

ISO 9001 SERTIFIOINTI VAATIMUKSET JA PERIAATTEET

Paranna sertifiointivalmiutta
yksinkertaistetulla tarkistuslistalla ja tutustu
7-vaiheiseen sertifiointiprosessiimme.



ISO 9001 on kansainvälisesti tunnustettu ja laajimmin käytetty laadunhallinnan (QM) standardi yrityksissä. Siinä määritellään laadunhallintajärjestelmän (QMS) käyttöönoton vähimmäisvaatimukset. Standardi on suunnattu kaikentyyppisille ja -kokoisille yrityksille eri toimialoilla. Tässä oppaassa on kuvattu tarkemmin laatustandardin vaatimukset, periaatteet ja edellytykset.

ISO 9001:n laadunhallintajärjestelmälle asettamat vaatimukset

Yksi yrityksen laatujärjestelmän tärkeimmistä vaatimuksista on prosessien ja toimintojen kartoitus. Tämä keskeinen vaatimus on ollut olemassa ISO 9001:1994:stä ISO 9001:2000:een siirtymisestä lähtien ja on pysynyt tärkeänä osana standardia siitä lähtien. Uudessa ISO 9001:2015:ssä tätä prosessilähtöistä lähestymistapaa laajennettiin. Vanhemmissa versioissa informatiivisesti käsitellyt näkökohdat, kuten sidosryhmiin liittyvät odotukset, ovat nyt vaatimuksia.

ISO 9001 -laatustandardin osiossa 4 "Organisaatiokonteksti" on lisätietoja liiketoimintakontekstin ymmärtämiseksi:

Kohta 4.1: Organisaation strategiseen ohjaukseen liittyvät ulkoiset ja sisäiset asiat.

Laadunhallintajärjestelmään vaikuttavat tekijät täytyy määritellä.

Ulkoiset ja sisäiset tekijät erotetaan toisistaan:

▶ Ulkoiset tekijät

- näkökulmat, jotka johtuvat esimerkiksi oikeudellisista, teknisistä, kilpailullisista, markkinoista, kulttuurisista ja taloudellisista ympäristötekijöistä.

▶ Sisäiset tekijät

- yrityksen sisäisistä arvoista, yrityskulttuurista tai organisaation suorituskyvystä johtuvia näkökulmia.

Osa 4.2: Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen.

Sidosryhmällä tarkoitetaan organisaatiota tai henkilöä, jolla on (mahdollinen) vaikutusvalta yrityksessä. Siksi yksi ISO 9001: 2015 vaatimuksista on määrittää, mitä sidosryhmät ovat ja mikä on niiden vaikutus laadunhallintajärjestelmään.

Kohta 4.3: Johtamisjärjestelmän laajuuden määrittely.

Sovellusalueen määrittämiseksi on otettava huomioon seuraavat näkökohdat:

- sisäiset ja ulkoiset tekijät ja näkökulmat,
- sidosryhmien vaatimukset,
- yrityksen tuottamat tuotteet ja palvelut

Kohta 4.4: Laatujärjestelmän ja sen prosessien käyttöönotto.

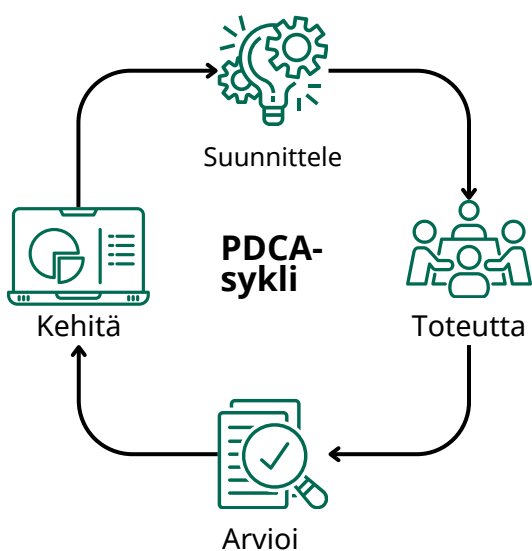
Sovellusalueet on dokumentoitava ja niiden on oltava saatavilla.



PDCA-sykli

Prosessilähtöinen lähestymistapa on yksi ISO 9001 -standardin uuden version ydinkomponenteista. Tavoitteena on, että yritykset voivat jatkuvasti optimoida laadunhallintaa ja prosesseja sekä tunnistaa riskit ja parannusmahdollisuudet. Tämä mahdollistaa laadunhallinnan tavoitteiden saavuttamisen tehokkaammin.

