

Opinnäytetyö (AMK)

Tuotantotalous

Osto/tuotanto

2016

Perttu Majapuro

TOIMITTAJA-AUDITOINNIN KEHITTÄMINEN

Stera Technologies



TURUN AMMATTIKORKEAKOULU
TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

OPINNÄYTETYÖ (AMK) | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Tuotantotalous | Osto / Tuotanto

Kevät 2016 | 62 sivua

Janne Siivonen/Rauni Jaskari

Perttu Majapuro

TOIMITTAJA-AUDITOINNIN KEHITTÄMINEN

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli kehittää Stera Technologies Oy:n toimittaja-auditointiprosessia. Aiemmin Steralla oli ollut käytössä vain yleinen systeemiauditointirunko, joka perustui ISO 9001:2008 standardiin. Opinnäytetyön tavoitteena oli päivittää auditointirunko uuden ISO 9001:2015 standardin tasolle ja luoda kolmelle tärkeimmälle toimittajien toimialalle – maalaukselle, sähkösinkitykselle ja koneistukselle – prosessiauditointirungot, jotta itse toimittajien prosesseja saataisiin paremmin auditoitua. Näiden lisäksi opinnäytetyössä tutustuttiin auditointiin prosessina ja pyrittiin kehittämään itse auditointiprosessia Steralle.

Opinnäytetyö toteutettiin osallistumalla Steran tekemiin toimittaja-auditointeihin ja tutustumalla eri toimittajien toimialoihin ja niihin liittyviin prosesseihin. Tämän lisäksi työssä osallistuttiin Steralle tehtyihin ISO 9001 ja ISO 14001 sertifikaattiauditointeihin ja tutustuttiin kyseisiin standardeihin. Käytännön kenttätöiden ohella pyrittiin teoriapohjan avustuksella selvittämään eri toimialojen tärkeimmät ominaisuudet, mahdollisuudet ja riskit ja sisäistämään ne prosessiauditointeihin.

Työn tavoitteeseen päästiin, sillä Steralle saatiin päivitettyä uusi yleinen systeemiauditointirunko ja luotua sille tärkeimmistä toimittajien toimialoista prosessiauditointirungot. Prosessiauditoinneissa suureksi hyödyksi osoittautuivat eri toimittajien johtohenkilöt, jotka osasivat kertoa tarkemmin prosesseistaan.

ASIASANAT:

Auditointi, toimitusketju, jatkuva parantaminen

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Industrial management engineering | Purchasing/production

2016 | 62 pages

Janne Siivonen / Rauni Jaskari

Perttu Majapuro

SUPPLIER AUDIT DEVELOPMENT

The idea of this thesis was to improve supplier audit process for Stera Technologies Oy. Previously Stera has used only general system audit form which was based on ISO 9001:2008 standard. The objective of this thesis was to update the system audit form to be compatible with the new ISO 9001:2015 standard. Another objective in this thesis was to create new process auditing forms for three most important supplier domains – painting, electrogalvanization and machining – for Stera Technologies to improve the auditing process for the most important suppliers. In addition, auditing process as a whole was discussed in this thesis to try to improve and find new methods to improve the process.

Thesis was done by participating in supplier audits done by Stera, and by learning the processes of the most important suppliers. Additionally, ISO 9001 and ISO 14001 were examined and the author participated in ISO 9001 and ISO 14001 certificate audits done to Stera. In addition to the field work done with Stera's various suppliers, theory was being observed to try to include the most important aspects, risks and opportunities to the process audit forms.

The objective of this thesis was reached, as the general system audit form was updated, and for the three most important supplier domains process audit forms were created. In process auditing form creation, management of various suppliers turned out to be a great asset as they were able to inform about their processes.

KEYWORDS:

Auditing, supply chain, continuous improvement

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET	6
1 JOHDANTO	7
2 KOHDEYRITYKSEN ESITTELY	8
3 TOIMITTAJIEN ARVIOINNIN JA AUDITOINNIN NYKYTILANNE	10
3.1 Auditointi yleisesti	10
3.2 Toimittajien tärkeimmät arviointikriteerit	10
3.3 Nykyinen auditointimalli	11
3.4 Auditointi prosessina ja sen kehittäminen	13
3.5 Auditointisyklin loppuunvienti	16
3.6 ISO 9001 vaatimukset	16
3.7 ISO 9001:2015 vertailu aiempaan standardiin	19
3.8 ISO 14001 vaatimukset	19
TOIMITTAJIEN SYSTEEMIAUDITOINTIRUNGON PÄIVITTÄMINEN	20
4 TOIMITTAJIEN PROSESSIAUDITOINTIEN KEHITTÄMINEN	
TOIMIALAKOHTAISESTI	28
4.1 Maalaus	28
4.2 Sähkösinkitys	29
4.3 Koneistus	30
5 TOIMITTAJA-AUDITOINTIEN KYSYMYSRUNKOJEN LUONTI	
TOIMIALAKOHTAISESTI	32
5.1 Maalaus	32
5.2 Sähkösinkitys	37
5.3 Koneistus	40
6 JATKOKEHITYSKOhteet	43
7 YHTEENVETO	44
LÄHTEET	45

LIITTEET

Liite 1. Englanninkielinen systeemiauditoinnin kysymysrunko

Liite 2. Englanninkielinen maalauksen prosessiauditointirunko

Liite 3. Englanninkielinen sähkösinkityksen prosessiauditointirunko

Liite 4. Englanninkielinen koneistuksen prosessiauditointirunko

KUVAT

Kuva 1. Steran valmistaman tuotteen prosessikaavio

Kuva 2. Control plan

Kuva 3. ISO 9001 PDCA-malli

TAULUKOT

Taulukko 1. Tärkeimpien arviointikriteerien pisteytys

Taulukko 2. Auditointisuunnitelma

Taulukko 3. Systeemiauditoinnin checklist

Taulukko 4. Auditointien seurantalomake

KÄYTETYT LYHENTEET

ROHS	(The Restriction of Hazardous Substances) Euroopan Unionin asettama direktiivi haitallisten aineiden säätelyyn.
REACH	(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) Euroopan Union asettama asetus kemikaalien rajoittamiseksi.
FMEA	(Failure Mode Effect Analysis) Menetelmä jolla tutkitaan eri uhkatekijöiden vaikutusta lopputuotteeseen.
MSA	(Measurement Systems Analysis) Tilastollinen menetelmä jolla mitataan eri osa-alueiden vaikutusta mittaukseen.
SPC	(Statistical Process Control) Menetelmä jolla mitataan prosessien tuottavuutta.

1 JOHDANTO

Tämä opinnäytetyö käsittelee toimittaja-auditoinnin kehittämistä Stera Technologiesille. Opinnäytetyö suoritettiin, koska jotkin Steran asiakasyrityksistä kokivat, ettei Steran toimittaja-auditointiprosessi ole riittävän korkealla tasolla. Täten ylempänä toimitusketjussa alhainen toimittajien auditoinnin laatu voi aiheuttaa kustannuksia koko toimitusketjun alemmilla tasoilla oleville yrityksille, jos huomataan jälkikäteen, ettei tiettyjen prosessien vaatimuksia ole täytetty. Opinnäytetyössä selvitetään nykyinen tilanne Steralla ja se, miten heidän nykyinen toimittajien auditointinsa rakentuu systeemiauditoinnin perustalle käyttäen ISO 9001:2008 standardia. Opinnäytetyössä käsitellään suurimmat muutokset, joita uusimpaan ISO 9001:2015 standardiin on tullut verrattuna aiemmin mainittuun vanhempaan versioon, ja pyritään päivittämään Steran toimittajien systeemiauditoinnin kysymysrunko niin, että kysymysten sisältö vastaisi uusimman standardin versiota.

Näiden asioiden lisäksi opinnäytetyössä toimittajien toimialat on jaettu kolmeen kriittiseen alaan, joita käsitellään tässä työssä: maalaukseen, sähkösinkitykseen ja koneistukseen. Kyseisten toimialojen perusteella on pyritty enimmäkseen haastattelujen ja teorian avulla selvittämään, mitkä ovat eri toimialojen kriittisimmät prosessit Steralle, ja prosessien perusteella on pyritty opinnäytetyön lopussa luomaan prosessiauditoinnin kysymysrungot näille kolmelle toimialalle. Työn lopuksi on pohdittu jatkokehityskohteita Steran toimittaja-auditoinnissa, käyttäen hyväksi niiden eri sidosryhmien ja henkilöiden esille tuomia näkökulmia, joiden kanssa olen työskennellyt tehdessäni tätä opinnäytetyötä.

2 KOHDEYRITYKSEN ESITTELY

Stera Technologies Oy on useampaan eri toimialaan keskittyvä yritys, joka muodostui, kun viisi eri yritystä (Levyosa Oy, Electromet yhtiöt Oy, Hihra Oy, Aumec Systems Oy ja Beertekno Oy) yhdistyivät vuonna 2007. Tällä hetkellä Steralla on seitsemän tehdasta, joista viisi sijaitsee Suomessa, yksi Virossa ja yksi Intiassa. Jokaisella Steran tehtaalla on käytössä sekä ISO 9001 ja ISO 14001 standardit. Stera työllistää tällä hetkellä kaikki tehtaot mukaan lukien noin 750 työntekijää. Vuonna 2014 Stera Technologiesin liikevaihto oli noin 59,3 miljoonaa euroa. (Taloussanomat 2015) Toimittajia Steralla on noin 800, joista noin 30 on rajattu ydin-toimittajiksi. Steralla on käytössä sen itse suunnittelema ja ylläpitämä supplier scorecard, jolla pisteytetään toimittajien eri osa-alueita.

Steran tarjoamat tuotteet ja palvelut voidaan jakaa kuuteen eri osa-alueeseen: laite- ja jakokaappeihin, mekaniikkavalmistukseen, elektroniikka- ja johdinsarjoihin, kone- ja laitekokonaisuuksiin, mekaniikka- ja elektroniikkasuunnitteluun sekä muihin palveluihin.

Stera valmistaa laite- ja jakokaappeja sarjatuotantona sekä yksittäistilauksina asiakkaiden vaatimusten mukaan. Tuotevalikoimaan kuuluu sisä- ja ulkokäyttöön soveltuvia kaappeja.

Steran mekaniikkavalmistus voidaan jakaa kahteen eri osa-alueeseen: ohutlevy-mekaniikkaan ja kuparikiskomekaniikkaan. Ohutlevymekaniikkavalmistuksessa Steralta löytyy käytöstään muun muassa levytyökeskuksia, robotti- ja manuaalisärmäysrobotteja, taivutusautomaatteja, hydraulisia puristimia ja nauhalinjoja sekä laserleikkauskoneita. Kuparikiskomekaniikan alalla Stera tuottaa lattakuparivalmistusta sekä Suomessa että Virossa, joissa sen osa-alueisiin kuuluu muun muassa kuparin lattalävistystä ja lattataivutusta sekä kupariosien tinausta.

Elektroniikka- ja johdinsarjoissa Stera keskittyy piirikorttien ladontaan ja johdinsarjojen valmistukseen. Näiden lisäksi Stera toteuttaa suunnittelua sekä elektroniikkasuunnittelun että mekaniikkasuunnittelun muodossa.

