



AQAP-vaatimusten mukainen toiminta UAV-laitteen valmistuksessa

AQAP-2110 Edition D, ISO 9001:2015

Eemil Sihvonen, TKN20SA

Opinnäytetyö, AMK

Tammikuu 2024

Insinööri (AMK), Konetekniikka

Sihvonen, Eemil

AQAP-vaatimusten mukainen toiminta UAV-laitteen valmistuksessa

Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu. Tammikuu 2024, 58 sivua

Konetekniikan tutkinto-ohjelma. Opinnäytetyö AMK.

Julkaisun kieli: suomi

Julkaisulupa avoimessa verkossa: kyllä

Tiivistelmä

Opinnäytetyön toimeksianto tuli Nordic Drones Oy:ltä. Toimeksiantajan tavoitteena on laajentaa markkina-aluettaan Suomen ulkopuolelle, muihin NATO-maihin. Toimeksiantajalla ei ollut tarvittavaa tietoa ja ymmärrystä ISO 9001:2015 standardin ja NATO:n AQAP-2110 julkaisun vaatimuksista.

Opinnäytetyön tehtävänä oli tutkia kyseisen standardin ja julkaisun vaatimuksia suhteessa toimeksiantajan toimintaan. Tavoitteena oli löytää kohdat, joissa toimeksiantajan tulisi muuttaa omaa toimintaansa, jotta se täyttää vaatimukset. Isommassa mittakaavassa tutkimuksella kehitetään Suomessa valmistettavien UAV-järjestelmien NATO-kelpoisuutta.

Opinnäytetyön tutkimusmenetelmänä käytettiin kehittämistutkimusta kvalitatiivisella tutkimusmenetelmällä. Aluksi tutkimuksessa perehdyttiin syvällisesti sekä ISO 9001:2015, että AQAP-2110 vaatimuksiin. Tämän jälkeen perehdyttiin toimeksiantajan nykyiseen toimintaan havainnointien ja sisältöanalyysi menetelmien.

Tutkimuksen tuloksena tunnistettiin vaatimuksista kohdat, joiden osalta toimeksiantajan tulee muuttaa omaa toimintaansa täyttääkseen vaatimukset. Tulokset saatiin näkyväksi vaatimustenvertailutaulukon avulla, johon listattiin kaikki vaatimukset. Taulukossa vastattiin jokaiseen vaatimukseen tutkimalla mikä toimeksiantajan nykytilanne on vaatimuksen osalta, ja tämän jälkeen listattiin tarvittavat toimenpiteet, mikäli korjattavaa löytyi.

Tutkimuksen johtopäätöksenä voidaan todeta, että toimeksiantaja kykenee suhteellisen pienillä muutoksilla omaan toimintaansa täyttämään ISO 9001:2015 standardin ja NATO:n AQAP-2110 julkaisun vaatimukset. Täyttämällä nämä vaatimukset toimeksiantaja mahdollistaa markkina-alueen laajentamisen muihin NATO-maihin.

Avainsanat (asiasanat)

Kehittämistutkimus, Laadunhallintajärjestelmä, NATO, SFS EN ISO 9001:2015, AQAP 2110, Nordic Drones, Miehitettömän ilma-alus, UAV-järjestelmä, Vaatimustenmukaisuus, Riskianalyysi

Muut tiedot (salassa pidettävät liitteet)

-

Sihvonen, Eemil

AQAP-compliant operations in an UAV manufacturing

Jyväskylä: JAMK University of Applied Sciences, January 2024, 58 pages

Degree Programme in Mechanical engineering. Bachelor's thesis.

Permission for open access publication: Yes

Language of publication: Finnish

Abstract

The thesis was commissioned by Nordic Drones Oy. The client aims to expand its market outside Finland, to other NATO countries. The client did not have the necessary knowledge and understanding of the requirements of the ISO 9001:2015 standard and NATO's AQAP-2110 publication.

The task of the thesis was to investigate the requirements of this standard and publication in relation to the client's operations. The aim was to identify where the client should change its own activities in order to meet the requirements. On a larger scale, the study will be used to develop the NATO qualification of UAV systems manufactured in Finland.

The research method used in the thesis was a development study with a qualitative research method. Initially, the study was conducted in-depth into the requirements of both ISO 9001:2015 and AQAP-2110. Then, the current operations of the client were examined by means of observation and content analysis.

As a result of the study, the points were identified in the requirements where the client needs to change its own operations in order to meet the requirements. The results were made visible by means of a requirements comparison table in which all requirements were listed. The table responded to each requirement by examining the client's current operation with regard to the requirement, and then listed the necessary actions to be taken, if any were found.

The conclusion of the study is that the client is able to meet the requirements of ISO 9001:2015 and NATO's AQAP-2110 with relatively minor changes to its own operations. By meeting these requirements, the client will be able to expand its market to other NATO countries.

Keywords/tags (subjects)

Development research, Quality management system, NATO, SFS EN ISO 9001:2015, AQAP 2110, Nordic Drones, Unmanned aerial vehicle, UAV system, Compliance, Risk analysis

Miscellaneous (Confidential information)

-

Sisältö

1	Johdanto	3
1.1	Tutkimuksen tavoite ja rajaus	5
2	Laadunhallintajärjestelmä	6
2.1	Laadunhallinnan periaatteet	7
3	SFS-EN ISO 9000 -standardisarja	8
3.1	SFS-EN ISO 9001:2015	9
3.1.1	Standardin vaatimukset	9
4	AQAP-julkaisut	14
4.1	AQAP-2110 Edition D	16
4.1.1	Mitä AQAP-2110 vaatii toimittajalta	17
5	Tuotteiden vaatimustenmukaisuus	22
5.1	SFS-EN ISO 9001:2015	22
5.2	AQAP-2110 Edition D	23
6	Riskianalyysi	24
7	Tutkimuksen toteutus	25
7.1	Kehittämistutkimus	25
7.2	Kvalitatiivinen tutkimusmenetelmä	26
7.3	Nykytilan kartoitus	27
7.4	Ongelmatilanteen analyysi.....	28
7.5	Synteesi	28
8	Tulokset	29
8.1	Vaatimusten vertailutaulukko	29
8.1.1	Laadunhallintajärjestelmä	30
8.1.2	GQA-toiminta	30
8.2	Vaatimustenmukaisuustodistus	30
8.3	Riskianalyysi	31
9	Pohdinta ja johtopäätökset	31
9.1	Luotettavuus ja eettisyys	33

Lähteet	34
Liitteet	36
Liite 1. Vaatimusten vertailutaulukko	37
Liite 2. Riskianalyysi	52
Liite 3. Vaatimustenmukaisuustodistus Nordic Drones.....	53
Liite 4. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheet.....	54

Kuviot

Kuvio 1. Nordic Drones Oy:n organisaatiokaavio	4
Kuvio 2. ISO 9001 mukainen prosessimalli (SFS-EN ISO 9001:2015, 7)	10
Kuvio 3. ISO 9001-standardin PDCA malli (SFS-EN ISO 9001:2015, 7).....	13
Kuvio 4. Oikean AQAP-julkaisun valitseminen (Training material to support AQAP-2110 Edition D, 16)	15
Kuvio 5. AQAP-2110 vaatimukset (Guidance on the use of AQAP 2110 Edition D, 8)	16
Kuvio 6. Esimerkki arviointimatriisista.....	24
Kuvio 7. Kehittämistutkimuksen vaiheet (Kananen 2012, 52).....	25
Kuvio 8. Nordic Drones suunnittelu ja tuotanto prosessikaavio	27

1 Johdanto

Tällä hetkellä erilaiset autonomiset ja miehittämättömät laitteet ovat kuuma kehityksen ja tutkimuksen kohde globaalisti sotateollisuuden toimijoiden parissa. Toistaiseksi kiinalainen teknologia on drone-alan markkinajohtaja. Tilanne on muuttumassa, sillä USA:n hallitus hyväksyi 9/2020 lain, jolla estetään kiinalaisvalmisteisten dronejen käyttö viranomaistarpeissa. (China curbs exports of drone equipment amid U.S. tech tension. 2023.)

Yleisesti puolustusteollisuudessa käytettävien dronejen vaatimustaso on korkea tiukkojen laatu-standardien vuoksi, eivätkä kuluttajapuolen valmistratkaisut sovellu laajaan käyttöön. Kiinalaisvalmisteisia tuotteita ei myöskään haluta hankkia laajassa mittakaavassa mm. huoltovarmuus- ja tietoturvasyistä.

Koska Suomi on nykyään osa NATO:a, vaatii jatkossa Puolustusvoimat NATO:n AQAP-julkaisujen mukaista toimintaa puolustusmateriaalin toimittajilta. Tästä syystä kaikkien Suomessa toimivien puolustusmateriaalia toimittavien yritysten tulee kehittää omaa toimintaa vastaamaan NATO:n vaatimuksia. (Suomen puolustusvoimat 2019, 4.)

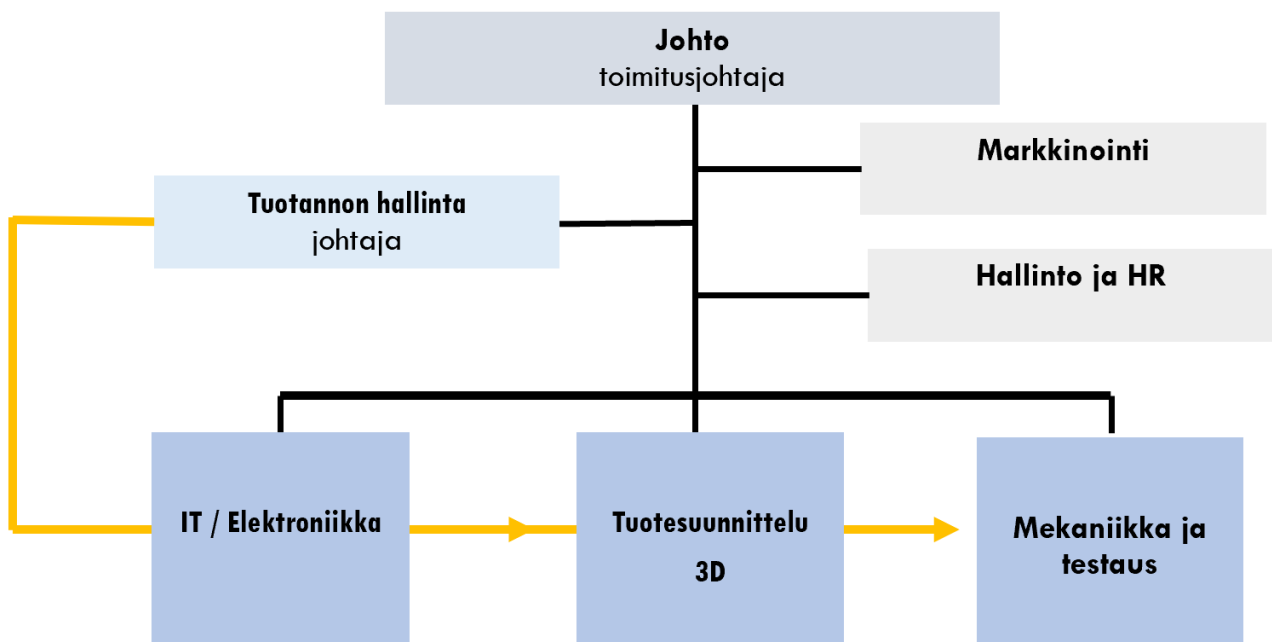
Toimeksiantaja, Nordic Drones Oy (ent. VideoDrone Finland Oy) on vuonna 2013 perustettu yritys, joka tarjoaa asiakkailleen kokonaisvaltaisen ratkaisun datan keräämiseen ilmasta. Yritys on Suomen ensimmäinen ja johtava ammattikäyttöön tarkoitettujen dronejen valmistaja. Yrityksen tekninen osaaminen alalta on globaalillakin tasolla mitattuna merkittävää. Yritys on fokusoitunut räätälöityihin drone-ratkaisuihin, jotka suunnitellaan, valmistetaan ja toimitetaan asiakkaan tarpeiden mukaan. Kokonaispalvelu sisältää myös käyttökoulutuksen, huollon ja ylläpidon.

Nordic Dronesin multikopteriratkaisuja käytetään tällä hetkellä erilaisiin vaativiin tekniisiin ilmakuvauksiin sekä erilaisiin kartoitus-, mittaus- ja tarkastustehtäviin. Tyypillisiä käyttötilanteita ovat mm. tekniset käyttötarkastukset, maanmittaus ja suunnittelu, ortomittaus ja pistepilvet, ympäristöön, päästöihin ja saasteisiin liittyvät mittaukset, sekä onnettomuustutkinta- ja valvontatehtävät.

Yritys on kasvattanut liiketoiminta-alueitaan puolustusteollisuuteen ja valmistaa laitteita puolustus- ja turvallisuusalan toimijoille.

Nordic Drones Oy:n organisaatio koostuu johdosta, ja kuudesta muusta toimialueesta, jotka ovat kuvattu kuviossa 1. Organisaation johtamisesta ja kehittämisestä vastaa toimitusjohtaja. Nordic Drones Oy:llä tuotannosta ja sen kehittämisestä vastaa tähän tehtävään osoitettu henkilö.

Tuotannossa on kolme osa-aluetta. IT-henkilöstö vastaa laitteiden ohjelmiston ja elektroniikan suunnittelusta. 3D-suunnittelu vastaa laitteiden mekaniikkasuunnittelusta ja tuotekehityksestä. Mekaniikkahenkilöstö vastaa laitteiden kasauksesta ja huolloista.



Kuvio 1. Nordic Drones Oy:n organisaatiokaavio

1.1 Tutkimuksen tavoite ja rajaus

Työn tavoitteena on tutkia AQAP-2110 julkaisun vaatimuksia, yrityksen nykyistä toimintaa sekä sitä, miten toimintaa tulisi kehittää, jotta vaatimukset täytettäisiin. Työssä perehdytään yrityksen kannalta olennaisiin laatustandardeihin sekä selvitetään millä tasolla yrityksen nykyinen toiminta on.

Tutkimuskysymykseksi muodostuu siis: Miten toimeksiantajan toimintaa tulee kehittää, jotta se kykenee täyttämään NATO:n AQAP-2110 julkaisun vaatimukset?

Työ on erittäin ajankohtainen tämänhetkisen maailmanpoliittisen tilanteen takia ja dronet ovat olleet hyvin paljon esillä julkisuudessa viime aikoina. Tutkimuksella tulee olemaan merkitystä Suomessa valmistettavien miehittämättömien ilma-alusjärjestelmien NATO-kelpoisuuteen ja siten koko toimialan kehittämiseen.

Toimeksiantajan kanssa käydyn keskustelun pohjalta päädyttiin ratkaisuun, jossa perehdytään AQAP-2110 julkaisun vaatimuksiin ja niiden pohjalta tutkitaan, miten yrityksen toimintaa tulisi muuttaa, jotta vaatimukset täyttyisivät. Tarkoituksena on keskittyä yrityksen suunnitteluun ja tuotantoon, koska tulevaisuudessa toimeksiantajan laadunhallintajärjestelmä kehitetään näiden osalueiden vaatimuksista. Tämän lisäksi NATO:n AQAP-2110 julkaisu keskittyy nimenomaan tuotteiden valmistukseen, sekä organisaation prosessien suunnitteluun.

Työ rajataan koskemaan AQAP-2110 julkaisun, ja siihen kuuluvan ISO 9001-2015 standardin vaatimuksia. Työssä voidaan mainita ja kertoa muistakin AQAP-julkaisuihin kuuluvista standardeista, mutta niihin ei lähdetä syventymään tarkemmin, eikä tarkoituksena ole luoda materiaalia niihin liittyen. Opinnäytetyöllä ei myöskään tavoitella varsinaista sertifikaattia.

2 Laadunhallintajärjestelmä

Organisaatiot valvovat ja ohjaavat sen tavoittelemien tulosten saavuttamiseen vaikuttavia toimintoja laadunhallintajärjestelmän avulla. Laadunhallintajärjestelmä koostuu organisaation rakenteesta, suunnittelusta, prosesseista, resursseista ja dokumentoidusta tiedosta, joita käytetään laatutavoitteiden saavuttamiseen. Laadunhallintajärjestelmällä pyritään asiakkaiden ja asianomaisten sidosryhmien vaatimusten täyttämiseen tai tuotteiden ja palvelujen parantamiseen. (ISO 9001:2015 for small Enterprises - What to do? 2016, 11.)

Kansainvälisiä ISO 9000 -sarjan standardeja hyödynnetään usein laadunhallintajärjestelmissä. Näistä standardeista yleisimmin käytetty on ISO 9001-standardi. ISO 9001-standardia käytetään paljon siksi, koska ISO 9001 täytyy olla aina ulkoisen laitoksen sertifioima. Ulkoiselta laitokselta saadaan tästä sertifikaatti, jolla organisaatio kykenee todentamaan, että sen toiminta täyttää sille asetetut vaatimukset. (Suomi.fi. 2023. Laadunhallintajärjestelmä)

Laadunhallintajärjestelmä ei saa kuitenkaan johtaa liialliseen byrokratiaan tai joustavuuden puutteeseen ja laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon ja ylläpitoon liittyviä menoja olisi pidettävä investointina, joilla mahdollistetaan tuottoa hyötyjen ja parannusten muodossa. Laadunhallintajärjestelmän perustana toimii organisaation johtamisrakenne. (ISO 9001:2015 for small Enterprises - What to do? 2016, 11.)

