

Päivän ohjelma 1.11.2023

Sisältö

- Tavoitteet ja mittarit
- Johdon katselmukset
- Järjestelmän dokumentointi
- Kysymyksiä ja keskustelua

Tauko n. 10.00, lopetus klo 11.30.



Tavoite



1. Läpikäydään tavoitteisiin ja mittareihin liittyvät vaatimukset
2. Läpikäydään johdon katselmuksen suorittaminen ja merkitys
3. Selvitetään johtamisjärjestelmän dokumentointiin liittyvät vaatimukset



Osallistuminen



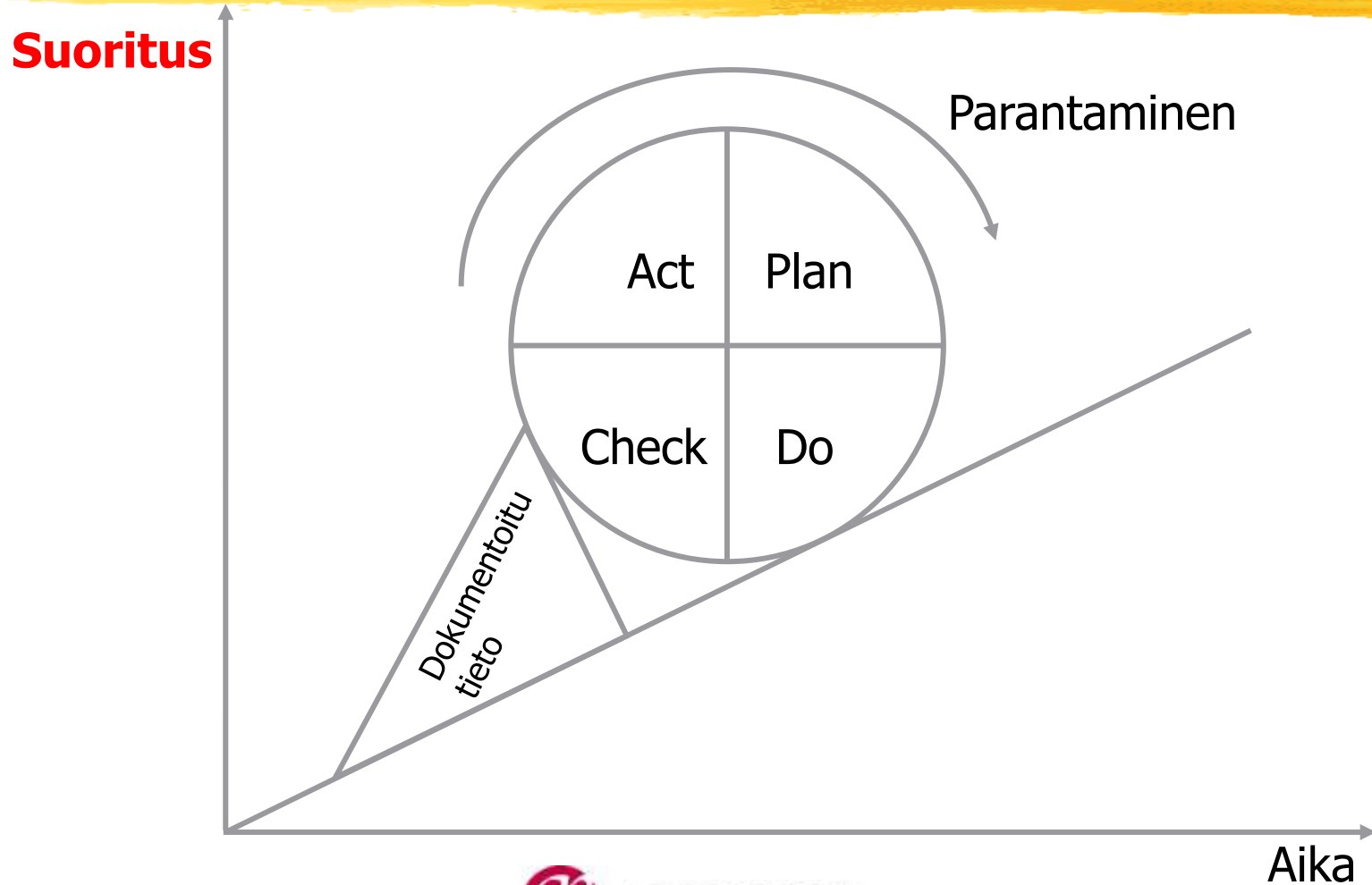
Päivän ohjelma 1.11.2023



Tavoitteet ja mittarit

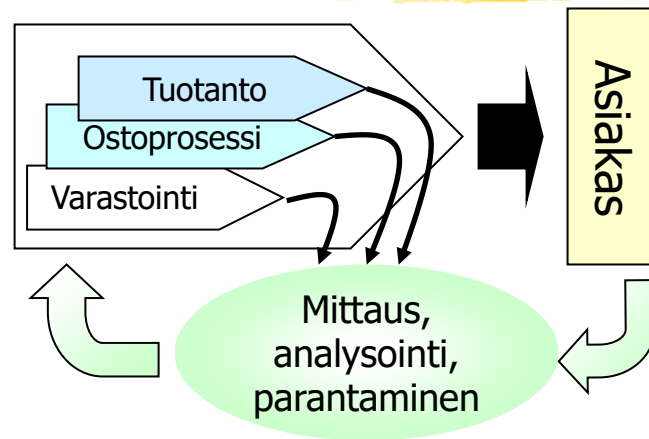


Taas tämä eli kertausta



ISO 9001: Versio 2015

Tiedon käsittely



- Yrityksen on kerättävä tietoa prosessien ja laatujärjestelmän toimivuudesta
- Määriteltävä prosessien suorituskyvyn mittaustarve ja -menettelyt
- Tiedot on analysoitava, jotta saadaan tietoa:
 - asiakkaiden tyytyväisyydestä / tyytymättömyydestä
 - asiakasvaatimusten täyttymisestä
 - prosessien ja tuotteiden toimivuudesta
 - alihankkijoista ja toimittajista



ISO 9001 & 14001 & 45001

Seuranta, mittaaminen ja analysointi

Organisaation on määriteltävä:

- mitä on seurattava ja mitattava
- seuranta-, mittaus-, analysointi- ja arviointimenetelmät, joita tarvitaan varmistamaan luotettavia tuloksia