Steran tuottamia kone- ja laitekokonaisuuksia ovat muun muassa työkoneiden ohjaamot, lentokenttien matkustajasillat sekä säähavaintoasemat. Aiemmin mainittujen palveluiden lisäksi Stera tuottaa myös muita erillisiä palveluja mukaan lukien työkaluvalmistusta kuten levytyökeskus- ja särmästyökaluja. Muita palveluita ovat jauhemaalalaus ja hitsattujen rakenteiden märkämaalalaus. (Stera Technologies 2016)

3 TOIMITTAJIEN ARVIOINNIN JA AUDITOINNIN

NYKYTILANNE

3.1 Auditointi yleisesti

Toimittaja-auditointi on prosessi, jossa pyritään arvioimaan auditoitavaa kohdetta, prosessia, toimittajaa tai muuta vastaavaa tahoa, joka tuottaa auditoivalle yritykselle jotain. Auditointaessa auditoijalla on yleensä etukäteen valmisteltu tarkastuslista tai kysymysrunko, joka toimii pohjana kohdille, joita auditoinnissa olisi hyvä käsitellä. Auditointirungon avulla voidaan muun muassa tarkastella yleisesti, onko auditoitavan kohteen ohjeistus riittävällä tasolla ja vastaako se vaatimuksia. Tämän lisäksi voidaan tarkastella käytännössä, toimivatko henkilöt ohjeiden mukaan, onko ohjeistus oikeiden henkilöiden saatavilla ja ovatko he tietoisia ohjeistuksesta, sekä saavuttaako auditoitava kohde haluttuja tuloksia ja luodaanko tuloksista vaadittuja pöytäkirjoja. (Laamanen 1993, 32)

3.2 Toimittajien tärkeimmät arviointikriteerit

Supplier scorecardista saatavan toimittajan yhteispistemäärän lisäksi Stera on määrittänyt neljä arviointikriteeriä tärkeimmiksi kohdiksi oman toimintansa kannalta. Kriittisimpinä toimittajien arviointikriteereinä ovat claims per order row eli reklamaatioiden määrä verrattuna tilatun tuotteiden määrään, OTD% eli toimitusvarmuus sekä standardien ISO 9001 ja ISO 14001 mukaan sertifioitu toiminta.

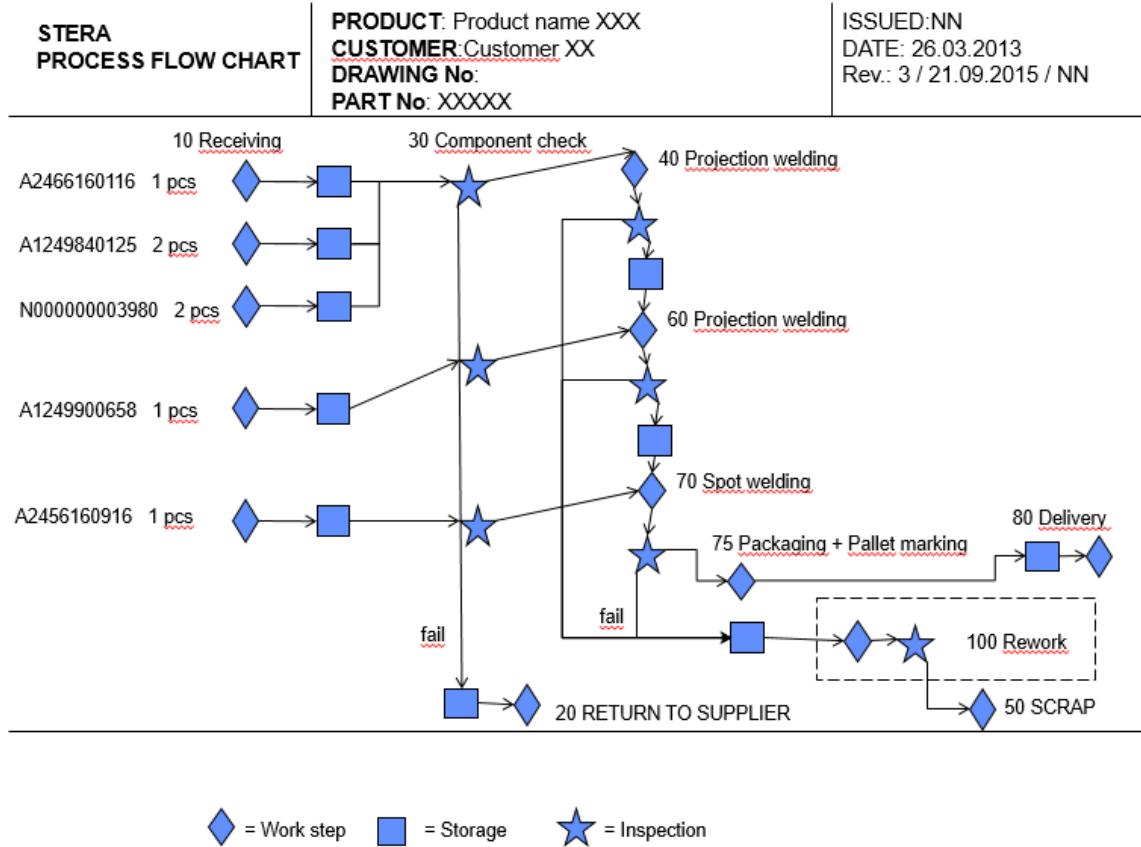
Arviointikriteerien pisteitys	3	2	1	0
Claims per order rows:	0.1%	0.4%	0.7%	
OTD%:	95 %	90 %	80 %	
ISO 9001		on		ei
ISO 14001		on		ei

(Taulukko 1, Tärkeimpien arviointikriteerien pisteitys)

3.3 Nykyinen auditointimalli

Tällä hetkellä Stera Technologies auditoi toimittajiaan tarpeen vaatiessa eli silloin kun kriittisen toimittajan supplier scorecardista saatu jonkin osa-alueen tulos alittaa vaaditun tavoitetason. Auditointirunkona kysymyksille käytetään ISO 9001 pohjalta rakennettua yleistä systeemiauditointia, jolla pyritään varmistamaan, että toimittajan toimintatapa on vaaditulla tasolla. Auditointia kuitenkin suoritetaan tällöin vain systeemitasolla. Aikaisemmin ei myöskään ole perehdytty auditoinneissa siihen, mitkä ovat eri toimittajien toimi-aloilla kriittisimmät prosessit, jotta Steran toiminta olisi mahdollisimman tehokasta.

Yksi toimintatapa suorittaa toimittaja-auditointi on keskittyä toimittajan tarjoamaan yhteen tuotteeseen ja perehtyä kyseistä tuotetta koskeviin prosesseihin. Tämä on muun muassa auditointitapa, joilla jotkin Steran asiakasyrityksistä auditoivat Steran prosesseja. Auditoitaessa toimittajaa kyseisellä tavalla voi auditointiprosessia selkeyttää pyytämällä toimittajalta tuotteen prosessikaavion ja control planin, jonka perusteella voidaan tarkastaa, onko tuotteeseen liittyvät tärkeimmät ominaisuudet ymmärretty, onko prosesseihin liittyvät riskit tunnistettu ja ymmärretty, onko käytössä menetelmiä, ja työtapoja joilla saadaan estettyä riskien toteutuminen, ja seurataanko riskejä joita ei voida estää sekä miten seuranta on suoritettu.



Kuva 1. Steran valmistaman tuotteen prosessikaavio. (H. Hämäläinen, henkilökohtainen tiedonanto 22.12.2015)

Prosessikaavio antaa lukijalleen kuvan siitä, minkälaisia prosesseja tuotteeseen liittyy ja miten prosessit linkittyvät toisiinsa. Tätä vastoin control plania voidaan hyödyntää, jotta ymmärretään tarkemmin eri prosessien merkitykset, miten prosesseja seurataan ja valvotaan ja miten eri prosesseihin ja niiden antamiin tuloksiin reagoidaan.

CONTROL PLAN												
Control Plan Number			Key Contact/Phone			Date (original)		Date (revised)				
XXXXX			NN			14.6.2013/NN		04/25.11.2015 /NN				
Part Name			Core Team			NN1, NN2, NN3						
Product name XXX												
Part number/Latest Change Level			Organization/Plant Approval/Date					Customer Quality Approval/Date (if req'd)				
Product name XXX / vers. XX												
Organization/Plant			Supplier number			Other Approval/Date (if req'd)		Pre-Series <input type="checkbox"/>				
Stera Technologies Oy, Turku								Serial production <input type="checkbox"/>				
PART/ PROCESS NUMBER	PROCESS NAME/ OPERATION DESCRIPTION	MACHINE, DEVICE, JIG, TOOLS FOR MFG.	CHARACTERISTICS			SPECIAL CHAR. CLASS	METHODS				REACTION PLAN	
			NO.	PRODUCT	PROCESS		PRODUCT/PROCESS SPECIFICATION/ TOLERANCE	EVALUATION/ MEASUREMENT TECHNIQUE	SAMPLE			CONTROL METHOD
								SIZE	FREQ.			
10	Receiving			Correct parts delivered			Pallet markings	Component partnumber / pallet markings	1	Each pallet	Visual	Claim
10	Receiving			Transport damages			No damaged products	Condition of delivery	1 pallet	100 %	Visual	Claim
30	Component check			Correct parts on workstation (BOM)			BOM	Component partnumber + Pallet label	1 part	Each pallet	Visual	Change pallet

Kuva 2. Control plan (H. Hämäläinen, henkilökohtainen tiedonanto 22.12.2015)

3.4 Auditointi prosessina ja sen kehittäminen

Tällä hetkellä Stera suunnittelee auditointinsa yksinkertaisesti Excel-taulukolla ja auditointiprosessi toteutetaan yleisen systeemiauditointirungon pohjalta. Haasteita auditoinnille ovat aiheuttaneet kuitenkin auditointisyklin loppuun vieminen, auditointien arviointi ja eri toimittajien toimialojen eroavaisuudet. Jatkuvan parantamisen kannalta myös toimittaja-auditointien kehityksen seuraamisen puutteellisuus on muodostunut puheenaiheeksi organisaation sisällä. Yhtenä pienenä osaluueena opinnäytetyössä oli auditointisuunnitelma-excel-taulukon päivittäminen, johon opinnäytetyössä lisättiin auditoinnista saatu pisteytys ja suoritettujen auditointien tyyppi, onko auditoinnin tulos hyväksytty ja siihen liittyvät perustelut, vaaditut korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet ja niiden aikataulu, sekä sovittu seurannan päivämäärä. Auditoinnin pisteytys mahdollistaa myös toimittajien kehityskäyrän seuraamisen. Opinnäytetyön yhtenä osatavoitteena oli myös pohtia, miten kyseistä auditointiprosessia itsessään voitaisiin kehittää järjestelmällisempään suuntaan.