ISO 9000:2015 sisältää peruskäsitteet ja laadunhallintaperiaatteet sekä laadunhallintajärjestelmien termit ja määritelmät ja se tarjoaa taustan ISO 9001:n asianmukaiselle ymmärtämiselle ja toteuttamiselle. (ISO 9001:2015 for small Enterprises - What to do? 2016, 12.)

2.1 Laadunhallinnan periaatteet

ISO 9000 -standardi määrittelee laadunhallinnan periaatteet, joihin kuuluu asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko ja suhteiden hallinta. (SFS-EN ISO 9001:2015, 6.)

Asiakaskeskeisyys. Laadunhallinnan tärkein tehtävä on täyttää asiakkaan vaatimukset ja pyrkiä ylittämään sen odotukset. Organisaation saavuttaa jatkuvan menestymisen, kun se saavuttaa ja ylläpitää asiakkaiden ja sidosryhmien luottamuksen. Asiakkaiden kanssa käydyt kanssakäymiset mahdollistavat lisäarvon tuottamisen asiakkaalle. (SFS-EN ISO 9000:2015, 8; Quality management principles, 2.)

Johtajuus. Johtajuudella mahdollistetaan organisaation yhteisen suunnan ja strategian määrittäminen. Organisaation johdon tulee luoda olosuhteet, joissa ihmiset voivat osallistua laatutavoitteiden saavuttamiseen. (SFS-EN ISO 9000:2015, 9; Quality management principles, 4.)

Ihmisten täysipainoinen osallistuminen. Organisaation sisäinen kunnioitus ja osallistuminen jokaisella tasolla on tärkeää tehokkaan johtamisen kannalta. Tunnustuksen antaminen ja pätevyyden lisääminen tukevat ihmisten osallistumista, ja täten organisaation laatutavoitteiden saavuttamista. (SFS-EN ISO 9000:2015, 10; Quality management principles, 6.)

Prosessimainen toimintamalli. Ennustettavat ja johdonmukaiset tulokset saavutetaan tehokkaammin, kun organisaation toiminta käsitellään toisiinsa liittyvien prosessien kokonaisuutena. Organisaation suorituskyky voidaan optimoida, kun ymmärretään, kuinka laadunhallintajärjestelmä tuottaa tuloksia. (SFS-EN ISO 9000:2015, 11; Quality management principles, 8.)

Parantaminen. Organisaation parantaessa toimintaansa, se voi reagoida ympäristön sisäisiin ja ulkoisiin muutoksiin. Näin organisaatio kykenee ylläpitämään sen suorituskykyä, parantamaan asiakastytyväisyyttä ja kannustamaan innovointiin. (SFS-EN ISO 9000:2015, 11–12; Quality management principles, 10.)

Näyttöön perustuva päätöksenteko. Tietoon ja dataan perustuvalla päätöksenteolla saavutetaan halutut tulokset. Päätöksenteossa tulee ymmärtää päätöksen syy-seuraussuhteet sekä tahattomat seuraukset. Päätöksenteon luotettavuutta lisäävät tosiasiat, näyttö ja tietojen analysointi. (SFS-EN ISO 9000:2015, 12–13; Quality management principles, 12.)

Suhteiden hallinta. Organisaation jatkuvan menestyksen takaamiseksi, on sen hallittava suhteet olennaisiin sidosryhmiin, kuten toimittajiin ja yhteistyökumppaneihin. Näiden sidosryhmien vaikutus organisaation suorituskykyyn on merkittävä ja näin ollen suhteiden hallinta ja optimointi on erityisen tärkeää. (SFS-EN ISO 9000:2015, 13–14; Quality management principles, 14.)

3 SFS-EN ISO 9000 -standardisarja

ISO 9000 on maailmanlaajuinen standardien sarja, joka liittyy organisaation laadunhallintaan ja laadunvarmistukseen. ISO 9000 -sarjan standardit on kehittänyt ja julkaissut International Organization for Standardization (ISO), ja ne tarjoavat perustan laadunhallintajärjestelmien suunnittelulle, toteutukselle ja ylläpidolle eri organisaatioissa. ISO 9000-standardeja käytetään ympäri maailmaa organisaatioiden avuksi parantamaan laatua, tehostamaan toimintaa ja lisäämään asiakastytyvääisyyttä.

ISO 9000 standardisarjaan kuuluvat standardit ovat:

ISO 9000:2015 toimii standardisarjan perustana ja käsittelee laadunhallintajärjestelmien keskeisiä käsitteitä, periaatteita ja sanastoa

ISO 9001:2015 käsittelee laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia ja painottaa asiakaskeskeisyyttä, prosessimaista lähestymistapaa ja jatkuvan parantamisen periaatetta.

ISO 9004:2018 on ISO 9001:2015:sta syvemmälle laadunhallintaan pureutuva standardi, ja se tarjoaa organisaatiolle ohjeita laadunhallinnan periaatteiden soveltamisesta.

ISO 19011:2012 käsittelee johtamisjärjestelmän auditointia. (SFS-EN ISO 9000:2015, 6; SFS.fi. ISO 9000 Laadunhallinnan standardisarja.)

3.1 SFS-EN ISO 9001:2015

ISO 9001 on kansainvälisen standardisoimisjärjestö ISO:n luoma standardi, joka käsittelee laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia. ISO 9001 on osa ISO 9000 -standardisarjaa, ja sen on suomentanut Suomen Standardisoimisliitto SFS ry.

ISO 9001:2015-standardissa käytetään prosessilähestymistapaa, PDCA-sykliä ja riskiperusteista ajattelua (ks. kuviot 3 ja 4). Prosesseihin liittyvät riskit ja mahdollisuudet on määritettävä, jotta voidaan luoda prosesseja, joilla saavutetaan halutut tulokset. (ISO 9001:2015 for small Enterprises – What to do? 2016, 33.)

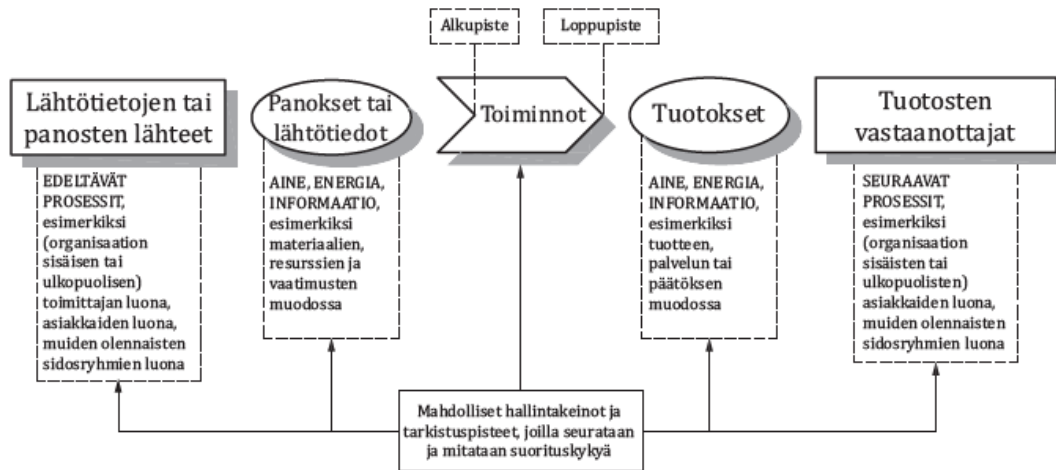
3.1.1 Standardin vaatimukset

ISO 9001:2015 standardin vaatimukset kuvataan standardin kohdissa 4–10. Alla on käyty läpi pääkohdat standardin vaatimuksista, ja pääkohtien kaikki vaatimukset yksitellen on avattu liitteessä 1.

Organisaation toimintaympäristö. Standardin kohdassa 4 käsitellään organisaation toimintaympäristöä, sidosryhmiä ja laadunhallintajärjestelmää sekä sen prosesseja. Tässä osiossa standardia painotetaan organisaation ulkoisia ja sisäisiä asioita, jotka vaikuttavat organisaation laadunhallintajärjestelmän toimivuuteen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 10.)

Standardin mukaan sidosryhmien tarpeet ja odotukset vaikuttavat organisaation kykyyn tuottaa tuotteita ja palveluita, jotka täyttävät eri sidosryhmien vaatimukset. Lisäksi standardi painottaa organisaation laadunhallintajärjestelmän rajauksia, jotta se voi määritellä järjestelmän soveltamisalan. (SFS-EN ISO 9001:2015, 11.)

Organisaation tulee standardin mukaan määritellä kaikki sen omat prosessit kuvion 2 mukaisesti, jotta se voi luoda ja ottaa käyttöön standardin täyttävän laadunhallintajärjestelmän. (SFS-EN ISO 9001:2015, 12.)



Kuvio 2. ISO 9001 mukainen prosessimalli (SFS-EN ISO 9001:2015, 7)

Johtajuus. Standardin kohdassa 5 käsitellään organisaation johdon merkitystä sen toiminnassa. Ylimmän johdon osallistuminen organisaation laadunhallintaan on äärimmäisen tärkeää. Standardi painottaa organisaation ylimmän johdon sitoutumista etenkin laadunhallintajärjestelmän luomiseen, käyttöönottoon ja ylläpitämiseen sekä asiakastyytyvyyteen, ja sen parantamiseen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 13.)

Ylin johto on myös vastuussa siitä, että organisaation roolit, vastuut ja valtuudet ovat tiedossa kaikilla organisaation työntekijöillä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 14.)

Suunnittelu. Tehokkaan laadunhallintajärjestelmän aikaansaamiseksi on olennaista kiinnittää huomiota riskiperusteiseen ajatteluun. ISO 9001-standardin vaatimusten täyttääkseen, organisaation on suunniteltava ja toteutettava toimia, joiden avulla pyritään vaikuttamaan riskeihin ja mahdollisuuksiin. Riskien ja mahdollisuuksien käsittelyllä mahdollistetaan perusta laadunhallintajärjestelmän tehokkuuden lisäämiselle, parempien tulosten saavuttamiselle ja negatiivisten vaikutusten ehkäisemiselle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 14.)

Lisäksi organisaation tulee asettaa laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset laatutavoitteet sen toiminnoille ja prosesseille. Laadunhallintajärjestelmän muutokset tulee suorittaa suunnitellusti, ja niissä tulee ottaa huomioon syyt ja seuraukset sekä resurssien saatavuus. (SFS-EN ISO 9001:2015, 15.)

Tukitoiminnot. Tukitoiminnoilla ISO 9001:2015 tarkoittaa resursseja, pätevyyttä, tietoisuutta, viestintää sekä dokumentoitua tietoa. Näiden osa-alueiden luomisella, käyttöönotolla ja jatkuvalla parantamisella organisaatio mahdollistaa omien prosessien ja laadunhallinnan toimivuuden kaikissa tilanteissa. Standardi painottaa etenkin dokumentoidun tiedon tärkeyttä, ja ilman standardin vaatimia dokumentoituja tietoja, ei organisaatio voi saavuttaa sertifioitua laadunhallintajärjestelmää. (SFS-EN ISO 9001:2015, 16–19.)

Toiminta. Organisaation toimintaa käsittelee standardin kahdeksas luku. Toimintoihin kuuluu esimerkiksi tuotteiden ja palveluiden vaatimukset, niiden suunnittelu, kehittäminen ja tuottaminen sekä organisaation ulkoistamat prosessit. Organisaation toiminta on se osa-alue, johon NATO:n AQAP-2110 lisää omia lisävaatimuksiaan.

Organisaation tulee suunnitella ja toteuttaa prosessit, joita se tarvitsee vaatimustenmukaisten tuotteiden tai palveluiden tuottamiseen. Näiden prosessien suunnittelua varten tulee määrittää tuotteiden tai palveluiden vaatimukset, tarvittavat resurssit ja luotava sekä ylläpidettävä tarvittava dokumentaatiota. (SFS-EN ISO 9001:2015, 19–20.)

Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset tulee määrittellä tarkasti asiakkaiden, viranomaisten ja toimittajan kanssa yhdessä, jotta voidaan varmistua, että vaatimukset ovat lakien mukaisia, mahdollisia ja ne täyttävät asiakkaan toiveet. (SFS-EN ISO 9001:2015, 20–21.)

Organisaation tulee määrittellä ja toteuttaa sekä ylläpitää suunnittelu- ja kehittämisprosessi, jolla se kykenee varmistamaan vaatimustenmukaisten tuotteiden ja palveluiden tuottamisen. Lisäksi organisaation tulee varmistua suunnittelun ja kehittämisen tulosten olevan lähtötietojen vaatimusten mukaisia, ja mikäli prosessien aikana on tehty muutoksia, tulee organisaation varmistua, ettei muutokset vaikuta negatiivisesti vaatimustenmukaisuuteen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 21–23.)

Organisaation täytyy hallita ulkoistettuja prosesseja, mikäli ulkopuolisen toimittajan tuotteita yhdistetään organisaation omiin tuotteisiin tai ulkopuolinen toimittaja tuottaa tuotteita tai palveluita suoraan asiakkaalle. Ulkoistetut prosessit eivät saa vaikuttaa negatiivisesti organisaation toimintaan tai vaatimustenmukaisten tuotteiden valmistamiseen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 23–24.)

Suorituskyvyn arviointi. Laadunhallintajärjestelmän arviointi on tärkeää. Organisaation tulee määrittellä mitä, miten ja milloin se arvioi omaa suorituskykyään. Arvioinnista saatu tieto tulee dokumentoida, ja analysoida mm. tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuutta, asiakastytyvyyttä ja organisaation laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 28–29.)

Organisaatio voi arvioida omaa toimintaa ja laadunhallintajärjestelmää esimerkiksi sisäisten auditoitien ja johdon katselmuksien avulla. (SFS-EN ISO 9001:2015, 28.)

Parantaminen. Laadunhallinnan pääasiallinen tavoite on jatkuva parantaminen. Tästä syystä organisaation tulee määrittellä kuinka se voi parantaa omaa toimintaansa. Parantamisen tavoitteena on asiakastytyvyyden lisääminen ja asiakkaiden vaatimusten täyttäminen. Asiakastytyvyyttä voidaan parantaa esimerkiksi tuotteiden ja palveluiden parantamisella, ei-toivottujen vaikutusten minimoimisella ja laadunhallintajärjestelmän kehittämiselle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 29–30.)

Aiemmin kuvatut ISO 9001:2015 standardin vaatimukset noudattavat standardin alussa kuvattua PDCA-mallia (suunnittele, toteuta, arvioi, toimi). (Ks kuvio 3.) PDCA-mallia voidaan soveltaa jokaiseen organisaation prosessiin, sekä koko laadunhallintajärjestelmään. PDCA-mallia käyttämällä organisaatio kykenee standardin vaatimaan jatkuvaan parantamiseen sen kaikilla tasoilla. (SFS-EN ISO 9001:2015, 7.)

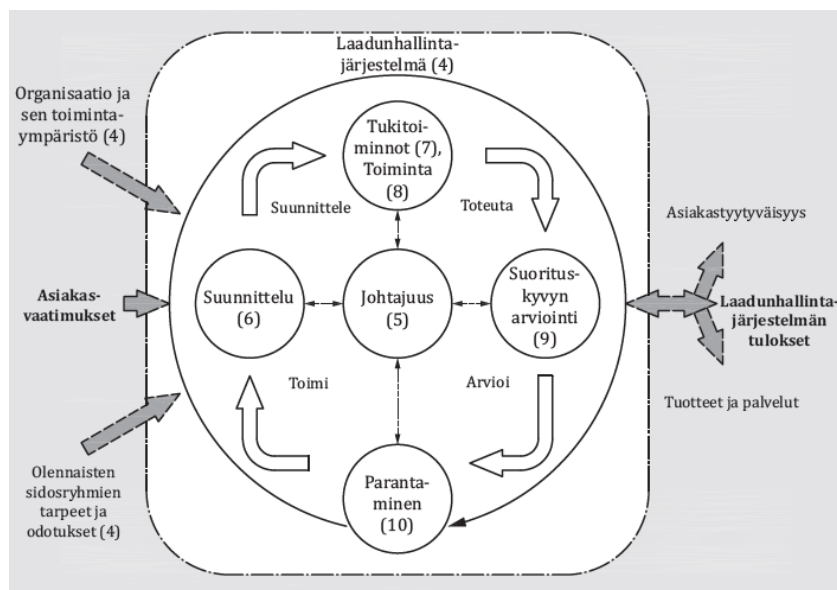
PDCA-mallin kuvaus:

Suunnittele: Suunnittelu vaiheessa määritellään järjestelmän ja sen prosessien tavoitteet ja tarvittavat resurssit, jotta tavoitteet saavutetaan. Lisäksi suunnittelussa tulee tunnistaa ja käsitellä prosessin riskit ja mahdollisuudet

Toteuta: Toteuta vaiheessa nimensä mukaan toteutetaan luotu suunnitelma.

Arvioi: Arvioi vaiheessa seurataan prosesseja, ja niissä syntyviä tuotteita ja palveluita. Lisäksi tulee raportoida tuloksista.

Toimi: Toimi vaiheessa tarvittaessa ryhdytään toimenpiteisiin suorituskyvyn parantamiseksi.



Kuvio 3. ISO 9001-standardin PDCA malli (SFS-EN ISO 9001:2015, 7)

4 AQAP-julkaisut

AQAP (Allied Quality Assurance Publications) on NATO:n laatujärjestelmään liittyvä julkaisusarja, joka sisältää standardeja ja ohjeita, joita NATO:n jäsenmaat ja liittoutuneet organisaatiot noudattavat laadunhallintajärjestelmiensä suunnittelussa ja toteuttamisessa. Näiden julkaisujen avulla NATO:n jäsenmaat voivat varmistaa, että puolustusteollisuuden tuotteet ja palvelut täyttävät tietyt laatu- ja turvallisuusstandardit. Ilman AQAP-julkaisuja puolustusteollisuuden yritykset eivät voi osallistua NATO:n hankintoihin. (Suomen puolustusvoimat 2019, 4.)