- **Kriteerien määrittely** sen mukaisesti mitä toimintaa arvioidaan, sopivia mittareita hyödyntäen
- milloin seuranta ja mittaukset on suoritettava
- milloin seurannan ja mittausten tulokset on analysoitava ja arvioitava

Organisaation on säilytettävä asianmukaisia dokumentoituja tietoja todisteena tuloksista.



ISO 9001: Versio 2015

Johtaminen

- Ylimmällä johdolla tulee olla selkeä näkemys johtamisjärjestelmän tavoitteista sekä tavoitelluista tuloksista ja varmistaa näiden toteutuminen.
- Varmistettava, että laatu politiikka ja laatu tavoitteet on laadittu ja ne ovat yhteensopivia organisaation toimintaympäristön ja strategisten linjausten kanssa
- Varmistettava, että laatu järjestelmä saavuttaa halutut tulokset



ISO 9001: Versio 2015

Tavoitteet ja toimenpidesuunnitelmat

Organisaation on laadittava (laatu)tavoitteet laadunhallintajärjestelmän asiaankuuluville toiminnoille, tasoille ja prosesseille:

Laatutavoitteiden on:

- oltava yhdenmukaisia laatupolitiikan kanssa
- oltava mitattavissa (jos mahdollista)
- otettava huomioon sovellettavat vaatimukset
- olla relevantteja tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuus sekä asiakastyytyväisyyden parantaminen huomioiden
- seurattuja
- viestittyjä
- tarvittaessa päivitettyjä