Row Labels	AUDIT PVM.	AUDI- TOIJA	SY	Auditoinnin tyyppi (sys- teemi vai prosessi)	ASIA- KAS / TUO- TE- RYHM Ä	Pis- tee t	TEHT Y	HUO M!
Toimittaja A	helmi.10	J.Num- mela	Uusi toi- mittaja				OK	
Toimittaja B	helmi.10	J.Num- mela	Uusi toi- mittaja				OK	
Toimittaja C	15.11.201 0	J.Num- mela	Toiminnan / tuotteen laatu				OK	

Taulukko 2. Auditointisuunnitelma

Yhtenä mahdollisuutena auditointia tehtäessä olisi lähettää etukäteen asiakkaalle yleinen systeemiauditointirunko tai sen lyhyempi versio, jonka toimittaja täyttäisi jo ennen auditointia. Täten auditointitapahtuman alkaessa voitaisiin keskittyä suoraan toimittajan kehityskohteisiin. Tämän lisäksi prosessiauditointi toteutettaisiin toimittajan tiloissa, jotta saataisiin riittävän hyvä käsitys toimittajan lattiatasolla tapahtuvasta toiminnasta. Sekä systeemiauditoinnin että prosessi-auditoinnin perusteella toimittajalle voitaisiin tehdä yksinkertainen pisteytys eri kokonaisuuksien pohjalta, jotta jatkossa olisi helpompi seurata, millä osa-alueilla on tapahtunut kehitystä.

Auditointiprosessia kehitettäessä ongelmana kuitenkin on ollut, että yleinen systeemi-auditointirunko on varsin raskas ja laaja tarkastuslomake, eikä täten sen lähettäminen kokonaisuudessaan ole välttämättä tehokkain tapa saada toimittajalta yleiskuvaa toiminnastaan ennen itse auditointitapahtumaa. Edward R. Gardner käsittelee artikkelissaan ”Applying ISO 9000 principles when auditing” mahdollisuuksia, joilla voitaisiin parantaa auditointia prosessina, jossa yhtenä osa-alueena on kevyemmän matriisimuotoisen lomakkeen luominen ja lähettäminen asiakkaalle ennen toimittaja-auditointia. Gardnerkin toteaa artikkelissaan, että kevyempi matriisimuotoinen lomake auttaa sekä auditointia että auditoitavaa kohdetta ymmärtämään muun muassa, minkälaista dokumentointia yrityksestä

löytyy, miten eri dokumentoinnit linkittyvät toisiinsa ja missä asioissa olisi vielä parantamisen varaa. (Gardner 1997, 212- 213)

Gardnerin luomien suuntaviivojen avulla tähän opinnäytetyöhön on suunniteltu Steralle yleisen systeemiauditoinnin tueksi matriisitaulukko, jota pystytään hyödyntämään ennen auditointitapahtumaa.

	Visio ja strategia	Suorituskyky mittarit	Johdon tuki	Viestintä	Asiakasrefere nssit	Koulutus	Jatkuva parantaminen		
Johdon vastuu									
	Standardit	Vastuut	Johdon katselmukset	Dokumentoin nit	Tuotekenhitys	Alihankkijat	Prosessit ja kapasiteetit	Sidosryhmät	Konekanta/te knologia
Laadunhallint ajärjestelmä									
	Riskit	Sosiaalinen vastuullisuus	Dataoikeudet	Toiminta ongelmatilanteissa	Tietosuoja				
Riskien hallinta									

Taulukko 3. Systeemiauditoinnin checklist

Tällä hetkellä Steralla ei ole ollut määriteltyä järjestelmää, joka ylläpitäisi dataa auditointeihin liittyen. Vaihtoehtona tähän on nykyisen toiminnanohjausjärjestelmän päivittäminen. Nykyisen IFS-järjestelmän päivittäminen loisi mahdollisuuden, jolla saataisiin sekä sisäisten että ulkoisten auditointien data samaan järjestelmään. Siitä pystyttäisiin suoraan seuraamaan tulevia auditointeja ja saamaan tilastoja muun muassa siitä, mitä auditointeja on toteutettu tai monenko auditoinnin sykli on vielä viemättä loppuun saakka. (T. Stoschek, henkilökohtainen tiedonanto 16.3.2016) Toiminnanohjausjärjestelmän päivittäminen on kuitenkin niin suuri prosessi itse organisaatiolle, ettei sitä käsitellä tässä opinnäytetyössä.

3.5 Auditointisyklin loppuunvienti

Systemaattinen auditointisyklin loppuunvienti on korostunut myöskin yhdeksi kehityskohteeksi Steran toiminnassa. Aikaisemmin Steralla ei ole ollut käytössä yhtenäistä tapaa toimittaja-auditointien loppuunviemiseen, vaan yksittäisille toimittajille on auditointilomakkeen lopussa olevan ohjeen mukaan annettu 14 päivää aikaa reagoida ja luoda korjaava toimenpide tunnistetuille kehityskohteille. Nykyinen ERP-järjestelmä ei myöskään ole sopiva siihen, että sinne saataisiin vietyä auditointeihin liittyvää tietoa, tai saataisiin seurattua, mitkä auditointisyklit ovat vielä avonaisia. Tässä opinnäytetyössä myös suunniteltiin Steralle auditointien seurantaan yksinkertainen taulukko, jonka avulla voidaan seurata, mitkä auditoinnit ovat vielä avonaisia, minkälaisella aikataululla ne toteutetaan ja mitä toimenpiteitä toimittaja on suorittanut tai suorittamassa kehityskohteissaan.

Yritys	Alkuperäinen auditointi pvm	Havaittu poikkeama	Vakavuus	Uusinta-auditointi pvm	Suunnitellut toimenpiteet	Toteutetut toimenpiteet	Ok?	Vastuuhenkilö	Kommentit

Taulukko 3. Auditointien seurantalomake

3.6 ISO 9001 vaatimukset

ISO 9001 on laadunhallintajärjestelmää koskeva kansainvälinen standardi. Standardi on jaettu eri osa-alueisiin, joissa on määritelty tietyt vaatimukset, jotta organisaatio voi todistetusti toimia ISO 9001:n vaatimalla tavalla. Kyseisen standardin

osa-alueet ovat organisaation toimintaympäristö, johtajuus, suunnittelu, tukitoiminnot, toiminta, suorituskyvyn arviointi ja parantaminen.

ISO 9001:n mukaan organisaation on tunnistettava sen toimintaympäristö ja sidosryhmät sekä pyrittävä jatkuvasti arvioimaan ja parantamaan omia prosessejaan. Standardin mukaan vaatimukset johtajuudelle keskittyvät muun muassa asiakaskeskeisyyden ylläpitämiseen organisaatiossa, laatupolitiikan luomiseen ja ylläpitämiseen, laatupolitiikasta viestimiseen sekä organisaation sisällä olevien roolien ja valtuuksien jakamiseen.

Seuraava suurempi standardin osa-alue on suunnittelu, joka luo vaatimukset sille, miten organisaation tulisi käsitellä riskejä ja mahdollisuuksia. Tämä standardin osa-alue luo myös vaatimukset laadutavoitteiden suunnittelulle ja niiden toteutumisen seurannalle. Viimeinen suunnittelun osa-alue koskee laadunhallintajärjestelmän muutosten suunnittelua eli sitä, mitä asioita pitää olla suunniteltuna, kun pyritään muuttamaan organisaation laadunhallintajärjestelmää.

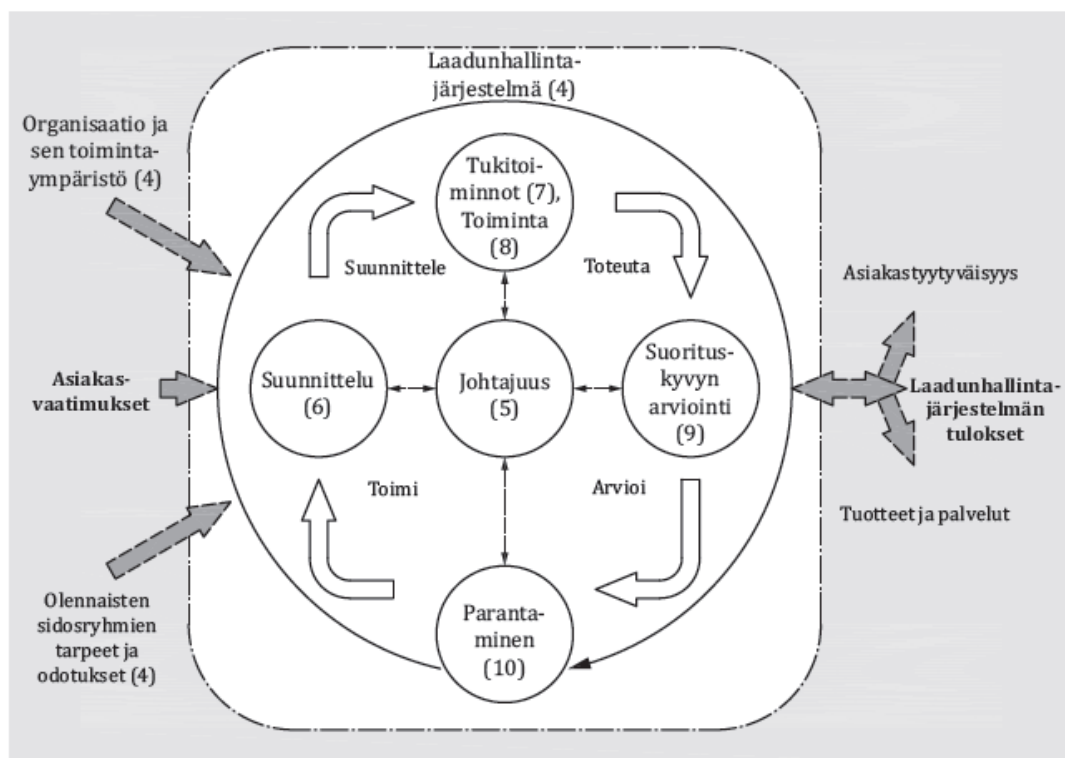
ISO 9001:n osa-alue tukitoiminnot on jaettu muun muassa resursseihin, joiden alle sisältyvät ihmiset, infrastruktuuri, prosessien toimintaympäristö, mittauksessa ja seurannassa käytetyt resurssit, mittausten jäljitettävyyden ja organisaation tietämyksen ylläpitäminen. Resurssien lisäksi muut tukitoimintojen vaatimukset kohdistuvat organisaation henkilökunnan pätevyyteen ja tietoisuuteen, viestintään, dokumentoituun tietoon ja sen hallintaan sekä asioihin, joita sen tulisi sisältää.

Kolmanneksi viimeisenä standardin osa-alueena on toiminta, joka jakautuu toiminnan suunnitteluun ja ohjaukseen, tuotteita ja palveluja koskeviin vaatimuksiin, tuotteiden ja palveluiden suunnitteluun ja kehittämiseen, ulkoistetusti tuotettujen tuotteiden ja palveluiden ohjaukseen, tuotannon ja palveluiden tuottamiseen ja niiden luovutukseen sekä lopuksi vielä poikkeavien tuotosten ohjaukseen.

Suorituskyvyn arvioinnin vaatimukset kohdistuvat seurantaan, mittaukseen, analysointiin ja arviointiin. Näiden lisäksi standardi luo vaatimuksia muun muassa sisäiselle auditoinnille ja johdon katselmuksille. Standardin viimeinen osa-alue

käsittelee parantamista, joissa pääkohdiksi nousevat jatkuva parantaminen, yrityksen toimintatavat silloin kun tuotannossa huomataan poikkeamia ja korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen kyseisissä tilanteissa. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry, 2015)

ISO 9001:2015 sisältö on myöskin helposti tunnistettavissa alla olevan PDCA-kuvan avulla. Informaatiota saadaan organisaatiosta sekä sen toimintaympäristöstä, asiakasvaatimuksista ja erilaisilta sidosryhmiltä. Näiltä saadun informaation perusteella toteutetaan laadunhallintajärjestelmää ”suunnittele, toteuta, arvioi, toimi” -periaatteen mukaan, johon liittyvät standardissa mainitut eri osa-alueet. Näiden lisäksi dataa saadaan laadunhallintajärjestelmän tuloksista, asiakailta, tuotteista ja palveluista. Saadun datan perusteella pyritään edelleen kehittämään olemassa olevaa laadunhallintajärjestelmää.



