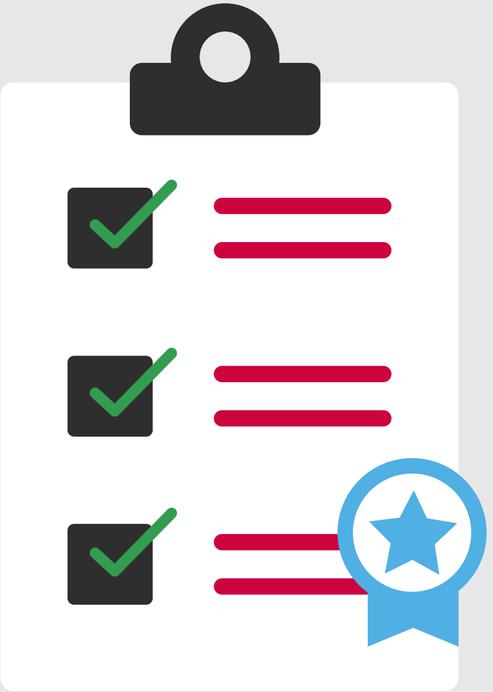
ISO 9001
Pikaopas laatujärjestelmän laadintaan

Sisällys

Johdanto
Mikä on ISO 9001?
Mistä standardeja voi ostaa?
Kuinka laadit ketterän johtamisjärjestelmän?
Paljonko ISO 9001 -laatujärjestelmän laadinta maksaa?
Laatupoikkeamat ja niistä oppiminen
Tehokas reklamaatioprosessi
Ceriffi Check® -sovellus
Missä asioissa Ceriffit auttavat
Lisätiedot ja linkit



Johdanto

Kilpaileeko Suomi laadulla?
Näinhän totesimme parikymmentä vuotta sitten. Kuitenkin suomalaisesta yrityskannasta vain 1-2 % on kansainvälinen ISO 9001 -standardin mukaisesti sertifioitu laadunhallintajärjestelmä.

Tämän oppaan tarkoituksena on antaa sinulle perustiedot **ISO 9001:2015 laatujärjestelmästä.** Opas ottaa kantaa mm. **yrityksen prosessien hallintaa, tuotteiden ja palveluiden laatuun** sekä asiakastarpeiden vaatimusten täyttämiseen ja asiakastyytyväisyyden varmistamiseen. Lisäksi toivomme, että löydät vinkkejä ketterän laatujärjestelmän laadintaan.

"Laatu tarkoittaa kaikkia niitä hyödykkeen (tuotteen tai palvelun) ominaisuuksia, joilla on merkitystä asiakkaan tarpeen tyydyttämisessä."

Korkea asiakastyytyväisyys tuo uutta kauppaa
Tutkimukset osoittavat, että korkea asiakastyytyväisyys johtaa todennäköisemmin asiakasuskollisuuteen.

Mikä on ISO 9001?

- ISO 9001 on maailman tunnetuin standardi.
- ISO 9001 standardi antaa perusvaatimukset yrityksen laadunhallinnalle. Se ottaa kantaa mm. asiakastarpeiden vaatimusten täyttämiseen ja asiakastyytyväisyyden varmistamiseen.
- Sertifioitujen laatujärjestelmien lukumäärä maailmalla ja Suomessa:
  - Vuonna 2014 maailmassa oli 1,138 miljoonaa sertifioitua ISO 9001 -laatujärjestelmää*.
  - Euroopassa vuonna 2014: Italiassa 168 000 kpl, Saksassa 55 000 kpl, Espanjassa 36 000 kpl ja UK:ssa 40 000 kpl.
  - Suomessa on noin 2300 kpl ISO 9001 -sertifioitua yritystä (arvio).