S M A R T



ISO 9001: Versio 2015

Mittarit



S	Selkeitä	Specific
M	Mitattavia	Measurable
A	Aikaan sidottuja	Achievable
R	Realistisia	Realistic
T	Tavoitteellisia	Time-bound



ISO 9001: Versio 2015

Toimenpidesuunnitelmat

Kun suunnitellaan, miten saavuttaa (laatu)tavoitteet, organisaation on määriteltävä:

- mitä tehdään
- mitä resursseja tarvitaan
- kuka vastaa
- koska on valmista
- miten tuloksia arvioidaan



Päivän ohjelma 1.11.2023



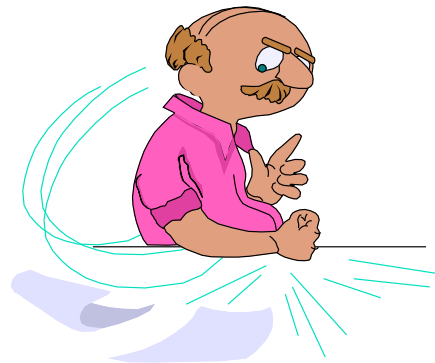
Johdon katselmus



ISO 9001: Versio 2015

Johdon katselmukset

- Laatujärjestelmä = johtamisjärjestelmä ⇒ johdon katselmus = johtamisen työkalu
- Osoittaa käytännössä yritysjohdon sitoutumisen
- Yrityksen operatiivisen johdon osallistuttava ⇒ linjaavien päätösten paikka
- Mittaa laatujärjestelmän toimivuutta ja vaikuttavuutta sekä määrittää järjestelmän kehittämistarpeet ja -tavoitteet
- Pidettävä määritellyin väliajoin, käytännössä 1 (- 3) kertaa vuodessa
- Pidettävä pöytäkirjaa



ISO 9001: Versio 2015

Johdon katselmukset / yleistä

Johto arvioi organisaation johtamisjärjestelmän suunnitelluin aikavälein varmistaakseen sen jatkuvan soveltuvuuden, riittävyyden, tehokkuuden ja yhdenmukaisuuden organisaation strategisten linjausten kanssa

Johdon katselmuksessa käsiteltäviä asioita

Johdon katselmus suunnitellaan ja toteutetaan ottaen huomioon:

- edellisen johdon katselmuksen päätösten tilanne
- johtamisjärjestelmälle merkitykselliset muutokset ulkoisissa ja sisäisissä tekijöissä
- sidosryhmien tarpeet ja odotukset
- tavoitteiden saavuttaminen ja politiikan noudattaminen
- seuranta- ja mittaustulokset ml. ulkoisten toimittajien suorituskyky
- poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet
- auditointien tulokset
- resurssien riittävyys
- riskeihin ja mahdollisuuksiin liittyvien toimenpiteiden vaikuttavuus
- parannusmahdollisuudet

Mikäli tavoitteita ei saavuteta, on johdon reagoitava!



ISO 9001: Versio 2015

Johdon katselmukset / ympäristö

Johdon katselmuksessa käsiteltäviä asioita

Johdon katselmus suunnitellaan ja toteutetaan ottaen huomioon (edellisten lisäksi):

- muutokset sitovissa velvoitteissa
- merkittävät ympäristönäkökohdat, tavoitteiden saavuttamisen taso
- ympäristönhallintaan liittyvät poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet sekä seuranta- ja mittaustulokset



ISO 9001: Versio 2015

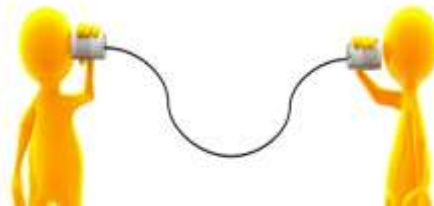
Johdon katselmukset / Työterveys ja -turvallisuus

Johdon katselmuksessa käsiteltäviä asioita

Johdon katselmus suunnitellaan ja toteutetaan ottaen huomioon (edellisten lisäksi):

