

**TOIMINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN AQAP-2310:N
VAATIMUKSIA SOVELTAEN**

Jonna Mäkelä
Opinnäytetyö (ylempi AMK)
Kevät 2025
Lean-johtaminen
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Lean-johtaminen

Tekijä: Jonna Mäkelä

Opinnäytetyön otsikko: Toimintajärjestelmän kehittäminen AQAP-2310:n vaatimuksia soveltaen

Työn ohjaaja: Matti Rahko

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: kevät 2025

Sivumäärä: 47 + 1 liite

Opinnäytetyö tehtiin Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmän kehittämiseksi. Toimintajärjestelmää käytetään ensisijaisesti suunnittelu- ja tuotekehitystoiminnassa. Insta ILS Oy:llä on sekä standardin SFS-EN ISO 9001:2015 että julkaisun AQAP-2110 Edition D version 1 vaatimusten mukaisesti sertifioitu toimintajärjestelmä. Opinnäytetyössä selvitettiin, millä tapaa toimintajärjestelmää tulisi kehittää siten, että se täyttäisi myös standardin SFS-EN 9100:2018 ja julkaisun AQAP-2310 Edition B version 2 vaatimukset.

Opinnäytetyön tutkimusotteena käytettiin konstruktivistista tutkimusotetta. Toimintajärjestelmän kehittämiseen liittyi sekä muutosten hallinta että jatkuva parantaminen. Opinnäytetyössä tutkittiin toimintamenettelyiden standardisointia, muutosjohtamista sekä tuotekehitystoiminnassa syntyvää hukkaa. Tavoitteena oli jatkuvan parantamisen mallin kehittäminen. Aineistona käytettiin standardeja, tieteellisiä artikkeleita sekä Leaniin että muutosjohtamiseen liittyvää kirjallisuutta.

Opinnäytetyön tuloksena syntyi suunnitelma Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmän kehittämiseksi, mikäli standardi SFS-EN 9100:2018 ja julkaisu AQAP-2310 Edition B version 2 otetaan käyttöön. Johtopäätöksenä todettiin, että nykyinen toimintajärjestelmä kattaa suurilta osin vaatimukset. Kehitysehdotuksena suositellaan uusien vaatimusten sisällyttämistä toimintajärjestelmään.

Lisäksi opinnäytetyön tuloksena syntyi Lean-menetelmiä sisältävä jatkuvan parantamisen malli. Lean-menetelmät, joita mallissa hyödynnettiin, olivat arvovirtakuvaus, juurisyyanalyysi ja 5S. Jatkuvan parantamisen mallin avulla voidaan jatkossa kehittää toimintajärjestelmää. Johtopäätöksenä todettiin, että onnistunut kehittäminen edellyttää hyvää muutosjohtamista. Lisäksi kehitysehdotuksena suositellaan tuotekehitystoiminnan kehittämistä Lean-menetelmien avulla.

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Program in Lean Management

Author: Jonna Mäkelä

Title of thesis: Developing operating system applying the requirements of AQAP-2310

Supervisor: Matti Rahko

Term and year when the thesis was submitted: spring 2025

Number of pages: 47 + 1 appendix

The objective of this thesis was to develop the operating system at Insta ILS Oy. The operating system is primarily used in design and development activities. The Insta ILS Oy's operating system is certified according to the requirements of the standard SFS-EN ISO 9001:2015 and the publication AQAP-2110 Edition D version 1.

The thesis examined how the operating system should be developed to fulfill the requirements of the standard SFS-EN 9100:2018 and the publication AQAP-2310 Edition B version 2. The thesis also examined the standardization of operating procedures, change management, and product development waste. The objective was to develop the processes of continuous improvement.

The result of the thesis was a plan to develop Insta ILS Oy's operating system, if the standard SFS-EN 9100:2018 and the publication AQAP-2310 Edition B version 2 are introduced. In addition, the thesis resulted in a model for continuous improvement with Lean methods. The Lean methods used in the model were value stream mapping, root cause analysis and 5S. In the future, the model of continuous improvement can be used to develop the operating system.

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	2
ABSTRACT	3
SANASTO	5
1 JOHDANTO.....	6
1.1 Työn tausta.....	6
1.2 Tutkimusongelma	7
1.3 Tutkimusote.....	7
1.4 Työn toteuttaminen.....	7
2 LAADUNHALLINTA JA JATKUVA PARANTAMINEN	9
2.1 Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit.....	9
2.2 Kaizen ja standardisointi	11
2.3 Lean	12
2.4 AQAP-laadunvarmistusjulkaisut	14
3 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN	17
3.1 Muutosjohtaminen.....	17
3.2 SFS-EN ISO 9001:2015 ja SFS-EN 9100:2018	19
3.3 AQAP-2110 ja AQAP-2310	27
3.4 Tuotekehitysprosessi.....	29
3.5 Hukka tuotekehityksessä.....	30
3.6 Arvovirtakuvaus.....	33
3.7 5S-menetelmä	34
3.8 Juurisyyanalyysi	35
4 UUSIEN MENETELMIEN KÄYTTÖÖNOTTAMINEN.....	37
4.1 Jatkuvan parantamisen malli.....	37
4.2 Uudet toimintamenettelyt.....	38
4.3 Jatkotoimenpiteet	39
5 POHDINTA	41
LÄHTEET	42
LIITE 1.....	48

SANASTO

ACMP	Allied Configuration Management Publication, liittoutuneiden konfiguraation hallinnan julkaisu
AQAP	Allied Quality Assurance Publication, liittoutuneiden laadunvarmistusjulkaisu
COTS	Commercial-Off-the-Shelf, kaupallisesti saatavilla oleva valmis tuote
FAI	First Article Inspection, ensikappaleen tarkastus
GQA	Government Quality Assurance, valtion laadunvarmistus
GQAR	Government Quality Assurance Representative, valtion laadunvarmistusedustaja
ISO	International Organization for Standardization, maailmanlaajuinen kansallisten standardisoimisjärjestöjen (ISO:n jäsenten) liitto
NATO	North Atlantic Treaty Organization, Pohjois-Atlantin puolustusliitto
PDCA	Plan-Do-Check-Act, jatkuvan parantamisen sykli: suunnittele, toteuta, tarkasta ja toimi
SOP	Standard Operating Procedure, toimintamenettely

1 JOHDANTO

1.1 Työn tausta

Tämä opinnäytetyö tehtiin Tampereen Sarankulmassa toimivalle Insta ILS Oy:lle. Yritys toimii asiantuntijana ilmailuelektroniikan, miehittämättömän ilmailun ja korkeateknologian parissa (Insta 2024a). Opinnäytetyö tehtiin Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmän ja erityisesti sen tuotekehitystoiminnan kehittämiseksi. Tuotekehityksen kohde voi vaihdella täysin mekaanisesta tuotteesta sekä elektroniikkaa että tarvittaessa myös ohjelmistoa sisältäväksi tuotteeksi. Tuotekehitys voi olla myös pelkästään ohjelmistokehitystä.

Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmä on sertifioitu. Se täyttää standardin SFS-EN ISO 9001:2015 (myöhemmin ISO 9001) ja julkaisun AQAP-2110 Edition D Version 1 (myöhemmin AQAP-2110) mukaiset vaatimukset. AQAP-2110 on puolustusteollisuuden hankinnoissa käytetty NATO-julkaisu suunnittelu-, tuotekehitys- ja valmistustoimintaan. AQAP-2110-julkaisua käytetään yhdessä laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia kuvaavan standardin ISO 9001 kanssa. Sertifioinnit on myöntänyt akkreditoitu toimija Kiwa Sertifiointi Oy. (AQAP-2110 2016, 1, 3-1; Insta 2024b.)

Insta ILS Oy:llä on lisäksi viranomaistoimintaan liittyviä toimilupia. Insta ILS Oy:llä on sotilasilmailun suunnitteluorganisaation SIM-To-Lt-035 Subpart J mukainen toimilupa FIN.FIMAA.EMAR21J.0002 sekä sotilasilmailun tuotanto-organisaation SIM-To-Lt-035 Subpart G mukainen toimilupa FIN.FIMAA.EMAR21G.0002. Lisäksi Insta ILS Oy:llä on siviili-ilmailun EASA Part-145 mukainen huolto-organisaation huoltotoimintalupa FI.145.0007, sotilasilmailun SIM-To-Lt-031 mukainen huolto-organisaation huoltotoimintalupa FIN.FIMAA.EMAR145.0007 sekä sotilasilmailun TVJ-alan SIM-To-Lv-003 mukainen huoltotoimintalupa FIN.FIMAA.SIM003.0010. (Insta 2024b.)

1.2 Tutkimusongelma

Opinnäytetyössä selvitetään, millä toimenpiteillä uusia standardeja ja julkaisuja voidaan ottaa osaksi nykyistä toimintajärjestelmää. Opinnäytetyössä tutkitaan, millä toimenpiteillä Insta ILS Oy:n tuotekehitys-, suunnittelu- ja valmistustoiminta täyttäisi myös NATO-julkaisun AQAP-2310 Edition B Version 2 (myöhemmin AQAP-2310) mukaiset vaatimukset. AQAP-2310 asettaa laajemmat vaatimukset ilmailu-, avaruus- ja puolustustoimijoiden laadunhallintajärjestelmille kuin AQAP-2110 (AQAP-2110 2016; AQAP-2310 2022).

Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää jatkuvan parantamisen menetelmiä. Lisäksi tavoitteena on samanaikaisesti tunnistaa muutosjohtamisen haasteita. Uusien toimintamenettelyiden käyttöönotto vaatii hyvää muutosjohtamista. Opinnäytetyön taustalla toimii Lean-ajattelu.

1.3 Tutkimusote

Opinnäytetyön tutkimusotteena on konstruktiiivinen tutkimus. Konstruktiiivinen tutkimusote soveltuu käytettäväksi käytännön ongelmiin, joissa ratkaisuna syntyy abstrakti toimintamalli. Opinnäytetyössä arvioidaan nykyistä toimintamallia ja etsitään ratkaisuehdotuksia standardien vaatimusten täyttämiseksi. Tämän perusteella tutkimusotteeksi valittiin konstruktiiivinen tutkimus. (Jokinen 2021.) Lisäksi opinnäytetyössä tutkitaan muutosjohtamisen vaikutusta uusien menetelmien käyttöönottoon sekä tuotekehityksessä muodostuvaa vaihtelua ja hukkaa.

1.4 Työn toteuttaminen

Opinnäytetyön teoriaosuudessa käsitellään laadunhallintajärjestelmää ja siihen liittyvää jatkuvaa parantamista. Teoriaosuudessa käsitellään myös yleisesti AQAP-julkaisujen taustoja. Opinnäytetyössä tullaan standardien ja julkaisujen lisäksi käyttämään tieteellisiä julkaisuja ja kirjallisuutta.

Puolustusteollisuuden hankinnoissa voidaan käyttää julkaisua AQAP-2310. AQAP-2310:ssa käytetään yhdessä laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia kuvaavan standardin SFS-EN 9100:2018 (myöhemmin EN 9100) kanssa. Opinnäytetyön toteutusosiossa selvitetään julkaisun AQAP-2310:n ja standardin EN 9100 mukaiset vaatimukset. Opinnäytetyössä tutkitaan, mitä kehitettävää nykyisessä Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmässä ja sen toimintamenettelyissä olisi, jotta uudet vaatimukset olisi mahdollista saavuttaa. Lisäksi toteutusosiossa tutkitaan muutosjohtamista sekä tuotekehitysprosessiin liittyvää hukkaa. (AQAP-4107-SRD.2 2018, 4; SFS-EN 9100:2018, 1.)

2 LAADUNHALLINTA JA JATKUVA PARANTAMINEN

2.1 Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit

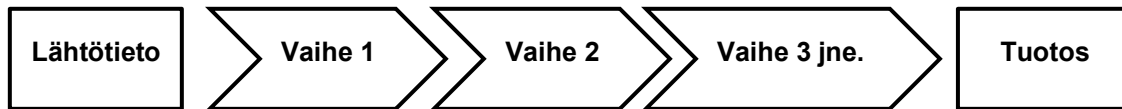
Laadunhallintajärjestelmän tarkoitus on parantaa organisaation suorituskykyä. Sen tarkoitus on hallita toimintaympäristöön liittyviä riskejä ja mahdollisuuksia. Lisäksi sen tarkoitus on tuottaa vaatimukset täyttäviä tuotteita ja palveluita sekä parantaa asiakastytyvyyttä. Laadunhallintajärjestelmä perustuu yleensä prosessimaiseen ja riskiperusteiseen ajatteluun sekä jatkuvaan parantamiseen. Keskiössä ovat asiakkaat, johtaminen, henkilöstön osallistaminen ja näyttöön perustuvat päätökset. (SFS-EN ISO 9001:2015, 5–6; SFS-EN 9100:2018, 6–7.)

Laadunhallintajärjestelmä on johtamisjärjestelmä. Pacanan ja Ulewichin (2020, 293) laatiman artikkelin mukaan laadunhallintajärjestelmän ensisijaisena tavoitteena onkin organisaation johtamisen kehittäminen. Toisena tavoitteena on tuotteiden laadun parantaminen ja kolmantena tavoitteena organisaation ulkoisen mielikuvan parantaminen. Muita johtamisjärjestelmiä ovat esimerkiksi ympäristöjärjestelmä, tietoturvallisuuden hallintajärjestelmä sekä työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmä. (Pacana & Ulewicz 2020, 293; FINAS 2024.)

Johtamisjärjestelmä voidaan sertifioida puolueettoman kolmannen osapuolen toimesta. Näitä kolmansia osapuolia ovat yleensä akkreditoidut sertifiointiorganisaatiot. He myöntävät sertifikaatin vaatimustenmukaisuuden arvioinnin perusteella. Sertifioitu laadunhallintajärjestelmä lisää luottamusta ja uskottavuutta, mikä tuo organisaation kilpailukykyisempään markkina-asemaan. (Pacana & Ulewicz 2020, 293; FINAS 2024.)

Laadunhallintajärjestelmän keskiössä ovat organisaation prosessit. Prosessien eli toimintamallien kuvaaminen auttaa organisaatiota ymmärtämään, miten erilaisia työvaiheita käytännössä toteutetaan. (SFS-EN ISO 9001:2015, 5.) Liiketoiminnan prosessit ovat joukko toisiinsa kytkettyjä tehtäviä, jotka voidaan määrittellä ja mitata (Lecklin 2006, 123). Jokaisella prosessilla on lähtötieto eli syöte,

josta prosessi lähtee liikkeelle. Prosessi etenee eri vaiheiden kautta valmiiseen suoritteeseen eli lopputulokseen (kuva 1). Kun eri prosessit ovat vuorovaikutuksessa toisiinsa, muodostuu hallittava kokonaisuus, johon tarvitaan yhteystyötä organisaation eri toimintojen välillä. (Lecklin 2006, 124–130.)



KUVA 1. Yksittäinen prosessi (SFS-EN ISO 9001:2015, 7)

Kaikkiin toimintoihin prosessikuvaukset eivät kuitenkaan sovellu. Prosessijohtamista on mahdollista toteuttaa sellaisessa tilanteessa, jossa prosessi etenee suoraviivaisesti vaiheittain. Prosessijohtaminen ei sovellu hyvin silloin, jos kaikkia prosessin vaiheita ei ole tarpeen suorittaa tai prosessin vaiheita voidaan toteuttaa rinnakkain tai useilla erilaisilla tavoilla. (Kadenius, Markkanen & Törmälä 2015, 47–48; Lecklin 2006, 124–130.)

Prosessit ja innovointi ovat myös haasteellinen yhdistelmä. Luovan työn liiallinen ohjaaminen rajoittaa innovatiivisuutta. Tämän takia tarkoin määritetyt prosessit eivät sovellu luovaan työhön. Luovaa työtä on esimerkiksi tuotekehitykseen liittyvä uusien ideoiden kehittäminen. Luovuuteen vaikuttaa myös asiakkaan tarve, tuotteen uutuus ja sen merkityksellisyys. (Kadenius, Markkanen & Törmälä 2015, 47–48; Park & Suzuki 2021, 1, 12.)

