

## Sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisjärjestelmän sertifiointi ISO 15224 ja ISO 9001



**Sosiaali- ja terveydenhoitopalveluja tuottavien toimijoiden toiminnassa laadukkailla johtamisjärjestelmillä on iso merkitys. Tämän tueksi kansainvälinen standardoimisjärjestö ISO tarjoaa lukuisia standardeja kuten ISO 9001, ISO 13485, EN 15224 ja niin edelleen.**

Sosiaali- ja terveydenhoitopalveluja tuottavien toimijoiden toiminnassa laadukkailla johtamisjärjestelmillä on ISO merkitys. Tämän tueksi kansainvälinen standardoimisjärjestö ISO tarjoaakin lukuisia standardeja kuten ISO 9001, ISO 13485, EN 15224 ja niin edelleen. Sertifiointi onkin tullut alan toimijoille hyvin ajankohtaiseksi ainakin sairaaloita ja vaativia sosiaalipalveluja tuottavia yksiköitä koskevan keskustelun ja mahdollisesti tulevaisuudessa velvoittavan sertifiointivelvollisuuden myötä.

### ISO standardit luovat laatua SOTE-alalla

#### ISO 9001 ja ISO 15224 - Laaturjestelmä

Laaturjestelmä on oleellinen tekijä organisaation menestyksessä: laaturjestelmä auttaa analysoimaan organisaation omat prosessit ja asiakastarpeet, ja tukee näin tavoitteiden saavuttamisessa. Laaturjestelmienkin laatu kuitenkin vaihtelee. Kiwa Inspectan myöntämä ISO 9001 laaturjestelmän sertifikaatti on luotettava todistus, joka osoittaa yrityksen toimivan asiakaslähtöisesti ja järjestelmällisesti laadun kehittämisessä.

ISO 9001 on maailman tunnetuin standardi ja käytetyin johtamismalli, joka perustuu jatkuvan parantamisen filosofiaan. Siksi standardi toimii erinomaisena työkaluna liiketoiminnan, prosessien (mm. työskentelytavat, päätöksentekomallit ja vastuunjako) ja johtamisen kehittämisessä. ISO 9001 -standardi soveltuu kaikenkokoisille organisaatioille ja kaikille toimialoilla.

ISO 15224 on toimialaspesifi laatustandardi sosiaali- ja terveydenhuollon alalle. Sisällöltään sen vastaa ISO 9001 -standardia.

**Kiwa Inspecta Finland**  
fi.asiakaspalvelu@kiwa.com  
010 521 600



Riippumattoman asiantuntijan toteuttamat vuosittaiset auditoinnit tukevat toimintatapojen jatkuvassa parantamisessa ja pitävät ISO 9001 ja ISO 15224 -laatujärjestelmän sertifikaatin voimassa. Arvioijillamme on pitkä kokemus kansainvälisten standardien soveltamisesta ja SOTE- toimialalta. Kiwa Inspectan sertifioima ISO 9001 -laatujärjestelmä voidaan integroida osaksi yrityksen olemassa olevaa toimintajärjestelmää.

### ISO 13485 - Medical Devices

Lääkinnälliset laitteet eli terveydenhuollon tarvikkeet ja laitteet ovat ihmisten hoitamisessa tai sairauksien diagnooseissa tärkeässä osassa. Näihin sisältyvät terveydenhuollon laitteet, tarvikkeet ja ohjelmistot, joilla on kaikilla merkittävä vaikutus potilaan turvallisuuteen ja riskien

hallintaan terveydenhuollossa. ISO 13485 -standardiin perustuva laadunhallinnan johtamisjärjestelmä auttaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja käyttäjiä vähentämään riskiä ja parantamaan luotettavuutta.

ISO 13485 on maailmanlaajuisesti laajimmin käytetty johtamisjärjestelmästandardi terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille.

Terveydenhuollon

laitteiden ja tarvikkeiden menestyksenkäs suunnittelu ja tuotanto edellyttää laadun johtamisjärjestelmää perustuen ISO 13485:een.

