

EN 9100:2018 Laadunhallintajärjestelmät ilmailun, avaruustoiminnan ja puolustusalan tarpeisiin

Laadunhallinta ilmailussa ja avaruustoiminnassa

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

Tämä lista on itsenäinen. EN 9100 sisältää jo ISO 9001:n vaatimukset kokonaisuudessaan, ja ilmailun, avaruustoiminnan ja puolustusalan lisävaatimukset on merkitty tähän. Toista listaa ei siis tarvita sen rinnalle. EN 9100, AS9100 ja JISQ 9100 ovat sisällöltään samat. Sertifiointi koskee organisaatiota määritellyllä toimipaikalla, ja sertifikaatti otetaan huomioon vain, jos se on kirjattu IAQG:n tietokantaan OASIS. Itsearviointi ilman tarkastusluonnetta, ei näyttö sertifiointia varten.

Yritys	Päivämäärä	Täyttäjä

4 Organisaation toimintaympäristö ja johtamisjärjestelmän rakenne6

4.1 Ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka vaikuttavat kykyyn toimittaa lentokelpoisia tuotteita ja palveluja luotettavasti, on tunnistettu ja niitä katselmoidaan määräajoin. Näihin kuuluvat muun muassa ilmailuviranomaisten ja asiakkaiden asettamat vaatimukset, toimitusketjun riippuvuudet, teknologian ja materiaalien kehitys, pätevän henkilöstön saatavuus sekä organisaation oma tilanne laitteiden ja osaamisen osalta.

Mistä sen tunnistaa: Lyhyt toimintaympäristön yhteenveto, jossa on päiväys ja vastuuhenkilö, esimerkiksi taulukko sarakkeilla asia, ulkoinen vai sisäinen, vaikutus johtamisjärjestelmään, viimeisin katselmointi. Sen rinnalla johdon katselmuksen pöytäkirja, johon päivitys on merkitty. Pieni yritys pitää tämän yhden sivun dokumenttina ja päivittää sen kerran vuodessa samassa tilaisuudessa kuin johdon katselmuksen.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.2 Johtamisjärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät on määritelty, samoin niiden odotukset tuotteelle ja järjestelmälle. Mukaan on otettu vähintään ilmailuketjun asiakkaat ja loppukäyttäjät, toimivaltaiset valvontaviranomaiset ja lentokelpoisuusviranomaiset, sertifiointielimet, ulkoiset toimittajat sekä organisaation omat työntekijät. Näitä sidosryhmiä ja niiden vaatimuksia koskevaa tietoa seurataan ja pidetään ajan tasalla.

Mistä sen tunnistaa: Luettelo sidosryhmistä, jossa kullakin rivillä on vaatimus, sen lähde (sopimus, asiakasvaatimus, viranomaisvaatimus, laki, standardi) ja viimeisimmän katselmoinnin päiväys. Näyttönä ovat sopimusasiakirjat, asiakasspesifikaatiot ja viranomaiskirjeenvaihto itsessään. Pienessä yrityksessä riittää kymmenestä viiteentoista riviin ulottuva taulukko, joka päivitetään aina kun tulee uusi asiakasvaatimus tai sopimusmuutos.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.3 Johtamisjärjestelmän soveltamisala on saatavilla dokumentoituna tietona. Siinä nimetään toimipaikat, tuotteet, palvelut ja prosessit, jotka kuuluvat sen piiriin, ja siten vedetään selkeä raja. Standardin kohdat, joita ei pidetä sovellettavina, on lueteltu erikseen ja perusteltu, eikä mikään näistä rajauksista vaikuta tuotteen vaatimustenmukaisuuteen tai asiakasvaatimusten täyttymiseen. Asiakasvaatimukset ja viranomaisvaatimukset otetaan huomioon soveltamisalaa määriteltäessä.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Soveltamisala omana ohjattuna asiakirjanaan tai selkeästi rajattuna osana järjestelmäkuvausta, sisältäen toimipaikkojen osoitteet, tuotelinjat, valmistusmenetelmät ja tarkastusmenetelmät sekä luettelon rajatuista kohdista ja kunkin perustelun. Pienelle toimittajalle riittää kaksi kappaletta, kunhan niissä todetaan yksiselitteisesti, mitkä menetelmät ja mikä toimipaikka kuuluvat piiriin ja mitkä toiminnot on tietoisesti jätetty ulkopuolelle.

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4 Johtamisjärjestelmään tarvittavat prosessit on määritelty ja niiden keskinäiset vuorovaikutukset on esitetty. Ulkoisille toimittajille annetut tai yrityksen muihin toimipaikkoihin siirretyt prosessit pysyvät nimenomaisesti osana järjestelmää ja ne on tunnistettu sellaisiksi, mukaan lukien tapa, jolla niitä ohjataan.

Mistä sen tunnistaa: Prosessikartta tai kulkukaavio, joka esittää johtamisprosessit, ydinprosessit ja tukiprosessit ja tekee niiden väliset luovutuskohdat näkyviksi. Sen rinnalla luettelo kaikista ulkoistetuista prosesseista (esimerkiksi lämpökäsittely, rikkomaton aineenkoetus, pintakäsittely, kalibrointi), jossa kerrotaan, miten kutakin ohjataan. Yritys, jossa on vain muutama työntekijä, pärjää yhdellä sivulla, jolla kuudesta kahdeksaan prosessia on yhdistetty nuolilla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.1 Kullekin prosessille on määritelty syötteet ja odotetut tuotokset, samoin järjestys kuluissa, tarvittavat resurssit, vastuuhenkilö sekä kriteerit ja mittarit, joista vaikuttava ohjaus on tunnistettavissa. Prosessiin liittyvät riskit ja mahdollisuudet on otettu huomioon, ja prosesseja parannetaan kerättyjen arvojen perusteella.

Mistä sen tunnistaa: Yhden sivun prosessikuvaus kullekin prosessille: tarkoitus, syöte, tuotos, vastuuhenkilö, yksi tai kaksi mittaria tavoitearvoineen, tarvittavat resurssit, tunnistetut riskit. Sen rinnalla todella mitatut arvot, esimerkiksi toimitusvarmuus, virheisuus, romutus, reklamaatiot jaksoa kohti, yhdessä niistä johdettujen toimenpiteiden kanssa. Ratkaisevaa ei ole mittareiden määrä vaan se, että mitatut arvot vaikuttavat todennettavasti päätöksiin.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.2 Prosessien toteuttamiseen tarvittavat asiakirjat ovat saatavilla ja hallinnassa, ja tallenteita säilytetään osoituksena siitä, että prosessit kulkevat määritellyllä tavalla. Yhtenäinen järjestelmäkuvaus kokoa yhteen soveltamisalan, prosessit ja niiden vuorovaikutukset ja viittaa niihin liittyviin menettelyihin.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Järjestelmäkuvaus tai käsikirja, jossa on viiteluettelo menettelyihin ja työohjeisiin, sekä asiakirjarekisteri, josta näkyvät revisiotila, hyväksyntä ja voimassaolo. Näyttönä siitä, että kulku todella eletään, ovat juoksevat tallenteet itsessään, kuten työkortit, tarkastustallenteet ja vapautusilmoitukset. Pieni yritys täyttää tämän muutaman sivun käsikirjalla, joka on pohjimmiltaan järjestetty viiteluettelo.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5 Johtajuus: ylimmän johdon vastuu, politiikka ja roolit

7

5.1.1-a Ylin johto seisoo henkilökohtaisesti laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuuden takana: se on laatinut laatupolitiikan ja laatutavoitteet, nämä sopivat organisaation strategiseen suuntaan, ja järjestelmän vaatimukset on rakennettu osaksi päivittäisiä liiketoimintaprosesseja sen sijaan että ne kulkisivat erillisenä paperijälkenä.

Mistä sen tunnistaa: Hyväksytty laatupolitiikka päiväyksineen ja johdon allekirjoituksineen, tavoitelomake toimenpiteineen, johdon katselmuksen pöytäkirja, joka kytkeytyy liiketoimintastrategiaan. Pienessä yrityksessä riittää yhden sivun tavoitelomake sekä vuosittaisen johtokierroksen pöytäkirja, jossa omistaja nimeää tavoitteet ja allekirjoittaa ne henkilökohtaisesti.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.1.1-b Ylin johto antaa tarvittavat resurssit, tekee vaikuttavan laadunhallinnan merkityksen selväksi organisaation sisällä, tukee henkilöstöä osallistumaan tähän vaikuttavuuteen ja edistää prosessiajattelua, riskiperusteista ajattelua ja jatkuva parantamista.

Mistä sen tunnistaa: Laatuasioiden budjettihyväksynnät ja resurssihyväksynnät, johdon tiedotteet tai lyhyet viestit, laatupalaverien osallistujaluettelot, parannusehdotukset yhdessä annetun palautteen kanssa. Pienet yritykset osoittavat tämän viikkopalaverin lyhyillä muistiinpanoilla, joihin kirjataan laatuasiat, vastuuhenkilöt ja määrääjät.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.1.2 Ylin johto varmistaa, että asiakasvaatimukset sekä sovellettavat lakisääteiset ja viranomaisvaatimukset on määritelty, ymmärretty ja täytetään johdonmukaisesti, että tuotteen vaatimustenmukaisuuteen vaikuttavat riskit ja mahdollisuudet otetaan huomioon ja että tuotteen vaatimustenmukaisuus ja toimitusvarmuus pysyvät näkyvissä ja niitä tuetaan toimenpitein aina kun ne jäävät tavoitteesta.

Mistä sen tunnistaa: Mittarilomake, jossa näkyvät toimitusvarmuus ja reklamaatioiden osuus asiakkaittain, asiakasreklamaatioiden arviointi, toimenpideluettelo saavuttamatta jääneille tavoitearvoille, näyttö siitä, että asiakasvaatimukset ja viranomaisvaatimukset katselmoidaan tilausta vastaanotettaessa. Pieni yritys pitää tämän yhtenä kuukausittaisena taulukkona, jossa on luvattu ja toteutunut toimituspäivä sekä sarake viiveen syyille.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.1.1 Laatupolitiikka on olemassa, ja se sopii organisaation tarkoitukseen ja toimintaympäristöön, antaa kehyksen laatutavoitteiden asettamiselle ja sisältää nimenomaisesti sitoumuksen täyttää sovellettavat vaatimukset ja parantaa johtamisjärjestelmää jatkuvasti.