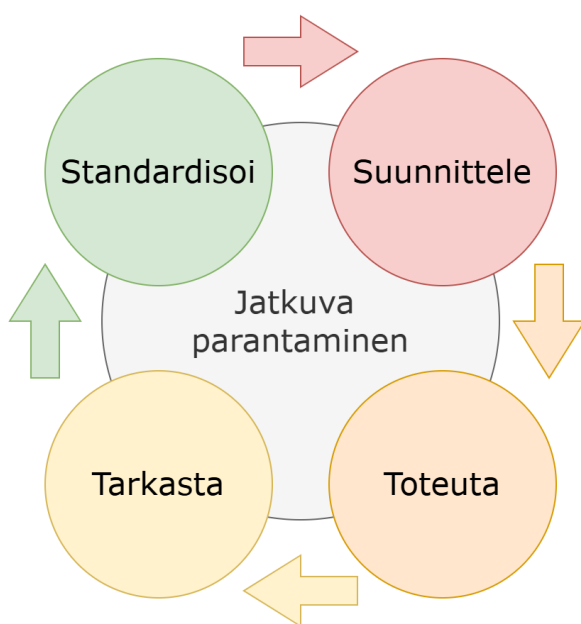
Prosesseja mitataan, jotta saadaan tietoa niiden suorituskyvystä (SFS-EN ISO 9001:2015, 5). Prosessien mittarit ovat oppimisen väline. Niitä ei ole tarkoitettu liialliseen kontrollointiin. (Kadenius, Markkanen & Törmälä 2015, 113.) Kolme mittaamiseen liittyvää periaatetta ovat käyttökelpoisuus, lähestyttävyyys ja tarkastettavuus. Käyttökelpoinen mittari tuottaa selkeitä syy- ja seuraussuhteita, jotka johtavat käyttökelpoisiin toimenpiteisiin. Mittarit ovat lähestyttäviä silloin, kun mittareista syntyvät raportit ovat selkeitä ja helposti ymmärrettävissä. Tarkastettavuudella sen sijaan varmistetaan, että mittareista saadut raportit ovat luotettavia ja uskottavia ja ne vastaavat todellisuutta. (Ries 2016, 162–167.)

2.2 Kaizen ja standardisointi

Jatkuva parantaminen eli Kaizen on toiminnan jatkuvaa kehittämistä. Se on menetelmä, jonka avulla parannetaan esimerkiksi tuottavuutta, tehokkuutta ja laatua. Se soveltuu parhaiten pienten havaintojen käsittelyyn. Jatkovaa parantamista toteutetaan kuitenkin myös suurempina kehitysprojekteina, jolloin projektit tarvitsevat enemmän aikaa ja resursseja. Tällöin ne yleensä vaativat onnistuakseen kattavammat kehityssuunnitelmat. (Alsterman ym. 2018, 167, 172–174; Khair, Putra & Rizkia 2023, 3.)

Jatkuva parantaminen perustuu yleensä joko tavoitteiden saavuttamiseen tai poikkeamahavaintojen korjaamiseen. Alstermanin ym. kirjassa (2018, 172) todetaan, että jatkuva parantaminen voi olla myös hyvien ideoiden toteuttamista. Tällöin se saattaa kuitenkin johtaa siihen, että muutoksia tehdään ilman, että toiminta juurikaan paranee. (Alsterman ym. 2018, 167, 172–174.)

Prosesseja kehitetään esimerkiksi ”Plan-Do-Check-Act” eli PDCA-menetelmän avulla (kuva 2). PDCA kuvataan neljävaiheisena prosessina siten, että sitä toistetaan jatkuvasti. Tällöin saadaan jatkuvan parantamisen malli. (Maksimović ym. 2024, 11.)



KUVA 2. PDCA-malli (Maksimović ym. 2024, 11)

PDCA-menetelmän ensimmäinen vaihe on suunnitteluvaihe ("Plan"). Siinä suunnitellaan tarvittavat toimenpiteet tavoitteiden, tarpeiden, kerätyn tiedon ja/tai ongelmien ja niiden juurisyysanalyysien perusteella. Toisessa vaiheessa eli toteutusvaiheessa ("Do") toteutetaan suunnitelman mukaiset toimenpiteet. (Boulesnane 2021, 253–255; Alsterman ym. 2018, 125, 129, 177–180.)

PDCA-menetelmän kolmas vaihe on tarkastusvaihe ("Check"). Siinä arvioidaan toimenpiteiden vaikuttavuutta. Vaikuttavuutta arvioidaan esimerkiksi mittaamalla, testaamalla tai arvioimalla mikä meni hyvin ja mikä meni huonosti. Neljännessä vaiheessa eli standardisointivaiheessa ("Act") standardisoidaan uudet toimintamenettelyt. Standardisointi tarkoittaa vakiintuneiden toimintamenettelyiden dokumentointia. Lisäksi tässä vaiheessa arvioidaan, otetaanko uusia toimintamenettelyitä käyttöön myös muissa prosesseissa. Viimeisen tarkastusvaiheen jälkeen prosessi aloitetaan alusta. (Boulesnane 2021, 253–255; Alsterman ym. 2018, 125, 129, 177–180.)

Standardisoimalla kuvataan yhteisiä menettelytapoja. Kun toimintamenettelyt dokumentoidaan, voidaan menettelytapoja kehittää ja havaita, jos toimitaan menettelytapojen vastaisesti. Standardisoinnilla voidaan siis havaita poikkeavuuksia. Poikkeavuudet luovat toimintamenettelyihin vaihtelua, ylikuormitusta ja hukkaa. (Alsterman ym. 2018, 125, 129–130.) Myös erilaiset yleiset kansainväliset menettelyt kuvataan standardeina. Tällaisia ovat esimerkiksi ISO 9001 ja EN 9100. Nekin luovat yhteisiä toimintamalleja. (SFS-EN ISO 9001:2015, 4; SFS-EN 9100:2018, 4.)

2.3 Lean

Lean on menetelmä, jonka avulla poistetaan hukkaa. Hukka on toimintaa, joka ei tuota arvoa asiakkaalle. Lean on johtamisfilosofia, jonka tekniikoita on hyödynnetty jo vuosikymmenien ajan. Se on lähtöisin Japanin valmistusteollisuudesta. Leanin kehittäjänä tunnetaan Taiichi Ohno, joka kehitti Toyotan tuotantojärjestelmiä. Termin "Lean tuotanto" nimesi kuitenkin ensimmäisen kerran John Krafcik vuonna 1988. 1990-luvulta alkaen Leanin tunnettavuus alkoi laajentua. Nykyisin

Lean-menetelmiä hyödynnetään myös muissa toiminnoissa kuin vain valmistusteollisuudessa. (Lloyd, Milstead & Yamamoto 2019, 22, 38.)

Leanin tavoitteena on edistää työn sujuvaa etenemistä. Tällöin puhutaan työn virtauksesta. Työn virtauksen esteenä ovat vaihtelu, ylikuormitus ja hukka (japaniksi mura, muri ja muda). Leanissa pyritään pääsemään tavoitteeseen erityisesti vaihtelun eli epätasapainon vähentämällä. Liian suuri vaihtelu aiheuttaa sekä ylikuormitusta että hukkaa, koska työn ennustettavuus heikkenee. Vaihtelu johtuu joko keskenään erilaisista tapahtumista tai tapahtumien keskiarvon vaihtelusta. (Alsterman ym. 2018, 18, 149–152; Torkkola 2017, 23, 25.)

Tuotekehitystyössä vaihtelua aiheuttaa henkilöstön osaamiserot. Vaihtelua aiheuttaa myös työmäärän vaihtelu, useat samanaikaiset tuotekehitysprojektit sekä ongelmatilanteiden selvittäminen. Ylikuormitus sen sijaan aiheutuu tuotekehityksessä usein siitä, että resurssit ovat liian pienet. Ylikuormitus voi olla joko laitteiston tai henkilöstön kuormittumista. (Alsterman ym. 2018, 18, 149–152; Torkkola 2017, 23, 25.)

Hukka on työtä, josta asiakas ei ole valmis maksamaan. Nykyisin on tunnistettu kahdeksan erilaista hukan lähdettä. Ne ovat odottaminen, siirtäminen, tarpeeton liike, tarpeettomat varastot, virheet, ylikäsitleminen, ylituotanto sekä henkilöstön osaamisen tai luovuuden käyttämättä jättäminen. Standardisoinnin avulla luodaan paremmat edellytykset havaita poikkeamia ja hukkaa. (Alsterman ym. 2018, 18, 149–152; Torkkola 2017, 23, 25.)

Lean on yhteydessä prosessien jatkuvaan parantamiseen sekä standardisointiin. Tavoitteena voi esimerkiksi olla resurssien oikean määrän käyttäminen oikealla tavalla. Lean kuvataan usein joko organisaation strategiana tai erilaisina menettelytapoina. Strategialähtöisessä ajattelussa arvioidaan kehitystarpeet tavoitellaan pääsemiseksi. Tällöin on tärkeää, että Leanin ja sidosryhmien välillä on yhteys. Sidosryhmät ovat osapuolia, jotka osallistuvat prosessiin tai ovat prosessin vastaanottajia. (Alsterman ym. 2018, 17–20, 46, 51–53, 78.)

Kun Lean on osana organisaation kulttuuria, nähdään poikkeamat esteiden sijasta mahdollisuuksina. Tällöin tavoitteet voidaan saavuttaa vaikuttavammin. Leanissa tavoitellaan täydellisyyttä. Sitä ei kuitenkaan koskaan ole mahdollista saavuttaa, jolloin päästään jatkuvan parantamisen malliin. (Alsterman ym. 2018, 17–20, 46, 51–53, 78.)

2.4 AQAP-laadunvarmistusjulkaisut

Puolustusteollisuuden hankinnoissa käytetään usein erilaisia AQAP-laadunvarmistusjulkaisuja. AQAP tulee sanoista Allied Quality Assurance Publication. AQAP-julkaisut ovat NATO:n standardointitoimiston (NSO) laatimia, ja ne perustuvat kansainvälisiin tai eurooppalaisiin standardeihin. Ne tuovat toimittajille lisävaatimuksia sopimusvaatimusten täyttämiseksi. Toimittajia edellytetään toimimaan laadunhallintajärjestelmänsä mukaisesti siten, että sopimusvaatimukset pystytään täyttämään. (Pääesikunta 2019, 3–4.)

Laadunvarmistuksella varmistetaan, että toimittaja kykenee toimittamaan vaatimustenmukaisia tuotteita tai palveluita asiakkaalle. Vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan riittävää dokumentoitua näyttöä siitä, että vaatimukset on määritetty ja niiden täytyminen pystytään todentamaan. Todentaminen tarkoittaa esimerkiksi erilaisia testauksia, tarkastuksia ja mittauksia. (Pääesikunta 2019, 4–5.)

Valtiollista laadunvarmistustoimintaa (GQA - Government Quality Assurance) toteuttaa puolustushallinnon laadunvarmistusedustajat eli GQAR:t. GQAR tulee englanninkielisistä sanoista Government Quality Assurance Representative. Kun AQAP-julkaisu on sopimusvaatimuksena, se antaa valtiolliselle asiakkaalle (Acquirer) ja GQAR:ille pääsyn sopimuksenmukaiseen dokumentoituun tietoon. GQAR:illa on oikeus auditoida toimittajan lisäksi myös sopimukseen liittyvää toimittajaverkostoa kuten alihankkijoita. (Pääesikunta 2019, 3–6.)

Auditointi tarkoittaa menetelmää, jolla arvioidaan toimintojen vaatimustenmukaisuutta ja vaikuttavuutta objektiivisen näytön perusteella (SFS-EN ISO 9000:2015,

15, 35). Ensimmäinen auditointi voidaan toteuttaa jo ennen sopimuksen laadintaa, jos se on määritetty tarjouspyyntöön. GQA-laadunvarmistustoiminta on riskilähtöistä, joten kaikkia hankintoja ei auditoida. (Pääesikunta 2019, 6–7.)

AQAP-julkaisut antavat valtiolliselle asiakkaalle ja GQAR:lle oikeuden hylätä toimittajan laadunhallintajärjestelmä. Lisäksi heillä on oikeus hylätä sopimuksen mukaisen projektin tai palvelun laatusuunnitelma sekä riskienhallinnan ja konfiguraation hallinnan suunnitelmat. (AQAP-2310 2022, 3-1, 4-1, 5-1–5-10.)

Valtiollisella laadunvarmistustoiminnalla varmistetaan myös kansainvälistä yhteensopivuutta. AQAP-julkaisut mahdollistavat GQA-laadunvarmistustoiminnan myös ulkomailla. Jos Suomi hankkii puolustusmateriaalia ulkomailta, se voi pyytää laadunvarmistuspalvelua sen maan puolustushallinnolta. Tämä on mahdollista, mikäli valtion kanssa on tehty laadunvarmistussopimus. Vastaavasti, jos Suomesta ostetaan puolustusmateriaalia, voidaan Suomelta pyytää laadunvarmistuspalvelua. (Pääesikunta 2019, 3.)

AQAP-julkaisuja ei käytetä sopimusvaatimuksena kaikissa hankinnoissa. AQAP-vaatimuksia ei sovelleta yleensä riskittömiin valmistuotteisiin. (Pääesikunta 2019, 9.) Näitä kaupallisesti saatavilla olevia valmistuotteita kutsutaan COTS-tuotteiksi. COTS tulee englanninkielisistä sanoista Commercial-Off-the-Shelf. Ilmailutuotteissa COTS-hankintoihin voi kuitenkin sisältyä riskejä. COTS-tuotteita ei ole välttämättä suunniteltu vaativiin olosuhteisiin. Esimerkiksi niiden käyttöikä, luotettavuus ja toiminnalliset ominaisuudet voivat olla rajalliset. (Luo ym., 2023, 1.)

AQAP-2110 on eräs yleisimmin käytetyistä AQAP-julkaisuista. Se kuvaa laadunvarmistustoimenpiteet suunnitteluun, kehittämiseen ja tuotantoon. Sen velvoittavat referenssit ovat laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia kuvaava standardi ISO 9001 ja laadunhallintajärjestelmän perusteita ja sanastoa kuvaava standardi SFS-EN ISO 9000, konfiguraation hallinnan julkaisu ACMP 2100, mittausten hallinnan menettelyjä kuvaava standardi SFS-EN ISO 10012 sekä riskienhallinnan standardi SFS-ISO 31000. Velvoittava referenssi tarkoittaa sitä, että edellä kuvattuja standardeja ja julkaisuja on noudatettava, kun sopimusvaatimuksena on AQAP-2110. (AQAP-2110 2016, 1, 3-1.)

Julkaisua AQAP-2310 käytetään yleensä sopimusvaatimuksena vaativissa ilmailu-, avaruus- ja puolustushankinnoissa. Tällöin laadunhallintajärjestelmän velvoittavana referenssinä on standardi EN 9100. Muut velvoittavat referenssit ovat vastaavat kuin AQAP-2110:ssa eli ACMP 2100, SFS-EN ISO 10012, SFS-ISO 31000 ja SFS-EN ISO 9000. Lisäksi velvoittavana referenssinä on laatusuunnitelman vaatimuksia kuvaava julkaisu AQAP-2105, joka on AQAP-2110:ssa vain suosituksena. (AQAP-2310 2022, 1, 3-1.)

AQAP-julkaisuja on useita erilaisia. Eräs niistä on AQAP-2131. Se kuvaa laadunvarmistustoimenpiteet tuotteen lopputarkastukselle. Sitä voidaan käyttää, jos tuote vaatii vain todennuksia eikä toimenpiteisiin sisälly riskejä. (AQAP-4107-SRD.2 2018, 4.) Julkaisussa AQAP-2131 ei ole velvoittavia referenssejä (AQAP-2131 2017, 1, 1-1).

Julkaisua AQAP-2210 käytetään ohjelmistokehityksessä. Sitä voidaan käyttää julkaisujen AQAP-2110 ja AQAP-2310 kanssa, jos tuotekehitys sisältää ohjelmistokehitystä. AQAP-2210:ssa velvoittavana referenssinä on lisäksi SFS-EN 9115, joka kuvaa vaatimuksia toimitettaville ohjelmistotuotteille vaativissa ilmailu-, avaruus- ja puolustushankinnoissa. (AQAP-4107-SRD.2 2018, 4; AQAP-2210 2022, 1, 3-1.)

3 TOIMINTAJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

3.1 Muutosjohtaminen

Jatkuva parantaminen edellyttää muutoksia. Jotta uusia toimintamenettelyitä voidaan ottaa käyttöön, on tehtävä muutos. Muutos voidaan ajatella esimerkiksi uudistumisena, parannuksena, korjauksena tai käänteenä. Muutos voi sisältää vanhojen toimintatapojen uudelleenorganisointia, uusien toimintatapojen käyttöönottoa tai toiminnan tehostamista vähentämällä arvoa tuottamattomia työvaiheita. Muutos ei kuitenkaan yleensä onnistu ilman hyvää muutosjohtamista. (Kauhanen & Kuusinen 2023, 20–21, 50; Myllymäki 2018, 9–10, 13, 17–18.)