Prosessien ja niihin liittyvien vuorovaikutusten systemaattinen määrittely ja hallinta on mahdollista käymällä läpi niin sanotun PDCA-syklin:



ISO 9001:2015 prosessilähtöinen lähestymistapa, riskilähtöinen ajattelu ja PDCA-sykli täydentävät toisiaan. Näiden kolmen lähestymistavan yhdistäminen mahdollistaa lisäarvon tuottamisen ja lisäämisen kokonaisvaltaisesti ja kestävästi. Syklin soveltaminen johtaa yritysten prosessien suorituskyvyn paranemiseen ja siihen liittyvään asiakastyytyvyyden kasvuun.

Voimakkaampi keskittyminen mahdollisten heikkouksien ja virhelähteiden analysointiin ja korjaaviin toimenpiteisiin johtaa parempaan riskien ehkäisyyn.

Suunnittele

PDCA-syklin ensimmäisessä vaiheessa nykytilanne analysoidaan ja kuvataan. Tähän sisältyy mahdollisten ongelmien syiden tunnistaminen ja halutun tavoitetilan määrittely. Tavoitetilan saavuttamiseksi on määriteltävä optimointitoimenpiteet sekä mahdolliset tekijöiden väliset vuorovaikutukset ja riskit. Tavoitetilan tulee olla asiakkaiden tarpeiden ja yrityspolitiikan mukaisia.

Toteuta

Syklin toisessa vaiheessa, toteutusvaiheessa, määritellään toimenpiteet suunniteltujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Suunnitelmasta ja sen toteuttamisesta tiedotetaan yrityksen työntekijöille, jotta toimenpiteet voidaan toteuttaa sen mukaisesti.

Arvioi

Arviointivaiheessa otetaan huomioon edellisessä vaiheessa saadut kokemukset ja tulokset. Jotta seuraavassa vaiheessa voidaan toimia tehokkaasti, on tarpeen havaita ja arvioida toteuman ja tavoitetilan väliset poikkeamat ja niihin liittyvät riskit ja parannukset.

Kehitä

PDCA-syklin neljännessä ja viimeisessä vaiheessa kokemukset ja saadut tulokset arvioidaan ja jos todetaan onnistuneeksi, standardoidaan. Tämä tehdään vertaamalla toteumaa ja tavoitetilannetta. Tavoitteen ja toteuman välisistä poikkeamista on pohdittava jatkotoimet ja toistettava vaiheet alusta lähtien.

ISO 9001:n periaatteet

Laadunhallintajärjestelmää käyttööön otettaessa tulee huomioida erilaisia ISO 9001 -periaatteita. Kansainvälisesti tunnustettu laatustandardi perustuu useisiin periaatteisiin, jotka on kuvattu tarkemmin ISO 9000:ssa (Laadunhallintajärjestelmät - Perusteet ja termit):



Asiakaslähtöisyys

Tehokkaan ja kestäväen laadunhallintajärjestelmän luomiseksi asiakkaiden tarpeisiin suuntautuminen on erityisen tärkeää. Siksi asiakkaiden tarpeiden perusteellinen arviointi on välttämätöntä.



Prosessilähtöisyys

Toinen ISO 9001 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän ydinkomponentti on yhdenmukaistaminen yrityksen rakenteiden ja prosessien kanssa. Eri toimintojen ymmärtäminen toisiinsa liittyvinä prosesseina ja osana järjestelmää helpottaa niiden optimointia.



Johtajuus

Yrityksen tai organisaation johtamisen tehtävänä on varmistaa QM-järjestelmän ja sen ylläpidon pitkän aikavälin toimivuus. Se varmistaa myös viestinnän yrityksen strategioista ja prosesseista koko organisaatiossa. Lisäksi yrityksen johto tukee laatutavoitteiden saavuttamista.



Tosiasioihin perustuva päätöksenteko

Yritysten päätöksentekoprosessi on monimutkainen. Laadunhallintajärjestelmässä tulee huomioida päätöksentekoprosessin optimaalisuus.



Suhdetoiminta

Suhteiden hallinnan tavoitteena on hyödyttää kaikkia asianosaisia, kuten asiakkaita, tavarantoimittajia tai itse yritystä. Yrityksen suhdetoiminnan johtaminen vaikuttaa pysyvästi yrityksen menestykseen.



Jatkuva parantaminen

Koska vaatimukset lisääntyvät ja muuttuvat koko ajan, jatkuva parantaminen on toinen tärkeä osa ISO 9001 -standardin mukaista laadunhallintaa.