**Lähde: https://en.wikipedia.org/wiki/ISO_9000#Global_adoption*

STANDARDIN PERUSVAATIMUKSET

ISO 9001:2015 -standardiin perustuvan laadunhallintajärjestelmän käyttöönotosta voi olla yritykselle seuraavia hyötyjä:
a) kyky tuottaa johdonmukaisesti tuotteita ja palveluja, jotka täyttävät asiakasvaatimukset sekä tuotteita ja palveluja koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset
b) paremmat mahdollisuudet lisätä asiakastyytyväisyyttä
c) toimintaympäristöön ja tavoitteisiin liittyvien riskien ja mahdollisuuksien käsittely
d) kyky osoittaa määriteltyjen laadunhallintajärjestelmää koskevien vaatimusten noudattaminen

LAATUJÄRJESTELMÄN LAADINTA-VAIHEESSA YRITYS OTTAA KANTAA SEURAAVIIN ASIOIHIN:

Organisaation toimintaympäristö

- Yritys määrittelee ja ymmärtää, millainen on sisäinen ja ulkoinen liiketoimintaympäristö. Mitkä asiat ovat oleellisia sen strategian ja tulevaisuuden kannalta?
- Yritys määrittelee myös, mitkä ovat oleelliset sidosryhmät ja millaisia vaatimuksia näillä voi olla laadunhallinnan kannalta.

Prosessimainen toimintamalli

- Laatujärjestelmässätoiminnan hallinta sekä jatkuva parantaminen tapahtuvat prosessien kautta. Laadintavaiheessa Yritys määrittää ja kuvaa toimintaan liittyvät prosessit, millaisia tuloksia prosesseilta odotetaan ja kenellä on vastuu prosessien kehittämisessä.
- Yritys myös määrittää ja kuvaa sen oleelliset prosessit sekä millaisia tuloksia prosesseilta odotetaan ja kenellä on vastuu prosessien kehittämisessä.

Johtajuus

- Johtajuus korostuu. Ylimmän johdon on osoitettava johtajuutta ja sitoutumista laadunhallintajärjestelmän suhteen.
- Johto kantaa monin eri tavoin vastuun laatujärjestelmän vaikuttavuudesta, kuten että asiakastyytyväisyyden lisääntyminen pysyy keskeisenä asiana yrityksessä.
- Ylimmän johdon on laadittava ja otettava käyttöön laatupolitiikka ja ylläpidettävä sitä.

LAATUJÄRJESTELMÄN LAADINTA-VAIHEESSA YRITYS OTTAA KANTAA SEURAAVIIN ASIOIHIN:

Suunnittelu

- Suunnittelussa yritys ottaa huomioon sen liiketoiminnan ja prosessien riskit, mutta myös mahdollisuudet.
- Suunnitteluvaiheessa määritellään myös laatutavoitteet ja menetelmät niiden saavuttamiseksi.

Tukitoiminnot

- Tukitoiminoissa otetaan kantaa mm. resursseihin, henkilöstön pätevyyteen sekä sisäiseen että ulkoiseen viestintään.
- Dokumentoidun tiedon määrittely ja hallinta on osa tukitoimintoja. Dokumentoitu tieto voi olla dokumentteja, työohjeita, prosessikuvauksia, kuvia, videoita, yms.

Toiminta

- Toimintavaiheessa yritys määrittelee, kuinka se ohjaa tuotantoa ja/tai palveluita.
- Yritys määrittää kriteerit ja ohjauksen alihankittaville palveluille sekä määrittelee kuinka se ohjaa tuotekehitystä.

LAATUJÄRJESTELMÄN LAADINTA-VAIHEESSA YRITYS OTTAA KANTAA SEURAAVIIN ASIOIHIN:

Suorituskyvyn arviointi

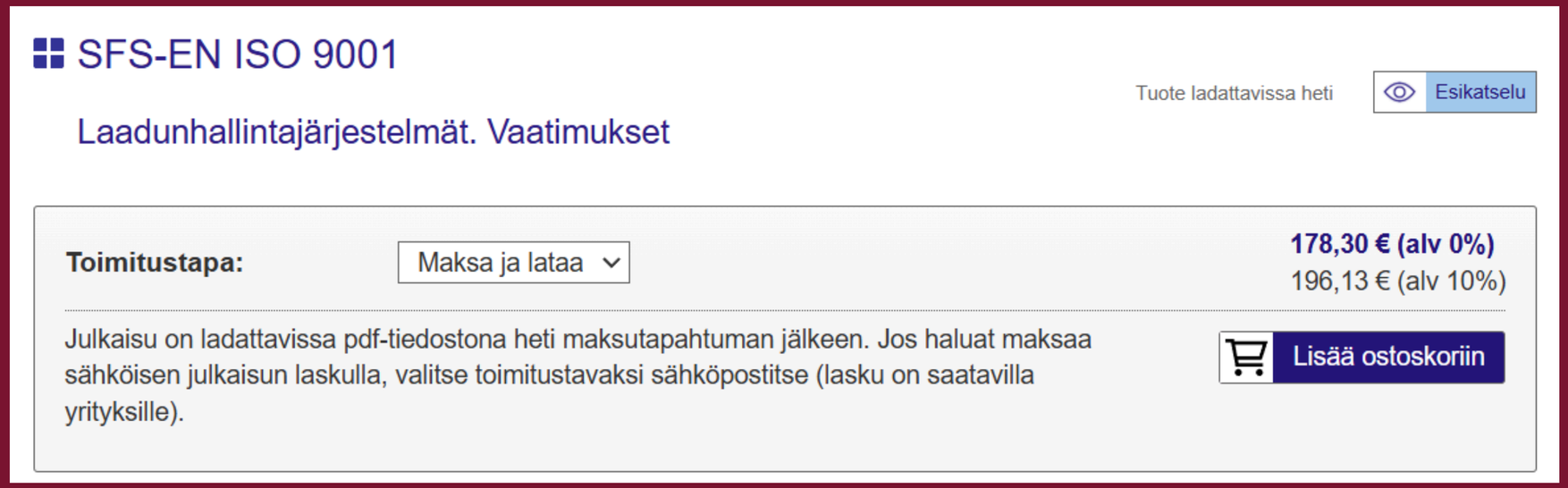
- Yrityksen on määritettävä mitä täytyy seurata ja mitata, milloin seuranta ja mittaus on toteutettava, sekä milloin tuloksia on analysoitava ja arvioitava.
- Yrityksen on seurattava asiakkaiden näkemyksiä siitä, kuinka hyvin heidän tarpeensa ja odotuksensa on täytetty.
- Sisäisessä auditoinnissa yritys arvioi itse laatujärjestelmän vaikuttavuutta.
- Johdon katselmus on tyypillisesti 1-2 kertaa vuodessa pidettävä napakka kokous, jossa katsotaan ”peruutuspeiliin” ja arvioidaan tavoitteiden toteutumista.

Parantaminen

- Asiakasvalitusten, toimittajareklamaatioiden ja laatupoikkeamien käsittelylle on laadittava menettelyt.
- Yrityksen on parannettava jatkuvasti laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta.

Mistä standardeja voi ostaa?

Standardeja voi ostaa suomeksi osoitteesta: https://sales.sfs.fi/
ja englanninkielisiä standardeja löytyy osoitteesta: https://shop.bsigroup.com/



Paljonko ISO 9001 -laatujärjestelmän laadinta maksaa ja vie aikaa?

- Huolella rakennettu laatujärjestelmä vie aikaa toimialasta ja yrityksen toiminnan laajuudesta riippuen noin 100-300 tuntia. Tyypillisesti 10- 30 henkeä työllistävän yrityksen laatujärjestelmän laadinta kestää 5-10 päivää ulkopuolisen asiantuntijan tukemana, mikä jakaantuu noin 2-5 kuukauden aikajaksolle. Jos tavoitteenasi on saada yrityksellesi sertifioitu laatujärjestelmä, niin varaa tälle aikaa minimissään 3 kuukautta.
- Tarvittavien standardien hankinta maksaa tyypillisesti 200 euroa.
- Dokumentoinnissa käytettävät ohjelmistot (esim. pilvipalvelut 0-10 000 €/vuosi)
- Jos yritys ostaa ulkopuolisen laatuasiantuntijan työpanosta laadintavaiheeseen ja henkilöstön kouluttamiseen, niin hinta noin 1100-2000 €/päivä.
- Akkreditoidun sertifiointilaitoksen auditointi- ja sertifiointikustannukset ovat noin 1500-2000 €/päivä, joten 3 vuoden kustannukset 1 toimipaikan yritykselle ovat noin 7000-10 000 euroa.

Kuinka laadit ketterän laatujärjestelmän?

