

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

Laadunhallinta, sertifioitavissa

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

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

Yritys

Päivämäärä

Täyttäjä

4 Organisaation toimintaympäristö

5

4.1

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.2

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.3

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

Asiakirja

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.1

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

4.4.2

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

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

Avoim

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

Asiakirja

5 Johtajuus		5
5.1.1	Ylin johto kantaa vastuun laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuudesta, osoittaa resurssit, sisällyttää vaatimukset liiketoimintaprosesseihin ja edistää prosessimaista toimintatapaa sekä riskiperusteista ajattelua. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla johdon katselmuksen pöytäkirja, budjetti- ja resurssipäätökset, hyväksytty laatu politiikka ja johdon allekirjoittamat laatu tavoitteet sekä auditoinnissa tehty haastattelut. Vahvin näyttö on johtoryhmän pöytäkirja, jossa laatu on vakioaihe. Avoim Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	
5.1.2	Ylin johto varmistaa, että asiakasvaatimukset sekä sovellettavat lakisääteiset ja viranomaisvaatimukset on määritetty, ymmärretty ja täytetty, että vaatimusten mukaisuuteen vaikuttavat riskit ja mahdollisuudet käsitellään ja että asiakastytyvyyden parantaminen pysyy keskiössä. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tilausten katselmointi ennen sitoutumista (tarjouksen tai sopimuksen hyväksyntä), luettelo sovellettavista lakisääteisistä vaatimuksista sekä asiakastytyvyyden ja reklamaatioiden säännöllinen käsittely johtoryhmän kokouksessa. Avoim Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	
5.2.1	Laatupolitiikka on laadittu, ja se sopii organisaation tarkoitukseen ja toimintaympäristöön, muodostaa perustan laatu tavoitteille ja sisältää sitoumuksen sovellettavien vaatimusten täyttämiseen ja jatkuvaan parantamiseen. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä on laatupolitiikka päivittynä ja johdon hyväksymänä, tyypillisesti puoli sivua. Sen sisältö vastaa kohdassa 4.1 määritettyä toimintaympäristöä eikä ole mihin tahansa yritykseen sopiva lause. Linkki voimassa oleviin laatu tavoitteisiin tekee arvioinnista helppoa. Avoim Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	
5.2.2	Laatupolitiikka on saatavilla dokumentoituna tietona, se on viestitty ja ymmärretty organisaatiossa, sitä sovelletaan ja se on tarvittaessa merkityksellisten sidosryhmien saatavilla. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla julkaisu intranetissä tai laatuportaalissa, ilmoitustaulut, perehdytysaineisto ja koulutustallenteet. Auditoinnissa haastatellaan työntekijöitä. Työntekijät kertovat ydinsisällön omin sanoin eivätkä toista sitä ulkoa. Avoim Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	Asiakirja
5.3	Laadunhallintajärjestelmän kannalta merkityksellisten tehtävien roolit, vastuut ja valtuudet on jaettu, viestitty ja ymmärretty, mukaan lukien vastuu prosessien vaatimusten mukaisuudesta, raportoinnista ylimmälle johdolle ja muutosten hallinnasta. Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla organisaatiokaavio, rooli- tai tehtäväkuvaukset ja taulukko, joka yhdistää kunkin prosessin sen omistajaan. Pienessä yrityksessä riittää matriisi, joka yhdistää roolit (ei henkilöitä) standardin kohtiin. Yhdistetyt roolit ovat hyväksyttäviä, kun ne on kirjattu. Avoim Kesken Täytetty Ei koske Näyttö / perustelu	

Leanshift lean-shift.com

Sivu 2 / 30

6 Suunnittelu

5

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

6.2.1 Laadutavoitteet on laadittu merkityksellisille toiminnoille, tasoille ja prosesseille, ne ovat yhdenmukaisia laatu politiikan kanssa, ne ovat mitattavissa, ne ottavat huomioon sovellettavat vaatimukset, ne ovat merkityksellisiä vaatimustenmukaisuuden ja asiakastyytyvyyden kannalta, ja niitä seurataan, viestitään ja päivitetään. Tavoitteet ovat saatavilla dokumentoituna tietona.[Asiakirja](#)

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7 Tukitoiminnot

13

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

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

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.6 **Prosessien toimintaan sekä tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuteen tarvittava organisaation tietämys on määritetty, sitä ylläpidetään ja se on saatavilla tarvittavassa laajuudessa. Tarpeiden muuttuessa hankitaan lisää tarvittavaa tietämystä.**