### ISO 45001 - Työterveys- ja työturvallisuus

ISO 45001-standardi on kansainvälinen työterveyden ja työturvallisuuden johtamisjärjestelmä, joka antaa järjestelmällisen kansainvälisesti todennetun turvallisuusjohtamisen viitekehyksen. Standardin mallin avulla voidaan kehittää yrityksen turvallisuuskulttuuria sekä vähentää tapaturmia ja sairauspoissaoloja. Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmän toteuttaminen ei Suomessa ole lakisääteistä kuten joissakin muissa valtioissa, mutta yritysten on yhä enenevässä määrin raportoitava työterveyteen ja työturvallisuuteen liittyviä tietoja sidosryhmilleen.

ISO 45001 edellyttää, että organisaatio tunnistaa ja noudattaa tarkoituksenmukaisia työterveys- ja työturvallisuussäädöksiä sekä muita vaatimuksia, mistä on yritykselle tunnistettavasti apua.

### ISO 14001 - Ympäristöjärjestelmä

Ympäristösertifikaatti ISO 14001 tarjoaa työkaluja jatkuvaan parantamiseen ja kertoo sidosryhmille vastuullisesta suhtautumisesta ympäristöasioihin. Vastuullisuus ja turvallisuus ovat merkittäviä asioita liiketoiminnalle, ja ympäristöstä huolehtiminen kilpailuetuna korostuu

jatkuvasti. Esimerkiksi raakamateriaalien tehokas hyödyntäminen ja energian säästäminen on sekä hyväksi ympäristölle että pienentää kustannuksia.

ISO 14001 -sertifioitu ympäristöjärjestelmä auttaa parantamaan organisaation prosesseja ja käytäntöjä; Ympäristösertifikaatin saamiseksi yrityksen tulee noudattaa lainsäädäntöä, tunnistaa organisaation aiheuttamat ympäristövaikutukset sekä asettaa päämääriä ja tavoitteita ympäristövaikutusten pienentämiseksi.

ISO 14001 -sertifiointi tukee yritystä ympäristöasioiden pitkäjänteisessä hoidossa ja vastuiden ja valtuuksien selkeässä määrittelyssä. Lisäksi

sen avulla voidaan kasvattaa henkilöstön ympäristöosaamista ja -tietoisuutta. ISO 14001 -sertifioitu ympäristöjärjestelmä on valttia myös

**Kiwa Inspecta Finland**  
fi.asiakaspalvelu@kiwa.com  
010 521 600





lupa-asioissa, viranomaisyhteistyössä ja markkinoinnissa

## ISO-sertifiointin edut

- Tukee organisaatiota toiminnan ja prosessien jatkuvassa kehittämisessä
- Auttaa vastaamaan asiakkaiden laatuodotuksiin
- ISO -standardit on tunnustettu kaikkialla maailmassa: auttaa kansainvälisessä kilpailussa
- Kolmannen osapuolen antama pätevä todiste, joka osoittaa yrityksesi ponnistelevan laadun puolesta
- Parantaa henkilöstön osallistumista, motivaatiota ja tietoisuutta asiakastarpeista sekä selkeyttää vastuunjakoa
- Parantaa riskienhallintaa
- Työkalu toimittajasuhteiden kehittämisessä
- Tukee yrityskuvan rakentamisessa, oikeus käyttää sertifiointimerkkiä mm. markkinointiviestinnässä

## Koulutus antaa eväät johtamisjärjestelmän rakentamiselle ja sertifiointille

Kiwa Inspecta Academy toteuttaa koulutuksia niin kokeneille laaturapääliköille kuin sertifiointin polulle aikoville alkajillekin. Polku sertifiointiin -koulutuskokoneisuus on suunnattu organisaatiolle, joka haluaa johdonmukaisen ja kattavan valmennuksen johtamis- ja hallintajärjestelmän rakentamiseksi. Koulutuksen päämääränä on saavuttaa kyseisen standardin sertifiointiin tarvittavat valmiudet. Kiwa Inspecta Academy järjestää myös sosiaali- ja terveydenhuoltoalalle räätälöityjä koulutuksia.

---

**Kiwa Inspecta Finland**  
fi.asiakaspalvelu@kiwa.com  
010 521 600

