

ISO 9001:2015 + Amd 1:2024 (Laadunhallintajärjestelmät, vaatimukset)

Laadunhallinta, sertifioitavissa

62 vaatimusta. Tämän standardin mukainen sertifiointi on mahdollista akkreditoidussa sertifiointielimessä. Versio 07/2026.

ISO 9001 on maailmanlaajuisesti tunnustettu laadunhallintajärjestelmien standardi, ja akkreditoitu sertifiointielin voi sertifioida sen mukaisen järjestelmän. Tämä tarkistuslista arvioi vaatimustenmukaisuutta vuoden 2015 painosta vasten mukaan lukien muutos Amd 1:2024 (ilmastonmuutos kohdissa 4.1 ja 4.2). Uudistusta ISO 9001:2026 odotetaan noin syyskuulle 2026, joten arvioinnin perustana on toistaiseksi 2015 + Amd 1:2024.

Yritys

Päivämäärä

Täyttäjä

4 Organisaation toimintaympäristö

5

4.1

Organisaation tarkoituksen ja laadunhallintajärjestelmän tavoiteltujen tulosten kannalta merkitykselliset sisäiset ja ulkoiset asiat on määritetty ja niitä seurataan. Tähän sisältyy kannanotto siihen, onko ilmastonmuutos merkityksellinen asia (lisätty muutoksella Amd 1:2024).

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla toimintaympäristön analyysi, esimerkiksi lyhyt SWOT-analyysi tai PESTEL-taulukko päiväyksineen ja vastuuhenkilöineen, katselmoituna kerran vuodessa johdon katselmuksessa. Ilmastonmuutos mainitaan nimenomaisesti myös silloin, kun johtopäätös on, ettei se ole merkityksellinen. Tällöin perustelu kirjataan. Pienelle yritykselle riittää yksi sivu, joka käsitellään johtoryhmän kokouksessa ja kirjataan pöytäkirjaan.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.2

Laadunhallintajärjestelmän kannalta merkitykselliset sidosryhmät ja niiden vaatimukset on määritetty, ja niitä seurataan ja katselmoidaan säännöllisin väliajoin. Muutoksen Amd 1:2024 mukaisesti otetaan huomioon, että sidosryhmillä voi olla ilmastoon liittyviä vaatimuksia.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla sidosryhmäluettelo (asiakkaat, työntekijät, toimittajat, viranomaiset, omistajat, sertifiointielin), jossa on kunkin odotukset ja odotuksen lähde, esimerkiksi sopimus, lakisääteinen vaatimus tai tarjouspyyntö. Ilmastoon liittyvät odotukset, kuten asiakkaiden vastuullisuuskyselyt, kirjataan erikseen. Luettelo päivitetään johdon katselmuksessa.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.3

Laadunhallintajärjestelmän soveltamisala on saatavilla dokumentoituna tietona, ja siinä esitetään rajaukset, sen kattamat tuotteet ja palvelut sekä toimipaikat. Standardin vaatimukset, joita ei sovelleta, on yksilöity ja perusteltu.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla lyhyt soveltamisalan asiakirja, usein osa johtamiskäsikirjaa tai yksi sivu laatuportaaliissa. Siinä perustellaan jokainen soveltamatta jätetty vaatimus, eikä rajausta heikennä kykyä varmistaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuus. Esimerkki ohjelmisto- ja konsultointiyritykselle: 7.1.5.2 ei sovellu, 8.3 sovelletaan.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.1

Laadunhallintajärjestelmä on laadittu, sitä ylläpidetään ja sitä parannetaan jatkuvasti. Tarvittavat prosessit, niiden järjestys ja vuorovaikutus, syötteet, tuotokset, kriteerit, mittarit, resurssit, vastuut sekä niihin liittyvät riskit ja mahdollisuudet on määritetty.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla prosessikartta ja kustakin prosessista yhden sivun kuvaus, jossa esitetään tarkoitus, syöte, tuotos, prosessin omistaja, mittari ja rajapinnat. Pienessä yrityksessä riittää taulukko, jossa on yksi rivi prosessia kohti, laajojen menettelyjen sijaan.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.2

Prosessien toiminnan tueksi ylläpidetään dokumentoitua tietoa, ja tallenteet osoittavat, että prosessit toteutetaan suunnitellusti.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tosiasiaassa käytössä olevat työasiakirjat (tarkistuslistat, mallipohjat, tikkettien työnkulut, kanban-taulut) yhdessä päivittäisen toiminnan tallenteiden kanssa, esimerkiksi tikit, testauspöytäkirjat ja hyväksynät. Digitaalinen järjestelmä, kuten tikeöntijärjestelmä tai ERP, on dokumentoitua tietoa, kun se on luettavissa ja arvioitavissa.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

Asiakirja

5 Johtajuus

5

5.1.1

Ylin johto kantaa vastuun laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudesta, osoittaa resurssit, sisällyttää vaatimukset liiketoimintaprosesseihin ja edistää prosessimaista toimintatapaa sekä riskiperusteista ajattelua.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla johdon katselmuksen pöytäkirja, budjetti- ja resurssipäätökset, hyväksytty laatupolitiikka ja johdon allekirjoittamat laatutavoitteet sekä auditoinnissa tehdyt haastattelut. Vahvin näyttö on johtoryhmän pöytäkirja, jossa laatu on vakioaihe.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

5.1.2

Ylin johto varmistaa, että asiakasvaatimukset sekä sovellettavat lakisääteiset ja viranomaisvaatimukset on määritetty, ymmärretty ja täytetty, että vaatimustenmukaisuuteen vaikuttavat riskit ja mahdollisuudet käsitellään ja että asiakastytyväisyyden parantaminen pysyy keskiössä.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tilausten katselmointi ennen sitoutumista (tarjouksen tai sopimuksen hyväksyntä), luettelo sovellettavista lakisääteisistä vaatimuksista sekä asiakastytyväisyyden ja reklamaatioiden säännöllinen käsittely johtoryhmän kokouksessa.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