Muutosjohtamisen taustalla on aina organisaation kulttuuri. Jos organisaation kulttuurissa on totuttu toimimaan pitkään samalla tavalla, on muutosten toteuttaminen usein haastavampaa. Muutos koetaan usein negatiivisena johtuen sen ylätöksellisyydestä tai uhasta. Yllättävä tieto muutoksesta luo epävarmuutta turvallisuuteen ja pysyvyyteen. (Kauhanen & Kuusinen 2023, 20–21, 50.)

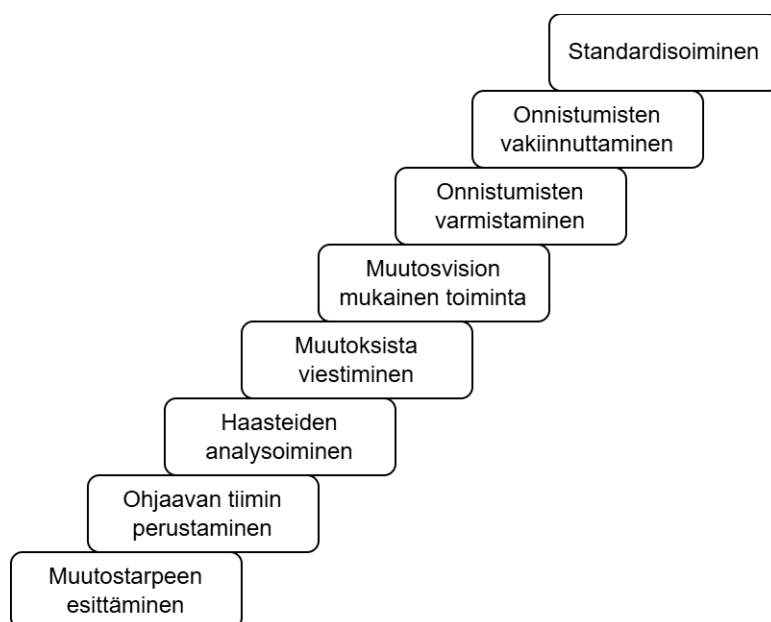
Muutosta ei useinkaan koeta mahdollisuutena. Muutos luo epävarmuutta erilaisista syistä. Se voi johtua siitä, että ei ole riittävästi aikaa perehtyä uuteen toimintatapaan. Lisäksi epävarmuus voi johtua siitä, että pelätään riskejä tai ei haluta luopua aiemmasta toimintavasta. Epävarmuutta luo myös uudet työvälineet tai luottamuksen puute. (Kauhanen & Kuusinen 2023, 20–21, 50.)

Muutosvastarinta aiheuttaa organisaatiossa haasteita. Muutosvastarinta voi johtua siitä, että haasteesta, ratkaisusta tai ratkaisun toteutustavasta ollaan eri mieltä. Haasteeseen liittyvä erimielisyys johtuu usein siitä, että muutokseen liittyvää kohdetta ei nähdä ongelmana. Se voi johtua myös siitä, että koetaan haasteen johtuvan jostakin toisesta ongelmasta. Lisäksi voidaan kokea, että asia ei kuulu omaan vastuualueeseen. (Torkkola 2017, 88–89.)

Ratkaisu aiheuttaa muutosvastarintaa, jos sillä koetaan olevan negatiivisia vaikutuksia. Ratkaisu voidaan kokea vääränlaiseksi. Saatetaan myös kokea, että ratkaisussa ei otettu riittävästi huomioon yksityiskohtia. Sen sijaan ratkaisun toteutustapaan liittyvät erimielisyydet voivat johtua esimerkiksi siitä, että toteutus suunnitelma koetaan epäselväksi, toteutuskelvottomaksi tai liian suureksi riskiksi. (Torkkola 2017, 88–89.)

Muutoksen positiivisempaan vastaanottamiseen auttaa hyvä viestintä ja johtajien oma esimerkki. Ongelmien pohtimisen sijaan etsitään ratkaisuja. Hyvässä viestinnässä vastataan kysymyksiin ”miksi” ja ”miten”. Parempaan muutosviestintään auttaa se, että viestitään asioista ajoissa. Tällöin organisaation henkilöstöllä on enemmän aikaa hyväksyä muutos ennen kuin muutos tapahtuu. Lisäksi hyvässä muutosviestinnässä kerrotaan vain asioita, jotka ovat totta. (Myllymäki 2018, 9–10, 13, 17–18; Kauhanen & Kuusinen 2023, 52.)

John Kotterin kahdeksan askeleen muutosmalli (kuva 3) tarjoaa keinoja muutostojohtamisen haasteiden ratkaisemiseksi. Ensimmäisenä luodaan kiireellisyyden tunne positiivisen ongelman avulla. Henkilöstölle viestitään rehellisesti muutoksen tarkoitus. Lisäksi henkilöstö otetaan mukaan kehittämään ja muodostamaan myönteinen ajattelutapa. (Kauhanen & Kuusinen 2023, 60, 102, 119, 131, 141.)



KUVA 3. John Kotterin kahdeksan askeleen muutosmalli (Kauhanen & Kuusinen 2023, 60, 102, 119, 131, 141)

John Kotterin muutosmallin (kuva 3) toisessa vaiheessa eri liiketoimintojen henkilöistä muodostetaan ohjaava tiimi. Tiimille määritetään vastuut ja valtuudet. Kolmannessa vaiheessa analysoidaan haasteet ja erilaiset mahdollisuudet. Analysoinnin perusteella esitetään muutosvisio ja -strategia. Neljännellä askeleella korostuu viestinnän tärkeys. Muutosvisiosta viestitään säännöllisesti. (Kauhanen & Kuusinen 2023, 60, 102, 119, 131, 141.)

John Kotterin muutosmallin (kuva 3) viidennessä vaiheessa henkilöstölle annetaan valtuudet toimia muutosvision mukaisesti. Kuudennessa vaiheessa varmistetaan lyhyen aikavälin onnistumiset. Seitsemännessä vaiheessa vakiinnutetaan onnistumiset ja toteutetaan lisää muutoksia. Viimeisessä eli kahdeksannessa vaiheessa uudet toimintatavat otetaan osaksi organisaation kulttuuria esimerkiksi standardisoimalla. (Kauhanen & Kuusinen 2023, 60, 102, 119, 131, 141.)

3.2 SFS-EN ISO 9001:2015 ja SFS-EN 9100:2018

Laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia voidaan kuvata esimerkiksi aiemmin mainituilla SFS-standardeilla ISO 9001 ja EN 9100 (SFS-EN ISO 9001:2015, 1; SFS-EN 9100:2018, 1). SFS tarkoittaa, että standardi on vahvistettu Suomessa. Esimerkiksi Ruotsissa vahvistetussa standardissa käytetään SFS:n tilalla SS ja Saksassa DIN. Vaikka kirjaintunnuksissa on eroja, standardien sisältö on samanlainen. EN tarkoittaa, että standardi on vahvistettu Euroopassa. ISO-merkintä tarkoittaa kansainvälistä tunnusta eli standardi on vahvistettu maailmanlaajuisesti. (SFS Suomen Standardit, s.a.)

Edellä kuvatun perusteella EN 9100 ei ole maailmanlaajuisesti vahvistettu standardi (SFS Suomen Standardit, s.a). EN 9100 on kuitenkin vastaava standardi kuin AS 9100, jonka on laatinut yhdysvaltalainen SAE International (AQAP-2310 2022, 3-1; SAE s.a).

ISO 9001 ja EN 9100 ovat keskenään melko samanlaisia standardeja. EN 9100 tuo kuitenkin huomattavan määrän lisävaatimuksia ilmailu-, avaruus- ja puolustuslalle. Molemmissa standardeissa sisällysluettelo on kuitenkin samanlainen.

Standardeissa asetetaan vaatimuksia esimerkiksi toimintaympäristön ja sidosryhmien ymmärtämiselle, johtajuudelle sekä laadunhallintajärjestelmän suunnittelulle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2; SFS-EN 9100:2018, 2–4.)

Molemmissa standardeissa kuvataan vaatimuksia myös tukitoiminnoille. Tukitoimintoja ovat resurssit, pätevyys, tietoisuus, viestintä ja dokumentoitu tieto. Lisäksi standardit asettavat vaatimuksia erilaisten toimintojen hallinnalle. Näitä voivat olla tuotteiden ja palveluiden vaatimukset, suunnittelu, kehittäminen, tuotanto, palvelutoiminta, ulkoistetut toiminnot sekä poikkeavien tuotosten käsittely. Lisäksi standardeissa edellytetään suorituskyvyn arviointia ja jatkuvaa parantamista. (SFS-EN ISO 9001:2015, 2; SFS-EN 9100:2018, 2–4.)

Molempien standardien kohdassa 4 käsitellään toimintaympäristöä. EN 9100 edellyttää laadunhallintajärjestelmään liittyen enemmän dokumentoitua näyttöä kuin ISO 9001. Lisäksi EN 9100 edellyttää, että laadunhallintajärjestelmässä käsitellään asiakkaiden ja sovellettavien lakisääteisten ja lainsäädännöllisten laatu- ja järjestelmien vaatimuksia. (SFS-EN ISO 9001:2015, 10–12; SFS-EN 9100:2018, 10, 12–13.)

Standardien kohdassa 5 käsitellään johtajuutta. Se on pääosin molemmissa standardeissa samanlainen. Se sisältää vaatimuksia mm. asiakaskeskeisyyteen, laatu- ja politiikkaan sekä roolien, vastuiden ja valtuuksien määrittämiseen. EN 9100 edellyttää lisäksi nimeämään johdon edustajan. Se edellyttää myös mittaamaan tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuutta. (SFS-EN ISO 9001:2015, 13–14; SFS-EN 9100:2018, 13–15.)

Standardien kohta 6 kuvaa laadunhallintajärjestelmän suunnittelua. Se on molemmissa standardeissa samanlainen. Siinä käsitellään riskien ja mahdollisuuksien sekä laadunhallintajärjestelmän muutosten hallintaa. Lisäksi siinä asetetaan vaatimuksia laatutavoitteiden suunnittelulle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 14–15; SFS-EN 9100:2018, 15–16.)

Standardien kohdassa 7 kuvataan tukitoimintoja. Kohdassa käsitellään esimerkiksi resurssien ja pätevyyksien hallintaa sekä viestintää. Resurssien hallintaan

sisältyy myös mittausten hallinta. EN 9100:ssa edellytetään mittauslaiterekisterin ylläpitoa sekä prosessia mittauslaitteiden takaisinkutsuille. Lisäksi siinä edellytetään, että kalibroinnit ja todentamiset toteutetaan hallituissa ympäristöolosuhteissa. Viestintään ja pätevyysiin liittyvät vaatimukset ovat standardeissa samanlaiset. (SFS-EN ISO 9001:2015, 16–18; SFS-EN 9100:2018, 17–19.)

Tukitoimintoja ovat myös dokumentoidun tiedon hallinta sekä henkilöstön tietoisuuden varmistaminen. EN 9100:ssa edellytetään, että henkilöstö on tietoinen vaikutuksestaan tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuuteen sekä tuoteturvallisuuteen. Lisäksi henkilöstön tulee olla tietoinen olennaisesta laadunhallintajärjestelmän dokumentoidusta tiedosta ja sen muutoksista sekä eettisistä periaatteista. Dokumentoidun tiedon osalta EN 9100 edellyttää, että vanhentuneen dokumentoidun tiedon tahaton käyttö estetään. Lisäksi se edellyttää, että sähköisen dokumentoidun tiedon suojaamiseen määritellään tarvittavat prosessit. (SFS-EN ISO 9001:2015, 18–19; SFS-EN 9100:2018, 19–21.)

Suurin osa standardien eroista liittyy kohtaan 8, joka kuvaa erilaisia toimintoja. Se sisältää molemmissa standardeissa toiminnan suunnittelun ja ohjauksen, vaatimusten hallinnan sekä tuotteen tai palvelun kehittämisen ja suunnittelun. Lisäksi se sisältää vaatimuksia ulkoistetuille prosesseille ja ulkoisesti hankituille tuotteille. Molemmissa standardeissa kuvataan vaatimuksia myös tuotannon tai palveluiden hallintaan ja tuottamiseen sekä toimittamiseen ja poikkeavien tuotosten hallintaan. (SFS-EN ISO 9001:2015, 19–27; SFS-EN 9100:2018, 21–36.)

Standardien kohdassa 8.1 käsitellään toiminnan suunnittelua ja ohjausta. EN 9100 edellyttää resursseja määriteltäessä oikea-aikaisten toimitusten huomiointia. Se edellyttää, että erilaisilla hallintatoimilla estetään poikkeavien tuotteiden tai palveluiden toimittaminen asiakkaalle. Lisäksi kriittisten kohteiden hallintaan sekä tuotteiden ja palveluiden ylläpitämiseen on kuvattava prosessit. (SFS-EN ISO 9001:2015, 19–20; SFS-EN 9100:2018, 21–22.)

Lisäksi EN 9100 edellyttää kohdassa 8.1, että ulkoisilta toimittajilta hankittavat tuotteet tai palvelut määritellään. EN 9100 edellyttää myös, että tarvittavat henkilöt sitoutetaan operatiiviseen suunnitteluun. Lisäksi tilapäisiin tai pysyviin työn

siirtoihin edellytetään erilliset prosessit. EN 9100 -standardissa on kuvattu myös alakohdat operatiivisten riskien hallintaan, konfiguraation hallintaan, tuoteturvallisuu den varmistamiseen sekä väärennetyjen osien käytön estämiseen. Näitä kohtia ei ole ISO 9001 -standardissa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 19–20; SFS-EN 9100:2018, 22–23.)

Standardien kohdassa 8.2 kuvataan tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset. EN 9100 edellyttää erityisvaatimusten määrittämistä sekä operatiivisten riskien huomioimista. Operatiiviset riskit voivat liittyä esimerkiksi lyhyeen toimitusaikaan, uuteen teknologiaan tai osaamiseen. Lisäksi EN 9100 edellyttää, että vaatimusten katselmuksot sovitetaan yhteen muiden organisaation soveltuvien toimintojen kanssa. Mikäli katselmuksissa havaitaan vaatimuksia, joita ei voida toteuttaa, niistä on neuvoteltava asiakkaan kanssa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 20–21; SFS-EN 9100:2018, 24–25.)

Standardien kohdassa 8.3 käsitellään tuotteiden ja palveluiden suunnittelua ja kehittämistä. EN 9100 edellyttää, että huomioon otetaan kyky tarjota, todentaa, testata ja ylläpitää tuotteita tai palveluita. Ylläpitäminen tarkoittaa tuotteen tai palvelun elinkaaren hallintaa. Lisäksi standardissa edellytetään, että työvaiheet jaetaan tarvittaessa erillisiin aktiviteetteihin. Aktiviteetteihin liittyy tehtävien, tarvittavien resurssien sekä vastuiden, tavoitteiden, lähtötietojen ja odotettujen tulosten huomioiminen. Tarvittaessa lähtötiedoissa on otettava huomioon myös vanhentumiseen (obsolescence) liittyvät seuraukset. (SFS-EN ISO 9001:2015, 21–23; SFS-EN 9100:2018, 25–28.)

Suunnittelu- ja kehittämisprosessiin liittyy myös muita vaatimuksia kohdan 8.3 mukaisesti. EN 9100 edellyttää esimerkiksi, että katselmuksiin osallistuu työvaiheissa mukana olleita henkilöitä. Lisäksi se edellyttää, että seuraavaan vaiheeseen edetään vasta, kun se on valtuutettu. Standardissa edellytetään myös, että asiakkaalle ilmoitetaan muutokset niiden kriteerien osalta, jotka vaikuttavat asiakasvaatimukseen. Muutokset on hallittava konfiguraation hallintaprosessin mukaisesti. (SFS-EN ISO 9001:2015, 21–23; SFS-EN 9100:2018, 26–28.)

EN 9100 kuvaa kohdassa 8.3.4.1 lisävaatimuksia myös varmentamiseen ja validointiin liittyen. EN 9100 edellyttää, että testaukset suunnitellaan, hallitaan, katselmoidaan ja dokumentoidaan sekä testauksiin liittyvät mittauslaitteet hallitaan. Testaustulosten on oltava sellaisia, että niiden perusteella tuotteen tai palvelun vaatimukset pystytään todentamaan. Lisäksi suunnittelun ja kehittämisen tulosten on oltava sellaisia, että kriittiset kohdat ovat soveltuvilta osin määriteltyjä, ja tulokset ovat valtuutettujen henkilöiden hyväksymiä ennen niiden vapauttamista. EN 9100 edellyttää myös tarvittavien tietojen määrittelyä, jotta tuote voidaan tunnistaa, valmistaa, todentaa, käyttää ja huoltaa. (SFS-EN ISO 9001:2015, 21–23; SFS-EN 9100:2018, 26–27.)

