



Puolustusvoimien logistiikkalaitoksen esikunta

ISO9001:2015 uudistus ja sen vaikutukset

PUOLUSTUSVOIMIEN
LAADUNVARMISTUSPÄIVÄT 13.-14.4.2016

Sakari Ryynänen

PVLOGLETEKNOS LAAVASE
SFS TK105



Puolustusvoimat

Försvarsmakten • The Finnish Defence Forces



Tämän esityksen sisältöä

- standardisoinnista yleistä – erityisesti ISO 9000 standardien laatimisesta
- ISO 9000:2015 ja **ISO 9001:2015**
- muut ISO 9000 –sarjan standardien julkaisujen uudistukset



SFS TK 105 laadunhallintakomitea

- toimiala on sama kuin kansainvälisen standardisoimisjärjestön komiteoiden
 - *ISO/TC 176 Quality Management and Quality Assurance*
 - *ISO/TC 69 Applications of Statistical Methods*
- toimii laadunhallinnan standardisoinnin kansallisena asiantuntijaryhmänä. Komitea osallistuu alan kansainväliseen standardisointiin ja vaikuttaa siihen suomalaisten sidosryhmien tarpeiden mukaan



SFS TK 105 laadunhallintakomitea (2015)

- Leena Saulo Neste Oil Oyj, **Puheenjohtaja**
- Sakari Ryynänen PVLOGLE, **Varapuheenjohtaja**
- Katarina Harjunpää Lantmännen Unibake Finland Oy
- Kyösti Huhtala PVLOGLE
- Kimmo Ivori Kemira Oyj
- Harri Kaartinen SGS Fimko Oy
- Jorma Kajanus Laatukeskus Excellence Finland Oy
- Sakari Kolehmainen VTT (Expert Services)
- Arto Nikula Inspecta Sertifiointi Oy
- Markku Pitko Qualifinn Engineering Oy
- Tuula Råman Rakentamisen Laatu RALA ry
- Risto Pulkkanen SFS, **Sihteeri**
- Juhani Anttila **Asiantuntija**





Kuka tekee ISO 9000 -standardit

ISO

ISO/TC 176, sen alakomiteat ja työryhmät

ISON jäsenet (esim. SFS)

komiteat ei maissa (esim. TK 105)

erilaiset seurantaryhmät

lausunnonantajat

standardien käyttäjät





Kaikkia standardien päivitystarvetta selvitetään säännöllisesti

- 5 vuoden kuluttua standardin julkaisemisesta tehdään kysely uusimistarpeesta
- Tällä kertaa taustalla myös ”Annex SL”
ISO/IEC Directives, Part 1 — Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO
 - Annex SL Proposals for management system standards
 - Appendix 2 High level structure, identical core text, common terms and core definitions
- ISO 9001 User survey
- ISO 9001 Projektisuunnitelma yms. kesällä 2012



ISO 9000 ja ISO 9001 etenivät suunnilleen samaan tahtiin

- WD -> CD -> DIS -> FDIS -> valmiit standardit 15.9.2015
- Samoihin aikoihin myös uusi ISO 14001
- SFS-EN ISO 9001:2015 ja SFS-EN ISO 9000:2015 julkaistiin lokakuussa 2015
- Nämäkin standardit ovat puolustusvoimissa ladattavissa SFS-Online –palvelusta.



Muita ISO 9000 –sarjan julkaisuja tulossa esim:

- Draft ISO Technical Specification ISO/DTS 9002 “Quality management systems – Guidelines for the application of ISO 9001:2015”
- ISO Handbook ISO 9001:2015 for Small Enterprises What to do? Advice from ISO/TC 176
- ISO 9004 : 2018 " ... sustained success ..." (suunnitteluvaiheessa)



ISO 9000:2015

Perusteet ja sanasto





ISO 9000:2015 Perusteet ja sanasto

Mikä muuttui?

- Yleiset asiat ja laadunhallinnan periaatteet päivitetty
- Sanasto päivitetty. Koottu määritelmiä koko ISO 9000 -standardisarjasta. Sanaston sivumäärä n. kaksinkertaistunut.
- Mukana hallintajärjestelmästandardien yhteiset termit ja määritelmät. (Annex SL)



ISO 9000:2015 Perusteet ja sanasto

Mikä muuttui?