Suomen puolustusvoimissa laadunvarmusvaatimuksina puolustusmateriaalin toimittajille käytetään NATO:n AQAP-julkaisuja. AQAP-julkaisujen tavoitteena on saada luottamus toimittajan kykyyn toimittaa sopimusvaatimusten mukaisia tuotteita. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 13.)

Puolustusvoimien pääesikunnan mukaan puolustushankinnoissa on oltava sopimusvaatimuksena tuotteeseen soveltuva AQAP-julkaisu. Soveltuva julkaisu määräytyy hankittavan tuotteen ja hankinnan riskitason perusteella. (Suomen puolustusvoimat 2019, 3.)

AQAP-julkaisuja on kuusi erilaista:

AQAP-2070 vastavuoroisen kansainvälisen laadunvarmistuksen menettelyt

AQAP-2105 sisältää ohjeita laatusuunnitelman laatimiselle

AQAP-2210 on täydentävä julkaisu, jota voidaan käyttää AQAP-2110:n ohella sopimusvaatimuksena, jos hankittava tuote sisältää ohjelmistoja

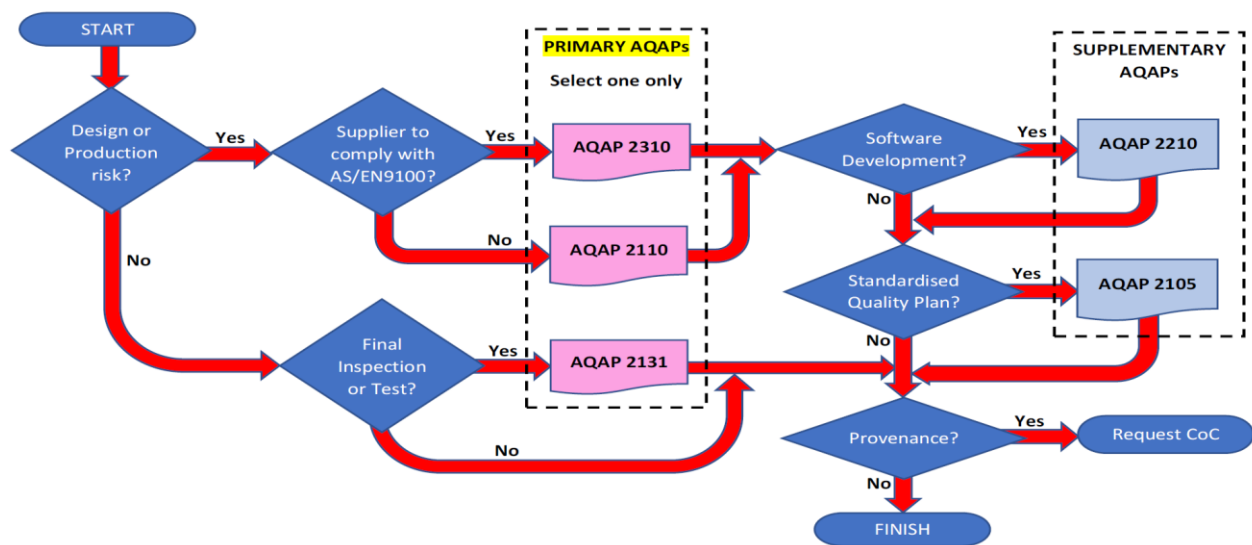
AQAP-2110 on yleisin käytetty AQAP-julkaisu, ja sitä käytetään aina, kun tuotteeseen liittyy tuotekehitystä.

AQAP-2310 valitaan vaativissa ilmailu, avaruus ja puolustusvälinehankinnoissa.

AQAP-2131 käytetään tilanteissa, joissa tuote on jo valmiiksi suunniteltu, ja vaatimustenmukaisuuteen riittää vain lopputarkastus. (Suomen puolustusvoimat 2019, 10.)

NATO tarjoaa koulutusmateriaalissaan kuviossa 4 esitetyn polun, jonka avulla organisaatio kykenee valitsemaan omaan toimintaansa soveltuvan ensisijaisen AQAP-julkaisun, sekä sille soveltuvan täydentävän AQAP-julkaisun, mikäli sille tarvetta on.

AQAP Selection Guidance

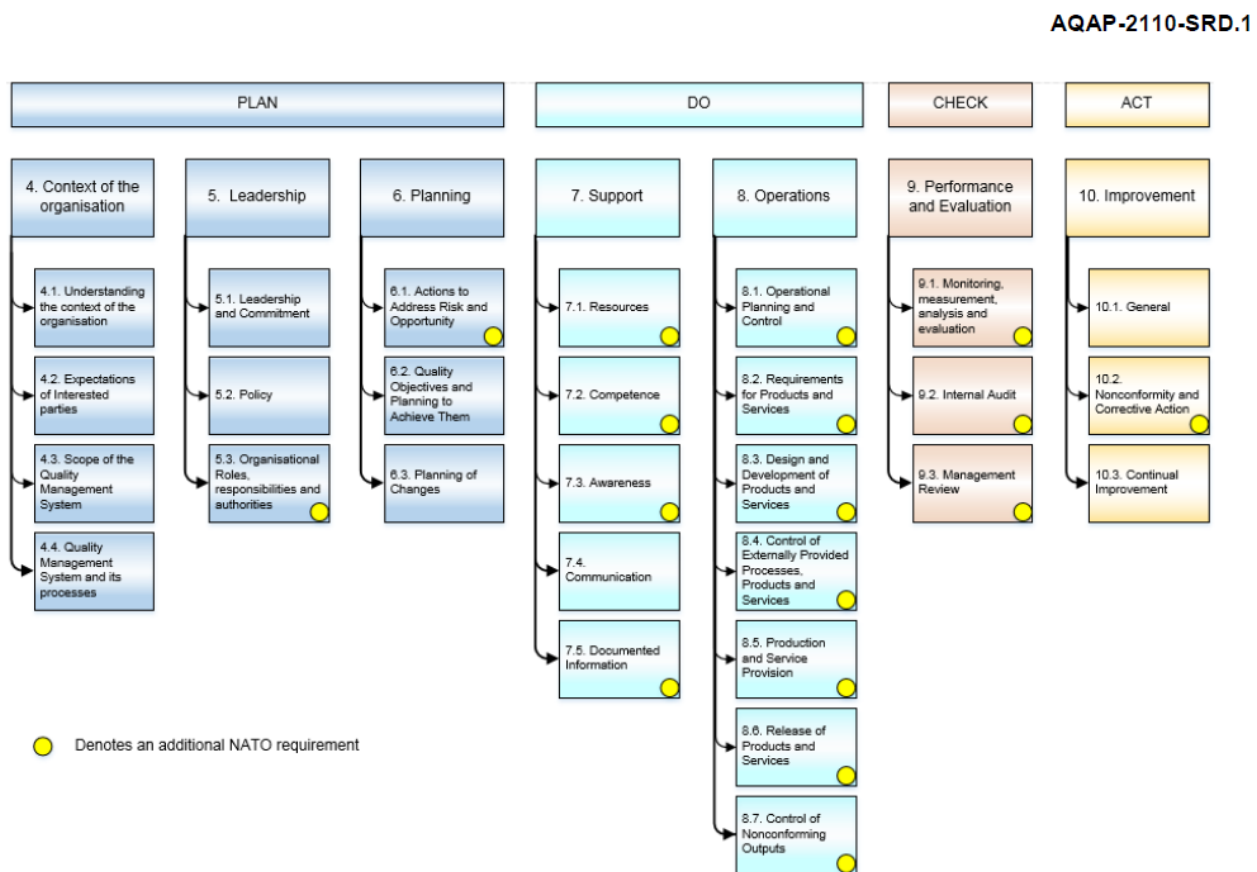


Kuvio 4. Oikean AQAP-julkaisun valitseminen (Training material to support AQAP-2110 Edition D, 16)

4.1 AQAP-2110 Edition D

AQAP-2110 on NATO:n laatu järjestelmään liittyvä julkaisu, joka käsittelee puolustusmateriaalin suunnittelua, kehitystä ja valmistusta. AQAP-2110 viimeisin versio on AQAP-2110 Edition D, jonka NATO julkaisi vuonna 2016. AQAP-2110 Edition D pohjautuu ISO 9001-2015 standardiin.

AQAP-2110 julkaisu painottaa etenkin tuotteiden vaatimusten mukaisuutta ja sen todentamista. (Ks. kuvio 5.) Lisäksi se keskittyy riskienhallintaan ja laadun suunnitteluun sekä hallintaan. AQAP-2110 vaatii myös näiden vaatimusten siirtämistä myös alihankintatoimittajille. (Training material to support AQAP-2110 Edition D 2020, 30–31.)



Kuvio 5. AQAP-2110 vaatimukset (Guidance on the use of AQAP 2110 Edition D, 8)

4.1.1 Mitä AQAP-2110 vaatii toimittajalta

Laadunhallintajärjestelmä. AQAP-2110 julkaisun vaatimukset täyttävä laadunhallintajärjestelmä on aina edellytyksenä sopimukselle, mutta mahdollinen sertifikaatti ei ole riittävä näyttö toimittajan laadunhallinnasta. (Suomen puolustusvoimat 2019, 10.)

Lisäksi hankkijalla ja hallituksen laadunvarmistusasiamehellä, eli GQAR:lla on oikeudet hylätä toimittajan laadunhallintajärjestelmä, mikäli se ei täytä vaatimuksia. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 21.)

AQAP-2110 periaatteet. Toimittajan on perustettava, dokumentoitava, toteutettava, arvioitava ja parannettava AQAP-2110 julkaisun mukaista laadunhallintajärjestelmää, joka sisältää ISO 9001:2015-standardin vaatimukset sopimuksen vaatimusten täyttämiseksi. (Suomen puolustusvoimat 2019, 10.)

ISO 9001-standardin lisäksi AQAP-2110 sisältää muutamia omia periaatteita, joihin kuuluu:

- Riskiperusteisuus ja siitä seuraava ennakointi
- Konfiguraatiohallinnan tärkeys
- Toiminnan läpinäkyvyys asiakkaalle

(AQAP 2110 Edition D Version 1, 21.)

Alihankintaketju. AQAP-2210 julkaisun vaatimukset eivät koske vain päävastuullista toimittajaa, vaan myös alihankintatoimittajia. Vaatimusten siirtäminen alihankintatoimittajille on aina sopimuksen tehneen organisaation tehtävä. Vastuu vaatimusten täyttämisestä kattaa koko alihankintaketjun, koska täten päävastuullinen toimittaja varmistaa, että kaikki tuotteeseen valmistettavat ja hankittavat komponentit ovat vaatimusten mukaisia. GQAR:lla on rajattomat oikeudet tarkkailla sekä päävastuullisen toimittajan, että kaikkien alihankintatoimittajien työtä sopimuksen osalta. (Suomen puolustusvoimat 2019, 10; AQAP 2110 Edition D Version 1, 28.)

Tuotteeseen liittyvät vaatimukset. Päävastuullisen toimittajan tulee olla tietoinen tuotteen vaatimuksista, pystyä täyttämään ne ja niiden täytyminen tulee pystyä osoittamaan.

Asiakkaan kuvaamien toiminnallisten vaatimusten lisäksi toimittajan tulee määrittää seuraavat vaatimukset:

- Vaatimukset, joita tuotteen käyttötarkoitus edellyttää, vaikka asiakas ei näitä olisikaan erikseen mainittu
- Lakien ja viranomaisten vaatimukset
- Kaikki lisävaatimukset, jotka toimittaja itse katsoo tarpeellisiksi.

(Suomen puolustusvoimat 2019, 10–11.)

Suunnittelu. Päävastuullisen toimittajan tulee AQAP-2110 vaatimusten mukaan tuotteen lisäksi suunnitella miten tuote valmistetaan, ja miten sen vaatimustenmukaisuus osoitetaan. Jokaisessa suunnittelun vaiheessa tulee myös varmistua siitä, että edetään kohti vaatimukset täyttävää ja käyttötarkoitukseensa sopivaa lopputuotetta. (Suomen puolustusvoimat 2019, 11.)

Tuotteen valmistus. Toimittajan on varmistuttava, että henkilöstö ja komponentit mahdollistavat vaatimustenmukaisen tuotteen valmistuksen. Tuotannon aikana ja lopussa tulee tehdä tarvittavat testaukset ja tarkastukset, jotta tuote on vaatimusten mukainen. (Suomen puolustusvoimat 2019, 11.)

Näytön tuottaminen. AQAP-2110 vaatimusten mukaan päävastuullisen toimittajan tulee koko toimituksen aikana tallentaa tietoa kaikista tarvittavista vaiheista. Kyseisellä tiedolla toimittaja voi antaa näyttöä siitä, että toiminta on suunnitelmien mukaista. Toimittajan täytyy toimittaa kyseinen näyttö asiakkaalle. (Suomen puolustusvoimat 2019, 11.)

Laatusuunnitelma. AQAP-vaatimusten mukaisessa toiminnassa keskeisin dokumentti on toimittajan laatusuunnitelma. Laatusuunnitelmassa tulee kertoa, kuka tekee, mitä tekee ja milloin tekee, jotta sopimusvaatimukset täytetään.

Laatusuunnitelma on hankkijan ja GQAR:n pääasiallinen tiedon lähde, jonka perusteella suunnittelee laadunvarmistustyönsä. Hankkijalla ja GQAR:lla on oikeuden hylätä laatusuunnitelma ja niiden tarkistukset. (Suomen puolustusvoimat 2019, 11.)

AQAP-2110 julkaisun mukaan laatusuunnitelman täytyy:

- Kuvaila ja dokumentoida ne sopimuskohtaiset laadunhallintajärjestelmän vaatimukset, jotka ovat tarpeen sopimusvaatimusten täyttämiseksi
- Kuvata ja dokumentoida tuotteen toteutuksen suunnittelu laatuvaatimusten, tarvittavien resursien, vaadittujen valvontatoimien ja hyväksymiskriteerien osalta. Tähän on sisällyttävä erityisjärjestelyt ja viestintävaatimukset silloin, kun työ tehdään toimittajan toimitilojen ulkopuolisissa paikoissa.
- Dokumentoida ja ylläpitää vaatimusten jäljitettävyyttä suunnitteluprosessista lähtien sisällyttämällä vaatimusten ja ratkaisujen vaatimustenmukaisuusmatriisi, jossa perustellaan kaikkien sopimusvaatimusten täytyminen viittaamalla niihin.

(AQAP 2110 Edition D Version 1, 25.)

Vaatimustenmukaisuusmatriisi voi olla osa laatusuunnitelmaa tai erillinen asiakirja sen liitteenä. Matriisi liitetään laatusuunnitelmaan sen jälkeen, kun se on laadittu GQAR:n ja hankkijan kanssa yhteisesti sovituksessa aikataulussa. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 25.)

Riskien käsittely. AQAP-2110:n asettamista vaatimuksista tärkeimpänä pidetään riskien käsittelyä. AQAP-2110 vaatimuksissa riskillä tarkoitetaan riskiä sille, että sopimusvaatimukset eivät täyty. Toimittajan tulee jatkuvasti pyrkiä tunnistamaan näitä riskejä ja pyrkiä ehkäisemään tai pienentämään niitä mahdollisuuksien mukaan. (Suomen puolustusvoimat 2019, 12.)

Mikäli sopimuksessa ei toisin mainita, sovellettavan riskienhallinnan on oltava ISO 31000:2009-standardin periaatteiden ja ohjeiden mukaista. Riskienhallintasuunnitelma on annettava GQAR:n ja hankkijan käyttöön. Lisäksi AQAP-2110 kohdan 5.2.1, kolmannessa kohdassa mainitaan, että hankkijalla ja GQAR:lla on tarvittaessa oikeus hylätä riskienhallintasuunnitelmat ja niiden tarkistukset. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 23.)

Tuotteen luovuttaminen asiakkaalle. AQAP-2110 vaatimusten mukaan vain vaatimusten täyttäviä tuotteita saa luovuttaa asiakkaalle, ja toimittajan tulee ennen luovutusta varmistua itse, että tuote täyttää vaatimukset. Varmistuksesta tulee olla näyttö eli vaatimuksenmukaisuustodistus (CoC, Certificate of Conformity). (Suomen puolustusvoimat 2019, 12.)

AQAP-2110 julkaisussa kerrotut vaatimukset:

- Toimittajan on varmistettava, että vain hyväksyttävät, toimitettavaksi tarkoitetut tuotteet luovutetaan. GQAR:lla ja hankkijalla on oikeudet hylätä vaatimusten vastaiset tuotteet.
- Toimittajan on toimitettava vaatimustenmukaisuustodistus tuotteen luovutuksen yhteydessä GQAR:lle ja hankkijalle, ellei toisin määrätä.
- Toimittaja on yksin vastuussa hankkijalle toimitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta.
- Jos GQAR:n ja hankkijan on suoritettava lopputarkastus tai muodollinen hyväksyminen, toimittajan on ilmoitettava GQAR:lle ja hankkijalle vähintään 10 työpäivän kuluessa tapahtumasta, ellei sopimuksessa toisin määrätä.

(AQAP 2110 Edition D Version 1, 29.)