5.2.1

Laatupolitiikka on laadittu, ja se sopii organisaation tarkoitukseen ja toimintaympäristöön, muodostaa perustan laatutavoitteille ja sisältää sitoumuksen sovellettavien vaatimusten täyttämiseen ja jatkuvaan parantamiseen.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä on laatupolitiikka päivittynä ja johdon hyväksymänä, tyypillisesti puoli sivua. Sen sisältö vastaa kohdassa 4.1 määritettyä toimintaympäristöä eikä ole mihin tahansa yritykseen sopiva lause. Linkki voimassa oleviin laatutavoitteisiin tekee arvioinnista helppoa.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

5.2.2

Laatupolitiikka on saatavilla dokumentoituna tietona, se on viestitty ja ymmärretty organisaatiossa, sitä sovelletaan ja se on tarvittaessa merkityksellisten sidosryhmien saatavilla.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla julkaisu intranetissä tai laatuportaalissa, ilmoitustaulut, perehdytysaineisto ja koulutustallenteet. Auditoinnissa haastatellaan työntekijöitä. Työntekijät kertovat ydinsisällön omin sanoin eivätkä toista sitä ulkoa.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

Asiakirja

5.3

Laadunhallintajärjestelmän kannalta merkityksellisten tehtävien roolit, vastuut ja valtuudet on jaettu, viestitty ja ymmärretty, mukaan lukien vastuu prosessien vaatimustenmukaisuudesta, raportoinnista ylimmälle johdolle ja muutosten hallinnasta.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla organisaatiokaavio, rooli- tai tehtäväkuvaukset ja taulukko, joka yhdistää kunkin prosessin sen omistajaan. Pienessä yrityksessä riittää matriisi, joka yhdistää roolit (ei henkilöitä) standardin kohtiin. Yhdistetyt roolit ovat hyväksyttäviä, kun ne on kirjattu.

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

Leanshift lean-shift.com

Sivu 2 / 11

6 Suunnittelu

5

6.1.1

Laadunhallintajärjestelmää suunniteltaessa otetaan huomioon kohdan 4.1 asiat ja kohdan 4.2 vaatimukset, ja niiden pohjalta on määritetty ne riskit ja mahdollisuudet, joita käsitellään tavoiteltujen tulosten saavuttamiseksi, toivottujen vaikutusten vahvistamiseksi, haitallisten vaikutusten vähentämiseksi ja parantamisen aikaansaamiseksi.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla riskien ja mahdollisuuksien luettelo, jossa jokainen merkintä palautuu toimintaympäristön asiaan tai sidosryhmän vaatimukseen. Yksinkertainen luokittelu (korkea, keskitasoinen, matala) riittää. Standardi ei edellytä muodollista riskienhallintamenetelmää eikä FMEA-analyysiä.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

6.1.2

Riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn tähtäävät toimenpiteet on suunniteltu ja sisällytetty laadunhallintajärjestelmän prosesseihin, ja niiden vaikuttavuutta arvioidaan. Toimenpiteet ovat oikeassa suhteessa siihen, miten riski voi vaikuttaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla toimenpidesuunnitelma, jossa on vastuuhenkilö, määräaika ja tilan seuranta, yhdessä johdon katselmuksessa tehdyn vaikuttavuuden arvioinnin kanssa. Käytännöllinen tapa on hoitaa toimenpiteet tiketteinä olemassa olevassa tehtävienhallinnassa, jolloin toteutus ja seuranta näkyvät yhdessä paikassa.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

6.2.1

Laatutavoitteet on laadittu merkityksellisille toiminnoille, tasoille ja prosesseille, ne ovat yhdenmukaisia laatupolitiikan kanssa, ne ovat mitattavissa, ne ottavat huomioon sovellettavat vaatimukset, ne ovat merkityksellisiä vaatimustenmukaisuuden ja asiakastyytyväisyyden kannalta, ja niitä seurataan, viestitään ja päivitetään. Tavoitteet ovat saatavilla dokumentoituna tietona.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tavoiteluettelo, jossa on mittari, lähtötaso, tavoitearvo ja aikaväli, esimerkiksi reklamaatioiden osuus, toimitusvarmuus, virhetiheys julkaisua kohti ja tuen vastausaika. Tavoite ilman lukua tai ilman määräaikaa ei ole mitattavissa ja johtaa poikkeamaan.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

Asiakirja

6.2.2

Jokaisesta laatutavoitteesta on suunniteltu, mitä tehdään, mitä resursseja tarvitaan, kuka vastaa, milloin tavoite on valmis ja miten tulokset arvioidaan.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla toteutussuunnitelma, jossa on täsmälleen nämä viisi saraketta. Sen voi liittää tavoiteluettelon jatkoksi. Tavoitteiden saavuttamisen arviointi kuuluu johdon katselmukseen lähtötietona.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

6.3

Laadunhallintajärjestelmän muutokset suunnitellaan ja toteutetaan hallitusti. Tällöin otetaan huomioon muutoksen tarkoitus ja sen mahdolliset seuraukset, järjestelmän eheys, resurssien saatavuus sekä vastuiden ja valtuuksien jakaminen.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla muutostallenteet järjestelmätason muutoksista, esimerkiksi uusi ohjelmisto, uusi toimipaikka, organisaatiomuutos tai prosessin omistajan vaihtuminen. Lyhyt muutoslomake tai päätöstallenne, joka kattaa edellä mainitut neljä kohtaa, riittää. Järjestelmän muutokset (6.3) pidetään erillään tuotteiden ja palvelujen muutoksista (8.5.6).

