



ISO 9000 -standardisarjan valinta ja käyttö



Sisällys

ISO 9000 -standardisarja: valinta ja käyttö	1
ISO 9000 -sarjan keskeisimmät standardit	3
ISO 9001:seen perustuvan laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen ja ylläpitäminen	7
ISO 9001 -standardin prosessimalli	10
Esimerkkejä ISO 9000 -sarjan standardien käytöstä	11
Paikallishallinto	12
Sähkölaitteiden valmistus	12
Kemian ala	13
Lakitoimisto	14
Pankki	15
Franchising-yritys	16
Infrastruktuuripalvelut	17
Hyötyjen säilyttäminen ja jatkuva parantaminen	17
Kirjallisuus	20
ISO 9000 -sarjan tulevaisuus	23
Tietoa ISOsta	24
Tietoa SFS:tä	24



ISO 9000 -standardisarja käsittää kansainväliset laadunhallinta-standardit ja niihin liittyvät ohjeet. ISO 9000 -sarja on maailmanlaajuisesti tunnettu vaikuttavien ja tehokkaiden laadunhallintajärjestelmien perustana. Kansainvälisten laadunhallintastandardien ja niihin liittyvien ohjeiden sarja ISO 9000 on saavuttanut maailmanlaajuisia mainetta vaikuttavien ja tehokkaiden laadunhallintajärjestelmien perustana.

ISO 9000 -standardisarja: valinta ja käyttö

Esite sisältää

- yleiskuvauksen ISO 9000 -sarjan keskeisimmistä standardeista
- kuvauksen laadunhallintajärjestelmän toteuttamisen eri vaiheista
- esimerkkejä standardien tyypillisistä käyttötarkoituksista
- luettelon ISO 9000 -sarjan standardeista.

Kansainvälisiä standardeja tarvitaan entistä enemmän, sillä yhä useampi organisaatio toimii globaalisti ja myy tuotteita ja palveluita kotimaan markkinoiden ulkopuolelle. Standardeilla on myös tärkeä merkitys yksin kotimaassa toimiville organisaatioille.

Esitteessä on yleiskuvaus ISO 9000 -sarjasta ja kerrotaan, kuinka sen käyttö voi parantaa organisaation laadunhallintajärjestelmää.

Siinä esitellään lyhyesti eri standardit ja havainnollistetaan, kuinka ne yhdessä muodostavat perustan jatkuvalla parantamisella ja liiketoiminnan erinomaisuudelle (business excellence).

Laadunhallintajärjestelmiä koskevat perusvaatimukset määritellään ISO 9001 -standardissa. Organisaation on täytettävä nämä vaatimukset, jotta se voi osoittaa kykynsä tuottaa johdonmukaisesti tuotteita ja palveluja, jotka lisäävät asiakastyytyvyyttä ja ovat lainsäädännön ja viranomaisvaatimusten mukaisia. Organisaatiot voivat myös hyödyntää ISO 9001 -standardia markkinoinnissa ja sopimuksissa. ISO 9001 on pyritty kirjoittamaan käyttäjäystävällisessä muodossa, jotta se olisi mahdollisimman helppo omaksua toimialasta riippumatta.

Suurimman hyödyn standardista saa käyttämällä koko standardisarjaa yhtenä kokonaisuutena. Ennen ISO 9001:n ottamista käyttöön on erittäin suositeltavaa perehtyä laadunhallintajärjestelmiin liittyviin peruskäsitteisiin ja periaatteisiin sekä niiden tarkasti määriteltyyn sanastoon standardin ISO 9000 avulla.

Näin varmistetaan järjestelmän toimivuus ja haluttujen tulosten saavuttaminen. Seuraava vaihe on toteuttaa standardissa ISO 9004 kuvatut käytännöt. Niitä noudattamalla laadunhallintajärjestelmällä saavutetaan tehokkaammin organisaation liiketoimintatavoitteet.





ISO 9001 ja ISO 9004 on laaditu siten, että käyttäjän on helppo yhdistää ne muihin hallintajärjestelmiin (esimerkiksi ympäristöjärjestelmään) tai toimialakohtaisiin vaatimuksiin (kuten ilmailu-, avaruus- ja puolustussektorin AS9100/EN 9100 tai televiestinnän TL 9000) ja hyödyntää niitä kansallisen tai alueellisen arviointiohjelman mukaisen tunnustuksen hankkimisessa.

ISO 9000 -sarjan keskeisimmät standardit

ISO 9000 *Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto* kuvaa ISO 9000 -standardisarjassa käytettävät keskeiset käsitteet, periaatteet ja sanasto. Se toimii perehdytyksenä ISO:n standardeissa

kuvattuihin laadunhallinnan perustekijöihin. ISO 9000 esittelee lukijalle laadunhallinnan seitsemän periaatetta sekä sen, kuinka prosessimaista toimintamallia käytetään jatkuvaan parantamiseen.

ISO 9001 *Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset* avulla luodaan laadunhallintajärjestelmä, joka edesauttaa organisaatioita osoittamaan luotettavuutensa asiakkaiden tarpeiden ja odotusten mukaisten tuotteiden ja palveluiden tuottamisessa.

Standardissa ISO 9001 määritellään vaatimukset, joiden perusteella ulkopuolinen sertifiointiorganisaatio voi sertifioida laadunhallintajärjestelmän.

Standardissa käytettävä termi ”tuotteet ja palvelut” käsittää asiakkaalle tarkoitetut palvelut, prosessoidut materiaalit, laitteistot ja ohjelmistot.