Kuva 3. ISO 9001 PDCA-malli (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2015)

3.7 ISO 9001:2015 vertailu aiempaan standardiin

Tällä hetkellä Steran systeemiauditoinnin pohjana on toiminut ISO 9001:2008 standardi, jonka pohjalta osana tätä opinnäytetyötä oli selvittää, mitä eroavaisuuksia uudemmalla ISO 9001:2015 versiolla on aiempaan standardiin verrattuna. Tämän tiedon perusteella oli sitten tarkoitus päivittää myöhemmin tässä työssä esitelty systeemiauditoinnin kysymysrunko, niin että sen kysymykset rakentuisivat uudemman standardin pohjalle. Suurimpina eroavaisuuksina ISO9001:2008 ja ISO9001:2015 välillä on, että muun muassa johdon vastuuta on kasvatettu uudemmassa standardissa. Tämän lisäksi riskiperusteita ajattelutapaa on pyritty tuomaan vielä enemmän esille kuin vanhemmassa standardissa ja luotu suuntaviivoja sille, miten organisaation tulisi käsitellä riskejä ja mahdollisuuksia. Lisäksi standardi käsittelee organisaatiolle toimintaympäristö mukaan lukien organisaation sisäisen ja ulkoisen toimintaympäristön ja sidosryhmien merkitystä, sekä sitä, minkälaista informaation vaihtoa organisaation tulisi hyödyntää sidosryhmien välillä. Aiemmin mainittujen asioiden lisäksi ISO 9001:2015 standardi ohjeistaa, miten organisaation tulisi varmistaa henkilöstön tietämystä. (Suomen Standardisoimisliitto SFS ry 2015)

3.8 ISO 14001 vaatimukset

ISO 14001 on standardi, joka eroten ISO 9001:stä ei keskity laadunhallintajärjestelmän vaatimuksiin, vaan se luo vaatimukset ympäristöjärjestelmälle. Standardissa käsitellyt osa alueet ovat täysin samat kuin ISO 9001:ssä: organisaation toimintaympäristö, johtajuus, suunnittelu, tukitoiminnot, toiminta, suorituskyvyn arviointi ja parantaminen. Näkökulma kyseisiin osa-alueisiin on kuitenkin täysin erilainen, koska ISO 9001:2015 käsittelee asioita laadunhallintajärjestelmän kannalta ja ISO 14001 luo vaatimuksia samojen osa-alueiden ympäristön hallinnalle.

TOIMITTAJIEN SYSTEEMIAUDITOINTIRUNGON PÄIVITTÄMINEN

Tässä luvussa käsitellään Steran toimittaja-auditointien systeemiauditoinnin kysymysrunkojen päivittämistä, jotta se olisi yhdenmukainen ISO 9001:2015 kanssa. Tällä hetkellä systeemiauditoinnin kysymysrunko on toteutettu niin, että kysymysrungot ovat yhdenmukaisia vanhemman standardin version kanssa (ISO 9001:2008). Aikaisemmin Stera on käyttänyt joka toimittajallaan englanninkielistä systeemiauditoinnin kysymysrunkoa. Yksi tämän työn osioista oli kääntää kysymysrunko suomeksi Suomessa sijaitsevia toimittajia varten ja päivittää se uuden standardin mukaiseksi. Alapuolella on nähtävissä suomenkielinen yleinen systeemiauditoinnin kysymysrunko, joka on päivitetty ISO 9001:2015 tasolle. Työn lopussa on liitteenä yritykselle tehty päivitetty englanninkielinen systeemiauditointirunko käytettäväksi lähinnä ulkomaisten toimittajien kanssa. Uusin ISO 9001 standardi julkaistiin syyskuussa 2015. Yrityksillä on kolmen vuoden siirtymäaika uuden standardin mukaisen toiminnan päivittämiseen. Tästä syystä Stera halusi, että heidän toimittajiensa taso olisi uuden standardin vaatimalla tasolla yhte-neväisesti Steran ja uuden standardin ohjeiden mukaan. Tämän lisäksi sekä systeemiauditointirunkoon että prosessiauditointirunkoihin luotiin Steralle yksinkertainen pisteytys osa-alueittain, jotta saadaan pitkällä aikavälillä tarkasteltua toimittajien kehitymissuuntia.

Toimittaja-auditointi _____		Valmistus			
TOIMITTAJA:		Auditoitava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI – AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
1.	Johdon vastuu				
1.1	Yrityksen visio ja strategia <ul style="list-style-type: none"> • Onko yrityksellä selkeä näkemys ja strategia tulevaisuuteen liittyen, ymmärtääkö se tämänhetkisen tilanteen ja sen, mihin sen on tarkoitus päästä? • Onko johdolla suunnitelma, kuinka saavuttaa vision ja strategian asettamat tavoitteet? 				
1.2	Mittarit <ul style="list-style-type: none"> • Suorituskykymittarit (KPI) ja säännölliset tarkastukset – (Materiaalin laatu, tuotantomäärät, reklamaatiot, yleisimmät viat, toimitusvarmuus, asiakasvalitukset, yms.) 				
1.3	Ylimmän johdon tuki <ul style="list-style-type: none"> • Tukeeko ylin johto laadunhallintajärjestelmää arvioimalla sitä säännöllisesti varmistaakseen sen jatkuvan toimivuuden ja tarvittaessa kehittämällä sitä eteenpäin? • Määrittääkö ylin johto tarpeelliset resurssit laadunhallintajärjestelmän tarkastamiseen ja kehittämiseen? • Onko nykyisten resurssien riittävyyttä arvioitu? • Tuetaanko työntekijöitä tehostamaan laadunhallintajärjestelmän vaikuttavuutta? • Tuetaanko johtoon kuuluvien henkilöiden johtamista? 				

Toimittaja-auditointi _____		Valmistus			
TOIMITTAJA:		Auditoitava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI – AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
1.4	Viestintä <ul style="list-style-type: none"> • Onko organisaatiossa määritelty, mistä viestitään, miten, kenen kanssa, ja kuka viestinnästä vastaa? • Miten organisaation sisällä viestitään, jotta kaikki ymmärtäisivät, miten tärkeätä on noudattaa laadunhallintajärjestelmää ja mitä vaikutuksia voi ilmaantua, jos sitä ei noudateta? • Onko laatupolitiikka saatavilla dokumentoituna tietona sekä organisaation sisällä että sitä tarvitsevilla sidosryhmillä? 				
1.5	Asiakaskeskeisyys <ul style="list-style-type: none"> • Onko yrityksellä käytössään asiakastyytyväisyysohjelma, joka perustuu toimitusvarmuuteen, asiakkaiden arvioihin, asiakaskyselyihin, haastatteluihin, yms.? • Asiakasvalitusten toimintatapa, korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä toimenpiteiden seuraukset. • Onko määritelty riskit ja mahdollisuudet, jotka voivat vaikuttaa asiakastyytyväisyyteen ja tuotteiden vaatimustenmukaisuuteen? 				
1.6	Koulutus <ul style="list-style-type: none"> • Onko käytössä vuosittaista työntekijöiden kouluttamista? • Onko käytössä toimiva työntekijöiden koulutukseen liittyvä suunnitelma? 				
1.7	Jatkuva parantaminen <ul style="list-style-type: none"> • Jatkuvan parantaminen (prosessien kapasiteetti, tuotteiden laatu, laadun hinta, asiakaspalautukset, yms.) • Mitä osioita yritys on parantanut? Mitä pyritään jatkossa parantamaan? 				
2.	Laadunhallintajärjestelmä (QMS)				

Toimittaja-auditointi _____		Valmistus			
TOIMITTAJA:		Auditoitava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI – AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
2.1	Sertifikaatit ja hyväksynöt <ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2015 sertifikaatti • ISO/TS16949:2008 sertifikaatti (ei pakollinen) • ISO14001 sertifikaatti • Saasteiden poiston hallinnan sertifikaatti • Toimintatapa jätteiden hallintaan • ROHS-direktiivin noudattaminen • Viranomaisten hyväksyntä 				
2.2	Laatukäsikirja ja laadunhallinnan vastuut <ul style="list-style-type: none"> • Antaako laatukäsikirja riittävän yksityiskohtaisen kokonaiskuvan laadunhallintajärjestelmästä täyttäen ISO9001:2015 asettamat vaatimukset? • Onko laadunhallinnan vastuut selkeästi määritelty ja dokumentoitu? 				
2.3	Johdon katselmukset <ul style="list-style-type: none"> • Onko johdon katselmuksen toimintatapa ja siihen liittyvät toimenpiteet määritelty? 				
2.4	Sisäinen auditointi <ul style="list-style-type: none"> • Sisäisen auditoinnin suunnitelma ja raportointi • Sisäisten auditointien pätevyys • Sisäisten auditointien seuranta, virheiden löytäminen ja niiden korjaamisen tehokkuus 				
2.5	Dokumenttien hallinta <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentti hierarkia • Asiakkaiden ja muiden ulkoisten dokumenttien hallinta • Dokumenttien hallinta ja säilytys • Dokumenttien päivitys ja tarkastus • Asiakkaiden laatuun liittyvät suunnitelmat 				

Toimittaja-auditointi _____		Valmistus			
TOIMITTAJA:		Auditoitava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI – AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
2.6	Suunnittelu ja tuotekehitys <ul style="list-style-type: none"> • Onko suunnittelun ja kehittämisen ohjaus määritelty? • Onko suunnittelussa otettu huomioon vastuut ja valtuudet, todentamistoi- menpiteet, asiakkaiden vaatimukset ohjauksen tasosta, epäonnistumisen mahdolliset seuraukset, yms.? • Tuotekehityksen suunta • Tuotekehityksen työkalut ja ohjelmat • Suunnittelun katselmukset • Tuotteiden verifikaatio, validointi ja hyväksyntä • Tuotteen muutosten suunnittelun toimintatapa • Ostettujen materiaalien tarkastus ja seuraus • Yhteisesti sovitut koe-erät 				
2.7	Alihankkijoiden ja toimittajien hallinta <ul style="list-style-type: none"> • Hyväksytyjen toimittajien lista • Hyväksytyjen toimittajien ja alihankkijoiden seuraus ja arviointi • Valitusprosessi 				
2.8	Kyvykkyys, kapasiteetti ja logistiikka <ul style="list-style-type: none"> • Ennakkoarviot, tilausten käsittely ja hyväksyntäprosessit • Läpimenoaika tärkeimmille prosesseille • Tuotannon suunnittelu • Tuotantolinjat sekä työkalut ja laitteet • Toimitusmenetelmät • Toimituskyky ja parantamissuunnitelma • Lopputuotteen systemaattinen tarkastaminen ottaen huomioon pinnoitteiden mittaukset • Lopputuotteen katsastus • Varastointisysteemit ja pakkaus 				
2.9	Prosessit <ul style="list-style-type: none"> • Onko määritelty laadunhallintajärjestelmän kannalta oleelliset prosessit ja niihin tarvittavat lähtötiedot sekä odotetut tulokset? 				