Pätevän henkilöstön osallistaminen

Prosessien ja rakenteiden optimoinnin kannalta osaavien ja sitoutuneiden ihmisten osallistuminen on tärkeää. Motivoitunut henkilökunta helpottaa työntekoa ja asetettujen laatutavoitteiden saavuttamista.

Hanki ISO 9001 -sertifikaatti

ISO 9001 -sertifikaatin saamiseksi yrityksessä on otettava käyttöön tehokas ja kestävä laatujohtamisen järjestelmä. Tästä QM-järjestelmästä on tiedotettava ja sen on oltava kaikkien työntekijöiden saatavilla. Sen tulee sisältää kaikki laadun kannalta merkitykselliset menettelyt ja prosessit. Dokumentoidun tiedon lisäksi tarvitaan myös laadunhallintajärjestelmän käytännön toteutus.



Haluatko tietää lisää?

Asiantuntijamme auttavat mielellään sinua ottamaan käyttöön laatujohtamisen, joka täyttää kaikki ISO 9001 -standardin vaatimukset. Pyydä tarjous verkossa tai vieraile verkkosivuillamme saadaksesi lisätietoja ISO 9001 -sertifioinnista.

[Ota yhteyttä](#)

DEKRA Suomi

Tarkastuspäällikkö, Anssi Rissanen

+358 44 737 6835

anssi.rissanen@dekra.com

Kaikkien työntekijöiden tulee olla perehdytetty järjestelmän käyttöön ja koulutettuja siten, että he voivat suorittaa prosessiohjeissa vaaditut toiminnot.

ISO 9001 -sertifiointia varten laatujohtamisen järjestelmän tehokkuus on myös testattava ja dokumentoitava sisäisillä auditoinneilla kaikilla laatustandardin osa-alueilla.

DEKRA-sertifikaatti

Aktiivinen. Huolellinen. Visionääri. Keskityitpä sitten tehokkaisiin liiketoimintaprosesseihin, tuotteiden ja järjestelmien luotettavuuteen, kansainvälisen markkinamenestyksen saavuttamiseen tai päteviin asiantuntijoihin: DEKRA Sertifiointi tarjoaa yli 1 000 asiantuntijan maailmanlaajuisen verkoston, joka mahdollistaa sinulle kattavan palvelun laatuun ja suorituskykyyn, turvallisuuteen ja terveyteen sekä kestävään kehitykseen liittyen. Noin 30 000 yritystä yli 50 maassa luottaa jo sertifiointi-, testaus- ja tarkastuspalveluihimme muuttaakseen yksilölliset tavoitteensa todeksi nopeasti ja ongelmitta.



ISO 9001 -tarkistuslista

Tunnista valmiutesi ja miten voit valmistautua.



Tarkistuslistamme avulla saat nopeasti ja helposti selville, onko yrityksesi valmis ISO 9001:2015:n mukaiseen onnistuneeseen laadunhallinnan sertifiointiin.

ISO 9001:2015 – Arvioi yrityksesi oikein

Seuraavat kysymykset on järjestetty johtamisjärjestelmästandardien perusrakenteen mukaisesti. Jos voit vastata kysymykseen kyllä, merkitse se rastilla.

Näin näet heti, mitkä yrityksesi osa-alueet täyttävät jo ISO 9001 -sertifiointivaatimukset ja mitkä osa-alueet vaativat enemmän työtä.

Organisaation tausta

Oletko tunnistanut sisäiset tekijät (kuten tavoitteet, työntekijät, vahvuudet ja heikkoudet)?

Oletko tunnistanut ulkoiset tekijät(kuten markkinat, kohdeyleisöt, kilpailijat)?

Oletko määritellyt yritystoiminnalle mitattavat tavoitteet?

Oletko määrittänyt, kuinka tärkeimpiä liiketoimintaprosessejasi hallitaan ja tarkistetaan säännöllisesti?

Tunnetko sidosryhmien odotukset ja vaatimukset ?

Onko sinulla menettely tiedostojen ja asiakirjojen säilyttämiseen ja hallintaan?

Pystytkö arvioimaan tavarantoimittajien tuotteet/palvelut?

Hallinto

Oletko määritellyt operatiivisen johtamisen ja tehtävät, jotka esimiesten on suoritettava QM-järjestelmässäsi?

Oletko sisällyttänyt asiakaslähtöisyyden osaksi liiketoimintastrategiaasi?

Oletko määritellyt kaikki tärkeät roolit (esim. johdon edustaja ja heidän sijaisensa) ja vastuut näille henkilöille?

Oletko määritellyt, kuinka johdon QM-järjestelmän katselmus toteutetaan ja kuinka usein?

