

KARELIA-AMMATTIKORKEAKOULU  
Energia- ja ympäristötekniikan koulutus

Juuso Tattari

Oy All-Plast Ab:n valmiudet IATF 16949 -standardin mukaiseen laatu-  
järjestelmään

Opinnäytetyö  
Toukokuu 2021



OPINNÄYTETYÖ  
Huhtikuu 2021  
Energia- ja ympäristötekniikan koulutus

Tikkarinne 9  
80200 JOENSUU  
+358 13 260 600 (vaihde)

Tekijä  
Juuso Tattari

Nimeke  
Oy All-Plast Ab:n valmiudet IATF 16949 -standardin mukaiseen laatujärjestelmään

Toimeksiantaja  
Oy All-Plast Ab

#### Tiivistelmä

ISO 9001 -standardin määrittämät laatujärjestelmän perusteet eivät ole ajoneuvoteollisuuden tarpeisiin riittäviä, joten sen rinnalle on kehitetty, ajoneuvoteollisuuden laatustandardi, IATF 16949. Autoteollisuuden laatustandardin ydinalueen muodostavat asiakaslähtöiset vaatimukset ja organisaation laatujärjestelmän kyvykkyys näiden vaatimusten täyttämiseksi.

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää Oy All-Plast Ab:n valmiudet IATF 16949 -standardin mukaisen laatujärjestelmän käyttöönottoon. Opinnäytetyö tarjoaa myös selkokielisen yleiskatsauksen IATF 16949 -standardin sisällöstä ja vaatimuksista sekä standardin määrittämistä laadunvarmistamisen työkaluista. Ajoneuvoteollisuuden laatustandardin on laaja kokonaisuus, joten yrityksen nykytilan ja valmiuksien tarkastelussa keskitytään organisaation toimintaan liittyviin vaatimuksiin.

Oy All-Plast Ab:n valmiudet IATF 16949 -standardin mukaisen laatujärjestelmän käyttöönottoon kartoitetaan ISO 19011 -standardin mukaisella auditointimenettelyllä, jonka perustana käyttäen IATF 16949 -standardin vaatimusten mukaista itsearviointilomaketta. Itsearviointilomake täytettiin Oy All-Plast Ab:n edustajien kanssa, ja saadut auditointihavainnot dokumentoitiin. Auditoinnin tulosten avulla tunnistettiin Oy All-Plast Ab:n vahvuusalueet, poikkeavuudet ja kehityskohteet. Näitä havaintoja tullaan käyttämään yrityksen laatujärjestelmää koskevassa kehitystyössä.

Kieli  
suomi

Sivuja 60  
Liitteet 3  
Liitesivumäärä 19

Asiasanat  
Auditointi, laatujärjestelmät, standardit



THESIS  
April 2021  
Degree in Energy and Environmental  
Technology  
Tikkarinne 9  
80200 JOENSUU  
FINLAND  
+ 358 13 260 600 (switchboard)

Author  
Juuso Tattari

Title  
Oy All-Plast Ab readiness for IATF 16949 compatible quality management system

Commissioned by  
Oy All-Plast Ab

#### Abstract

The criteria of the quality management system defined in the ISO 9001 -standard are not sufficient for the needs of the automotive industry, so a quality management standard for the automotive industry, IATF 16949, has been developed alongside it. The core area of the automotive quality management standard consists of requirements defined by the customer and the ability of the organization's quality management system to meet those requirements.

The purpose of this thesis was to find out the capabilities of Oy All-Plast Ab for the implementation of a quality system in accordance with the IATF 16949 standard. The thesis also provides a plain language overview of the content and requirements of the IATF 16949 standard, as well as the quality assurance tools defined by the standard. The quality management standard of the automotive industry is a broad entirety, so the examination of the current state and capabilities of the company focuses on the requirements related to the organization's operations.

Oy All-Plast Ab's readiness to implement a quality system in accordance with the IATF 16949 standard is assessed using an audit process in accordance with the ISO 19011 standard. Audit process was based on a self-assessment form in accordance with the requirements of the IATF 16949 standard. The self-assessment form was filled in with representatives of Oy All-Plast Ab and the audit findings received were documented. The results of the audit were used to identify Oy All-Plast Ab's areas of strength, as well as nonconformances and improvement opportunities. These findings will be used as a basis for future quality system development work.

Language  
Finnish

Pages 60  
Appendices 3  
Pages of Appendices 19

Keywords  
Audit Process, Quality Management Systems, Standards

## Sisältö

1	Johdanto .....	6
2	Opinnäytetyön tavoite .....	7
3	IATF 16949 – Autoteollisuuden laadunhallintastandardi .....	7
4	IATF 16949-standardin sisältö .....	9
4.1	Organisaation toimintaympäristö .....	10
4.2	Johtajuus .....	10
4.3	Suunnittelu .....	11
4.4	Tukitoiminnot .....	12
4.5	Toiminta .....	15
4.6	Suorituskyvyn arviointi .....	17
4.7	Parantaminen .....	18
5	AIAG Coretools – Autoteollisuuden laadunvarmistamisen työkalut .....	19
6	ISO 19011 – Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet .....	21
6.1	Auditoinnin yleiset periaatteet .....	22
6.2	Auditointiprosessin vaiheet .....	23
6.3	Auditoinnin esivalmistelut .....	24
6.4	Auditoinnin suorittaminen .....	25
6.5	Auditoinnin päättäminen ja seurannan toteutus .....	26
7	Tutkimuksen menetelmälliset valinnat .....	27
7.1	Toimintatutkimus .....	27
7.2	Tapaustutkimus .....	28
7.3	Tutkimuksen luotettavuus ja eettiset näkökulmat .....	28
8	Auditointiprosessi ja sen suorittaminen .....	29
9	Auditoinnin tulokset .....	33
9.1	Yleiskuva auditoinnin tuloksista .....	33
9.2	Auditoinnin tulokset aihepiireittäin .....	34
10	Pohdinta .....	36
10.1	Auditoinnin tulosten tarkastelu .....	37
10.2	Tulosten luotettavuus .....	38
10.3	Jatkotoimenpiteet .....	38
10.4	Ammatillinen kasvu .....	38

### Liitteet

Liite 1	IATF 16949 -standardin itsearviointilomake
Liite 2	Auditoinnin tulokset taulukoituna
Liite 3	Opinnäytetyön päiväkirja

## Lyhenteet

AIAG	Automotive Industry Action Group
APQP	Advanced Product Quality Planning
IATF	International Automotive Task Force
EN	European Standard
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MSA	Measurement System Analysis
OEM	Original Equipment Manufacturer
PFMEA	Potential Failure Mode and Effect Analysis
PPAP	Product Part Approval Process
SFS	Suomen Standardisoimisliitto SFS ry
SPC	Statistical Process Control

## 1 Johdanto

Länsimainen ajoneuvoteollisuus asettaa erillisiä lisävaatimuksia yhteistyökumppanien ja alihankkijoiden laatujärjestelmille. ISO 9001 -standardin määrittämät laatujärjestelmän perusteet eivät ole ajoneuvoteollisuuden tarpeisiin riittäviä, joten sen rinnalle on kehitetty ajoneuvoteollisuuden laatustandardi IATF 16949. Autoteollisuuden laatustandardin ydinalueen muodostaa asiakaslähtöiset vaatimukset ja organisaation laatujärjestelmän kyvykkyys näiden vaatimusten täyttämiseksi. IATF 16949 -standardin mukaisen laatujärjestelmän sertifiointi on siis ajoneuvoteollisuuden asettama vaatimus yhteistyökumppaneille ja alihankkijoille.

Oy All-Plast Ab on vuonna 1968 perustettu muovialan yritys, joka sijaitsee Heinävaarassa Pohjois-Karjalassa. Yritys on ruiskuvalettujen muovituotteiden sopimusvalmistaja, jolla on erityistä osaamista luonnonkuitukomposiittien käsittelyssä. Yrityksen palveluiden hyödyntäjien ydinalueen muodostavat teknologia-, ajoneuvo- ja koneteollisuus. Oy All-Plast Ab tarjoaa myös räätälöityjä palveluita ja tuotteita terveyden- ja hyvinvoinnin alalle sekä kaupan alan tarpeisiin. Oy All-Plast Ab:n liiketoiminnan ydinalueen muodostaa muovituotteiden ruiskuvalu, kokoonpano-, pintakäsittely- ja pakkauspalvelut. Tukitoimintona yritys suunnittelee ja valmistaa omaan käyttöön tulevia muotteja. (Oy All-Plast Ab, 2020.)

Oy All-Plast AB:llä on Kiwa Inspectan sertifioma ISO 9001 -standardin mukainen laatujärjestelmä (Oy All-Plast Ab, 2020). ISO 9001 -standardi on yleinen laatustandardi, joka muodostaa perustan autoteollisuuden laatua käsittelevälle IATF 16949 -standardille. Yritys on asettanut keskipitkän aikavälin strategiakseen saada sertifioitua IATF 16949 -standardin mukaisen laatujärjestelmän. IATF 16949 -standardi avaa yritykselle mahdollisuuksia kasvaa ja laajentaa liiketoimintaa ajoneuvoteollisuuteen toimimalla alihankkijana suurille autoteollisuuden toimijoille.

## 2 Opinnäytetyön tavoite

Tässä opinnäytetyössä keskitytään IATF 16949 -standardiin ja sen vaatimiin työkaluihin. Opinnäytetyön tarkoituksena on selvittää Oy All-Plast Ab:n valmiudet IATF 16949 -standardin mukaisen laatujärjestelmän käyttöönottoon. Opinnäytetyö tarjoaa myös selkokielisen yleiskatsauksen IATF 16949 -standardin sisällöstä ja vaatimuksista, sekä standardin määrittämistä laadunvarmistamisen työkaluista.

Oy All-Plast Ab:n valmiudet IATF 16949 -standardin mukaisen laatujärjestelmän käyttöönottoon kartoitetaan ISO 19011 -standardin mukaisella auditointimenetellyllä, jonka perustana käyttäen IATF 16949 -standardin vaatimusten mukaista itsearviointilomaketta (liite 1). IATF 16949 -standardi on kokonaisuutena laaja, joten yrityksen nykytilan ja valmiuksien tarkastelussa keskitytään organisaation toimintaa käsittelevän kappaleen määrittämiin vaatimuksiin.

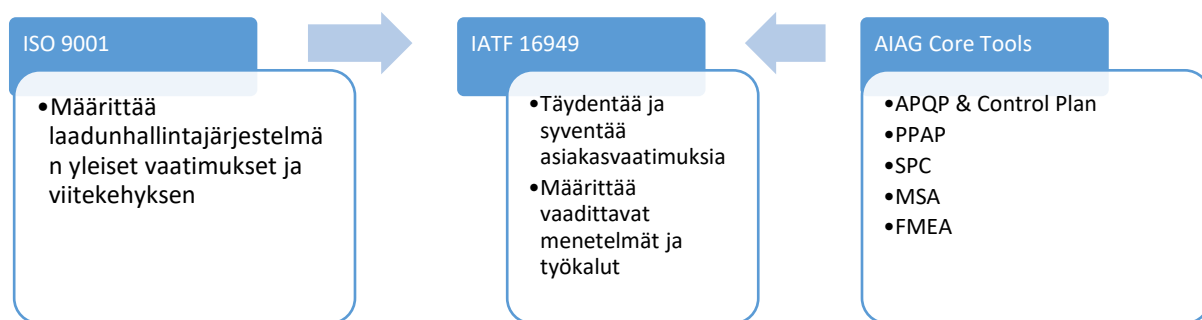
IATF 16949 -standardin sisältö käydään pääpiirteittäin läpi ja organisaation toimintaa käsittelevää kappaletta käytetään työn toiminnallisen osuuden perustana. Näiden rajausten avulla opinnäytetyöstä saadaan koostettua toimeksiantajan vaatimuksia vastaava seikkaperäinen ja tiivis kokonaisuus.

## 3 IATF 16949 – Autoteollisuuden laadunhallintastandardi

International Automotive Task Force (IATF) on ajoneuvoteollisuuden OEM-valmistajien (Original Equipment Manufacturer) ja kansallisten ajoneuvoteollisuuden toimittajien muodostama yhteisö. IATF:n tehtävänä on tarkkailla, valvoa, hallita ja toimeenpanna IATF 16949 -standardin mukaista sertifiointijärjestelmää. IATF16949 standardin tarkoituksena on kehittää laatujärjestelmä, joka tarjoaa mahdollisuudet jatkuvaan parantamiseen. Se keskittyy viallisten tuotteiden syn-

nyn torjumiseen ja laadun vaihteluiden vähentämiseen. Samalla pyritään vähentämään tuotantoketjun hukkaa. IATF 16949 -standardi ei ole itsenäinen laadunhallinta standardi, vaan sitä voidaan pitää ISO 9001:2015 -standardin määritelmiä yhdistävänä ja laajentavana liitteenä. (IATF 16949 2016a, 7.)

Näiden kahden laatustandardin välillä on merkittäviä eroja laatujärjestelmän yleisen toteutuksen ja vaatimusten osalta (kuva 1). ISO 9001 määrittää laatujärjestelmän reunaehdot ottamatta kantaa laatujärjestelmän käytännön toteutukseen. ISO 9001 -standardi ei myöskään aseta vaatimuksia käytettäville menetelmille tai työkaluille. Tämä on IATF 16949 -standardin ja ISO 9001 -standardin merkittävin eroavuus. IATF 16949 -standardi täydentää ja syventää asiakasvaatimuksia sekä määrittää keinot laatujärjestelmän käytännön toteutukselle, jotta se täyttäisi nämä vaatimukset. Standardi myös määrittää käytettävät työkalut ja menetelmät näiden tavoitteiden saavuttamiseksi. (Pesonen, 2017.) Näitä työkaluja käsitellään tarkemmin seuraavassa osiossa.



Kuva 1. Yhteenvedo standardien yhteyksistä ja työkaluista. (Pesonen, 2017.)

IATF 16949-standardi asettaa useita vaatimuksia autoteollisuuden tarpeisiin palveluja ja tuotteita tuottavien organisaatioiden laatujärjestelmille. Tällaisia standardin määrittämiä palveluita tai tuotteita ovat muun muassa autoteollisuuden tuotteiden suunnittelutyöt, tuotekehitystyö ja tuotanto (Manufacturing). Mukaan luetaan myös tällaisten tuotteiden kokoonpanoon, asennuksiin ja huoltoihin liittyvät palvelut. (IATF 16949 2016b, 6.)



Standardin mukaan autoteollisuuden tuotantoon sisällytetään prosessit, joissa tuotetaan materiaaleja, huolto-osia (Service parts), lisävarusteita (Accessory parts) ja kokoonpanoa. Lisäksi standardi koskee tuotantoon liittyvien osien lämpökäsittelyä, hitsausta sekä pintakäsittelyä ja viimeistelytyöitä. (IATF 16949 2016b, 6.)

