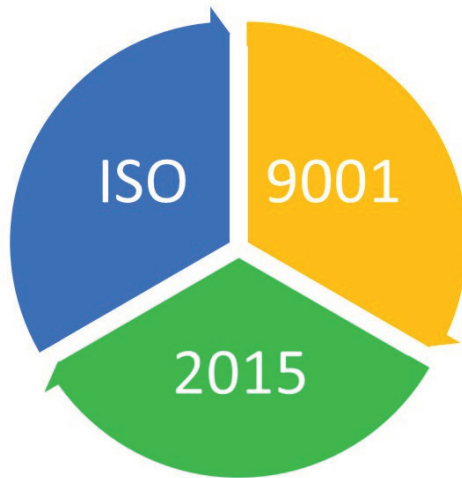


Johtamisoppaat-kirjasarja

Laatua, luotettavuutta ja varmuutta ISO 9001:2015

KEHITTÄMISOPAS



Mikä erottaa
menestyjät keskinkertaisista?



Kari Tuominen, Jussi Moisio
www.changemanager.org

Johtamisoppaat-sarja

**Laatua,
luotettavuutta ja
varmuutta
ISO 9001:2015**

Kehittämisosas



Kari Tuominen, Jussi Moisio
www.changemanager.org

Copyright: Oy Benchmarking Ltd
Tekijät: Kari Tuominen, Jussi Moisio
Kuvitus: Lasse Malmberg
Kansi: Riku Tuominen
ISBN kova: 978-952-342-542-2
ISBN pehmeä: 978-952-342-109-7
ISBN ebook: 978-952-342-110-3
Päivitetty 2022
Kustantaja: Oy Benchmarking Ltd

Kirjasarjan yhteistyökumppaneina ovat olleet:

Henkilöstöjohdon ryhmä HENRY ry
Laatukeskus
Nordic Innovation Centre
Opetushallitus
PKT-säätiö
SAI Global Limited, Australia
ASQ, USA
Suomen Standardisoimisliitto
Suomen Yrittäjät
Teknologiainfo Teknova
Työsuojelurahasto
Suomen tietokirjailijat ry

Hyvin aloitettu on puoliksi tehty!



**Muutos on kuin raketti.
Se vaatii valtaisan energian läpäistäkseen ilmakehän.
Läpäisyn jälkeen sitä ei pidättele mikään.**

Sisältö

Esipuhe.....	5
Keskeisimmät muutokset	7
Standardin rakenne ja sisältö.....	8
Porukalla kehittämään	10
Kirjan tavoite	11
Mitä on organisaation itsearviointi?	12
Mitä hyötyä on organisaation itsearvioinnista?	13
Arviointiohjeet	14

Standardin vaatimukset

4. Organisaation toimintaympäristö	17
5. Johtajuus....	29
6. Suunnittelu.....	39
7. Tukitoiminnot.....	51
8. Toiminta.....	77
9. Suorituskyvyn arviointi.....	123
10. Parantaminen.....	135
ISO 9001:2015 vaatimuksia dokumentoiduista tiedoista	141
Standardien vastaavuudet.....	143
Kirjoittajat	146
Kehittämisvalmennus.....	147
Oppaita kehittämiseen	148

Esipuhe

Kirjassa esitetty johtamisstandardi kuvaa laadunhallintajärjestelmän ja sen vaatimukset, joita soveltamalla organisaatio

- haluaa osoittaa kykynsä jatkuvasti toimittaa tuotteita ja palveluja, jotka täyttävät asiakkaiden sekä muut niille asetetut vaatimukset
- pyrkii kehittämään asiakastyytyväisyyttään soveltamalla laadunhallintajärjestelmää, joka sisältää järjestelmän kehittämisenprosessit sekä varmistaa asiakkaiden muiden asettamat vaatimukset.

Kilpailukyvyyn ylläpitäminen vaatii tuotteiden ja toiminnan jatkuvaa kehittämistä. Tällainen laadun parantaminen tarkoittaa

- kykyä saavuttaa asiakkaan luottamus ja taitoa täyttää kaikkien sidosryhmien tarpeet ja odotukset
- organisaation tarkoituksen ja tavoitteiden mukaista johtamisen jatkuvaa kehittämistä.