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

7 Tukitoiminnot

13

7.1.1 Laadunhallintajärjestelmän laatimiseen, toteuttamiseen, ylläpitoon ja jatkuvaan parantamiseen tarvittavat resurssit on määritetty ja osoitettu, ja tällöin otetaan huomioon nykyisten sisäisten resurssien suorituskky ja se, mitä hankitaan ulkoisilta toimittajilta.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla budjettisuunnittelu, henkilöstösuunnitelmat ja investointipäätökset, jotka liittyvät laadunhallintajärjestelmään ja jotka on kirjattu johdon katselmuksen pöytäkirjaan. Myös tietoiset päätökset omasta tekemisestä tai ostamisesta, kuten ulkopuoliset auditoijat tai ulkoistettu tietotekniikan ylläpito, ovat tässä hyvää näyttöä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.2 Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavaan toteuttamiseen sekä prosessien toimintaan ja ohjaukseen tarvittavat henkilöt on määritetty, ja he ovat käytettävissä.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla henkilöstö- ja kapasiteettisuunnittelu, sijaisjärjestelyt ja kuormituksen yleiskuva. Pienessä yrityksessä on tärkeää osoittaa, että avainrooleilla on varahenkilö (bus factor), esimerkiksi sijaismatriisin avulla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.3 Prosessien toimintaan sekä tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen tarvittava infrastruktuuri on määritetty ja järjestetty, ja sitä ylläpidetään.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla rakennusten, laitteiden ja verkon inventaarioluettelot sekä huolto- ja elinkaarisuunnitelmat. Ohjelmisto- ja konsultointiyrityksessä nämä ovat lähinnä kehitys- ja koontiympäristö, koodivarsot, CI-järjestelmät, varmuuskopiointi ja konesalipalvelut. Näyttönä voi olla ylläpidodokumentaatio, varmuuskopioitimet ja saatavuusraportit.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.4 Prosessien toimintaan tarvittava ympäristö on määritetty ja järjestetty, ja sitä ylläpidetään. Huomioon otetaan inhimilliset ja fyysiset tekijät eli sosiaaliset näkökohdat (kuten viestinnän sävy ja syrjimättömyys), psyykkiset näkökohdat (kuten kuormitus ja stressin ehkäisy) sekä fyysiset näkökohdat (kuten lämpötila, valaistus, melu ja hygienia).

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla työpaikkaa, etätyötä, melua, lämpötilaa sekä järjestystä ja siisteyttä koskevat säännöt yhdessä henkilöstökyselyjen tulosten ja työpaikan riskin arviointien kanssa. Olemassa olevat työsuojeluasiakirjat ja psyykkisen kuormituksen arviointi käyvät tähän sellaisenaan ilman päällekkäistä työtä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.1 Seurantaan ja mittaamiseen käytettävät resurssit on määritetty, ne soveltuvat kyseiseen toimintaan ja niitä ylläpidetään. Tallenteet osoittavat, että ne sopivat käyttötarkoitukseensa.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla luettelo seuranta- ja mittausresursseista soveltuvuuden osoituksineen. Ohjelmisto- ja konsultointiyrityksessä nämä ovat tyypillisesti testiympäristöt, testiaineistot, automatisoidut testijoukot, analyysi- ja valvontatyökalut sekä kyselytyökalut. Näyttönä voi olla testiraportit sekä työkalujen konfiguraatio- ja versiotallenteet.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.2 Kun mittausten jäljitettävyyys on vaatimus tai organisaatio katsoo sen tarpeelliseksi, mittalaitteet kalibroidaan tai todennetaan jäljitettäviä mittanormaaleja vasten määraajoin, ne on yksilöity ja ne on suojattu säätämislä, vaurioitumiselta ja heikkenemiseltä.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla kalibroitodistukset, kalibroitiaikataulu ja mittalaitteiden merkinnät. Pelkässä ohjelmisto- ja konsultointiyrityksessä ilman fyysistä mittaamista tämä kohta ei tyypillisesti sovellu. Tällöin soveltamatta jättäminen perustellaan kohdan 4.3 soveltamisalassa, eikä sitä ohiteta vaieten.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.6	Prosessien toimintaan sekä tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen tarvittava organisaation tietämys on määritetty, sitä ylläpidetään ja se on saatavilla tarvittavassa laajuudessa. Tarpeiden muuttuessa hankitaan lisää tarvittavaa tietämystä. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tietopankki, wiki, arkkitehtuuri- ja päätöstallenteet, opitut asiat, perehdytysopas ja luovutussäännöt. Näyttö on vahva silloin, kun se osoittaa, ettei kriittinen tietämys ole yhden henkilön varassa, esimerkiksi parityön, katselmointien tai dokumentoitujen päätösten kautta. Avoin Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	
7.2	Laatuun vaikuttavien henkilöiden tarvittava pätevyys on määritetty, ja nämä henkilöt ovat päteviä koulutuksen, harjaannuksen tai kokemuksen perusteella. Tarvittaessa toteutetaan toimenpiteitä ja arvioidaan niiden vaikuttavuus. Tallenteet osoittavat pätevyyden. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla osaamismatriisi (rooli, vaadittu pätevyys ja nykyinen taso), tutkintotodistukset, sertifikaatit, koulutustallenteet ja kehityskeskustelut. Koulutuksen vaikuttavuuden arviointi puuttuu useimmiten. Lyhyt merkintä seurantakeskustelussa tai käytännön hyväksyntä riittää. Avoin Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	Asiakirja
7.3	Organisaation ohjauksessa työtä tekevät henkilöt tuntevat laatupolitiikan ja heitä koskevat laatutavoitteet, oman osuutensa järjestelmän vaikuttavuudessa sekä sen, mitä vaatimusten täyttämättä jättämisestä seuraa. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla perehdytysaineisto, tiimipalaverit, joissa käsitellään laatuasioita, tiedotteet ja sisäinen viestintä. Varsinainen näyttö kerätään auditoinnissa työntekijähaastatteluilta. Laatuinfojen osallistujaluettelo on avuksi. Avoin Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	
7.4	Laadunhallintajärjestelmän kannalta merkityksellinen sisäinen ja ulkoinen viestintä on määritetty: mistä viestitään, milloin, kenen kanssa, miten ja kuka viestii. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla viestintämatriisi, jossa on nämä viisi saraketta ja joka kuvaa jo olemassa olevia kanavia (tiimipalaveri, uutiskirje, tilanneraportti asiakkaalle, häiriöilmoitus, verkkosivu). Pienelle yritykselle riittää taulukko, jossa on noin kymmenen riviä. Ratkaisevaa on, että kanavia todella käytetään. Avoin Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	
7.5.1	Laadunhallintajärjestelmä sisältää standardin edellyttämän dokumentoidun tiedon sekä sen dokumentoidun tiedon, jonka organisaatio katsoo tarpeelliseksi. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla asiakirjaluettelo tai asiakirjahallinnan lista, josta näkyy, mikä asiakirja kattaa minkäkin standardin vaatimuksen. Laajuus mitoitetaan organisaation mukaan. Perinteinen laatukäsikirja ei enää ole pakollinen. Avoin Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	Asiakirja
7.5.2	Luotaessa ja päivitetettäessä dokumentoitua tietoa varmistetaan asianmukainen yksilöinti ja kuvaus (otsikko, päiväys, laatija, tunnusnumero), sopiva muoto ja tallennusväline sekä katselmointi ja hyväksyntä soveltuvuuden ja riittävyyden osalta. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla yhtenäinen asiakirjan ylätunniste, jossa on otsikko, versio, päiväys, laatija ja hyväksyjä. Versionhallintajärjestelmä, jossa muutospyyntö katselmoidaan ja hyväksytään, täyttää tämän vaatimuksen kokonaan ja on ohjelmistoyritykselle helpoin tie. Avoin Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	Asiakirja