Autoteollisuuteen (Automotive) sisältyy IATF 16949 -standardin mukaan henkilöautot, kevyet ja raskaat kuljetusajoneuvot, linja-autot ja moottoripyörät. Standardin määritelmät eivät koske teollisuus ja maatalouskäyttöön suunniteltuja ajoneuvoja, sekä ajoneuvojen jälkimarkkina osia (Aftermarket parts). Tällaisia standardin ulkopuolisia jälkimarkkinaosia ovat sellaiset lisäosat, jotka eivät ole valmistettu OEM-valmistajan vaatimusten mukaan. ja niitä ei ole välitetty tai julkaistu OEM-valmistajan kautta. (IATF 16949 2016b, 6.)

## **4 IATF 16949-standardin sisältö**

IATF 16949 -standardi noudattaa ISO-standardisarjan mukaista ISOannexSL-muotoa, eli laatujärjestelmän muodostavia osa-alueita käsitellään samojen kappaleiden alaisuudessa. IATF 16949 -standardin kokonaisuus muodostuu seitsemästä laatujärjestelmän eri osa-alueiden vaatimuksia käsittelevistä kappaleista. (International Organization for Standardization. n.d.)

Näitä osa-alueita ovat:

- Organisaation toimintaympäristö
- Johtajuus
- Suunnittelu
- Tukitoiminnot
- Toiminta
- Suorituskyvyn arviointi
- Parantaminen

(ISO 9001 2015, 2.)

#### 4.1 Organisaation toimintaympäristö

ISO 9001-standardi määrittelee organisaation toimintaympäristöön, sekä sidosryhmiä ja laadunhallintajärjestelmän soveltamiseen liittyviä perusteita. Standardin mukaan:

Organisaation on määritettävä ulkoiset ja sisäiset asiat, jotka ovat olennaisia organisaation tarkoituksen ja strategian kannalta, ja jotka vaikuttavat sen kykyyn saavuttaa laadunhallintajärjestelmältä halutut tulokset (ISO 9001 2015, 10.).

IATF 16949 -standardi myötäilee ISO 9001 -standardin määrittelemiä perusteita, mutta se syventää laatujärjestelmän soveltamisalaan liittyviä vaatimuksia. IATF 16949 -standardin mukaan organisaation laadunhallintajärjestelmän soveltamisalan määrittämiseen on sisällytettävä myös sisäisiä tai ulkoisia tukitoimia, asiakaslähtöisiä vaatimuksia ja tuoteturvallisuutta koskevia näkökulmia. (IATF 16949 2016a, 16–17.)

#### 4.2 Johtajuus

Organisaation johtajuuteen liittyvät perusteet ja vastuut on määritetty ISO 9001 -standardissa. IATF 16949 -standardi noudattaa ISO 9001 -standardin vaatimuksia asiakaslähtöisyyden ja laatu politiikan osalta, mutta se täydentää vaatimuksia yhteiskuntavastuun (corporate responsibility) ja tuotantoprosessin toimintaan liittyvän johtajuuden osalta. (IATF 16949 2016a, 18.)

IATF 16949 -standardi vaatimusten mukaisesti organisaation on suunniteltava ja toimeenpantava yhteiskuntavastuuta koskevia linjauksia. Standardin vähimmäisvaatimuksena on korruptionvastaiset linjaukset (anti-bribery policy), työntekijöiden toimia koskevat ohjesäännöt (employee code of conduct) ja eettiseen toimintaan liittyvät ohjesäännöt (ethic escalation policy). (IATF 16949 2016a, 18.)

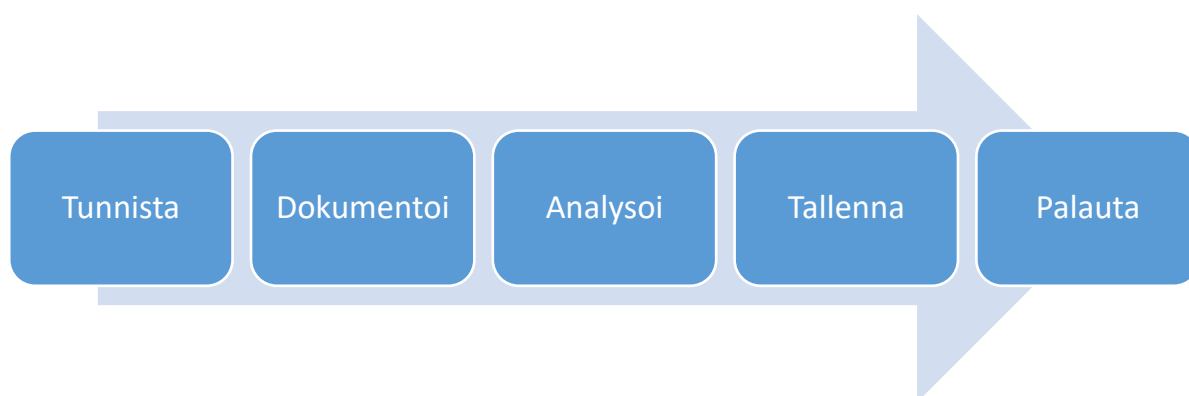
IATF 16949 -standardin mukaan organisaation johdon on katselmoitava tuotteen suunnitteluprosessi ja sen tukitoimet. Katselmuksen tuloksien avulla voidaan arvioida prosessin tehokkuutta. Saadut tulokset on liitettävä osaksi aikaisemmin

mainittua johdon katselmusta. Organisaation johdon on myös nimitettävä prosessista vastuussa oleva toimihenkilö, joka omaa riittävän pätevyyden kyseiseen työtehtävään. (IATF 16949 2016a, 18–19.)

### 4.3 Suunnittelu

IATF 1694 -standardi noudattaa ISO 9001 -standardin laatujärjestelmän riskeihin ja mahdollisuuksiin kohdistuvan suunnittelun mallia. IATF 16949 -standardi kuitenkin tarkentaa riskianalyysin vaatimuksia asettamalla useita minimivaatimuksia. IATF 16949 -standardin mukaisen riskianalyysin tulee vähintään sisältää rekламаatioita, prosessien auditointeja, korjaus- ja takaisinkutsuja (field return and repair) koskeva lessons learned -tarkastelu. (IATF 16949 2016a, 19–20.)

Lessons learned-tarkastelu tarkoittaa menetelmää, jossa pohditaan tapahtumien positiivisia ja negatiivisia näkökulmia. Lesson learned -tarkastelun perimmäisenä tarkoituksena on oppia virheistä ja kehittää toimintatapoja, jotta vastaavan kaltaiset virheet voidaan välttää jatkossa. (Rowe & Sikes 2006.)



Kuva 2. Lessons learned-tarkastelun vaiheet. (Rowe & Sikes 2006.)

ISO 9001 -standardin mukaan organisaation on suunniteltava riskianalyysien pohjalta toimenpiteet riskien ja mahdollisuuksien hallintaan. Nämä toimenpiteet liitetään osaksi laadunhallintajärjestelmän prosesseja ja niiden vaikutusta arvioidaan. (SFS EN ISO 9001 2015, 14.) IATF 16949 -standardi syventää organisaation riskejä ennaltaehkäisevien toimien vaatimuksia. Standardin mukaan organisaation on määritettävä ja toimeenpantava toimenpiteet, joilla torjutaan etukäteen

mahdollisien virheellisten tuotteiden syntyminen. Organisaation virheitä ennalta-ehkäisevien toimien on oltava asianmukaisia ja käyttökelpoisia mahdollisen virheen laatu huomioiden. Standardi painottaa myös käytettyjen toimenpiteiden asianmukaista dokumentointia ja niiden tehokkuuden arviointia. Toimenpiteiden suorittamisen ja dokumentaation jälkeen virhettä on käsiteltävä lessons learned -tarkastelun avulla. (IATF 16949 2016a, 19–20.)

#### **4.4 Tukitoiminnot**

ISO 9000 -standardin määritelmän mukaan tukitoiminnoilla tarkoitetaan organisaation johdon laadunhallintajärjestelmälle antamaa tukea, sisäistä viestintää ja organisaation resursseja. Organisaation resursseihin kuuluu muun muassa toimintaympäristöön, tiedon hallintaan, mittauksiin ja niiden jäljitettävyyteen sekä henkilöstön tietoisuuteen ja pätevyyteen liittyvät resurssit. Tärkein resurssi on vastuullinen ja pätevä henkilöstö, jonka jäsenet ymmärtävät toimiensa vaikutuksen organisaation suorituskäyttöön. (ISO 9000 2015, 7–8.)

IATF 16949 -standardi noudattaa ISO 9001 -standardin tukitoiminnoille asettamia vaatimuksia, mutta se asettaa näihin toimintoihin ja resursseihin kohdistuvia lisävaatimuksia. IATF 16949 -standardin mukaan organisaation on huolehdittava, että toimitilat ovat tuotantoprosessin tarpeiden mukaisessa järjestyksessä ja kunnossa (IATF 16949 2016a, 22.). Tuotantolaitosten pohjapiirustusten (layout) suunnittelussa on huomioitava materiaalivirtausten optimointi sekä viallisten tuotteiden asianmukainen hallinta. IATF 16949 -standardi painottaa myös lattiapinta-alan arvoa lisäävää käyttöä. (IATF 16949 2016a, 21.) Tällainen arvoa lisäävä käyttö tarkoittaa esimerkiksi tuotannon läpimenoa hidastavien esteiden poistoa ja sellaisten toimintojen karsimista, jotka eivät tuota lisäarvoa organisaatiolle tai loppukäyttäjälle. (Womack & Jones 2003, 50–52.)

Olemassa olevien prosessien muutoksien tai uusien tuotantolaitteiden käyttöön-oton yhteydessä organisaation on tehtävä arvioita muutosten vaikutuksista tuotantoon. Muutosten yhteydessä on suoritettava muun muassa tuotantokapasiteettiin liittyviä mittauksia ja saadut tulokset on liitettävä osaksi johdon katselmusta. (IATF 16949 2016a, 21.)

IATF 16949 -standardin mukaan organisaation on suoritettava tuotannon ohjaussuunnitelman (Control Plan) määrittämien tarkistusten, mittausten ja testilaitteistojen tulosten tarkastelu käyttämällä tilastollisia menetelmiä. Näiden menetelmien ja hyväksymiskriteerien on mukauduttava tilastollisen prosessin ohjauksen (MSA) määrittelemiin malleihin. Näistä malleista poikkeavat menetelmät vaativat aina asiakkaan hyväksynnän. (IATF 16949 2016a, 22.)

IATF 16949 -standardi asettaa lisävaatimuksia ISO 9001 -standardin määrittämien mittaustulosten jäljitettävyyttä koskevia vaatimuksia. Standardin vaatimukset kohdistuvat tuotantolaitteiden kalibrointiin sekä sisäisten ja ulkoistettujen laboratoriopalveluiden minimivaatimuksiin. Standardin mukaan organisaatiolla on oltava dokumentoitu toimintamalli kalibrointi- ja verifikaatietietojen käsittelyyn ja arkistointiin. Prosessin kannalta tärkeiden mittalaitteiden dokumentoidut parametrit tarvitaan mittaustulosten yhdenmukaisuuden ja vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. (IATF 16949 2016a, 22–23.)

IATF 16949 -standardi asettaa myös minimivaatimuksia organisaation sisäisille ja mahdollisille ulkoistetuille laboratoriopalveluille. Organisaation sisäisellä laboratoriolla on oltava määritelty toimintatarkoitus, johon sisältyy laboratorion kyky suorittaa vaaditut tarkastukset, testit ja kalibrointipalvelut. Laboratorion toimintatarkoitus on sisällytettävä laadunhallintajärjestelmän dokumentaatioon. Laboratorion on vähintään määritettävä ja toimeenpantava vaatimukset laboratorion suorittamille teknisille toimenpiteille. Laboratorion henkilökunnan on oltava päteviä testaamaan tuotteita ja suorittamaan tuotantolaitteiston kalibroinnit toimintaa ohjaavien standardien mukaisesti. (IATF 16949 2016a, 23–24.)

Organisaatiosta irrallaan olevat ulkoistettujen laboratoriopalvelujen tarjoajilla on oltava sertifioituna testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyttä käsittelevä SFS-EN ISO/IEC 17025:2017 -standardi. Ulkoistettujen laboratoriopalvelujen käyttö edellyttää aina asiakkaan hyväksynnän. (IATF 16949 2016a, 24.)

IATF 16949 -standardi täydentää ISO 9001 -standardin dokumentoidun tiedon hallintaa koskevia vaatimuksia. Standardin mukaan organisaation laatujärjestelmä on oltava dokumentoitu asianmukaisesti, ja sen on sisällettävä organisaa-

tion laatukäsikirja. Laatukäsikirjan muotoon tai rakenteeseen ei varsinaisesti kohdistu standardin edellyttämiä vaatimuksia, vaan laatukäsikirjan muoto ja rakenne on organisaation päätettävissä. Laatukäsikirja voi koostua sekä elektronisista että fyysisistä asiakirjoista. Jos laatukäsikirja koostuu useista irrallisista dokumenteista, organisaation on ylläpidettävä listaa laatukäsikirjan muodostavista asiakirjoista. (IATF 16949 2016a, 26.)

Organisaation on toimeenpantava dokumentoitujen tietojen hallintaa koskevia linjauksia (record retention policy). Kerättyjen tietojen hallinnan on vastattava lakisääteisiä ja asiakkaan määrittämiä vaatimuksia. (IATF 16949 2016a, 27.)

Kuten aiemmin mainittiin – ISO 9000 -standardin määritelmän mukaan pätevä henkilöstö on yksi organisaation tärkeimmistä resursseista (ISO 9000 2015, 7–8.). IATF 16949 -standardi asettaa useita vaatimuksia henkilöstön tietoisuuden ja pätevyyden osalta. Standardin mukaan organisaatiolla on oltava dokumentoitu toimintamalli henkilöstön koulutustarpeiden kartoittamiseksi. Organisaation on myös tarjottava henkilöstölle riittävä perehdytys työtehtäviin ja sitoumuksiin. Perehdytyksen laajuus määräytyy työtehtävän monimutkaisuuden ja tehtäviin liittyvän vastuun mukaan. Työntekijöiden, joiden työ voi vaikuttaa tuotannon laatuun, on oltava tietoisia laatupoikkeamien vaikutuksesta asiakkaan vaatimuksiin (IATF 16949 2016a, 24.)

Organisaation on kerättävä ja ylläpidettävä dokumentoitua tietoa, joka osoittaa, että henkilöstön jäsenet ovat tietoisia omasta vaikutuksestaan tuotteiden laatuun. Tiedoista on myös käytävä ilmi, että henkilöstön jäsenet ymmärtävät toimiensa tärkeyden vaaditun laatutason saavuttamiseksi ja sen säilyttämiseksi. Henkilöstön on myös oltava tietoinen asiakkaan määrittämistä vaatimuksista ja viallisiin tuotteisiin liittyvistä riskeistä. (IATF 16949 2016a, 26.)