Mistä sen tunnistaa: Laatupolitiikan voimassa oleva versio revisiotiloineen ja julkaisupäivineen sekä tapa, jolla käynnissä olevat laatutavoitteet johdetaan sen lausumista. Auditoitavaksi tämä tulee, kun politiikan jokaiselle lausumalle voidaan nimetä vähintään yksi mitattava tavoite tai yksi mittari.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.2.2 Laatupolitiikka on saatavilla dokumentoituna tietona, se on viestitty koko henkilöstölle ja henkilöstö ymmärtää sen, sitä sovelletaan käytännössä ja se annetaan olennaisten sidosryhmien saataville sopivassa muodossa.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Jakelutalenne tai henkilöstön kuittaus, ilmoitus toimipaikalla tai merkintä ohjatussa asiakirjajärjestelmässä, julkaisu asiakkaille ja toimittajille, esimerkiksi verkkosivuilla tai toimittajaportalissa. Pienessä yrityksessä riittää allekirjoitettu ilmoituslomake sekä politiikan arkistointi ohjattujen asiakirjojen kansioon.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.2-a Laadun kannalta olennaisten tehtävien vastuut ja valtuudet on jaettu ja ne tunnetaan organisaatiossa: kuka varmistaa standardin vaatimusten mukaisuuden, kuka vastaa prosessien suorituskyvystä ja raportoinnista ylimmälle johdolle, kuka edistää asiakaskeskeisyyttä ja kuka hyväksyy muutokset johtamisjärjestelmään.

Mistä sen tunnistaa: Organisaatiokaavio, jossa henkilöt on nimetty, tehtävänkuvaukset tai toimenkuvat valtuuksineen, sijaisjärjestely, hyväksyntämatriisi järjestelmämuutoksille. Pieni yritys kuvaa tämän yhden sivun roolimatriisina, jossa jokainen rivi on tehtävä ja jokainen sarake henkilö.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.3-b Yhdelle johdon jäsenelle on nimenomaisesti annettu vastuu ja valtuudet laadunhallintajärjestelmästä, hänellä on rajoittamaton pääsy ylimmän johdon puheille muista tehtävistä riippumatta, ja hänellä on vapaus ratkaista tuotteen vaatimustenmukaisuutta ja järjestelmän poikkeamia koskevat asiat ilman kiertoteitä.

Mistä sen tunnistaa: Kirjallinen nimitys päiväyksineen, johdon allekirjoituksineen ja valtuuksien kuvauksineen sekä pöytäkirjat, joista näkyy suora raportointiyhteys johtoon. Pienissä yrityksissä omistaja ottaa usein tämän roolin, ja se todetaan nimityksessä siten, että pääsy ylimmän johdon puheille pysyy jäljitettävissä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6 Suunnittelu: riskit ja mahdollisuudet, laatutavoitteet, suunnitellut muutokset

7

6.1.1-a Organisaatio on johtanut toimintaympäristöstään ja olennaisten sidosryhmiensä odotuksista, mitkä riskit ja mitkä mahdollisuudet vaikuttavat laadunhallintaan; analyysi tähtää näkyvästi aiottujen tulosten saavuttamiseen, ei-toivottujen vaikutusten estämiseen tai vähentämiseen sekä parantamisen edistämiseen.

Mistä sen tunnistaa: Riskien ja mahdollisuuksien rekisteri, jossa jokaisesta merkinnästä ilmenee sen alkuperä (havainto toimintaympäristön analyysistä, asiakkaan, viranomaisen tai toimittajan odotus) sekä todennäköisyyden ja vaikutuksen arviointi. Hyvin toimivat myös sen kokouksen pöytäkirja, jossa rekisteri koottiin, sekä merkintä siitä, milloin se on viimeksi katselmoitu. Pieni yritys pärjää yhdellä taulukolla, joka käydään läpi kerran neljännesvuodessa toimintapalaverissa ja kuitataan päiväyksellä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.1.2-a Tunnistetuille riskeille ja mahdollisuuksille on suunniteltu toimenpiteet, ja ne on rakennettu osaksi laadunhallinnan prosesseja, toisin sanoen ankkuroitu sinne missä työ todella tapahtuu, sen sijaan että niitä ylläpidettäisiin erillisenä luettelona päivittäisen liiketoiminnan rinnalla.

Mistä sen tunnistaa: Toimenpidesuunnitelma vastuuhenkilöineen, määräaikoineen ja tiloineen sekä näyttö ankkuroinnista: muutettu menettely tai työohje, laajennettu tarkastusohje, muutettu vapautussääntö, uusi kohta tarkistuslistassa tai toimittaja-arvioinnissa. Pienet yritykset viittaavat toimenpiderivillä yksinkertaisesti siihen asiakirjaan, jota toimenpide muutti.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.1.2-b Toimenpiteeseen käytetty panos on jäljitettävässä suhteessa siihen mahdolliseen vaikutukseen, joka sillä on tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen ja asiakastyytyväisyyteen, ja toteutuksen jälkeen organisaatio arvioi, vähensikö toimenpide riskiä todella tai hyödynsikö se mahdollisuuden.

Mistä sen tunnistaa: Vaikuttavuuden katselmointi kullekin toimenpiteelle, jossa kerrotaan kriteeri, jota vasten vaikutus mitattiin, esimerkiksi virheosuus, toimitusvarmuus tai reklamaatioiden lukumäärä ennen toteutusta ja sen jälkeen, sekä riskin uudelleenarviointi toimenpiteen sulkemisen jälkeen. Pienelle yritykselle riittää yksi vaikuttavuussarake, jossa on päiväys, luku ja lyhyt huomautus siitä, jääkö toimenpide voimaan, tiukennetaanko sitä vai luovutaanko siitä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.2.1-a Dokumentoidut laatutavoitteet ovat olemassa niille toiminnoille, tasoille ja prosesseille, joilla on merkitystä laadun kannalta; ne on ilmaistu mitattavassa tai muuten todennettavassa muodossa, ne ovat yhdenmukaisia laatupolitiikan kanssa, niissä otetaan huomioon sovellettavat asiakasvaatimukset ja viranomaisvaatimukset, ja ne liittyvät näkyvästi tuotoksen vaatimustenmukaisuuteen ja asiakastyytyväisyyteen.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Tavoitelomake tai mittariyhteenveto, jossa kullekin tavoitteelle annetaan tavoitearvo, vertailuperusta, jakso ja vastuuhenkilö, sekä se, miten tavoitteet on johdettu laatupolitiikasta ja tietyistä asiakasvaatimuksista tai viranomaisvaatimuksista. Ilmailussa toimitusvarmuus ja reklamaatioiden osuus ovat tyypillisiä asiakastavoitteita, jotka asetetaan sopimuksessa tai toimittajaportaalisissa. Pienet yritykset pitävät yhtä taulua, jolla on kourallinen tavoitteita, mutta jokaisella niistä on luku, määräaika ja nimi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.2.1-b Henkilöstö tuntee laatutavoitteet, niiden edistymistä seurataan, ja tavoitteet päivitetään tarvittaessa, esimerkiksi kun tavoite on saavutettu, kun asiakasvaatimukset muuttuvat tai kun yrityksen toimintaolosuhteet muuttuvat.

Mistä sen tunnistaa: Ilmoitustaulun julkaisu, palaverin pöytäkirja tai lyhyt perehdytystallenne, joka osoittaa tavoitteiden viestinnän, sekä toteutuneiden arvojen historia kuten kuukausiluvut, kaavio tai seurantaluetello, ja päivityspäätös päiväyksineen ja perusteluineen. Pieni yritys kirjaa molemmat lyhyeen kuukausitallenteeseen, jossa tavoiterivillä on senhetkinen arvo.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.2.2-a Jokaiselle laatutavoitteelle on suunniteltu, mitä todella tehdään, mitä resursseja siihen on käytettävissä, kuka vastaa, mihin mennessä se on valmis ja miten tavoitteen saavuttaminen arvioidaan.

Mistä sen tunnistaa: Toteussuunnitelma kullekin tavoitteelle, jossa on viisi kohtaa toimenpide, resurssit, vastuuhenkilö, määräaika ja arviointikriteeri, esimerkiksi tavoitetaulukon sarakkeina tai lyhyenä tavoitelomakkeena. Arviointikriteeri tarkoittaa arvoa, jolla tavoite katsotaan saavutetuksi, esimerkiksi romutusosuus ≤ 1 prosentti tai toimitusvarmuus ≥ 98 prosenttia. Pienet yritykset laajentavat olemassa olevaa tavoitetaulukkoaan näillä sarakkeilla sen sijaan että avaisivat toisen asiakirjan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.3-a Muutokset laadunhallintajärjestelmään suunnitellaan sen sijaan että ne tehtäisiin ohimennen; ennen toteutusta muutoksen tarkoitus ja mahdolliset seuraukset on otettu huomioon, järjestelmän eheys kokonaisuutena on varmistettu, tarvittavat resurssit ovat käytettävissä ja vastuut ja valtuudet on jaettu tai jaettu uudelleen.

Mistä sen tunnistaa: Muutosilmoitus tai muutospyyntö, jossa kerrotaan laukaisija, tavoiteltu vaikutus, muutoksen koskevat prosessit ja asiakirjat, tarvittavat resurssit, vastuuhenkilö ja hyväksyntä, sekä näyttö toteutuksesta, esimerkiksi muutetun ohjeen uusi revisiotila ja asianosaisten perehdytys. Tyypillisiä laukaisijoita ovat uusi prosessi, muutto toiseen toimipaikkaan, johdon vaihtuminen tai ohjelmiston vaihto. Pienet yritykset pitävät yhden sivun muutoslokia, johon jokainen järjestelmämuutos on merkitty päiväyksen, syyn, muutoksen koskemien asiakirjojen ja hyväksynnän kanssa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7 Tuki: resurssit, pätevyys, tietoisuus, viestintä ja dokumentoitu tieto

18

7.1.1 Laadunhallintajärjestelmän laatimiseen, käyttämiseen ja jatkuvaan parantamiseen tarvittavat resurssit on määritelty ja ne ovat käytettävissä, ja talon sisällä pidettävän suorituskyvyn ja ulkoisilta toimittajilta hankittavan suorituskyvyn välillä on tehty tietoinen punninta.