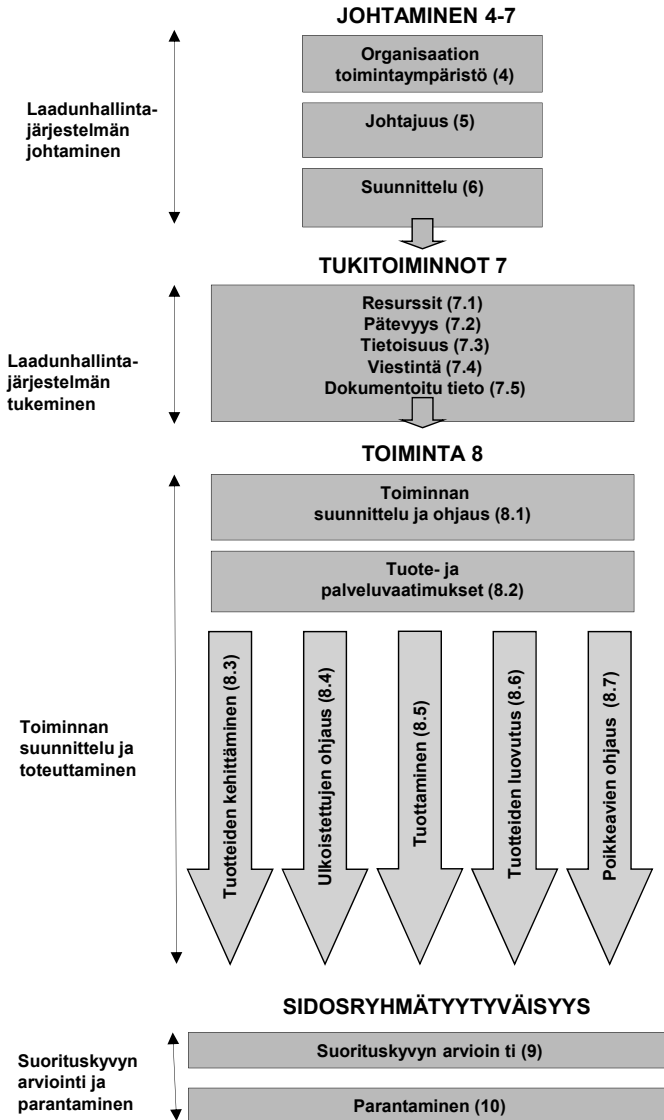
Kirja kuvaa ISO 9001:2015 -standardin sisällön käytännöllisten yrityselämän esimerkkien ja jokapäiväisten tapahtumien avulla. Kutakin mallin arviointikohtaa havainnollistetaan vertailulla, mitä tekevät keskinkertaiset ja mitä menestyjät.

Kirja, kysymykset ja itsearviointi soveltuvat organisaation kehittämis työkaluksi ja koulutusmateriaaliksi, vaikka organisaatio ei ottaisikaan ISO 9001:2015 -standardia käyttöön.

**Kirja perustuu komitean julkaisemaan
ISO 9001:2015 -versioon.**

**Kirja noudattaa standardin sisältöä mutta esimerkit
ovat kirjoittajien tulkintoja.**

Laadunhallintajärjestelmä ISO 9001:2015



Keskeisimmät muutokset tai lisäykset ISO 9001:2008 versioon nähden ovat:

- toimintaympäristön haasteet ja niiden huomioon ottaminen laadunhallinnassa
- sidosryhmien tunnistaminen ja heidän odotustensa ja tarpeidensa tunnistaminen ja huomioon ottaminen
- johtajuustermin käyttöönotto sekä muutamat tarkennukset johdon sitoutumiseen
- johdon edustajakäsitteen poisto
- prosessinäkökulman täsmentäminen mukaan lukien valtuuksien määrittely
- riskien ja mahdollisuuksien tunnistaminen, toimenpiteiden suunnittelu ja toimenpiteiden vaikuttavuuden arviointi
- muutosten hallinta
- laatupolitiikan, tavoitteiden ja strategian välillä ei saa olla ristiriitaja
- tietämuskäsitteen ja tietämyksen hallinnan mukaan ottaminen
- sisäisen ja ulkoisen viestintämenettelyn täsmennykset
- laatukäsikirja-, ohje- ja tallennekäsitteiden korvaaminen ”dokumentoitu tieto tai informaatiokäsitteellä”
- ns. pakollisen dokumentaatiokäsitteen poisto vaikkakin vaateena on laatia ”tämän standardin edellyttämä dokumentaatio ja organisaation itse määrittelemä dokumentaatio”
- toiminta- eli prosessivaatimusten pienet hienosäädöt
- ulkoisten toimittajien valvonnan eri vaihtoehtojen lisäykset
- suorituskyvyn valvonnan täsmennykset (mitä, milloin, miten)
- johdon katselmuksen sisällön lisäykset
- ennalta ehkäisevien toimenpiteiden korvaaminen eo. riskien ja mahdollisuuksien tunnistamisella ja hallinnalla

Standardin rakenne ja sisältö

Kirjan sisältö noudattaa standardia ISO 9001:2015.

Standardin kohdat 1-3 eivät ole varsinaisia vaatimuskohtia, eikä ole esitetty tässä kirjassa.

4. ORGANISAATION TOIMINTAYMPÄRISTÖ

4.1 Organisaation ja toimintaympäristön ymmärtäminen

4.2 Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen

4.3 Laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittäminen

4.4 Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit

4.4.1 Laadunhallintajärjestelmän kehittäminen ja ylläpito

4.4.2 Prosessien ohjaaminen

5. JOHTAJUUS

5.1 Johtajuus ja sitoutuminen

5.1.1 Johtajuus ja sitoutuminen

5.1.2 Johdon sitoutuminen asiakatarpeisiin ja odotuksiin

5.2 Laatupolitiikka

5.3 Organisaation roolit, vastuujako ja valtuudet

6. SUUNNITTELU

6.1 Riskit ja mahdollisuudet

6.1.1 Riskien ja mahdollisuuksien käsittely

6.1.2 Riskien poistaminen ja mahdollisuuksien hyödyntäminen

6.2 Laatutavoitteet ja toimintasuunnitelmat

6.3 Muutosten suunnittelu

7. TUKITOIMINNOT

7.1 Resurssit

7.1.1 Resurssien suunnittelu

7.1.2 Henkilöstö

7.1.3 Infrastrukturi

7.1.4 Prosessiympäristö

7.1.5 Seuranta- ja mittauslaitteet

7.1.6 Tiedot ja tietämys

7.2 Pätevyys

7.3 Tietoisuus

7.4 Viestintä

7.5 Dokumentoitu tieto

7.5.1 Tiedon dokumentointivaatimukset

7.5.2 Dokumentoidun tiedon laatiminen ja päivittäminen

7.5.3 Dokumentoidun tiedon ohjaus

8. TOIMINTA

8.1 Toiminnan suunnittelu ja ohjaus

8.2 Tuote- ja palveluvaatimukset

- 8.2.1 Asiakasviestintä
- 8.2.2 Tuote- ja palveluvaatimusten määrittely
- 8.2.3 Tuote- ja palveluvaatimusten katselmus

8.3 Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen

- 8.3.2 Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu
- 8.3.3 Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot
- 8.3.4 Suunnittelun ja kehittämisen valvonta
 - 8.3.4a Suunnittelun ja kehittämisen etenemisen arviointi
 - 8.3.4b Suunnittelun ja kehittämisen todentaminen
 - 8.3.4c Suunnittelun ja kehittämisen kelpuus
- 8.3.5 Suunnittelun ja kehittämisen tulokset
- 8.3.6 Suunnittelun ja kehittämisen muutokset

8.4 Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus

- 8.4.1-2 Tuotteiden ja palvelujen hankinnan ohjaus
- 8.4.3 Toimittaja- ja toimitusinformaatio