7.5.3	Siellä ja silloin, kun dokumentoitua tietoa tarvitaan, se on saatavilla ja käyttökelpoista, ja se on riittävästi suojattu. Jakelu, pääsy, säilytys, versionhallinta, säilytysaika ja hävittäminen ovat hallinnassa. Ulkoista alkuperää oleva dokumentoitu tieto on yksilöity ja hallinnassa.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla käyttöoikeudet tiedostojärjestelmässä tai koodivarastossa, varmuuskopiointi- ja säilytysäännöt, poisto- ja arkistointiajat sekä ulkoisten asiakirjojen yksilöinti (standardit, asiakkaan spesifikaatiot, toimittajien asiakirjat). Tyypillistä näyttöä ovat pääsynhallinnan kuvaus, varmuuskopiokit ja säilytysaikataulu.		
Näyttö / perustelu		

8 Toiminta22

8.1	Tuotteita ja palveluja koskevien vaatimusten täyttämiseen tarvittavat prosessit suunnitellaan, toteutetaan ja ohjataan: vaatimukset on määritetty, hyväksymiskriteerit laadittu, resurssit määritetty ja ohjaus toteutettu näiden kriteerien mukaisesti. Suunnitellut muutokset ovat hallinnassa, tahattomat muutokset katselmoidaan ja haitallisia vaikutuksia lievennetään, ja ulkoistetut prosessit ovat hallinnassa. Tallenteet osoittavat, että prosessit on toteutettu suunnitellusti.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla projekti- tai tilaussuunnitelmat, definition of done, julkaisun tarkistuslistat, kapasiteettisuunnittelu ja vastaavat tallenteet tiketti- tai projektijärjestelmässä. Ulkoistetuista prosesseista (konesalipalvelut, ulkoinen kehitystyö) lisätään sopimus ja näyttö toimitetusta palvelusta.		
Näyttö / perustelu		
8.2.1	Asiakasviestintä kattaa tuotteita ja palveluja koskevat tiedot, tiedustelujen, sopimusten ja tilausten käsittelyn muutoksineen, asiakaspalautteen ja reklamaatiot, asiakkaan omaisuuden käsittelyn sekä tarvittaessa varautumistoimenpiteitä koskevat vaatimukset.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tarjous- ja tilauskirjeenvaihto, tuki- ja tikettijärjestelmä, reklamaatiotallenteet, tilanneraportit ja palvelusopimukset, joissa on eskalointi- tai varautumisehdot. Sähköposti- ja tikettihistoria riittää tallenteeksi, kun se on löydetävissä ja liitettävissä tilaukseen.		
Näyttö / perustelu		
8.2.2	Tarjottavia tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset on määritetty, mukaan lukien sovellettavat lakisääteiset ja viranomaisvaatimukset sekä organisaation itsensä tarpeellisiksi katsomat vaatimukset. Organisaatio kykenee lunastamaan tuotteistaan ja palveluistaan esittämänsä lupaukset.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla palvelukuvaus, tuote- tai palveluluettelo, vaatimusmäärittely, tarjousteksti ja luettelo sovellettavista lakisääteisistä vaatimuksista (esimerkiksi tietosuoja, saavutettavuus, tuoteturvallisuus). Verkkosivuston markkinointilupaukset ovat lupauksia, ja ne perustellaan.		
Näyttö / perustelu		
8.2.3	Ennen toimitukseen sitoutumista vaatimukset katselmoidaan, mukaan lukien asiakkaan määrittämät, ilmaisematta jääneet mutta välttämättömät, organisaation itsensä määrittämät ja sovellettavat lakisääteiset vaatimukset. Tarjouksen ja tilauksen väliset erot ratkaistaan. Katselmoinnin tulokset ja uudet vaatimukset kirjataan.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tarjouksen tai tilauksen hyväksyntä kahden henkilön katselmoinnilla, katselmointitallenne tai tarkistuslista tarjousprosessissa sekä tilausvahvistus. Suulliset tilaukset vahvistetaan ja kirjataan.		
Näyttö / perustelu		

