

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

IATF 16949:2016 Laadunhallinta autoteollisuuden sarjatuotannossa, ISO 9001-standardia täydentävät vaatimukset

Autoteollisuuden täydennys ISO 9001 standardiin

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

Tämä lista sisältää vain IATF 16949 -standardin autoteollisuuskohtaiset lisävaatimukset. IATF-standardi ei ole itsenäinen, vaan se pätee yhdessä ISO 9001 -standardin kanssa. Täydellinen valmistautuminen edellyttää myös ISO 9001 -tarkistuslistan läpikäyntiä, molemmat ovat paketissa rinnakkain. Itsearviointi ilman tarkastusluonneta, ei näyttö sertifiointia varten. Auditoinnin kohteena on yksittäinen valmistava toimipaikka, ja sertifikaatin saa myöntää vain sertifiointielin, jonka IATF on lisäksi tunnustanut. Pelkät kehitys-, varasto- ja logistiikkatoimipaikat eivät ole sertifiotavissa.

Yritys	Päivämäärä	Täyttäjät
--------	------------	-----------

4 Organisaation toimintaympäristö, autoteollisuuden lisävaatimukset

4

4.3.1 Johtamisjärjestelmän soveltamisala kattaa kaikki sarjatuotannon ja varaosatutuotannon toimipaikat, prosessit ja tuotteet. Tukitoiminnot ja valmistusprosessin kehittäminen sisältyvät soveltamisalaan, ja jokaiselle soveltamatta jätetylle vaatimukselle on asiallinen perustelu, joka on arkistoitu jäljitettävästi.

Mistä sen tunnistaa: Soveltamisalan kuvaus käsikirjassa tai omassa asiakirjassa, jossa on toimipaikkaluettelo, tuoteperheet ja taulukko soveltamatta jätetyistä kohdista perusteluineen. Lisäksi hyödyllisiä ovat sertifiointielimen sertifikaattiluonnos tai hakemuslomake, koska niissä lukee sama soveltamisala. Pieni yritys pärjää yhdellä sivulla: osoite, mitä valmistetaan, mikä nimenomaisesti jää ulkopuolelle ja miksi.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

4.3.2 Sopimuksissa sovitut asiakaskohtaiset vaatimukset on kerätty täydellisesti, kohdennettu johtamisjärjestelmän vastaaviin kohtiin ja otettu huomioon soveltamisalassa. Jokaisesta vaatimuksesta on nähtävissä, kuka sen toteuttaa ja missä siitä on ohjeistettu.

Mistä sen tunnistaa: Asiakaskohtaiset vaatimukset (CSR) asiakkaittain matriisina: lähde ja versiotaso asiakasportaalista, kyseisen kohdan numero, sisäinen ohje, vastuuhenkilö, katselmointipäivä. Lisäksi ladatut asiakasasiakirjat versionhallitussa tallennuspaikassa. Pienet yritykset pitävät yhtä taulukkoa kaikille asiakkaille ja sopivat puolivuositain yhden päivän, jolloin portaaleista tarkistetaan uudet versiotasot.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.1.1 Ostetuista osista, materiaaleista ja ulkoistetuista prosesseista on näyttö siitä, että ne täyttävät määritellyt tuote- ja prosessivaatimukset. Vastuu vaatimustenmukaisuudesta säilyy omalla organisaatiolla myös silloin, kun työ tehdään ulkopuolella.

Mistä sen tunnistaa: Toimittajien hyväksyntätallenteet osien toimitustilanteineen (PPAP), ensinäyte- ja vastaanottotarkastusraportit, aineistodistukset sekä sopimukset tai ostotilausvaatimukset ulkoistetuille prosesseille kuten lämpökäsittelylle, pinnoitukselle tai hitsaukselle, mukaan lukien vaaditut erikoisprosessien hyväksynät. Pienellä yrityksellä on toimittajakohtainen kansio, jossa on voimassa oleva hyväksyntä, viimeisin tarkastusraportti ja merkintä siitä, kuka hyväksynnän myönsi.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.1.2 Turvallisuuden kannalta merkitykselliset tuotteet ja valmistusprosessit on tunnistettu sellaisiksi ja merkitty, ja kirjallinen menettely ohjaa niiden käsittelyä. Menettelyssä nimetään vastuut ja sijaiset, erityiset hyväksynät ja tarkastukset, jäljitettävyyden koko toimitusketjussa, osallistuvien henkilöiden koulutus sekä ilmoitusreitti asiakkaalle ja viranomaiselle tapahtuman sattuessa.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Tuoteturvallisuusmenettely, luettelo turvallisuuteen liittyvistä osista ja ominaisuuksista merkintöineen piirustuksessa, FMEA:ssa ja ohjaussuunnitelmassa, vastuuhenkilön kirjallinen nimitys pätevyystodistuksineen, kyseisen henkilöstön koulutustallenteet sekä eskalointi- ja ilmoitussuunnitelma yhteystietoineen. Pienellä yrityksellä tämä mahtuu kahdelle sivulle: kuka päättää, mitkä osat ovat kyseessä, mitä tapahtuu välittömästi epäilyn herätessä ja mihin puhelinnumeroihin soitetaan missä järjestyksessä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

5 Johtajuus, autoteollisuuden lisävaatimukset

5

5.1.1.1 Organisaatio on laatinut sitovat säännöt vastuullisesta toiminnasta, ja ne kattavat vähintään lahjonnan ja korruption ehkäisyn, työntekijöiltä odotetun käyttäytymisen sekä suojatun ilmoitusreitit, jonka kautta lain tai sisäisten sääntöjen rikkomukset voidaan eskaloida ilman haittaa ilmoittajalle.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Hyväksytty lahjonnan ja korruption vastainen politiikka, työntekijöiden eettinen toimintaohje ja kuvattu eskalointi- tai ilmoituskanava, kukin päivättyä ja todistettavasti henkilöstölle viestittynä (ilmoitustaulu, koulutuksen osallistujaluettelo, intranet). Pieni toimipaikka voi kattaa kaikki kolme kohtaa kahden sivun asiakirjassa, jossa on lisäksi nimetty ilmoitusten vastaanottaja (esimerkiksi toimitusjohtaja ja vaihtoehtona ulkopuolinen luottamushenkilö) sekä henkilöstön allekirjoittama kuittaus.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.1.1.2 Ylin johto arvioi laadunhallintajärjestelmän prosesseja paitsi sen perusteella, saavuttavatko ne tarkoitetut tuloksensa, myös sen perusteella, kuinka paljon aikaa, henkilöstöä ja materiaalia niihin kuluu, ja arvioinnin tulokset viedään johdon katselmukseen.

Mistä sen tunnistaa: Prosessikartta, jossa jokaiselle prosessille on vähintään yksi vaikuttavuusmittari (esimerkiksi toimitusten täsmällisyys, virheisuus) ja yksi tehokkuusmittari (esimerkiksi läpimenoaika, uudelleentyöstötunnit, romutuskustannukset), sekä arviointi kirjattuna johdon katselmuksen pöytäkirjaan. Pienelle toimipaikalle riittää kuukausittainen yhden sivun mittarikooste, jossa on viidestä kymmeneen riviä ja joka käsitellään ja hyväksytään johtoryhmän kokouksessa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.1.1.3 Jokaisella laadunhallintajärjestelmän prosessilla on nimetty omistaja, joka ohjaa prosessia ja sen rajapintoja, vastaa siihen liittyvistä mittareista ja jolla on tähän tarvittava pätevyys ja päätösvalta.

Mistä sen tunnistaa: Luettelo prosesseista ja kunkin nimetty omistaja, täydennettynä lyhyellä roolikuvauksella, jossa valtuudet on esitetty. Auditoijat varmistavat tämän haastatteluissa: nimetty henkilö osaa selittää prosessinsa, mittarinsa ja rajapintansa. Pienessä toimipaikassa yksi henkilö voi omistaa useita prosesseja, mutta nimeäminen on kirjattu ylös ja kyseisen henkilön tiedossa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.3.1 Tuotevaatimusten täyttymisestä vastaavat henkilöt on nimetty henkilökohtaisesti, heidän valtuutensa ulottuvat tuotannon ja toimitusten pysäyttämiseen poikkeamien ilmetessä, nimeäminen on tiedossa kaikilla tasoilla ja koskee samalla tavalla kaikkia työvuoroja.

Mistä sen tunnistaa: Organisaatiokaavio tai vastuumatriisi, jossa henkilöt on nimetty työvuoroittain, kirjallinen pysäytysvaltuus (tuotannon ja toimitusten keskeyttäminen) ja näyttö siitä, että asia on viestitty, esimerkiksi koulutuksen osallistujaluettelolla tai linjalla olevalla ilmoituksella. Dokumentoitu tapaus, jossa tuotanto todella pysäytettiin ja asia eskaloitiin, on vahva näyttö. Pienet toimipaikat kirjaavat tämän työvuorosuunnitelmaan sijaistajajärjestelyineen ja lisäävät ilmoituksen linjalle.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

5.3.2 Vastuut on määritelty sille, kuka varmistaa asiakaskohtaisten vaatimusten kulkeutumisen tuotantoon ja niiden toteutumisen, kuka antaa ja ylläpitää turvallisuus- ja viranomaisominaisuuksien erityismerkit, kuka käynnistää korjaavan toimenpiteen ja kuka pysäyttää tuotannon tai toimituksen poikkeaman ilmetessä.

Mistä sen tunnistaa: Vastuumatriisi, jossa jokaiselle asiakasvaatimuksen kohdalle on osoitettu vastuuhenkilö (kyseisen asiakkaan asiakaskohtaisten vaatimusten matriisi), yhdessä erityismerkien antamista koskevan ohjeen kanssa piirustuksissa, FMEA:ssa ja ohjaussuunnitelmassa, sekä tallenteet käynnistetyistä korjaavista toimenpiteistä. Pienessä toimipaikassa riittää yksi taulukko asiakasta kohden: vaatimus, lähde asiakasportaaliin, vastuuhenkilö, näyttö toteutuksesta.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

6 Suunnittelu: riskit, varautuminen ja tavoitteet autoteollisuuden yhteydessä

4

6.1.2.1 Riskianalyysi perustuu todistettavasti omiin kokemuksiin tuotteesta: takaisinvedot, tuoteauditointien havainnot, kenttäpalautukset, korjaukset, asiakasreklamaatiot, romutus ja uudelleentyöstö on arvioitu ja ne ovat vaikuttaneet riskien luokitteluun.

