

Laadun tarkastuslista FMEA-tekniikan avulla

Tuire Salmela

Teollisuuden ja luonnonvarojen osaamisalan opinnäytetyö
Tuotantotalous
Insinööri (AMK)

KEMI 2014

ALKUSANAT

Olen erittäin tyytyväinen saatuani mahdollisuuden tehdä opinnäytetyöni juuri tästä aiheesta. Olen ollut Case-yrityksellä töissä jo muutaman vuoden ja oli luonnollista tehdä opinnäytetyöni juuri kyseiselle yritykselle. Laatu aiheena on kiinnostanut koko opintojeni ajan ja mahdollisuus päästä tutkimaan tarkemmin uuden tuotteen prosessia innosti suuresti. Sain mahdollisuuden syventyä ja tutustua tuotteen prosessiin ihan erilaisella intensiteetillä ja erilaisesta näkökulmasta kuin se omassa työssäni olisi ollut mahdollista. Tämä toi esiin uusia katsontakantoja ja ahaa-elämyksiä. Sain tutkimustyöstä paljon uutta intoa myös omaan työhöni jatkossa.

Opinnäytetyön aikana sain apua usealta henkilöltä. Haluan esittää kiitokset avusta erityisesti Vaaralan Karille, Härkösen Hannulle, Makkosen Heikille ja Martine LeComptelle. Ilman heidän mukana oloaan en olisi voinut opinkäytetyötäni toteuttaa. Lisäksi suureksi avuksi olivat Juha Polvela, Marko Harju, Jukka Keränen ja Tapani Pyykönen. Koulun puolesta mukana oli opinnäytetyönohjaajan roolissa Juha Kaarela, joka osasi antaa hyviä neuvoja tarvittaessa.

Lopuksi suurimmat kiitokset esitän omalle perheelleni. Ihanille lapsilleni Emmalle, Eliakselle ja Konstalle, jotka kärsivällisesti antoivat äidille omaa aikaa koneen ääressä omista tarpeistaan huolimatta sekä rakkaalle miehelleni Jannelle, joka jaksoi monta pitkää iltaa kantaa vastuuta kahden aikuisen edestä vaimon syventyessä tutkimustyölle. Ilman koko perheen venymistä ei projektini olisi valmistunut koskaan.

Rovaniemellä 24.4.2014

Tuire Salmela

TIIVISTELMÄ

LAPIN AMMATTIKORKEAKOULU, Tekniikka

Koulutusohjelma:	Tuotantotalouden koulutusohjelma
Opinnäytetyön tekijä:	Tuire Salmela
Opinnäytetyön nimi:	Laadun tarkastuslista FMEA-tekniikan avulla
Sivuja:	47
Päiväys:	23.4.2014
Opinnäytetyön ohjaajat:	Lehtori DI Juha Kaarela
<p>Opinnäytetyö tehtiin Case-yritykselle, joka valmistaa vuosittain Lynx, Ski-Doo ja Can-Am merkkisiä vapaa-ajanlaitteita. Tänä vuonna Yritys aloitti kuusipyöräisten Can-Am Outlander 6x6 maastojoneuvojen valmistuksen. Yritys listautui vuonna 2013 Torontoon pörssiin ja yrityksestä tuli pörssiyhtiö. Pörssiyhtiötä koskevan lainsäädännön johdosta osa tästä työstä on merkitty salaiseksi ja julkisessa versiossa on jätetty pois joitakin liitteitä ja tietoja.</p> <p>Opinnäytetyön tavoitteena oli tehdä ennakoivaa laatutyötä ja luoda Outlanderille laadun tarkastuslista. Tarkastuslistan luomiseksi käytettiin FMEA-tekniikkaa. Työ rajattiin koskemaan valmistusprosessia, jolle tehtiin prosessi FMEA. Valmistusprosessin laajuuden vuoksi työ rajattiin koskemaan vain väli- ja takaperien sekä sähkö- ja voimansiirtojärjestelmien kokoonpanoprosessia.</p> <p>Tutkimuksen tärkein tehtävä oli selvittää tutkittavien kohteiden vikaantumiskorkeat, priorisoida ne FMEA:n tuottaman riskiluvun mukaan ja laatia jatkotoimenpiteet sekä suositeltavat toimenpiteet riskin pienentämiseksi tai poistamiseksi. Lisäksi tavoitteena oli pohtia FMEA tekniikan soveltuvuutta Yrityksen käyttöön.</p> <p>Työ käynnistyi prosessin tarkkailulla ja vikaantumismahdollisuuksien identifioinnilla. Tämän jälkeen luottiin FMEA-taulukko, johon riskit kirjattiin. Ryhmässä arvioitiin analyysin luonteen mukaisesti vikaantumismahdollisuuksien vakavuus, havaittavuus ja todennäköisyys. Näiden funktioiden tulona saatiin jokaiselle vikaantumiskorkealle riskiluku ja riskit priorisoitiin luvun suuruuden mukaan. Analyysin suorittamisen jälkeen yhdistettiin tehty työ ja teoria valmiiksi opinnäytetyöksi. Tutkimustyössä sovellettiin teoriaa, joka käsittelee laatua, riskinhallintaa ja FMEA-tekniikkaa.</p> <p>Työn puitteissa laadittiin tarkastuslista analysoiduille järjestelmille ja annettiin omat suositukset riskien poistamiseksi tai pienentämiseksi. Työssä tehdyt havainnot tekniikan soveltamisesta käytäntöön kirjattiin valmiiseen opinnäytetyöhön. Tutkimuksessa tultiin siihen johtopäätökseen, että FMEA on hyödyllinen ja tehokas työkalu ja sen ottamista käyttöön Case-yrityksessä suositellaan lämpimästi.</p>	
Asiasanat: FMEA, laatu, riskinhallinta	

ABSTRACT

KEMI-TORNIO UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES, Technology

Degree programme:	Industrial Management
Author:	Tuire Salmela
Thesis title:	Quality Check List By FMEA Techniques
Pages:	47
Date:	April 23, 2014
Thesis instructors:	Juha Kaarela M.Sc. Senior Lecturer (Technology)
<p>This Bachelor Thesis was made for Case Company which is part of interntional Corporation. Company manufactures all Lynx snowmobiles, some Ski-Doo snowmobiles and some Can-Am ATVs. Company started producing Can-Am Outlander 6x6 in 2014 which is an All Terrain Vehicle or ATV with 6 wheels. Corporation was listed on Toronto stock exchange in 2013 and became a public company. Due to the listing some of the information processed in this thesis is classified as a business secret. Therefore, some appendixes have not been disclosed.</p> <p>The target of this Bachelor Thesis was to make a proactive quality assessment of the production process of Outlander 6x6 in making a quality check sheet. The check sheet was made by using Failure Mode Effect Analysis (FMEA) techniques. The Thesis was focused on the production process setting the scope on three systems of the vehicle. The three systems analyzed were 1. Middle and Rear Drive Units and 2. Electric System and 3. Transmission and Suspension System.</p> <p>The main assignment was to identify failure modes of the systems and prioritize failure modes according to Risk Priority Number (RPN) based on FMEA and then compile further actions and recommended actions to eliminate or minimize the risk of failure. The secondary assignment was to assess the usability of the FMEA techniques at Company in general.</p> <p>The first step taken in this research was to identify the failure modes by observing the production processes. After that the FMEA table and comparison scales were created. In the FMEA table the failure modes' severity, occurrence and detection were listed and rated using the comparison scales. Next the RPN was given to every failure mode and these were prioritized by magnitude of the number. RPN is the product of severity, occurrence and detection. In this research theories of FMEA techniques, quality and risk management were applied. In conclusion the theory and the fieldwork were merged and the Bachelor Thesis was written.</p> <p>The main concrete products of this Thesis were; the check sheet and recommended actions, observations of executing FMEA, and the conclusion that the FMEA is advantageous and an efficient tool. Hence, the implementation of FMEA techniques is highly recommended to Company.</p>	
Keywords: FMEA, Quality, Risk Management	

SISÄLLYS

ALKUSANAT	2
TIIVISTELMÄ	3
ABSTRACT	4
SISÄLLYS	5
1 JOHDANTO	6
2 LAADUN ROOLI YRITYKSISSÄ	8
2.1 Laadun käsitteitä.....	9
2.2 Laadutyön taloudellinen merkitys	13
2.3 Riskin tunnistaminen ja hallitseminen	14
3 FMEA	16
3.1 Käytännön toteutus.....	18
3.2 Neljä erilaista FMEAnalyysia	21
3.3 Design FMEA.....	23
3.4 Process FMEA.....	24
4 TYÖN LÄHTÖKOHTA JA TOIMINNAN KUVAUS	27
4.1 FMEA:n käyttö konsernissa ja käyttöönotto Rovaniemellä.....	28
4.2 Laadutyökalut ja laadunhallinta Rovaniemen toimipisteessä	29
5 TYÖN TOTEUTUS.....	34
5.1 PFMEA väliperä ja takaperä	36
5.2 PFMEA kokoonpano; sähköjärjestelmä, voimansiirto- ja jousitusjärjestelmä.....	37
5.3 Havaintoja työn tekemisestä.....	38
6 POHDINTA.....	42
LÄHTEET	44
LIITTEET	46

1 JOHDANTO

Case-yritys on moottorikelkkoja valmistava yritys Rovaniemellä. Moottorikelkkavalmistus on kausittaista ja eri mallivuosien välillä on ollut noin kahden kuukauden jakso, jolloin tehtaalla ei ole käynnissä olevaa tuotantoa. Tähän ongelmaan on haettu ratkaisua uudesta tuotteesta Can-Am Outlander 6x6 -kuusipyöräisestä maastoajoneuvosta (Kuva 1). Yritys aloitti helmikuussa 2014 Outlandereiden valmistuksen. Uusi tuote tuo monia laadullisia haasteita ennen kuin kokemus opettaa, mihin laatusеikkoihin tulee kiinnittää erityistä huomiota. Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli tehdä ennakoivaa laatutyötä ja luoda lopputuotteelle laadun tarkastuslista. Tarkastuslistan luomiseksi käytettiin FMEA-tekniikkaa. FMEA on työkaluna käytössä jo muissa Yrityksen tuotantoyksiköissä ja Suomen yksikönkin on tarkoitus ottaa se myös käyttöön. Opinnäytetyön tekemisen ensisijaisena tavoitteena oli selvittää FMEA:n avulla kokoonpanoprosessin vikaantumismahdollisuudet ja riskialttiit prosessimuuttujat sekä laittaa ne kriittisyyden mukaan tärkeysjärjestykseen, jonka pohjalta luotiin analysoitujen kohtien tarkastussuunnitelma. Lisäksi opinnäytetyöntavoitteena oli käsitellä teoriaa laatutyöstä ja FMEA:sta työkaluna sekä arvioida sen soveltuvuutta Yrityksen Rovaniemen tehtaан laatutyökaluksi.

Projekti jakautui kolmeen osaan. Ensin tehtiin tarkkailutyötä eri osa-alueiden kokoonpanoille. Tämän jälkeen luotiin FMEA taulukko, identifioitiin vikaantumismahdollisuudet ja arvioitiin yhdessä työnantajan edustajien kanssa riskiluvut yksittäisille kohdille. Seuraavaksi priorisoitiin riskit niiden suuruuden mukaan ja päätettiin jatkotoimenpiteet riskin pienentämiseksi tai poistamiseksi. Lopuksi yhdistettiin tehty työ sekä työhön haettu teoria valmiiksi opinnäytetyöksi. Näin uudet tuotteet vikaantumismahdollisuudet saatiin minimoitua ennakoidusti ja edullisesti. Projekti rajattiin FMEA:n osalta takaperän, väliperän ja lopputuotteen kokoamisprosessiin. Työn edetessä huomattiin kokoamisprosessin olevan liian laaja kokonaisuus ja työnantajan kanssa päätimme keskittyä kokoamisprosessin osalta vain turvallisuuden kannalta tärkeimpiin kokonaisuuksiin. Kokoonpanoprosessista tehtiin kaksi FMEA:a, yksi sähköjärjestelmälle sekä toinen voimansiirrolle ja jousitukselle. Harmillisesti muut osa-alueet jouduttiin rajaamaan tämän opinnäytetyön ulkopuolelle niiden laajuuden johdosta. Toivon, että työtä jatkettaisiin tämän opinnäytetyön ulkopuolella, sillä tekniikka osoittautui hyvin hyödylliseksi ennakoivaksi laatutyökaluksi.

Työssä ei otettu kantaa omavalmisteosien, toimittajien osien, suunnittelun ja lisävarusteiden laatuun eikä niissä mahdollisesti tapahtuvien laatuerojen vaikutuksiin. FMEA rajattiin käsittämään vain prosessia eli laitteen kokoonpanoa ja siinä mahdollisesti tapahtuvia virheitä ja ongelmakohtia.



Kuva 1. Outlander 6x6 perusmalli

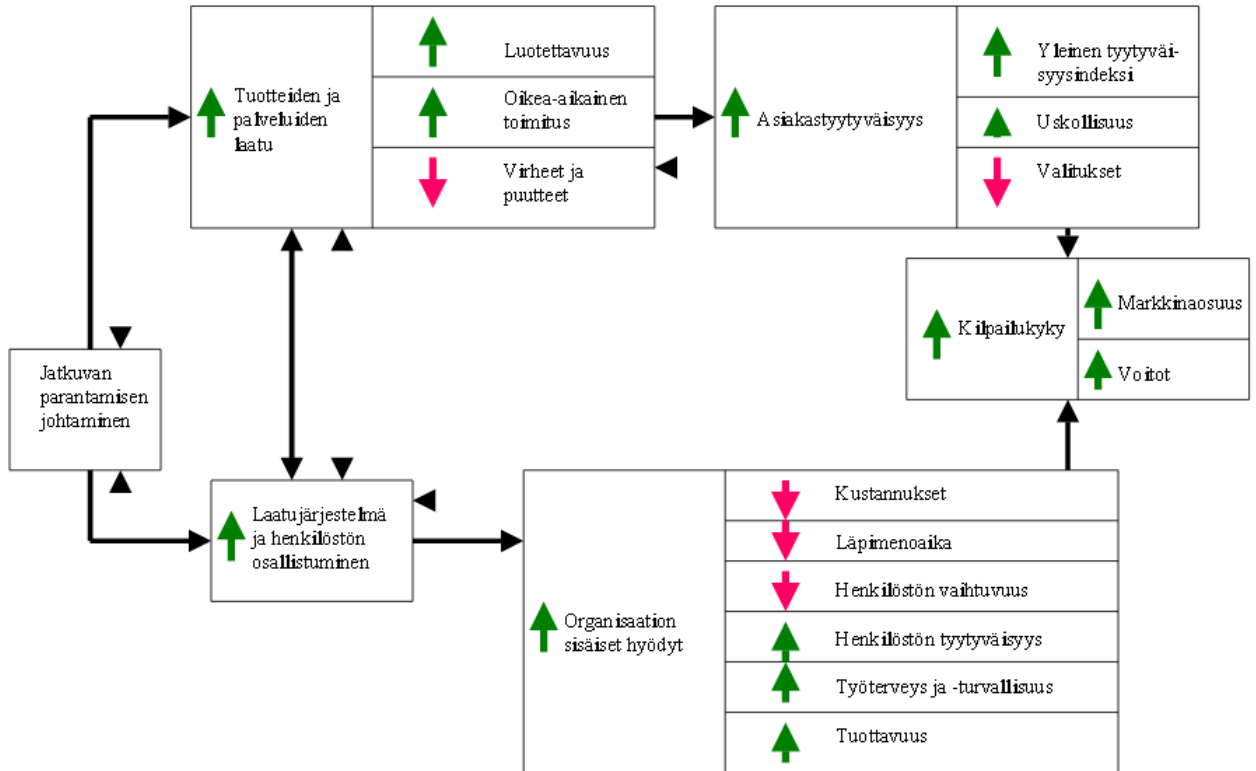
2 LAADUN ROOLI YRITYKSISSÄ

Tuottavuus on jokaisen menestyvän yrityksen tärkein asia. Hyvä tuottavuus on voimakkaan myynnin ja kustannusten onnistunutta hallintaa. Hyvä myynti on merkki korkeasta laadusta ja oikeasta hinnasta. Hyvä laatu parantaa asemaa kilpailijoihin nähden ja näkyy lisääntyneenä myyntinä sekä alentuneina kustannuksina. Yritys toimii laadukkaasti, kun se pystyy toistuvasti eliminoimaan huonoa laatua, prosessin hukkaa ja lisäämään asiakkaiden tyytyväisyyttä. Tuottava laatutoiminta on pitkäjänteistä ja systemaattista työtä pyrkii jatkuvaan parantamiseen ja saavutetun ylläpitämiseen. Laadun parantaminen ja varmistaminen on yrityksen keskeisimpiä toimintoja. (Juran & De Feo 2010, 1.2–1.4; Järvinen & Lematti & Virtanen 2001, 8; Piirainen, hakupäivä 5.3.2014.)