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tietopankki, wiki, arkkitehtuuri- ja päätöstallenteet, opitut asiat, perehdytysopas ja luovutussäännöt. Näyttö on vahva silloin, kun se osoittaa, ettei kriittinen tietämys ole yhden henkilön varassa, esimerkiksi parityön, katselmointien tai dokumentoitujen päätösten kautta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.2 **Laatuun vaikuttavien henkilöiden tarvittava pätevyys on määritetty, ja nämä henkilöt ovat päteviä koulutuksen, harjaannuksen tai kokemuksen perusteella. Tarvittaessa toteutetaan toimenpiteitä ja arvioidaan niiden vaikuttavuus. Tallenteet osoittavat pätevyyden.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla osaamismatriisi (rooli, vaadittu pätevyys ja nykyinen taso), tutkintotodistukset, sertifikaatit, koulutustallenteet ja kehityskeskustelut. Koulutuksen vaikuttavuuden arviointi puuttuu useimmiten. Lyhyt merkintä seurantakeskustelussa tai käytännön hyväksyntä riittää.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.3 **Organisaation ohjauksessa työtä tekevät henkilöt tuntevat laatupolitiikan ja heitä koskevat laatutavoitteet, oman osuutensa järjestelmän vaikuttavuudessa sekä sen, mitä vaatimusten täyttämättä jättämisestä seuraa.**

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla perehdytysaineisto, tiimipalaverit, joissa käsitellään laatuasioita, tiedotteet ja sisäinen viestintä. Varsinainen näyttö kerätään auditoinnissa työntekijähaastatteluilta. Laatuinfojen osallistujaluettelo on avuksi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.4 **Laadunhallintajärjestelmän kannalta merkityksellinen sisäinen ja ulkoinen viestintä on määritetty: mistä viestitään, milloin, kenen kanssa, miten ja kuka viestii.**

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla viestintämatriisi, jossa on nämä viisi saraketta ja joka kuvaa jo olemassa olevia kanavia (tiimipalaveri, uutiskirje, tilanneraportti asiakkaalle, häiriöilmoitus, verkkosivu). Pienelle yritykselle riittää taulukko, jossa on noin kymmenen riviä. Ratkaisevaa on, että kanavia todella käytetään.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.1 **Laadunhallintajärjestelmä sisältää standardin edellyttämän dokumentoidun tiedon sekä sen dokumentoidun tiedon, jonka organisaatio katsoo tarpeelliseksi.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla asiakirjaluettelo tai asiakirjahallinnan lista, josta näkyy, mikä asiakirja kattaa minkäkin standardin vaatimuksen. Laajuus mitoitetaan organisaation mukaan. Perinteinen laatukäsikirja ei enää ole pakollinen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.2 **Luotaessa ja päivitetessä dokumentoitua tietoa varmistetaan asianmukainen yksilöinti ja kuvaus (otsikko, päiväys, laatija, tunnusnumero), sopiva muoto ja tallennusväline sekä katselmointi ja hyväksyntä soveltuvuuden ja riittävyyden osalta.**

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla yhtenäinen asiakirjan ylätunniste, jossa on otsikko, versio, päiväys, laatija ja hyväksyjä. Versionhallintajärjestelmä, jossa muutospyyntö katselmoidaan ja hyväksytään, täyttää tämän vaatimuksen kokonaan ja on ohjelmistoyritykselle helpoin tie.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.5.3

Siellä ja silloin, kun dokumentoitua tietoa tarvitaan, se on saatavilla ja käyttökelpoista, ja se on riittävästi suojattu. Jakelu, pääsy, säilytys, versionhallinta, säilytysaika ja hävittäminen ovat hallinnassa. Ulkoista alkuperää oleva dokumentoitu tieto on yksilöity ja hallinnassa.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla käyttöoikeudet tiedostojärjestelmässä tai koodivarastossa, varmuuskopiointi- ja säilytysäännöt, poisto- ja arkistointiajat sekä ulkoisten asiakirjojen yksilöinti (standardit, asiakkaan spesifikaatiot, toimittajien asiakirjat). Tyypillistä näyttöä ovat pääsynhallinnan kuvaus, varmuuskopiokit ja säilytysaikataulu.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8 Toiminta

22

8.1

Tuotteita ja palveluja koskevien vaatimusten täyttämiseen tarvittavat prosessit suunnitellaan, toteutetaan ja ohjataan: vaatimukset on määritetty, hyväksymiskriteerit laadittu, resurssit määritetty ja ohjaus toteutettu näiden kriteerien mukaisesti. Suunnitellut muutokset ovat hallinnassa, tahattomat muutokset katselmoidaan ja haitallisia vaikutuksia lievennetään, ja ulkoistetut prosessit ovat hallinnassa. Tallenteet osoittavat, että prosessit on toteutettu suunnitellusti.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla projekti- tai tilaussuunnitelmat, definition of done, julkaisun tarkistuslistat, kapasiteettisuunnittelu ja vastaavat tallenteet tiketti- tai projektijärjestelmässä. Ulkoistetuista prosesseista (konesalipalvelut, ulkoinen kehitystyö) lisätään sopimus ja näyttö toimitetusta palvelusta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.1

Asiakasviestintä kattaa tuotteita ja palveluja koskevat tiedot, tiedustelujen, sopimusten ja tilausten käsittelyn muutoksineen, asiakaspalautteen ja reklamaatiot, asiakkaan omaisuuden käsittelyn sekä tarvittaessa varautumistoimenpiteitä koskevat vaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tarjous- ja tilauskirjeenvaihto, tuki- ja tikettijärjestelmä, reklamaatiotallenteet, tilanneraportit ja palvelusopimukset, joissa on eskalointi- tai varautumisehdot. Sähköposti- ja tikettihistoria riittää tallenteeksi, kun se on löydetävissä ja liitettävissä tilaukseen.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.2

Tarjottavia tuotteita ja palveluja koskevat vaatimukset on määritetty, mukaan lukien sovellettavat lakisääteiset ja viranomaisvaatimukset sekä organisaation itsensä tarpeelliseksi katsomat vaatimukset. Organisaatio kykenee lunastamaan tuotteistaan ja palveluistaan esittämänsä lupaukset.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla palvelukuvaus, tuote- tai palveluluettelo, vaatimusmäärittely, tarjousteksti ja luettelo sovellettavista lakisääteisistä vaatimuksista (esimerkiksi tietosuoja, saavutettavuus, tuoteturvallisuus). Verkkosivuston markkinointilupaukset ovat lupauksia, ja ne perustellaan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.2.3

Ennen toimitukseen sitoutumista vaatimukset katselmoidaan, mukaan lukien asiakkaan määrittämät, ilmaisematta jääneet mutta välttämättömät, organisaation itsensä määrittämät ja sovellettavat lakisääteiset vaatimukset. Tarjouksen ja tilauksen väliset erot ratkaistaan. Katselmoinnin tulokset ja uudet vaatimukset kirjataan.

[Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla tarjouksen tai tilauksen hyväksyntä kahden henkilön katselmoinnilla, katselmointitallenne tai tarkistuslista tarjousprosessissa sekä tilausvahvistus. Suulliset tilaukset vahvistetaan ja kirjataan.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

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

- 8.3.6** Suunnittelun ja kehittämisen aikana tai niiden jälkeen tehty muutokset on yksilöity, katselmoitu ja ne ovat hallinnassa siinä laajuudessa, että haitallinen vaikutus vaatimustenmukaisuuteen vältetään. Tallenteet säilytetään muutoksista, katselmointien tuloksista, muutosten valtuuttamisesta ja haitallisten vaikutusten estämiseksi tehdyistä toimenpiteistä. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla muutospyynnöt, koodivaraston versiohistoria, hyväksyntämerkintä yhdistämispyynnössä, vaikutusanalyysi ja regressiotestit. Valtuutusvaihe näkyy tallenteessa. Yhdistäminen ilman katselmointia ei täytä vaatimusta.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.1** Ulkoisesti tuotetut prosessit, tuotteet ja palvelut täyttävät vaatimukset. Ulkoisten toimittajien arviointia, valintaa, suoriutumisen seurantaa ja uudelleenarviointia koskevat kriteerit on määritelty ja niitä sovelletaan, ja arvioinneista säilytetään tallenteet. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla toimittajaluettelo arviointineen (kriteereinä esimerkiksi laatu, toimitusvarmuus, vastausaika ja tietoturvallisuus) ja vuosittainen uudelleenarviointi. Ohjelmistoyrityksessä tämä kattaa myös pilvi- ja konosalitoimittajat, henkilötietojen käsittelijät, ulkoiset kehittäjät ja kriittiset avoimen lähdekoodin riippuvuudet.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.2** Ulkoisten toimittajien ohjauksen tyyppi ja laajuus on määritelty sen perusteella, miten toimittaja voi vaikuttaa vaatimustenmukaisuuteen. Ulkoisesti tuotetut prosessit pysyvät laadunhallintajärjestelmän ohjauksessa. Tarvittavat todentamistoimenpiteet on määritetty ja ne toteutetaan.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla palvelutasosopimukset, tavaroiden tai palvelujen vastaanottotarkastukset, ulkoisen kehitystyön hyväksymistallenteet ja saatavuuden valvonta. Kriittisillä toimittajilla sertifikaatit (esimerkiksi ISO 27001) voivat toimia täydentävänä hallintakeinona.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.4.3** Ulkoisille toimittajille asetetut vaatimukset varmistetaan riittäviksi ennen niiden viestimistä, ja ne kattavat tuotettavat palvelut, hyväksynät, pätevyysvaatimukset, vuorovaikutuksen laadunhallintajärjestelmän kanssa, suoriutumisen seurannan sekä toimittajan tiloissa tehtävät todentamistoimenpiteet.

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla ostotilaukset, sopimukset, työmääritykset ja hankintapäätökset, joista vaaditut kohdat käyvät ilmi. Vakiomuotoisissa pilvipalveluissa, joissa neuvotteluvaraa ei ole, riittää osoitus siitä, että käyttöehdot on katselmoitu ja arvioitu riittäviksi.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.1** Tuotanto ja palvelujen tuottaminen tapahtuu hallituissa olosuhteissa: ominaisuuksia ja tuloksia koskeva dokumentoitu tieto on saatavilla, käytössä on soveltuvat seuranta- ja mittausresurssit, seuranta ja mittaus tapahtuvat sopivissa vaiheissa, infrastruktuuri ja ympäristö soveltuvat tehtävään, tehtäviin on osoitettu pätevät henkilöt, julkaisut tehdään ja inhimillisiä virheitä ehkäistään. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla työohjeet, ajo-ohjeet, käyttöönottonenettelyt, kahden henkilön hyväksynät, automatisoidut putket portteineen sekä konsultoinnin ohjeistot ja projektistandardit. Automaatio (CI, staattinen tarkistus, testit) on vahvin näyttö inhimillisten virheiden ehkäisystä.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

- 8.5.2** Tuotokset on yksilöity soveltuvin keinoin vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi, ja seurannan ja mittauksen tila on tunnistettavissa koko tuottamisen ajan. Kun jäljitettävyyks on vaatimus, yksilöivä tunniste on hallinnassa ja se kirjataan. [Asiakirja](#)

Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla versionumerot, koonti- ja commit-tunnisteet, tuotosrekisteri, tikettinumerot ja työnkulun tilakentät (esimerkiksi katselmoinnissa, julkaisu). Konsultoinnissa: asiakirjojen versiot ja hyväksymismerkinnät konsepteissa ja raporteissa.

Avoim Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.3

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.4

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.5

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

8.5.6

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

8.6

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

8.7

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

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

Avoin

Kesken

Täytetty

Ei koske

Näyttö / perustelu

Asiakirja

Asiakirja

Asiakirja

Asiakirja

Asiakirja

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

9.3.2	Johdon katselmus suunnitellaan ja toteutetaan kaikkien standardin kohdassa 9.3.2 lueteltujen lähtötietojen pohjalta. Yksikään vaadituista lähtötiedoista ei puutu.	
Mistä sen tunnistaa: Käytännöllinen tapa on pöytäkirjamalli, jonka esityslistalla jokainen kohdan 9.3.2 lähtötieto on omana kohtanaan. Sisällöllisesti nämä ovat: aiempien katselmusten toimenpiteiden tila, muutokset ulkoisissa ja sisäisissä asioissa ja sidosryhmissä, mittareiden antama kuva suorituskyvystä (asiakastyytyväisyys ja palaute, tavoitteiden saavuttaminen, prosessien ja tuotteiden vaatimustenmukaisuus, poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet, seurannan ja auditointien tulokset, ulkoisten toimittajien suoriutuminen), resurssien riittävyys, riskien ja mahdollisuuksien käsittelyyn tehtyjen toimenpiteiden vaikuttavuus sekä parantamismahdollisuudet. Kohdan oma sanamuoto kannattaa lukea. Tämä lista on työkalu, ei standardin sitaatti.		
		AvoinKeskenTäytettyEi koske
Näyttö / perustelu		
9.3.3	Johdon katselmuksen tuotoksiin sisältyvät päätökset ja toimenpiteet, jotka koskevat parantamismahdollisuuksia, laadunhallintajärjestelmän muutostarpeita ja resurssitarpeita. Tuloksista säilytetään tallenteet.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla allekirjoitettu johdon katselmuksen pöytäkirja, jossa on päätösosa toimenpiteineen, vastuuhenkilöineen ja määräaikoineen. Pöytäkirja ilman päätöksiä ja ilman kannanottoa resursseihin johtaa säännöllisesti poikkeamaan.		
		AvoinKeskenTäytettyEi koske
Näyttö / perustelu		
10 Parantaminen		4
10.1	Parantamismahdollisuudet on määritetty ja valittu, ja tarvittavat toimenpiteet asiakasvaatimusten täyttämiseksi ja asiakastyytyvyyden lisäämiseksi toteutetaan. Tähän sisältyy tuotteiden ja palvelujen parantaminen, haitallisten vaikutusten korjaaminen ja ennaltaehkäisy sekä järjestelmän suorituskyvyn ja vaikuttavuuden parantaminen.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla parannuslista tai ideataulu tiloineen, retrospektiivit niistä johdettuine toimenpiteineen sekä parannushankkeet, joissa on mittari ennen ja jälkeen. Näyttö vahvistuu, kun mitattava vaikutus (aika, virheet, kustannus) on dokumentoitu.		
		AvoinKeskenTäytettyEi koske
Näyttö / perustelu		
10.2.1	Poikkeaman ilmetessä, myös reklamaatiosta johtuvan, organisaatio reagoi, ottaa poikkeaman hallintaan ja korjaa sen sekä käsittelee seuraukset. Syiden poistamiseen tähtäävien toimenpiteiden tarve arvioidaan, syyt selvitetään, toimenpiteet toteutetaan, niiden vaikuttavuus katselmoidaan ja tarvittaessa päivitetään riskit ja mahdollisuudet sekä laadunhallintajärjestelmä.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla korjaavien toimenpiteiden menettely juurisyyanalyysineen, esimerkiksi 5 kertaa miksi tai Ishikawa, siten, että välitön korjaus erottuu selvästi syyn poistamisesta. Ohjelmistoissa häiriöiden jälkeiset jälkiselvitykset toimivat hyvin. Ratkaiseva osa on dokumentoitu vaikuttavuuden todentaminen määrätyn ajan kuluttua.		
		AvoinKeskenTäytettyEi koske
Näyttö / perustelu		
10.2.2	Jokaisesta poikkeamasta on jäljitettävä tallenne poikkeaman luonteesta, sen johdosta tehdyistä toimenpiteistä ja korjaavan toimenpiteen tuloksista.	Asiakirja
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla vika- ja toimenpiderekisteri (CAPA-lista) tai tikit, joissa on kentät kuvaus, syy, toimenpide, vastuuhenkilö, määräaika ja vaikuttavuus. Yksinkertainen taulukko riittää, kun se pidetään ajan tasalla ja se vastaa tikettejä.		
		AvoinKeskenTäytettyEi koske
Näyttö / perustelu		
10.3	Laadunhallintajärjestelmän soveltuvuutta, riittävyyttä ja vaikuttavuutta parannetaan jatkuvasti. Analysoinnin, arvioinnin ja johdon katselmuksen tuloksia tarkastellaan sen selvittämiseksi, onko olemassa parantamistarpeita tai parantamismahdollisuuksia.	
Mistä sen tunnistaa: Näyttönä voi olla mittareiden kehitys usealta jaksolta, johdon katselmuksesta syntyneet loppuun viedyt parannustoimenpiteet ja jatkuvan parantamisen rutiini, esimerkiksi säännölliset retrospektiivit tai parantamiskata, jossa on tavoitetila ja lyhyet syklit.		
		AvoinKeskenTäytettyEi koske
Näyttö / perustelu		

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 tarkastusluonnetta, 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 sertifioitavissa.

Yritys	Päivämäärä	Täyttäjä
--------	------------	----------

4 Organisaation toimintaympäristö, autoteollisuuden lisävaatimukset4

4.3.1 Johtamisjärjestelmän soveltamisala kattaa kaikki sarjatuotannon ja varaosatuoannon 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, jäljitettävyyks 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

[Asiakirja](#)

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.

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.

Avoim 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.

Avoim 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.

Avoim 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.

Avoim 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.

Avoim 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 Laatuavoitteet 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 lisäykset15

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 materiaalivirtoineen, 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, tahtiaikalaskelma ja kolme nimettyä riskiä.

Avoin 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.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

7.1.5.1.1 **Jokaisesta ohjaussuunnitelmassa mainitusta tarkastus-, mittaus- ja testauslaittejärjestelmän tyypestä 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 arviointeineen, mitattaville (jatkuville) ominaisuuksille toistettavuus- ja uusittavuustutkimuksena ja attribuuttiominaisuuksille yhtenevyysetutkimuksena. Menetelmät ja rajat noudattavat MSA-referenssikäsikirjaa. Asiakkaan hyväksynnät poikkeaville menetelmille ovat arkistossa kirjallisina. Pieni yritys tekee tutkimuksen taulukkolaskennassa ja arkistoi sen kyseisen ominaisuuden piirustuksen kanssa.

Avoin 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 jäljitettävyyss 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.

Avoin 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 kalibrintilanteineen. Sisäinen laboratorio voi olla myös yksittäinen mittauspiste, ja pieni yritys kuvaa sen pätevyysalueen kahdella sivulla.

Avoin 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.

Avoim 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.

Avoim 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.

Avoim 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 auditointitietänsä 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 auditointiluetelo. Yritys, joka on liian pieni omiin auditointeihin, ostaa ulkopuolisen auditointitunneittain ja arkistoi tämän pätevyystallenteen.

Avoim 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 auditointitietänsä 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.

Avoim 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.

Avoim 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 laatukustannuksista. 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 ristiviitetaulukko 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, prosessikuvauksiin 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 lakisääteiset vaatimukset.

Mistä sen tunnistaa: Vaatimusluettelo projekteittain, jossa on kentät materiaali- ja kierrätystavoitteille sekä kohdemarkkinoille, aineraportointi alan tavanomaisessa materiaalitietokannassa, luettelo sovellettavista lakisääteisistä 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: Pätevyyssmatriisi, 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 ohjelmistotasoitin. 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.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

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.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

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.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu

8.3.4.3-a Jos asiakas pyytää prototyyppijä, 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 prototyyppiosuuksille. Jos yksikään asiakas ei pyydä prototyyppijä, tämä kirjataan merkintänä sen sijaan että kohta jätettäisiin auki.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

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.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

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 tuotemäärityksen 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.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

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 päivityksineen 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 aineistodistuksista ja hyväksyntäraporteista. Jos poikkeamia kertyy yhdessä osuudessa, tiukennettu tarkastuslaajuus dokumentoidaan päivityksellä.

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 putesopimuksen 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 puolivuositain.

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 annetusta 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, tuotantojohtoon 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

Tuotantosuosittelman 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.

Avoin	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.

Avoin	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: Tuotantosuosittelu 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.

Avoin	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.

Avoin	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.

Avoin	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 ohjaussuosittelmaan.

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

Avoin	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 pätevä 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 materiaaliyryhmittäin 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 materiaalitetolomakkeet ja merkintä alan materiaalitetojärjestelmään. Pienet yritykset arkistoivat 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 käyttökeltvottomaksi 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 käyttökeltvottomiksi, 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 >= 1.33 tai Ppk >= 1.67.

Mistä sen tunnistaa: Suorituskykytutkimukset erityisominaisuuksittain otantasuunnitelmineen, datasarjoineen ja laskettuine tunnuslukuineen, linkitettyä ohjaussuunnitelman vastaavaan riviin. Pieni yritys ottaa vakaasta ajasta 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 avoimna 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 luovutuspisteissä 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 arviot, reklamaatiot tai sisäiset suoritustiedot osoittavat kohonneutta 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, vastuuhenkilö, 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 tyyppin 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 tietoon kuten FMEA:han ja ohjaussuunnitelmaan.

Asiakirja

Mistä sen tunnistaa: Dokumentoitu menettely ongelmanratkaisuun sekä suljetut tapausaineistot, tyyppillisesti 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.

Avoin 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 vikamuodoltaan. Pienet organisaatiot kattavat tämän kohdan palautuslistalla, jossa jokaisesta osasta kerrotaan havainto, syy ja käynnistetty toimenpide, linkitettyä ongelmanratkaisun aineistoon.

Avoin 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 reklamaatioyhteenvetoa, josta näkyvät vastaanottopäivä, määräaika, havainto ja sulkeminen.

Avoin 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.

Avoin Kesken Täytetty Ei koske

Näyttö / perustelu