Tietoisuuden ylläpitämisen lisäksi organisaation on myös toimeenpantava keinoja henkilöstön motivoimiseksi. Henkilöstön motivoiminen mahdollistaa laatutavoitteiden saavuttamisen ja jatkuvan parantamisen toteuttamisen. Henkilökunnan motivoiminen on omiaan luomaan innovaatioihin kannustavaa työympäristöä. (IATF 16949 2016a, 26.)

## 4.5 Toiminta

Organisaation toimintaan liittyvät seikat on jaettu ISO 9001 -standardissa kuuheen alaluokkaan. Näitä luokkia ovat:

1. Toiminnan suunnittelu ja ohjaus
  2. Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset
  3. Tuotteiden ja palveluiden kehittäminen
  4. Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus
  5. Tuotannon ja palveluiden tuottaminen
  6. Tuotteiden ja palveluiden luovutus
  7. Poikkeavien tuotosten ohjaus
- (ISO 9001 2015, 2.)

IATF 16949 -standardi täydentää ja syventää näitä ISO 9001 -standardissa määriteltyjä toimia. Toiminnan suunnittelun ja ohjauksen kannalta IATF 16949 -standardi edellyttää, että uutta tuotetta suunniteltaessa huomioidaan asiakkaan määrittämät vaatimukset. Nämä vaatimukset käsittelevät tuotteen teknisiä ja logistisia vaatimuksia. Organisaation on myös varmistettava tuotteen soveltuvuus tuotantoon ja projektin suunnitteluun sekä sen hyväksymiseen liittyvät kriteerit. Asiakastilausten ja keskeneräisten projektien tietojen käsittely on suoritettava luottamuksellisesti. (IATF 16949 2016a, 28.)

Toinen kappale käsittelee organisaation ja asiakkaan välistä kommunikaatiota sekä tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten määrittelyä ja katselmointia. IATF 16949 -standardin mukaan organisaation on keskusteltava asiakkaan kanssa sopimuksissa määritetyllä kiellä. Tuotteisiin ja palveluihin liittyvien vaatimusten määrittelyt ja katselmoinnit suoritetaan ISO 9001 -standardin mukaisesti. Organisaation on kuitenkin varmistettava, että tuotantotilat ja prosessit soveltuvat yhtäjaksoiseen tuotantoon. (IATF 16949 2016a, 29.)

IATF 16949 -standardi asettaa myös erillisiä vaatimuksia ulkoistettujen toimijoiden tarjoamille tuotteille ja palveluille. Organisaation on tunnistettava kaikki ulkoistetusti tuotetut tuotteet ja palvelut, jotka vaikuttavat asiakkaan määrittelemiin

vaatimuksiin. Tällaisia palveluita ovat esimerkiksi osakokoonpanot sekä muut tuotteeseen tai tuotantolaitteistoon liittyvät huollot ja kalibroinnit. (IATF 16949 2016a, 35.)

Organisaatiolla on myös oltava dokumentoitu prosessi osa- ja tavarantoimittajien valitsemiseen. Näitä valitsemiskriteerejä ovat mm. toimittajan laatu ja suorituskyky sekä toimittajan tuotantoprosessin toimivuuteen ja tuotteen laatuun kohdistamat riskit. Tällaisia riskejä ovat esimerkiksi tavaran saatavuuteen, laatuun ja toimitukseen liittyvät seikat. Organisaation on myös arvioitava toimittajan laatu-järjestelmän riittävyys. (IATF 16949 2016a, 35.)

IATF 16949 asettaa lisävaatimuksia tuotannon ja palveluiden tuottamiseen. Organisaatiolla on oltava tuotannon ohjaussuunnitelma (Control Plan) kaikille tuotteille ja palveluille. Ohjaussuunnitelmaan on sisällytettävä tuotannon hallintaan käytettävät menetelmät, asiakasvaatimusten tiedot ja toimintasuunnitelmat laatu-poikkeamia varten. Organisaation on varmistettava, että tuotantoprosessiin liittyvät työohjeet ovat asianmukaisia ja helposti saatavilla. Näiden työohjeiden on sisällettävä myös työturvallisuuteen liittyviä ohjesääntöjä. Organisaation on myös suunniteltava ja toimeenpantava toimintamallit tuotannon alasajoa ja huoltotoimenpiteitä varten. (IATF 16949 2016a, 38–39.)

Kaksi viimeistä kappaletta käsittelevät tuotteiden ja palveluiden luovutusta sekä poikkeavien tuotosten ohjausta. IATF 16949 -standardin mukaan organisaation on varmistettava, että aikaisempien vaiheiden asiakkaan määrittämiin vaatimuksiin on päästy ja että tulokset on dokumentoitu asianmukaisesti. Ennen tuotteen tai palvelun luovutusta organisaation on varmistettava, että tuote täyttää lakisäänteiset ja muut sääntelyviranomaisten asettamat vaatimukset. Jos asiakkaan vaatimukset koskevat tuotteen ulkonäköä, organisaation on tarjottava riittävät apukeinot tuotteen tarkasteluun. Organisaation on esimerkiksi tarjottava asiakkaalle tuotteen värin tai tekstuurin alkuperäiskappaleet. (IATF 16949 2016a, 44–45.)

Poikkeavien tuotosten ohjauksessa käsitellään organisaation toimia erilaisten laatuvirheiden käsittelyyn. Laadullisesti poikkeavaa tuotetta voidaan yrittää korjata tai työstää uudelleen. Jos tuotteen uudelleen työstäminen tai korjaaminen ei



ole mahdollista organisaation on hävitettävä tuote asianmukaisesti. Organisaatiolla on oltava dokumentoitu hävitysprosessi tällaisten tuotteiden varalta. Organisaation on ilmoitettava asiakkaalle välittömästi, jos virheellisiä tuotteita on lähetetty asiakkaalle. (IATF 16949 2016a, 46–47.)

#### **4.6 Suorituskyvyn arviointi**

IATF 16949 -standardi noudattaa ISO 9001 -standardin määrittämiä suorituskyvyn arviointiin liittyviä vaatimuksia. IATF 16949 -standardin vaatimukset syventävät tuotantoprosessien, asiakastyytyväisyyden, sisäisten auditointien ja johdon katselmuksen kriteerejä. (IATF 16949 2016a, 47–51.)

IATF 16949 -standardin mukaan Organisaation on suoritettava prosessiin liittyviä tutkimuksia kaikille uusille tuotannon prosesseille. Prosessin kannalta merkittävistä tapahtumista, kuten työkalujen tai laitteiden vaihdoista ja huolloista on pidettävä kirjaa. (IATF 16949 2016a, 47.)

Organisaation on oltava laadittuna toimintasuunnitelma poikkeustilanteita varten. Tällaisia poikkeustilanteita ovat tilanteet, jolloin tuotantoprosessi on epävaka, tai laadunvarmistamiseen käytettäviä menetelmiä ei voida hyödyntää. Suunnitelman on sisällettävä toimintaohjeet viallisen erän tuotteiden rajaamiselle. Kaikki kyseisen erän tuotteet on yksitellen tarkastettava laatupoikkeamien varalta. Organisaation on myös laadittava ja toimeenpantava korjaavia toimenpiteitä koskeva toimintasuunnitelma. Tästä toimintasuunnitelmasta on käytävä ilmi toimintamallit, ajoitukset sekä vastuut. Suunnitelmalle on tarpeen mukaan hankittava asiakkaan hyväksyntä. (IATF 16949 2016a, 48.)

Organisaation on jatkuvasti tarkkailtava asiakastyytyväisyyden kehitystä erilaisien suorituskykyindikaattorien avulla. Näiden indikaattorien on perustuttava objektiivisiin todisteisiin ja asiakkaan palautteeseen liittyen tuotteiden laatuun, toimitukseen tai reklamaatioihin. Näin organisaatio voi varmistaa, että tuotteen sopivuus ja prosessin toiminta vastaavat asiakkaan määrittämiä vaatimuksia. (IATF 16949 2016a, 48–49.)

IATF 16949 -standardin mukaan yrityksellä on oltava sisäinen auditointisuunnitelma, jonka tulee sisältää organisaation sisäisen auditointiohjelman kehitys ja implementoinnin. Tämän sisäisen auditointiohjelman on katettava koko organisaation laatujärjestelmä ja sen kaikki osat. Organisaation on suoritettava laadunhallintajärjestelmän, tuotantoprosessien ja tuotteiden auditoinnit. Auditointiohjelman pääpainopiste perustuu riskienhallintaan, sisäisten ja ulkoisten tehokkuustrendeihin sekä prosessien kriittisyyteen. (IATF 16949 2016a, 49–50.)

Auditointien toistuvuus on arvioitava ja tarpeen vaatiessa säädettävä prosessin muutosten, sisäisten ja ulkoisten poikkeavuuksien tai asiakkailta peräisin olevien valitusten mukaan. Sisäisen auditointiohjelman tehokkuus arvioidaan osana vähintään vuosittain tapahtuvaa johdon katselmusta. (IATF 16949 2016a, 50.)

#### **4.7 Parantaminen**

IATF 16949 -standardin vaatimuksiin sisältyy viallisia tuotteita ja niiden korjaamista koskevat toimenpiteet. ISO 9001 -standardin määritelmät ja toimintamallit viallisten tuotteiden varalta luovat pohjan IATF 16949 -standardin mukaiselle toimintamallille: ”Organisaation on varmistettava, että tuotokset, jotka eivät täytä vaatimuksia, tunnistetaan ja niitä ohjataan siten, että niiden tahaton käyttö tai jakelu estetään (ISO 9001 2015, 26.).” ISO 9001 -standardi painottaa organisaatiota ottamaan aktiivisesti vastuuta laatupoikkeamien ennaltaehkäisyyn ja korjaaviin toimiin. Laatupoikkeaman ilmetessä organisaation on ryhdyttävä välittömästi laatupoikkeaman luonteen ja vakavuuden mukaisiin toimenpiteisiin. (ISO 9001 2015, 26.)

IATF 16949 -standardi edellyttää, että organisaatiolla on dokumentoitu järjestelmä laatupoikkeamista syntyneiden ongelmien tunnistamiseksi ja ratkaisemiseksi. Organisaation on määritettävä asianmukaiset lähestymistavat ja toimenpiteet eri suuruisille ja laatuosuuksille ongelmille, kuten tuotekehityksen ongelmille, tuotannon ongelmille tai auditoinnin tuloksena löytyneille epäkohdille. Näiden toimenpiteiden vaikuttavuutta on arvioitava ja toiminnan laatua on kehitettävä tarpeen vaatiessa. Organisaation on myös analysoitava asiakaspalautetta ja kenttäpalautetta huomioiden reklamoidut tuotteet. Ongelmien ilmetessä

organisaation on aloitettava toimenpiteet ongelman ratkaisemiseksi. (IATF 16949 2016a, 52.)

Organisaatiolla on oltava dokumentoitu prosessi häiriöiden ennalta ehkäisemiseksi. Käytettävät toimenpiteet on dokumentoitava ja liitettävä osaksi prosessin riskianalyysiä (FMEA). Prosesseihin on sisällytettävä häiriöiden ennaltaehkäisy toimenpiteiden testaukset häiriön tai simuloidun häiriön ratkaisemiseksi. Näiden toimenpiteiden tulokset on arkistoitava. Organisaatiolla on myös oltava toimintasuunnitelma tällaisen häiriöiden ennaltaehkäisy prosessin epäonnistumisen varalle. (IATF 16949 2016a, 52.)

Organisaatiolla on oltava dokumentoitu prosessi toiminnan jatkuvaan parantamiseen. Organisaation on sisällytettävä tähän prosessiin määritelmät käytettävistä metodeista, tavoitteista, mittauksista, tehokkuudesta ja dokumentoitavasta tiedosta. Prosessiin on sisällytettävä myös riskianalyysit sekä tuotantoprosessin kehittämissuunnitelma, jossa painotetaan laatupoikkeamien ja jätteen vähentämistä. (IATF 16949 2016a, 53.)

## **5 AIAG Coretools – Autoteollisuuden laadunvarmistamisen työkalut**

The Automotive Industry Action Group (AIAG) on monikansallinen voittoa tavoittelematon organisaatio, joka koostuu OEM-valmistajista, palvelun tuottajista, kansallisista elimistä ja tutkijoista. AIAG:n eri toimijat työskentelevät yhteistyössä pyrkien yksinkertaistamaan autoteollisuuden toimitusketjua ja alentamaan sen kustannuksia. AIAG tarjoaa tehokkaita autoteollisuuden laadunhallinnan työkaluja. Suurin osa autoteollisuuden valmistajat ja tavarantoimittajat edellyttävät vähintään yhden tai useamman Core Tools -työkalun käyttöä. (AIAG Core tools. n.d.)

Näitä Core Tools -työkaluja ovat:

- Advanced Product Quality Planning (APQP),
- Control Plan,
- Production Part Approval Process (PPAP),
- Failure Mode and Effects Analysis (FMEA),
- Statistical Process Control (SPC) ja
- Measurement System Analysis (MSA).

(AIAG Core tools. n.d.)

Advanced Product Quality Plan (APQP) eli kehittynyt tuotteen laatusuunnittelu tarjoaa suuntaviivat ja toimintaohjeet tuotteen laatusuunnitelman luomiselle. Laatusuunnitelma tukee tuotteiden ja palveluiden sekä tuotantoprosessien kehittämistä, jotta asiakkaan vaatimukset täyttyvät. Tuotteen laatusuunnittelun avulla organisaation resursseja voidaan ohjata tehokkaammin asiakkaalle lisäarvoa tuottaviin toimiin. Huolellisesti laaditulla laatusuunnitelmalla organisaatio onnistuu tuottamaan kustannustehokkaasti asiakkaan vaatimuksia ja odotuksia vastaavan tuotteen määritetyn aikataulun mukaisesti. (APQP and Control Plan 2008, 1–3.)

Control Plan eli ohjaussuunnitelman tavoitteena on helpottaa asiakkaan vaatimuksia vastaavien tuotteiden valmistusta. Ohjaussuunnitelma on kirjallinen kuvaus tuotannon ohjauksen järjestelmistä. Se selittää jokaisen prosessin vaiheen vaatimat toimenpiteet, joilla tuotantoprosessia valvotaan ja pidetään hallinnassa. Ohjaussuunnitelmaa on käsiteltävä elävänä dokumenttina, eli sitä ylläpidetään ja päivitetään tuotteeseen tai tuotantoprosessiin kohdistuvien muutosten mukaan. (APQP and Control Plan 2008, 43.)