Standardissa on seitsemän kohtaa, joissa määritellään järjestelmää toteutettaessa huomioon otettavia toimintoja:

- Organisaation toimintaympäristö
- Johtajuus
- Suunnittelu
- Tukitoiminnot
- Operatiivinen toiminta
- Suorituskyvyn arviointi
- Parantaminen

Kaikkia standardin ISO 9001 vaatimuksia täytyy noudattaa. Jos organisaation mielestä jokin standardissa esitetty vaatimus ei ole sovellettavissa sen laadunhallintajärjestelmän soveltamisalaan, sen on esitettävä perustelut tähän. ISO 9001 -standardin vaatimusten noudattaminen organisaatiossa osoitetaan laatuksikirjalla tai muunlaisen dokumentoidun tiedon avulla.

Standardissa ISO 9001 määritellään, miten organisaatio voi toimittaa johdonmukaisesti tuotteita, jotka täyttävät asiakkaiden odotukset sekä lainsäädännön ja viranomaisten asettamat vaatimukset. Lisäksi organisaation tulee pyrkiä parantamaan asiakastyytyväisyyttä kehittämällä jatkuvasti laadunhallintajärjestelmänsä.



ISON standardeissa käytetään prosessimaista toimintamallia. Prosessien katsotaan koostuvan yhdestä tai useammasta toisiinsa yhteydessä olevasta toiminnosta, jotka vaativat resursseja ja joita on hallittava, jotta niistä saadaan ennalta määritelty tulos. Yhden prosessin tulos voi olla suoraan seuraavan prosessin syöte. Lopputuote on usein prosessien muodostaman verkoston tuotos.

Lisäohjeet on kirjattu standardin ISO 9001:2015 johdantokapaleeseen sekä ISON teknisen komitean ISO/TC 176 alakomitean SC 2 Quality systems laatimaan tukimateriaaliin (<https://committee.iso.org/tc176sc2>). Materiaalissa on seuraavia lisätietoja:

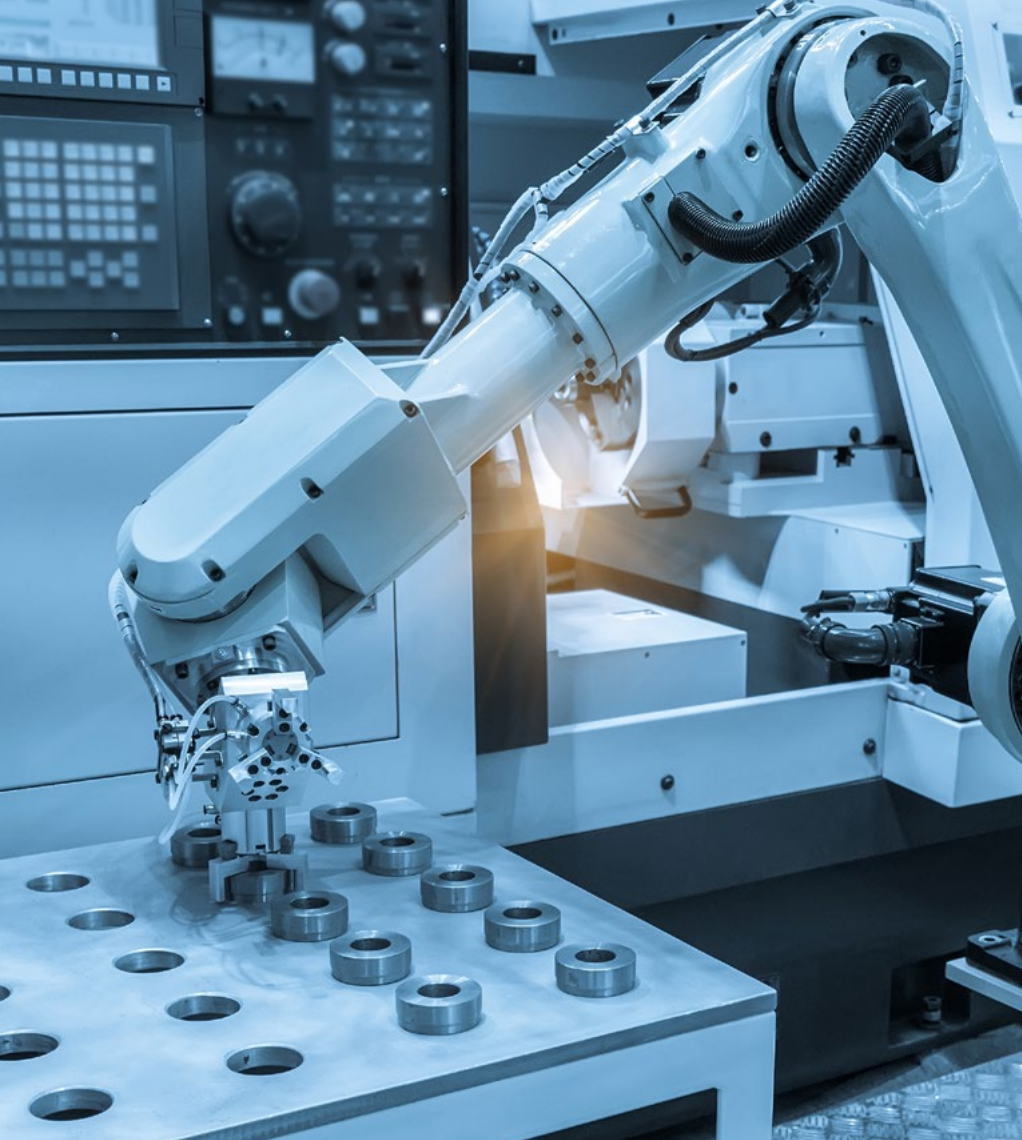
- yhteenveto muutoksista
- toteuttaminen
- dokumentointia koskevat vaatimukset
- prosessimainen toimintamalli
- riskiperusteinen ajattelu
- usein kysytyt kysymykset
- muutoksenhallinta
- standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 väliset vastaavuudet.