Toimittaja-auditointi _____		Valmistus			
TOIMITTAJA:		Auditoitava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI – AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
2.10	Laadunhallinta <ul style="list-style-type: none"> • Laadunhallintatyökalujen ja tilastollisten menetelmien käyttö (kaaviot, MSA, FMEA, SPC) • Onko toistettavuus ja uudelleentuotettavuus (R & R) varmistettu mittauslaitteilla käyttämällä asianmukaisia toimintatapoja? Onko R&R hyväksyttävällä tasolla? • Käyttääkö yritys vika- ja vaikutusanalyysia (FMEA) korostaakseen suunnittelua ja prosien hallintaa? • Käyttääkö yritys tilastollista prosessiohjausta (SPC) prosesseissaan? • Onko organisaatio määrittänyt tuotteilleen laatutavoitteet, ja onko määritelty niiden seuranta, viestintä, niiden arviointi ja se, kuka vastaa laatutavoitteisiin pääsemisestä? 				
2.11	Sidosryhmät <ul style="list-style-type: none"> • Onko määritelty laadunhallintajärjestelmän kannalta olennaiset sidosryhmät ja niiden vaatimukset? 				
3.	Riskien hallinta (myös sosiaalinen vastuullisuus, turvallisuus ja etiikat)				
3.1	Riskiperusteinen ajattelutapa ja riskien määrittely <ul style="list-style-type: none"> • Edistetäänkö organisaatiossa prosessi- ja riskiperusteista ajattelutapaa? • Onko määritelty laadunhallintajärjestelmään vaikuttavat riskit ja mahdollisuudet sekä arvioitu niiden vaikuttavuutta? 				

Toimittaja-auditointi _____ Valmistus					
TOIMITTAJA:		Auditoitava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI – AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
3.2	Toimintatavat riskien kanssa <ul style="list-style-type: none"> Miten yritys tunnistaa riskejä ja miten riskit dokumentoidaan? Minkälaisia toimintatapoja yrityksellä on eri riskien välttämiseksi? Minkälaisia riskejä eri sidosryhmät ja toimintaympäristö luo yritykselle? 				
3.3	Sosiaalinen vastuullisuus <ul style="list-style-type: none"> Lapsityöntekijöiden käyttö Työympäristön turvallisuus työntekijöille, terveysriskien välttäminen 				
3.4	Toiminta yllättävissä tilanteissa <ul style="list-style-type: none"> Toimintatapa ja politiikka hätätilanteissa Tuotannon palauttamissuunnitelma Käytössä oleva toimintatapa toissijaiselle tuottajalle 				
3.5	Tietoturvallisuus <ul style="list-style-type: none"> Dokumenttien ja datan turvallisuuden ylläpito Informaation turvassa säilyttämiseen liittyvä politiikka Dataoikeuksien hallinta Tietosuojapolitiikka 				
3.6	Teknologia <ul style="list-style-type: none"> Konekanta/roadmap Teknologia/roadmap 				
3.7	Asiakkaat <ul style="list-style-type: none"> Muita asiakkaita vastaavalle tuotteelle/prosessille 				
	Yhteispisteet			/25	

Toimittaja-auditointi _____ Valmistus	
TOIMITTAJA:	Auditaitava osa:
AUDITOINTI PVM:	AUDITOINNIN TEKIJÄ:
<p>Johtopäätökset:</p> <p>____ Hyväksytty</p> <p>____ Hyväksytty varauksella</p> <p>Korjaava toimintasuunnitelma (CAP) vaaditaan <u>14</u> kalenteripäivän kuluessa. Kun korjauvat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan raportti korjaavien toimenpiteiden toiminnasta.</p> <p>____ Hylätty</p> <p>Ehkäisevä toimintasuunnitelma (PAP) vaaditaan ____ kalenteripäivän kuluessa. Kun korjauvat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan uusi toimittaja-auditointi.</p> <p>Ensimmäinen seuranta-pvm: __-__-____</p>	
Nro.	Kohdat, jotka vaativat korjaavan toimintasuunnitelman
<p>STERA auditointiryhmä</p> <p>Nimi/päiväys</p>	

4 TOIMITTAJIEN PROSESSIAUDITOINTIEN KEHITTÄMINEN TOIMIALAKOHTAISESTI

4.1 Maalaus

Steran ostamat maalaustyöt voidaan pääasiallisesti jakaa kahteen osaan: pulverimaalaukseen ja märkämaalaukseen. Osa Steran tehtaista omistaa omia maalauslinjojaan, mutta suuri osa maalauksista ostetaan myös ulkoisilta toimittajilta. Maalauksessa suurimpina kohtina, jotka saattavat aiheuttaa virheitä lopputuotteissa, ovat esikäsittely, seossuhteet ja pinnan puhdistaminen. Valitettavan paljon reklamaatioita aiheuttavat myös huolimattomuusvirheet sekä jatkuva kiire. (I. Suontausta, henkilökohtainen tiedonanto 8.3.2016)

Aikaisemmin lähtökohtana oli, että maalaustöitä ostettiin keskitetysti tietyiltä toimittajilta, mutta nykytilanne on vaatinut toimittajakannan lisäämistä, jotta ongelmien tai viivästymisien sattuessa pystytään reagoimaan muuttuviin tilanteisiin. Yhtenä kriittisenä kohtana toimittajalle on myös se, miten he pystyvät varmistamaan tuotannon jatkuvuuden ongelmien sattuessa.

Esikäsittelyssä pinnan puhdistaminen voidaan pääsääntöisesti jakaa isoimmilla kappaleilla hiekkapuhallukseen, kun taas pienemmät kappaleet puhdistetaan pääsääntöisesti pesulinjojen kautta. Mitään tietyn tyyppistä maalityyppiä ei ole tunnistettu suurimmaksi reklamaatioiden aiheuttajaksi, vaan pääpaino asettuu enemmänkin esikäsittelyn tärkeyteen. (T. Mero, henkilökohtainen tiedonanto 26.2.2016)

Myös standardin ISO 12944 määrittämät maalauksen rasisluokat luovat vaatimuksia maalauksia toteuttaville pintakäsittelijöille. C1- ja C2-tasojen rasisluokat on tarkoitettu pääsääntöisesti sisätiloissa käytettäville tuotteille, kun taas C3–C5-luokat sijoittuvat ulkokäyttöön suunnitelluille tuotteille. Auditointia toteutettaessa on erityisen tärkeää ottaa huomioon, minkälaisiin tuotteisiin toimittajan pintakäsittelyt on tarkoitettu, ja tarkistettava, noudattaako toimittaja vaadittuja maalausluokkien vaatimuksia.

4.2 Sähkösinkitys

Sinkitys voidaan prosessina jakaa kahteen eri toimintoon: kuumasinkitykseen ja sähkösinkitykseen. Yleisesti ottaen käyttökohde rajaa tuotteen sinkitystavan. Raskaassa teollisuudessa käytetään yleisesti kuumasinkittyjä tuotteita, kun taas esimerkiksi ohutlevyosissa käytetään sähkösinkitystä. (M. Mäkinen, henkilökohtainen tiedonanto 11.3.2016) Stera Technologies alihankkii molempia kyseisiä palveluja, mutta sähkösinkityksen ollessa heille kriittisempi ala, keskitytään tässä opinnäytetyössä vain sähkösinkitykseen.

Sähkösinkitys on prosessi, jolla pyritään estämään metallin hapettuminen. Sähkösinkityksessä erityisen tärkeäksi nousee pinnan esikäsitteleminen, ennen itse sähkösinkitysprosessia, koska 10-15 mikrometriä paksu sinkkikalvo muodostuu pinnan päälle tasaisesti eikä se täten peitä esim. reikiä tai epätasaisuuksia metallipinnassa. Sähkösinkityksen avulla voidaan saavuttaa erittäin hyvä korroosiokesävyys ja sillä voidaan myös parantaa sitä, kuinka hyvin maali tarttuu metallin pintaan. Itse sinkitys ei yleisesti kuitenkaan ole ainoa työvaihe sähkösinkitysprosessissa. Sinkityksen jälkeen metallin pinta vielä passivoidaan. Yleisimpiä passiivointivaihtoehtoja ovat sini-, viher-, kelta- ja mustapassiivointi. (Sorsa 2015, 92)

Tällä hetkellä Stera hankkii sähkösinkitystä Toimittaja A:lta, Toimittaja B:ltä sekä Toimittaja C:ltä. Toimittaja A ei ole kuitenkaan onnistunut toimittamaan ympäristöystävällisempää Cr³⁺-mustapassiivointia tuotteilleen, mikä on johtanut siihen, että Stera on joutunut etsimään uusia toimittajia kyseisen pinnoitteen osalta. Muun muassa jotkin lääkintäalan asiakkaat ovat vaatineet Steralta Cr³⁺-mustapassiivointia tuotteita. (K. Nurmisto, henkilökohtainen tiedonanto 15.2.2016)

Cr³⁺-arvoisessa passiivoinnissa kemikaalit täyttävät ROHS- ja REACH-direktiivit ja niiden asettamat vaatimukset. Uusin ROHS-direktiivi rajoittaa muun muassa elohopean, lyijyn ja tässä tapauksessa kuudenarvoisen kromin käyttöä teollisuudessa.

Jatkuvasti muuttuvat tilanteet toimitusketjun kehittämisessä luovat tarpeen prosessiauditointirungon luomiselle kohdistuen sähkösinkitettyihin tuotteisiin. Siirtymäaika pois kuudenarvoisen kromin käytöstä vaihtelee aloittain ja täten jo nyt joidenkin alojen asiakkaat ovat alkaneet vaatia toimittajiltaan pintakäsittelyä Cr3+-kromauksen kanssa. (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2016)

ROHS-direktiivin lisäksi organisaatiot ovat velvollisia noudattamaan REACH-direktiiviä, joka määrittelee toimintatavat erilaisten kemikaalien kanssa. Euroopan Union asettaman REACH-asetuksen mukaan yritysten pitää kerätä tietoa kemikaaleista, joita yritys joko valmistaa tai maahantuo vuodessa vähintään tuhannen kilon verran. Yritysten on määriteltävä ja hallinnoitava riskejä, jotka liittyvät kemikaaleihin ja pystyttävä osoittamaan, että organisaation jokaisessa prosessin vaiheessa kemikaalien käsittely vastaanotosta tuotantoon on toteutettu turvallisesti. (European Chemicals Agency 2016)

4.3 Koneistus

Koneistus on prosessi, jossa raaka-aineena yritykselle toimitettu materiaali työstetään halutuilla menetelmillä halutuksi tuotteeksi. Yleisesti materiaalit saapuvat yrityksille, niin kuin Sterallekin joko aihioina, tankoina tai levyinä. Erilaisiin koneistusprosesseihin kuuluvat muun muassa kappaleen sahaus, poraus, hionta, sorvaus ja jyrsintä. Steralle yksittäinen koneistettavan tuotteen prosessi seuraa lähinnä seuraavia askelia: Ensin asiakkaalta saadut kuvat tarkastetaan, jotta saadaan varmistus, että tuote on mahdollista tehdä. Sen jälkeen tuotteen valmistettavuus varmistetaan selvittämällä, mitä koneita ja teriä tuottamiseen tarvitaan ja tarvitseeko tuotteelle suunnitella jigi eli koneistuskiinnitin. Tämän jälkeen on vuorossa mahdollinen jigien suunnittelu, valmistus, ohjelmointi ja testaus, jotta saadaan käytännössä havaittua, onko valmistettu jigi riittävä valmistettavalle tuotteelle. Jigin pohjalta valmistettavalla tuotteelle luodaan koneistuksen työstöradat, joiden perusteella valmistetaan ensimmäinen testisarja tuotteesta. Testisarjan ominaisuudet mitataan ja mittaustilanteessa varmistetaan, että mittaolosuhteet

ja laitteiden kalibroinnit ovat vaaditulla tasolla. (O. Laakko, henkilökohtainen tiedonanto 21.3.2016)

5 TOIMITTAJA-AUDITOINTIEN KYSYMYSRUNKOJEN LUONTI TOIMIALAKOHTAISESTI

5.1 Maalaus

Toimittaja-auditointi _____		Maalaus			
TOIMITTAJA:		Auditoidtava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI - AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
	REACH- ja ROHS-vaatimuksien noudattaminen <ul style="list-style-type: none"> Miten noudattaminen näkyy käytännön työssä? Miten vaatimuksien noudattaminen vaikuttaa lopputuotteeseen? 				
	Maalausluokat <ul style="list-style-type: none"> ISO12944 määrittelemät rasisitusluokat C1-C5 Mitä rasisitusluokkia toimittaja noudattaa tuotannossaan? 				