Asiakkaiden vaatimukset

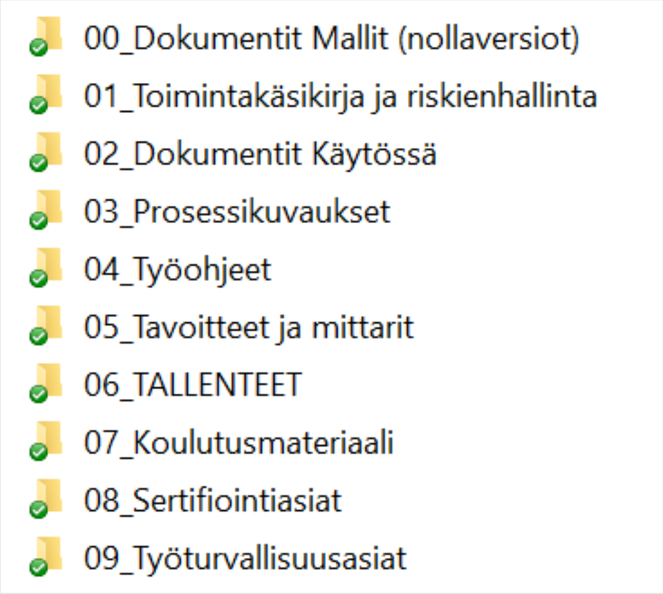
- Ota huomioon, millaisia vaatimuksia nykyisillä ja mahdollisesti tulevilla asiakkaillasi voisi olla tuotteidenne ja palveluidenne suhteen.
- Tunnista tuotteisiinne ja palveluihinne liittyvät lait, asetukset ja mahdolliset standardit.

Toimintaympäristö

- Jos ette ole yrityksessänne tehneet strategiaa, tämä vaihe kannattaa tehdä ajatuksella ja hyödyntää myös ulkopuolisen asiantuntijan apua strategian laadinnassa.
- Pienelle yritykselle harjoitus kestää muutaman tunnin, jolloin arvioidaan esimerkiksi kilpailijat, teknologia, lainsäädäntö, standardit, rahoitus, henkilöstön saatavuus ja oppilaitosyhteistyö.
- Voit myös tehdä lisäksi perinteisen SWOT-analyysin.

Dokumentinhallinta

- Tee laatujärjestelmästäsi helposti hyödynnettävä ja ylläpidettävä.
- Laita tiedostot pilvipalveluun, sillä pilvessä tietoa voidaan jakaa joustavasti kumppaneiden ja tarvittaessa asiakkaiden kesken. Versionhallinta helpottuu huomattavasti.



Tavoitteet ja mittarit

- Tasapainotettu tulosmittaristo (BSC, Balanced Scorecard) on käytännönläheinen työkalu tavoitteiden ja mittareiden asettamiseen. Se tarjoaa neljä eri näkökulmaa mittareiden määrittämiseen:
  - asiakkaat, talous, prosessit ja osaaminen

Henkilöstön osaaminen ja koulutus

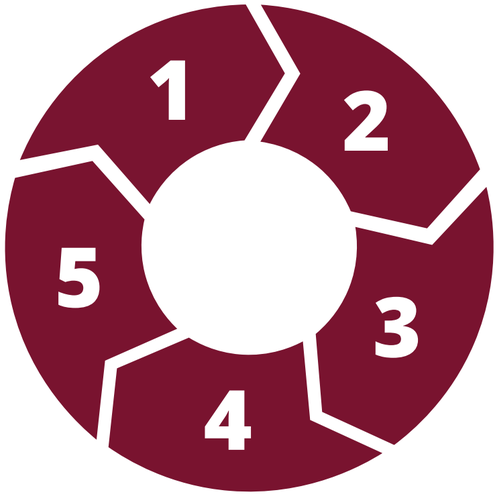
- Napakka laatukoulutus koko henkilöstölle, jossa viestitään yrityksen tavoitteet sekä mittarit ja innostetaan henkilöstöä mukaan kehittämiseen.

Laatupoikkeamat ja niistä oppiminen

ISO 9001 standardin vaatimus 10.2.1:

Kun havaitaan poikkeama, vaikkapa asiakasvalituksen perusteella, yrityksen on ryhdyttävä toimiin sen hallitsemiseksi ja korjaamiseksi:

1) katselmoimalla ja analysoimalla poikkeama
2) selvittämällä poikkeaman syyt
3) etsimällä vastaavia poikkeamia tai niiden mahdollisuuksia
4) toteutettava tarvittavat toimenpiteet
5) arvioitava suoritettujen korjaavien toimenpiteiden vaikuttavuus



Tehokas reklamaatioprosessi

Asiakastyytyväisyyden parantaminen on tärkeä osa markkinointia ja yrityksen systemaattista kehittämistä. Yksi markkinoinnin perussääntö on 3/11-sääntö. Tämän mukaan tyytyväinen asiakas kertoo saamastaan hyvästä palvelusta keskimäärin kolmelle muulle henkilölle, ja tyytymätön asiakas puolestaan kertoo huonosta palvelusta 11 muulle henkilölle.