"Annex SL" on ISO:n ja IEC:n ohjeiden liite

ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement
— Procedures specific to ISO

Annex SL

Appendix 2

High level structure, identical core text, common terms and core definitions

www.iso.org/directives



ISO 9000:2015 Perusteet ja sanasto

Mikä muuttui?

Laadunhallinnan periaatteet:

- asiakaskeskeisyys
- johtajuus
- ihmisten täysipainoinen osallistuminen
- prosessimainen toimintamalli
- parantaminen
- näyttöön perustuva päätöksenteko
- suhteiden hallinta.



ISO 9000:2015 Perusteet ja sanasto

Mikä muuttui?

Sanaston muutoksia, esim:

product/tuote ->

output, product, service/
tuotos, tuote, palvelu

document, record ->

documented information/dokumentoitu tieto



ISO 9000 ISO 9001 2015, terminologiasta

Sanastoon jäi ongelmia (tosiasioihin perustuva henk. koht. mielipide):

- Sanastossa määritellyt käsitteet ja standardien tekstissä käytetyt käsitteet eivät aina samoja, yhteensopivia, loogisia...
- Annex SL:n määritelmät osin omituisia
- Jatkossa tarvitaan harkintaa tarjouspyynnöissä, sopimuksissa yms.
- Tapana on ollut laittaa ISO 9000 ”osaksi sopimusta”, esim. ”Tässä sopimuksessa käytetään standardissa ISO 9000 esitettyjä termejä ja määritelmiä”. Minä en laittaisi enää tätä 2015 versiota!



ISO 9000:2015 ja ISO 9001:2015 terminologiasta

ISO 9001 opastusta johdannossa:

- ...standardin **tarkoituksena ei ole edellyttää, että**
- erilaisilla laadunhallintajärjestelmillä on samanlainen rakenne
 - asiakirjojen rakenne on tämän kansainvälisen standardin rakenteen mukainen
 - **organisaatiossa käytetään tämän kansainvälisen standardin mukaisia termejä.**



ISO 9000:2015 ja ISO 9001:2015 terminologiasta

ISO 9001 opastusta liitteessä A:

Organisaation käyttämiä termejä ei tarvitse korvata tässä kansainvälisessä standardissa käytetyillä termeillä laadunhallintajärjestelmää koskevia vaatimuksia määritellessä.

Organisaatiot voivat valita toimintaansa parhaiten sopivat termit (esim. *tallenteet*, *dokumentit* tai *pöytäkirjat* *dokumentoidun tiedon* sijaan tai *yhteistyökumppani* tai *myyjä* *ulkopuolisen toimittajan* sijaan).



ISO 9001:2015

Laadunhallintajärjestelmät

Vaatimukset





ISO 9001:2015

Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset Mikä muuttui?

- Rakenne (asiat on uudessa järjestyksessä) – Annex SL mukaisesti
- *Organisaation toimintaympäristö (uusi)*
- *Johtajuus (uudet painotukset)*
- *Riskilähtöisyys (uusi, nimeltä mainittuna)*
- *Organisaation strategian huomioon ottaminen (uutta, mukana eri vaatimuksissa)*
- *Muutosten hallinta (laajemmin mukana)*



ISO 9001:2015

Organisaation toimintaympäristö

4.1 Organisaation ja sen toimintaympäristön ymmärtäminen

On määritettävä ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka ovat olennaisia organisaation tarkoituksen ja strategian kannalta ja jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset.

On seurattava ja katselmoitava tietoa näistä ulkoisista ja sisäisistä asioista.

4.2 Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen

organisaation on määritettävä

- a) laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät
- b) näiden sidosryhmien vaatimukset, jotka ovat olennaisia laadunhallintajärjestelmän kannalta.

Organisaation on seurattava ja katselmoitava tietoa näistä sidosryhmistä ja niiden olennaisista vaatimuksista.