Amerikan laatuyhdistyksen (ASQ –American Society for Quality) teki keväällä 2012 kansainvälisen tutkimuksen laatutasoista eri maissa. Tutkimuksessa oli mukana noin 2000 yritystä eri toimialoilta 22 eri maasta. Suomesta mukana oli 151 yritystä. Tutkimus selvitti laadun roolia ja tasoa yrityksissä. Suomen osalta tulokset olivat huonot. Tutkimuksen mukaan suomalaiset eivät enää kehitä laatuprosessejaan eivätkä pidä laatua strategisesti tärkeänä ominaisuutena tai merkittävänä kilpailutekijänä. Tutkimus antaa indikaatiota siitä, että suomalaisissa yrityksissä pitäisi panostaa tuotteiden ja palvelun lisäksi myös toiminnan ja johtamisen laatuun. Tutkimuksen kirvoittamassa keskustelussa suomalaiset asiantutkijat kehottavat yrityksiä henkilöstökulujen leikkaamisen sijaan laittamaan laatuasiat kuntoon, priorisoimaan laatutoimet korkealle myös johdon tasolla ja integroimaan sen normaaliin toimintaan. Tosiasia kuitenkin on, että laatutasoa tulee pystyä parantamaan ja samalla tuottavuutta kasvattamaan menestyäkseen. (Juran & De Feo 2010, kpl 1.2–1.4; Piirainen, hakupäivä 5.3.2014; Pesonen 2013, Valmis 2013, hakupäivä 1.2.2013.)

Laadun parantamisella saavutetaan positiivinen kierre (Kuva 2), joka näkyy hyvinä asioina yrityksessä ja toimintaympäristössä. Laatu sisäisessä toiminnassa kasvattaa henkilöstön vastuunottoa ja työtehoa. Työssä viihtyminen parantuu ja sitä kautta myös työn tuottavuus. Vähentyneet virheet prosessissa nopeuttaa läpimenoaikoja ja vähentävät resurssien tarvetta. Mitä enemmän painopiste on ennakoivassa toiminnassa, sitä vähemmän on tarvetta sammutella tulipaloja ja aikaa jää kehitystoimintaan. Vähemmän virheitä, hukkaa materiaalissa ja työajassa kasvattaa tuottavuutta. Laadukas tuote oikeaan hintaan kasvattaa asiakastyytyväisyyttä ja uskollisuutta sekä mahdollistaa markki-

naosuuden kasvattamista. Positiivisen kierteen tuomat korkeammat voitot mahdollistavat mm. laajentamisen, panostamisen tuotekehitykseen sekä rahoituskustannusten alenemisen. (Juran & De Feo 2010, kpl 1.2–1.4; Evans & Lindsay 1999 27; Piirainen 2013, hakupäivä 5.3.2014.)



Kuva 2. Laadun hallinnan vaikutuksia

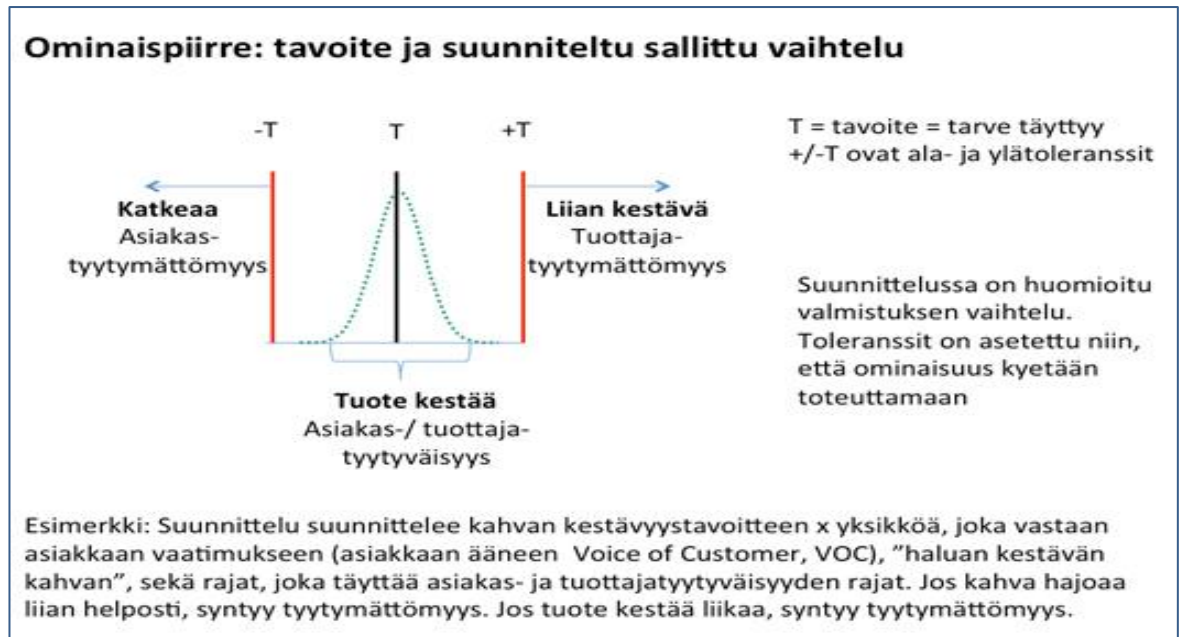
2.1 Laadun käsitteitä

Laadun käsite tulee tuntee pystyäkseen tekemään laadukasta työtä. Laatu on laaja, moniulotteinen ja vaikea hahmottaa. Laatu voi tarkastella monesta eri näkökulmasta ja määritelmä on aina hiukan erilainen riippuen mistä sitä katsotaan ja mitä laadulta halutaan. Paul Lilrankin mukaan laatu on neliosainen suhteellinen käsite ja voidaan jakaa neljään eri näkökulmaan, jotka ovat tuotantokeskeinen, suunnittelukeskeinen, asiakas-keskeinen ja systeemikeskeinen laatu. (kts. Taulukko 1). Yksittäiset näkökulmat ovat kuitenkin rajallisia. Parempi vaihtoehto on tarkastella laatua kokonaisuutena kaikkien osa-alueiden kannalta. (Tang & El-Haik, 2006, kpl 1.1; Lilrank, 1998, 19, 28–37.)

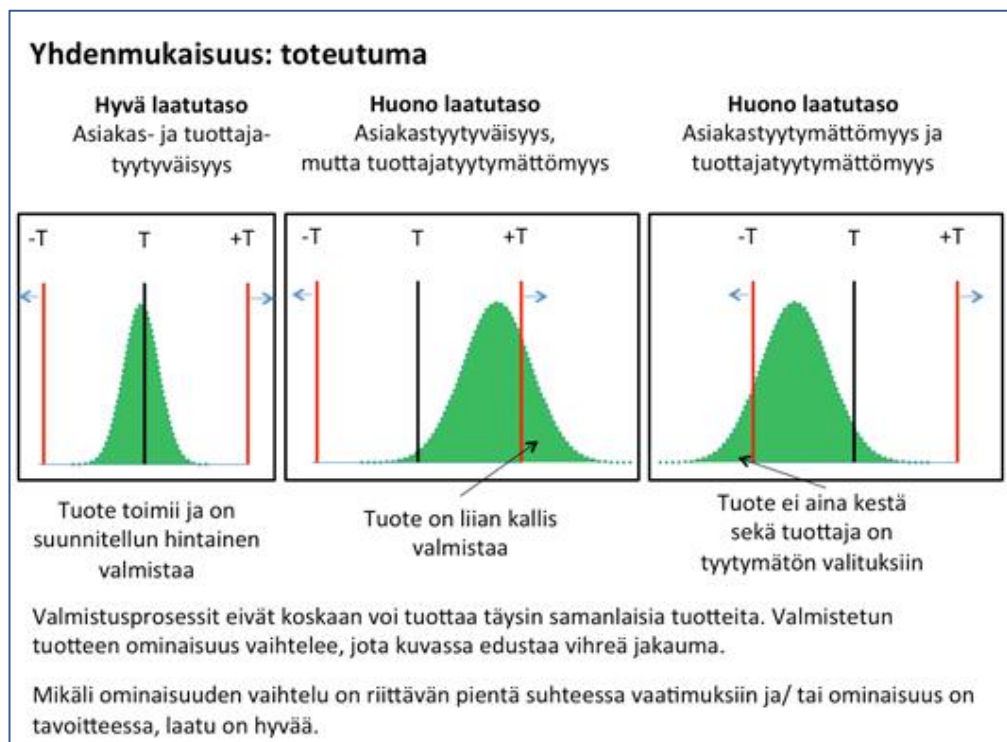
Taulukko 1: Laadun neljä eri näkökulmaa (Lillrank 1998, 28-37)

	Näkökulma	Kuvaus	Mittari	Rajoitukset
1.	Tuotantokeskeinen	Kuvaa aikomuksen ja lopputuloksen välistä suhdetta. Tarkasteltava ilmiö on virheettömyys ja siihen liittyvät ongelmat	Suunnitellun ja toteutuneen ero	Ei voida vaikuttaa suunnittelun laatuun
2.	Suunnittelukeskeinen	Parempia ominaisuuksia - Painopiste tuotteen suunnittelussa ja asiakkaan arvostamien ominaisuuksien maksimoinnissa	ominaisuuskohtaiset mittarit	Kustannukset ja asiakkaan todellisten tarpeiden tietäminen
3.	Asiakaskeskeinen	Miten hyvin tuote vastaa asiakkaan vaatimuksiin	Asiakastyytyväisyys	Tyytyväisyyden ja ostopäätösten suhde epäselvä
4.	Systeemikeskeinen	Asiakastyytyväisyyden suhde muiden tahojen tarpeisiin. Kokonaisvaltaisuuden tutkiminen	Sidosryhmäsuhteet	Mittaamisen vaikeus, epämääräinen käsite

Laadukkaasta tuotteesta puhuttaessa voidaan erottaa toisistaan kaksi asiaa, haluttu ominaisuus ja ominaisuuden toteuma. Haluttu ominaisuus kertoo tuotteen ominaispiirteen ja tavoitteen. Millainen tuotteen tulee olla, jotta se täyttää sille asetetut laatuavoitteet. Joseph Juran korostaa laadun määrittelyssä asiakaslähtöisyyttä niin sisäistä kuin ulkoistakin asiakkuutta. Tuotteen tavoite on asiakkaan tyytyväisyys, mutta myös kannattava liiketoiminta. Tavoite määritellään yleensä tiettyjen sekvenssien ja toleranssien ympärille. Eli Whitney kehitti 1800-luvun taitteessa toleranssit vaihtelun hallitsemiseksi. Näiden rajojen (alueen) sisällä ominaispiirteen funktio toteutuu. Toisen rajan ulkopuolella asiakas on tyytymätön ja toisen rajan ulkopuolella tuottaja on tyytymätön. (kts. Kuva 3). Ominaisuuden toteuma kuvaa kuinka hyvin tuotetaan yhden mukaista tuotetta eli kuvataan suorituskyykyä. Yhdenmukaisuus kuvaa, kuinka hyvin suunniteltu tavoite saavutetaan sallitussa rajoissa. Laadun tekemisessä epäonnistutaan, jos tavoitetta ei saavuteta. Mikäli havaitaan liian paljon vaihtelua eli laadun poikkeamia, ei tuotantoprosessi toimi yhdenmukaisesti (kts. Kuva 4). Yhdenmukaisuus ei kuitenkaan suoraan kerro laadukkaasta tekemisestä. Epäonnistunut laatu näkyy tuotteessa, joka ei toimi tai se ei myy, vaikka se olisi pystytty valmistamaan yhdenmukaisesti. Toisaalta tuote, joka toimii ja myy, mutta jossa on vikoja valmistuksessa tai tulee valituksia asiakkailta, on myös epäonnistunut laadullisesti. Laaduttomuus on keskiarvopoikkeama markkinoiden tarpeesta tai se on valmistusprosessin tuottamaa poikkeamaa. (Juran & De Feo 2010, 1.3; Piirainen 2013, hakupäivä 5.3.2014.)



Kuva 3. Laadun suunnittelu (Piirainen, hakupäivä 5.3.2014)



Kuva 4. Suunnittelun laadun toteutus. Vaihtelu (teko) vs. vaatimukset. (Piirainen, hakupäivä 5.3.2014)

Laadun määrittelyn jälkeen voidaan puhua laadukkaan työn tekemisestä eli laatuteknologiasta, joka pitää sisällään laatujohtamista ja -tekniikoita. Laatujohtamiseen kuuluu kolme osa-aluetta laadun suunnittelu, ohjaaminen ja parantaminen. Nämä kaikki kolme osa-aluetta tulisi olla osa yrityksen laatustrategiaa. Johtamisjärjestelmässä tulisi ottaa kantaa laadun päämääriin, laatuprosesseihin sekä laadunparannukseen yrityksessä ja miten nämä kaikki organisoidaan. Laadun suunnittelussa on kyse koko prosessista, joka muodostaa tuotteen. Tuotteen valmistuksen suunnittelulla tarkoitetaan suunnittelua, jolla saadaan tuote pidettyä sallituissa rajoissa (kts. kuva 3). Suunnitellaan tuote niin, että valmistaminen onnistuu kilpailukykyisesti, ja korkea laatuiseksi. Osataan valita oikeat työkalut, raaka-aineet, valmistusmenetelmät ja yhteistyökumppanit. Tulee myös osata suunnitella tuotteen speksit mahdollisimman optimaalisiksi sekä tuottajalle, että asiakkaalle (kts. kuva 3). Laadun ohjauksella pyritään pitämään prosessi hallinnassa ja pysymään minimivaihtelun sallituissa rajoissa (kts. kuva 4). Ohjaus on eri asia kuin laadunvalvonta ja tarkastaminen, jossa varmistetaan vain, että ominaisuus pysyy vaatimusten sisällä ja tarvittaessa vaatimusten ylittyessä poikkeamat korjataan tai poistetaan, etteivät ne pääse asiakkaalle. Jälkimmäinen vaihtoehto on kallista, mutta välttämätöntä, jos prosessi on suorituskyvytön. (Lecklin, 1997, 203–204; Piirainen, hakupäivä 5.3.2014.)

Jatkuva parantaminen on laadun yksi elementti. Jatkuva parantaminen on ennakoivaa laatutoimintaa, jonka avulla saadaan tehtyä toimenpiteitä yhdenmukaisuuden ja hyvän laatutason saavuttamiseksi. Parantamista ei pidä sekoittaa viallisten tuotteiden korjaamiseen, jossa korjataan viallisia tai virheellisiä tuotteita ulostulon vaihtelun pienentämiseksi. Laadun parannus tarkoittaa prosessin tai tuotteeseen tehtäviä parannuksia, jotka ovat pysyviä ja jotka vähentävät tarvetta laadunvalvontaan ja korjauksiin. Laadun valvonta on jälkijätöistä toimintaa eikä paranna sisäistä laatua. Myös laadun suunnittelu ja ohjaus ovat ennakoivaa toimintaa. Ennaltaehkäisevä toiminta on laatuksustannusten ja koko laadun kannalta tehokkaampaa kuin jälkijätöinen. Ennaltaehkäisevä toiminta vaatii enemmän osaamista ja ammattitaitoa kuin laadun valvonta. Laatusuunnittelua ja -toteutusta johtavan henkilön tulee ymmärtää prosessi, jota hän on parantamassa, jotta ennakoivatoiminta on kehittävä. (Juran & De Feo 2010, 11.3; Piirainen, hakupäivä 5.3.2014.)