Mistä sen tunnistaa: Resurssisuunnitelma, joka kattaa henkilöt, koneet, mittalaitteet ja ohjelmistot, kuluvaan vuoden investointiluettelo tai budjettiluettelo sekä päätökset omasta valmistuksesta tai ostosta ulkoistetuille prosesseille kuten lämpökäsittely, kalibrointi tai rikkomaton aineenkoetus. Pieni yritys kirjaa tämän yhtenä taulukkona, josta näkyy kunkin prosessivaiheen osalta, tehdäänkö se talon sisällä vai ostetaanko se ulkoa ja mikä kapasiteetti sen takana on.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.2 Henkilöiden määrä ja heidän tarvitsemansa osaaminen johtamisjärjestelmän vaikuttavaan toteuttamiseen ja prosessien ohjaukseen on määritelty, ja nämä henkilöt ovat todella käytettävissä, myös silloin kun joku on poissa tai tilausmäärät ovat huipussaan.

Mistä sen tunnistaa: Henkilöstösuunnitelma alueittain, osaamismatriisi sijaisjärjestelyineen ja näyttö avaintehtävien kattamisesta, kuten lopputarkastus tai vapautus. Pienessä yrityksessä riittää matriisi henkilö vastaan tehtävä, kunhan jokaisen kriittisen tehtävän hallitsee vähintään kaksi henkilöä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.3 Rakennukset, käyttöhyödykkeet, koneet, kuljetuskalusto, tietotekniikka ja viestintätekniikka on määritelty ja niitä ylläpidetään niin, että tuotteet ja palvelut täyttävät sovitut vaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Kunnossapitosuunnitelma aikaväleineen ja konekohtaisine tehtyine huoltoineen, vikahistoria ja korjaushistoria, näyttö varmuuskopioinnista ja käytössä olevien ohjelmistojen saatavuudesta. Pieni yritys pitää konekohtaista lomaketta huoltopäivineen ja allekirjoituksineen, mikä riittää näytöksi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.4 Olosuhteet, joissa prosessit kulkevat, on määritelty ja niitä ylläpidetään siltä osin kuin ne vaikuttavat tuotteen vaatimustenmukaisuuteen. Tämä kattaa fyysiset tekijät kuten lämpötila, puhtaus, sähköstaattisten purkausten hallinta, valaistus ja melu sekä inhimilliset tekijät kuten kuormitus ja väsyminen silmämääräisissä tehtävissä ja tarkastustehtävissä.

Mistä sen tunnistaa: Määritellyt raja-arvot alueittain, tallenteet ympäristön, puhtauden tai ESD:n seurannasta, ESD-työpaikkojen testitallenteet sekä sääntö tauoista ja silmämääräisen tarkastuksen enimmäiskestosta. Pienet yritykset osoittavat tämän yksinkertaisella mittauksella ja lyhyellä maininnalla hyväksyttävästä vaihteluvälistä ja siitä, kuka puuttuu asiaan sen ylityessä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.1 Kun tuloksia mitataan tai seurataan vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, käytettävät resurssit soveltuvat kyseiseen mittaukseen, tätä soveltuvuutta ylläpidetään ja siitä säilytetään näyttö.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Kunkin mittauksen kohdentaminen mittalaitteeseen niin, että vaadittu toleranssi ja laitteen erotuskyky käyvät ilmi, soveltuvuusarviointi tai mittausjärjestelmän analyysi kriittisille ominaisuuksille sekä laitteen vapautus käyttöön. Pieni yritys dokumentoi kunkin tarkastusominaisuuden osalta, mitä laitetta käytetään ja miksi sen erotuskyky riittää toleranssiin nähden, nyrkkisääntönä erotuskyky <= yksi kymmenesosa toleranssista.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.2-a Seurantalaitteet ja mittalaitteet kalibroidaan tai todennetaan määräajoin tai ennen käyttöä sellaisia normaaleja vasten, jotka ovat jäljitettävissä kansainvälisiin tai kansallisiin mittanormaaleihin, ja jos tällaista normaalia ei ole, kalibroinnin perusta kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Kalibrointitodistukset, joista käy ilmi laboratorion jäljitettävyyden, kalibrointiaikataulu määräaikaan ja talon omille vertailunormaaleille kirjallinen määrittely kalibroinnin perustasta. Pieni yritys lähettää työntekijät ja mikrometrit akkreditoituun laboratorioon ja arkistoi todistukset laitteittain.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.2-b Kaikista seurantalaitteista ja mittalaitteista on ajantasainen rekisteri, josta näkyvät laitekohtaisesti yksilöivä tunnistus, sijainti, kalibrointiväli, käytetty menetelmä ja hyväksymiskriteerit ja josta kalibrointitila on luettavissa milloin tahansa.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Laiterekisteri luettelona tai tietokantana, jossa on inventaarionumero, määräaika ja tila, sekä yhteenveto myöhässä olevista laitteista. Pieni yritys pitää tämän taulukkona, jossa on yksi rivi laitetta kohti ja sarake seuraavalle kalibrointipäivälle, ja katselee sen kuukausittain.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.2-c Seurantalaitteet ja mittalaitteet on merkitty niin, että kalibrointitila on tunnistettavissa, ne on suojattu luvattomalta säädöltä, vaurioilta ja heikkenemiseltä käsittelyn, varastoinnin ja kuljetuksen aikana, ja tarkastukseen käytettävän ohjelmiston kelpoisuus vahvistetaan ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen muutoksen jälkeen.

Mistä sen tunnistaa: Kalibrointitarra tai värikoodi laitteessa, varmistetut asetukset ja sinetit, varastointisäännöt herkille laitteille sekä vapautustallenne tarkastusohjelmistoille ja tarkastusohjelmille versioineen. Pieni yritys ratkaisee tämän tarralla, jossa näkyy seuraava määräaika, ja lukittavalla kaapilla vertailulaitteille.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.2-d Kun mittalaitteen todetaan olevan tarkoitukseensa kelpaamaton, sillä aiemmin saatujen mittauksien pätevyys arvioidaan. Asianomainen tuote tunnistetaan, asiakkaille ja tarvittaessa viranomaisille ilmoitetaan, ja tehdyt toimenpiteet kirjataan.

Mistä sen tunnistaa: Tallenne kalibrointihavainnosta havaittuine poikkeamineen, takautuva arviointi kaikista eristä viimeisimmän pätevän kalibroinnin jälkeen, pysäytyspäätös tai takaisinvetopäätös sekä asiakasilmoitus. Pieni yritys kirjaa tämän lyhyenä merkintänä kalibrointikansioon ja nimeää siinä laitteen, poikkeaman, asianomaiset tilaukset ja päätöksen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.6 Tieto, jota organisaatio tarvitsee prosesseihinsa ja tuotteen vaatimustenmukaisuuteen, on määritelty, sitä pidetään saatavilla ja sitä laajennetaan tietoisesti vaatimusten muuttuessa, jotta se ei jää yksittäisten henkilöiden varaan.

Mistä sen tunnistaa: Sisäisen kokemuksen kokoelma, kuten asetusparametrit, valmistusmuistiinpanot ja reklamaatioista opitut asiat, hallittu pääsy ulkoihin lähteisiin kuten standardit, asiakasspesifikaatiot ja valmistajan tiedot, sekä seuraajajärjestely ja luovutusjärjestely avaintiedolle. Pieni yritys ylläpitää osaperhekohtaista tietolomaketta, johon jokainen havainto lisätään jokaisen ongelman jälkeen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.2-a Jokaiselle toiminnolle, joka vaikuttaa laadun suorituskykyyn, on määritelty tarvittava pätevyys, tehtävään osoitetuilla henkilöillä on se todella koulutuksen, harjoittelun tai kokemuksen perusteella, ja näyttö tästä pätevyydestä säilytetään, myös niiden henkilöiden osalta, jotka työskentelevät ulkoisilla toimittajilla organisaation lukuun.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Vaatimusprofiili toiminnoittain, todistukset, pätevydet ja voimassa olevat prosessihyväksynät esimerkiksi hitsaukselle, juottamiselle tai rikkomattomalle aineenkoetukselle sekä osaamismatriisi voimassaolon päättymispäivineen. Pienet yritykset pitävät matriisia, jossa on henkilö, toiminto, näyttö ja päättymispäivä, ja katselmoivat sen neljännesvuosittain vanhentuneiden hyväksyntöjen varalta.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.2-b Kun pätevyysvaje on olemassa, siihen on tartuttu toimenpitein, esimerkiksi koulutuksella, mentoroinnilla, tehtävien uudelleenjärjestelyllä tai palkkaamalla sopivan pätevä henkilö, ja toimenpiteen vaikuttavuus on arvioitu jälkikäteen.

Mistä sen tunnistaa: Koulutussuunnitelma, jossa on tavoitetilä ja toteutunut tila, osallistumistallenteet ja vaikuttavuuden tarkistukset käytännön vapautuksen, työnäytteen, kahden henkilön kuittauksen tai koulutuksen jälkeisen virheosuuden arvioinnin kautta. Pieni yritys osoittaa vaikuttavuuden valvonnan alaisena tehdyllä ja kuitatulla ensimmäisellä työnäytteellä eikä kokeella.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.3-a Työntekijät tuntevat laatupolitiikan ja itseään koskevat laatutavoitteet, he ymmärtävät, miten heidän työnsä vaikuttaa johtamisjärjestelmän vaikuttavuuteen, ja he tietävät, mitä seuraa, jos järjestelmän vaatimuksia ei täytetä.

Mistä sen tunnistaa: Perehdytystallenne sisältöineen ja allekirjoituksineen, politiikka ja alueen tavoitteet esillä työpaikalla sekä lyhyt tarkistus sisäisen auditoinnin aikana. Pieni yritys osoittaa tämän vuosittaisen henkilöstöinfon pöytäkirjalla ja osallistujaluettelolla.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.3-b Työntekijät tietävät oman osuutensa tuotteen vaatimustenmukaisuudessa ja tuoteturvallisuudessa sekä eettisen toiminnan merkityksen. Tähän kuuluu nimenomaisesti oikeus ilmoittaa poikkeamista, vaurioista ja osien aitoutta koskevista epäilyistä ilman haittaa itselle.

