



- **Mittauslaitteiden ja -prosessien hallinta:** Toisin kuin perinteinen ISO 9001, AQAP-2110 vaatii että organisaation mittaus- ja kalibrointijärjestelmän on täytettävä erillisen ISO 10012 -standardin vaatimukset laadunvarmistusmittauksissa.
- **Toimitusketjun hallinta:** AQAP-2110 asettaa huomattavasti tiukemmat vaatimukset toimitusketjulle. Organisaation on "vyörytettävä" sovellettavat AQAP-2110 -sopimusvaatimukset myös omille alihankkijoilleen, erityisesti silloin, kun on kyse kriittisistä osista tai tilaajalle varta vasten suunnitelluista tuotteista.
- **Riskienhallinta:** Standardi asettaa ISO 9001:tä tiukemmat vaatimukset organisaation kyvyille osoittaa riskienhallintansa tila. Riskienhallinnan on katettava myös alihankkijoiden riskit, ja suunnitelmat on päivitettävä säännöllisesti.
- **Konfiguraation hallinta:** AQAP-2110 sisältää huomattavasti tiukemmat konfiguraation hallinnan suunnittelu- ja dokumentaatiovaatimukset.
- **Jäljitettävyys:** Tuotteiden ja materiaalien jäljitettävyydelle asetetaan erittäin tiukat vaatimukset. Esimerkiksi tilanteissa, joissa komponentin vikaantuminen voisi johtaa laitteiston menetykseen tai hengenvaaraan, jäljitettävyyden ylläpitäminen on täysin pakollista.
- **Luotettavuus ja ylläpidettävyys:** Tuotteen luotettavuuden ja ylläpidettävyuden hallintaan kohdistuu enemmän vaatimuksia ja seurantaa kuin ISO 9001:ssä.
- **Väärennösten estäminen:** AQAP-2110 vaatii erillisen prosessin väärennetyn tai väärin merkityn materiaalin tunnistamiseksi, välttämiseksi, lieventämiseksi ja hävittämiseksi.
- **Laadun suunnittelu:** Organisaation on laadittava ja toimitettava tilaajalle erillinen laatusuunnitelma (Quality Plan) ennen töiden aloittamista. Tämä suunnitelma on asiakirja, joka erittelee, miten laatuvaatimukset täytetään juuri kyseisessä sopimuksessa.

## AQAP-vaatimusten käyttöönotto – konkreettiset askeleet

AQAP-vaatimusten käyttöönotto ei tarkoita koko laatu järjestelmän uusimista, vaan usein olemassa olevan järjestelmän kehittämistä.

Tyypillinen etenemismalli on:

1. **Nykytilan kartoitus** – arvioidaan, miten nykyinen laatu järjestelmä vastaa AQAP-vaatimuksia
2. **Puutteiden tunnistaminen** – tunnistetaan kehityskohteet
3. **Kehityssuunnitelma** – määritellään tarvittavat toimenpiteet
4. **Dokumentaation kehittäminen** – täydennetään prosesseja ja ohjeistuksia
5. **Mock-auditointi** – testataan valmius auditointiin
6. **Virallinen auditointi** – ulkopuolinen taho varmistaa vaatimusten täyttymisen

## AQAP-prosessin todentaminen

AQAP-vaatimusten täytyminen todennetaan auditoinnilla. Auditoinnin voi suorittaa asiakkaan nimeämä taho tai muu valtuutettu auditoija.

Auditoinnissa tarkastellaan:

- dokumentaatiota
- prosessien toimivuutta
- jäljitettävyysketjua
- muutostenhallintaa

Hyväksyty auditointi osoittaa, että yritys täyttää AQAP-vaatimukset ja pystyy toimimaan puolustusalan toimitusketjussa.

# Jäljitettävyys keskiössä

Jäljitettävyys on yksi puolustusteollisuuden laadunvarmistuksen peruspilareista, ja se kuvataan lähteissä tiukkana keskeisenä vaatimuksena, joka läpäisee koko tuotteen elinkaaren, mittausprosessit ja toimitusketjun. Erityisesti AQAP 2110- ja ISO 10012 -standardien yhteydessä jäljitettävyydelle asetetaan selvästi perinteistä ISO 9001 -standardia kovemmat vaatimukset.