Lähde: Lahtinen, Jukka – Isoviita, Antti 2007. Markkinoinnin perusteet.

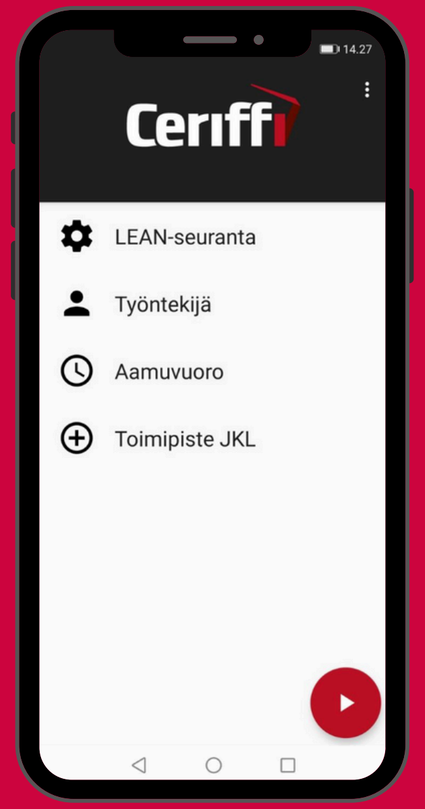
Systemaattinen ja tehokas asiakaspalautteen kerääminen on tärkeää, jotta tunnistetaan palvelun vahvuudet ja heikkoudet.

Ceriffi Check®-sovellus

Ceriffi Check® on mobiililaitteella sekä selaimella toimiva sovellus, jolla voidaan seurata sekä kirjata työssä tapahtuvia havaintoja ja poikkeamia. Se soveltuu erilaisten ISO 9001 edellyttämien sisäisten auditointien, tarkastusten ja toimittaja-auditointien toteuttamiseen erinomaisesti. Sovelluksella tiedon käsittely ja jakaminen on helppoa ja sillä voit täyttää iseita ISO 9001 -standardin vaatimuksia!

Ceriffi Check® tukee jatkuvaa parantamista ja seurantaa sekä osallistaa työntekijän kehittämiseen. Kaikenlaisesta hukasta ja virheistä voidaan kirjata havainnot Ceriffi Checkiin, jotta ne osataan huomioida tuotannon tai työnteon tehostamisessa.

Voit valita havainnon kirjaamisessa, mihin tuotannon tai työnteon vaiheeseen havaittu ongelma kuuluu sekä antaa tarkemman selosteen ja tiedot ongelmasta tai epäkohdasta. Voit myös mm. lisätä kuvan tai muun liitetiedoston ja nämä tallentuvat Ceriffi Checkiin havainnon mukana.

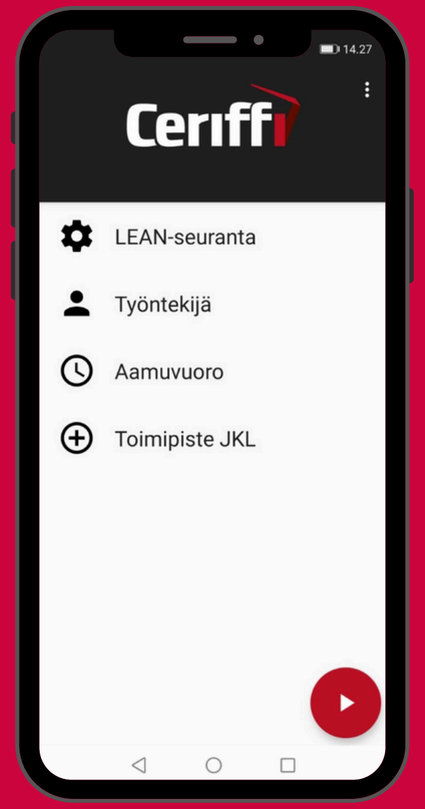


Ceriffi Check®-sovellus

Tehokkuus ja hyöty saadaan irti silloin, kun työpaikalla kaikki kirjaavat havaintojaan ylös. Tällöin toiminnan epäkohdista saadaan kokonaisvaltainen kuva ja näihin epäkohtiin voidaan välittömästi puuttua.