8.2.4	Kun tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset muuttuvat, asiaankuuluva dokumentoitu tieto päivitetään ja muuttuneet vaatimukset saatetaan asianosaisten henkilöiden tietoon.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla muutospyynnöt, sopimusmuutokset, päivitetty kehitysjonon kohdat ja viestintä tiimille. Jäljitettävä muutoshistoria tiketissä tai koodivarastossa täyttää vaatimuksen.		
Avoim Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.3.1	Tuotteiden ja palvelujen myöhemmän tuottamisen varmistamiseksi on laadittu asianmukainen suunnittelu- ja kehittämisprosessi, ja sitä ylläpidetään.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla dokumentoitu kehittämistapa (esimerkiksi Scrum, Kanban tai vaiheportit) määriteltyine rooleineen ja tuotoksineen. Tärkeää: ohjelmisto- ja konsultointiyrityksessä kohtaa 8.3 ei rajata soveltamisalan ulkopuolelle, koska yritys kehittää omia tuotteita, konsepteja tai ratkaisuja. Tällainen rajaus olisi vakava poikkeama.		
Avoim Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.3.2	Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelussa otetaan huomioon toiminnan luonne, kesto ja monimutkaisuus, tarvittavat prosessivaiheet katselmointineen, todentamisineen ja kelpuutuksineen, vastuut ja valtuudet, tarvittavat resurssit, rajapinnat, asiakkaiden ja käyttäjien osallistuminen, myöhempää tuottamista koskevat vaatimukset sekä odotettu ohjauksen taso.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla projekti- tai julkaisusuunnitelma, tiekartta, sprintin suunnittelu, definition of ready ja definition of done sekä tuoteomistajan, kehittäjien ja katselmoijien nimeäminen. Ketterät tuotokset hyväksytään, kunhan suunnittelun kohdat on katettu.		
Avoim Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.3.3	Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot on määritetty: toiminnalliset ja suorituskykyä koskevat vaatimukset, tiedot aiemmista vastaavista hankkeista, lakisääteiset ja viranomaisvaatimukset, sovellettavat standardit tai käytännössännöt sekä virheen mahdolliset seuraukset. Lähtötiedot ovat täydellisiä, yksiselitteisiä ja keskenään ristiriidattomia, ja ne säilytetään tallenteina.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla vaatimusasiakirjat, käyttäjätarinat hyväksymiskriteereineen, vaatimusmäärittely, arkkitehtuuripäätökset sekä tietoturvallisuus- ja tietosuojavaatimukset. Ristiriidat ratkaistaan todennettavasti, esimerkiksi tiketin kommenteissa tai tarkennuspalaverin muistiossa.		
Avoim Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.3.4	Suunnittelun ja kehittämisen ohjaus varmistaa, että tavoiteltavat tulokset on määritelty, että katselmoinnit, todentaminen ja kelpuutus toteutetaan ja että havaittuihin ongelmiin puututaan tarvittavin toimenpitein. Näistä toiminnoista säilytetään tallenteet.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla koodikatselmoinnit ja muutospyynnöt, automatisoidut testiajot CI:ssä, testiraportit, asiakkaan kanssa tehty hyväksymistestaus ja virheiden seuranta. Ero säily selvänä: todentaminen tarkistaa määrittelyä vasten, kelpuutus käyttötarkoitusta vasten, esimerkiksi käyttäjien tai pilotin hyväksynnällä.		
Avoim Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.3.5	Suunnittelun ja kehittämisen tuotokset täyttävät lähtötietojen vaatimukset, soveltuvat myöhempiin prosesseihin, sisältävät seuranta- ja mittaamista koskevat vaatimukset ja hyväksymiskriteerit tai viittaavat niihin, ja niissä esitetään käyttötarkoituksen ja turvallisen käytön kannalta olennaiset ominaisuudet. Tallenteet säilytetään.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla hyväksytyt julkaisutuotokset: versiotieto, julkaisutiedot, tekninen dokumentaatio, ylläpito- ja käyttöohjeet sekä hyväksymis- ja testikriteerit. Jäljitettävyyys vaatimuksesta testiin ja julkaisuun tekee tämän kohdan arvioinnista nopeaa auditoinnissa.		
Avoim Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		