- vaaratilanteet ja poikkeamat (+ em. liittyvät korjaavat toimenpiteet)
- työntekijöiden kuuleminen ja osallistaminen
- olennainen viestintä

Johdon katselmuksen olennaisista tuloksista on **viestittävä työntekijöille ja työntekijöiden edustajille**



ISO 9001: Versio 2015

Johdon katselmukset

Johdon katselmuksen tulokset

Johdon katselmuksen tuloksiin tulee kuulua päätöksiä ja toimia, jotka liittyvät:

- johtamisjärjestelmän soveltuvuuteen, tarkoituksenmukaisuuteen ja vaikuttavuuteen
- parannusmahdollisuuksiin ml. integrointi liiketoimintaprosesseihin
- johtamisjärjestelmän muutostarpeisiin
- resurssitarpeisiin
- toimenpiteisiin, mikäli tavoitteita ei ole saavutettu
- muutostarpeet strategiaan

Organisaation on säilytettävä dokumentoituja tietoja todisteena johdon katselmuksen tuloksista



Päivän ohjelma 1.11.2023

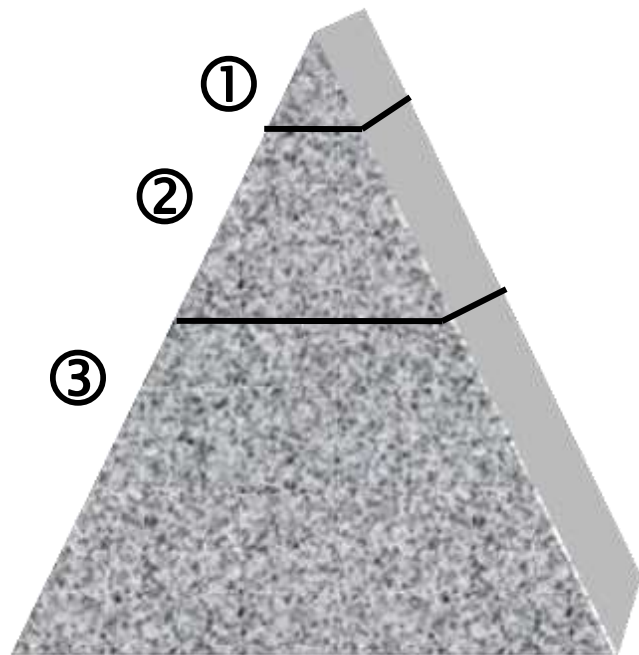


Dokumentointi



ISO 9001: Perimätietoa

Dokumentointi



- ① Poliikka kertoo arvot/toimintaperiaatteet
- ② Menettelyohjeet ja prosessikuvaukset kuvaavat yrityksen toiminnot ja vastuut
- ③ Työohjeet, piirustukset, standardit yms. tarkemmat ohjeet kuvaavat yksityiskohtaiset työtavat



ISO 9001: Versio 2015

Toiminnan suunnittelu ja ohjaus

Organisaation tulee suunnitella, toteuttaa ja valvoa prosesseja, joita tarvitaan vaatimukset täyttävien tuotteiden ja palveluiden toteuttamiseen:

- tuotteille ja palveluille määritettävä vaatimukset
- määriteltävä kriteerit prosesseille ja tuotteiden ja palvelujen hyväksymiselle
- määriteltävä tarvittavat resurssit tuotteiden ja palvelun vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi
- toteutettava prosessien valvonta määriteltyjen kriteerien mukaisesti
- **määritettävä dokumentoidut tiedot joita tarvitaan, jotta voidaan luottaa siihen, että prosessit on suoritettu suunnitelmien mukaisesti ja tuotteiden / palveluiden vaatimustenmukaisuus voidaan osoittaa**



ISO 9001: Versio 2015

Dokumentoitu tieto

Yleistä

Organisaation laatujärjestelmään on sisällytettävä:

- Tämän kansainvälisen standardin vaatimat dokumentoidut tiedot
- Laatujärjestelmän vaikuttavuuden edellyttämät dokumentoidut tiedot, jotka organisaatio on määritellyt olevan tarpeen

Laatujärjestelmän edellyttämien tietojen laajuus voi erota organisaatiosta toiseen, riippuen:

- organisaation koosta ja sen toiminnan luonteesta, prosesseista, tuotteista ja palveluista
- prosessien ja niiden vuorovaikutusten monimutkaisuudesta
- henkilöiden pätevyydestä



ISO 9001: Versio 2015

Dokumentoitu tieto

Luominen ja päivitys

Kun dokumentoituja tietoja luodaan ja päivitetään, organisaation on varmistettava asianmukainen:

- tunnistaminen ja kuvaus (esim. otsikko, päivämäärä, tekijä tai viitenumero)
- muoto (esim. kieli, ohjelmistoversio, grafiikka) ja media (esim. paperi, sähköinen)
- soveltuvuuden ja riittävyyden tarkastus ja hyväksyntä

Dokumentoidun tiedon hallinta

Laatujärjestelmän edellyttämät dokumentoidut tiedot ja tämän kansainvälisen standardin edellyttämät asiakirjat tulee hallita ja varmistaa, että:

- asiakirjat ovat saatavilla ja soveltuvat käytettäviksi missä ja milloin se on tarpeen
- asiakirjat ovat riittävästi suojattu (esim. luottamuksellisuuden tai eheyden menetykseltä, virheelliseltä käytöltä)

Dokumentoidun tiedon ohjausta varten organisaation on määritettävä seuraavat toiminnot:

- jakelu, saatavuus, palauttaminen ja käyttö
- varastointi ja säilyttäminen, mukaan lukien luettavuuden säilyttäminen
- muutosten hallinta (esim. versiovalvonta)
- säilyttäminen ja hävitys



ISO 9001: Versio 2015

Dokumentoitu tieto

4.3 Soveltamisala

- Organisaation on päätettävä järjestelmän rajauksista ja toiminnoista, tuotteista ja palveluista jotka sisältyvät järjestelmään. Soveltamisalan on oltava dokumentoitua tietoa

5.2 Laatu politiikka

- Laatu politiikka on oltava käytettävissä dokumentoituna tietona

5.3 Roolit, vastuut ja valtuudet (45001)

- Organisaation on pidettävä dokumentoitua tietoa TTT-järjestelmän kannalta olennaisista vastuista ja valtuuksista

6.1.1 Riskien ja mahdollisuuksien käsittely (14001)

- Organisaation on pidettävä dokumentoitua tietoa riskeistä ja mahdollisuuksista, joita on käsiteltävä ja ympäristöhallinnan ydinprosesseista

6.1.2 Ympäristönäkökohdat (14001)

- Organisaation on pidettävä dokumentoitua tietoa:
 - merkittävien ympäristönäkökohtien määrittämisestä
 - ympäristönäkökohdista ja niihin liittyvistä ympäristövaikutuksista
 - merkittävistä ympäristönäkökohdista

6.1.3 Sitovat velvoitteet (14001 & 45001)

- Organisaation on pidettävä dokumentoitua tietoa sitovista velvoitteistaan

6.2 Tavoitteet

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa laatutavoitteistaan

7.1.5 Mittauksen ja seurannan resurssit

- Organisaation on säilytettävä asianmukaista dokumentoitua tietoa todisteena resurssien sopivuudesta

7.2 Pätevyys

- Organisaation on säilytettävä asianmukaista dokumentoitua tietoa todisteena pätevydestä



ISO 9001: Versio 2015

Dokumentoitu tieto

8.1 Toiminnan suunnittelu ja ohjaus

- Dokumentoitua tietoa on oltava siinä määrin, että voidaan luottaa prosessin suunnitelmien mukaiseen toteutukseen