Toisaalta, jos havaintoja kirjataan paljon, eikä kaikkiin ehditä heti paneutua, havainnot pysyvät tallessa Checkissä, jolloin ne eivät pääse unohtumaan kokonaan ja niihin voidaan palata myöhemmin.

Systemaattisella kirjaamisella tuotantoa ja toimia saadaan tehostettua ja tämän seurauksena luotua tuottavuutta yritykselle ja arvoa asiakkaille.



Ceriffiltä myös vastuullisuusohjelma

SHOW YOUR SUSTAINABILITY®

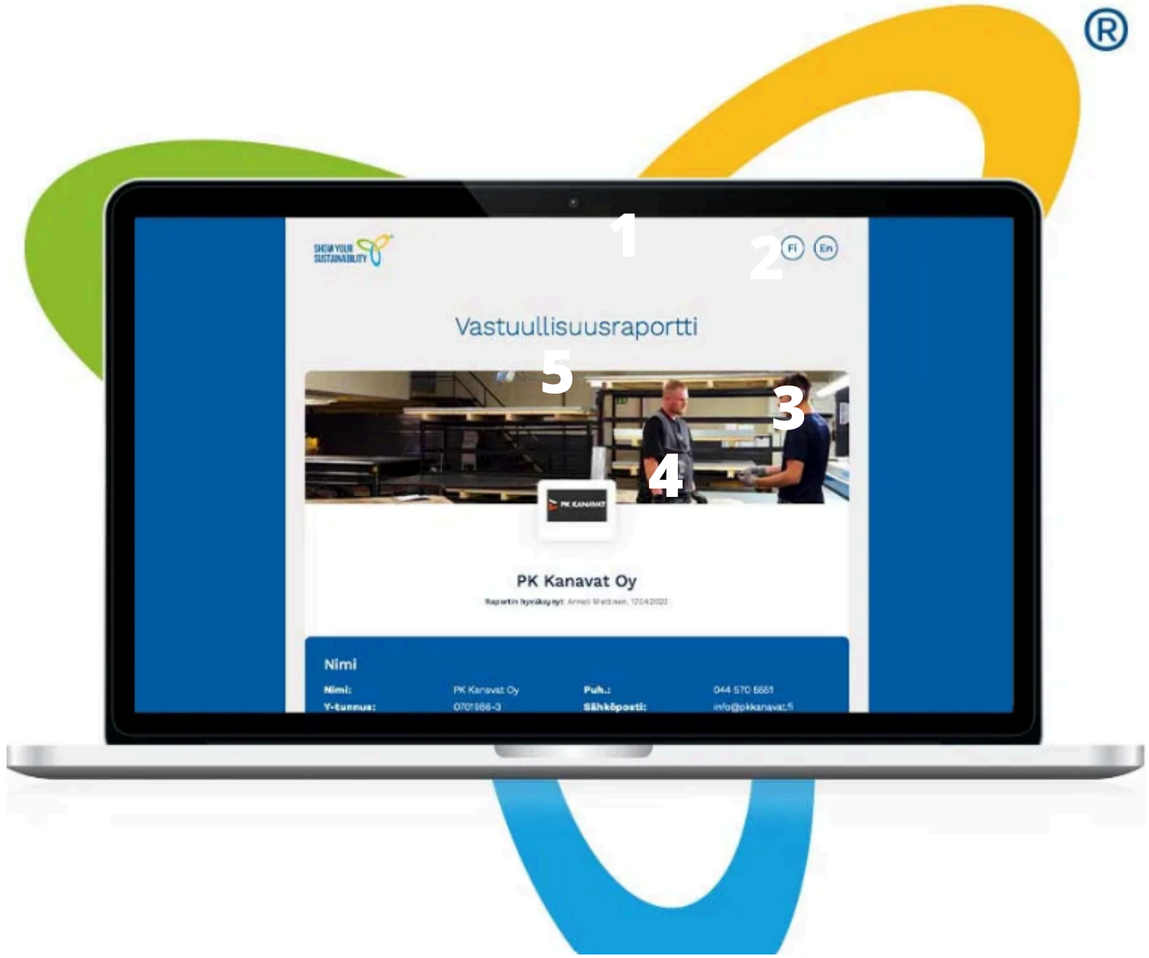
Vastuullisuus Palvelumme Referenssit Meistä **Varaa esittely** **Tee vastuullisuustesti**