Onko sinulla erityisiä koulutussuunnitelmia ja dokumentaatiota?

Suunnittelu

Oletko määritellyt toimenpiteet riskien ja mahdollisuuksien hallintaan?

Pystytkö arvioimaan toimenpiteiden tehokkuutta?

Onko sinulla dokumentoidut laatutavoitteet kaikille olennaisille alueille ja prosesseille?

Ovatko laatutavoitteesi yhdenmukaisia laatupolitiikkasi kanssa?

Oletko määritellyt toimenpiteet tavoitteidesi saavuttamiseksi?

Tuki

Pystytkö määrittelemään ja järjestämään laatujärjestelmän edellyttämät resurssit?

Pystytkö Järjestämään laatujärjestelmäsi toteuttamiseen ja valvontaan tarvittavat henkilöt ja infrastruktuurin?

Pystytkö tarjoamaan sopivan ympäristön (johon kuuluvat sosiaaliset, psykologiset ja fyysiset tekijät)?

Koulutatko tarvittavat tiedot sisäisesti yrityksessäsi?

Varmistatko, että kaikilla yrityksesi henkilöillä on tarvittavat tiedot ja taidot?

Varmistatko, että kaikilla laatutyössä mukana olevilla henkilöillä on tarvittava tietoisuus (esim. laatupolitiikasta, laatutavoitteista ja mahdollisista vaikutuksista)?

Onko yrityksen viestintästrategia määritelty?	<input type="checkbox"/>	Onko sinulla toimintatapa tuotteisiin ja palveluihin liittyvien muutosten tarkistamiseen, dokumentointiin ja välittämiseen?	<input type="checkbox"/>
Onko sinulla strategia dokumentoidun tiedon hallintaan ja käsittelyyn?	<input type="checkbox"/>	Onko sinulla määritelty kehitysprosessi riittävän tuotannon/palvelutason varmistamiseksi?	<input type="checkbox"/>
Onko sinulla menetelmä, jolla varmistat dokumentaation ajan tasaisuuden, tarkistukset ja suojauksen?	<input type="checkbox"/>	Oletko määritellyt kaikki suunnitteluprosessin vaiheet ja varmistanut pätevien tekijöiden suorittaman tarkastuksen?	<input type="checkbox"/>
Operaatio		Oletko varmistanut, että ulkoistetut prosessit ja palvelut vastaavat erityisvaatimuksiasi?	<input type="checkbox"/>
Onko sinulla strategia asiakasviestintään ja yhteydenpitoon?	<input type="checkbox"/>	Dokumentoitko prosessin tulokset myös valmistus- ja palveluprosessin tuotannon aikana?	<input type="checkbox"/>
Onko sinulla menetelmää asiakaspalautteen keräämistä varten (asiakastyytyväisyyden määrittämiseksi)?	<input type="checkbox"/>	Oletko määrittänyt, kuinka toimittajat valitaan ja heidän palvelunsa tarkistetaan?	<input type="checkbox"/>
Oletko määritellyt, miten asiakkaiden omaisuutta tulee käsitellä?	<input type="checkbox"/>	Onko sinulla ymmärrettävää dokumentaatiota tuotteiden ja palveluiden lanseeraamisesta?	<input type="checkbox"/>
Onko sinulla strategia hätätoimenpiteitä varten (erikoisvaatimukset, odottamattomat tapahtumat)?	<input type="checkbox"/>	Onko sinulla määritelty strategia vaatimustenvastaisten prosessitulosten hallitsemiseksi?	<input type="checkbox"/>
Oletko määritellyt yksityiskohtaiset vaatimukset tuotteillesi ja palveluillesi?	<input type="checkbox"/>		
Oletko varmistanut, että tuotteesi ja palvelusi täyttävät kaikki laki- ja säädösvaatimukset?	<input type="checkbox"/>		

[Autamme sinua onnistuneesti sertifiimaan laatujärjestelmäsi ISO 9001:2015:n mukaisesti. Ota yhteyttä asiantuntijoihimme jo tänään!](#)



ISO 9001 -sertifikaatti 7 vaiheessa

Haluatko luoda arvoa prosessien jatkuvalla parantamisella? DEKRA-sertifikaatit tunnustetaan ympäri maailmaa laadun merkinä. ISO 9001 -laatujärjestelmän sertifiointi auttaa erottumaan kilpailijoista ja parantamaan markkina-asemaasi sekä lisäämään asiakastyytyväisyyttä.