2.2 Laatutyön taloudellinen merkitys

Phil Crosby on laatukirjoissaan viljellyt sanontaa: Laatu ei maksa, virheet maksavat. Väärin tekeminen, virheelliset tuotteet, valvonta, ongelmat prosesseissa, korjaus, hylky ja takuukustannukset maksavat. On totta, että jälkijättöinen laatutoiminta on kallista, mutta on muistettava, että myös ennakoivalle työlle ja kehittämiselle on oma hintalappunsa. Laadun kehittäminen maksetaan palkkatyönä. Laadun todellinen hintalappu ja kustannuslaskenta on monitahoinen eikä aina niin helposti edes laskettavissa. Yrityksen kaikissa prosesseissa syntyy laatukustannuksia ja usein on vaikea erottaa, mitkä kustannukset liittyvät laatuun ja mitkä eivät. Huonosta laadusta syntyvät kustannukset voidaan teorian mukaan erotella viiteen kustannustyyppiin: Perinteiset kustannukset, piilokustannukset, menetetyt tuotot, asiakkaille aiheutetut kustannukset ja sosioekonomiset kustannukset. Perinteiset kustannukset muodostavat tuotannon virheistä aiheutuvat tappiot. Piilokustannukset ovat laskennallisesti tunnistamattomissa. Asiakkaiden tyytymättömyys tuotteeseen aiheuttaa menetettyjä tuottoja. Tuotteen laatuvirheet saattavat aiheuttaa asiakkaalle kustannuksia ja toisinaan huonolla laadulla saattaa olla jopa sosioekonomisia kustannuksia yhteiskunnalle. Hyvällä laatujohtamisella pyritään entistä enemmän minimoimaan menetyksiä sen sijaan että lähinäköisesti keskityttäisiinkin vain kustannusten vähentämiseen. Laatu on hyvä sijoitus ja sitä kannattaa kehittää. (Lillrank 1998, 46–47; Järvinen ym 2001, 20–24; Lecklin 1997, 177.)

Yrityksissä tehtävän laatutyön kustannusten nelijaottelumallin mukaan kustannukset voidaan jakaa ennaltaehkäiseviin kustannuksiin, valvontakustannuksiin sekä sisäisiin ja ulkoisiin virhekustannuksiin. Kokonaiskustannukset saadaan kuriin kasvattamalla ennaltaehkäiseviä kustannuksia sen verran, että virhekustannukset saadaan alas ja laadunvalvontakustannukset minimiin. Ehkäiseviin laatukustannukseen lasketaan kaikki kustannukset, jotka vikojen ja virheiden estämisestä tuotantoketjussa. Ehkäiseviä kustannuksia aiheutuu mm. laadun suunnittelusta, kunnossapidosta, auditoinneista, laatukoulutuksesta, Toimittajien arvioinneista. Valvontakustannukset aiheutuvat tuotteen laadun tarkkailusta ja testauksista. Sisäisiä kustannuksia ovat kaikki ne toimenpiteet, joita joudutaan tekemään huonolaatuiselle tuotteelle laadun korjaamiseksi ennen kuin tuote luovutetaan asiakkaalle. Ulkoisia virhekustannuksia syntyy, kun joudutaan korjaamaan tuotteen laatuvirheitä sen jälkeen, kun tuote on luovutettu asiakkaalle. (Järvinen ym 2001, s. 22–24.)

2.3 Riskin tunnistaminen ja hallitseminen

Ennaltaehkäisevään laadun käsitteeseen liittyy olennaisesti riskin tunnistaminen ja sen hallinta. Epäonnistumisen riski on aina olemassa. Varsinkin kun on kyse uudesta tuotteesta, muutoksista tuotteesta, prosessissa tai toiminnoissa riskin mahdollisuus kasvaa. Mikäli ei tiedetä mahdollisia paikkoja riskille, ei riskiä myöskään voida hallita. Mitä aiemmin riski tunnistetaan, sitä helpompi se on hallita ja sitä pienemmäksi vian vaikutus jää. Tutkitusti vian vaikutus kasvaa valmistus- ja asiakasketjussa, joka askeleella kymmenkertaiseksi. Hyvä riskin hallinta on vahva ase hyvälle laadulle ja ohjaa toimintaa ennaltaehkäisevään toimintaan. Ongelmana on kuitenkin usein, ettei ennakoivalle riskin hallinnalle tunnu olevan aikaa tai resursseja. Lisäksi yrityksissä toiminta on usein reagoivaa ja siihen jopa kannustetaan. Reagoiva toiminta syö kuitenkin resursseja ennaltaehkäisevältä toiminnalta. Ennaltaehkäisevän toiminnan hyöty on usein hankalasti mitattavissa eikä ole selkeästi havaittavissa. Kiireelliset jälkikäteen paikkaamiset eli niin sanotut tulipalojen sammuttelut ovat selkeästi konkreettisempia. On helpompi osoittaa toteen, että tämä teko ratkaisi tämän ongelman kuin että tämä ennakoiva teko esti kaikki nämä virhemahdollisuudet. Lisäksi mielestäni ennaltaehkäisevätoiminta mielletään usein abstraktiksi käsitteeksi eikä se ole niin helposti käsiteltävissä kuin konkreettinen tekeminen. Jotta saadaan painopistettä siirrettyä yhä enemmän ennakoivaan laatutyöhön, tulisi riskin kartoittamien ottaa osaksi suunnittelutyötä. (Davies 2003, 17.4; Piirainen 2007, haettu 1.2.2014.)

Riskin tunnistamisessa puhutaan virheistä ja vioista. Puhekielessä sanat mielletään toistensa synonyymeiksi, mutta riskinhallinnan teoriassa näin ei ole. On tärkeä erottaa näiden sanojen erot. Vialla tarkoitetaan konkreettista epäkohtaa tuotteesta, joka tiedetään ja pystytään havaitsemaan. Virhe sen sijaan on yleensä tuntematon ja eikä tunnistettavissa. Lisäksi on tärkeää löytää vian tai virheen perimmäinen syy. Esimerkiksi: Kattolamppu ei toimi. Vika havaitaan helposti ja sillä on tietty vaikutus. Valo ei pala, huoneessa on pimeää ja voi helposti törmätä kalusteisiin sekä mahdollisesti loukata itsensä. Mikä on sitten virhe? Syytä voi olla useita: lamppu on palanut, sulake on palanut, sähköjohto on viallinen tai sähköt ovat poikki. (Piirainen 2007, haettu 1.2.2014.)



Kuva 5. Riskin kartoitus (Piirainen 2013, haku 13.3.2014)

Riskinkartoituksen tarpeellisuus on helppo ymmärtää. Olennaisinta on tunnistaa kohteet, joissa riski esiintyy. Tavoitteena on kartoittaa viat, löytää virheet, niiden juurisytyt ja ennen kaikkea estää tai minimoida vikojen esiintyminen. Ilman tätä perustyötä jatkuu virheen aiheuttamat vaikutukset ketjussa ja se ilmenee turhana jälkityönä, toimimattomuutena, hitautena sekä hajoamisena. Lähtökohta tunnistamiselle ja hallinnalle on, tuotteen pitää täyttää sille asetetut vaatimukset. On siis ensiarvoisen tärkeää, että riskien tunnistamiseen käytetään oikeita työkaluja ja vaikuttavuus mitataan oikein ja luotettavasti. Tehokas vikojen ja virheiden kartoittaminen ilman työkalua on lähes mahdotonta. Yksi työkaluista on FMEA. Se onkin yksi maailman käytetyimmistä riskinhallintatekniikoista. On hyvä ja mielenkiintoista huomata, että FMEA:n avulla saadaan täytettyä mm. ISO 9001:2002 standardin riskinkartoitus (ennaltaehkäisy) kohta. (*CASE*:n laa-
tukäsikirja, 2013; Piirainen 2007, haettu 1.2.2014, Stamatis 2003, xxiii-xxv.)

3 FMEA

FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) on riskin ja toimintavarmuuden analysointimenetelmä, jota käytetään erityisesti tekniikan alalla. Tätä kattavaa tekniikkaa käytetään monissa eri kohteissa monilla eri tasoilla, niin hallinnossa, suunnittelussa kuin prosessien kehittämisessäkin. Analyysiä käytetään tunnistamaan vikatilat ja niiden vaikutukset. Tavoitteena on löytää mahdolliset laite- ja materiaaliviat sekä käyttövirheistä aiheutuvat vaaratekijät ja niitä ennalta ehkäisevät toimenpiteet. Lisäksi se auttaa uudelleen analysoimaan korjaavien toimenpiteiden vaikutuksen riskiin. Suomessa menetelmä tunnetaan myös nimellä vika- ja vaikutusanalyysi. Menetelmä keksittiin 1940-luvulla yhdysvaltojen asevoimissa ja kehitettiin edelleen lentokoneiteollisuudessa, avaruus- ja ydinteknologiassa. Autoteollisuus on hyödyntänyt voimakkaasti FMEA-tekniikkaa ja on jo 1960-luvusta lähtien vaatinut alihankkijoiltaan näyttöjä tekniikan soveltamisesta. Suomessa pk-yrityksissä tekniikan hyödyntäminen toiminnan kehittämiseen on kuitenkin pysynyt matalalla tasolla, vaikka se on työkaluna helppo ja tehokas. FMEA on menetelmänä helposti omaksuttavissa ja käyttöönotto käy nopeasti missä tahansa yrityksessä edellyttäen, että yritysjohto ymmärtää tekniikan vaatiman ajallisen panostuksen.

(Karjalainen & Karjalainen 2002, 168; Stamatis 2003, xxvii-xxix.)

FMEA on tuotteen alkuvaiheen riskinhallintatekniikoista yksi tehokkaimmista ja yksi harvoista ennaltaehkäisevistä laatutyökaluista. Laadun osalta ennakoiva toiminta on tehokkaampaa ja edullisempaa kuin jälkijättöinen toiminta. Laadunvalvonta jälkijättöisesti on kallista ja tuottamatonta eikä paranna kuin organisaatiosta ulos lähtevää laatua. FMEA:n avulla voidaan vähentää tuotteen kriittisiä virheitä ja poikkeamia ennen kuin tuote saavuttaa asiakkaan. Analyysi voidaan toteuttaa jo varhaisessa vaiheessa. Sitä voidaan soveltaa prosessiin, tuotteen suunnitteluun, järjestelmiin tai palveluun. Analyysi tuottaa tietoa erilaisista vikaantumistavoista ja sitä kautta parantaa laatua, luotettavuutta ja tuotteiden turvallisuutta. Lisäksi se vähentää tuotteen kehittymisaikaa, kustannuksia ja jälkikorjausten sekä romun määrää. FMEA:n käyttäminen ei ainoastaan paranna tuotteen turvallisuutta, toiminnallisuutta ja sisäisiä kustannuksia, mutta myös ulkoisia kustannuksia kuten takuu- ja toimituskustannuksia. FMEA dokumentoi tehdyt toimenpiteet ja priorisoi puutteet jatko toimenpiteitä varten. FMEA:n hyötyjä on kuvattu Kuva 6.

(Stamatis 2003, 21–22; Karjalainen & Karjalainen 2002, 168–169.)



Kuva 6. FMEA:n hyötyjä (Lähde: Karjalainen & Karjalainen 2002)

Analyysi on systemaattinen keino tunnistaa menetelmiä ja tapoja, joiden mukaan tuote tai prosessi voi epäonnistua. Analyysissa kuvataan virheitä ja poikkeamia (Failure Mode), joissa tuote ei vastaa asiakkaan vaatimuksia sekä tutkitaan niiden vaikutuksia (Effect Analysis). Jokaiselle löydetylle virheelle tai poikkeamalle arvioidaan sen vakavuus, esiintyvyys ja todennäköisyys. Virheen syy ja vaikutus yksilöidään samoin kuin tarvittavat korjaavat toimenpiteet. Riskien vakavuus priorisoidaan FMEA-tekniikan tuottaman riskiluvun (RPN = risk priority number) mukaan. Samalla riskien hallinta ja korjaavat toimenpiteen dokumentoidaan ja muodostuu arvokasta historiatietoa ennakoivalle laatutyölle. (Stamatis 2003, 22; Karjalainen & Karjalainen 2002, 168–169.)

FMEA on tiimityötä. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi FMEA tulisi tehdä asiantuntevan ryhmän yhteistyönä, jossa on osallistujia eri alueilta. Ryhmä asiantuntijoita eri toimunnoista näkee asiat monipuolisemmin kuin vain yksi henkilö. Yli organisaatio rajojen muodostettu ryhmä varmistaa, ettei näkemys ole vain yhden osaston mielipide. Monipuolisuus stimuloi näkemään yli oman spesiaalialan ja yhdistämään näkemyksiä jatkuvoiksi sekä löytämään näin todelliset riskit oman toimialan yksityiskohtien sijaan. Ryhmän ideaalinen koko on 5-9 henkeä. Liian suureksi ei ryhmää kannata kasvattaa, sillä silloin ryhmän tehokas toiminta estyy. Jäsenten tulee olla perillä ryhmädynamiikasta; miten ryhmätyöskentely etenee, mitkä ovat säännöt. Tehtävä tulee olla selkeä; mikä on tavoite, mikä on ongelma, jota käsitellään. Ennen kaikkea kaikkien tulee olla halukkaita systemaattiseen työhön ja ajalliseen panostukseen asian hyväksi. Analyysi tulee mieltää tärkeäksi myös johtotasolla, työyhteisössä ja tavoiteltavat hyödyt tulee olla kaikilla tiedossa, jotta voidaan olettaa jäsenten sitoutumista asiaan. (Stamatis, 2003, 93–98.)

3.1 Käytännön toteutus

FMEA voidaan suorittaa kahta eri lähestymistapaa käyttäen bottom-up tai top-down. Nimensä mukaisesti bottom-up lähtee liikkeelle hierarkkisesti alimmalta tasolta. Esimerkiksi teknistä laitetta tarkasteltaessa lähestyminen aloitetaan komponentti tasolta. Tämä lähestymistapa selvittää itse osaan ja sitä kautta koko kohteen toimintakykyyn vaikuttavat vikamuodot. Top-Down lähestymistapa sen sijaan lähestyy tuotetta sen toimintojen kautta. Selvitetään mitkä toiminnalliset viat voivat johtaa lopulta koko toiminnon puuttumiseen. Toisin sanoen selvitetään miten vikamuoto vaikuttaa paikallisesti itse osaan ja sitä kautta tuotteen toimintakykyyn sekä turvallisuuteen. Top-down lähestymistapaa käytetään yleensä varhaisessa suunnitteluvaiheessa, ennen kuin on olemassa valmiista järjestelmärakennetta komponentti tasolla. Näistä lähestymistavoista bottom-up on yleisempi tapa, kun tehdään FMEA:a. Tekniikka lähtee liikkeelle sopivan pohjan luomisella. Markkinoilla on useita kaupallisia ohjelmia, jotka tarjoavat analyysin pohjan valmiina. Analyysi voidaan kuitenkin suorittaa yhtä hyvin Excel – taulukolla. Pohja ei ole universaali tai standardisoitu Pohjan voi hyvinkin luoda tai muokata valmiista yrityksen omien tarpeiden mukaisesti. Valmiita taulukkomalleja löytyy netistä etsimällä tai aihetta käsittelevästä kirjallisuudesta. Liitteessä 1 on malli tässä työssä käytetystä pohjasta. Taulukon luomisen jälkeen tulee määrittää käytettävät arvosteluasteikot vikaan-

tumisten vakavuuden, todennäköisyyden ja havaittavuuden arviointiin. Lisäksi kannattaa määrittää asteikko riskilukujen arviointiin ja mahdollisten jatkotoimenpiteiden priorisointiin. Samoin kuin analyysin pohja myös asteikot muodostetaan yrityksen omien tarpeiden pohjalta. Tässä työssä käytetyt asteikot löytyvät liitteistä 5 ja 7. (Stamatis 2003, 161–162; Yang & Basem 2009, 11.6.2; McGraw-Hill 2009, 11.3.)