Toteuta **vastuullisuus-ohjelma,** saat samalla **vastuullisuusraportin**

ShowYourSustainability™ on verkkoselaimella käytettävä palvelu, jossa yhdistyvät vastuullisuusasiantuntijoidemme osaaminen ja heidän asiakkaillemme suunnittelema selkeästi ohjaava prosessipolku CSRD-direktiivin mukaisen vastuullisuusohjelman toteuttamiseksi. Taustalla järjestelmämme muodostaa ja ylläpitää reaaliaikaisesti ESRS-raportointistandardit huomioivaa yrityksen omaa vastuullisuusraporttia.

ShowYourSustainability™-palvelu soveltuu sekä **vastuullisuusohjelmaa aloittaville** että jo **vastuullisuudesta raportoiville**.

Tee vastuullisuustesti



Laadi samalla johtamisjärjestelmä ja vastuullisuusohjelma

CSRD –Direktiivin ja ShowYourSustainability –palvelu viitekehys

- Prosessien kuvaaminen ja arvoketjun avaaminen
- Sidosryhmien luokittelu ja listaus
- Kaksoisolennaisuus
- Sidosryhmien osallistaminen
- Vaikutukset, riskit ja mahdollisuudet
- Politiikat, toimintaperiaatteet
- ESG ja Taksonomia
- Arvoketjujen selvitykset
- Tavoitteet
- Toimenpiteet ja prosessit
- Mittarit
- Raportti

Vaatimukset ovat hyvin yhteneviä johtamisjärjestelmästandardien kanssa (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001):

-Toimintaympäristön ja sidosryhmien vaatimukset
-Merkittävät ympäristö- ja työturvallisuusnäkökohdat
-Prosessien kuvaaminen
-Politiikkojen asentaminen
-Tavoitteiden asettaminen
-Riskien ja mahdollisuuksien hallinta
-Toimittajien arviointi
-Seuranta ja mittaaminen
-Auditoinnit ja johdon katselmukset

SHOW YOUR SUSTAINABILITY

Missä asioissa ceriffit auttavat?

Projektipäällikkö-palvelu

- Projektipäällikkö laatii laatujärjestelmän ja kouluttaa henkilöstön.
- Vuokratulla projektipäälliköllä on käytössään valmiit dokumenttipohjat, koulutusmateriaali ja testattu projektisuunnitelma asian toteuttamiseen.
- Projektipäällikkö työskentelee tyypillisesti 4–15 päivää yrityksessä vastaten järjestelmän laadinnasta ja sen sertifiointivalmiudesta.

Vuokrattu laatupäällikkö

- Ceriffin vuokrattu laatupäällikkö tekee pitkäjänteisesti töitä yritykselle 6–30 päivää vuodessa.
- Ei rekrytointikustannuksia, kiinteä hinta

Ceriffi Check® mobiilisovellus

- Ceriffi kouluttaa sovelluksen käyttöön, jonka avulla digitalisoit ja tehostat lukuisia standardin edellyttämiä tehtäviä.Ceriffi

ShowYourSustainability -palvelu

- ShowYourSustainability™-palvelu tarjoaa työkalut olennaisten vaikutusten arviointiin, vastuullisuusohjelman laatimiseen, henkilöstön ja muiden sidosryhmien osallistamiseen, vastuullisuusmittarien laadintaan ja seurantaan sekä tulosten viestimiseen.

Jäikö jokin mietityttämään?

Ole meihin yhteydessä +358 50 5923958

Tai vieraile sivustoilla:

ShowYourSustainability

Ceriffi Check®

SFS

Ceriffin palvelut

Yhteystiedot

Mikko Kettunen
puh. +358 45 1645778
mikko.kettunen@ceriffi.fi

Martti Blomberg
puh. +358 45 1645799
martti.blomberg@ceriffi.fi

https://www.ceriffi.fi/yhteystiedot/

Ceriffi