Mistä sen tunnistaa: Riskirekisteri tai riskimatriisi, jossa jokaisen riskin taustalla oleva lähde on nimetty, sekä taustalla olevat arvioinnit: reklamaatiotilastot, romutus- ja uudelleentyöstöluvut, tuoteauditointiraportit, 8D-raportit, yhteenveto kenttäpalautuksista. Pienessä yrityksessä riittää ylläpidetty taulukko, jossa luetellaan jokainen reklamaatio ja jokainen suurempi romutustapahtuma päiväyksen, syyn ja siitä seuraavan riskiluokituksen kanssa, ja joka katselmoidaan yhdessä kerran vuosineljänneksessä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.1.2.2 Vielä tapahtumattomien vikojen varalta on määritelty tapa tunnistaa mahdolliset syyt, arvioida niiden vaikutus ja poistaa ne toimenpitein. Toimenpiteen vaikuttavuus todennetaan ja opittu asia siirretään vastaaviin prosesseihin, tuotteisiin ja laitteisiin.

Mistä sen tunnistaa: Lomake tai prosessikuvaus ennaltaehkäisevälle toimenpiteelle, ja se kattaa laukaisevan tekijän, mahdollisen vaikutuksen arvioinnin, toimenpiteen, määräajan, näytön vaikuttavuudesta ja yhden rivin siirrosta samankaltaisiin osiin. Hyödyllisiä lähteitä ovat FMEA-tulokset (Core Tools referenssikäsikirja), läheltä piti tilanteet, opit muista tehtaista ja alan muualla tapahtuneet takaisinvedot. Pieni yritys lisää olemassa olevaan toimenpidelomakkeeseensa tai 8D-lomakkeeseensa sarakkeen, jossa kysytään, voisiko tapaus esiintyä muualla, sekä tämän tarkistuksen tuloksen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.1.2.3 Varautumissuunnitelmat on dokumentoitu tilanteisiin, joissa toimitus asiakkaalle vaarantuu. Ne kattavat avainlaitteiden rikkoutumisen, toimittajien puuttuvat toimitukset, henkilöstöpulan, tulipalon, toistuvat luonnonilmiöt sekä energian, tietotekniikan ja infrastruktuurin häiriöt, määrittävät asiakkaalle ilmoittamisen tavan, testataan vaikuttavuuden osalta, katselmoidaan vähintään vuosittain ja varmistavat, että tuote täyttää asiakkaan spesifikaation myös uudelleenkäynnistyksen jälkeen.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Yksi varautumissuunnitelma kriittistä prosessia kohden, ja siinä on laukaiseva tekijä, välitön toimenpide, vastuuhenkilö, vaihtoehtoinen hankintalähde tai vaihtoehtoinen kone sekä ilmoitusreitti asiakkaalle, lisäksi tallenteet testauksesta (simulointi tai harjoitusajo) ja vuosittaisesta katselmoinnista näkyvine versiotietoineen. Pienessä yrityksessä riittää kahden sivun lomake pullonkaulaa kohden, ja siinä nimetään toinen hankintalähde, varakone, sijaisjärjestely ja puhelinnumerot, ja sitä täydennetään lyhyellä merkinnällä jokaisen harjoituksen ja jokaisen todellisen tapahtuman jälkeen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.2.2.1 Laatuvaatimukset ja niihin liittyvät suoritustavoitteet on asetettu olennaisille toiminnoille, prosesseille ja tasoille, ne on johdettu asiakasvaatimuksista ja sidosryhmien tarkastelun tuloksista, ne päivitetään vähintään vuosittain ja ne on viety riittävän alas, jotta niihin voidaan vaikuttaa siellä missä ne pätevät.

Mistä sen tunnistaa: Tavoitelomake tai mittarikooste alueittain tavoitearvoineen, tarkastelujaksoineen, vastuuhenkilöineen ja nykytilanteineen, sekä jäljitettävä yhteys asiakasvaatimuksiin (esimerkiksi ppm-raja, toimitusvarmuus, vasteaika) ja sidosryhmäanalyysiin. Pienellä yrityksellä on yksi taulu, jossa on viidestä seitsemään mittaria, se päivitetään kuukausittain tuotantopalaverissa ja arvot asetetaan uudelleen kerran vuodessa johdon katselmuksessa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

7 Tukitoiminnot, autoteollisuuden lisäykset

15

7.1.3.1 Tehtaan, tilojen, koneiden ja laitteiden suunnittelun ja parantamisen tekee poikkitoiminnallinen tiimi. Riskit nimetään nimenomaisesti ja niille on toimenpiteet. Valmistettavuus, käytettävissä oleva kapasiteetti ja nykyisen toiminnan vaikuttavuus kuuluvat tähän suunnitteluun.

Mistä sen tunnistaa: Layoutpiirustus materiaaliveitoineen, kapasiteettilaskelma jokaiselle pullonkaulakoneelle, suunnittelupalaverin pöytäkirja, jossa on osallistujat tuotannosta, laadusta, logistiikasta ja kunnossapidosta, sekä riskiluettelo suunnittelulle. Pienellä yrityksellä tämä on yhden sivun tallenne, jossa on layoutluonnos, tahtiakalaskelma ja kolme nimettyä riskiä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.4.1 Tuotanto-, tarkastus- ja varastotiloille on määritelty siisteys, järjestys, kunnossapidon tila ja ympäristöolosuhteiden soveltuvuus kyseiselle tuotteelle, ja nämä tarkastetaan säännöllisin väliajoin.

Mistä sen tunnistaa: Kierros 5S-tarkistuslistalla päiväyksineen ja valokuvineen, siivousaikataulu nimettyine vastuuhenkilöineen sekä lämpötilan, kosteuden tai hiukkasten tallenteet siellä, missä tuote sitä edellyttää. Pienet yritykset sitovat kierroksen viikoittaiseen vuoronvaihtoon ja julkaisevat tuloksen alueen taululla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.1.1 Jokaisesta ohjaussuunnitelmassa mainitusta tarkastus-, mittaus- ja testauslaittejärjestelmän tyyppistä on tutkittu mittaustulosten vaihtelu. Tutkimusmenetelmät ja hyväksymiskriteerit on määritelty etukäteen, ja poikkeavat menetelmät on sovittu asiakkaan kanssa.

Mistä sen tunnistaa: Mittausjärjestelmänalyysit ominaisuuksittain ja mittavälineittäin päiväyksineen, mittaajineen ja arvioineineen, mitattaville (jatkuville) ominaisuuksille toistettavuus- ja uusittavuustutkimuksena ja attribuuttiominaisuuksille yhtenevyyssuorituskykyä. Menetelmät ja rajat noudattavat MSA-referenssikäsikirjaa. Asiakkaan hyväksymät poikkeaville menetelmille ovat arkistossa kirjallisina. Pieni yritys tekee tutkimuksen taulukkolaskennassa ja arkistoi sen kyseisen ominaisuuden piirustuksen kanssa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.2.1 Kaikista tarkastus-, mittaus- ja testauslaitteista, jotka tukevat näyttöä tuotteen vaatimustenmukaisuudesta, on kalibroinnin ja todentamisen tallenteet, mukaan lukien jäljitettävyyden tunnustettuihin mittanormaaleihin. Jos laite todetaan toleranssin ulkopuoliseksi, on dokumentoitu, mitä tapahtui viimeisen kelvollisen tarkistuksen jälkeen tarkastetuille osille ja tiedotettiin asiasta asiakkaalle.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Kalibrintodistus mittavälinettä kohden, ja siinä näkyvät tulokset ennen säätöä ja sen jälkeen, jäljitettävyysslausuma, mittavälineen numero ja seuraava määräaika, lisäksi mittavälinerekisteri eräntymislistoineen. Jos laite on todettu toleranssin ulkopuoliseksi, samaan aineistoon kuuluvat kyseessä olevien erien jäljitys ja asiakkaalle tehty ilmoitus. Ohjelmisto-ohjatuista laitteista käytössä oleva versio kuuluu tallenteeseen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.3.1 Jos organisaatiolla on oma tarkastus- tai mittauslaboratorio, sen tehtäväalue on määritelty kirjallisesti ja se on osa johtamisen dokumentaatiota. Määrittely kattaa vähintään sallitut testausmenetelmät, henkilöstön pätevyyden, mittalaitteet ja vaaditut ympäristöolosuhteet.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Laboratorion pätevyysaluetta kuvaava asiakirja, jossa luetellaan tehtävissä olevat testit, lisäksi testausohjeet, henkilöstön pätevyystallenteet ja laiteluettelo kalibroitilanteineen. Sisäinen laboratorio voi olla myös yksittäinen mittauspiste, ja pieni yritys kuvaa sen pätevyysalueen kahdella sivulla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

7.1.5.3.2 Jos testaus, kalibrointi tai mittaus annetaan ulkopuolisen tehtäväksi, palveluntarjoajan soveltuvuudesta on näyttö joko akkreditointina kyseiseen laboratoriostandardiin tai erillisenä näyttönä siitä, että palveluntarjoaja täyttää asiakasvaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Laboratorion akkreditointitodistus ja liite, jossa akkreditoitu pätevyysalue on esitetty, tai vaihtoehtoisesti oma arviointi laboratoriosta toimittajana asiakkaan hyväksynnällä. Ulkoisen laboratorion raporteissa on viittaus tilaukseen, osaan ja käytettyyn laitteeseen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.2.1 Organisaatiolla on määritelty prosessi, joka selvittää koulutustarpeet, luo tietoisuuden jokaisen omasta roolista laadussa ja varmistaa jokaisen tuotteeseen ja prosessiin vaikuttavaa työtä tekevän pätevyyden. Erityistehtävissä olevat henkilöt, esimerkiksi erikoisprosesseissa, kuuluvat tähän nimenomaisesti.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu pätevyysprosessi, osaamismatriisi työpisteittäin tavoite- ja nykytilanteineen, vuosittainen koulutussuunnitelma ja tallenteet toteutuneista koulutuksista. Pienet yritykset pitävät yhtä matriisia, jossa riveillä ovat nimet ja sarakkeissa työpisteet, ja merkitsevät puutteet värillä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.2.2 Uudet ja tehtävää vaihtaneet henkilöt perehdytetään työhön, mukaan lukien asiakasvaatimukset. Perehdytyksen syvyys määräytyy aiemman osaamisen ja tehtävän merkityksen mukaan. Myös vuokratyöntekijät tietävät, mitä virheellinen työ tarkoittaa asiakkaalle.