Mistä sen tunnistaa: Perehdytys tuoteturvallisuuteen, vieraiden esineiden torjuntaan ja väärennetyihin osiin organisaation omin esimerkein, eettiset toimintaperiaatteet kuittauksineen sekä ilmoituskanava huolille yhdessä sen näytön kanssa, että ilmoituksiin tartuttiin. Pieni yritys kattaa tämän yhden sivun eettisillä toimintaperiaatteilla, jotka jokainen henkilö allekirjoittaa ja joissa nimetään yhteyshenkilö luottamuksellisia ilmoituksia varten.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.4 Johtamisjärjestelmää koskevalle sisäiselle ja ulkoiselle viestinnälle on määritelty, mitä viestitään, milloin, kenen kanssa, minkä kanavan kautta ja kuka viestii, erityisesti laatutavoitteista, poikkeamista, tuotteiden ja prosessien muutoksista sekä palautteesta asiakkaille ja viranomaisille.

Mistä sen tunnistaa: Viestintämatriisi, jossa on laukaisija, vastaanottaja, kanava, määräaika ja vastuuhenkilö, laatupalaverien pöytäkirjat sekä näyttö asiakkaalle tehdystä ilmoituksesta poikkeamantilanteessa ja tarvittaessa toimivaltaiselle viranomaiselle tehdystä raportoinnista. Pienet yritykset pitävät tämän yhtenä sivuna neljällä sarakeella ja esittävät siinä asiakasreklamaatioiden eskaloititason.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.1 Johtamisjärjestelmä sisältää sen dokumentoidun tiedon, jota standardi nimenomaisesti vaatii, sekä ne asiakirjat ja tallenteet, joita organisaatio itse pitää tarpeellisina prosessiensa vaikuttavuudelle, ja laajuus vastaa organisaation kokoa, toimintaa ja monimutkaisuutta.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Voimassa olevien asiakirjojen rekisteri kohdennettuna standardin kohtiin sekä yhteenveto tallennetyypeistä säilytysaikoihin. Pieni yritys pärjää yhdellä luettelolla, jossa nimetään asiakirjan nimi, versio, vastuuhenkilö ja säilytyspaikka.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.2 Dokumentoitua tietoa luotaessa ja päivitettyä varmistetaan yksilöivä tunnistaminen, päivityksineen ja revisiotoiloinen, sopiva muoto ja tallennusväline sekä valtuutetun henkilön katselmointi ja hyväksyntä.

Mistä sen tunnistaa: Asiakirjan otsikkokenttä numeroineen, versioineen, päivityksineen, laatijoineen ja hyväksyjineen, revisiohistoria muutoksen syineen sekä hyväksyntämerkintä tai sähköinen hyväksyntä järjestelmässä. Pieni yritys käyttää yhtä kiinteää otsikkopohjaa kaikille asiakirjoille ja kirjaa jokaisen hyväksynnän keskitettyyn versioluetteloon.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.3 Dokumentoitu tieto on hallinnassa: se on saatavilla siellä missä sitä tarvitaan, se on suojattu katoamiselta, luvattomalta muuttamiselta ja luottamuksellisuuden menettämiseltä, vanhentuneet versiot poistetaan käytöstä, ulkoista alkuperää olevat asiakirjat kuten asiakasspesifikaatiot ja standardit on tunnistettu sellaisiksi ja niitä pidetään ajan tasalla, ja säilytysajat on määritelty ja niitä noudatetaan, myös silloin kun tallenteita säilyttää ulkoinen toimittaja.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Pääsynhallinnan ja käyttöoikeuksien suunnitelma, varmuuskopiointi palautustestin kanssa, pätemättömien versioiden merkitseminen tai poistaminen, viiteluettelo asiakasvaatimuksista ja standardeista revisiotoiloinen, säilytys suunnitelma tallennetyypeittäin, jossa kerrotaan sijainti, aika ja käsittely ajan päätyttyä, sekä vastaava velvoite sopimuksessa ulkoisten toimittajien kanssa. Pieni yritys hoitaa tämän yhden sivun säilytys suunnitelmalla ja säännöllä, että vain verkkolevyllä oleva versio on voimassa ja että paperitilusteissa on tulostuspäivä ja ne katsotaan ohjaamattomiksi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8 Toiminta: suunnittelu, asiakasvaatimukset ja tuotesuunnittelu

39

8.1-a Tuotteiden ja palvelujen toimittamisen prosessit on suunniteltu ja niitä ohjataan: tuotevaatimukset tunnetaan, prosesseille ja tuotteille on määritelty hyväksymiskriteerit, tarvittavat resurssit on kohdennettu, ja tallenteet osoittavat prosessien kulkeneen suunnitellusti.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Tuotantosuunnitelma tai tilaussuunnitelma työkohtaisesti, reititykset tarkastuspisteineen ja hyväksymiskriteereineen, kapasiteetin ja resurssien suunnittelu, työkortit, jotka allekirjoitetaan ja päivätään jokaisessa työvaiheessa. Pieni yritys pärjää yhdellä työkortilla erää kohti, josta näkyvät työvaihe, tekijä, päiväs ja tarkastustulos.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.1-b Toiminnan prosesseihin suunnitellut muutokset katselmoidaan ja hyväksytään ennen toteutusta; suunnittelelmattomat muutokset katselmoidaan jälkikäteen ja niiden seuraukset rajataan. Ulkoistetut prosessit ja työn siirto toiseen toimipaikkaan tai ulkoiselle toimittajalle suunnitellaan, niitä ohjataan ja niiden vaikutusta tuotteeseen seurataan.

Mistä sen tunnistaa: Muutospyynnöt katselmointineen ja hyväksyntöineen, poikkeamailmoitukset suunnittelelmattomista muutoksista, siirtosuunnitelma pätevöintivaiheineen ja ensimmäisen kappaleen tarkastuksen näyttö uudessa paikassa, luettelo ulkoistetuista prosesseista niitä vastaavine hallintakeinoineen. Pienessä yrityksessä riittää yhden sivun muutoslomake, jossa on syy, vaikutus, hyväksyntä ja vaikuttavuuden tarkistus.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.1.1	Toiminnan prosessit kattaa päästä päähän ulottuva riskien käsittelytapa: vastuut on jaettu, riskit on tunnistettu ja arvioitu, toimenpiteitä tehdään määriteltäviä hyväksyttävyysskriteerejä vasten, ja näiden toimenpiteiden vaikuttavuutta seurataan.	Ilmailu
Mistä sen tunnistaa: Riskirekisteri tilauksittain tai tuotelinjoittain arviointiasteikkoineen, toimenpiteineen, määräaikoineen, vastuuhenkilöineen ja jäännösriskineen sekä säännöllisten katselmointien pöytäkirjat. Pienet yritykset pitävät rekisteriä taulukkolaskennassa ja käyvät sen läpi tilauksen aloituksessa ja johdon katselmuksessa.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.1.2	Tuotteen voimassa oleva tila on tunnistettavissa yksiselitteisesti milloin tahansa: konfiguraatiodiedot on määriteltäviä, niiden muutokset ovat jäljitettävissä, ja toimitettu kokoonpano vastaa todennettavasti vapautettua tilaa.	Ilmailu
Mistä sen tunnistaa: Osaluettelot ja piirustukset revisiotasoinen, muutoshistoria revisioittain, hyväksyntäleima, toteutuneen kokoonpanon vertailu vaadittuun tilaan ennen toimitusta. Ilman erillistä järjestelmää riittää ylläpidetty revisiorekisteri ja hyväksyntärekisteri, jossa on kirjoitussuojatut kansiot revisioittain.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.1.3	Tuoteturvallisuutta koko elinkaaren ajalta käsitellään suunnitelmallisesti: turvallisuuden kannalta olennaiset ominaisuudet ja vikaseuraukset arvioidaan, niitä vastaavat toimenpiteet suunnittelussa ja valmistuksessa määritellään, ja turvallisuuden kannalta olennaiset tapahtumat ilmoitetaan ja arvioidaan.	Ilmailu
Mistä sen tunnistaa: Turvallisuusarviointi tai vaara-analyysi tuotteittain, turvallisuuden kannalta olennaisten ominaisuuksien merkintä piirustukseen ja reititykseen, ilmoitusreitti kentältä tuleville tapahtumille arviointineen. Pienessä yrityksessä riittää lyhyt analyysilomake tuotepuheita sekä yksi kiinteä ilmoitusosoite.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.1.4	Väärennetyjen tai jäljittämättömien osien käyttöä vastaan on olemassa vaikuttavat suoja-toimet: hankinta tehdään ensisijaisesti hyväksytyistä lähteistä, alkuperän näyttö vaaditaan ja todennetaan, henkilöstö perehdytetään asiaan, ja epäilyttävät osat asetetaan karanteeniin ja niistä ilmoitetaan.	Ilmailu
Mistä sen tunnistaa: Luettelo hyväksytyistä lähteistä, todistukset katkeamattomine toimitusketjuineen jakelijan materiaalille, vastaanottotarkastus mukaan lukien aitouden ja uskottavuuden tarkistukset, karanteenialue pysäytysmerkintöineen, koulutustallenteet. Pienet yritykset ostavat suoraan valmistajalta tai valtuutetulta jakelijalta ja arkistovat alkuperäketjun vastaanottotallenteeseen.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.2.1-a	Viestintä asiakkaan kanssa on määriteltäviä ja se kattaa tuotetiedot, tiedustelut ja tilaukset muutoksineen sekä palautteen ja reklamaatiot.	Ilmailu
Mistä sen tunnistaa: Tarjoukset ja tilausvahvistukset, kirjeenvaihto tai tikettijärjestelmä tiedusteluille ja muutoksille, reklamaatioloki vastaanottoineen, vastauksineen ja sulkemisineen. Pienessä yrityksessä riittää asiakkaan tilauskansio, jossa viestintä on aikajärjestyksessä.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		
8.2.1-b	Asiakkaan omaisuuden käsittelystä on sovittu asiakkaan kanssa, ja varautumisjärjestelyistä toimituskyvyn häiriintyessä on sovittu silloin kun sitä vaaditaan.	Ilmailu
Mistä sen tunnistaa: Asiakkaan omaisuuden tunnistaminen ja erillään varastointi mukaan lukien toimitetut piirustukset ja tiedot, ilmoitus vaurion sattuessa, varautumissuunnitelma toimituskyvylle vaihtoehtoisine lähteineen ja uudelleenkäynnistysaikoineen. Pienet yritykset pitävät varautumissuunnitelman yhdellä sivulla, jossa on yhteyshenkilö, vaihtoehtoinen lähde ja ilmoituksen määräaika.		
Avoin Kesken Täytetty Ei koske		
Näyttö / perustelu		