Standardien kohdassa 8.4 kuvataan vaatimuksia ulkoisten toimittajien ja ulkoistettujen prosessien hallintaan. EN 9100:ssa todetaan, että organisaatio vastaa itse kaikista näistä toiminnoista. EN 9100 edellyttää esimerkiksi kuvaamaan prosessin ulkoisten toimittajien hyväksymiseen. Lisäksi se edellyttää ylläpitämään toimittajarekisteriä sekä katselmoimaan toimittajien suorituskykyä säännöllisesti. Toimittajien suorituskyvyssä on otettava huomioon katselmusten tulokset sekä korjaavat toimenpiteet, jos toimittaja ei ole täyttänyt vaatimuksiaan. Lisäksi on määriteltävä vaatimukset toimittajien säilyttämän dokumentoidun tiedon valvomiseksi. (SFS-EN ISO 9001:2015, 23–24; SFS-EN 9100:2018, 28–31.)

Toimittajahallintaan liittyen EN 9100 edellyttää myös, että hankintoihin liittyvät riskit tunnistetaan ja hallitaan. Lisäksi se edellyttää käyttämään asiakkaan hyväksymiä toimittajia, jos asiakas sitä edellyttää. Lisäksi ulkoisia toimittajia on edellytettävä soveltamaan tarpeenmukaisia hallintatoimia heidän omiin toimittajiinsa vaatimusten täyttymisen varmistamiseksi. (SFS-EN ISO 9001:2015, 24; SFS-EN 9100:2018, 28–29.)

EN 9100 edellyttää myös, että ulkoisesti toimitetut prosessit, tuotteet ja palvelut todennetaan tunnistettujen riskien mukaisesti. Kun ulkoiselta toimittajalta edellytetään todentamistoimia, niiden laajuus ja vaatimukset on määriteltävä sekä todentamistoimia on määrääjain seurattava. Lisäksi on toteutettava prosessi, jolla arvioidaan ulkoisesti tuotettujen testausraporttien oikeellisuus. Jos ulkoisesti tuotettu tuote luovutetaan käyttöön ennen kaikkia vaadittuja todentamistoimia, on

toteutettava takaisinkutsu, jos myöhemmin todetaan, että tuote ei täytä vaatimuk-
siaan. (SFS-EN ISO 9001:2015, 24; SFS-EN 9100:2018, 29–30.)

Standardien kohdassa 8.4.3 kuvataan ulkoisiin toimittajiin liittyvää viestintää. EN
9100 edellyttää toimittamaan ulkoisille toimittajille vaatimukset, jotka liittyvät tek-
nisten tietojen yksilöintiin, kriittisiin kohteisiin, tärkeisiin ominaisuuksiin, suunnit-
telun ja kehittämisen hallintaan sekä todentamiseen. Lisäksi vaatimukset voivat
liittyä tilastollisten tekniikoiden käyttämiseen ja henkilöstön tietoisuuden varmis-
tamiseen. Ulkoisten toimittajien henkilöstön tulee olla tietoinen eettisistä periaat-
teista sekä vaikutuksestaan tuoteturvallisuuteen sekä tuotteen tai palvelun vaati-
mustenmukaisuuteen. (SFS-EN ISO 9001:2015, 24; SFS-EN 9100:2018, 30–31.)

Viestintään liittyy myös muita vaatimuksia. Ulkoiselle toimittajalle on ilmoitettava,
että asiakkaalla ja viranomaisella on oikeus saada käyttöönsä soveltuvat toimitilat
ja hankintaan sisältyvä dokumentoitu tieto. Lisäksi EN 9100 edellyttää vyöryttä-
mään ulkoiselle toimittajalle soveltuvat vaatimukset. Ulkoisia toimittajia on edel-
lytettävä estämään väärennettyjen osien käyttäminen sekä käyttämään asiak-
kaan määrittämiä toimittajia, kun asiakas tätä edellyttää. (SFS-EN ISO
9001:2015, 24; SFS-EN 9100:2018, 30–31.)

EN 9100 edellyttää myös, että ulkoiset toimittajat säilyttävät tarvittavaa dokumen-
toitua tietoa. Lisäksi ulkoisten toimittajien on tarvittaessa annettava koeyksilöitä
todentamiseen, tutkimukseen tai auditointiin. Lisäksi ulkoisia toimittajia on edel-
lytettävä ilmoittamaan, jos havaitaan, että prosessi, tuote tai palvelu ei ole vaati-
mustenmukainen tai niihin tehdään muutoksia. (SFS-EN ISO 9001:2015, 24;
SFS-EN 9100:2018, 30–31.)

Tuotantoa ja palveluiden tuottamista kuvataan standardien kohdassa 8.5. EN
9100 edellyttää dokumentoitua tietoa mittaustuloksista ja mittauslaitteista, toden-
tamistomien suoritusjärjestyksestä sekä hyväksymis- ja hylkäämisperusteista.
Standardi edellyttää ottamaan huomioon myös mm. kriittiset kohteet, mittausme-
netelmät, väärennetyn materiaalin ja tunnistettavuuden sekä tuotantoon liittyvät
vastuut. Jos todentamiseen käytetään näytteenottoa, näytteenottosuunnitelman

tulee perustua tunnustettuihin tilastollisiin menettelyihin. (SFS-EN ISO 9001:2015, 25–26; SFS-EN 9100:2018, 31–35.)

Tuotantoon liittyy myös muita lisävaatimuksia. EN 9100 edellyttää laitteiden, työkalujen ja ohjelmistojen sekä erityisprosessien validointia ennen tuotannon aloittamista. Lisäksi se edellyttää varastointiolosuhteiden määrittämistä. EN 9100 edellyttää myös tuotantoprosessin dokumentoitua todentamista. Todentaminen on toteutettava ensimmäisen tuotantoerän yksilöllä. Yleensä tällaista kutsutaan ensikappaleen tarkastamiseksi (englanniksi First Article Inspection - FAI). Todentaminen tulee uusiksi, jos tuotannossa tapahtuu muutoksia. (SFS-EN ISO 9001:2015, 25; SFS-EN 9100:2018, 31–33.)

Standardien kohdassa 8.5.2 kuvataan vaatimuksia tunnistettavuuteen ja jäljitettävyyteen liittyen. EN 9100 edellyttää esimerkiksi konfiguraation tunnistetietojen ylläpitämistä. Lisäksi se edellyttää hyväksyntäviranomaisten median kuten sähköisten allekirjoitusten ja salasanojen hallintaa. Standardien kohta 8.5.3 kuvaa vaatimuksia asiakkaiden ja ulkoisten toimittajien omaisuuden hallintaan. Vaatimukset ovat molemmissa standardeissa samanlaiset. (SFS-EN ISO 9001:2015, 25; SFS-EN 9100:2018, 33.)

Standardien kohdassa 8.5.4 kuvataan vaatimuksia säilytykseen. EN 9100 edellyttää ottamaan huomioon soveltuvin osin myös puhdistamisen, vieraiden esineiden ehkäisemisen sekä arkojen tuotteiden hallinnan. Lisäksi se edellyttää ottamaan huomioon erilaiset merkinnät kuten varoitusmerkit, materiaalien säilyvyysajat, varaston kierron sekä vaarallisten aineiden käsittelyn. (SFS-EN ISO 9001:2015, 26; SFS-EN 9100:2018, 34.)

Standardien kohdassa 8.5.5 kuvataan vaatimuksia toimitusten jälkeisiin toimenpiteisiin. EN 9100 edellyttää ottamaan huomioon käyttökokemuksen keräämisen ja analysoinnin, tuote- ja asiakastuen sekä ulkopuolella tehtävän työn hallinnan. Lisäksi on otettava huomioon tuotteen käyttöön, huoltoon, korjaukseen ja perushuoltoon liittyvän ohjekirjallisuuden ylläpitäminen. Mikäli toimituksen jälkeen havaitaan ongelmia, on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin. (SFS-EN ISO 9001:2015, 26; SFS-EN 9100:2018, 34.)

Standardien kohdassa 8.5.6 kuvataan muutosten hallintaa. EN 9100 edellyttää, että valtuutetut henkilöt hyväksyvät muutokset. Standardien kohdassa 8.6 kuvataan toimittamiseen liittyviä vaatimuksia. EN 9100 edellyttää, että tarvittavat dokumentoidut tiedot toimitetaan asiakkaalle. Lisäksi se edellyttää, että riittävää dokumentoitua näyttöä säilytetään siten, että niistä voidaan myöhemmin todentaa tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuus. (SFS-EN ISO 9001:2015, 26; SFS-EN 9100:2018, 34–35.)

Standardien kohdassa 8.7 kuvataan poikkeavien tuotosten käsittelyä. EN 9100 edellyttää esimerkiksi poikkeavien tuotosten hallintaprosessia. Lisäksi se edellyttää dokumentoimaan vastuut, valtuudet, korjaavat toimenpiteet sekä poikkeamien mahdolliset vaikutukset. Tuotteen tai palvelun poikkeuslupaan tulee saada hyväksyntä sopivalta viranomaiselta tai asiakkaalta. Poikkeavien tuotosten käytön tai korjaamisen voi hyväksyä vain suunnittelusta vastaavan organisaation valtuutettu tai valtuuttama henkilö tai asiakas silloin, jos poikkeava tuotos johtaa sopimusvaatimuksista poikkeamiseen. Käyttökelvottomaksi luokiteltu tuote tulee olla selkeästi merkitty. Lisäksi väärennökset tai väärennösepäilyt tulee hallita siten, että ne eivät pääse toimitusketjuun. (SFS-EN ISO 9001:2015, 26–27; SFS-EN 9100:2018, 35–36.)

Standardien kohdassa 9 käsitellään suorituskyvyn arviointia. Se sisältää sisäiset auditoinnit, johdon katselmukset sekä suorituskyvyn mittaamisen ja seurannan. EN 9100 edellyttää, että johdon katselmuksiin sisällytetään oikea-aikaisten toimistusten huomioiminen. Lisäksi EN 9100 tarkentaa asiakastytyvyyden mittaamiseen ja käsittelyyn liittyviä vaatimuksia edellyttämällä suunnitelmaa asiakastytyvyyden parantamiseksi. Asiakastytyvyyden arvioinnissa tulee huomioida tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuus, oikea-aikainen toimitus, asiakasvalitukset sekä korjaavat toimenpitepyynnöt. (SFS-EN ISO 9001:2015, 27–29; SFS-EN 9100:2018, 36–38.)

Standardien kohdassa 10 käsitellään jatkuvaa parantamista sekä korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden käsittelyä. EN 9100 edellyttää seuraamaan parannustoimenpiteiden toteutumista ja arvioimaan niiden vaikuttavuutta. Lisäksi se

edellyttää kuvaamaan dokumentoidun prosessin poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden hallitsemiseksi. Se edellyttää myös inhimillisten tekijöiden huomiointia poikkeamien juurisyiden arvioinnissa. Lisäksi se edellyttää toimenpiteitä, jos korjaavat toimenpiteet eivät ole olleet tehokkaita tai oikea-aikaisia. Jos ulkoinen toimittaja on vastuussa poikkeamasta, korjaavien toimenpiteiden vaatimukset on vyörytettävä ulkoiselle toimittajalle. (SFS-EN ISO 9001:2015, 29–30; SFS-EN 9100:2018, 39–40.)

3.3 AQAP-2110 ja AQAP-2310

AQAP-2110 ja AQAP-2310 eroavat toisistaan melko vähän paitsi velvoittavien referenssivaatimusten osalta. Suurin eroavaisuus liittyy edellisessä luvussa 3.2 kuvattuihin standardeihin ISO 9001 ja EN 9100. Standardia ISO 9001 käytetään julkaisun AQAP-2110 kanssa, ja standardia EN 9100 käytetään julkaisun AQAP-2310 kanssa. SFS-standardeihin verrattuna AQAP-julkaisut tuovat lisävaatimuksia erityisesti riskien ja konfiguraation hallintaan, mittausten hallintaan, hankintoihin, poikkeavien tuotosten käsittelyyn sekä laatusuunnitelman sisältöön. (AQAP-2110 2016, 5-5, 5-6; AQAP-2310 2022, 5-6.)

AQAP-2310:ssa ei ole kuvattu vaatimusta toteuttaa prosessia väärennetyn materiaalin havaitsemiseen ja käsittelyyn. Vaatimus liittyy julkaisujen kohtaan 5.4.6.2. Vastaava asia on kuvattu kuitenkin vaatimuksena standardissa EN 9100. (AQAP-2110 2016, 5-5, 5-6; AQAP-2310 2022, 5-6; SFS-EN 9100:2018, 29–30.)

Seuraava julkaisuihin liittyvä ero liittyy ilmoitusvelvollisuuteen. AQAP-2310 edellyttää kohdassa 5.4.6.3, että asiakkaalle tai GQAR:lle ilmoitetaan ennen töiden aloittamista, jos sopimukseen liittyvä alihankinta tai tilaus sisältää kriittisen osan, merkittävän työn sisällön, suunnittelua, huonon teknisen ratkaisun tai ulkoisen toimittajan suorituskyky on tuntematon tai aiheuttaa huolta. AQAP-2110:ssa vaatimuksena on vastaava ilmoitus, mutta ilmoitusaikataulua ei ole määritetty. (AQAP-2110 2016, 5-6; AQAP-2310 2022, 5-6.)

AQAP-2310:ssa ei ole kohtaa 5.4.7.2. Se edellyttäisi kuvaamaan perusteet tuotantoon liittyvälle ammattitaidolle, mutta EN 9100 kuvaa useampia lisävaatimuksia tuotantoon liittyen. AQAP-2110 edellyttää kohdassa 5.4.8, että jäljitettävyyttä ylläpidetään silloin, jos tuotteen tai komponentin vikaantuminen voi johtaa laitteiston, suorituskyvyn tai hengen menettämiseen. AQAP-2310 edellyttää tämän lisäksi, että dokumentoitua tietoa jäljitettävyydestä säilytetään siten, että tarvittaessa voidaan selvittää tuotteen tai komponentin alkuperä koko toimitusketjussa. (AQAP-2110 2016, 5-6; AQAP-2310 2022, 5-6; SFS-EN 9100:2018, 31–35.)

AQAP-2310 edellyttää kohdassa 5.4.10.4, että tuotteen hajoaminen estetään ennen käyttöä. Lisäksi se edellyttää, että herkät tuotteet käsitellään varovasti ja varastoidaan tuotteiden vaatimusten mukaisesti. Toimituksiin liittyen AQAP-2310 edellyttää kohdassa 5.4.11, että kaikki vaadittavat asiakirjat ovat asiakkaan saatavilla toimituksen yhteydessä. Lisäksi GQAR:lle ja/tai asiakkaalle tulee ilmoittaa kaikista toimituksen jälkeisistä laatu- tai turvallisuuskysymyksistä. Lisäksi heille tulee antaa pääsy kaikkiin asiaankuuluviin asiakirjoihin, ellei toisin ole sovittu. (AQAP-2110 2016, 5-7; AQAP-2310 2022, 5-7, 5-8.)

AQAP-2310 edellyttää kohdassa 5.5.2.1, että sisäisten auditointien suunnittelun aikana varmistetaan, että auditointien vuosisuunnitelma kattaa kaikki sopimukseen liittyvät kriittiset prosessit ja toiminnot sekä sopimusvaatimukset ja NATO-lisäykset riskilähtöisesti suunnitelluin väliajoin kuitenkin vähintään kerran vuodessa. Kohdassa 5.6.1.2 edellytetään, että korjaavilla toimenpiteillä poistetaan havaitun poikkeaman syy sekä estetään poikkeaman uusiutuminen. (AQAP-2110 2016, 5-8, 5-9; AQAP-2310 2022, 5-9, 5-10.)

Edellä kuvattujen erojen lisäksi, AQAP-2310 edellyttää julkaisun AQAP-2105 mukaista laatusuunnitelmaa (AQAP-2310 2022, 3-1). Laatusuunnitelma tulee toimittaa asiakkaalle ja/tai GQAR:lle ennen projektin aloittamista, ellei toisin ole sovittu. Heillä on oikeus hylätä laatusuunnitelma ja sen versiot. Laatusuunnitelma on kuvaus siitä, miten organisaation laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia sovelletaan sopimuksen mukaisessa projektissa. (AQAP-2105 2019, 3-2, 4-1–4-5.)