FMEA-prosessi etenee systemaattisesti noudattaen kahdeksaa askelta:

- Valitse tarkasteltavan kohteen laajuus ja funktio

Ensimmäiseksi valitaan ja rajataan kohde, jota tullaan tutkimaan sekä määritellään millä tasolla analyysi tehdään (komponentti, työvaihe, systeemi yms) Mikäli kohde on suuri, on se hyvä pilkkoa sopivan pieniksi kokonaisuuksiksi, jotta riskien tunnistaminen helpottuu eikä muuttujamäärä paisu liian suureksi yhtä analyysia kohden.

- Identifioi mahdolliset vikaantumistavat tai – menetelmät

Kohteen määrittämisen jälkeen tarkastellaan yksityiskohtaisesti, mikä voi mennä vikaan. Yksittäisen vaiheen tai komponentin kaikki virheet tulee käydä läpi ja dokumentoida. Tämä vaihe tehdään yleensä läpi prosessin luotaavassa ryhmässä parhaan tuloksen saavuttamiseksi, joko itsenäisenä tai ryhmätyönä. On hyvä jakaa identifioinnin vastuuta tässä vaiheessa useammalle ihmiselle, sillä työkuorma saattaa kasvaa todella suureksi ja toisaalta useamman henkilön näkemys antaa paremman ja systemaattisemman lopputuloksen. Identifiointiin voidaan käyttää apuna erilaisia tekniikoita. Kuva 7 on kuvattu yksi tekniikka; function-block diagrammi.

- Löydä syy tai aiheuttaja vikaantumiselle

Seuraavaksi mietitään, jokaiselle vikatilalle syy tai aiheuttaja. Miten tällainen virhe voisi syntyä. Vikaantuminen on aina seuraus jostakin virheestä, joka syntyy järjestelmässä.

- Kuvaa vikaantuminen vaikutus eli miten se näkyy asiakkaalle

Tämän jälkeen mietitään mitä nämä vikatilat voivat aiheuttaa.

- Arvioi vikaantumisen vakavuus, todennäköisyys, havaittavuus ja riskiluvun muodostaminen

Identifioinnin ja syiden jälkeen arvioidaan jokaisen tunnistettu riskikohteen vakavuus (severity), todennäköisyys (occurrence) ja havaittavuus (detection). Jokainen vikaantumiskohta pisteytetään ennakolta luotujen asteikkojen käyttäen. Virheen riskin suuruus ilmoitetaan riskilukuna (RPN = Risk Priority Number), joka saadaan vakavuuden, todennäköisyyden ja havaittavuuden tulona. Riski kohteet voidaan järjestää RPN luvun mukaan prioriteettijärjestykseen ja auttaa kohdistamaan jatkotoimenpiteet suurimpiin riskeihin.

- Tarvittaessa arvioidaan mahdollisuudet ja ehdotukset riskiluvun pienentämiseksi Tunnistamisen ja analysoinnin jälkeen tulee tehdä konkreettisia toimenpiteitä riskin poistamiseksi tai pienentämiseksi. Ilman jatkotoimenpiteitä tai muutoksia mikään ei muutu.

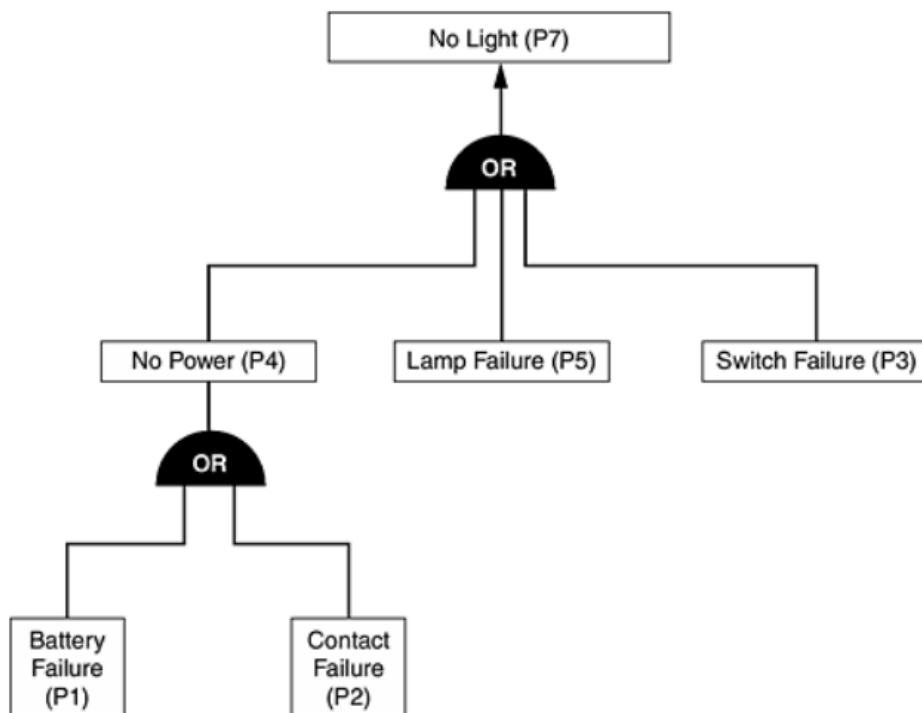
- Riskin uudelleen arviointi toimenpiteiden jälkeen

Riski arvioidaan uudelleen tehtyjen muutosten jälkeen. Voi olla myös mahdollista, että riski ei pienene toimenpiteistä huolimatta. Silloin toimenpide on ollut väärä ja se on syyt arvioida uudelleen

- FMEA:n päivittäminen ja ajan tasalla pitäminen

FMEA on jatkuvasti päivittyvä dokumentti ja sen tulisi muuttua samaa tahtia kuin tuotekin. Analyysin pitäminen ajan tasalla vaatii systemaattista työtä.

(Stamatis 2003, 161–182; Karjalainen & Karjalainen 2002; Piirainen 2013, haku 13.3.2014.)

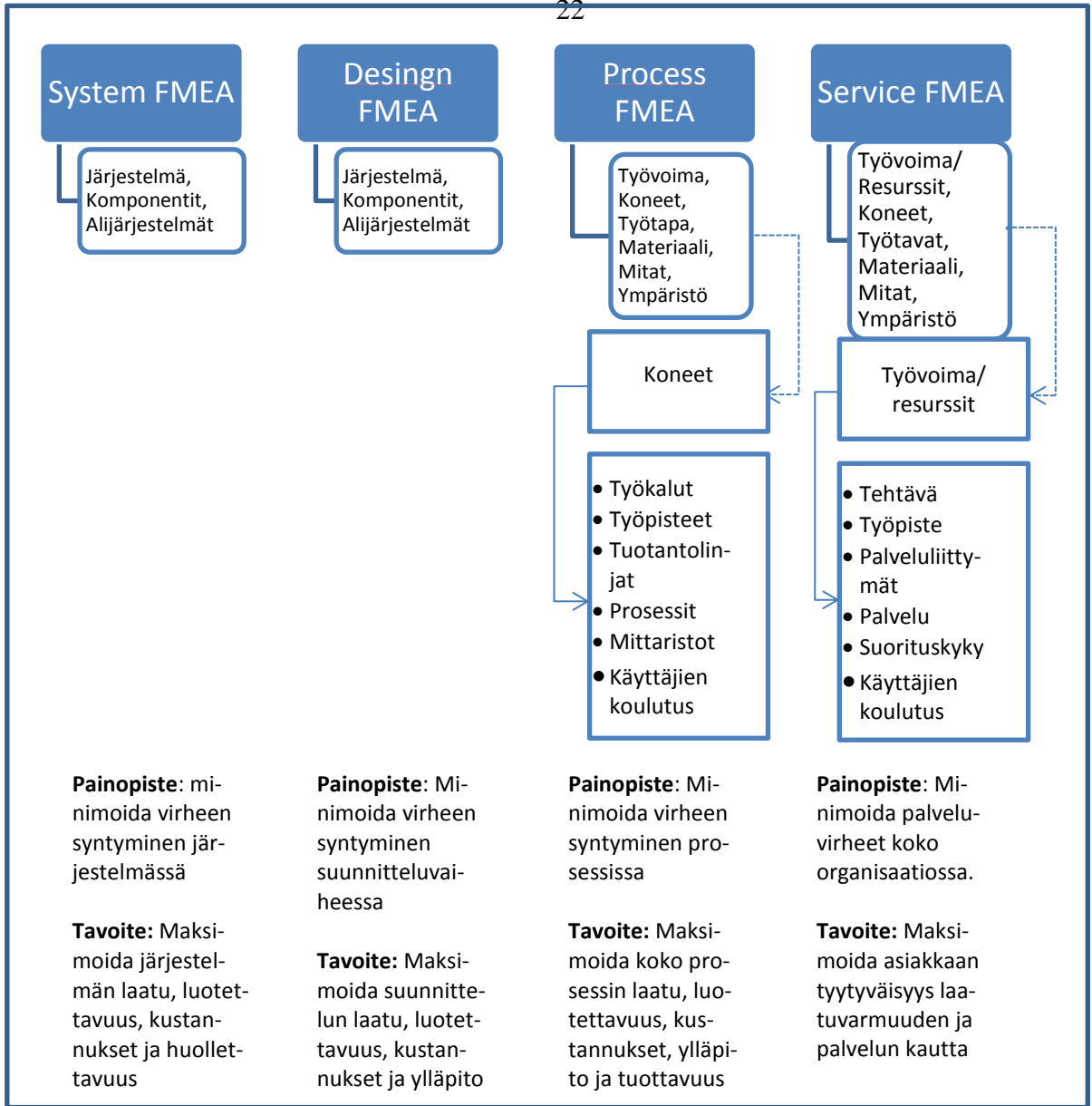


Kuva 7. Function-block diagrammi ajoneuvon ajovalon vikaantumistavoista

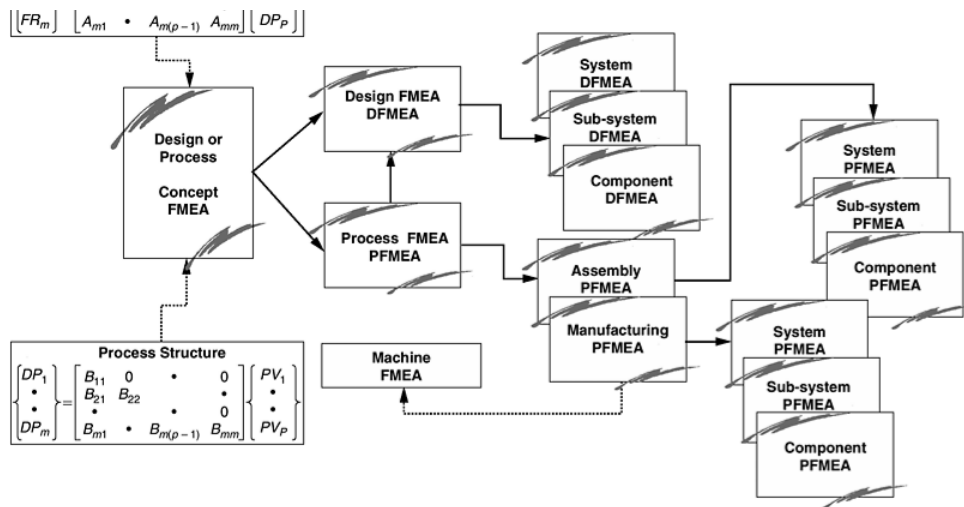
3.2 Neljä erilaista FMEAnalyysia

FMEA:t voidaan jakaa karkeasti neljään tyyppiin. Eri FMEA:t ovat suhteessa toisiinsa, mutta voidaan suorittaa myös itsenäisesti. Jokainen niistä keskittyy ajallisesti tuotteen tai palvelun eri vaiheisiin (kts. Kuva 8 ja Kuva 9). Tyypit ovat System FMEA, Service FMEA, Design FMEA (DFMEA) ja Process FMEA (PFMEA). Tämän opinnäytetyön kannalta tärkeimmät analyysit ovat DFMEA ja PFMEA, joten näiden analyysien teoriaa käydään läpi tarkemmin kuin System ja Service FMEA:n. (Stamatis 2003, 40–43; McGraw-Hill 2009, 11.1.)

System FMEA keskittyy järjestelmiin ja alijärjestelmiin tuotteen varhaisessa suunnitteluvaiheessa. Sillä pyritään nostamaan esiin järjestelmien heikkoudet, jotka saattavat aiheuttaa tuotteessa virheen myöhemmin. Analyysi auttaa valitsemaan optimaalisen käytännön varhaisessa suunnittelussa, vähentämään päällekkäisyyttä, määrittämään systeemin vianmääritys menettelyn, vähentämään potentiaalisia virheitä ja identifioimaan systeemin heikkoudet. Analyysi auttaa samalla tarkastelemaan systeemiä kriittisesti ja mahdollistaa systeemin asteittaisen parantamisen ja tehostamisen. Muutosten perusteet ja kehitysideat saadaan dokumentoitua ja priorisoitua. Service FMEA:a käytetään analysoimaan palveluita ennen kuin tuote saavuttaa asiakkaan. Service FMEA keskittyy mahdollisiin virheisiin, jotka aiheutuvat käytännöissä, systeemissä tai prosessissa. FMEA auttaa analysoimaan työtä suhteessa systeemiin ja prosessiin sekä nostaa esille mahdolliset virheet tehtävissä. Lisäksi pystytään nimeämään merkittävät työtehtävät tai prosessin osat sekä luomaan tarkastussuunnitelman niille. Analyysillä saadaan nostettua esiin parannustarpeet ja priorisoidaan sekä dokumentoi ne. (Stamatis 2003, 40–43; McGraw-Hill, 2009, 11.1.)



Kuva 8: FMEA:n tyyppien kuvaukset (lähde: Stamatis 2003, 41)



Kuva 9. FMEA tyypit (lähde: Yang & Basem 2009, 11.1)

<p>25 A12/0367/14</p>	<p>Portugal</p>	<p>Category: Motor vehicles Product: Motorcycle Brand: Honda Name: CB500, CBR500 Type/number of model: CB500FD/FAD/XD/XAD, CBR500RD/RAD Batch number/Barcode: Year model: 2013. Production period: 29 October 2012 to 15 August 2013. OECD Portal Category: Automotive Description: Motorcycle Country of origin: Thailand No pictures are available</p>	<p>Injuries</p> <p>When the engine becomes hot, the rocker arm shaft sealing bolt can become loose and fall out. This can result in the engine stalling.</p>	<p>Voluntary measures: Recall of the product from end users</p>
---------------------------	-----------------	--	---	--

Kuva 10. Hondan takaisinvento moottoripyörässä ilmenneen moottorivian takia.