8.2 Valmius ja toiminta hätätilanteissa

- Organisaation on pidettävä dokumentoitua tietoa siinä määrin, että voidaan luottaa prosessien suunnitelmien mukaiseen suorittamiseen

8.2.3 Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten katselmointi

Dokumentoitua tietoa on säilytettävä

- katselmoinnin tuloksista
- tuotteita ja palveluja koskevista muuttuneista vaatimuksista

8.3.2 Tuotekehityksen suunnittelu

- Dokumentoitua tietoa osoittamaan, että suunnittelua koskevat vaatimukset on täytetty

8.3.3 Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedoista

8.3.4 Suunnittelu ja kehittäminen valvonta

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua valvonnasta

8.3.5 Suunnittelu ja kehittämisen tulokset

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa suunnitteluun ja kehittämiseen tuloksista



ISO 9001: Versio 2015

Dokumentoitu tieto

8.3.6 Suunnittelun ja kehittämisen muutokset

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa suunnittelumuutosten hallinnasta

8.4.1 Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus

- Organisaation tulee määrittää ja soveltaa arviointikriteerit toimittajien valintaan, suorituskyvyn seurantaan, arviointiin ja uudelleen arviointiin. Dokumentoitua tietoa, joka kuvaa em. toimenpiteiden tuloksista on säilytettävä.

8.5.1 Tuotteiden ja palvelujen tuottamisen ohjaus

- Dokumentoitua tietoa, joka kuvaa tuotettavien tuotteiden, palveluiden tai suoritettavien toimintojen ominaisuudet ja saavutetuista tuloksista, on oltava saatavilla (soveltuvien osin)

8.5.2 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys

- Jos jäljitettävyys on vaatimus, organisaation on hallittava yksilöllisiä prosessin tuotoksia ja ylläpitää sitä dokumentoitua tietoa



ISO 9001: Versio 2015

Dokumentoitu tieto

8.5.3 Asiakkaiden tai ulkoisten palveluntarjoajien omaisuus

- Jos asiakkaan tai ulkoisen palveluntarjoajan omaisuutta on kadonnut, vaurioitunut tai muuten havaittu olevan sopimaton käytettäväksi, organisaation on ilmoitettava tästä asiakkaalle tai ulkoiselle palveluntarjoajalle ja ylläpidettävä tästä dokumentoitua tietoa

8.5.6 Muutosten hallinta

- Dokumentoitua tietoa muutosten katselmoinnin tuloksista, muutoksen hyväksyneestä henkilöstä ja tarvittavista toimenpiteistä on säilytettävä.

8.6 Tuotteiden ja palvelujen luovutus

- Organisaation on tuotettava dokumentoitua tietoa henkilö(i)stä, jotka hyväksyvät tavaroiden luovutuksen tai palvelujen toimittamisen asiakkaalle sekä näyttö hyväksymiskriteerien täyttymisestä.

8.7 Poikkeavat tuotokset

- Dokumentoitua tietoa poikkeavista tuotoksista ja myöhemmistä toimista, mukaan luettuna saadut luvat, on säilytettävä



ISO 9001: Versio 2015

Dokumentoitu tieto

9.1.1 Seuranta, mittaus, analysointi ja arviointi

- Organisaation on säilytettävä asianmukaista dokumentoitua tietoa todisteena tuloksista

9.1.2 Vaatimuksenmukaisuuden arviointi (14001 & 45001)

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tuloksista

9.2 Sisäinen auditointi

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa todisteena auditointiohjelman täytäntöönpanosta ja auditointien tuloksista

9.3 Johdon katselmus

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa todisteena tuloksista

10.2 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa todisteena
 - a) poikkeamien luonteesta ja niiden perusteella tehdyistä toimenpiteistä
 - b) korjaavien toimenpiteiden tuloksista

10.3 Jatkuva parantaminen (45001)

- Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa todisteena jatkuvasta parantamisesta



Ensi kerralla mm.: Asiakastyytyväisyys, sertifiointiprosessi, vastuullisuus ja loppukeskustelut