3.4 Tuotekehitysprosessi

Edellä kuvattujen standardien ja julkaisujen perusteella voidaan arvioida tuotekehitystä prosessimuodossa. Ensimmäisessä vaiheessa tuotekehitysprojekti suunnitellaan. Toiseen vaiheeseen sisältyy vähintään vaatimusten, tavoitteiden ja rajausten määrittäminen. Vaatimusten määrittelyyn sisältyy sekä toiminnalliset että tekniset vaatimukset. Lisäksi määrittelyvaiheeseen sisältyy tuotteen konfiguraation määrittäminen. Seuraavassa prosessin vaiheessa vaatimuksille määritetään hyväksyntäkriteerit, ja suunnitellaan millä tavoin vaatimukset voidaan todentaa. (AQAP-2110 2016, 5-4-5-6; SFS-EN ISO 9001:2015, 20-23.)

Kun määrittelyt on hyväksytyt, aloitetaan suunnittelu. Suunnitteluvaihe voi sisältää esimerkiksi suunnittelupiirustuksia, työohjeita ja ohjelmistotyötä. Tuotekehitykseen liittyy yleensä myös materiaalihankintoja, ellei kyse ole pelkästä ohjelmistokehityksestä. Materiaalihankinnat voivat olla joko alihankintaa tai COTS-hankintoja, mikä edellyttää ulkoisten toimittajien hallintaa. Tuote valmistetaan suunnitteludokumentaation ja tarvittavien työohjeiden perusteella. (AQAP-2110 2016, 5-3-5-4; SFS-EN ISO 9001:2015, 23-24.)

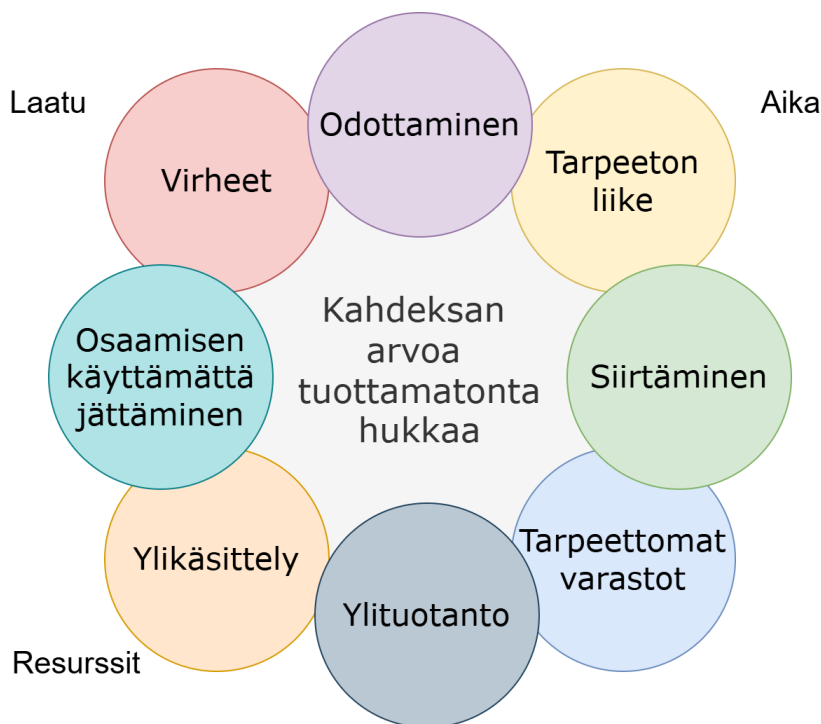
Lopulta tuote todennetaan. Todennukset voivat sisältää esimerkiksi testauksia, mittauksia, tarkastuksia ja kalibrointia. Tuotekehityksessä määrittelyä, suunnittelua, hankintoja, valmistamista ja todentamista toteutetaan usein rinnakkain. Usein tällaista prototuotetta tai ensikappaletta kehitetään jo suunnitteluvaiheessa. (AQAP-2110 2016, 5-4-5-6; SFS-EN ISO 9001:2015, 20-25.)

Tuotekehityksen loppuvaiheessa päivitetään määrittely- ja suunnitteludokumentaatio sekä laaditaan tarvittava käyttö-, ylläpito- ja huolto-ohjeistus sekä sarjavalmistusohjeet. Kun tuotekehitetty tuote on valmis, AQAP-2110 edellyttää konfiguraation auditointeja. Auditoinnit pidetään ennen sarjavalmistuksen aloittamista. Auditoinnin tarkoitus on varmistaa, että tuotekehitetty tuote on vaatimustenmukainen ja se on valmis tuotantoon. (AQAP-2110 2016, 5-4-5-7; SFS-EN ISO 9001:2015, 20-25.)

Jos edellä kuvattujen vaiheiden aikana havaitaan poikkeavia tuotoksia, ne käsitellään. Poikkeava tuotos voi olla esimerkiksi ulkopuolelta hankittu tuote, tuotekehityksen aikana havaittu poikkeama tai sarjavalmistetussa tuotteessa havaittu vika. Lisäksi, jos tuotekehitettyyn tuotteeseen tehdään muutoksia, ne toteutetaan hallitusti konfiguraation hallintasuunnitelman mukaisesti. (AQAP-2110 2016, 5-7–5-8; SFS-EN ISO 9001:2015, 26–27.)

3.5 Hukka tuotekehityksessä

Aiemmin luvussa 2.2 kuvattiin, että hukka on työtä, joka ei tuota arvoa. Leanin avulla hukkaa voidaan vähentää ja luoda lisäarvoa asiakkaalle. Lisäksi Leanin avulla voidaan vähentää arvoa tuottamattomia resursseja esimerkiksi tiloja, materiaaleja ja työkaluja. (Fanani ym. 2020, 2.) Seuraavassa kuvataan hieman tarkemmin kahdeksaa eri hukan lähdettä (kuva 4) tuotekehityksen näkökulmasta.



KUVA 4. Kahdeksan hukan lähdettä (Barabadi & Qarahasanlou 2023, 6)

Odottaminen (englanniksi Waiting) on yksi hukan lähteistä. Se kuvaa sitä aikaa, jota ei voida käyttää työn tekemiseen. Tällöin odotetaan jotakin, jotta työtä voi-

daan jatkaa. Tuotekehityksessä voidaan joutua odottamaan esimerkiksi lisätietoja tai päätöstä johonkin haasteeseen. (Alsterman ym. 2018, 153; Torkkola 2017, 26; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 6.) Odottaminen voi liittyä myös resurssien eli työvälineiden tai materiaalin odottamiseen (Afy-Shararah, Rajab & Salonitis 2022, 23).

Odottaminen liittyy usein myös puuttuvaan tietoon. Suunnitteluprosessien suuri vaihtelu aiheuttaa haasteita toimintojen virtauksessa, kun jäädään odottamaan seuraavia prosessin vaiheita ilman, että lopputuotteeseen lisätään arvoa. Odottamisen vähentäminen nopeuttaa yleensä suunnitteluvaihetta. (Fathy, Khodeir & Waheed 2024, 348–349.) Työkokemuksen perusteella tuotekehityksessä odottamiseen liittyvää hukkaa syntyy myös dokumentin tarkastuksen, hyväksynnän tai katselmoinnin tuloksen odottamisesta. Lisäksi odottamiseen liittyvää hukkaa syntyy, jos kaikki eivät saavu ajoissa kokoukseen.

Toinen hukan lähteistä on tarpeeton liike (englanniksi Motion). Se on esimerkiksi työntekijän ylimääräistä liikkumista työpisteiden välillä tai omalla työpisteellä. (Afy-Shararah, Rajab & Salonitis 2022, 24; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 6.) Tuotekehityksessä tarpeetonta liikettä syntyy dokumenttien etsimisestä tai tarpeettomien tehtävien tekemisestä (Alsterman ym. 2018, 158–159). Lisäksi tarpeetonta liikettä syntyy saman tiedon syöttämisestä eri järjestelmiin, useiden eri sovellusten käyttämisestä sekä tiedon etsimisestä (Torkkola 2017, 26).

Tarpeetonta liikettä voi syntyä myös huonon logistiikkasuunnittelun vuoksi. Näin voi käydä esimerkiksi, kun kuljetaan toimistotilan ja tuotekehitystilän väliä. Työntekijän tarpeeton liikkuminen kuluttaa aikaa, joka johtaa prosessien tuottavuuden heikkenemiseen. (Fathy, Khodeir & Waheed 2024, 348–349, 353.) Työkokemuksen perusteella tarpeetonta liikettä voi syntyä myös esimerkiksi papereiden tulos-
tamisesta tai allekirjoitusten hakemisesta paperisiin dokumentteihin.

Kolmas hukan lähteistä on siirtäminen tai toisin sanoen tarpeeton kuljettaminen (englanniksi Transportation). Tuotekehityksessä tarpeetonta kuljettamista voi syntyä esimerkiksi tiedon siirtämisestä toiselle henkilölle tai osastolle. (Alsterman

ym. 2018, 154–155; Torkkola 2017, 26; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 6.) Lisäksi tuotekehityksessä voidaan joutua siirtämään prototuotteeseen tulevien komponenttien paikkoja (Afy-Shararah, Rajab & Salonitis 2022, 23).

Tarpeettomat materiaalien, työntekijöiden ja työkalujen liikkeet voivat johtaa projektin kustannusten ja vaihtelun kasvuun. (Fathy, Khodeir & Waheed 2024, 349.) Työkokemuksen perusteella tuotekehityksessä syntyy tarpeetonta siirtämistä myös dokumenttien skannaamisesta tai niiden tallentamisesta eri järjestelmiin tai väliaikaisiin tallennuspaikkoihin.

Neljäs hukan lähteistä on tarpeettomat varastot (englanniksi Inventory). Tarpeettomat varastot aiheuttavat esimerkiksi resursseihin liittyviä haasteita. Tuotekehityksessä tarpeeton varasto tarkoittaa keskeneräistä työtä. Tuotekehityksessä tarpeettomia varastoja ovat esimerkiksi tehtävät tai ongelmat, jotka odottavat käsittelyä. Keskeneräinen työ voi olla esimerkiksi aloitettuja dokumentteja tai sähköposteja. (Alsterman ym. 2018, 156–157; Torkkola 2017, 26; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 6.)

Viides hukan lähde on ylituotanto (englanniksi Overproduction). Ylituotanto voi johtua esimerkiksi siitä, että tehdään enemmän kuin oli tarkoitus. Tämä tarkoittaa esimerkiksi ylimääräisten ominaisuuksien kehittämistä tuotteeseen. Lisäksi ylituotanto voi johtua siitä, että työvaiheita tehdään nopeammin tai aikaisemmin kuin seuraavassa vaiheessa pystytään vastaanottamaan. (Alsterman ym. 2018, 160–162; Afy-Shararah, Rajab & Salonitis 2022, 23.)

Ylituotantoa syntyy myös silloin, kun tehdään asioita varmuuden vuoksi. Tämä voidaan havaita esimerkiksi siitä, että kutsutaan palaveriin varmuuden vuoksi useita henkilöitä. Töiden vääränlainen priorisointi voi johtaa myös ylituotantoon silloin, kun keskitytään kiireellisiin, mutta ei niin tärkeisiin asioihin. (Torkkola 2017, 25–26.)

Kuudes hukan lähteistä on ylikäsittely eli yliprosessointi (englanniksi Overprocessing). Asiakas ei maksa ylikäsittelemisestä. Tällöin tehdään ylilaatua tai tehdään tarpeettomia asioita toteuttamalla esimerkiksi tarpeettomia prosesseja.

Ylimääräistä työtä kuten ylimääräisiä dokumentteja tai tarkastuksia saatetaan tehdä, jos ei täysin tiedetä mitä asiakas haluaa. Tuotekehityksessä ylilaaatua syntyy myös silloin, kun kehitetään tuotteeseen sellaisia ominaisuuksia, joista asiakas ei ole valmis maksamaan. (Alsterman ym. 2018, 155–156; Torkkola 2017, 27; Afy-Shararah, Rajab & Salonitis 2022, 23–24.)

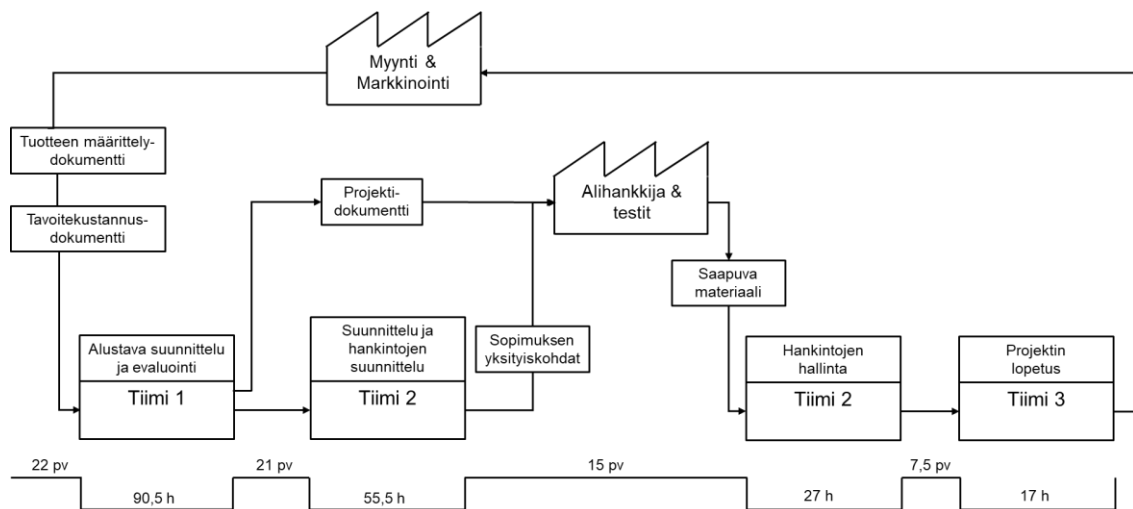
Seitsemäs hukan lähde keskittyy virheisiin (englanniksi Defects). Virheet voivat olla esimerkiksi tuotteen laatuun liittyviä havaintoja. Kun viallisia tuotteita tai dokumentteja joudutaan korjaamaan tai tekemään uudelleen, se aiheuttaa ylimääräistä työtä. (Alsterman ym. 2018, 159–160; Torkkola 2017, 27; Afy-Shararah, Rajab & Salonitis 2022, 22.) Työkokemuksen perusteella tuotekehityksessä virheitä voi syntyä esimerkiksi vaatimusmäärittelyissä, suunnittelussa tai muussa dokumentaatiossa siten, että niiden korjaaminen, muuttaminen tai päivittäminen vie ylimääräistä aikaa.

Alkuperäisiä hukan lähteitä on seitsemän. Myöhemmin on tunnistettu kahdeksas hukan lähde, joka liittyy osaamisen tai luovuuden käyttämättä jättämiseen (englanniksi Underutilized Skills tai Non-Utilized Talent). Hukkaa syntyy, kun työntekijää ei käytetä osaamistaan vastaavaan työhön. Sitä syntyy myös, jos henkilöstön vaihtuvuus on suurta, viestintä on puutteellista tai työntekijän osaamista ei hyödynnetä jatkuvassa parantamisessa. (Alsterman ym. 2018, 162–163; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 6; Afy-Shararah, Rajab & Salonitis 2022, 24.)

3.6 Arvovirtakuvaus

Arvovirtakuvauksella parannetaan toiminnan virtausta. Arvovirtakuvausta voidaan kutsua myös arvovirta-analyysiksi. Nykytilan kuvaaminen auttaa analysoimaan prosessissa syntyvää hukkaa ja ratkaisemaan tunnistettuja ongelmia. Tarkoitus ei ole kuitenkaan kehittää vain yksittäistä prosessia. Arvovirtakuvauksella havaitaan pullonkaulat eli vaiheet, jotka aiheuttavat prosessiin eniten viivettä. Sitä sovelletaan yleensä joko virtaustasolla tai toimitusketjutasolla. (Alsterman ym. 2018, 295–300; Khair, Putra & Rizkia 2023, 2–3; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 7; Aglan & Durmusoglu 2024, 1592.)

Arvovirtakuvaus piirretään standardisoiduilla kuvakkeilla. Kuvassa 5 on esitetty esimerkki arvovirtakuvauksesta. Ensimmäisenä analyysiin piirretään nykytila. Analyysiin kerättäviä tietoja ovat esimerkiksi vaiheaika, asetus aika, eräkoko, versioiden määrä, saatavuus, todellinen kapasiteetti, poikkeamien ja työntekijöiden määrä, työaika sekä toimituskyky. Jokaisen prosessin alle kirjoitetaan myös prosessiin mennyt aika. Arvovirtakuvauksessa havainnollistetaan sekä tietoa materiaalivirtoja. (Alsterman ym. 2018, 295–300; Khair, Putra & Rizkia 2023, 2–3; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 7; Aglan & Durmusoglu 2024, 1592.)