1.	Jauhemaalalaus				
1.1	Ripustus <ul style="list-style-type: none"> • Onko organisaatio kykenevä ripustamaan riittävän tehokkaasti tarvittavia tuotteita? (fyysiset mitat, sarjojen määrä, yms.) 				
1.2	Esikäsittelyprosessi <ul style="list-style-type: none"> • Käytävissä oleva esikäsittelyprosessi? • Terästyön laadun tarkastus • Mitataanko kappaleiden pinnanlaatu ennen esikäsittelyä? • Käytetyt kemikaalit esikäsittelyssä? 				
1.3	Pulverimaalaus <ul style="list-style-type: none"> • Saatavilla olevat väri vaihtoehdot • Paljonko väri vaihto vie aikaa eri maaleilla? • Onko yrityksellä käytössä jokin minimi-toimituserä mahdollisen pitkän väri vaihdon takia? • Kalvonpaksuuden mittaaminen • Toimintatavat haastavien kappaleiden kanssa, jotka eivät ole kokonaan koneellisesti pulverimaalattavissa • Maalauksen kannattavuus, myös ylikalvon välttäminen • Noudatetut maalausluokat, kuten C5 tai C3 • Jäljitettävyyys, esim. käytetty uunin lämpö ja pH-arvot seoksissa 				
1.4	Kuumennusuuni <ul style="list-style-type: none"> • Käytetyt lämpötilat eri maaleilla • Kuumennuksen kesto 				
1.5	Mittarit ja tarkastukset <ul style="list-style-type: none"> • Mitä tarkastuksia ja mittauksia tuotteet käyvät läpi maalauksen aikana? • Mittalaitteiden kalibrointi • Mittaustuloksien dokumentointi • Mittareiden yhteneväisyys Steran kanssa 				
1.6	Henkilöstön seuranta <ul style="list-style-type: none"> • Työturvallisuus, ja toiminta eri kemikaalien kanssa 				
	Yhteispisteet			/8	

2.	Märkämaalaus				
2.1	Puhdistus <ul style="list-style-type: none"> Tarkastaako toimittaja kappaleet ennen puhdistusprosessia, tai varmistaako toimittaja, että heille tulevat kappaleet on tarkastettu ennen puhdistusta? Käytetyt menetelmät ja laitteet Puhdistuksen tarkastus 				
2.2	Teräsraepuhallus tai muu puhallusmenetelmä <ul style="list-style-type: none"> Käytetyt laitteet Puhalluksen tarkastus, vaativien muotojen tarkastaminen puhalluksen jälkeen Teräsrakeiden kierrätys ja uusiokäyttö Puhalluksessa syntyvän pölyn keräys 				
2.3	Maalaus <ul style="list-style-type: none"> Maalausmenetelmät ja laitteet Saatavilla olevat maalit Kalvonpaksuuden mittaaminen, mittalaitteiden kalibroinnit ja mittauspöytäkirjat 				
2.4	Kuumennusuuni <ul style="list-style-type: none"> Käytetty lämpötila Tila uunissa Kuumennuksen kesto 				
2.5	Maalauksen kuivuminen <ul style="list-style-type: none"> Olosuhteet ja niiden mittaaminen (tila, ilmankosteus, lämpötila, yms.) 				
2.6	Lopputarkastus <ul style="list-style-type: none"> Kuka tarkastaa Käytetyt tarkastusmenetelmät Mittauspöytäkirjat 				
2.7	Mittaukset <ul style="list-style-type: none"> Käytetyt mittalaitteet Millä periaatteilla mitataan, millä laitteilla ja missä tilanteissa, kuinka usein, ja miten raportoidaan tuloksista Mittalaitteiden kalibrointi (kuka tekee ja kuinka usein sekä mihin kalibroinnit kirjataan) 				

2.8	Työntekijöiden olosuhteet <ul style="list-style-type: none">• Käytetyt suojalaitteet eri työvaiheissa• Suojauksen valvonta• Työtaturmien valvonta• Käytetyt kemikaalit ja niiltä suojautuminen				
	Yhteispisteet			/10	

Toimittaja auditointi _____ Maalaus	
TOIMITTAJA:	Auditoitava osa:
AUDITOINTI PVM:	AUDITOINNIN TEKIJÄ:
<p>Johtopäätökset:</p> <p>____ Hyväksytty</p> <p>____ Hyväksytty varauksella</p> <p>Korjaava toimintasuunnitelma (CAP) vaaditaan <u>14</u> kalenteripäivän kuluessa. Kun korjaavat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan raportti korjaavien toimenpiteiden toiminnasta.</p> <p>____ Hylätty</p> <p>Ehkäisevä toimintasuunnitelma (PAP) vaaditaan ____ kalenteripäivän kuluessa. Kun korjaavat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan uusi toimittaja-auditointi.</p> <p>Ensimmäinen seuranta-pvm: __ - __ - ____</p>	
Nro.	Kohdat, jotka vaativat korjaavan toimintasuunnitelman
STERA auditointiryhmä	
Nimi/päiväys	

5.2 Sähkösinkitys

Toimittaja-auditointi _____		Sähkösinkitys			
TOIMITTAJA:		Auditoituava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI - AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/N OK	Perustelut
1.	REACH- ja ROHS-vaatimukset <ul style="list-style-type: none"> Miten noudattaminen näkyy käytännön työssä? Miten vaatimuksien noudattaminen vaikuttaa lopputuotteeseen? 				
2.	Ripustus <ul style="list-style-type: none"> Onko organisaatio kykenevä ripustamaan riittävän tehokkaasti tarvittavia tuotteita? (fyysiset mitat, sarjojen määrä, yms.) Tarkastetaanko tuotteiden pinnanlaatu ennen sähkösinkitystä? Terästyön laadun tarkastus 				
3.	Puhdistus <ul style="list-style-type: none"> Käytettävissä olevat puhdistusmenetelmät Montako kertaa kappaleet puhdistetaan ennen sähkösinkitys prosessia? Käytetyt kemikaalit 				
4.	Sähkösinkitys <ul style="list-style-type: none"> Aiheuttavatko tarvittavien tuotteiden muodot ja fyysiset mitat haasteita sähkösinkitysprosessissa? Sinkityksen kalvonpaksuuden mittaaminen (mittausprosessi ja dokumentointitapa) 				
5.	Passivoinnit <ul style="list-style-type: none"> (sini-, kelta-, viher-, musta-, hopeapassivointi) Mitä passivointimenetelmiä yrityksellä on käytettävissään? Toimittajan kyky toteuttaa eri passivointimenetelmiä Cr3+- ja Cr6+- tasoilla Onko asiakkailta passivoinnille sellaisia vaatimuksia, joita toimittaja ei pysty toteuttamaan? 				

Toimittaja-auditointi _____ Sähkösinkitys					
TOIMITTAJA:		Auditoitava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI - AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/N OK	Perustelut
6.	Jälkikäsitely <ul style="list-style-type: none"> Yrityksen kyky toteuttaa eri jälkikäsitte-lyjä (lakkaus, maalaus, muu) 				
7.	Lopputuotteen tarkastusmenetelmät <ul style="list-style-type: none"> Minkälaisia menetelmiä yritys käyttää lopputuotteen tarkastamiseen? Miten yritys dokumentoi tarkastukset? 				
8.	Mittaukset <ul style="list-style-type: none"> Minkälaisia mittausprosesseja yritys käyttää sähkösinkityksessä? Kuinka usein altaiden kemikaalipitoisuutta mitataan? Mittalaitteiden kalibrointi ja dokumentointi Tuotteiden läpimenoaika Mittareiden yhteneväisyys Steran kanssa 				
9.	Yleiset <ul style="list-style-type: none"> Onko yrityksellä työohjeet prosesseilleen? Miten prosesseja pyritään kehittämään? Tuotteiden jäljitettävyys Henkilöstön seuranta, henkilöstön toiminnan seuranta ja työturvallisuus eri kemikaalien kanssa 				
	Yhteispisteet			/9	

Toimittaja-auditointi _____ Sähkösinkitys											
TOIMITTAJA:	Auditaitava osa:										
AUDITOINTI PVM:	AUDITOINNIN TEKIJÄ:										
<p>Johtopäätökset:</p> <p>___ Hyväksytty</p> <p>___ Hyväksytty varauksella</p> <p>Korjaava toimintasuunnitelma (CAP) vaaditaan <u>14</u> kalenteripäivän kuluessa. Kun korjauvat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan raportti korjaavien toimenpiteiden toiminnasta.</p> <p>___ Hylätty</p> <p>Ehkäisevä toimintasuunnitelma (PAP) vaaditaan ___ kalenteripäivän kuluessa. Kun korjauvat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan uusi toimittaja-auditointi.</p> <p>Ensimmäinen seuranta-pvm: __ - __ - ____</p>											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nro.</th> <th>Kohdat, jotka vaativat korjaavan toimintasuunnitelman</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Nro.	Kohdat, jotka vaativat korjaavan toimintasuunnitelman								
Nro.	Kohdat, jotka vaativat korjaavan toimintasuunnitelman										
<p>STERA auditointiryhmä</p> <p>Nimi/päiväys</p>											

5.3 Koneistus

Toimittaja-auditointi _____		Koneistus			
TOIMITTAJA:		Auditoituava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI - AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
1.	Materiaalien tarkastus <ul style="list-style-type: none"> • Millä toimintatavoilla yritys varmistaa materiaalien kelpoisuuden? • Mitä materiaaleja toimittaja koneistaa? 				
2.	Konekanta <ul style="list-style-type: none"> • Onko toimittajalla riittävän hyvä konekanta tuotteidemme valmistamiseen? • Onko toimittajalla suunnitelmaa konekannan päivittämisestä? 				
3.	Prosessin alkutarkastelu <ul style="list-style-type: none"> • Toimittajan toimintatavat varmistaa- seen tuotteiden tuotettavuus • Piirrosten tarkistusmenetelmät • Toimittajan käyttämien suunnitteluohjelmistojen yhteensopivuus Steran ohjelmistojen kanssa 				
4.	Tuotannonsuunnittelu <ul style="list-style-type: none"> • Käytetyt toimintatavat • Kuka vastaa tuotannonsuunnittelusta? • Millä perustein valitaan, mitä konekanta tarvitaan valmistukseen? • Sarjanvaihtoon käytetty aika 				
5.	Jigin suunnittelu ja valmistus <ul style="list-style-type: none"> • Kuka vastaa suunnittelusta? • Millä ohjelmalla suunnitellaan? • Jigin ohjelmointi koneistukseen • Jigin testausmenetelmät • Jigin vaihto aika 				