(lähde: Weekly overview report of RAPEX notifications, hakupäivä 27.3.2014)

3.3 Design FMEA

Design FMEA (DFMEA) tehdään tuotteen suunnitteluvaiheessa ennen tuotantoa ja se auttaa löytämään puutteet, jotka saattavat myöhemmin aiheuttaa virheen tuotteessa. DFMEA on tunnustetusti merkittävä proaktiivinen työkalu tuotteen toimintavarmuuden ja laadun parantamisessa. Valitettavan usein se mielletään kuitenkin vain muodollisuudeksi ja on usein aliarvostettu työkalu. Tällainen ajattelutapa on varsin harmillista ja osoittaa välinpitämättömyyttä tai tiedonpuutetta sen merkittävästä hyödystä. Tuotteen mahdolliset vikaantumistavat löydetään kyllä asiakaspalautteista tai prototestauksessa, mutta suurimman hyödyn niin taloudellisesti kuin brandin laatuksikin antaa ennakkoiva virheiden etsintä silloin kun projekti on vasta paperilla. Pieni vaivannäkö suunnitteluvaiheessa saattaa säästää suuria summia. Esimerkiksi: Yritys Candle-lite joutui vetämään takaisin 80 000 kpl keraamisia kynttilälyhtyjä niissä todetun palovaaran takia, joka olisi todennäköisesti huomattu, mikäli FMEA olisi tehty ennen tuotteen päätymistä asiakkaalle. Ajattelemisen aihetta antaa myös Kuva 11. Olisiko vahinko ollut estettävissä? Kuva 10 on Hondan takaisinvento ilmoitus Euroopan Unionin Rapex-sivuilta. RAPEX on tuoteturvallisuusdirektiiviin perustuva Euroopan Unionin nopea tietojenvaihtojärjestelmä vaarallisiin tuotteisiin liittyvistä toimenpiteistä. (Stamatis 2003, xviii, 129–133; McGraw-Hill 2009, 11.1; Rapex 2002, haettu 27.3.2014.)

Parhaimman hyödyn DFMEAsta saa, kun se tehdään jo hyvissä ajoin ennen varsinaista protomallia. Analyysin avulla saadaan esille myös erilaiset vaihtoehtoiset toiminnallisuudet tuotteissa. Suunnitteluvaiheen analyysi nostaa esiin konstruktion varhaiset virhemahdollisuudet jo ennen tuotantoa ja priorisoi ne. Näin saadaan nostettua esille mahdolliset kriittiset ja merkittävät riskit, joihin tulee puuttua ensimmäisenä ja nähdään mihin funktioihin tulee käyttää eniten aikaa. Erityisesti mahdolliset turvallisuusriskit voidaan analyysin avulla välttää jo suunnitteluvaiheessa. Analyysi edesauttaa määrittämään tuotteen vaatimuksia ja vaihtoehtoja. Perustelut tehdyille muutoksille saadaan samalla dokumentoitua ja tämä tuottaa informaatiota, jota voidaan hyödyntää jatkossa sekä suunnittelussa että testauksessa. Design FMEA:n tuloksena saadaan:

- Lista mahdollisista virheistä järjestettynä RPN-lukujen mukaan,
- Lista mahdollisista kriittisistä ja merkittävistä ominaisuuksista,
- Lista toimenpiteistä, joilla pyritään eliminoimaan virheet, turvallisuusongelmat sekä vähentämään niiden esiintymistä,
- Lista muuttujista mahdollisia testauksia, tarkastuksia ja havaittavuutta varten,
- Lista suositeltavista toimenpiteistä kriittisille ja merkittävillä ominaisuuksilla

(Stamatis 2003, 40-42, McGraw-Hill, 2009, 11.1; Evans & Lindsay 2008, 11.1.)

3.4 Process FMEA

Process FMEA:a (PFMEA) käytetään analysoimaan valmistus- ja kokoonpanoprosessia. Analyysi suoritetaan yleensä pilotti vaiheessa ennen varsinaista tuotantoa. Prosessin tarkastelu ennen varsinaista tuotantoa on tärkeää, koska tässä vaiheessa muutosten tekeminen on vielä suhteellisen helppoa ja edullista. PFMEA tarkastelee jokaista prosessimuuttujaa erikseen ja ottaa huomioon siihen vaikuttavat tekijät kuten työntekijän, työkalut, toimintatavan, testauksen tai ympäristön. Jokaisella tarkasteltavalla muuttujalla on omat vaikuttavat tekijät, jotka vaikuttavat joko suoraan, välillisesti, yhdessä tai sarjassa muuttujaan, luoden mahdollisia vikaantumistapoja. Tekijöiden vaikutusten monimutkaisuudesta ja lukumäärästä johtuen PFMEA on haastavampi tehdä ja vie enemmän aikaa kuin System tai Design FMEA. (Stamatis 2003, 42, 155–156; McGraw-Hill 2009, kpl 11.1 ja 11.4, Martine LeCompte 11.2.2014 ja 13.2.2014 sähköpostiviesti)

FMEA:n avulla pyritään löytämään prosessista heikkoudet, jotka mahdollisesti aiheuttavat virheitä. Tarkoituksena on poistaa tai minimoida virhemahdollisuudet kokonaan toiminnalla tai valvonnalla. PFMEA:n tuloksena saadaan lista mahdollisista virheistä ja jokaiselle virheelle RPN luku. Lisäksi saadaan lista suositeltavista toimenpiteistä potentiaalisten virheiden välttämiseksi. Analyysi tunnistaa prosessin viat ja mahdolliset virheet sekä listaa niiden kriittisyyden RPN arvojen mukaan. Analyysissa otetaan kantaa korjaaviin toimenpiteisiin ja luodaan kriittisille kohteille tarkastussuunnitelma. Samalla dokumentoidaan perusteet tehdyille muutoksille. On tärkeää säilyttää historiatieto, ettei samoja virheitä tehdä myöhemmin ja tiedetään millä toimilla virhe poistettiin. Prosessi FMEA:n tuloksena saadaan:

- Lista mahdollisista virheistä RPN-luvun mukaan järjestettynä,
- Lista mahdollisista kriittisistä ja merkittävistä virheistä,
- Lista suositeltavista toimenpiteistä mahdollisille kriittisille ja merkittävälle prosessin vaiheille.

(Stamatis 2003, 42, 155, McGraw-Hill 2009, kpl 11.4.)

Kuva 11 on Rapex:in sivuilta löydetty Hondan ilmoitus jarrulevyviasta. Autoihin on asennettu väärät jarrulevyt tuotannossa ja kaikki vialliset asennukset tulisi korjata. Mielestäni tämä on mainio esimerkki vikaantumismahdollisuudesta, joka voitaisiin välttää asiantuntevalla PFMEA:lla. Riskin löydettävyys tekniikan avulla on helppo ja sen estäminen ja tiedostaminen todennäköisesti karsisi jarrulevyjen sekaantumismahdollisuuden pois kokonaan. RPN-luku vialle on todennäköisesti korkea ja vaikuttanee tuotteen käytettävyyteen ellei jopa turvallisuuteen. Omasta kokemuksestani voin sanoa, että erilaisien jarrulevyjen sekaantumistodennäköisyys on korkea, mutta hyvällä tuotannonsuunnittelulla hyvin estettävissä. Löytäminen ja tiedostaminen ovat vikaantumisriskin estämisen lähtökohta. (Rapex 2002, haettu 27.3.2014.)

<p>9 A12/0351/14</p>	<p>Portugal</p>	<p>Category: Motor vehicles Product: Passenger car Brand: Honda Name: CR-V Type/number of model: CR-V Diesel. Type approval No: e11*2001/116*0302. Batch number/Barcode: Passenger car year model: 2013. Production period: 18th December 2012 to 20th March 2013. Affected VINS: from SHSRE6**0DU007333 to SHSRE6**0DU018668. OECD Portal Category: 77000000 - Automotive Description: Passenger car Country of origin: United Kingdom No pictures are available</p>	<p>Injuries</p> <p>Sixteen inch brake discs may have been installed to one or both sides of the vehicle rather than the correct seventeen inch brake disc.</p>	<p>Voluntary measures: Recall of the product from end users</p>
--------------------------	-----------------	--	--	--

Kuva 11. Honda CR-V:n takaisinvento autossa ilmeneen jarrulevyvian takia. Jarrulevyt ovat menneet sekaisin tuotannossa. (lähde: Weekly overview report of RA-PEX notifications, haettu 27.3.2014)

4 TYÖN LÄHTÖKOHTA JA TOIMINNAN KUVAUS

Case-yrityksen tavoitteena on luoda uudelle tuotteelle Outlander 6x6:lle FMEA analyysin pohjalta johdettu laadun tarkastuslista. Samalla pyritään tunnistamaan miten FMEA toimii yrityksessä, millaisia resursseja analyysin implementointi ja ylläpitäminen vaatisi. Tuotanto aloitetaan asiantuntijoiden laatimalla tarkastuslistalla, jota tarkennetaan ja todennetaan analyysien edetessä. Yhtenä hyötynä saadaan myös dokumentoitua havainnot, muutokset ja käytännöt jatkokäyttöä varten. Analyysin testaamista ja käyttöönottoa pidetään yrityksessä tärkeänä etappina laadun parantamiselle. Se mahdollistaa painopisteen siirtämistä yhä enemmän ennakoivaan laatutyöhön ja saavuttaa sillä sekä laadukkaampaa tuotetta että taloudellisia säästöjä. (Pyykönen 18.4.2014, haastattelu; Vaarala, 13.2.2014, haastattelu)

Case-yritys on maailmanlaajuisesti toimiva vapaa-ajan laitteita valmistava konserni, jonka palveluksessa on noin 6800 työntekijää 12 eri maassa. Vuoden 2013 liikevaihto oli noin 1,9 miljardia euroa. Yritys listautui vuonna 2013 Toronton pörssiin ja muuttui sen myötä julkiseksi osakeyhtiöksi. Tuotantotoimintaa konsernilla on Kanadassa, Meksikossa, Itävallassa ja Rovaniemellä. Rovaniemellä on työntekijöitä noin 380 henkeä. Uusi tuotantolaitos valmistui vuonna 2008 ja silloin saatiin sijoitettua saman katon alle tuotanto, tuotekehitys, materiaalihallinto, myynti, markkinointi ja hallinto. Rovaniemen tehdas valmistaa kaikki konsernin Lynx moottorikelkat, joitakin Ski-doo moottorikelkamalleja ja Can-Am mönkijöitä. Lynx on tunnettu merkki Pohjoismaissa ja on suunniteltu erityisesti Skandinaaviin lumiolosuhteisiin. Valmistettavat Ski-Doo kelkat ovat kaikki leveätelaisia, sillä se on Suomen tuotantolaitoksen erityisosaamista ja mallit on tarkoitettu pääasiassa Euroopan markkinoille. Mönkijöistä Rovaniemellä valmistetaan Yrityksen uutta tuotetta 6-pyöräistä Outlanderia ja varustellaan Traktorimönkijöitä. Yksi tärkeä osa-alue on myös varaosien, lisävarusteiden ja vaatteiden myynti ja valmistus. (*CASE*:n www-sivut 2013, haettu 26.3.2012)

Yrityksen visio on "Intohimo ja innovaatiot, jotka liikuttavat motorisoitua vapaa-ajan maailmaa". Yrityksen arvot ovat voittajan asenne, innovatiivisuus, oikeudenmukaisuus, Laatu täsmällisyyden kautta ja taloudellinen vahvuus. Arvoilla haetaan selkeää ja vahvaa kilpailukykyä innovatiivisella toiminnalla sekä hyvää mainetta sidosryhmissä, asiakkaissa, osakkeenomistajissa ja työntekijöissä. Tavoitteena on ylittää markkinoiden odotukset vapaa-ajanlaitteiden osalta ja tuottaa hienoja elämyksiä asiakkaille sekä näin

lisätä kilpailuetua alan muihin valmistajiin. Yritys on asettanut itselleen nelivuotisen mission, jota kutsutaan nimellä Rebound & Reinvent Callenges. Mission tavoitteena on parantaa entisestään asiakaslähtöisyyttä, kasvattaa kiinnostavuutta rekrytoinneissa, vähentää sitoutuneen pääoman määrää sekä palauttaa yritys takaisin kasvu-uralle. Tämän lisäksi ympäristöystävällisyys on tärkeässä roolissa yrityksessä. Tuotteita halutaan kehittää yhä enemmän ympäristö ystävällisemmiksi ja hyväksyttävimmiksi myös sillä saralla. (*CASE* Start 2013; Bélanger 2008, 1-8.)

4.1 FMEA:n käyttö konsernissa ja käyttöönotto Rovaniemellä

FMEA-tekniikka on systemaattisessa käytössä konsernin muissa tuotantoyksiköissä. Valcourtin tuotantoyksikkö Kanadassa tekee FMEA:t Acces-pohjaisella OPI ja Scio Plato nimistä ohjelmaa. Meksikon tuotantoyksikkö tekee analyysit Excel-taulukoon. Tulevaisuudessa Valcourtissa työskentelevän Valmistusstrategian projektipäällikön Martinen LeCompte tarkoituksena on yhtenäistää FMEA käytännöt ja integroitua FMEA:n tekeminen konsernin toiminnanohjausjärjestelmään SAPIin. Valcourtissa FMEA otettiin käyttöön vuonna 2006 prosessi FMEA:na. Kaikki PFMEA:t tehdään monialaisella tiimillä. Tiimi koostuu eri alojen tuotekehitysinsinööreistä, tuotannon-suunnittelun insinööreistä, laadun ja tuotannon asiantuntijasta. Tuotekehitysinsinöörit vastaavat virheen vakavuuden arvioinnista, laatu ja tuotanto todennäköisyyden arvioinnista ja tuotesuunnittelu havaittavuuden arvioinnista. PFMEA tehdään, kun ensimmäinen protomalli tehdään tuotantomenetelmin (P3-vaiheessa) ja sen pohjalta tehdään laadun tarkastuslista tuotteelle. Tulevaisuudessa on tarkoitus ottaa käyttöön myös DFMEA. Suunnitteluvaiheessa tehtävästä DFMEA:sta vastaa uuden tuotteen projektipäällikkö ja yhtenä painopisteenä on Poka-Yoke (kts. kohta 4.2 sivu 29) jo suunnitteluvaiheessa. (LeCompte 11.2.2014 ja 13.2.2014, sähköpostiviesti)

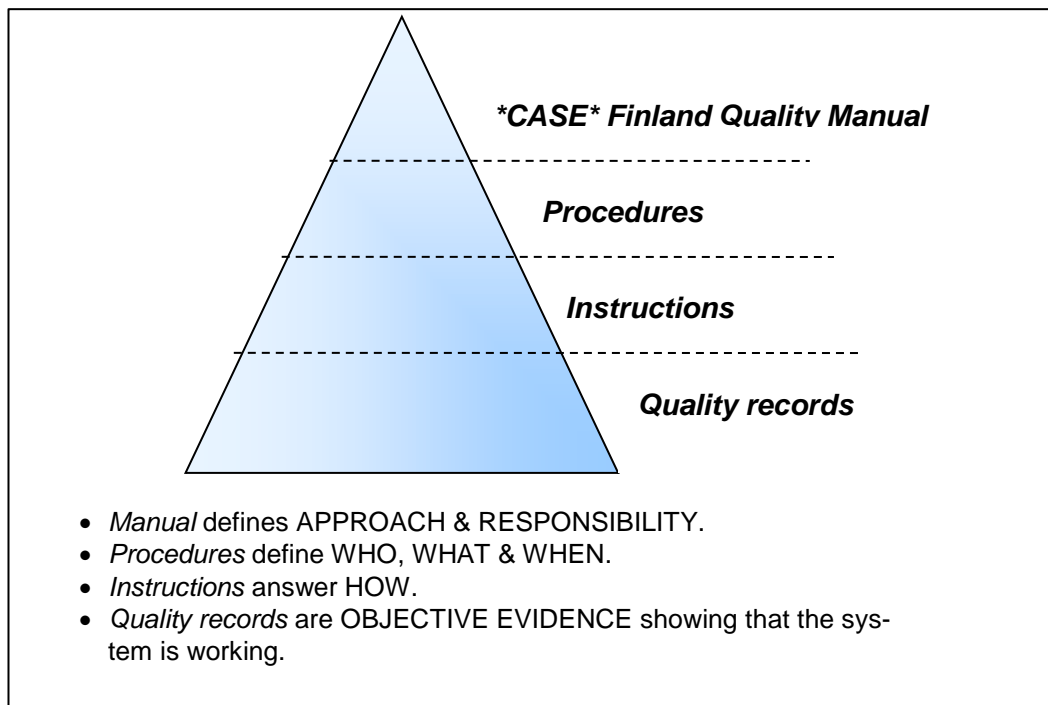
Vaikka FMEA on ollut käytössä muissa konsernin tuotantoyksiköissä, ei Rovaniemen yksikkö ole ottanut analyysia vielä käyttöön. Joitakin yksittäisiä DFMEA:a on tehty suunnittelijoiden omasta aloitteesta. Yhdeksi FMEA:n käyttöön ottamista hidastavaksi syyksi nähdään resurssien ja riittävän tiedon puuttuminen. Tekniikkaa ei ole vielä mielletty hyödylliseksi työkaluksi, eikä sen käyttöä ole viety systemaattisesti eteenpäin. Tekniikka tiedetään teoriatasolla, mutta käytäntö, yksityiskohdat ja hyödyt ovat suurelta osin sisäistämättä. Käytössä olevat prosessi ei vaadi FMEA-tekniikkaa käytettäväksi,

mutta monien mielestä tarvetta analyysille olisi. Riskien tiedostaminen ja korjaaminen on usein ollut jälkijättöistä prosessin aikana esiin tullutta tai asiakaspalautteista saatua tietoa. Toisaalta epävirallista vika- ja vaikutusanalyysia tehdään usein ”kahvipöytäkeskusteluna”. Mitään kirjallisia huomioita ei tällaisista keskusteluista jää, joten vaarana on, että samoja virheitä toistetaan myöhemmin. Riskinä on myös ammatillisen subjektiivisen tiedon katoaminen ilman dokumentaatiota ihmisten eläköityessä tai siirtyessä toisiin tehtäviin. Tekniikan implementointi systemaattiseksi ja hyödylliseksi tekniikaksi vaatisi johtoryhmän sitoutumista, sen tärkeyden korostamista ja resurssien osoittamista. (LeCompte 13.2.2014, sähköpostiviesti; Pyykönen 18.4.2014, haastattelu; Vaarala, 13.2.2014, haastattelu)