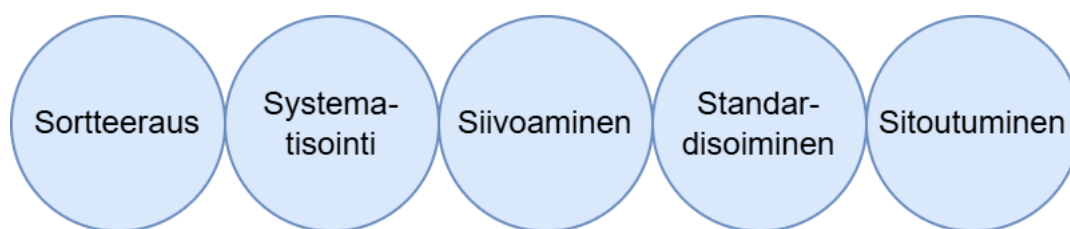
KUVA 5. Esimerkki arvovirtakuvauksesta (Aglan & Durmusoglu 2024, 1592)

Arvovirtakuvauksen toisessa vaiheessa tunnistetaan kehityskohteet ja piirretään tavoitetila. Kolmannessa vaiheessa suunnitellaan parantavat toimenpiteet. Toimintasuunnitelmaan määritetään mitä on tarkoitus tehdä, milloin ja kuka sen tekee. (Alsterman ym. 2018, 295–300; Khair, Putra & Rizkia 2023, 2–3; Barabadi & Qarahasanlou 2023, 7; Aglan & Durmusoglu 2024, 1592.)

3.7 5S-menetelmä

5S on yksi Leanin tunnetuimmista menetelmistä. Sillä luodaan siisteys ja järjestys, jota ylläpidetään. 5S:n avulla vähennetään hukkaa. Sillä organisoidaan turvallinen, toimiva ja henkilöstöä osallistava työympäristö. 5S yhdistetään yleensä osaksi jatkuvaa parantamista. 5S tarkoittaa japaniksi seiri, seiton, seiso, seiketsu, shitsuke. (Alsterman ym. 2018, 307–310; Crisóstomo & Jiménez 2021, 263–264.)

5S:n (kuva 6) ensimmäisessä vaiheessa tarpeettomat asiat poistetaan. Asiat voivat olla esimerkiksi työvälineitä, tiedostoja tai ylimääräisiä ohjeita. Tätä vaihetta kutsutaan sortteeraamiseksi. Toisessa vaiheessa käyttöön jääneet asiat järjestellään eli systematisoidaan. Kolmannessa vaiheessa koko työympäristö siivotaan ja varmistetaan käyttöön jääneiden asioiden järjestys. Neljännessä vaiheessa toimintamenettelyt standardisoidaan. Viimeisessä eli viidennessä vaiheessa järjestystä ylläpidetään sitouttamalla henkilöstö. Viimeinen vaihe edellyttää myös johdon sitoutumista toimintaan. (Alsterman ym. 2018, 307–310; Crisóstomo & Jiménez 2021, 263–264.)



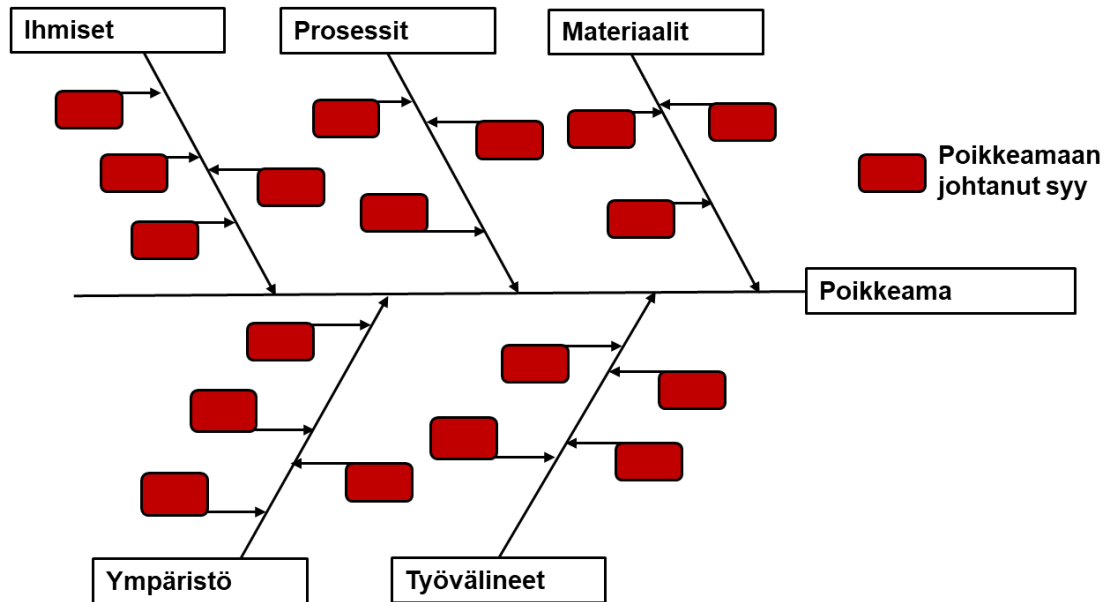
KUVA 6. 5S-menetelmä (Alsterman ym. 2018, 308)

3.8 Juurisyyanalyysi

Juurisyyanalyysillä selvitetään poikkeamien todellisia syitä. Yksi juurisyyanalyysimenetelmä on kalanruotokaavio, joka tunnetaan myös Ishikawa-analyysinä. Sen kehitti Professori Kaoru Ishikawa vuonna 1943. Kalanruotokaaviossa kuvataan poikkeamaan mahdollisesti liittyneitä syitä. Ne voivat liittyä esimerkiksi ihmisiin, koneisiin ja työvälineisiin, menetelmiin, materiaaleihin, mittauksiin ja ympäristöön. Näitä voidaan kutsua pääkategorioiksi. (Fanani ym. 2020, 4; SFS-EN IEC 31010:2019, 58.)

Kalanruotokaavio toteutetaan siten, että ruodon päähän asetetaan analysoitava poikkeama (kuva 7). Sen jälkeen määritetään ns. ruotokohtiin pääkategoriat. Näille pääkategorioille tunnistetaan erilaisia syitä, jotka ovat voineet vaikuttaa poikkeaman syntymiseen. Tunnistamisessa voidaan käyttää apuna esimerkiksi toistuvia kysymyksiä ”miksi?” tai ”miten?”. Voidaan esimerkiksi kysyä, miten työn-

tekijä (ihminen) on voinut vaikuttaa poikkeaman syntymiseen. Juurisyitä käytetään perusteena korjaavien toimenpiteiden suunnittelulle. (SFS-EN IEC 31010:2019, 58–60.)

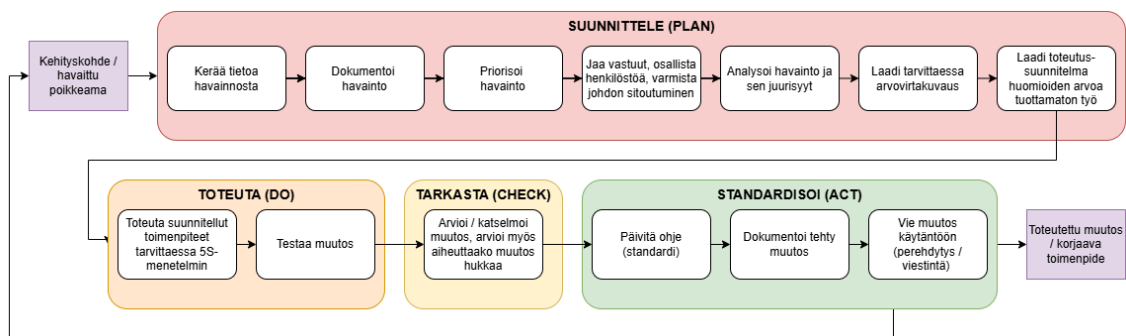


KUVA 7. Kalanruotokaavio (Gupta ym. 2020, 9; SFS-EN IEC 31010:2019, 59)

4 UUSIEN MENETELMIEN KÄYTTÖÖNOTTAMINEN

4.1 Jatkuvan parantamisen malli

Luvussa 2.2 kuvattiin jatkuvaa parantamista PDCA-mallin avulla. Kuvassa 8 on esitetty opinnäytetyön tuloksena soveltuva esimerkki PDCA-mallista erilaisten havaintojen käsittelemiseen. Mallissa on huomioitu Lean-menetelmiä. Havainto voi olla esimerkiksi poikkeama tai kehityskohde. Prosessin lopputuloksena syntyy korjaava toimenpide ja/tai toteutettu muutos. (Aglan & Durmusoglu 2024,1592; Alsterman ym. 2018, 184; Gupta ym. 2020, 15–16; SFS-EN IEC 31010:2019, 58–60.)



KUVA 8. PDCA-malli havainnon käsittelemiseen (Aglan & Durmusoglu 2024,1592; Alsterman ym. 2018, 184; Gupta ym. 2020, 15–16; SFS-EN IEC 31010:2019, 58–60)

Suunnitteluvaiheessa kerätään tietoa havainnosta. Sen jälkeen havainto dokumentoidaan organisaation menettelyohjeiden mukaisesti. Havainnon priorisointi auttaa määrittämään kuinka kriittinen tai kiireellinen tarve korjaaville tai ehkäiseville toimenpiteille on. Tämän jälkeen jaetaan vastuut eli määritetään resurssit ja tehtävät. Ensin havaintoa analysoidaan. Lisäksi poikkeamahavainnoille selvitetään juurisyyt. Juurisyytmenetelmänä voidaan käyttää esimerkiksi luvussa 3.8 esitettyä kalanruotokaaviota. Tarvittaessa laaditaan luvussa 3.6 esitetty arvovirtakuvaus nykyisestä toimintamallista, jonka avulla laaditaan toteutussuunnitelma. Toteutussuunnitelma laaditaan siten, että lopputuloksena on mahdollisimman vähän arvoa tuottamattomia toimintamalleja. (Aglan & Durmusoglu 2024,1592; Alsterman ym. 2018, 184; SFS-EN IEC 31010:2019, 58–60.)

Toteutusvaiheessa toteutetaan suunnitellut toimenpiteet. Toimenpiteet toteutetaan tarvittaessa luvussa 3.7 kuvattua Leanin 5S-menetelmää hyödyntäen. Toimenpiteiden jälkeen muutokset testataan tai todennetaan. Tarkastusvaiheessa katselmoidaan ja arvioidaan toteutetut toimenpiteet. Samalla arvioidaan aiheuttaako muuttuneet toimintamenettelyt arvoa tuottamatonta työtä eli hukkaa. Viimeisessä vaiheessa toimintamenettelyt standardisoidaan. Tällöin laaditaan tai päivitetään ohje sekä dokumentoidaan tehty muutos. Muutos viedään käytäntöön perehdyttämällä sekä viestimällä muutoksesta. (Alsterman ym. 2018, 184; Gupta ym. 2020, 15–16.)

4.2 Uudet toimintamenettelyt

Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmä on kehitetty suurimmaksi osaksi suunnittelu- ja tuotekehitystoimintaan. Toimintajärjestelmään sisältyy kuitenkin myös valmistustoimintaa sekä palveluiden tuottamista. Viranomaistoimintaa koskevat toimintamenettelyt on kuvattu erillisissä käsikirjoissa. Tässä opinnäytetyössä ei julkaista Insta ILS Oy:n suunnittelun ja tuotekehityksen toimintamenettelyitä.

Mikäli standardi EN 9100 ja julkaisu AQAP-2310 otetaan Insta ILS Oy:ssä käyttöön, tulee kehittää vähintään liitteessä 1 kuvattuja standardien kohtia. Liitteeseen on kuvattu kehitysehdotukset tarvittavista toimenpiteistä. Tutkimuksessa havaittiin, että erityisesti toimittajien hallintaan ja sarjavalmistukseen liittyy useita lisävaatimuksia verrattuna standardiin ISO 9001 ja julkaisuun AQAP-2110.

Lisäksi tutkimuksessa havaittiin, että suurin osa standardien vaatimuksista täyttyy jo nykyisillä toimintamenettelyillä. Liitteestä voidaan havaita, että kehitettävien kohteiden määrä on melko vähäinen (24 kappaletta). Tutkimuksessa havaittiin myös, että osa kehityskohteista on jo osittain huomioitu nykyisissä toimintamenettelyissä. Tämä tarkoittaa, että kehityskohteet eivät ole laajoja kokonaisuuksia.

Opinnäytetyössä laadittiin projektisuunnitelma Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmään. Projektisuunnitelmaan laadittiin erillinen taulukko vaatimuksista kuvan 9

esimerkin mukaisesti. Lihavoitu teksti kuvaa EN 9100 lisävaatimusta. Lihavoima-
ton teksti on vaatimuksena sekä ISO 9001 että EN 9100 standardeissa. Tauluk-
koon lisättiin linkkinä missä toimintajärjestelmän prosessissa (englanniksi Stan-
dard Operating Procedure – SOP) tai muussa dokumentissa standardin vaati-
mukseen liittyvää asiaa on tällä hetkellä standardisoituna.

Standardin kohta	Vaatus	Miten toteutetaan? ● ● ● ●	Miten voisi parantaa?
8.4 Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus			
8.4.1 Yleistä	Organisaation on varmistettava, että ulkoistetut prosessit ja ulkoisesti tuotetut tuotteet ja palvelut täyttävät vaatimukset.	● SOP012 Hankinnat	-
	Organisaatio vastaa kaikkien ulkoisesti tuotettujen prosessien, tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuudesta, myös jos ne on asiakkaan määrittelemiä.	● SOP012 Hankinnat	-
	Organisaation tulee varmistaa, että käytetään, jos vaaditaan, asiakkaan nimeämiä tai hyväksymiä ulkoisia toimittajia, mukaan lukien prosessilähteet (esim. erikoisprosessit).	● SOP012 Hankinnat	-
	Organisaation on tunnistettava ja hallittava prosessien, tuotteiden ja palveluiden ulkoiseen tarjoamiseen sekä ulkoisten toimittajien valintaan ja käyttöön liittyvät riskit.	● SOP007 Riskienhallinta	-
	Organisaation on vaadittava, että ulkoiset toimittajat soveltavat tarpeellisia hallintatoimia heidän suoriin ja alempiin ulkoisiin toimittajiin sen varmistamiseksi, että vaatimukset täyttyvät.	● SOP012 Hankinnat	Tätä tulisi vaatia toimittajilta, huomioidaan riskilähtöisesti
	Organisaation on määriteltävä hallintakeinot, joita sovelletaan ulkoistettuihin prosesseihin ja ulkoisesti tuotettuihin tuotteisiin ja palveluihin, kun a) ulkopuolisten toimittajien tuotteet ja palvelut on tarkoitettu yhdistettäväksi organisaation omiin tuotteisiin ja palveluihin b) ulkopuolinen toimittaja tuottaa tuotteita ja palveluita suoraan asiakkaille organisaation puolesta c) organisaatio on päättänyt teettää jonkin prosessin tai sen osan ulkopuolisella toimittajalla.	● SOP012 Hankinnat	-
	Organisaation on määriteltävä kriteerit ja sovellettava niitä ulkoisten toimittajien arviointiin, valintaan, uudelleenarviointiin ja suorituskyvyn seurantaan. Kriteerien perustana on oltava toimittajien kyky tuottaa prosesseja tai tuotteita ja palveluja vaatimusten mukaisesti. Organisaation on säilytettävä dokumentoitua tietoa näistä toiminnoista sekä arviointien perusteella tarpeelliseksi osoittautuneista toimenpiteistä.	● SOP012 Hankinnat	-
8.4.1.1	Organisaation tulee: a) määritellä prosessi, vastuut ja valtuudet ulkoisten toimittajien hyväksymiselle, hyväksyntätatituksen muutoksille ja hallitun käytön olosuhteille b) ylläpitää ulkoisten toimittajien rekisteriä, joka sisältää hyväksyntätatituksen (esim. hyväksytyt, ehdollinen, hylätty) ja hyväksynnän laajuuden (esim. tuotetyyppi, prosessiperhe) c) katselmoida säännöllisesti ulkoisten toimittajien suorituskykyä, mukaan lukien prosessin, tuotteen ja palvelun vaatimustenmukaisuus sekä oikea-aikainen toimitus d) määritellä tarvittavat toimenpiteet, jotka on toteutettava, jos ulkoinen toimittaja ei täytä vaatimuksia e) määritellä vaatimukset ulkoisten palveluntarjoajien luoman ja/tai säilyttämän dokumentoidun tiedon valvomiseksi.	● SOP012 Hankinnat M-Files toimittajarekisteri	Kehitettävää ainakin kohdissa c (oikea-aikainen toimitus) ja e

KUVA 9. Esimerkkikuva toimintajärjestelmään laaditusta suunnitelmasta

Taulukossa olevilla liikennevaloilla kuvattiin vaatimuksen täyttymistä (kuva 9). Vihreä pallo indikoi vaatimuksen täyttymistä nykyisillä toimintamenettelyillä. Keltainen pallo indikoi sitä, että vaatimus täyttyy joko osittain tai siinä on hieman parannettavaa. Punainen pallo indikoi sitä, että vaatimus ei täyty nykyisillä toimintamenettelyillä. Lisäksi taulukkoon kirjattiin lyhyesti muutosehdotus tai asia mitä tulisi kehittää, jotta vaatimus voidaan täyttää.

