään muuta kuin itseään. Jos vaatimuksia ei ole täytetty, niin voidaan sanoa, että johto ei ole tehnyt kaikkea vaatimusten ymmärtämiseksi, kommunikoimiseksi tai resurssien järjestämiseksi.

3. Johto varmistaa laatupolitiikan soveltumisen

- **Johdon tulee varmistaa, että**
 - laatupolitiikka **soveltuu** organisaation toiminta-ajatukseseen (ei voi kopioida toisilta)
 - laatupolitiikka **sisältää** sitoutumisen vaatimusten täyttämiseen ja laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden jatkuvaan parantamiseen
 - laatupolitiikka **muodostaa** perustan laatutavoitteiden asettamiselle ja katselmoinnille
 - laatupolitiikasta **tiedotetaan** koko organisaatiolle ja se **ymmärretään**
 - laatupolitiikan jatkuva sopivuus **katselmoidaan**.

Laatupolitiikassa kiteytyy johdon ymmärrys myös laadunhallinnasta. ISO 9000 -maailmaa ja laadunhallintaa ei voi ymmärtää pelkästään ISO 9001 -standardin pohjalta!

4. Johto varmistaa laatutavoitteiden asettamisen

- Johdon tulee varmistaa, että laatua koskevat **tavoitteet**, joihin kuuluvat myös tuotevaatimusten täyttämiseen tarvittavat tavoitteet, **asetetaan asianmukaisille organisaation toiminnoille ja tasoille.**
- Laatutavoitteiden tulee olla **mitattavia ja yhdenmukaisia** laatupolitiikan kanssa.

Laatua koskevat tavoitteet tulee "jalkauttaa" eli saattaa tarkoituksenmukaiseen muotoon eri organisaatiotasolle. Ne tulee asettaa esim. työntekijätasolle heidän työnsä ja vastuunsa mukaisina ymmärrettävään ja seurattavaan muotoon.

5. Johto varmistaa laadunhallintajärjestelmän suunnittelun

- **Johdon tulee varmistaa, että**
 - laadunhallintajärjestelmä **suunnitellaan** siten, että standardin ISO 9001 kohdassa 4.1 esitetyt yleiset **laadunhallintajärjestelmän vaatimukset ja laatutavoitteet täytetään**
 - laadunhallintajärjestelmä **säilyy eheänä kokonaisuutena**, kun siihen suunnitellaan ja tehdään muutoksia

Kun työssä ilmenee vaikeuksia, niin se on yleensä merkki siitä, että organisaation johto ei ole ymmärtänyt laadunhallinnan tavoitteita tai laatutavoitteita.

6. Johto varmistaa vastuiden ja valtuuksien määrittelyn

- **Johdon tulee varmistaa, että vastuut ja valtuudet määritellään ja niistä tiedotetaan kaikkialla organisaatiossa.**

Vastuut ja valtuudet eivät ole vain paperitavaraa. Ei voi olla niin, että johto ohittaa kirjoitetut vastuut ja valtuudet ja asioita hoidetaan epävirallisesti ohi vastuuhenkilöiden.

Toisaalta, kun johto myöntää vastuut ja valtuudet, sen tulee myös varmistaa ja taata (ensure) resurssit asianomaisten vastuuhenkilöiden käyttöön.

7. Johto nimeää johdon edustajan

- **Johdon tulee nimetä organisaation johtoon kuuluva henkilö (johdon edustaja), jolla muista vastuistaan riippumatta tulee olla vastuu ja valtuudet**
 - **varmistaa**, että laadunhallintajärjestelmässä tarvittavat prosessit luodaan ja toteutetaan ja että niitä ylläpidetään
 - **raportoida** johdolle laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja parannustarpeista
 - **varmistaa**, että tietoisuutta asiakasvaatimuksista edistetään kaikkialla organisaatiossa.

Tämän usein ns. laadunhallintapäällikön vastuisiin sisältyy usein myös laadunhallintajärjestelmää koskevien asioiden hoitaminen ulkopuolisten tahojen kanssa.

8. Johto varmistaa sisäisen viestinnän prosessit

- Johdon tulee varmistaa, että organisaatio käyttää asianmukaisia **sisäisen viestinnän prosesseja** ja että **laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuteen liittyvistä asioista** tiedotetaan.

Jotta asiakasvaatimukset voitaisiin kommunikoida ja ymmärtää organisaatiossa, sisäinen viestintä tulee toimia. Laadunhallinnan 2. periaate "Johtajuus" ja 3. periaate "Henkilöstön osallistuminen" voivat toteutua vain kun viestintä kaikilla organisaation tasoilla ja tasojen välillä on avointa ja tehokasta.

9. Johto katselmoi laadunhallintajärjestelmän soveltuvuuden ja vaikuttavuuden

- Johdon tulee katselmoida organisaation laadunhallintajärjestelmä ennalta suunnitelluin väliajoin varmistaakseen, että se on edelleen **soveltuva, asianmukainen ja vaikuttava**.
- Katselmuksessa tulee arvioida mahdollisuuksia parantaa ja tarvetta muuttaa laadunhallintajärjestelmää, mukaan lukien laatupolitiikkaa ja laatutavoitteita.
- Johdon katselmuksista tulee ylläpitää tallenteita.

10. Johto varmistaa korjauksien ja korjaavien toimenpiteiden suorittamisen

- Auditoitavasta alueesta, tai muuta kautta esiin tulleista poikkeamista, vastuussa olevan johdon tulee varmistaa, että kaikki korjaukset ja korjaavat toimenpiteet, joilla havaitut poikkeamat ja niiden syyt voidaan poistaa, suoritetaan **ilman aiheetonta viivettä**.
- Seurantatoimenpiteisiin tulee sisällyttää suoritettujen toimenpiteiden todentaminen ja todentamisen tuloksista raportointi

Johto on siis vastuussa siitäkin, jos sisäisten auditointien edellyttämiä korjauksia ja korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta viipymättä eli esim. poikkeamaraportteja jää ns. auki pitkäksi aikaa.

Lisätietoja:

SFS:	www.sfs.fi
ISO:	www.iso.org
ISO/TC 176:	www.tc176.org