8.3.6	Suunnittelun ja kehittämisen aikana tai niiden jälkeen tehtyt muutokset on yksilöity, katselmoitu ja ne ovat hallinnassa siinä laajuudessa, että haitallinen vaikutus vaatimustenmukaisuuteen vältetään. Tallenteet säilytetään muutoksista, katselmointien tuloksista, muutosten valtuuttamisesta ja haitallisten vaikutusten estämiseksi tehdyistä toimenpiteistä.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla muutospyynnöt, koodivaraston versiohistoria, hyväksyntämerkintä yhdistämispyynnössä, vaikutusanalyysi ja regressiotestit. Valtuutusvaihe näkyy tallenteessa. Yhdistäminen ilman katselmointia ei täytä vaatimusta.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.4.1	Ulkoisesti tuotetut prosessit, tuotteet ja palvelut täyttävät vaatimukset. Ulkoisten toimittajien arviointia, valintaa, suoriutumisen seuranta ja uudelleenarviointia koskevat kriteerit on määritelty ja niitä sovelletaan, ja arvioinneista säilytetään tallenteet.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla toimittajaluettelo arviointineen (kriteereinä esimerkiksi laatu, toimitusvarmuus, vastausaika ja tietoturvallisuus) ja vuosittainen uudelleenarviointi. Ohjelmistoyrityksessä tämä kattaa myös pilvi- ja konesalitoimittajat, henkilötietojen käsittelijät, ulkoiset kehittäjät ja kriittiset avoimen lähdekoodin riippuvuudet.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.4.2	Ulkoisten toimittajien ohjauksen tyyppi ja laajuus on määritelty sen perusteella, miten toimittaja voi vaikuttaa vaatimustenmukaisuuteen. Ulkoisesti tuotetut prosessit pysyvät laadunhallintajärjestelmän ohjauksessa. Tarvittavat todentamistoimenpiteet on määritetty ja ne toteutetaan.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla palvelutasosopimukset, tavaroiden tai palvelujen vastaanottotarkastukset, ulkoisen kehitystyön hyväksymistallenteet ja saatavuuden valvonta. Kriittisillä toimittajilla sertifikaatit (esimerkiksi ISO 27001) voivat toimia täydentävänä hallintakeinona.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.4.3	Ulkoisille toimittajille asetetut vaatimukset varmistetaan riittäviksi ennen niiden viestimistä, ja ne kattavat tuotettavat palvelut, hyväksynnät, pätevyysvaatimukset, vuorovaikutuksen laadunhallintajärjestelmän kanssa, suoriutumisen seurannan sekä toimittajan tiloissa tehtävät todentamistoimenpiteet.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla ostotilaukset, sopimukset, työmääritykset ja hankintapäätökset, joista vaaditut kohdat käyvät ilmi. Vakiomuotoisissa pilvipalveluissa, joissa neuvotteluvaraa ei ole, riittää osoitus siitä, että käyttöehdot on katselmoitu ja arvioitu riittäviksi.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.5.1	Tuotanto ja palvelujen tuottaminen tapahtuu hallituissa olosuhteissa: ominaisuuksia ja tuloksia koskeva dokumentoitu tieto on saatavilla, käytössä on soveltuvat seuranta- ja mittausresurssit, seuranta ja mittaus tapahtuvat sopivissa vaiheissa, infrastruktuuri ja ympäristö soveltuvat tehtävään, tehtäviin on osoitettu pätevät henkilöt, julkaisut tehdään ja inhimillisiä virheitä ehkäistään.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla työohjeet, ajo-ohjeet, käyttöönottomenettelyt, kahden henkilön hyväksynnät, automatisoidut putket portteineen sekä konsultoinnin ohjeistot ja projektistandardit. Automaatio (CI, staattinen tarkistus, testit) on vahvin näyttö inhimillisten virheiden ehkäisystä.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.5.2	Tuotokset on yksilöity soveltuvin keinoin vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi, ja seurannan ja mittauksen tila on tunnistettavissa koko tuottamisen ajan. Kun jäljitettävyyys on vaatimus, yksilöivä tunniste on hallinnassa ja se kirjataan.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla versionumerot, koonti- ja commit-tunnisteet, tuotosrekisteri, tikettinumerot ja työnkulun tilakentät (esimerkiksi katselmoinnissa, julkaistu). Konsultoinnissa: asiakirjojen versiot ja hyväksymismerkinnät konsepteissa ja raporteissa.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		

8.5.3

Asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuus, joka on organisaation hallinnassa, on yksilöity, todennettu, suojattu ja turvattu. Jos se katoaa, vaurioituu tai osoittautuu käyttökelvottomaksi, omistajalle ilmoitetaan ja asia kirjataan.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla rekisteri organisaatiolle uskotuista kohteista ja tiedoista. Ohjelmisto- ja konsultointiyrityksessä tämä tarkoittaa lähinnä asiakastietoja, tunnuksia, lisenssejä, lähdekoodia ja immateriaalioikeuksia. Näyttönä voi olla käsittelysopimukset, pääsynhallinnan kuvaus, salaus, poistokäytäntö ja häiriöilmoitukset.

AvoimKeskenTäytettyEi koske

Näyttö / perustelu

8.5.4

Väli- ja lopputuotokset säilytetään tuotannon ja palvelujen tuottamisen aikana siinä laajuudessa, että ne täyttävät vaatimukset vielä asiakkaalle luovutettaessa. Tämä kattaa myös tuotosten käsittelyn, varastoinnin, yksilöinnin ja suojaamisen.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla varmuuskopiointi- ja palautuskäytäntö dokumentoituine palautustesteineen, koodivarastojen kahdennus, tuotosten säilytys ja pääsyn suojaus. Yksi palautustesti vuodessa tallenteineen on käytännön vähimmäisnäyttö.

AvoimKeskenTäytettyEi koske

Näyttö / perustelu

8.5.5

Toimituksen jälkeisiä toimintoja koskevat vaatimukset täytetään ottaen huomioon lakisääteiset vaatimukset, mahdolliset haitalliset seuraukset, tuotteen luonne ja käyttöikä, asiakasvaatimukset ja asiakaspalaute.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla ylläpito- ja tukisopimukset, takuuehdot, korjauspäivitysten ja päivitysten käytäntö, elinkaaren päättymisilmoitukset ja tuen mittarit. Ohjelmistoissa erityisen olennaista on tietoturvapäivitysten hoitaminen toimituksen jälkeen.

AvoimKeskenTäytettyEi koske

Näyttö / perustelu

8.5.6

Tuotannon tai palvelujen tuottamisen muutokset katselmoidaan ja ne ovat hallinnassa siinä laajuudessa, että vaatimustenmukaisuus säilyy. Tallenteet säilytetään muutoksen katselmoinnista, muutoksen valtuuttaneesta henkilöstä ja tarvittavista toimenpiteistä.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tuotantokäytön muutoshallinnan tallenteet: käyttöönottohyväksynät, konfiguraatiomuutokset, peruutussuunnitelma ja muutoksen valtuuttanut henkilö. Muutosloki hyväksymismerkintöineen täyttää vaatimuksen.