4.3 Jatkotoimenpiteet

Jatkotoimenpiteenä suositellaan standardin EN 9100 ja julkaisun AQAP-2310 vaatimusten sisällyttämistä Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmään. Muutokset voidaan toteuttaa toimintajärjestelmään laaditun erillisen projektisuunnitelman mukaisesti. Kehityskohteet ovat tiivistetysti kuvattu myös liitteessä 1.

Muutokset edellyttävät hyvää muutosjohtamista. Muutosjohtamisessa korostuu erityisesti hyvä muutosviestintä ja johdon sitoutuminen. Uusien toimintamenettelyiden kehittäminen edellyttää myös henkilöstön osallistamista. Lisäksi uudet toimintamenettelyt edellyttävät kattavan perehdytyksen, jotta muutokset saadaan henkilöstön tietoisuuteen.

Standardille EN 9100 ja julkaisulle AQAP-2310 on ollut säännöllistä kysyntää. Mikäli uusia menettelyitä ei standardisoida, vaikka niille on havaittu tarvetta, uudelleenkäsittely on arvoa tuottamatonta työtä. Jos uudet toimintamenettelyt olisivat osana organisaation toimintamalleja, arviointeihin ja rajauksiin ei olisi tarpeen käyttää aikaa.

Lisäksi suositellaan standardin EN 9100 ja julkaisun AQAP-2310 sertifiointia kilpailukyvyn säilyttämiseksi. Sertifiointi ei ole kuitenkaan välttämätöntä, vaikka standardien menettelyt otettaisiin käyttöön.

Luvussa 4.1 kuvattiin jatkuvan parantamisen malli uusien toimintamenettelyiden standardisointiin. Se suositellaan kuvattavan toimintajärjestelmään. Opinnäytetyössä tutkittiin myös tuotekehitykseen liittyvää hukkaa (luku 3.5). Tutkimuksessa selvisi useita erilaisia tekijöitä, jotka eivät tuota arvoa tuotekehityksessä. Tuotekehitystä on siis mahdollista kehittää Leanin keinoin. Tutkimuksen perusteella suositellaan Lean-menetelmien hyödyntämistä tuotekehityksessä.

5 POHDINTA

Vuonna 2024 otettiin Insta ILS Oy:ssä käyttöön uusi toimintajärjestelmä. Käyttöönottoprojekti sisälsi kolmen eri laadunhallintajärjestelmän yhdistämisen yhdeksi toimintajärjestelmäksi. Tämä opinnäytetyö aloitettiin kehitysprojektin jälkeen. Opinnäytetyön tavoitteena oli tutkia, millä tavoin standardi EN 9100 ja julkaisu AQAP-2310 voitaisiin ottaa osaksi nykyistä toimintajärjestelmää. Opinnäytetyön aikana selvisi, että nykyiset toimintamenettelyt kattavat suurelta osin uudet vaatimukset. Tutkimuksen osalta opinnäytetyö onnistui erinomaisesti. Kehityskohteista laadittu projektisuunnitelma mahdollistaa EN 9100:n ja AQAP-2310:n käyttöönottamisen.

Opinnäytetyön toisena tavoitteena oli kehittää jatkuvan parantamisen menetelmiä. Uusien toimintamenettelyiden standardisointi ja jatkuva parantaminen ovat tärkeä osa sekä toimintajärjestelmää että Lean-periaatteita. Lisäksi uusien toimintamenettelyiden käyttöönottaminen tai menetelmien kehittäminen vaatii hyvää muutosjohtamista. Tämän tavoitteen osalta työ oli erityisen mielenkiintoinen.

Opinnäytetyössä kehitettiin Lean-menetelmiä sisältävä jatkuvan parantamisen malli. Sitä voidaan jatkossa hyödyntää toimintajärjestelmän kehittämisessä. Insta ILS Oy:n toimintajärjestelmää käytetään erityisesti suunnittelu- ja tuotekehitystoiminnassa. Jatkuvan parantamisen malli auttaisi jatkossa ottamaan Lean-menetelmiä osaksi suunnittelu- ja tuotekehitystoimintaa.

Haasteena opinnäytetyössä oli se, että kehityskohde oli yritysluottamuksellista tietoa. Esimerkiksi tuotekehitysprosessia ei tässä opinnäytetyössä kuvattu yksityiskohtaisesti, vaikka opinnäytetyössä tutkittiinkin tuotekehitysprosessiin liittyvää hukkaa. Opinnäytetyö auttoi havaitsemaan, että arvoa tuottamatonta työtä syntyy myös tuotekehityksessä. Jatkoa ajatellen onkin suositeltavaa tutkia erityisesti tuotekehitystoimintaan liittyvää vaihtelua ja sitä kautta vähentää siinä syntyvää hukkaa. Arviointiin ja analysointiin auttaisi erityisesti arvovirtakuvausten laatiminen. Mahdollisuuksia tuotekehitystoiminnan kehittämiseksi on nähtävillä.

LÄHTEET

Afy-Shararah, M., Rajab, S. & Salonitis, K. 2022. Using industry 4.0 capabilities for identifying and eliminating lean wastes. Pdf-tiedosto. Elsevier B.V. Luettavissa: <https://doi.org/10.1016/j.procir.2022.04.004>. Luettu: 4.2.2025.

Aglan, A. & Durmusoglu, M. B. 2024. A complete lean system design for team-oriented product development projects. Pdf-tiedosto. International Journal of Lean Six Sigma. Doi: 10.1108/IJLSS-07-2023-0124. Luettavissa: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/ijlss-07-2023-0124/full/html>. Luettu: 8.3.2025.

Alsterman, H., Blücher, D., Broman, M., Johansson, O., Lundström, T., Olsson, B. & Petersson, P. 2018. Lean - Muuta poikkeamat menestykseksi! Suom. Lehtimäki, S. 3. Uudistettu painos. Part Development AB.

AQAP-2105 2019. NATO requirements for quality plans, Edition C Version 1. NATO Standardization Office. Luettavissa: <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/2797/EN>. Luettu: 22.12.2024.

AQAP-2110 2016. NATO quality assurance requirements for design, development and production, Edition D Version 1. NATO Standardization Office. Luettavissa: <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/2286/EN>. Luettu: 17.11.2024.

AQAP-2131 2017. NATO quality assurance requirements for final inspection and test, Edition C Version 1. NATO Standardization Office. Luettavissa: <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/2628/EN>. Luettu: 17.11.2024.

AQAP-2210 2022. NATO supplementary software quality assurance requirements to AQAP-2110 or AQAP-2310, Edition B Version 1. NATO Standardization Office. Luettavissa: <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/3320/EN>. Luettu: 17.11.2024.

AQAP-2310 2022. NATO quality assurance requirements for aviation, space and defence suppliers, Edition B Version 2. NATO Standardization Office. Luettavissa: <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/ap-details/3142/EN>. Luettu: 17.11.2024.

AQAP-4107-SRD.2 2018. AQAP selection guidance, Edition A Version 1. NATO Standardization Office. Luettavissa: <https://nso.nato.int/nso/nsdd/main/standards/srd-details/141/EN>. Luettu: 17.11.2024.

Barabadi, A. & Qarahasanlou, A. N. 2023. From waste to value: a practical framework for waste identification and mitigation using lean management principles. Pdf-tiedosto. Research Publishing, Singapore. UiT Munin. Luettavissa: <https://munin.uit.no/handle/10037/31117>. Luettu: 5.2.2025.

Bergman, T. & Korhonen, H. 2019. Johtaja muutoksen ytimessä. Käsikirja uudistumismatkalle. Alma Talent. Helsinki.

Boulesnane, F. 2021. Quality problem solving with PDCA cycle. Pdf-tiedosto. Journal of excellence for economics and management research. ISSN 2572-0171. Luettavissa: <https://www.asjp.cerist.dz/en/downArticle/440/5/2/171243>. Luettu: 23.11.2024.

Crisóstomo, L. V. & Jiménez, J. W. C. 2021. Application of lean manufacturing (5s and Kaizen) to increase the productivity in the aqueous adhesives production area of a manufacturing company. Pdf-tiedosto. Industrial Data. Luettavissa: <https://doi.org/10.15381/idata.v24i2.19485>. Luettu: 11.3.2025.

Fanani, A. A., Lustyana, A. T., Lukodono, R. P., Puspita, F. & Widiyawati, S. 2020. Waste analysis in aircraft production process. IOP Publishing Ltd. Doi:

10.1088/1757-899X/1034/1/012090. Luettavissa: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1757-899X/1034/1/012090/meta>. Luettu: 8.1.2025.

Fathy, F., Khodeir, L. & Waheed, W. 2024. Integrating lean and sustainability for waste reduction in construction from the early design phase. Pdf-tiedosto. HBRC Journal. Luettavissa: <https://doi.org/10.1080/16874048.2024.2318502>. Luettu: 4.12.2024.

Gupta, M. K., Kalsi, N. S., Pruncu, C. I., Pimenov, D. Y., Sarikaya, M. & Tayal, A. 2020. Effectiveness improvement in manufacturing industry; trilogy study and open innovation dynamics. Pdf-tiedosto. Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity. Luettavissa: <https://doi.org/10.3390/joitmc701000>. Luettu: 8.3.2025.

FINAS. 2024. Sertifiointiorganisaatiot. Päivitetty 25.9.2024. Luettavissa: <https://www.finas.fi/akkreditointi/Akkreditointialueet/Sivut/Sertifiointiorganisaatiot.aspx>. Luettu: 26.1.2025.

Insta 2024a. Liiketoiminta-alueet ja yhtiöt. Luettavissa: <https://www.insta.fi/fi/liiketoiminnat/>. Luettu: 15.11.2024.

Insta 2024b. Sertifikaatit. Luettavissa: <https://www.insta.fi/fi/sertifikaatit/>. Luettu: 15.11.2024.

Jokinen, T. 2021. Konstruktiivinen tapaustutkimus ja suunnittelutiede – kaksi insinööritieteisiin soveltuvaa tutkimusotetta. Oamk Journal. Luettavissa: <https://oamkjournal.oamk.fi/2021/konstruktiivinen-tapaustutkimus-ja-suunnittelutiede-kaksi-insinooritieteisiin-soveltuvaa-tutkimusotetta/>. Luettu: 15.11.2024.

Kauhanen, A. & Kuusinen, A. 2023. Muutoksen tekijät. 15 tositarinaa rohkeudesta tehdä toisin. Xica Oy.

Kadenius, T., Markkanen, J. & Törmälä, V. 2015. Uusi ajattelu – uusi johtaminen. Suomen liikekirjat. Helsinki.

Khair, F., Putra, M. A. S. & Rizkia, I. 2023. Improvement and analysis of aircraft maintenance flow process using lean manufacturing, PDCA, PICA, and VSM for sustainable operation system. Pdf-tiedosto. IOP Publishing Ltd. Doi: 10.1088/1755-1315/1324/1/012071. Luettavissa: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1755-1315/1324/1/012071/meta>. Luettu: 4.2.2025.

Lecklin, O. 2006. Laatu yrityksen menestystekijänä. 5. uudistettu painos. Talentum. Helsinki.

Lloyd, R., Milstead, M. & Yamamoto, K. 2019. A review of the development of lean manufacturing and related lean practices: the case of Toyota production system and managerial thinking. Pdf-tiedosto. International Management Review. Vol. 15 No.2 . Luettavissa: <https://www.researchgate.net/publication/340449306>. Luettu: 23.2.2025.

Luo, J., Mo, Y., Pang, S., Song, F. & Wang, Z. 2023. Reliability risk analysis and control strategy of COTS devices in aviation equipment. Pdf-tiedosto. IOP Publishing Ltd. Doi: 10.1088/1742-6596/2691/1/012051. Luettavissa: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/2691/1/012051/meta>. Luettu: 25.1.2025.

Maksimović, R., Mančić, M. V., Milosavljević, P. M., Rajić, M. N. & Stanković, Z. Z. 2024. Business process reengineering with a circular economy PDCA model from the perspective of manufacturing industry. Pdf-tiedosto. MDPI. Doi: 10.3390/pr12050877. Luettavissa: <https://www.mdpi.com/2227-9717/12/5/877>. Luettu: 4.2.2025.

Myllymäki, R. 2018. Sano se selvästi! Muutosviestinnän opas. Ketterät Kirjat Oy. Tuusula.

Pacana A. & Ulewicz R. 2020. Analysis of causes and effects of implementation of the quality management system compliant with ISO 9001. Pdf-tiedosto. Polish journal of management studies. Doi: 10.17512/pjms.2020.21.1.21. Luettavissa: <https://bibliotekanauki.pl/articles/404966.pdf>. Luettu: 20.11.2024.

Park, J. S. & Suzuki, S. 2021. Product creativity as an identity issue: through the eyes of new product development team members. Pdf-tiedosto. Original Research. Doi: 10.3389/fpsyg.2021.646766. Luettavissa: <https://www.frontiersin.org/journals/psychology/articles/10.3389/fpsyg.2021.646766/full>. Luettu: 19.1.2025.

Pääesikunta. 2019. GQA-laadunvarmistus ja AQAP-julkaisut 2019. Pdf-tiedosto. Puolustusvoimat.fi. Luettavissa: https://puolustusvoimat.fi/documents/1948673/2267766/GQA_ja_AQAP_2019.pdf. Luettu: 17.11.2024.

Ries, E. 2016. Lean Startup – kokeilukulttuurin käsikirja. Suom. Rautanen, A. & Markula, J. Kustantaja LavasDesign Oy. Latvia.

SAE International. s.a. Quality management systems - requirements for aviation, space, and defense organizations AS9100D. Luettavissa: <https://www.sae.org/standards/content/as9100d/>. Luettu: 26.1.2025.

SFS-EN IEC 31010:2019. Riskienhallinta. Riskien arviointimenetelmät. Suomen standardisoimisliitto SFS. Helsinki. Luettavissa: www.sfs.fi. Vaatii lisenssin. Luettu: 11.3.2025.

SFS-EN ISO 9000:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto. Suomen standardisoimisliitto SFS. Helsinki. Luettavissa: www.sfs.fi. Vaatii lisenssin. Luettu: 24.11.2024.

SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Suomen standardisoimisliitto SFS. Helsinki. Luettavissa: www.sfs.fi. Vaatii lisenssin. Luettu: 20.11.2024.

SFS-EN 9100:2018. Quality Management Systems. Requirements for Aviation, Space and Defence Organizations. Suomen standardisoimisliitto SFS. Helsinki. Luettavissa: www.sfs.fi. Vaatii lisenssin. Luettu: 20.11.2024.

SFS Suomen Standardit. s.a. Mitä standardi tarkoittaa? Luettavissa: <https://sfs.fi/standardeista/mika-on-standardi/>. Luettu: 22.12.2024.

Torkkola, S. 2017. Lean asiantuntijatyön johtamisessa. 5. painos. Alma Talent. Helsinki.

LIITE 1

Seuraavassa on kuvattu standardien SFS-EN 9100:2018 (EN 9100) ja AQAP-2310 Edition B Version 2 kohdat sekä kehitysehdotus, mikäli standardit otetaan Insta ILS Oy:ssä käyttöön.