Keskeiset jäljitettävyteen liittyvät vaatimukset jakautuvat lähteissä seuraaviin pääalueisiin:

- **Ehdottomuus kriittisissä sovelluksissa (AQAP-2110):** AQAP-2110 -standardi linjaa jäljitettävyuden säännön erittäin yksiselitteisesti: jäljitettävyuden ylläpitäminen on täysin pakollista tilanteissa, joissa tuotteen tai osan vikaantuminen voisi johtaa ihmishengen, laitteiston tai suorituskyvyn menetykseen. Jäljitettävyys ei siis ole vain hallinnollinen toimenpide, vaan kriittinen turvallisuustekijä.
- **Metrologinen jäljitettävyys (ISO 10012):** Mittausten hallintajärjestelmässä (ISO 10012) jäljitettävyys koskee kaikkea laadunvarmistuksessa tuotettua mittaustietoa. Keskeinen vaatimus on, että kaikkien mittaustulosten on oltava jäljitettävissä kansainväliseen mittayksikköjärjestelmään (SI). Tämä saavutetaan luomalla katkeamaton kalibrointiketju: yrityksen mittalaitteet on kalibroitava vertaamalla niitä akkreditoitujen laboratorioiden mittanormaaleihin, jotka puolestaan on jäljitetty kansallisiin ja kansainvälisiin primaarinormaaleihin.
- **Toimitusketjun ja dokumentaation hallinta:** Koko toimitusketjun jäljitettävyys on varmistettava, mutta sen laajuus määräytyy tuotteen kriittisyyden ja riskien perusteella. Erityisesti kriittisten komponenttien osalta jäljitettävyys on oltava aukoton ja todennettavissa dokumentaation avulla. Tämä edellyttää tarkkaa dokumentaation hallintaa, kuten materiaalitodistuksia ja testiraportteja. Fyysisten tuotteiden kohdalla jäljitettävyys toteutetaan käytännössä yksilöimällä osat ja materiaalit esimerkiksi sarjanumeroilla, eräkoodeilla tai valmistuserätunnuksilla. Kriittisten osien osalta yksilöinti on yleensä pakollista, kun taas vähemmän kriittisissä komponenteissa voidaan soveltaa erätason jäljitettävyttä.
- **Yhteys konfiguraation hallintaan:** Jäljitettävyys on kiinteä osa konfiguraation hallinnan "tilan kuvaus" -vaihetta (Configuration Status Accounting). Keskeinen tavoite on, että asianmukaisesti rekisteröidyn konfiguraation ja dokumentaation avulla tuotteen tai palvelun koko historia pystytään rekonstruoimaan jälkikäteen. Tämä on elintärkeää esimerkiksi reklamaatiotilanteissa tai selvittäessä vikatilanteiden juurisyytä poikkeamien yhteydessä.

## Loppusanat

Yhteenvetona voidaan sanoa, että ISO 9001 on yleispätevä laadunhallinnan perusta, jota sovelletaan monilla eri toimialoilla. AQAP-2110 puolestaan muuttaa tämän perustan puolustusteollisuuden käyttöön sopivaksi lisäämällä siihen tiukan valvonnan, korkean turvallisuustason ja ehdottoman jäljitettävyuden varmistavat vaatimukset. Pk-yritykselle AQAP 2110 tarkoittaa ennen kaikkea toimintatapojen systematisointia. Monelle yritykselle nämä eivät ole täysin uusia asioita, mutta AQAP edellyttää niiden toteuttamista järjestelmällisesti ja dokumentoidusti.

Tämä artikkeli on kirjoitettu osana E-P:n puolustus- ja kaksikäyttöteollisuusklusteri – DuoDef E-P -hanketta.

Hanke on Euroopan unionin osarahoittama. Lisätietoa hankkeesta löytyy SEAMKin projektisivulta:

**DuoDefJukka Mattila**

Senior project manager

SEAMK

Kirjoittaja toimii DuoDef E-P -osahankkeen (SEAMK) projektipäällikkönä. Hänen asiantuntijuutensa painottuu tuotekehitykseen, yritys yhteistyöhön ja alueellisten innovaatioekosysteemien kehittämiseen.