Mistä sen tunnistaa: Työnopastuksen tallenne henkilöä ja työpistettä kohden päiväyksineen, sisältöineen, opastajineen ja allekirjoituksineen, lisäksi käsitellyt asiakaskohtaiset kohdat. Työpisteellä oleva kortti, jossa kerrotaan virheen konkreettinen seuraus, esimerkiksi linjapysähdys asiakkaalla, täydentää näyttöä ja korvaa pienissä yrityksissä erillisen koulutuspaketin.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.2.3 Organisaatiolla on määritelty prosessi, joka osoittaa sisäisten auditointien pätevyyden siihen auditointityyppiin, jota he tekevät. Se kattaa prosessimaisen toimintatavan, alalla odotettujen laatumenetelmien, asiakaskohtaisten vaatimusten ja tuoteauditointien osalta itse tuotevaatimusten ymmärtämisen. Pätevien auditointien luetteloa ylläpidetään, ja auditointitietä pitävät tietonsa ajan tasalla.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Pätevyysprofiili auditointia kohden koulutustallenteineen, jotka kattavat APQP-, PPAP-, FMEA-, MSA- ja SPC-referenssikäsikirjat, seurattujen ja vedettyjen auditointien lukumäärä sekä vuosittainen näyttö pätevyyden ylläpidosta ja ajantasainen auditointiluetto. Yritys, joka on liian pieni omiin auditointeihin, ostaa ulkopuolisen auditoinnin tunneittain ja arkistoi tämän pätevyystallenteen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.2.4 Toimittajia organisaation puolesta auditointia henkilö on todistettavasti pätevä siihen. Pätevyys kattaa auditointimenetelmät, alalla käytettyjen laadunhallintajärjestelmän vaatimusten tuntemuksen, asiakaskohtaisten vaatimusten tuntemuksen ja ymmärryksen auditointitietä toimittajan prosesseista.

Mistä sen tunnistaa: Pätevyystallenne toimittaja-auditointia kohden, auditointiraportit, joissa auditointia on nimetty, ja vertailu auditointien kokemuksen ja auditointin laajuuden välillä. Pienet yritykset käyttävät toimittaja-auditointeihin ulkopuolista auditointia ja arkistoi tämän todistuksen yhdessä auditointiraporttien kanssa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.3.1 Käytettävissä on näyttö siitä, että kaikki työntekijät tietävät, mikä vaikutus heidän työllään on tuotteen laatuun, minkä panoksen he antavat laatuvaatimusten saavuttamiseen ja mitä riskejä virheelliset osat aiheuttavat asiakkaalle. Tätä tietoisuutta virkistetään säännöllisin väliajoin.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Tiedotustilaisuuksien tallenteet päiväyksineen, aiheineen ja allekirjoituksineen, laatuvaatimusten linjalla, jossa kerrotaan konkreettiset seuraukset asiakkaalle, ja vuoropöydän pöytäkirjaan kirjatut laatuasiat. Pieni yritys kerää allekirjoitetun vuosittaisen tiedotustilaisuuden, joka käsittelee seuraukset asiakkaalle ja todelliset reklamaatioesimerkit omasta talosta.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

7.3.2 Organisaatiolla on määritelty prosessi, joka kannustaa työntekijöitä osallistumaan parantamiseen ja saavuttamaan laatutavoitteet sekä rakentaa ymmärrystä oman työn taloudellisesta merkityksestä. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu parantamisprosessi vastausmääräaikaan, luettelo tehdyistä ja toteutetuista aloitteista, osallistumista kuvaava mittari ja tiedote laatuksennäköisistä. Pienet yritykset pitävät seinällä parannustaulua ja lyhyen viikoittaisen tilaisuuden, jossa aloitteista päätetään. Valokuvat korteista ja toteutuslista toimivat tällöin näyttönä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.1.1 Käsikirja tai vastaava asiakirjarakenne kuvaa johtamisjärjestelmän. Se sisältää soveltamisalan ja perustelut mahdollisille rajauksille, prosessit järjestyksineen ja vuorovaikutuksineen sekä kohdennuksen, joka osoittaa, missä kohdassa järjestelmää kukin standardin vaatimus ja kukin asiakaskohtainen vaatimus on katettu. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Laadunhallinnan käsikirja tai joukko toisiinsa linkitettyjä asiakirjoja, lisäksi prosessikartta ja ristiviitetäulukko kohdan numerosta asiakirjaan tai prosessiin, omalla sarakeellaan asiakaskohtaiset vaatimukset. Pieni yritys toteuttaa käsikirjan kansiorakenteena, jossa yleiskuvaussivu osoittaa yksittäisiin asiakirjoihin.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.3.2.1 Säilytysajat ja tallenteiden hävittäminen on ohjeistettu kirjallisesti. Ohje täyttää vähintään lakisääteiset ja asiakaskohtaiset vaatimukset. Tuotanto-osien hyväksyntää, työkaluja ja toimittajien hyväksyntää koskevat tallenteet pysyvät saatavilla ja luettavina yli osatuotannon ja varaosatoimitusten keston. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Säilytysmatriisi, jossa on tallennetyyppi, aika, säilytyspaikka, vastuuhenkilö ja hävitystapa, täydennettynä asiakasvaatimuksista otetuilla ajoilla, lisäksi hävitystallenteet. Pienet yritykset pitävät matriisin yhdellä sivulla ja viittaavat digitaalisen säilytyksen osalta varmuuskopiosuunnitelmaan ja sen palautustestiin.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.3.2.2 Organisaatiolla on määritelty prosessi sille, miten asiakkaan piirustukset, standardit ja spesifikaatiot sekä niiden muutokset katselmoidaan, jaetaan ja toteutetaan. Katselmointi tapahtuu viipymättä, tavallisesti kymmenen työpäivän kuluessa. Sarjatuotantoon toteuttamisen päivämäärä kirjataan, ja kyseessä oleva dokumentoitu tieto päivitetään muutoksen mukana. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Vastaanottomerkintä ja jakelulista asiakasspesifikaatiota kohden, muutostallenne, jossa on sarjatuotantoon toteuttamisen päivämäärä, lisäksi päivitetty ohjaussuunnitelma, päivitetty FMEA ja päivitetty tarkastusohjeet. Pienet yritykset pitävät yksinkertaista muutoslistaa, jossa on vastaanottopäivä, katselmointipäivä, toteutuspäivä ja kyseessä olevat asiakirjat.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8 Toiminta, autoteollisuuden tuotannon lisävaatimukset

58

8.1.1-a Toiminnan prosessien suunnittelu ottaa mukaan asiakasvaatimukset ja ne tekniset spesifikaatiot, joihin asiakas viittaa, niin että molemmat ovat jäljitettävissä tuotannonsuunnitteluun, prosessikuvauxiin ja tarkastusasetuksiin.

Mistä sen tunnistaa: Asiakkaan vaatimusmäärittely, luettelo sovellettavista spesifikaatioista osanumeroittain versiotasoinen, viittaus spesifikaatioon prosessisuunnitelmassa tai työohjeessa. Pienen yrityksen osarekisterissä on asiakasspesifikaatiosarake lähteineen ja versioineen, niin että jokaisesta muutoksesta käy ilmi, mitkä asiakirjat sen perässä seuraavat.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.1.2-a Asiakkaan tilauksesta kehitetyt tai valmistetut tuotteet sekä niihin liittyvät projektiaineistot ja kehitysvaiheet pidetään luottamuksellisina, ellei asiakas vapauta niitä.

Mistä sen tunnistaa: Salassapitosopimukset asiakkaiden kanssa ja salassapitolauseke työsopimuksissa, projektikansioiden pääsäännöt, luottamuksellisten piirustusten merkintä. Pieni yritys hoitaa tämän pääsyräjoitetulla asiakashakemistolla ja yhdellä lyhyellä säännöllä siitä, mitkä valokuvat ja näytteet eivät koskaan poistu toimipaikalta.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.1.1-a Viestintä asiakkaan kanssa tapahtuu asiakkaan pyytämällä kielellä ja pyytämässä muodossa, ja valmius vaihtaa suunnitteludataa asiakkaan vaatimassa tiedostomuodossa on olemassa.

Mistä sen tunnistaa: Yhteenveto asiakaskohtaisesti vaadituista data- ja CAD-muodoista, näyttö käytetystä ohjelmistosta tai sopimuskumppanin muunnospalvelusta, esimerkit kirjeenvaihdosta ja portaali-merkinnöistä asiakkaan kielellä. Pieni yritys ostaa muunnoksen ulkopuolelta ja dokumentoi asiakasportaalin käyttöoikeudet yhdessä vastuuhenkilön kanssa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.2.1-a Tuotevaatimuksia selvitettäessä otetaan huomioon myös kierrätettävyyden, ympäristövaikutus ja tuotteesta sekä sen valmistuksesta tunnetut ominaisuudet, ja mukaan kuuluvat valmistusmaan ja kohdemaan lakisäätteiset vaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Vaatimusluettelo projekteittain, jossa on kentät materiaali- ja kierrätystavoitteille sekä kohdemarkkinoille, aineraportointi alan tavanomaisessa materiaalitietokannassa, luettelo sovellettavista lakisäätteisistä vaatimuksista kohdemaittain viimeisimmän tarkistuksen päivämäärineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.3.1.1-a Asiakasvaatimukset katselmoidaan ennen tilauksen hyväksymistä, ja tästä muodollisesta katselmoinnista luovutaan vain asiakkaan nimenomaisella suostumuksella.

Mistä sen tunnistaa: Tarjous- ja tilauskatselmoinnin tallenne päiväyksineen ja mukana olleiden toimintojen nimikirjaimineen, ja jos katselmoinnista luovutaan, asiakkaan kirjallinen suostumus, ja sähköposti riittää. Pieni yritys käyttää yhden sivun katselmointilomaketta tarjouspyyntöä kohden, ja sen hyväksyvät suunnittelu, tuotanto ja myynti.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.3.1.2-a Asiakkaan määrittelemät erityisominaisuudet siirretään omaan dokumentoituun tietoon asiakkaan merkillä, ja ne kulkevat katkeamatta läpi riskianalyysin, ohjaussuunnitelman, tarkastusohjeen sekä vapautus- ja muutostallenteiden.

Mistä sen tunnistaa: Piirustus tai spesifikaatio, jossa on asiakkaan merkit, asiakaskohtainen selite, joka yhdistää nämä merkit omaan merkintätapaan, ja merkintöjen siirtyminen tarkastustallenteeseen. Pienellä yrityksellä on osakohtainen ominaisuusluettelo, joka tuo yhteen asiakkaan merkin, oman merkinnän, tarkastuskohdan ja mittavälineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.3.1.3-a Ennen tilauksen hyväksymistä analysoidaan ja kirjataan, että tuote voidaan valmistaa vaaditulla määrällä, jaksoajalla ja laadulla käytettävissä olevilla tai suunnitelluilla laitteilla, ja sama koskee muutettuja tilauksia ja uusia valmistustekniikoita.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Toteutettavuusanalyysi tarjouspyyntöä kohden, ja se kattaa kapasiteetin, työkalut ja prosessiriskit, sekä selkeä tulos: toteutettavissa, toteutettavissa toimenpitein, ei toteutettavissa. Mukana olleet toiminnot hyväksyvät sen ja lomake jää tarjouksen mukaan. Pieni yritys pärjää yhden sivun toteutettavuuslomakkeella tarjouspyynnön liitteenä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.3.1.1-a Suunnittelun ja kehittämisen vaatimukset koskevat sekä tuotesuunnittelua että valmistusprosessin suunnittelua, ja painopiste on virheiden ennaltaehkäisyssä eikä virheiden havaitsemisessa.