1. EN 9100 kohta 4.4.1 Laadunhallintajärjestelmä ja sen prosessit: *"Laadunhallintajärjestelmässä tulee käsitellä myös asiakkaiden ja sovellettavien lakisääteisten ja lainsäädännöllisten laatu järjestelmien vaatimuksia."*
 - Kehitysehdotus: ohjeistetaan toimintajärjestelmään, miten ja milloin muita vaatimuksia (asiakas, laki, säädökset) otetaan osaksi toimintajärjestelmää.
2. EN 9100 kohta 5.1.2 Asiakaskeskeisyys: *"d) tuotteen ja palvelun vaatimustenmukaisuutta ja oikea-aikaista toimitusta mitataan ja asianmukaisiin toimiin ryhdytään, jos suunniteltuja tuloksia ei saavutettu tai ei saavuteta."*
 - Kehitysehdotus: selvitetään, millä tapaa voidaan ottaa käyttöön oikea-aikaisten toimitusten mittari.
3. EN 9100 kohta 7.5.3.2 Dokumentoidun tiedon hallinta *"e) vanhentuneen dokumentoidun tiedon tahattoman käytön estäminen joko poistamalla tai soveltamalla sopivaa tunnistetietoa tai valvontaa, jos sitä säilytetään johonkin tarkoitukseen."*
 - Kehitysehdotus: kehitetään dokumenttihakemajaan työnkulku, jossa dokumentin tilan saa vanhentuneeksi ("cancelled").
4. EN 9100 kohta 7.5.3.2 Dokumentoidun tiedon hallinta: *"Kun dokumentoitu tietoa hallitaan sähköisesti, tiedon suojaamisen prosessit on määriteltävä (esim. suojaus häviämislta, luvattomilta muutoksilta, tahattomalta muuttamiselta, turmelemiselta, fyysisiltä vaurioilta)."*
 - Kehitysehdotus: kuvataan tiedon suojaamiseen liittyvät menettelyt toimintajärjestelmään dokumentoidun tiedon hallinnan prosessiin.
5. EN 9100 kohta 8.1 Toiminnan suunnittelu: *"Tulee luoda, toteuttaa ja ylläpitää prosessi, jolla suunnitellaan ja ohjataan tilapäistä tai pysyvää työn siirtoa, jolla varmistetaan työn jatkuva vaatimustenmukaisuus. Prosessilla varmistetaan, että työn siirron vaikutuksia ja riskejä hallitaan."*

- Kehitysehdotus: kuvataan työn siirtoon liittyvät vaatimukset toimintajärjestelmän hankintaprosessiin.
6. EN 9100 kohta 8.1.3 Tuoteturvallisuus: *"Tulee suunnitella, toteuttaa ja ohjata tarkoituksenmukaiset prosessit, joita tarvitaan tuoteturvallisuuden varmistamiseksi koko tuotteen elinkaaren ajan."*
- Kehitysehdotus: tuoteturvallisuuteen liittyvää asiaa on huomioitu nykyisissä toimintajärjestelmän prosesseissa, mutta erillistä prosessia ei ole, joten arvioidaan riittääkö nykyiset menettelyt kattamaan EN 9100 kohdan 8.1.3 vaatimukset vai onko tarpeen kehittää erillinen prosessikuvaus.
7. EN 9100 kohta 8.3.3 Suunnittelun ja kehittämisen lähtötiedot: *"Määriteltävä suunniteltavien ja kehitettävien tuotteiden ja palvelujen kannalta olennaiset vaatimukset, ja otettava huomioon f) tarvittaessa vanhentumisen (obsolescence) mahdolliset seuraukset (esim. materiaalit, prosessit, komponentit, työvälineet, tuotteet)."*
- Kehitysehdotus: tarkennetaan toimintajärjestelmän tuotekehitysprosessiin, että tuotteiden ja materiaalien vanhentuminen (obsolescence) huomioidaan tarvittaessa jo suunnittelun lähtötiedoissa.
8. EN 9100 kohta 8.4 Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palvelujen ohjaus - 8.4.1 Yleistä: *"On vaadittava, että ulkoiset toimittajat soveltavat tarpeenmukaisia hallintakeinoja heidän ulkoisiin toimittajiinsa varmistaakseen vaatimusten täyttymisen."*
- Kehitysehdotus: lisätään vaatimus ulkoisten toimittajien hallintatoimista toimintajärjestelmän hankintaprosessiin EN 9100 kohdan 8.4.1 mukaisesti. Suositellaan riskilähtöistä lähestymistapaa.
9. EN 9100 kohta 8.4.1.1. *"c) ulkoisten toimittajien suorituskykyä on katselmoitava säännöllisesti, mukaan lukien prosessin, tuotteen ja palvelun vaatimustenmukaisuus sekä oikea-aikainen toimitus ja e) määriteltävä vaatimukset ulkoisten toimittajien luoman ja/tai säilyttämän dokumentoidun tiedon valvomiseksi."*
- Kehitysehdotus: kehitetään menettely ulkoisten toimittajien oikea-aikaisten toimitusten mittaamiseen sekä määritellään toimintajärjestelmän hankintaprosessiin vaatimukset, miten ulkoisten toimittajien säilyttämää dokumentoitua tietoa valvotaan.

10. EN 9100 kohta 8.4.2 Ohjauksen tyyppi ja laajuus: *"Kun ulkoisesti toimitettu tuote luovutetaan tuotantokäyttöön, ennen kuin kaikki vaaditut todentamistoimet on saatu päätökseen, tuote on tunnistettava ja tallennettava takaisinkutsun ja korvaamisen mahdollistamiseksi, jos myöhemmin todetaan, että tuote ei täytä vaatimuksia."*
- Kehitysehdotus: tarkennetaan toimintajärjestelmän hankintaprosessiin käsittelytavat sellaiselle ulkoisesti toimitetulle tuotteelle, jolle ei ole tehty todentamistoimia ennen käyttöönottoa.
11. EN 9100 kohta 8.4.2 Ohjauksen tyyppi ja laajuus: *"Ulkoiselle toimittajalle valtuutettujen todentamistoimien laajuus ja vaatimukset on määriteltävä, ja valtuutusrekisteriä on ylläpidettävä. Määräajoin on seurattava ulkoiselle toimittajalle valtuutettua todentamistoimintaa."*
- Kehitysehdotus: lisätään toimintajärjestelmän hankintaprosessiin menettelyohje, miten ulkoiselle toimittajalle valtuutetaan todentamistoimia.
12. EN 9100 kohta 8.4.2 Ohjauksen tyyppi ja laajuus: *"Kun ulkoisen toimittajan testausraportteja hyödynnetään ulkoisesti toimitettujen tuotteiden todentamiseen, on toteutettava prosessi, jolla testausraporteissa olevat tiedot arvioidaan sen varmistamiseksi, että tuote täyttää vaatimukset. Jos tuote on tunnistettu merkittäväksi operatiiviseksi riskiksi (esim. kriittiset kohteet), on toteutettava prosessi testausraporttien oikeellisuuden validoimiseksi."*
- Kehitysehdotus: laaditaan toimintajärjestelmän hankintaprosessiin menettelyohje ulkoisten toimittajien toimittamien testausraporttien validoimiseksi.
13. AQAP-2310 kohta 5.4.6.3 Viestintä: *"1. Asiakkaalla ja/tai GQAR:lle on ilmoitettava ennen kuin työt aloitetaan ulkoisella toimittajalla, jos hankinta sisältää kriittisen osan, merkittävän työn sisällön, suunnittelua, huonon teknisen ratkaisun tai ulkoisen toimittajan suorituskyky on tuntematon tai aiheuttaa huolta."*
- Kehitysehdotus: päivitetään toimintajärjestelmän GQA-viestintätaulukon aikataulu (aikataulu: ennen töiden aloittamista).
14. EN 9100 kohta 8.4.3 Ulkoisille toimittajille annettavat tiedot: *"Ulkoisille toimittajille on viestittävä vaatimukset, jotka koskevat:*
- g) *suunnittelun ja kehityksen hallintaa,*

- h) erityisvaatimuksia, kriittisiä kohteita tai tärkeitä ominaisuuksia,*
- i) testausta, tarkastusta ja todentamista (mukaan lukien tuotantoprosessin todentaminen),*
- j) tilastollisten tekniikoiden käyttöä tuotteen hyväksymiseen ja siihen liittyvät organisaation hyväksymät ohjeet,*
- k) tarvetta*
- toteuttaa laadunhallintajärjestelmä,
 - käyttää asiakkaan nimeämiä tai hyväksymiä ulkoisia toimittajia, mukaan lukien prosessilähteet (esim. erikoisprosessit),
 - ilmoittaa vaatimustenvastaisista prosesseista, tuotteista tai palveluista, ja saada niiden käsittelylle hyväksyntä,
 - estää väärennettyjen osien käyttö (ks. 8.1.4 kohta),
 - ilmoittaa prosesseihin, tuotteisiin tai palveluihin tehdyt muutokset, mukaan lukien ulkoisten toimittajien tai valmistuspaikan muutokset, ja saada niille hyväksyntä,
 - vyöryttää ulkoisille toimittajille sovellettavat vaatimukset, ml. asiakkaiden vaatimukset,
 - antaa koeyksilöitä suunnittelun hyväksyntää, tarkastusta/todentamista, tutkimusta tai auditointia varten,
 - säilyttää dokumentoitua tietoa, mukaan lukien säilytysajat ja toimitusvaatimukset,
- l) sitä, että asiakasketjulla ja viranomaisella on oikeus saada käyttöönsä sovellettavat toimitilat ja niihin liittyvä dokumentoitu tieto millä tahansa toimitusketjun tasolla,*
- m) sen varmistamista, että henkilöstö on tietoinen*
- heidän vaikutuksestaan tuotteen tai palvelun vaatimustenmukaisuuteen,
 - heidän vaikutuksestaan tuoteturvallisuuteen sekä
 - eettisten periaatteiden tärkeydestä.”
- Kehitysehdotus: päivitetään toimintajärjestelmän hankintaprosessia siten, että ulkoiselle toimittajalle tulee tarvittaessa viestittyä EN 9100 kohdan 8.4.3 vaatimukset.

15. EN 9100 kohta 8.5.1.1 Laitteiden, työkalujen ja ohjelmistojen valvonta: *"Laitteet, työkalut ja ohjelmistot, joita käytetään tuotantoprosessien automatisointiin, hallintaan, valvontaan tai mittaamiseen, on validoitava ennen lopullista luovutusta tuotantoon, ja niitä on ylläpidettävä."*
- Kehitysehdotus: kehitetään tuotannon laitteiden, työkalujen ja ohjelmistojen validointimenettelyjä.
16. EN 9100 kohta 8.5.1.1 Laitteiden, työkalujen ja ohjelmistojen valvonta: *"Varastointivaatimukset on määriteltävä varastoitaville tuotannon laitteille tai työkaluille, mukaan lukien tarvittavat määräaikaisten säilytys- tai kunto- tarkastukset."*
- Kehitysehdotus: laaditaan varastoitaville tuotannon laitteille ja työkaluille menettelyohje varastointivaatimusten määrittelyyn sekä niiden säilytys- ja kuntotarkastuksiin.
17. EN 9100 kohta 8.5.1.2 Erityisprosessien validointi ja valvonta: *"Niiden prosessien osalta, joissa saatua tulosta ei voida todentaa myöhemmällä seurannalla tai mittauksella, on laadittava näitä prosesseja koskevat järjestelyt, mukaan lukien (jos sovellettavissa):*
- a) *prosessien katselmusta ja hyväksymistä koskevien kriteerien määrittäminen,*
 - b) *hyväksynnän ylläpitämisen edellytysten määrittäminen,*
 - c) *tilojen ja työvälineiden hyväksyminen,*
 - d) *henkilöiden pätevyyden määrittäminen,*
 - e) *erityisten menetelmien ja menettelyjen käyttäminen prosessien toteuttamiseksi ja seuraamiseksi,*
 - f) *vaatimukset dokumentoidun tiedon säilyttämisestä."*
- Kehitysehdotus: kehitetään menettelyohje erityisprosessien validointiin ja valvontaan EN 9100 kohdan 8.5.1.2 vaatimusten mukaisesti.
18. EN 9100 kohta 8.5.1.3 Tuotantoprosessien todentaminen: *"On toteutettava sellaiset tuotantoprosessin todentamistoimet, joilla varmistetaan, että tuotantoprosessi pystyy tuottamaan vaatimukset täyttäviä tuotteita. On käytettävä uuden osan tai kokoonpanon ensimmäisestä tuotantoerästä peräisin olevaa yksilöä sen todentamiseen, että tuotantoprosessit, tuotantodokumentaatio ja työkalut pystyvät tuottamaan vaatimukset täyttäviä*

osia ja kokoonpanoja. Tämä toiminta on toistettava, kun tapahtuu muutoksia, jotka mitätöivät alkuperäiset tulokset (esim. tekniset muutokset, tuotantoprosessin muutokset, työkalumuutokset). Tuotantoprosessin todentamisen tuloksista on säilytettävä dokumentoitua tietoa.”

- Kehitysehdotus: kehitetään tuotannon ensikappaleen todentamismenettelyjä siten, että niistä jää dokumentoitu jälki.

19. EN 9100 kohta 8.5.2 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys: *”Kun käytetään hyväksyntäviranomaisten mediaa (esim. postimerkkejä, sähköisiä allekirjoituksia, salasanoja), on luotava median hallintaa koskevat menettelyt.”*

- Kehitysehdotus: laaditaan menettelyohje hyväksyntäviranomaisen median hallinnasta esimerkiksi toimintajärjestelmän dokumentoidun tiedon hallinnan prosessiin.

20. AQAP-2310 kohta 5.4.8 Tunnistettavuus ja jäljitettävyys: *”Dokumentoitua tietoa jäljitettävyydestä on säilytettävä siten, että tarvittaessa voidaan selvittää tuotteen tai komponentin alkuperä koko toimitusketjussa.”*

- Kehitysehdotus: päivitetään toimintajärjestelmän hankintaprosessiin vaatimus koko toimitusketjun jäljitettävyydestä.

21. EN 9100 kohta 8.5.4 Säilytys: *”Tuotosten (output) säilyttämiseen tulee kuulua myös, (kun sovellettavissa), spesifikaatioiden ja sovellettavien laakisääteisten ja lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti seuraavaa:*

- a) puhdistus,*
- b) vieraiden esineiden estäminen, havaitseminen ja poistaminen,*
- c) arkojen tuotteiden erityiskäsittely ja -varastointi,*
- d) merkinnät ja leimat, ml. turvallisuusvaroitukset ja muut varoitukset,*
- e) säilyvyysajan hallinta ja varaston kierto sekä*
- f) vaarallisten aineiden erityiskäsittely ja -varastointi.”*

Ja AQAP-2310 kohta 5.4.10 Säilytys ”4. Tuotteen säilyvyyteen tulisi kuulua myös tuotteen hajoamisen estäminen ennen käyttöä, mukaan lukien erityiskäsittely ja varastointi herkkien tuotteiden osalta spesifikaatiovaatimusten mukaisesti.”

- Kehitysehdotus: päivitetään toimintajärjestelmän menettelyohjetta tuotosten säilyttämiseen liittyen siten, että EN 9100 kohdan 8.5.4 ja julkaisun AQAP-2310 kohdan 5.4.10-4 uudet vaatimukset tulee huomioitua.

22. AQAP-2310 kohta 5.4.11.1 Toimituksen jälkeinen laaturaportointi: *"Ellei toisin ole sovittu, toimittajan tulee ilmoittaa GQAR:lle ja/tai asiakkaalle kaikista toimituksen jälkeisistä laatu- tai turvallisuuskysymyksistä."*

- Kehitysehdotus: päivitetään toimituksen jälkeinen laaturaportointi toimintajärjestelmän GQA-viestintätaulukkoon.

23. EN 9100 kohta 9.3.2 Johdon katselmuksen lähtötiedot: *"Johdon katselmus on suunniteltava ja toteutettava ottaen huomioon c) tiedot laadunhallintajärjestelmän suorituskyvystä ja vaikuttavuudesta, mukaan lukien seuraavista kehityssuunnista: 8) oikea-aikainen toimitus."*

- Kehitysehdotus: otetaan johdon katselmuksiin mukaan mittaustuloksiin perustuva oikea-aikaisten toimitusten arviointi ja analysointi.

24. EN 9100 kohta 10.2 Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet – 10.2.1: *"Kun havaitaan poikkeama, esimerkiksi asiakasvalituksen perusteella, on b) arvioitava, tarvitaanko toimenpiteitä, joilla poistetaan poikkeaman syyt, jotta poikkeama ei toistu tai esiinny muualla*

2) selvittämällä poikkeaman syyt, ml. jos sovellettavissa, niihin vaikuttavat inhimilliset tekijät,

g) vyörytettävä korjaavien toimien vaatimukset ulkoiselle toimittajalle, kun todetaan, että ulkoinen toimittaja on vastuussa poikkeamasta"

- Kehitysehdotus: lisätään inhimillisten tekijöiden huomioiminen poikkeamien arvioinnissa toimintajärjestelmään korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden prosessiin sekä laaditaan menettelyohje korjaavien toimien vyöryttämisestä ulkoiselle toimittajalle.