Product Part Approval Process (PPAP) eli tuotanto-osien hyväksymisprosessi määrittelee vaatimukset tuotanto-osien ja osien raaka-aineiden hyväksymiselle. PPAP:n avulla organisaatio voi varmistua, että kaikki asiakkaan määrittämät vaatimukset on ymmärretty oikein. PPAP:n avulla voidaan myös varmistaa, että tuotteen valmistusprosessi soveltuu tuotteen valmistamiseen. (PPAP 2006, 1.)

Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) eli vika- ja vaikutusanalyysi on analyttinen menetelmä, jonka avulla selvitetään ja käsitellään APQP:n mukaisen tuotteen ja prosessin suunnitteluun liittyviä potentiaalisia riskejä. FMEA perustuu riskien kartoittamiseen ja arviointiin. Tämän menetelmän avulla voidaan välttyä ongelmilta, jotka voivat aiheutua liian myöhään tehtyjen muutosten takia. (FMEA 2008, 2.)

Statistical Process Control (SPC) eli tilastollinen prosessinohjaus sisältää useita tilastollisia malleja, joita organisaatio voi hyödyntää prosessien ja muun toiminnan tehokkuuden arvioinnissa. SPC keskittyy prosessin tuotosten laadullisen hajonnan tarkasteluun. Prosesseissa on usein paljon muuttujia ja näiden muuttujien väliset muutokset vaikuttavat tuotteen laatuun. SPC:n tarjoamien mallien ja analyysi menetelmien avulla organisaatio voi määrittää haluttujen muuttujien raja-arvot. Näiden raja-arvojen avulla prosessin laatua ja toimivuutta voidaan säätää ja tarkkailla. (SPC 2005, 3, 9.)

Measurement System Analysis (MSA), eli mittausjärjestelmän analyysin avulla voidaan arvioida käytössä olevien mittausjärjestelmien tehokkuutta ja saatujen tulosten laatua. MSA:n avulla organisaatio voi määrittää mittausprosessin virheiden raja-arvot. (MSA 2010, 3–5.)

## **6 ISO 19011 – Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet**

ISO 19011 -standardi määrittää auditoinnin suorittamisen yleiset periaatteet ja ohjeet. Auditointi on järjestelmällinen dokumentoitu prosessi, jolla pyritään hankkimaan riippumattomien menetelmien avulla tarkasteltavan organisaation suori-tuskykyä ja ennalta määritettyjen auditointikriteerien täyttämistä. Tällaisia kriteerejä ovat esimerkiksi erilaisten standardien määrittämiä vaatimuksia, joita käytetään objektiivisen tutkimuksen vertailukohteina. (ISO 19011 2018, 7.)

Prosessina auditointi painottaa tarkastelun objektiivisuutta, eli itse tiedonkeruuprosessi ja sen aikana kerättyjä tietoja käsitellään ja tarkastellaan puolueettomasti ja ilman henkilökohtaisia näkökulmia. ”Auditoidijien olisi oltava riippumattomia auditoidavasta toiminnasta aina kun se on käytännössä mahdollista, ja heidän olisi kaikissa tapauksissa meneteltävä tasapuolisesti ja vältettävä eturistiriitoja (ISO 19011 2018, 12.).” Objektiivisuus ja riippumattomuus näin ollen ovatkin auditointiprosessin merkittävimpiä perusajatuksista. Tällaisen objektiivisen ja riippumattoman näkökulman avulla voidaan tehdä todenmukaisia ja luotettavia johtopäätöksiä tarkasteltavan organisaation toiminnasta (ISO 19011 2018, 12. & Tieteen termipankki, 2017.)

## 6.1 Auditoinnin yleiset periaatteet

Objektiivisuuden ja riippumattomuuden lisäksi auditoinnin periaatteellinen pohja rakentuu seuraavista perusajatuksista:

- eettinen toiminta ja oikeudenmukainen esittäminen
- asianmukainen ammatillinen toiminta ja luottamuksellisuus
- näyttöön perustuva toimintamalli
- riskiperusteinen toimintamalli.

(ISO 19011 2018, 11–12.)

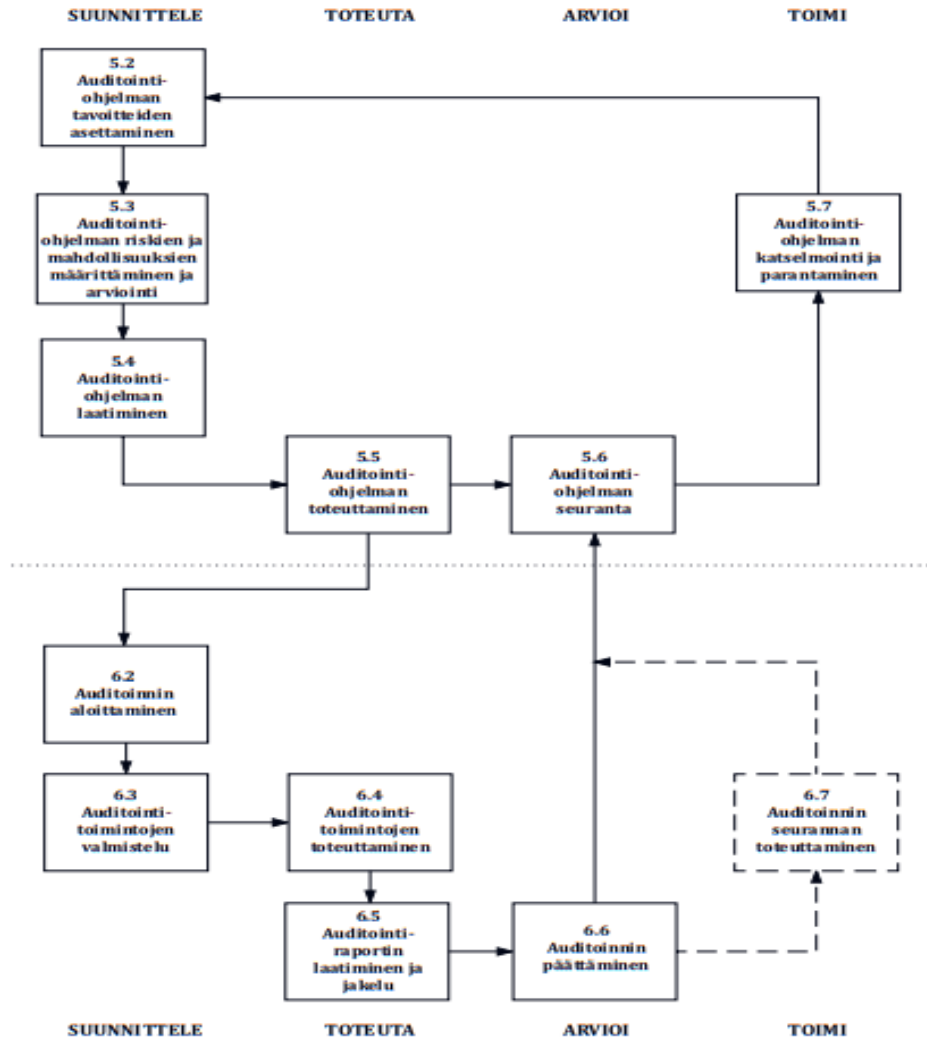
ISO 19011 -standardin mukaan eettinen toiminta muodostaa perustan auditoidijien ammattimaisuuden perustan. Auditointia suoritettaessa on toimittava eettisesti, ja standardi painottaa auditoidijan pätevyyttä, rehellisyyttä sekä vastuullisuutta. Auditoidijan on oltava riittävän pätevä suorittamaan kulloinkin kyseessä olevaa auditointisuoritusta. Auditoidijan on myös oltava rehellinen ja oikeudenmukainen sekä pystyttävä tunnistamaan keinot, joilla hänen arvostelukykyynsä ja toimiin saateen vaikuttaa auditoinnin aikana. Oikeudenmukaisen esittämisen periaatteen mukaan auditoinnin tuloksista on raportoitava rehellisesti ja tarkasti. (ISO 19011 2018, 11.)

Asianmukainen ja ammatillinen toiminta, joka tapahtuu luottamuksellisesti, on omiaan luomaan auditointiprosessin luotettavuutta. ISO 19011 -standardin mukaan auditoin on suoriuduttava tehtävästään huolellisesti ja ammattimaisesti. ”Työn suorittaminen ammattimaisesti ja huolellisesti vaatii kykyä tehdä perusteltuja päätöksiä kaikissa auditointitilanteissa” (ISO 19011, 12). Auditoin on myös huomioitava tietoturvanäkökohdat käsitellessään auditoinnin aikana kertynyttä tietoa ja käsiteltävä sitä asianmukaisesti. ”Auditointitietoja ei saisi käyttää asiattomasti auditoin tai auditoinnin asiakkaan oman edun tavoitteluun tai tavalla, joka haittaa auditoitavan kohteen oikeutettuja intressejä.” (ISO 19011 2018, 12) (ISO 19011 2018, 12.)

ISO 19011 -standardi painottaa myös auditointiprosessin näyttöön perustuvaa toimintamallia, jossa järjestelmällisten toimenpiteiden avulla on mahdollista tuottaa luotettavaa ja toistettavia ratkaisuja. Auditoinnin tuloksista on oltava olemassa kirjallista näyttöä, jotka on hankittu asianmukaisten näytteenottomenetelmien avulla. Huolellisesti kerätty kirjallinen näyttö luo varmuutta auditointinäytön paikkansapitävyydestä. Auditointiprosessissa on myös huomioitava auditointiprosessin auditoinnin kohteeseen ja auditoijaan kohdistamat riskit ja mahdollisuudet. Näiden toimintaan kohdistuvien riskien ja mahdollisuuksien tunnistaminen ja huomioiminen edesauttaa auditointiprosessin tavoitteiden saavuttamisessa. (ISO 19011 2018, 12.)

## **6.2 Auditointiprosessin vaiheet**

Auditointiprosessin kiertokulku voidaan havainnollistaa PDCA (Plan, Do, Check, Act) -kaavion avulla. Kaavio käsittelee auditointiprosessin suunnittelun, toteutuksen, arvioinnin ja kehittämistoimet. Auditointeja koskeva PDCA-vuokaavio on jaettu kahteen tasoon, jotka yhdessä muodostavat auditointiprosessin kiertokulun. Ylempi taso käsittelee auditointiohjelmaa kokonaisuutena ja se yhdistyy alempaan, auditointiprosessin toiminnalliseen, tasoon. Kaavio käsittelee auditointiprosessin vaiheet auditoinnin suunnittelusta ja toteutuksesta auditoinnin tulosten käsittelyyn ja toiminnan parantamiseen. (ISO 19011 2018, 14.)



Kuva 3. Auditointiprosessin kulku PDCA-kaavion mukaisesti (ISO 19011 2018, 14.).

### 6.3 Auditoinnin esivalmistelut

Ennen auditointiprosessin aloittamista määritetään auditointiprosessin vastuuhenkilöt ja auditointiryhmän kokoonpano sekä sovitaan sopivat viestintäkeinot auditoinnin kohteen edustajien kanssa. Ennen prosessin aloitusta on hyvä myös määrittää riittävän tarkasti auditoinnin työnjako, aikataulut, tavoitteet, kriteerit sekä suorittamisen menetelmälliset valinnat. Auditointiryhmän on kerättävä ja katselmoitava auditoinnin suorittamisen kannalta olennaiset dokumentoidut tiedot sekä selvittää auditoitavan kohteeseen liittyvä lainsäädäntö ja viranomaisten asettamat vaatimukset. Näin voidaan varmistua, että auditointi on mahdollista

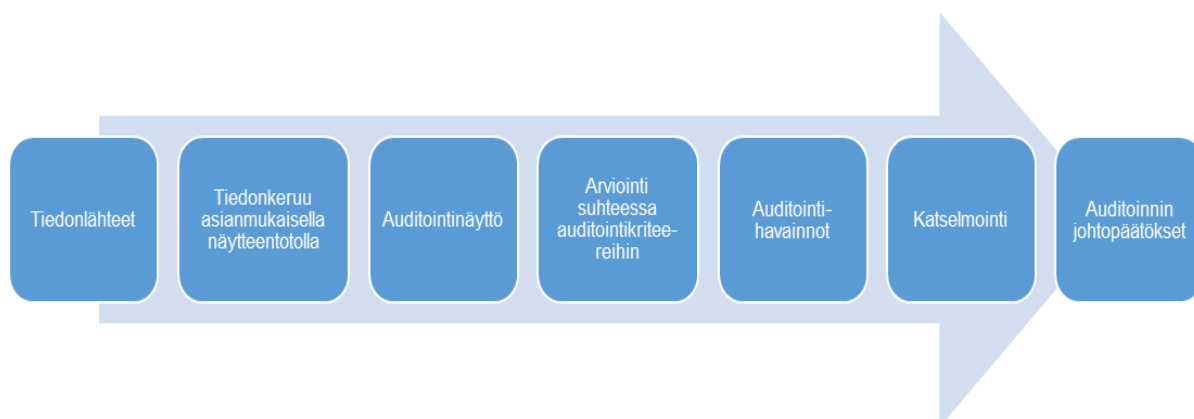


suorittaa asianmukaisesti. On myös syytä sopia auditoinnin kohteen kanssa luotamuksellisen tiedon käsittelystä. Auditointipaikan työturvallisuuteen ja itse auditoinnin organisaation prosesseihin liittyvät riskit on tunnistettava ja kulunvalvonta on järjestettävä tarpeen mukaan. (ISO 19011 2018, 24–25, 27.)

#### **6.4 Auditoinnin suorittaminen**

Auditointi menettely noudattaa tavanomaisesti PDCA-mallin (kuva 3) mukaista järjestyksessä, mutta prosessia voidaan mukauttaa vallitsevien olosuhteiden ja vaatimusten mukaisesti. Varsinainen auditointiprosessi käynnistetään pitämällä virallinen auditoinnin aloituskokous. Tämän kokouksen tarkoituksena on käydä läpi ja varmistaa, että auditoitava kohde hyväksyy auditointisuunnitelman. Kokouksessa myös esitellään auditointiryhmän jäsenet ja käydään läpi jäsenten tehtävät ja vastuut. Kokouksen aikana myös todennetaan, että auditointi on mahdollista suorittaa. Auditoinnin aloituskokouksen laatua ja laajuutta voidaan mukauttaa auditoitavan organisaation koon ja resurssien mukaan. (ISO 19011 2018, 28.)