Konfiguraationhallinta. AQAP-2110 sisältää vaatimuksia konfiguraationhallintaan liittyen, ja sen kohteena ovat:

- Tuotetta koskevat vaatimukset.
- Vaatimusten toteuttaminen tuotteen ominaisuuksina.
- Dokumentit, joissa vaatimukset on määritelty.
- Dokumentit, joissa ominaisuudet on kuvattu.

(Suomen puolustusvoimat 2019, 12.)

Toimittajan on laadittava konfiguraationhallintasuunnitelma (Configuration Management Plan, CMP), jossa kuvataan konfiguraationhallinnan soveltaminen sopimukseen ACMP 2100 standardin mukaisesti. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 25–26.)

Mittaaminen. Päävastuullisen toimittajan on varmistuttava oikeellisesta mittaamisesta. Vaatimustenmukaisten tuotteiden valmistus ei ole mahdollista ilman mittaamista, ja siksi AQAP-2110 vaatii mittaamiselta standardin ISO 10012 noudattamista. Lisäksi mittauslaitteiden riittävä tarkkuus ja kalibrointi tulee tarkastaa säännöllisesti. (Suomen puolustusvoimat 2019, 12.)

GQAR:n oikeudet. AQAP-2110 vaatimusten mukaan asiakkaan edustajalla eli GQAR:lla on rajaton oikeus tarkkailla sekä toimittajan, että sen alihankintatoimittajien sopimuksen alaista työtä. Toimittajalla on velvollisuus tiedottaa oma-aloitteisesti GQAR:lle kaikista muutoksista ja riskeistä toimittajan, sekä alihankintatoimittajien prosesseissa. (Suomen puolustusvoimat 2019, 12.)

Toimittajan ja alihankintatoimittajien on annettava GQAR:lle ja hankkijalle:

1. Pääsyoikeus tiloihin, joissa sopimuksen mukaiset toiminnot suoritetaan.
2. Sopimuksen vaatimusten täyttämiseen liittyvät tiedot.
3. Rajoittamaton mahdollisuus arvioida, miten toimittaja noudattaa AQAP-julkaisua.
4. Rajoittamaton mahdollisuus arvioida, noudattavatko ulkopuoliset palveluntarjoajat AQAP-julkaisua. Toimittajalle ilmoitetaan asiasta ennen arvioinnin suorittamista.
5. Rajoittamaton mahdollisuus tarkastaa, että tuote on sopimuksen vaatimusten mukainen.
6. Tarvittava apu tuotteen arvioinnissa, todentamisessa, validoinnissa, testauksessa, tarkastuksessa tai luovutuksessa GQA:n täyttämiseksi sopimuksen vaatimusten mukaisesti.
7. Majoitus ja tilat GQA:n suorittamista varten.
8. Tarvittavat laitteet, jotka ovat käytössä GQA:n suorittamiseksi. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 21–22.)

5 Tuotteiden vaatimustenmukaisuus

Ilmailuteollisuudessa tuotteiden vaatimustenmukaisuus on äärimmäisen tärkeää. Vaatimustenmukaisuus näkyy myös ISO 9001:n vaatimuksissa, sekä AQAP-2110 vaatimuksissa, ja tästä syystä erittäin merkittävä osa toimeksiantajan toimintaa. Sekä ISO 9001, että AQAP-2110 käsittelee tuotteiden luovuttamista asiakkaalle, ja poikkeavien tuotteiden valvontaa.

Aluksi tärkeää on tietää tuotteelle määritellyt vaatimukset. Vaatimukset voi olla määritelty asiakkaan toimesta, tai organisaation omasta toimesta. Tutkimuksen toimeksiantajan tilanteessa vaatimukset on määritellyt asiakas.

5.1 SFS-EN ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 määrittelee, ettei tuotteita eikä palveluita saa toimittaa asiakkaalle, ennen kuin kaikki suunnitellut vaiheet ovat suoritettu hyväksytysti. Tämä tarkoittaa sitä, että organisaation tulee dokumentoida tietoa, joka sisältää näytön siitä, että tuote on vaatimusten mukainen ja että tuote on jäljitettävissä henkilöihin, jotka ovat hyväksyneet tuotteen toimittamisen asiakkaalle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 26.)

Tämän lisäksi ISO 9001:2015 asettaa vaatimuksia poikkeaville tuotteille. Standardin mukaan organisaation tulee varmistaa, että vaatimuksia ei täyttävät tuotteet tunnistetaan, ja niiden käyttö ja jakelu estetään. Organisaation tulee myös ryhtyä toimenpiteisiin poikkeaman vakavuuden perusteella riippumatta siitä, onko tuote toimitettu vai ei. Jo toimitettujen tuotteiden kohdalla poikkeamat voivat esimerkiksi vaatia tuotteiden takaisinkutsuja. Organisaation tulee myös dokumentoida tiedot, joissa kuvataan tapahtunut poikkeama, poikkeaman korjaamiseen tarvittavat ja tehdyt toimenpiteet ja määritellä taho, jolla on valtuudet päättää poikkeaman käsittelystä. (SFS-EN ISO 9001:2015, 26–27.)

5.2 AQAP-2110 Edition D

AQAP-2110 lisää NATO:n omia vaatimuksia vaatimustenmukaisuuteen. Nämä lisävaatimukset painottuvat vahvasti GQAR:n eli asiakkaan edustajan toimintaan osana vaatimustenmukaisuutta.

Kuten ISO 9001 määrittelee, vain vaatimukset täyttäviä tuotteita saa luovuttaa asiakkaalle, mutta tämän lisäksi AQAP-2110 määrittelee, että GQAR pidättää itsellään oikeudet vaatimustenvastaiset tuotteet. Pääasiallinen toimittaja on AQAP:n mukaan yksin vastuussa hankkijalle toimitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. AQAP vaatii myös, että GQAR suorittaa lopputarkastuksen ennen tuotteiden toimittamista. Suurin ero ISO 9001 vaatimukseen on AQAP:n vaatima vaatimustenmukaisuustodistus eli CoC (Certificate of Conformity). Tällä todistuksella toimittaja todentaa luovutettavan tuotteen vaatimustenmukaisuuden. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 29.)

AQAP-2110 painottaa myös vaatimuksista poikkeavien tuotteiden tunnistamista ja käsittelyä. AQAP:n vaatimusten mukaan toimittajan on laadittava ja toteutettava dokumentoidut menetelmät, joilla tunnistetaan, valvotaan ja erotellaan poikkeavat tuotteet. GQAR:lla on kuitenkin oikeudet hylätä nämä menetelmät, mikäli se toteaa menetelmien olevan riittämättömät. AQAP:n vaatimusten mukaan toimittajan tulee kertoa GQAR:lle myös vaatimustenvastaisuuksista ja niihin kohdistuvista korjaavista toimista. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 29.)

AQAP-2110 määrittelee, että kaikki hankkijan määrittelemät vaatimukset koskevat myös ulkoistettuja prosesseja ja ostettuja tuotteita. Pääasiallinen toimittaja on siis vastuussa myös kaikista alihankinnasta tulevista palveluista ja tuotteista, jotka kuuluvat sopimuksen alaiseen toimintaan. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 30.)

6 Riskianalyysi

Sekä ISO 9001:2015, että AQAP-2110 käsittelee riskien käsittelyä ja hallintaa osana organisaation toimintaa, mutta AQAP painottaa sitä selkeästi tärkeämpänä, kuin ISO 9001. ISO 9001 painottaa enemmän laadunhallintajärjestelmään liittyviä riskejä, ja niiden hallintaa osana järjestelmää, kun puolestaan AQAP keskittyy enemmän tuotteeseen tai palveluun liittyviin riskeihin.

AQAP:n mukaan riskillä tarkoitetaan riskiä sille, että sopimusvaatimukset eivät täytyisi. Ellei sopimuksessa toisin mainita, edellyttää AQAP-2110 riskienhallinnassa ISO 31000:2018 mukaista toimintaa. (Training material to support AQAP-2110 Edition D, 39–40.)

Riskianalyysi on riskienhallinnan yksi arviointivaihe, jossa tunnistetaan vaaroja, määritellään raja-arvot ja arvioidaan riskin suuruutta. Riskianalyysiin kuuluu usein arviointimatriisi (ks. kuvio 6), jolla pisteytetään riski sen vakavuuden ja todennäköisyyden perusteella asteikolla 1 (merkityksetön)–5 (sietämätön). (Työsuojeluhallinto. 2023. Riskien hallinta.)

	Ei seurauksia	Lieviä/vähäisiä	Vakavia/merkittäviä	Suuria	Erittäin suuria
Erittäin yleinen	Vähäinen	Kohtalainen	Merkittävä	Sietämätön	Sietämätön
Yleinen	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen	Merkittävä	Sietämätön
Satunnainen	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen	Kohtalainen	Merkittävä
Harvinainen	Merkityksetön	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen	Merkittävä
Erittäin harvinainen	Merkityksetön	Merkityksetön	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen

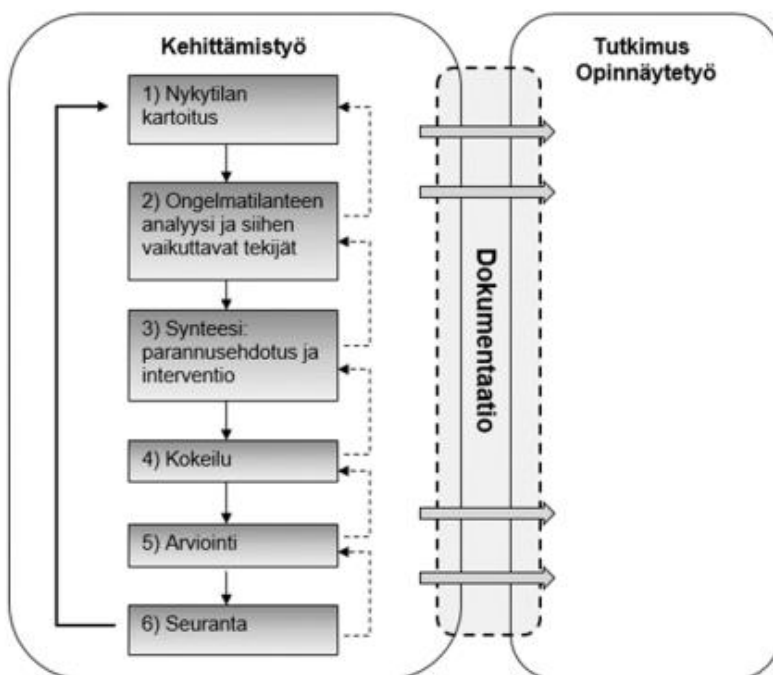
Kuvio 6. Esimerkki arviointimatriisista.

7 Tutkimuksen toteutus

7.1 Kehittämistutkimus

Kehittämistutkimus on tutkimusmenetelmä, jonka tavoitteena on aina muutos tai parannus. Kananen (2012, 25) määrittelee, että kehittämistutkimuksessa täytyy aina turvautua määrälliseen eli kvantitatiiviseen tai laadulliseen eli kvalitatiiviseen tutkimusotteeseen. Tämä tutkimus toteutettiin kehittämistutkimuksena kvalitatiivisella otteella.

Kehittämistutkimuksen vaiheisiin kuuluu nykytilan kartoitus, ongelmatilanteen analyysi, synteesi, arviointi sekä seuranta. Tutkimuksen eteneminen noudatti Kanasen (2012, 52) määrittelemää kehittämistutkimuksen rakennetta, mutta pysyi rakenteessa välillä 1–3. (Ks. kuvio 8.) Tutkimuksen rajallisen ajan ja toimeksiantajan kiireiden takia kokeilu vaiheeseen ei päästy, ja se jää toimeksiantajan tehtäväksi.



Kuvio 7. Kehittämistutkimuksen vaiheet (Kananen 2012, 52)

7.2 Kvalitatiivinen tutkimusmenetelmä

Kananen (2012, 29) määrittelee, että kvalitatiivisen eli laadullisen tutkimusmenetelmän tarkoitus on ilmiön tai aiheen kuvaaminen, ymmärtäminen ja tulkinnan antaminen.

Kvalitatiivinen tutkimusmenetelmä sopii tämän tutkimuksen menetelmäksi, koska tarkoituksena on ensin tutkia ja ymmärtää ISO 9001:2015 standardin, ja NATO:n AQAP-2110 julkaisun vaatimuksia, sitten tutkia ja ymmärtää toimeksiantajan toimintaa suhteessa näihin vaatimuksiin, ja lopuksi antaa tulkinta toiminnan vaatimustenmukaisuudesta, sekä miten toimintaa tulisi muuttaa. Täten tutkimuksen aihe ja tavoite noudattaa laadullisen tutkimuksen rakennetta.

Tutkimuksen tiedonkeruu suoritettiin sisältöanalyysin ja havainnointien avulla. Kananen (2012, 29) mukaan havainnointi ja sisältöanalyysi ovat kvalitatiivisen tutkimuksen yleisimpiä menetelmiä. Näiden menetelmien lisäksi hän listaa kvalitatiiviseen tutkimukseen teemahaastattelut. Teemahaastattelua ei tutkimuksessa suoritettu, koska haastateltavat saattavat olla sokaistuneita omalle toiminnalleen, eikä välttämättä näe siinä olevia puutteita tai ongelmia. (Kananen 2012, 94–117)

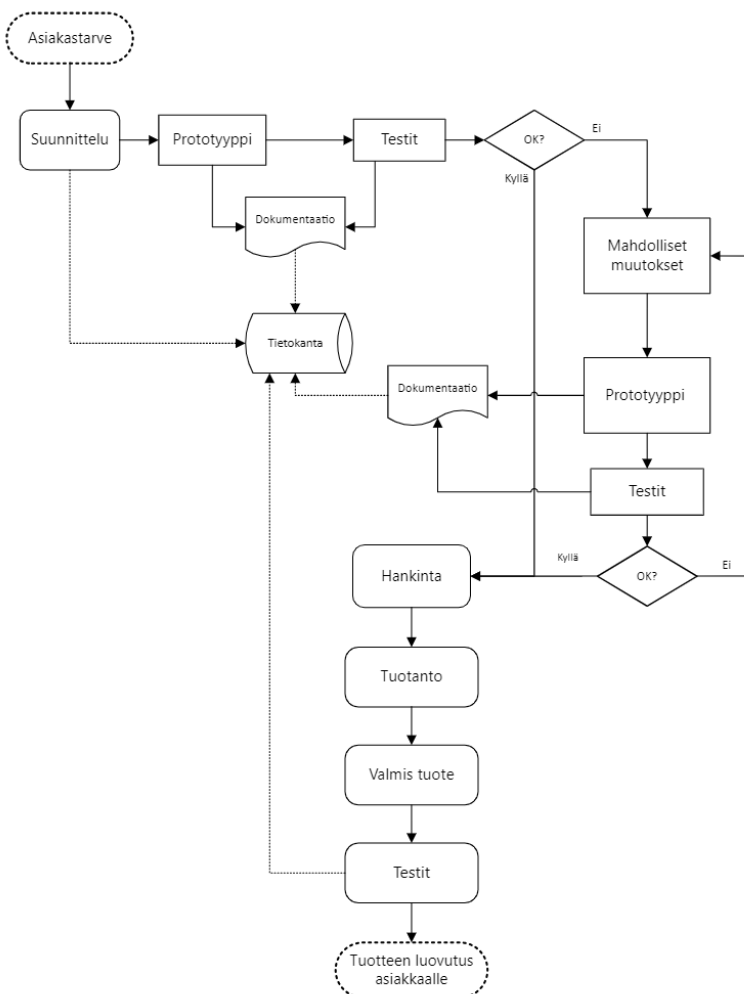
Sisältöanalyysin avulla perehdyttiin toimeksiantajan nykytilanteeseen siltä löytyvien dokumenttien avulla. Koska standardit painottavat dokumentoitua tietoa, päästiin sisältöanalyysin avulla hyvin kiinni dokumentoinnin nykytilanteeseen.

Havainnoiteja toimeksiantajan tuotannon ja suunnittelun toiminnasta tehtiin sekä toimeksiantajan, että ulkoisen toimittajan tiloissa. Havainnointien avulla puolestaan saatiin kuva siitä, miten toimeksiantajan suunnittelu ja tuotanto toimii.

7.3 Nykytilan kartoitus

Aluksi perehdyttiin kehittämistutkimuksen ensimmäisen vaiheen mukaan yrityksen nykytilanteeseen. Nykytilanteeseen perehdyttiin toimeksiantajalta löytyvien dokumenttien ja havainnointien avulla, keskittyen toimeksiantajan tuotantoon ja suunnitteluun. Yrityksen tuotantoa on lisääntyneen kysynnän vuoksi laajennettu alihankintatoimittajille. Yritys on siis ikään kuin murrosvaiheessa, jossa yritys siirtyy enemmän teolliseen mittakaavaan ja tämän takia standardit ja vaatimukset alkavat olla ajankohtaisia. Havainnoiteja tehtiin myös kyseisen alihankintatoimittajan tiloissa perehtyen siellä suoritettavaan tuotantoon.

Tuotteiden kokoonpanoon ja suunnitteluun perehtymällä saatiin hyvä kuva yrityksen nykytilanteesta, ja siitä, mihin suuntaan toiminta on kehittymässä. Lisäksi yrityksen toiminnan tutkimisen pohjalta rakennettiin yrityksen suunnittelun ja tuotannon prosessikaavio, joka löytyy kuvioista 8.