4.2 Laatu työkalut ja laadunhallinta Rovaniemen toimipisteessä

Case-yritys otti käyttöön *CASE*MS (*CASE* Management System) toimintajärjestelmän vuonna 2007, joka perustuu konsernissa käytössä oleviin Lean-periaatteisiin. Järjestelmä on yhteinen koko konsernissa. Yrityskulttuurin ja toimintajärjestelmän muutoksella haluttiin eron vanhoista kehitystä estävistä käytännöistä ja asenteista. Järjestelmä nojaa yrityksen visioon, missioon ja arvoihin ja sen tarkoituksena on jalkauttaa ne päivittäiseen toimintaan, jotta yritys toimisi kokonaisvaltaisesti niiden mukaisesti. Tarkoituksena on asiakaslähtöinen järjestelmä, joka tähtää jatkuvaan kehittämiseen, prosessien optimointiin ja hukkan vähentämiseen. Tavoitteena on työturvallisuus, laatu, tuottavuus, taloudellinen vahvuus sekä oppinen ja kehittyminen. Systemillä pyritään siis parantamaan laatutoimintaa siten, että se ulottuu koko organisaatioon. *CASE*MS sisältää lukuisia erilaisia työkaluja, joilla hukkaa voidaan tunnistaa ja pienentää sekä prosessin vikoja vähentää esimerkiksi: 5S, kanban, imuohjaus, Poka-Yoke, NPD (New Product Development), BSC (tasapainotettu tuloskortti) ja palaverikäytäntö, johon kuuluu mm. säännölliset aamupalaverit ja tiimipalaverit. On hyvä huomata, että *CASE*MS:n yksi jatkuvan parantamisen työkaluista on FMEA. Johtamissysteemi muodostuu työkaluista, mutta taustalla näkymättömänä on kuitenkin tapa ajatella. Iso osa *CASE*MS:ä on näkymättömät käyttäytymis- ja johtamistavat, joilla pyritään kohti parempia käytäntöjä, toimintatapoja ja henkistä vakautta. (Karjalainen & Karjalainen 2002, 17, 42, 168; Bélanger 2008, 1-8.)

Yrityksen laadunhallinta on kuvattu laatu-käsikirjassa. Käsikirja pyrkii antamaan yleisen kuvan laadunhallinnasta Rovaniemen tehtaalla. Käsikirjassa on kuvattuna laatu-järjestelmän dokumentaatio, johtovastuut, resurssit, tuotteen toteutus, mittaaminen, analysointi ja kehitys. Käsikirja pidetään ajan tasalla käymällä se läpi kaksi kertaa vuodessa johtoryhmän toimesta. Kuva 12 on kuvattuna Yrityksen laatudokumenttien hierarkia. Laatu-käsikirja on laadun ylin dokumentti, jota alemmat dokumentit täydentävät. Yhdessä kaikki dokumentit määrittävät prosessin, toimintatavat, johtokäytännön ja laatu-järjestelmän. Yrityksen toiminnan yksi LEAN-filosofian ja *CASE*MS:n mukaisista tavoitteista on jatkuva parantaminen. Yrityksessä tämä tarkoittaa jokaisen työntekijän ottamista mukaan laatu-työhön. Työntekijät on jaettu tiimeihin ja tiiminvetäjät koko organisaatiossa on velvoitettuja luomaan ympäristö, jossa jokaista tiimin jäsentä arvostetaan, kannustetaan ja tuetaan innovaatioihin sekä laadukkaaseen työhön. Laatu on jalkautettu läpi koko organisaation *CASE*MS:n vision mukaisesti. Esimerkkejä tästä on helppo ja tehokas aloitejärjestelmä ja säännölliset tiimipalaverit, joissa on helppo tuoda, esiin myös laatu-asioita. (Bélanger 2008, 1-8; 10001 Quality manual v6 2012; Vaarala 14.4.2014, haastattelu)



Kuva 12. Laadun hallintajärjestelmän dokumentaation hierarkia (lähde: *CASE* Finland, 10001 Quality manual v6)

Uudet tuotteet, platformit ja line-upit, jotka vaativat useita prototestauksia ennen lopullista tuotantoa tehdään Yrityksen NPD (New Product Development) prosessin mukaisesti. Prosessi on jaettu laadun tarkastuspisteisiin eli portteihin (Gate). Jokainen portti edellyttää tiettyjen standardisuoritteiden valmistumista ennen kuin tuote hyväksytysti ”päästetään” portista läpi. Porttijärjestelmä edistää suunnittelun täsmällisyyttä ja itsekuuria. NPD-prosessi pakottaa suunnittelun toimimaan tietyn ennalta määrätyn projektiaikataulun mukaisesti ja varmistaa, etteivät tuotteen kannalta tärkeitä elementtejä jää puuttumaan kehitysprosessista. Esimerkiksi portti 2 ja portti 5 voidaan läpäistä vasta kun tietyt lakisääteiset turvallisuuteen ja certifiointiin liittyvät kohdat täyttyvät, kuten Trafin ja SSCC:n asettamat vaatimukset, tieliikennelain ja maastoajoneuvolain mukaiset vaatimukset. Kaikkien porttien katselmoinnit kirjataan NPD-prosessin mukaisesti projekti kansioon. (10001 Quality manual v6, Vaarala 14.4.2014 haastattelu)

Poka-Yoke on yleisesti tunnettu ja käytetty keino estää virheen tapahtumista, esimerkiksi väärää osaa ei fyysisesti pysty asentamaan paikalleen lopputuotteeseen. Termi on Japania ja Poka tarkoittaa tahatonta virhettä ja Yoke estämistä. Idean on kehittänyt Japanilainen laatuexperti Shigeo Shingo. Perusidea Poka-Yokessa on suunnitella prosessi tai osa siten, että virhe on mahdotonta tehdä ilman, että se huomataan. Virheen estämiseksi keinoja on kahdenlaisia. Estää virhettä tapahtumasta kokonaan tai löytää virhe varmasti jossakin vaiheessa, jotta se voidaan korjata. Poka-Yoke on Yrityksen yksi ensisijaisista laatuavoitteista ja tekniikoista. Laadullisesti on aina parempi ratkaisu, mikäli vikaantumismahdollisuus voidaan estää kokonaan Poka-Yokella. Käytännössä tuotteen valmistuksessa idea toteutetaan siten, että suunnittelija suunnittelee osan niin, ettei virhettä voi tapahtua tai asennusvaiheessa käytetään asennusjigiiä, joka estää vikaantumisen tai virheellisen tuotteen asentamisen. (10001 Quality manual v6, 2013; Yang & Basem, 2009, kpl 1.3.6)

Jokainen uusi nimike hyväksytään PPAP (Production Part Approval Process) tai mallihyväksynnän mukaisesti. Tämä tarkoittaa, että kaikille uusille osille tehdään laatuarkastus ja hyväksyntä ennen kuin osa otetaan tuotantokäyttöön. Näin varmistetaan, että kaikki tuotannon nimikkeet, joita lopputuotteisiin käytetään, ovat vaatimukset ja turvallisuusmääräykset täyttäviä sekä toimittajalla on kyvykkyys tehdä osaa vaatimustemme mukaisesti. Jokaiselle moottorikelkka ja mönkijä mallille on oma mallikohtainen työoh-

je, joka ohjaa tuotantolinjaa työpiste ja malli kohtaisesti. Työohjeessa löytyy tieto tarvittavista työkaluista, työvaiheista ja tehtävistä laatutarkastuksista. Työohjeet tarkastetaan ja tarvittaessa täydennetään, kun tuotteen ensimmäinen pilottimalli tehdään tuotantolinjalla. Ohjeita päivitetään reaaliajassa aina kun työvaiheeseen tulee muutoksia tai huomioita. Jokaisen tuotteen mukana seuraa tarkastuspöytäkirja (Traveller sheet), johon merkitään jokaisen tuotteen runkonumero ja sarjanumeroseurattavat osat (esim. moottori, vaihdelaatikko), työohjeessa kirjattaviksi määritellyt tarkastukset ja toimenpiteet. Lisäksi tuotekohtaiseen tarkastuspöytäkirjaan merkitään, mikäli kokoonpanossa on ollut osapuutteita, laatu poikkeamia tai jos asennus on jäänyt kesken. Tarkastuskirjaan merkityt poikkeamat korjataan ennen kuin tuote toimitetaan asiakkaalle. (10001 Quality manual v6, 2013)

Tuotannon ylläpitävään laatutoimintaan on laadittu tarkastussuunnitelma, joka käsittää seuraavat toimenpiteet: työpistetarkastukset, tarkastuslista, turvallisuuden tarkastuslista, koekäyttö, auditoinnit osakokoonpanolle, tiimille ja tuotteelle. Työpistetarkastukset tarkoittavat työohjeeseen merkittyjen tarkastusten tekemistä kaikille tuotteille eli työvaiheelle tai tuotteelle tehdään 100 % tarkastus jo kokoonpanolinjalla. Esimerkiksi työohjeessa on pyydetty värimerkintä, pyöränpulttien momenttiin kiristykselle. Ohje tarkoittaa, että työntekijä joka tekee pyöränpulttien kiristyksen määrättyyn momenttiin saakka, merkitsee kiristetyin pultin väritussilla. Värimerkkaus on työntekijän allekirjoitus, että työ on tehty. Laadun seuraamiseen on olemassa tuotekohtaiset tarkastuslistat. Tarkastuslistaan on listattu turvallisuuden ja toiminnan kannalta kriittiset kohdat, jotka tulee tarkastaa. Lista on yhdistelmä tarkastuksia ja mittauksia ja listan kohdat voivat vaihdella tuotteiden mukaan. Listalla on noin 35 eri kohtaa, jotka tulee käydä läpi. Kelkkatuotannossa lista käydään läpi joka toinen tunti ja päivittäin tarkastetaan 6 kelkkaa. Mönkijöille tarkastuslistan mukainen otantatarkastus tehdään yhdelle laitteelle per vuoro. Turvallisuuden tarkastuslista on nimensä mukaisesti pääasiassa turvallisuuskohtien tarkastusta varten. Lista käydään läpi yhden kerran päivässä sekä kelkoille että mönkijöille. (*CASE* Finland -10001 Quality manual v6, 2013)

Koekäytössä tehdään visuaalinen tarkastuskoko tuotteelle ja tehdään koekäyttö, jossa tarkastetaan mm. moottori, sähkö, vaihteisto. Kaikille kelkoille tehdään 100 % koekäyttö, mutta mönkijöille vain yksi vuorossa. Tarvetta 100 % koekäyttöön ei ole, sillä mönkijöiden ”etupää” valmistetaan Meksikon tehtaalla ja koekäyttö on tehty jo siellä. Auditointeja tehdään säännöllisesti noudattaen tarkoitukseen soveltuvaa tarkastuslistaa.

Yllä mainitut tarkastuslista ja turvallisuuslista ovat osa auditointeja. Assy Unit auditointi tehdään muutaman kerran vuodessa sattumanvaraisesti valitulle valmiille tuotteelle. Assy Unit auditissa on tarkastuslistalla noin 150 kohtaa, jotka käydään läpi. Tuotteille tehdään myös ns. hot-auditointia. Termillä käsitetään auditointia, joka tehdään kestotestikelkoille ja -maastoajoneuvoille. Kestotestituotteilla ajetaan noin 150 tuntia, jonka jälkeen ajoneuvo puretaan. Tämän jälkeen tehdään havaintoja ja kirjataan poikkeamaraaportti. Tulokset otetaan huomioon jatkokehityksessä ja tehdään tarvittaessa muutoksia olemassa oleviin malleihin. (*CASE* Finland -10001 Quality manual v6, 2013)

Asiakaspalaute kerätään käyttäjiltä RPQ (Report Performance/Quality) järjestelmään. Tiedon keräämisestä vastaa jälkimarkkinointi ja huolto. Mikäli huomataan vakavia puutteita turvallisuudessa tai jos virhe koskee yli 2 prosenttia sinä vuonna tuotetuista tuotteista, avataan PPQ (Product Performance/Quality). PPQ tapaukset viedään käsiteltäväksi komitealle, joka koordinoi ja käy läpi tutkinnan sekä tarvittavat toimenpiteet. PPQ palavereita pidetään ajokauden aikana viikoittain, muina aikoina harvemmin tarpeen mukaan. Mönkijöiden osalta asiakaspalautteita ryhdytään seuraamaan, kun ensimmäisiä palautteita saadaan. (*CASE* Finland -10001 Quality manual v6, 2013)

5 TYÖN TOTEUTUS

FMEA:n taulukkopohjana käytettiin Excel-lomaketta, joka luotiin käyttötarkoitukseen sopivaksi. Työssä käytettiin Martine LeCompten antamia asteikkoja vakavuuden, todennäköisyyden ja havaittavuuden arvioimiseksi (kts. Liite 7). Suositeltavat toimenpiteet -taulukko muokattiin myös Kanadan mallista Rovaniemen yksikön toimintaan soveltuvaksi. Vikaantumismahdollisuuksien suositeltavat toimenpiteet Outlander 6x6 näkyvät liitteessä 5. Tässä työssä käsitetään toimenpiteitä, joilla havaittu riski hallitaan vikaantumismahdollisuuden estämiseksi. Suositeltavat toimenpiteet taulukko jakaa riskit RPN-luvun mukaan viiteen vakavuusasteeseen (kts. Taulukko 2): hyvin korkea, korkea, kohtuullinen, heikko ja ei tärkeä. Hyvin korkea RPN on luonteeltaan sellainen, jota ei voida hyväksyä ja jatkotoimenpiteet riskin pienentämiseksi tai estämiseksi on suunniteltava ja toteutettava. Korkea, kohtuullinen ja heikko riski voidaan hyväksyä, mikäli niitä ei voida poistaa. Suositeltavat toimenpiteet kuitenkin vaihtelevat riskin mukaan 100% työvaihetarkastuksesta ja pöytäkirjaan merkitsemisestä otantatarkastukseen (kts. Taulukko 2). Riskit myös korostettiin eri väreillä visuaalisuuden ja havaittavuuden parantamiseksi. Samoja värejä käytettiin PFMEA-taulukossa RPN-lukujen asteiden korostamisessa.