Auditoinnin aikana auditoinnin kohteesta kerätään erilaisia tietoja ja näyttöä kriteerien mukaisuudesta. Tiedon keruuseen liittyvät menetelmät määräytyvät auditoinnin tavoitteista, kriteereistä ja soveltamisalasta. Dokumentoidun tiedon katselmointi on yksi olennainen osa auditointiprosessia. Katselmoinnin avulla saadaan kerättyä auditoinnin kannalta luotettavia tietoja sekä voidaan määrittää auditoitavan järjestelmän vaatimustenmukaisuus. Tällainen auditoinnin tulosten kannalta kriittinen tieto on kerättävä käyttämällä asianmukaisia näytteenottomenetelmiä. ISO 19011 -standardin mukaan: ”Auditointihavaintoihin johtavasta auditointinäytöstä olisi luotava tallenteet (ISO 19011 2018, 30.).” Auditointinäytöksi kelpaa vain tieto, joka on todennettavissa ja todentamisen kannalta kyseenalaiselle tiedolle on määritettävä luotettavuustaso. (ISO 19011 2018, 29–30.)



Kuva 4. Tiedonkeruun ja tiedon todentamisen prosessi (ISO 19011 2018, 30.)

## 6.5 Auditoinnin päättäminen ja seurannan toteutus

Auditointiprosessin voidaan katsoa päättyneeksi, kun kaikki auditointisuunnitelmassa määritetyt kohteet on suoritettu. Auditointi voi myös päättyä ennenaikaisesti jonkin odottamattoman olosuhteiden muutoksen vuoksi. Auditointiprosessin aikana kerätty dokumenttiaineisto on auditoinnin osapuolten määrittämien sopimusten mukaisesti säilytettävä tai hävitettävä. Dokumenttiaineiston säilytyksessä on huomioitava salassapitoon liittyvät seikat, eikä auditoinnin aikana kerättyjä tietoja tai auditointiraporttia saa paljastaa ulkopuolisille ilman asianomaisen suostumusta. (ISO 19011 2018, 34.)

Auditoinnin tulosten avulla voidaan selvittää auditoinnin mahdollisten kehittämis-kohteet ja osa-alueet, joiden toimintaa on korjattava tai parannettava. Auditoinnin kohteella on vastuu näiden toimintojen toteuttamisesta ajallaan. ”Toimenpiteiden loppuunsaattaminen ja vaikuttavuus olisi todennettava” (ISO 19011, 34). Auditoinnin tuloksia ja toimenpiteitä voidaan käyttää tulevien auditointien pohjana ja ne tulisi liittää osaksi johdon katselmusta. (ISO 19011 2018, 34.)

## 7 Tutkimuksen menetelmälliset valinnat

Tässä opinnäytetyössä käytettävät tutkimusmenetelmät sivuavat sekä toimintatutkimukselle (action research) että tapaustutkimukselle (case study) ominaisia toimintamalleja. Auditointiprosessi on itsessään hyvin tarkasti säännelty prosessi, joten nämä valikoituneet tutkimusmenetelmät täydentävät ISO 19011 -standardin mukaista auditointimenettelyä ja lisäävät saatujen tulosten uskottavuutta ja luotettavuutta.

### 7.1 Toimintatutkimus

Toimintatutkimus on luonteeltaan soveltavaa tutkimusta, joka suuntautuu erilaisien yhteisöjen ja organisaatioiden ongelmien ratkaisemiseen. Tutkimusmuodon menetelmällisen perustan muodostaa tutkimuksen kohteena olevan yhteisön jäsenten osallistuminen. Toimintatutkimuksen avulla pyritään löytämään ratkaisuja tutkimuksen kohteena olevassa organisaatiossa ilmeneviin ongelmiin ottamalla organisaation jäsenet aktiivisesti osaksi tutkimus- ja kehitystyötä. Toimintatutkimuksen tarkoituksena on tutkia ja kehittää tutkimuksen kohteen olemassa olevia käytäntöjä. Toimintatutkimuksessa on siis kyse tutkijan ja tutkimuskohteen yhteistoiminnasta tutkimus- ja kehitystyön edistämiseksi. (Kuusela, 2005. 16,53,57.)

Toimintatutkimus on monipuolinen tutkimusmuoto, koska tutkimuksen kohde voi olla lähes mikä tahansa sosiaaliseen elämään tai organisaation toimintaan liittyvä seikka. Tämän tutkimusmuodon tyypillisiä piirteitä ovat:

- käytännönläheisyys
- ongelmakeskeisyys
- tutkittavien ja tutkijan aktiivinen rooli muutosprosessissa
- tutkittavien ja tutkijan välinen yhteistyö

(Kuula 2006.)

## 7.2 Tapaustutkimus

Tapaustutkimuksessa keskitytään tarkastelemaan yksittäistä tapahtumaa tai jotain rajattua kokonaisuutta käyttämällä monipuolista ja erilaisilla menetelmillä hankittua aineistoa. Tavanomaisesti tapaustutkimuksen kohteena on yksittäinen tilanne, tapahtuma tai joukko tapahtumia, joiden tarkastelussa keskitytään prosesseihin. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006.)

”Tapaustutkimukselle on ominaista, että pyritään selvittämään jotakin, mikä ei ennestään ole tiedossa, mutta joka vaatii lisävalaisua” (Laine, Bamberg & Jokinen. 2007, 10). Näitä tapahtumia pyritään tutkimaan niiden luonnollisessa ympäristössä kuvailemalla yksityiskohtaisesti tutkittavaa ilmiötä. Tavoitteena on tutkimuskohteen ominaispiirteiden systemaattinen, tarkka ja totuudenmukainen kuvailu. (Saaranen-Kauppinen & Puusniekka 2006.)

Tapaustutkimuksen tavoitteena on ymmärtää perinpohjaisesti tutkimuksen kohteeksi valikoitunutta tapahtumaa. Tapaustutkimuksen tavoitteena ei kuitenkaan ole pyrkiä selittämään tutkitavan tapahtuman lisäksi muita erillisiä tapahtumia. Tapaustutkimuksen kohteeksi tulisi valikoida sellainen tapahtuma, joka tarjoaa mahdollisimman hyvät edellytykset oppia uutta. (Stake, 1995, 4.)

## 7.3 Tutkimuksen luotettavuus ja eettiset näkökulmat

Tämän opinnäytetyön vaatimat tutkimustyöt suoritetaan noudattaen toimeksiantajan asettamia vaatimuksia sekä toimimalla IATF 16949- ja ISO 19011 -standardien määrittämien toimintamallien ja ohjeistusten mukaisesti. Työ nojautuu vahvasti näihin menettelytapoja ja toimintamalleja määrittäviin standardeihin, joiden avulla tutkimuksen pätevyys ja luotettavuus toteutuu. Työssä käytetään myös monipuolisia ja monikansallisia lähteitä, sekä opinnäytetyöprosessista pidetään päiväkirjaa (liite 3), johon merkitään opinnäytetyöprosessin kannalta merkittävät päivämäärät. Nämä valinnat ovat omiaan parantamaan opinnäytetyön tulosten luotettavuutta.

Pätevyys tarkoittaa tutkimuksessa käytettävien mittarien tai tutkimusmenetelmän kykyä tuottaa tutkimuksen kannalta olennaisia ja tutkimusongelmaa vastaavia tuloksia. Tutkimuksen luotettavuus puolestaan tarkoittaa saatujen tutkimustulosten tarkkuutta. Tällöin voidaan todentaa, että saadut tutkimustuloksiin ei sisälly systemaattisia virheitä ja että tutkimustulokset ovat toistettavissa. Pätevyys ja luotettavuus muodostavat yhdessä tutkimuksen kokonaisluotettavuuden. Kun tutkimustulosten pätevyys ja luotettavuus toteutuvat, niin tutkimuksen kokonaisluotettavuus on hyvä. (Vilkka 2015. 193–194.)

Opinnäytetyön tulosten dokumentointi suoritetaan noudattaen Karelia-ammattikorkeakoulun eettisiä ohjesääntöjä ja toimeksiantajan kanssa sovittuja linjauksia. Opinnäytetyön tulosten dokumentointi suoritetaan asianmukaisesti ja salassapitosopimusten alaiset toimeksiantajan yritystoimintaa koskevat liikesalaisuudet suojataan, eikä niistä mainita suoraan opinnäytetyössä. Työssä käytettäviä ulkopuolisista lähteistä hankittuja dokumentteja, kuten itsearviointilomaketta, käsitellään tekijänoikeuksien haltijoiden linjaamien vaatimusten mukaisesti ja lähteet ilmoitetaan asianmukaisesti.

## **8 Auditointiprosessi ja sen suorittaminen**

Ennen varsinaisen auditointiprosessin aloitusta oli etsittävä sopiva IATF 16949 -standardin mukainen itsearviointilomake, sekä perehtyä ISO 19011 -standardin mukaiseen auditointiprosessiin. Itsearviointilomakkeen etsintä aloitettiin kyselemällä sertifikaatteja myöntäviltä organisaatioilta, että olisiko heillä tarjota tällaista listaa? Kyselyjen lopputuloksena sopiva itsearviointilomake löytyi ilmaisena verkkoaineistona SafetyCulture Pty Ltd-yrityksen tarjoamasta iAuditor palvelusta. Palvelun tarjoajalta selvitettiin itsearviointilomakkeen jakeluun ja tekijänoikeuksiin liittyvät seikat. SafetyCulture Pty Ltd:n linjausten mukaan julkisesti saatavilla olevien aineistojen käyttöön ei liity rajoitteita, joten sen hyödyntäminen työssä oli sallittua. Valmis itsearviointilomake käsittelee koko IATF 16949 -standardia, joten listaan jätettiin vain organisaation toimintaa koskevat kysymykset.

1.3.2021 pidettiin Oy All-Plast Ab:n edustajien kanssa auditointiprosessin aloituskokous. Kokouksessa käytiin yhdessä läpi ISO 19011 -standardin määrittämät auditointiprosessin vaiheet ja prosessin eteneminen. Kokouksen aikana määritettiin auditointiin osallistuvat toimeksiantajaa edustavat vastuuhenkilöt. Tähän tehtävään valikoitui Oy All-Plast Ab:n toimitusjohtaja ja laatupäällikkö ja heidän kanssaan määritettiin alustava aikataulu auditointiprosessin läpiviemiseksi. Oy All-Plast Ab:n edustajat myös perehdytettiin auditoinnin pohjana käytettävän itsearviointilomakkeen sisältöön ja täyttöön.

Auditointiprosessin suorittamiseksi toimeksiantajan edustajien kanssa sovittiin kolme erillistä tapaamista. Auditointiprosessin aikataulutuksessa huomioitiin auditointitulosten laatuun ja luotettavuuteen liittyvät seikat. Toimeksiantajalle annettiin riittävästi aikaa tarvittavan auditointinäytön keräämiseen ja aihepiiriin perehtymiseen. Näin voidaan varmistua, että auditoinnin tulokset ovat Oy All-Plast Ab:n nykytilaa vastaavia ja että tämä alustava selvitys tuottaa mahdollisimman paljon lisäarvoa toimeksiantajalle.

Varsinainen auditointiprosessi aloitettiin 19.3.2021 ja auditointimenettely aloitettiin käymällä systemaattisesti läpi organisaation toimintaa käsittelevää IATF 16949 -standardin mukaista tarkistuslistaa. Auditointinäyttöön suhtauduttiin kriittisesti ja tarpeen vaatiessa Oy All-Plast Ab:n edustajia pyydettiin esittämään vaatimusten mukaisuutta tukevaa dokumentaatiota. Esitettyä auditointinäyttöä arvioitiin kriittisesti IATF 16949 -standardin asettamiin vaatimuksiin ja näytön perusteella muodostettiin auditointihavaintoja. ISO 19011 -standardin mukaisen auditointinäytön keruu tapahtui ensisijaisesti keskustelemalla toimeksiantajan edustajien kanssa. Tietoa kerättiin myös toimeksiantajan laatukäsikirjasta, sähköisistä ja fyysisistä arkistoista sekä erilaisista käytössä olevista ohjelmistoista. Käytetyt dokumentit lisättiin tarkistuslistan liitteiksi, jotta auditointihavainnot voidaan osoittaa myöhemmin oikeiksi.

Tarkistuslista oli interaktiivinen ja sen täyttö tapahtui iAuditor-palvelun digitaalisessa toimintaympäristössä. Tarkistuslistan täyttö tapahtui arvioimalla ja vertailemalla yrityksen nykyisiä toimintoja IATF 16949 -standardin määrittämiin vaatimuksiin. Auditointi suoritettiin kolmessa osassa ja se saatiin valmiiksi 29.03.2021.

Auditointi päätettiin ja sovelluksen luoma raportti katselmoitiin Oy All-Plast Ab:n edustajien kanssa ja organisaation toimintaa koskevat kehittämiskohteet tunnistettiin.

Interaktiivisessa tarkistuslistassa oli 321 erillistä toimintaa käsittelevää kysymystä, joihin oli koodattu neljä vastausvaihtoehtoa. Vaihtoehtoina oli vaatimusten mukainen (meets requirements), poikkeavuus (nonconformance) tai kehittämiskohde (improvement opportunity). Poikkeavuuksiksi luettiin tilanteet, jossa standardin määrittämien vaatimusten mukaiset seikat puuttuvat kokonaan, eikä niiden täyttäminen ole mahdollista lyhyellä aikavälillä. Tilanteet, joissa standardin määrittämät vaatimukset eivät täyttyneet täydellisesti luettiin kehityskohteiksi. Kehityskohteiksi luokiteltiin myös poikkeavuudet, joiden vaatimusten toteuttaminen arvioitiin mahdolliseksi lyhyellä aikavälillä. Tilanteissa, joissa standardin mukainen vaatimus ei koske auditoinnin kohdetta; valitaan ei soveltuva (not applicable) vaihtoehto. Ei soveltuva vaihtoehto on sisällytetty tarkistuslistaan, koska tarkistuslista ei ole alakohtainen, vaan sitä voidaan soveltaa kaikkiin autoteollisuuteen suuntautuvien toimittajien laatu järjestelmien soveltuvuuden arvioimiseen.

Jokaiseen kysymykseen on mahdollista kirjoittaa tilannetta selventäviä kommentteja ja liittää tiedostoja, joiden avulla voidaan todentaa tietojen oikeellisuus. Sovellus laskee vastausten perusteella prosenttiluvun, joka vastaa auditoitavan kohteen kykyä vastata IATF 16949 -standardin vaatimuksia. Tilanteissa, joissa valitaan "ei sovellettavissa" -vaihtoehto; sovellus poistaa kysymyksen tästä laskutoimituksesta.

8.1 Operational planning and control
1 / 15 (6.67%)

Verify how the organization has planned, implemented and controlled processes needed to meet the requirements of products and services.

Meets requirement
Non-conformance
Improvement Opportunity

N/A

\*ESIMERKKI\*

Edit note...
Media
Action

Verify how requirements for products and services are determined.

Meets requirement
Non-conformance
Improvement Opportunity

N/A

\*ESIMERKKI\* Tuotteiden ja palveluiden vaatimukset on määritettävä.

Edit note...
Media
Action

Verify how criteria for processes and acceptance for products and services are determined.

Meets requirement
Non-conformance
Improvement Opportunity

N/A

\*ESIMERKKI\* Ei vastaa vaatimuksia.