Mistä sen tunnistaa: Suunnittelun ja kehittämisen prosessikuvaus, joka kattaa molemmat haarat, näyttö ennaltaehkäisevistä menetelmistä kuten riskianalyysistä ja poka-yoke-ratkaisuista. Jos toimipaikalla ei ole tuotesuunnitteluvastuuta, prosessiosuus koskee sitä silti, ja tuotesuunnittelun rajaus kirjataan perusteluineen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.2.1-a Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelusta vastaa tiimi, johon kuuluvat suunnittelu, tuotanto, laatu, hankinta ja logistiikka, ja siinä otetaan huomioon aikataulu-, kustannus- ja toteutettavuustavoitteet.

Mistä sen tunnistaa: Projektisuunnitelma virstanpylväineen, vastuuhenkilöineen ja päivämäärineen, projektipalaverien osallistujaluettelot, joista näkyy useita toimintoja, tilannekatsaus virstanpylväittäin. APQP-referenssikäsikirja toimii kehyksenä, mutta sen lomakkeet eivät ole pakollisia. Pienessä yrityksessä riittää kiinteä kolmen tai neljän hengen projektiryhmä ja ylläpidetty aikataulu.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.2.2-a Tuotesuunnitteluun nimetyt henkilöt hallitsevat siihen tarvittavat työkalut ja menetelmät, ja tästä pätevydestä on näyttö.

Mistä sen tunnistaa: Pätevysmatriisi, jonka riveillä ovat CAD, toleranssiketjuanalyysi, riskianalyysi ja koesuunnittelu, koulutustallenteet, työnäytteet aiemmista projekteista. Jos suunnittelu ostetaan ulkopuolelta, palveluntarjoajan pätevyys osoitetaan sopimuksessa tai sen omilla tallenteilla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.2.3-a Sulautettua ohjelmistoa sisältäville tuotteille on olemassa erillinen dokumentoitu kehitysprosessi laadunvarmistuksineen, ja oma ohjelmistokehityksen kyvykkyys itsearvioidaan tunnustettua arviointimallia vasten ja kirjataan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Ohjelmiston elinkaaren kuvaus, itsearvioinnin tulos päiväyksineen ja toimenpidesuunnitelmineen, versionhallinta, testitapaukset ja testiraportit ohjelmistotasoin. Jos mikään tuote ei sisällä ohjelmistoa, tämä tosiasia kirjataan perusteluineen sen sijaan että kohta jätettäisiin tyhjäksi ilman kommenttia.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.3.1-a Tuotesuunnittelun lähtötiedot on kerätty täydellisesti, ja ne kattavat toiminnalliset ja suorituskykytavoitteet, erityisominaisuudet, osan ympäristön rajapinnat, käyttöiän ja luotettavuuden tavoitteet sekä aiemmissa projekteissa saadun tiedon.

Mistä sen tunnistaa: Asiakkaan vaatimusmäärittely ja siitä johdettu vaatimusluettelo, jossa jokaisella rivillä on lähde, suunnittelun FMEA näyttönä riskien tarkastelusta, opittujen asioiden luettelo edeltäjäprojekteista. Asiakasvaatimukset, joita ei voida täyttää, selvitetään asiakkaan kanssa kirjallisesti ja selvitys arkistoidaan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.3.2-a Valmistusprosessin suunnittelun lähtötiedot on kerätty, ja ne kattavat tuotesuunnittelun tulokset, tuottavuuden, prosessin suorituskyvyn ja kustannusten tavoitteet, kokemuksen vastaavista prosesseista sekä koneella ja työpisteellä tehdyt virheiden ennaltaehkäisyn asetukset.

Mistä sen tunnistaa: Prosessisuunnittelun lomake tavoitearvoineen, layout- ja virtausluonnos, luettelo tarkastelluista prosessivaihtoehtoista valinnan perusteluineen, prosessin FMEA. Pienellä yrityksellä on yksi prosessilomake tuoteperhettä kohden, ja siinä on jaksoaika, tuotostavoite ja suunnitellut varmistukset.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.3.3.3-a	Organisaatiolla on määritelty ja dokumentoitu prosessi sille, miten erityisominaisuudet tunnistetaan, määritellään, merkitään dokumentoituun tietoon ja varmistetaan riskianalyysin, tuotannon ohjaussuunnitelman ja tarkastuksen avulla, myös silloin kun asiakas ei ole nimennyt yhtäkään.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Menettely erityisominaisuuksille omine merkistöineen, jäljitettävä ketju piirustuksen merkistä FMEA:n kautta ohjaussuunnitelmaan ja tarkastusohjeeseen, asiakkaan hyväksyntä siellä missä asiakas sitä pyytää. Pistokoe käynnissä olevaan osaan on nopein tapa nähdä, onko ketju katkeamaton.		
Näyttö / perustelu		
8.3.4.1-a	Kehityksen edistymistä katselmoidaan määritellyissä virstanpylväissä sovittuja mittauksia vasten, tulokset raportoidaan johdolle ja tarvittaessa ne sovitetaan yhteen asiakkaan kanssa.	
Mistä sen tunnistaa: Virstanpylväsraportti lukuineen avoimista asioista, riskeistä ja päivämääristä, projektikatselmusten pöytäkirjat tehtyine päätöksineen, tilanneraportit asiakkaalle. Pienessä yrityksessä riittää virstanpylväslista avoimine asioineen, vastuuhenkilöineen ja päivämäärineen, ja se käydään läpi jokaisessa projektiryhmän kokouksessa.		
Näyttö / perustelu		
8.3.4.2-a	Suunnittelun kelpuutus tehdään asiakasvaatimusten mukaisesti asiakkaan asettamat ajankohdat mukaan lukien, ja tulokset kirjataan.	
Mistä sen tunnistaa: Testaussuunnitelma standardin ja asiakkaan vaatimuksineen ominaisuuksittain, testiraportit omasta laboratoriosta tai asiakkaan tunnustamasta laboratoriosta, asiakkaan vapautusilmoitus. Pieni yritys teettää käyttöikä- ja ympäristötestaukset ulkopuolisella testauspalvelulla ja kohdistaa nämä raportit yksiselitteisesti projektiin.		
Näyttö / perustelu		
8.3.4.3-a	Jos asiakas pyytää prototyyppejä, olemassa on dokumentoitu prototyyppiohjelma ja siihen sopiva ohjaussuunnitelma, ja käytössä ovat mahdollisuuksien mukaan samat toimittajat, työkalut ja prosessit kuin myöhemmässä sarjatuotannossa.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Prototyypin ohjaussuunnitelma, osa- ja työkaluluettelo merkintöineen siitä, missä sarjatuotannosta poiketaan tarkoituksella, työmääritys ulkoistetuille prototyyppi-osuuksille. Jos yksikään asiakas ei pyydä prototyyppejä, tämä kirjataan merkintänä sen sijaan että kohta jätettäisiin auki.		
Näyttö / perustelu		
8.3.4.4-a	Tuotteen ja valmistusprosessin hyväksyntää ohjaa dokumentoitu prosessi asiakasvaatimusten mukaisesti, ja ostetut osuudet hyväksytään itsessään ennen kuin oma toimitus asiakkaalle tapahtuu.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Hyväksyntäaineisto osanumeroittain, ja siinä on ensinäytetarkastusraportti, mittaustallenteet, suorituskyvyn näyttö, ohjaussuunnitelma ja asiakkaan hyväksyntäkirje, lisäksi mukana olleiden toimittajien hyväksyntätilanne. PPAP-referenssikäsikirja tai asiakkaan nimeämä prosessi toimii kehyksenä, ja säilytysaika määräytyy asiakasvaatimuksen mukaan.		
Näyttö / perustelu		
8.3.5.1-a	Tuotesuunnittelun tulokset on kuvattu niin, että ne voidaan todentaa, ja ne kattavat suunnittelun riskianalyysin, luotettavuutta ja käyttöikää koskevat tulokset, erityisominaisuudet, virheiden ennaltaehkäisyn ratkaisut sekä täydellisen tuotemäärittelyn malleineen ja piirustuksineen.	
Mistä sen tunnistaa: Piirustussarja ja mallidata yksiselitteisine vapautus- ja muutostasoinineen, suunnittelun FMEA, raportit käyttöiästä ja luotettavuudesta, osaluettelo, vaatimukset huollolle, merkinnälle ja pakkaukselle. Ratkaisevaa on, että jokainen tulos on jäljitettävissä takaisin kohdan 8.3.3 vaatimukseen.		
Näyttö / perustelu		

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.3.5.2-a Valmistusprosessin suunnittelun tulokset on dokumentoitu, ja ne kattavat prosessin kulun, prosessin riskianalyysin, tuotannon ohjaussuunnitelman, työ- ja tarkastusohjeet, prosessin suorituskyvyn hyväksymiskriteerit sekä menetelmät virheiden ennaltaehkäisyyn ja nopeaan palautteeseen poikkeamien ilmetessä.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Prosessikaavio, prosessin FMEA, tuotannon ohjaussuunnitelma ja työohjeet samalla muutostasolla, kirjallisesti asetetut suorituskäytävöitteen, tavallisesti Ppk >= 1.67 tuotannon käynnistyksele ja Cpk >= 1.33 jatkuvalle tuotannolle, ellei asiakas toisin ilmoita. Lisäksi kuvaus poka-yoke-ratkaisuista ja näyttö siitä, että niiden toiminta tarkistetaan säännöllisin väliajoin.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.6.1-a Tuotteen tai valmistusprosessin muutokset arvioidaan vaikutustensa osalta, todennetaan ja tarvittaessa kelpuutetaan ennen niiden toteuttamista. Vaadittu asiakkaan hyväksyntä on saatu ennen sarjatuotantoon vientiä, myös silloin kun muutos on lähtöisin toimittajalta.