AvoimKeskenTäytettyEi koske

Näyttö / perustelu

8.6

Tuotteita ja palveluja ei julkaista, ennen kuin suunniteltu todentaminen on saatu hyväksytysti päätökseen tai valtuutettu henkilö ja tarvittaessa asiakas on hyväksynyt julkaisun. Tallenteet osoittavat hyväksymiskriteerien mukaisuuden ja yksilöivät julkaisun valtuuttaneen henkilön.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla julkaisutallenteet, julkaisun hyväksyntä käyttöönotto työkalussa, läpi menneet testiraportit ja asiakkaan hyväksymislausumat. Julkaisun valtuuttanut henkilö on tunnistettavissa nimeltä tai järjestelmän käyttäjätiedoista.

AvoimKeskenTäytettyEi koske

Näyttö / perustelu

8.7

Poikkeavat tuotokset on yksilöity ja ne ovat hallinnassa, jotta niiden tahaton käyttö tai toimitus estyy. Toteutetaan soveltuvat toimenpiteet, kuten korjaus, erottelu, takaisin veto, asiakkaalle ilmoittaminen tai poikkeusluvan hankkiminen, ja vaatimustenmukaisuus todennetaan korjauksen jälkeen. Tallenteet säilytetään poikkeamasta, tehdyistä toimenpiteistä, saaduista poikkeusluvista ja toimenpiteestä päättäneestä henkilöstä.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla vika- ja virheseuranta vakavuusluokkineen, estävät säännöt putkessa, pikakorjausten ja peruutusten tallenteet sekä asiakasilmoitukset toimitetuista vioista. Poikkeusluvut (julkaisussa tiedossa olevat viat) dokumentoidaan, ja niistä päättää valtuutettu henkilö.

AvoimKeskenTäytettyEi koske

Näyttö / perustelu

Asiakirja

Asiakirja

Asiakirja

Asiakirja

Asiakirja

Asiakirja

9 Suorituskyvyn arviointi					8
9.1.1	Seurannan ja mittaamisen kohteet, käytettävät menetelmät, mittausten ajankohdat sekä tulosten analysoinnin ja arvioinnin ajankohdat on määritetty. Laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä ja vaikuttavuutta arvioidaan, ja tuloksista säilytetään tallenteet.				Asiakirja
	Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla mittarisuunnitelma (mittari, menetelmä, tiheys, vastuuhenkilö) ja vastaavat arvioinnit, esimerkiksi kuukausi- tai neljännesvuosiraportti tai koontinäytön vienti. Olemassa olevia toiminnan mittareita kannattaa käyttää uudelleen sen sijaan, että keksittäisiin uudet.				
	Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske	
Näyttö / perustelu					
9.1.2	Asiakkaiden näkemystä siitä, missä määrin heidän vaatimuksensa on täytetty, seurataan, ja menetelmät tämän tiedon hankkimiseen, seurantaan ja katselmointiin on määritetty.				
	Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla asiakaskyselyt, palaute projektin päättymisen jälkeen, NPS tai sovelluskauppojen arviot, reklamaatioiden analyysi ja muistoidut asiakastapaamiset. Kun asiakkaita on vähän, jäsennelty päätöskeskustelu projektia kohti kertoo enemmän kuin massakysely.				
	Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske	
Näyttö / perustelu					
9.1.3	Seurannasta ja mittaamisesta saatavat tiedot analysoidaan ja arvioidaan, jotta saadaan kuva vaatimustenmukaisuudesta, asiakastyytyväisyydestä, järjestelmän suorituskyvystä ja vaikuttavuudesta, suunnittelun vaikuttavasta toteutumisesta, riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuudesta, ulkoisten toimittajien suoriutumisesta sekä parantamisen tarpeesta.				
	Mistä sen tunnistaa: Näyttönä on analyysi, jossa otetaan kantaa kehityssuuntiin eikä esitetä pelkkiä lukuja: vertailu edelliseen jaksoon, poikkeama tavoitearvosta ja siitä tehty johtopäätös. Tämä analyysi on samalla johdon katselmuksen lähtötieto.				
	Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske	
Näyttö / perustelu					
9.2.1	Sisäiset auditoinnit tehdään suunnitelluin väliajoin, ja ne tuottavat tietoa siitä, täyttääkö laadunhallintajärjestelmä organisaation omat vaatimukset ja standardin vaatimukset ja onko se toteutettu ja ylläpidetty vaikuttavasti.				
	Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla auditointiohjelma, joka kattaa tyypillisesti yhdestä kolmeen vuoteen sekä kaikki prosessit ja standardin kohdat. Pieni yritys voi käyttää ulkopuolista auditointia tai toisen alueen kollegoita. Ratkaisevaa on riippumattomuus auditoitavasta alueesta.				
	Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske	
Näyttö / perustelu					
9.2.2	Auditointiohjelma on suunniteltu ja laadittu ja sitä ylläpidetään, ja se kattaa tiheyden, menetelmät, vastuut, suunnitteluvaatimukset ja raportoinnin ottaen huomioon prosessien merkityksen ja aiempien auditointien tulokset. Jokaiselle auditoinnille on määritelty kriteerit ja laajuus, auditointit ovat objektiivisia ja puolueettomia, tulokset raportoidaan asianomaiselle johdolle ja korjaukset tehdään ilman aiheutonta viivytystä. Ohjelmasta ja tuloksista säilytetään tallenteet.				Asiakirja
	Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla auditointisuunnitelma, auditointiraportit havaintoineen ja poikkeamineen, osoitus auditointia pätevydestä ja riippumattomuudesta sekä toimenpidesuunnitelma havaintojen sulkemiseksi määräaikaan ja vaikuttavuuden todentamiseen.				
	Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske	
Näyttö / perustelu					
9.3.1	Ylin johto katsoi laadunhallintajärjestelmän suunnitelluin väliajoin varmistaakseen sen jatkuvan soveltuvuuden, riittävyyden, vaikuttavuuden ja yhdenmukaisuuden organisaation strategisen suunnan kanssa.				
	Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla aikataulutettu johdon katselmuksen kokous vähintään kerran vuodessa ylimmän johdon osallistuessa. Ylimmän johdon osallistuminen on pakollista ja näkyy pöytäkirjan osallistujaluettelossa.				
	Avoim	Kesken	Täytetty	Ei koske	
Näyttö / perustelu					