ISO/TC 176 ylläpitää tietokantaa ISO 9001 -standardin hyväksytyistä tulkinnoista (<https://committee.iso.org/tc176sc2>).

Standardia ISO 9004 *Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli* käytetään ISO 9001:sta saatujen etujen ulottamiseen kaikille organisaation sidosryhmille, jotka ovat kiinnostuneita organisaation toiminnasta tai joihin organisaation toiminta vaikuttaa.

Näitä sidosryhmiä ovat esimerkiksi organisaation työntekijät, omistajat, toimittajat, yhteistyökumppanit ja koko yhteiskunta.





ISO 9004 antaa ohjeita erilaisista laadunhallintajärjestelmää koskevista tavoitteista ISO 9001:stä monipuolisemmin, etenkin organisaation pitkäaikaisen menestyksen hallinnasta. ISO 9004:ää suositellaan oppaaksi organisaatioille,

joiden ylin johto haluaa laajentaa ISO 9001:sta saatavia hyötyjä ja kehittää organisaation kokonaisvaltaista suorituskykyä jatkuvasti ja järjestelmällisesti. ISO 9004 ei ole kuitenkaan tarkoitettu käytettäväksi sertifiointin tai sopimusten perustana.

ISO 19011 *Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet* -standardissa käsitellään laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmien auditointia. Se sisältää ohjeita auditointiohjelmista, sisäisten tai ulkoisten auditointien suorittamisesta sekä tietoa auditointien pätevyydestä.

ISO 19011:ssä annetaan yleiskuva siitä, kuinka auditointiohjelman pitäisi toimia ja kuinka johtamisjärjestelmän auditoinnit olisi suoritettava. Suunnitelmien mukaisesti toteutuilla auditoinneilla varmistetaan, että käytössä oleva laadunhallintajärjestelmä täyttää ISO 9001:ssä määritellyt vaatimukset.

Organisaation luonteesta ja standardin käyttäjän tarpeista riippuu, kuinka standardeja voidaan soveltaa päämäärien ja tavoitteiden saavuttamiseksi. Auditointien suorittamiseen liittyviä hyödyllisiä vinkkejä on yhteisen *ISO 9001 Auditing Practices Group* -työryhmän laatimissa materiaaleissa. Myös ISON ja IAF:n *Accreditation Auditing Practices Group* -työryhmä on koonnut tietoa kolmannen osapuolen auditoinneista.

ISO 9001:seen perustuvan Laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen ja ylläpitäminen

Laadunhallintajärjestelmän toteuttamisprosessilla on merkittävä vaikutus siihen, että järjestelmän kaikki hyödyt saavutetaan. Useimmat uudet käyttäjät saavat mitattavissa olevia tuloksia jo prosessin alkuvaiheissa.

- Laadunhallintajärjestelmä on dynaaminen järjestelmä, joka jalostuu ajan mittaan jatkuvan kehittämisen myötä.
- On määritettävä olemassa olevat toimintatavat sekä niiden soveltuvuus organisaation ulkoiseen toimintaympäristöön.
- Muodollinen laadunhallintajärjestelmä luo perustan laadunhallinnan toimintojen suunnittelulle, toteuttamiselle ja seurannalle sekä niiden suorituskyvyn parantamiselle.
- ISO 9000 esitetyt keskeiset käsitteet ja periaatteet ovat voivat olla suureksi avuksi laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä.

Seuraavat seitsemän vaihetta ovat avuksi toteutuksessa:

1 Varmista, että ylin johto

- on yhtä mieltä siitä, miksi laadunhallintajärjestelmä otetaan käyttöön
- määrittää organisaation toimintaympäristön, strategiset tavoitteet ja liiketoimintaprosessit
- määrittää asiakkaiden ja sidosryhmien tarpeet ja odotukset
- ymmärtää standardissa ISO 9000 kuvatut laadunhallinnan periaatteet
- arvioi riskiperusteisen ajattelun soveltamista organisaatiossa
- määrittelee organisaation tavoitteet
- kuvailee laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan
- määrittelee toimintaperiaatteet
- määrittelee laatutavoitteet.

2 Yksilöi keskeiset prosessit:

- Yksilöi tuotteiden ja palvelujen tuottamiseen tarvittavat prosessit.
- Perehdy standardin ISO 9001 vaatimuksiin.
- Määrittele prosesseihin liittyvät riskit ja mahdollisuudet.

3 Suunnittele organisaation laadunhallintajärjestelmä

- Tunnista puutteet nykyisessä järjestelmässä laadunhallintajärjestelmää koskeviin vaatimuksiin verrattuna.
- Määrittele tarvittavat prosessien hallintakeinot.
- Määrittele tarvittava työympäristö.
- Määrittele tarvittava osaaminen ja työkalut.

4 Dokumentoi laadunhallintajärjestelmä

- Dokumentoi tarvittavat prosessit, toiminnot ja hallintakeinot.
- Laadi standardin edellyttämä dokumentoitu tieto (menettely-ohjeet ja tallenteet) omien tarpeidesi mukaisesti.
- Varmista, että laadunhallintajärjestelmä on standardin ISO 9001 vaatimusten mukainen

5 Toteuta laadunhallintajärjestelmä

- Hallitse prosesseja.
- Ohjaa seuranta- ja mittauslaitteistojen käyttöä.
- Kouluta työntekijät.
- Todenna prosessien (toiminnan) tehokkuus.