Edit note...
Media
Action

Verify how resources are determined.

Meets requirement
Non-conformance
Improvement Opportunity

N/A

\*ESIMERKKI\* Ei sovellettu toimialaan.

Edit note...
Media
Action

Kuva 5. Esimerkki tarkistuslistan täytöstä. (SafetyCulture Pty Ltd. 2021.)



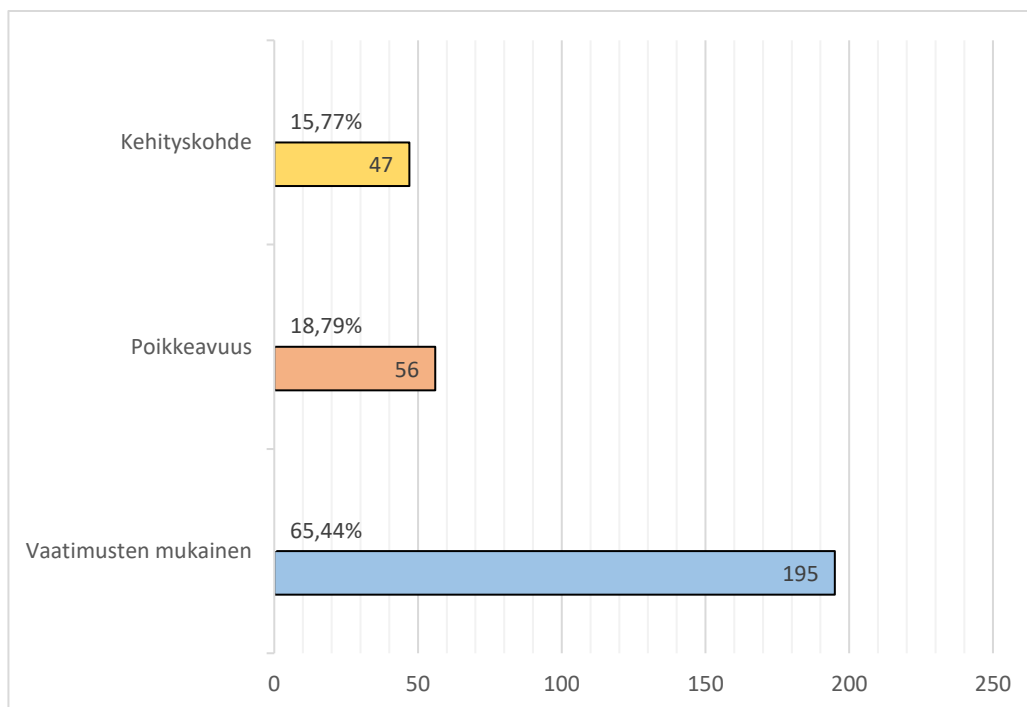
## 9 Auditoinnin tulokset

Tulosten tarkastelu aloitettiin auditoinnin päätyttyä. Itsearviointilomakkeeseen kerätyt vastaukset laskettiin ja niistä koostettiin tulosjakauma. Jakaumassa huomiointiin toimeksiantajan toimialan kannalta soveltumattomat kysymykset ja niitä ei sisällytetty tulosjakaumaan. Saatu tulosjakauma pilkottiin vielä käsittelykappaleiden mukaisesti pienempiin alaluokkiin, jotta tuloksia voidaan tarkastella aihepiireittäin. Organisaation toimintaa koskevat kappalekohtaiset vaatimukset on esitelty pääpiirteittäin tämän opinnäytetyön kappaleessa 4.5.

### 9.1 Yleiskuva auditoinnin tuloksista

Itsearviointilomakkeessa oli kokonaisuudessaan 322 kysymystä, joista vastattiin 298 kysymykseen ja 24 kysymystä todettiin soveltumattomiksi Oy All-Plast Ab:n toimialaan. Näin ollen soveltumattomien kysymysten määrä suhteutettuna kysymysten kokonaismäärään oli noin 7,5 %.

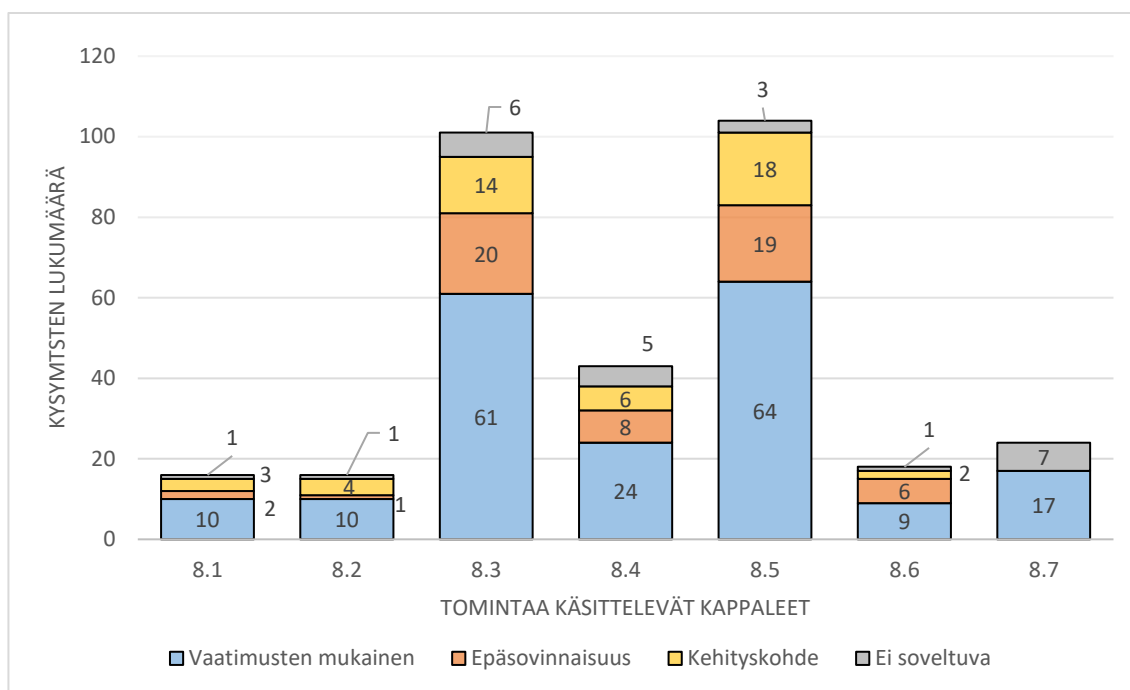
Näistä 298 vastatusta kysymyksestä 195 tuotti vaatimusten mukaisen tuloksen. Oy All-Plast Ab läpäisi noin 65 % IATF 16949-standardin määrittämistä toimintaa koskevista vaatimuksista. Standardin vaatimuksiin nähden poikkeavuuksia havaittiin 56 kappaletta ja nämä poikkeavuudet kattavat noin 19 % vastauksista. Vastausten perusteella selvitettiin myös mahdollisia kehittämiskohteita. Kerätyistä vastauksista 47 kappaletta luokiteltiin kehittämiskohteiksi, tällöin kehittämiskohteiden osuus koko aineistosta oli noin 16 %.



Kuva 6. IATF 16949 -standardin toimintaa käsittelevän auditoinnin tulosten kokonaisjakauma.

## 9.2 Auditoinnin tulokset aihepiireittäin

Tulosten kokonaisjakauma jaettiin IATF 16949 -standardin organisaation toimintaa käsittelevien kappaleiden mukaisesti. Kappalekohtaisessa tarkastelussa voitiin tunnistaa tehokkaasti organisaation kehityskohteet ja poikkeavuudet. Tulokset löytyvät myös taulukoituna työn liitteistä (liite 2).



Kuva 7. IATF 16949 -standardin toiminta osion auditoinnin tulosten jakauma aihepiireittäin.

Toiminnansuunnittelun ohjaus (8.1) sisälsi yhteensä 16 kysymystä, joiden vaatimuksista Oy All-Plast Ab läpäisi kymmenen. Kaksi kysymystä tuotti vastaukseksi poikkeavuuden ja kolme kysymystä tunnistettiin kehityskohteiksi. Tarkastelun ulkopuolelle jätettiin yksi kysymys, joka ei sovellu Oy All-Plast Ab:n toimialaan.

Tuotteita ja palveluita koskevat vaatimukset (8.2) sisälsi myös 16 kysymystä ja Oy All-Plast Ab läpäisi näistä kymmenen kappaletta. Poikkeavuuksia oli yksi ja kehityskohteita tunnistettiin neljä. Tässäkin kappaleessa tarkastelun ulkopuolelle jäi yksi Oy All-Plast Ab:n toimialaan soveltumaton kysymys.

Tuotteiden ja palveluiden kehittäminen (8.3) oli toiseksi suurin kokonaisuus ja se sisälsi 101 kysymystä. Oy All-Plast Ab läpäisi näistä kysymyksistä 61. Poikkeavuuksia havaittiin 20 ja kehityskohteiksi tunnistettiin 14. Kuusi kysymystä todettiin soveltumattomiksi ja ne jätettiin tarkastelun ulkopuolelle.

Ulkoistettujen prosessien ja ulkoisesti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaus (8.4) kappale sisälsi 43 kysymystä ja Oy All-Plast Ab läpäisi näistä 24. Oy All-Plast Ab:n toimialaan soveltumattomia kysymyksiä tunnistettiin yhteensä viisi

Tuotannon ja palveluiden tuottaminen (8.5) oli suurin kokonaisuus, ja se sisälsi yhteensä 104 kysymystä, joista kolme todettiin soveltumattomiksi Oy All-Plast Ab:n toimialaan. 64 kysymystä tuotti vaatimusten mukaisen tuloksen, mutta 37 kysymystä tuotti puutteellisen vastauksen. Näistä kysymyksistä 19 tunnistettiin poikkeavuuksiksi ja 18 tunnistettiin kehittämiskohteiksi.

Tuotteiden ja palveluiden luovutus (8.6) osio sisälsi yhteensä 18 kysymystä. näistä kysymyksistä puolet eli yhdeksän tuotti vaatimusten mukaisen tuloksen. Poikkeavuuksia puolestaan oli kuusi ja kehityskohteita tunnistettiin kaksi. Yksi kysymys rajattiin tarkastelun ulkopuolelle soveltumattomana Oy All-Plast Ab:n toimialaan.

Poikkeavien tuotosten ohjaus (8.7) kappale sisälsi yhteensä 24 kysymystä. Toimialaan liittyvien rajausten jälkeen Oy All-Plast Ab läpäisi kaikki kyseisen kappaleen vaatimukset. Kappaleen vaatimuksista 17 kysymystä tuotti vaatimusten mukaisen tuloksen ja seitsemän kysymystä rajattiin soveltumattomiksi Oy All-Plast Ab:n toimialaan.

## **10 Pohdinta**

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää Oy All-Plast Ab:n valmiudet IATF 16949 -standardin mukaisen laatujärjestelmän käyttöönottoon. Autoteollisuuden laatustandardi on laaja kokonaisuus, joten yrityksen nykytilan ja valmiuksien tarkastelussa keskityttiin organisaation toimintaan liittyviin vaatimuksiin. Oy All-Plast Ab:n nykytilaa ja valmiuksia arvioitiin vertaamalla yrityksen nykyistä ISO 9001 -standardin mukaista laatujärjestelmää IATF 16949 -standardin määrittämiin organisaation toimintaa koskeviin vaatimuksiin.

## 10.1 Auditoinnin tulosten tarkastelu

Tuotteiden ja palveluiden kehittämistä (8.3) ja tuotannon ja palveluiden tuottamista (8.5) käsittelevät kappaleet olivat itsearviointilomakkeen kaksi laajinta kokonaisuutta. Kuvassa seitsemän esitetyn kappalekohtaisen tulosjakauman mukaan eniten poikkeavuuksia ja kehityskohteita tunnistettiin tuotteiden ja palveluiden kehittämistä (8.3) ja tuotteiden ja palveluiden luovutusta (8.5) käsittelevistä kappaleista. Kyseisten kappaleiden poikkeavuudet ja kehityskohteet käsittelevät suuria kokonaisuuksia. Yrityksen toimialaan soveltumattomien vaatimusten rajaamisen jälkeen Oy All-Plast Ab läpäisi kaikki kappaleen (8.7), poikkeavan tuotteen ohjaus, vaatimukset.

Tuotteiden ja palveluiden kehittämistä (8.3) käsittelevän kappaleen merkittävimmät poikkeavuudet ja kehityskohteet kohdistuvat vika- ja vaikutusanalyysijä (PFMEA) koskeviin toimenpiteisiin, sekä ulkoistettujen tuotteiden ja palveluiden tarjoajiin kohdistuviin vaatimuksiin. Tuotteiden ja palveluiden luovutusta (8.5) käsittelevän kappaleen poikkeavuudet koskivat suurimmaksi osaksi tuotannon ohjaussuunnitelmiin (Controll Plan) kohdistuvia vaatimuksia. Kyseisen aihepiirin kehityskohteet kohdistuivat puolestaan tuotteisiin ja prosesseihin liittyvien dokumenttien hallintaan ja säilyttämiseen.

Oy All-Plast Ab ei ole tehnyt ennakoon toimenpiteitä IATF 16949-standardin vaatimusten täyttämiseksi. Auditoinnin tulosten kokonaisjakaumasta (kuva 6.) voidaan havaita, että Oy All-Plast Ab läpäisi noin 65 prosenttia kaikista IATF 16949 -standardin määrittämistä organisaation toimintaa koskevista vaatimuksista. Tämän tuloksen perusteella voidaan todeta, että ISO 9001 -standardin mukainen laatujärjestelmä luo pohjan lähteä kehittämään IATF 16949 -standardin mukaista laatujärjestelmää. Vaatimusten mukaisten seikkojen korkeasta lukumäärästä huolimatta tuloksia tarkasteltaessa tunnistettiin useita poikkeavuuksia ja kehityskohteita.

## 10.2 Tulosten luotettavuus

Auditointiprosessin aikana noudatettiin ISO 19011 -standardin mukaista menettelyä, ja kaikki auditointiprosessi mukana olleet henkilöt perehdytettiin auditointisuunnitelmaan. Auditoinnin aikana kertyneiden auditointihavaintojen tueksi kerättiin tarvittava näyttö, jonka avulla tietojen oikeellisuus voidaan todentaa. Auditoinnin aikana toimittiin kriittisesti ja tarvittavan näytön puuttuessa kohteet tunnistettiin poikkeamiksi. On myös huomioitava, että saadut tulokset koskevat vain yhtä IATF 16949 -standardin osa-aluetta ja muut osa-alueet on arvioitava erikseen.