Toimittaja-auditointi _____ Koneistus					
TOIMITTAJA:		Auditoituava osa:			
AUDITOINTI PVM:		AUDITOINNIN TEKIJÄ:			
Nro.	AUDITOINTI - AVAINKYSYMYKSET	Tarkastettu		ARVIOINTI	
		EI	KYLLÄ	OK/NO K	Perustelut
6.	Kappaleen valmistus <ul style="list-style-type: none"> Valmistetaanko testisarjoja ennen tuotannon aloittamista? Onko yrityksellä käytössä minimituotamiserä? 				
7.	Mittaukset <ul style="list-style-type: none"> Mittausperiaatteet? (kuka mittaa, kuinka usein ja mitkä kohdat tuotteesta mitataan) Mittausolosuhteet Mittalaitteiden kalibroinnit Mittauspöytäkirjat ja tuotteiden jäljitettävyys 				
	Yhteispisteet			/7	

Toimittaja-auditointi _____ Koneistus	
TOIMITTAJA:	Auditaitava osa:
AUDITOINTI PVM:	AUDITOINNIN TEKIJÄ:
<p>Johtopäätökset:</p> <p>____ Hyväksytty</p> <p>____ Hyväksytty varauksella</p> <p>Korjaava toimintasuunnitelma (CAP) vaaditaan <u>14</u> kalenteripäivän kuluessa. Kun korjauvat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan raportti korjaavien toimenpiteiden toiminnasta.</p> <p>____ Hylätty</p> <p>Ehkäisevä toimintasuunnitelma (PAP) vaaditaan ____ kalenteripäivän kuluessa. Kun korjauvat toimenpiteet on suoritettu, vaaditaan uusi toimittaja-auditointi.</p> <p>Ensimmäinen seuranta-pvm: __-__-____</p>	
Nro.	Kohdat jotka vaativat korjaavan toimintasuunnitelman
STERA auditointiryhmä	
Nimi/päiväys	

6 JATKOKEHITYSKOhteet

Tällä hetkellä Steralla olisi kehittämisen varaa muun muassa auditointien loppuunviennissä. Tämän lisäksi Steralta puuttuu järjestelmä, jonka avulla pystyttäisiin yhteisesti seuraamaan, pisteyttämään ja jakamaan auditointiin liittyvää tietokantaa, koska tällä hetkellä auditointi tapahtuu yksittäisen auditointisuunnitelma-excel-tiedoston pohjalta, jota päivitetään ja jaetaan sitä tarvitseville henkilöille tarpeen vaatiessa. Täten auditointiin liittyviä asioita ei ole vielä yhdistetty käytössä olevaan toiminnanohjaus- eli ERP-järjestelmään. Tällä hetkellä Steralla on käytössä IFS Finland Oy:n tarjoama ERP-järjestelmäversio 7.5, joka ei tarjoa auditointityökalua. Selkeänä jatkokehityskohteena olisi ainakin auditointityökalun liittäminen ERP-järjestelmään, mikä vaatisi yritykseltä toiminnanohjausjärjestelmän päivittämistä vähintään versioon 8.0. Se sisältäisi työkalun sekä sisäisten että ulkoisten auditointien suunnitelmien luontiin, raportointiin ja pisteytykseen. (T. Stoschek, henkilökohtainen tiedonanto 16.3.2016)

Toinen kehittämisen kohde on auditointisyklin loppunvienti ja samalla toimittajien toiminnan tarkempi seuraaminen. Jo tässä opinnäytetyössä luoduilla työkaluilla pystytään tehostamaan auditointien seurantaa, jotta saadaan jatkuvaa dataa siitä, mihin suuntaan toimittajien toiminta on menossa. Tämän lisäksi voitaisiin keskittyä enemmän niihin osa-alueisiin, joissa toimittajilla on ollut kehitettävää ja pyrkiä parantamaan niitä.

7 YHTEENVETO

Auditointi on prosessi, jota kehittämällä saadaan luotua säästöjä koko toimitusketjun sisällä. Sen avulla pystytään myös kehittämään ja tehostamaan toimintaa yritysten välillä. Erilaiset käytännöt, prosessit, toimintatavat ja tietojenhallinta luovat kuitenkin haasteita auditointiprosessin kehittämiseksi. Erilaisilla yksinkertaisilla työkaluilla ja seurantamenetelmillä pystytään kuitenkin parantamaan auditointiprosessia eikä täten auditointiprosessin kehittäminen välttämättä vaadi yritykseltä kalliiden ohjelmistojen hankintaa.

Vaikka tässä opinnäytetyössä onnistuttiin kehittämään auditointiprosessia Steralle, on siinä vielä kuitenkin edelleen parantamisen varaa. Jatkuvalle parantamiselle ja noudattamalla PDCA-mallia pystytään kuitenkin jatkuvasti arvioimaan ja kehittämään myös auditointiprosessia. Oleellista on, että auditoidun yrityksen lisäksi auditoidut kohdeyritykset näkevät auditoinnin prosessina, jolla pyritään tehostamaan koko toimitusketjun toimintaa. Tällöin auditoinnin tarkoitus ei ole löytää toimittajalta mahdollisimman paljon kohteita, joissa olisi kehittämisen varaa, vaan pyrkiä yhteisymmärryksessä keskittymään oleellisiin asioihin, joiden tehostaminen parantaisi molempien osapuolten toimintaa.

LÄHTEET

- European Chemicals Agency 2016. REACH. Viitattu 4.4.2016. Saatavilla: <http://echa.europa.eu/regulations/reach>
- Gardner E.R. 1997. Applying ISO 9000 principles when auditing. Logistics information management, Vol. 10 Iss 5, 208-213.
- Laamanen Kai. Auditointiprosessin ja laatujärjestelmän kehittäminen alihankinta yhteistyössä 1993. Tampere: Tammer-Paino Oy.
- SFS 9001. ISO 9001: 2015.
- SFS 14001. ISO 14001:2015.
- Sorsa Jouni. Materiaalitekniikka, 2015. Helsinki: Sanoma Pro Oy.
- Stera Technologies Oy, 2016. Viitattu 15.2.2016 <http://stera.com/fi/about-us/>
- Taloussanomat. Yrityshaku: Stera Technologies Oy. 2014. Viitattu 1.3.2016. Saatavilla: <http://yritys.taloussanomat.fi/y/stera-technologies-oy/turku/0799824-8/>.
- Turvallisuus- ja kemikaalivirasto 2016. Lisätietoa RoHS-direktiivistä. Viitattu 4.4.2016. Saatavilla: <http://www.tukes.fi/fi/Toimialat/Sahko-ja-hissit/Sahkolaitteet1/Sahkolaitteiden-vaatimukset/RoHS---Vaarallisten-aineiden-kayton-rajoittaminen/RoHS-direktiivi-vaarallisten-aineiden-kayton-rajoittamisesta-sahko--ja-elektroniikkalaitteissa-/>

LIITTEET

Liite 1. Englanninkielinen yleinen systeemiauditointi kysymysrunko

Supplier Audit _____		Manufacturing			
SUPPLIER:		Audited area:			
DATE OF VISIT:		VISIT MADE BY:			
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
1.	Management responsibility				
1.1	Business vision and strategy <ul style="list-style-type: none"> If the supplier has clear business vision and strategy as regards further development of the company, understanding where it stands and where it wants to be. If the management has a plan showing how to achieve its vision and strategy objectives 				
1.2	Indicators <ul style="list-style-type: none"> Key Performance Indicators and regular review - (material quality, production yield, scrap, main defect types of work phase, delivery performance, customer complaints, customer return etc.) 				

Supplier Audit _____ Manufacturing					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
1.3	<p>Top management support</p> <ul style="list-style-type: none"> • If top management support the quality system by periodically reviewing it to verify for its continued effectiveness and, as necessary, develop it further. • If top management allocate the resources necessary to achieve this objective. • Is sufficiency of current resources being reviewed? • Are workers supported to improve the efficiency of the quality management system? • Is the lower level management personnel supported in their own leadership areas? 				
1.4	<p>Communication</p> <ul style="list-style-type: none"> • Has the organisation defined what is to be communicated, with whom, and who is responsible? • Communication inside the organisation to ensure that everyone understands the importance of following quality management systems. • Is the quality policy available for personnel inside the organisation and for stakeholders? 				
1.5	<p>Customer satisfaction program</p> <ul style="list-style-type: none"> • If the supplier has an active customer satisfaction program based on delivery performance, customer ratings, customer surveys and interviews, etc. • Customer complaint procedure, status of corrective/preventive actions following up • Are the risks and opportunities defined that can affect customer satisfaction and product's quality requirements? 				
1.6	<p>Education and training</p> <ul style="list-style-type: none"> • Any programme(s) for the annual training? • Is there efficiently operated training plans? 				

Supplier Audit _____ Manufacturing					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
f	Continuous improvement <ul style="list-style-type: none"> Continual improvement program (process capability, product quality, quality cost, customer return etc.) Which areas the organization has improved? Which areas are about to be improved in the future? 				
2.	Quality Management System (QMS)				
2.1	Certifications and approvals <ul style="list-style-type: none"> ISO 9001:2015 certification ISO:TS16949:2008 certification (not mandatory) ISO140001 certification Pollution control clearance certification Procedure for waste management Rohs compliance status Authority clearance 				
2.2	Quality manual and quality responsibilities <ul style="list-style-type: none"> Does quality manual give a sufficiently detailed overview of its QMS satisfying the requirements of ISO9001:2015? Are quality responsibilities clearly defined, with reference made to important higher corporate and/or lower level documents? 				
2.3	Management review <ul style="list-style-type: none"> Management review procedure & minutes, the status of actions following-up 				
2.4	Internal audit <ul style="list-style-type: none"> Internal audit plans and reports Qualification of internal auditors Actions following-up for negative findings of internal audit and its effectiveness 				

Supplier Audit _____ Manufacturing					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
2.5	Document / record control <ul style="list-style-type: none"> • Document hierarchy • Customer/external document control • Control, storage of documents / records • Document change history & revision control • Customer quality plan 				
2.6	Product development and design <ul style="list-style-type: none"> • Is the control of design and development defined? • Are responsibilities, validations and verifications, customer requirements for control and possible failures considered in the designing process? • Development flow • Development tools and software • Design review • Product verification, qualification and validation • Product design change procedure • Procured materials inspection method and monitoring • Possible mutually agreed limit sample 				
2.7	Subcontractor and supplier control <ul style="list-style-type: none"> • Approved vendor list availability • Follow up system, assessment • Complaint process 				
2.8	Capability, capacity and logistics <ul style="list-style-type: none"> • Forecast and order handling and confirmation process • Lead times for major steps • Production planning • Production lines and tools and equipment • Distribution methods • Delivery performance and improvement plan • Systematic inspection on end product with respect to plating & coating thickness measurements. • Finished product inspection • Storage systems and packing 				

Supplier Audit _____ Manufacturing					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
2.9	Processes <ul style="list-style-type: none"> Are the most important processes defined for the quality management system, considering the required input information and expected results? 				
2.10	Quality control <ul style="list-style-type: none"> Apply of quality tools and statistical techniques (Charts, MSA, FMEA, SPC) Are repeatability and reproducibility (R & R) studies conducted on measurement equipment and systems using appropriate methodologies? Are %R&Rs acceptable? Does the supplier use FMEA to put emphasis in design and process control? Does the supplier use SPC in process? Has the organisation defined quality objectives for its products, and defined follow-up, communication, measurements and responsibilities considering quality objectives? 				
2.11	Stakeholders <ul style="list-style-type: none"> Has the organisation defined stakeholders that are essential concerning the quality management systems? 				
3.	Risk management (also social accountability, safety and security management & ethics)				
3.1	Risk based thinking and risk specification <ul style="list-style-type: none"> Is risk based thinking and process type working contributed inside the organisation? Are risks and opportunities considering quality management system defined, and also measured how they might affect? 				