6 Hallinnoi laadunhallintajärjestelmää

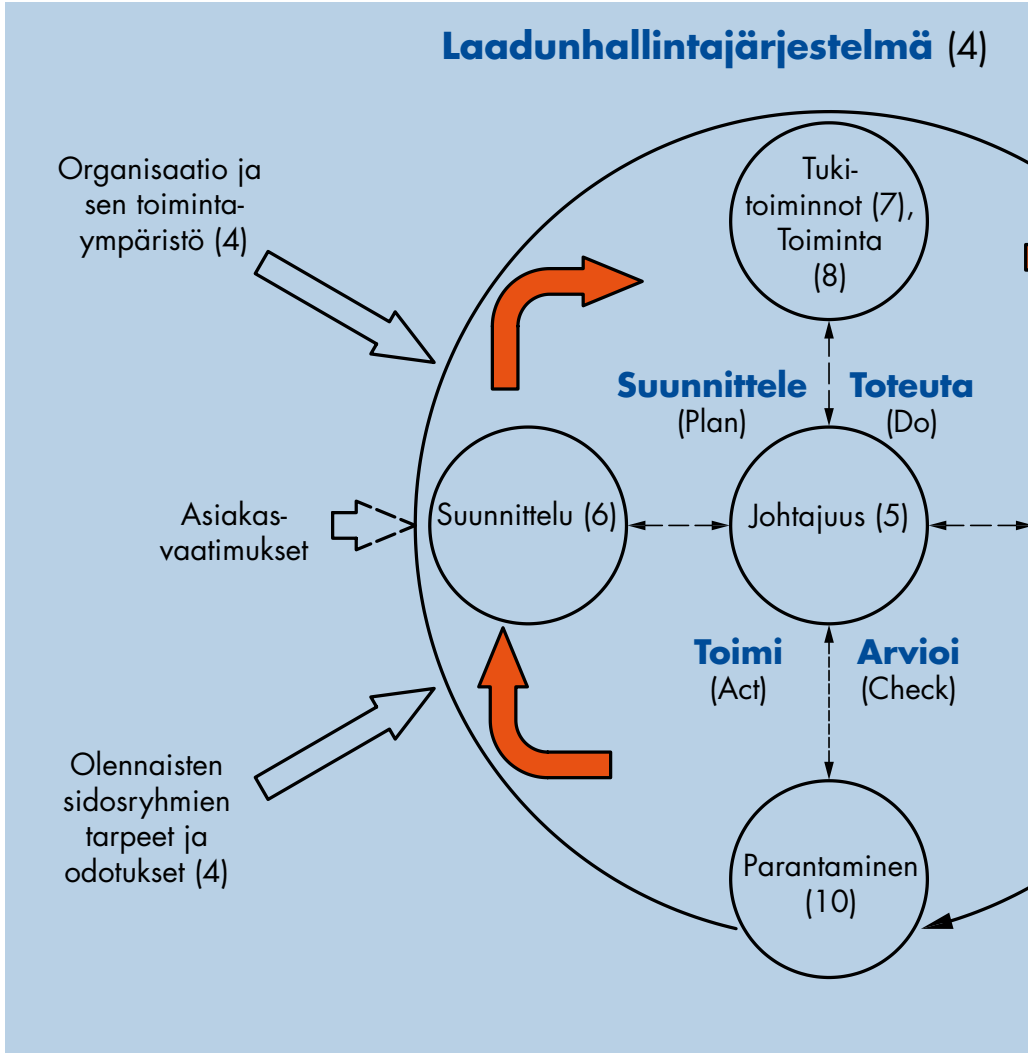
- Seuraa ja mittaa suoritustasoa.
- Auditoi prosessien vaikuttavuutta.
- Panosta asiakastyytyvyyteen.
- Hallitse järjestelmän ja toiminnan muutoksia.
- Suorita johdon katselmuksia.

7 Kehitä laadunhallintajärjestelmää

- Hae laadunhallintajärjestelmälle kolmannen osapuolen myöntämä sertifiointi.
- Etsi parannuskohteita standardia ISO 9004 apuna käyttäen.
- Harkitse organisaation toiminnan parantamista erinomaisuuden mallien (excellence models) mukaan

ISO 9001 -standardin prosessimalli

PDCA-mallia (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi) voidaan soveltaa kaikkiin prosesseihin ja koko laadunhallintajärjestelmään. Seuraavassa kuvassa on esitetty, kuinka standardin kohdat 4–10 luokitellaan PDCA-mallin mukaisesti.