Mistä sen tunnistaa: Muutospyyntö, jossa on arvio vaikutuksista muotoon, sopivuuteen, toimintaan, kestävytyteen ja prosessiin, näyttö asiakkaan hyväksynnästä, vastaavasti päivitetyt FMEA ja ohjaussuunnitelmat sekä ohjelmiston osalta dokumentoitu versiotaso. Yksinkertainen muutoslista osanumeroittain osoittaa, mikä taso on ollut ajossa mistä lähtien.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.1.1-a Kaikki ulkoisesti hankitut tuotteet, komponentit ja palvelut, jotka vaikuttavat asiakasvaatimuksiin, kuuluvat toimittajien ohjauksen piiriin, mukaan lukien ulkoistetut prosessit kuten lämpökäsittely, pinnoitus, hitsaus, testaus tai kalibrointi.

Mistä sen tunnistaa: Luettelo ohjauksen piirissä olevista toimittajista ja ulkoistetuista prosesseista laajuuksineen, riskiluokitukseineen ja kussakin tapauksessa valittuine näyttötyypeineen. Pienellä yrityksellä tämä on taulukko, jonka sarakkeina ovat toimittaja, palvelu, riski, näyttö ja viimeisin arviointi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.1.2-a Toimittajien valintaprosessi on dokumentoitu, ja siinä otetaan huomioon riski tuotteen vaatimustenmukaisuudelle ja toimitusvarmuudelle, aiempi laatu- ja toimitussuoritus, laadunhallintajärjestelmän arviointi sekä soveltuvien osien suunnittelu- ja ohjelmistokävykyys ja tuoteturvallisuuteen liittyvät seikat.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Menettely toimittajien valintaan kriteereineen ja painotuksineen, täytetyt arviointilomakkeet hyväksytyistä toimittajista, hyväksyntäpäätös pävyksineen ja allekirjoituksineen. Pieni yritys käyttää yhden sivun arviointilomaketta uutta toimittajaa kohden ja arkistoi sen toimittajakansioon.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.1.3-a Kun asiakas määrää hankintalähteen, vastuu ostettujen osien laadusta säilyy omalla toimipaikalla, ja näiden lähteiden suoritumista seurataan aivan kuten vapaasti valittujen toimittajien.

Mistä sen tunnistaa: Näiden toimittajien merkintä toimittajaluettelossa, jatkuva suoritumisdata reklamaatioista ja toimitusvarmuudesta, kirjeenvaihto asiakkaan kanssa silloin kun ongelmat jatkuvat. Toisenlainen sopimus vastuusta pätee vain, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa kirjallisesti.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.2.1-a Ulkoisesti hankittujen prosessien ja tuotteiden ohjauksen tyyppi ja laajuus asetetaan riskiperusteisesti, niin että jokaisen osuuden kohdalla on selvää, vaaditaanko vastaanottotarkastus, todistukset, hyväksynät vai auditoinnit, ja tämän ohjauksen vaikuttavuutta katselmoidaan.

Mistä sen tunnistaa: Ohjausmatriisi tuoteryhmittäin asetettuine näyttötyypeineen, vastaanottotarkastusohje tarkastuslaajuuksineen, esimerkkejä ainestodistuksista ja hyväksyntäraporteista. Jos poikkeamia kertyy yhdessä osuudessa, tiukennettu tarkastuslaajuus dokumentoidaan pävyksellä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.4.2.2-a Ulkoisesti hankitut tuotteet, materiaalit ja palvelut täyttävät valmistusmaan, vastaanottajamaan ja asiakkaan nimeämän kohdemaan lakisääteiset vaatimukset, ja toimittajat on sidottu tähän.

Mistä sen tunnistaa: Ostotilauksen tai puitesopimuksen lauseke kielletyistä aineista ja ilmoitusvelvollisuuksista, toimittajien vaatimustenmukaisuusvakuutukset ja ainetiedot, näyttö ilmoituksesta alan tavanomaisessa materiaalitietokannassa. Vuosittainen kysely olennaisille toimittajille päivittää tilanteen ajan tasalle.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.2.3-a Toimittajille on asetettu laadunhallintajärjestelmän kehitysvaihe, ja polku kulkee jäljitettävästi itse annetusta vakuutuksesta ISO 9001 -sertifiointiin ja edelleen autoteollisuuden lisävaatimuksiin, ellei asiakkaan kanssa ole toisin sovittu.

Mistä sen tunnistaa: Toimittajaluettelo nykyisine sertifiointitilanteineen, tavoitevaihe ja tavoitepäivä, arkistoidut todistukset voimassaolopäivineen, asiakkaan kirjallinen hyväksyntä perustelluille poikkeuksille. Muistutus ennen todistusten vanhenemista estää katkojen jäämisen huomaamatta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.2.3.1-a Ohjelmistojen tai sulautettua ohjelmistoa sisältävien komponenttien toimittajilta edellytetään, että ne käyttävät ja ylläpitävät prosessia ohjelmistonsa laadunvarmistukseen, ja niiden kyvykyys tähän arvioidaan ja otetaan huomioon toimittaja-arvioinnissa.

Mistä sen tunnistaa: Sopimusvelvoite laadunvarmistussopimuksessa, toimittajan itsearvioinnin tai tunnustettua mallia vasten tehdyn arvioinnin tulos, versio- ja testinäyttö toimitetuista ohjelmistotasoina. Jos kohta ei koske toimipaikkaa, rajausta kirjataan perusteluineen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.2.4-a Toimittajien suoriutumista seurataan jatkuvasti määriteltyjä mittauksia vasten, ja seuranta kattaa vähintään toimitettujen osien vaatimustenmukaisuuden, häiriöt vastaanotossa ja asiakkaalla kenttäpalautukset mukaan lukien, toimitusvarmuuden sekä asiakkaiden tai sertifiointielinten antamat erityisstatusilmoitukset.

Mistä sen tunnistaa: Toimittaja-arviointi kiinteässä rytmisessä nimettyine mittauksineen, eskalointisääntö tavoitearvojen alittuessa, toimittajakeskustelujen pöytäkirjat sovittuine toimenpiteineen. Pienessä yrityksessä riittää taulukko, jossa on reklamaatiot, ppm-arvo ja toimituspoikkeamat toimittajittain, ja se päivitetään puolivuosittain.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.2.4.1-a Organisaatiolla on dokumentoitu prosessi, joka määrittää, milloin auditointi toimittajan luona tarvitaan, minkä tyyppinen ja laajuinen se on ja kuinka usein se tehdään. Riskiluokitus ja toimittajan aiempi suoriutuminen muodostavat päätöksen perustan, ja auditointiraportit säilytetään.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Auditointiohjelma valinnan perusteluineen, auditointiraportit havaintoineen, toimenpiteineen ja päivämäärineen, näyttö siitä, että vaikuttavuus tarkistettiin. Pieni yritys auditoi vuosittain yhden kriittisen toimittajan paikan päällä ja kirjaa tuloksen ja toimenpidelistan kahdelle sivulle.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.4.2.5-a Niille toimittajille, joilla on tunnistettu toimenpidetarve, asetetaan kehitystoimenpiteet kiireellisyyden, tyypin ja laajuuden mukaan, niille annetaan vastuuhenkilöt ja päivämäärät, ja niiden vaikutusta seurataan.

Mistä sen tunnistaa: Toimenpidesuunnitelma toimittajaa kohden, johdettuna arvioinnista tai auditoinnista, näyttö annetuista tuesta kuten koulutuksesta, yhteisestä ongelmanratkaisusta tai prosessikierroksesta, sekä mittausten kehityssuunta ennen toimenpidettä ja sen jälkeen näyttönä vaikuttavuudesta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.4.3.1-a Toimittajille välitetyt vaatimukset sisältävät kaikki sovellettavat lakisääteiset vaatimukset sekä tuotteen ja prosessin erityisominaisuudet, ja toimittajat on veloitettu viemään nämä vaatimukset eteenpäin omassa toimitusketjussaan.

Mistä sen tunnistaa: Ostotilausasiakirjat ja piirustukset, joissa erityisominaisuudet on merkitty, laadunvarmistussopimus vyörytyslausekkeineen, toimittajan vahvistus siitä, että vaatimukset on välitetty sen alatoimittajille. Pistokoe yhteen ostotilaukseen osoittaa, kulkeeko merkintä todella mukana.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1.1 Ohjaussuunnitelma on olemassa jokaiselle tuoteperheelle ja jokaiselle valmistavalle toimipaikalle, ja se kattaa prototyypin, esisarjan ja tuotannon. Siinä nimetään seurattavat ominaisuudet, käytetyt mittavälineet, otokoot ja tarkastustaajuudet, määritellään reagointi jokaiselle poikkeamalle, ja se päivitetään aina kun tuote, prosessi tai tarkastusmenetelmä muuttuu.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Ohjaussuunnitelma tuoteperheittäin versiotietoineen ja muutoshistorioineen, linkitettyinä prosessin FMEA:han ja työohjeeseen, lisäksi reagointisuunnitelma, jota tuotannossa todella noudatetaan, kun jokin menee pieleen. Suunnitelma on kuvattu APQP- ja PPAP-referenssikäsikirjoissa, ja tässä vaaditaan itse suunnitelma. Käynnistyksessä suorituskvyn osoittaminen on tavanomaista, tyypillisesti Ppk ≥ 1.67 , jatkuvassa tuotannossa Cpk ≥ 1.33 , ellei asiakas toisin määrää. Pienet yritykset pitävät suunnitelman yhtenä taulukkona tuoteperhettä kohden, yksi rivi ominaisuutta kohden.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1.2 Tehtäville toiminnoille on olemassa vakioidut työkuvaukset, operaattoriohjeet ja visuaaliset ohjeet. Ne ovat saatavilla työpisteellä, ymmärrettävissä työn tekijöiden kielellä ja todistettavasti työntekijöiden tiedossa.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Työohje kuvineen tai rajanäytteineen aivan työpisteellä, versio ja vapautuspäivä näkyvissä, lisäksi työntekijöiden koulutustallenne. Pienet yritykset teippaavat koneeseen laminoidun arkin, jossa on valokuvat hyvästä ja huonosta osasta, ja se palvelee tarkoitusta paremmin kuin mappi toimistossa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1.3 Asetustoimet todennetaan. Jokaisen työn ja materiaalin vaihdon yhteydessä ensimmäinen kappale tarkastetaan ja vapautetaan, edellisen työn viimeinen kappale arvioidaan, ja missä rajanäytteet pätevät, vertailu tehdään niitä vasten. Asetusten todentamisen tulokset kirjataan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Asetuspöytäkirja työtä kohden ensimmäisen kappaleen vapautuksineen, kellonaikoineen, tarkastajineen ja mittausarvoineen, lisäksi säilytetyt ensimmäiset ja viimeiset kappaleet asetushyllyssä. Pienet yritykset käyttävät koneella olevaa lomaketta, jonka asettaja kuittaa ennen kuin sarja alkaa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1.4 Suunniteltujen ja suunnittelelmattomien tuotantoseisokkien jälkeistä uudelleenkäynnistystä varten on määritelty, miten ensimmäisten tuotteiden vaatimustenmukaisuus varmistetaan, ja määritellyt toimenpiteet toteutetaan.