Supplier Audit _____ Manufacturing					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
3.2	Risk procedures <ul style="list-style-type: none"> How the company identifies risks, and how risks are being documented? What kind of procedures does the company have to avoid risks? What kind of risks does the stakeholders and operational environment create for the company? 				
3.3	Social accountability <ul style="list-style-type: none"> Use of child labour Safety of working environment, avoiding safety risks 				
3.4	Actions in surprising events <ul style="list-style-type: none"> Emergency policy and procedure Production recovery plan Systems for 2nd source development 				
3.5	Information security <ul style="list-style-type: none"> Document and data safety Information security policy Information access control Confidentiality agreement policy 				
3.6	Technology <ul style="list-style-type: none"> Machine/roadmap Technology/roadmap 				
3.7	Customers <ul style="list-style-type: none"> Other customers for corresponding product/process 				
	Total points			/25	

Supplier Audit _____ Manufacturing	
SUPPLIER:	Audited area:
DATE OF VISIT:	VISIT MADE BY:
<p>Conclusion:</p> <p>____ Approved</p> <p>____ Approved with reservations.</p> <p>Corrective Action Plan (CAP) required within <u>14</u> calendar days. After implementation of corrective actions, submitting of Corrective Action Report (CAR) required</p> <p>____ Not approved</p> <p>Preventative Action Plan (PAP) required within ____ calendar days. After implementation of corrective actions, new on-site audit required.</p> <p>First follow-up date: __ - __ - ____</p>	
No.	Findings to which corrective action plan is required
STERA au- dit team Name/date	

Liite 2. Englanninkielinen maalauksen toimittajien prosessiauditointi runko

Supplier Audit _____		Painting			
SUPPLIER:		Audited area:			
DATE OF VISIT:		VISIT MADE BY:			
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
	Obeying REACH and ROHS requirements <ul style="list-style-type: none"> How this can be seen in actual production? How it affects to the end product? 				
	Paint classification <ul style="list-style-type: none"> Paint classifications C1-C5 defined by ISO 12944 standard Which classifications does the supplier comply with? 				
1.	Powder coating				
1.1	Hanging <ul style="list-style-type: none"> Is the organisation capable of hanging our products as efficiently as needed? (physical measurements, amount of products) 				
1.2	Pretreatment <ul style="list-style-type: none"> Pretreatment processes in use? Quality inspection of the steel work (welding etc.) Is the quality of the surface of the product measured before pretreatment? Used chemicals in pretreatment processes 				

Supplier Audit _____ Painting					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
1.3	Powder coating <ul style="list-style-type: none"> • Available colours • How much time does the change of colours take with various colours? • Does the company require some kind of minimal order quantity? • Measurement of the coating • Practices used when working with complicated products which cannot be powder coated completely with machines • Profitability of the coating process. How company ensures that it doesn't create too thick coating? • Complying with different coating classes, for example C5 or C3 • Traceability, for example used pH-levels or the heat level of the oven 				
1.4	Heating oven <ul style="list-style-type: none"> • Used temperatures with various materials • Length of the heating process 				
1.5	Measurements and inspections <ul style="list-style-type: none"> • Which measurements and inspections occur during the whole process? • Calibration of machines used in measurements • Documentation of measurements • Conformity of the measurements with Stera 				
	Total points			/7	

2.	Wet painting				
2.1	Cleaning <ul style="list-style-type: none"> • Used methods and equipment • Inspection of the cleaning • Inspection of the products before cleaning 				
2.2	Steel pellet blow or other course of action <ul style="list-style-type: none"> • Used equipment • Inspection of the removed pellets. How difficult shapes are inspected? • Circulation and reuse of used steel pellets • Circulation of the dust created in the process 				
2.3	Painting <ul style="list-style-type: none"> • Used methods and equipment • Paints available • Measurement of the coating and measurement records 				
2.4	Heating oven <ul style="list-style-type: none"> • Used temperature • Space available • Length of the heating 				
2.5	Drying of the paint <ul style="list-style-type: none"> • Circumstances and measurements (space, humidity, temperature etc.) 				
2.6	End inspection <ul style="list-style-type: none"> • Who is responsible? • Which principles used, with which equipment, and in which situations, how often and how reporting is done? • Calibration of the measurement equipment (who is responsible, how often and where results are recorded) 				
2.7	Measurements <ul style="list-style-type: none"> • Used measuring instruments • What principles used when measuring, with what equipment, at which situation, how often and how reporting is done? • Calibration of the measuring equipment (who is responsible, how often done, and how result are reported) 				
2.8	Circumstances for workers <ul style="list-style-type: none"> • Used protective gear in various production stages • How protection is supervised? • Work accident supervision • Used chemicals and protection from the chemicals 				

	Total points			/10	
--	---------------------	--	--	-----	--

Supplier Audit _____ Painting	
SUPPLIER:	Audited area:
DATE OF VISIT:	VISIT MADE BY:
<p>Conclusion:</p> <p>____ Approved</p> <p>____ Approved with reservations.</p> <p>Corrective Action Plan (CAP) required within <u>14</u> calendar days. After implementation of corrective actions, submitting of Corrective Action Report (CAR) required</p> <p>____ Not approved</p> <p>Preventative Action Plan (PAP) required within ____ calendar days. After implementation of corrective actions, new on-site audit required.</p> <p>First follow-up date: __-__-____</p>	
No.	Findings to which corrective action plan is required
STERA audit team Name/date	

Liite 3. Sähkösinkitystoimittajien prosessiauditointirunko englanniksi

Supplier Audit _____		Electrogalvanization			
SUPPLIER:		Audited area:			
DATE OF VISIT:		VISIT MADE BY:			
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
1.	Reach- and ROHS-requirements <ul style="list-style-type: none"> How can be seen in actual production? How obeying these requirements affect to the end product? 				
2.	Hanging <ul style="list-style-type: none"> Is the organisation capable of hanging products as efficiently as needed? (physical measurements, amount of products) Is the quality of the surface measured before electrogalvanization process? Inspection of the steel work (welding etc) 				
3.	Cleaning <ul style="list-style-type: none"> Used processes to clean the products How many times products are cleaned before electrogalvanization? Used chemicals 				
4.	Electrogalvanization <ul style="list-style-type: none"> Do physical measurements, or the shapes of products create challenges for electrogalvanization? Measurement of the zinc surface 				
5.	Nominalization <ul style="list-style-type: none"> (blue, yellow, green, black and silver nominalization) Which nominalization methods the company uses? Is the company capable of producing different nominalizations with Cr³⁺ and Cr⁶⁺ levels? Do our customers have requirements which the supplier cannot execute? 				

Supplier Audit _____ Electrogalvanization					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
6.	Aftertreatment <ul style="list-style-type: none"> Capability to produce various after-treatments? (lacquer, painting, other) 				
7.	Inspection of the end product <ul style="list-style-type: none"> What methods company uses to inspect or measure end product? How company documents measurements and inspections? 				
8.	Measurements <ul style="list-style-type: none"> What kind of measurement processes does the company use in electrogalvanization process? How often chemical concentration is measured? Calibration and documentation Through put time Conformity of the measurements with Stera 				
9.	General <ul style="list-style-type: none"> Does the company have work instructions for its processes? How processes are continually improved? Traceability of the products Monitoring of the workers, working safety with various chemicals 				
	Total points			/9	

Supplier Audit _____ Electro galvanization	
SUPPLIER:	Audited area:
DATE OF VISIT:	VISIT MADE BY:
<p>Conclusion:</p> <p>____ Approved</p> <p>____ Approved with reservations.</p> <p>Corrective Action Plan (CAP) required within <u>14</u> calendar days. After implementation of corrective actions, submitting of Corrective Action Report (CAR) required</p> <p>____ Not approved</p> <p>Preventative Action Plan (PAP) required within ____ calendar days. After implementation of corrective actions, new on-site audit required.</p> <p>First follow-up date: __ - __ - ____</p>	
No.	Findings to which corrective action plan is required
<p>STERA</p> <p>Audit team</p> <p>Name/date</p>	

Liite 4. Koneistuksen toimittajien prosessiauditointirunko englanniksi

Supplier Audit		Machining			
SUPPLIER:		Audited area:			
DATE OF VISIT:		VISIT MADE BY:			
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
1.	Material inspection <ul style="list-style-type: none"> Which practises the supplier uses to ensure that the used material is sufficient for production? Which materials the supplier is able to produce? 				
2.	Machinery <ul style="list-style-type: none"> Is the machinery sufficient for our products? Does the supplier have a plan for updating the machinery? 				
3.	Process preview <ul style="list-style-type: none"> Which procedures the supplier uses to ensure the producibility of the products? How the supplier inspects the drawings? Are the design programs compatible to our programs? 				
4.	Production planning <ul style="list-style-type: none"> What methods used? (FIFO etc) Who is responsible? What defines which machinery is chosen for each product? Time used to change from one lot to another 				

Supplier Audit _____ Machining					
SUPPLIER:			Audited area:		
DATE OF VISIT:			VISIT MADE BY:		
No	VISIT CHECKLIST - KEY QUESTIONS	Checked		EVALUATION	
		NO	YES	OK/NO K	Explanation
5.	Mould design and manufacturing <ul style="list-style-type: none"> Who is responsible? Which program used? How mould design is transferred to production? How company tests the used moulds? Time used to change mould 				
6.	Manufacturing <ul style="list-style-type: none"> Does the supplier manufacture test lots before the actual production? Does the supplier require some kind of a minimum lot for production? 				
7.	Measuring <ul style="list-style-type: none"> Principles in measuring. Who measures, from where and how often? Measuring conditions Calibration of the measuring tools Suppliers policy with measuring records and how effectively products can be traced 				
Total points				/7	

Supplier Audit _____ Machining	
SUPPLIER:	Audited area:
DATE OF VISIT:	VISIT MADE BY:
Conclusion:	
____Approved	

<p>____ Approved with reservations.</p> <p>Corrective Action Plan (CAP) required within <u>14</u> calendar days. After implementation of corrective actions, submitting of Corrective Action Report (CAR) required</p> <p>____ Not approved</p> <p>Preventative Action Plan (PAP) required within ____ calendar days. After implementation of corrective actions, new on-site audit required.</p> <p>First follow-up date: __-__-____</p>	
No.	Findings to which corrective action plan is required
<p>STERA</p> <p>Audit team</p> <p>Name/date</p>	