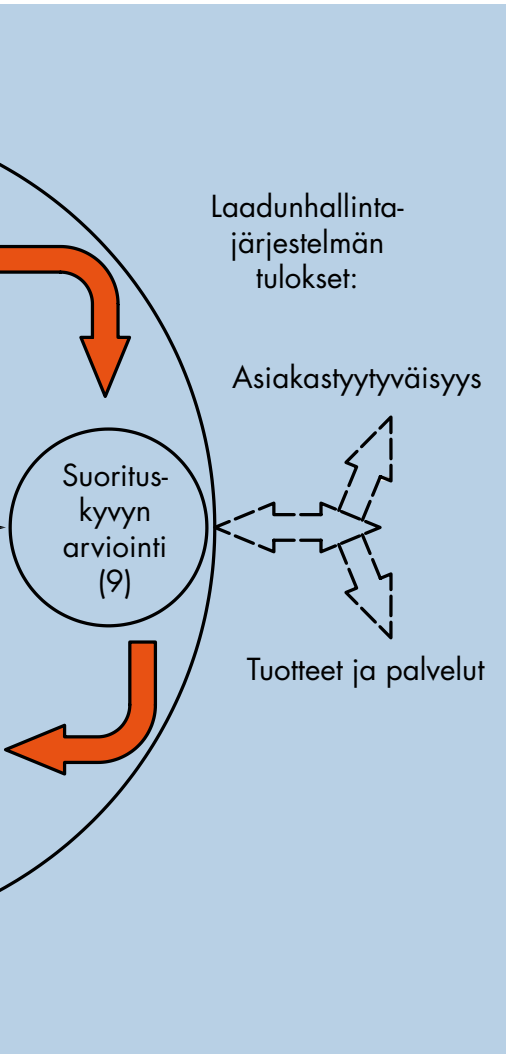


Tämän kansainvälisen standardin rakenteen esittäminen PDCA-mallin mukaisesti

Esimerkkejä ISO 9000-sarjan standardien käytöstä

Metalliosien valmistus

Metalliosia valmistava yritys oli todennut, että siltä odotettiin näyttöä kyvystä tuottaa johdonmukaisesti laadukkaita tuotteita. Yritys oli ottanut käyttöön ISO 9001:2008 -standardiin perustuvan laadunhallintajärjestelmän ja nyt sen oli aika hakea uudemman painoksen ISO 9001:2015 mukaista sertifiointia. Yrityksessä tarkasteltiin matriisia, jossa oli esitetty standardien ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 väliset vastaavuudet (www.iso.org/tc176/sc02/public), ja todettiin, että nykyisen laadunhallintajärjestelmän perusvaatimukset oli mahdollista pitää ennallaan. Standardin ISO 9001:2015 liitteissä A ja B oli lisätietoa, jota yritys hyödynsi analysoidessaan nykyisen laadunhallintajärjestelmänsä mahdollisia puutteita. Yritys päätti säilyttää dokumentoidun tiedon edelleen laatukäsikirjassaan sekä pitää ennallaan laadunhallintajärjestelmän rakenteen riskiperusteista ajattelua sovellettuun.





Paikallishallinto

Kehittyvän maan paikallishallinto halusi kehittää palvelujaan ja lisätä yhteisön luottamusta. Se hyödynsi ISO 9000 ja ISO 18091-standardeja laadunhallintajärjestelmän luomiseen. ISO 9004:ssa annettujen ohjeiden avulla kehitettiin koulutuskokonaisuuksia prosessinhallintaan. Standardin avulla ymmärrettiin, kuinka jokaisen henkilön työpanos vaikuttaa palvelujen luotettavuuteen. Rakennusvirasto puolestaan hyödynsi ISO 10006:n ohjeita julkisten rakennusurakoiden hallinnassa. ISO 10005 toimi pohjana laatusuunnitelmia käsittelevien koulutusten laatimiselle. Tämän ansiosta monet erilaiset organisaatiot pystyivät osallistumaan rakennus- ja kunnossapitourakoihin riippumatta siitä, oliko niillä muodollista laadunhallintasuunnitelmaa vai ei.

Sähkölaitteiden valmistus

Sähkölaitteita valmistavalla yrityksellä oli vakiintunut jatkuvan parantamisen ja tuotannon tehokkaan laadunvalvonnan yrityskulttuuri. Johto päätti parantaa yrityksen kehitysprosesseja ja ottaa käyttöön ISO 9001:n saadakseen sertifioinnin edistääkseen kaupankäyntiä. Yritys käytti ISO 9004:sta kehittämisprosessiensa ohjenuorana ja hyödynsi ISO 10006:sta projektinhallintasuunnitelman laatimisessa kehitysprojektille. Viranomaiset olivat vaatineet, että tuotteiden suunnittelussa ja pakkaamisessa huomioidaisiin tuotteiden ja pakkausten hävittäminen käyttöään lopussa. Yritys omaksui riskiperusteisen ajattelun ja laati ISO 10005:n avulla laatusuunnitelman, jossa määritellään prosessien järjestys aina ideointivaiheesta tuotteen hävittämiseen asti.





Kemian ala

Suuren kemianalan yrityksen tärkeimmät asiakkaat edellyttivät siltä ISO 9001:n mukaisen sertifiointin hankkimista ja ympäristöasioiden huomioimista. Tämän vuoksi yrityksen johto suunnitteli kattavan johtamisstrategian, jossa yrityksen laadunhallintajärjestelmä yhdistettiin ISO 14001:n mukaiseen ympäristöasioiden hallintajärjestelmään. Liiketoimintaprosessien huolellinen tarkastelu osoitti, että kaikki ISO 9001:n osa-alueet olivat sovellettavissa yrityksen laadunhallintajärjestelmään.

Yritys hyödynsi teknistä raporttia ISO/TR 10013 laadunhallinta- ja ympäristöjärjestelmää varten vaaditun dokumentoidun tiedon laadinnassa sen eri osastoilla, käytti ISO 10015:a apuna laatiessaan koulutussuunnitelmia työntekijöiltä vaaditun pätevyyden saavuttamiseksi sekä noudatti ISO 19011:a sekä laadunhallintajärjestelmän että ympäristöjärjestelmän auditoinnissa. Johto saavutti lisähyötyjä ja toteutti jatkuvia kehittämistoimia standardien ISO 9000 ja ISO 9004 avulla.