Työ toteutettiin FMEA-teorian kahdeksan askeleen mukaisesti (kts. kohta 3.1). Työ rajattiin koskemaan Outlander 6x6 kokoonpanoprosessia ja työssä tehtiin kolme PFMEA:a. Analyyseissä keskityttiin vain kokoonpanoprosessiin ja siinä esiintyviin vikaantumisriskeihin. Ensimmäisenä analyysi tehtiin väli- ja takaperien osakokoonpanoil- le. Toinen analyysi tehtiin laitteen voimansiirron ja jousituksen kokoonpanolle ja kolmas sähköjärjestelmän kokoonpanolle. Tutkimustyö käynnistyi tutustumalla tuotteeseen ja sen valmistusprosessiin. Työssä tarkkailtiin kokoonpanotyötä, tehtiin muistiinpanoja, verrattiin työohjetta käytäntöön ja haastateltiin työntekijöitä ja asiantuntijoita. Tämän pohjalta saatiin identifioitua riskit ja generoitua mahdolliset syyt sekä aiheuttajat vikaantumisille. Teoriassa identifiointi sekä syiden ja aiheuttajien etsintä suositellaan tehtäväksi asiantuntijaryhmällä. Ryhmässä ideointi ja vikaantumismahdollisuuksien löytäminen olisi varmasti ollut helpompaa ja nopeampaa. Tässä työssä nämä työvaiheet kuitenkin toteutettiin tekijän toimesta tarkkailemalla ja haastatteleamalla asianosaisia. Tämän lisäksi tekijä pisteytti omasta näkökulmastaan alustavat vakavuus, todennäköisyys ja havaittavuus pisteet.

Taulukko 2: Suositeltavat toimenpiteet RPN-luvun mukaan jaoteltuna

<u>VAKAVUUSASTE</u>	<u>TOIMENPITEET</u>
Hyvin korkea RPN (≥ 500)	- Riskiä ei voida hyväksyä. Toimenpiteet riskin pienentämiseksi tulee suunnitella ja toteuttaa.
Korkea RPN (≥ 243)	<ul style="list-style-type: none"> • Riskille tehdään 100% työvaihetarkastus (jokainen asennusvaihe/komponentti tarkastetaan tuotannossa) riskin pienentämiseksi tai poistamiseksi työntekijän tai tiiminvetäjän toimesta. • Suoritetusta tarkastuksesta tehdään värimerkintä ja kuittaus pöytäkirjaan. • Tarkastuksesta tulee olla ohje työohjeessa. • Riski otetaan tarkastuslistalle.
Kohtuullinen RPN ($147 \leq X < 243$)	<ul style="list-style-type: none"> • Riskille tehdään 100% työvaihetarkastus tarkastuslistan mukaan työvaiheen riskin pienentämiseksi tai poistamiseksi työntekijän tai tiiminvetäjän toimesta. • Suoritetusta tarkastuksesta tehdään värimerkintä. • Tarkastuksesta tulee olla ohje työohjeessa. • Riski otetaan tarkastuslistalle.
Matala RPN ($63 \leq X < 147$)	<ul style="list-style-type: none"> • Riskille tehdään laaduntarkastus otantana tarkastuslistan mukaisesti (1 tuote/vuoro tarkastetaan). • Riski otetaan tarkastuslistalle.
Ei tärkeä RPN ($20 \leq X < 63$)	<ul style="list-style-type: none"> • Riski otetaan Assy Unit Audit tarkastuslistalle
Ei tärkeä RPN (< 63)	<ul style="list-style-type: none"> • Ei toimenpiteitä

Alustavan työn jälkeen analyysit käytiin läpi asiantuntija ryhmän kanssa. Palavereita pidettiin useaan otteeseen tasaisin väliajoin. Ryhmä otti kantaa vikaantumisriskeihin, syihin ja pisteytykseen. Lisäksi ryhmä identifioi uusia vikaantumisriskejä, mikäli niitä ei ollut alustavassa taulukossa osattu ottaa huomioon. Suurimmille riskeille mietittiin jatkotoimenpiteet riskin pienentämiseksi. Jatkotoimenpiteillä tarkoitetaan toimenpiteitä joiden avulla voidaan poistaa tai pienentää vikaantumismahdollisuuden vakavuutta, todennäköisyyttä ja/tai havaittavuutta. Toimenpiteitä olivat esimerkiksi: työohjeen päivittäminen, työnopastus, työvaiheen tai tarkastuksen uudelleen arviointi tai muuttaminen, värimerkkauksen käyttöönotto, Poka-Yoke, testaus- ja asennusjigin parantaminen. Riskin RPN-luvun uudelleen arviointi suoritettiin, mikäli jatkotoimenpiteet oli jo suoritettu. Ryhmän osallistujat sekä koko muovaantuivat työn ja tapaamisten edetessä sekä opin karttuessa. Lopullinen ryhmä muodostui opinnäytetyöntekijästä, laatuinsinööriä, tuotantoinsinööriä, järjestelmäinsinööriä ja vaihtuvasta asiantuntijasta. Vaihtuva asiantuntijana riippui käsiteltävästä aiheesta. Mukana oli vaihtelevasti sähköpuolen asiantuntija, tuotannon asiantuntija ja tuotteen kokoonpanosta asiantuntijoita. Lisäksi useita eri henkilöitä haastateltiin tuotannossa tarkkailutyötä tehtäessä.

5.1 PFMEA väliperä ja takaperä

Väli- ja takaperän lähestymistavaksi valittiin bottom-up. Vikaantumismahdollisuuksien havainnointi vietiin komponentti tasolle. Tarkkailun perustana oli löytää kaikki prosessissa mahdollisesti esiintyvät vikamuodot yksittäisten komponenttien osalta. Perien kokoonpanon kaikki komponentit ja mahdolliset vikamuodot listattiin PFMEA taulukkoon (kts Liite 2). Tarkastelu komponenttitasolla oli mahdollista, koska komponentteja oli riittävän vähän. Komponenttitasolle viety tarkastelu oli helppo toteuttaa systemaattisesti ja kaikki vikaantumismahdollisuudet käytiin läpi. Kaikki komponentit saatiin listattua tarkasti osakokoonpanojen rakenteelta ja systeemi kuvista. Riskit arvioitiin työryhmällä, jossa oli opinnäytetyöntekijän lisäksi mukana laatuinsinööri, tuotantoinsinööri ja järjestelmäinsinööri. Työryhmällä arvioitiin vakavuudet, todennäköisyydet ja havaittavuudet riskeille. Lisäksi riskeille, joita haluttiin hallita tai poistaa kokonaan mietittiin jatkotoimenpiteet.

FMEA-tilukko vikaantumismahdollisuuksineen on liitteessä 2. Vikaantumismahdollisuuksia löydettiin noin 40 kappaletta, joista 15 kappaletta arvioitiin tarvitsevan suositel-

tavia toimenpiteitä. Yleisin vakava vianvaikutusriski väli- ja takaperillä arvioitiin olevan öljyjen suotautuminen tai vuotaminen konstruktiosta. Öljyn väheneminen kasvattaa riskiä rakenteen ennen aikaisesta rikkoutumisesta. Väli- ja takaperien tulee olla täysin tiiviitä. Useat prosessivaiheet sekä komponentit vaikuttavat tiiveyteen. Riski tiiveyden heikkenemiseen voi aiheutua useasta eri syystä. Työryhmän mielestä vakavaa tapaturmavaaraa työntekijälle tai asiakkaalle perien mahdollinen rikkoutuminen ei kuitenkaan aiheuta. Tuotteille suunnitellut testaukset vähensivät riskien suuruutta selkeästi. Työn aikana suoritettiin jatkotoimenpiteitä, joilla voitiin pienentää neljä riskiä korkeasta tai kohtuullisesta riskiluokasta matalaan luokkaan. Kaikki riskit, niiden riskiluvut ja suositeltavat jatkotoimenpiteet on esitetty PFMEA taulukossa Liitteessä 2. Väli- ja takaperän PFMEA:n tuloksena suosittelen 14 riskin ottamista mukaan tarkastuslistalle Liitteen 6 mukaisesti.

5.2 PFMEA kokoonpano; sähköjärjestelmä, voimansiirto- ja jousitusjärjestelmä

Can-Am Outlander 6x6 kokoonpanon osalta tässä työssä tehtiin PFMEA vain sähköjärjestelmälle ja voimansiirto- ja jousitusjärjestelmälle. Muut osa-alueet jouduttiin rajamaan liian suuren työmäärän takia työn ulkopuolelle. Kokoonpanon vikaantumismahdollisuuksien havainnoinnin tarkasteltavaksi kohteeksi otettiin työvaihe. Tarkkailun perustana oli löytää kaikki prosessissa mahdollisesti esiintyvät vikamuodot yksittäisten työvaiheiden osalta. Työohjeesta poimittiin kaikki työvaiheet, jotka koskivat tarkasteltavaa järjestelmää. Tarkastelu työvaihe tasolla oli mielestäni haastavampaa kuin komponentti tasolla. Työvaiheiden seulonta työohjeesta vaati vähän enemmän aikaa ja perehtymistä, kuin mitä se oli komponenttitasolla. Lisäksi työvaiheiden vikaantumisriskit olivat hyvin mininaisia ja kytköksissä toisiinsa. Riskit arvioitiin työryhmällä, jossa oli opinnäytetyöntekijän lisäksi mukana laatuinsinööri, tuotantoinsinööri, järjestelmäinsinööri ja sähköjärjestelmän asiantuntija. Työryhmällä arvioitiin vakavuudet, todennäköisyydet ja havaittavuudet riskeille. Lisäksi riskeille, joita haluttiin hallita tai poistaa kokonaan mietittiin jatkotoimenpiteet.

Sähköjärjestelmästä tehty PFMEA-tilukko vikaantumismahdollisuuksineen on liitteessä 3. Vakaviksi riskeiksi sähköjärjestelmässä arvioitiin, ettei ajoneuvo täytä tarvittavia määräyksiä tai sähköjohtojen hankautuminen voisi aiheuttaa sähköiskuvaaran. Heijas-

timien puute tai väärät heijastimet, valojen sammuminen, toimimattomuus tai väärin kytkeminen ovat syitä, jolloin laite ei enää täytä määräyksiä ja lakeja. Tuotteille suunnitellut testaukset vähensivät kaikkien riskien suuruutta selkeästi. Valojen toimimattomuus saadaan eliminoitua ei-merkittävälle riskitasolle testauksella. Testauksessa tulee kuitenkin korostaa sen merkitystä ja oikeellisuutta. Vikaantumismahdollisuuksia löydettiin noin 30 kappaletta, joista 13 kappaletta arvioitiin tarvitsevan suositeltavia toimenpiteitä. Neljälle riskille suositellaan jatkotoimenpiteitä, joilla riskitasoa saadaan laskettua. Tarkastuslistalle suositellaan otettavaksi 12 kohdetta, joista kahdeksalle tulee tehdä 100 prosenttinen tarkastus. Lopuille neljälle riittää otantatarkastus. Pöytäkirjaan suositellaan merkittäväksi kolme tarkastuskohtaa. Riskit ja suositeltavat toimenpiteet on kuvattu Liitteessä 6.

Voimansiirto- ja jousitusjärjestelmästä tehty FMEA- taulukko vikaantumismahdollisuuksineen on liitteessä 4. Vakavia riskejä voimansiirron ja jousituksen osalta löytyi useita erilaisia. Momenttiin kiristyksen, aluslevyjen asentamiset ja huolelliset kiinnitykset ovat tärkeitä työvaiheita osa-alueiden toimivuuden ja turvallisuuden kannalta. Kiinnitysten löystyminen saattaa aiheuttaa laitteen käytölle vakavia toimintahäiriöitä, jotka olisivat haitallisia tuotteen käytettävyydelle, asiakkaalle ja brandin imagolle. Muita merkittäviä riskejä ovat öljyjen vuotaminen tai suotautuminen väli- ja takaperistä erinäisten asennusvirheiden seurauksena. Työryhmän mielestä vakavaa tapaturmavaaraa työntekijälle tai asiakkaalle voimansiirron tai jousituksen rikkoutuminen ei aiheuta. Vikaantumismahdollisuuksia löydettiin noin 30 kappaletta, joista 17 kappaletta arvioitiin tarvitsevan suositeltavia toimenpiteitä. Ryhmä arvioi, että jatkotoimenpiteillä saadaan kolme riskiä pienennettyä korkeasta riskiluokasta kohtuulliseen luokkaan ja yksi korkea riski matalaan. Yksi riski voidaan jättää huomiotta, mikäli momentin tarkastuksessa otetaan käyttöön värimerkintä. PFMEA:n tuloksena suosittelen 16 riskin ottamista mukaan tarkastuslistalle. Havaitut riskit ja suositeltavat toimenpiteet on kuvattu Liitteessä 6.

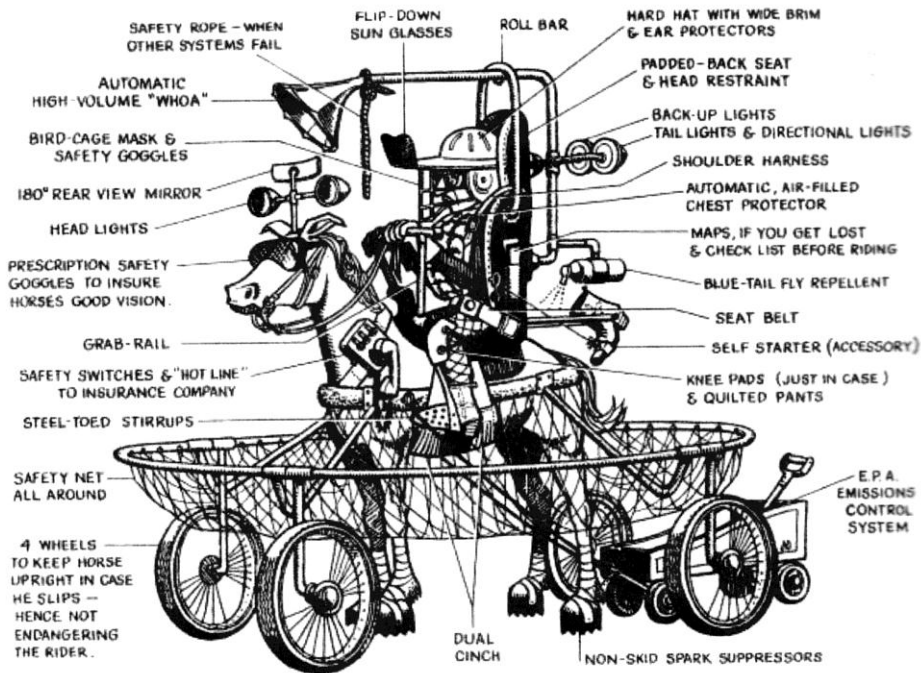
5.3 Havaintoja työn tekemisestä

Oli yllättävää kuinka hyvin tekniikka toi esiin vikaantumismahdollisuuksia ja kuinka helpoilla toimenpiteillä riski saatiin hallittavammaksi tai jopa estettyä. FMEA on oikein tehtynä tehokas työkalu, joka tuo tuloksia. Mielestäni vikaantumismahdollisuuksien

innovointi on laadun kehittämisen kannalta hedelmällinen työvaihe. Prosessi läpikäynti systemaattisesti vaihe vaiheelta tai komponentti komponentilta tuo esiin riskejä, joita ei ehkä muutoin huomata ennen kuin on liian myöhäistä. Systemaattisuus auttaa ajattelemaan Out of the box -tyylillä ja uskon, että pelkkä riskien tiedostaminen kasvattaa vastuullisuutta työn tekemisessä. Vikaantumismahdollisuuksia läpikäydessä moni asiantuntija huomasi yllätyksekseen, että oli mahdollista tehdä vakavakin virhe prosessissa, jota hän piti itsestäänselvyytenä tai yllättyi kuinka moninaisia virheitä yksinkertainen ”vähäpätöinen” asennusvaihe saattoi aiheuttaa.

FMEA:n käyttö vaatii sinnikkyyttä ja kykyä erottaa olennainen vähemmän tärkeästä. Tekniikan jonkin asteinen heikkous on, että vakavuudeltaan pienelle riskille voi kasvaa hyvinkin korkea RPN-luku havaittavuuden ja esiintyvyyden kerrannaisena tai toisinpäin vakava virhe saattaa jäädä nousematta tärkeäksi. Näiden ääripäiden huomioimiseen kannattaa kiinnittää huomiota. Mielestäni taulukkoa ja RPN-lukua tulkittaessa on sallittua käyttää maalaisjärkeä ja jättää vähemmälle huomiolla riskit, jotka eivät ole todellisia tai nostaa ylöspäin riskejä joita selkeästi kannattaa huomioida. Riskejä ei myöskään pidä lähteä viemään liian pitkälle vaan suhteellisuudentaju pitää pystyä säilyttämään. Tästä hyvä esimerkki löytyy Stamatiksen kirjan kuvasta (kts. Kuva 13) (Stamatis 2003, 68). Toisaalta tulee muistaa, ettei vikaantumismahdollisuuksia pidä vähätellä lähtökohteisesti vaan suhtautua niihin avoimesti ja tuoda taulukkoon omasta mielestä vähäisetkin virheet. Jollain toisella voi olla eri käsitys riskin vakavuudesta.

Cowboy after OSHA, by J. N. Devin (1972)



Kuva 13. J.N. Nevin tekemä piirros liian pitkälle viedystä "Mitä jos ajattelusta"

(lähde: Stamatis 2003, 68)

Martine LeCompten mukaan analyysin tekeminen ja ylläpito vaatii yhden sinnikkään avainihmisen pitämään tekniikka tärkeänä ja ajan tasalla (LeCompte, 13.2.2014, sähköpostiviesti). Työnä FMEA-tekniikka vie aikaa, varsinkin tekniikan aloitusvaiheessa. Jatkossa valmiiden taulukoiden hyödyntäminen nopeuttaa analyysin tekoa. Jatkotoimenpiteiden ja suositeltavien toimenpiteiden noudattaminen vaatii kurinalaisuutta ja taulukoiden ylläpitäminen pitkäjänteisyyttä. Näkisin, että tekniikan käyttö tulisi tehdä mahdollisimman kevyesti kuitenkin niin, ettei analyysin systemaattisuus ja ryhmässä ideointi kärsi. Työryhmän sitoutuminen ja asiantuntijuus on tärkeää työn tehokkaalle etenemiselle ja oikeellisuudella. Oletan, että myös asiantuntijalle on välillä hyväksi pysähtyä ajattelemaan mahdollisia riskejä ja niiden vaikutuksia loppuasiakkaalle. Se palauttaa ajattelua asiakaslähtöisemmäksi ja muistuttaa miksi laatutyötä tehdään.

Työssä tehtyjen havaintojen ja analyysien tekijän oman näkemyksen mukaan, analyysin suorittaminen arvioidaan olevan helpointa seuraavasti. Kuten jokaisella hyvällä projektilla tulisi myös jokaisella analyysillä olla vastuuhenkilö, joka tekee pohjatyöt, kirjauk-

set, jatkotoimenpiteiden delegoinnit sekä analyysin päivitykset. Identifiointi vaihe on hyvä aloittaa vastuuhenkilön toimesta ja jalkauttaa vastuuta sekä ideointia ensimmäisen palaverin jälkeen asianosaisille. PFMEA:n identifiointi vaiheessa voisi jopa harkita tuotannon tiimien mukaan ottamista jollakin tasolla. Tiimi voisi itse identifioida omia työvaiheitaan. Tämä toisi mukanaan kaksi hyvää ulottuvuutta. He ovat työvaiheiden asiantuntijoita ja se sitouttaisi heitä laatutyöhön. PFMEA:n riskilukujen arviointi on hyvä tehdä ryhmällä, jossa on henkilö tuotekehityksestä, laadusta, tuotannonsuunnittelusta ja tuotannosta (LeCompte, 13.2.2014, sähköposti). Arviointi palaverit vievät aikaa ja palaverien säännöistä kannattaa sopia heti alkuun, ettei palaveriaika veny turhaan. Tuotteesta, työvaiheista, asennustyöstä ja systeemistä otetut kuvat auttavat arviointia suuresti. Havaintojen mukaan asiantuntevalla ryhmällä, tehokkaalla keskustelulla ja hienovaraisella ohjauksella noin 40 kohdan PFMEA saadaan vietyä läpi 2,5 tunnissa. Jatkotoimenpiteiden vastuuhenkilöiden nimeämisestä ja päivämäärien sopimisesta ei kannata tinkiä eikä myöskään jatkotoimenpiteiden jälkeisestä RPN-luvun uudelleen arvioinnista. Hyvä analyysi vaatii pitkäjänteisyyttä, sitoutumista ja motivaatiota.

Analyysin edut ovat hyvin havaittavissa tässä työssä. Yksinkertaisella tekniikalla ja helpoilla korjaavilla jatkotoimenpiteillä saavutetaan suunnitellusti sekä ennaltaehkäisevästi laadukkaampi tuote. PFMEA paljastaa prosessin viat ennen varsinaista tuotantoa ja ne voidaan vielä korjata. Poka-Yoke on kuitenkin helpompi toteuttaa suunnitteluvaiheessa. DFMEA ja Poka-Yoket vähentävät PFMEA:ssa ilmeneviä riskejä, jotka muutoin päätyisivät tarkastuslistoille. Martine LeCompte suosittelee Rovaniemen tehdasta aloittamaan tekniikan implementoinnin DFMEA:sta (LeCompte, 13.2.2014, sähköposti). Työtä tehdessä päädyttiin samaan havaintoon. DFMEA on tärkeä työkalu, sillä, mitä aikaisemmassa vaiheessa riskit saadaan poistettua, sitä varmempaa riskin poistaminen on ja sitä halvempaa laatu on. Suunnittelun laatutyötä tehdään Rovaniemellä jo nyt Hot auditointien muodossa. Tulevaisuudessa niiden tulokset tulisi ottaa DFMEA:n pohjaksi, kun lähdetään arvioimaan uusien tuotteiden vikaantumismahdollisuuksia. Design FMEA ei kuitenkaan poista prosessi FMEA:n tarvetta. Hyvällä suunnittelulla voidaan tehdä laatua, mutta se ei poista kaikkia vikaantumisriskejä kokoonpano prosessista. Laadun kokonaisuus vaatii molempia, hyvää suunnittelua ja laadukasta kokoonpanoa.

6 POHDINTA

Laatuprosesseja tulee kehittää ja pitää laatua tärkeänä kilpailutekijänä pysyäkseen muuttuvan toimintaympäristön ja kiristyvän kilpailun mukana. Laadun parantamisen positiivinen kierre on askel kohti kannattavampaa liiketoimintaa. Teorian valossa laadun kulu- jen pienentäminen ja laadun systemaattinen parantaminen vaatii painopisteen siirtämistä ennakoivaan laatutyöhön. FMEA on tutkitusti tehokas laadunparannus työkalu. Se on myös yksi *CASE*MS toimintajärjestelmän työkaluista. *CASE*MS toimintajärjes- telmän mukainen jatkuvan parantamisen ajatus on yksi hyvän laadun elementeistä ja kertoo, että laatuun panostetaan Yrityksessä Toimintajärjestelmän hengestä on hyvä pitää kiinni, jotta järjestelmän laadukkuus säilyy ja näkyy koko organisaatiossa.

FMEA on hyvä työkalu suunnittelun ja prosessien laadun ylläpitämiseksi ja parantami- selle sekä laatutoiminnan painopisteen siirtämiseksi sisäisestä laatutyöstä ennakoivaan laatutyöhön. Valmiin tuotteen laadun poikkeamien hallinta ja estäminen laadukkaalla suunnittelutyöllä ja prosessilla tuo lisäarvoa, jota ei voida enää myöhemmillä ulkoisilla parannuksilla saavuttaa. Mitä alemmas prosessissa mennään, sitä suuremmaksi laadun saavuttamisen hintalappu kasvaa. Reagoiva laatutyö syö resursseja ennaltaehkäisevältä laatutyöltä. Jossakin vaiheessa pitää pystyä astumaan ulos mukavuusalueelta ja venyä sen verran, että reagoivatyö saadaan muutettua ennakoivaksi laatutyöksi. Suunnittelun laadussa on kyse tuotteen oikeiden speksien valinnoista, jotta saavutetaan asiakkaan ja Yrityksen omien vaatimusten tasapaino tuotannollisesti ja kustannustenkin valossa. DFMEA:n systemaattinen käyttöönotto vaatii panostamista suunnitteluresurssien riittä- vyyteen. PFMEA:n käyttö ja käyttöönotto vaativat resursseja ennen kaikkea tuotannon- suunnittelulta. Laatuosasto on isossa roolissa tekniikan koulutuksessa ja käytön ylläpi- tämisessä. Johdon sitoutuminen asiaan on arvokas asia. FMEA-tekniikan mieltäminen tärkeäksi ja ymmärrys sen tuomista hyödyistä pitää olla tiedossa erityisesti ylemmällä tasolla, jotta käyttöönotto onnistuu ja käyttö implementoituu jokapäiväiseen suunnittelu- työhön.

Mielestäni laatua ei voida laittaa kerralla kuntoon, vaan laatua parannetaan pienillä jat- kuvilla teoilla jatkuvan parantamisen hengessä. Riskinkartoituksen tarpeellisuus on helppo ymmärtää pyrittäessä laadukkaaseen tuotteeseen. Jälkijättöinen laatutyö ei poista virheiden uusiutumista eikä vaikutuksia sisäisissä ja ulkoisissa laatukustannuksissa. FMEA on yksi maailman käytetyimmistä työkaluista riskinhallinnassa. Yksi hyvistä

puolista on riskien ja niiden hallinnan jatkotoimenpiteiden dokumentointi. Yritys on omalla tavallaan vika- ja vaikutusanalyysiä tehnyt jo aiemmin, eikä askel FMEA-tekniikan järjestelmälliselle käyttöönotolle ole kovinkaan suuri. Tähän asti on puuttunut vain suunnitelmallisuus, järjestelmällisyys ja tiedon dokumentointi. Tekniikan omaksuminen ei ole vaikeaa vaan liikkeelle pääsee lyhyelläkin pohjustuksella, kunhan mukana on yksi, joka on perehtynyt tekniikan käyttöön jo aiemmin. Tämän lisäksi analyysin toteuttaminen on mielestäni mielenkiintoista ja palkitsevaa. Case-yritys ottaa yhden merkittävän askeleen kohti ennaltaehkäisevää laatutyötä implementoimalla FMEA osaksi päivittäistä toimintaa.

LÄHTEET

- Bélanger, Jean 2008. *CASE*MS -*CASE*:n toimintajärjestelmän esittely. Contractuelle communicateurs-conseils.
- *CASE* 10001 Quality manual v6 2012. Laatukäsikirja. Hyväksynyt Jukka Jokinen, *CASE* Finland
- Consumer Product Safety Commission. United States. Hakupäivä 20.3.2014.
<<http://www.cpsc.gov/en/Recalls/2002/CPSC-Candle-lite-Announce-Recall-of-Martha-Stewart-Everyday-Brand-Potpourri-Simmering-Pots-Sold-at-Kmart/>>
- Davies Mark 2003. Standard Handbook for Aeronautical and Astronautical Engineers. New York, Chicago, San Francisco, Lisbon, London, Madrid, Mexico City, Milan, New Delhi, San Juan, Seoul, Singapore, Sydney, Toronto: The McGraw-Hill.
<<http://ez.lapinamk.fi:2141/browse/standard-handbook-for-aeronautical-and-astronautical-engineers>>
- Evans, James R. & Lindsay, William M. 2008. The Management and Control of Quality, Seventh Edition. Canada: Thomson Higher Education.
- Juran, Joseph M. & De Feo, Joseph A. 2010. Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence, Sixth Edition. New York, Chicago, San Francisco, Lisbon, London, Madrid, Mexico City, Milan, New Delhi, San Juan, Seoul, Singapore, Sydney, Toronto: The McGraw-Hill.
<<http://ez.lapinamk.fi:2141/browse/jurans-quality-handbook-the-complete-guide-to-performance-excellence-sixth-edition>>
- Järvinen, Pekka & Lemetti, Piia & Virtanen Tommi 2001. Laatukustannusten laskenta: käyttötarkoitus ja menetelmät, käytännön kirja yrityskäyttöön ja opiskeluun. Espoo: Otamedia Oy.
- Karjalainen, Tanja & Karjalainen Eero E. 2002. Six Sigma, Uuden sukupolven johtamis- ja laatumenetelmä. Hollola: Salpausselän Kirjapaino Oy.
- Lecklin, Olli 1997. Laatu yrityksen menestystekijänä. Helsinki: Kauppakaari Oy.
- LeCompte, Martine 2012. Quality process and tools. Koulutusmateriaali. *CASE* Valcourt.
- LeCompte, Martine. Manufacturing strategy project leader. *CASE* Valcourt. Re: FMEA for Outlander 6x6. Sähköpostiviesti tuire.salmela@*Case*.com, 11.2.2014, 13.2.2014, 24.2.2013.
- Lillrank, Paul 1999. Laatuajattelu: Laadun filosofia, tekniikka ja johtaminen tietoyhteiskunnassa. Keuruu: Otava.
- Pesonen, Eeva-Stiina 2013, Suomalainen laatu on muisto vain. Kauppalehti 13.8.2013
- Piirainen, Antti 2013. Laatu puhuttaa Suomessa. Hakupäivä 1.2.2014.
<<http://www.sixsigma.fi/fi/artikkelit/laatu-puhuttaa-suomessa>>
- Piirainen Antti 2007. Riskin tunnistaminen ja hallitseminen. Hakupäivä 1.2.2014.
<<http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/riski-riskin-tunnistaminen-ja-hallitseminen/>>
- Pyykönen, Tapani. laatupäällikkö, *CASE* Finland Oy. Haastattelu. 18.4.2014
- Stamatis, D. H. 2003. Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution. 2nd edition. Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press.
- Vaarala, Kari. laadunkehitysinsinööri, *CASE* Finland Oy. Haastattelu. 13.1.2014 & 3.2.2013 & 14.4.2014.
- Vaarala Kari. 2013, Tarkastuslista XU 4-TEC. *CASE* Finland Oy.
- Valmis, Minna 2013. Suomalainen laatu, totta vai tarua. Laatu-lehti 24.9.2013, 2. Hakupäivä 24.2.2013. <<http://laatukeskus.fi/sites/default/files/laatulehti/2013/laatulehti-2-2013/desktop/index.html?article=11&page=1>>

Weekly overview report of RAPEX notifications. Hakupäivä 27.3.2014.

http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.weeklyOverview&web_report_id=900&selectedTabIdx=1

Yang, Kai & El-Haik , Basem S 2009. Design for Six Sigma: A Roadmap for Product Development, Second Edition. New York, Chicago, San Francisco, Lisbon, London, Madrid, Mexico City, Milan, New Delhi, San Juan, Seoul, Singapore, Sydney, Toronto: The McGraw-Hill. <http://ez.lapinamk.fi:2141/browse/design-for-six-sigma-a-roadmap-for-product-development-second-edition>

LIITTEET

- Liite 1. FMEA pohja
- Liite 2. PFMEA Väli- ja takaperä
- Liite 3. PFMEA sähköjärjestelmä
- Liite 4. PFMEA voimansiirto- ja jousitusjärjestelmä
- Liite 5. Suositeltavat toimenpiteet 13.3.2014
- Liite 6. Feed-back/Tarkastuslista
- Liite 7. Evaluation grids