Kuvio 8. Nordic Drones suunnittelu ja tuotanto prosessikaavio

7.4 Ongelmatilanteen analyysi

Kehittämistutkimuksen toisena vaiheena on ongelmatilanteen analyysi ja siihen vaikuttavat tekijät. Tässä vaiheessa tutkimusta tulee esiin kvalitatiivinen ote. Kanasen (2012) mukaan kvalitatiivisen tutkimusmenetelmän tavoite on ymmärtää ilmiötä syvällisemmin. Kvalitatiivinen menetelmä aloitetaan usein tutkimuskysymyksillä. Toimeksiantaja antoi tutkijalle yhden pääkysymyksen: Miten sen toimintaa tulee muuttaa, jotta AQAP-2110 vaatimukset täyttyisivät?

Toimeksiantajalla ei ole ulkoisesti auditoitua laadunhallintajärjestelmää, mutta ISO 9001-standardin periaatteisiin perustuva toiminnanlaatukäsikirja on olemassa. Kehitys- ja testaustyötä tehdään yrityksessä jatkuvasti.

Toimeksiantajalle valikoitui kuvion 5 mukaan AQAP-2110 julkaisu, koska yritys suunnittelee ja tuottaa laitteet itse, eikä sillä ole ulkopuolisen auditoimaa AS/EN9100 mukaista laadunhallintajärjestelmää. Toimeksiantajan tulee kehittää edelleen omaa toimintaansa vastaamaan AQAP-2110 julkaisun vaatimuksia, mikäli se haluaa laajentaa markkina-alueitaan muihin NATO-maihin.

7.5 Synteesi

Kehittämistutkimuksen kolmantena vaiheena on Kanasen (2012) mukaan synteesi eli parannusehdotus ja interventio. Synteesin muodostusta tapahtui melkein koko tutkimuksen ajan, mutta pääosin synteesi muodostettiin vaatimustenvertailutaulukkoon, joka löytyy tutkimuksen liitteenä 1.

Tutkimuksessa perehdyttiin ISO 9001:n ja AQAP-2110:n vaatimuksiin, ja siihen miten organisaatio kykenee kyseiset vaatimukset täyttämään. Standardien vaatimuksista tarkemmin perehdyttiin tuotteiden vaatimustenmukaisuuteen ja riskienhallintaan, koska AQAP-2110 painottaa niiden tärkeyttä.

Standardien vaatimusten vertailun jälkeen nostettiin vaatimuksista muutama merkittävä kohta tarkempaan käsittelyyn. Tarkempaan käsittelyyn nostettiin laadunhallintajärjestelmä, tuotteiden vaatimustenmukaisuus ja riskianalyysi. Nämä osa-alueet valittiin siksi, koska toimeksiantajan tavoittelema NATO:n AQAP-2110 julkaisu painottaa nimenomaan näitä osa-alueita.

Parannusehdotuksia pidemmälle ei tutkimuksessa päästy, koska tarkoituksena oli tutkia standardeja ja toimeksiantajan toimintaa verrattuna standardien vaatimuksiin. Kehittämistutkimuksen seuraava vaihe on parannusehdotusten pohjalta muutosten suunnittelu, toteutus ja kokeilu. Nämä vaiheet jäävät toimeksiantajan tehtäväksi, jotta tutkimus ei paisu liian suureksi kokonaisuudeksi.

8 Tulokset

Työn tuloksena syntyi vaatimusten vertailutaulukko, jossa verrattiin ISO 9001:2015-standardin ja NATO:n AQAP-2110 julkaisun vaatimuksia. Taulukkoon lisättiin myös sarakkeet organisaation nykyisestä toiminnasta, ja tarvittavista muutoksista.

Toisena työn tuloksena luotiin pohja ja malli riskianalysille, jonka pohjalta toimeksiantaja kykenee itse luomaan kattavan riskianalysin organisaation toiminnasta. Riskianalysillä pystytään havaitsemaan ja arvioimaan organisaation toiminnan riskejä ja täten tekemään tarvittavia muutoksia.

Lisäksi tutkimuksessa luotiin pohja vaatimustenmukaisuustodistukselle ja laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheet, joita noudattamalla toimeksiantaja voi kehittää edelleen omaan toimintaansa soveltuvaa laadunhallintajärjestelmää.

8.1 Vaatimusten vertailutaulukko

Tutkimus toteutettiin vertailemalla organisaation tavoitteena olevien ISO 9001:2015 ja AQAP-2110 Edition D vaatimuksia yksitellen toisiinsa, ja arvioitiin niiden täyttymistä organisaatiossa. Taulukkoon kerättiin myös tarvittavia muutoksia, joiden avulla vaatimukset täyttyisivät.

Taulukkoon kerättyjen vaatimusten perusteella löydetään helposti ISO 9001:2015 standardin kohdat, joihin AQAP-2110 lisää NATO:n omia vaatimuksia. Taulukon pohjalta toimeksiantaja voi tehdä itselleen työlistan tarvittavista korjauksista, ja vaiheittain listan pohjalta kehittää toimintaansa. Vaatimusten vertailutaulukko löytyy tutkimuksen ensimmäisenä liitteenä.

8.1.1 Laadunhallintajärjestelmä

Vaatimusten vertailutaulukon perusteella merkittävin kehityskohde on auditoitu ISO 9001:n mukainen laadunhallintajärjestelmän eteenpäin kehittäminen. (Ks. liite 1, kohta 4.4.) Yrityksen tulee kehittää edelleen omaan toimintaansa sopivaa laadunhallintajärjestelmää ja tämän jälkeen auditoida se. Kehittämisen avuksi löydettiin ISO 9001:2015 for small Enterprises - What to do? Advice from ISO/TC 176 -niminen kirja, joka myös ostettiin yritykselle. Kirjan perusteella kirjattiin laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheet tämän tutkimuksen liitteeksi 4. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 21.)

8.1.2 GQA-toiminta

AQAP-2110 painottaa sopimuksen alaista GQA-toimintaa (ks. liite 1, kohdat 4.2 ja 4.3). GQA-toiminnalla tarkoitetaan asiakkaan edustajan eli GQAR:n oikeutta valvoa ja vaikuttaa pääasiallisen toimittajan ja sen alihankintatoimittajien toimintaan. GQAR:lla on oikeudet hylätä toiminta, mikäli se ei täytä sopimuksessa määriteltyjä vaatimuksia ja ehtoja. GQA-toiminta kattaa kaiken sopimuskansalaisen toiminnan, ja pääasiallisen toimittajan tulee tukea tätä toimintaa kaikin mahdollisin keinoin. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 21; Suomen puolustusvoimat 2019, 12.)

8.2 Vaatimustenmukaisuustodistus

Vaatimustenmukaisuustodistus eli CoC (Certificate of Conformity) on AQAP-2110 vaatima dokumentti, jolla toimittaja vakuuttaa asiakkaalle tämän hankkiman tuotteen täyttävän sille määritellyt vaatimukset. Kaikissa AQAP-2110 alaisissa sopimuksissa vaaditaan CoC-todistus, mikäli sopimuksessa ei toisin mainita (ks. liite 1, kohta 5.4.11). (AQAP 2110 Edition D Version 1, 18.)

Tutkimuksen liitteenä 3 löytyy CoC-todistuksen pohja, jota muokkaamalla ja täydentämällä toimeksiantaja pystyy rakentamaan omaan käyttöönsä soveltuvan AQAP-2110 vaatimusten täyttävän dokumentin.

8.3 Riskianalyysi

Tutkimuksessa luotiin pohja ja suppea esimerkki riskianalyysistä, jota laajentamalla toimeksiantaja pystyy tekemään kattavan riskianalyysin haluamallaan rajauksilla. Tutkimuksessa tuotettu pohja riskianalyysin tekemiseen löytyy tutkimuksen liitteenä 2.

Tutkimuksessa otettiin perinteisen riskianalyysin kategorioiden lisäksi mukaan myös tietoturva, koska toimeksiantaja toimii puolustusteollisuuden parissa ja näin ollen tietoturva on äärimmäisen tärkeää.

Koska AQAP-2110 vaatii riskienhallinnassa ISO 31000:2009 (ks. liite 1, kohta 5.3.2) mukaista toimintaa, on riskianalyysin tekeminen välttämätöntä. ISO 31000 standardi on päivitetty uudempaan versioon vuonna 2018, joten seuraava AQAP-2110 versio tulee vaatimaan uudemman ISO 31000 standardin mukaista toimintaa. (AQAP 2110 Edition D Version 1, 23.)

Riskianalyysin toistamiselle ei ole määritetty tarkkoja välejä, mutta ISO 31000:2018 kohdassa 5.6 määritellään toistaminen tehtäväksi säännöllisin väliajoin. (SFS-EN ISO 31000:2018, 13). ISO 9001:2015 standardin mukaan kuitenkin organisaation prosessien tulee pyrkiä jatkuvaan parantamiseen. Jatkuvan parantamisen periaate pätee siis myös riskienhallintaan ja täten myös riskianalyysiin. Riskianalyysiä voidaan siis tehdä kaikille riskeille, joita organisaatio havaitsee omassa toiminnassaan.

9 Pohdinta ja johtopäätökset

Tutkimuksen alku oli hieman haastava, koska tavoite ja ohjaaja vaihtuivat kesken tutkimuksen. Aineistoa oli aluksi kerätty painottaen AQAP-2110 julkaisua. Työ kuitenkin laajentui loppua kohti vaatimustaulukon tuottamiseen ja sen jälkeen vielä myös riskianalyysin tekemiseen. Tavoitteiden muuttuminen ja laajentuminen lisäsivät osaltaan tutkimuksen tekemiseen käytettyä aikaa.

Tutkijalle aihe oli pääosin uusi, joten aiheeseen ja standardeihin perehtyminen vei myös aikaa. Aluksi oli haasteellista katsoa aihepiiriä kokonaisvaltaisesti ja sitä, miten osaamisen saa näkyväksi tutkimukseen. Lopuksi kuitenkin saatiin luotua kokonaisuus, jossa osaaminen tulee melko hyvin näkyväksi.

Tutkimustyön osana selvisi, että UAV-järjestelmät ovat vielä niin uusia, että esimerkiksi aiheeseen liittyvät NATO-standardit ovat peräisin miehitetyn ilmailun puolelta tai niitä ei ole määritelty vielä ollenkaan. Tämä tuo haasteita AQAP-laatusprosessien määrittelyyn ja tutkimuksen tulosten yrityksen arkeen viemiseen.

Vaatimusten vertailutaulukkoon (ks. liite 1) listattujen tarvittavien muutosten pohjalta organisaatio pystyy luomaan itselleen työlistan, jonka avulla se voi vaiheittain kehittää omaa toimintaansa, jotta se tulevaisuudessa kykenee paremmin täyttämään AQAP 2110 julkaisun vaatimukset.

Riskienhallinta ja riskianalyysi kuuluvat AQAP 2110 julkaisun vaatimuksiin, joten riskianalyysin käyttäminen on organisaation edessä. Tutkimuksessa rakennetun pohjan ja mallin avulla organisaatiossa voidaan kouluttaa ja nimetä henkilö, joka tulee jatkossa olemaan vastuussa organisaation riskienhallinnasta.

Tutkimuksen avulla saatiin tuotettua toimeksiantajalle sen haluamaa oppia ja ymmärrystä siitä, miten sen toimintaa tulisi kehittää, jotta NATO:n AQAP-2110 vaatimukset voidaan täyttää. Tutkimuksen alussa keskeiseksi tutkimuskysymykseksi muodostui: Miten toimeksiantajan toimintaa tulee kehittää, jotta se kykenee täyttämään NATO:n AQAP-2110 julkaisun vaatimukset? Tutkimuksen tulokset vastaavat tähän kysymykseen selkeästi taulukolla, jossa on kerrottu tarvittavat muutokset toimeksiantajan toimintaa, niissä kohdissa, joissa muutokset ovat tarpeen.

Suurin kehityskohde toimeksiantajan toiminnassa oli ulkopuolisen tahon auditoima ja sertifioitu laadunhallintajärjestelmä. Ilman tätä toimeksiantaja ei voi täyttää NATO:n AQAP-2110 julkaisun vaatimuksia. Laadunhallintajärjestelmän jatkokehittämisen päätös on kuitenkin tehty ja siksi tutkimuksen liitteenä 4 löytyy laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheet. Näiden vaiheiden avulla toimeksiantaja voi jatkokehittää laadunhallintajärjestelmänsä.

Toimeksiantajan palautteen perusteella voidaan todeta tutkimuksen olleen onnistunut. Tutkimuksen tulosten pohjalta toimeksiantaja pystyy kehittämään omaa toimintaansa, ja suhteellisen pienillä muutoksilla, pystyy se täyttämään AQAP 2110 vaatimukset ja tältä pohjalta kasvattamaan markkina-aluettaan muihin NATO-maihin.

Vaikka tutkimuksella onnistuttiin vastaamaan toimeksiantajan toiveeseen, olisi se voinut toisaalta olla kattavampi. Tutkimuksen teoreettinen viitekehys on kattava ja vahva mutta teorian, ja tulosten välistä yhteyttä olisi voinut edelleen syventää. Teoria ja tulokset saattavat jäädä hieman irralliseksi kokonaisuuksiksi, joka puolestaan aiheuttaa sen, että tutkijan osaaminen voi jäädä hieman piiloon. Osittain tätä irrallisuutta aiheuttaa tutkimusaiheen uutuus tutkijalle.

9.1 Luotettavuus ja eettisyys

Tutkimuksen tuloksia voidaan pitää luotettavina, koska kaikki lähteet ovat hyvin luotettavia, ja suurin osa alkuperäislähteitä. Päälähteinä toimivat kansainvälisen standardisointijärjestö ISO:n luoma ISO 9001:2015 standardi ja NATO:n laatima AQAP-2110 Edition D julkaisu. ISO ja NATO ovat siis alkuperäislähteitä, ja täten hyvin luotettavia. Näitä lähteitä oli tukemassa mm. Suomen puolustusvoimien julkaisu, jonka alkuperäislähteenä toimii NATO:n AQAP-2110. Tutkimuksessa käytettiin myös kansainvälisiä lähteitä, joista merkittävin oli NATO:n AQAP-2110 Edition D.

Tutkimuksen luotettavuutta parantaa myös tutkimuksen aikana mahdolliseksi tehty täysi pääsy seuraamaan toimeksiantajan, sekä sen ulkoisen toimittajan toimintaa ja pääsy tutkimaan toimeksiantajan dokumentoitua tietoa. Tämä mahdollisti kokonaisvaltaisen kuvan saamisen toimeksiantajan toiminnasta kaikilla sen osa-alueilla, ja täten tutkimus perustuu luotettavasti toimeksiantajan nykytilaan ja sen kehittämiseen.

Tutkimuksessa noudatettiin tarkasti tutkimuseettisen neuvottelukunnan hyvän tieteellisen käytännön peruseriaatteita ja tutkimuksen rakenne sekä lähteiden käyttö vastaa JAMK:n ohjeita. Tutkimus ei sisällä henkilötietoja kenestäkään, eikä vahingoita tai vaaranna tutkijaa tai toimeksiantajaa millään tapaa. Plagiointia eli luvaton lainaamista ei ole tutkimuksessa tehty, vaan jokainen käytetty lähde ja viittaus on merkitty JAMK:n ohjeiden mukaisesti.

Tutkimuksen eettisyyteen voi joidenkin mielestä liittyä erityiskysymyksenä/huomiona välillinen yhteys sotateollisuuteen, koska toimeksiantaja toimii Puolustusteollisuudessa. Toimeksiantaja valmistaa kuitenkin vain UAV-järjestelmää eli ns. lavettia, johon asiakas voi integroida haluamaansa hyötykuorman. Toimeksiantaja ei siis toisin sanoen valmista aseita, jolloin tutkimus pysyy eettisenä, eikä sotateollisuusnäkökulma vaikuta tutkimukseen negatiivisesti.

Lähteet

AQAP 2110. 2016. NATO Quality Assurance requirements for design development and production. NATO Standardization office. Edition D Version 1. North Atlantic Treaty Organization, Allied Quality Assurance Publication. Viitattu 5.12.2023

AQAP-2110-SRD.1. 2020. Guidance on the use of AQAP 2110 Edition D. NATO Standardization office. Edition B Version 1. North Atlantic Treaty Organization, Allied Quality Assurance Publication. Viitattu 11.11.2023

AQAP-2110-SRD.3.1. 2020. Training material to support AQAP-2110 Edition D -presentation. NATO Standardization office. Edition A Version 1. North Atlantic Treaty Organization, Allied Quality Assurance Publication. Viitattu 12.10.2023

China curbs exports of drone equipment amid U.S. tech tension. 2023. Uutinen Reuters www-sivuilla 1.6.2023. Viitattu 30.9.2023.

<https://www.reuters.com/world/china-curbs-exports-drone-related-equipment-amid-us-tech-tensions-2023-07-31/>

ISO 9001:2015 for small Enterprises - What to do? Advice from ISO/TC 176. 2016. Switzerland. Viitattu 30.9.2023

Kananen, J. 2012. Kehittämistutkimus opinnäytetyönä. Jyväskylä: Jyväskylän ammattikorkeakoulu.

Suomi.fi. 2023. Laadunhallintajärjestelmä. Viitattu 10.10.2023 <https://www.suomi.fi/yritykselle/liiketoiminnan-kehittaminen/laadunhallinta/opas/tuotteen-laatu/laadunhallintajarjestelma>

SFS. 2023. ISO 9000 Laadunhallinnan standardisarja. Viitattu 15.10.2023 <https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suosittu-standardit/iso-9000-laadunhallinnan-standardisarja/>

SFS-EN ISO 9000:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Viitattu 12.11.2023 <https://janet.finna.fi>, SFS Online.

SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoi-
misliitto SFS. Viitattu 1.12.2023 <https://janet.finna.fi>, SFS Online.