8.5 Tuotteiden ja palveluiden tuottaminen

- 8.5.1 Tuotteiden ja palveluiden tuottamisen valvonta
- 8.5.2 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys
- 8.5.3 Asiakkaiden ja muiden ulkoisten toimijoiden omaisuus
- 8.5.4 Tuotteiden ja palveluiden säilyttäminen
- 8.5.5 Toimitusten jälkeiset palvelut
- 8.5.6 Muutosten valvonta

8.6 Tuotteen ja palvelun luovutus

8.7 Poikkeavien tuotosten ohjaus

9. SUORITUSKYVYN ARVIOINTI

9.1 Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi

- 9.1.1 Asetetut vaatimukset
- 9.1.2 Asiakastyytyväisyys
- 9.1.3 Tietojen analysointi ja arviointi

9.2 Sisäinen auditointi

9.3 Johdon katselmus

10. PARANTAMINEN

10.2 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

10.3 Jatkuva parantaminen

Porukalla kehittämään

Itsearviointista on tullut käytännöllinen työkalu tunnistaa organisaation taidot sekä kehittämistarpeet ja -mahdollisuudet. Tässä kirjassa arvioidtavat aiheet ja niihin liittyvät käytännön esimerkit on valittu ISO 9001 -standardia käyttämällä.

Seuraavien aukeamien oikealla puoliskolla kuvataan niitä johtamisen periaatteita, joilla organisaatio pyrkii uskottavalla tavalla pitämään asiakaslupauksensa.

Esimerkit siitä, miten keskinkertaisen ja laatutyötä tehneet organisaatiot toimivat, ja niiden välinen ero valaisevat esimerkein, mitä ISO 9001:2015 -standardin eri kohtiin voisi sisältyä.

Tämä kirja on syntynyt kokemuksista johtamis-, esimies- ja konsulttitehtävistä monista organisaatioista. Kirja havainnollistaa, miten eri tavoilla asioihin voidaan suhtautua ja miten eri tavoin ongelmia voidaan ratkaista. Menestyjät erottuvat keskinkertaisista, koska menestyjät ajattelevat ja toimivat eri tavalla.

Tämän kirjan itsearviointimalli madaltaa kynnystä käynnistää laadunhallinnan kehittäminen. Malli antaa myös potkua jo käytössä olevan toimintatavan ymmärtämiseen ja tehostamiseen.

Itsearviointimalli ei edellytä standardin oppimista, vaan kukin arvioi organisaation tarpeen kehittyä vertaamalla mallia omaan käsitykseensä kysyttävän asian tärkeydestä ja sen kehittämistarpeesta.

Johtamisoppaat-kirjasarja

Laatua, luotettavuutta ja varmuutta ISO 9001:2015

Kari Tuominen, Jussi Moisio

Organisaatio voi käyttää tämän kirjan esimerkkipareja ja itsearviointimenetelmää tilanteissa, joissa se haluaa arvioida omaa uskottavuuttaan pitää asiakkaille annetut lupaukset sekä suunnitellun tehokkuuden ja luotettavuuden.

Kirja on tarkoitettu itsearviointiin osallistuvien oppi- ja työkirjaksi. Kirjassa arvioitavat aiheet ja niihin liittyvät käytännön esimerkit on valittu ISO 9001:2015 -standardia käyttämällä.

Aukeaman oikealla sivulla kuvataan niitä johtamisen periaatteita, joilla organisaatio pyrkii olemaan uskottava, *pitämään asiakaslupauksensa* ja kehittääkseen jatkuvasti asiakastytyväisyyttä.

Esimerkit *keskinkertaisen* ja *laatutyötä tehneen* organisaation toiminnan eroista valaisevat, mitä ISO 9001 -standardin eri kohtiin voi sisältyä.

Kirja, kysymykset ja itsearviointi soveltuvat organisaation kehittämistyökaluksi ja koulutusmateriaaliksi, vaikka organisaatio ei ottaisikaan ISO 9001 -standardia käyttöön.

ChangeManager Pro™ -tuotesarja on tarkoitettu kaikille itseään kehittäville organisaatioille alasta ja koosta riippumatta.



ChangeManager Pro™

ISBN 978-952-342-542-2