## 10.3 Jatkotoimenpiteet

Työn tulosten avulla tunnistettiin useita kehityskohteita, joita voidaan käyttää tulevien laatujärjestelmää koskevien muutostöiden perustana. Työn pohjalta tul- laan laatimaan suunnitelma ja aikataulu hankkeen eteenpäin viemiseksi. ISO 9001- ja IATF 16949 -standardien yhdenmukainen rakenne helpottaa Oy All-Plast Ab:n nykyisen laatujärjestelmän muokkaamista IATF 16949 -standardin mukaiseksi. Tässä opinnäytetyössä käytettyä IATF 16949 -standardin mukaista itsearviointilomaketta voidaan hyödyntää myös kyseisen standardin muiden osa- alueiden arvioinnissa. Oy All-Plast Ab:n keskipitkän aikavälin tavoitteena on saada sertifioitua IATF 16949 -standardin mukainen laatujärjestelmä.

## 10.4 Ammatillinen kasvu

Aikaisempi koulutus ja työkokemus ovat luoneet minulle laatujohtamiseen liitty- vän perusosaamisen. Tämän opinnäytetyön aiheen avulla olen päässyt sovelta- maan ja kasvattamaan aikaisempaa osaamista todellisessa ja mielenkiintoisessa toimintaympäristössä. Opinnäytetyöni oli todellinen kehitysprojekti, joka on laa- dittu toimeksiantajan määrittämien vaatimusten mukaiseksi ja toteutettu hyödyn- täen standardisoituja viitekehyksiä.

Opinnäytetyön aihe ei sivua varsinaisesti energia- ja ympäristötekniikan koulu- tussuunnitelman mukaisia sisältöjä, joten kaikki työssä käsiteltävät aiheet olivat

uusia ja haastavia. Aiheen haastavuutta lisäsi se, että vastaavan kaltaisia töitä ei juurikaan ole tehty. Aihepiiriä sivuavat työt keskittyvät enimmäkseen standardin määrittämiin yksittäisiin työkaluihin tai aihealueisiin. Aiheen haastavuudesta huolimatta työ vaikutti sopivalta ja mielenkiintoiselta, koska autoteollisuuden toimintaympäristö oli tullut tutuksi aikaisempien työharjoittelujen kautta.

IATF 16949 -standardin tarkastelu ja ymmärtäminen vaati jatkuvasti ISO 9001 -standardin asettamien perusteiden tuntemista ja soveltamista. Opinnäytetyö siis lisäsi pohjatason osaamista ISO 9001 -standardin osalta ja syvensi laatuun ja laatujärjestelmiin liittyvää osaamista. Uutena aihealueena tuli myös ISO 19011 -standardin mukainen laatujärjestelmän auditointimenettely, jota pääsin myös soveltamaan todellisen kehitysprojektin yhteydessä. Opinnäytetyöprosessin edetessä huomasin myös, että olin omaksunut standarditekstien lukemiseen ja tulkintaan liittyvät perusteet. Näiden perusteiden ja standardien rakenteiden tunteminen nopeutti ja helpotti tiedonkeruuta ja tulkintojen tekemistä. Laatujohtamiseen ja autoteollisuuden laadunhallintaan liittyvä osaaminen ja tietotaito on tekniikan alalla kysyttyä ja opitut taidot tuottavat minulle varmasti lisäarvoa työelämässä mahdollistaen laaja-alaisempien työtehtävien suorittamisen ja tehostaa myös työllistymistä. Opinnäytetyön aihe mahdollistaa myös aihepiiriin syventymisen jatko-opintojen muodossa.


## Lähteet

- Automotive Industry Action Group. Automotive Core Tools.  
<https://www.aiag.org/quality/automotive-core-tools>. 26.12.2020.
- Automotive Industry Action Group. 2005. SPC. Statistical Process Control.
- Automotive Industry Action Group. 2006. PPAP. Production Part Approval Process.
- Automotive Industry Action Group. 2008a. FMEA. Potential Failure Mode and Effect Analysis.
- Automotive Industry Action Group. 2008b. APQP. Advanced Product Quality Planning and Control Plan.
- Automotive Industry Action Group. 2010. MSA. Measurement System Analysis.
- International Automotive Task Force. 2016a. IATF 16949. Automotive Quality Management System Standard.
- International Automotive Task Force. 2016b. IATF 16949. Automotive Certification Scheme for IATF 16949.
- International Organization for Standardization. Management System Standards.  
<https://www.iso.org/management-system-standards.html>. 13.4.2021.
- Kuula, A., 2006. Toimintatutkimus. Luku 5.4. kokonaisuudesta Saaranen-Kauppinen, Anita ja Puusniekka, Anna, KvaliMOTV - Menetelmäopetuksen tietovaranto. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto.  
[https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L5\\_4.html](https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L5_4.html). 20.4.2021.
- Kuusela, P. 2005. Realistinen toimintatutkimus?: toimintatutkimus, työorganisaatiot ja realismi. Helsinki: Työturvallisuuskeskus.
- Laine, M., Bamberg, J. & Jokinen, P. 2007. Tapaustutkimuksen taito. Helsinki: Gaudeamus.
- Oy All-Plast Ab. 2020. Oy All-Plast Ab kotisivut. Mainostoimisto Ideaomena.  
<https://all-plast.fi/>. 4.12.2020.
- Pesonen, M. 2017. IATF 16949 -standardin merkitys autoteollisuudessa ja sen ulkopuolella. Quality Knowhow Karjalainen Oy.  
<http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/iatf16949/>. 12.1.2021.
- Rowe, S. F. & Sikes, S. 2006. Lessons learned: taking it to the next level. Project Management Institute. <https://www.pmi.org/learning/library/lessons-learned-next-level-communicating-7991>. 10.1.2021.
- Saaranen-Kauppinen, A & Puusniekka, A. 2006. Tapaustutkimus. KvaliMOTV – Menetelmäopetuksen tietovaranto [verkkojulkaisu]. Tampere: Yhteiskuntatieteellinen tietoarkisto. [https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L5\\_5.html](https://www.fsd.tuni.fi/menetelmaopetus/kvali/L5_5.html). 20.04.2021.
- SafetyCulture Pty Ltd. 2021. SafetyCulture Pty Ltd kotisivut. <https://safetyculture.com/iauditor/>. 23.3.2021.
- Stake, R.E. 1995. The Art of Case Study. Thousand Oaks (California): London: SAGE Publications inc.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2015a SFS-EN ISO 9000:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Perusteet ja sanasto.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2015b SFS-EN ISO 9001:2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset.
- Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2018. SFS-EN ISO 19011:2018. Johtamisjärjestelmän auditointiohjeet.



- Tieteen termipankki. 2017. Objektiivisuus. <https://tieteentermipankki.fi/wiki/Filosofia:objektiivisuus>. 25.3.2021.
- Vilkka, H. 2015. Tutki ja kehitä. Jyväskylä: PS-Kustannus.
- Womack, J.P. & Jones, D.T. 2003. Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation. Lontoo: Simon & Schuster UK Ltd.

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by **iAuditor**

<b>8 Operation</b>	0%
<b>8.1 Operational planning and control</b>	
0%	
Verify how the organization has planned, implemented and controlled processes needed to meet the requirements of products and services.	
Verify how requirements for products and services are determined.	
Verify how criteria for processes and acceptance for products and services are determined.	
Verify how resources are determined.	
Verify how process control is implemented.	
Show me documented information that demonstrates processes have been carried out as planned and can demonstrate conformity of products and services.	
Determine how output from the planning process is suitable for operations.	
Verify how planned changes are controlled. Verify how unintended changes are reviewed and what actions are taken to mitigate any adverse effects, as necessary.	
Verify how outsourced processes are controlled.	
Verify topics shall be included in planning for product realization:	
<input type="checkbox"/> customer product requirements and technical specifications	
<input type="checkbox"/> logistics requirements	
<input type="checkbox"/> manufacturing feasibility	
<input type="checkbox"/> project planning	
<input type="checkbox"/> acceptance criteria	
Verify organization ensures confidentiality	
<b>8.2 Determination of requirements for products and services</b>	
0%	
Verify processes created for communicating with customers on information relating to products, services, enquiries, contracts, order handling, customer views, perceptions and complaints, handling or treatment of customer property and specific requirements for contingency actions.	

Private & Confidential
14/37

(SafetyCulture Pty Ltd. 2021.)

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

Verify process to determine the requirements for products and services to be offered to potential customers and how the process is established, implemented and maintained.

Verify how product and service requirements including statutory and regulatory requirements are defined. Verify that the organization has the ability to meet the defined requirements and substantiate any claims for its products and services.

Verify how the organization reviews:

- ☐ customer requirements for delivery and post-delivery.
- ☐ requirements necessary for customer's specified or intended use, where known.
- ☐ statutory and regulatory requirements applicable to the products and services.
- ☐ other contract or order requirements.

Verify retained documented evidence of customer-authorized waiver of above requirements for a formal review

Verify organization's manufacturing processes are capable (capability analysis, Cp, Cpk, Pp, Ppk)

Show me that the review is conducted prior to the organization's commitment to supply products and services to the customer.

Verify how the organization resolves differences in the contract or order requirements from those previously defined.

Verify how the organization confirms customer requirements where the customer doesn't provide a documented statement.

Verify documented information of reviews describing new or changed requirements to products and services.

Verify documented information of amended reviews and how relevant personnel are made aware of those changes.

Verify written or verbal communication is in language agreed to with the customer

### 8.3 Design and development of products and services

0%

#### 8.3.1 General

Verify how the design and development process is established, implemented and maintained.

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

Powered by iAuditor

Verify product and manufacturing design is focused on error prevention rather than detection

Verify that the organization documents the design and development process

### 8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and control for design and development, verify the organization considers:

- ☐ the nature, duration and complexity of the activities.
- ☐ the requirements that specify particular process stages including applicable reviews.
- ☐ required verification and validation.
- ☐ responsibilities and authorities.
- ☐ how interfaces are controlled between individuals and parties.
- ☐ the need for involvement of customer and user groups.

Verify documented information that confirms design and development requirements have been met.

Verify design and development planning includes a multidisciplinary approach of all affected stakeholders within its organization and its supply chain (as appropriate).

Verify product design personnel are competent to achieve design requirements and are skilled in applicable product design tools and techniques.

Verify process for quality assurance for their products with internally developed embedded software.

### 8.3.3 Design and development inputs

In determining requirements essential for the type of products and services being designed and developed, the organization shall consider:

- ☐ functional and performance requirements.
- ☐ information derived from previous similar design and development activities.
- ☐ statutory and regulatory requirements.
- ☐ standard or codes of practice that the organization has committed to implement.
- ☐ potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Verify that the inputs are complete and unambiguous.

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

Verify documented information on design and development inputs are retained.

Verify design input requirements as a result of contract review:

- ☐ product specs including but not limited to special characteristics
- ☐ boundary and interface requirements
- ☐ identification, traceability and packaging
- ☐ consideration of design alternatives
- ☐ assessment of risks with the input requirements and the organization's ability to mitigate/manage the risks, including from the feasibility analysis
- ☐ targets for conformity to product requirements
- ☐ applicable statutory and regulatory requirements
- ☐ embedded software requirements

Verify manufacturing process design inputs include (but not limited to):

- ☐ product design output data including special characteristics
- ☐ targets for productivity, process capability, timing and cost
- ☐ manufacturing technology alternatives
- ☐ customer requirements
- ☐ experience from previous developments
- ☐ new materials
- ☐ product handling and ergonomic requirements
- ☐ design for manufacturing and design for assembly

Verify error-proofing included in manufacturing process design as appropriate

Verify multi-disciplinary approach to identify special characteristics:

- ☐ documentation of all special characteristics in the drawings, risk analysis (FMEA), control plans and standard work/instructions
- ☐ verify special characteristics are identified with specific markings and are cascaded through each of the documents
- ☐ development of control and monitoring strategies
- ☐ customer-specified approvals

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

Powered by iAuditor

☐ compliance with customer-specified definitions and symbols (can be organization's equivalent as defined by conversion table)

### 8.3.4 Design and development controls

Verify the organization includes all products and services that affect customer requirements such as sub-assembly, sequencing, sorting, rework, and calibration services in the scope of their definition of externally provided products, processes, and services

Verify the organization applies controls to the design and development process to ensure that:

☐ the results to be achieved are defined.

☐ reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements.

☐ verification activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use.

☐ validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements of the specified application or intended use.

☐ any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities.

Verify documented information of these activities are retained.

Verify measurement results summary are an input to management review

Verify measurements are reported to customer, if required

Verify validation performed in accordance to customer requirements, including industry and government regulation standards.

Verify interaction of organization's product, including embedded software, within the system of the final customer's product (if contractually agreed with customer)

Verify prototype program and control plan (if required)

Verify prototype performance testing is monitored for timely completion

Verify product and manufacturing approval process conforming to customer requirements

Verify approval of external provided parts and services prior to submission of part approval to customer

Verify product approval is documented prior to shipment (if required) and retained.



## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

### 8.3.5 Design and development outputs

Verify the organization ensures the design and development outputs:

- ☐ meet the input requirements.
- ☐ are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services.
- ☐ include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate , and acceptance criteria.
- ☐ specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.
- ☐ design risk analysis (FMEA)
- ☐ reliability study results
- ☐ product special characteristics
- ☐ results of product design error-proofing, such as DFSS, DFMA and FTA
- ☐ product definition including 3D models, technical data packages, product manufacturing information and geometric dimensioning & tolerancing (GD&T)
- ☐ product design review results
- ☐ service diagnostic guidelines and repair and serviceability instructions
- ☐ service part requirements
- ☐ packaging and labeling requirements for shipping

Verify documented information on design and development outputs are retained.

Verify manufacturing process design output is documented

Verify manufacturing process design output versus input

Verify manufacturing process design output includes:

- ☐ specifications and drawings
- ☐ special characteristics for product and manufacturing process
- ☐ identification of process input variables that impact characteristics
- ☐ tooling and equipment for production and control, including capability studies of equipment and process(es)
- ☐ manufacturing process flow charts/layout, including linkage of product, process and tooling
- ☐ capacity analysis
- ☐ manufacturing process FMEA

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

Powered by iAuditor

- ☐ maintenance plans and instructions
- ☐ control plan
- ☐ standard work and work instructions
- ☐ process approval acceptance criteria
- ☐ data for quality, reliability, maintainability and measurability
- ☐ results of error-proofing identification and verification, as appropriate
- ☐ methods of rapid detection, feedback and correction of product/manufacturing process nonconformities

### 8.3.6 Design and development changes

Verify the organization identifies, reviews and controls changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

Verify documented information on design and development changes, the result of reviews, the authorization of changes and the actions taken to prevent adverse impacts are retained.