8.2.2 Ennen kuin asiakkaalle annetaan sitoumus, kaikki tuotevaatimukset on määritelty: mitä asiakas ilmoittaa, mitä aiottu käyttö edellyttää, mitä laki ja ilmailuviranomainen vaativat ja mitä organisaatio itse lupaa. Organisaatio voi osoittaa kykenevänsä täyttämään nämä vaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Vaatusluettelo tai spesifikaatio tilauksittain, viittaus sovellettaviin lentokelpoisuusmääräyksiin ja hyväksynnän perustaan, näyttö organisaation omista hyväksynnöistä ja prosessivapautuksista, toteutettavuusmerkintä ennen tarjouksen lähtemistä. Pienet yritykset käyttävät lyhyttä toteutettavuuden tarkistuslistaa, jonka tarjouksesta vastaava henkilö kuittaa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.3.1 Jokainen tilaus katselmoidaan ennen hyväksymistä: asiakasvaatimukset mukaan lukien toimitus ja toimituksen jälkeiset toiminnot, erityisvaatimukset, kriittiset kohteet, toiminnalliset riskit sekä poikkeavat tai epäselvät sopimustiedot tarkistetaan ja selvitetään ennen sitoutumista.

Mistä sen tunnistaa: Tilaukskatselmointi, jossa jokainen kohta on kuitattu ja mukana on allekirjoitus, merkintä tiedustelun ja tarjouksen välisten erojen ratkaisemisesta, erityisvaatimusten ja kriittisten kohteiden tunnistaminen tilauskansiossa, viittaus siihen liittyvään riskin arviointiin. Suullisissa tilauksissa organisaatio vahvistaa asiakkaalle kirjallisesti ne vaatimukset, jotka se on ymmärtänyt.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.3.2 Tilaukskatselmoinnin tulos ja jokainen katselmoinnin aikana lisätty vaatimus kirjataan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Kuitattu katselmointilomake tai hyväksyntätila tilausjärjestelmässä, muistiinpano jälkikäteen sovitusta vaatimuksista, arkistointi tilausasiakirjojen yhteyteen päiväyksiin ja vastuuhenkilöineen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.4 Jos tuotevaatimukset muuttuvat, asianomaiset asiakirjat korjataan ja kaikille osallisille henkilöille ja toiminnoille kerrotaan muutoksesta ennen kuin työtä jatketaan.

Mistä sen tunnistaa: Muutosilmoitus jakeluluetteloihin ja vastaanottokuittauksiin, päivitetty tilausasiakirjat uudessa tilassa, pysäytysmerkintä korvatuissa asiakirjoissa. Pienessä yrityksessä riittää lyhyt muutosmerkintä työkorttiin, jonka tuotanto ja tarkastus kuittaavat.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.1 Tuotteille, joiden suunnittelu on organisaation omistuksessa, on olemassa määritelty suunnittelun ja kehittämisen prosessi. Jos asiakas määrittelee suunnittelun kokonaan, tämä raja on perusteltu ja osoitettu soveltamisalassa.

Mistä sen tunnistaa: Suunnittelumenettely vaiheineen ja hyväksyntäpisteineen tai rajauksen tapauksessa sopimustilanne ja piirustustilanne, joista käy ilmi asiakkaan suunnittelulta, sekä perustelu johtamisjärjestelmän soveltamisalassa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.2-a Suunnittelu ja kehittäminen on suunniteltu: vaiheet, katselmoinnit, todentamisen ja kelpuutuksen vaiheet, vastuut ja valtuudet, osapuolten väliset rajapinnat, tarvittavat resurssit sekä asiakkaan ja käyttäjän osallistuminen on määritelty. Tavoitteiden täyttymisestä vaadittava näyttö on määritelty ja se säilytetään.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Kehityssuunnitelma projekteittain vaihesuunnitelmien, päivämäärineen, rooleineen ja luetteloihin vaadittavista näytöistä, yhteyshenkilömatriisi rajapinnoille, vaiheiden tulosten arkistointi. Pienet yritykset pitävät suunnitelman kahdella sivulla, joilla on virstanpylvästaulukko ja jaetut vastuut.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.2-b

Kehityssuunnitelmassa otetaan huomioon tekninen kypsyys, valmistettavuus, testattavuus ja ylläpidettävyyss sekä niistä syntyvät riskit. Se päivitetään, kun laajuus, päivämäärät tai resurssit muuttuvat, ja edistyminen tarkistetaan virstanpylväissä etukäteen määriteltyjä hyväksyntäkriteerejä vasten.

Mistä sen tunnistaa: Päivitetty suunnitelman revisiot muutosmerkintöineen, virstanpylväiden pöytäkirjat kriteeriluetteloineen ja etenemispäätöksineen, kehitysriskien merkinnät toimenpiteineen. Pienessä yrityksessä riittää virstanpylvästallenne kolmella sarakkeella: kriteeri, täyttyi, toimenpide.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.3

Suunnittelun lähtötiedot ovat täydelliset ja yksiselitteiset: toiminta ja suorituskyky, lakisääteiset ja viranomaisvaatimukset, sovellettavat standardit ja lentokelpoisuusmääräykset, kokemus aiemmista vastaavista kehityshankkeista sekä vian mahdolliset seuraukset on kirjattu. Ristiriitaiset lähtötiedot ratkaistaan, ja lähtötiedot säilytetään.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Vaatimusluettelo, jossa lähde on annettu riveittäin, standardien ja määräysten rekisteri painostiloineen, edeltävien tuotteiden vikojen ja reklamaatioiden arviointi, merkintä ratkaistuista ristiriidoista päiväyksineen ja päätöksentekijöineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.4

Suunnittelua ja kehittämistä ohjataan: määritellyissä kohdissa arvioidaan, vastaavatko tulokset lähtötietoja, soveltuuko tulos aiottuun käyttöön ja mitkä ongelmat jäävät avoimiksi. Tunnistettuja ongelmia seurataan sulkemiseen asti vastuuhenkilöineen ja määräaikoineen, ja näiden toimien tulokset säilytetään.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Katselmointien pöytäkirjat osallistujineen, päätöksineen ja toimenpideluetteloineen, todentamisen näyttö kuten laskenta, simulointi tai vertailu koeteltuun suunnitteluun, kelpuutuksen näyttö käytöstä aiotuissa olosuhteissa, toimenpiteiden seuranta sulkemiseen asti.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.4.1

Kun todentaminen ja kelpuutus osoitetaan testaamalla, testit suunnitellaan ja dokumentoidaan etukäteen: testisuunnitelma testimenetelmineen ja hyväksymiskriteereineen, testikappale, jonka konfiguraatio ja valmistusolosuhteet edustavat myöhempää tuotantotilaa, sekä soveltuvat ja seurannassa olevat testilaitteet mukaan lukien testiohjelmisto. Suoritus noudattaa suunnitelmaa, tulokset kirjataan täydellisinä ja arvioidaan hyväksymiskriteerejä vasten.

[Asiakirja](#)[Itilu](#)

Mistä sen tunnistaa: Testisuunnitelma ja testiohje näyttökohtaisesti, testikappaleen konfiguraatiotallenne revisiotasoinen ja käytettyine tuotantovälineineen, kalibroinnin ja vapautuksen näyttö käytetyille testilaitteille ja testiohjelmistolle, testiraportti raakatoinen, poikkeamineen ja arviointineen, hyväksyntäleima. Pienet yritykset ostavat testauksen akkreditoidusta laboratoriosta ja arkistivat ostotilauksen, testisuunnitelman ja raportin yhdessä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.5

Suunnittelun tuotokset vastaavat lähtötietoja ja riittävät seuraaviin vaiheisiin: niissä esitetään valmistuksen ja tarkastuksen hyväksymiskriteerit, tunnistetaan kriittiset kohteet ja turvallisuuden kannalta olennaiset ominaisuudet ja esitetään tiedot täydennyshankinnasta, säilytyksestä, kunnossapidosta ja varaosista. Tuotokset säilytetään.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Vapautettu piirustussarja ja osaluettelot, tarkastusmäärittely toleransseineen ja hyväksymiskriteereineen, kriittisten kohteiden merkintä piirustukseen ja tarkastussuunnitelmaan, käyttöasiakirjat ja kunnossapitoasiakirjat, varaosaluettelo, hyväksyntäleima päiväyksineen ja henkilöineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.3.6** Suunnittelun ja kehittämisen aikaiset ja niiden jälkeiset muutokset tunnistetaan, katselmoidaan ja niitä ohjataan ennen kuin ne tulevat voimaan. Vaikutus jo valmistettuihin tai toimitettuihin tuotteisiin arvioidaan, asiakkaan tai viranomaisen tarvittavat hyväksynnät ovat olemassa, ja muutos, sen katselmointi, sen hyväksyntä ja tehdyt toimenpiteet säilytetään. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Muutospyyntö teknisine ja kaupallisine arvioineineen, voimaantulopäivä ja ensimmäinen sovellus, näyttö asiakkaan tai viranomaisen hyväksynnästä silloin kun sitä vaaditaan, vaikutusarviointi varastolle ja kentällä oleville yksiköille päätöksineen takaisinvedosta, jälkiasennuksesta tai käytön jatkamisesta, päivitetty piirustusrevisiot.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.1** Ostetuille tuotteille, osille ja palveluille, jotka liitetään omaan tuotteeseen tai lähetetään suoraan asiakkaalle, on määritelty tarvittava ohjauksen taso. Ulkoisten toimittajien valinnalle, hyväksynnälle, seurannalle ja uudelleenarvioinnille on dokumentoidut kriteerit, ja näiden arviointien tulokset säilytetään dokumentoituna tietona. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Toimittaja-arvioinnin menettely, josta käytetyt kriteerit näkyvät, täytetyt arviointilomakkeet tai toimittajaluettelo hyväksyntätiloineen ja päiväyksineen, tallenteet toimenpiteistä, jotka heikko suoriutuminen laukaisi. Pieni yritys voi tehdä tämän yhdessä taulukossa: toimittajittain hyväksyntätila, hyväksyntäpäivä, toimitusvarmuus, laatuapahtumat, seuraava uudelleenarviointi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.1.1** Vastuu jokaisen ostetun kohteen vaatimustenmukaisuudesta pysyy organisaatiolla, myös silloin kun asiakas osoittaa lähteen. Hyväksytyistä toimittajista pidetään rekisteriä, josta näkyvät kunkin hyväksynnän laajuus ja rajat, toimittajien suoriutumista seurataan, poikkeamat eskaloidaan, ja asiakkaan osoittamia tai viranomaisen hyväksymiä lähteitä noudatetaan. [Asiakirja](#) [Itilu](#)

