

Anitta Simola

Toiminnan jatkuva parantaminen asiakaspalautteiden käsittelyssä

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Sähkötekniikan koulutusohjelma

Insinöörityö

4.12.2014

Tekijä Otsikko Sivumäärä Aika	Anitta Simola Toiminnan jatkuva parantaminen asiakaspalautteiden käsittelyssä 62 sivua + 6 liitettä 4.12.2014
Tutkinto	insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	sähkötekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	sähkövoimatekniikka
Ohjaaja	lehtori Katriina Schrey-Niemenmaa
<p>Terveydenhuollon laitteita valmistavalla yrityksellä on tärkeää huomioida asiakkailta tullut palaute tai reklamaatiot. Terveydenhuollon laitteollisuuden alalla on tiukat viranomaismääräykset ja noudatetaan terveydenhuollon laitteiden standardia SFS-EN ISO 13485. Työssä verrataan laadunhallinnan standardia SFS-EN ISO 9001:2008 ja SFS-EN ISO 13485 sekä mitä asiakasvaatimuksia standardit esittävät. Lisäksi käsitellään yleistä tietoa standardeista ja suppeasti standardeja, jotka liittyvät riskienhallintaa sekä Six Sigmaan.</p> <p>Tavoitteeksi asetettiin, miten asiakaspalaute saadaan käsiteltyä sekä dokumentoitua siten, että siitä tulisi samalla parantava toimenpide sekä käsittelystä jäisi todisteita asiakkaalle ja audittoijalle sekä yrityksen sisäiseen käyttöön. Työssä esitellään jatkuvan parantamisen toimenpiteenä erilaisten laatumittareiden käyttöä, esimerkiksi miten seurataan asiakasreklamaatioita suhteessa toimitettuihin tuotteisiin.</p> <p>Työssä käsitellään asiakaspalavereita, auditointeja, reklamaation käsittelyä ja asiakastyytyväisyyden mittaamista sekä niihin liittyviä toimia. Työn teoreettisena viitekehyksenä olivat standardit, tutkimukset, kirjallisuus, saatu laatu-koulutus, internetin laatu-koulutukset, eri yhteisöiden ja yritysten internetsivut sekä omat kokemukset ja koulutusmateria.</p> <p>Tuloksena jatkuvan parantamisen toteutumiseksi liiteosioon on luotu asiakaspalautteen käsittelyä varten 8D-raportti, johon on kirjoitettu ohjeita avuksi, mitä tulisi tehdä jokaisessa kohdassa, jotta ongelma ratkeaisi.</p>	
Avainsanat	Jatkuva parantaminen, asiakkaan palaute, SFS-EN ISO 9001:2008, SFS-EN ISO 13485

Author Title	Anitta Simola Continuous Improvement of Handling of Customer Feedback
Number of Pages Date	62 pages + 6 appendices 4 December 2014
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Electrical Engineering
Specialisation option	Electrical Power Engineering
Instructor	Katriina Schrey-Niemenmaa, Senior Lecturer, Metropolia
<p>For a company which manufactures medical devices, it is important to pay attention to customer feedback and complaints. Medical device industry is subject to strict government requirements and compliance with medical devices standard SFS-EN ISO 13485. In this bachelor's thesis Quality management systems standard SFS-EN ISO 9001:2008 and Medical devices standard SFS-EN ISO 13485 are compared and it is clarified what demands these set. In addition, this study deals with general information about the standards and it briefly handles standards relating to risk management and Six Sigma.</p> <p>The target was to consider how customer feedback can be processed and documented in such a way that it would improve operation, as well as at the same time give evidence concerning the handling of the feedback for the customer, to an auditor and for the company's internal use. The thesis presents various quality indicators for use as a continuous improvement measure. For example, how to monitor the customer complaint in relation to the delivered goods.</p> <p>The thesis deals with customer meetings, audits, complaint handling and customer satisfaction measurement and related activities. The theoretical frame of references were standards, studies, literature, obtained quality education, Internet quality training, community's and companies websites, own experience and training material. For handling of customer feedback, 8D report was created. This can be found as an appendix of this study. This report instructs what should be done at each point so that the problem would be solved.</p>	
Keywords	Continuous improvement, customer feedback, SFS-EN ISO 9001:2008, SFS-EN ISO 13485

Sisällys

Lyhenteet, käsitteet ja määritelmät

1	Johdanto	1
2	Asiakaskeskeisyyden periaatteet ja haaste jatkuvasta parantamisesta	2
3	Laatustandardien käyttö ja sertifiointi sekä viranomaisvaatimukset	4
3.1	5.2 Asiakaskeskeisyys	8
3.2	7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit	8
3.3	7.2.1 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten määrittäminen	9
3.4	7.2.2 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmus	10
3.5	7.2.3 Viestintä asiakkaan kanssa	12
3.6	7.5.4 Asiakkaan omaisuus	13
3.7	8, 8.1, 8.2 ja 8.4 Mittaus, analysointi ja parantaminen	14
3.8	4.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset	19
4	Asiakkuudenhallinta	22
4.1	Asiakaspalautteet	24
4.2	Asiakaspalauteprosessi	25
4.3	Asiakaspalautteiden keräämisen työkaluja	25
4.4	Asiakaspalautteiden lähteet ja parantavat toimenpiteet	26
4.4.1	Asiakaspalaverit	26
4.4.2	Asiakasauditointi	30
4.4.3	Asiakasreklamaatio	39
4.4.4	Asiakastyytyväisyyskyselyt	50
5	Jatkuvan parantaminen	52
6	Yhteenveto	56
	Lähteet	59

Liitteet

Liite 1. Asiakasreklamaation prosessikaavio

Liite 2. 8D-ongelmien ratkaisulomake ja täyttöohje

Liite 3. Palaverimuistio pohja

Liite 4. FMEA-lomakkeen malli, FMEA luokitukset, hyväksymiskriteerit ja prosessikaaviot

Liite 5. Asiakirjat ja toiminnot jotka tarkastetaan ennen auditointia

Liite 6. Asiakastyytyväisyyskyselyn käsittelypalaverin muistilista tehtävistä toimenpiteistä tai kehityskohteista, esimerkki muutamasta kohteesta

Lyhenteet, käsitteet ja määritelmät

Arvovirtakuvaus

On englanniksi Value Stream Mapping, VMS. Arvovirtakuvaus on prosessien kehittämisen konsepti, jossa kuvataan prosessin vaiheet, yhteydet, tapahtumien taajuudet, varastojen määrät ja prosessien ajat yhdelle lomakkeelle. Keskeisintä prosessien kehittämisessä on, että toimintoja pyritään virtaviivaistamaan ja asioita halutaan ajatella uudella tavalla, kyseenalaistaen.

Auditointi Tarkastus, arviointi. Auditoinnin tavoitteena on tarkastaa, että yritys toimii dokumentoitujen menettelytapojen mukaisesti (yleisesti laadunhallintajärjestelmän menettelyt).

BOM Bill Of Materials on suomeksi materiaaliluettelo.

Black Belt Henkilö, joka on saanut intensiivistä koulutusta laadunparannus- ja laadunhallintajärjestelmiin, sekä edistyneimpiin tilastollisiin menetelmiin ja työkaluihin. Black Belt:n rooli kuuluu osana Six Sigma-johtamiskulttuuria.

Cpk Capability index, on suomeksi suorituskyky-luku, joka voidaan laskea prosesseilla, jotka ovat hallinnassa ja tulokset muodostavat lähdes normaali-jakauman.

CLP **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of substances and mixtures, CLP-asetus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta.

COC Certificate of Conformity on suomeksi laadunvalvonnan vaatimustenmukaisuussertifikaatti.

CRM Customer Relationship Management eli asiakkuudenhallinta -ratkaisut on tarkoitettu apuvälineeksi helpottamaan yrityksen ja sen asiakkaiden välisen suhteiden hallintaa.

DMAIC	Define, Measure, Analyze, Improve and Control - määritä, mittaa, analysoi, paranna ja varmista. On jatkuvan parantamisen prosessi Lean Six Sigmassa.
ESD	Electrostatic discharge, eli sähköstaattinen purkaus. Se on staattisen sähkövarauksen purkautumisilmiö. Sähköstaattinen purkaus tuhoaa helposti puolijohdekomponentteja, koska hetkelliset jännite-, teho- ja virta-arvot ovat suuria
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis, vika- ja vaikutusanalyysi, virheriskianalyysi. FMEA:lla kartoitetaan tuotteeseen tai prosessiin liittyviä vikaantumisen riskejä sekä niiden esiintymistodennäköisyyttä ja vaikutusta.
Golden Sample	Tuotettu tuote tai osa, joka on todettu erilaisilla mittauksilla ja silmämääräisesti virheetömäksi kappaleeksi ja siitä on tehty vertailumalli.
ISO	The International Organization for Standardization; Kansainvälinen standardisointijärjestö.
Kanban-kortti	Kanban sana tulee japanin kielestä ja tarkoittaa kirjaimellisesti taulua tai mainoskylttiä. Kanban on Lean-filosofian mukainen tuotannon aloitusjärjestelmä, joka auttaa määrittämään mitä pitää tuottaa, milloin, ja millaisia määriä.
Lean	Lean-tuotanto (Lean Production) termi on tullut tunnetuksi kirjasta The Machine that Changed The World. Kirjan kirjoittivat MIT:n (Massachusetts Institute of Technology) professorit kuvaten japanilaisten menestyksestä autotehtaiden tuottavuuden parannusta Yhdysvalloissa. Lean pohjautuu alun perin Toyotan tuotantosysteemiin (Toyota Production System, TPS), jolla tarkoitetaan Toyotan sisäistä tuotantofilosofiaa, jota on kehitelty lähes 100 vuotta. Lean on jatkuvaa parantamista, itsensä kehittämistä, sopeutumista ja siinä pyritään tunnistamaan sekä pienentämään hukkaa.

Lean Six Sigma

Lean Six Sigma on yhdistelmä Leanista ja Six Sigmasta. Yhdistelmä syntyi 2002 ja tämän myötä saatiin entistä tehokkaampi prosessi- ja tuoteosaaminen, ammattitaito sekä tiede. Näiden yhdistelmä mahdollistaa myös systemaattisen prosessin parannuksen (DMAIC) tai tuotesuunnittelun.

Lääkinnällinen laite

Mikä tahansa instrumentti, laitteisto, väline, koje, laite, implantti, in vitro -reagenssi tai -kalibraattori, ohjelmisto, materiaali tai muu samankaltainen tai liittyvä tarvike, jonka sen valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yksin tai yhdistelmänä yhteen tai useampaan käyttötarkoitukseen.

MEMS

Micro Electro Mechanical Systems. Mikrosysteemit ovat komponentteja, joissa yhdistyy useita eri toiminnallisuuksia, esimerkiksi mekaanisen taipuman muuttaminen sähköiseksi signaaliksi (kuten paineanturissa tai turvavyönnyn laukaisuanturissa). Mikrosysteemit tunnetaan myös amerikkalaisperäisellä 1990-luvun alussa yleistyneellä lyhenteellä MEMS (Micro Electro Mechanical Systems). Japanissa käytetään nimitystä Micromachines.

Pareto

Pareto-kaavioiden (Pareto charts) avulla pyritään tunnistamaan muutamia tärkeitä ongelmia useampien triviaalien ongelmien sijaan. Kaavion nimi juontaa italialaiseen matemaatikoon, Vilfredo Paretoon, jonka mukaan 20 %:lla maailman ihmisistä on 80 % maailman rahoista. Vaikka rahat jaettaisiin uudelleen kaikkien ihmisten kesken, lyhyessä ajassa tilanne palautuisi jälleen ennalleen. Tästä tulee myös ns. Pareton sääntö, 80/20-sääntö.

PDCA

PDCA-ympyrä on tohtori W.E. Demingin kehittämä nelivaiheinen laadunparantamisen ympyrä, jonka tarkoituksena on toiminnan varmistaminen. Plan, Do, Check, Act vaiheet: suunnitteluvaihe (Plan), toteutus (Do), tämän jälkeinen arviointi (Check), ja arvioinnin tuloksiin perustuvat korjaustoimet viedään prosessiin (Act). Ympyrän tarkoituksena on toiminnan jatkuvan parantamisen varmistaminen.

PPM	Tarkoittaa Part Per Million, yksikkö miljoonaa tuotettua kohti (1/1 000 000). Esimerkiksi asiakaspalautteen määrää verrataan kuukausitasolla asiakkaalle lähetettyyn määrään. Vaatimukset autoteollisuudella ovat tyypillisesti alle 10 ppm:ää.
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals REACH tarkoittaa Euroopan unionin asetusta kemikaalirekisteröinnistä, kemikaalien arvioinnista, lupamenettelyistä sekä rajoituksista. REACH astui voimaan 1.6.2007. REACH-asetus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1907/2006.
RoHS	The Restriction of the use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. RoHS-direktiivi rajoittaa kadmiumin, elohopean, lyijyn, kuudenarvoisen kromin, polybromibifenyyliden (PBB) ja polybromidifenyyleetterien (PBDE) käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Rajoitukset koskevat 1.7.2006 jälkeen markkinoille saatettuja uusia laitteita.
Six Sigma	(6 σ) Prosessin laadun mitta, jolla indikoidaan prosessin 6 standardipoikkeamaa prosessin keskiarvon ja alemman sekä ylemmän speksirajan välillä. Jos meillä on suurempi luku sigmoja, tarkoittaa se pienempää vaihtelua keskiarvon ympärillä tai jos prosessilla on 6 sigmaa kummallakin puolella keskiarvoa, tuottaa se keskimäärin 3,4 vikaa per miljoona mahdollisuutta (3,4 DPMO). Aiheesta lisää työssä.
SPC	Statistical Process Control, tilastollinen prosessin valvonta.
Standardi	(normi) on jonkin organisaation esittämä määritelmä siitä, miten jokin asia tulisi tehdä. Merkittävimpiä virallisia standardisoimisjärjestöjä ovat kansainväliset ISO JA IEC, saksalainen DIN, eurooppalaiset CEN, Cenelec, ETSI ja suomalainen SFS.
TPS	Toyota Production System, Toyotan tuotantosysteemi. ”Toyotan tapaan” suunnitella, toteuttaa ja ohjata valmistuslinjoja taistelussa kaikkea hukkaa, hyödyttöä vastaan. Toyotan mallissa erityinen paino on ennakoivassa tuotteiden ja tuotantolinjojen suunnittelussa alusta alkaen mahdollisimman virtaviivaisiksi.

- TQM Total Quality Management, kokonaisvaltainen laadunhallinta.
- 5S Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke on suomeksi lajittelu, varastointi, siivous, vakiointi, seuranta. 5S tarkoittaa filosofiaa, jonka avulla työpaikka organisoidaan ja standardisoidaan niin, että työn tuottavuus kasvaa. Kaiken lähtökohdaksi on hukan poistaminen, tuottamattoman työn vähentäminen sekä laadun ja turvallisuuden parantaminen. Tämä saadaan aikaan luomalla visuaalisesti miellyttävä ja tehokas työpaikka, jossa työntekijän ei tarvitse etsiä tarvitsemiaan työkaluja tai tavaroita.
- 5xmiksi, 1xkuinka
5xmiksi ja 1xkuinka on yksinkertainen (5xWhy + 1xHow) tunnistusmenetelmä, jonka avulla etsitään juurisyyt todettuihin ongelmiin. 5xmiksi ja 1xkuinka -tekniikkaan kuuluu tarkastella ongelmia kysymällä "Miksi?" ja "Mikä aiheutti tämän ongelman", "Kuinka voimme korjata sen?".
- 8D Eight Disciplines Problem Solving. On systemaattinen 8-vaiheinen ongelmanratkaisumenetelmä, ts. toimintatapa ongelmien tutkimiseen, korjaavien tai ehkäisevien toimenpiteiden toteuttamiseen ja dokumentointiin. Voidaan käyttää asiakaspalautuksien käsittelyssä, sisäisissä ongelmatilanteissa, kuten prosessiongelmat, menettelyihin/järjestelmiin liittyvät epäkohdat.

1 Johdanto

Kirjoitushetkellä olen pääsääntöinen opiskelija, mutta olen työskennellyt viimeiset 12 työvuotta laatutehtävissä MEMS-tuotteita, *Micro Electro Mechanical Systems*, ja terveydenhuollonlaitteita sekä niihin menevien osien valmistuksesta vastaavissa yrityksissä. Molemmissa yrityksissä on vaativat asiakkaat, prosessit ja tuotteet.

Asiakaspalaverissa, auditoinneissa ja asiakastyytyväisyyskyselyissä tuli esille asioita, jotka liittyivät asiakkaan vaatimuksiin jatkuvasta laadun parantamisesta ja asiakaspalautteen tai reklamaation käsittelyprosessista. Kaikissa asiakkaaseen liittyvissä prosesseissa täytyy ottaa huomioon, että tehdyistä toimista jäisi todisteita. Asiakas toivoo aina myös parempaa suoritusta toimenpiteissä.

Insinööriyössä selvitetään, miksi terveydenhuollon laitteita valmistavassa yrityksessä on tärkeää kiinnittää huomiota asiakkaalta tulleeseen palautteeseen ja mitä hyötyä palautteesta voi olla toimittajayritykselle. Lisäksi selvitetään, miten asiakaspalautte saadaan kerättyä, käsiteltyä sekä dokumentoitua siten, että siitä tulisi samalla parantava toimenpide. Näiden lisäksi selvitetään, miksi terveydenhuollon laitteille on tehtävä riskianalyseja (1).

Insinööriyön tavoitteena on esittää ratkaisuja edellä mainittuihin kysymyksiin ja siihen mitä laadunhallintastandardit ISO 9001:2008 ja SFS-EN ISO 13485 esittävät asiakas-keskeisyydestä. Työssä esitellään eri laatumittareita ratkaisuna palautteiden seurantaan.

Asiakkaan palautteen käsittelyä varten suunniteltiin ongelmien ratkaisun lomake liitteeseen 2. Mallilomaketta käydään läpi kohta kohdalta ja jokaiseen kohtaan on kirjoitettu, kuinka ko. kohdassa vaadittavia toimenpiteitä tulisi käsitellä erilaisilla laatutyökaluilla. Lomakkeessa pureudutaan palautteen juurisyyhyn ja pyritään ratkaisemaan ongelma, ettei uutta palautetta tulisi samasta asiasta. Lomakkeesta jää todiste parantavista toimenpiteistä niin asiakkaalle kuin organisaation johdolle seurattavaksi katselmuksissa tai palaverissa. Tätä ongelmien ratkaisun lomaketta kutsutaan myös 8D eli *Eight Disciplines Problem Solving* -lomakkeeksi (2).

On hyvä huomioida, että asiakkaan antama palaute ei aina merkitse negatiivista palautetta, vaan se voi olla esimerkiksi hyvä idea kehitysprojektille. Asiakkaan palaute voidaan joskus kokea jopa pelottavaksi ja sen vastaanottaminen voi työyhteisössä tuntua vaikealta, mutta asiakkaan palaute voidaan kääntää hyväksi kannustukseksikin sekä myyntivaltiksi.

Työssä tutustutaan Lean- ja Six Sigma -johtamistapoihin pintapuolisesti. Leanissa pyritään tunnistamaan ja pienentämään hukkaa ja Six Sigmassa käytetään ongelmanratkaisu- ja tilastollisia työkaluja parantamaan prosesseja.

Työn teoreettisena viitekehyksenä olivat standardit, tutkimukset, kirjallisuus, laatukoulutus, internetin laatukoulutukset, eri yhteisöiden ja yritysten internetsivut sekä työssä hankittu kokemus ja opinnäytetyöntekijän oma materiaali.

2 Asiakaskeskeisyyden periaatteet ja haaste jatkuvasta parantamisesta

Kaiken yrittämisen ja rahan teon kannalta perustana on asiakaskeskeisyys eli kyky täyttää asiakkaan tarpeet ja odotukset, lisäksi ottaa huomioon standardit ja viranomaismääräykset, kuten lupamenettelyt sekä laiterekisterit. Terveystuotteiden tuotevaatimukset ovat erittäin vaativat. Tämä tarkoittaa käytännössä nollavirhetoleranssia viallisten tuotteiden osalta. Ennen kuin terveydenhuollon laite saatetaan markkinoille, on sille tehtävä erilaisia testejä sekä kokeita, joilla voidaan todistaa tai osoittaa, että se on turvallinen, käyttötarkoitukseen sopiva ja suorituskyvyltään on erinomainen.

Asiakas voi olla lähellä tai maapallon toisella puolella oleva täysin eri kulttuureista lähtöisin olevien henkilöiden vetämä yritys. Laatu- ja viranomaisvaatimukset voivat olla kummallakin samat tai erilaiset riippuen maasta. Myös asiakastarpeet voivat olla usealla kielellä. Asiakkaana voi olla myös oman yrityksen sisäinen asiakas, esimerkiksi seuraava osasto, joka jatkojalostaa tuotetta ja palvelua, tai edellinen työvaihe, tai henkilö, joka ostaa tuotteita tai palveluja. Tärkeää on asiakkaan fyysisestä paikasta huolimatta, että suhdetta ylläpidetään järjestelmällisesti hallinnassa asiakasta kunnioittaen ja viranomaisvaatimukset täytetään.

Jotta yritys voisi jatkuvasti parantaa toimintaansa, on välttämätöntä koota asiakkaat ja yrityksen henkilöstöä tekemään yhteistyötä. Tällöin päästään tehokkaammin tarkastelemaan asiakkaan odotuksia ja tarpeita, sekä asiakkaan mahdollisesti järjestämä koulutus saavuttaa useamman henkilön. Asiakkaan tarpeet on tunnettava ja huomioitava mahdollisimman tarkasti jo tuote-kehityksen alkuvaiheessa. On todella tärkeää kuunnella asiakkaan toiveita sekä tarttua innokkaasti haasteisiin. Lisäksi hyvät asiakassuhdetaidot ovat hyvä kilpailuvaltti yritykselle. Kohtelias ja ystävällinen palvelu tuottaa asiakkaalle tyytyväisyyttä.

Nykyään puhutaan ja kirjoitetaan myös hiljaisten signaalien hyödyntämisestä sekä hiljaisen tietämyksen johtamisesta. Asiakasrajapinnassa toimiessamme on erittäin tärkeää tietää, kuinka voimme hyödyntää asiakkaalta tai yrityksen sisältä tullutta hiljaista tietämystä tai signaaleja (3).

Nykyään yritystoiminta voi muuttua nopeasti pakottaen organisaatiot etsimään ratkaisuja oman osaamisensa säilyttämiseksi ja uudistamiseksi. Tästä syystä yrityksen tulisi panostaa voimakkaasti henkilöstön tietojen ja taitojen keräämiseen ja säilyttämiseen sekä hyvien käytäntöjen jakamiseen. Olisi tärkeää kerätä myös mahdollisimman paljon asiakailta tullutta tietoa, esimerkiksi sähköpostin kautta tullutta, joka henkilövaihdosten tapauksissa saattaa kadota lopullisesti.

Työpaikoilla henkilöstön on hyödyksi kehittää ammattitaitoaan olemalla kiinnostunut asiakkaan antamasta hiljaisesta tiedosta tai signaaleista ja kirjata asioita ylös. Kun on mahdollista tutustua asiakkaan prosesseihin ja opetellaan ymmärtämään niitä sekä käytetään hyödyksi asiakkaan suorittamia katselmoiteja, auditointeja ja koulutuksia, voidaan asiakasta palvella tehokkaammin. Yrityksen omalle kilpailukyvyn mittaamiselle on tärkeää, että arvioidaan kilpailevien yritysten saavutuksia, jotta voidaan parantaa omaa osaamista ja toteuttaa jatkuvan parantamisen haastetta.

Lisäksi hyvän asiakassuhteen luomiseksi ja ylläpitämiseksi olisi sovittava viestinnän tavat, miten ne toteutetaan kunkin asiakkaan kanssa, että kaikki tuotteisiin liittyvä informaatio, sopimuksiin ja tilauksiin liittyvät asiat sekä asiakkaan palaute saavuttaisi molemmat osapuolet helposti. Palautteen saapuessa sen käsittely tulisi olla mahdollisimman

nopeaa. Haasteeseen tarttumisen tulisi olla ripeää ja asiakkaalle tulisi raportoida tulokset mahdollisimman nopeasti.

Asiakasvaatimuksissa saattaa olla kirjattuna, että asiakkaan palautteen saapuessa tulisi ensimmäisen vastauksen olla asiakkaalla 48 tunnin kuluessa tai jopa 24 tunnin kuluessa, jos kyse terveydenhuollon laitteesta. Asiakkaalle on usein tärkeää tietää, että palaute on huomioitu, kirjattu toimittajan tietojärjestelmään ja kenties jo alustavasti tutkittu. Viestinnän yksi tapa on myös asiakaspalaverit, josta kerrotaan myöhemmin kohdassa 4 lisää.

Asiakastytyväisyyden mittaaminen ja tulosten käsittelyn toimintatapa tulisi määritellä yrityksen sisällä. Tämä tuo lisähaastetta, mutta asiakkaan tyytyväisyyden säilyttäminen korkealla tasolla lisää asiakkaan luottamusta sekä voi vähentää merkittävästi asiakasvalituksia. Asiakastytyväisyyden mittaaminen tulisi olla säännöllistä ja niistä kerättyihin tuloksiin tulee reagoida ripeästi sekä ongelmiin tartuttava viipymättä. Tästä voi lukea lisää kohdassa 4.4.4.

3 Laatustandardien käyttö ja sertifiointi sekä viranomaisvaatimukset

Aluksi on hyvä lähteä liikkeelle tutkimalla, mitä standardien vaatimukseen on yleisesti kirjoitettu. Standardit eivät ole lakeja, mutta yleisen käytännön määrittämiseksi on hyvä olla menettelytapaohjeistus, proseduuri, toistuvaan toimintaan. Lisäksi standardien tarkoitus on nopeuttaa työtä, opastaa virheiden vähentämiseen sekä ohjata organisaatiota saamaan parempia käytännön tuloksia.

Toukokuussa 2014 annettiin Suomen hallituksen esitys eduskunnalle standardisointilain ja teknisten määräysten ilmoitusmenettelyä koskevien Euroopan yhteisöjen säännösten soveltamisesta annetun lain kumoamisesta. Tämä johtuu siitä, että standardisointilaki on toisen maailmasodan ajalta ja vanhentunut. Nykyisin Euroopan unionin standardointiasetuksessa säädetään standardien ilmoittamismenettelystä, mistä johtuen kansalliselle laille ei ole enää tarvetta Lakiin liittyvät muutokset ja haut löytyvät www.finlex.fi sivuilta (4).

Tasavallan presidentti Sauli Niinistö vahvisti lain HE 59/2014 vp kumoamisen 27.6.2014. Muutos tuli voimaan 1.7.2014 (5).

Standardien vaatimuksia on hyvä tutkia yleisesti, ja erityisesti niiden yritysten, jotka ha-
luavat sertifiointia jostain laatujärjestelmästä, on täytettävä sen standardin ja spesifikaatioiden vaatimukset, mitä sertifikaattia kulloinkin haetaan, soveltaen standardia tietenkin yrityksen toimintaan sopivaksi. Suomen standardoimisliiton sivuilta olisi hyvä käydä tarkistamassa, mitä määritelmiä Euroopan unionin standardit tai spesifikaatiot määrittelevät, esimerkiksi standardien suhde muihin asiakirjoihin (6).

Laatusertifikaatin eli virallisen rekisteröinnin saaminen standardiin edellyttää, että yritys auditoidaan akkreditoidun sertifioituneen erikoistuneen yrityksen taholta. Sertifiointiin erikoistuneen yrityksen antamalla sertifikaatilla voidaan osoittaa organisaation pätevyys ja luotettavuus, ja se osoittaa, että yrityksessä otetaan huomioon asiakaslähtöisyys sekä järjestelmällinen laadun kehitys ainakin teoriassa. Yritykselle myönnetty sertifikaatti on hyvä myyntivaltti esimerkiksi tuotemarkkinoilla, joilla on tiukat laatuvaatimukset. Yleensä yritykset esittävät saadut sertifikaatit kotisivuillaan, ja niitä näkee yritysten konttoreiden seinillä.

Laatusertifikaatin ylläpitäminen edellyttää yrityksen sitoutumista sekä kehittymistä jatkuvaan parantamiseen vuosiksi eteenpäin, ja sertifioija varmistaa auditoimalla säännöllisesti toimia sekä prosesseja. Auditoinnin tarkoitus on myös varmistaa, että yritys sitoutuu standardeissa määriteltyihin asiakasvaatimuksiin ja että se huolehtii laadunhallinnastaan sekä toiminnot vastaavat standardien että viranomaisten vaatimuksia.

Suomessa käytetään paljon laadunhallintajärjestelmästandardia ISO 9001:2008 perustandardina ja loppuvuodesta 2015 on odotettavissa ISO 9001 -standardiin päivitys. ISO/DIS 9001 tuo mukanaan terminologiamuutoksia vuoden 2008 versioon verrattuna. Suomen standardoimisliitto SFS ry:n sivuilta, <http://www.sfs.fi/>, on hyvä tarkistaa standardien tilanne ja mihin on tulossa muutoksia joko ajankohtaista- tai SFS-tiedotus-kohdista (7).

Kun tutkitaan standardin 9001 sisältöä, esitellään melko alkuvaiheessa kohdassa 0.4 sen tarkoitus, soveltamisala, viitteet ja termit sekä kerrotaan myös jos standardilla on

yhteensopivuuksia muiden standardien tai johtamisjärjestelmien kanssa. Standardissa 13485 on kohdassa 0.3 esiteltynä yhteydet muihin standardeihin, jotka tässä tapauksessa ovat 9001 ja ISO/TR 14969, joka on tekninen raportti ja jonka tarkoituksena on antaa ohjeita standardin ISO 13485 soveltamisesta (8, s. 12; 9, s. 8.)

Standardeissa painotetaan dokumentointiin liittyviä vaatimuksia esimerkiksi siitä, miten niitä tulisi hallita. Tämä vaatii organisaatiota laatimaan menettelyohjeen, jossa määritellään tallenteiden ja dokumenttien tunnistamiseen, arkistointiin, suojaamiseen, esille saantiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen tarvittavat ohjaustoimenpiteet. Standardeissa viitataan yleisesti sanaan organisaatio. Organisaatio viittaa näissä joko sisäisiin tai osittain sisäisiin sidosryhmiin, jotka ovat rahoittajat, omistaja, henkilöstö tai ulkopuolisiin organisaation sidosryhmiin, jotka ovat asiakkaat, yhteistyökumppanit, viranomaiset, media, kansalaiset ja valtionhallinto (10).

Standardi, kuten 13485 sisältää lisä- tai erityisvaatimuksia, koska vaatimukset ovat tiukemmat kuin 9001 peruslaadunhallintastandardilla. Kohdassa 3, 13485:n sivulta 10 alkaen esitetään termejä ja määritelmiä koskien lääkinnällisten laitteistojen sanastoa, joita standardissa 9001:ssä ei ole (9, s. 10).

Suomessa on eduskunnan päätöksen mukaan säädetty terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden laki 629/2010. Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Tällä lailla pannaan täytäntöön aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lain-säädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 90/385/ETY.

Lakia sovelletaan terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden lisälaitteiden suunnitteluun ja valmistukseen sekä toimenpidepakkausten ja järjestelmien kokoamiseen. Lisäksi lakia sovelletaan mainittujen tuotteiden markkinoille saattamiseen ja sitä varten sterilointiin, käyttöönottoon, asennukseen, huoltoon, ammattimaiseen käyttöön, markkinointiin ja jakeluun (11).

Standardit SFS-EN ISO 9001:2008 ja SFS-EN ISO 13485 esittävät paljon vaatimuksia asiakaskeskeisyydestä. Standardeissa vaihtelevat sanamuodot jonkin verran samasta

asiasta puhuttaessa. Seuraavassa taulukossa 1 esitellään asiakaskeskeisyyteen viittavat kohdat ISO 9001:2008:ssa ja SFS-EN ISO 13485:ssä. Taulukon alle on kirjattu lisävaatimus, joka koskee kohtaa 7.2.3 standardissa 13485.

Taulukko 1. Standardien kohdat, joissa määritellään asiakaskeskeisyyden vaatimuksia.

9001	13485	Tarkoitus
5.2	5.2	Asiakaskeskeisyys
7.2	7.2	Asiakkaaseen liittyvät prosessit
7.2.1	7.2.1	Tuotteeseen liittyvien vaatimusten määrittäminen
7.2.2	7.2.2	Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmuks
7.2.3	7.2.3	Viestintä asiakkaan kanssa
7.5.4	7.5.4	Asiakkaan omaisuus
8	8	Mittaus, analysointi ja parantaminen
8.2	8.2	Seuranta ja mittaus (asiakastyytyväisyys ja palaute)
8.4	8.4	Tiedon analysointi

SFS-EN ISO 13485, kohta 7.2.3 d) neuvoo-antavat ilmoitukset (ks. 8.5.1) tämä viittaa kohtaan 8.5, jossa käsitellään laadun termein parannusta.

Asiakaskeskeisyyteen voidaan liittää myös 4.2, joka käsittelee dokumentointia ja tallenteita koskevia vaatimuksia. Standardin viitataan kohtaan 4.2 useasti, koska melkein kaikessa toiminnassa syntyy asiakirjoja ja tallenteita. Tästä dokumentointia käsittelevästä kohdasta tulee myöhemmin enemmän omana kohtana.

Keskeisenä osana asiakaskeskeisyyttä on myös parantaminen tai jatkuva parantaminen, jota käsitellään omana kohtanaan loppuosassa tätä opinnäytetyötä. Näissä mukana olevissa standardeissa se on kohdassa 8.5.

3.1 5.2 Asiakaskeskeisyys

Kohta 5.2 käsittelee asiakastytyväisyyttä. Tämä tarkoittaa, että organisaation johdon tulee määritellä ja varmistaa, että asiakasvaatimukset täyttyvät, jolloin myös asiakastytyväisyys paranee. Nämä vaatimukset ovat kummassakin standardissa samat. Tässä viitataan standardin kohdassa 7.2.1, joka liittyy tuotteisiin, ja 8.2.1, jossa määritellään asiakastytyvyyteen liittyviä mittausasioita. Näitä käsitellään myöhemmin kohdassa 4.4.4.

3.2 7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit

Kohta 7.2. käsittelee asiakkaaseen liittyvien prosessien vaatimuksia. Käytännössä tässä tarkoitetaan, että koko liiketoimintaprosessia tulee kehittää koko ajan muuttuvaa liiketoimintaympäristöä vastaaviksi ottaen huomioon asiakkaan ja viranomaisten vaatimukset. Liiketoimintaprosessi kuvataan yleensä yrityksen laatukäsikirjassa suhteeseen asiakkaaseen.

Prosessinomaisessa toimintamallissa on tavoitteena parantaa laadunhallintajärjestelmän vaatimuksia joka suhteessa. Tämän vuoksi organisaatiossa tulee määritellä ja hallita useita toisiinsa liittyviä toimintoja, tavoitteena kokonaisvaltainen pysyvä suorituskyvyn jatkuva parantaminen. Toiminnoissa käytetään resursseja, joita johdetaan niin, että toimintaan suunnatuista panoksista saadaan tuotoksia. Usein yhden prosessin tuotos on samalla seuraavan prosessin panos (8, s. 8).

Liiketoiminta- ja tuotantoprosessien kehittäminen laatu näkökulmasta tarkoittaa myös nollavirheajattelua. Ajatus nollavirheestä luotiin 1979, kun Philip B. Crosby (1926 – 2001) julkaisi kirjan *"Quality is Free"* (suomeksi: Laatu on ilmaista). Tämä visio tarkoittaa, että asiat tehdään kerralla oikein ja ilman turhaa korjaavaa työtä, eli pyritään jatkuvilla määrätietoisilla toimenpiteillä poistamaan ja ehkäisemään virheiden syyt eli nollataan virheet. Nollavirheajattelu kuuluu olennaisena visiona myös Lean Six Sigma -johtamistapaan (12).

3.3 7.2.1 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten määrittäminen

Kohta 7.2.1 käsittelee tuotteisiin liittyviä asiakkaan määrittelemiä vaatimuksia ja kuinka organisaation tulisi huolehtia toimitusehdoista sekä toimituksen jälkeisistä toimenpiteistä. Nämä toimituksen jälkeiset toimenpiteet mainitaan standardin 9001:n kohdassa 7.2.1 huomautus, ja niihin liittyvät takuuvaatimukset, kunnossapitopalvelut, kierrätys sekä tuotteen loppusijoitus.

Lisäksi kohdassa 7.2.1 b) mainitaan myös sellaisen vaatimuksen olemassaolo, että asiakas ei ole ilmaissut joitain tuotteeseen liittyviä vaatimuksia, vaikka tuotteen käyttötarkoitus sitä vaatisikin. Tässä oletetaan, että toimittava yritys ottaa nämä asiat huomioon itsestäänselvyytenä, kuten viranomaisvaatimukset.

Kohdassa 7.2.1 c) mainitaan tuotteisiin liittyvät viranomaisvaatimukset ja lait. Standardin tässä kohdassa ei kuitenkaan luetella asioita, jotka tulee ottaa huomioon, mutta Suomessa noudatetaan Turvallisuus- ja kemikaaliviraston, Tukesin, antamia ohjeita sekä Suomen lainsäädäntöä. Tukes valvoo edustamiaan toimialojen tuotteita, palveluja ja tuotantojärjestelmiä sekä toimeenpanee niihin liittyvää lainsäädäntöä. Toiminnan tarkoituksena on suojella ihmisiä, omaisuutta ja ympäristöä turvallisuusriskeiltä. Tukesin etusivulta pääsee tutustumaan toimialakohtaisiin turvallisuusohjeistuksiin.

Toinen valvova virasto on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira, jonka tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä turvallisen käytön edistäminen. Lisäksi Valvira ohjaa aluehallintovirastoja ja kuntia toimialansa lainsäädännön toimeenpanossa sekä valvoo sen toteuttamista (13, 14).

7.2.1 d) tässä standardin kohdassa annetaan organisaatiolle vapaat kädet toteuttaa vaatimuksia, joita se katsoo tarpeellisiksi. Tämä tarkoittaa, että organisaatio voi esimerkiksi luoda prosesseja, jotka tukevat asiakkaan kanssa toimimista, kuten tuotteen tai palvelun tuottamiseen liittyviä asioita (8, s. 24; 9, s. 26).

Terveydenhuollonlaitteilla tuotteiden ominaisuuksien määrittelyt ovat usein monimutkaisia ja niitä on paljon, joten katselmoinnitkin vaativat aikaa ja tarkkuutta. Terveydenhuollon laitteiden laissa 2. luvussa terveydenhuollon laitteita koskevissa vaatimuksissa, 7 §

luokitus, on määritelty, että terveydenhuollon laitteen tuoteluokka I, IIa, IIb tai III ovat määritettävä MD-direktiivin liitteen IX luokittelusääntöjen mukaisesti. Luokan I laitteen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kannalta on soveltuvin osin lisäksi määritettävä, onko laitteessa mittaustoiminto (Im) ja onko laite steriili (Is). Määrittämissä on lisäksi muitakin laitteita, joita en käsittele tässä työssä (11). Kaikissa näissä laitteissa on CE-merkitä pakollinen.

Jos asiakastoimitukset menevät toiseen maahan, jossa on käytössä eri viranomaismääräykset kuin Suomessa, toimitaan myös sen maan lakien ja asetusten mukaan. Asetukset tarkentavat lakia muuttamatta sen sisältöä. Suomessa ajantasainen lainsäädäntö löytyy kätevästi Finlexin sivuilta internetistä www.finlex.fi. Esimerkkinä voidaan ottaa 19.12.2008/1005, tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista. Tämän lain tavoitteena on edistää kestävästä kehityksestä parantamalla energiatehokkuutta ja ympäristönsuojelun tasoa sekä energiahuoltovarmuutta (15).

Esimerkkinä, jos tuotteet menevät Yhdysvaltoihin, löytyy terveydenhuollonlaitteille määräyksiä sekä vaatimuksia FDA, U.S. Food and Drug Administration sivuilta, FDA on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto, jonka vastuulla on säädösten laatiminen Yhdysvaltain markkinoille. Yhdysvallat on ollut merkityksellinen vientimaa Suomelle vuosia. Sähkölääkintä- ja röntgenlaitteita on viety vuonna 2013 Tullin raportin mukaan 141 miljoonan euron arvosta, ja muita lääkintälaitteita 243 miljoonan arvosta (16, 17, 18).

3.4 7.2.2 Tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmus

7.2.2 käsittelee tuotteeseen liittyvien vaatimusten katselmointia, joita tulisi suorittaa tuotteelle ennen niiden luovuttamista asiakkaalle. Tässä voi tulla kyseeseen tuotteen katselmointi ennen tarjouksen jättämistä, ennen kuin yritys hyväksyy tilauksen, tai esimerkiksi tuotteeseen on tehty jokin muutos ja se vaatii katselmointia. Katselmukset voivat perustua myös FMEA-analyysiin tai tuotteen historialliseen tietoon. Katselmoineista on aina tehtävä dokumentti tai tallenne. Lisäksi nämä katselmukset ovat hyvä tilaisuus käyttää hyödyksi asiakkaalta saatua hiljaista tietoa. Olisi hyvä kysellä mahdollisimman paljon tuotteeseen liittyviä kriittisiä asioita, joita sen valmistuksen aikana voi ilmetä.

Terveydenhuollonlaitteita valmistava yritys ottaa tulevan loppuasiakkaan toiveet huomioon katselmoinneissaan. Tästä prosessista käytetään nimitystä ”asiakkaan ääni”, *Voice of the Customer (VOC)*. Tämä tarkoittaa, että laitteita valmistavassa yrityksessä otetaan huomioon toimittajan prosessi, tuote ja palvelu suhteessa asiakkaiden ja sidosryhmien tarpeisiin, joita on esimerkiksi hinta, laatu, ergonomia, laitteen koko tai käytettävyys, turvallisuus ja toimitusaika. Katselmoinneissa voidaan verrata edellä mainittuja ominaisuuksia laitevalmistajan keräämään tietoon asiakkailta. Jos toimittaja voi täyttää loppuasiakkaan toiveet suunnittelussa, on helpompaa saada hyväksyntä valmistukselle. Tärkeitä ominaisuuksia toimittajalla on kyvykäs tuoteprosessi, jota myös arvioidaan eri menetelmin, kuten tilastollisen prosessin ohjauksen (SPC) tuloksia, joita toimittajan on pystyttävä esittämään.

Laatuvaatimukset ovat yleensä kovat, ja odotus on suorituskyvyn mittausindeksillä ilmaistuna $Cpk < 1.33$. Jos Cpk arvo on reilusti yli 1, tarkoittaa se korkeaa laatua ja yksi tai alle, kuvaa se huonoa laatua.

Näitä määrittäviä voidaan lukea eri terveydenhuollonlaitteita valmistavien yritysten toimittajakäsikirjoista esimerkiksi monikansallisen Medtronicin toimittajakäsikirjasta (19, s. 19).

Katselmuksia tai tarkastuksia voidaan suorittaa valmistuslinjalla tuotteille, esimerkiksi silmämääräisesti ja konenäön- tai radiografian keinoin. Yleensä tarkastuksessa verrataan tuotetta tai asennusta fyysisesti piirustuksiin ja spekseihin sekä tuotteen tiedot vastaavat organisaation tietojärjestelmän kuvausta tai fyysisesti vertailumalliin, *Golden Sample*. Asennus- tai kokoonpanotyön jälkeen tarkastetaan asennuksen/kokoonpanon oikeellisuus, esimerkiksi testeillä ja silmämääräisesti.

Tuote ja näihin liittyvät asiakirjat luovutetaan asiakkaalle vasta tuotteen tarkastuksen ja tarkastajan hyväksynnän jälkeen. Asiakirjat voivat olla esimerkiksi myös mittauspöytäkirjoja, todistus käytetyistä kemikaaleista (REACH- ja CLP-asetukset), RoHS-todistus, tarkastuspöytäkirja, piirustuksia, materiaalista (BOM) yms. Nämä asiakirjat tai tallenteet tulee säilyttää organisaatiossa niille esitettyjen standardien vaatimusten mukaisesti. ISO 9001:2008, kohta 4.2 käsittelee dokumentointia koskevia vaatimuksia, josta on myöhemmin oma kohta. Tukesin sivuilta on hyvä seurata REACH- ja CLP-asetuksien sekä

RoHS-direktiivin tiedotteita Jos tarkastuksista tai katselmoinneista löytyy poikkeamia tai eroavuuksia, tulisi ne selvittää ja korjata välittömästi (13).

Tarkastukseen voi kuulua myös näytteenottoja sisältävä tarkastus, joko tuotantolinjalla tai esimerkiksi pakkaamossa. Näytteenottomenettelyn standardi on tunnuksella ISO 2859-4:2002, josta selviää näytteenottoon liittyviä vaatimuksia, joita käytetään apuna arvioidessa tuotteiden tuote-erän laatutasoa.

Katselmoinnilla voidaan tarkoittaa myös esimerkiksi tuotteen lopputarkastusta ennen pakkaamista tai asennustyön lopputarkastusta ennen laitteen luovuttamista. Ennen tuotteen lähettämistä asiakkaalle varmistetaan, että kaikki tarvittavat asiakirjat ovat mukana ja laite on ilmoitettu laitereksiteriin.

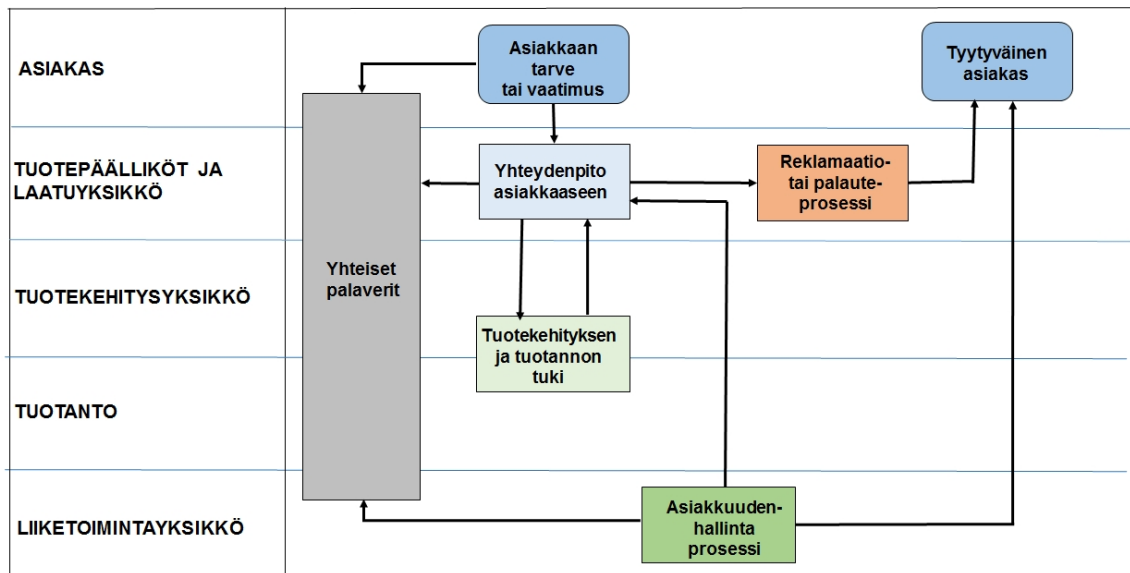
3.5 7.2.3 Viestintä asiakkaan kanssa

Kohta 7.2.3 käsittelee kuinka organisaation tulisi luoda suunnitelma siitä, miten viestintä asiakkaan kanssa hoidetaan. Yleensä laaditaan menettelyohje, jossa määritellään asiakkaan kanssa käytävän viestinnän tapa. Menettelyohje tulisi olla saatavilla kaikille sitä tarvitseville. Viestintäsuunnitelman sisältö riippuu organisaation koosta sekä tyypistä ja halutusta menettelyohjeen luonteesta. Tyypillisesti menettelyohjeessa määritellään

- sisäiset ja ulkoiset kohderyhmät sekä heidän tarpeensa
- viestintää käyttävät resurssit ja mahdolliset viestintämenetelmät
- tuoteinformaatio
- tilauksiin sekä toimituksiin liittyvät sopimukset ja muutokset
- neuvoa-antavien ilmoitusten julkaiseminen ja toteuttaminen
- asiakaspalaute, mukaan lukien asiakasvalitukset (9, s. 28).

Menettelyohjeen lisäksi olisi hyvä mallintaa asiakasyhteydenpidosta prosessikaavio selvittämään, mikä yksikkö, osasto tai prosessi vastaa toiminnasta sekä ottaa vastuun

jostain prosessista. Kuvassa 1 on esitettyä malli siitä, miten esimerkiksi voidaan toteuttaa asiakasyhteydenpidon prosessikaavio. Prosessikuvaus voidaan tehdä myös yksityiskohtaisemmaksi kuin tässä on esitetty, koska asiakas voi haluta nähdä kaikki vastuhenkilöt rooleineen. Kaavio on piirretty kokemuksen mukaan.



Kuva 1. Esimerkkinä asiakasyhteydenpidon prosessikaaviosta, joka mallintaa esimerkiksi tuotantotehtaan prosessirakennetta.

Tämä voisi kuvastaa esimerkiksi yhden tuotantotehtaan toimintaa, jossa toimivat tuotepäälliköt- ja laatuhenkilöt samassa yksikössä. Usein tuotekehitys tekee asiakkaan tuotekehityksen kanssa yhteistyötä sekä tuotantoyksikön vastuhenkilöt antavat tukensa tähän yhteistyöhön. Lisäksi liiketoimintayksikkö vastaa asiakkuudenhallintaprosessista ja tukee koko asiakkuudenhallintaa. Asiakkuudenhallintaprosessi ja reklamaatio- tai palauteprosessi kuvataan yleensä omina prosesseinaan. Kaikki yksiköt tai prosessit ovat omalta osaltaan asiakkaan kanssa yhteydessä esimerkiksi yhteisissä palavereissa. Reklamaatioprosessin kuvaus on myöhemmin kohdassa 4.4.3.

3.6 7.5.4 Asiakkaan omaisuus

Kohdassa 7.5.4 käsitellään asiakkaan omaisuutta. Jos organisaation hallussa tai käytössä on asiakkaan omaisuutta, tulee se merkitä ja suojata siten, ettei se mene rikki,

tuhoudu tai mene muulla tavalla käyttökelvottomaksi. Asiakkaan omaisuus voi olla esimerkiksi testilaitte, palautettavat pakkausmateriaalit, spesifikaatiot, tallenteet, ns. aineetonta omaisuutta tai henkilötietoja. Jos asiakkaan omaisuus vaurioituu tai se katoaa, on asiakasta siitä informoitava (8, s. 32; 9, s. 38).

Asiakkaan omaisuudesta olisi hyvä ylläpitää listaa, jossa näkyy esimerkiksi laitteet, missä ne sijaitsevat, kuka on vastuussa niiden huolloista ja mahdollisista kalibroinneista sekä missä niihin liittyvät asiakirjat säilytetään. Tätä standardin kohtaa 4.2 käsitellään myöhemmin

3.7 8, 8.1, 8.2 ja 8.4 Mittaus, analysointi ja parantaminen

Kohta 8 käsittelee seuranta-, mittaus-, analysointi- ja parantaminen -prosesseja ja miten yrityksen tulisi niitä suunnitella sekä toteuttaa.

Kohdassa 8.1 yleisissä vaatimuksissa on esitetty, kuinka organisaatiossa tulisi suunnitella ja toteuttaa liiketoiminta mittarit ja operatiiviset mittarit, joita tarvitaan tuotteen ja toiminnan laadun riittävään toteamiseen lisäksi toimintajärjestelmän toimivuuden varmistamiseen ja toimintajärjestelmän jatkuvan parantamisen varmistamiseen. Standardissa on myös huomautus siitä, että viranomais määräyksissä saatetaan edellyttää dokumentoituja menettelyjä tilastollisten menetelmien käytön toteuttamiseen ja ohjaukseen (8, s. 34; 9, s. 40).

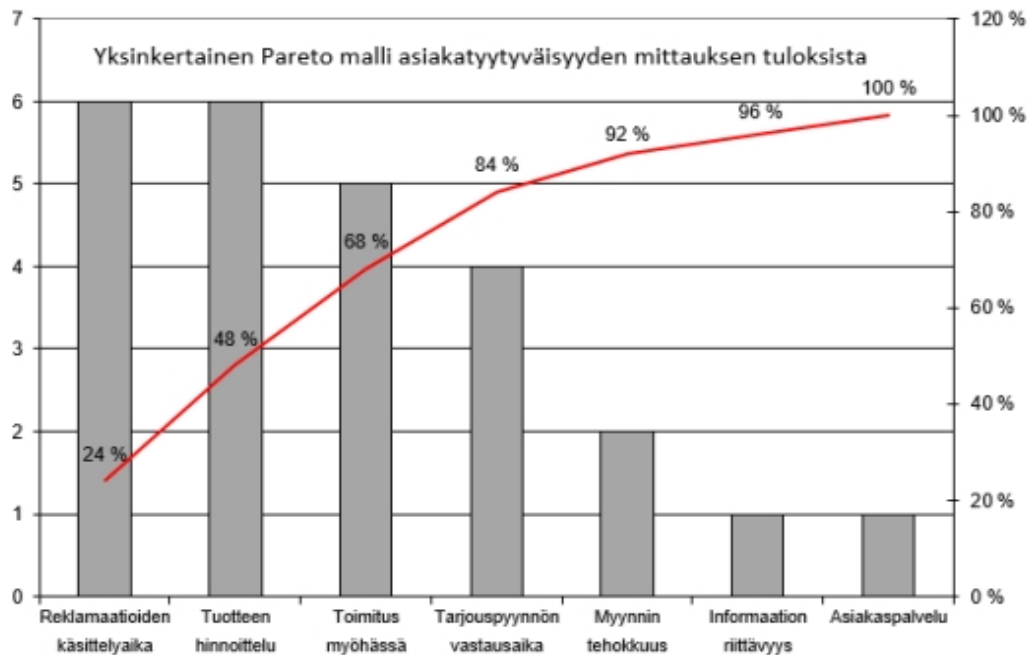
Kohdan 8.2 alakohdassa 8.2.1 käsitellään asiakastytyväisyyttä, joka on yksi laadunhallintajärjestelmän tärkeä suorituskyvyn mittaustapa. Asiakastytyväisyys kertoo yleensä siitä, kuinka olemme onnistuneet toteuttamaan asiakkaan odotukset. Asiakastytyväisyys on tärkeimpiä mittareita myös laadustandardien vaatimuksissa ja sitä tulisi mitata säännöllisesti sekä niistä saatuja tuloksia tulisi käsitellä tehokkaasti, jotta prosesseja voitaisiin kehittää. Päämääränä jatkuvaan parantamiseen tulee olla, että asiakkaan tyytyväisyyttä voidaan kasvattaa. Menetelmät, joilla asiakastytyväisyyttä mitataan, tulisi määritellä esimerkiksi menettelyohjeen avulla.

13485:ssä painotetaan erityisesti vaatimusta dokumentoidulle palautejärjestelmän luomiselle varoittamaan ajoissa laatuongelmista sekä tuottamaan samalla tietoa korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden prosesseille. (8, s. 34; 9, s. 40). Kaikki asiakastytyvyyteen liittyvä dokumentointi kuuluu kohdan 4.2. piiriin, jota käsitellään myöhemmin.

Yritykselle on hyötyä myös tieto siitä, millä tasolla kilpailevalla yrityksellä asiakastytyvyys on. Asiakastytyvyyttä koskevaa tietoa voidaan kerätä monella tavalla. Yksi niistä on esimerkiksi puhelinhaastattelu toisen yrityksen toimesta. Esimerkiksi Taloustutkimus Oy suorittaa näitä toimeksiantoja (20).

Kohdassa 8.4 käsitellään tiedon analysointia. Standardin 9001:n a) kohdassa mainitaan asiakastytyvyys. Kun yrityksessä suunnitellaan asiakastytyvyyden mittaamista, tulisi ottaa huomioon laadunhallintajärjestelmän vaatimukset. Standardin 13485 a) kohdassa vaatimuksena palaute, eli kuinka saatu asiakaspalaute tulee käsitellä ja analysoida. Tietojen analysointi auttaa määrittämään olemassa olevien mahdollisten ongelmien perimmäisen syyn, ja opastaa tekemään päätöksiä parantamiseen tarvittavista korjaavista ja ehkäisevistä toimenpiteistä. Analysoinnin tuloksista on ylläpidettävä tallenteita (8, s. 36; 9, s. 44).

Tässä voisi tulla kyseeseen toimintapa, että yrityksen sisällä kerätään eri lähteistä tietoa esimerkiksi tarjous- ja toimitusvarmuustilastoista, myynnin mittareista, asiakasreklamatiot, erilaiset laatutilastot sekä poikkeavat tuotteet yms. Kun tietoja on saatu koottua, niitä luokitellaan eri syiksi, ja tämän jälkeen tiedot kootaan esimerkiksi Pareto-periaatteen mukaisesti Excel-laskentataulukon avulla. Toimenpiteet ja tarkempi tarkastelu kohdistetaan eniten vaikuttaviin kohteisiin. Toimenpiteiden tehokkuus näkyy kyseisten tilastojen kehityksestä ja asiakastytyvyydestä. Kuvassa 2 on esitetty yksinkertainen malli Pareto-kaaviosta, johon on kerätty negatiiviset palautteet asiakkaalta.



Kuva 2. Pareto-periaate esittää kaaviota, joka voisi kuvata yrityksen asiakastytyvyysselvitystä saatuja analysoituja tuloksia, esimerkkinä valitukset.

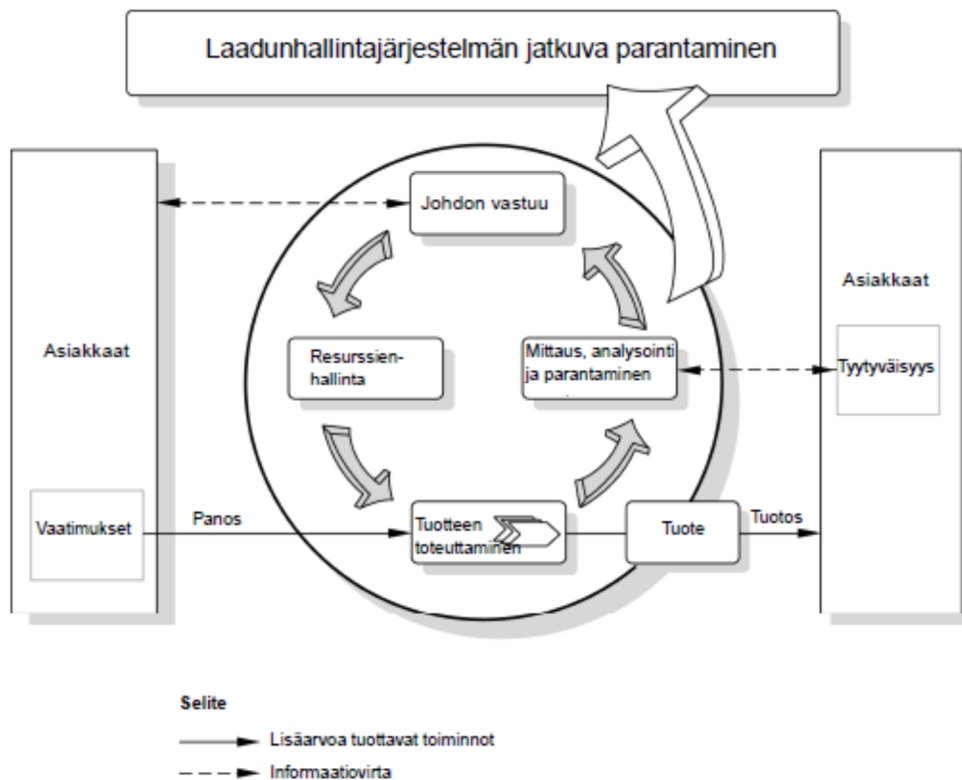
Tässä esimerkissä on kerätty tiedot 25:ltä asiakkaalta, jotka ovat valittaneet yrityksen toiminnasta. Kuusi asiakasta on valittanut reklamaatioiden käsittelyajasta, kuusi tuotteen hinnoittelusta. Viisi asiakasta on valittanut, että toimitus on ollut myöhässä jne. Näitä valikoituja kohteita käydään läpi esimerkiksi johtoryhmänpalavereissa ja laatu palavereissa, joissa päätetään mahdollisista toimenpiteistä, vastuuhenkilöistä, toteutusaikataulusta ja -tavasta. Paretoista voi lukea enemmän Wikipediasta (21).

Liitteessä 3 on luotuna malli palaverimuistioksi, johon on laitettu ruudukot toimenpiteiden seuraamista varten. Asiakastytyvyyssasioita käsitellään myöhemmin kohdassa 4.

Standardin 9001:2008 alussa esitellään kohdassa 0.2 prosessinomaista toimintamallia. Tämän kohdan PDCA-mallilla, *Plan, Do, Check, Act*, on tarkoitus helpottaa ymmärtämään prosessinomaista toimintaa, joka on osa kehitys- ja toteutustyötä asiakkaan kanssa toimiessa. Tavoitteena prosessinomaisessa toimintamallissa on asiakastytyvyyden lisääminen.

Prosessinomainen toimintamalli tai prosessiajattelu ovat nykyaikaisen laadunkehitystyön perusta. Usein puhutaan prosessiajattelusta tai prosessijohtamisesta. Prosessiajattelussa tarkastellaan tekemiseen liittyviä kokonaisuuksia kaikkine osatekijöineen. Prosessinomaisessa toiminnassa johdetaan toimintoja siten, että toimintaan suunnatuista panoksista saadaan tuotoksia. Yleensä kaikki tavoitteellinen toiminta tapahtuu prosessien sisällä. Standardissa määritellään asia niin, että usein yhden prosessin tuotos on seuraavan prosessin panos (8, s. 8).

Kuvassa 3 on standardin 9001 sivulta 10 oleva malli, jossa kuvataan prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän prosessien välisiä yhteyksiä. Mallista voidaan todeta, että asiakkaalla on suuri vaikutus siihen, mitä vaatimuksia organisaatio määrittelee prosessien lähtötiedoiksi, mutta ei kuvaa prosesseja yksityiskohtaisesti.

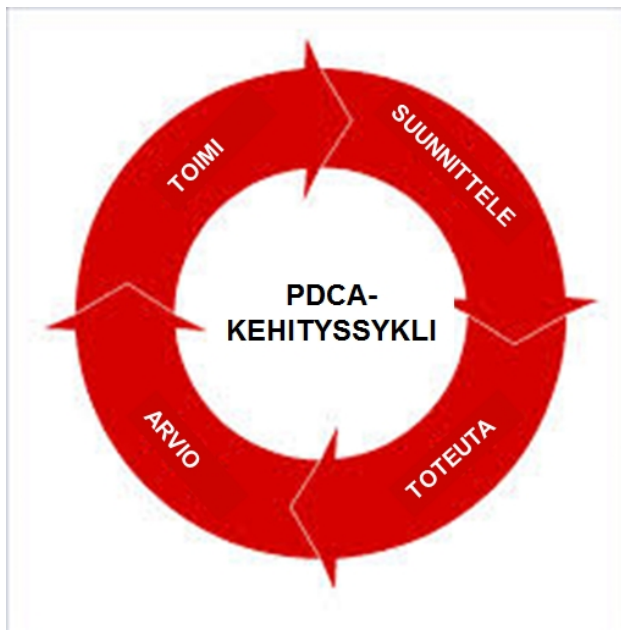


Kuva 3. Kuvassa on esitettyinä prosesseihin perustuvan laadunhallintajärjestelmän välisiä yhteyksiä (8, s.10).

Standardissa opastetaan lisäksi, että kaikkien prosessien sisäisissä parantavissa toimenpiteissä voidaan käyttää PDCA-menettelyä, jota kutsutaan myös jatkuvan kehittämisen ympyräksi.

Ympyrän neljä kohtaa ovat:

- Suunnittele: aseta tavoitteet ja luo tarvittavat prosessit, joilla tulokset voidaan saavuttaa asiakkaiden vaatimusten ja organisaation oman toimintapolitiikan mukaisesti.
- Toteuta: toteuta prosessit.
- Arvioi: seuraa ja mittaa prosesseja ja tuotteita, vertaa niitä toimintapolitiikkaan, tavoitteisiin ja tuotevaatimuksiin sekä raportoi tuloksista.
- Toimi: ryhdy toimenpiteisiin, joilla parannetaan jatkuvasti prosessien suorituskykyä (8, s. 10).



Kuva 4. Tässä kuvassa on PDCA-ympyrän neljä kohtaa. Ympyrää voidaan kutsua Demingin tai Shewhartin ympyräksi tai jatkuvan kehittämisen ympyräksi. Monia muitakin nimityksiä näkee. Kaikilla kuitenkin sama päämäärä opastaa toimintoja jatkuvan parantamisen tielle.

3.8 4.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset

Tässä käydään läpi myös dokumentointia koskevia standardin 9001 ja 13485 vaatimuksia, koska ne oleellisesti liittyvät asiakasprosesseihin ja kaikkeen, mitä yrityksessä tuotetaan virallisiksi dokumenteiksi tai tallenteiksi. Yrityksen sisäiseen toimintaan liittyy paljon dokumentoitua tietoa, kuten laatukäsikirja, laatujärjestelmädokumentit, menettelyohjeet ja viiteaineistoa.

Kohdassa 4.2.3 Asiakirjojen hallinta, määritetään niitä vaatimuksia, joita asiakirjan tuottamiselle, säilyttämiselle ja ohjaamiselle vaaditaan. Yrityksissä yleensä tuotetaan paljon erilaisia dokumentteja ja on luonnollista, että niiden hallinta on haastavaa ilman selkeää menettelyohjetta. Tämä vaatii organisaatiota laatimaan menettelyohjeen ja proseduurin, jossa määritellään tallenteiden ja dokumenttien tunnistamiseen, arkistointiin, suojaamiseen, esille saantiin, säilyttämiseen ja hävittämiseen tarvittavat ohjaustoimenpiteet.

Menettelyohjetta suunnitellessa tulisi kirjata seuraavia ohjeita, joita esimerkiksi käyttää hyödyksi dokumenttien hallintaan määrätty henkilö tai tiimi, joka käy läpi yrityksen asiakirjoja säännöllisesti.

- Asiakirjat todetaan soveltuviksi ennen niiden julkaisua.
- Asiakirjat katselmoidaan sekä päivitetään tarvittaessa sekä päivitetty versio hyväksytään.
- Voimassa olevat versiot tarkastetaan ja niiden tunnistettavuus sekä saatavuus varmistetaan.
- Asiakirjojen säilyminen helppolukuisena ja helposti tunnistettavina varmistetaan.
- Kaikki laadunhallintajärjestelmälle oleelliset ulkopuolista alkuperää olevat asiakirjat pyritään tunnistamaan ja niiden jakelun hallinta varmistetaan.
- Vanhentuneiden asiakirjojen tahaton käyttö estetään ja ne varustetaan asianmukaisin merkinnöin, jos niiden säilytys on tarpeellista (8, s. 16).

Käytännössä on tärkeää kirjata asiakirjaan, jota tulostetaan, esimerkiksi alatunnisteen *PRINTED PAPER COPY IS UNCONTROLLED- PAPERITULOSTE ON VALVO-*

MATON KOPIO. Tällöin tulostettu versio ei ole alkuperäinen, vaan sähköisessä muodossa oleva asiakirja on hyvä olla pääversio, jota päivitetään tarpeen tullen ja katselmoidaan sähköisessä muodossa. Tulostettu versio on aina tarkistettava.

Esimerkiksi auditoija kiertäessään yrityksen tuotantotiloissa, yleensä nähdessään tulostettuja versioita työpisteissä työohjeina tai prosessikaavioita, pyytää nähdä alkuperäisen version, jota päivitetään.

Asiakkaan kanssa on myös sovittava, miten paperi- tai sähköisessä muodossa heiltä saatu asiakirja merkitään ja valvotaan. On sovittava, kenelle yritykseen toimitetaan päivitettyt asiakirjat, jotta aina viimeisin versio on käytettävissä sitä tarvitseville.

Kohdassa 4.2.4 Tallenteiden hallinta esitetään menettelyohjeen käyttöä, jossa tulisi määritellä tallenteiden tunnistus, arkistointi, suojaaminen, esille saanti, säilyttäminen ja hävittäminen. Lisäksi tallenteiden tulisi säilyä helposti luettavina ja selvästi tunnistettavina, sekä niiden tulee olla helposti saatavilla (8, s. 16; s. 18).

Suunniteltaessa asiakirjojen ja tallenteiden hallintaa koskevaa menettelyohjetta, olisi hyvä selvittää alussa sen tarkoitus, vastuuhenkilöt sekä prosessien omistajien vastuut julkaisuista päivityksistä ja käytetäänkö revisio merkintää. Sen jälkeen on hyvä luetteloida ne prosessit ja alaprosessit mitä menettelyohje sisältää kuten,

- kirjanpitoasiakirjat
- asiakasasiakirjat ja tallenteet
- sopimusasiakirjat ja tallenteet
- ostoon liittyvät asiakirjat ja tallenteet
- tuotteen valmistukseen liittyvät asiakirjat ja tallenteet
- prosesseihin liittyvät asiakirjat ja tallenteet
- työohjeet ja kunnossapitoon liittyvät asiakirjat
- laatu- ja ympäristöasiakirjat ja tallenteet
- käyttöturvallisuustiedotteet

- turvallisuus- ja riskienhallintaan liittyvät asiakirjat ja tallenteet
- yrityksen painetut esitteet sekä vuosiraportit.

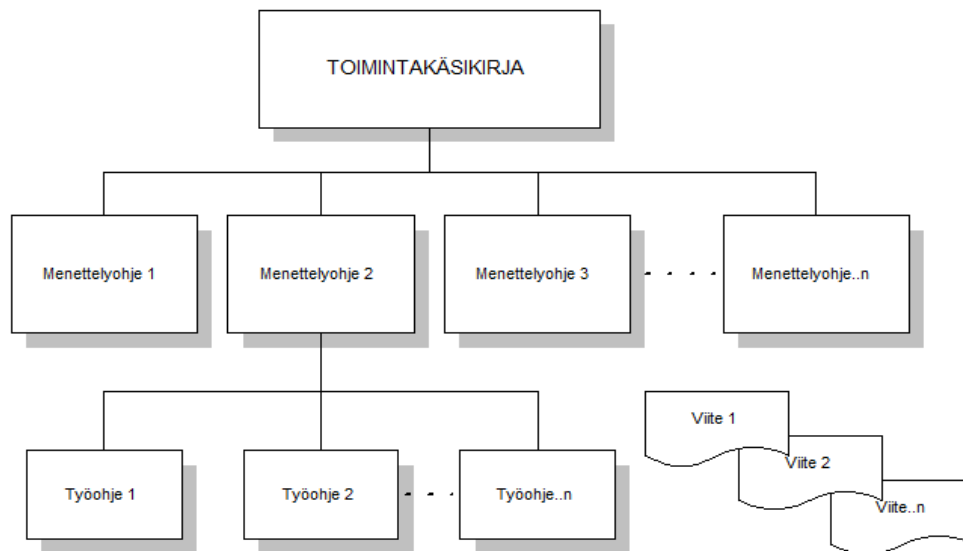
Yrityksen viralliset painetut tuotteet tulee myös saattaa asiakirjojen hallinnan piiriin. Tämän vuoksi olisikin hyvä luoda yrityksen sisäinen asiakirjaluettelo, josta voidaan varata uusi numero, josta näkee asiakirjojen säilytysajat, arkistointipaikat ja arkistoinnista vastaavan henkilön titteli.

Yleisesti hyvä tiedonhallintapa edellyttää yhtiötä tai organisaatiota arvioimaan asiakirjojen ja tietojärjestelmiin tallennettujen tietojen säilytysaikojen pituudet. Lisäksi arkistolaki 561/2009 määrittelee viranomaisten piiriin kuuluvat asiakirjat ja arkistolaitos päättää organisaatioiden pysyvästi säilytettävistä asiakirjatiedoista.

Yleisesti säilytysaikojen pituuksia määriteltäessä on otettava huomioon, mitä niistä on erikseen säädetty tai määrätty. Arkistoinnin päämääränä on, että turvataan aineiston säilyminen ja uudelleenkäyttö.

Asiakirjat olisi hyvä järjestää esimerkiksi seuraaviin neljään tasoon.

- A. Toimintakäsikirja (yrityspolitiikka, toimintaperiaatteet, sekä yleisluonteiset ohjeet eri toiminnoille ja kuvaus yrityksen toiminnasta)
- B. Menettelyohjeet (yksityiskohtaiset kuvaukset eri prosesseille ja toiminnoille)
- C. Työohjeet (vaiheiden eri tekotapa ja tarvittava viiteaineisto)
- D. Viiteaineisto (prosessikuvaukset, lomakkeet, asiakirjat, kirjaukset, lainsäädäntö).



Kuva 5. Asiakirjojen jaottelun rakennetta voidaan kuvata tällä yllä esitellyllä tavalla.

Tärkeää on myös huomioida, että yrityksen esitteissä ja vuosikertomuksissa on päivämäärät ja revisiot merkitty. Näiden tietojen puuttuessa, auditoija saattaa huomauttaa ja merkitä poikkeaman. Poikkeama on toisaalta hyvä kehityskohde yritykselle ja viestinnästä vastaavalle organisaatiolle, jotta päiväyksiä lisätään ja niitä seurataan. Myös toimittavan yrityksen asiakas lukiessaan painotuotteita, saattaa todeta samaa ja huomauttaa asiasta.

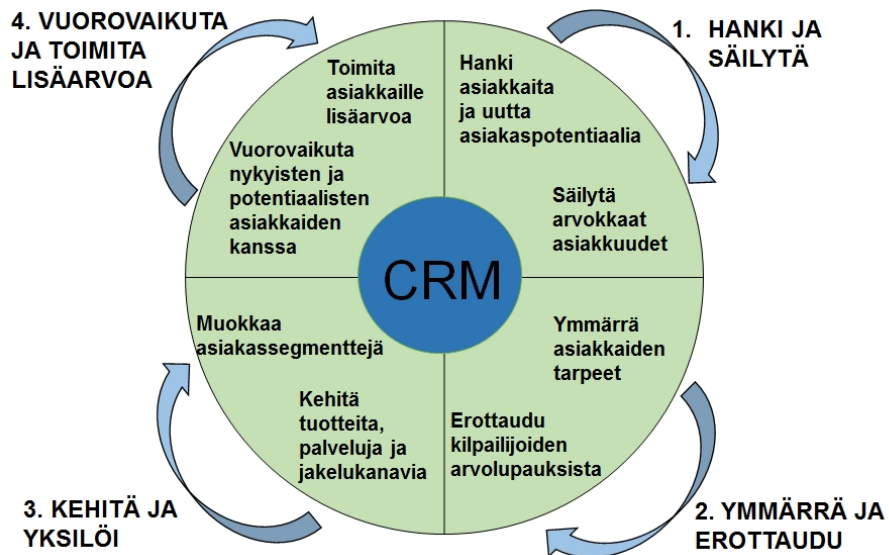
Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiohjeita löytyy standardista ISO/TR 10013:fi. Standardin alussa kerrotaan, että kyseinen tekninen raportti kannustaa prosessinomaisen toimintamallin käyttämiseen laadunhallintajärjestelmän kehittämisessä, toteuttamisessa sekä sen vaikuttavuuden parantamisessa (22).

4 Asiakkuudenhallinta

Asiakkuudenhallinta tai asiakkuuksien johtaminen on englanniksi Customer Relationship Management, CRM. CRM nimitystä käytetään yleisesti myös suomessa. Tämä asiakaslähtöinen ajattelutapa ja johtaminen sisältää yleensä tietoteknisen ohjelmiston, jolla hallitaan asiakasprosesseja. Työssä käsitellään tätä laajaa aihealuetta suppeasti, mutta sen tärkeyden vuoksi sitä käsitellään yhtenä jatkuvan parantamisen toimintatapana sekä työkaluna. Kokonaisuudessaan asiakkuudenhallintaprosessi on erittäin tärkeä ja maailmalla

on kehitetty useita teknologian- sekä johtamisen ratkaisuja, jotka ovat tarkoitettu apuvälineeksi helpottamaan yrityksen ja sen asiakkaiden välisten suhteiden hallintaan.

Kuvassa 6 on asiakkuudenhallintaprosessin toimintaympyrä.



Kuva 6. Kuvassa on asiakkuudenhallintaprosessin liiketoimintaympyrä. Tässä voidaan ajatella yrityksen toimintoja jatkuvan kehityksen PDCA-ympyrän tavoin, miten kehitetään asiakastoimintoja jatkuvasti kiertäen kehää yhä uudelleen ja opiskellaan asiakkuudenhallinnan eri osa-alueita. Kaikki kuvan ympyrässä olevat toiminnot ovat keskenään riippuvaisia toisistaan (23, s. 6; 24).

Asikkuudenhallintaan voisi tulla kyseessä jokin toiminnanohjaus- tai CRM-järjestelmä. Asiakkuudenhallintaan ei riitä kuitenkaan taloushallinnon ohjelmistot pelkästään. Tavoitteena asiakkuudenhallinnan ohjelmalla ja johtajuudella on kuitenkin sama päämäärä:

- uusien asiakassuhteiden hankkiminen
- olemassa olevien asiakassuhteiden ylläpitäminen
- asiakassuhteiden syventäminen
- kilpailukyvyyn ja tuottavuuden parantaminen
- ennakoiva toimintatapa.

4.1 Asiakaspalautteet

Johdannossa todettiin, että yleisesti on erittäin haasteellista toteuttaa asiakaspalautteen- ja jatkuvan parantamisen prosesseja rinnakkain teknologiateollisuudessa niin, että asiakaspalauteprosessin parantavista toimenpiteistä jäisi pysyvä toimintatapa ja todisteita.

Terveyden huollonlaitteistoja valmistettaessa on todella tärkeää kuunnella asiakasta ja toteuttaa heidän toiveitaan mahdollisuuksien mukaan noudattaen viranomaisvaatimuksia. Yrityksellä on oltava suunnitelma, joka tähtää jatkuvaan parantavaan toimintatapaan, jonka perustana on tunnistaa riskit ja ehkäistä virheitä. Reklamaatioiden käsittelyn tuotoksena on tarkoitus estää virheen uusiutuminen sekä mahdollisesti parantaa prosessia sekä tuotteen ominaisuuksia. Samalla olisi tärkeää jäädä myös pysyvä todiste siitä, että palautteita ja reklamaatioita sekä niistä aiheutuvia kustannuksia seurataan. Niitä varten olisi hyvä luoda mittarit. Terveydenhuollonlaitteiden teollisuudessa on käytäntönä nollavirhetoleranssi, tai vähintään Six Sigma taso, joka on 3,4 osaa tuotettua miljoonaa kohti (1/1 000 000) ts. PPM, *PARTS PER MILLION*.

Nopea haasteeseen tarttuminen tuo arvostusta asiakkaisiin sekä oman yrityksen henkilöstöön, koska pienilläkin parannuksilla voidaan saavuttaa nopeastikin taloudellista että toiminnallista hyötyä sekä voidaan mahdollisesti vaikuttaa siihen, että yrityksellä on pitkäaikaisia asiakassuhteita ja mahdollisia työpaikkojakin.

Tässä osassa kerrotaan, missä tilanteessa asiakaspalautteita syntyy sekä kuinka voidaan kerätä asiakkaalta tullutta palautetta ja miksi olisi tärkeää käsitellä sekä seurata niitä tehokkaasti. Nykypäivän kova kilpailu ja taloudellinen tilanne haastaa yritykset parantamaan toimintaansa koko ajan, joten asiakkaalta tulleeseen palautteeseen tulee suhtautua vakavasti ja ripeästi, varsinkin reklamaatioihin, jotka aina ovat taloudellisesti merkittävä kustannus kaikille osapuolille. Reklamaatio voi olla myös erittäin vakava enne suuremmallekin ongelmalle.

4.2 Asiakaspalauteprosessi

Aluksi on hyvä miettiä asiakaspalaute- tai reklamaatioprosessia, kuinka sitä voisi kuvata. Tarkoitus on, että siitä tulisi selvitä, kuka tekee ja mitä tehdään eli vastuut ja toiminnot. Liitteessä 1 on esitettyä malli reklamaatioprosessista.

Kaaviopiirustuksen lisäksi olisi hyvä olla prosessitaulu, josta selviävät prosessikaavion tehtävät. Esimerkki valitaan prosessikaaviosta ensimmäisen laatikon kuvaelmasta, mitä palautteesta vastaava laatuhenkilö tekee, mikä panos sekä tuotos syntyy ja mistä löytää tarkemman ohjeistuksen toimintoon, kuten työohjeet tai proseduurin. Jos ohjelma sallii, voidaan linkittää kyseiset dokumentit tähän prosessitaulukkaan. Taulukko 2 sisältää laatuhenkilön prosessin vaihekuvaelman.

Taulukko 2. Prosessitaulun laatuhenkilön roolinkuvauksen malli.

No	Vastuut	Selitys	Panos	Tuotos	Ohjeistus
1	Palautteesta vastaava laatuhenkilö	Palaute kirjataan järjestelmään (osat tai tieto) Ilman osia voidaan käynnistää 8D raportti, perustuen asiakkaan ilmoitukseen.	Saapunut valitus (osat tai tieto) mukana tulleet dokumentit, testitulokset, muistiinpanot, lähetyssasiakirjat yms)	Aloitettu 8D, osat annetaan tutkittavaksi tuotekehitysyksikköön	Yritys Oy:n menettelyohje Asiakaspalautteen käsittely no 2001

4.3 Asiakaspalautteiden keräämisen työkaluja

Terveydenhuollon laitteita valmistavassa yrityksessä on oltava hyvät laadunhallintaohjelmistot, joilla voi rakentaa palautteen käsittelyä varten lomakkeet. Asiakaspalautteen historia tulisi olla helposti näytettävissä asiakkaalle, auditoijalle, johdolle sekä laatuvalereissa. Lisäksi ohjelmistolla voidaan hallita kaikkea asiakkaaseen liittyviä prosesseja. Järjestelmästä on tärkeää saada eroteltua jokaisen asiakkaan palaute asiakkaittain, jotta yrityssalaisuus säilyy toisia asiakkaita kohtaan.

Esimerkiksi IMS-toimintajärjestelmä toimii hyvin asiakkaanpalautteen keräämisen ohjelmana. Sen avulla voidaan tehdä toimintakäsikirja, toimintakaaviot sekä erilaisia lomakkeita. IMS:n toimintoja voidaan muokata asiakkaan tarpeen mukaan ja yritys tarjoaa hyvää käyttäjätukea sekä koulutusta. Sivustosta pääsee kokeilemaan demoa (25).

IMS:n palveluiden kohdassa IMS-materiaalit on paljon artikkeleita, jotka ovat hienoa koulutusmateriaalia eri toiminnoista. Artikkelien lataaminen vaatii sähköpostiosoitteen sekä yrityksen. Opiskelija voi kirjoittaa, että opiskelee Metropolia Ammattikorkeakoulussa.

4.4 Asiakaspalautteiden lähteet ja parantavat toimenpiteet

Tässä käsitellään asioita otsikoittain ja aihetta yleisesti sekä annetaan käytännön vihjeitä siitä, missä palautetta annetaan. Samalla pohditaan tapoja, kuinka palautetta tulisi käsitellä, seurata ja mitä parantavia toimenpiteitä voidaan tehdä. Virhe ei saa uusiutua eikä samasta asiasta tulla palautetta. Asiakkaan vaatimuksena on aina nolla virhettä.

4.4.1 Asiakaspalaverit

Asiakaspalavereita voi olla useita erilaisia, joissa on mukana asiakkaan ja yrityksen henkilökuntaa. Kyse voi olla kasvokkain tapaamisesta, puhelinpalaverista tai videopalaverista. Palavereita tai katselmuksia syntyy tarpeen mukaan, mutta yleisiä teknologian tuotantolaitoksessa ovat tuotekehitys-, sopimus-, laatu-, projekti-, tuotekatselmus- tai kuukausipalavereita. Terveystuollon laitteita valmistavissa yrityksissä voi varautua tapaamaan paljon viranomaisiakin. Näistä kaikista palavereista syntyy paljon muistiinpanoja sekä muistioita. Asiakas voi antaa positiivista kuin negatiivistakin palautetta näissä palavereissa. Hiljaisesta tiedosta voi jälkikäteen olla hyötyä, jos sitä kirjataan ylös. Onkin todella tärkeää kirjata asiat selkeästi ylös ja seurata pyydettyjen toimenpiteiden suorittamista.

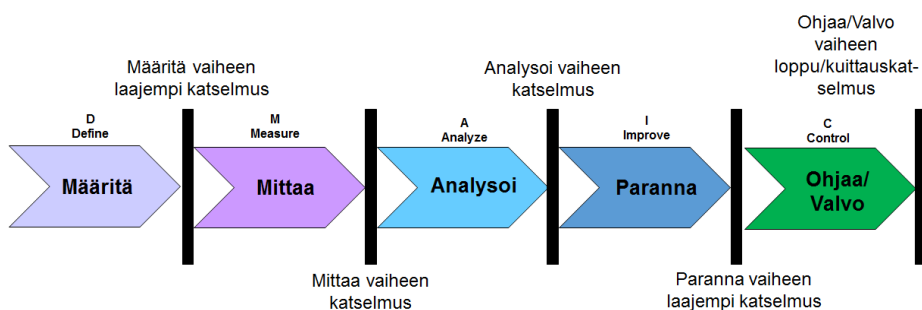
Uusien tuotteiden ja projektien seurantaan olisi hyvä olla oma järjestelmänsä ja siihen kuuluvat lomakkeet eri projektin vaiheille. Lomakkeissa yleensä on lueteltuna kaikki tärkeät huomioon otettavat asiat ja niissä luetellaan vastuuhenkilöt sekä heidän roolinsa projektissa. Näiden projektien lomakkeissa tulee olla myös kohta, jossa voidaan todeta,

että kaikki lupa-asiat ovat kunnossa. Lääkinnällisten laitteiden lupa-asioita valvoo STUK tai Valvira. STUK valvoo säteileviä laitteita, joihin kuuluu esimerkiksi röntgenlaitteet (26).

Kunkin henkilön tulee huolehtia omasta vastuualueestaan projektin aikana, ja täyttää hänelle asetetut vaatimukset. Asiakas voi myös määrittellä tämän kaltaisiin projekteihin omat vaatimuksensa. Lomakkeiden täyttäminen tapahtuu projektin jokaisessa vaiheessa ja suoritettujen toimenpiteiden tarkastetaan vaiheen lopussa omassa palaverissa. Projektipalavereja voidaan kutsua esimerkiksi englannin kielen sanoin *Milestone* palaveriksi, joka tarkoittaa suomeksi virstanpylväs. Tämä *Milestone*-palaveri on jonkun projektin vaiheen katselmointipalaveri. Nämä *Milestone*-lomakkeet on hyvä tehdä asiakirjoiksi, joita valvotaan. Projektin vaiheita voi olla seuraavat

- MQ Projektin aloituspalaveri, jossa esitellään mahdollinen tuote
- M0. Hankkeen toteutettavuus- ja suunnittelupalaveri
- M1. Prototyypin valmistus tai projektin pilottivaiheen palaveri
- M2. Tuotesuunnittelun palaveri
- M3. Tuotteensuunnittelun räätälöintipalaveri
- M4. Valmistuksen valmiuspäivä
- M5. Mitä opittiin projektin aikana (kerrataan kaikki vaiheet)

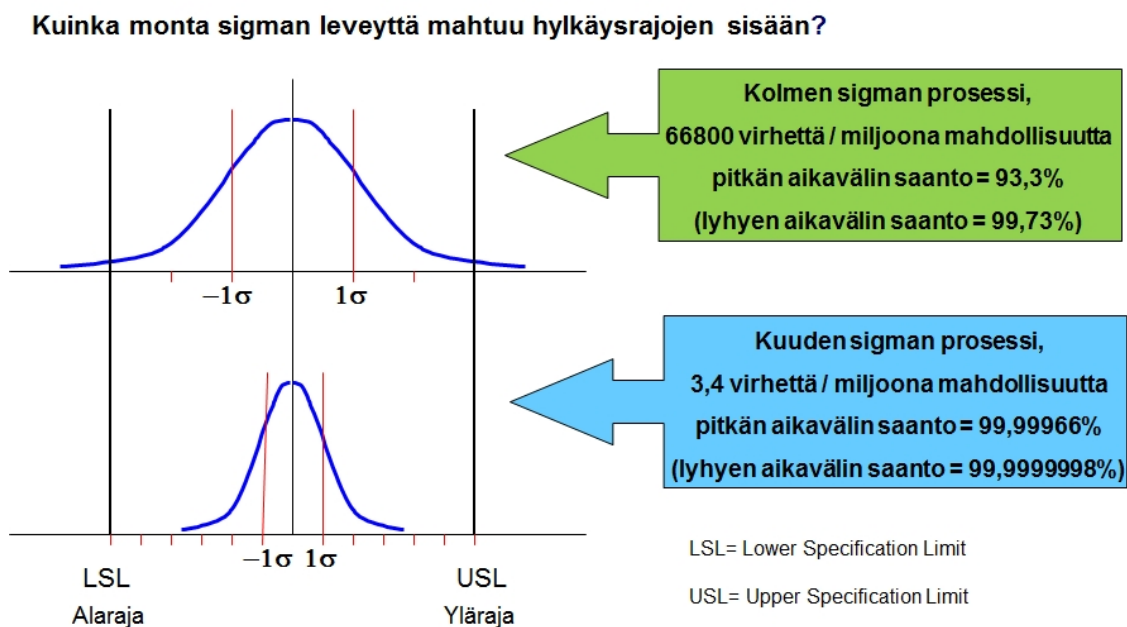
Katselmukset/palaverit, joista käytetään myös englannin kielen nimeä *Tollgate Review*, on esimerkiksi Six Sigma DMAIC-projektien vaiheiden katselmus. DMAIC lyhenne koostuu englannin kielisistä sanoista *Do, Measure, Analyze, Improve ja Control*. DMAIC-menetelmää voidaan käyttää, kun tuote tai prosessi on jo olemassa yrityksessä, mutta se ei täytä asiakkaan toiveita tai ei toimi oikeaoppisesti. Kuvassa 7 on esitettyä DMAIC-projektin eri vaiheet.



Kuva 7. Kuvassa Lean Six sigman DMAIC-projektin etenemistä kuvaava kaavio. *Tollgate Review* katselmuksen/palaverin ajankohta on kuvattuna mustilla tolppilla.

Projektin vetäjä, yleensä Lean Six Sigma -yrityksissä on *Black Belt*, joka arvioi, koska on sopiva hetki pitää katselmus. Katselmuksessa tarkastetaan kunkin vaiheen tehdyt toimenpiteet. Jos toimenpide ei ole riittävä, tulee jatkaa niin kauan, kunnes katselmus menee läpi. Sen jälkeen siirrytään seuraavaan kohtaan. Jokaisessa *Tollgate Review* -palaverissa voi olla mukana myös asiakas. Jokainen vaihe on kuitattava ennen siirtymistä seuraavaan vaiheeseen. DMAIC-prosessin käytännöt on määritelty standardeissa ISO 13053-1:fi ja ISO 13053-2:fi. Näissä standardeissa kuvataan DMAIC-prosessia, joka on samalla ongelmienratkaisun menetelmä.

ISO 13053-2:fi esittelee Six Sigmalle ominaisia työkaluja. Six Sigma -yrityksissä on koulutettu henkilöitä eri tehtäviin projekteissa, joiden velvollisuus on huolehtia siitä, että Six Sigma -projekti täyttää sille asetetut vaatimukset. Standardissa on selvitetty, mitä tilastotieteen työkaluja voidaan käyttää ratkaisemaan ongelmia. Kuten Six Sigma nimenä kertoo, tuloksen oletetaan saavuttavan kuuden sigman tason, joka on 3,4 hylkäystä/miljoonasta mahdollisuudesta. Kuvassa 8 on esitetty, kuinka monta sigman leveyttä mahtuu hylkäysrajojen sisään.



Kuva 8. Sigma-prosessin kyvykkyyden mittana.

Asiakkaat, jotka haluavat pidettäväksi kuukausipalavereja, toivovat usein, että niissä käsitellään palautteet sekä reklamaatiot. Laatuhenkilön näkökulmasta reklamaatioiden

esittäminen kuuluu normaaliin käytäntöön. Lisäksi yleensä asiakas haluaa nähdä viimeaikaisen trendin ja miten heidän reklamaatioihin on saatu vastauksia sekä miten korjaukset toimenpiteet ovat vaikuttaneet. Yleisissä palavereissa ei välttämättä ole laatuhenkilöitä paikalla, joten reklamaatioiden esittäminen täytyy onnistua myös toimittajan tuotetai asiakasvastuuhenkilöltä ja johdolta.

Palautteiden käsittelyn tärkeyden vuoksi olisi hyvä olla laatuohjelmisto, mistä palautteet sekä reklamaatiot on helppo esittää. Asiakkaan palautteet on aina kirjattava ylös ja niitä on käytävä myöhemmin läpi laatu- ja tuotetiimin palaverissa. Reklamaatioihin tulee suhtautua erittäin vakavasti.

Tuotekehitys- ja projektipalavereissa syntyy luonnollisesti paljon tehtävänantoja. Jos niitä ei kirjata saman tien ylös, on todella vaikeaa muistaa sovittuja asioita. Samoin laatu- ja projektipalavereissa voi tulla paljonkin tehtävää, joten kaikkien asioiden helpottamiseksi on hyvä kehittää palaverimuistiopohja. Ennen palaverin päättymistä on hyvä käydä läpi kaikkien läsnäolijoiden kanssa, että kaikki sovitut asiat on kirjattu ja on ymmärretty kaikkien osapuolten taholta samalla tavalla.

Puhelinpalaverissa on myös sovittava, kuka tekee muistion. Palaverin jälkeen on hyvä tarkistuttaa läsnä olleilla muistio, jotta kaikki osapuolet ovat ymmärtäneet käsitellyt asiat ja tehtävät samalla tavalla.

Ehdotus parantavaksi toimenpiteeksi:

Kirjoitetaan tavallisesta asiakaspalaverikäytännöstä lyhyt menettelyohje, jossa käsitellään seuraavat asiat:

- Kaikista asiakastapaamisista kirjoitetaan raportti asiakirjapohjaan.
- Tallennus sovittuun paikkaan, esimerkiksi asiakkaittain ja päivämäärän mukaan.
- Kieliversioita muistiopohjaan sen mukaan mitkä ovat yrityksen viralliset kielet.
- Tavoitteena on kirjata tärkeimmät asiat, päätökset sekä mahdolliset toimenpiteet sille varattuun toimenpideluettelo kohtaan (*engl. Action point register*).

- Toimenpideluettelon käytön ohje kuinka ja missä seurataan toimenpiteiden etenemistä, esimerkiksi yksikön viikkopalaverissa ja miten suljetuista toimenpiteistä toimitetaan tieto asiakkaalle.
- Menettelyohjeen numerointi ja miten se on saatavilla asiakirjahallinnan mukaan.

Yksinkertainen malli palaverimuistiosta on liitteessä 3 suomen kielellä.

4.4.2 Asiakasauditointi

Auditointi tarkoittaa tarkastusta. Auditointitekniikoilla haetaan tosiasioihin perustuvaa tietoa yrityksen toiminnasta. Auditointi on erinomainen tapa hankkia tietoa siitä, miten asiakas-, omistaja-, henkilöstö-, kumppanuus- ja viranomaisvaatimukset toteutuvat käytännössä ja missä auditointikohteella on vielä varaa parantaa toimintaansa.

Tässä tapauksessa ei käsitellä sisäistä asiakasta vaan ulkopuolista asiakasta. Asiakasauditoinnin voi suorittaa asiakas tai asiakkaan palkkaama akkreditoidusta sertifiointiin erikoistuneesta yrityksestä oleva henkilö.

Asiakkaan suorittamat auditoinnit toimittajalle voivat koskea esimerkiksi laadunhallintaa, vaatimustenmukaisuutta, suorituskykyä, tuotantoprosessia, asiakkaan tuotteita, menettelytapoja, turvallisuusjohtamista, ympäristöjohtamista ja seuranta-auditointi edellisen käynnin johdosta, että löydetyt poikkeamat on hoidettu.

Hyviin tapoihin kuuluu, että asiakas toimittaa kyseistä auditointia varten ajoissa aikataulun sekä kohteet, joita halutaan nähdä, jotta yrityksessä voidaan järjestää auditointikohteisiin tarpeeksi asiantuntijoita ja kyseisestä toiminnosta vastaavia henkilöitä paikalle. Lisäksi yrityksessä voi olla toimintoja ja prosesseja, joita ei voida käydä katsomassa. Esimerkiksi tiloissa käsitellään vaarallisia aineita, kontaminaatio mahdollisuus ja yrityksen hallitus tai valtio on määritellyt tilat salaisiksi. Yrityksessä voidaan rinnakkain valmistaa normaalia kulutustuotetta ja salaiseksi luokiteltua tuotetta. Jos kaikkia toimintoja ei voida käydä katsomassa, voidaan järjestää asiakkaalle tuotteiden tarkastamisen mahdollisuus toiseen tilaan.

Asiakas voi myös toimittaa valmiin lomakkeen, johon on merkitty esimerkiksi standardien 9001:n ja 13485:n kohdat, jotka tarkistetaan asiakkaan toimintojen osalta tai kyselylomakkeen, johon asiakas toivoo saavansa vastauksia ennen auditointia. Tässä esimerkiksi voi olla kyse organisaatioon liittyvästä tiedosta ja vastuista. Auditoidava yritys lähettää henkilöiden nimet ja roolit jo valmiiksi auditoijalle.

Ennen auditointia on hyvä varmistaa etukäteen huolella, että kaikki edellisen auditoinnin poikkeamat on suljettu, jos on auditoitu kyseistä toimintoa tai tuotetta aikaisemmin. Lisäksi, että tarvittavat asiakirjat, tallenteet, palauterekisteri, laiterekisterit, mittauslaitteet ja niiden tiedot löytyvät helposti. Asiakirjoja ja tallenteita, jotka on hyvä käydä läpi ennen auditointia, löytyy esimerkkiluettelona liitteestä 5. Näistä asiakirjoista ja tallenteista on hyvä katsoa päiväykset ja revisiot, että kaikki on varmasti päivitetty.

Jos yrityksellä on asiakkaan omaisuutta, olisi hyvä tarkistaa niiden olinpaikka, merkinnät ja kunto sekä siihen liittyvät asiakirjat ennen auditointia. Kaikista yrityksen laitteista on syytä pitää kirjaa, erityisesti kalibrointi- ja ennakoivan huollon rekisteriä. Jos asiakkaan omaisuus on kalibroitava laite, on hyvä tarkistaa kenen vastuulla laitteen kalibrointi on ja sen kalibrointiajankohta sekä kalibrointitodistusten saatavuus.

Oman tuotannon laitteet on syytä tarkistaa ennen auditointia, että samat asiat löytyvät helposti. Lisäksi on hyvä tarkistaa ennakoivan huollon listat, että kaikki auditointiin kuuluvat laitteet ovat merkitty ja huollettu ajallaan. Auditoija saattaa availa esimerkiksi tuotannossa laatikoita ja tarkistaa, ettei kalibroimattomia laitteita ole piilotettu.

Tuotantotiloista olisi hyvä tarkistaa, että kaikki hylätyt tuotteet ovat lukollisissa jätesäiliöissä tai lavoilla, joissa on merkittynä kyseisen tuotteen laatu, esimerkiksi metallijätteenä ruostumaton teräs, lyijy, alumiini jne. Lisäksi, jos auditoidavalla tuotteella on eri versioita olemassa ja niitä säilytetään, on tällainen varastotila tarkistettava, että tuotteet ovat merkitty siellä sekaantumisen vaaran estämiseksi. Tällaisesta tuotteesta joka on vanhentunut tai poistettu tuotannosta, voidaan käyttää myös englanninkielistä sanaa *Obsolete*. Esimerkiksi *Obsolete*-varasto.

Jos auditoitavia tuotteita on normaalissa varastossa, tulee myös varasto tarkastaa ennen auditointia, että kaikki siellä olevat tuotteet ovat hyvässä kunnossa. Auditoija tai asiakas

hyvin todennäköisesti pyytää nähdä, miten heidän tuotteitaan varastoidaan ennen lähettämistä.

Hyvin tärkeä auditoinnin kohde on myös tavaran vastaanotto, joka tulisi tarkistaa kaikkien niiden tuotteiden osalta mitä auditointi koskee, että siellä olevat asiakirjat ja mittauslaitteet ovat kunnossa.

Kemikaalijätteet tulee myös merkitä asianmukaisin merkinnöin sekä tuotannossa olevien kemikaalien tulee olla säilytettynä merkityissä kaapeissa. Jos tuotannossa esimerkiksi työpisteissä pidetään kemikaaleja, tulee niissä olla myös asianmukaiset merkinnät ja läheisyydessä käyttöturvallisuustiedotteet. Samoin säilytyskaapeissa tulisi olla nämä tiedotteet saatavilla.

Kun asiakas tai hänen palkkaamansa auditoija tulee yritykseen, aloitetaan auditointi yleensä aloituspalaverilla. Hyviin tapoihin kuuluu, että vastuuhenkilöt ovat paikalla, kun auditointi alkaa tai esteen sattuessa järjestetään toinen henkilö paikalle, jonka kanssa on käyty läpi hänen osuutensa auditoinnista.

Auditoija usein pyytää vielä henkilöesittelyä ja esimerkiksi prosessikaaviota sekä Control Plania, jos mahdollista, jonka mukaan auditointi kulkee. Auditoija tarvitsee lisäksi yrityksessä toimivan vastuuhenkilön tiedot. Lisäksi hän saattaa kysellä yleisiä asioita yrityksestä, jos on ensimmäistä kertaa, ja vaikka olisikin käynyt aikaisemmin, on hyvä aloittaa palaveri jutellen yleisiä asioita, jotta jännitys laukeaa.

Jos kohdetta on auditoitu aikaisemmin, käydään edellisen auditoinnin huomion saaneet kohteet vielä läpi, varsinkin jos on ollut poikkeamia. Auditoija haluaa varmistaa, että poikkeamat on hoidettu. Lisäksi jos kohteeseen on tehty kehitysprojekti, on hänellä varmasti mielenkiintoa kuulla ja lukea siitä. Kun tiedot on päivitetty, niin yleensä lähdetään kierrokselle. Mukana on koko ajan yrityksen vastuuhenkilö tai henkilöitä. Muiden auditoitavien osuuden tultua kohdalle, heidät yleensä kutsutaan paikalle, jotta kierrokselle ei kertyisi liikaa henkilöitä. Yleensä on hyvä antaa välillä työrauha yrityksen henkilöille.

Kierroksen aikana auditoija pyytää nähtäväksi asiakirjoja, tallenteita ja tuotteita, niin on hyvä varautua näyttämään niitä. Kierros tehdään prosessikaavion tai Control Planin mukaisesti pyrkien noudattamaan aikataulua. Kun tuotantolaitoksessa valmistetaan monienkin asiakkaiden tuotteita samalla linjalla, missä auditointi mahdollisesti suoritetaan, on auditointia suorittavalla henkilöllä salassapitovelvollisuus. Auditointia suorittavalta asiakkaalta yleensä pyydetään allekirjoitus salassapitosopimukseen. Jos tuotteen valmistusta ei päästä katsomaan paikan päällä, olisi hyvä järjestää asiakkaalle toinen huone sekä yrittää demonstroida valmistusta.

Auditoinnin eri vaiheissa kutsutaan paikalle sen osaston tai toiminnon vastaava henkilö vastaamaan kysymyksiin sekä esittämään asiakirjoja. Auditoija kyselee asioita kiertäessään yritystä ja kirjaa näkemänsä sekä kuulemansa asiat omalla tavallaan. Luvan myötä hän voi ottaa jopa valokuvia tuotteesta, jota auditoidaan. Yleensä hyvä auditoija aloittaa keskustelun esittäytymällä ja kyselemällä yleisiä asioita jännityksen purkamiseksi, varsinkin tuotantolinjalla. Kysymykset voivat joskus tuntua kiusalliselta, mutta yleensä auditoijat ovat nähneet sekä kuulleet paljon asioita ja ovat hienotunteisia. Vastatessa auditoijalle on syytä olla rehellinen.

Jos auditointikierroksen aikana syntyy yrityksen henkilöstöltä kysymyksiä, olisi tässä vaiheessa hyvä esittää niitä mahdollisuuksien ja hyviä tapojen noudattaen auditoijalle ja kirjoittaa ylös vastauksia. Asiakas on hyvä tietolähde heidän tuotteilleen sekä ammatti-auditoija standardien sekä niiden käytön suhteen. Kamerakin voi olla hyvä olla mukana, jolla voidaan ottaa kuvia erityistä huomiota saaneista kohteista ja on helpompi muistella kierrosta kuvien avulla sekä näyttää muille osallistujille.

Kun auditoija on saanut kierroksen tehtyä, hän yleensä pyytää saada raportilleen kirjoitusrauhan. Raportti voidaan kirjoittaa paikan päällä tai jos auditoija on asiakas, voi hän kirjoittaa sen omassa toimipisteessään keskustellen asioista omien asiantuntijoiden kanssa. Kun raportti on valmis, ottaa asiakas tai auditoija yhteyden auditoituun yritykseen ja pyytää yleensä yhteistä palaveria osallistujien kanssa. Raportissa lukee auditoijan havaitsemat asiat kuten poikkeamat, huomautukset tai kehitysehdotukset. Pätevä auditoija muistaa kirjata hyvät asiat raporttiin. Poikkeamat voivat olla kirjattuna monella tavalla. Riippuu auditoinnissa käytettävästä kielestä, mutta Suomessa olen nähnyt käytettävän seuraavia termejä, jotka on selitetty taulukossa 3.

Taulukko 3. Auditoinnin poikkeamien selitykset ja missä tilanteessa niitä kirjataan.

Poikkeaman nimitys	Selitys	Esimerkit
Oleellinen poikkeama	Voi olla yksittäinen puute järjestelmässä. Poikkeama oleellinen, jos sen seurauksena tuotteen laatu voi heiketä tai toiminto vaarantua.	-Useita epävirallisia ja vahvistamattomia muutoksia asiakirjoissa tai tallenteissa -Huomattava osa mittavälineistä on kalibroimatta -Kirjalliset ohjeet puuttuvat esim. sopimus- tai suunnittelukatselmuksen osalta. -Oleellinen virhe FMEA:ssa tai Control Planissa. -Edellisen auditoinnin kohteita sulke-matta määräaikaan, eikä hyvää selvitystä löydy miksi näin on tapahtunut tai sisäisiä auditointeja ei olla pidetty auditointiaikataulun mukaisesti.
Vähäinen poikkeama	Järjestelmä toimii, mutta joitakin toimintoja on kehitettävä, jotta se vastaisi standardin vaatimuksia. Poikkeama on vähäinen jos se viittaa toimintoon, joka ei aiheuta vaaraa tuotteen laadulle.	-Havaittu mittalaite, jonka kalibrointi olisi pitänyt suorittaa äskettäin on jäänyt kalibroimatta. -Jonkin projektin osalta ei löydy pöytäkirjoja sopimus- tai suunnittelukatselmuksen osalta.
Huomautus	Vähäisiä yksittäisiä virheitä, ”lipsahduksia” on havaittu rutiinien toimivuudessa. Seikkoja jotka eivät ole puutteita, mutta jos ei puututa nyt, niin voivat tulla sellaisiksi.	Dokumentti on tallennettu väärään paikkaan. Joskus voi unohtua ESD-tilaan sinne kuulumato esine esim. yksittäinen muovipussi, jossa ei ESD-merkintää.
Kehitysehdotukset	Eivät ole varsinaisia huomautuksia, vaan auditoija saattaa nähdä joissakin toiminnoissa parannettavaa ja ehdottaa kehitysasiaksi ts. jatkuvan parantamisen toiminto	Auditoija huomaa toimintatavoissa tai dokumentaatioissa jotain missä voisi parantaa vielä, mutta mikään nykyinen toimintatapa ei ole riski muuttua poikkeamaksi

Auditointitilaisuuksissa on ammattiauditoija korostanut, että poikkeamista on usein syntynyt hyviä kehitysprojekteja. Poikkeamat ovat yrityksen yhteinen asia ja niiden selvittämiseksi tuleekin haastaa koko henkilökunta. Vaikka nimetyt asiantuntijat tekevätkin tutkimustyötä poikkeamien tutkimiseksi ja kehittäääkseen yhteisiä toimintoja, niin yleisiin asioihin voi vaikuttaa jokainen omalla panoksellaan ja innolla kouluttaa itseään ammatissaan ja laatuasioissa.

Kun auditoija käy läpi havaintoja auditointipalaverissa, voidaan samalla miettiä auditoinnin tuloksena syntyneitä asioita ja keskustella aikataulusta, miten mahdolliset poikkeamat, huomautukset tai kehitysehdotukset hoidetaan ja kuka ottaa vastuun toimenpiteistä. Jos auditoija on ulkopuolinen henkilö, voidaan asiakkaan kanssa järjestää vielä erillinen palaveri, koska ymmärrettävistä syistä ulkopuolinen auditointiyritys laskuttaa kaikista palveluista.

Ehdotus parantavaksi toimenpiteeksi:

Auditoinnin tulosten käsittely vaatii sisäisen palaverin, johon tulisi osallistua kaikki auditoinnin kohteena olleiden toimintojen vastaavat henkilöt. Yrityksen auditoinnista vastaava henkilö, esimerkiksi laatuvaastava tai tuotepäällikkö vastaa siitä, että kaikki asetetut tavoitteet tulee hoidettua määräpäivään mennessä. Raportti käydään läpi ja kaikki poikkeamat, huomautukset sekä kehitysehdotukset tulisi kirjata toimenpidelistalle, esimerkiksi liitteessä 3 olevaan palaverimuistion toimenpidelistalle tai luoda taulukko, josta malliesimerkki on taulukossa 4. Taulukkoon kirjataan kaikki saadut poikkeamat, huomautukset tai kehitysehdotukset ylös, kaikki omiin sarakkeisiin, koska ja missä auditoinnissa ne on saatu. Tätä listaa on hyvä päivittää ja seurata jatkuvasti johdon- sekä laatuosaston palavereissa, ja poikkeaman sulkeminen päivitetään aina myös tähän listaan. Lisäksi tietenkin eri toiminnoista vastaavat henkilöt voivat myös seurata yrityksen ulkoisia auditointeja eri vuosina. Tämä on hyvä perehdyttämismateriaali myös uusille työntekijöille, joita auditoinnit jatkossa koskevat.

Taulukko 4. Taulukko auditointien tulosten seuraamiseksi.

Yritys Oy								
Auditoija	pvm	Vakavuus Selitys	Vastuuhenkilö	Toimintasuunnitelma	Määräaika	Tila	Lippu	Linkki lomakkeeseen ja action plan
Asiakas Medical MMM	14.9.2014	Oleellinen poikkema xxx	xxxx	xxx	xxx	Suljettu		
Asiakas Medical MMM	14.9.2014	Vähäinen poikkema xxx	xxxx	xxx	xxx	Auki		
SGS	20.9.2014	Huomautus xxx	xxxx	xxx	xxx	Auki		

Muistiopohjan listalle kirjataan vastuuhenkilöt sekä päivämäärä, johon mennessä asiakas haluaa todisteet tehdyistä parannuksista. Henkilö, joka kokoaa vastauksia ja muistuttaa toisia vastuistaan, voi koota raportit ja toimittaa ne asiakkaalle. Valmiista toimenpiteistä tulisi saada aikaiseksi sellainen dokumentti tai silminnähtävä todiste, että sen voi osoittaa päteväksi toimenpiteeksi. Käytännössä joissakin raporteissa on käytetty sanaa korjaava toimenpide, mutta se ei välttämättä riitä. Kohteessa voidaan odottaa näkyvän sellaista parannusta, jota voidaan kutsua todella parannukseksi. Paras vaihtoehto olisi, että tehty parannus lisää turvallisuutta, tuottaa taloudellista ja laadullista hyötyä.

Parannusprojekti voi olla todella suuri haaste, eikä sen onnistuminen aina ole taattua. Lean Six Sigma -johtamisfilosofiaan sitoutuneella yrityksellä on mahdollista haastaa henkilöstöä koulutuksen ja taitojen myötä hyvin vaikeisiin projekteihin, mutta joskus on palkkava erikoisasantuntijoita auttamaan selvitystyössä. Lisäksi erilaisissa mittausasioissa on mahdollista käyttää erikoislaboratorioita, koska ymmärrettävistä syistä ei ole aina mahdollista hankkia laitteita tai pätevää henkilökuntaa toteamaan mahdollista mittausepävarmuutta, koska mittausepävarmuuden määrittämiseen liittyy myös mittausepävarmuutta (27, s. 140).

Kokonaisuutena suorituskyvyn mittaus on haastava työ. Tähän liittyen löytyy erinomainen kirja Hyödynnä SPC-Suorituskykyiset prosessit (27).

Kirjassaan Rauno Salomäki kertoo, että standardi ISO 3534-1 määrittelee mittausepävarmuuden testaukseen liittyväksi arvoksi, joka ilmoittaa rajat, joiden välissä todellisen arvon voidaan valitulla todennäköisyydellä katsoa olevan (27, s. 133).

Auditoinnit ovat kokonaisuutena suuri urakka ja korjaavien toimenpiteiden saaminen valmiiksi voi kestää jonkin aikaa. Riippuen auditoinnin kohteesta ja siitä, mitä sertifikaatteja sekä johtamismenetelmiä yritys käyttää, niin sen mukaisesti tulisi tarttua haasteeseen ja kehittää omia prosesseja sekä menetelmiä. Tärkeää on asiakkaalle, että he näkevät toimittajansa kehittävän toimintaansa ja asiakas voi luottaa yrityksen kykyyn tuottaa laadukasta tuotetta tai palvelua. Myös avoin keskustelu vaikeuksista voi helpottaa tilannetta. Asiakas esimerkiksi voi arvioida uudelleen tuotteensa vaatimusrajat tai järjestää teknistä apua ratkaisemaan ongelmia.

Toisissa auditoinneissa yritys ei saa juuri huomautettavaa, mutta saattaa silti tulla pieniä kehitysehdotuksia. On hyvä suhtautua kaikkiin asioihin niin, että aina voi parantaa toimintaa. Parantavaan toimintaan ei tarvita välttämättä isoja investointeja.

Poikkeamiin voi liittyä vika-vaikutusanalyysin (VVA) ts. riskianalyysin lomakkeet eli FMEA-, PFMEA- ja DFMEA-lomakkeet. Vika-vaikutusanalyysi on menetelmä, joka tutkii potentiaalisia vikatiloja tuotteesta, prosessista tai organisaatiosta. FMEA kuuluu ns. ennaltaehkäiseviin laatumenetelmiin. FMEA on myös tunnetuin ja eniten käytetty luotettavuusanalyysimenetelmä. Riski sanasta kerrotaan ESR:n ja Työsuojelurahaston riskienhallinnan koulutusohjelmassa, että sana riski tulee ilmeisesti alkujaan kreikan sanasta *rhi zikon*, joka tarkoittaa karia ja kansanlatinan kielisenä sana on *risicare*, karin kiertäminen. Englannin kielessä tunnemme riskien hallinnan nimellä *risk management* (28; 29).

Yleensä tuotesuunnittelussa tehdään tuotteelle riskianalyysi ts. vika-vaikutusanalyysi, jossa tulisi näkyä tuotteessa käytettävien osien ja materiaalien sekä ihmisen toiminnan riskivaikutukset lopputuotteeseen. Vika-vaikutusanalyysistä on standardi SFS 5438 järjestelmän luotettavuuden analysointimenetelmät eli vika-vaikutusanalyysi.

Jos kyseessä on uuden tuotteen auditointi, johon ei ole vielä täytetty FMEA-lomakkeita, ja se on kuitenkin välttämätön. Tällöin tuotteelle joudutaan tekemään kyseiset vika-vaikutusanalyysit riskien tunnistamiseksi suunnitteluvaiheessa, tuotteessa käytettävien osien ja materiaalien riskivaikutukset lopputuotteeseen sekä ihmisen toiminta. Terveystieteiden laitteen riskienhallintastandardi on SFS-EN ISO 14971, jossa opastetaan miten riskienhallinta tulisi suunnitella, mitä siinä tulisi huomioida ja kuinka jäännösriski tulisi hyväksyä (1). Tällä standardilla on huomattava painoarvo 13485 rinnalla, joten olisi

hyvä lukea ja pohtia mitä asioita tulisi ottaa huomioon esimerkiksi FMEA-lomakkeita täyttäessä.

Poikkeamia voi tulla näiden seuraavien vika-vaikutusanalyysien puutteista tai virheistä. Lomakkeet ovat yleinen vika-vaikutusanalyysi FMEA, tuotteen vika-vaikutusanalyysi PFMEA ja tuotesuunnittelun vika-vaikutusanalyysi DFMEA. Nykyisissä FMEA pc-ohjelmista saa tulostettua jonkinlaisen version Control Planista, ohjaussuunnitelmasta, mutta on kuitenkin tärkeää käydä läpi kaikki prosessin vaiheet laitteineen sekä niiden säädöt, esim. lämpötila, paine, virtaus yms. asiat.

Control Plan on tärkeä asiakirja, josta seurataan, että kaikki vaiheet on suoritettu oikein ja pyritään minimoimaan vaihtelua, joka voi esiintyä tuotantolaitteissa tai tuotteessa. Control Planissa luetellaan aina prosessivaiheet yksityiskohtaisesti. Nämä kaikki lomakkeet vaativat usein useamman päivän pohdinnan riippuen tietenkin tuotteen prosessin luonteesta ja käytetyistä materiaaleista, laitteista sekä tuotteen loppukäyttöpaikasta. Jos kyse on terveydenhuollonlaite tai ajoneuvoon menevästä osasta, on otettava kaikki tekijät huomioon, kun kyseessä on ihmisen henki. FMEA:n tekemiseen on hyvä osallistua ainakin kaksi henkilöä.

Liitteessä 4 on malli FMEA-lomakkeesta suomeksi. Lomake voi olla toisenkin näköinen. Ensimmäisellä sivulla on varsinainen kaavio, johon kirjataan vakavuustodennäköisyys, esiintymistodennäköisyys ja havaittavuustodennäköisyys. Jokainen näistä näkökulmasta pisteytetään yhdestä kymmenen ja lasketaan niiden tulo, jonka pohjalta saadaan systeemin, prosessin, tuotteen, palvelun ja/tai organisaation riskitaso määriteltyä yhdestä tuhanteen. Riskituloa nimitetään $RPN = Risk\ Priority\ Number$ (28).

Toisella sivulla on vakavuustodennäköisyyden, esiintymistodennäköisyyden ja havaittavuustodennäköisyyden pisteet sekä hyväksymiskriteerien tasot ja FMEA:n prosessikaavio.

Poikkeama tai kehitysehdotus voi tulla kohdistuen prosessin kyvykkyyteen. Tässä tapauksessa voi olla kyse suuremmasta projektista tarkastella mittausjärjestelmän suorituskykyä ja vaihtelun lähteitä. Lisäksi mitä tilastollinen prosessin valvonta SPC antaa tulokseksi. Näihin tilastollisten tietojen analysoimiseen on kehitetty erinomainen ohjelma

nimeltään Minitab. Minitab tarjoaa lähes kaikki yleiset tilastolliset ominaisuudet, tilastollisen prosessinohjauksen, koesuunnittelun, luotettavuusanalyysit ja mittaussysteemin analysoinnin (30).

Kyseinen ohjelma vaatii tietenkin hieman harjoittelua, mutta siihenkin on Suomessa saatavissa ohjausta ja koulutusta. Nyt on myynnissä ohjelmasta versio 17 ja sitä suositellaan avuksi tutkimuksiin prosessin suorituskyvystä sekä Six Sigman eri projekteihin.

Jos auditoinnin tuloksena tulee sellaisia poikkeamia tai huomautuksia, joita voidaan hoitaa pienillä korjauksilla, on helpoin tapa tehdä se palaverissa siten, että yksi toimii kirjurina. Esimerkiksi asiakirjoihin liittyvät korjaukset kirjataan tällä tavalla jouhevasti. Lopuksi korjauksista tehdään yhteenvetoraportti auditoijalle.

Auditoinnit ovat joka kerta erilaisia ja edellä kerrotut kohdat ovat murto-osa siitä todellisuudesta, mitä tuloksia auditoinneista voi tulla. On hyvä koota yrityksen henkilöitä yhdessä pohtimaan auditoinnin tuloksia ja ne toimet, jotka ovat saaneet oleellisen poikkeama kirjauksen, tulisi viipymättä hoitaa. Tässä vaiheessa on todella tärkeää olla asiakkaaseen aktiivisesti yhteydessä. Auditoinneista voi joskus syntyä uusia projekteja, jotka hyödyttävät kumpaakin osapuolta.

4.4.3 Asiakasreklamaatio

Reklamaatiolla tarkoitetaan yleisesti asiakkaan tekemää valitusta hyödykkeestä tai palvelusta. Reklamaation tekemistä joko suullisesti tai kirjallisesti kutsutaan reklamoinniksi.

Tässä kohdassa käsitellään reklamaatioita ja pohditaan lähemmin menetelmiä, joilla voidaan ennaltaehkäistä niitä, tehdä parantava toimenpide olemassa olevalle reklamaatiolle sekä millaisia mittareita voisi käyttää niiden seurantaan.

Reklamaatiot aiheuttavat aina mielipahaa asiakkaille, ja tietenkin toimittajalle. Lisäksi ne aiheuttavat huomattavia kustannuksia ja työmäärän vuositasona. Reklamaatio voi sisältää erittäin vakaviakin elementtejä, jossa voi olla vaarana ihmisen henki. Nykyäänkin syntyy reklamaatioita eri vaiheissa tuotteen elinkaarta, vaikka asiakasvaatimuksissa toi-

mittajille olisikin nollavirhetoleranssi ja toimittajalla Six Sigma -tason tuotantolaitos. Varsinkin terveydenhuollon laitteille on asetettu suurimpaan osaan tavoitteeksi tämä nollavirhetaso.

Ongelmana epäonnistumiseen voi olla esimerkiksi, että tuotetta on vaikea tuottaa niillä toleransseilla ja kriteereillä, joita asiakas- tai viranomaisvaatimukset esittävät, ja asiakas saa tuotteen, joka ei vastaa heidän vaatimuksiaan. Reklamaatioksi päätynyt virhe syntyy kuitenkin usein inhimillisen toiminnan seurauksena, esimerkiksi:

- huolimattomasta tuotteen käsittelystä tuotannossa, lopputestissä, pakkaamossa, varastossa, kuljetuksessa, asiakkaan testeissä tai tuotannossa
- otetaan väärä tuotekortti, Kanban-kortti tai valmistusohje
- mittalaitteen virhenäyttämä lopputestissä
- laiteviasta
- tuotetta ei tarkastettu
- puutteellisesta pakkauksesta, pakkaamisesta tai asiakirjoja puuttuu pakkauksista tai lavoilta
- katsotaan mallia vääristä dokumenteista tai vertailukappaleesta
- väärä tuotemateriaali
- rei'itys, kierteet tai kiinnittimet puuttuvat
- pintaviat kuten lommot, naarmut
- väärä pinnoite tai maali
- chipin jalat taittuneet, katkenneet, pinnoite poissa
- sähköinen "piilevä" vika
- odottamaton muutos tuotteessa, esimerkiksi korrosio
- tuotteen suunnitteluvirhe joko asiakkaalla tai yrityksessä.

Tässä on vain osa reklamaation aiheista, mutta nämä viat ovat todellisia vikoja ja aiheuttavat paljon vaivaa asiakkailla samoin kuin toimittaneelle yritykselle. Huonoin vaihtoehto viallisen tuotteen löytymisellä on, että koko tuotanto-osasto joudutaan pysäyttämään tai

tärkeä työvaihe viallisen tuotteen vuoksi. Samalla voidaan joutua kutsumaan takaisin valmiita tuotteita ympäri maailmaa.

Terveydenhuollon laitteet voivat olla esimerkiksi ihmisen elintoimintoja säätelevä laite, kuvantamislaitte, mittauslaitte tai kirurgiaan liittyvä laite. Naarmu laitteen pinnoitteessa ei ole vakavampia ongelmia, kun jokin piilevä vika elektroniikan komponentissa tai osassa, joka ilmenee vasta esimerkiksi valmiissa terveydenhuollonlaitteessa. Tämä on todella vakava ongelma. Vikaantumismahdollisuuksia ja niistä koituvia riskejä arvioidaan FMEA:ssa, ja hyvä keino piilevien vikojen löytämiselle on yrityksen sisällä tapahtuva jatkuva testaus komponenteille tai vaatia toimittajilta tällaista jatkuvaa testausta, *ongoing*-testauksia. Yleensä näissä testeissä testataan tuotetta tai komponentteja ääri rajoilla, esimerkiksi uunissa, sääkaapissa tai pudotustesteillä yms. Nämä testit voivat kestää useita viikkoja kerralla. Olisi kuitenkin tärkeää tehdä niitä koko ajan uusille erille siten, että otetaan otoksen omaisesti näytteitä mukaan erästä.

Tuotantolaitteille, joilla valmistetaan terveydenhuollon laitteiden osia, voidaan myös pyytää FMEA-analyysi laitetoimittajilta. Kun laitteen mukana saadaan FMEA-lomake, on helpompaa huoltohenkilöiden määrittää tuotantokoneelle huoltosuunnitelma, kun nähdään mitkä osat ovat alttiita rikkoutumaan tai tarvitsevat useammin huoltoa, kun muut osat.

Tuotteiden kuljetuksissa sattuu myös reklamaatioita ja olisi hyvä sopia kuljetusyhtiöiden kanssa, mitkä korvausvastuut heillä on, koska jälkikäteen on vaikea saada korvauksia, jos mitään sopimusta ei ole. Samoin käy alihankintaan liittyvissä palveluissa. Tässä on hyvä tehdä ostos-osaston tai SQE/SQA-osaston henkilöiden kanssa tiivistä yhteistyötä, koska heillä on paras tieto yleensä käytetyistä palveluista talon ulkopuolella.

Näiden osastojen työtehtäviin kuuluukin arvioida toimittajia ja luokitella ne kriteerien mukaan, miten tärkeä toimittaja tai palvelun tuottaja kukin on yrityksen toimitusketjussa. Yksi kriteeri on myös, kuinka paljon toimittajalla on ollut reklamaatioita. Näitä arvioita on hyvä suorittaa joka vuosi tai jopa useammin, jos jotain hälyttävää kuuluu tai alkaa tapahtua. Tänä päivänä on todellista sekin, että valitettavasti toimittajia ja kuljetusyhtiöitä menee konkurssiin. Tässä tapauksessa osille on löydettävä toinen toimittaja. Olisi hyvä tehdä aina menettelyohje tällaisia tapahtumia ennakoimaan. Uusien osien käyttö vaatii asiakkaan hyväksymisen.

Kun asiakas on hyväksynyt tuotteen tai komponentin valmistuksen Yritys Oy:ssä, niin tuotteen suunnitteluvaiheessa tehdään jokin riskianalyysimuoto, jotta mahdolliset riskitekijät saadaan taklattu heti alkuvaiheessa tai ne tunnistetaan. Kun tavataan asiakkaan kanssa tuotepalaverissa, olisi hyvä sopia ajoissa tuotteen tai komponentin kohdalle seuraavat asiat:

- vastuuhenkilöt
- riskitekijät
- reklamaation vaikutukset
- reklamaation hyvitys
- reklamaatioon liittyvien osien palautus ja säilytys
- takaisinkutsu
- vakuutusmaksut.

Reklamaation vaikutukset voivat olla moninaiset ja vakavin tuotantoon liittyvä seuraamus voi olla tuotanto-osaston sulkeminen. Asiakkaan kanssa tulee selvittää myös mitä mahdollinen takaisinkutsu vaikuttaa tuotantoon ja myyntiin tai miten takaisinkutsu tapahtuu. Vakuutusmaksu voi tulla kysymykseen, jos tuotteen hinta on korkea tai vikaantuneen laitteen käyttö huonoimmassa tapauksessa aiheuttaa varaa, esimerkiksi sähköiskuvaara. Nykyään terveydenhuollon laitteita on leasingsopimuksella, jolloin toimittava yritys vastaa laitteen huolloista yms. koko sen elinkaaren aikana.

Aina on myös selvitettävä, mitä viranomaisvaatimuksia laitteille tai komponenteille on asetettu sekä missä ovat loppusijoituspaikat. Näitä asioita olisi hyvä kirjata tyypillisiin projektilomakkeisiin, joita kohdassa 4.4.1 käsiteltiin. Kun asiat on kirjattu pysyvään lomakkeeseen, on helpompi käydä asioita läpi.

Tässä kohtaa mainittakoon myös standardit SFS-ISO 10001, 10002 ja 10003, jotka käsittelevät asiakastyytyväisyyttä, menettelyohjeita, suuntaviivoja asiakasvalitusten käsit-

telyssä ja suuntaviivoja organisaation ulkoistamaan riidanratkaisuun. Näiden standardien laajuuden vuoksi en käsittele tässä niitä enempää, mutta voisi olla hyvä kuitenkin lukea, mitä vaatimuksia niissä määritellään tai mitä apuja niistä voisi saada.

Palataan kohtaan 4.1 asiakaspalauteprosessi, kuva liitteessä¹, jossa käsiteltiin reklamaatioprosessin kaavioita, voidaan jälleen ajatella tuotteesta tullutta reklamaatiota. Tässä tapauksessa esimerkkinä on potilasvalvontalaite, jonka pyöritettävän säätönupin sisäosa on murtunut jopa joka kymmenennessä asiakkaalle toimitetussa laitteessa eikä tuotetta voida käyttää.

Asiakkaan huomattessa tuotevian, ilmoittaa hän joko puhelimitse asiasta tai sähköpostilla. Hän kirjoittaa sopimuksen mukaan oman yrityksen reklamaatiolomakkeelle tuotteen vikaselvitykset, kokoaa tarvittavat asiakirjat tuotteesta ja lähettää ne toimittavalle yritykselle esimerkiksi sähköpostin mukana. Toinen tapa voi olla, että asiakas pyytää toimittajaa tulemaan paikan päälle toteamaan vian.

Reklamaatiosta vastaava toimittajapuolen henkilö voi olla esimerkiksi laatuhenkilö tai tuotepäällikkö. Asiakirjat voivat olla mittaustuloksia tai piirustuksia yms. Mukana saattaa olla valokuviakin, jos virhe on selkeästi havaittavissa kuvista. Asiakas saattaa kertoa, että on lähettänyt kyseisen reklamaation osat tai tuotteet postissa samana päivänä ja odottaa pikaista vastausta..

Tässä tapauksessa toimittavan yrityksen laatuhenkilö, joka on nimetty hoitamaan reklamaatioiden vastaanottamisen, varaa reklamaatiolle numeron reklamaatiojärjestelmästä ja kirjaa saamansa tiedon perusteella yrityksen reklamaatitietokantaan kyseisen asiakasreklamaation. Hän avaa liitteessä 2 olevan lomakkeen ja täyttää alkuun 8D-typin, joka tässä tapauksessa on asiakasreklamaatio. Sen jälkeen kirjataan varattu reklamaationumero ja mahdollisesti tilausnumero tai asiakkaan RMA-numero, *Return Merchandise Authorization*, lisäksi asiakkaan nimen ja siellä olevan yhteyshenkilön nimen. Asiakkaan reklamaatiokuvauksen mukaan voidaan myös päätellä, miten vakava reklamaatio on. Reklamaatiokuvauksen tietojen lisäksi kirjataan tuotteen koodi, ja esimerkiksi prosessin vaihe, missä virhe on huomattu jne.

Kun lomake on täytetty alkuun, laatuhenkilö ilmoittaa saapuvasta reklamaatiosta tuotekehitykseen tämän tuotteen asiantuntijalle. Tässä vaiheessa olisi hyvä tiedottaa myös tuote- tai laaturaporttia, jos se kuuluu prosessiin. Seuraavaksi siirrytäänkin kohtaan D1, joka alkaa liitteessä 2 sivulta 1. Kun esimerkiksi tuotekehitys on nähnyt alustavat raportit, kuvat yms. ilman tuotteitakin, olisi hyvä lähettää asiakkaalle tieto siitä, että reklamaatio on kirjattu ja odottaa osia/tuotteita sekä niiden perusteella jatkotutkimuksia. Kun osat/tuotteet ovat saapuneet, päästään varsinaiseen tutkimustyöhön, joka jatkuu prosessikaavion mukaan kulkuaan.

Olen täyttänyt lomakkeeseen jokaiseen D1-D8 kohtaan alustavasti, mitä kyseisissä kohdissa tulisi tehdä. Lomakkeen jälkeen olen vielä selventänyt, mitä vastuuhenkilön tai tiimin tulisi tehdä näissä kohdissa tai mitä laaturaportteja esimerkiksi voidaan käyttää kyseisissä kohdissa, jotta ongelma ratkeaisi. Tärkeintä lomakkeen käytössä on:

- varmistaa ja toteuttaa sisäiset välittömät toimenpiteet
- määrittellä ja todentaa juurisyy
- määrittellä ja todentaa pysyvät korjaavat toimenpiteet
- toteuttaa pysyvät korjaavat toimenpiteet
- ehkäistä virheen uudelleen syntyminen
- koota saaduista tuloksista yhteenveto ja kiittää sisäisesti työryhmää.

Tässä kohtaa on hyvä siirtyä katsomaan liitteen 2, 8D-lomaketta ja sen käyttöön liittyviä seikkoja sekä laaturaportteja.

Vaikka lomaketta on täytetty kohta kohdalta läpi asianmukaisine tutkimuksineen ja on ratkaistu eri tapoja ehkäistä uusia reklamaatioita, joita olen ehdottanut liitteessä 2, niin asioita voi jäädä vielä toteuttamatta heti, joten raportti jätetään auki siksi aikaa, kunnes kaikki toimenpiteet on suoritettu sen suhteen. Asiakkaaseen on syytä pitää yhteyttä koko prosessin ajan.

sitä samalla, kun reklamaatioita. Laatumittareita tulisi seurata johtoryhmän- ja laatuosaston palavereissa.

Taulukko 6. Sisäisten laatumittareiden taulukoita.

Reklamaatiot	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Huhtikuu	Toukokuu	Kesäkuu	Yhteensä
Ulkoiset	13	9	12	3	21	3	61
Sisäiset	10	10	2	5	3	4	34
Reklamaatiokustannukset €	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Huhtikuu	Toukokuu	Kesäkuu	Yhteensä
Ulkoiset	300	875	0	300	500	120	2095
Sisäiset	200	250	313	120	200	200	1283
							3378
Romutus kustannukset	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Huhtikuu	Toukokuu	Kesäkuu	Yhteensä
	100	490	439	1240	1370	611	4250
	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Huhtikuu	Toukokuu	Kesäkuu	Yhteensä
DPPM Yritys Oy	46	14	0	26	16	29	22
Tavoitetaso	500	500	500	500	500	500	
Toimitettuja tuotteita (kpl)	65000	70200	70500	76000	62000	70000	413700
Reklamoituja tuotteita (kpl)	3	1	0	2	1	2	9
	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Huhtikuu	Toukokuu	Kesäkuu	Yhteensä
Toimitusvarmuus	99,98 %	99,98 %	99,97 %	99,98 %	100,00 %	99,98 %	99,98 %
Vahvistettu tuotteita (kpl)	65000	70200	70500	76000	62000	70000	413700
Toimitettuja tuotteita (kpl)	64989	70189	70480	75988	62000	69988	413634

Samoin kuin päivä- tai viikottasolla tuotelinjalla tuotettujen tuotteiden suhde hylättyihin tuotteisiin antaa PPM:n. Kun seurataan tuotannon hylkyjen määrää, voidaan seurata myös prosessia. Taulukossa 7 on esimerkki siitä, minkälainen yksinkertainen seuranta taulukko voisi olla. Seurannassa olisi hyvä olla myös tuotantokustannukset näkyvillä.

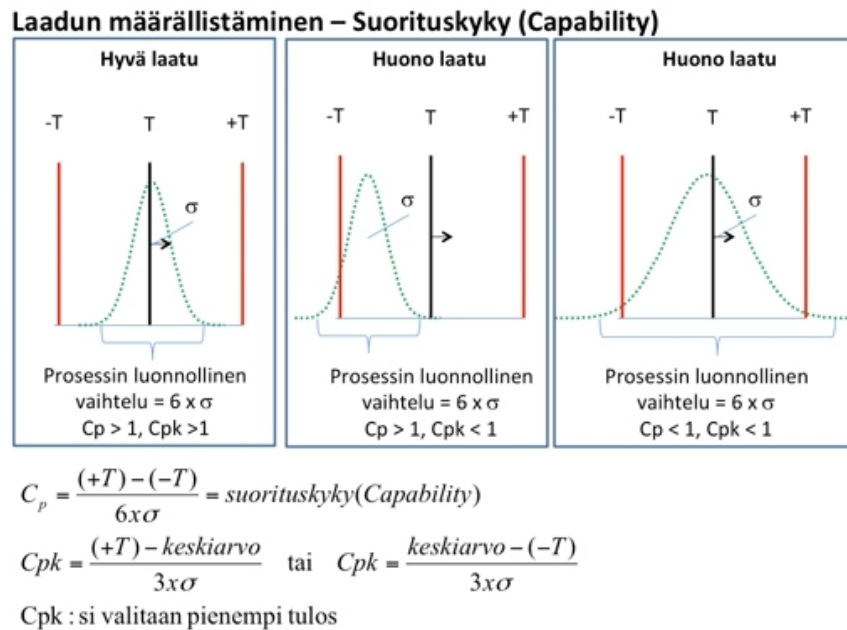
Taulukko 7. on tuotelinjan saantoseurantataulukko.

Tuotekoodi	Vikasy	Saanto %	Tavoite	PPM	Tavoite PPM	Hyvät kpl	Hylätyt kpl yht.	Tuotanto kust. €	Kustannukset yht. €
1000	Vika 1	99,96 %	99,80 %	428	500	7000	3	5,38	16,14
5000	Vika 2	99,95 %	99,80 %	500	500	8000	4	5,88	23,52
5500	Vika 3	99,97 %	99,80 %	313	500	9580	3	6,30	18,90
3000	Vika 4	99,97 %	99,80 %	286	500	10500	3	6,72	20,16
2400	Vika 5	99,94 %	99,80 %	641	500	7800	5	7,01	35,05
Total	Total	99,78 %				42880	18		113,77

Jos prosessissa on mittalaitteita, joilla on mahdollista tuottaa suorituskykyarvoja, Cpk-arvoja ja niitä voidaan kerätä, niin tulosten tarkastelua varten olisi helpoin tapa tutkia niitä Minitab-ohjelmiston avulla. Cpk-arvo kuvaa hallinnassa olevan prosessin suorituskykyä

huomioiden mittaustulosten keskiarvon sijainnin poikkeamaa toleranssialueen keskeltä (27, s. 196; 28).

Laatumaailmassa käsitellään laatua määrällisesti, liittyipä tämä laadusta kuvattava aihe aikaan, tuot ominaisuuteen tai rahaan. Kuvassa 9 on esitetty laadun määrällistäminen.



Kuva 9. Laadun määrällistäminen suorituskykyä kuvaavilla tunnusluvuilla. Suorituskyvyn (C_p ja C_{pk}) määritelmä (31).

Ennaltaehkäisevää toimintaa on tietää, missä kunnossa prosessi ja sen suorituskyky on.

Reklamaatiot, kuten muutkin asiakkaaseen liittyvät prosessit ovat yrityksen yhteinen asia, joka kuuluu kaikille. Kaikki koneet toimivat ihmisen ohjauksessa ja säädöissä, joten kaikkien tekemisen oppimiseen liittyy olennaisena osana koulutus.

Koulutus on erittäin hyvä parantava toimenpide. Koulutuksen antaja voi olla asiakaskin. Yrityksen koulutusasioista on kiinnostunut auditoijakin, joten on hyvä, että luodaan työntekijöistä osaamismatriisi jo olemassa olevista taidoista ja sen lisäksi taulukot tuleville koulutuksille. Taulukossa olisi hyvä erottaa sisäiset ja ulkoiset koulutukset vuosittain.

Taito-osuuteen on hyvä kerätä kaikki henkilöstön jo olemassa olevat taidot ja käydyt kurssit, esimerkiksi tulityökurssit, ensiapukoulutukset, hitsauskokeet ja luokat, ESD-koulutus, *Electrostatic discharge*, jne. Lisäksi olisi hyvä olla koulutussuunnitelma ja henkilökohtaiset auditoinnit työosaamisen kartoittamiseksi. Nykyään on paljon erilaisia ohjelmia HR-osastojen käyttöön työntekijöistä, joilla voidaan kerätä tietoa sekä hallita niitä. Jos yritys kokonsa takia ei halua panostaa isoihin kustannuksiin, käyvät Excel-sivut oikein hyvin tähän tarkoitukseen.

Tärkeintä on kuitenkin, että yritys järjestää jollain tavoin koulutusta sekä sisäisiä että ulkoisia. Lisäksi matriisissa voisi olla uusien henkilöiden alkukoulutus- tai työhönopestustiedot myös, etteivät vahingossa jää pois. Yrityksen sisäinen koulutus voi olla isoissa ryhmissä tai pienryhmässä.

Kun henkilöt kerätään ympäri työtiloja kesken päivän kuuntelemaan esityksiä, on hyvä muistaa, että meillä kaikilla on olemassa erilaiset työajat ja valvetilat. Koulutukset ovat hyvä kestää korkeintaan tunnin kerralla, jopa lyhyemmän ajan, koska ihmisen mielenkiinto alkaa laskea selvästi, kun joutuu istumaan pidemmän aikaa paikoillaan. Koulutus yleensä pidetään neuvotteluhuoneissa, jossa myös ilma saattaa loppua.

Lisäksi on todella tärkeää kerätä koulutuksista saatua arvioita, ja tehdä yhteenveto, jotta saadaan kuvaa siitä, onko sen sisältö herättänyt mielenkiintoa ja onko sillä arvoa. Joskus olemme tuki tilanteessa, jossa koulutuksen mielenkiinnolla ei ole kovin suurta osaa, esimerkiksi pakollinen koneenhallintakoulutus yms. Niistäkin voi saada mielenkiintoisen, kun valmistele huolella asian ja kertoo asiat luontevasti.

Koulutusasioissa on tehtävä kertauskoulutusta jonkin ajan päästä ensimmäisestä kerrasta. Ihmisen muisti vaihtelee paljonkin vuorokauden eri aikoina ja sen mukaan, miten kuormitamme muutenkin itseämme.

Nykyään on mahdollista suorittaa opetusta myös sosiaalisen median kautta niin, että sen materiaali tallennetaan yrityksen omaan tietojärjestelmään esimerkiksi Wikialustaa käyttäen. Voi olla hyvä, jos olisi mahdollista järjestää rauhallinen tila, jossa voisi käydä katsomassa eri koulutusmateriaaleja ja kommentoida sen jälkeen myös, oliko koulutuksesta hyötyä.

Esimerkiksi televisioruutuja sijoittaa työskentelytiloihin, josta voidaan katsoa myös laatu-teemoja, tai yleisiä tiedotusasioita. Näillä voi olla suurikin hyöty, jos henkilöitä työskentelee monessa vuorossa.

Voisi olla hyödyksi myös testata muutamalla koehenkilöllä, että kuinka paljon asiaa jää mieleen televisioruudun kautta esitettävällä laatu-teemoilla tai tuotantoon liittyvillä tiedotteilla. Olisi hyvä järjestää pieni haastattelutilaisuus henkilöille, joita etukäteen on pyydetty seuraamaan ruudulta esitettävää tietoutta. Kokemuksen mukaan yrityksen henkilöt, joilla on ollut mahdollista seurata ruudulta tiedotteita, ovat olleet tyytyväisiä nopeasta tiedonkulusta.

Yrityksen koulutuksien järjestäjänä voi olla myös asiakas, joka haluaa esitellä esimerkiksi uuden laatu-järjestelmänsä, tuotetietoja ja niihin liittyviä erityispiirteitä sekä vaatimuksia jne. Voi olla vaikeaa järjestää kaikkia henkilöitä paikalla samaan aikaan, jotka tarvitsisivat juuri sitä tietoa, mutta mahdollisuuksien mukaan voidaan järjestää omiakin koulutuksia asiakkaan suostumuksella käyttää heidän materiaaliaan. Kaikista koulutuksista tulee kirjata ylös tiedot ja päivittää listaa, myös ennakoiden tulevat koulutukset.

Jos koulutusjärjestelmä on hyvä ja koulutuksia on mahdollista saada mahdollisuuksien rajoissa kohtalaisen usein, on niillä kokemuksen mukaan selvästi parantava vaikutus siihen, että reklamaatioita voi tulla vähemmän. Koulutus pienmuodossa voi tapahtua esimerkiksi aamupalaverin yhteydessä. Esimerkiksi valokuva tulleesta reklamaatiotuotteesta, saattaa herättää sellaisia tuntemuksia, että jokainen kiinnittää jatkossa huomionsa tähän vikaan, joka aiheutti reklamaation.

Reklamaatiot tulisikin tuoda esille siten, että se herättää oman työn kunnioitusta ja jokainen haluaa, että se yksikin reklamaation on viimeinen. Reklamaatioiden torjunnassa onkin todella tärkeää antaa arvoa työntekijöille ja heidän työtaidoilleen, ja sitä kautta pyrkiä johtamaan henkilöt vastarinnasta huolimatta samaan päämäärään eli nollavirheeseen.

4.4.4 Asiakastyytyväisyyskyselyt

Asiakastyytyväisyys on tärkein mittari siitä miten olemme onnistuneet tuottamaan asiakkaalle sen tyydytyksen, mitä he ovat vaatineet. Asiakas toivoo aina, että olisimme hieman parempia, kun he odottavat. On todella tärkeää panostaa asiakastyytyväisyyteen sillä tasolla, että asiakkaat pysyvät uskollisena eikä sille, että yritys joutuu käyttämään varojaan uusien asiakkaiden etsintään. Kun yritys menestyy, pystyy näillä saavutuksilla saamaan myös hyviä referenssejä kotisivuille.

Asiakastyytyväisyyttä käsiteltiin kohdissa 4.1.7 ja 8.2.1, joissa käsiteltiin myös mittaus, analysointi ja parantaminen. Tässä käsitellään lähinnä teknologiateollisuuden kyselyjä.

Standardeissa ei veloiteta tekemään muodollisia asiakastyytyväisyyskyselyjä tai tutkimuksia, mutta on silti hyvä suunnitella menettelyohje, jossa määritellään millä tavoin tehdään tutkimusta, miten sen tuloksia kerätään, miten niistä tehdään yhteenveto, miten yhteenveto esitetään yrityksen henkilöille ja miten saatuja arvioita tulisi käsitellä, niin että parantava toimenpide täyttyy. Esimerkiksi negatiivinen palaute saadaan korjattua mahdollisimman nopeasti, jos se on mahdollista.

Asiakastyytyväisyyskysely olisi hyvä suunnitella siten, että mukana olisi kutakin kysymystä kohti myös väittäjä sekä vastausasteikko. Olisi hyvä olla kysymyksiä, joihin voisi vastata avoimesti. Mielellään myös laatua koskevia kysymyksiä on hyvä esittää.

Markkinoilla on useampia ohjelmia, joilla saadaan kätevästi tehtyä erilaisia kyselykaavakkeita, jotka voidaan lähettää vaikka sähköpostin kautta asiakkaille. Näihin kaavakkeisiin asiakas voi vastata suoraan ja lähettää takaisin tai linkki tuo vastauksen takaisin kysymyksien laatijalle. Kyselyn voi tehdä myös puhelimitse. Jos kysely suoritetaan sähköpostitse, on hyvä lähettää muistutus välillä, jos vastausta ei ala kuulua.

Kun tulokset ovat saapuneet, aloitetaan vastausten kerääminen. Toisissa ohjelmissa on valmiina tiedon keruuta varten toimintoja. Tärkeää on kuitenkin, että kaikki kysymykset ja vastaukset näkyvät yhteenvedossa.

Ehdotus parantavaksi toimenpiteeksi:

Kun kyselyn tulokset ovat saatu koottua, on hyvä järjestää johtoryhmän palaveri, jossa käsitellään kaikki vastaukset ja kirjataan kaikki tärkeät asiat erilliseen muistioon. Esimerkiksi liitteen 3 muistiopohjaan. Jos asiat vaativat toimenpiteitä, on helpompi seurata niitä muistiopohjalla ja esittää niitä koottuna eteenpäin. Tämän jälkeen voidaan tehdä koko taloa koskeva esitys asioista joihin asiakas on kiinnittänyt huomionsa. On todella tärkeää esittää saadut tulokset koko henkilökunnalle. Jos on edellisten vuosien kyselyjen tuloksia, on hyvä esittää niitä samassa kaaviossa vertailun vuoksi.

Esitysten jälkeen on tärkeää kokoontua pienempiin ryhmiin miettimään toimenpiteitä, jos asiakas on huomauttanut toiminnasta tai tuotteesta. Myös positiiviset asiat on hyvä tuoda esiin. Tässä vaiheessa olisi hyvä palata takaisin kohdan 4 asiakkuudenhallintaprosessiin ja käydä ympyrässä esitetyjä asioita läpi harjoituksen muodossa, siitä mitä asiakkuus merkitsee yritykselle. Lisäksi PDCA-ympyrän toimet käyvät tähän tarkoitukseen hyvin.

Ryhmäpalavereissa tulisi olla mukana vastuhenkilö, joka ohjaa ryhmää ja vastaa siitä, että parantavia toimenpiteitä tehdään mahdollisuuksien mukaan. On tärkeää kerätä kaikki sellaiset asiat muistioon, joille on tehtävä jokin parannusohjelma. Liitteessä 6 on esitettyinä muutama kohta malliksi, mitä esimerkiksi voidaan saada asiakkaalta palautetta, ja mitä kysymyksiä esitetään ryhmän sisällä, että asiat saadaan ratkaistuksi.

Kun asioita on ensin käsitelty talon sisäisesti, on syytä keskustella myös asiakkaan kanssa heidän kommentistaan ja esittää mahdolliset parantavat toimet joita on tehty kyselyn perusteella. Asiakas on yleensä tyytyväinen, että heidät on otettu huomioon sekä parantavaa toimintaa on tapahtunut. Kaikki asiakaspalautteet on syytä huomioida ja toimia ripeästi niiden perusteella. Yritykselle on tietenkin ilo, jos saadaan positiivista palautetta.

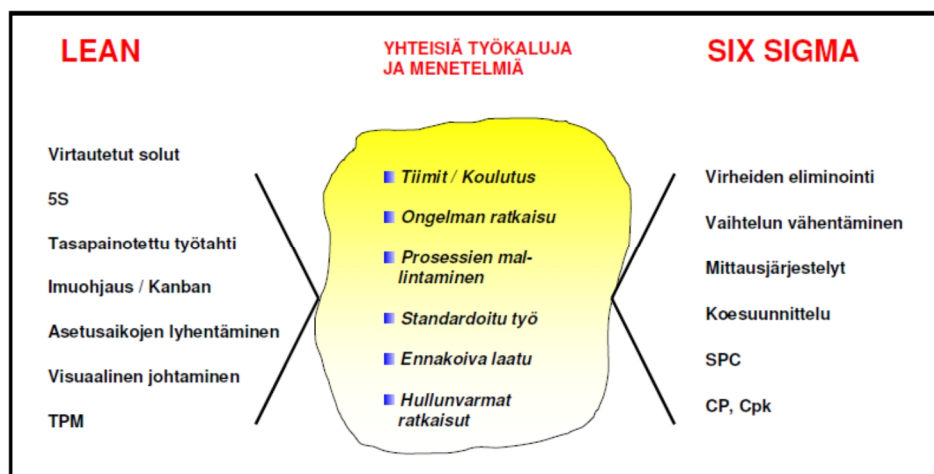
Toinen tärkeä asia on, että asiakastyytyväisyyskyselyiden ja parannusprojektien yhteydessä voi tulla esiin hyvää käytännön tietoa suunnittelua varten seuraavan sukupolven laitteille tai komponenteille ja tietenkin käynnissä oleville toiminnoille. Tässä voi tulla kyseeseen hiljaisen tiedon keräämisen tarve, jota aikaisemmin käsiteltiin.

Asiakas on ihminen ja joskus voi tulla turhautuneisuuden ilmauksia palautteessa yritykselle, jota ei kannata ottaa henkilökohtaisesti. Jos asiakas antaa negatiivista palautetta vain joistakin kohdista tai ei ollenkaan, niin on hyvä muistaa, että silti aina voi parantaa kaikessa toiminnassa.

5 Jatkuvan parantaminen

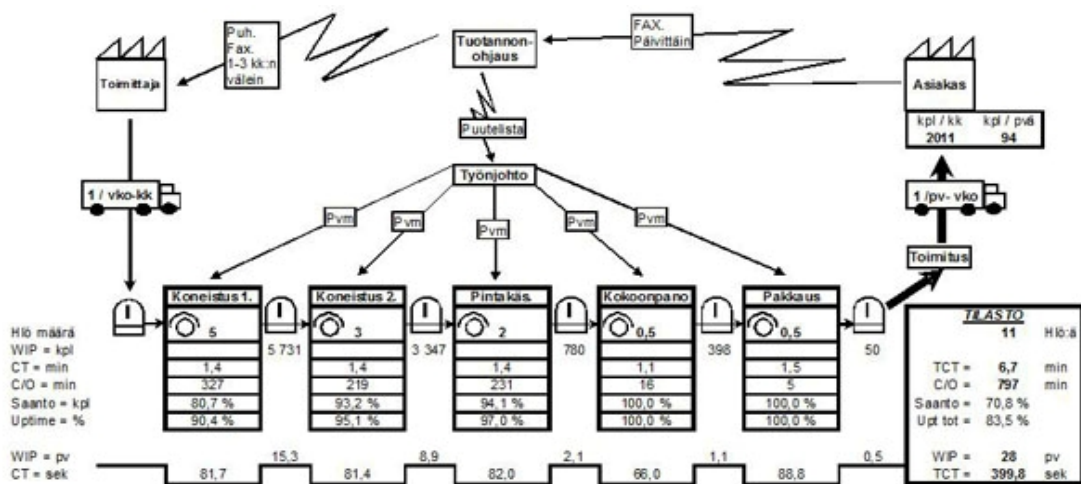
Jatkuva parantaminen tulisi olla aina yrityksen sisäistä kokonaisvaltaista jatkuvaa oppimista, kehittymistä ja seurantaan toiminnoissa sekä valmiutta muutoksiin, johon osallistuu koko henkilöstö. Jokainen voi omalta osaltaan kehittää yritystä olemalla kiinnostunut kehittämään itseään omassa työympäristössään sekä kannustamaan muita samaan.

Jatkuvan parantamisen laatutyökaluja sekä johtamistapoja on kehitetty kauan ja niiden käyttöä sekä vaikutuksia tutkitaan jatkuvasti ympäri maailmaa. Yksi nykyään yleisessä käytössä oleva ja tutkituista johtamistavoista on Lean Six Sigma. Lean ja Six Sigma on yhdistetty vuonna 2002 ja tällöin saatiin Six Sigmasta tehokkaampi kokonaisuus. Six Sigman tavoitteena on erinomainen laatutaso ja Leanin tavoitteena on poistaa hukkaa, parantaa laatua ja pienentää kustannuksia sekä lyhentää läpimenoaikoja. Tästä johtamisfilosofiasta löytyy erittäin runsaasti kirjallisuutta sekä netissä tietoutta, esimerkiksi Quality Knowhow Karjalaisen sivustosta, joissa on paljon artikkeleita eri laatutyökaluista (32). Kuvassa 10 on esitettyä Lean Six Sigmalle ominaisia työkaluja.



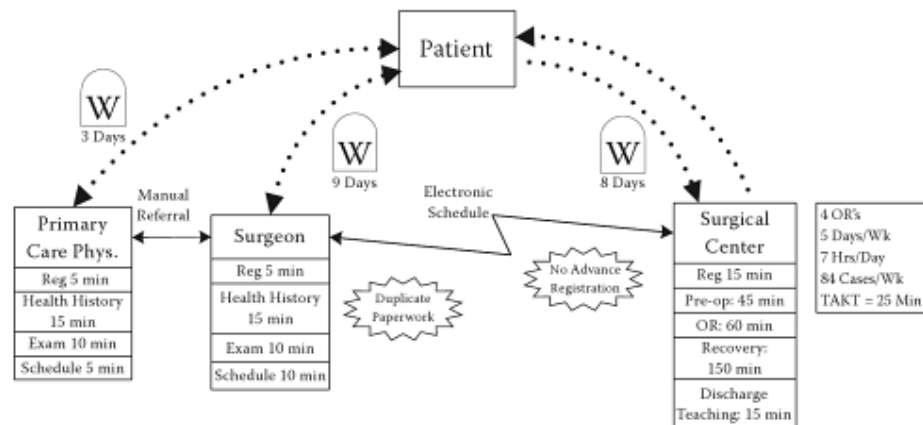
Kuva 10. Lean Six Sigman työkaluja (33, s.9).

Six Sigmasta ja siihen liittyvistä standardeista ISO 13053-1:fi ja ISO 13053-2:fi oli kohdassa 4.4.1, jossa käsiteltiin asiakaspalaverin tyylejä. Lean Six Sigmassa tähdätään kokonaisvaltaiseen liiketoiminnan kehittämiseen, jossa fokuksena asiakas ja arvovirta. Arvovirtakuvaus (34) eli *Value Stream Mapping (VSM)* on konsepti, jossa kuvataan prosessin vaiheet, yhteydet, tapahtumien taajuudet, varastojen määrät ja prosessien ajat yhdelle lomakkeelle. Yritykselle on tärkeää tehdä erinomaisia tuotteita mahdollisimman taloudellisesti ja säilyttää asiakkaan luottamus sekä kilpailukyky. Yrityksen on pystyttävä koko ajan tekemään parantavia toimia pysyäkseen toimintakelpoisena. Se vaatii henkilöstöltä sitoutumista ja valmiutta ratkomaan mahdollisia ongelmia sekä asennoitumaan siihen, että asiat tehdään kerralla oikein. On hyvä tietää, että parannukset eivät vaadi välttämättä resurssien lisäystä tai taloudellista sijoitusta. Arvovirtakuvaksen malli on esitetty kuvassa 11.



Kuva 11. Arvovirtakuvauksen malli (35).

Arvovirtakuvaus sopii erinomaisesti terveydenhuollon laitteita valmistavan tehtaan kuvaukseen, kuin myös esimerkiksi sairaaloille sekä terveydenhuollon yrityksille. Kuvassa 12 on arvovirtakuvausmalli sairaalan kirurgisen osaston potilaalle.



Kuva 12. Sairaalan kirurgisen osaston potilaille tehty arvovirtakuvaus (36).

Terveysthuollon palveluiden arvovirtakuvauksessa voidaan kuvata potilaan oloa sairaalassa eri osastoilla ja kuinka kauan häntä näillä osastoilla hoidetaan. Lisäksi kuvataan koko sairaalan toimintaa, johon liittyvät tarvikkeiden toimittajat, tiedonkulku, laitteet, tarvikkeet, lääkkeet, lääkäreiden sekä hoitajien toimintaa.

Jatkuvan parantamisen tarkoituksena on tehdä pienin askelin asioita paremmin kohti täydellisyyttä. Tämä tarkoittaa sitä, että yrityksen on tehtävä muutoksia saavuttaakseen tämä päämäärä. Kaikki muutokset eivät johda kuitenkaan parannukseen, kirjoittaa Eero Karjalainen Lean projektien onnistumisesta. Tässä Lean-tutkimustuloksista kirjoitetussa artikkelissa, kerrotaan, että usein keskitytään liiaksi Lean työkaluihin, ei Lean kulttuuriin (37). Lean-kulttuuri on opittavissa, mutta vaatii vuosien harjoittelua ja on usein tehtävä töitä muutosvastarinnan kanssa. Lean Six Sigman periaatteita on opastettava heti uusille työntekijöille ja jatkettava koulutuksia säännöllisesti. Yrityksen johdon tulee sitoutua 100 % periaatteisiin, ja tulee tukea henkilöstöä asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Lisäksi henkilöstöä tulisi kannustaa aloitteellisuuteen.

Lean on saanut paljon huomiota maailmalla siitä kirjoitettujen kirjojen myötä, kuten Toyota Kata (38, 40) ja Toyotan tapaan (39). Erityisesti Mike Rotherin Toyota Kata -kirja on mielenkiintoinen, koska kirjassa opastetaan hyvin miten yrityksessä voidaan parantaa toimintaa nykytilasta tavoitetilaan perus PDCA-ympyrää hyväksi käyttäen.

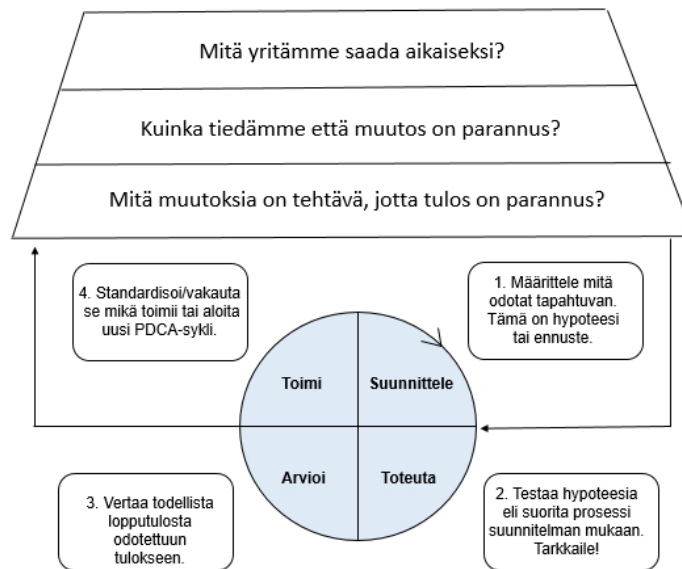
Jatkuva parantamisen tärkeimpiä asioita on tavoitteen asettelu, strategia, siitä mihin tasoon yritys tähtää ja mikä on nykyinen todellinen laaduntuottokyky. Seuraavaksi tulisi miettiä, kuinka päästää tavoitetilään ja mitä tulisi tehdä, jotta päästään tavoitteisiin. Joskus on tarpeen saada aikaiseksi nopeita ratkaisuja, mutta pysyvän tavoitetilan saavuttaminen on usein pitkäaikainen prosessi. Se vaatii usein kovaa työtä ja opiskelua. Jonkin saantotavoitteen saavuttaminen voi kestää vuosia. Ongelmienratkaisuun saattaa joutua käyttämään ulkopuolista apua, mutta se voi olla hyvä päätös, sillä ulkopuolinen henkilö näkee asiat usein eri tavalla, kuin oma henkilöstö.

Luvussa 4 käsitellyt parannusehdotukset koskevat vain osaa yrityksen prosesseja, joita joudutaan kehittämään. Eero E. Karjalainen on koonnut parannusmalleista oivallisen koulutusmateriaalin siitä, miten voidaan onnistua parannusprojekteissa. Materiaali on ti-lattavissa netin kautta. Parannuksella on kolme ehtoa hänen mukaan:

1. Parannus on muuttaa tapoja tehdä työtä tai aktiviteettia tai muuttaa tuotetta/palvelua.
2. Tuotetaan näkyviä, positiivisia eroja aikaisempaan nähden historiallisin normein.
3. Parannuksella on oltava pysyvä vaikutus (41, s. 39).

Ennen parannusmuutoksen käyttöönottoa tulisi se testata käytännössä, sen jälkeen muutos viedään parannukseksi, jos ratkaisu tuottaa parannuksen (41, s. 41). Yleensä tässä vaiheessa parannus on kirjattava viralliseksi toimintatavaksi esimerkiksi menettely- tai työohjeeksi.

Lopuksi tarkastellaan vielä kuvan 13 avulla mitä parannusmalli voisi olla ja mitä kysymyksiä tulisi jotta parannusprosessin voisi käynnistää. Periaatteena PDCA-ym-pyrä.



Kuva 13. Parannusmalli PDCA-ympyrää apuna käyttäen (41, s. 43).

6 Yhteenveto

Johdannossa todettiin, että laatutyössä on haastavaa toteuttaa asiakaspalautte- ja jatkuvan parantamisen prosesseja niin, että parantavasta toimesta jäisi pysyvä toimintatapa koko organisaatioon ja todisteita tehdyistä parannuksista. Tähän vastauksena käydään läpi tärkeimpiä asiakaspalautteiden lähteitä sekä pyritään antamaan vihjeitä siitä mitä asiakaspalautte voi sisältää. Työssä kerrotaan työkokemuksen ja opiskellun materiaalin mukaan käytännön toimenpiteistä, kuinka ongelmia voidaan ratkaista ja mitä jatkuvan parantamisen toimia voidaan toteuttaa. Pysyvänä todisteena tehdyistä parannuksista ehdotetaan seurantataulukoita, jotka toimivat mittareina. Ehdotettuja toimenpiteitä on käytetty molemmissa työpaikoissa ja on todettu niiden olevan sellaisia, jotka tyydyttävät asiakasta että auditoijia.

Terveydenhuollon laitteita tuottava teollisuudenala tuo paljon haasteita yrityksille ja sen vuoksi on tärkeää tutkia aina mitä standardit ja viranomaismääräykset vaativat laitteiden tuottamiselle sekä käytölle. Lisäksi mitä asioita tulee ottaa huomioon asiakasvaatimuksissa. Siksi oli tärkeää myös verrata asiakasvaatimuksia keskenään, joita standardit ISO

9001:2008 sekä SFS-EN ISO 13485 SFS-EN esittävät ja mitä ne voisivat olla käytännössä sekä mitä toimintoja ne vaativat täyttyäkseen. Terveysthuollon laitteille on olemassa myös oma riskienhallintastandardi SFS-EN ISO 14971. Riskienhallinta on terveysthuollon laitteille tärkein kriteeri ja sen hallintaa käsiteltiin FMEA-lomakkeen muodossa, liite 4.

Työn tavoitteeksi asetettiin, miten asiakaspalaute saadaan kerättyä, käsiteltyä sekä dokumentoitua siten, että siitä tulisi samalla parantava toimenpide sekä käsittelystä jäisi todisteita asiakkaalle ja auditoidulle sekä sisäiseen käyttöön. Asiakaspalautteen ja reklamaation käsittelyä varten päädyttiin käyttämään autoteollisuudesta tuttua 8D-raporttia, joka on liitteessä 2. Se on selkeä täyttää ja auttaa vaikeiden ongelmien ratkaisussa, koska raportin täyttö vaatii asioiden tutkimista ja parantavasta toimenpiteestä jää myös arkistoon tallenne. 8D-raportin käytössä harjoitellaan samalla laatu työkalujen käyttöä, joita käytetään myös Lean Six Sigmassa. Lisäksi yritysten toiminnan parantamiseksi olisi tarpeellista järjestää henkilöstölle koulutuksia laatu työkalujen käytöstä ja johdon on sitouduttava antamaan tukensa henkilöstölle. Ensimmäinen parannus olisi saada muutosvastarinta pois. Toisena on miten yrityksen sisällä oleva arvokas tieto voitaisiin hyödyntää ja kerätä sekä mitä asiakaspalautetta voidaan hyödyntää tuotekehityksessä.

Asiakas on aina yritykselle kuningas, ja siksi yrityksen onkin panostettava prosessien kehittämiseen asiakastarpeiden tyydyttämiseksi. On pystyttävä kehittämään koko ajan ja saatava tuotanto kannattavaksi. Työssä tutustuttiin Leanissa käytettävään arvovirtakuvaukseen, joka auttaa hahmottamaan koko yrityksen toiminnot sekä mitä toiminnoissa tapahtuu. Arvovirtakuvaus on yksi tärkeä työkalu parannuksen saavuttamiseksi. Parannusmallissa pyritään PDCA-ympyrän avulla pääsemään ongelmien ytimeen ja ratkaisemaan ne. Kysymyksien avulla pyritään selvittämään yrityksen nykyinen tila ja miten päästään tavoitetilaan.

Tässä lopuksi mainittakoon kaksi erittäin hyvää lähdeä, joissa on runsaasti laatu tietoutta ja joista pääsee tutustumaan laadun työkaluihin. Molemmat yritykset mainitaan lähdetietona, Quality Knowhow Karjalainen Oy ja IMS Business Solutions Oy. Molemmista yrityksistä on mahdollisuus tilata kirjallisuutta, ohjelmistoja ja saada laadukasta koulutuspalvelua. Lisäksi molemmissa on tämä runsas artikkelien sivusto.

Tätä opinnäytetyötä varten ei ollut ajallisesti mahdollista tutustua enemmän arvovirtakuvaukseen sekä parantamisen prosessiin terveydenhuollon laitteita valmistavassa yrityksessä. Olisi ollut mielenkiintoista tutustua arvovirtakuvaukseen syvällisemmin. Haun perusteella Theseus Ammattikorkeakoulujen julkaisuarkistossa on vain yksi opinnäytetyö arvovirtakuvauksesta, joka on kirjoitettu terveydenhuollon laitteita valmistavasta yrityksestä. Tämä voisi olla toiselle henkilölle hyvä haaste, jolla olisi mahdollista päästä työskentelemään ja tekemään opinnäytetyönsä terveydenhuollon laitteita valmistavalle yritykselle. Samalla olisi hyvä tutustua parantamisen prosessiin ja mitä vaikutuksia sillä on.

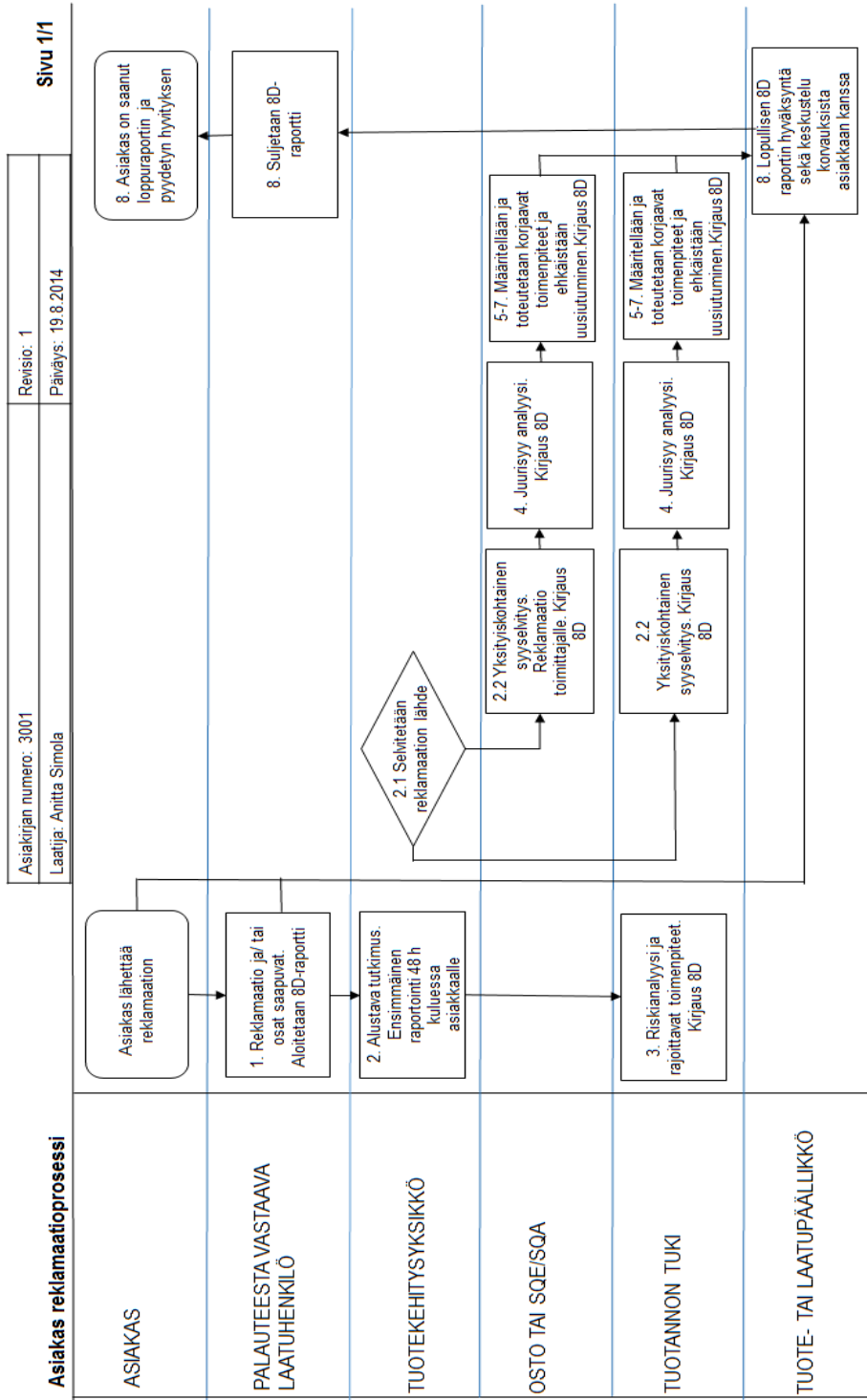
Lähteet

- 1 Kylmä, Kaarle. 2011. Riskienhallinta-mitä vaaditaan? Verkkodokumentti. Teknologiateollisuus.<www2.teknologiateollisuus.fi/file/12308/Riskienhallinta-Mitavaaditaanjaosoittaminen3.11.2011_KaarleKylmala.pdf.html> Luettu 4.6.2014.
- 2 8D eli Eight Disciplines Problem Solving on ongelmanratkaisumenetelmä. 2013. Verkkodokumentti. Wikipedia. <<http://fi.wikipedia.org/wiki/8D>> Luettu 4.6.2014.
- 3 Virtainlahti, Sanna. 2009. Hiljaisen tietämyksen johtaminen. Helsinki: Talentum.
- 4 HE 59/2014. Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi standardisoimislain ja teknisten määräysten ilmoitusmenettelyä koskevien Euroopan yhteisöjen säännösten soveltamisesta annetun lain kumoamisesta. Verkkodokumentti. Finlex. <[www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2014/20140059?search\[type\]=pika&search\[pika\]=HE%2059%2F2014](http://www.finlex.fi/fi/esitykset/he/2014/20140059?search[type]=pika&search[pika]=HE%2059%2F2014) > Luettu 5.7.2014.
- 5 SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY. 2014. Ajankohtaista. Verkkodokumentti. SFS. <www.sfsedu.fi/ajankohtaista/niinisto_vahvisti_standardisoimislain_kumoamisen.546.news > Luettu 15.7.2014.
- 6 SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY. 2014. Standardien suhde muihin asiakirjoihin. Verkkodokumentti. SFS.<www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/standardien_suhde_muihin_asiakirjoihin > Luettu 5.7.2014.
- 7 SUOMEN STANDARDISOIMISLIITTO SFS RY. 2014. Ajankohtaista. Verkkodokumentti. SFS.<www.sfs.fi/ajankohtaista> Luettu 10.7.2014.
- 8 SFS-EN ISO 9001. 2008. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. 4. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS.
- 9 SFS-EN ISO 13485. 2012. Terveystuotteen valmistuslaitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimuksia viranomaismääräyksiä varten. 3. painos. Helsinki: Suomen standardisoimisliitto SFS.
- 10 Organisaatio. 2014. Verkkodokumentti. Wikipedia. <<http://fi.wikipedia.org/wiki/Organisaatio>> Luettu 15.7.2014.
- 11 629/2010. Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista. Verkkodokumentti. Finlex <www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629> Luettu 15.7.2014.

- 12 Väisänen, Jouni. 2013. Nollavirheajattelusta Six Sigmaan. Verkkodokumentti. Artikkelit. Quality Knowhow Karjalainen Oy. < www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/nollavirheajattelusta-six-sigmaan/ > Luettu 8.7.2014.
- 13 TUKES. 2014. Etusivu. Verkkodokumentti. Turvallisuus ja kemikaalivirasto TUKES. <www.tukes.fi/> Luettu 8.8.2014.
- 14 VALVIRA. 2014. Etusivu. Verkkodokumentti. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira.< www.valvira.fi/etusivu > Luettu 8.8.2014.
- 15 19.12.2008/1005. Laki tuotteiden ekologiselle suunnittelulle ja energiamerkinnälle asetettavista vaatimuksista. Verkkodokumentti. Finlex. <www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20081005 > Luettu 8.7.2014.
- 16 FDA. 2014. Home. Medical Devices. Verkkodokumentti. U.S. Food and Drug Administration. < <http://www.fda.gov/> > Luettu 13.9.2014.
- 17 FDA. 2013. Verkkodokumentti. Wikipedia. < <http://fi.wikipedia.org/wiki/FDA>> Luettu 13.9.2014.
- 18 TULLI. 2014. Korkean teknologian ulkomaankauppa vuonna 2013. 2014_M05.pdf. Verkkodokumentti. <www.tulli.fi/fi/tiedotteet/ulkomaankauppatilastot/tilastot/korkeateknologia/korkeateknologia13/liitteet/2014_M05.pdf > Luettu 14.9.2014.
- 19 MEDTRONIC. 2013. Supplier Quality and Excellence Manual. Verkkodokumentti. Medtronic.<www.medtronic.com/wcm/groups/mdtcom_sg/@mdt/@corp/documents/documents/019-g034.pdf> Luettu 13.9.2014.
- 20 TALOUSTUTKIMUS OY. 2014. Toimialakohtainen asiakastyytyväisyystutkimus. Verkkodokumentti. Taloustutkimus. <www.taloustutkimus.fi/tuotteet_ja_palvelut/asiakassuhde/valmiita_asiakassuhdetutkimuksia/toimialakohtainen_asiakastyytyva/> Luettu 8.7.2014.
- 21 Pareto periaate. Verkkodokumentti. 2013. Wikipedia. <http://fi.wikipedia.org/wiki/Pareton_periaate> Luettu 15.7.2014.
- 22 ISO/TR 10013:fi. 2003. Laadunhallintajärjestelmän dokumentointiohjeita. Helsinki. Suomen standardisoimisliitto SFS.
- 23 Nykamp, M. 2001. The Customer Differential.Complete Guide To Implementing Customer Relationship Management CRM. New York. Amacom.

- 24 IMS. 2014. Artikkelit. Jatkuva parantaminen. Asiakkuuksien hallinnalla vauhtia liikevaihtoon. Verkkodokumentti. IMS Business Solutions Oy.< www.ims.fi/artikkelit> Luettu 8.8..2014.
- 25 IMS. 2014. Toimintajärjestelmä. Verkkosivusto. IMS Business Solutions Oy.<www.ims.fi/ims-ohjelmisto> Luettu 24.8.2014.
- 26 STUK. 2014. Säteilyn hyödyntäminen. Verkkodokumentti. Säteilyturvakeskus. <www.stuk.fi/sateilyn-hyodyntaminen/fi_FI/sateilyn-hyodyntaminen/ > Luettu 24.8.2014.
- 27 Salomäki, Rauno: Suorituskykyiset prosessit - Hyödynnä SPC. Tampere: TammerPaino Oy, 2003.
- 28 Karjalainen, Eero E. 2014. Yleinen riskikartoitus (FMEA). Kurssiesite. Verkkodokumentti. Quality Knowhow Karjalainen Oy. <www.qk-karjalainen.fi/fi/kalenteri/yleinen-riskikartoitus-fmea/> Luettu 24.8.2014.
- 29 ESR ja Työsuojelurahasto. Riskienhallinnan perusteet. Pk-yrityksen riskienhallinta. Koulutusmateriaali. Verkkodokumentti. VTT automaatio, jne <virtual.vtt.fi/virtual/pkrh/pdf/kalvot/riskienhallinnan-perusteet-ppt.ppt > Luettu 24.8..2014.
- 30 Minitab 17. 2014. Minitab 17 tietokoneohjelmistopakettin myyntisivu. Verkkodokumentti. Laatutieto.fi. < www.laatutieto.fi/product_catalog.php?c=52/> Luettu 27.8.2014.
- 31 Piirainen, Antti. 2013. Laatu puhuttaa suomessa. Verkkodokumentti. Artikkelit. Quality Knowhow Karjalainen.< www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/laatu-puhuttaa-suomessa/> Luettu 6.9.2014.
- 32 Lean Six Sigmaa vuodesta 1999. Six Sigma. Verkkodokumentti. Opi Lean Six Sigma <<http://www.sixsigma.fi/fi/etusivu>> Luettu 10.10.2014.
- 33 Moisio, J. 2006. Lean Six Sigma hyödyntävät myös yhteisiä työkaluja. Lean management-osa 5-5S, 7 hukkaa ja muita perusasioita. Koulutusaineisto. Qualitas Fenica Oy.
- 34 Väisänen, Jouni. 2013. VSM (Value Stream Mapping) - Arvovirtakuvaus. Verkkodokumentti. Artikkelit. Quality Knowhow Karjalainen. < <http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/vsm-value-stream-mapping-arvovirtakuvaus/>> Luettu 10.10.2014.
- 35 Tilaus- ja toimitusketjun kehittäminen. Prosessien kehittäminen. Verkkodokumentti. KT Selin Oy. < <http://www.kt-selin.fi/palvelut-prosessit>> Luettu 12.10.2014.

- 36 Larson, Jean Ann. Management Engineering. A guide to best practices for industrial engineering in health care. Verkkodokumentti. Kirjan esittelysivu <http://www.google.fi/books?hl=fi&lr=&id=0Xn6AQAAQ-BAJ&oi=fnd&pg=PA225&dq=value+stream+mapping+in+healthcare&ots=IOAn4aRE2J&sig=bkAZI4noTFDSLXSNOL-jjVcbw8IE&redir_esc=y#v=onepage&q=value%20stream%20mapping%20in%20healthcare&f=false> Luettu 12.10.2014.
- 37 Karjalainen, Eero E. 2011. Lean projektien onnistumisessa on toivomisen varaa, vain 2% lean projekteista saavutti asetetut tavoitteet. Verkkodokumentti. Artikkelit. Quality Knowhow Karjalainen. <<http://www.qk-karjalainen.fi/fi/artikkelit/lean-projektien-onnistumisessa-on-toivomisen-varaa-vain-2-lean-p/>> Luettu 10.10.2014.
- 38 Rother, Mike. 2011. Toyota Kata. Ihmisten johtamista kohti parantamista, mukautumista ja parempia tuloksia. Porvoo: Bookwell Oy.
- 39 Liker, Jeffrey K. 2010. Toyotan tapaan. Jyväskylä: WS Bookwell Oy,.
- 40 The Toyota Kata Website. Practicing Skills for Improvement, Adaptiveness and Innovation Verkkodokumentti. <<http://www-personal.umich.edu/~mrother/Homepage.html>> Luettu 12.10.2014.
- 41 Karjalainen, Eero E. 2012. Parannusmallit- Lean ja muut kehitys- ja parannusmallit. Ilmismateriaalit. Eero E. Karjalaisen esitelmä Tekniikka & talous (Tuotannon tehostaminen) -seminaarissa 15.-16.2.2012. Laatu-tieto.fi. <http://www.laatu-tieto.fi/product_details.php?p=891> Luettu 10.11.2014.



Paperitiloste on valvomaton kopio. Varmista viimeisin revisio, tekijä ja päivämäärä järjestelmistä

8D Ongelmien ratkaisulomake

Asiakirjan numero: 2001

Revisio: 1

Laatija: AS

Päiväys: 19.8.2014

Paperituloste on valvoton kopio. Varmista viimeisin revisio, tekijä ja päivämäärä järjestelmästä

8D Tyyppi	Asiakas	Toimittaja	Sisäinen	Muu
Reklamaatio numero		Tilausnumero tai RMA		
Asiakas/Toimittaja		Yhteyshenkilö		
Vakavuus	Kriittinen	Merkittävä	Vähäinen	Toistuva

Tuotekoodi	Prosessin vaihe	Raportoitu määrä kpl	Saapunut määrä kpl
Nimike	Hylätty määrä kpl	Testattu/tarkastettu määrä kpl	

D1. Raportointiryhmä/Roolit ja vastuut		
Ryhmän vetäjä:	Tehtävä/asema	Puhelinnumero /sähköposti
Ryhmän jäsen:		
1. <i>Kokoa ongelmanratkaisu tiimi</i>	<i>tuotteeseen tai prosessiin liittyvistä</i>	<i>asiantuntijoista</i>
2. <i>joilla on riittävä tietämys</i>	<i>ja päätösvalta ratkaista parantavat</i>	<i>toimenpiteet</i>
3.		
4.		
D2. Virheen kuvaus (näkemys tapahtuneesta, visuaalinen, sähköinen, rakenteellinen analyysi)		
<i>On pyrittävä saamaan asiakkaalta, toimittajalta tai edellisestä työvaiheesta selkeä kuvaus siitä, mitä on havaittu, mitä tapahtunut, koska havaittu, kuka havaitsi, ongelman laajuus.</i>		

D3. Varmista ja toteuta sisäiset välittömät toimenpiteet		
<i>Miten estetään, ettei tehdä viallisia tuotteita enempää ja miten mahdollinen viallinen materiaali poistetaan tuotannosta. Esimerkiksi: Karanteeni, tilapäiset ohjeet, varoitusmerkinnät, tiedottaminen, uudelleenmittaus/tarkastus, tilapäiset tiukennetut lisätarkastukset käyttöön</i>	Asiakasta infor- moitu	Suoritettu pvm
Valmis		
D4. Määrittele ja todenna juurisyy		
<i>Tunnista kaikki syyt jotka voivat aiheuttaa ongelman esiintymisen ja perustelee mikä oli varsinainen syy ongelmaan</i>	Asiakasta infor- moitu	Suoritettu pvm
Valmis		
D5. Määrittele ja todenna pysyvät korjaavat toimenpiteet		
<i>Määrittele miten ongelma korjataan pysyvästi, kuka tekee ja mitä, aika- taulut, vastuuhenkilöt</i>	Asiakasta infor- moitu	Suoritettu pvm
Valmis		
D6. Toteuta pysyvät korjaavat toimenpiteet		
<i>Kirjataan ylös toimenpiteet, vastuuhenkilöt ja milloin korjaava toimen- pide on tehty (valvotaan, että korjaavat toimenpiteet tulee suoritetuksi), jälkiseuranta että korjaus auttoivat</i>	Asiakasta infor- moitu	Suoritettu pvm
Valmis		

D7. Ehkäise virheen uudelleen syntyminen																										
<p>Määritetään toimenpiteet tämän ja vastaavatyypisten ongelmien uusiutumisen ehkäisemiseksi, myös muissa työpisteissä. Koulutuksen/ perehdytyksen päivittäminen, työtapojen ja menettelyjen kehittäminen</p> <p>Tehtävät muutokset tai parannukset</p> <table border="1"> <tr><td>Laadunvalvontasuunnitelma</td><td></td></tr> <tr><td>Työohje(et)</td><td></td></tr> <tr><td>Proseduuri(t)</td><td></td></tr> <tr><td>Tarkastuskriteerit</td><td></td></tr> <tr><td>Prosessikaavio(t)/kuvaus</td><td></td></tr> <tr><td>FMEA</td><td></td></tr> <tr><td>DFMEA</td><td></td></tr> <tr><td>PFMEA</td><td></td></tr> <tr><td>Control Panel</td><td></td></tr> <tr><td>DMAIC projekti</td><td></td></tr> <tr><td>Mittauskyky analyysit</td><td></td></tr> </table>		Laadunvalvontasuunnitelma		Työohje(et)		Proseduuri(t)		Tarkastuskriteerit		Prosessikaavio(t)/kuvaus		FMEA		DFMEA		PFMEA		Control Panel		DMAIC projekti		Mittauskyky analyysit		Vastuu henkilö	Verifioitu K/E	Suoritettu pvm
		Laadunvalvontasuunnitelma																								
Työohje(et)																										
Proseduuri(t)																										
Tarkastuskriteerit																										
Prosessikaavio(t)/kuvaus																										
FMEA																										
DFMEA																										
PFMEA																										
Control Panel																										
DMAIC projekti																										
Mittauskyky analyysit																										
D8. Informaatiot ja yhteenveto (Status, täydennetyt kommentit)																										
<p>Lyhyt yhteenveto sitä mitä opittiin. Sisäisesti voidaan antaa tässä kohtaa tunnustus osallistujille tehdystä työstä</p>																										
Hylätty (kpl)	Korjattu (kpl)	Hyvitetty (kpl)	Vastuuhenkilö	Päiväys																						
	Raportti suljettu	Sisäisesti																								
	Raportti suljettu	Ulkoisesti																								

D1. Vastuuhenkilön/ työryhmän nimeäminen ongelmanratkaisuun:

- Alueesta vastaava laatuhenkilö tai prosessin omistaja koordinoi tapauksen selvityksen vastuuhenkilöille tai kutsuu tarvittaessa koolle 8D-ryhmän, joilla asiantuntemus ja valtuudet ongelman selvittelyyn.
- Ryhmällä on oltava vetäjä.

D2. Ongelman kuvaus:

- Muodostetaan ongelman tai poikkeaman ratkaisun lähtökohdat. Ongelma tulee kuvata huolellisesti, jotta juurisyyt voidaan tunnistaa. Käytettävä käsitteitä, jotka kaikki tuntevat; kuka, mitä, miksi, missä, milloin, kuinka usein, kuinka paljon jne.
- Luetellaan kaikki asiakirjat ja tallenteet, jotka voivat auttaa ongelman tarkassa määrittelyssä.

D3. Määritellään ja implementoidaan toimenpiteet ongelman rajaamiseksi eli väliaikaiset toimenpiteet:

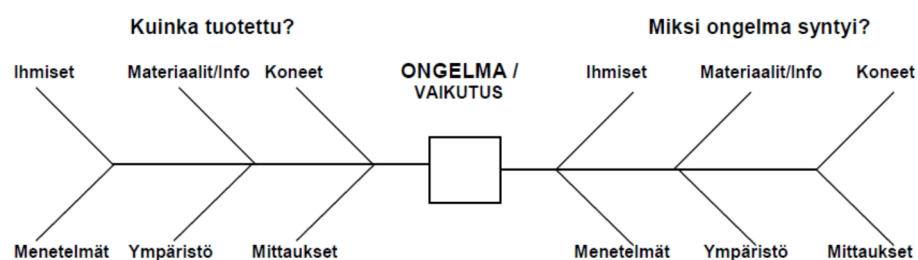
- Rajaavat toimenpiteet, joilla estetään kyseisen ongelman leviäminen, kunnes pysyvät korjaavat toimenpiteet on toteutettu.
- Estetään lisävahingot.
- Esim. karanteeniin laitto, tilapäiset ohjeet, varoitukset, merkinnät, tiedottaminen, uudelleen mittaus ja tarkastus, tilapäiset lisätarkastukset käyttöön.

D4. Juurisyyen määrittäminen:

Tiimi keskustelee ja aloittaa määrittellä juurisyyden poistamiseen tarvittavia toimenpiteitä. Tiimi pohtii ja varmistaa mitkä juurisyyt ovat niitä, joita kannattaa poistaa tai vähentää niiden vaikutusta.

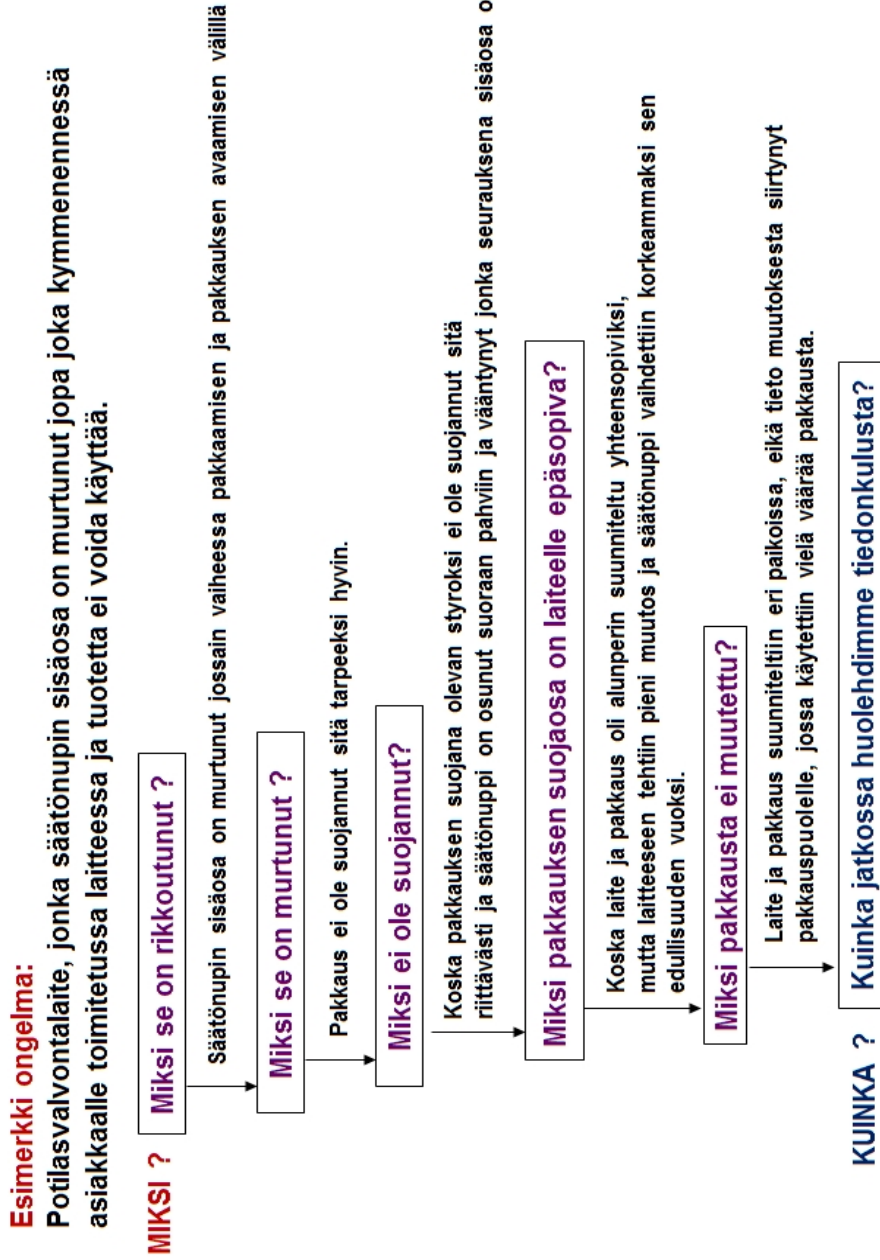
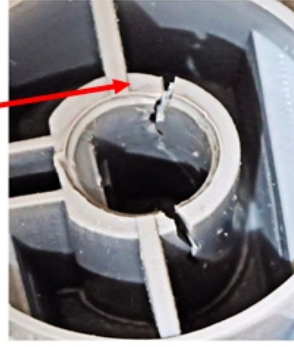
- Tunnistetaan kaikki potentiaaliset syyt, jotka voivat aiheuttaa ongelman esiintymisen
- Valitaan näistä todennäköiset syyt, joihin paneudutaan arvioinnissa riittävän syvälle, jotta todellinen juurisyy voidaan tunnistaa
- Aivoriihen avulla voidaan tunnistaa ensin mahdollisia ongelman aiheuttajia ja syitä

Syy-seurauskaavion eli kalanruotokaavion avulla voidaan tunnistaa ja tutkia perussyyt, jossa huomio tulee kiinnittää syihin ei oireisiin.



Kun ideoit, ota molemmilta puolin 3 todennäköisintä syytekijää huomioon.

Juurisyyyn määrittämiseen voidaan käyttää ns. 5xmiksi ja 1xkuinka menetelmää



Tuotantovastaava kirjaa kaikki muutokset logiin, jonka pakkausosaston vastaava lukee aina ennen vuoron alkua ja tiedottaa pakkaamaa kaikista logiin kirjautuista asioista.

D5. Korjaavien toimenpiteiden valinta ja verifiointi:

Tiimi pohtii ja valitsee eri ratkaisuvaihtoehdoista parhaimman (t) vaihtoehdon (t). Toimenpidelistaan dokumentoidaan pysyvät korjaavat toimenpiteet.

- Tunnistetaan mahdolliset korjaavat toimenpiteet ongelman syyn poistamiseksi.
- Valitaan ongelmaan toimenpiteet, jotka tehoavat juurisyyn poistamiseen pysyvästi.
- Testataan suunniteltujen korjaavien toimenpiteiden toimivuus.
- Myös muita toimenpiteitä voidaan päättää toteutettavaksi.
- Toimenpiteet, toteutuksen vastuuhenkilöt ja aikataulu kirjataan raporttiin.
- Korjaavista toimenpiteistä sovitaan kyseisestä toiminnosta vastaavan henkilön kanssa.

D6. Korjaavien toimenpiteiden implementointi ja validointi:

Toteutetaan pysyvät korjaavat toimenpiteet ja varmistetaan, että toimenpiteiden vaikutukset ovat myönteisiä ja ongelma poistuu tai sen vaikutukset lievenevät. Kirjataan toimenpiteet ja vaikutushavainnot. Tarvittaessa palataan takaisin juurisyyn tunnistamiseen, jos vaikutus ei ole haluttu.

- Kirjataan ylös vastuuhenkilö ja milloin korjaava toimenpide tehty.
- Käytetään valvontakeinoja, jotta varmistetaan, että korjaavat toimenpiteet suoritetaan ja että ne vaikuttavat (seuranta).

D7. Ongelman uusiutumisen ehkäiseminen:

- Määritetään toimenpiteet tämän ja vastaavatyypisten ongelmien uusiutumisen ehkäisemiseksi.
- Systeemitason muutokset, koulutuksen/ perehdytyksen päivittäminen, FMEA:n , Control Planin päivittäminen (jos käytössä), työtapojen ja menettelyjen kehittäminen, ennakkohuollot, auditoinnit ym.
- Voiko vastaava ongelma tapahtua muissa työpisteissä, toiminnoissa, prosesseissa, tuotteissa?

D8. Informaatio ja lyhyt yhteenveto (Learn a lesson):

- Lyhyt yhteenveto mitä opittiin, sisäisesti voidaan tässä antaa tunnustus osallistujille tehdystä työstä.

Muistiopohja**MUISTIO**

Päiväys

Jakelu	
---------------	--

Asialista

Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti

Aihe 1

Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti

Aihe 2

Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti Perus teksti

Toimenpide/kehittävä asia				
No.	Toimenpide	Vastuu	Valmis mennessä	Toimenpiteen tila (uusi/käynnissä/suljettu)
1				
2				
3				
4				

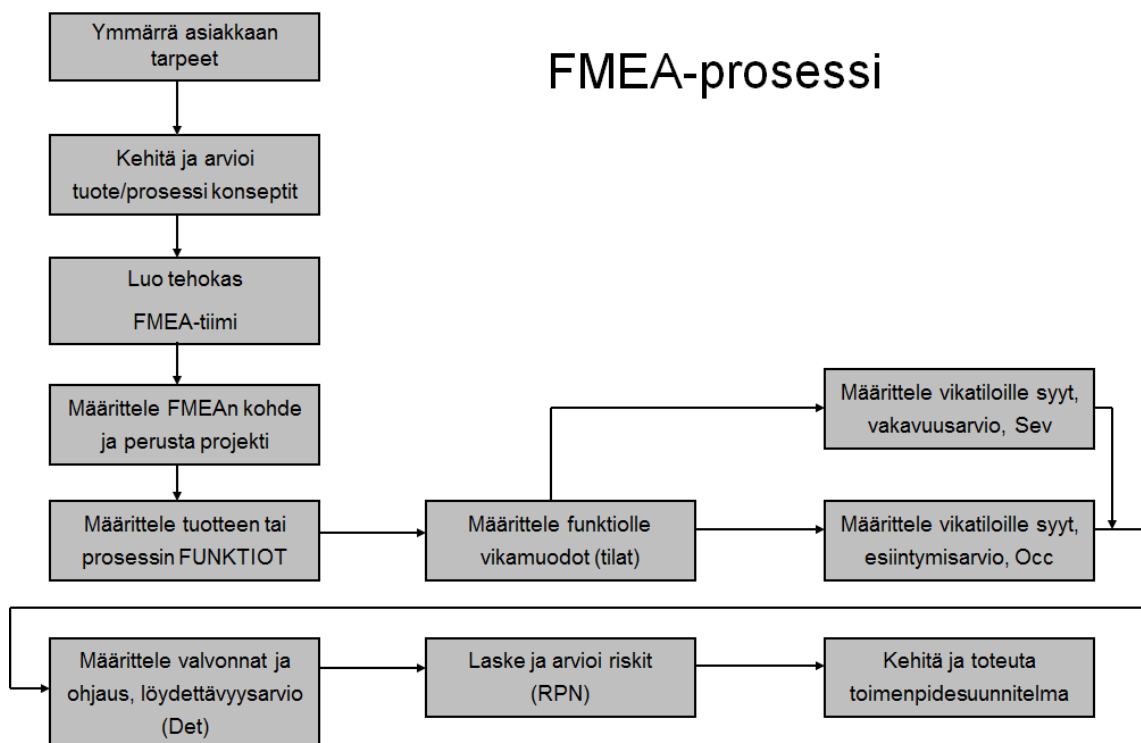
FMEA-lomakkeen malli

Yritys Oy	FMEA esimerkki		Dok.nro	Toimenpiteiden tulokset									
	Puhdastila/lhminen		4001	Tot. Pvm	Esintyminen	Havaittavuus	RPN						
			AS										
			A										
			Laatimis pvm.										
			31.8.2014										
TUOTE/PROSESSI:													
TUOTE-/PROSESSIVASTAAVA:													
Prosessin nro tai sen osa	Potentiaalinen vika	Seuraukset/Vaikutukset	Vakavuus	Luokitus	Henkilö-	Virheen aiheuttaja	Esintyminen	Seuranta/Valvonta	Havaittavuus	RPN	Suosittelut / suoritettut toimenpiteet	Vastuuhoi/Aikaraja	RPN
	Hiukkaspitoisuus yli sallitun rajan	Tuotteet kontaminoituvat	7		-	Väärä työasu	3	Kollegat, Säännöllinen koulutus	2	42	Tarkistetaan ja päivitetään ohjeistus	NN	42
			7			Ohjeiden vastainen käyttäytyminen	3	Ristiintarkastus tai kaksoistarkastus, Kollegat ja Esimies Säännöllinen ohjeiden läpikäynti, koulutus, auditointi	2	42	Ei ole tarvetta		0
			7			Henkilökohtaisen hygienian laiminlyönti	4	Perehdyttäminen, Säännöllinen ohjeiden läpikäynti, koulutus, auditointi	3	84	Tarkistetaan ja päivitetään ohjeistus	NN	63
			7			Ohjeiden vastainen toiminta	2	Perehdyttäminen, tarkka ohjeistus, Säännöllinen ohjeiden läpikäynti, koulutus, auditointi	2	28	Ei ole tarvetta		0
			7			Huono siivouksen laatu	4	Alihankkijan auditointi, Henkilöstön oma seuranta	5	140	Tarkistetaan ja päivitetään ohjeistus, tiedoitetaan alihankkijaa, perehdytetään siivoajat	NN	84

FMEA luokitukset, hyväksymiskriteerit ja prosessikaavio

VAKAVUUSASTE		LÖYDETTÄVYYS	
1	Ei mitään vaikutusta tuotteelle eikä käyttäjälle	1	Virhe havaitaan aina > 99,99 %
2	Erittäin vähäinen vaikutus tuotteeseen	2	Virhe havaitaan erittäin suurella todennäköisyydellä > 99,73 %
3	Vähäinen vaikutus tuotteeseen	3	Virhe havaitaan suurella todennäköisyydellä > 99 %
4	Erittäin pieni toimintahäiriö tuotteessa	4	Normaali todennäköisyys virheen löytymiselle > 98 %
5	Pieni toimintahäiriö tuotteessa	5	Pienuhkö todennäköisyys virheen löytymiselle > 95,44 %
6	Tuotteen toimintahäiriö	6	Pieni todennäköisyys virheen löytymiselle > 93,5 %
7	Selvä toimintahäiriö tuotteessa	7	Hyvin pieni todennäköisyys virheen löytymiselle > 92 %
8	Suuri toimintahäiriö tuotteessa	8	Vähäinen todennäköisyys virheen löytymiselle > 90 %
9	Erittäin suuri toimintahäiriö tuotteessa/tuote ei toimi	9	Erittäin vähäinen todennäköisyys virheen löytymiselle > 68,26 %
10	Turvallisuus-/henkilövahinkoriski	10	Virheen löytyminen epätodennäköistä

ESIINTYMISTODENNÄKÖISYYS		HYVÄKSYMISKRITEERIT	
1	Esiintyminen epätodennäköistä 1:10 000	EI TOIMENPITEITÄ, KUN	RPN < 50
2	Hyvin pieni esiintymistiheys 1:5 000		
3	Pieni esiintymismahdollisuus 1:2 000	VÄLITTÖMÄT TOIMENPITEET, KUN	RPN 50 - 100
4	Melko pieni esiintymismahdollisuus 1:1 000		
5	Esiintyminen mahdollista 1:750		
6	Esiintyminen todennäköistä 1:500		
7	Esiintyminen hyvin todennäköistä 1:300	KORJAAVAT TOIMENPITEET, KUN	RPN > 100
8	Esiintyminen erittäin todennäköistä 1:200		
9	Esiintyminen toistuvaa 1:50		
10	Esiintyminen jatkuvaa 1:20		



Asiakirjat ja toiminnot jotka tarkastetaan ennen auditointia

Toimintakäsikirja	
Vuosikertomus	
Tuote-esitteet	
Johdon katselmukset	
Organisaatiokaaviot	
Sisäisten auditointien suunnitelma	
Auditointiraportit	
Yrityksen henkilöstön koulutustiedot ja pätevyydet	
Laatu- ja liiketoimintamittarit	
Prosessikaaviot ja taulut	
Piirustukset	
BOM (Bill of Materials)	
DMAIC-projektien asiakirjat	
Kaizen-projektien tallenteet	
Projektien seurantaan liittyvät asiakirjat	
Menettelyohjeet	
Työohjeet	
FMEA	
PFMEA	
DFMEA	
Control Plan	
SPC-toteutukset	
Asiakaspalauterekisteri	
Kalibrointitodistukset ja merkinnät laitteista	
Viranomaisten vaatimat laiterekisteri	
CE-merkintään liittyvät asiakirjat	

Ennakoivan huollon rekisteri	
ESD-tallenteet	
Kemikaalit+ käyttöturvallisuustiedotteet (CLP+ REACH)	
RoHS-todistukset	
ICT- toimintojen asiakirjoja	
5S-pöytäkirjat	
Asiakkaan laitteet ja muu omaisuus	
Ympäristöohjelma	
Työ- ja paloturvallisuusasiakirjat	
Toipumissuunnitelma	
Laiterekisteri	
Tavaran vastaanoton asiakirjat	
COC (<i>Certificate of Conformity</i>)	
Mahdollinen asiakkaan PDM järjestelmän käytettävyys	
Obsolete varaston läpikäyminen	

Asiakastytyväisyyskyselyn käsittelypalaverin muistilista tehtävistä toimenpiteistä tai kehityskohteista esimerkki muutamasta kohteesta

TEHTÄVÄT TOIMENPITEET TAI KEHITYSKOHEET
TOIMITUSVARMUUDEN PARANTAMINEN
<p>Kuinka toimitusvarmuutta voidaan parantaa? Kuinka varmistetaan toimitusvarmuuden pysyminen hyvällä tasolla?</p> <p>Miksi toimituksia on myöhässä?</p> <ul style="list-style-type: none"> • materiaali puutteet • inventointivirhe • toimitusajat pidentyneet toimittajilla • virheellistä materiaalia • materiaalien laatuongelmat • kapasiteetin puute tuotannossa <p>OTD=On Time Delivery mittarit</p> <p>Tuotannon ja myynnin analyysien ristiin tarkastus</p> <p>Tarkistetaan vaatimukset toimittajien laatutoiminnasta</p>
REKLAAMAATIOIDEN KÄSITTELY
<p>Reklamaatioihin ei vastata tarpeeksi nopeasti tai ei ollenkaan?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkistetaan reklamaatioprosessi • Asiakaspalautuksien mittarit, miten niitä voisi kehittää • Kuinka kaikki saadaan sitoutumaan/vastaamaan palautuksista • Tarkistetaan eniten palautuksia lähettäneen asiakkaan Control Plan, prosessipiirustukset sekä asiakirjat
ASIAKASSUHTEET
<p>Miten vastataan asiakkaan pyyntöihin nopeammin?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Päivitetään asiakkaiden kontaktihenkilöiden listat • Tuotannolle esitetyt pyynnöt on käsiteltävä yhteisissä palavereissa • Vastausaika asiakkaan pyynnöille määritellään 24 tai 48 h