ISO 9001:2015

Organisaation toimintaympäristö

Opastavassa liitteessä:

A3 Sidosryhmien tarpeiden ja odotusten ymmärtäminen

- ... Kohta 4.2 ei kuitenkaan tarkoita sitä, että laadunhallintajärjestelmää koskevia vaatimuksia pitäisi laajentaa tämän kansainvälisen standardin soveltamisalan ulkopuolelle. Kuten soveltamisalassa todetaan, tätä kansainvälistä standardia voidaan käyttää, kun organisaation tarvitsee osoittaa kykynsä tuottaa johdonmukaisesti tuotteita tai palveluja, jotka täyttävät asiakasvaatimukset sekä niitä koskevat lakien ja viranomaisten vaatimukset, ja kun sen pyrkimyksenä on lisätä asiakastyytyväisyyttä.



ISO 9001:2015

Edellä olevasta opiksi:

Kun perehdyt uuteen standardiin, lue ensin:

- kohta 1 Soveltamisala
- Liite A Uuden rakenteen, termien ja käsitteiden selvennyksiä

Vaatimukseen perehtyessäsi palaa aina tarvittaessa yllämainittuihin.

Kaikille suositeltavaa: Perehdy laadunhallinnan periaatteisiin (ISO 9000, kohta 2.3).



ISO 9001:2015 Johtajuus

ISO 9001:2008

Kohdissa 5.1 ja 5.2 yhteensä 20 vaatimusta

ISO 9001:2015

Kohdissa 5.1.1 ja 5.1.2 yhteensä 76 vaatimusta

...osoitettava johtajuutta ja sitoutumista

- laadunhallintajärjestelmän suhteen
- asiakaskeisyyteen

(kohdat 5.1.1 ja 5.1.2; molemmissa on 38 vaatimusta yhdessä virkkeessä)



Johtajuus

Johtajuus (leadership) käsitettä ei ole määritelty

Laadunhallinnan periaatteissa (ISO 9000:2015) on periaatteen ”johtajuus” kuvaus yms (lyhennetty):

- johtajat määrittelevät organisaatiolle yhteisen tarkoituksen ja suunnan sekä luovat olosuhteet, joissa ihmiset osallistuvat täysipainoisesti organisaation laatutavoitteiden saavuttamiseen.
- toiminta-ajatuksesta, visiosta, strategiasta, politiikasta ja prosesseista viestitään
- ylläpidetään yhteisiä arvoja, oikeudenmukaisuutta ja eettisiä käyttäytymismalleja
- luodaan luottamuksen ja yhteenkuuluvuuden ilmapiiri
- kannustetaan koko organisaatiota sitoutumaan laatuun
- johtajat toimivat positiivisina esimerkkeinä organisaatioon kuuluville henkilöille
- tarjotaan tarvittavat resurssit, koulutus ja valtuudet toimia
- Innostetaan ja rohkaistaan ihmisiä sekä annetaan tunnustusta heidän saavutuksilleen





ISO 9001:2015 Johtajuus

Uusina asioina mm:

Johtajuuden (leadership) ja sitoutumisen osoittaminen eri tavoilla:

- prosessimaisen toimintamallin edistäminen
- riskiperusteisen ajattelun edistäminen
- sen varmistaminen, että laadunhallintajärjestelmä saavuttaa halutut tulokset
- ...



ISO 9001:2015 Riskit

- Johdannon kohdassa 0.3.3 *Riskiperusteinen ajattelu* on yleistä ohjeistusta.
- Samoin ohjeita on liitteessä A.4 *Riskiperusteinen ajattelu*
- Riskejä koskevia vaatimuksia on luvussa 6 Suunnittelu 6.1 Riskien ja mahdollisuuksien käsittely
- Lisäksi muihinkin vaatimukseen liittyy riskejä koskevia osia



ISO 9001:2015 ja riskit

Riskin määritelmä (ISO 9000)

riski

epävarmuuden vaikutus

Huom. 1 Vaikutus on poikkeama odotetusta, niin myönteisessä kuin kielteisessäkin mielessä.

Silti ISO 9001 käyttää sanontaa ”riskit ja mahdollisuudet”

Ei ole loogista, mutta näillä mennään...