Lakitoimisto

Kansainvälinen lakitoimisto halusi parantaa asiakashallintaprosesseja käyttämällä ISO 9001:n järjestelmällistä lähestymistapaa, mutta se ei aikonut hankkia sertifiointia. Sen laadunhallintajärjestelmä mahdollisti uusien palvelujen, kuten kansainvälisen verosuunnittelun ja perinteisten palvelujen variaatioiden, suunnittelun ja kehittämisen uuden tai muuttuneen lainsäädännön vaatimusten mukaisiksi.

Laadunhallintajärjestelmään sisällytettiin ostotoiminnan hallinta, jotta järjestelmä kattaisi tietokone-laitteistojen ja -ohjelmistojen valinnan sekä tarvittaessa eri aloihin erikoistuneiden lakimiesten palvelujen oston. Kun yritys oli ottanut ISO 9001:n onnistuneesti käyttöön, se hyödynsi myös ISO 9004:n it-searviointiohjeita edistymisen seurantaan kehittäessään laadunhallintajärjestelmänsä niin, että se parantaisi entisestään asiakkaiden ja muiden olennaisten sidosryhmien tyytyväisyyttä.



ohjaukseen liittyviä vaatimuksia. Tämä perustui siihen, että suunnittelu ja kehittäminen ovat tärkeä osa uusien palveluprosessien luomista. ISO 10005:n avulla laadittiin verkkopalveluja koskeva laatusuunnitelma. Suunnitelmasta oli korvaamatonta apua henkilöstölle määrittäessä, mitkä toiminnot vaativat muiden osastojen osallistumista ja muutosten hyväksyntää ennen toteutusta. Pankki käytti teknisessä raportissa ISO/TR 10013 esitettyjä ohjeita vaaditun dokumentoidun tiedon laatimiseen. Dokumentoidut tiedot asetettiin saataville sisäiseen tietokoneverkkoon, jotta voitiin varmistaa, että voimassa olevat menettelyt olivat henkilökunnan saatavilla.

Pankki

Pankki päätti toteuttaa laadunhallintajärjestelmän, jonka soveltamisala rajoittuisi sen verkkopankkipalveluihin. Se käytti ISO 10019:sta apuna toteutuksessa avustavan konsultin valinnassa ottaen huomioon tarpeen täyttää lainsäädännön ja viranomaisten vaatimukset. Standardista ISO 9000 oli apua laadunhallinnan periaatteiden, käsitteiden ja termien selvittämiseksi. Tämän jälkeen pankki sovelsi kaikkia toiminnan suunnitteluun ja



Franchising-yritys

Franchising-oikeuksien myyjällä oli vaikeuksia pitää franchising-yritysten toiminta yhdenmukaisena, joten se päätti hankkia tehokkaamman hallintajärjestelmän. Se huomasi, että ISO 9001 sisälsi sen tarvitsemat työkalut, ja teknisen raportin ISO/TR 10013 avulla se laati laadunhallintajärjestelmälleen dokumentoidun tiedon, jota käytettäisiin koko franchising-verkostossa. Organisaatio käytti standardeissa ISO 10001, ISO 10002 ja ISO 10003 esitetyjä asiakastytytyvyyttä koskevia ohjeita varmistaakseen johdonmu-

kaisen lähestymistavan asiakastytytyvyyden hallintaan. Se löysi myös täysin uuden tulonlähteen lisäämällä yritysten ja asiakkaiden välisen verkkokaupan toimintaansa ja käytti ISO 10008:aa oppaana johdonmukaisen asiakaskeskeisen lähestymistavan ylläpitämisessä kaikkialla sen toiminnoissa. Kun laadunhallintajärjestelmä oli otettu käyttöön, franchising-antaja laati ISO 19011 avulla auditointiohjelman, jolla varmistettiin, että ISO 9001 perustuva laadunhallintajärjestelmä toimi edelleen vaaditulla tavalla ja sitä kehitettiin jatkuvasti.



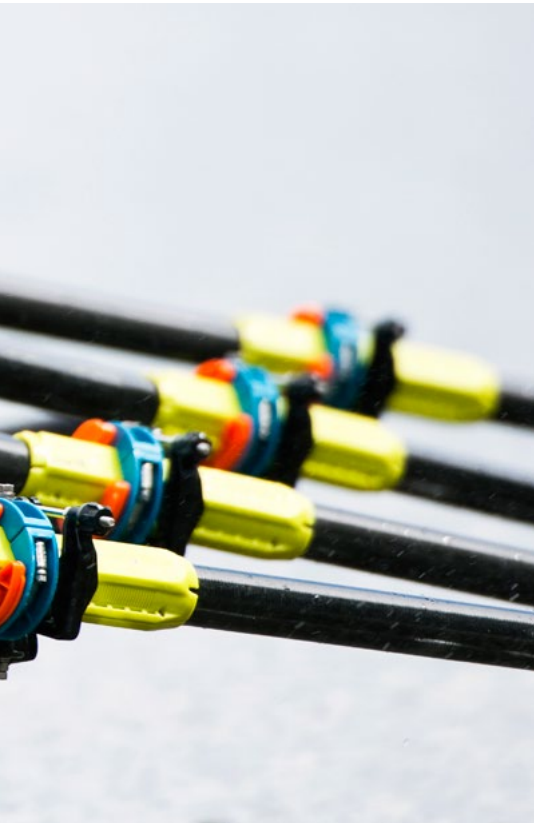
Infrastruktuuripalvelut

Valtion infrastruktuuripalveluja hallinnoiva yritys otti käyttöön ISO 9001 -standardiin perustuvan laadunhallintajärjestelmän ja käytti ISO 10006 suunnitellut ajanjaksot kattavien projektien ohjelman hallintoihin. Sen piti palkata suuria, keskiuuria ja pieniä organisaatioita, kuten suuria rakennusyrityksiä, teknisiä konsultteja, kuten geologeja, ja pieniä erikoisalojen yrityksiä, kuten pieniä kunnossapitourakoitsijoita.