Mistä sen tunnistaa: Hyväksytyjen toimittajien rekisteri hyväksynnän laajuuksineen, pysäytysmerkintöineen ja päiväyksineen, suoriutumislomake toimittajittain, eskaloitikirjeet tai korjaavien toimenpiteiden pyynnöt seurantoineen, näyttö ostotilauksessa siitä, että asiakkaan osoittamaa lähdettä käytettiin. Ilman toiminnanohjausjärjestelmää riittää hyvin hoidettu taulukko sekä arkistoitui toimittajakirjeenvaihto.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.2-a** Ulkoiseen toimittajaan kohdistuvan ohjauksen laji ja laajuus seuraavat sitä vaikutusta, joka ostetulla kohteella on tuoteturvallisuuteen, vaatimustenmukaisuuteen ja asiakasvaatimuksiin. Ulkoistetut prosessit pysyvät oman johtamisjärjestelmän sisällä, eikä tilauksen tekeminen siirrä vastuuta toimittajalle.

Mistä sen tunnistaa: Osien tai nimikeryhmien riskiluokitus siitä johdettuine ohjausmenetelmineen, esimerkiksi ensimmäisen kappaleen vapautus, sadan prosentin tarkastus, otanta tai todistusten katselmointi. Ulkoistetuille prosesseille kuten lämpökäsittely tai pintakäsittely näyttö siitä, että ne näkyvät omassa prosessikartassa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.2-b** Todentamisen toimet, jotka vahvistavat toimituksen vaatimustenmukaisuuden ennen käyttöä, on määritelty, esimerkiksi vastaanottotarkastus, todistusten ja testiraporttien katselmointi tai auditoinnit toimittajan luona. Alihankintaketjun hankintaa ohjataan, ja vaatimukset viedään läpi toimitusketjun.

Mistä sen tunnistaa: Vastaanottotarkastuksen ohje tarkastuslaajuuksineen riskiluokittain, tarkastustallenteet, joista näkyvät erä ja tarkastaja, aineistodistukset ja vaatimustenmukaisuusvakuutukset tilauskansiossa, auditointiraportit tai toimittajan vahvistukset siitä, että vaatimukset vietiin heidän alihankkijoilleen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.3** Hankinta-asiakirjoissa esitetään täydellisesti, mitä toimittajan on toimitettava ja noudatettava: tuote ja prosessi, sovellettavat spesifikaatiot ja revisiotasot, tuotteen, menetelmien ja laitteiden hyväksyntää koskevat vaatimukset, henkilöstön pätevyinti, poikkeamista ja muutoksista ilmoittaminen, tallenteiden säilyttäminen sekä organisaation, asiakkaan ja viranomaisen oikeus päästä tiloihin ja asiakirjoihin. Tiedot katselmoidaan riittävyden osalta ennen tilauksen hyväksymistä.

Mistä sen tunnistaa: Malliostotilaus, jossa on kaikki pakolliset maininnat, laadunvarmistussopimus tai puitesopimus, johon viitataan sovellettavana asiakirjana, hyväksyntämerkintä, josta näkyy toisen henkilön tarkistaneen tilauksen. Pieni yritys pitää tilauslomakkeessa kiinteän tekstilohkon ja kuittaa kohdat ennen lähettämistä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.1-a** **Tuotanto ja palvelun tuottaminen tapahtuvat hallituissa olosuhteissa. Se tarkoittaa, että dokumentoitu tieto vaadituista ominaisuuksista ja saavutettavista tuloksista on saatavilla, soveltuvat seurantaressurssit ja mittausresurssit ovat käsillä, seuranta ja tarkastus tapahtuvat määritellyissä vaiheissa, infrastruktuuri ja ympäristö soveltuvat tarkoitukseen, henkilöstö on pätevää ja tarvittaessa erikseen valtuutettua, ja inhimillisen virheen estämiseksi on olemassa toimenpiteitä.** [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Työsuunnitelmat ja tarkastussuunnitelmat, joissa luetellaan ominaisuudet, toleranssit ja tarkastusvaiheet, henkilöstön pätevyystallenteet ja valtuutukset, tarkastustallenteet määritellyissä vaiheissa, kuvaus käytetystä virheiden estämisestä kuten kiinnittimet, toisen henkilön tarkistukset tai tarkistuslistat kriittisissä kohdissa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.1-b** **Voimassa olevat valmistusasiakirjat ja tarkastusasiakirjat ovat työpisteellä ajantasaisella revisiotasolla, kriittiset kohteet ja avainominaisuudet on niissä selvästi tunnistettu ja niitä seurataan. Vieraiden esineiden aiheuttamia vaurioita estetään järjestelmällisesti, käyttöhyödykkeitä ja syöttöaineita kuten paineilmaa, vettä tai suojaakaasua seurataan, ja laitteita kunnossapidetään suunnitelman mukaan.**

Mistä sen tunnistaa: Reitityskortti tai työkortti työvaihejärjestyksineen, revisiotasoinen ja piirustuksineen, avainominaisuuksien tunnistaminen piirustuksessa ja tarkastussuunnitelmassa yhdessä kirjattujen mittausarvojen kanssa, puhtaussäännöt ja vieraita esineitä koskevat säännöt kyseisille alueille tarkistusten näyttöineen, koneiden kunnossapitosuunnitelma ja kunnossapitohistoria, syöttöaineiden testiraportit.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.1.1** **Laitteet, kiinnittimet, työkalut ja tarkastusohjelmistot, joilla tuotteen vaatimustenmukaisuus vahvistetaan, kelpuutetaan ennen ensimmäistä käyttöä ja todennetaan sen jälkeen uudelleen määräajoin. Varastoinnille, kunnossapidolle, revisiotasolle ja kunnolle on säännöt, ja jokainen ohjelmiston muutos laukaisee uuden vahvistuksen.** [Asiakirja](#) [Ilmailu](#)

Mistä sen tunnistaa: Rekisteri käytössä olevista kiinnittimistä, mittatulkeista ja tarkastusohjelmista versiotasoinen, kelpuutuksen ja määräaikaisten uudelleentodentamisen raportit päiväyksineen ja tuloksineen, hyväksyntämerkintä ohjelmistomuutoksen jälkeen, varastointisäännöt ja kunnossapitosäännöt. Pieni yritys pitää kiinnitinkohtaista työkalukorttia, josta näkyvät ensimmäinen vapautus, määräaikaisten tarkistukset ja mahdollinen pysäytysmerkintä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.1.2** **Prosessit, joiden tuotosta ei voida täysin todentaa myöhemmällä seurannalla tai mittauksella, esimerkiksi hitsaus, liimaus, lämpökäsittely, pintakäsittely tai rikkomaton aineenkoetus, pätevoidään etukäteen. Pätevyinti kattaa menetelmän, laitteet ja sen suorittavan henkilöstön, määritellyissä parametreissa pysytään ja ne kirjataan, ja uudelleenpätevyinti seuraa jokaista muutosta tai voimassaolon päättymistä.** [Asiakirja](#) [Ilmailu](#)

Mistä sen tunnistaa: Prosessin pätevyinti erityisprosesseittain parametri-ikkunoinen, laitteiden pätevyinti, henkilökohtaiset todistukset voimassaolon päättymispäivineen, juoksevat parametritallenteet tai uunikäyrät erää kohti, yhteenveto uudelleenpätevyintiä määrääjoista. Kun prosessi ostetaan ulkoa, sovelletaan toimittajan pätevyintinäyttöä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1.3

Ennen sarjatuotannon vapautusta edustava ensimmäinen kappale osoittaa, että suunniteltu tuotantoprosessi aiotuilla koneilla, työkaluilla, ohjelmilla ja asiakirjoilla täyttää jokaisen vaaditun ominaisuuden. Ensimmäisen kappaleen tarkastus dokumentoidaan täydellisesti ja se toistetaan merkittävien suunnittelun, prosessin, laitteiden, sijainnin tai toimittajan muutosten jälkeen sekä pitkän tuotantokatkon jälkeen.

Mistä sen tunnistaa: Ensimmäisen kappaleen tarkastusraportti, jossa vaadittua toteutunutta arvoa verrataan ominaisuus ominaisuudelta, viittaus piirustusrevisioon, työkalun ja ohjelman numero, materiaalitodistukset ja erityisprosessien raportit, hyväksyntämerkintä. Jokaisen toiston laukaisija kirjataan, jotta syyt pysyvät jäljitettävissä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

[Asiakirja](#)[Ilmailu](#)

8.5.2-a

Tuotteet ja osat on yksilöivästi merkitty koko kulun ajan, ja tarkastustila on näkyvässä joka hetki, toisin sanoen onko kohde tarkastamaton, vapautettu vai pysäytetty. Merkintä säilyy uudelleenpakkauksen, erien jakamisen ja alueiden välisen luovutuksen yli.

Mistä sen tunnistaa: Merkintäsääntö, jossa luetellaan käytetyt keinot, esimerkiksi työkortti, tarra, lappu tai leima, pohjapiirros, jossa karanteenivyyhykkeet on merkitty, valokuvat tai kierrosmerkintä sisäisestä auditoinnista näyttönä siitä, että käytäntö eletään todeksi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.2-b

Jäljitettävyyden on varmistettu määriteltynä laajuuteen asti: toimitettu osa on jäljitettävissä takaisin materiaali-erään, tuotanto-erään, käytettyihin prosesseihin ja niihin liittyviin tarkastustallenteisiin, ja toiseen suuntaan erä on jäljitettävissä eteenpäin niihin kokoonpanoihin ja asiakkaisiin, joihin se meni. Tähän tarvittavat tallenteet säilytetään.

Mistä sen tunnistaa: Eränumerojärjestelmä tai sarjanumerojärjestelmä, työkortti materiaalitodistuksineen ja eränumeroineen, lähetysluettelo eräviitteineen, näyttö molempiin suuntiin tehdystä jäljitysharjoituksesta päiväyksineen ja kuluneine aikoina. Paperikansio erää kohti riittää tähän, kunhan sitä pidetään aukottomasti ja se löytyy uudelleen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

[Asiakirja](#)

8.5.3

Asiakkaiden tai ulkoisten toimittajien omaisuus sen ollessa omissa tiloissa, kuten toimitettu materiaali, työkalut, kiinnittimet, mittalaitteet, ohjelmistot, immateriaalioikeudet ja henkilötiedot, tunnistetaan, suojataan ja sen soveltuvuus todennetaan. Katoamisesta, vauriosta tai soveltumattomuudesta ilmoitetaan omistajalle ja se kirjataan.

Mistä sen tunnistaa: Rekisteri toimitetusta omaisuudesta omistajineen, sijainteineen ja kuntoineen, vastaanoton todentamistallenne toimitetulle kohteelle, ilmoituskirje asiakkaalle vauriosta päiväyksineen ja vastauksineen. Myös asiakkaan luovuttamat piirustukset ja tiedot kuuluvat tähän rekisteriin.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

[Asiakirja](#)

8.5.4

Tuotteita käsitellään, pakataan ja säilytetään valmistuksen, varastoinnin ja lähetyksen aikana niin, että niiden vaatimustenmukaisuus säilyy. Säilyvyysajaltaan rajoitettuja tai ikääntymiselle herkkiä materiaaleja hallitaan viimeisen käyttöpäivän avulla ja vanhin varasto käytetään ensin, ja herkäät osat suojataan vaurioilta, epäpuhtauksilta ja sähköstaattisilta purkauksilta.

Mistä sen tunnistaa: Varastointiohjeet ja pakkausohjeet, varastoluettelo säilyvyysajaltaan rajoitetuista materiaaleista viimeisine käyttöpäivineen ja karanteenisääntöineen, näyttö varastointiolosuhteista kuten lämpötilatallenteet tai kosteustallenteet, sähköstaattisille purkauksille herkkien laitteiden alueiden merkintä. Pienelle yritykselle riittää hyllytarra viimeisine käyttöpäivineen sekä kuukausittainen silmämääräinen tarkistus, joka kuitataan päiväyksellä ja nimikirjaimilla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.5 Toimituksen jälkeisten toimintojen laajuus on määritelty ja se seuraa riskejä, käyttöikä, asiakasvaatimuksia, lakisäateisiä velvoitteita ja kentältä tulevaa palautetta. Varaosien toimitukselle, korjaukselle, tekniselle tuelle sekä reklamaatioiden ja käytönaikaisten tapahtumien keräämiselle ja analysoinnille on säännöt, ja havainnot palautuvat suunnitteluun ja valmistukseen.**

Mistä sen tunnistaa: Sopimusjärjestely, joka kattaa toimituksen jälkeiset palvelut, varaosarekisteri, joka viittaa samaan rakennestandardiin, kentältä tulleet reklamaatiot analyysineen ja niistä johdettuine toimenpiteineen, näyttö asiakkaalle annetusta palautteesta. Raportointivollisuudet asiakkaalle tai viranomaiselle kirjataan yhdessä niiden määräaikojen kanssa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.6 Tuotantoon ja palvelun tuottamiseen tehtävät muutokset, esimerkiksi materiaaliin, menetelmään, työkaluihin, laitteisiin, ohjelmistoon, sijaintiin tai toimittajaan, arvioidaan ja hyväksytään ennen toteutusta, jotta vaatimustenmukaisuus säilyy. Kun asiakkaan tai viranomaisen hyväksyntä vaaditaan, se on käsillä ennen toteutusta. Arviointi, hyväksyvä henkilö ja tehdyt toimenpiteet kirjataan.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Muutospyyntö arviointineen vaikutuksesta tuotteeseen, prosessiin ja uuden ensimmäisen kappaleen tarpeeseen, hyväksyntäallekirjoitus päiväyksineen, asiakkaan tai viranomaisen hyväksyntä kansiossa, viittaus sen seurauksena päivitettyihin asiakirjoihin ja toistettuun ensimmäisen kappaleen tarkastukseen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.6 Tuote vapautetaan asiakkaalle vasta kun kaikki suunnitellut tarkistukset ja näytöt ovat olemassa ja täyttyvät. Ennenaikainen vapautus tapahtuu vain valtuutetun toiminnon ja tarvittaessa asiakkaan hyväksynnällä. Vapautustallenne osoittaa vaatimustenmukaisuuden ja näyttää, kuka valtuutettu henkilö vapautti kohteen. Kun viranomaisen tai asiakkaan todistus vaaditaan, se lähetetään tuotteen mukana.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Lopputarkastuksen tallenne tuloksineen tarkastusluetteloa vasten, valtuutetun henkilön vapautusleima tai allekirjoitus, luettelo vapautukseen valtuutetusta henkilöstöstä kunkin valtuutuksen laajuuksineen, vaatimustenmukaisuustodistus tai viranomaisen vapautustodistus lähetyksluettelon mukana. Jokainen ennenaikainen vapautus kirjataan hyväksyjineen ja syineen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.7.1 Poikkeavat tuotokset havaitaan, tunnistetaan ja erotetaan niin, ettei niitä voi käyttää tai lähettää tahattomasti. Valtuutettu henkilö päättää, mitä niille tapahtuu, ja mahdolliset päätökset ovat korjaus, hylkäys, rajaaminen, asiakkaalle ilmoittaminen tai romutus. Käyttö sellaisenaan tai korjaaminen on sallittua vain valtuutetun toiminnon ja tarvittaessa asiakkaan hyväksynnällä, ja romutetut osat tehdään käyttökelvottomiksi. Korjauksen jälkeen kohde tarkastetaan uudelleen.**

Mistä sen tunnistaa: Karanteenialue tai karanteenivarasto selkein merkinnöin, pysäytysmerkintä kohteessa, päätöstallenne nimineen ja päiväyksineen, asiakkaan poikkeuslupa kansiossa, näyttö romutuksesta, uudelleentarkastuksen tallenne korjaustyön jälkeen. Päättämään valtuutettujen henkilöiden piiri nimetään nimenomaisesti.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.7.2 Jokaisesta poikkeamasta kirjataan, mistä se koostuu, mihin toimenpiteeseen ryhdyttiin, myönnettiinkö poikkeuslupa ja kuka päätti. Tallenteita voidaan analysoida niin, että toistuvat vikakuviot tulevat näkyviin ja siirtyvät korjaaviin toimenpiteisiin.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Vikaraportti tai poikkeamaraportti tapauksittain kuvauksineen, määrineen, toimenpiteineen, päätöksentekijöineen ja päiväyksineen, yhteenvetoanalyysi vikatyypeittäin ja esiintymistiheyksittäin, linkki niistä käynnistettyihin korjaaviin toimenpiteisiin. Hyvin hoidettu taulukko, jossa on yksi rivi tapausta kohti, riittää, kunhan analysointi ja linkittäminen pysyvät mahdollisina.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9 Suorituskyvyn mittaaminen, tarkistaminen ja arviointi

11

9.1.1-a On määritelty, mitä laadunhallintajärjestelmän ja prosessien suureita seurataan ja mitataan, millä menetelmillä tämä tehdään, missä kohdissa mittaus tapahtuu ja milloin tulokset analysoidaan.

Mistä sen tunnistaa: Yhteenveto mittareista, jossa jokaiselle on määritelmä: tietolähde, mittausmenetelmä, mittausväli, vastuuhenkilö, analysointipäivä. Pieni yritys pärjää yhdellä taulukolla, jossa on yksi mittari riviä kohti ja kuukausiarvo merkittynä sen kohdalle.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.1-b Laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta ja suorituskykyä arvioidaan näiden mittausten perusteella, ja seurannan tulokset pidetään säilytettävänä dokumentoituna tietona.[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Säilytetyt analyysit kuten kuukausiraportit, mittarilomakkeet tai tulostetut koontinäytöt päiväyksineen. Historia on tärkeä: aiemmat versiot pysyvät jäljitettävissä, jotta näkyviin tulee kehityssuunta eikä pelkkä senhetkinen luku.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.2-a Asiakkaiden käsitystä siitä, missä määrin heidän vaatimuksensa on täytetty, seurataan jatkuvasti, ja on sovittu, mistä lähteistä tämä tieto tulee ja miten sitä analysoidaan.

Mistä sen tunnistaa: Analyysit, jotka on koottu asiakaskyselyistä, asiakkaan omista toimittaja-arvioinneista, asiakasportaalien tulokorteista, reklamaatioilmoituksista ja asiakastapaamisten pöytäkirjoista. Yritys, jolla on vain muutama asiakas, dokumentoi sen sijaan yhden lyhyen jäsennellyn palautekeskustelun asiakasta kohti vuodessa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.2-b Asiakastyytyväisyyttä kerätään mielipiteiden lisäksi kovan suoritustiedon avulla, kuten toimitetun tuotteen virheisuus, toimitusvarmuus, reklamaatioiden ja vaadittujen korjaavien toimenpiteiden lukumäärä sekä palaute toimitushäiriöistä, ja tästä tiedosta johdetaan parannustoimenpiteitä.

Mistä sen tunnistaa: Mittaristo asiakkaittain: toimitusvarmuus prosentteina, toimitettujen osien virheisuus, asiakasreklamaatioiden lukumäärä, vaadittujen korjaavien toimenpiteiden lukumäärä, kullakin tavoiteluku ja toteutunut luku. Kun tavoite jää saavuttamatta, mukaan liitetty toimenpidemerkintä. Kun asiakas toimittaa tuloskortin, riittää sen käyttöönotto ja oman toimenpidesarakkeen lisääminen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.3-a Kerättyä tietoa analysoidaan ja arvioidaan, jotta päästään lausumiin tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, asiakastyytyväisyydestä, prosessien suorituskyvystä, riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistettujen toimenpiteiden vaikuttavuudesta, ulkoisten toimittajien suoriutumisesta ja järjestelmän parantamistarpeesta.

Mistä sen tunnistaa: Analyysiasiakirja, joka tiivistää raakadatan lausumiksi, esimerkiksi neljännesvuosittainen laaturaportti kehityskäyrineen ja kirjallisine arviointineen kullekin mittarille. Ratkaiseva on arvioiva lause, ei luku yksinään: mitä kehityssuunta tarkoittaa ja onko se hyväksyttävä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.2.1-a Sisäisiä auditointeja tehdään suunnitelluin väliajoin ja niissä tutkitaan kahta asiaa: vastaako laadunhallintajärjestelmä organisaation omia vaatimuksia ja standardin vaatimuksia, ja onko se tosiasialla toteutettu vaikuttavasti ja ylläpidetty.

Mistä sen tunnistaa: Vuosittainen auditointiaikataulu päiväyksineen ja auditointiraportit, jotka vastaavat molempiin kysymyksiin erikseen. Auditointi, joka vain ristiintarkistaa asiakirjoja, ei osoita vaikuttavuutta: raportissa on hyvä olla havaintoja tuotannosta tai työpaikalta.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.2.2-a

Auditointiohjelma on laadittu, ja tiheyttä ja auditoinnin laajuutta asetettaessa siinä otetaan huomioon kyseisten prosessien merkitys, muutokset toiminnassa, asiakaspalaute ja aiempien auditointien tulokset, niin että kriittisiä alueita auditoidaan useammin kuin ei-kriittisiä.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Auditointiohjelma monivuotisena tai vuosittaisena matriisina, prosessit riveillä, kuukaudet sarakkeissa, ja lyhyt sarake, jossa kerrotaan valitun tiheyden syy. Siitä näkyy, että prosessi, jolla on paljon reklamaatioita, tulee esiin useammin.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.2.2-b

Jokaiselle yksittäiselle auditoinnille on määritelty tavoitteet, kriteerit ja laajuus, auditoidut valitaan niin, etteivät he auditoi omaa työaluettaan, ja tulokset raportoidaan asianomaiselle johdolle.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Auditointisuunnitelma päivämäärittäin tavoitteineen, kriteereineen ja laajuuksineen, näyttö auditoidun pätevyydestä ja riippumattomuusvakuutus sekä auditointiraportti jakeluluetteloineen. Pienet yritykset ratkaisevat riippumattomuuden kollegiaalisella vaihdolla kahden alueen välillä tai tunneittain palkatulla ulkoisella auditoidulla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.2.2-c

Havainnot korjataan ilman aiheetonta viivytystä, syiden käsittelyä seurataan, ja tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuus todennetaan ennen havainnon sulkemista.

Mistä sen tunnistaa: Auditointiraporttiin liitetty toimenpideluettelo, jossa on vastuuhenkilö, määräaika, tila ja kenttä vaikuttavuuden tarkistusta varten päiväyksineen ja tarkistajineen. Havainto, joka on vain merkitty tehdyksi ilman että kukaan on kuitannut näyttöä, katsotaan auditoinnissa avoimeksi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.3.2-a

Ylin johto katselmoi laadunhallintajärjestelmän suunnitelluin väliajoin ja nojaa kiinteään joukkoon lähtötietoja: edellisen katselmuksen toimenpiteiden tila, muutokset toimintaympäristössä, asiakastytyväisyys ja sidosryhmien palaute, tavoitteiden saavuttaminen, prosessien suorituskyky ja tuotteen vaatimustenmukaisuus, poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet, auditointien tulokset, ulkoisten toimittajien suoriutuminen, resurssitilanne, riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistettujen toimenpiteiden vaikuttavuus sekä parantamismahdollisuudet.

Mistä sen tunnistaa: Johdon katselmuksen kiinteä esityslista, joka ottaa nämä kohdat rakenteekseen, sekä tukevat lähtötiedot kuten mittariraportti, auditointien yhteenveto, reklamaatioiden yhteenveto ja toimittaja-arviointi. Pienissä yrityksissä riittää puolen päivän kokous kerran vuodessa, kunhan esityslista käydään läpi kokonaan ja siitä laaditaan pöytäkirja.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.3.3-a

Katselmus tuottaa päätöksiä ja toimenpiteitä, jotka koskevat parantamismahdollisuuksia, järjestelmään tarvittavia muutoksia ja resurssitarpeita, ja nämä tulokset säilytetään dokumentoituna tietona.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Johdon katselmuksen pöytäkirja päiväyksineen, osallistujineen, käsiteltyine lähtötietoineen ja selvästi erotettuine päätösoosineen: kunkin päätöksen kohdalla toimenpide, vastuuhenkilö, määräaika ja resurssisitoumus. Ylin johto hyväksyy pöytäkirjan, ja se otetaan seuraavassa kokouksessa uudelleen esiin tilannekohtana.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10 Parantaminen: poikkeamien sulkeminen ja järjestelmän kehittäminen

5

10.1 Organisaatio etsii aktiivisesti parantamismahdollisuuksia ja toteuttaa valitsemansa, jotta asiakasvaatimukset täyttyvät luotettavammin, viat ja niiden vaikutukset vähenevät ja laadunhallintajärjestelmästä tulee vaikuttavampi, ja tämä kattaa tuotteet ja palvelut sekä niiden taustalla olevat prosessit.

Mistä sen tunnistaa: Parannusloki tai toimenpidesuunnitelma, josta näkyvät laukaisija, vastuuhenkilö, määräaika ja lopputulos, ja tukena esimerkiksi asiakaspalautteesta, romutusanalyysistä tai prosessimittareista, jotka osoittavat, mistä kukin parannus sai alkunsa. Pieni yritys pitää tämän yhtenä ylläpidettynä taulukkona, johon reklamaatiot, sisäiset viat ja tuotantotilan ideat kaikki syötetään, jotta pysyy näkyvissä, mitä kustakin niistä tuli.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10.2.1-a Kun poikkeama tapahtuu, myös asiakasreklamaatiosta syntynyt, se ensin rajataan ja sen seuraukset hoidetaan, asianomainen tuote varmistetaan, ja sen jälkeen arvioidaan, onko syy poistettava, jotta tapaus ei toistu eikä ilmene muualla. Juurisyysanalyysissä otetaan nimenomaisesti huomioon myös inhimillisten tekijöiden vaikutus.

Mistä sen tunnistaa: Vikaraportti tai reklamaatiotallenne tehtyine välittömine toimenpiteineen, pysäytysilmoitus asianomaisille osille ja jäljitettävä juurisyysanalyysi kuten 5 Why tai Ishikawa, jossa tutkittiin myös työolosuhteet, opastus, vuoro ja aikapaine. Pienet yritykset käyttävät tapauskohtaista yhden sivun lomaketta, jonka kentät ovat mitä tapahtui, mitä tehtiin heti, miksi se tapahtui, mikä estää toistumisen, toimiko se.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10.2.1-b Päätetyt korjaavat toimenpiteet toteutetaan ajallaan, niiden vaikuttavuus todennetaan jälkikäteen, ja opittu asia siirretään vastaaviin prosesseihin, tuotteisiin ja työpisteisiin. Kun tästä syntyy tarve, riskejä ja mahdollisuuksia, prosessikuvauksia ja itse johtamisjärjestelmää mukautetaan. Jos syy on ulkoisella toimittajalla, korjaava toimenpide vaaditaan tältä toimittajalta ja sen toteutusta seurataan.

Mistä sen tunnistaa: Toimenpiteiden seuranta suunniteltuine ja toteutuneine määräaikoineen, vaikuttavuuden tarkistus päiväyksineen ja hyväksymiskriteereineen, esimerkiksi ei toistumista määritellyn kappalemäärän tai jakson aikana, merkintä siirrosta samankaltaisiin osaperheisiin sekä toimittajalle tehty ilmoitus vastauksineen ja arvioineineen. Pienelle yritykselle riittää samassa taulukossa sarake vaikuttavuus todennettu nimikirjaimineen sekä lyhyt sähköposti toimittajalle määräaikoineen ja arkistoitu vastaus.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10.2.2 Jokaisesta poikkeamasta ja siihen vastauksena tehdyistä toimenpiteistä on dokumentoitu tieto: poikkeaman luonne, tehdyt toimenpiteet ja niiden tulos. Tämä dokumentoitu tieto on haettavissa, jolloin toistuvat kuviot tunnistetaan ja niitä voidaan arvioida sisäisessä auditoinnissa ja johdon katselmuksessa.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Juokseva poikkeamien ja toimenpiteiden rekisteri, jossa on yksilöivä numero tapausta kohti, viittaus tilaukseen, osaan tai prosessiin, päiväys, vastuuhenkilö, tila ja vaikuttavuuden tulos, sekä niihin liittyvät yksittäiset tallenteet. Ylläpidetty taulukko arkistoviitteineen riittää; ratkaisevaa on, että jokainen tapaus löytyy uudelleen ilman postilaatikon läpikäyntiä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10.3 Organisaatio kehittää jatkuvasti laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, riittävyttä ja vaikuttavuutta ja käyttää analyysin ja arvioinnin tuloksia sekä johdon katselmuksen johtopäätöksiä tunnistaakseen, missä toimenpiteitä tarvitaan tai missä mahdollisuudet jäävät käyttämättä.

Mistä sen tunnistaa: Johdon katselmuksen pöytäkirja siitä johdettuine parannuspäätöksineen, avainmittareiden kehityssuunnan arviointi useamman jakson yli, esimerkiksi reklamaatioiden osuus, toimitusvarmuus tai romutuksen kustannus, sekä tavoitteen ja toteutuman vertailu siitä käynnistettyine aloitteineen. Pienessä yrityksessä vuosittainen yhteenveto kolmesta viiteen mittarista ja niistä vedetyistä johtopäätöksistä osoittaa uskottavasti jatkuvan kehittämisen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu