



VAASAN AMMATTIKORKEAKOULU
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Terhi Keltto

LAATUJÄRJESTELMÄN MUUTOSTARPEIDEN SELVITTÄMINEN

Tekniikka

2025

TIIVISTELMÄ

Tekijä	Terhi Keltto
Opinnäytetyön nimi	Laatujärjestelmän muutostarpeiden selvittäminen
Vuosi	2025
Kieli	suomi
Sivumäärä	31 + 1 liite
Ohjaaja	Sami Elomaa

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää, mitä muutoksia toimeksiantajayrityksen tulisi tehdä laatujärjestelmäänsä, että se olisi AQAP-vaatimusten mukainen. Puolustusvoimat vaatii hankintasopimuksissaan puolustusmateriaalin toimittajiltaan, että toiminta on NATO:n AQAP-julkaisujen mukaista. Vaatimukset koskevat myös alihankintaketjua, joten selvitys oli tarpeellinen ajatellen yrityksen sopimusvalmistustoimintaa.

Selvitys tehtiin perehtymällä AQAP-julkaisuihin ja vertaamalla vaatimuksia yrityksen nykyiseen laatujärjestelmän mukaiseen toimintatapaan. Teoriaosuudessa käsitellään myös laatua ja laadunhallintajärjestelmiä yleisesti.

Selvityksen perusteella saatiin selville tarvittavat muutokset, jotka kirjataan yrityksen laatukansioon ja toteutetaan tarvittaessa.

ABSTRACT

Author	Terhi Keltto
Title	Determining the Needs to Update the Quality System
Year	2025
Language	Finnish
Pages	31 + 1 Appendix
Name of Supervisor	Sami Elomaa

The aim of this thesis was to find out what kind of changes the contracting company must make in its quality management system to meet the AQAP requirements. In its procurement contracts, the Finnish Defence Forces require its Defence material suppliers to comply with NATO's AQAP publications. The requirements also apply to the subcontracting chain, so the study was important considering the company's contract manufacturing operations.

The study started by researching the AQAP publications and comparing the requirements with the company's quality management system practices. The theoretical part also discusses quality and quality management systems in general.

Based on the study, the necessary changes were identified. Changes will be recorded in the company's quality file and implemented if necessary.

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	2
ABSTRACT	3
1 JOHDANTO	7
1.1 Toimeksiantajan esittely	7
1.2 Työn tavoitteet ja tarve	7
1.3 Tutkimusmenetelmä.....	8
2 LAATU JA STANDARDIT	10
2.1 Laadunhallintajärjestelmä	10
2.2 ISO-standardit	11
2.2.1 SFS-EN ISO 9000 ja SFS-EN ISO 9001	11
2.2.2 SFS-EN ISO 31000	12
2.2.3 SFS-EN ISO 10012 ja SFS-EN ISO 10007.....	12
2.3 Laadunvarmistus ja GQA-toiminta	13
2.4 AQAP-julkaisut	15
2.4.1 AQAP-2070 ja AQAP-2105	16
2.4.2 AQAP-2110, AQAP-2131, AQAP-2210 ja AQAP-2310 ...	17
3 MUUTOSTARPEIDEN SELVITTÄMINEN	18
3.1 Sopimusvaatimukseksi valittavan AQAP-julkaisun valinta	18
3.2 AQAP-2131:n vaatimukset	21
3.2.1 Lopputarkastus ja testaus	21
3.2.2 Ulkoisesti toimitettujen tuotteiden valvonta	22
3.2.3 Jäljitettävyys.....	22
3.2.4 Säilytys	23
3.2.5 Toimitettavat tuotteet.....	23
3.2.6 Vaatimusten vastaisten tuotteiden valvonta	24
3.2.7 Tuki GQA-toiminnalle ja toimittajalle pääsy	24
3.3 Laatujärjestelmän mukainen nykyinen toimintatapa	25
3.4 Tarvittavat muutokset	26
4 YHTEENVETO JA POHDINTA	27
LÄHTEET.....	29
LIITE 1: VAATIMUKSET, NYKYTILANNE JA MUUTOSTARPEET	32

KUVAT

Kuva 1. Hierarkia ja rakenne.....	16
Kuva 2. Vuokaavio valintaprosessista.	19
Kuva 3. Kyselylomake riskien ja epävarmuustekijöiden tunnistamiseksi.	20

KÄYTETYT TERMIT JA LYHENTEET

AQAP -julkaisut	AQAP -julkaisut (AQAP = Allied Quality Assurance Publications, NATO:n laadunvarmistusjulkaisut) ovat NATO:n kehittämien laadunvarmistusjärjestelmien standardeja puolustusmateriaalien toimittajille.
Acquirer/GQAR	Puolustushallinnon laadunvarmistusedustaja (GQAR = Government Quality Assurance Representative), joka seuraa toimittajan toimintaa ja arvioi toimittajan tuottamaa näyttöä.
GQA-laadunvarmistus	(GQA = Government Quality Assurance) Työ, jota puolustushallinnon edustajat tekevät hankkiessaan luottamusta ja varmuutta sopimusvaatimusten täyttymisestä.
Laadunhallinta	Laatuun liittyvä johtaminen.
Laadunhallintajärjestelmä	Organisaation käyttöönotettava järjestelmä, jonka tarkoituksena on varmistaa tuotteiden tai palveluiden laatu, prosessien tehokkuus ja asiakastyytyväisyys.

Laadunvarmistus	Laadunhallinnan osa, jonka tarkoitus on aikaansaada luottamus laatuvaatimusten täyttymiseen.
NATO	Poliittinen ja sotilaallinen liitto, jossa on 31 eurooppalaista ja pohjoisamerikkalaista jäsenmaata.
Sertifikaatti	Akkreditoidun sertifioijan myöntämä todistus, joka vahvistaa vaadittavien vaatimusten täyttymisen.
Standardi	Julkaisu, johon on kirjattu yhteisten sopimusten mukaisia vaatimuksia, ominaisuuksia tai suosituksia tuotteille ja tuotteiden valmistukselle tai testaukselle sekä palveluille ja järjestelmille.
Standardointi	Yhteisten toimintatapojen, vaatimusten ja ratkaisujen laatimista.

1 JOHDANTO

1.1 Toimeksiantajan esittely

Opinnäytetyön toimeksiantaja on Pellon Group Oy. Yrityksen toimiala on maa- ja metsätalouskoneiden valmistus. Vuonna 2023 yrityksen liikevaihto oli 8,6 miljoonaa euroa, ja se työllisti 50 henkilöä. (Asiakastieto, n.d..)

Pellon Group Oy on suomalainen perheyritys, joka tarjoaa eläinten hyvinvointia ja tuottavuutta parantavia kokonaisratkaisuja sian- ja naudanlihan, sekä maidon tuotantoon. Pellon Group Oy on yli kuusikymmenvuotisen historiansa aikana saavuttanut oman alansa teknologiajohtajuuden yhteistyössä eri tutkimuskeskusten ja yliopistojen kanssa. Kasvava osuus tuotannosta menee vientiin, pääasiassa Skandinaviaan, Keski-Eurooppaan ja Kiinaan. Pellon brändin tuotteille on myönnetty Avainlippu -merkki. Päätoimipaikka sijaitsee Ylihärmässä, ja lisäksi yrityksellä on tytäryhtiöt Ruotsissa, Puolassa ja Saksassa. Pellon Group toimii myös sopimusvalmistajana tarjoten asiakkailleen mm. koneistusta, pintakäsittelyä ja kokoonpanoa. (Pellon Group Oy, n.d..)

1.2 Työn tavoitteet ja tarve

Suomen puolustusvoimat vaatii hankintasopimuksissaan puolustusmateriaalin toimittajilta toimintaa, joka on NATO:n AQAP-julkaisujen mukaista. AQAP-vaatimusten mukainen toiminta koskee myös alihankinta-toimittajia. (Puolustusvoimat, 2019, s. 10.) Tästä syystä yrityksen kannalta on tärkeää selvittää, mitä muutoksia sen on tehtävä toimintaansa parantaakseen kilpailukykyään alihankintamarkkinoilla.

Puolustusvoimat vaatii, että sopimuskumppaneilla on oltava AQAP-2110-julkaisun vaatimukset täyttävä laadunhallintajärjestelmä. Sen ei

tarvitse olla sertifioitu, eikä mahdollista sertifikaattia pidetä riittävän hyvänä näyttönä siitä, että järjestelmä täyttää laatuvaatimukset. (Puolustusvoimat, 2019, s. 10.) Usein sertifiointi kuitenkin tehdään ihan siitä syystä, että saataisiin näkyvyyttä hankintaketjussa.

Tämän opinnäytetyön aiheena on selvittää, mitä muutoksia toimeksiantajayrityksen on tehtävä nykyiseen laatujärjestelmäänsä, että se olisi AQAP-vaatimusten mukainen. Tutkimuskysymykset ovat:

- Miten toimeksiantajan toimintaa on kehitettävä, jotta se täyttää NATO:n AQAP-vaatimukset?
- Minkälaisia muutoksia toimeksiantajan toimintatapoihin on tehtävä, jotta laatujärjestelmä voidaan päivittää AQAP-vaatimusten mukaiseksi?

Tarkoituksena olisi, että opinnäytetyön tuloksena saataisiin selvitys muutostarpeista laatujärjestelmään, ja sen myötä yrityksellä olisi tarvittaessa mahdollisuus sopimukseen puolustusvoimien kanssa ja lisäksi yritys voisi hakea AQAP-sertifiointia. Työ rajataan koskemaan selvitystä muutostarpeista ja mahdollinen laatujärjestelmän päivittäminen jätetään työn ulkopuolelle. Koska yrityksen toiminta on jo laatusertifioitu ISO 9001-2015 -standardin mukaisesti, jätetään kyseisen standardin käsittely vähemmälle huomiolle ja keskitytään pääasiassa tärkeimpiin AQAP-julkaisuihin ja niihin liittyviin ISO-standardeihin.

1.3 Tutkimusmenetelmä

Kanasen (2012, s. 29) mukaan kvalitatiivisen eli laadullisen tutkimusmenetelmän tarkoitus on ilmiön tai aiheen kuvaaminen, ymmärtäminen ja tulkinnan antaminen. Tässä opinnäytetyössä on tarkoitus perehtyä yrityksen nykyiseen laatujärjestelmään ja toimintatapoihin sekä standardeihin ja verrata niitä AQAP-julkaisujen vaatimuksiin. Tässä opinnäytetyössä käytetään laadullista tutkimusmenetelmää.

Kehittämistutkimuksen vaiheisiin kuuluvat

1. nykytilan kartoitus
2. ongelmatilanteen analyysi ja siihen vaikuttavat tekijät
3. synteesi: parannusehdotus ja interventio
4. kokeilu
5. arviointi
6. seuranta (Kananen, 2012, s. 52.)

2 LAATU JA STANDARDIT

2.1 Laadunhallintajärjestelmä

Laadulla käsitteenä on erilaisia tulkintoja riippuen eri tarkastelunäkökulmista. Yleisesti ymmärretään laadun olevan sitä, että asiakkaan tarpeet täyttyvät mahdollisimman kannattavalla ja tehokkaalla tavalla yrityksen näkökulmasta katsoen. (Lecklin, 2006, s. 18.) Puolustusvoimien hankintojen yhteydessä laadulla tarkoitetaan sopimusvaatimusten täyttymistä (Puolustusvoimat, 2019, s. 4).

Laadunhallinnan seitsemän periaatetta ovat asiakaskeskeisyys, johtajuus, ihmisten täysipainoinen osallistuminen, prosessimainen toimintamalli, parantaminen, näyttöön perustuva päätöksenteko ja suhteiden hallinta. (SFS Suomen standardit ry., 2019).

Laadunhallintajärjestelmän tarkoituksena on luoda yritykseen käytäntöjä, joiden avulla toteutetaan laatuun liittyviä asiakkaiden vaatimuksia. Laadunhallintajärjestelmän avulla voidaan ohjata yrityksen kehitystä laatuasioissa ja tehostaa yrityksen resurssien käyttöä. Laadunhallintajärjestelmän viitekehyksenä käytetään usein ISO 9000 -sarjan standardeja. Laatujärjestelmä tulee aina dokumentoida yrityksen tarpeita vastaavaksi. ISO 9000 -sarjan standardit ovat kansainvälisiä, ja etenkin ISO 9001 -standardia pidetään luotettavana, koska sen vaatimusten pohjalta laatujärjestelmä voidaan sertifioida ulkopuolisen laitoksen toimesta. (Suomi.fi, n.d.) Sertifikaatit tuovat vakuuttavuutta markkinoilla, mutta laatu on kuitenkin paljon kokonaisvaltaisempi etu kuin sertifikaattien tuoma vakuuttavuus. Hallittu toiminta näkyy myös asiakkaalle, ja tyytyväinen asiakas pysyy asiakkaana. (Ylä-Autio, 2020.)

Laatujärjestelmän osia ovat esimerkiksi laatukäsikirja, laatutiedostot ja kirjalliset ohjeet. Laatu arvioidaan auditointien avulla. Auditoinnit ovat sekä sisäisiä että ulkoisia auditointeja eli jonkin yrityksen ulkopuolisen

tahon tekemiä. Auditointien tarkoituksena on tarkastella, ovatko toiminnot ja tulokset suunnitellun mukaisia, tehokkaita ja tarkoituksenmukaisia. (Logistiikan maailma, 2022.)

2.2 ISO-standardit

Laatu ja standardit liittyvät vahvasti toisiinsa. Standardit tarjoavat yleisesti hyväksytyyn viitekehyksen laadun hallinnalle, parantamiselle ja mitaamiselle eri toimialoilla ja organisaatioissa. Laatua voidaan määrittellä esimerkiksi tuotteen tai palvelun kyvyksi vastata asiakkaiden tarpeita ja odotuksia, kun taas standardit määrittelevät vaatimukset, joilla laatu saavutetaan ja ylläpidetään.

ISO-standardit ovat kansainvälisiä standardeja, joiden avulla voidaan parantaa palveluiden ja tavaroiden turvallisuutta ja laatua, sekä helpottaa kaupankäyntiä yritysten ja maiden välillä. Tärkeimmät GQA-toimintaan liittyvät kansainväliset ISO-standardit ovat SFS-EN ISO 9001, SFS-EN ISO 9000, SFS-EN ISO 10012, SFS-EN ISO 31000 ja SFS-ISO 10007 (Puolustusvoimat, 2019, s. 8).

2.2.1 SFS-EN ISO 9000 ja SFS-EN ISO 9001

ISO 9000 -standardisarjasta löytyvät määritelmät, jotka liittyvät laadunhallintaan ja laadunvarmistukseen. Standardisarja tunnetaan maailmanlaajuisesti perustana tehokkaille laadunhallintajärjestelmille (SFS Suomen standardit ry., n.d.). Useissa puolustusvoimien hankintasopimuksissa ja normeissa käytetään tämän standardin termejä (Puolustusvoimat, 2019, s. 4).

ISO 9001 -standardi määrittää vaatimukset organisaation laadunhallintajärjestelmälle. ISO 9001 sopii johtamisjärjestelmän perustaksi ja on maailman tunnetuin laadunhallintajärjestelmän rakentamisen ja kehittämisen työkalu. ISO 9001 -standardilla on käyttäjiensä mukaan seuraavia hyötyjä:

- auttaa käyttäjänsä yhdistämään laatujohtamisen osaksi toiminnan suunnittelua ja strategiaa
- lisää johdon sitoutumista
- kannustaa henkilöstön osallistumista laadun kehittämiseen
- parantaa kilpailukykyä karsimalla kustannuksia ja kehittämällä resurssitehokkuutta
- auttaa tuottamaan asiakkaiden vaatimukset täyttäviä palveluita ja tuotteita
- parantaa asiakastyytyväisyyttä
- lisää toiminnan luotettavuutta. (SFS Suomen standardit ry., n.d..)

2.2.2 SFS-EN ISO 31000

ISO 31000 on riskienhallinnan standardi, joka auttaa mahdollisten riskien ja niiden vaikutusten tunnistamisessa, arvioimisessa ja käsittelemisessä. Standardin avulla riskienhallinta tulee osaksi kaikkea organisaation toimintaa ja sitouttaa koko henkilöstön. Standardi suosittaa yritystä kehittämään vastuut ja valtuudet määrittävän toimintamallin ja varaamaan resurssit päätöksiin, joita riskienhallinnassa tarvitaan. (SFS Suomen standardit ry., n.d..)

Standardi painottaa ylimmän johdon osallistumisen tärkeyttä ja kaikkien organisaation toimijoiden sitouttamista riskienhallintaan. ISO 31000:n tarkoitus on opastaa, eikä se sisällä vaatimuksia. Standardi on tarkoitettu kaikentyyppisille yrityksille riskien käsittelyn työkaluksi. (SFS Suomen standardit ry., n.d..)

2.2.3 SFS-EN ISO 10012 ja SFS-EN ISO 10007

ISO 10012 määrittelee yleiset laadunhallinnan vaatimukset ja antaa ohjeita mittausprosessien hallintaan ja mittauslaitteiden metrologiseen varmentamiseen. Standardia voidaan sidosryhmien niin sopiessa käyttää lähdeaineistona sertifiointitoiminnoissa. Standardissa määritellään mittauksenhallintajärjestelmän laadunhallintavaatimukset, joita voidaan

käyttää osana kokonaisjohtamisjärjestelmää ja varmistaa siten metrologisten vaatimusten täyttyminen. (SFS Suomen standardit ry., n.d..)

ISO 10007 on standardi, joka käsittelee konfiguraationhallintaa. Se on suunniteltu tarjoamaan ohjeistusta siihen, miten organisaatio voi hallita ja dokumentoida tuotteidensa ja palveluidensa elementtejä ja muutoksia koko niiden elinkaaren ajan. Konfiguraationhallinta auttaa varmistamaan, että kaikki organisaation tuotteen tai palvelun osat pysyvät johdonmukaisina, tarkkoina ja hallinnassa. (SFS Suomen standardit ry., n.d..)

2.3 Laadunvarmistus ja GQA-toiminta

Laadunvarmistuksella varmistetaan, että vaatimukset tunnetaan, ja että ne pystytään täyttämään. Lisäksi sillä osoitetaan vaatimusten täyttyminen. Laadunvarmistuksella varmistetaan myös, että tehdään tarvittava suunnittelu ja että suunnittelu johtaa vaadittavaan lopputulokseen. Samoin varmistetaan, että edellytykset tuotteen valmistamiseen ovat kunnossa ja tarvittavat mittaukset, testaukset ja tarkastukset tehdään oikein ja riittävän tarkasti. Lisäksi varmistetaan, että tallennetaan kaikki tarvittava tieto, jolla toiminnasta voidaan antaa objektiivista näyttöä ja että tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Laadunvarmistuksella tarkoitetaan tässä tapauksessa toimenpiteitä, joilla jo ennakolta tavoitellaan luottamusta puolustusmateriaaleille asetettujen vaatimusten täyttymisestä. Keskeistä luottamuksen syntymisessä on myyjän aktiivinen kommunikointi ja tiedottaminen toimenpiteistä, joilla vaatimustenmukaisuus saavutetaan ja varmistetaan. (Puolustusvoimat, 2019, s. 4–5.)

GQA-laadunvarmistus on puolustushallinnon edustajien toteuttamaa laadunvarmistusta, jolla varmistetaan, että toimittajan tuotteet ja palvelut vastaavat sopimusvaatimuksia, laatuvaatimuksia ja standardeja. GQA-laadunvarmistusta käytetään puolustushankinnoissa, ja se on osa kansainvälistä yhteensopivuutta. Suomella on sopimukset vastavuoroisesta laadunvarmistuksesta yli kymmenen eri valtion tai organisaation

kanssa. (Puolustusvoimat, 2019, s. 3.) Puolustushankintayksiköitä ovat Puolustusvoimien logistiikkalaitos ja Puolustusvoimien tiedustelulaitos (Puolustusvoimat, 2019, s. 6).

GQA-toiminnassa oleellista on riskien arviointi. Riskeillä tarkoitetaan tässä tapauksessa toimittajaan liittyviä riskejä, joiden vuoksi sopimusvaatimusten toteutuminen voisi vaarantua. Mikäli hankintaan sisältyy suuria riskejä, toteutetaan GQA-toimenpiteitä enemmän, ja jos taas siihen sisältyy vähän riskejä, GQA-toimenpiteitä toteutetaan vain vähän tai ei ollenkaan. (Puolustusvoimat, 2019, s. 6.)

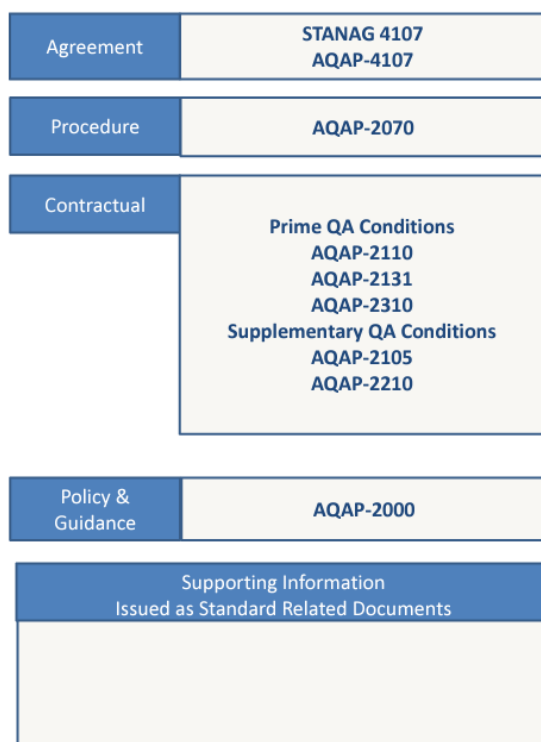
GQA-laadunvarmistusta voidaan käyttää ennen sopimuksen tekemistä, kun arvioidaan toimittajan kykyä vaatimusten mukaisen tuotteen toteuttamiseen. Tällöin arvioidaan toimittajan laatimia suunnitelmia ja mahdollisesti toteutetaan auditointi yritykseen, joka on jättänyt tarjouksen. Tämä tehdään vain siinä tapauksessa, että tarjouspyynnössä on kuvattu vaadittavat suunnitelmat ja että oikeus auditointiin on tarjouspyynnössä vaadittu. Kyseisten toimenpiteiden perusteella voidaan arvioida toimittajan kyvykkyys ja saada tietoa mahdollisista riskeistä. Näiden perusteella voidaan suunnitella sopimuksen jälkeen tapahtuvia GQA-toimenpiteitä. (Puolustusvoimat, 2019, s. 6–7.) GQA-vaatimus ulottuu myös alihankintaketjuun, mutta alihankintaketjussa voidaan käyttää harkinnan mukaan eri AQAP -julkaisuja.

Hankintasopimuksen solmimisen jälkeen GQA-toiminta on toisenlaista. Hankintasopimuksessa määritellään soveltuva AQAP-julkaisu ja sen noudattaminen sopimusvaatimukseksi. Kun AQAP on kirjattu sopimusvaatimukseksi, GQAR:lla on oikeus päästä seuraamaan toimittajan toimintaa sopimuksen toteuttamisessa. GQAR seuraa toimittajan toimintaa, ja puuttuu tarvittaessa ongelmiin. Tarvittavat toimenpiteet suunnitellaan arvioitujen riskien perusteella. Myös toimittajalla on velvollisuus informoida GQAR:ia toiminnastaan. (Puolustusvoimat, 2019, s. 7.)

2.4 AQAP-julkaisut

AQAP-julkaisut (AQAP=Allied Quality Assurance Publication, NATO:n laadunvarmistusjulkaisu) on tarkoitettu käytettäväksi puolustusmateriaalin toimittajien laadunvarmistusmateriaalina. Hankintasopimuksissa vaaditaan kyseisten julkaisujen mukaista toimintaa. Ensisijainen tavoite AQAP-julkaisujen käyttämisessä on, että saadaan luottamus siihen, että puolustusmateriaalihankinnat vastaavat vaatimuksia. Näin saadaan ennakoivasti ja näyttöön perustuen luottamus sopimuksen vaatimusten täyttymiseen. (Puolustusvoimat, 2019, s. 3.)

STANAG (Standardization Agreement) 4107 on NATO-maiden välinen standardointisopimus, joka koskee teknisen ja logistisen tiedon vaihtoa. STANAG 4107:n hyväksymät AQAP-julkaisut ovat AQAP-2000, AQAP-2070, AQAP-2105, AQAP-2110, AQAP-2131, AQAP-2210, AQAP-2310 ja AQAP-4107. Standardointisopimuksen ja AQAP-julkaisujen välinen hierarkia ja rakenne ilmenevät kuvasta 1.



Kuva 1. Hierarkia ja rakenne (NATO Standardization Office [NSO], 2018a, s. 20).

2.4.1 AQAP-2070 ja AQAP-2105

AQAP-2070: NATO Mutual Government Quality Assurance (GQA) Process käsittelee hallitusten välistä laadunvarmistusprosessia. Julkaisu sisältää menettelyohjeet kansainväliseen vastavuoroiseen laadunvarmistukseen. Standardi määrittelee, miten kansainväliset laadunvarmistusviranomaiset tekevät yhteistyötä varmistaakseen, että hankitut tuotteet tai palvelut täyttävät niille asetetut laatuvaatimukset. (NSO, 2019a, s. 7.)

AQAP-2105: NATO Requirements for Deliverable Quality Plans sisältää ohjeita sopimus pohjaisen laatusuunnitelman laatimiseen. Laatusuunnitelma määrittelee, kuinka sopimusvaatimukset täytetään. Toimittajan

laatusuunnitelma arvioidaan julkaisun vaatimusten mukaisesti. Julkaisu voidaan käyttää myös sopimusta edeltävään arviointiin. (NSO, 2019b.)

2.4.2 AQAP-2110, AQAP-2131, AQAP-2210 ja AQAP-2310

AQAP-2110: NATO Quality Assurance Requirements for Design, Development and Production määrittää sopimukselliset laadunvarmistusvaatimukset tuotteen valmistukselle, kehittämiselle ja suunnittelulle (NSO, 2016.) AQAP-2110 perustuu ISO 9001 -standardille sisältäen kaikki sen vaatimukset sekä joitakin lisävaatimuksia. Keskeisinä periaatteina voidaan pitää riskien ennakoitua ja hallintaa, konfiguraationhallinnan tärkeyttä ja toiminnan läpinäkyvyyttä asiakkaalle sekä aktiivista tiedottamista. AQAP-2110 on käytännössä tärkein AQAP-julkaisu. (Puolustusvoimat, 2019.)

AQAP-2131: NATO Quality Assurance Requirements for Final Inspection and Test määrittelee laadunvarmistuksen vaatimukset, joita sovelletaan tuotteen lopputarkastukseen ja testaukseen (NSO, 2017). AQAP-2210: NATO Supplementary Software Quality Assurance Requirements to AQAP-2110 or AQAP-2310 on julkaisu, jota voidaan käyttää sopimusvaatimuksena AQAP-2110:n tai AQAP-2310:n ohella hankittavan tuotteen sisältäessä ohjelmistoja (NSO, 2022a).

AQAP-2310: NATO Quality Assurance Requirements for Aviation, Space and Defence Suppliers on julkaisu, jota voidaan käyttää sopimusvaatimuksena erittäin vaativien ilmaisu-, avaruus- ja puolustushankinnoissa AQAP-2110:n tilalla (NSO, 2022b). Edellä mainittuihin julkaisuihin yleensä sisältyy myös opas (SRD-Standards Related Document). Opissa kerrotaan tarkemmin ja yksityiskohtaisemmin julkaisun soveltamisesta. (Puolustusvoimat, 2019, s. 9.)

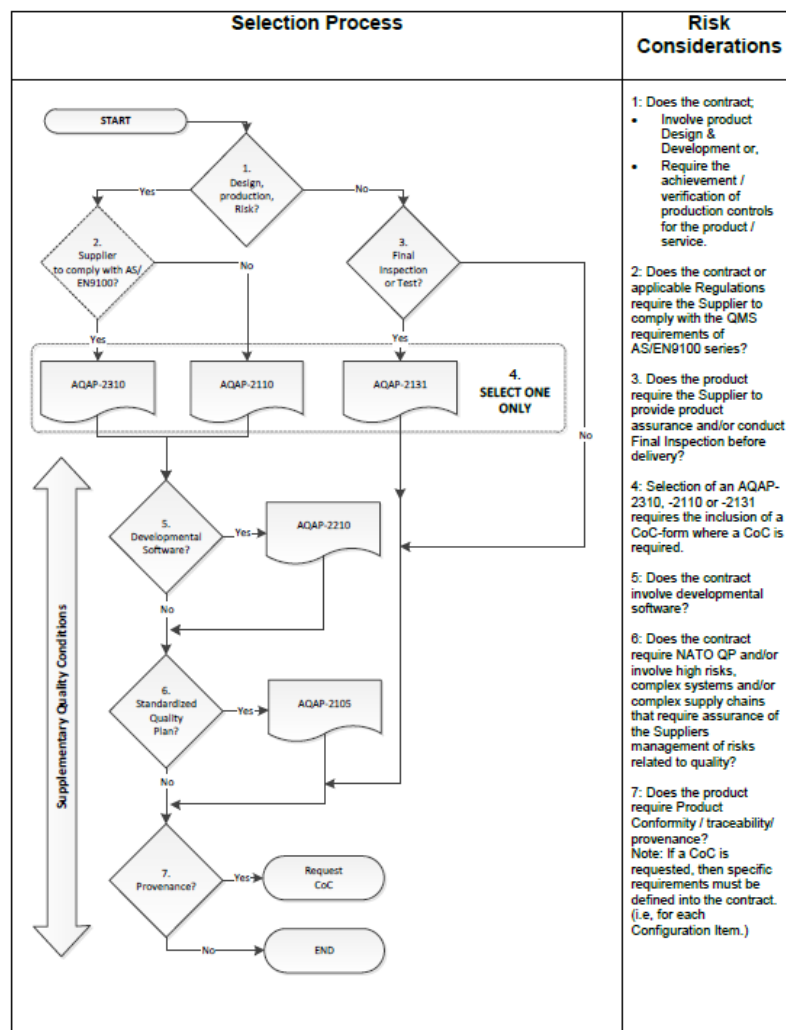
3 MUUTOSTARPEIDEN SELVITTÄMINEN

3.1 Sopimusvaatimukseksi valittavan AQAP-julkaisun valinta

Puolustushankinnoissa on pääesikunnan mukaan oltava asianmukainen AQAP-julkaisu sopimusvaatimuksena. Keskenään vaihtoehtoisia julkaisuja ovat AQAP-2110, AQAP-2131 ja AQAP-2310. Hankinnan luonteen ja tuotteen riskitason perusteella määritellään, mitä julkaisua käytetään. Julkaisuista valitaan käytettäväksi ainoastaan yksi, mutta jos tuote sisältää ohjelmistoja, voidaan AQAP-2110:n tai AQAP-2310:n lisäksi vaatia myös AQAP-2210. (Puolustusvoimat, 2019, s.9.)

Mikäli kyseessä on vaativa ilmailu-, avaruus- tai puolustusvälinehankinta, on valittava AQAP-2310. Mikäli tuotteeseen liittyy tuotekehitystä, valitaan AQAP-2110. Lähes aina merkittävässä puolustusvälinehankinnoissa valitaan AQAP-2110. Mikäli tuotteeseen ei katsota sisältyvän riskiä ja se on valmis, ei vaadita minkään AQAP-julkaisun noudattamista. Tilanteissa, joissa on kyseessä valmiiksi suunniteltu tuote ja lopputarkastus riittää vaatimustenmukaisuuden toteamiseen, valitaan AQAP-2131. (Puolustusvoimat, 2019, s. 9.)

Julkaisussa AQAP-4107-SRD.2 on ohjeistettu oikean AQAP-julkaisun valinta yksityiskohtaisesti. Lähtökohtaisesti oikean sopimuskohtaisen AQAP-julkaisun valitsee ostaja, mutta toimittaja tai mahdollinen toimittaja voi käyttää julkaisua myös sisäisesti laadunhallinnan odotusten tunnistamiseksi. Mikäli tuotteen monimutkaisuus on tiedossa, voidaan AQAP-julkaisun valintaan käyttää kuvan 2 mukaista vuokaaviota. Vuokaaviossa edetään vastaamalla kysymyksiin kyllä tai ei, ja lopuksi päädytään oikeaan AQAP-julkaisuun. (NSO, 2018b.)



Kuva 2. Vuokaavio valintaprosessista (NSO, 2018b, s. 4).

Mikäli tuotteen monimutkaisuudesta ei ole tietoa, on täytettävä kuvan 3 mukainen kyselylomake riskien ja epävarmuustekijöiden tunnistamiseksi. Mikäli kysymyksiin tulee paljon "kyllä"-, "ehkä"- tai "tunteaton" -vastauksia, saattaa toiminnassa olla riskejä, jotka on arvioitava. Tunnistetut riskit on myös sisällytettävä hankintarekisteriin. (NSO, 2018b, s. 5).

Questions	YES	MAYBE	UNKNOWN	NO
a) Should products rejected by the customer due to quality issues be destroyed/disposed in order to avoid non- legitimate or non-military sale and/or resale by the supplier to other customers?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Is innovation (design, redesign and/or product configuration improvements) expected during the contract period?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Will the product, services related to the product or application of software in the product be a source of risk relating to Health, Safety, Security or Operational Capability?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Does software <u>or services</u> constitute a main delivery of the contract?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Does the product/contract contain software that needs to be developed?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Will any software produced or service-output be used for a long time? Will any software produced or service-output delivered constitute a foundation for further development where reliability-, maintainability- or serviceability performance affects the long term system life cycle cost?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Will the acquisition contract involve the design and development of highly complex and comprehensively complicated and/or integrated products such as airplane, aero technical equipment, astronautic or defence systems where Configuration Management (CM) and Life Cycle Planning constitutes a significant part of the acquisition?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Will the product configuration change during the product lifetime? (update, mid-life upgrade, modifications etc. Ref ACMP-2009)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Are all risks within the acceptable level for all known stakeholders? - Is there any remaining risk for mitigation? - Is there any risk outside the acceptable risk level/criteria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Is the product or service linked to an operational capability?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) Are risks linked to product or service realization?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) Are there any traceability or provenance requirements?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) Are there any complex traceability or CM requirement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n) To assure contract conformance, do you require specialized test and/or evaluation over and above the routine performance tests and inspections??	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kuva 3. Kyselylomake riskien ja epävarmuustekijöiden tunnistamiseksi (NSO, 2018b, s. 2–3).

Perehdyttäessä yleisimmin käytettyyn AQAP-2110 -julkaisuun, todettiin sen olevan yrityksen lähtökohtiin nähden tarpeettoman laaja ja raskas kokonaisuus. AQAP-2110:n erityisiin vaatimuksiin kuuluu mm. ISO 31000:2009 -standardin vaatimusten mukaisen riskienhallintasuunnitelman laatiminen, ISO 10012:2003 -standardin vaatimusten mukaisen mittaus- ja kalibrointijärjestelmän laatiminen sekä AQAP-2015:n vaatimusten mukaisen laatusuunnitelman laatiminen. Näiden todettiin olevan tässä tapauksessa mahdolliseen käyttötarkoitukseen ja hyötyyn nähden tarpeettoman vaativia kokonaisuuksia toteutettavaksi.

Kun kyseessä on sopimusvalmistukseen liittyvät tuotteet, jotka valmistetaan asiakkaan omien suunnitelmien ja piirustusten mukaan, on järkevää valita AQAP-2131-julkaisu lähtökohdaksi laatujärjestelmän päivitystä ajatellen. Tämä voitiin todeta myös vuokaavion avulla.

3.2 AQAP-2131:n vaatimukset

AQAP-2131 sisältää laadunvarmistusvaatimukset toimittajan lopputarkastukselle ja testaukselle. Se on itsenäinen laadunvarmistusjulkaisu, eikä edellytä toimittajalta ISO 9001 -standardin mukaista johtamisjärjestelmää. Se tunnistaa laatujärjestelmän perusasiat ja ISO 9000 -standardin sanaston. (NSO, 2020, s. 7.)

3.2.1 Lopputarkastus ja testaus

1. Toimittajan on suoritettava kaikki tuotteen tarkastukset ja testaukset, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että se on sopimusvaatimusten mukainen. Toimittajan tulee säilyttää riittävät dokumentoidut tiedot tarkastusta ja testausta varten, jotta voidaan osoittaa tuotteen olevan sopimusvaatimusten mukainen.
2. Toimittajan on ylläpidettävä hyväksymiskriteerit sisältävät dokumentoidut menetelmäohjeet tarkastus- ja testaustoimista.
3. Toimittaja varmistaa sopimusvaatimukset täyttävät, kattavat ja asianmukaiset tarkastus- ja testausprosessit, sekä tehokkaan viestinnän.
4. Tuotteiden testaustilanteen on oltava tunnistettavissa kaikissa tarkastuksen vaiheissa.
5. Toimittajan tulee varmistaa, että kaikki kokeissa ja (loppu)tarkastuksessa käytetyt laitteet on metrologisesti varmistettu. Jos mittauslaitteen uudelleenkalibrointi epäonnistuu, tai se ei ole ka-

libroitu, ja jos kyseisiä tuotteita on olemassa, niistä on ilmoitettava GQAR:lle ja/tai ostajalle, mukaan lukien jo toimitetut tuotteet.

6. Toimittaja säilyttää dokumentoidut tiedot koko tarkastusta ja testausta suorittavan henkilöstön asianmukaisesta pätevyydestä. (NSO, 2020, s. 11–12.)

3.2.2 Ulkoisesti toimitettujen tuotteiden valvonta

1. Toimittaja välittää sovellettavat sopimusvaatimukset ulkoisille palveluntarjoajille viittaamalla ilmoitettuihin sopimusvaatimuksiin, mukaan lukien asiaankuuluvat AQAP-julkaisut. Toimittajan tulee lisätä kaikkiin ostoasiakirjoihin seuraava teksti: "Kaikki tämän sopimuksen vaatimukset voivat olla GQA:n alaisia. Sinulle ilmoitetaan kaikista suoritettavista GQA-toiminnoista."
2. Toimittajan on pyynnöstä toimitettava GQAR:lle ja/tai ostajalle kopio kaikista sopimukseen liittyvistä alihankintasopimuksista tai tuotteiden tilauksista. Toimittaja ilmoittaa GQAR:lle ja/tai ostajalle, jos alihankintaan tai tilaukseen on tunnistettu tai se sisältää riskin.
3. Toimittaja säilyttää dokumentoidut tiedot ostettujen tuotteiden varmentamisesta ja/tai validoinnista. Dokumentoidut tiedot on pyynnöstä asetettava GQAR:n ja/tai ostajan saataville.
4. Mikäli toimittaja toteaa, että tuote ei sovellu aiottuun käyttötarkoitukseensa, tulee siitä välittömästi raportoida ostajalle ja koordinoida tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Toimittaja ilmoittaa pyynnöstä myös GQAR:lle. Ennen kuin toimenpiteet on ratkaistu, tuotetta tulee käsitellä vaatimustenvastaisena tuotteena. (NSO, 2020, s. 13.)

3.2.3 Jäljitettävyys

1. Toimittajalla on oltava asianmukaiset prosessit tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi sekä tuotannossa, tarkastuksessa että toimituksessa.

2. Toimittajalla on oltava asianmukaiset prosessit jäljitettävyyttä varten tuotteen takaisinvetämisen tukemiseksi. (NSO, 2020, s. 14.)

3.2.4 Säilytys

1. Toimittaja määrittelee erityiset varastointiolosuhteet (esim. lämpötila, pöly, kosteus). Toimittajan tulee noudattaa näitä erityisvaatimuksia kaikissa asiaankuuluvissa prosesseissa (varastointi, lähetys, kuljetus jne.). Toimittajan on toimitettava ostajalle erityisiä säilytysehtoja koskevat tiedot.
2. Tuotteet, joiden säilyvyys on rajoitettu, on tunnistettava loppu-tarkastuksessa, ja viimeinen käyttöpäivä on merkittävä tuotteen etiketteihin ja pakkaukseen. Toimittaja toimittaa vain tuotteet, joiden jäljellä oleva säilyvyysaika on hyväksyttävä.
3. Toimittajan tulee varmistaa riittävä suojaus estämään pilaantumisen ja vauriot valmistuksen, varastoinnin ja toimituksen aikana.
4. Toimittajan on varmistettava, että käytetään asianmukaisia pakkauksia tuotteen säilyvyyden varmistamiseksi, ja että soveltuvin osin täytetään kaikki sopimuksen mukaiset pakkaus- ja merkintävaatimukset. (NSO, 2020, s. 14–15.)

3.2.5 Toimitettavat tuotteet

1. Toimittaja varmistaa, että vain hyväksyttäviä, toimitettaviksi tarkoitettuja tuotteita luovutetaan. GQAR ja/tai ostaja varaavat oikeuden hylätä vaatimustenvastaiset tuotteet.
2. Toimittajan on toimitettava vaatimustenmukaisuustodistus (CoC) tuotteen luovutuksen yhteydessä GQAR:lle ja/tai ostajalle, ellei toisin ilmoiteta. Jos toimittaja ei ole tuotteen valmistaja, on toimitettava alkuperäisen laitevalmistajan (OEM) tai valtuutetun valmistajan CoC.
3. Toimittaja on yksin vastuussa ostajalle toimitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta.

4. Jos GQAR:n ja/tai ostajan edellytetään todistavan mitä tahansa lopputarkastusta tai muodollisia hyväksymistoimia, toimittajan on ilmoitettava tapahtumasta GQAR:lle ja/tai ostajalle vähintään 10 työpäivää aiemmin, ellei sopimuksessa toisin mainita. (NSO, 2020, s. 15–16.)

3.2.6 Vaatimusten vastaisten tuotteiden valvonta

1. Toimittaja tunnistaa, valvoo ja erottaa vaatimustenvastaiset tuotteet (mukaan lukien väärennetyt materiaalit).
2. GQAR ja/tai ostaja varaavat oikeuden hylätä kaikki uudelleentyyöstö-, korjaus- ja käyttötarkoitukset.
3. Rekisteröinnit uudelleentyyöstöstä, korjauksesta ja käytöstä sellaisenaan säilytetään dokumentoituna tietona.
4. Toimittaja ylläpitää ja säilyttää dokumentoidut tiedot vaatimustenvastaisten tuotteiden käsittelystä.
5. Toimittaja ilmoittaa GQAR:lle ja/tai hankkijalle poikkeavuuksista ja tarvittavista korjaavista toimenpiteistä. (NSO, 2020, s. 17–18.)

3.2.7 Tuki GQA-toiminnalle ja toimittajalle pääsy

Toimittaja antaa GQAR:lle tai ostajalle

1. Oikeuden päästä tiloihin, joissa sopimuksen alaisia toimia suoritetaan.
2. Sopimuksen vaatimusten täyttämiseen liittyvät tiedot.
3. Rajoittamattoman mahdollisuuden arvioida toimittajan toimia AQAP- julkaisun noudattamisessa.
4. Rajoittamattoman mahdollisuuden tarkastaa, että tuote on sopimusvaatimusten mukainen.
5. Tarvittavan avun tuotteen arvioinnissa, todentamisessa, validoinnissa, testaamisessa, tarkastuksessa tai toimituksessa GQA -toimenpiteiden suorittamiseen sopimusvaatimusten mukaisesti.
6. Majoituksen ja tilat GQA -toimenpiteiden suorittamiseen.

7. GQA-toimenpiteiden suorittamiseen tarvittavat laitteet kohtuudella.
8. Henkilökuntaa laitteiden käyttöön tarpeen mukaan.
9. Tarvittavat tieto- ja viestintäpalvelut.
10. Tarvittavat toimittajan asiakirjat tuotteen vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseksi.
11. Kopiot tarvittavista asiakirjoista, mukaan lukien sähköisessä muodossa olevat asiakirjat. (NSO, 2020, s. 18–19.)

3.3 Laatu järjestelmän mukainen nykyinen toimintatapa

Nykyistä toimintatapaa AQAP-2131:n vaatimukseen verrattuna lähdettiin selvittämään perehtymällä perusteellisesti yrityksen laatukäsikirjaan. Yrityksen laatu järjestelmä on ISO 9001:2015 -standardin mukainen ja sertifiointi on voimassa. Koska AQAP-2131 ei pohjautu ISO 9001 -standardiin, päätettiin vertailun selkeyttämiseksi koota vaatimukset, nykytilanne ja muutostarpeet yhteen taulukkoon (liite 1). Taulukon lähteenä on käytetty Pellon Laatukäsikirjaa (Pellon Group Oy, 2024) ja AQAP-2131-SRD.1 -julkaisua (NSO, 2020).

AQAP-2131:ssä, kuten AQAP-julkaisuissa yleensäkin on isossa roolissa GQAR:n eli asiakkaan pitäminen mahdollisimman hyvin tietoisena asioista. Tärkeää on myös kaikki toiminnan läpinäkyvyys. Näitä asioita ei ole erityisesti käsitelty yllä mainitussa taulukossa, koska ne ovat vaatimuksia, joihin ei juuri voi ennalta varautua muuten kuin olemalla vaatimuksista tietoinen. Vaatimuksia tarkasteltaessa voidaan myös havaita, että erittäin tärkeä rooli on asioiden dokumentoinnissa ja dokumenttien säilyttämisessä. Kaikesta toiminnasta on jäätävä jälki.

Yrityksen nykyinen toimintatapa pohjautuu ISO -9001:2015 -standardin mukaiseen laatu järjestelmään, joten voitiin havaita monen vaatimuksen jo täyttyvän. Pääasiallisesti näistä löytyy myös asianmukainen dokumentointi. Joissakin kohdissa on tarpeellista tarkentaa ohjeistusta.

3.4 Tarvittavat muutokset

Merkittävimmät tarvittavat muutokset liittyvät pääasiassa ohjeistukseen ja dokumentointiin. Lopputarkastuksen ja testauksen osalta vaatimuksena on dokumentti tarkastuksista ja testauksista. Nykyisenä toimintatapana on pöytäkirjan pitäminen, mikäli se on vaadittu. Laaditaan aiheesta ohjeistus koskemaan sopimuksenalaisia tuotteita. Lisäksi vaatimuksena on dokumentoitu hyväksymiskriteerit sisältävä menetelmäohje tarkastuksista ja testauksista. Näistä löytyy jo nykyisellään työohje, mutta ohjetta tarkennetaan tarpeen mukaan. Lopputarkastuksen ja testauksen osalta vaatimuksena on myös dokumentoidut tiedot tarkastusta ja testausta suorittavien henkilöiden asianmukaisesta pätevydestä. Tätä varten laaditaan erillinen perehdytysohje.

Säilytyksen osalta nykytilanne täyttää vaatimukset. Laaditaan vielä erillinen ohje koskemaan tilanteita, joissa asiakkaalla on erityisiä vaatimuksia varastoinnin suhteen. Muilta osin ohjeistus ja toimintatavat ovat kunnossa.

Toimitettavien tuotteiden vaatimuksissa vaaditaan toimittajaa toimittamaan vaatimustenmukaisuustodistus (CoC), ellei toisin ilmoiteta. Laaditaan vaatimustenmukaisuustodistus pohja, jossa todetaan tuotteen olevan sopimusvaatimusten mukainen. Tähän on olemassa mallipohja, jota voidaan muokata tarpeen mukaiseksi.

Vaatimusten vastaisten tuotteiden valvonnassa vaaditaan, että poikkeavat tuotteet tunnistetaan ja erotetaan. Tästä on jo olemassa toimintaohje. Lisätään ohjeistukseen erillisen alueen varaaminen vaatimusten vastaisille tuotteille.

Tuki GQA-toiminnalle sisältää useita vaatimuksia erilaisista tukitoiminnoista. Kyseisiin asioihin ei sinänsä voi ennalta varautua muuten kuin olemalla asiasta tietoinen.

4 YHTEENVETO JA POHDINTA

Opinnäytetyöprojekti aloitettiin tutustumalla AQAP-julkaisuihin ja GQA-toimintaan ulkopuolisen toimijan yhden päivän mittaisella koulutuksella. Koulutus antoi hyvät lähtökohdat ja perustiedot aiheeseen, joka oli ennestään täysin tuntematon. Projekti jatkui perehtymällä tarkemmin AQAP-julkaisuihin. Kaikkien AQAP-julkaisujen virallinen kieli on englanti, eikä niistä ole suomenkielisiä käännöksiä, joten käännöstyö oli suhteellisen työläs vaihe projektissa.

Melko varhaisessa vaiheessa tuli selväksi, että AQAP-2110 on aivan liian raskas ja vaativa kokonaisuus toteutettavaksi tilanteessa, jossa kyse on lähinnä alihankintatoiminnasta, joka ei ole yrityksen pääasiallista toimintaa. Lähtökohdaksi muutostarpeiden kartoitukseen valittiin AQAP - 2131 -julkaisu, joka sisältää vaatimukset tuotteen lopputarkastukselle ja testaukselle. Tämä julkaisu todettiin oikeaksi tähän tarkoitukseen, koska selvitys koski ainoastaan yrityksen alihankintatoimintaa, jolloin tuote on jo valmiiksi suunniteltu.

Verrattaessa julkaisun vaatimuksia yrityksen nykyiseen toimintatapaan, kävi ilmi, että muutostarpeita on loppujen lopuksi varsin vähän. Näistä muutostarpeista laadittiin taulukko, joka liitetään osaksi yrityksen laatukansiota. Taulukkoon tullaan lisäämään vielä tarkentavaa ohjeistusta tarvittavien muutosten osalta.

Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää, mitä muutoksia yrityksen tulee tehdä laatujärjestelmäänsä, että toiminta olisi AQAP-vaatimusten mukaista. Muutostarpeet tulivat selville, mutta tässä vaiheessa ei tehdä muutoksia laatujärjestelmään, vaan muutostarpeet jätetään odottamaan mahdollista tarvetta, eli tilannetta, jossa AQAP-julkaisun vaatimuksia tullaan soveltamaan. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että on olemassa sopimus tai mahdollisuus sopimukseen, joka sisältää kyseiset vaatimukset. On kuitenkin hyvä, että tarvittavat muutokset ovat selvillä, että tarpeeseen voidaan reagoida nopeastikin.

Sertifiointeja tehdään vain AQAP-2110:lle, eli AQAP-2131-julkaisun vaatimusten mukaista toimintaa ei tulla sertifiimaan. Tässä tapauksessa voidaan kuitenkin olla tyytyväisiä, että muutostarpeita ilmeni varsin vähän. Yrityksen toiminnan voidaan katsoa laadullisesti olevan hyvin lähellä AQAP-julkaisun vaatimuksia. Opinnäytetyön tavoite saavutettiin, ja saatujen tulosten perusteella on hyvä jatkaa kohti vieläkin laadukkaampaa toimintaa.

LÄHTEET

Asiakastieto. (n.d.). Noudettu 30.9.2024 osoitteesta <https://www.asiakastieto.fi/yritykset/fi/pellon-group-oy/01844547/yleiskuva>

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

Logistiikan maailma. (2022.) Laadunhallinta, laatujohtaminen ja järjestelmät. Noudettu 17.12.2024 osoitteesta <https://www.logistiikanmaailma.fi/logistiikka/laatu/laadunhallinta-laatujohtaminen-ja-jarjestelmat/>

Lecklin, O. (2006). Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Talentum.

NATO Standardization Office. (2016). AQAP-2110. NATO Quality Assurance Requirements for Design, Development and Production. Edition D Version 1. Noudettu 18.12.2024 osoitteesta <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/2286/EN>

NATO Standardization Office. (2017). AQAP-2131. NATO Quality Assurance Requirements for Final Inspection and Test. Edition C Version 1. Noudettu 18.12.2024 osoitteesta <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/2628/EN>

NATO Standardization Office. (2018a). AQAP-4107. Mutual Acceptance of Government Quality Assurance and Usage of the Allied Quality Assurance Publications (AQAP). Edition A Version 2. Noudettu 18.12.2024 osoitteesta <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/2796/EN>

NATO Standardization Office. (2018b). AQAP-4107-SRD.2. Standards Related Document. AQAP Selection Guidance. Edition A Version 1. Noudettu 14.1.2025 osoitteesta

<https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/srd-details/292/EN>

NATO Standardization Office. (2019a). AQAP-2070. NATO Mutual Government Quality Assurance (GQA). Edition B Version 4. Noudettu 18.12.2024 osoitteesta

<https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/3320/EN>

NATO Standardization Office. (2019b). AQAP-2105. NATO Requirements for Deliverable Quality Plans. Edition C Version 1. Noudettu 18.12.2024 osoitteesta

<https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/2797/EN>

NATO Standardization Office. (2020). AQAP-2131-SRD.1. Standards Related Document. Guidance on the use of AQAP-2131 Edition C. Edition A Version 1. Noudettu 14.1.2025 osoitteesta

<https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/srd-details/178/EN>

NATO Standardization Office. (2022a). AQAP-2210. NATO Supplementary Software Quality Assurance Requirements to AQAP-2110 or AQAP-2310. Edition B Version 1. Noudettu 18.12.2024 osoitteesta

<https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/3320/EN>

NATO Standardization Office. (2022b). AQAP-2310. NATO Quality Assurance Requirements for Aviation, Space and Defence Suppliers. Edition B Version 2. Noudettu 18.12.2024 osoitteesta

<https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/3142/EN>

Pellon Group Oy. (n.d.). Noudettu 11.12.2024 osoitteesta <https://pellon.fi/yritys/>

Pellon Group Oy. (2024). Laatuksikirja. [Rajattu saatavuus.]

Puolustusvoimat. (2019). GQA-laadunvarmistus ja AQAP-julkaisut 2019. Noudettu 30.9.2024 osoitteesta https://puolustusvoimat.fi/documents/1948673/2267766/GQA_ja_AQAP_2019.pdf/

SFS Suomen standardit ry. (n.d.). Tutustu käytetyimpiin standardeihin. Noudettu 7.10.2024 osoitteesta https://sfs.fi/standardeista/tutustu-standardeihin/suositut-standardit/?fwp_paged=2

Ylä-Autio, J. (28.9.2020). Laatu on suorituskykyä. Uusyrityskeskus. Noudettu 8.10.2024 osoitteesta <https://uusyrityskeskus.fi/blogi/laatu-on-suorituskykya/>

LIITE 1: VAATIMUKSET, NYKYTILANNE JA MUUTOSTARPEET

AQAP-2131 -vaatimus	Laatujärjestelmän mukainen nykyinen toimintatapa	Tarvittavat muutokset
Lopputarkastus ja testaus		
1.Toimittajan on suoritettava kaikki tuotteen tarkastukset ja testaukset, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että se on sopimusvaatimusten mukainen. Toimittajan tulee säilyttää riittävät dokumentoidut tiedot tarkastusta ja testausta varten, jotta voidaan osoittaa tuotteen olevan sopimusvaatimusten mukainen.	Tarkastustoiminta käsittää tuotteen valmistamisen eri vaiheissa toteutettavia tarkastuksia ja testauksia. Valmistusprosessin aikana suoritetaan jatkuvaa tarkastusta ja testausta. Tuotteen tarkastus suoritetaan ohjeiden mukaan prosessin aikana ja määrätyille tuotteille ennen sen luovuttamista varastoon tai lähetykseen. Tarkastuksista ja testauksista pidetään pöytäkirjaa, mikäli sellainen on laiteen kohdalla laadittu.	Laaditaan sopimukseenalaisten tuotteiden tarkastuksista ja testauksista aina pöytäkirja, ja tallennetaan se.
2.Toimittajan on ylläpidettävä hyväksymiskriteerit sisältävät dokumentoidut menetelmäohjeet tarkastus- ja testausoimista.		Noudatetaan asiakkaan antamia hyväksymiskriteerejä testauksessa ja tarkastuksessa. Dokumentoidaan ja tallennetaan tiedot.
3.Toimittaja varmistaa sopimusvaatimukset täyttävät, kattavat ja asianmukaiset tarkastus- ja testausprosessit, sekä tehokkaan viestinnän.	Toiminta- ja työohjeiden avulla varmistetaan, että tarvittava tieto on aina olemassa ja teknillinen osaaminen hallinnassa. Yleistyoöhje on piirustus. Kirjalliset toiminta- ja työohjeet löytyvät menetelmäkansiosta. Erikoisosaamista vaativat työvaiheet on tunnistettu ja ohjeistettu. Piirustusten toleroimattomat mitat tulkitaan käytettävän mittalaitteen tarkkuuden ja työtavan mukaan.	
4.Tuotteiden testaustilanteen on oltava tunnistettavissa kaikissa tarkastuksen vaiheissa.		Merkitään tuotteisiin onko tuote testattu vai testaamaton.

<p>5.Toimittajan tulee varmistaa, että kaikki kokeissa ja (loppu)tarkastuksessa käytetyt laitteet on metrologisesti varmistettu. Jos mittauslaitteen uudelleenkalibrointi epäonnistuu, tai se ei ole kalibroitu, ja jos kyseisiä tuotteita on olemassa, niistä on ilmoitettava GQAR:lle ja/tai ostajalle, mukaan lukien jo toimitetut tuotteet.</p>	<p>Yrityksen mittaus- ja tarkastusvälineet, joita käytetään valmistetun tuotteen ominaisuuksien mittaamiseen, kuuluvat kalibrointijärjestelmään. Järjestelmään kuuluvista mittavälineistä pidetään kirjaa ja välineet merkitään ohjeiden mukaisesti. Mittavälineet säilytetään työpisteissä, niin ettei niiden tarkkuus huonone. Kalibrointijärjestelmään eivät kuulu suuntaa antavat mitat (esim. rullamitat ja hitsaussauman a-mitat), eivätkä aihoiden mittaamiseen käytettävät mittalaitteet.</p>	
	<p>Mittavälineiden kalibrointi suoritetaan määrävällein tai käytön perusteella. Tärkeimpien mittavälineiden kalibroinneista ja tarkastuksista on laadittu ohjeet. Kalibroinneista pidetään kirjaa ja kalibrointitulokset arkistoidaan. Tarvittavista kalibrointi- ja mittavälineistä on laadittu tarpeelliset ohjeet, jotka löytyvät kalibrointikansiosta.</p> <p>Mittavälineiden käyttäjä valvoo laitteiden kuntoa ja raportoi poikkeamista esimiehelleen. Kalibroinnin suorittamisesta löytyy ohjeet kalibrointikansiosta.</p>	
<p>6.Toimittaja säilyttää dokumentoidut tiedot koko tarkastusta ja testausta suorittavan henkilöstön asianmukaisesta pätevyyydestä.</p>		<p>Laaditaan erillinen ohje sopimuksenaisten tuotteiden tarkastuksista ja testauksesta. Pehdytetään henkilöt tehtävään ja säilytetään henkilökohtainen perehdytysaineisto.</p>

Ulkoisesti toimitettujen tuotteiden valvonta		
<p>1.Toimittaja välittää sovellettavat sopimusvaatimukset ulkoisille palveluntarjoajille viittaamalla ilmoitettuihin sopimusvaatimuksiin, mukaan lukien asiaankuuluvat AQAP-julkaisut. Toimittajan tulee lisätä kaikkiin ostoasiakirjoihin seuraava teksti: "Kaikki tämän sopimuksen vaatimukset voivat olla GQA:n alaisia. Sinulle ilmoitetaan kaikista suoritettavista GQA-toiminnoista."</p>		<p>Välitetään tarvittaessa sopimusvaatimukset ulkoisille palveluntarjoajille asianmukaisine ohjeistuksineen.</p>

<p>2.Toimittajan on pyynnöstä toimitettava GQAR:lle ja/tai ostajalle kopio kaikista sopimukseen liittyvistä alihankintasopimuksista tai tuotteiden tilauksista. Toimittaja ilmoittaa GQAR:lle ja/tai ostajalle, jos alihankintaan tai tilaukseen on tunnistettu tai se sisältää riskin.</p>	<p>Ulkoisten toimittajien toimintaa ja laatua seurataan jatkuvasti. Erityisen tarkasti seurataan kriittisiä toimittajia ja alihankkijoita. Tarpeen mukaan ryhdytään ennaltaehkäiseviin ja korjaaviin toimenpiteisiin.</p>	<p>Ilmoitetaan tarvittaessa GQAR:lle ja/tai ostajalle mahdollisista havaituista riskeistä.</p>
<p>3.Toimittaja säilyttää dokumentoidut tiedot ostettujen tuotteiden varmentamisesta ja/tai validoinnista. Dokumentoidut tiedot on pyynnöstä asetettava GQAR:n ja/tai ostajan saataville.</p>		
<p>4.Mikäli toimittaja toteaa, että tuote ei sovellu aiottuun käyttötarkoitukseensa, tulee siitä välittömästi raportoida ostajalle ja koordinoida tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Toimittaja ilmoittaa pyynnöstä myös GQAR:lle. Ennen kuin toimenpiteet on ratkaistu, tuotetta tulee käsitellä vaatimustenvastaisena tuotteena.</p>		

Jäljitettävyys		
<p>1.Toimittajalla on oltava asianmukaiset prosessit tuotteen jäljitettävyyden varmistamiseksi sekä tuotannossa, tarkastuksessa että toimituksessa.</p>	<p>Tuote ja sen osat tunnistetaan prosessin aikana saattokortista ja piirustuksista. Saattokorttiin on merkitty piirustusnumero, atk-koodi, tuotantosuunnitelmanumero, valmistustilausnumero ja tuotteen valmistumisajankohta. Lisäksi löytyvät tiedot raaka-aineesta, soluista, vaiheista ja tuotekokonaisuudesta, johon osa tulee.</p>	
<p>2.Toimittajalla on oltava asianmukaiset prosessit jäljitettävyyttä varten tuotteen takaisinvetämisen tukemiseksi.</p>	<p>ERP-järjestelmässä olevan tapahtumahistorian (tapahtumakirjaukset) kautta voidaan selvittää keille asiakkaille ko. tuotetta on toimitettu.</p>	

Säilytys		
1.Toimittaja määrittelee erityiset varastointiolosuhteet (esim. lämpötila, pöly, kosteus). Toimittajan tulee noudattaa näitä erityisvaatimuksia kaikissa asiaankuuluviissa prosesseissa (varastointi, lähetys, kuljetus jne.). Toimittajan on toimitettava ostajalle erityisiä säilytysehtoja koskevat tiedot.	Asiakkaan omaisuus tarkastetaan ja kirjataan vastaanottotarkastuksen yhteydessä. Poikkeamista tiedotetaan asiakkaalle. Asiakkaan kanssa sovitaan varastointi- ja kunnossapitomenetelmistä ja kustannuksista.	
2.Tuotteet, joiden säilyvyys on rajoitettu, on tunnistettava lopputarkastuksessa, ja viimeinen käyttöpäivä on merkittävä tuotteen etiketteihin ja pakkaukseen. Toimittaja toimittaa vain tuotteet, joiden jäljellä oleva säilyvyysaika on hyväksyttävä.		
3.Toimittajan tulee varmistaa riittävä suojaus estämään pilaantumisen ja vauriot valmistuksen, varastoinnin ja toimituksen aikana.	Tavarat varastoidaan asiaankuuluvalla tavalla, että niiden laatu ei huonone. Varastoinnista on olemassa kirjalliset ohjeet.	Mikäli sopimuksessa määrätään erityisiä vaatimuksia varastoinnista, laaditaan vaatimuksista ohjeistus ja säilytetään dokumentointi.
4.Toimittajan on varmistettava, että käytetään asianmukaisia pakkauksia tuotteen säilyvyyden varmistamiseksi, ja että soveltuvin osin täytetään kaikki sopimuksen mukaiset pakkaus- ja merkintävaatimukset.	Tavarat pakataan asianmukaisella tavalla. Pakkaustapaa valittaessa on otettava huomioon tavaroiden ominaisuudet (paino, särkymisherkkyys yms.), jotta niiden laatu ei heikkene kuljetuksen aikana.Pakkauksesta ja merkinnöistä on olemassa kirjallinen työohje.	

Toimitettavat tuotteet		
1.Toimittaja varmistaa, että vain hyväksyttäviiä, toimitettaviksi tarkoitettuja tuotteita luovutetaan. GQAR ja/tai ostaja varaavat oikeuden hylätä vaatimustenvastaiset tuotteet.	Tuotteen tarkastus suoritetaan ohjeiden mukaan prosessin aikana ja määrätyille tuotteille ennen sen luovuttamista varastoon tai lähetykseen. Valmistuksessa etenee vain hyväksytyt erät. Virheelliset osat poistetaan heti kun ne havaitaan. Hyväksytyt raaka-aineet, osat ja osakokoonpanot siirretään sovittuihin paikkoihin, josta seuraava vaihe tietää, että ao. erä on läpäissyt vaaditut tarkastukset. Tuotteiden sijainti ilmaisee, että kaikki siihen asti sovitut tarkastukset on suoritettu.	

<p>2.Toimittajan on toimitettava vaatimustenmukaisuustodistus (CoC) tuotteen luovutuksen yhteydessä GQAR:lle ja/tai ostajalle, ellei toisin ilmoiteta. Jos toimittaja ei ole tuotteen valmistaja, on toimitettava alkuperäisen laitevalmistajan (OEM) tai valtuutetun valmistajan CoC.</p>		<p>Laaditaan tuotteesta vaatimustenmukaisuustodistus (CoC), jossa todetaan tuotteen olevan sopimusvaatimusten mukainen.</p>
<p>3.Toimittaja on yksin vastuussa ostajalle toimitettujen tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta.</p>		
<p>4.Jos GQAR:n ja/tai ostajan edellytetään todistavan mitä tahansa lopputarkastusta tai muodollisia hyväksymistoimia, toimittajan on ilmoitettava tapahtumasta GQAR:lle ja/tai ostajalle vähintään 10 työpäivää aiemmin, ellei sopimuksessa toisin mainita.</p>		

Vaatimusten vastaisten tuotteiden valvonta		
<p>1.Toimittaja tunnistaa, valvoo ja erottaa vaatimustenvastaiset tuotteet (mukaan lukien väärennetyt materiaalit).</p>	<p>Tuote on poikkeava, kun se ei täytä vaatimuksia. Tuotannossa havaitut tuotteet, jotka eivät täytä sille asetettuja vaatimuksia, merkitään selvästi siten, etteivät ne sekoitu muihin tuotteisiin. Kun poikkeava tuote havaitaan, ilmoitetaan siitä solun esimiehelle tai tuotantopäällikölle.</p>	<p>Varataan erillinen alue vaatimustenvastaisille tuotteille.</p>
<p>2.GQAR ja/tai ostaja varaavat oikeuden hylätä kaikki uudelleentyöstö-, korjaus- ja käyttötarkoitukset.</p>		

<p>3.Rekisteröinnit uudelleentyöstöstä, korjauksesta ja käytöstä sellaisenaan säilytetään dokumentoituna tietona.</p>	<p>Ehdollisesti käyttöön hyväksytyjen tuotteiden poikkeama merkitään tuotteen mukana seuraaviin dokumentteihin. Tuotteet siirretään erilleen tapauskohtaisesti sovitettavaan paikkaan. Poikkeava tuote, jota ei voida enää käyttää, merkitään selvästi sanalla SUSI tai toimitetaan heti suoraan romuihin. Poikkeamasta tehdään ERP-järjestelmään sisäinen poikkeama, josta ilmenee poikkeaman tyyppi ja kaikki tarvittava tieto poikkeaman yksilöimiseksi. Korjaavat toimenpiteet voidaan asettaa toimintona asiasta vastaavalle henkilölle.</p>	
<p>4.Toimittaja ylläpitää ja säilyttää dokumentoidut tiedot vaatimustenvastaisten tuotteiden käsittelystä.</p>	<p>Tiedot poikkeamasta säilyvät ERP -järjestelmässä.</p>	
<p>5.Toimittaja ilmoittaa GQAR:lle ja/tai hankkijalle poikkeavuuksista ja tarvittavista korjaavista toimenpiteistä.</p>		

Tuki GQA-toiminnalle ja toimittajalle pääsy		
<p>Toimittaja antaa GQAR:lle tai ostajalle</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Oikeuden päästä tiloihin, joissa sopimuksen alaisia toimia suoritetaan. 2.Sopimuksen vaatimusten täyttämiseen liittyvät tiedot. 3.Rajoittamattoman mahdollisuuden arvioida toimittajan toimia AQAP-julkaisun noudattamisessa. 4.Rajoittamattoman mahdollisuuden tarkastaa, että tuote on sopimusvaatimusten mukainen. 		<p>Tarjotaan GQAR:lle ja/tai kaikki vaatimustenmukainen apu GQA -toimintojen suorittamiseksi.</p>

<p>5.Tarvittavan avun tuotteen arvioinnissa, todentamisessa, validoinnissa, testaamisessa, tarkastuksessa tai toimituksessa GQA -toimenpiteiden suorittamiseen sopimusvaatimusten mukaisesti.</p> <p>6.Majoituksen ja tilat GQA -toimenpiteiden suorittamiseen.</p> <p>7.GQA -toimenpiteiden suorittamiseen tarvittavat laitteet kohtuudella.</p>		
<p>8.Henkilökuntaa laitteiden käyttöön tarpeen mukaan.</p> <p>9.Tarvittavat tieto- ja viestintäpalvelut.</p> <p>10.Tarvittavat toimittajan asiakirjat tuotteen vaatimustenmukaisuuden vahvistamiseksi.</p> <p>11.Kopiot tarvittavista asiakirjoista, mukaan lukien sähköisessä muodossa olevat asiakirjat.</p>		