Vain osa näistä organisaatioista oli ottanut käyttöön ISO 9001:n. Yritys määritteli laadunhallintaa koskevat vähimmäisvaatimukset jokaiselle projektille käyttäen apunaan standardissa ISO 10005 olevaa laatusuunnitelmia koskevaa opastusta. Yritys hyväksyi urakoiden laatusuunnitelmat saadakseen niille yhteisesti sovitut sitoumukset. Yrityksen arvioijat seurasivat eri palveluntarjoajia varmistaakseen, että laadunhallintaa koskevat vaatimukset täyttyivät.

Hyötyjen säilyttäminen ja jatkuva parantaminen

Useimmat ISO 9000 -standardisarjan uudet käyttäjät saavat pian mitattavissa olevia hyötyjä toteutettuaan standardien vaatimukset toiminnassaan. Alussa saatavat hyödyt johtuvat yleensä organisaation ja sisäisen viestinnän parannuksista. Saavutettuja parannuksia on vahvistettava vaikuttavien sisäisten auditointien ja johdon suorittamien järjestelmän suorituskyvyn katselmusten avulla. Kuten kaikki järjestelmät, myös laadunhallintajärjestelmä voi kehittyä paremmaksi tai menettää tehokkuuttaan. Se ei pysy muuttumattomana pitkään.





ISO 10014 on ohjeita siitä, miten standardin ISO 9000 laadunhallinnan periaatteiden avulla voidaan saavuttaa taloudellista ja liiketoiminnallista hyötyä. Standardi on suunnattu organisaation ylimmälle johdolle, ja se toimii tukena ISO 9004:ssa esitetyille suorituskyvyn kehittämistoimille.

Kun organisaatiosi ottaa käyttöön ISO 9001 -standardin, sen on pyrittävä täyttämään asiakkaiden odotukset ja parantamaan jatkuvasti toimintojaan laadunhallintajärjestelmän avulla.

Jatkuva parantaminen on prosessi, jolla lisätään organisaation vaikuttavuutta, jotta se täyttäisi toimintaperiaatteissa määritellyt säännöllisesti päivitettävät tavoitteet ja laatutavoitteet. ISO 9001 edellyttää, että organisaatio suunnittelee prosessit, joita tarvitaan laadunhallintajärjestelmän jatkuvaan parantamiseen, ja hallitsee niitä.

ISO 10004 sisältää ohjeita asiakastyytyväisyyden seuranta- ja mittausprosessien määrittelemiseen ja toteuttamiseen. Asiakastyytyväisyyden seurannasta ja mittauksesta saadut tiedot voivat auttaa organisaatiota parantamaan toimintaa,



strategioita, tuotteita, palveluita, prosesseja ja ominaisuuksia, joita sen asiakkaat arvostavat, ja saavuttamaan tavoitteensa. Tällaiset parannukset voivat lisätä asiakkaiden luottamusta organisaatioon ja tuoda taloudellisia ja muunlaisia etuja.

ISO 9004:ää voidaan käyttää, kun laadunhallintajärjestelmää halutaan kehittää ISO 9001:tä pidemmälle ja halutaan vahvistaa organisaation kilpailuasemaa ja parantaa toiminnan tehokkuutta. On suositeltavaa hankkia eri sisäisistä ja ulkoisista lähteistä aineistoa, jonka pohjalta voidaan arvioida,

kuinka soveltuvia laatu järjestelmän tavoitteet ovat muuttuvissa olosuhteissa. Tätä tietoa voidaan käyttää myös kaikkien liiketoimintaprosessien suorituskyvyn parantamiseen.

Monet organisaatiot laajentavat johtamisjärjestelmiään muokkamalla ISO 9001:n mukaista rakennetta niin, että siihen sisältyvät myös muiden hallintajärjestelmästandardien vaatimukset, kuten standardin ISO 14001 mukaiset ympäristöjärjestelmiä koskevat vaatimukset. ISON hallintajärjestelmästandardeissa esitetyt rakenteeseen ja organisaatioon liittyvät vaatimukset on suunniteltu yhteensopiviksi.

Kirjallisuus

SFS-EN ISO 9000 Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto

SFS-EN ISO 9001 Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset

ISO/TS 9002 Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015
Käännös ilmestyy v. 2017

SFS-EN ISO 9004 Organisaation johtaminen jatkuvaan menestykseen. Laadunhallintaan perustuva toimintamalli

SFS-ISO 10001 Laadunhallinta. Asiakastyytyväisyys. Organisaation menettelyohjeita koskevaa ohjeistusta

ISO 10002 Quality management – Customer satisfaction
– Guidelines for complaints handling in organizations

SFS-ISO 10003 Laadunhallinta. Asiakastyytyväisyys. Suuntaviivat organisaation ulkoistamaan riidantarkaisuun.

ISO 10004 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring

SFS-ISO 10005 Laadunhallintajärjestelmät. Opastusta laatusuunnitelmista

SFS-ISO 10006 Laadunhallintajärjestelmät. Suuntaviivat projektien laadunhallinnalle

ISO 10007 Quality management systems – Guidelines for configuration management

ISO 10008 Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions

SFS-EN ISO 10012 Mittausten hallintajärjestelmät. Vaatimukset mittausprosesseille ja mittauslaitteistoille

ISO/TR 10013:fi Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiohjeita

SFS-ISO 10014 Laadunhallinta. Opastusta taloudellisen ja liiketoiminnallisen hyödyn toteuttamiseen

ISO 10015 Quality management – Guidelines for training

ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000





ISO 10018 Quality management – Guidelines on people involvement and competence

ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

SFS-EN ISO 14001 Ympäristöjärjestelmät. Vaatimukset ja niiden soveltamisohjeita

ISO 18091 Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 in local government

SFS-EN ISO 19011 Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet

SFS-ISO 31000 Riskienhallinta. Periaatteet ja ohjeet

SFS-ISO 37500 Ulkoistaminen. Ohjeita ulkoistamiseen

ISO/IEC 90003 Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software

IEC 60300-1 Luotettavuuden hallinta. Osa 1: Luotettavuuden hallintajärjestelmät (uutta painosta ei ole suomennettu)

IEC 61160 Design review

Laadunhallinnan periaatteet, ISO

ISO 9000 -sarjan tulevaisuus

Jotta ISO 9000 -standardisarja säilyttäisi vaikuttavuutensa, standardeja uudistetaan säännöllisesti. Näin voidaan hyödyntää laadunhallinnan alan kehitys sekä standardien käyttäjiltä saatu palaute. ISO/TC 176, johon kuuluu asiantuntijoita yrityksistä ja muista organisaatioista eri puolilta maailmaa, seuraa standardien käyttöä selvittääkseen, kuinka standardien uusia painoksia voidaan kehittää käyttäjien tarpeita ja odotuksia paremmin vastaaviksi. Kaikkien ISO-standardien ajantasaisuutta arvioidaan säännöllisesti, ja niihin tehdään muutoksia, kun on osoitettu tarve parantaa standardia.

Laadunhallintakomitea ISO/TC 176 sisällyttää ISO:n standardeihin edelleen uusia laadunhallinnan alan käsitteitä ja malleja arviointinsa ja käyttäjiltä saadun palautteen perusteella. Tällaisia voivat olla esimerkiksi toimialakohtaiset hankkeet ja ISO 9000 -standardisarjan käyttöä tukevat julkaisut. Useimmat ISO:n tekniset komiteat noudattavat ISO 9001:n rakennetta laatiessaan uusia hallintajärjestelmästandardeja muihin tarkoituksiin tai erityisaloille.

ISO on sitoutunut säilyttämään ISO 9000 -standardisarjan vetovoimaisuuden uudistamalla, kehittämällä ja yksinkertaistamalla standardeja. Näin taataan, että ISO 9000 -sarjaan sijoittaminen tänään tarjoaa organisaatiollesi tehokkaita johtamisratkaisuja myös tulevaisuudessa.





Tietoa ISOsta

ISO (International Organization for Standardization) on kansainvälinen standardisoimisjärjestö, jonka jäsenenä on 161* kansallista standardisoimisjärjestöä. Jäsenjärjestöjensä kautta ISO tuo yhteen asiantuntijat jakamaan tietoa ja kehittämään vapaaehtoisia, konsensukseen perustuvia, markkinoiden tarvitsemia kansainvälisiä standardeja, jotka tukevat innovointia ja tarjoavat ratkaisuja maailmanlaajuisiin haasteisiin.

ISO on julkaissut yli 21 000* kansainvälistä standardia ja niihin liittyvää julkaisua. Ne kattavat lähes joka kaikki toimialat teknologiasta elintarviketurvallisuuteen, maatalouteen ja terveydenhoitoon.

Lisätietoa www.iso.org.

* 2016

Tietoa SFS:stä

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry on keskusjärjestö, joka edistää maassamme standardisointia ja standardien hyödyntämistä. SFS laatii, vahvistaa, julkaisee ja myy standardeja. SFS:ssä on jäsenenä elinkeinoelämän järjestöjä sekä Suomen valtio. Standardisoimisliitto on jäsenenä kansainvälisessä standardisoimisjärjestössä ISOssa (International Organization for Standardization) ja eurooppalaisessa standardisoimisjärjestössä CENissä (European Committee for Standardization).

Lisätietoa www.sfs.fi.

Monta tapaa tilata julkaisuja

Julkaisut ovat saatavana painettuna ja pdf-tiedostona. Ne voi tilata yksittäin tai kestopalveluksena SFS:n asiakaspalvelusta sähköpostitse sales@sfs.fi ja puh. 09 1499 3353.

SFS ♦ Kauppa

Verkkokaupassa voit tarkistaa julkaisujen ajantasaiset tiedot. Voit tilata julkaisuja ja ladata niitä omalle koneellesi. Astu sisään osoitteessa sales.sfs.fi.

SFS ♦ Online

SFS Online -palvelussa oma standardikokoelmanne on aina ajan tasalla internetissä. Kiinnostuitko? Kysy lisää SFS:n asiakaspalvelusta sähköpostitse sales@sfs.fi.

► Pysy ajan tasalla

Standardien seurantapalvelu on helpoin tapa pysyä ajan tasalla toimialaasi kuuluvista standardeista. Lue lisää www.sfs.fi/tietopalvelu tai ota yhteyttä sähköpostitse info@sfs.fi.

Seuraa meitä  



Suomen Standardisoimisliitto **SFS** ry
Malminkatu 34, PL 130, 00101 Helsinki
p. 09 149 9331, www.sfs.fi, sfs@sfs.fi



Tämä esite pohjautuu ISO 9000 -sarjan standardien laatimisesta ja päivittämisestä vastaavan ISON teknisen komitean ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance* esitteeseen. Standardisarjan käyttöä tukevia ohjestarandeja ja muita asiakirjoja laaditaan ja päivitetään jatkuvasti käyttäjien ja markkinoiden tarpeiden ja odotusten pohjalta.