9.3.2

Johdon katselmus suunnitellaan ja toteutetaan kaikkien standardin kohdassa 9.3.2 lueteltujen lähtötietojen pohjalta. Yksikään vaadituista lähtötiedoista ei puutu.

Mistä sen tunnistaa: Käytännöllinen tapa on pöytäkirjamalli, jonka esityslistalla jokainen kohdan 9.3.2 lähtötieto on omana kohtanaan. Sisällöllisesti nämä ovat: aiempien katselmusten toimenpiteiden tila, muutokset ulkoisissa ja sisäisissä asioissa ja sidosryhmissä, mittareiden antama kuva suorituskyvystä (asiakastytyväisyys ja palaute, tavoitteiden saavuttaminen, prosessien ja tuotteiden vaatimustenmukaisuus, poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet, seurannan ja auditointien tulokset, ulkoisten toimittajien suoriutuminen), resurssien riittävyys, riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuus sekä parantamismahdollisuudet. Kohdan oma sanamuoto kannattaa lukea. Tämä lista on työkalu, ei standardin sitaatti.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

9.3.3

Johdon katselmuksen tuotoksiin sisältyvät päätökset ja toimenpiteet, jotka koskevat parantamismahdollisuuksia, laadunhallintajärjestelmän muutostarpeita ja resurssitarpeita. Tuloksista säilytetään tallenteet.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla allekirjoitettu johdon katselmuksen pöytäkirja, jossa on päätösosa toimenpiteineen, vastuuhenkilöineen ja määräaikoineen. Pöytäkirja ilman päätöksiä ja ilman kannanottoa resursseihin johtaa säännöllisesti poikkeamaan.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

10 Parantaminen

4

10.1

Parantamismahdollisuudet on määritetty ja valittu, ja tarvittavat toimenpiteet asiakasvaatimusten täyttämiseksi ja asiakastytyvyyden lisäämiseksi toteutetaan. Tähän sisältyy tuotteiden ja palvelujen parantaminen, haitallisten vaikutusten korjaaminen ja ennaltaehkäisy sekä järjestelmän suorituskyvyn ja vaikuttavuuden parantaminen.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla parannuslista tai ideataulu tiloineen, retrospektiivit niistä johdettuine toimenpiteineen sekä parannushankkeet, joissa on mittari ennen ja jälkeen. Näyttö vahvistuu, kun mitattava vaikutus (aika, virheet, kustannus) on dokumentoitu.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

10.2.1

Poikkeaman ilmetessä, myös reklamaatiosta johtuvan, organisaatio reagoi, ottaa poikkeaman hallintaan ja korjaa sen sekä käsittelee seuraukset. Syiden poistamiseen tähtäävien toimenpiteiden tarve arvioidaan, syyt selvitetään, toimenpiteet toteutetaan, niiden vaikuttavuus katselmoidaan ja tarvittaessa päivitetään riskit ja mahdollisuudet sekä laadunhallintajärjestelmä.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla korjaavien toimenpiteiden menettely juurisyyanalyysineen, esimerkiksi 5 kertaa miksi tai Ishikawa, siten, että välitön korjaus erottuu selvästi syyn poistamisesta. Ohjelmistoissa häiriöiden jälkeiset jälkiselvitykset toimivat hyvin. Ratkaiseva osa on dokumentoitu vaikuttavuuden todentaminen määrätyn ajan kuluttua.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

10.2.2

Jokaisesta poikkeamasta on jäljitettävä tallenne poikkeaman luonteesta, sen johdosta tehdyistä toimenpiteistä ja korjaavan toimenpiteen tuloksista.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla vika- ja toimenpiderekisteri (CAPA-lista) tai tikit, joissa on kentät kuvaus, syy, toimenpide, vastuuhenkilö, määräaika ja vaikuttavuus. Yksinkertainen taulukko riittää, kun se pidetään ajan tasalla ja se vastaa tikettejä.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

10.3

Laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, riittävyyttä ja vaikuttavuutta parannetaan jatkuvasti. Analysoinnin, arvioinnin ja johdon katselmuksen tuloksia tarkastellaan sen selvittämiseksi, onko olemassa parantamistarpeita tai parantamismahdollisuuksia.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla mittareiden kehitys usealta jaksolta, johdon katselmuksesta syntyneet loppuun viedyt parannustoimenpiteet ja jatkuvan parantamisen rutiini, esimerkiksi säännölliset retrospektiivit tai parantamiskata, jossa on tavoitetila ja lyhyet syklit.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

Vaatimukset on muotoiltu itsenäisesti eivätkä ne korvaa standardin tekstiä. Sitova on vain kunkin julkaisijan alkuperäinen standardi. Tämä lista on työkalu, ei osoitus vaatimustenmukaisuudesta eikä sertifiointi. Leanshift ei ole sertifioitu minkään näistä standardeista mukaisesti, ei ole sertifiointielin eikä sillä ole yhteyttä ISO:on, IEC:hen, DIN:iin, IATF:ään, IAQG:hen tai SAE:hen. Epäselvissä tapauksissa pätee tämän listan saksankielinen versio.