SFS-EN ISO 31000:2018. Riskienhallinta. Ohjeet. Helsinki: Suomen Standardisoi-
misliitto SFS. Viitattu 3.1.2024 <https://janet.finna.fi>, SFS Online.

Suomen Puolustusvoimat. 2019. GQA-laadunvarmistus ja AQAP-julkaisut

Työsuojeluhallinto. 2023. Riskien hallinta. Viitattu 4.12.2023. [https://tyosuojelu.fi/tyosuojelu-ty-
opaikalla/vaarojen-arviointi/riskien-hallinta](https://tyosuojelu.fi/tyosuojelu-ty-
opaikalla/vaarojen-arviointi/riskien-hallinta)

Liitteet

Liite 1. Vaatimusten vertailutaulukko

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
4.1		Organisaation on määritettävä ulkoiset sekä sisäiset asiat, jotka ovat oleellisia organisaation tarkoituksen ja strategian kannalta, sekä jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa halutut tulokset laadunhallintajärjestelmältä	-	ISO 9004:2018 kohdan 5.3 mukaiset sisäiset ja ulkoiset asiat ovat määriteltä dokumentoituna toiminnan laatukäsikirja -dokumentissa.	-
4.2		Organisaation tulee määrittää laadunhallintajärjestelmän kannalta merkittävät sidosryhmät ja näiden sidosryhmien vaatimukset	-	Organisaatio on määrittänyt sen toiminnan kannalta merkittävät sidosryhmät ja niiden vaatimukset toiminnan laatukäsikirja -dokumentissa.	-
4.3		Organisaation tulee päättää laadunhallintajärjestelmän rajauksista ja soveltamisesta. Näissä tulee ottaa huomioon ulkoiset ja sisäiset asiat, sidosryhmien vaatimukset ja organisaation tuotteet ja palvelut	-	Organisaation tuleva laadunhallintajärjestelmä tulee ensisijaisesti koskemaan sen suunnittelua ja tuotantoa.	-
4.4		Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit			
4.4.1	4.2	Organisaation on luotava, dokumentoitava ja ylläpidettävä laadunhallintajärjestelmä sekä parantaa sen toimivuutta standardin vaatimusten mukaisesti.	Hankkijalla ja/tai hallituksen laadunvarmistusasiamehellä eli GQAR:llä on oikeudet hylätä laadunhallintajärjestelmä.	Organisaatiolla on perustiedot ja ymmärrys laatujärjestelmästä. Virallista laatujärjestelmää ei ole vielä luotu, eikä auditoitu	Organisaation tulee rakentaa oma laatujärjestelmä ISO 9001:2015 mukaisesti, ja auditoitava se.
	4.3	-	GQAR:llä pääsy toimittajan ja alihankkijoiden tiloihin ja GQA-toiminnan kokonaisvaltainen tukeminen	Tällä hetkellä organisaatiolla ei ole GQAR-asiameistä, mutta sille olisi pääsy toimittajan sekä alihankkijan tiloihin	-
4.4.2		Organisaation on ylläpidettävä ja säilytettävä dokumentoitua tietoa sen prosesseista	-	Tällä hetkellä organisaatiolla on pääosin selkeät prosessit, ja tieto miten projektit etenevät prosessimaisesti. Tiedon riittävän dokumentoinnin kehittäminen on käynnistetty.	Organisaation tulee dokumentoida sen prosessit selkeämmin, ja esitettävä tämä tieto työntekijöille

				Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
5.1		Johtajuus ja sitoutuminen			
5.1.1		Ylimmän johdon tulee osoittaa johtajuutta ja sitoutua laadunhallintajärjestelmään sen kaikilla osa-alueilla	-	Ylin johto on sitoutunut kehittämään yrityksen toimintaa ja on tehnyt päätöksen laadunhallintajärjestelmän rakentamisesta	-
5.1.2		Ylimmän johdon tulee osoittaa johtajuutta ja sitoutua asiakasyytyväisyyteen varmistuen, että asiakkaiden vaatimuksia ja organisaatioon kohdistuvia lakeja noudatetaan. Lisäksi johdon tulee kartoittaa riskit ja mahdollisuudet, jotka vaikuttavat vaatimustenmukaisuuteen sekä varmistua, että asiakasyytyväisyys on keskeinen asia organisaatiossa.	-	Ylin johto on määritelty, että asiakasyytyväisyys on keskeinen osa organisaation toimintaa ja on varmistunut, että toiminta noudattaa lakeja.	-
5.2		Laatupolitiikka			
5.2.1		Ylimmän johdon tulee laatia, ottaa käyttöön ja ylläpitää organisaatiolle kokonaisvaltaisesti sopivaa laatupolitiikkaa.	-	Ylin johto on laatinut ja noudattaa organisaation laatupolitiikkaa, joka on määritelty toiminnan laatukäsikirjassa.	-
5.2.2		Laatupolitiikan tulee olla saatavilla ylläpidettynä dokumentoituna tietona, olla tiedossa koko organisaatiossa ja tarvittaessa olla sidosryhmien saatavilla.	-	Laatupolitiikka on kaikkien saatavilla laatukäsikirja -tiedostossa, joka on käyty yhteisesti läpi palaverissa.	-
5.3	5.1.1	Ylimmän johdon tulee varmistaa, että olennaisiin rooleihin liittyvät vastuut ja valtuudet. Olennaisiin rooleihin kuuluvat laadunhallintajärjestelmä, prosessit ja asiakaskeskeisyys.	Organisaation ylimmän johdon tulee nimetä GQA-asioista vastaava henkilö, jolla on oltava valta ja vapaus ratkaista laatuun liittyviä asioita.	Organisaation koko on pieni. Toimitusjohtaja on vastannut laatuasioista.	Ylimmän johdon tulee tarvittaessa nimetä kyseisiin rooleihin vastuuhenkilöt.

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
6		Suunnittelu			
6.1	5.2.1	Riskien ja mahdollisuuksien käsittely	Toimittajan ja alihankkijoiden tulee esittää todisteet siitä, että riskit on otettu huomioon, tämä sisältää riskien tunnistamisen, riskianalyysin, riskien hallinnan ja riskien vähentämisen. Mikäli toisin ei mainita, tulee riskienhallinnan noudattaa ISO 31000:2009-standardia.	Organisaatiossa on tehty riskianalyysiä yleisellä tasolla.	Organisaation tulee kartoittaa nykyistä tarkemmin sen alihankkijoiden kanssa erilaiset riskit. Näiden pohjalta tehdään ja dokumentoidaan nykyistä kattavampi riskianalyysi.
6.1.1		Laadunhallintajärjestelmää suunniteltaessa organisaation tulee ottaa huomioon sidosryhmien vaatimukset sekä riskit ja mahdollisuudet, jotta voidaan taata laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset, saada aikaan parannuksia ja lisätä toivottuja vaikutuksia sekä estää/vähentää ei-toivottuja vaikutuksia.	-	Organisaatiossa on määritelty sidosryhmien vaatimukset sekä riskit ja mahdollisuudet toiminnan laatukäsikirja -dokumentissa.	-
6.1.2		Organisaation on suunniteltava riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistuvat toimenpiteet, kuinka ne yhdistetään laadunhallintajärjestelmän prosesseihin, kuinka ne toteutetaan sekä kuinka toimenpiteiden vaikutus arvioidaan	-	Tarvittavat toimenpiteet on suunniteltu. Niiden yksityiskohtainen suunnitelma laadunhallintajärjestelmään yhdistämiseksi on käynnistetty.	Organisaation tulee rakentaa nykyistä laajempi laadunhallintajärjestelmä ja sisällyttää siihen kyseiset toimenpiteet.
6.2		Laatutavoitteet			
6.2.1		Organisaation tulee määritellä sen laadunhallintajärjestelmän laatutavoitteet ja säilytettävä dokumentoitua tietoa niistä.	-	Laatutavoitteet on määritelty toiminnan laatukäsikirja -dokumentissa.	-
6.2.2		Organisaation suunnitella laatutavoitteiden saavuttamista, sen on määritettävä: mitä tehdään, mitä resursseja tarvitaan, kuka on vastuussa, milloin toimet saadaan valmiiksi ja kuinka tuloksia arvioidaan.	-	Laatutavoitteet on käyty läpi yleisellä tasolla.	Organisaation tulee suunnitella laatutavoitteiden saavuttaminen 6.2.2 kohdassa listattujen vaatimusten tarkkuudella.

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
6.3		Organisaation määriteltäessä tarpeita laadunhallintajärjestelmän muutoksille, on sen otettava huomioon: muutosten tarkoitus ja seuraukset, laadunhallintajärjestelmän säilyminen selkeänä kokonaisuutena, resurssien saatavuus ja vastuiden sekä valtuuksien jakaminen.	-	Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen on käynnistetty.	Organisaation rakentaessa ja muokatessa laadunhallintajärjestelmää, tulee sen varmistaa sen pysyminen selkeänä.
7.1		Resurssit	-		
7.1.1		Organisaation tulee varata laadunhallintajärjestelmän luomiseen ja hallintaan tarvittavat resurssit. Organisaation on otettava huomioon: nykyisten resurssien toimintakyky ja rajoittavat tekijät sekä mitä täytyy saada ulkoisilta toimittajilta.	-	Nykyiset resurssit eivät välttämättä riitä laadunhallintajärjestelmän kehittämiseen.	Tarvittaessa hankitaan ulkoista apua laadunhallintajärjestelmän luomiseen. Erillistä henkilöä ei omaan taloon välttämättä tarvitse palkata.
7.1.2		Organisaation tulee määrittellä ja varata laadunhallintajärjestelmän käyttöönottoon ja sen prosessien hallintaan tarvittava henkilöstö.	-	Järjestelmän käyttöönottoon perehtynyttä henkilöstöä ei välttämättä löydy organisaation sisältä tarpeeksi.	Osaavaa henkilöstöä on palkattava tai ostettava palvelu ulkoisesti.
7.1.3	5.3.1	Organisaation tulee määrittää, järjestää ja ylläpitää sen prosessien toimintaan ja tuotteiden sekä palveluiden vaatimustenmukaisuuteen tarvittava infrastruktuuri.	Infrastruktuurissa on oltava alue vaatimusten vastaisten tuotteiden erottamiseksi.	Organisaatio on järjestänyt ja ylläpitää tarvittavaa infrastruktuuria ja vaatimustenvastaiset tuotteet erotellaan muista selkeästi siirtämällä ne eri paikkaan/tiloihin.	-
7.1.4		Organisaation tulee määrittää, järjestää ja ylläpitää sen prosessien toimintaan ja tuotteiden sekä palveluiden vaatimustenmukaisuuteen tarvittava toimintaympäristö.	-	Organisaatio on järjestänyt prosessien toimintaympäristön yhteiskunnalliset, psykologiset ja fyysiset tekijät soveltuviksi.	-
7.1.5	5.3.2	Mittauksen ja seurannan resurssit	Sopimuksen alainen mittaus- ja kalibrointijärjestelmän tulee noudattaa ISO 10012:2003-standardin vaatimuksia. Mittauslaitteen kalibroinnin epäonnistuessa toimittajan on ilmoitettava GQAR:lle jos se vaikuttaa tuotteisiin.	Mittalaitteiden kalibrointien säännöllisyys ja dokumentointi ei pohjaa kaikkiin standardin vaatimuksiin.	Organisaation tulee kalibroida mittalaitteensa ulkoisella toimijalla, joka noudattaa ISO 10012:2003 standardia.

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
7.1.5.1		Organisaation tulee määrittää ja järjestää resurssit seurantaan ja mittaukseen, kun niitä käytetään tuotteiden tai palveluiden vaatimustenmukaisuuden todentamiseen.	-	Vaatimustenmukaisuuden seurantaan ja mittaukseen löytyy kaikki tarvittavat resurssit.	-
7.1.5.2		Mikäli mittausten on vaatimusten mukaan olla jäljitettävissä, tulee organisaation kalibroida, todennettava ja dokumentoitava mittalaitteiden kalibrointi sekä suojattava mittalaitteet vaurioitumiselta.	-	Mittalaitteiden kalibrointien säännöllisyys ja dokumentointi ei pohjaa kaikkiin standardin vaatimuksiin.	Organisaation tulee kalibroida mittalaitteensa ulkoisella toimijalla, joka noudattaa ISO 10012:2003 standardia.
7.1.6		Organisaation tulee määrittää, järjestää ja ylläpitää sen prosessien toimintaan ja tuotteiden sekä palveluiden vaatimustenmukaisuuteen tarvittava tietämys.	-	Organisaatio ylläpitää vaatimustenmukaisuuden tietämystä ja prosessien toimintaa.	-
7.2	5.3.3	Organisaation tulee määrittää, järjestää ja ylläpitää sen prosessien toimintaan ja tuotteiden sekä palveluiden vaatimustenmukaisuuteen tarvittava pätevyys.	Toimittajan tulee luoda ja ylläpitää henkilöstön pätevyyttä	Organisaatio ylläpitää henkilöstön pätevyyttä ohjeistusten ja koulutusten avulla.	-
7.3	5.3.4	Organisaation tulee varmistaa, että sen ohjauksessa työskentelevät henkilöt ovat tietoisia laatu- ja laatutavoitteista, miten he voivat parantaa laadunhallintajärjestelmän toimivuutta ja mitä seurauksia laadunhallintajärjestelmän vaatimusten noudattamatta jättämisellä on.	Sopimuksen alaiseen työhön osallistuvien henkilöiden tulee olla tietoisia laatusuunnitelmaan sisältyvistä erityisjärjestelyistä.	Organisaatio on käynyt läpi laatu- ja laatutavoitteet ja erityisjärjestelyt kaikkiin projekteihin liittyen viikkopalaverissa ja toiminnan laatu- ja laatukäsikirjan läpikäynnissä.	-
7.4		Organisaation tulee määrittää laadunhallintajärjestelmän kannalta olennainen sisäinen ja ulkoinen viestintä.	-	Organisaatio on määritellyt kaiken olennaisen sisäisen sekä ulkoisen viestinnän. Koska organisaatio on pieni, on viestintä painottunut toimitusjohtajan tehtäväksi.	Tarkennettu linjaus siitä, kuka vastaa mistäkin viestinnän osa-alueesta.

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
7.5	5.3.5	Dokumentoitu tieto		Asiakkaalla on oikeus päästä sopimukseen liittyviin tietoihin joko vieraillemalla toimittajan luona tai pyytämällä saada tiedot haluumallaan tavalla.	-
7.5.1		Organisaation laadunhallintajärjestelmän on sisällettävä ISO 9001:2015 standardissa edellytetty dokumentoitu tieto ja dokumentoitu tieto, jonka organisaatio on määritellyt laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden kannalta välttämättömäksi.	-	Laadunhallintajärjestelmää ollaan kehittämässä ja tarvittavaa tietoa dokumentoidaan.	Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen ja tiedon dokumentointi jatkuu.
7.5.2		Organisaation tulee dokumentoitua tietoa luodessaan ja päivittäessään varmistettava tiedon yksilöinti ja tunnistus, tallennusmuoto ja tallennusväline sekä soveltuvuuden ja tarkoituksenmukaisuuden tarkistaminen ja hyväksyminen.	-	Dokumentointia rakennetaan paremmaksi. Dokumenttien tunnistus on suoritettu nimettyjen kansioiden ja tiedostojen avulla.	-
7.5.3		Dokumentoidun tiedon hallinta	-		
7.5.3.1		Laadunhallintajärjestelmän dokumentoitua tietoa on hallittava, jotta voidaan varmistaa, että se on aina saatavilla käyttötarkoitukseen sopivassa muodossa ja että se on asianmukaisesti suojattu.	-	Organisaation dokumentoitua tietoa hallitaan ja päivitetään jatkuvasti ja dokumentit ovat työntekijöille saatavilla yrityksen omalta asemalta.	-
7.5.3.2		Organisaation dokumentoidun tiedonhallinta on tarvittaessa kattava: jakelu, pääsy tietoihin, käyttö, säilytys, muutostenhallinta, säilytysaika ja hävittäminen.	-	Organisaation tiedonhallinta täyttää standardin vaatimuksen.	-

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
8		Toiminta	-		
8.1	5.4.1	Jotta organisaatio voi suunnitella ja toteuttaa prosessit vaatimustenmukaisten tuotteiden saavuttamiseen, tulee sen määrittää tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset, kriteerit prosesseille ja tuotteiden hyväksymiselle, resurssit, joita tarvitaan vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseen ja ylläpidettävä dokumentoitua tietoa.	Toimittajan tulee tunnistaa dokumentoidut tiedot, joilla todennetaan tuotteen vaatimustenmukaisuus. Nämä tiedot tulee olla GQAR:n hyväksyttävissä.	Tuotteiden vaatimustenmukaisuus todennetaan testaamalla tuotteiden toiminta ja luomalla testeistä pöytäkirja, josta tehdyt testit käyvät ilmi tuloksineen.	-
	5.4.1.1	-	Toimittajan tulee toimittaa hyväksyttävä, sopimusvaatimukset täyttävä laatusuunnitelma GQAR:lle. Laatusuunnitelman vaatimukset ovat eritelty tämän työn otsikon 5.1.1 alla. GQAR:llä on oikeudet hylätä laatusuunnitelma.	Laatusuunnitelma on määritelty toiminnan laatukäsikirjassa, joka on GQAR:lle saatavissa pyydettyäessä.	-
	5.4.1.2.1	-	Toimittajan tulee suorittaa konfiguraatiohallintaa ACMP 2100:n mukaisesti.	Konfiguraatiohallintaa rakennetaan parhaillaan paremmin toimivaksi.	Organisaation tulee perehtyä standardin vaatimuksiin ja kehittää omaa toimintaansa täyttääkseen kyseiset vaatimukset.
	5.4.1.2.2	-	Toimittajan tulee laatia konfiguraatiohallintasuunnitelma, joka vastaa ACMP 2100:n ja mahdollisten muiden lausekkeiden vaatimuksia.	Konfiguraatiohallintasuunnitelman kehitystyö on käynnistetty.	Organisaation tulee rakentaa konfiguraatiohallintasuunnitelma, joka vastaa kyseistä standardia.