Mistä sen tunnistaa: Käynnistystarkistuslista viikonlopun, tehtaan seisokin tai konerikon jälkeiseen uudelleenkäynnistykseen, tuotantojohton kuittaamana, lisäksi ensimmäisten kappaleiden tarkastustulokset käynnistuksen jälkeen. Pienet yritykset sitovat tämän maanantaiaamuun ja siihen asetukseen, joka tarvitaan joka tapauksessa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.5.1.5 Tuotantosuunnitelman täyttämiseen tarvittaville laitteille on olemassa kunnossapitojärjestelmä: kriittiset laitteet on tunnistettu, niiden varaosat ovat saatavilla, ennakkohuolto on suunniteltu ja se tehdään, kunnossapidon tavoitteita mitataan, ja ennakkoivia menetelmiä käytetään siellä missä ne tuovat hyötyä.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Laiteluettelo kriittisyyksineen, huoltoaikataulu määräaikoineen ja kuittauksineen, varaosaluettelo pullonkaulakohteille ja aikasarjana seurattava mittari kuten suunnitteleman seisokkiaika tai laitteiden käytettävyyks. Pienet yritykset pitävät huoltoaikataulun toistuvana kalenterimerkintänä konetta kohden. Ratkaisevaa on kuittaus, ei työkalu.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1.6 Tuotantotyökalut, kiinnittimet sekä tarkastus- ja testauslaitteet on inventoitu. Kunto, sijainti ja kestoikä ovat tiedossa, kulumista seurataan, korjaus ja muutostyöt on ohjeistettu, ja toimipaikan ulkopuolella tai palveluntarjoajalla säilytettävät työkalut kuuluvat saman seurannan piiriin.

Mistä sen tunnistaa: Työkalurekisteri numeroineen, sijainteineen, kestoikineen, viimeisine korjauksineen ja vastuuhenkilöineen, lisäksi asiakkaan omistamien työkalujen yksiselitteinen tunnistus. Pienet yritykset pitävät tämän taulukkona ja lisäävät tarran työkaluun. Ratkaisevaa on, että iskujen tai valmistettujen osien laskuri pidetään ajan tasalla.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.1.7 Tuotanto suunnitellaan tilauskohtaisesti ja asiakkaan kotiinkutsun mukaisesti. Suunnittelu ottaa huomioon määräajat, eräkoot ja kapasiteetit, ja siihen tarvittava tieto on saatavilla prosessin ratkaisevissa kohdissa.

Mistä sen tunnistaa: Tuotantosuunnitelma tai tilauslista, jossa näkyvät asiakkaan kotiinkutsu, toimituspäivä ja eräko, näkyvissä tuotannolle ja lähettämölle, lisäksi toimitusten täsmällisyys mittarina. Pienet yritykset työskentelevät suunnittelutaululla tai jaetulla taulukolla, kunhan se kuvaa nykyistä kotiinkutsua.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.2.1 Jokaisesta autoteollisuuden tuotteesta analysoidaan ja kirjataan, kuinka pitkälle jäljitettävyyks ulottuu, jotta virheen sattuessa kyseessä oleva laajuus voidaan rajata. Määritelty tunnistus kulkee vastaanotosta tuotannon kautta toimitukseen, mahdollistaa valmistuserän, tuotantoerän ja valmistusajan kohdistamisen, ja tallenteiden säilytysaika on määritetty.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu jäljitettävyyksanalyysi tuotteittain tuloksineen, lisäksi eränumerotarrat, tuotantotilaus ja yhteys lähetysluettelosta erään. Hyödyllinen koe on takaisinvetoharjoitus: lähetysluettelon numerosta lähtien nimetään muutamassa tunnissa käytetyt erät ja muut kyseessä olevat toimitukset. Turvallisuuteen liittyvät ominaisuudet voivat edellyttää hienojakoisempaa erittelyä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.4.1 Tuote ja materiaali on suojattu vaurioilta, sekaantumiselta ja vanhenemiselta varastoinnin, sisäisten siirtojen ja lähettämisen aikana. Pakkaus ja merkintä on määritelty, varasto arvioidaan määräajoin kunnon ja käyttökelpoisuuden osalta, ja säilyvyyksajaltaan rajoitettua materiaalia valvotaan sen viimeistä käyttöpäivää vasten.

Mistä sen tunnistaa: Pakkausspesifikaatio osaa kohden, varaston arviointi päiväyksineen ja tuloksineen, säilyvyyksajaltaan rajoitettujen tavaroiden merkintä viimeisine käyttöpäivineen ja ensin sisään, ensin ulos -sääntö, jota todella noudatetaan. Pienet yritykset merkitsevät säilyvyyksajaltaan rajoitetut tavarat värillä ja tarkistavat ne jokaisen inventaarion yhteydessä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.5.1 Palaute kentältä, reklamaatiot ja palautettujen osien analyysien tulokset tavoittavat tuotannon, logistiikan, kehityksen ja suunnittelun ja virtaavat takaisin riskin arviointiin, FMEA:han ja ohjaussuunnitelmaan.

Mistä sen tunnistaa: Palautetun osan raportti vikamuotoineen ja juurisyysineen, lisäksi siitä raportista seuraava FMEA:n ja ohjaussuunnitelman päivitys. Pienet yritykset kirjaavat jokaisen asiakkaan ilmoituksen kenttäongelmasta listaan ja vievät listan johdon katselmukseen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.5.5.2 Jos asiakkaan kanssa on huoltosopimus, todennetaan, vastaavatko käytetyt huoltopisteet, tarkoitukseen käytetyt työkalut ja mittavälineet sekä huoltohenkilöstön pätevyys sopimusta.

Mistä sen tunnistaa: Huoltosopimus, näyttö huoltotapauksessa käytetyistä työkaluista ja mittavälineistä sekä huoltohenkilöstön koulutustallenteet. Jos huoltosopimusta ei ole, se kirjataan perusteluineen sen sijaan että kohta ohitettaisiin vaieten.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.6.1 Tuotteen, prosessin, materiaalin, valmistuspaikan tai toimittajan muutokset arvioidaan ennen toteutusta, niiden vaikutus tuotteeseen ja prosessiin osoitetaan, asiakkaan hyväksyntä hankitaan silloin kun sitä vaaditaan, ja toteutuksen jälkeen muutoksen vaikuttavuus todennetaan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Muutospyyntö arviointineen, todentamisen ja kelpuutuksen tuloksineen, asiakkaan hyväksyntä ja voimaantulopäivä, lisäksi siitä seuraava uusi toimitus PPAP-referenssikäsikirjan mukaisesti. Pienet yritykset pitävät muutosrekisteriä, jossa on yksi rivi muutosta kohden. Ratkaisevaa on päivämäärä, hyväksyntä ja yhteys ensimmäiseen muutettuun erään.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.6.1.1 Prosessiohjauksista on kirjattu, mikä menetelmä on ensisijainen ja mikä korvaava tai varamenetelmä on sallittu. Korvaavan menetelmän käyttö on hyväksytty, ajallisesti rajattu ja riskiarvioitu, ja paluu ensisijaiseen menetelmään vahvistetaan ennen kuin väliaikainen ohjaus päättyy.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Luettelo prosessiohjauksista ensisijaisine ja sallittuine korvaavine menetelmineen, lisäksi hyväksyntälomake väliaikaiselle käytölle, ja siinä näkyvät alku, suunniteltu loppu, hyväksyjä ja riskin arviointi. Yleinen tapaus: poka-yoke-laite vikaantuu ja työvaihe siirtyy 100 prosentin silmämääräiseen tarkastukseen. Juuri tämä tapaus kuuluu kuvata etukäteen eikä improvisoida vasta vian sattuessa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.6.1 Tuote vapautetaan vasta kun ohjaussuunnitelmassa suunnitellut tarkastukset on tehty ja läpäisty. Jos asiakas vaatii vapautusta, se on saatu ennen toimitusta, ja jokainen poikkeama suunnitellusta tarkastuksesta on hyväksytty.

Mistä sen tunnistaa: Erän tarkastustallenteet viittauksineen ohjaussuunnitelmaan, vapautusmerkintä henkilöineen ja päiväyksineen ja tarvittaessa asiakkaan vapautus. Pienet yritykset sitovat vapautuksen lähetysluetteloon: ei lähetysluetteloa ilman kuitattua tarkastusta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.6.2 Määräajoin tuote tarkastetaan täydellisesti kaikkia piirustuksen mittoja ja vaatimuksia vasten ja tarvittaessa testataan toimintansa osalta. Laajuus ja taajuus määräytyvät asiakasvaatimuksen mukaan, ja tulokset ovat asiakkaan katselmoitavissa.

Mistä sen tunnistaa: Täysmittatarkastusraportti, joka kattaa kaikki piirustuksen mitat päiväyksineen, mittavälineineen ja tarkastajineen, lisäksi toiminnallisen testin raportti ja aikataulu, josta sovittu väli näkyy. Pienet yritykset teettävät täysmittatarkastuksen akkreditoidussa mittauslaboratoriossa ja arkistoivat raportin tuoteperheen kanssa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.6.3 Ulkonäkövaatimuksia sisältäville tuotteille on saatavilla voimassa olevat raja- tai vertailunäytteet, tarkastuspisteen valaistus soveltuu arviointiin, tarkastava henkilöstö on pätevätyt ulkonäköarviointiin, ja arviointikriteerit on määritelty.

Mistä sen tunnistaa: Hyväksytyt rajanäytteet voimassaolopäivineen, lausuma silmämääräisen tarkastuspisteen valaistusvoimakkuudesta ja silmämääräisten tarkastajien pätevyystallenteet, mukaan lukien näöntarkastus siellä missä sitä vaaditaan. Pienet yritykset pitävät hyvän ja huonon näytteen parina aivan tarkastuspisteellä, ja se korvaa pitkät kuvaukset.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.6.4 Ostetuille tuotteille ja palveluille on määritelty, miten niiden vaatimustenmukaisuus varmistetaan, esimerkiksi vastaanottotarkastuksella, toimittajan arvioiduilla tarkastustiedoilla, auditoinnilla toimittajan luona tai muulla sovitulla menetelmällä. Valittu menetelmä on perusteltu ja sitä sovelletaan.