ISO 9001:n määritelmä ja tarkoitus

Tätä standardia voidaan soveltaa mihin tahansa organisaatioon, millä tahansa toimialalla. ISO 9001:n tarkoitus on auttaa sinua saavuttamaan tavoitteesi tehokkaasti ja samalla lisäämään asiakastyytyväisyyttä.

Oikein toteutettu laatujärjestelmä on erinomainen tapa edistää liiketoimintaasi ja valmistautua tulevaisuuteen kaikkine siihen mahdollisesti sisältyviin muutoksineen. DEKRA varmistaa, että laatujärjestelmäsi on ISO 9001:n vaatimusten mukainen dokumentoitujen menettelyjen perusteella. Sertifiointin jälkeen annamme sinulle sertifikaatin ja pääsyn DEKRA-sinettiin osoittaaksemme vaatimustenmukaisuutesi muille ympäri maailmaa.

Mitä DEKRA tarjoaa sinulle

ISO 9001 -yhteensopivalla järjestelmällä et vain paranna laadunhallintaasi, voit myös parantaa kilpailuasemaasi ja tehokkuuttasi.

- **Määritellyt vastuut ja menettelyt**
motivoida työntekijöitä yhteisen tavoitteen eteen
- **Parempi asiakastyytyväisyys**
- **Parempi tehokkuus ja tulokset**
- **Kansainvälinen tunnustus**

Toimialaosaamisemme ansiosta voimme työskennellä kanssasi räätälöidysti, objektiivisesti ja puolueettomasti - yrityksesi tarpeisiin vastaten.

DEKRA:n ISO 9001 -sertifikaatti seitsemässä vaiheessa



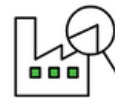
1. Infotilaisuus ja sisäinen tarkastus (valinnainen)

Infotilaisuus (puhelimitse tai henkilökohtaisesti), projektikeskustelu paikan päällä ja valmistautuminen sertifiointiin, mukaan lukien asiakirjojen tarkistus.



2. Sertifiointi paikan päällä

Valmiusanalyysi, johtamisjärjestelmän arviointi ja tarkastelu, dokumentoitujen prosessien tarkastelu ja valinnainen jälkitarkastus (korjaavien toimenpiteiden tarkistus)



3. Tarkastuskertomus ja arviointi

Johtamisjärjestelmän auditoinnin ja arvioinnin dokumentointi.



4. Sertifikaatti ja sinetti

Onnistuneen auditoinnin jälkeen saat sertifikaatin ja DEKRA-sinetin (enintään kolme vuotta).



5. Ensimmäinen valvontatarkastus

Käytännön toteutuksen valvontatarkastus tehdään 12 kuukauden välein.



6. Toinen valvontatarkastus

Toinen auditointi johtamisjärjestelmän käytännön toteutuksesta.



7. Uudelleensertifiointi

Kolmen vuoden kuluttua alkuperäisestä sertifiointista vaiheet 2–6 toistetaan uudelleen sertifiointiauditointia varten.



Oletko kiinnostunut ISO 9001 -sertifioinnista?

Pyydä henkilökohtainen tarjoukset jo tänään!

Autamme onnistuneesti sertifioimaan laatu järjestelmäsi
ISO 9001:2015 -standardin mukaisesti.

[Ota yhteyttä](#)

Muut palvelut, joista voit hyötyä

Tarjoamme asiakkaillemme sertifiointipalveluita seuraavien standardien mukaisesti (muun muassa):

- [ISO 9001 laatu järjestelmän sertifiointi](#)
- [ISO 14001 -ympäristö järjestelmän sertifiointi](#)
- [ISO 45001 Työterveyden ja -turvallisuuden arviointi järjestelmän sertifiointi](#)
- [EN 1090-1 Teräksen ja alumiinin kantavat rakenteet](#)
- [EN 1090-2 Vapaaehtoinen tuotesertifiointi: Teräs- ja alumiinirakenteiden toteutus](#)
- [EN 13084-7 Vapaasti seisovat savupiiput](#)
- [EN ISO 3834 Metallimateriaalien sulahitsauksen laatuvaatimukset](#)

Asiantuntijamme auttavat sinua mielellään kaikissa sertifioinneissa ja ovat valmiita vastaamaan kaikkiin kysymyksiin.

Hanki DEKRA SEAL

Maksimaalista laatua ja luotettavuutta osoittava DEKRA-sinetti on erinomainen tunnusmerkki ja markkinointiväline, joka erottaa sinut kilpailijoistasi. Käytä sitä näyttääksesi asiakkaillesi ja liikekumppaneillesi tarjoamasi arvo. Olemme täällä auttaaksemme sinua.