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
8.2		Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset			
8.2.1	5.4.2	Viestinnän asiakkaan kanssa tulee sisältää: tuotteisiin ja palveluihin liittyvä tiedon kulku, tiedustelujen, sopimusten tai tilausten muutokset, tuotteisiin ja palveluihin liittyvän asiakaspalautteen kerääminen, poikkeustilanteita koskevien erityisvaatimusten määrittely	Toimittaja osallistuu pyydettyä Post Award GQA-kokoukseen, jossa keskitytään tuotteen laadunvarmistuksen sopimusjärjestelyihin, toimittaja varmistaa viestintäyhteyden muodostamisesta GQAR:n kanssa, toimittaja ilmoittaa GQAR:lle organisaation muutoksista, jotka vaikuttavat tuotteen laatuun tai laadunhallintajärjestelmään.	Viestintä asiakkaiden kanssa on tiivistä ja tieto kulkee asiakkailta organisaatiolle säännöllisesti. Toimittaja myös osallistuu tarvittaessa GQA-kokoukseen.	-
8.2.2	5.4.3	Tuotteiden ja palveluiden vaatimukset, joihin sisältyy lakeja tai viranomaisten vaatimuksia, tulee kuvailla tarkasti, ja organisaation tulee täyttää kaikki lupaamansa vaatimukset	Toimittajan on määritettävä tuotteen vaatimukset ja toiminnot, jotka liittyvät kriittisiin ominaisuuksiin (terveys, turvallisuus, suorituskyky ja luotettavuus).	Tuotteiden vaatimukset on määriteltävä yhdessä viranomaisten kanssa ja niistä löytyy dokumentoitu tieto jokaiselle laitetyypille vaatimuslista-dokumenteista.	-
8.2.3.1		Organisaation tulee varmistaa, että se pystyy täyttämään tuotteiden ja palveluiden vaatimukset ennen kuin se sitoutuu toimittamaan ne asiakkaalle.	-	Organisaatio varmistuu aina siitä, että se pystyy täyttämään vaatimukset ennen kuin suunnittelu tai tuotanto käynnistetään.	-
8.2.3.2		Organisaation tulee säilyttää dokumentoitua tietoa katselmusten tuloksista ja tuotteita ja palveluita koskevista uusista vaatimuksista	-	Katselmuksista ja palaverista pidetään dokumentoitua tietoa yllä ja uudet vaatimukset siirretään vaatimuslistoihin.	-
8.2.4		Kun tuotteita tai palveluita koskevat vaatimukset muuttuvat, tulee organisaation varmistaa, että dokumentoidut tiedot pysyvät ajan tasalla.	-	Mikäli vaatimukset muuttuisivat, muutettaisiin vaatimukset aiemmin mainittuihin vaatimuslistoihin.	-

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
8.3		Tuotteiden ja palveluiden suunnittelu ja kehittäminen			
8.3.1		Organisaation tulee määrittellä, toteuttaa ja ylläpitää suunnittelu ja kehittämisprosessi, joka riittää varmistamaan tuotteiden ja palveluiden tuottamisen.	-	Organisaation kehittämisprosessi on hyvällä tasolla ja riittää varmistamaan tuotteiden tuottamisen isossakin mit-takaavassa.	-
8.3.2		Suunnittelun ja kehittämisen vaiheita määritellessä or-ganisaation tulee ottaa huomioon kehittämistoiminnan kesto, vastuut ja valtuudet, todentamistoiminnot, tuot-teiden vaatimukset ja resurssitarpeet.	-	Organisaation nykyinen toiminta täyt-tää standardin vaatimuksen ja kehitys-toiminta etenee projektipainotteisesti. Projekteille määritellään vastuuhenkilöt ja hankitaan tarvittavat lisäresurssit tarvittaessa.	-
8.3.3		Organisaation tulee määrittää tuotteiden kannalta olen-naiset vaatimukset ja vastaavista tuotteista kerätty in-formaatio, lakien ja viranomaisten vaatimukset, standar-dit, joita organisaatio on sitoutunut noudattamaan ja tuotteiden luonteesta johtuvien epäonnistumisien seu-raukset.	-	Tuotteiden vaatimukset on määritelty yhdessä viranomaisten kanssa ja niissä on otettu huomioon sekä viranomais-ten että toimittajan asettamat vaati-mukset.	-
8.3.4	5.4.4	Organisaation tulee hallita sen suunnittelu- ja kehittä-misprosessia, jotta se voi varmistaa, että tavoiteltavat tulokset on määritelty, kehittämisen tulosten kykyä täyt-tää vaatimukset katselmoidaan, suoritetaan todentamis-toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että kehittämistoi-minta täyttää alussa määritellyt vaatimukset ja suoritetaan kelpuutustoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että tuote täyttää käytännössä sille määritellyt vaati-mukset.	Mikäli toisin ei mainita, toimittajan tulee määri-tellä vaadittavat menetelmät tuotteen vaati-mustenmukaisuuden todentamiseen.	Kehittämistoiminnassa tehdään paljon prototyyppejä, joiden avulla voidaan testata tuotteen toimintaa. Lopputuotteet testataan aina ennen asiakkaalle luovuttamista tuotteen tar-koitetussa käyttökohteessa.	-
	5.4.5	-	Jos sopimuksessa niin määrätään, tulee toimit-tajan varmistaa luotettavuuskysymykset ja nii-hin liittyvät asiakirjat. Tämä koskee myös ulkoi-sia toimittajia.	Työntekijöille tehdään turvallisuussel-vitys viranomaisten toimesta. Tarvitta-essa asiakirjat voidaan toimittaa GQAR:lle.	-
8.3.5		Organisaation tulee varmistua siitä, että kehittämisen tulokset täyttävät lähtötietojen vaatimukset, tulokset ovat riittäviä tuotteiden tuottamista varten ja määritel-tävä tuotteiden olennaiset ominaisuudet aiotun käytön kannalta.	-	Tuotteiden vaatimukset ja ominaisuu-det ovat määritelty ja jokainen laite testataan ennen asiakkaalle lähettä-mistä.	-

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
8.3.6		Organisaation tulee säilyttää dokumentoitua tietoa suunnittelun ja kehittämisen muutoksista, katselmointien tuloksista, muutosten valtuutuksista ja toimenpiteistä, joilla haitalliset vaikutukset on pyritty estämään.	-	Organisaatio säilyttää dokumentoitua tietoa kaikista projekteista ja kehitystoiminnasta, joita se tuottaa.	
8.4	5.4.6	Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus	Toimittajan on säilytettävä dokumentoidut tiedot tuotteiden vaatimustenmukaisuuden todentamisesta.	Tuotteiden valmistuksen testauksista ja testilennoista luodaan sekä säilytetään dokumentoitua tietoa testidokumenttien ja lentopäiväkirjojen muodossa.	-
	5.4.6.1	-	Jos toimittaja hankkii kriittisen tuotteen, merkittävän työn, teknisen ratkaisun tai konfiguraatioerän ulkoisesti, on sen ylläpidettävä tietoa toimitusketjusta ja ulkoisen toimittajan laadunvarmistustoimista.	Organisaatio ylläpitää dokumentoitua tietoa kaikesta ulkoisesti hankitusta tuotteesta/palvelusta sekä ulkoisten toimijoiden laadunvarmistuksesta.	-
	5.4.6.1	-	Toimittajan on siirrettävä sovellettavat sopimusvaatimukset ulkoisille toimittajille viittaamalla ilmoitettuun sopimusvaatimukseen, mukaan lukien asiaan kuuluva AQAP. Toimittajan on sisällytettävä kaikkiin hankinta-asiakirjoihin seuraava: "Kaikkiin tämän sopimuksen vaatimuksiin voidaan soveltaa GQA:ta. Teille ilmoitetaan kaikista suoritettavista GQA-toimista."	Organisaatio siirtää kaikki sopimusvaatimukset ulkoisille toimittajille.	AQAP-sopimuksen alaisiin hankinta-asiakirjoihin tulee sisällyttää standardin vaatima teksti.
	5.4.6.1	-	Toimittajien on suoritettava hankinta-asiakirjojen virallinen tarkastelu sen varmistamiseksi, että oikeat sopimusvaatimukset on siirretty eteenpäin. Toimittajan on säilytettävä dokumentoidut tiedot tästä tarkistuksesta.	Ei aikaisemmissa sopimuksissa lähtökohtaisesti vaadittuna.	Organisaation tulee suorittaa hankinta-asiakirjojen tarkastelu ulkoisten toimittajien kanssa ja luoda tästä dokumentoitu tieto.
	5.4.6.1	-	Toimittajan on dokumentoitava vaatimuksia koskevat järjestelyt suunnitteluvaiheessa ja yksilöitävä ehdotetut laadunvarmistustoimet alihankintasopimuksille.	Suunnitteluvaiheessa on dokumentoitu kokoonpanokäsikirjoihin vaadittavat järjestelyt vaatimustenmukaisten tuotteiden varmistamiseksi.	Alihankkijoiden kanssa sovitaan tarvittavista laadunvarmistustoimista.

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
8.4.1		Organisaation on varmistettava, että ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti tuotetut tuotteet täyttävät vaatimukset. Organisaation tulee myös määritellä hallintakeinot, joita sovelletaan ulkoistettuihin prosesseihin ja ulkoisesti tuotettuihin tuotteisiin.	-	Ulkoisten toimittajien kanssa palaverissa käydään läpi tuotteiden vaatimukset, ja mitä niiden saavuttaminen vaatii ulkoiselta toimittajalta.	-
8.4.2	5.4.6.2	Organisaation tulee varmistua siitä, että ulkoistetut prosessit pysyvät sen laadunhallintajärjestelmän hallinnassa, määritellä hallintakeinot, joita se aikoo soveltaa ulkoiseen toimittajaan ja ulkoistettuun tuotokseen, otettava huomioon ulkoistettujen prosessien mahdollinen vaikutus vaatimustenmukaisuuteen sekä määriteltävä toiminnot, joilla varmistetaan ulkoistettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuus.	Toimittajan vastuulla on varmistaa, että sopimusvaatimusten täyttämiseen vaaditut menettelyt ja prosessit otetaan käyttöön ulkoisen toimittajan tiloissa. Ulkoisen toimittajan tiloissa suoritettavat GQA-toimet eivät vapauta pääasiallista toimittajaa sopimuksen vaatimuksista, vaan se on täysin vastuussa ulkoisten toimittajien sopimuksen alaisesta toiminnasta	Ulkoisten toimittajien kanssa palaverissa käydään läpi tuotteiden vaatimukset, ja mitä niiden saavuttaminen vaatii ulkoiselta toimittajalta.	-
	5.4.6.3		Toimittajan tulee pyydettyäessä toimittaa GQAR:lle ja hankkijalle kopio kaikista alihankintasopimuksista. Toimittajan tulee myös ilmoittaa GQAR:lle ja hankkijalle mikäli ulkoisen toimittajan toimittama tuote hylätään tai korjataan.	Tarvittaessa alihankintasopimukset ovat saatavilla GQAR:lle. Mikäli tuote hylätään tai korjataan, ilmoitetaan siitä GQAR:lle.	-
8.4.3		Organisaation tulee viestiä ulkoisille toimittajille omat vaatimuksensa, jotka koskevat ulkoistettavia prosesseja, ulkoisen toimittajan pätevyyttä, ulkoisen toimittajan vuorovaikutusta organisaation kanssa, organisaation suorittamaa ulkoisen toimittajan suorituskyvyn hallintaa ja seurantaa sekä todentamistoimintoja, joita organisaatio tai asiakas haluaa suorittaa ulkoisen toimittajan tiloissa.	-	Ulkoiset toimittajat on kilpailutettu ja vain pätevimmät valitaan. Ulkoisten toimittajien kanssa käydään säännöllisesti keskustelua sekä niiden toimintaa seurataan tarkasti.	-

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
8.5		Tuotanto ja palveluiden tuottaminen			
8.5.1	5.4.7	Organisaation tulee huolehtia, että dokumentoitu tieto tuotteiden ominaisuuksista ja saavutettavista tuloksista on saatavilla, sopivat seuranta- ja mittausresurssit tulee olla käytettävissä sekä dokumentoitu tieto vaatimusten täyttymisestä.	Toimittajan on laadittava ja ylläpidettävä ohjeita tuotteen tuotannon valvontaan, jotta varmistetaan vaatimusten täyttyminen.	Organisaatio pitää yllä dokumentoitua tietoa tuotteiden vaatimuksista sekä siitä, miten vaatimukset saavutetaan. Lisäksi se pitää ohjeita tuotantoa varten, joilla saavutetaan vaatimustenmukaisia tuotteita. Luovutettaville tuotteille voidaan jatkossa luoda vaatimustenmukaisuustodistus liitteen 3 pohjalta.	-
8.5.2	5.4.8	Organisaation tulee yksilöidä tuotteet sopivin keinoin vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi, ja tarvittaessa tuotteen tulee olla jäljitettävissä. Jäljitettävyydestä tulee löytyä dokumentoitu tieto.	Mikäli tuotteen tai komponentin vikaantuminen voi johtaa laitteen, suorituskyvyn tai käyttöön menetykseen, jäljitettävyyden ylläpitäminen on pakollista.	Jokainen tuote on yksilöity sarjanumerolla, joten jokainen tuote on jäljitettävissä, mikäli tarve on. Kaikki sarjanumerot löytyvät luovutettujen tuotteiden dokumentista.	-
8.5.3	5.4.9	Organisaation tulee pitää yllä dokumentoitua tietoa sen hallussa olevista asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuudesta. Jos asiakkaan tai ulkoisen toimittajan omaisuus vahingoittuu tai katoaa, tulee organisaation ilmoittaa tapahtuneesta ja dokumentoida tietoa tapahtuneesta.	Mikäli hankkijan omaisuus vahingoittuu tai muuten todetaan soveltumattomaksi, tulee toimittajan ilmoittaa siitä välittömästi hankkijalle ja GQAR:lle sekä säilyttää asiasta dokumentoidut tiedot.	Organisaatiossa pidetään yllä dokumentoitua tietoa, mikäli asiakkaan tai ulkoisen toimittajan omaisuutta on organisaatiolla hallussaan. Mikäli kyseinen omaisuus vahingoittuisi, siitä ilmoitettaisiin sen omistajalle.	-
8.5.4	5.4.10	Organisaation tulee säilyttää tuotteita tuotannon aikana siten, että se voi varmistaa vaatimusten noudattamisen. Säilytykseen voi kuulua tunnistaminen, käsittely, pakkaaminen, varastointi ja lähetys.	Rajallisesti säilyviä tuotteita on valvottava niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jäljellä oleva säilyvyysaika on ilmoitettava GQAR:lle ennen toimitusta.	Organisaatio huolehtii tuotoksista tuotannon aikana varoen ja huolellisesti, jotta voidaan varmistaa vaatimustenmukaiset tuotteet. Organisaatio ei valmista tuotteita, jotka sisältäisivät viimeistä käyttöpäivää.	-
8.5.5		Organisaation tulee täyttää sen tuotteisiin liittyvät toimituksen jälkeisiä toimintoja koskevat vaatimukset, kuten takuuvaatimukset, sopimuksiin liittyvät vaatimukset esim. kunnossapitopalvelut ja lisäpalvelut.	-	Asiakkaalle ilmoitetaan aina takuuvaatimukset ja huoltopalvelut käyttöönottokoulutuksessa.	-
8.5.6		Organisaation tulee katselmoida ja hallita tuotteen tuottamisen muutoksia siten, että se voi varmistaa vaatimusten täyttymisen. Tästä organisaation tulee säilyttää dokumentoitua tietoa, josta käy ilmi katselmointien tulokset, muutokset hyväksyneet henkilöt ja katselmointien pohjalta tarpeelliseksi osoittautuneet toimenpiteet.	-	Organisaatio kerää dokumentoitua tietoa jokaisesta projektista ja suorittaa projektien jälkeen katselmoitteja, joiden avulla pyritään parantamaan vastaavien projektien tuotantoa jatkossa.	-