ISO 9001:2015 Riskit

Riskejä koskevia vaatimuksia:

Laadunhallintajärjestelmää suunnitellessaan organisaation on määritettävä riskit ja mahdollisuudet (6.1.1)



ISO 9001:2015 Riskit

Riskejä koskevia vaatimuksia:

Organisaation on suunniteltava (6.1.2)

- riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistuvia toimenpiteitä
- kuinka nämä toimenpiteet yhdistetään sen laadunhallintajärjestelmän prosesseihin ja kuinka ne toteutetaan
- kuinka näiden toimenpiteiden vaikuttavuus arvioidaan.



ISO 9001:2015 Riskit

Riskejä koskevia vaatimuksia:

- Ylimmän johdon on osoitettava **johtajuutta ja sitoutumista** laadunhallintajärjestelmän suhteen edistämällä riskiperusteisen ajattelun käyttöä (5.1.1 d).
- Ylimmän johdon on osoitettava **johtajuutta ja sitoutumista asiakaskeksisyyteen** varmistamalla, että riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen sekä kykyyn lisätä asiakastyytyväisyyttä, määritetään ja niitä käsitellään (5.1.2. b)



Riskit 5.1.2. b

On osoitettava...

Ylimmän johdon on osoitettava johtajuutta ja sitoutumista asiakaskeskeisyyteen varmistamalla, että riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen sekä kykyyn lisätä asiakastytyväisyyttä, määritetään ja niitä käsitellään.

Muut ”vaatimukset”

(On osoitettava)

pitää olla sitoutunut

pitää varmistaa

riskit pitää määritellä ja käsitellä



Riskit 5.1.2. b

Miksi määritetään ja käsitellään riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen sekä kykyyn lisätä asiakastyytyväisyyttä?

Siksikö, että se pitää varmistaa, jotta voidaan sitoutua, jotta voidaan osoittaa sitoutumista ja johtajuutta? Siltähän 5.1.2 b näyttää.

Ei, vaan siksi, että voidaan parantaa luottamusta asiakasvaatimusten täyttymiseen ja parantaa asiakastyytyväisyyttä.

Jostain kumman syystä tätä riskien tunnistamista ja käsittelyä koskevaa vaatimusta ei esitetä kohdassa 8 (toiminta) tai sen alakohdassa 8.5.1.(Tuotannon ja palveluiden tuottamisen ohjaus)



ISO 9001:2015 Riskit

Riskejä koskevia vaatimuksia:

Organisaation on analysoitava ja arvioitava seurannasta ja mittauksista saatua soveltuvaa tietoa.

Analyysin tulosten perusteella on arvioitava riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuutta (9.1.3 e)

Johdon katselmus on suunniteltava ja toteutettava ottaen huomioon riskien ja mahdollisuuksien käsittelytoimenpiteiden vaikuttavuus (9.3.2)



ISO 9001:2015 ja riskit

Riskien käsittely – sisäiset auditoinnit?

- Näiden välille ei standardista löydy suoraa yhteyttä?

ISO/TG 176 julkaisemaa lisätietoa riskien käsittelystä
ISO 9001 standardissa:

www.iso.org/tc176/sc02/public

- A presentation on ISO 9001 and Risk Based Thinking
- A paper on ISO 9001 and Risk



ISO 9001:2015 Strategia

- Aikaisemmin organisaation strategia ei esiintynyt standardin vaatimuksissa nimeltä mainittuna.
- Nyt strategian huomioon ottaminen on mukana toimintaympäristön määrittämisessä (4.1), laatupolitiikan laatimisessa ja laatutavoitteiden asettamisessa (5.1.1 ja 5.2.1) ja johdon katselmuksissa (9.3.1)



ISO 9001:2015 Muutosten hallinta

Uudessa standardissa on enemmän vaatimuksia,

- jotka liittyvät laadunhallintajärjestelmän muutokseen.
 - analysoitava tarvetta tehdä muutoksia
 - vastuiden ja valtuuksien määrittely liittyen muutokseen
 - muutosten suunnittelu
- jotka liittyvät ulkoisten muutosten vaikutusten huomioon ottamiseen



ISO 9001:2015

Auditoijan ja auditoitavan kannalta "paras vaatimus" on ennallaan:

ISO 9001:2008 8.5.2

- Korjaavien toimenpiteiden tulee olla tarkoituksenmukaisia poikkeamien aiheuttamiin vaikutuksiin nähden.

ISO 9001:2015, 10.2.1

- Korjaavien toimenpiteiden on oltava tarkoituksenmukaisia poikkeamien aiheuttamiin vaikutuksiin nähden.



ISO 9001:2015 uudistuksesta sanottua

- "...to bring the standard up to date with modern needs. ...The 2015 edition features important changes" www.iso.org News
- "Design Specification for the revision of ISO 9001:2008These requirements are not fulfilled in the published ISO 9001:2015, because the standard does not provide any new perspectives or requirements with regard to these aspects." [World Quality Forum 2015 Budapest, Juhani Anttila, ...](#)
- "evolutionary rather than a revolutionary" [Nigel Croft, Chair of subcommittee ISO/TC 176/SC 2](#)



ISO 9001 uudistuksesta sanottua

- ...yritykset, jotka ovat aikaisempien standardien avulla saaneet kehitettyä itselleen hyvän ja tehokkaan järjestelmän, eivät todennäköisesti joudu tekemään paljoakaan muutoksia. Kaikille muutos aiheuttaa kuitenkin tarpeen arvioida järjestelmänsä perusteellisesti, ja tästä todennäköisesti seuraa mahdollisuuksia uusiin parannuksiin. Standardien muutoksista syntyy myös varmasti monenlaista väittelyä...voi saada virikkeitä ja ideoita käytettäväksi laatujohtamisen kehittämisessä.
- ...arvosteleva sävy johtuu siitä, että kirjoittaja on itse ollut mukana ... laadintatyössä, ja viimeisessä vaiheessa olivat esillä asiat, joihin uudistuksen hyvistä tuloksista huolimatta jäi parantamisen varaa.
- [SFS-Tiedotus 1/2001, Sakari Rynänen](#)



ISO 9001:2015 uudistus, saavutettiinko tavoitteita?

ISO 9001 -standardin suunnitteluspesifikaatiossa uudistuksen tavoitteiksi määriteltiin esim.:

- otetaan huomioon laadunhallinnan uudet käytännöt ja tekniikat, niin että uuden standardin vaatimukset toimivat ainakin seuraavat 10 vuotta
- uudet vaatimukset sopivat muutoksiin monimutkaistuvissa ja dynaamisissa organisaatioiden toimintaympäristöissä

Onnistuttiinko?



ISO 9001:2015 uudistus, saavutettiinko tavoitteita?

Onnistuttiinko?

- Standardin yksittäisiä vaatimuksia tarkastelemalla näitä haluttuja ominaisuuksia saattaa olla vaikea havaita.
- Tarkastelemalla standardia soveltaen laadunhallinnan periaatetta ”**Prosessimainen toimintamalli**”, voidaan asiasta saada parempi kuva. Uudet vaatimukset, jotka liittyvät esimerkiksi toimintaympäristöön, riskeihin ja muutosten hallintaan sekä kaikkien näiden johtamiseen voidaan ymmärtää toisiinsa liittyvien asioiden muodostamina kokonaisuuksina – prosesseina ja järjestelmänä. Näin niiden soveltaminen voi auttaa organisaatioita menestymään suunnitteluspesifikaation kuvailemassa muuttuvassa toimintaympäristössä.



Lisätietoa standardin laatijalta

ISO TC 176/SC2

www.iso.org/tc176/sc02/public

- A link to a brief description of ISO/TC 176/SC2's current activities
- News on the ISO 9001 revision
- A presentation on the ISO 9001 revision
- A presentation on ISO 9001 and Risk Based Thinking
- A paper on ISO 9001 and Risk
- Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015
- ISO 9001:2008 and ISO/DIS 9001 Correlation matrices
- Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015
- How Change is addressed within ISO 9001:2015
- ISO 9001:2015 Revision Frequently Asked Questions (FAQs)
- THE PROCESS APPROACH IN ISO 9001:2015
- A presentation on the PROCESS APPROACH in ISO 9001:2015
- Implementation Guidance for ISO 9001:2015
- **Interpretations of ISO 9001**