Verify organization evaluates design changes after initial product approval

Verify documented approval or waiver from the customer prior to production implementation (if required)

Verify revision level of embedded software and hardware

### 8.4 Control of externally provided processes, products and services

0%

Verify the organization has a documented supplier selection process and it includes:

- ☐ an assessment of the selected supplier's risk to product conformity and uninterrupted supply of the organization's product to their customers
- ☐ relevant quality and delivery performance
- ☐ an evaluation of the supplier's QMS
- ☐ multidisciplinary decision making
- ☐ an assessment of software development capabilities (if applicable)

Verify "Directed-Buy" external providers meet all requirement

Verify how the organization ensures externally provided processes, products and services conform to specified requirements.



## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

Verify controls applied to externally provided processes, products and services when products and services are intended for incorporation into the organization's own products and services, products and services are provided directly to the customer or a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

Verify how the organization determines and applies criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of external providers.

Verify documented information of activities and actions arising from the evaluations.

Verify how the organization determines controls applied to the external provision of processes, products and services and the resulting output.

Verify how the organization considers the potential impact of the external provided processes, products and services on its ability to meet customer and applicable statutory and regulatory requirements.

Verify the effectiveness of the controls applied by the external provider.

Verify how the organization determines the verification, or other activities, necessary to ensure the externally provided processes, products and services meet requirements.

Verify the organization has a documented process to identify outsourced processes and to select the types and extent of controls used to verify conformity ( shall include criteria and actions to escalate or reduce controls based on supplier performance and assessment of product, material or service risk

Verify the organization has a documented process that purchased products, processes and services conform to the current applicable statutory and regulatory requirements

Verify the organization ensures special controls defined by the customer are implemented and maintained, including at suppliers

Verify supplier's QMS is certified to ISO 9001 with the ultimate objective of becoming certified to IATF 16949

Verify process for software quality assurance for suppliers of automotive product-related software or automotive products with embedded software

Verify organization has documented process and criteria to evaluate supplier performance

Verify organization monitors the following supplier performance indicators:

☐ delivered product conformity to requirements

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

Powered by iAuditor

- ☐ customer disruptions at the receiving plant, including yard holds and stop ships
- ☐ delivery schedule performance
- ☐ number of occurrences of premium freight
- ☐ special status customer notifications related to quality or delivery issues (if provided by customer)
- ☐ dealer returns, warranty, field actions and recalls (if provided by customer)

Verify the organization has documented the criteria for determining the need, type, frequency and scope of second-party audit

Verify second-party audit reports are retained

Verify inputs to supplier development includes:

- ☐ performance issues
- ☐ second-party audit findings
- ☐ third-party quality management system certification status
- ☐ risk analysis

Verify the organization communicates to external providers its requirements for:

- ☐ the processes, products and services to be provided.
- ☐ the approval of product and services; methods, processes and equipment; and the release of products and services.
- ☐ competence, including any required qualification of persons.
- ☐ the external providers' interactions with the organization.
- ☐ control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization.
- ☐ verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

Verify all applicable statutory and regulatory requirements and special product and process characteristics are passed down to suppliers

### 8.5 Production and service provision

0%

#### 8.5.1 Control of production and service provision

Verify the organization has documented information that defines the characteristics of the products to be produced, the services to be provided or the activities to be performed and the results to be achieved.

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

Verify the availability and use of suitable monitoring and measuring resources.

Verify the implementation of monitoring and measuring activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met.

Verify the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes.

Verify the appointment of competent persons, including any required qualification.

Verify the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement.

Verify the implementation of actions to prevent human error (i.e. poke yoke, visual locations, checklist, emergency stops, templates, document control, ...)

Verify the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

### 8.5.1.1 Control Plan

Verify control plans (in accordance with Annex A) include:

- ☐ controls used for the manufacturing process control, including verification of job set-ups
- ☐ first-off/last-off part validation (as applicable)
- ☐ methods for monitoring of control exercised over special characteristics defined by both the customer and the organization
- ☐ the customer-required information (if any)
- ☐ specified reaction plan (see Annex A)

Verify the control plans shall be reviewed and updated:

- ☐ if the organization determines it has shipped nonconforming product to the customer
- ☐ when any change occurs affecting product, manufacturing process, measurement, logistics, supply sources, production volume changes or risk analysis (FMEA) (see Annex A)
- ☐ after a customer complaint and implementation of the associated corrective action (as applicable)
- ☐ at a set frequency based on a risk analysis

Verify if the customer requires approval of Control Plan after review or revision

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

### 8.5.1.2 Standardized work - operator instructions and visual standards

Verify standardized work documents are:

- ☐ communicated to and understood by the employees who are responsible for performing the work
- ☐ legible
- ☐ presented in language(s) understood by personnel who follow them
- ☐ accessible for use at the designated work area(s)

Verify standardized work documents include rules for operator safety

### 8.5.1.3 Verification of job set-ups / 8.5.1.4 Verification after shutdown

Verify organization verifies job setups

Verify documentation is maintained for set-up personnel

Verify organization uses statistical methods of verification, where applicable

Verify first-off/last-off part validation

Verify records are retained for process and product approval following set-up and first-off/last-off validations

Verify organization ensure compliance with requirements after a planned or unplanned production shutdown period

### 8.5.1.5 Total productive maintenance

Verify total productive maintenance system is documented and includes:

- ☐ identification of process equipment
- ☐ availability of replacement parts
- ☐ provision of resource for machine, equipment and facility maintenance
- ☐ packaging and preservation of equipment, tooling and gauging
- ☐ applicable customer-specific requirements
- ☐ documented maintenance objectives (i.e. OEE, MTBF, MTTR and preventive maintenance compliance metrics)
- ☐ regular review of maintenance plan and objectives and documented action plan to address corrective actions where objectives are not met



## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

- ☐ use of preventive maintenance methods
- ☐ use of predictive maintenance methods (as applicable)
- ☐ periodic overhaul

### 8.5.1.6 Management of production tooling and manufacturing, test, inspection tooling and equipment

Verify production tooling management system (customer-owned or organization-owned) includes:

- ☐ maintenance and repair facilities and personnel
- ☐ storage and recovery
- ☐ set-up
- ☐ tool-change programs for perishable tools
- ☐ tool design modification documentation, including engineering change level of the product
- ☐ tool modification and revision to documentation
- ☐ tool identification, such as serial or asset number; the status, such as production, repair or disposal; ownership; and location

Verify customer-owned tools and equipment are permanently marked in a visible location

Verify system implemented to monitors these activities

### 8.5.1.7 Production scheduling

Verify production is scheduled to meet customer orders/demands such as JIT

Verify production scheduling is supported by an information system

### 8.5.2 Identification and traceability

Verify how organization identifies outputs from the process to ensure conformity.

How does the organization identify the status of process outputs.

Verify how the organization controls the unique identification of process outputs when traceability is required. Verify documented information of traceability, where required.

Verify traceability plans:

- ☐ enable the organization to identify nonconforming and/or suspect product

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

- ☐ enable the organization to segregate nonconforming and/or suspect product
- ☐ ensure the ability to meet the customer and/or regulatory response time requirements
- ☐ ensure documented information is retained in the format (electronic, hardcopy, archive) that enables the organization to meet the response time requirements
- ☐ ensure serialized identification of individual products, if specified by the customer or regulatory standards
- ☐ ensure the identification and traceability requirements are extended to externally provided products with safety/regulatory characteristics

### 8.5.3 Property belonging to customers or external providers

What care is provided to customers' or external providers' property?

Verify how the organization identifies, verifies, protects and safeguards customers' or external providers' property which is provided for use or incorporation into the organization's products or services.

Verify retained documented information for property that is damaged or otherwise found to be unsuitable for use.

### 8.5.4 Preservation

Verify how the organization ensures preservation of the process outputs to ensure conformity to requirements.

Verify organization assesses product in stock, the place/type of storage container and the storage environment at planned intervals

Verify organization uses inventory management system to optimize inventory turns over time and ensure stock rotation (i.e. FIFO)

Verify obsolete product is controlled similar to that of nonconforming product

Verify organization complies with customer requirements for preservation, packaging, shipping and labeling

### 8.5.5 Post-delivery activities

Verify the organization considers the following to meet post-delivery activities:

- ☐ statutory and regulatory requirements
- ☐ potential undesired consequences associated with its products and services
- ☐ the nature, use and intended lifetime of its products and services

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

☐ customer requirements

☐ customer feedback

Verify organization has process for communication of information on service concerns to manufacturing, material handling, logistics, engineering and design

Verify the following if a service agreement with the customer exists:

☐ relevant service centers comply with applicable requirements

☐ effectiveness of any special purpose tools or measurement equipment

☐ service personnel are trained in applicable requirements

### 8.5.6 Control of changes

Verify how the organization reviews and controls changes for production or service provision.

Verify retained documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change and any necessary actions arising from the review.

#### 8.5.6.1 Control of changes - Supplemental

Verify documented process

Verify that the organization:

☐ defines verification and validation activities

☐ validates changes before implementation

☐ documents evidence of related risk analysis

☐ retains records of verification and validation

☐ notifies the customer of any planned product realization changes after the most recent product approval (if required)

☐ obtains documented approval, prior to implementation of the change (if required)

☐ completes additional verification or identification requirements, such as production trial run and new product validation (if required)

Verify production trial run for verification of changes made a supplier

#### 8.5.6.1.1 Temporary change of process controls

Verify organization has a list of primary and approved back-up/alternate process controls

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

Verify alternate method is documented

Verify alternate control method is approved internally prior to production implementation and by the customer (if required)

Verify alternative control methods are identified in the Control Plan and are reviewed periodically

Verify standard work instructions are created for alternative control methods

Verify alternative process controls are reviewed on a daily basis (at a minimum)

Verify restart verification is documented for a defined period

Verify traceability of all product produced with alternative process control devices or processes

### 8.6 Release of products and services

0%

Verify at appropriate stages product and service requirements have been met.

Verify products and services are not released to the customer until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by relevant authority and, as applicable, by the customer.

Verify retained documented information that shows evidence of conformity with acceptance criteria and traceability to person(s) authorizing the release.

Verify verification of product and service requirements are documented as specified in the Control Plan

Verify a layout inspection and functional inspection is performed per the Control Plan and are available for customer review

For appearance items, verify the organizations provides:

- ☐ appropriate resources, including lighting, for evaluation
- ☐ masters for color, grain, gloss, metallic brilliance, texture, distinctness of image (DOI) and haptic technology, as appropriate
- ☐ maintenance and control of appearance masters and evaluation equipment
- ☐ verification that personnel making appearance evaluations are competent and qualified

For externally provided processes, products, services, verify the organization utilizes one or more of the following methods:



## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

- ☐ receipt and evaluation of statistical data
- ☐ receiving inspection and/or testing, such as sampling based on performance
- ☐ second-party or third-party assessments or audits of supplier sites when coupled with records of acceptable delivered product conformance to requirements
- ☐ part evaluation by a designated laboratory
- ☐ another method agreed with the customer

Verify organization confirms and is able to provide evidence that externally provided processes, products and services conform to the latest applicable statutory, regulatory and other requirements in the countries where they are manufactured and in the customer-identified countries of destination, if provided

Verify acceptance criteria defined by organization

### 8.7 Control of nonconforming outputs

0%

Verify that outputs that do not conform to requirements are identified and controlled.

Verify appropriate action is taken for nonconforming products and services (also include after delivery of product or during/after the provision of services):

- ☐ Correction
- ☐ Segregation, containment, return or suspension of provision of products and services
- ☐ Informing the customer
- ☐ Obtaining authorization for acceptance under concession

Verify conformity to the requirements when nonconforming outputs are corrected.

Verify retained documented information that describes the nonconformity, describes actions taken, describes any concessions obtained and identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

#### 8.7.1.1 Customer authorization for concession - 8.7.1.3 Control of suspect product

Verify concession or deviation permit approved by customer prior to further processing from what is currently approved

Verify organization obtains customer authorization prior to further processing for "use as is" and rework dispositions of nonconforming product (including sub-components)

## IATF 16949-standardin mukainen itsearviointilomake

 Powered by iAuditor

Verify records are maintained of expiration date and quantity authorized under concession

Verify material shipped under concession is appropriately identified

Verify product with unidentified or suspect status is classified and controlled as nonconforming product

Verify appropriate manufacturing personnel are trained for containment of suspect and nonconforming product

### 8.7.1.4 Control of reworked product - 8.7.1.5 Control of repaired product

Verify documented process for rework confirmation

Verify instructions for disassembly or rework, including re-inspection and traceability requirements

Verify documented process for repair confirmation

Verify instructions for disassembly or repair, including re-inspection and traceability requirements

Verify documented customer authorization for concession for the product to be repaired

Verify retained documentation on the disposition of rework including quantity, disposition, disposition date and applicable traceability information

### 8.7.1.6 Customer notification - 8.7.1.7 Nonconforming product disposition

Verify customer is immediately notified if nonconforming product is shipped

Verify detailed documentation of the event followed initial communication

Verify documented process for disposition of nonconforming product not subject to rework or repair

Verify nonconforming product is rendered unusable prior to disposal

## Auditoinnin tulokset taulukoituna

Kappaleen numero	8.1		8.2		8.3		8.4		8.5		8.6		8.7	
	kpl	%	kpl	%	kpl	%	kpl	%	kpl	%	kpl	%	kpl	%
Vaatimusten mukainen	10	63 %	10	63 %	61	60 %	24	56 %	64	62 %	9	50 %	17	71 %
Poikkeavuus	2	13 %	1	6 %	20	20 %	8	19 %	19	18 %	6	33 %	0	0 %
Kehityskohde	3	19 %	4	25 %	14	14 %	6	14 %	18	17 %	2	11 %	0	0 %
Ei soveltuva	1	6 %	1	6 %	6	6 %	5	12 %	3	3 %	1	6 %	7	29 %
Yhteensä:	16	100 %	16	100 %	101	100 %	43	100 %	104	100 %	18	100 %	24	100 %

## Opinnäytetyön päiväkirja

Opintopäiväkirja: Oy All-Plast AB:n valmiudet IATF 16949-standardin mukaiseen laatu järjestelmään	
13.08.2020	Opinnäytetyön aihe Karelia-AMK:n kautta
07.09.2020	Toimeksiantosopimus ja alustava tutustuminen toimeksiantajan toimintaympäristöön
09.10.2020	Opinnäytetyön aloituspalaveri ohjaajan kanssa
19.01.2021	Opinnäytetyösuunnitelman palautus
26.01.2021	Opinnäytetyösuunnitelman seminaari
05.02.2021	Palaveri opinnäytetyön toteuttamisen aikataulusta ja rajauksista toimeksiantajan kanssa
08 - 12.02.2021	Itsearviointilomakkeen hankinta
01.03.2021	Auditoinnin aloituspalaveri
19.03.2021	1. Auditointikerta
23.03.2021	2. Auditointikerta
29.03.2021	3. Auditointikerta ja auditoinnin lopetuspalaveri
29.04.2021	Opinnäytetyön palautus
06.05.2021	Opinnäytetyön seminaari