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
8.6	5.4.11	<p>Toimittajan tulee toteuttaa järjestelyt, joilla todennetaan tuotteiden vaatimustenmukaisuus. Tuotteita ei saa luovuttaa ennen kuin kaikki suunnitellut järjestelyt ovat suoritettu ja tuote todettu vaatimusten mukaiseksi.</p> <p>Lisäksi organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa tuotteiden luovutuksesta, joka sisältää näytön hyväksymiskriteerien täyttymisestä ja jäljitettävyyden niihin henkilöihin jotka tuotteen hyväksyi.</p>	<p>Toimittajan tulee varmistua siitä, että vain vaatimukset täyttäviä tuotteita luovutetaan. GQAR ja hankkija pitää oikeudet hylätä vaatimusten vastaiset tuotteet.</p> <p>Toimittajan tulee toimittaa vaatimustenmukaisuustodistus tuotteen luovutuksen yhteydessä.</p> <p>Toimittaja on yksin vastuussa toimitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta, mutta GQAR:n ja hankkijan tulee suorittaa lopputarkistus ennen toimitusta.</p>	<p>Organisaatiossa pidetään tarkasti huolta siitä, että jokainen asiakkaalle lähtevä tuote on testattu. Jokainen luovutettava tuote on lentänyt vähintään yhden testilennon.</p> <p>Organisaatio kirjaa tarkasti jokaisen tuotteen sarjanumerot ja linkittää sen asiakkaan tietoihin. Nämä tiedot löytyvät luovutukset -kansiossa.</p>	-
8.7	5.4.12	Poikkeavien tuotosten ohjaaminen	<p>Toimittajan tulee laatia ja ottaa käyttöön dokumentoidut menettelyt, joilla tunnistetaan, valvotaan ja erotellaan vaatimusten vastaiset tuotteet.</p> <p>Tunnistamattomaksi luokiteltu tuotteen tila tarkoittaa virheellistä tuotetta.</p> <p>Toimittajan tulee ilmoittaa kaikista vaatimusten vastaisuuksista ja korjaavista toimista hankkijalle ja GQAR:lle.</p>	<p>Organisaatiossa testataan kriittisiä komponentteja ennen kuin niitä käytetään tuotteissa. Valmiit tuotteet testataan kattavasti lentotesteillä ennen asiakkaalle luovuttamista.</p>	Korjaavista toimista ilmoitetaan asiakkaille yhtenäisten käytänteiden mukaan.
8.7.1		Organisaation tulee varmistaa, että vaatimusten vastaiset tuotteet tunnistetaan ja ohjataan siten, että käyttö ja jakelu on estetty.	-	Tuotteet, jotka eivät täytä vaatimuksia ohjataan erilleen muista laitteista. Näihin tuotteisiin merkitään selkeästi vika/viat ja viallisiin tuotteisiin palataan myöhemmin tarvittavien toimenpiteiden muodossa.	-
8.7.2		Organisaation tulee säilyttää dokumentoitua tietoa, jossa kuvataan poikkeama, kuvataan tehdyt toimenpiteet, kuvataan mahdolliset poikkeusluvut ja määritellään taho, jolla on valtuudet päättää, miten poikkeama käsitellään.	-	Organisaatio kirjaa ylös valmistettavien tuotteiden elinkaaren eri vaiheissa havaitut ongelmat ja kyseisen laitteen huoltohistoriaan merkitään korjaavat toimenpiteet.	-
9.1.1		Organisaation tulee määritellä mitä seurataan ja mitataan, miten varmistetaan kelvolliset tulokset, milloin seuranta ja mittaus toteutetaan ja milloin tuloksia analysoidaan ja arvioidaan.	-	Organisaatiossa on määritelty selkeästi kokoonpanokäsikirjoissa, mitä kaikkea mitataan ja millä menetelmillä mitaukset suoritetaan.	-

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
9.1.2	5.5.1	Organisaation tulee seurata asiakkaiden näkemyksiä siitä, kuinka hyvin heidän tarpeensa ja odotukset ovat täytetty. Tämän tiedon hankkimis-, seuranta- ja katselmoimintamenetelmät tulee määritellä.	Kaikki GQAR:n valitukset ja puutteet kirjataan asiakasvalituksina. Toimittajan on annettava valituksen tekijälle vastaus, joka sisältää tiedot syiden analysoinnista ja korjaavista toimista.	Kaikki valitukset, korjaukset ja puutteet dokumentoidaan huoltoraportteihin, jotka lähetetään asiakkaalle.	-
9.1.3		Organisaation tulee analysoida seurannasta saatua tietoa ja sen perusteella arvioitava tuotteiden vaatimustenmukaisuutta, asiakastyytyvyyttä, laadunhallintajärjestelmän suorituskykyä, ulkoisten toimittajien suorituskykyä sekä riskien ja mahdollisuuksien vaikutusta.	-	Organisaatiossa arvioidaan tuotteiden vaatimustenmukaisuutta etenkin asiakaspalautteen avulla. Tähän mennessä ongelmia ei juurikaan ole ollut.	-
9.2	5.5.2	Sisäinen auditointi	Toimittajan tulee suunnitella tarkastusohjelma, joka kattaa kaikki sopimukseen kuuluvat kriittiset prosessit. Toimittajan on myös ilmoitettava GQAR:lle havaituista puutteista.	Tuotteiden toimintaa tarkastetaan erilaisten testien avulla komponenttitasolta aina valmiihin tuotteisiin asti. Havaitut puutteet dokumentoidaan.	-
9.2.1		Organisaation tulee suunnitelluin aikavälein tehdä sisäisiä auditointeja. Niistä saatujen tietojen perusteella voidaan määritellä, onko laadunhallintajärjestelmä vaatimusten ja standardien mukainen, ja onko se otettu käyttöön ja ylläpidetty vaikuttavasti.	-	Viikkopalavereissa käydään läpi nykyistä toimintaa ja sitä, miten sitä tulisi kehittää tai muuttaa.	-
9.2.2		Organisaation tulee suunnitella, laatia ja toteuttaa auditointiohjelmaa, joissa määritellään taajuus, menetelmät, vastuut ja raportointi. Auditoinneista tulee säilyttää dokumentoitua tietoa, josta käy ilmi auditoinnin toteutus, tekijä, korjaukset ja tulokset.	-	Erillistä auditointiohjelmaa ei ole. Organisaation viikkopalavereissa käydään yhdessä läpi yrityksen nykyistä toimintaa.	Organisaation tulee laatia nykyistä laaja-alaisempi auditointiohjelma osaksi omia prosessejaan.
9.3		Johdon katselmus	-		
9.3.1		Ylimmän johdon tulee katselmoida organisaation laadunhallintajärjestelmä suunnitelluin väliajoin, jotta voidaan tarkistaa järjestelmän soveltuvuus.	-	Johdon katselmukset on toteutettu BSC-malliin pohjaten. Mm. viikkopalavereissa käydään säännöllisesti läpi tähän liittyviä osa-alueita.	Nykyistä käytäntöä kehitetään ottamalla käyttöön esimerkiksi neljännesvuosittaiset erilliset katselmukset nykyisen käytännön rinnalle.

		Vaatimukset		Nykytilanne	Tarvittavat muutokset
ISO	AQAP	ISO 9001:2015	AQAP-2110		
9.3.2	5.5.3.1	Johdon katselmus on suunniteltava ja toteutettava siten, että otetaan huomioon aiempien katselmusten ta- kia käynnistettyjen toimenpiteiden tilanne, laadunhallintajärjestelmän kannalta oleelliset ulkoisten ja sisäisten asioiden muutokset, resurssit, riskit ja mahdollisuudet sekä parantamismahdollisuudet.	GQAR:lla tulee olla käytettävissä dokumentoidut tiedot sopimukseen liittyvistä tarkastuksista.	Johdon katselmuksia on toteutettu BSC-malliin pohjaten.	Nykyistä käytäntöä kehitetään ottamalla käyttöön esimerkiksi neljännesvuosittaiset erilliset katselmuksia nykyisen käytännön rinnalle. Näistä tehdään erillinen dokumentaatio.
9.3.3	5.5.3.2	Johdon katselmuksen tuloksiin tulee sisällyttää päätökset ja toimenpiteet parantamismahdollisuuksiin, laadunhallintajärjestelmän mahdollisiin muutostarpeisiin ja resurssitarpeisiin.	GQAR:lle tulee olla saatavilla dokumentoidut tiedot tarkastuksista. Toimittajan tulee ilmoittaa GQAR:lle tarkastustuloksista johtuvista ehdotetuista toimista	Johdon katselmuksia on toteutettu BSC-malliin pohjaten.	Nykyistä käytäntöä kehitetään ottamalla käyttöön esimerkiksi neljännesvuosittaiset erilliset katselmuksia nykyisen käytännön rinnalle. Näistä tehdään erillinen dokumentaatio sisältäen päätökset ja toimenpiteet.
10		Parantaminen	-		
10.1		Organisaation tulee määrittää parantamismahdollisuudet ja toteutettava tarpeelliset toimenpiteet asiakasvaatimusten täyttämiseksi, jolloin asiakastyytyväisyys lisääntyy.	-	Organisaatio pyrkii kehittämään omaa toimintaansa jatkuvasti. Tällä hetkellä asiakasvaatimukset on täytetty ja asiakkaat ovat olleet tyytyväisiä.	-
10.2	5.6.1	Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet	Toimittajan on määriteltävä sen prosessi juurisyiden analysointiin.	Organisaatiossa käytetään riskianalyysia ja sen tukena juurisyyanalyysiä.	-
10.2.1		Havaittaessa poikkeama organisaation tulee reagoida poikkeamaan ja tilanteen mukaan ryhdyttävä toimiin poikkeaman hallitsemiseksi ja korjaamiseksi sekä arvioida ja toteuttaa tarvittavat toimenpiteet poikkeaman estämiseksi.	-	Organisaatio toimii vaatimuksen mukaan poikkeaman sattuessa ja tapahtuneesta tallennetaan dokumentoitu tieto ongelmaraporttiin.	-
10.2.2		Organisaation tulee säilyttää dokumentoitua tietoa näyttönä poikkeamien luonteesta ja tehdyistä toimenpiteistä sekä tehtyjen korjaavien toimenpiteiden tuloksista.	-	Organisaatio säilyttää dokumentit jokaisesta huollosta ja tuotannon poikkeamasta.	-
10.3		Organisaation tulee jatkuvasti parantaa sen laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, tarkoituksenmukaisuutta ja vaikuttavuutta.	-	Organisaatio rakentaa käyttöönsä soveltuvaa laadunhallintajärjestelmää.	Laadunhallintajärjestelmää kehitetään ja parannetaan jatkuvasti.

Liite 2. Riskianalyysi

Toimenpideluokat		Seurausten vakavuus					
		1. Ei seurauksia	2. Lieviä/vähäisiä	3. Vakavia/merkittäviä	4. Suuria	5. Erittäin suuria	
5	Välittömät toimenpiteet						
4	Toimenpiteet suunnitteluvaiheessa	Liiketoimintariskit (LR)	Ei liiketoimintavahinkoja	Liiketoiminnan vähäinen laskeminen	Liiketoiminnan merkittävä laskeminen	Liiketoiminnan vakava laskeminen	Liiketoiminnan menetys
3	Toimenpiteet suunniteltava	Henkilöstöriskit (HR)	Ei loukkaantuneita	Lieviä loukkaantumisia, ei sairauslomaa	Vakavia loukkaantumisia, sairausloma alle 14 vrk.	Erittäin vakavia loukkaantumisia, sairausloma yli 14 vrk.	Kuolontapaus
2	Seurataan	Omaisuuksiriskit (OR)	Ei omaisuusvahinkoja	Vähäisiä omaisuus- tai liiketoimintavahinkoja	Merkittäviä omaisuus- tai liiketoimintavahinkoja	Suuria omaisuus- tai liiketoimintavahinkoja	Erittäin suuria omaisuusvahinkoja
1	Ei tarvitse toimenpiteitä	Sopimusriskit (SR)	Ei sopimusvahinkoja	Sopimuksen pienet muutokset	Sopimuksen isot muutokset	Sopimuksen vakavat muutokset	Sopimuksen purkaminen
		Tietoturvariskit (TR)	Ei tietoturvahinkoja	Ei salaisten tietojen paljastuminen	-	Salaisten tietojen paljastuminen	Tietomurto
		Alihankintariskit (AR)	Alihankinnasta tulee vain hyviä tuotteita	Alihankinnasta tulee vähän viallisia tuotteita	Alihankinnasta tulee paljon viallisia tuotteita	Alihankinnasta tulee vain osa tuotteista	Alihankinnasta ei tule tuotteita lainkaan

Riskin todennäköisyys		Ei seurauksia	Lievää/vähäisiä	Vakavia/merkittäviä	Suuria	Erittäin suuria
5. Erittäin todennäköinen	Erittäin yleinen	Vähäinen	Kohtalainen	Merkittävä	Sietämätön	Sietämätön
4. Todennäköinen	Yleinen	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen	Merkittävä	Sietämätön
3. Satunnainen	Satunnainen	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen	Kohtalainen	Merkittävä
2. Harvinainen	Harvinainen	Merkityksetön	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen	Merkittävä
1. Erittäin harvinainen	Erittäin harvinainen	Merkityksetön	Merkityksetön	Merkityksetön	Vähäinen	Kohtalainen

Riski	Riskiluokka	Riskin kuvaus	Toimenpideluokka	Toimenpiteet
Riittämätön perehdytys työhön	LR	Riittämätön perehdytys voi aiheuttaa viallisten tuotteiden valmistuksen	2	Henkilöstö koulutettava riittävässä määrin
Koneistuksen aikainen suojaus	HR	Koneistaessa on mahdollista vahingoittaa näköä ja kuuloa	3	Ohjeistu kuulo- ja näkösuojien käyttöön
Varkaus	OR	Varkauden yhteydessä voidaan menettää yrityksen kiinteistössä olevaa omaisuutta	3	Kiinteistö pidettävä lukittuna, kun paikalla ei ole ketään, ja asentaa valvontalitteet ja hälyttimet
Asiakkaan vaatimukset muuttuvat kesken tuotannon	SR	Asiakkaan tarve tuotteelle tai sen käyttökohde muuttuu	2	Sopimusehtojen selkeä määrittely
Tietomurto	TR	Salaisten tietojen päätyminen yrityksen ulkopuolelle	4	Selvitettävä miten tietomurto on tapahtunut ja kenen toimesta viranomaisten kanssa
Puutteellinen kokoonpano-ohjeistus	AR	Puutteellinen ohjeistus voi aiheuttaa viallisten tuotteiden toimituksen	2	Kokoonpano-ohjeet tehtävä selkeiksi ja virheettömiksi

Liite 3. Vaatimustenmukaisuustodistus Nordic Drones

NORDIC DRONES
BETTER FLY WELL

Certificate of Conformity

Company name: Nordic Drones Oy

Street address: Yrittäjätie 3

City: Muurame

ZIP code: 40950

Product name:

Model number:

Date shipped:

Quantity shipped:

This is to certify that the products and/or services contracted by the purchase order have been manufactured, processed, inspected, and tested in accordance with all requirements listed in the attached requirement list file. Furthermore, inspection and test results signify that items delivered are fully acceptable and in complete conformance to all requirements listed in the attachment.

Other data enclosed with this shipment, are maintained on file and are available upon request.

Signature: _____

Date:

Title:

Liite 4. Laadunhallintajärjestelmän rakentamisen vaiheet

Laadunhallintajärjestelmän rakentaminen alkaa ylimmän johdon sitoutumisesta laadunhallintajärjestelmään. Tässä vaiheessa tulee määrittellä, miksi halutaan ottaa laatujärjestelmä käyttöön. Organisaatiossa tulee olla selkeä syy, miksi laatujärjestelmä halutaan, koska muuten siitä voi tulla pelkästään taakka. Tämän jälkeen määritellään organisaation toimintaan kohdistuvat riskit ja mahdollisuudet sekä yrityksen laatu politiikka ja laatu tavoitteet. (ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? 2016, 174.)

Toisessa vaiheessa määritetään organisaation prosessit, joita tarvitaan laatu tavoitteiden saavuttamiseen. Lisäksi on tärkeää määrittellä prosessien välinen yhteys toisiinsa laadunhallinnan periaatteiden prosessimaisen toimintamallin mukaisesti. Organisaation tärkeimpiin prosesseihin kuuluu esimerkiksi myynti, osto ja tuotantoprosessit. (ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? 2016, 175–176.)

Kun organisaation prosessit ja niiden vaikutukset toisiinsa on selvillä, voidaan toteuttaa laadunhallintajärjestelmä. Tässä vaiheessa tarkoituksena on määrittää asiakkaiden vaatimukset, ja tavoitteet tuotteille, prosesseille ja palveluille. Toteutukseen tulee varata riittävät resurssit. Lisäksi tässä vaiheessa tuotetaan tarvittavat dokumentit ja määritellään miten ja missä ne säilytetään. (ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? 2016, 176.)

Neljännessä vaiheessa suoritetaan varsinainen laadunhallintajärjestelmän rakentaminen. Laadunhallintajärjestelmää rakentaessa tulee tunnistaa käytössä olevien standardien vaatimukset. Lisäksi tulee tehdä puuteanalyysi, jonka avulla saadaan selville mitkä vaatimukset nykyinen laadunhallintajärjestelmä täyttää, ja mitkä jäävät täyttymättä. (ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? 2016, 176–177.)

Viidennessä vaiheessa koulutetaan organisaation henkilöstö laadunhallintajärjestelmän käyttämiseen. Henkilöstön kouluttaminen on tärkeää, koska ilman asianmukaista käyttöä, laadunhallintajärjestelmä on turha. Organisaation kannattaa myös kouluttaa työntekijöitä vastaamaan laadunhallintajärjestelmän ylläpidosta sekä kehittämisestä. Myös sisäistä auditointia varten tulee kouluttaa henkilöstö. (ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? 2016, 177.)

Kuudentena vaiheena on laadunhallintajärjestelmän hallinta. Hallinnan vaiheessa tulee keskittyä asiakastyytyvyyteen ja seurata sekä mitata laadunhallintajärjestelmän toimivuutta. Tämän lisäksi tulee suorittaa organisaation sisäisiä auditointeja ja pyrkiä laadunhallinnan periaatteiden mukaiseen jatkuvaan parantamiseen. (ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? 2016, 177.)

Viimeinen vaihe laadunhallintajärjestelmän rakentamisessa on sen sertifiointi tai itse ilmoittaminen. Yleensä laadunhallintajärjestelmä kannattaa sertifioida kolmannen osapuolen auditoimana. (ISO 9001:2015 for Small Enterprises. What to do? 2016, 177.)