Mistä sen tunnistaa: Vastaanottotarkastussuunnitelma materiaaliyrhmittäin valittuine menetelmineen ja perusteluineen, lisäksi tarkastustallenteet tai arvioidut toimittajatiedot. Pienet yritykset porrastavat riskin mukaan: turvallisuuteen liittyvät osat tarkastetaan omassa talossa, vakio-osat katetaan toimittajan aineistodistuksella.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.6.5 Ennen kuin ostetut tuotteet siirtyvät omaan tuotantoon, on näyttö siitä, että ne täyttävät valmistusmaan ja asiakkaan nimeämien kohdemaiden sovellettavat lakisäätteiset ja viranomaisvaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Toimittajan vakuutus tai vaatimustenmukaisuusnäyttö materiaaleittain, näyttö ainerajoituksista ja ilmoitusvelvollisuuksista kuten materiaalitietolomakkeet ja merkintä alan materiaalitietojärjestelmään. Pienet yritykset arkistivat vakuutuksen toimittajakansioon ja asettavat muistutuksen silloin kun se on määräaikainen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.6.6 Tarkastusten hyväksymiskriteerit on määritelty yksiselitteisesti ja, missä asiakas sitä vaatii, asiakas on ne hyväksynyt. Attribuuttitarkastuksessa otannalla hyväksymiskriteerinä on nolla virhettä.

Mistä sen tunnistaa: Tarkastussuunnitelma tai ohjaussuunnitelma yksiselitteisine hyväksymiskriteereineen ominaisuutta kohden, lisäksi asiakkaan hyväksyntä siellä missä sitä vaaditaan. Otantaohje, joka sallii nollaa suuremman hyväksyttävän virheosuuden, on ristiriidassa tämän vaatimuksen kanssa ja korvataan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.7.1.1 Ennen kuin spesifikaatiosta poikkeavaa tuotetta työstetään edelleen tai lähetetään, asiakkaan poikkeuslupa on saatu. Vapautettu määrä ja voimassaoloaika kirjataan, kyseessä oleva tuote tunnistetaan, ja poikkeusluvan päätyttyä alkuperäinen spesifikaatio pätee jälleen.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Asiakkaan poikkeuslupa numeroineen, vapautettuine määrineen ja päättymispäivineen, lisäksi kyseessä olevien erien tunnistus ja rekisteri, joka seuraa hyväksytyn määrän kulumista. Sama koskee materiaalia, jonka toimittaja lähettää poikkeusluvalla: sen siirtäminen edelleen omalle asiakkaalle ei ole sallittua ilman kyseisen asiakkaan suostumusta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.7.1.2 Asiakkaan määrittämiä menettelyjä poikkeavan tuotteen käsittelyyn sovelletaan, ja sovellettavat asiakaskohtaiset vaatimukset ovat tiedossa omalla toimipaikalla ja osoitettu vastuulliselle toiminnolle.

Mistä sen tunnistaa: Yhteenveto asiakaskohtaisista vaatimuksista asiakkaittain viittauksineen siihen, missä ne on katettu omassa järjestelmässä, lisäksi tallenteet asiakkaan vaatimista menettelyistä, kuten ilmoitukset asiakkaan toimittajaportaaliin. Pienet yritykset ylläpitävät matriisia asiakkaasta vaatimukseen ja omaan ohjeeseen, muuten vaatimukset katoavat arjen keskelle.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.7.1.3 Tuotetta, jonka tila on epäselvä tai tarkastamatta, käsitellään poikkeavana tuotteena, se asetetaan pitoon ja varastoidaan erilleen. Tuotannon henkilöstö on opastettu tunnistamaan epäilty materiaali sellaiseksi ja käsittelemään sitä sen mukaisesti.

Mistä sen tunnistaa: Karanteenialue yksiselitteisine merkintöineen, pitomerkintä päiväyksineen, määrineen ja laukaisevine tekijöineen sekä koulutustallenteet epäillyn materiaalin käsittelystä. Pienille yrityksille riittää punaisella merkitty, lukittava alue. Ratkaisevaa on, ettei kukaan ota sieltä mitään pois dokumentoimatta vapautusta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

8.7.1.4 Uudelleentyyöstö noudattaa hyväksyttyä menettelyä, jonka riskit on arvioitu ja jolle on asiakkaan suostumus silloin kun sitä vaaditaan. Uudelleentyyöstetty tuote tarkastetaan uudelleen, ja määrä, päätös, päivämäärä ja uudelleentyyöstettyjen osien jäljitettävyyden kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Uudelleentyyöstöohje, joka sisältää tarkastusvaiheen uudelleentyyöstön jälkeen, lisäksi uudelleentyyöstön tallenne määrineen, erineen, päiväyksineen ja vastuuhenkilöineen. Riskin arviointi kuuluu prosessin FMEA:han, koska uudelleentyyöstö on oma prosessivaiheensa omine vikamuotoineen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.7.1.5 Korjaus, jolla tarkoitetaan käyttökelpoisuuden palauttamista ilman täyttä spesifikaation mukaisuutta, tehdään vain asiakkaan poikkeusluvalla. Menettely on hyväksytty ja riskiarvioitu, korjattu tuote tarkastetaan uudelleen, ja määrä, päätös, päivämäärä ja jäljitettävyyden kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Asiakkaan poikkeuslupa korjaukseen, korjausohje siihen liittyvine tarkastuksineen ja korjauksen tallenne määrineen, erineen ja päiväyksineen. Uudelleentyyöstön ja korjauksen välinen ero on kirjattu kirjallisesti, ja se on yleisin kiistakohta auditoinnissa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.7.1.6 Jos poikkeavaa tuotetta on lähetetty tai sitä epäillään lähetetyn, asiakkaalle ilmoitetaan viipymättä. Ilmoitus ja käynnistetyt toimenpiteet kirjataan.

Mistä sen tunnistaa: Ilmoitus asiakkaalle aikaleimoinen ja vastaanottajineen, lisäksi kyseessä olevien toimitusten rajausta jäljitettävyyden perusteella ja eskalointisääntö siitä, kuka ilmoittaa ja milloin. Pienet yritykset määrittelevät laatuilmoitusten yhteyshenkilön asiakkaittain etukäteen, jottei kenenkään tarvitse alkaa etsiä hätätilanteessa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.7.1.7 Poikkeavalle tuotteelle, jota ei uudelleentyyöstetä eikä korjata, käsittely on ohjeistettu: se tehdään käyttökelvottomaksi ennen hävittämistä, se ei päädy jälkimarkkinoille ilman asiakkaan suostumusta, ja tehty päätös kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Romutustallenne määrineen, erineen ja päiväyksineen, lisäksi määrittely siitä, miten osat tehdään käyttökelvottomiksi, esimerkiksi tuhoamalla toiminnallinen pinta. Pienet yritykset valokuvaavat romutetut osat ja liittävät kuvan pitomerkinään.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9 Suorituskyvyn mittaaminen ja arviointi, autoteollisuuskohtaiset lisäykset

12

9.1.1.1 Prosessin suorituskyky tai suoriutuminen osoitetaan jokaiselle uudelle valmistusprosessille ja sitä seurataan jatkuvasti, ohjaussuunnitelmassa määriteltyjä ominaisuuksia, mittausmenetelmiä ja otoskokoja noudatetaan, ja vertailukohtana toimivat sovitut tai sisäisesti määritellyt hyväksymisrajat kuten Cpk $\geq$ 1.33 tai Ppk $\geq$ 1.67.

Mistä sen tunnistaa: Suorituskykytutkimukset erityisominaisuuksittain otantasuunnitelmineen, datasarjoineen ja laskettuine tunnuslukuineen, linkitettyä ohjaussuunnitelman vastaavaan riviin. Pieni yritys ottaa vakaasta ajosta 25 osaryhmää, joissa kussakin on 5 kappaletta, ja laskee tunnusluvut taulukkolaskennassa, mikä riittää näytöksi niin kauan kuin mittaväline ja työntekijä on kirjattu.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.1.1-b Kun valmistusprosessi on epävakaa tai ei saavuta vaadittua suorituskykyä, voimaan astuu ennalta määritelty reagointisuunnitelma, joka kattaa tuotteen eristämisen, tarvittaessa 100 prosentin tarkastuksen ja korjaavien toimenpiteiden suunnitelman määräaikaan, ja vastuullinen johto seuraa sen toteutusta.

Mistä sen tunnistaa: Reagointisuunnitelman sarake ohjaussuunnitelmassa, lisäksi tallenteet käynnistyneistä tapauksista: pitomerkinä, tiukennetun tarkastuksen tarkastusraportti, toimenpidesuunnitelma määräaikaan ja vastuuhenkilöineen, vapautus sen jälkeen kun vaikuttavuus on osoitettu. Jos asiakas vaatii suunnitelman hyväksyntää, asiakkaan vastaus kuuluu aineistoon.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

9.1.1.2 Se, mitä tilastollisia työkaluja käytetään mihinkin ominaisuuteen, määritellään tuotekehityksen aikana, perustellaan riskianalyyysissä ja siirretään ohjaussuunnitelmaan.

Mistä sen tunnistaa: Kohdennusluettelo ominaisuudesta työkaluun, esimerkiksi ohjauskortti, suorituskykytutkimus tai attribuuttitarkastus, näkyvissä prosessin FMEA:ssa ja ohjaussuunnitelmassa. SPC-referenssikäsikirja ja, missä asiakas sitä vaatii, asiakkaan oma spesifikaatio muodostavat valinnan perustan.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.1.3 Datan kanssa työskentelevät henkilöt ymmärtävät taustalla olevat käsitteet kuten vaihtelun, tilastollisesti hallitun prosessin, suorituskyvyn ja ylisäädön seuraukset, ja tämä ymmärrys on juurrutettu myös toimitusketjuun.

Mistä sen tunnistaa: Koulutusmateriaali ja osallistujatallenteet tilastotieteen perusteista, pätevyysmatriisi merkintöineen ohjauskortin tulkinnasta sekä vastaava kohta toimittajien kehittämisessä. Pienessä yrityksessä riittää puolen päivän sisäinen tilaisuus, jossa käytetään esimerkkejä yrityksen omasta tuotannosta, ja se kirjataan päiväyksineen ja allekirjoituksineen.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.2.1 Autoteollisuuden asiakastyytyväisyyttä seurataan kovilla suoriutumistiedoilla, joihin kuuluvat toimitusaikataulun pitävyys pikarahteineen, ilmoitetut laatutapahtumat, reklamaatiot ja kenttäpalautukset, asiakkaan tulokortit ja portaali-ilmoitukset sekä asiakkaan antama erityisstatus tai eskalointi.

Mistä sen tunnistaa: Kuukausittainen suoriutumisyhteenveto asiakkaittain, jossa on ppm, toimitusaikataulun pitävyys, pikarahtien lukumäärä ja niiden kustannus, tulosteet tai poiminnat asiakasportaalista, luettelo avoimista reklamaatioista. Ilman portaaliyhteyttä toimiva kirjaa asiakkaan sähköpostitse lähettämät arviot yksinkertaiseen yhteenvetoon.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.1.3.1 Analysoitua dataa katselmoidaan ajan kuluessa, verrataan asetettuihin tavoitteisiin ja, missä sellaisia on saatavilla, kilpailijoiden vertailuarvoihin, ja siitä johdetut toimenpiteet asetetaan tärkeysjärjestykseen sen mukaan, mikä vaikutus niillä on asiakkaaseen ja riskiin.

Mistä sen tunnistaa: Trendikuvaajat vähintään kahdeltatoista kuukaudelta, tavoitevertailu kommentteineen mahdollisista poikkeamista, tärkeysjärjestykseen asetettu toimenpidelista järjestyksen perusteluineen. Asiakkaan tavoitteet tai alan viitearvot riittävät vertailuksi silloin kun vertailuarvoa ei ole saatavilla.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.2.2.1 Sisäisen auditoinnin prosessi on dokumentoitu, sen ohjelma on rakennettu riskiperusteisesti ja siinä otetaan huomioon sisäiset ja ulkoiset suoriutumisen kehityssuunnat, reklamaatiot ja prosessiriskit, ja ohjelmaa mukautetaan merkittävien tapahtumien kuten asiakasreklamaatioiden tai prosessimuutosten sattuessa.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu auditointiprosessi, kolmen vuoden auditointiohjelma riskiperusteluineen prosessia kohden, ohjelman muutoshistoria, josta näkyy mikä kunkin mukautuksen laukaisi. Pienellä yrityksellä ohjelma on yksi taulukko, jossa on prosessi, riskiluokitus, suunniteltu päivä ja toteutunut päivä.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.2.2.2 Kaikki johtamisjärjestelmän prosessit auditoidaan kolmen vuoden jakson sisällä, ja tämän autoteollisuuden standardin vaatimukset yhdessä asiakaskohtaisten vaatimusten kanssa kuuluvat nimenomaisesti auditoinnin laajuuteen.

Mistä sen tunnistaa: Kattavuusmatriisi prosessista auditointivuoteen, auditointien tarkistuslistat viittauksineen standardin kohtiin ja olennaiseen asiakasvaatimusluettelo, auditointiraportit havaintoineen. Matriisista näkee yhdellä silmäyksellä, mitkä prosessit ovat vielä avoinna kuluvasa jaksossa.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

9.2.2.3 Jokainen valmistusprosessi auditoidaan kolmen vuoden jakson sisällä kaikissa olennaisissa työvuoroissa ja luovutusasteissa vaikuttavuuden ja tehokkuuden osalta, mukaan lukien ohjaussuunnitelman toteutus ja asiakkaan vaatimat lähestymistavat.

Mistä sen tunnistaa: Prosessiauditointiraportit valmistuslinjoittain, ja niissä ilmoitetaan työvuoro, laite ja tarkistetut parametrit, käytössä olevien koneasetusten vertailu ohjaussuunnitelmaan, toimenpiteiden seuranta. Jos asiakas vaatii tiettyä prosessiauditointimenetelmää, kyseisen menetelmän täytetty kysymyslomake on liitteenä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.2.2.4 Tuotteet tarkastetaan sovittuja vaatimuksia vasten määritellyissä valmistuksen ja toimituksen vaiheissa, ja tarkastus kattaa mittatarkkuuden, toiminnan, pakkauksen ja merkinnän, ja taajuus määräytyy riskin ja asiakasvaatimusten mukaan.

Mistä sen tunnistaa: Tuoteauditointisuunnitelma taajuuksineen tuoteperhettä kohden, auditointiraportit mitta-arvoineen, valokuvat pakkauksesta ja merkinnästä, poikkeamaraportit jatko-toimenpiteineen. Pieni yritys tarkastaa yhden valmiin osan tilausta kohden täydellisesti piirustusta ja asiakasspesifikaatiota vasten ja arkistoi tallenteen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.3.1.1 Ylin johto katselmoi johtamisjärjestelmän vähintään kerran vuodessa ja useammin silloin kun asiakkaan arvot, reklamaatiot tai sisäiset suoriutumistiedot osoittavat kohonnutta riskiä asiakasvaatimusten täyttymättä jäämisestä.

Mistä sen tunnistaa: Katselmusten aikataulu, kutsu ja osallistujaluettelo ylin johto mukaan lukien, jokaisen kokouksen pöytäkirja. Lisäkokouksen laukaiseva tekijä, esimerkiksi asiakkaan eskalointi, nimetään pöytäkirjassa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

9.3.2.1 Yleisten lähtötietojen lisäksi johdon katselmus ottaa mukaan huonon laadun kustannukset, prosessin vaikuttavuuden ja tehokkuuden mittaukset, toteutettavuuskatselmointien tulokset, kunnossapidon tavoitteiden saavuttamisen, takuu- ja kenttävikatiedot sekä asiakkaan tulokortit, ja dokumentoitu toimenpidesuunnitelma laaditaan aina kun asiakkaan tavoitteita ei ole saavutettu.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Katselmuksen pöytäkirja, jossa on yksi sivu lähtötietoaihetta kohden, tukeaan huonon laadun kustannusten erittely, OEE- tai käytettävyyssdata, takuuanalyysi, asiakkaan tulokortti ja kenttäpalautte. Toimenpidesuunnitelma on erillisenä asiakirjana, jossa on toimenpide, vastuhenkilö, määräaika ja vaikuttavuuden tarkistus, ja sitä seurataan seuraavassa kokouksessa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10 Parantaminen, autoteollisuuden lisävaatimukset

5

10.2.3 Organisaatiolla on määritelty ja dokumentoitu ongelmanratkaisuprosessi, joka luokittelee ongelmat tyypin ja merkittävyyden mukaan, selvittää juurisyyn tunnistetulla menetelmällä, erottaa asiakasta suojaavat välittömät eristystoimenpiteet pysyvistä korjaavista toimenpiteistä, osoittaa tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuuden ja syöttää opitut asiat takaisin dokumentoituihin tietoihin kuten FMEA:han ja ohjaussuunnitelmaan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu menettely ongelmanratkaisuun sekä suljetut tapausaineistot, tyypillisesti 8D-raporttina tai asiakkaan määräämässä muodossa, ja niissä on juurisyysanalyysi, vaikuttavuuden todentaminen ja viittaus päivitettyyn FMEA:han tai korjattuun ohjaussuunnitelmaan. Pienet organisaatiot pärjäävät kevyellä 8D-pohjalla ja yksinkertaisella avointen asioiden listalla, ja ratkaisevaa on todennettu tiedon vieminen takaisin asiakirjoihin, ei lomakkeen koko.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

Vain IATF-lisävaatimukset. Ilman ISO 9001 -listaa rinnalla tämä valmistautuminen jää puutteelliseksi.

10.2.4 Teknisin keinoin tehtävän virheenestämisen (poka yoke) käyttöä ohjaa dokumentoitu prosessi, käytössä olevat laitteet on tunnistettu ohjaussuunnitelmassa, niiden toiminnan todentamiseen on olemassa tarkastusohjeet testikappaleineen, nämä toiminnalliset tarkistukset tehdään ja kirjataan määräajoin, ja tällaisen laitteen vikaantumisen tai toimintahäiriön käsittely on määritelty.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu menettely virheenestämiseen, ohjaussuunnitelma, jossa laitteet on tunnistettu, tarkastusohje laitetta kohden, tunnetusti hyvien ja tunnetusti huonojen testikappaleiden säilyttäminen (red rabbit tai rajanäytteet) ja tallenteet toiminnallisista tarkistuksista, esimerkiksi työvuoroa tai asetuksen vaihtoa kohden. Pienet organisaatiot kirjaavat tämän näytön allekirjoitettuna rivinä asetus- tai vuoropäiväkirjaan, yhdessä reagointisäännön kanssa, joka kertoo mitä tapahtuu viimeisen onnistuneen tarkistuksen jälkeen valmistetuille osille, kun laite todetaan vikaantuneeksi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10.2.5 Jos asiakkaan kanssa on takuujärjestely, olemassa on takuunhallinnan prosessi, joka sisältää palautettujen osien fyysisen analyysin, määrittelee niiden osien käsittelyn, joista vikaa ei löydy ja ottaa huomioon asiakaskohtaiset takuusäännöt.

Mistä sen tunnistaa: Takuuprosessin kuvaus, analyysiraportit palautetuista osista, määritelty toimintatapa osille, joista vikaa ei todeta, mukaan lukien analyysin syvyys ja yhteensovitus asiakkaan kanssa, sekä arvio kustannuksista ja määristä vikamuodoittain. Pienet organisaatiot kattavat tämän kohdan palautuslistalla, jossa jokaisesta osasta kerrotaan havainto, syy ja käynnistetty toimenpide, linkitettyä ongelmanratkaisun aineistoon.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10.2.6 Asiakasreklamaatiot ja kenttäongelmat analysoidaan, kyseessä olevat osat tutkitaan asiakkaan määräämillä testeillä ja määräämissä aikarajoissa, tulokset analyysin läpimenoaikoineen raportoidaan asiakkaalle ja sisäisesti, ja havainnot johtavat korjaaviin toimenpiteisiin, joiden vaikuttavuus osoitetaan.

Mistä sen tunnistaa: Reklamaatiotilastot vikamuotoineen ja kehityssuuntineen, testiraportit kenttäpalautuksista vastaanoton, analyysin ja palautteen päivämäärineen, näyttö asiakasviestinnästä, esimerkiksi portaalin tai raportin kautta, ja niihin liittyvät korjaavat toimenpiteet. Pienet organisaatiot pitävät yhtä reklamaatioyhteenvedoa, josta näkyvät vastaanottopäivä, määräaika, havainto ja sulkeminen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

10.3.1 Jatkuvalle parantamiselle on olemassa dokumentoitu prosessi, joka nimeää käytetyt menetelmät ja työkalut, määrittelee milloin parannushankkeet käynnistetään, sisältää toteutettujen toimenpiteiden vaikuttavuuden tarkistuksen ja kattaa nimenomaisesti vaihtelun ja hukan vähentämisen valmistusprosesseissa.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu menettely laukaisukriteereineen, esimerkiksi prosessin suorituskyky sovitun tavoitearvon alapuolella, romutusosuus tai toistuvat reklamaatiot, lisäksi parannussuunnitelma tai toimenpidelista vastuhenkilöineen, määräaikoineen ja tulosarviointineen, sekä näyttö vaikuttavuudesta mittarin avulla ennen ja jälkeen. Pienet organisaatiot täyttävät tämän parannustaululla tai yksinkertaisella taulukolla prosessia kohden, kunhan siitä näkyvät laukaisin, toimenpide, määräaika ja todennettu vaikutus.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu